

附錄 A

(規範)

食品鏈類別之分類

驗證機構應就下列目的使用表 A.1：

- a) 界定欲運作之次類別 (或類別，若沒有次類別)；
- b) 鑑別將接受稽核或驗證之客戶範圍的次類別 (或類別，若沒有次類別)；
- c) 依據表 A.1 之特定次類別，評估稽核員及稽核小組符合附錄 C 之適任性；
- d) 根據附錄 B 界定稽核持續時間；
- e) 鑑別適當之前提方案 (PRPs) (若適用)。

特定客戶組織之範圍可能涵蓋一個以上的次類別或類別。

備註：H 類「服務」中的相關活動：就食品鏈中的經營者而言，可以提供或訴諸許多不同類型的服務，其中部分服務可能在 FSMS 範圍之外。若組織／服務可能將食品安全危害引入食品鏈，則可考慮將服務提供者及其經營者納入範圍。

若方案擁有者已建立類別／次類別的決定規則，則應適用該方案規則之結果，前提是該方案規則不少於本附錄要求作為通用之基礎規則。

表 A.1 — 食品鏈類別

群組 ^a	類別		次類別		所包括之活動範例
初級生產	A	畜養或處理動物	AI	肉類/乳/蛋/蜂蜜之動物畜養	<ul style="list-style-type: none"> - 畜養動物以供生產肉類、蛋、乳或蜂蜜(魚類與水產養殖除外) - 畜養、圈養、陷阱及狩獵(在狩獵點宰殺) - 未實質轉型或加工的相關臨時包裝產品
			AII	魚類與水產品之養殖	<ul style="list-style-type: none"> - 肉品生產使用的魚類與水產品之養殖 - 畜養、陷阱、漁撈(在捕獲點宰殺) - 未實質轉型或加工的相關臨時包裝產品
	B	耕作或處理植物	BI	植物耕作-採收(穀類與豆類除外)	<ul style="list-style-type: none"> - 植物生長或採收(穀類與豆類除外):園藝產品(水果、蔬菜、香辛料、蕈類等)及食用水生植物 - 植物農場貯藏(穀類與豆類除外)，包括園藝產品及食用水生植物
			BII	穀類與豆類耕作-採收	<ul style="list-style-type: none"> - 食用穀類與豆類生長或採收。處理穀類與豆類。 - 食用穀類與豆類的農場貯藏
			BIII	<u>植物製品的加工前處理</u>	<ul style="list-style-type: none"> - 對採收後的植物進行不會轉變其原始完整狀態的活動，包括食用園藝產品及水生植物。上述包含清潔、清洗、漂洗、流水輸送、選別、分級、修整、捆綁、冷卻、水冷、上蠟、淋洗、貯藏或加工前的通氣預處理、包裝、重新包裝、暫存、貯藏和裝載。
	人類及動物的加工食品	C	食品、食品配料及寵物食品加工	C0	動物-初級改製
CI				易腐壞動物產品加工	<ul style="list-style-type: none"> - 加工和包裝，需要冷藏或冷凍溫控的魚類、漁產品、水產品、肉類、蛋類和乳製品。 - 僅以動物產品加工的寵物食品。
CII				易腐壞植物基質產品加工	<ul style="list-style-type: none"> - 加工和包裝，包括水果和新鮮果汁、蔬菜、穀類、堅果、豆類、以水為基底之冷凍產品、植物肉(素食肉)和乳替代品。 - 僅以植物產品加工的寵物食品。
CIII				<u>易腐壞動植物產品加工</u> (混合產品)	<ul style="list-style-type: none"> - 加工和包裝披薩、千層麵、三明治、餃子和即食食品 - 包括外燴餐飲廚房 - 包括不提供即食之工廠廚房的產品 - 以混合產品加工的易腐壞寵物食品
CIV				常溫穩定產	<ul style="list-style-type: none"> - 常溫貯藏或販售的加工及包裝產品，包括罐頭食品、餅乾、零食、油、飲用水、飲料、麵條、麵

群組 ^a	類別	次類別	所包括之活動範例
		品加工	粉、糖及食鹽 - 加工常溫穩定的寵物食品
	D	飼料及動物食品加工	- 加工非家庭飼養之食用及非食用動物的飼料原料，例如穀物、油籽、食品生產副產品的粗粉 - 加工含或不含添加物之食用動物飼料混合物，例如：預混料、含藥物飼料、配合飼料
餐飲／食品服務	E	餐飲／食品服務	- 開放露天之食品活動，例如食材及產品的烹煮、混合及攪拌、製備，供消費者現場直接食用或外帶 - 範例包括餐廳、飯店、餐車、機構、工作場所（學校或工廠食堂），包括現場製備的零售（例如烤雞） - 包括食物復熱類型(宴會餐飲、咖啡店和酒吧)
零售、運輸與貯藏	F	貿易、零售和電子商務	FI 零售／批發 - 貯藏和提供成品給客戶和消費者（零售通路、商店、批發商） - 包括次要加工活動，例如切片、分裝，復熱
			FII 經紀／貿易 - 自行買賣產品而不透過實體處理，或為他人代理食品鏈中的任何物品
	G	運輸及貯藏服務	- 應維持特定溫度之易腐壞食品和飼料的貯藏設施及配送車輛 - 常溫穩定食品和飼料的貯藏設施及配送車輛 - 重新貼標／重新包裝，不包括開放暴露之產品材料 - 食品包裝材料的貯藏設施及配送車輛
輔助服務	H	服務	- 提供食品及飼料安全生產之相關服務，包括供水、病媒防治、清潔服務和廢棄物處理
包裝材料	I	包裝材料生產	- 接觸食品、飼料和動物食品之包裝材料的生產 - 可包括用於現場生產加工的包裝
輔助設備	J	設備	- 食品、飼料或包裝加工、自動販賣機、廚房設備、加工用具、過濾器、衛生設計之設備和設施。
生物化學	K	化學及生物化學	- 食品和飼料加工助劑、添加物（例如調味劑、維生素）、氣體和礦物質的生產。 - 生物培養基和酵素的生產。

^a 群組可用於經認可驗證機構的認證範圍，以及用於認證機構見證驗證機構。

備註「易腐壞」可視為食品的某種類型，或食品會腐敗且必須保存於溫控環境的情況。

附錄 B

(規範)

最短稽核持續時間

B.1 稽核結果要求

稽核持續時間應有正當理由實現下列稽核結果：

- a) 評估方案中界定之食品安全危害管理 [包括危害分析和重要管制點 (HACCP) 及 PRPs] 之有效實施 (經允許之鑑別和選擇)；
- b) 評估 FSMS 相關過程的有效管理；
- c) 評估系統滿足相關法令與法規要求的能力；
- d) 評估組織利用有效風險基礎方法處理產品和過程以及變更管理；
- e) 評估是否滿足方案和組織之要求 (如有)；
- f) 確認驗證範圍是否適合組織之活動，以及稽核取樣是否具有代表性。

B.2 決定稽核持續時間

決定稽核持續時間時，驗證機構應考慮下列層面：

- a) 相關標準或方案的要求可以包含或額外附加於稽核持續時間；
- b) 表 A.1 中指定之類別和次類別 (若組織範圍涵蓋一個以上類別，則稽核持續時間應以建議之最高基本稽核持續時間計算)；
- c) 客戶活動的複雜性 (例如產品及過程類型數量、產品線數量、人數或影響食品安全、產品開發、內部實驗室測試、衛生等任務的類型和變化) 及其 FSMS；
- d) 與組織之產品、過程和服務相關的危害；
- e) 法令和法規背景；
- f) 驗證範圍內任何活動的外包；
- g) FSMS 的成熟度和有效性、稽核類型 (例如初次、追查、不通知、後續) 以及過去任何稽核之結果；
- h) 場區規模、基礎設施和場區數量、地理位置和季節性；
- i) 多場區考量因素；
- j) 是否為合併、聯合或整合稽核；
- k) 稽核交付方法 (例如 ICT 技術與使用範圍)；
- l) FSMS 集中控制的程度；
- m) 自動化程度、封閉式生產系統、技術使用、機械化和勞動密集度；
- n) 任何語言或口譯需求。

B.3 最短稽核持續時間之計算

B.3.1 概述

FSMS 稽核應使用附錄 A 及附錄 B 的要求，滿足 B.3.2 中最短稽核持續時間的計算。FSMS 方案可以設計方案專屬分類且超過附錄 B 稽核持續時間的計算。驗證機構應遵循方案類別和稽核持續時間計算參考附錄 A 及 B 之要求。最短稽核持續時間包括初次驗證的第 1 階段和第 2 階段。

決定參與食品安全任何層面之員工人數時，應以全職相當的員工數 (FTE) 表示。組織安排員工輪班且產品及／或過程是相似時，FTE 人數的計算將依據主要班次之員工 (包括季節性工作者) 加上對食品安全有影響之非生產人員。

如屬非經常性高重複性輪班或過程，在驗證範圍內，對各公司使用連貫且一致的折減作法。驗證機構應記錄其決定及正當理由。

稽核持續時間不包括稽核規劃、稽核準備、往返場區、稽核後續活動 (如有不符合) 或非指派為稽核人員之團隊成員 (即技術專家、翻譯員、口譯員、觀察員和培訓中的稽核人員及報告撰寫人) 的時間。

若方案擁有者已建立自己決定稽核持續時間的規則，則應適用該方案規則之結果，但前提是方案(稽核持續時間的)規則不少於附錄要求之通用最小值。

B.3.2 初次稽核持續時間計算

FSMS 驗證稽核之最短初次驗證稽核持續時間應採用 D_s ，以天數表示，計算時應考慮表 B.1：

$$D_s = (T_D + T_H + T_{FTE})$$

其中

- D_s 總稽核持續時間；
- T_D (次) 類別及驗證範圍 (包括一個 HACCP 審視) 的基本場區稽核持續時間，以天數計；
- T_H 額外 HACCP 審視的稽核天數；
- T_{FTE} FTE 員工數對應的稽核天數。

如有多個類別或次類別，則使用 T_D 值最高的類別或次類別決定 D_s 。計算稽核持續時間時，應使用所有類別／次類別的組合參數 (HACCP 審視、FTE)。

當方案的要求涵蓋其他相關元素 [例如良好農業規範 (GAP)、農藝] 與 FSMS 合併稽核時，則應列入最短稽核持續時間。

利用第 B.2 節 及表 B.1 中之因素得出的稽核持續時間之結果應有正當理由並做成紀錄。

總稽核持續時間的至少 50% 應被使用於稽核食品安全規劃之運作，及前提方案 (PRPs) 和管制措施的實施。

備註 1：食品安全規劃之運作，不包括 FSMS 開發、訓練、內部稽核、管理審查和改進等相關活動。

若 FSMS 與其他相關管理系統或食品安全系統 (FSS) 整合，則減少稽核持續時間是有可能的。合併稽核持續時間應依下列方式判定並記錄：

- 分別計算各方案的稽核持續時間 (包括方案限制及允許的折減)；
- 將稽核持續時間加總；
- 決定折減程度，最多可考慮減少 20% 於合併持續時間。減量範圍依據整合程度 0% 到 20%，取決整體整合程度於業務策略、管理審查、政策方法、目標、系統、過程、內部稽核以及避免再次發生之有效矯正措施。

備註 2：「相關管理系統」係指涵蓋相同過程、產品和服務的品質或食品安全系統。

若與表 B.1 內容有差異可有正當理由並應加以記錄，取決幾個因素如管理系統之成熟度、事前對客戶流程及系統的理解 (例如：由同一個驗證機構驗證不同方案)、客戶準備狀況 (例如已由相關第三方方案驗證) 及高度自動化。

B.3.3 多場區驗證

核心功能的場區稽核持續時間應等於或大於 D_s 。

接受稽核之各場區的場區稽核持續時間應等於或大於該場區 D_s 的一半。

B.3.4 最短追查及重新驗證稽核持續時間的計算

最短追查稽核持續時間不應少於初次驗證稽核持續時間的三分之一，至少 1 個稽核天 (A 類及 B 類為 0.5 稽核天)。

最短重新驗證稽核持續時間不應少於初次驗證稽核持續時間的三分之二，至少 1 個稽核天 (A 類及 B 類為 0.5 稽核天)。

表 B.1 - 計算最短稽核持續時間的變量

類別或次類別	基本場區稽核持續時間，以稽核天數表示	每一額外 HACCP 審視的稽核天數	有效之全職相當員工數
	T_D	T_H	T_{FTE}
AI	1.0	0.25	1 to 5 = 0 6 to 49 = 0.5 50 to 99 = 1.0 100 to 199 = 1.5 200 to 499 = 2.0 500 to 999 = 2.5 > 1 000 = 3
AII	1.0	0.25	
BI	1.0	0.25	
BII	1.0	0.25	
BIII	1.0	0.25	
CO	2.0	0.50	
CI	2.0	0.50	
CII	2.0	0.50	
CIII	2.0	0.50	
CIV	2.0	0.50	
D	1.0	0.50	
E	1.5	0.50	
FI	1.0	0.50	
FII	1.0	0.50	
G	1.5	0.25	
H	1.5	0.25	
I	1.5	0.50	
J	1.5	0.50	
K	2.0	0.50	

附錄 C

(規範)

決定適任性之 FSMS 所需知識和技能

C.1 概述

驗證機構應界定特定驗證功能依據表 C.1 的知識和技能。「X」表示驗證機構應界定知識和技能的標準和程度。

表 C.1 — 知識和技能表

知識與技能	驗證功能		
	進行申請審查以決定所需之稽核小組適任性、遴選稽核小組成員，及決定稽核時間	稽核並領導稽核小組	審查稽核報告並做出驗證決定
1. 有能力應用本文件、特定方案規則及驗證機構程序中的申請審查要求，包括： <ul style="list-style-type: none"> – 根據附錄 A 將組織分至食品的類別和次類別； – 決定組織活動的複雜度； – 多場區取樣； – 計算稽核持續時間^a。 	X		
2. 有能力鑑別並確定食品鏈類別（參考表 A.1）及組織相關因素，包括： <ul style="list-style-type: none"> – 前提方案(PRPs)； – 食品安全危害； – 法規及法令要求； – 與組織及其食品類別或產品相關的任何特定季節性因素； – 與待評估之類別及地理區域相關的特定文化和社會習俗； – 需稽核的 FSMS、食品產品、過程或服務之特定因素。 	X	X	X
3. 有能力依據表 A.1 及驗證機構程序對應類別和次類別鑑別稽核員的適任性要求。	X	X	X
4. 有能力應用本文件所述之一般稽核原則、實務和技術，足以執行驗證稽核並評估內部稽核過程。		X	X

知識與技能	驗證功能		
	進行申請審查以決定所需之稽核小組適任性、遴選稽核小組成員，及決定稽核時間	稽核並領導稽核小組	審查稽核報告並做出驗證決定
5.有能力在協議時限內執行及管理稽核活動，並達成稽核目標。 對於小組長，有能力主持會議以便有效交換資訊，並有能力於必要時指派或重新指派任務。		X	
6.具備組織業務部門通用術語、實務和過程的知識，足以理解該部門在標準／方案的期望或其他規範性文件。		X	X
7.具備一般組織類型、規模、治理、結構及職場實務、資訊和資料系統、文書系統和資訊技術的知識。		X	X
8.具備組織領導力之角色和影響力的知識，並有能力評估組織的最高管理層於稽核時展現對 FSMS 的承諾、提供足夠資源並達成其預期結果。		X	
9.有能力應用驗證特定規範性文件，足以決定範圍及稽核持續時間是否適當，以及該方案／標準是否已有效實施且符合要求。		X	X
10.具備客戶產品或過程類型的知識，足以理解該組織如何運作，以及該組織如何應用標準／方案或其他相關規範性文件之要求。	X	X	
11.有能力鑑別 ^b ： － 生物性危害； － 化學性危害； － 物理性危害； － 過敏原； － 食品安全標示要求； － 食品鏈類別之相關食品安全法規（請參閱附錄 A）及其認可的控制機制。 有能力評估組織具鑑別並符合適用於		X	X

知識與技能	驗證功能		
	進行申請審查以決定所需之稽核小組適任性、遴選稽核小組成員，及決定稽核時間	稽核並領導稽核小組	審查稽核報告並做出驗證決定
(生產國/目的地國) 食品安全法規和標示要求的能力。			
12. 有能力應用食品鏈(次)類別中的食品安全、危害分析與 HACCP、危害評估和危害分析的原則。 有能力應用方案要求，包括但不限於： - 外包過程； - 食品防護； - 食品詐欺。		X	X
13. 有能力就下列方面應用食品鏈(次)類別的實務和詞彙： - 食品鏈關聯性； - 關於前提方案和管制措施的最佳實務； - 通用食品鏈製程； - 生產技術和加工條件； - 通用設備； - 設施設計； - 包裝型態和屬性； - 微生物術語和名稱； - 化學術語和名稱； - 優良實驗室規範； - 當地術語。		X	
14. 瞭解組織及其外部溝通的責任 ^b 。 瞭解組織結構、文化和溝通方法。 有能力評估組織是否滿足所需之溝通目標。		X	X
15. 有能力評估稽核報告、矯正措施文件及其他作成驗證決定所需之資訊。			X
16. 有能力有效地溝通，履行驗證過程界定的功能。 稽核小組成員有能力使用適當術語、表達方式和談話，與組織任何級別人員(包	X	X	X

知識與技能	驗證功能		
	進行申請審查以決定所需之稽核小組適任性、遴選稽核小組成員，及決定稽核時間	稽核並領導稽核小組	審查稽核報告並做出驗證決定
括最高管理階層)有效溝通。			
17. 有讀寫能力，履行驗證過程界定的功能。 稽核小組成員具有充分的速度、準確度且理解力之讀寫能力，記錄、摘要且有效傳達稽核發現和結論。	X	X	X
18. 有能力以易於理解的方式簡報稽核發現和結論。 於公開場合(例如結束會議)適當的對聽眾簡報稽核發現、結論和建議。		X	
19. 有能力藉由訪談獲取與驗證過程功能相關的資訊。 有能力訪談透過開放式提問、經設計問題及傾聽，理解並評估回答。		X	
^a 對於小組長，有能力瞭解稽核持續期間計算原則，以便於發生重大改變時提醒驗證機構。 ^b 不期望驗證決定功能需要特定食品鏈類別的能力。			

附錄 D

(參考)

一般驗證功能指引

D.1 概述

本附錄提供驗證機構有關 ISO/IEC 17021:2015 附錄 A 中所鑑別的許多一般驗證功能之有用指引，宜作為判定參與 FSMS 稽核與驗證的人員之能力基準。

D.2 申請審查

- 判定所提出之驗證(合約)是否符合驗證機構的運作範圍之範圍內(例如，認證、法定授權)
- 判定是否有特定議題需加以考量(地域性、產業、法令、組織等特定議題)
- 判定是否有多場區議題
- 判定是否有季節性議題
- 計算稽核時間或合併稽核時間或整合稽核時間
- 擬訂一份驗證協議/合約
- 與客戶簽定一份驗證協議/合約

D.3 稽核小組之選擇

- 決定資源需求(例如以稽核時間與類別數、技術專家、翻譯員等作為基礎之能力及稽核員人數)
- 判定是否可取得勝任的資源(例如稽核員、技術專家)
- 審查為公正性所選用資源(例如稽核員)

D.4 規劃稽核活動

- 查證稽核範圍
- 審查受稽核設施之歷史資料
- 確認資源需求
- 確認差旅計畫