

## 外銷水產品衛生安全管理系統 驗證人天數決定原則

一、主導評審員決定驗證人天數時，應考慮以下因素：

- (一) 認可登錄之評鑑類型、產品類別及各類別項下登錄產品品項。
- (二) 生產製造流程(初級調理/加工調製/罐製)。
- (三) 前次驗證(評鑑/追查/不預告性稽核)結果。
- (四) 廠區場域及規模。
- (五) 文件架構及其複雜性。
- (六) 評鑑小組成員現場評鑑/追查經驗。
- (七) 外銷目標國家之特殊規定。

二、主導評審員決定驗證人天數<sup>(1)</sup>時，請依下列影響驗證作業因素為核算原則：

A <sup>(2)</sup> 評鑑類型		B <sup>(3)</sup> 加工製程		C 產品類別		D <sup>(4)</sup> 產品品項		E <sup>(5)</sup> 其他因素
初次(新)評鑑	1.5							± 0.5
新增 EU 驗證評鑑合併年度追查	1.5							
復工追查	1.0	初級調理	0.5	1~2 類	0.5	1~15 項	0.5	
年度追查		加工調理	1.0	3~4 類	1.0	16~30 項	1.0	
HACCP 驗證	0.5	罐頭製造	1.5	5 類以上	1.5	30 項以上	1.5	
EU(含 HACCP)驗證	1.0							
倉儲廠驗證 + 異動	1.0							
新增品項	+ 0.5							
新增類別	+ 1.0							
再赴廠確認追查	0.5	-	-	-	-	-	-	

註：(1) 驗證人天數為 A+B+C+D+E 之總和。

(2) 評鑑類型：除再赴場確認追查外，評鑑(追查)應執行全項驗證作業；年度追查倘合併異動事項者，應再另加計其人天數。

(3) 加工製程：若為 1 類以上者，以人天數較多者核算。

(4) 產品品項：產品品項須依原料學名不同分別登錄，若具完全相同加工製程，可併入其他因素衡酌增或減 0.5 人天。

(5) 其他因素：可視廠商驗證成熟程度、近 3 年驗證結果及其產品類別及產品品項繁複情形，衡酌增或減 0.5 人天。

三、驗證人天數應包括啟始會議、現場評鑑(含廠區巡視、文件紀錄及追蹤追溯查證等全項驗證)、評鑑小組內部會議及報告撰寫，以及結束會議等作業時間，但不包括評鑑小組往返工廠交通時間。其他注意事項如下：

- (一) 評鑑(追查)案驗證人天數核算如超過四人天時，主導評審員得視實際作業需求，請評鑑單位增加評鑑小組成員人力，或經評估在不影響驗證作業效率情形下折減人天數，惟須陳報評鑑單位核准且折減後之人天數不得低於原人天數值之百分之八十。
  - (二) 每個工作日以 8 小時計，不可藉由延長每個工作日的時數而減少驗證人天數，未超過中午 12 時 30 分者，以半個工作日計；超過中午 12 時 30 分者，以一個工作日計。評鑑(追查)計畫之最後一個工作日，不得僅安排評鑑小組內部會議、報告撰寫及結束會議。
  - (三) 評鑑小組成員應全程參與現場驗證活動，不得遲到、早退或中途離開；若有臨時重大事故需調整成員時，應徵得工廠管理代表同意且不得影響驗證作業效率(增減驗證人天數)。另主導評審員應於總結報告驗證總說明(OF-07)之總結建議「其他」項下述明成員異動事由及是否影響驗證活動執行成果。
- 四、 不預告性稽核由本局檢驗行政組規劃辦理，須衡酌廠商歷年驗證結果、產品外銷市場及實績，排定年度執行計畫，計畫內容應包括依據、實施對象、執行期間、稽核小組成員及執行方式，每廠次稽核人天數以二至三人天為原則。因不預告性稽核性質為官方管制之強化及確認，爰不計收評鑑費。