

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	1 / 37

1. 目的：確保本驗證機構服務 FSSC 22000 驗證方案(以下簡稱本方案)在管制狀態下進行，確保本驗證機構能儘速滿足客戶對驗證作業的要求。
2. 範圍：適用於本方案之申請，從驗證申請、初次驗證、追查、重新驗證、特別稽核至變更申請均適用之。驗證作業涵蓋初次驗證包括工作的分配規劃至驗證所有書面文件完成。
3. 權責：
 - 3.1. 本驗證機構：驗證規劃、驗證行程之聯絡、驗證作業管理、稽核計劃安排、審查報告、文件審查、驗證執行及證書製作。
 - 3.2. 管理代表：驗證規劃、稽核小組、驗證決定人及複審小組之派遣。
4. 定義：
 - 4.1. 稽核員：執行稽核之人員。
 - 4.2. 陪檢員：由客戶指派協助稽核小組之人員。
 - 4.3. 觀察員：陪同稽核小組但不執行稽核之人員。
 - 4.4. 重大變更：於客戶管理系統中，如法律上的變更等。
 - 4.5. 客戶：被驗證組織。
 - 4.6. 聯合稽核：兩個或兩個以上的稽核機構共同稽核單一客戶。
 - 4.7. 合併稽核：同時依據兩個或兩個以上的管理系統標準稽核一位客戶。
 - 4.8. 整合稽核：客戶整合兩個或兩個以上的管理系統標準要求而應用成為一個單一的管理系統，並依據一個以上的標準接受稽核。
 - 4.9. 特別稽核：調查抱怨、客戶變更回應及跟催暫時中止的客戶所進行之稽核。

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	2 / 37

4.10. 追加稽核：進行客戶稽核後，需要外加一次之完整的稽核，以查證改正及矯正措施之有效性。

4.11. 嚴重不符合項目：在稽核期間，發生直接的食品安全衝擊，客戶無適當的行動或是當法律性或/和驗證整體性是在有利益相關時。

4.12. 主要不符合項目：影響管理系統達到預期結果的能力之不符合項目。

4.13. 次要不符合項目：不影響管理系統達到預期結果能力之不符合項目。

5. 作業內容：

5.1. 與 FSSC 基金會(以下簡稱基金會)之間的作業

5.1.1. 本驗證機構應調和基金會的所有需求至相關的報告資訊中，包括本方案的執行與本方案的整體面。本驗證機構對於方案需求的完整申請負責且確認在任何時候符合所有的方案需求。本驗證機構須提供足夠的資源已確保 FSSC 的驗證服務是可靠的，包括軟硬體設備、人員能力及財源等。

5.1.2. 若是有任何的改變，包括擁有者、合法狀態、管理人員、人員架構、組成或是任何的利益衝突會造成基金會或是 GFSI 損失名譽的事或是影響認證狀態時(包括暫時中止與撤銷)，本驗證機構應有行動計畫並於 3 個工作日內通知基金會、GFSI 且告知認證機構，並將副本(當可獲得時)分享給認證機構。

5.1.3. 當有食品安全的衝擊與驗證客戶有關時，本驗證機構應通知基金會，若造成驗證狀態改變(暫時終止、終止或是恢復驗證)時，本驗證機構應於 3 個工作日內通知基金會，並於平台更改客戶驗證狀態。

5.1.4. 每年至少一次，本驗證機構應有義務提供基金會與方案有關的訊息，且應為匿名，保證其機密性。

5.1.5. 本驗證機構應指派人員參與本方案的年度會議諮詢。每年至少一次基金會將召開至少一次的調和會議，FSSC 的員工與

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	3 / 37

評估人員將可與驗證機構及其他利益相關者討論。

5.1.6. 本驗證機構應指定 FSSC 窗口人員，該人員具有技術知識和了解方案與方案使用的資訊技術。該人員要求參見「人員管理作業程序」。

5.1.7. 本驗證機構只有當獲得基金會的執照時，才可執行 FSSC22000 的服務，且須在與基金會簽約後 1 年內獲得 ISO IEC 17021 與 ISO/TS22003 的認證下的食品供應鏈類別。

5.1.7.1. 來自於基金會人員告知本驗證機構有任何與方案相關的需求未按照執行時，代表本驗證機構對基金會的不符合事項是本驗證機構的責任。

5.2. 參與清廉活動

5.2.1. 本驗證機構應參加清廉活動(integrity program)，此為 FSSC 的監視系統，以確保符合方案的需求。清廉活動制裁委員會(integrity program sanction committee)可能會對不符合的驗證機構頒布制裁，包括：

5.2.1.1. 不符合報告在時間限制內採取行動。

5.2.1.2. 暫時中止直到差異已經被修正。

5.2.1.3. 取消在方案下頒布的驗證執照。

5.2.2. 監督的活動

基金會將採取監督活動，這些活動是本驗證機構需要參與的，包括

5.2.2.1. 稽核報告的書面審查和額外的稽核過程的資訊。

5.2.2.2. 稽核員評估與再註冊。

5.2.2.3. 辦公室評估與見證稽核。

5.2.2.4. 關鍵執行指標的監控。

5.3. 驗證申請

5.3.1. 本方案作業流程，本方案包括 FSSC 22000 與 FSSC 22000-品

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	4 / 37

質驗證兩部分，其中 FSSC 22000-品質驗證尚需包含 ISO 9001。

5.3.2. FSSC 22000-品質驗證是自願性加入 FSSC22000 驗證需求，並整合這些 ISO9001:2015 品質管理系統需求，成為 FSSC22000-品質驗證。

5.3.2.1. 食品品質管理系統的需求的發展、實現與維持是依賴 ISO 9001:2015 品質管理系統需求標準。

5.3.2.2. 本驗證機構應有有效的 ISO 17021-1:2015 認證。

5.3.2.3. 本驗證機構申請的認證範圍為 CI~CIV，已公告於本所網站首頁服務項目之驗證服務。若有延伸認證範圍需在一年內取得認證，否則延伸的驗證證書範圍將會失效。

5.3.3. 本驗證機構目前僅接受 FSSC 22000 的申請作業，不包括 FSSC 22000-品質驗證。

5.3.4. **本驗證機構不允許執行多廠區驗證。**

5.3.5. 稽核總部辦公室功能時

5.3.5.1. 如果所有相關的驗證功能(採購、供應商核准、品質保證等)是被總部辦公室控制的，方案要求這些功能被稽核訪視人員，在食品安全管理系統所描述的相關人員，且在這些功能中是有能代表管理階層和責任的人。

5.3.5.2. 在總部辦公室的功能被分別的稽核，且每個地點(作業場所)應有以下作業：

- a. 分別的稽核。
- b. 分別的稽核報告。
- c. 分別的驗證證書。

5.3.5.3. 在總部辦公室的稽核不能評估在作業場所的實現的程度。

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	5 / 37

- 5.3.5.4. 稽核員應訪談這些地點以作為稽核的一部分。
- 5.3.5.5. 總部辦公室的稽核應在現場稽核前被執行。
- 5.3.5.6. 後續在現場的稽核應包括確認在總部辦公室的需求是被實現的，被適當的併入專門的文件和實踐。
- 5.3.5.7. 現場稽核報告和驗證證書應顯示在總部辦公室已稽核的 **FSMS** 相關功能及/或製程。
- 5.3.5.8. 所有之個別場區應於總部辦公室稽核後 12 個月內完成現場稽核。
- 5.3.5.9. 在驗證的範圍內，總部辦公室不能負責所有的功能。且因此不能有個別的證書。
- 5.3.5.10. 總部辦公室在各場區證書中應被提及，並使用以下說明”本稽核已涵蓋集中 **FSMS** 功能並由（總部辦公室的名稱和位置）管理，進行評估下列的功能（描述在總部辦公室稽核的 **FSMS** 功能）”。
- 5.3.5.11. 方案要求應有分別的稽核、稽核報告、驗證證書且分別上傳至資料庫。
- 5.3.6. 場外的活動
 - 5.3.6.1. 驗證客戶進行場外活動的稽核作業時(含場外儲存設施)，所有不同位置的場區可包含在當次稽核，惟須符合下列 3 項要求：
 - (a) 有部分流程是在不同的場區（不同地址）進行時
 - (b) 但應於相同法律實體的一部分、
 - (c) 具有同一樣 **FSMS** 及是彼此的唯一接收者/客戶。
 - 5.3.6.2. 驗證範圍說明應清楚顯示稽核地點及其特定作業（證書上顯示或證書附件）
 - 5.3.6.3. 稽核報告應包含所有稽核地點之相關要求及識別個別的不符合事項。
 - 5.3.6.4. 場外儲存設施若非驗證客戶擁有，則本驗證機構不列

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	6 / 37

為稽核範圍。除非該儲存設施有其他加工作業(如包裝)，雖不列為驗證範圍，但須進行稽核作業。

- 5.3.7. 任何單位、組織、公司透過任何方式與本驗證機構聯繫後，對本方案有意願參與驗證時，本驗證機構同仁將「FSSC 方案驗證申請書」及「FSSC 驗證服務聲明書」，傳真、郵寄或網路下載給客戶填寫，並請其代表人簽署，向本驗證機構提出申請。「FSSC 驗證服務聲明書」內容應包括以下：
- 5.3.7.1. 客戶驗證範圍、方案需求、本驗證機構與客戶間溝通的需求。
 - 5.3.7.2. 在方案的需求維持上，有明顯的改變並影響管理系統能力時，客戶應在 3 個工作天內通知本驗證機構。
 - 5.3.7.3. 當有會衝擊食品安全及/或驗證的清廉的嚴重事件時，客戶應立即通知本驗證機構。
 - 5.3.7.4. 本驗證機構建立不符合程序，客戶結束不符合的時程包括由本驗證機構建立不符合的任何決定的後果，將頒發驗證或是保留不符合。
 - 5.3.7.5. 抱怨和申訴的提交程序須符合 ISO 17021-1:2015。
 - 5.3.7.6. 由本驗證機構收集，在驗證的程序上的機密性的項目是相關訊息。
 - 5.3.7.7. 當需要時，與基金會和政府部門分享關於客戶訊息。
 - 5.3.7.8. 在 FSSC 基金會的網路上，對於在驗證狀態顯示訊息。
 - 5.3.7.9. 對於 FSSC 清廉計畫的目的，允許基金會評估員在 FSSC22000 及 FSSC22000 品質稽核的過程中進行本驗證機構的見證。
 - 5.3.7.10. 在驗證合約下內被終止的情況。
 - 5.3.7.11. 驗證證書和稽核報告內容是被本驗證機構所擁有。
 - 5.3.7.12. 驗證證書的使用在客戶的情況。

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	7 / 37

5.3.7.13. 當客戶有明顯的變更時，會影響驗證上的執行，在 3 個工作天內，需告知本驗證機構。相關作業參考(FSSC 驗證變更及終止作業管制程序)。

5.3.8. 本驗證機構接獲申請案件後，審查人員寄送「驗證方案費用合約」並編訂客戶代號，編號方式如 5.3.11.1 所述，建立於(驗證客戶聯絡資料一覽表)。並填寫(申請審查確認表)，並確認相關範圍，了解驗證活動、過程、產品或服務是否影響驗證範圍內所界定的終端產品之食品安全，並將(申請審查確認表)通知管理代表，管理代表需填寫(驗證活動風險評估表)做驗證活動之風險評估。審查人員並應建立該案件之(驗證/追查流程確認表)，以隨時查知該案進度。

5.3.8.1. 客戶編號:F-YYY-XXXX(YYY 為申請驗證之民國年度，XXXX 為流水編號)。

5.3.9. 審查人員依據(申請審查確認表)確認客戶申請文件及檢附資料，於 2 周內經確認可受理者，填寫(稽核人員派遣表)之基本資料及客戶之人天數計算，並確認以下：

5.3.9.1. FSSC22000 稽核的時程計算應該僅用於符合 FSSC22000 稽核員的稽核人員。

5.3.9.2. 稽核員不被允許在同一驗證地點執行超過 2 個 3 年的驗證循環中。如果稽核員開始稽核，在一個稽核循環中，將在稽核同一地點 6 年後需中斷。

5.3.9.3. 資料填寫是否完整。

5.3.9.4. 繳交之文件是否齊全，檢具文件未齊全時，應請申請機構補足所需資料以利審查並確保客戶之權益。

5.3.9.5. 客戶檢附之證照(件)內容與基本資料是否相符(相關證照(件)之主要產品或營業項目能涵蓋申請登錄之產品/服務/活動項目即可)，必要時可要求核對證件正本。加工出口區工廠，應附加工出口區營利事業登記證；科學工業園區工廠，應附園區事業登記證、營建業客戶申請時應檢附法定證照。

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	8 / 37

5.3.9.6. 本驗證機構之審查人員應確認客戶申請資格、已於 FSSC 註冊之資訊驗證範圍及規範性文件(如 FSSC 標準要求之各項標準書及食品安全管制系統資料) 是否符合申請要求, 應確保具有相關能力與資格, 可執行後續驗證作業, 並填寫確認結果於「申請審查確認表」及建立(驗證客戶聯絡資料一覽表)。審查結果若為本驗證單位可受理申請, 則由管理代表簽核後接受本案進行後續驗證作業, 若無法受理申請則退回並告知客戶理由。經受理申請作業後, 審查人員建立「驗證/追查流程確認表」進行驗證流程管制及確認。

5.3.9.7. 若申請者為本所之董監事, 則要求客戶應填寫「驗證公正性威脅迴避聲明書」, 以確保本驗證機構驗證作業之公正性, 降低作業風險。

5.3.9.8. 若申請者在 2 年內曾經與本所其他部門有管理系統或是食品安全計畫的輔導作業, 則本驗證機構於申請作業時予以排除, 至少 2 年內不進行驗證, 並記錄於「驗證活動風險評估表」。

5.3.9.9. 客戶之食品安全管理手冊(或包含 FSSC 22000 之相關管理手冊)。

確認後交由管理代表依「人員管理作業程序」之合格稽核員名單進行確認, 管理代表派遣稽核小組成員, 並指派稽核小組中成員其中一人為該客戶之聯絡人, 並且決定驗證決定人。

5.3.9.10. 稽核小組能力需求, 建立於「人員管理作業程序」。

5.3.9.11. FSSC22000-品質稽核是完整的整合稽核。

5.3.10. 製造工廠稽核人天數計算方式:

5.3.10.1. 稽核人天的期間一般是以 8 小時計算且可能或不可能包含午餐時間, 是依據當地法規而訂。

5.3.10.2. 當 FSSC 22000 稽核是與其他稽核一起時, 那麼計算 FSSC 22000 稽核的允許時間應被單獨敘述。

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	9 / 37

5.3.10.3.總稽核人天數：現場稽核人天加上稽核準備及報告人天加上額外適用人天

現場稽核人天：

初次驗證的稽核人天應為 ISO/TS 22003：2013 附錄 B 的時間 (T_s) 加上額外 FSSC 稽核人天數(T_{FSSC})

監督稽核的稽核人天應為 ISO/TS 22003：2013 附錄 B 時間 (T_s) 的 1/3 加上額外 FSSC 稽核人天數(T_{FSSC})

重新驗證的稽核人天應為 ISO/TS 22003：2013 附錄 B 的時間 (T_s) 的 2/3 加上額外 FSSC 稽核人天數(T_{FSSC})

額外 FSSC 稽核人天數(T_{FSSC})：

人天說明	人天數	備註
前提方案 組織規模與複雜性	0.5 人天	250 員工以下 以及 3 個 HACCP 以下
	1 人天	250 員工以上 或 3 個 HACCP 以上

稽核準備及報告人天

人天說明	人天數	備註
現場稽核準備	最少 0.25 人天	
稽核報告	最少 0.5 人天	

額外適用人天

人天說明	人天數	備註
使用翻譯人員	0.5	
場外貯存(外倉)	0.25	每一個外倉
獨立的總部辦	0.5	如果總部辦公

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	10 / 37

公室		室負責人員在現場則無額外稽核人天
如由總部辦公室控制功能並分享者	最多可減少 20% 的稽核時間。	ISO 22003:2013 附錄 B 的規定
場外活動	每一個第二場地最多可少於 Ts(如 5.3.13.4a 所述)時間的 50%	
過渡至 FSSC22000	最少的 FSSC22000 現場稽核驗證時間是起始驗證的稽核時間的 2/3，最少是 1 天(8 小時)。之後再加上 FSSC 22000 額外的稽核時間如上所述。	由 Dutch HACCP、ISO22000 或是 GFSI 同意的驗證過渡至 FSSC22000 驗證時

註：輪班制時，則員工人數係以主輪職員工加上辦公室員工。

5.3.10.4. 稽核時間計算

- a. 符合稽核時間計算工具，顯示於 ISO 22000:2013 附錄 B， $T_s = D + H + MS + FTE$ 加上額外的 FSSC22000 稽核時間。
- b. 當有適當的文件化和證據後，可以根據 ISO 22003:2013 附錄 B 減少 T_s 稽核人天。減少的 T_s 稽核時間不可以大於 0.25 人天(2 工作小時)。減少

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	11 / 37

不適用於 T_{FSSC} 之要求。

- c. 減少的稽核時間應適用於小等於5位員工的工廠及僅具有1份HACCP計劃書。在此從情況下，可減少 T_{FSSC} ，但總現場天數 ($T_s + T_{FSSC}$) 應至少達到1人天。
- d. 稽核期間計算的調整，包括任何應用的減少或增加應包括在稽核報告中。

5.3.11. 駁回/撤回案件處理：

5.3.11.1. 駁回(或不受理退回)之時機，分述如下：

5.3.11.1.1. 經判定本驗證機構無充分驗證能力執行相關評鑑者，由審查人員辦理退回；

5.3.11.1.2. 受理後客戶因故無法於申請後6個月內配合辦理評鑑者，如有正當理由時，得於屆期前向本所本驗證機構申請核准者，最多得延展6個月；

稽核小組長應將詳細情形，告知管理代表並同意後，由該案聯絡人與客戶確認後辦理駁回。

5.3.14.1.3 評鑑作業開始前，因客戶撤回原申請案者。於接獲客戶之申請函後，告知管理代表並同意後，由該案聯絡人函復同意辦理。

5.3.12. 審查人員負責將廠商相關資料輸入資料庫內。

5.3.13. 稽核範圍應描述過程/活動，產品和/或服務，由驗證公司補充以及已經被本驗證機構稽核。範圍敘述應為英文，但可加入客戶國家的母語。

5.3.14. 聯絡人與稽核小組長聯繫，以了解並跟催案件進度，提供各項協助與協調事宜。

5.4. 文件確認：稽核小組長確認申請文件齊全後，即由聯絡人與申請者聯絡進行第一階段稽核。

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	12 / 37

- 5.5. 正式稽核前，申請資料若有變更，聯絡人應予以更換/更正，並影印 1 份通知稽核小組長於執行赴廠訪談或執行稽核時，予以更換/更正之。
- 5.6. 每一申請案若有增派、改派或確認之作業之情形，審查人員則應送管理代表修正，並通知相關人員。
- 5.7. 稽核小組其有關驗證所需的技能及稽核人員指導綱要，依「人員管理作業程序」辦理。
- 5.8. 初次驗證稽核
 - 5.8.1. 分為第一階段稽核與第二階段稽核。第一階段稽核目的在於確認客戶本方案系統是否已建置完成且是依據最高管理階層承諾發展，以評估是否進行第二階段稽核，同時在第一階段稽核應確認驗證範圍。第二階段稽核在於確認食品安全管理系統是否按照規畫實行。
 - 5.8.2. 第一階段稽核
 - 5.8.2.1. 聯絡人填寫(行程通知單)及(驗證行程表)與申請者約定時間，確定時間後，協同稽核小組成員辦理赴廠第一階段稽核作業；第一階段稽核結果若有重大系統缺失尚待釐清、尚無具體實施績效可展現其系統已成熟或其他因素，必要時，可擇期辦理第 2 次第一階段稽核作業。正式受理後，申請者因故無法於 6 個月內配合辦理稽核者，本驗證機構得駁回其申請。
 - 5.8.2.2. 未取得合法登記/證件者，本驗證機構不予納入評核範圍。
 - 5.8.3. 第一階段稽核說明會議：稽核小組抵達廠區後稽核小組長主持說明會議(稽核會議摘要及會議簽到表)，其內容包括：
 - 5.8.3.1. 雙方人員相互介紹。
 - 5.8.3.2. 說明第一次稽核範圍、程序及確認稽核計畫時程：
 - 5.8.3.3. 說明稽核計劃(包括稽核種類與範圍、目標及規範)，任何改變以及其他有關客戶的安排、結束會議的時

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	13 / 37

				<p style="text-align: center;">間、稽核小組及客戶管理階層之間的臨時會議等。</p> <p>5.8.3.4. 說明稽核小組與客戶間的溝通管道。</p> <p>5.8.3.5. 說明稽核小組所需的資源及設施之可用性，如確定廠商隨行人員及本驗證機構提供之翻譯人員(適用時)。</p> <p>5.8.3.6. 請廠商於稽核過程中提供必要之後勤支援，並於受稽核重點區域配置適當的資源；對於特殊限制事項(如安全/衛生防護的要求與器具的提供)，應事先告知。確認保密相關事宜</p> <p>5.8.3.7. 請廠商說明相關工作安全、緊急及安全程序。</p> <p>5.8.3.8. 若有陪檢員或觀察員時，說明其角色及身份。</p> <p>5.8.3.9. 說明報告之方法，如稽核發現的嚴重、主要或次要不符合項目項之判別。</p> <p>5.8.3.10. 說明稽核可能提前結束條件的訊息。</p> <p>5.8.3.11. 說明代表驗證機構的稽核小組長與稽核小組，對稽核負起責任，並應控制稽核計劃的執行，包括稽核活動與稽核追蹤。</p> <p>5.8.3.12. 確認先前審查或稽核之發現的現況。</p> <p>5.8.3.13. 說明與本次稽核相關之其他事項(抽樣性/機密性/會議日期/其他溝通)</p> <p>5.8.3.14. 確認稽核所使用的語言</p> <p>5.8.3.15. 確認在稽核過程中，客戶會被告知稽核進展及任何疑慮</p> <p>5.8.3.16. 給與提供客戶提問的機會。</p> <p>5.8.4. 稽核小組長於第一階段稽核赴廠訪談須確認管理系統符合下列情形，始可辦理後續稽核工作：</p> <p>5.8.4.1. 確認及稽核申請者的管理系統文件是否符合要求，並評估申請者的地點與現場狀況，並與其人員討論，已決定第二階段稽核的準備事項。</p>		
--	--	--	--	--	--	--

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	14 / 37

- 5.8.4.2. 已實施完整範圍之內部稽核至少 1 次。
- 5.8.4.3. 已實施管理階層審查至少 1 次。
- 5.8.4.4. 管理系統架構查核：食品安全政策與目標，組織架構、部門職掌/權責是否已明訂（如食品安全小組），管理系統是否已文件化，文件架構(層級)及相連接性、文管、紀錄管制，有無鑑別法規與其他要求事項之符合性。針對組織所提供之適用法規清單（含已獲得之人員法定證照清單），稽核人員應於現場加以查核，組織有無規劃與開發作為安全產品實現所需之各項製程，包括前提方案 (PRPs) 與作業前提方案 (OPRPs)，及/或 HACCP 計畫，有無建立與維持文件化程序以辦理危害分析、鑑別、評核及選擇適用之管制措施組合，內部稽核規劃、執行及改正(含紀錄)；預防措施之實施是否符合標準要求，管理審查是否符合標準要求，管理審查輸出與輸入之規劃與執行，有無建立撤回之程序與計畫，並定期演練，支援 FSMS 之各程序及必要之文件化程序與紀錄，溝通：包括員工、顧客及利害相關者，定期監督與量測之程序及紀錄及其他。
- 5.8.4.5. 可行時，稽核人員應針對查核項目各對應之所有二階程序書加以查核填寫(文件審查/預先審核彙整表)及將查核結果敘述於（FSSC 稽核報告表）。
- 5.8.5. 在第一階段稽核須注意以下幾點，以瞭解組織對第 2 階段的準備情況之說明：
- 5.8.5.1. 客戶已鑑別適用的 PRP(例如法規、法令、客戶及驗證方案要求)。
- 5.8.5.2. 整個 FSMS 鑑別與評估食品安全危害，管制措施的適切過程與方法。
- 5.8.5.3. 相關的食品安全法規是否已確實實施。
- 5.8.5.4. FSMS 之設計可達成食品安全政策。

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	15 / 37

- 5.8.5.5. FSMS 之實施方案是可進行(第 2 階段)稽核。
- 5.8.5.6. 管制措施、各項改善方案已符合 FSMS 標準之要求。
- 5.8.5.7. FSMS 之各項文件齊全，可進行內部、供應商、顧客與等溝通。
- 5.8.5.8. 有相關文件、資訊可提供審查。
- 5.8.6. 對第一階段稽核作業過程中所發現之不符合項目或觀察事項，紀錄於(矯正行動改善表)，並將稽核結果紀錄於(FSSC 稽核報告表)，明確告知申請者後請廠商代表簽名確認，請客戶改善並提送矯正計畫予該案稽核小組長;對潛在缺失或覺得制度/執行面較鬆散之處，亦將提醒申請者加以檢討考量。最後一次赴廠訪談與正式稽核日期期間超過 6 個月者，客戶則重新辦理驗證作業。
- 5.8.6.1. FSSC 稽核報告表內容應包含：
- 5.8.6.1.1. PRP 的實施。
 - 5.8.6.1.2. HACCP 方法的實施。
 - 5.8.6.1.3. 對於 HACCP 小組的要求。
 - 5.8.6.1.4. 抱怨。
 - 5.8.6.1.5. 對於 FSMS 的改變和其他相關的議題。
- 5.8.7. 稽核小組長接獲申請者提送之矯正計畫後，將審視其內容以確認各項不符合項目矯正所需期限，並與申請者之期望及稽核小組時間等因素合併考量後，與申請者聯繫確認稽核日期。並綜合考量申請驗證登錄之產品/服務/活動類別、規模、製程之複雜性、環境考量面複雜性以及赴廠訪問時了解之廠商實況後，評估是否人天數要進行修正，並與廠商聯絡以進行後續第二階段稽核。
- 5.8.8. 稽核小組長分配各稽核員稽核之任務且與廠商約定稽核日期後，訂定稽核計畫，填寫（行程通知單及驗證行程表）以 E-mail 或傳真送請廠商同意。廠商對稽核小組成員及所安排之稽核計畫保有提出異議/不同意之權益，若有合理或正當

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	16 / 37

理由可於稽核前逕向本驗證機構反應，以利處理。

5.8.9. 執行稽核作業時，收費依「收費作業標準」辦理。未依規定繳費者，不派員辦理第二階段稽核。

5.9. 第二階段稽核

5.9.1. 第二階段稽核說明會議稽核小組抵達廠區後應依據稽核計畫由稽核小組長主持稽核前說明會議(稽核會議摘要及稽核會議簽到表)，依方案需求涵蓋全部驗證範圍廠區，其內容包括：

5.9.1.1. 雙方人員相互介紹。

5.9.1.2. 說明稽核範圍、程序及確認稽核計畫時程：

5.9.1.3. 說明稽核計劃(包括稽核種類與範圍、目標及規範)，任何改變以及其他有關客戶的安排、結束會議的時間、稽核小組及客戶管理階層之間的臨時會議等。

5.9.1.4. 說明稽核小組與客戶間的溝通管道。

5.9.1.5. 說明稽核小組所需的資源及設施之可用性，如確定廠商隨行人員及翻譯人員(適用時)。

5.9.1.6. 請廠商於稽核過程中提供必要之後勤支援，並於受稽核重點區域配置適當的資源；對於特殊限制事項(如安全/衛生防護的要求與器具的提供)，應事先告知。確認保密相關事宜

5.9.1.7. 請廠商說明相關工作安全、緊急及安全程序。

5.9.1.8. 若有陪檢員或觀察員時，說明其角色及身份。

5.9.1.9. 說明報告之方法，如稽核發現的嚴重、主要或次要不符合項目之判別。

5.9.1.10. 說明稽核可能提前結束條件的訊息。

5.9.1.11. 說明代表驗證機構的稽核小組長與稽核小組，對稽核負起責任，並應控制稽核計劃的執行，包括稽核活動與稽核追蹤。

5.9.1.12. 確認先前審查或稽核之發現的現況。

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	17 / 37

5.9.1.13. 說明與本次稽核相關之其他事項(抽樣性/機密性/會議日期/其他溝通)

5.9.1.14. 確認稽核所使用的語言

5.9.1.15. 確認在稽核過程中，客戶會被告知稽核進展及任何疑慮

5.9.1.16. 給與提供客戶提問的機會。

5.9.2. 現場稽核

5.9.2.1. 稽核小組長對稽核分工予以確認，並預定稽核結束時間。

5.9.2.2. 各稽核員依分配之任務，赴各有關部門展開現場實地稽核作業。目前現場主要以實地稽核為主，暫無使用電子方式進行稽核。

5.9.2.3. 稽核作業採取與廠商有關人員訪談、審查文件及記錄、觀察實際作業過程及記錄或請廠商人員實地操作等方式進行。

5.9.2.4. 稽核員於各部門稽核工作結束前，視需要應儘可能對查核所見向被稽核者作一摘要說明。若可能亦當場請被稽核者簽名確認矯正行動改善，或經整理後於當場或次日交廠方確認。稽核時間需 2 天或以上者，稽核小組長應於每日現場稽核工作結束後舉行簡短組內檢討會議及隔日行程安排說明，依(驗證行程表)進行，**並將稽核結果紀錄於(FSSC 稽核報告表)**，不符合事項紀錄於(矯正行動改善表)。

5.9.3. 稽核小組內部會議

5.9.3.1. 現場稽核作業結束後，稽核小組長應主持稽核小組內部會議，並請廠商人員暫時迴避。

5.9.3.2. 各稽核員應對所分配之任務提出稽核結果，讓稽核小組長了解整體稽核情形，以利稽核報告之完成。

5.9.4. 稽核總結會議

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	18 / 37

- 5.9.4.1. 由稽核小組與廠商代表舉行稽核總結會議，由稽核小組長對整體稽核結果做綜合說明，包含下列事項。
- 5.9.4.2. 告知客戶稽核證據取得係基於抽樣樣本資訊；因此會有不確定性因素；
- 5.9.4.3. 報告稽核之發現及不符合事項之判點等級，並提供客戶針對稽核結果之提問機會。
- 5.9.4.4. 驗證機構處理不符合事項的過程，包括任何有關客戶驗證狀態的結果；
- 5.9.4.5. 客戶針對稽核時鑑別任何不符合事項而所提出改正與矯正措施的計畫之時限；
- 5.9.4.6. 驗證機構的稽核後續活動；
- 5.9.4.7. 有關抱怨及申訴處理過程的訊息。
- 5.9.5. 稽核結果核定發布
 - 5.9.5.1. 稽核小組長需先確認是否有導致廠商管理系統完全失效、顯著或稍微降低、或任何可能導致降低其效果之不符合項目，對於偶發之不符合項目也需確認。

而後再確認不符合項目之改正與矯正措施之有效性，初次驗證填寫(稽核總結報告表)、FSSC Audit Report、(驗證決定審核表)；若為追查、重新驗證，則填寫 FSSC Audit Report 及(驗證維持審核表)；若為轉換驗證，則填寫 FSSC Audit Report 及(驗證決定審核表)。

稽核小組長也需確認報告之有效性，包含廠商提送之不符合項目之矯正計畫(矯正行動改善表)，經確認資料完整後，送交驗證決定人審核及確認後續稽核方案。
 - 5.9.5.2. 確認改善完成，稽核小組送交稽核結果並進行驗證決定，當驗證審議後確認(矯正行動改善表)是否改善完成，並將結果紀錄於(驗證決定審核表)，並以公函及客戶滿意度調查告知客戶，同時寄送已確認完成之(矯

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	19 / 37

正行動改善表)及 FSSC Audit Report 給客戶(以 PDF 檔形式)。

5.9.5.3. 經稽核結果核定認可登錄者，本驗證機構將函送正式通知廠商繳交證書費及年費，依「收費作業標準」辦理；待廠商費用繳清後，始發給驗證證書，並納入追查系統。

5.9.5.4. 在進行驗證決定後 28 天內且由稽核最後 1 天算起，不得超過 4 個月，本驗證機構應上傳 FSSC Audit Report，如 5.17 說明。

5.9.6. 驗證需求

5.9.6.1. 本方案需求的組成應被視為單獨的系統稽核，包含以下：

- a. ISO 22000:2005。
- b. ISO 9001:2015(當選擇 FSSC22000-品質驗證時)。
- c. 特定的 PRP 需求。
- d. 額外的需求。

5.9.6.2. ISO22000

在發展、實現和維持食品安全管理系統的需求上，是依賴 ISO 22000:2005 的標準。

為促進成功的實現食品安全管理系統，食品安全管理系統的執行狀況應被規定、文件化和確認。

5.9.6.3. 特定的 PRP 需求

ISO 22000 需求在 7.2(ISO 22000:2005)中，客戶應選擇和實現特定的 PRP，對於基本的衛生狀況，客戶建立、實現和維持這些 PRP 應考慮其他適當的資訊。

相關資訊包括

- a. 法規需求。

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	20 / 37

b. 被認可的類別或產品的規範和指引。

c. 顧客需求。

為促進一個成功的實現食品安全管理系統，PRP 的狀況應被：

a. 規格化。

b. 文件化。

c. 被核准。

d. 確認。

5.9.6.4. 額外的需求

技術規格和增加的需求是如下列：

a. 服務的管理

b. 產品標示

c. 食品防禦

d. 食品攙偽避免

e. 標誌的使用

f. 過敏原管理

g. 環境監控

5.9.6.5. 服務的管理

在食品鏈的組織應確認所有的服務可能在食品安全是會有衝擊性的，包括：

a. 公用設施。

b. 運輸或貯存。

c. 維護。

d. 清潔。

e. 外包的服務。

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	21 / 37

因此應進行下列作業：

- a. 經常性的審查。
- b. 描述於文件中，對於需要去進行 HA 的範圍。
- c. 對於 PRP 類別，管理以符合特定的技術需求。
- d. 被評估及允許符合特定需求的說明。
- e. 被監控以確保持續的服務提供者核准的狀態。

客戶應實行一個系統以確認分析危害到食品安全的確認是被承擔的，藉由實驗室能力來進行，有能力進行精確和重複性試驗結果，使用有效的測試方法和最好的規範(如成功的參與測試程序、規範核可程序或是認證國際標準，如 ISO 17025)。

5.9.6.6. 產品標示

組織應確保成品被標示，在販賣的國家。依據可應用的食品法規。

5.9.6.7. 食品防禦

客戶應進行威脅評估、應建立適當控制測量，以減少或排除可辨識的威脅、所有的政策、程序和紀錄是包括在食品防禦計畫中，藉由客戶的食品安全管理系統支持，針對對所有的產品並符合法規。

- a. 客戶應文件化和執行威脅評估程序。
- b. 確認潛在威脅。
- c. 發展控制測量。
- d. 優先考慮當作已可辨識的威脅。
- e. 為了辨識威脅，客戶應評估產品對於潛在食品防禦行動的感受性。

5.9.6.8. 食品摻偽避免

客戶應進行脆弱性評估、應建立適當的控制測量，以

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	22 / 37

確認減少或排除已辨識的脆弱性、所有政策、程序和紀錄是包括在食品攙偽防護計畫，由客戶的食品安全管理系統支持，對於其所有的產品，並須符合法規。

脆弱性評估應文件化和執行評估程序，內容包括：

- a. 辨識潛在的脆弱性。
- b. 發展控制測量。
- c. 優先作為已辨識的脆弱性。
- d. 為了辨識脆弱性，組織應評估產品的感受性，對於潛在的產品攙偽行動。

5.9.6.9. 標誌的使用

驗證的客戶是有權利使用 FSSC 標誌。FSSC22000 標誌可能使用在組織的印刷品、網站和其他推廣產品上，下列是設計的規格：

Colour	PMS	CMYK	RGB	#
Green	348 U	82/25/76/7	33/132/85	218455
Grey	60% black	0/0/0/60	135/136/138	87888a

標誌的使用，在黑和白色是被准許的，當其他所有的文件和影像是黑和白色時。

為了避免 CB 驗證或是核准產品，流程或服務的印象，FSSC22000 標誌不可使用在以下：

- a. 產品。
- b. 產品的標示。
- c. 產品的包裝。
- d. 任何物質會暗示 FSSC22000 允許產品,流程或服務。

5.9.6.10. 過敏原的管理

針對過敏原建立文件化的管理計畫，內容包括：

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	23 / 37

- a. 風險評估潛在的污染源交叉污染。
- b. 控制測量以減少或排除交叉污染的風險。
- c. 驗效或確認有效的執行。
- d. 所有的成品傾向或潛在的含有過敏原成分，是依據在製造國和配銷國家，過敏原標示法規要求被標示。

5.9.6.11. 環境監控

客戶應確認環境監控計畫是有效的，在清潔和消毒的程序下，應符合確認的需求，如 ISO 22000 要求。

5.9.7. 不符合項目

5.9.7.1. 對於決定不符合程度，有 3 種評分等級，包括次要不符合、主要不符合及嚴重不符合。

5.9.7.2. 當發現缺失是不影響管理系統能力達成想要的結果時，次要不符合應被告知。

- a. 當次要不符合在稽核期間被告知，客戶必須提供本驗證機構引起的因素的調查證據，暴露出風險和可能的改善行動計畫(CAP)。

稽核員應在稽核後 3 個月內確認缺失改善完成。

- b. 本驗證機構應審視改善行動計畫的設計，挑戰客戶和當可接受時，同意其改善。

- c. 在下一次的現場稽核時，矯正行動計畫的實現最終應被審視。本驗證機構應審視矯正行動計畫和決定客戶的實現的有效性，經由紀錄稽核員的姓名和審視 CAP 的日期。

5.9.7.3. 理系統的能力達成想要的結果時，主要不符合應被告知。

- a. 當主要不符合被告知時，在稽核期間，客戶應提供本驗證機構可能因素的調查證據，暴露風險和

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	24 / 37

可能的 CAP。

- b. 本驗證機構應進行追蹤稽核以確認 CA 的實現，以確認主要缺失已解決。如果文件化證據是足夠關閉主要缺失時，本驗證機構應決定要執行書面審查。
- c. 本驗證機構應在以稽核最後 1 天算起之 28 天內，確認驗證客戶之缺失改善完成。若客戶在此時間內無法完成，該驗證證書應被暫時中止。
- d. 若需要更多時間完成矯正，CAP 應包含任何暫時性的控制措施，以減輕或緩解風險，直到長久解決的矯正行動被實行。

5.9.7.4. 當直接的食品安全衝擊，在稽核期間組織無適當的行動或是當法律性或/和驗證整體性是在有利益相關時，嚴重不符合應被告知，

- a. 當此嚴重不符合被告知時，驗證證書的驗證場所應被立即暫時中止，最多 6 個月。
- b. 當嚴重不符合在稽核期間被告知時，客戶必須提供本驗證機構可能因素的調查證據，暴露風險和可能的 CAP。應在稽核後 14 天內提供給本驗證機構。
- c. 追蹤稽核應被本驗證機構執行，在 6 個月內，確認嚴重不符合的關閉。此稽核應涵蓋一整個現場的稽核（至少一人天）。
- d. 追蹤稽核確認改善完成後，驗證證書及驗證週期應回復原狀。
- e. 在 6 個月內，當不符合不是有效的解決，驗證證書應被撤銷。
- f. 如果是初次驗證稽核，完整的驗證稽核應被重複。

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	25 / 37

5.9.8. 不符合項目之處理

- 5.9.8.1. 不符合在總部辦公室或是個別的場所被紀錄時，須被假設這些等同應用在所有區域的程序都會受到衝擊。
- 5.9.8.2. 矯正的行動應該在驗證範圍地點進行溝通，在驗證的區域和受衝擊區域進行適當行動。
- 5.9.8.3. 這些不符合和矯正的行動應被清楚的區別在相關的稽核報告段落中。
- 5.9.8.4. 依據本驗證機構的程序，在頒發場區驗證證書之前，這些不符合應被確認。
- 5.9.8.5. 改善的機會的使用在 FSSC 22000 稽核期間是不被允許的。
- 5.9.8.6. 本驗證機構應利用機會去調查類似可能發生的不符合情形在哪及如何發生。
- 5.9.8.7. 採取預防措施去管理這些前後的因素，以減少類似的風險發生，並降低至可接受之水準。

5.9.9. 稽核報告

- 5.9.9.1. 本驗證機構應對於每一場稽核提供書面報告。
- 5.9.9.2. 稽核報告內容是藉由本驗證機構被信任的處理。
- 5.9.9.3. 客戶是分散時，稽核報告應能被管理階層獲得。
- 5.9.9.4. 稽核報告應確認方案所有需求是被評估、報告和符合性敘述的說明。
 - a. 食品安全管理系統的程序和操作狀況都應被確認以評估食品安全管理系統符合方案需求的有效性。
 - b. 考慮例外的狀況，先前的需求能被認為無法應用，但僅當遇到 ISO22003:2013 9.1.1 需求時。
 - c. 如排除或發現任何變更時，應在稽核報告中被評估和調整。

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	26 / 37

5.9.9.5. 稽核報告模板(如 FSSC 方案附件 2 之要求)應符合本方案之內容需求，建立於 FSSC audit report (FF-20-07-15)，並以英文形式上傳至 FSSC 平台。

5.9.9.6. 完成稽核報告的 28 天內應上傳至 FSSC 資料庫。

5.9.9.7. 總部辦公室的稽核報告應包含於總部辦公室開立的不符合事項，並上傳至 FSSC Portal。其矯正措施的實施應於各個場區做確認是否改善及建立報告(各場區)。

5.9.10. 認可登錄標準

5.9.10.1. 廠商經稽核結果，管理系統規定項目均無不符合項目或完成改善者，本驗證機構就其申請之類別及範圍准其認可登錄。證書作業依「驗證證書作業程序」辦理。通過稽核之廠商，由本所寄發證書、驗證標誌使用聲明書以及客戶滿意度問卷。

5.9.10.2. 本驗證機構應頒發證書，從驗證決定之後 30 天之內。驗證證書期限 3 年，在首次驗證決定的日期後開始計算。

5.9.10.3. 驗證通過後，本驗證機構應建立 FSSC 稽核方案表，並於監督稽核時據以執行。

5.10. 監督稽核

5.10.1. 年度的稽核日期或是重新驗證應確認證書的有效性是在證書有效日期前是應該的，且一年應至少實施一次。

5.10.2. 稽核應在工廠被執行，在客戶的同意下，且是對於所有的方案需求完整的稽核。

5.10.3. 最少在 2 次的監督稽核中有一次應為不告知稽核。

5.10.4. 如果不是所有的稽核目標被滿足，在不告知稽核的期間，應有額外的稽核被執行，性質由本驗證機構決定。

5.10.5. 稽核小組長需先確認客戶提送之不符合項目矯正計畫(矯正行動改善表)是否改善完成，並將結果紀錄於(驗證維持審核表)，並以公函告知客戶。

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	27 / 37

5.11. 不預告之稽核

- 5.11.1. 本驗證機構應確保每一個客戶至少一次的不預告之稽核，在首次的驗證稽核之後，且每 3 年的期限內有 1 次。
- 5.11.2. 稽核小組長需先確認客戶提送之不符合項目矯正計畫(矯正行動改善表)，當驗證審議後判斷，並將結果紀錄於(驗證決定審核表)，並以公函告知客戶。
- 5.11.3. 客戶能自願選擇所有的監督稽核為不告知的年度監督稽核 **或是自願選擇重新驗證稽核以不告知方式執行。**
- 5.11.4. 首次驗證稽核(第一階段與第二階段)不能被置換為不預告之稽核。
- 5.11.5. 本驗證機構設定不預告之稽核的日期，場所不會被提前通知，發生在作業工作時間，包括夜班。
- 5.11.6. 當有合法的商業原因時，限制日期也許是可提前同意的，在本驗證機構和客戶之間，以避免極度不便的期間，在客戶發現是困難參與完全或/和沒有產量時。
- 5.11.7. 不預告之稽核是完整的監督稽核，在稽核員應至少花費 50% 的時間在生產區域(車間)評估 CCP、PRP 和 OPRP 的執行。
- 5.11.8. 稽核將開始在生產廠房的測試，在稽核員到達工廠後的一小時內開始。如果是多棟建築物，稽核員基於風險應決定哪一棟建築物/廠房將被開始測試的順序。
- 5.11.9. 稽核員應稽核組織操作，包含於驗證的範圍下，在一個代表性數目的產品線。 **若有部分的稽核行程無法於當時稽核完成，應在 4 週內額外安排（告知的）現場稽核。**
- 5.11.10. 本驗證機構決定哪一次的監督稽核的行程，選擇成為不告知稽核。
- 5.11.11. 如果客戶拒絕參與不告知稽核，驗證證書將立即的被暫時中止，如果不預告之稽核不能在 6 個月的時程內被進行的話，本驗證機構應撤銷證書。
- 5.11.12. 如果稽核員訪談被拒絕，客戶將負責所有的花費。

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	28 / 37

5.11.13. 總部辦公室控制的功能與驗證有關，分開在各場區不能被稽核時，在不預告之稽核的期間，可在一個告知的行為下被稽核。

5.11.14. 在不預告之稽核期間，次要區域(場所外活動)和場所外儲存、倉庫和配銷設施也是要被稽核。

5.11.15. 如果有緊急事件時，本驗證機構被預期分散的操作 (例如火災、主要的災難性事件、其他的稽核在執行)

5.12. 驗證範圍變動

5.12.1. 驗證範圍變動時，依據「驗證變更及終止作業管制程序 (FG-20-10)」辦理。另需考慮作業如下：

5.12.1.1. 如果驗證範圍被撤銷或暫時中止客戶管理系統驗證無效，本驗證機構應：

- a. 在 FSSC22000 的資料庫，立即改變客戶的狀態和註冊以及其他適當的行動。
- b. 在決定和確認之後 3 天之內，書面通知客戶撤銷、暫時中止的決定。
- c. 指導客戶採取適當的步驟，以通知其客戶經由不同形式的溝通，例如適當的廣告或是產品標示。

5.12.1.2. 如果減列客戶管理系統的驗證範圍，本驗證機構應

- a. 在 FSSC22000 資料庫和客戶的註冊，立即改變驗證範圍以及其他適當的行動。
- b. 當稽核的最後一天或是任何其他介入和確認決定後的 3 天之內，書面通知客戶範圍的改變。
- c. 經由不同形式的溝通通知客戶，指導客戶採取適當的步驟，例如廣告和產品標示。

5.13. 重新驗證

5.13.1. 驗證證書以每三年為一週期，由審查人員確認客戶證書期滿日期，於期滿前兩個月需告知管理代表，並由管理代表指派

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	29 / 37

稽核小組長安排定期驗證之日期，並以（行程通知單）通知客戶稽核時間。重新驗證應被計畫和進行，確認在證書有效日期前應被定期更新。

- 5.13.2. 稽核應在工廠被執行，在客戶的同意下，且是對於所有的方案需求完整的稽核。
- 5.13.3. 重新驗證應包括審查過去的追查稽核報告和收到的抱怨，並考慮管理系統在最近的驗證週期內之績效。
- 5.13.4. 當客戶之管理系統、組織或管理系統運作之環境有增列及重大變更項目時（例如法律上的變更），客戶必須提出重新驗證之申請，重新驗證稽核活動可能需要有第一階段。
- 5.13.5. 重新驗證時，本驗證機構應確認客戶管理系統整體的符合性與驗證範圍持續適切性，維持管理系統之有效性，提升整體績效，驗證管理系統之運作是否對達成客戶的政策與目標。
- 5.13.6. 重新驗證中，稽核小組依客觀證據對客戶提出不符合項目，並與客戶說明實施矯正措施之時限，改正與矯正措施於驗證到期前進行矯正回覆，並將結果紀錄於(驗證維持審核表)，並以公函告知客戶。
- 5.13.7. 現有的驗證截止日期之前若順利完成重新驗證，新的驗證截止日期可根據現有驗證的截止日期。新證書的核發日期應在重新驗證當日或之後。
- 5.13.8. 如果尚未完成重新驗證稽核，或在驗證截止日期前無法查證任何主要不符合項目是否實施改正或矯正措施，則不應重新驗證，且不應延長驗證的效期。應告知客戶並解釋其後果。
- 5.13.9. 驗證到期後，可在 6 個月內恢復驗證，惟限定已完成重要的重新驗證活動，否則至少應進行第二階段稽核。證書的有效日期應在重新驗證決定當日或之後，截止日期應以上一次驗證週期為依據。

5.14. 稽核期間的溝通

- 5.14.1. 在稽核期間，稽核小組應評估稽核進度與交換資訊。稽核小

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	30 / 37

組長依需要來重新分配稽核小組成員間的工作，並告知客戶稽核的進展及任何疑慮。

5.14.2. 凡現有的稽核證據顯示，該稽核目標是無法實現的或存有直接與重大的風險時，稽核小組組長應向客戶報告，並在可能的情況下，向本驗證機構報告，以確定適當的行動(可能包括重新確認或修改稽核計畫、更改稽核目標或稽核範圍，或停止稽核。稽核小組長需與驗證機構說明所採取行動的結果)。稽核小組長應向本驗證機構報告所採取行動的結果。

5.14.3. 稽核小組長應與客戶審查在現場稽核活動過程中出現的任何改變稽核範圍之需要，紀錄於稽核會議摘要內，以利通報驗證機構。

5.15. 鑑別與記錄稽核發現

5.15.1. 總結符合性的稽核發現及詳細的不符合事項應予以鑑別、分類並記錄，使能據以作成驗證的決定或維持驗證。

5.15.2. 除非管理系統驗證方案要求禁止，則可鑑別與記錄改善的機會。然而，不符合事項的稽核發現，則不應被記錄為改善的機會。

5.15.3. 不符合事項之發現應依據特定規定予以記錄，且應包含一個明確的不符合事項聲明，並詳細地鑑別該不合格項目所依據的客觀證據。不符合事項應與客戶討論，以確保該證據的正確性與該不符合事項已被了解。但稽核員應避免建議不符合之成因及其解決方案。

5.15.4. 稽核小組長應試圖解決稽核小組與客戶間有關稽核證據或發現的任何分歧意見，未解決的問題應予以記錄。

5.16. 做決定前的行動

5.16.1. 本驗證機構於決定授與驗證、增列或減列驗證範圍、重新、暫時中止或恢復、或終止驗證之前，應有效審查：

5.16.1.1. 稽核小組提供之資訊，足夠驗證要求與驗證範圍之需要。

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	31 / 37

5.16.1.2. 對於任何不符合項目，已予以審查、接受及查證其改正及矯正措施，並符合本方案要求。

5.17. 驗證決定與資料上傳

5.17.1. 稽核小組成員不得參與驗證決定。

5.17.2. 在進行驗證決定後 28 天內且應在稽核最後 1 天算起之 4 個月內，本驗證機構應上傳 FSSC Audit Report 至 FSSC 22000 資料庫。

5.17.3. 若有需要時，本驗證機構應上傳其他額外的文件且保持最新資訊。

5.18. 維持驗證

5.18.1. 本驗證機構應依據客戶展現持續滿足管理系統標準之要求，維持其驗證。本驗證機構如能提供下列時，可以依據稽核小組長所作之正面結論，維持客戶的驗證。

5.18.1.1. 對任何可能導致暫時中止或終止驗證之不符合事項或其他狀況，應要求稽核小組長向本驗證機構報告，並需要由具有能力，且不同於執行稽核之人員辦理審查，以決定是否能夠維持驗證；

5.18.1.2. 由本驗證機構中有能力的人員監督其追查活動，包括監督其稽核員之報告，以確認驗證活動有效地運作。

5.19. 過渡至 FSSC 22000

5.19.1. 當從 Dutch HACCP、ISO22000、或是 GFSI 認可的驗證方案過渡至 FSSC22000 驗證時，不需要完整的第一階段與第二階段稽核去確認食品安全管理系統的符合性，對於所有的方案需求。過渡稽核是基於重新驗證方案的需求，並於「申請審查確認表」確認。應符合以下：

5.19.1.1. 清楚的指定稽核形式，如過渡稽核從 Dutch HACCP、ISO22000、或是 GFSI 認可的驗證方案至 FSSC22000 驗證。

5.19.1.2. 提供之前稽核不符合的細節。

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	32 / 37

	<p>5.19.1.3. 確認存在的證書的合法性，包含原驗證機構是否具有 ISO 17021 及 22003，且認證機構是否為 IAF 所承認，驗證客戶的驗證範圍正確性等。</p> <p>5.19.1.4. 確認對所有的方案需求符合性。</p> <p>5.19.1.5. 過渡稽核的時間計算是基於重新驗證方案的需求。</p> <p>5.19.2. 過渡稽核應引起新的 FSSC22000 證書，有效期 3 年。</p> <p>5.19.3. 方案轉換：</p> <p style="padding-left: 20px;">5.19.3.1. 當有關於方案的需求，有新的資訊或改變時，應由本驗證機構與相關團體溝通，如客戶和稽核員(包括技術專家)，應在 1 個月內進行。</p> <p style="padding-left: 20px;">5.19.3.2. 在新的方案文件的事件上，管理階層應給予適當的轉換期給驗證組織，以適應新的要求的實施，除非法規的規定不同的轉換期。</p> <p style="padding-left: 20px;">5.19.3.3. 本驗證機構應確保這些改變是來自基金會，且應被包含在本驗證機構的品質管理系統文件中。</p> <p>5.20. 若客戶轉換完成時，依據「FSSC 驗證變更及終止作業管制程序」辦理。當同意轉換並完成作業時，紀錄於(驗證決定審核表)，需通知原驗證機構撤銷舊證書且通知 FSSC 基金會與認證機構。</p> <p>5.21. 特殊事件之處理</p> <p style="padding-left: 20px;">5.21.1. 當有特殊的事件會影響客戶或本驗證機構時，可能需要暫時保護本驗證機構免於前往進行現場稽核。當有狀況發生時，本驗證機構應在方案下操作以建立(和客戶諮詢)一個合理的行動計劃，建立流程(於特殊事件處理流程表)。</p> <p style="padding-left: 20px;">5.21.2. 本驗證機構應評估繼續驗證的風險和建立文件的政策和流程，綱要步驟將採取的行動，說明客戶在此特殊事件中可能受到的影響。</p> <p style="padding-left: 20px;">5.21.3. 建立的政策和流程應定義方法和評估客戶目前和預期的未來狀況，以及定義備用潛在的短期的評估組織方法，以確認繼續其管理系統的效果。</p>
--	--

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	33 / 37

5.21.4. 為了啟用本驗證機構評估風險，為了繼續驗證和了解驗證組織目前和預期的未來狀況，在決定適當的行動之前，本驗證機構應由客戶收集需要的資訊。本驗證機構收集的資訊應包括下列(當適當時)：

5.21.4.1. 此時客戶是否有正常的功能性。

5.21.4.2. 在定義的目前驗證範圍之下，此時客戶是否能採購產品或執行服務。

5.21.4.3. 客戶是否需要使用備用的製造或分配場所?如果是如此，是否包含在目前的驗證範圍或是需要被評估。

5.21.4.4. 存在的庫存是否符合客戶規格或是客戶接觸其客戶可做可能的讓步。

5.21.4.5. 客戶是否已實現緊急的回應計畫和回應是有效的。

5.21.4.6. 某些流程和/或服務執行或產品採購被分包到其他組織?如果如此，其他組織的活動如何被客戶控制。

5.21.4.7. 哪些管理系統的延伸操作被影響。

5.21.4.8. 客戶是否已進行了衝擊性的評估。

5.21.4.9. 如果適當，確認暫時的採樣地區。

5.21.4.10. 對於管理系統的失敗，導致在市場上公開的產品回收，客戶應負責。

5.21.4.11. 產品應立即由客戶回收並通知本驗證機構，本驗證機構評估客戶之後的矯正行動，且決定任何後續的作業以確認是否維持驗證。

5.21.4.12. 發生嚴重的事件時，客戶應立即通知本驗證機構和在 FSSC 驗證組織的註冊入口(FSSC 基金會)，會衝擊至食品安全和/或驗證的整體性，且本驗證機構應尋找確實的來源以確認實際情形。當發生以下事件時：

a. 法律的程序、起訴或是相關於食品安全或合法性的結果

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	34 / 37

b. 總部辦公室關閉工廠時

c. 公共食品安全事件(如公開的回收、災難等)

d. 極度的事件，提出對於食品安全或驗證整體性的主要威脅，如戰爭、罷工、政治不安定、地緣政治緊張因素、恐怖主義，犯罪，流感大流行，洪水，地震，電腦駭客、自然災害或人為災害等。

本驗證機構採取適當的步驟以評估情勢，且採取任何適當的行動包括增加確認的活動，這些活動可能意味組織的驗證狀態改變，**並將結果書面通知基金會。**

5.21.5. 如果持續驗證的風險是低的，且基於收集的資訊，本驗證機構可能需要考慮替代的短期評估方法，以確認客戶持續系統的有效性。這可能包括要求相關的文件(例如管理審查會議、矯正行動紀錄、內部稽核結果、產品的測試/檢驗等)以被不在現場的本驗證機構審查，並決定繼續驗證的適用性。至少，程序應如下：

5.21.5.1. 在被影響的客戶和本驗證機構之間，本驗證機構主動溝通。

5.21.5.2. 本驗證機構將進行評估受影響的客戶，如何繼續往前，相關步驟及溝通將被溝通。

5.21.5.3. 在驗證暫時中止或撤銷之前，在替代的短期評估方法下，辨認出被使用最大化的時間。

5.21.5.4. 更新正常監督的標準，包括任何復原的行動和評估的方法和時程。

5.21.5.5. 對於客戶的監督計畫可能的修訂，是基於個案以及依據本驗證機構的程序。

5.21.5.6. 確保任何與方案需求的偏差與本驗證機構的程序是已經被調整和程序化，且和基金會在短暫的偏差上達成在計畫上的協議。

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	35 / 37

5.21.5.7. 當進行被影響的區域是重新建立的時候，依據本驗證機構的監督計畫，重新和本驗證機構建立監督稽核/重新驗證的活動。

5.21.5.8. 如果和客戶接觸不能達成要求，本驗證機構應遵循一般的程序進行驗證的暫時中止和撤銷。

5.21.6. 當發展備用的短期評估方法時，本驗證機構應考慮下列措施：

5.21.6.1. 首次的監督稽核

一般來說，首次的監督稽核是在首次驗證後 12 月之內，在首次第二階段稽核的最後一天開始計算。然而提供足夠的證據如上所述已被收集，以提供信任其驗證管理系統是有效的考量，可能被延期首次監督稽核不可超過 6 個月(首次驗證後 18 個月)，**並在證書狀態註明延後**，否則驗證必須被暫時中止或是減列範圍。

5.21.6.2. 後續的監督稽核

可能有特定的狀況由本驗證機構能合理的調整後續的監督稽核時程。若是客戶需完全的中斷，在被限制的時間時(少於 6 個月)，可合理的由本驗證機構延期稽核，**並在證書狀態註明延後**，直到客戶恢復操作，當操作恢復時，客戶應通知本驗證機構，以利本驗證機構可及時地進行稽核。

5.21.6.3. 重新驗證稽核

重新驗證稽核應被完成，且重新驗決定應在有效日期之前進行，以避免失去驗證。然而，提供足夠的證據如上所述被收集時，以提供信心客戶管理系統是有效的考量，可能可與延期驗證期間不超過 6 個月(距離原來有效的日期)，**並在證書狀態註明延後**。重新驗證應被實踐在被允許的展延期間。否則，新的首次稽核應被執行。驗證有效日期的更新應基於原始的驗證循環。

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	36 / 37

5.21.6.4. 上述延後日期內若未完成，驗證證書將被撤銷，驗證狀態將會終止，並通知基金會包括延長時間與決策依據。

5.21.6.5. 通知基金會

所有由已建立的變異程序應被確認、文件化並與基金會分享。

5.22. 客戶之驗證證書及標誌使用相關事宜依「FSSC 驗證證書作業程序」、「證書標誌使用作業程序」。

5.23. 登錄客戶基本資料變更、登錄客戶之登錄範圍變更作業、不符合事項之處置、驗證變更事項之處理等，如 5.3.9.13 所述：依「變更及終止作業管制程序」辦理。

5.23.1. 本驗證機構審查報告的改變，決定方案需求的重要性和符合性的結果，以及帶來結論是否額外的確認活動是需要的，並決定是否需要驗證範圍的改變。

5.23.2. 在 FSSC22000 客戶的註冊，應被更新。

5.24. 稽核員及相關人員進行稽核作業前應簽署「個案利益迴避與保密聲明書」。

5.25. 本驗證機構不進行電腦協助稽核技術(CAAT)，並在申請時，即告知客戶此要求。

5.26. 通過本方案驗證之客戶，本驗證機構需登錄於認證機構(JAS-ANZ)平台，並適時維護其資料。

6. 參考資料：

6.1. 行政管理作業程序(FG-20-05)

6.2. 人員管理作業程序(FG-20-15)

6.3. 收費作業標準(FG-30-02)

6.4. FSSC 驗證證書作業程序(FF-20-09)

6.5. FSSC 驗證標誌使用作業程序(FF-20-03)

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	2017/11/03	FSSC 驗證作業管制程序	文件編號	FF-20-07		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.0	頁次	37 / 37

6.6. FSSC 驗證變更及終止作業管制程序(FF-20-04)

7. 附件：

- 7.1. 文件審查/預先審核彙整(FF-20-07-01)
- 7.2. 申請審查確認表(FF-20-07-02)
- 7.3. 行程通知單(FF-20-07-03)
- 7.4. FSSC 方案驗證申請書(FF-20-07-04)
- 7.5. FSSC 驗證服務聲明書(FF-20-07-05)
- 7.6. 稽核人員派遣表(FF-20-07-06)
- 7.7. FSSC 稽核報告表(FF-20-07-07)
- 7.8. 稽核會議摘要(FF-20-07-08)
- 7.9. 稽核會議簽到表(FF-20-07-09)
- 7.10. 稽核總結報告表(FF-20-07-10)
- 7.11. 矯正行動改善表(FF-20-07-11)
- 7.12. 驗證行程表(FF-20-07-12)
- 7.13. 驗證決定審核表(FF-20-07-13)
- 7.14. 驗證/追查流程確認表(FF-20-07-14)
- 7.15. FSSC audit report(FF-20-07-15)
- 7.16. 驗證客戶聯絡資料一覽表(FG-20-07-16)
- 7.17. 驗證維持審核表(FF-20-07-17)
- 7.18. 特殊事件處理流程表(FF-20-07-18)
- 7.19. 驗證活動風險評估表(FG-20-21-03)
- 7.20. FSSC 稽核方案表(FF-20-07-20)
- 7.21. 驗證方案費用合約(FG-30-02-01)