

# 財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	98.08.06	內部稽核管制程序	文件編號	FG-20-16		
制定單位	驗證技術單元		版本	3.2	頁次	1/3

1. 目的：為驗證本驗證系統是否被正確實施，以及發掘實施時之問題，採取矯正措施，以維持各項品質作業之有效性。
2. 範圍：凡與品質系統有關之項目皆為稽核範圍。
3. 權責：
  - 3.1. 稽核實施之發起與督導：管理代表。
  - 3.2. 稽核範圍與日程表之擬定：稽核組長。
  - 3.3. 稽核之實施：稽核員。
  - 3.4. 矯正措施：受稽核人員。
  - 3.5. 追蹤確認：稽核員、稽核組長。
4. 定義：
  - 4.1. 方案：本驗證機構執行之各項驗證作業，如 ISO 22000、SQF、TQF、FSSC、二級品管驗證等。
5. 作業內容：
  - 5.1. 內部稽核人員需了解 ISO17021/22003 及 ISO17065 國際標準，並取得 ISO22000 或 ISO9001 主導稽核員合格證書或訓練合格證明後始能擔任稽核工作。
  - 5.2. 內部稽核分定期及不定期稽核兩種。定期稽核於每 12 個月至少實施乙次，稽核的項目必須涵蓋完整的各方案要求(依據內部稽核作業進行時之最新版本)，包含 ISO 17021 與 17065。
  - 5.3. 由管理代表視品質系統的運作狀況、客戶訴怨或服務異常等，發起不定期稽核。
  - 5.4. 於內部稽核前，由管理代表與稽核組長發起稽核前會議，召集稽核人員於會議中說明稽核範圍與時間，並由稽核組長製作各方案之內部稽核日程表(FG-20-16-02)送交管理代表核可後分發受稽核人員。稽核人員應於實施稽核前依各方案之內部稽核查檢表(FG-20-16-03)，確認查檢要項。
    - 5.4.1. 內部稽核查檢表內容應涵蓋本驗證機構被認證之各方案需求、ISO 17021、17065 與 22003 之條文以及認證機構之要求(含

# 財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	98.08.06	內部稽核管制程序	文件編號	FG-20-16		
制定單位	驗證技術單元		版本	3.2	頁次	2/3

認證機構之管理手冊)與外部稽核缺失，且負責人員需確認各項內部稽核查檢表引用之標準是否為最新標準。

- 5.5. 各方案之稽核內容於當年度重複者，可免稽核重覆項目。
- 5.6. 內部稽核作業應包括各方案之稽核報告審查及人員資格符合性。
- 5.7. 稽核小組設置：
  - 5.7.1. 進行稽核作業前，由管理代表協調本中心其他單元同仁組成稽核小組，並由該稽核小組推派稽核組長。
  - 5.7.2. 稽核成員由本中心其他單元同仁組成，並由具稽核資格人員擔任之，負責本驗證系統稽核事宜。
  - 5.7.3. 稽核小組成員於進行稽核作業前，需已接受相關稽核課程。並有證明，以具備基本之稽核作業要求。
- 5.8. 實施稽核：
  - 5.8.1. 進行內部稽核前，稽核員應簽屬利益迴避與保密聲明書(FG-20-15-07)。
  - 5.8.2. 稽核時，受稽核人員應主動提供有關文件、資料或紀錄給稽核員根據該事實執行稽核。
  - 5.8.3. 對於前次稽核之不符合事項經改善後，於該次稽核時應再追蹤是否持續執行。
  - 5.8.4. 稽核員基於稽核作業之公正性，應交叉稽核，避免稽核自身業務。
  - 5.8.5. 稽核員於稽核時，所發現的事實記載於稽核查檢表中。
- 5.9. 稽核完畢後，由稽核員依據「矯正預防措施處理程序」開立異常處理單(FG-20-18-02)送交受稽核人員擬定原因分析與矯正措施及預定完成改善日期。並由稽核組長登錄於內部稽核不符合事項追蹤表(FG-20-16-01)，依預定完成改善的日期進行跟催。
- 5.10. 稽核員確認矯正措施與再發防止措施後送交稽核組長確認，經稽核組長完成各項追蹤改善確認後，稽核組長將內部稽核不符合事項追蹤表交管理代表核可，並依「紀錄管制程序」收存與管

# 財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	98.08.06	內部稽核管制程序	文件編號	FG-20-16		
制定單位	驗證技術單元		版本	3.2	頁次	3/3

理。矯正措施應可適當的解決問題，再發防止措施應能適當的解決或降低潛在的問題的可能性。

5.11. 內部品質稽核報告與檢討為管理審查會議之涵蓋項目，由管理代表於管理審查會議中提出，並作為改善之要求。

6. 參考資料

6.1. 紀錄管制程序(FG-20-04)

7. 附件

7.1. 內部稽核不符合事項追蹤表(FG-20-16-01)

7.2. 內部稽核日程表(FG-20-16-02)

7.3. 內部稽核查檢表(FG-20-16-03)

7.4. 異常處理單(FG-20-18-02)

7.5 利益迴避與保密聲明書(FG-20-15-07)