

衛生福利部食品藥物管理署 食品衛生安全管理系統驗證機構見證評鑑紀錄表

機構名稱	
受評小組成員	
業者名稱	
業者製造類別	
驗證範圍	<input type="checkbox"/> 食品良好衛生規範準則 <input type="checkbox"/> 食品安全管制系統準則

	評鑑前會議	評鑑結束會議
時 間	__年__月__日__時	__年__月__日__時
評審員簽名		
受評小組成員簽名		

一、 見證評鑑評估項目及評估內容說明

序號	評估項目	評估內容說明*	缺失編號
1	稽核前之準備工作	1. 工廠基本資料等之審閱： 1.1 是否對工廠具有基本瞭解(9.2.3) 1.2 是否對工廠稽核各重點及疑點作簡單摘要(7.2) 2. 稽核計畫 2.1 是否包含所有驗證範圍(9.2.1) 2.2 分組/工作分配是否適當(9.2.2) 3. 前次缺失改善報告是否事先進行審閱，現場完成改善確認(9.2.3)	
2	起始會議	1. 起始會議是否準時舉辦(9.4.1) 2. 是否向業者 2.1 對於評鑑小組成員進行介紹(9.4.2) 2.2 確認驗證範圍(9.4.2) 2.3 說明保密相關事宜(9.4.2) 2.4 說明其他參與者的角色(9.4.2)	
3	工作態度	1. 是否維持公正，且不受其他因素影響而喪失客觀性(5.2) 2. 是否保持一致化之稽核標準(7.2) 3. 是否具團隊合作精神，能交換彼此發現之證據(9.4.3) 4. 是否與業者保持良好之溝通關係(9.4.3) 5. 是否對於取得之文件及資料維持保密之態度(管理辦法 7.1.1 保密)	
4	稽核專業知識	1. 是否具有完整之食品衛生安全管理系統稽核概念(表述時能具體指出引用之條文或出處)(7.2) 2. 是否熟悉稽核相關法規與技術議題(7.2)	

序號	評估項目	評估內容說明*	缺失編號
5	查廠技巧	<p>1. 是否能掌握稽查之管控：</p> <p>1.1 稽核之展開時機(7.2)</p> <p>1.2 根據實際需要調整評鑑小組成員間的工作(9.4.3)</p> <p>1.3 保持順暢之稽核路徑(7.2)</p> <p>1.4 時間管控(7.2)</p> <hr/> <p>2. 資訊蒐集：</p> <p>2.1 是否以風險評估方式，抽取最具代表性之產品(9.4.4)</p> <p>2.2 是否兼顧程序、標準、作業及紀錄(9.4.4)</p> <p>2.3 是否問對人及用對資料(7.2)</p> <hr/> <p>3. 資訊查證：</p> <p>3.1 針對可疑的缺失，能否提出法規依據及合理見解(7.2)</p> <p>3.2 是否能就發現可疑之處，繼續查證相關事項(9.4.4)</p> <p>3.3 能否鑑別並分類取得之證據是否為影響食品衛生安全管理系統之重點(9.4.5)</p>	
6	總結會議	<p>1. 總結會議是否準時舉辦(9.4.1)</p> <hr/> <p>2. 查廠所列缺失，是否獲得業者共識，若業者有質疑時，能否提出合理見解有效溝通(9.4.7)</p> <hr/> <p>3. 是否有明確說明：缺失改善的期限及回覆方式，及未在期限內改善完成之相關處置方式(9.4.7)</p>	
7	稽查報告內容評比	<p>1. 缺失條文判定是否正確且具客觀證據(9.4.5)</p> <hr/> <p>2. 缺失內容是否敘述清楚完整(9.4.5)</p>	

*:括號內為 ISO/IEC 17021-1 及本辦法之條文章節

二、 綜合評論

綜合評論

缺失項目共計____項