

	절 차 서	문서번호	SPEC-P-26
	ISO 22000 인증 절차서	개정번호	7
		페이지	1 / 34

## 1. 목적

- 1.1 이 절차서는 ISO 22000인증업무 수행을 위한 고객등록 요구사항에 대한 규정한다.
- 1.2 이 절차서는 기존 SPEC 인증절차서의 추가적인 구체적 요구사항을 기술한다.

## 2. 적용성

- 2.1 규격은 모든 식품공급자체인에 적용한다.
- 2.2 규격은 최종 제품을 중심으로 식품 및 식품에 관련된 공급자체인도 적용한다.
- 2.3 ISO 9001 인증서는 ISO 22000인증서 발급에 필수사항은 아니다.

## 3.책임

- 3.1 FSMS인증책임자는 기술적으로 적격한 권한을 가져야 하며 인증결정과정의 모든 기술적 권한을 가진다.
- 3.2 인증원장은 인증책임자를 선정하는데 충분한 교육과 경험을 가진 자로 효과적인 인증결정을 내릴 수 있는 충분한 교육과 경험을 가진 재직자의 지위를 확보한 자를 인증책임자로 선정한다.

## 4. 직원의 적격성

### 4.1 심사원의 적격성

FSMS심사원의 인증수행범위는 FSMS심사원 데이터베이스에서 관리한다.

인증수행범위에 충족한 심사원만이 심사원으로 수행할 수 있다.

심사원 자격부여 및 심사수행코드부여는 인적자원 절차서(SPEC-P-08)에 따른다.

### 4.2 FSMS인증책임자의 적격성

FSMS인증책임자는 FSMS선임심사원 과정을 성공적으로 수료하고 위기관리의 원칙을 포함한 5일간의 FSMS 규격통합 교육과정을 참여해야 한다.

문서명	<b>ISO 22000 인증 절차서</b>	SPEC-P-26 Rev. 7	2 / 34
-----	-------------------------	---------------------	--------

#### 4.3 사무직원의 적격성

사무직원은 위기관리 원칙과 위기수준과 관련하여 FSMS규격에 대한 제안을 할 수 있는 충분한 교육이나 업무수행 경험이 있어야 한다.

최소한 모든 사무직원은 FSMS규격인식과 제안서 작성에 관한 일반적인 교육훈련을 받는다.

### 5. 심사 일반사항

5.1 인증의 범위는 부속서 4 FSMS 인증범위에 대한 용어로 정확하게 규정되어야 한다.

5.2 심사팀이 인증범위에 포함되는 범주와 조직의 대표적인 숫자의 생산 라인 가동 상태에 대한 심사 기회를 확보할 수 있도록 심사 일자, 시간 및 계절을 신청서로 파악한 후 계약검토서(SPEC-QF-69)를 통해 결정한다.

5.3 심사프로그램은 2단계인 최초심사, 사후관리심사와 갱신심사를 포함하여야 한다. 심사 프로그램의 결정 및 이후에 수반되는 프로그램의 조정 시, 실증된 FSMS의 효과성 수준, 이전 심사의 결과, 고객의 규모, FSMS과 제품 및 프로세스의 범위와 복잡성에 대해 고려하여야 한다.

최초 및 갱신심사 시 적용 가능한 PRP, 운영 PRP와 CCP에 대해 완전히 심사를 하여야 한다.

5.4 계획된 심사의 준비를 위해 심사 계획이 ISO 19011에 제시된 지침에 기초하여 적절하게 문서화된 요구사항으로 전화됨을 보장하여야 한다. 심사활동의 수행 및 일정에 대한 합의/계약의 근거를 제공하기 위하여 각 심사별로 심사계획이 수립됨을 보장하여야 한다.

문서명	<b>ISO 22000 인증 절차서</b>	SPEC-P-26 Rev. 7	3 / 34
-----	-------------------------	---------------------	--------

5.5 심사 목표 달성에 필요한 적격성을 고려하여 심사팀장을 포함한 심사 팀을 선정하고 임명하여야 한다. 심사팀 편성에 관한 구체적 사항은 심사 프로그램관리 절차서 (SPEC-P-24)에 따른다.

5.6 각 심사팀원이 공평한 방식으로 활동함을 보장하는 정식 규칙 및/또는 계약조건을 갖추어야 한다. 각 심사팀원은 심사업무를 수락하기 전에, 심사대상 조직과의 현재, 과거 혹은 향후 예상되는 관계에 대해 인증원에 통보하여야 한다.

5.7 문서화된 절차에 따라 고객의 FSMS에 대하여 철저하고 효과적인 심사를 수행하는데 필요한 심사시간을 결정해야 한다. 심사시간 및 그 결정의 근거를/정당성에 대해 기록하여야 한다. 인증기간은 심사시간 결정시 많은 것들 중에서 다음의 사항을 고려하여야 한다.

- a) 관련 FSMS 규격의 요구사항
- b) 조직의 규모 및 복잡성
- c) 기술적/규제적인 사항
- d) FSMS의 범위에 포함된 활동의 외주처리
- e) 이전심사의 결과
- f) 사업장과 복수사업장의 수

## 5.8 복수사업장 인증

5.8.1 조직이 다음의 기준을 만족하는 경우에 한하여 복수사업장을 포함하는 인증서를 발행해야 한다.

- a) 모든 사업장이 중앙에 의해 관리되고, 심사되고, 중앙경영검토에 지배되는 동일한 FSMS 하에서 운영되고 있고, 동일한 국가내에 위치하여야 함.
- b) 모든 사업장이 내부심사 절차에 따라 심사되어진 경우
  - 예) - 복수 지점 및/또는 프랜차이즈가 있는 조직들
    - 공급사슬에 연결되어 운영하는 조직들(예: 1차 생산, 가공, 유통)
    - 그룹에 참여한 조직들(예: 협동에 의한 1차 생산자들의 판매/마케팅)
    - 식품사슬의 다양한 단계에서 활동하는 독립적인 사업장들이 있는 조직들(예: 낙농장, 가금류 가공업자, 소매점)

문서명	<b>ISO 22000 인증 절차서</b>	SPEC-P-26 Rev. 7	4 / 34
-----	-------------------------	---------------------	--------

5.8.2 1단계 심사는 단일 FSMS가 전 사업장에 적용되고 있고, 중앙관리가 운영 단계까지 전달되고 있음을 보장하기 위해 조직의 본사 활동을 중점적으로 다루어야 한다.

5.8.3 다음 항들에 따라 적절한 수준의 샘플링이 결정될 있도록 최초 계약 검토가 사업장간의 최대 가능한도까지의 차이를 식별함을 보장해야 한다.

5.8.4 2단계 심사, 사후관리 심사 그리고 갱신심사 시, 사업장의 심사에 대해 샘플링에 기초한 접근방법을 아래 사항들 전체로 구성된 샘플링프로그램을 유지한다.

- a) 샘플링의 적용 기준 : 최소 20개 이상의 사업장이 있는 경우와 농업(동, 식물), 캐터링, 유통, 운송과 보관 등의 업종에 한하여 적용한다.
- b) 샘플현장의 수 : 최소20에서 5개 사업장 당 1개의 비율로 증가  
예) 20개 사업장 - 20개, 21~25개 사업장 - 21개, 26~30 - 22개
- c) 인증원에 의해 심사될 사업장의 대표 샘플은 다음의 요소를 고려하여 결정하여야 한다.

- 사업장 및 중앙 FSMS 내부 심사 결과와 보고서
- 경영검토 결과
- FSMS의 성숙도
- 조직의 현존 지식
- 사업장의 규모의 다양성
- FSMS의 복잡성
- 사업장의 복잡성
- 교대근무 여부
- 작업의 다양성
- 기능의 반복성
- 수행 활동의 다양성
- 제품의 계절적 제한성
- 사업장 전반에 조직의 인원 분포
- 측면의 범위 및 심각 도와 관련 영향
- 법규 불일치
- 이해관계자의 견해

문서명	ISO 22000 인증 절차서	SPEC-P-26 Rev. 7	5 / 34
-----	------------------	---------------------	--------

c) b)항에 기초한 샘플은 일부에 대해 선택적으로 선정하고, 일부에 대해서는 무작위 추출 방식 등을 이용한 비선택적 방법으로 선정하여야 하며, 결과적으로는 일련의 상이한 사업장들이 선택되어야 한다.

d) 사후관리 프로그램은 매 사후관리마다 조직의 본사 방문을 포함해야 하고 상기 요소의 관점에서 설계되어야 하며, 타당한 시간 내에 인증원의 샘플링 방법에 따라 조직의 모든 사업장이 포함되어야 한다.

e) FSMS 인증이 복수사업장을 포함하는 조직의 본사 또는 개별 사업장에서 부적합사항이 발견된 경우, 시정조치 절차는 인증에 포함된 모든 적용 가능한 사업자에 적용한다.

5.8.5 적용 결과 상기 지침의 적용의 결과 보다 적은 샘플이 되는 경우, 이를 정당화 할 수 있는 이유를 기록해야 하고 인증원의 승인된 절차에 따라 운영됨을 입증하여야 한다.

5.8.6 다양한 위치/장소에서 수행되는 동일한 활동에 적용되는 고객의 FSMS에 대한 심사에 복수사업장 샘플링을 사용하는 경우, FSMS에 대한 적절한 심사를 보장하기 위하여 샘플링 프로그램을 개발하여야 한다. 각 고객에 대한 샘플링 계획의 근거를 문서화 한다.

5.9 심사팀장 이외의 다른 인원에게 심사계획(서)을 작성하도록 배정한 경우, 심사팀장이 해당 심사계획(서)을 검토 및 승인 한다.

5.10 심사 팀에 배정할 업무를 명확히 규정하여 고객조직에 통지하여야 하며 심사 팀에게 다음 각 호를 수행하도록 요구하여야 한다.

a) FSMS에 관련된 고객조직의 구조, 방침, 프로세스 및 절차를 검토

b) 이러한 구조, 방침, 프로세스 및 절차가 고객이 의도하는 인증범위에 관한 모든 요구사항을 충족시키는지 결정

c) 고객조직의 FSMS에 대한 신뢰성의 근거를 제공하기 위하여 프로세스 및 절차가 효과적으로 수립, 실행 및 유지되는지를 결정

문서명	ISO 22000 인증 절차서	SPEC-P-26 Rev. 7	6 / 34
-----	------------------	---------------------	--------

d) 고객조직의 방침, 목표 및 세부목표와 결과간의 불일치 사항을 파악하여 고객조직이 조치를 취할 수 있도록 함.

5.11 고객조직이 특정 심사원이나 기술전문가의 임명에 반대하여, 그 반대가 타당한 경우 심사 팀을 재구성하기에 충분한 기간을 두고, 고객조직에게 심사팀원의 명단을 제공하고 필요한 경우 각 팀원의 배경에 대한 정보를 이용 가능 하여야 한다.

5.12 심사계획에 대해 고객조직과 의사소통 하여야 하며, 심사일자는 고객조직과 사전에 합의하여야 한다.

5.13 문서화된 적절한/해당 절차로 전환된 ISO 19011의 지침에 근거하여 현장심사 수행을 위한 프로세스를 보유하여야 한다.

비고1. 물리적 거점 방문(예: 공장)에 더하여, 현장은 FSMS의 평가에 관련된 정보를 포함하는 전자 사이트에 대한 원격 접근을 포함할 수 있다.

비고2. ISO 19011에 사용된 피 심사자라는 용어는 심사대상 조직을 의미한다.

## 6. 최초심사 및 인증

### 6.1 신청

6.1.1 인증원은 신청조직의 자격을 부여받은 대표자에게 다음 사항을 확인하는데 필요한 정보를 제공하도록 요구하여야 한다.

- 신청된 인증범위
- 신청조직의 명칭, 종업원/직원 수, 물리적 위치의 주소를 포함하여 신청조직의 일반적인 특성
- 신청된 인증범위와 관련하여, 신청조직의 활동, 인적 및 기술적 자원, 기능, 모 법인과의 관계와 같은 신청조직에 대한 일반 정보
- 신청조직이 인증을 받고자 하는 규격 또는 기타요구사항

문서명	ISO 22000 인증 절차서	SPEC-P-26 Rev. 7	7 / 34
-----	------------------	---------------------	--------

e) FSMS에 관한 자문의 이용에 대한 정보

6.1.2 모든 제안은 인증신청서를 기준으로 공식화 한다.

6.1.3 인증문의단계에서 사무직원은 잠재고객에게 FSMS설문서(Form 004)를 보낸다.

완성된 설문서의 정보는 제안서를 작성하는데 사용된다.

6.1.4 인증서 발급 시 고객에게 하나 이상의 작업장이 있다면 각각의 작업장을 대상으로 샘플링방법을 적용한다. 고객에게 제공되는 제안에 영향을 준다. 심사기간에 영향을 주는 구체적 사항은 부속서2 (FSMS 인증심사일수) 를 따른다.

6.1.5 심사주기는 최소 일년에 한번 이상으로 하며, 6 개월, 9 개월 주기로 한다.

6.1.6 인증심사일 수는 부속서2의 FSMS 인증심사일수를 사용하여 산정한다.

6.1.7 제안공문은 신청서의 심사주기를 포함시킨다.

6.1.8 모든 제안서는 반드시 발행 이전에 심사주기, FSMS인증수행범위에 대해 FSMS 인증책임자의 승인을 받아야 한다.

## 6.2 신청 검토

6.2.1 다음을 보장하기 위하여 심사를 진행하기 전에 신청서 및 첨부된 정보를 검토다.

a) 신청조직 및 FSMS에 대한 정보가 심사를 실시하기에 충분함

b) 인증 요구사항이 명확히 규정, 문서화되어 신청조직에 제공되었음

c) 인증원과 신청 조직간 이해의 차이점이 해결됨

d) 인증 서비스를 수행할 적격성 및 능력을 갖추고 있음.

e) 신청된 인증범위, 신청조직의 운영사무소의 위치 및 수, 심사 완료를 위해 요구되는 시간 및 기타 인증 활동에 영향을 미치는 사항을 고려하여야 한다(언어, 안전 조건, 공평성 취급 등).

f) 심사 착수를 위한 결정에 대한 타당한 기록이 유지되어야 함

6.2.2 이러한 검토에 근거하여 심사 팀에 포함시켜야 할 적격성을 결정해야 한다(인적 자원관리절차서, 심사프로그램절차서).

6.2.3 신청조직의 기 보유한 인증이나 이전의 다른 심사를 고려하는 경우, 심사 프로그램에 대한 조정/수정을 정당화하는 충분하고 검증 가능한 정보를 수집하고, 이를 기록 한다.

문서명	ISO 22000 인증 절차서	SPEC-P-26 Rev. 7	8 / 34
-----	------------------	---------------------	--------

- 6.2.4 신청서 검토 후 당해 신청을 수락 또는 기각할 것임을 신청조직에 통지하여야 하며, 기각 사유를 신청조직에게 전달한다.
- 6.2.5 심사를 시작하기 전에, 인증원과 신청 조직간에 다음 내용의 계약을 체결하여야 한다.
- a) 신청한 인증범위 및 사업장에 대한 세부사항을 비롯하여 수행할 심사업무의 범위 규정
  - b) 신청조직에게 인증에 필요한 정보를 제공하도록 요구
  - c) 신청조직에게 인증 요구사항을 따르도록 요구
- 6.2.6 기 인증범위의 확대를 위한 신청에 대하여 범위확대의 승인여부를 결정하는데 필요한 가능성 검토 및 심사 활동을 수행하여야 한다.
- 6.2.7 심사 팀을 임명하여야 하며(5.5 참조), 신청조직에 대한 인증을 위하여 심사 팀은 심사원들 간에 식별/파악한 총체적인 적격성을 갖춘 심사원(및 필요 시 기술전문가)들로 구성되어야 한다. 심사 팀 선정 시 (부속서 5, FSMS 식품사슬산업분야)에 따라 부여된 심사원 및 기술전문가의 적격성에 대한 자격사항을 인용/참조하여야 하며, 내부 인적자원 뿐 아니라 외부 인적자원 도 활용할 수 있다.
- 6.2.8 심사 팀은 팀원들이 심사 대상 시스템에 관련된 요구사항을 이해하고 있음을 보장하기 위한 기초지식(경력)을 필요로 한다. 각 심사 팀은 심사를 수행할 각 기술별 및 산업별 분야에 대한 일반적이고 기초적인 지식을 보유해야 한다. 심사 팀은 특별한 ISO 22000 FSMS가 충분하게 해당 규격의 요구사항에 일치되는지 결정할 수 있어야 한다.
- 6.2.9 상기 사항은 조직의 ISO 22000 FSMS의 심사를 수행하기 위해 인증원에 의해 배정되는 때 경우의 심사 팀이 프로세스와 절차 전반에 걸쳐 해당 제품을 공급하는 데 어떠한 요소가 필수적인지 알 필요가 있음을 요구한다. 하나의 요소가 필수적인데, 만약 ISO 22000 FSMS가 이것을 정확한 방식으로 다루는데 실패했다면, 제품이 특정 요구사항을 준수하지 못 할 것임을 나타낸다. 시스템이 이러한 필수적인 요소들을 적절한 신뢰를 주는 방식으로 커버하고 있는지 시스템이 특정 요구사항을 준수하고 있음을 보증할 수 있는지를 결정하기 위해 심사 팀은 분야별 또는 법적 자격을 포함한 필수적인 적격성을 가져야 한다.



문서명	<b>ISO 22000 인증 절차서</b>	SPEC-P-26 Rev. 7	9 / 34
-----	-------------------------	---------------------	--------

6.2.10 중대한 요구사항과 특별절차가 있는 경우, 브리핑, 특정 훈련 및 전문가 참여에 의해 심사 팀의 배경지식은 추가될 수 있다. 인증원의 심사 팀에 심사원이 아닌 전문가를 배정할 수 있다. 만약 기술전문가를 사용한다면, 그 관리시스템이 있어야 하고 적격성을 최신 화하여 유지하여야 한다. 문서화는 어떻게 기술전문가가 선정되었고 어떻게 그들의 적격성이 보장되는 지에 대한 세부사항을 포함해야 한다. 예를 들어 산업계 또는 전문기관과 같은 외부 도움에 의존할 수도 있다.

6.2.11 인증 결정을 수행할 개인은 적절한 적격성이 가용함을 보장하기 위해 식별되어야 한다.

6.2.12 신청서에 따라 FSMS인증책임자는 SPEC-QF-69를 이용하여 ISO 22000이 고객에 맞게 작성됐는지 계약검토서를 검토하고 인증원이 심사에 적합한 심사원을 선정됐는지 확인한다.

6.2.13 인증범위 추가에 대한 고객의 요구가 있을 경우, 변경사항에 대해 인증원에 공지하여야 하며, 이는 FSMS인증책임자에 의해 새로운 계약 및 계약검토가 요구된다.

### 6.3 심사팀 선정

FSMS 심사팀 선정은 심사프로그램 관리절차서(SPEC-P-24)에 따른다.

## 7. 최초인증심사

FSMS에 대한 최초인증심사는 2단계(1단계 및 2단계)로 수행되어야 한다.

### 7.1 1단계 심사

7.1.1 1단계 심사는 5.4에 규정된 요지에 기술된 심사 계획을 갖추어야 한다.

7.1.2 심사 팀은 고객 조직의 FSMS에 대한 1단계 심사를 현장에서 실시하여야 한다. 예외적인 경우 1단계 심사를 방문 없이 수행할 수 있다. 현장 방문을 수행하지 않기로 한 결정에 대해서는 정당성을 입증하고 문서화하여야 할 것이며, 2단계 심사에 대한 위험이 될 수도 있음을 고객에게 통지하여야 할 것이다. 이러한 정당성의 입증 시 조직의 규모, 위치, 위험에 대한 고려, 이전의 지식 등을 근거로 하여야 할 것이다.

문서명	ISO 22000 인증 절차서	SPEC-P-26 Rev. 7	10 / 34
-----	------------------	---------------------	---------

7.1.3 1단계 심사에서는 다음을 수행하여야 한다.

- a) 신청조직의 위치 및 사업장별 상태/상황을 평가하고, 2단계 심사의 준비상태를 결정하기 위하여 고객조직의 인원들과 논의함
- b) 규격 요구사항, 특히 FSMS의 핵심/주요성과 또는 중대한 측면, 프로세스, 목표 및 운영의 식별과 관련된 고객조직의 상태 및 이해 검토
- c) FSMS의 적용범위에 관련된 필요한 정보 수집, 정보는 위해 분석(1차 단계) 수행과 PRP, 위해분석 방법의 선정과 허용 가능한 수준 및/또는 HACCP 계획, 프로세스 및 위치, 관련 법적,규제적 측면 및 준수(예: 신청조직의 업무/운영에 대한 품질, 환경 및 법적 측면과 관련 위험 등) 여부 결정의 정당화에 활용된다.
- d) 2단계 심사를 위한 자원 배정 검토 및 2단계 심사의 세부사항에 대하여 고객조직과 합의
- e) 조직의 FSMS 및 그 FSMS의 중대한 측면과 관련된 사업장 운영에 대하여 충분히 이해함으로써 2단계 심사의 계획을 위한 초점/중점사항 제공;
- f) 내부심사 및 경영검토가 효과적으로 계획 및 수행되었는지의 여부를 평가하고, FSMS의 실행 수준이 고객조직이 2단계 심사를 수검할 준비가 되었음을 입증하는지를 평가

1단계 심사의 목적은 조직의 식품안전 위해식별, 분석, HACCP 계획과 PRP, 방침과 목표 그리고 특히 다음에 대한 검토에 의한 조직의 심사 준비 상태와 관계된 FSMS에 대한 이해를 통해 2단계 심사의 계획을 위한 중점사항을 제공하는 것이다.

- g) 예를 들어 조직이 법적 요구사항인 PRP를 사업에 적절하게 식별하였는가 여부
- h) FSMS가 조직의 식품안전위해요소 식별과 그 중대성에 대한 후속적인 결정을 위한 적절한 프로세스를 포함하고 있는가 여부
- i) 조직의 관련 활동을 위한 식품안전 법규가 갖추어져 있는가 여부
- j) FSMS가 조직의 식품안전 방침을 달성할 수 있도록 기획되었는가 여부
- k) FSMS 이행 프로그램은 (2단계)심사로의 진행을 정당화 하는가 여부
- l) 유효성 평가, 검증 그리고 개선 프로그램은 FSMS 규격에 적합한가 여부

문서명	<b>ISO 22000 인증 절차서</b>	SPEC-P-26 Rev. 7	11 / 34
-----	-------------------------	---------------------	---------

- m) 경영검토가 실행되고 FSMS의 지속적 적절성, 충분성 그리고 효과성을 보장하고 있는가 여부
- n) FSMS 문서와 절차/방법은 내부적으로 또는 관련 공급자와 고객 및 이해관계자들과 적절하게 의사소통 되는가 여부
- o) 추가적인 문서화가 검토되어야 하는가 여부 및/또는 사전에 어떤 지식이 필요한가 여부

7.1.4 2단계 심사 과정에서 부적합으로 분류될 수 있는 문제점에 대한 식별을 포함하여 1단계 심사 결과를 문서화하여 고객 조직에게 전달하여야 한다.

7.1.5 FSMS에 대하여 1단계 심사과정에서 심사를 받은 결과 충분히 실행되고 있으며, 효과적이며, 요구사항에 적합하다고 결정된 부분에 대해서는 2단계 심사에서 재심사할 필요는 없다. 그러나 이미 심사를 실시했던 FSMS 부분이 인증 요구사항에 지속적으로 적합함을 보장하여야 한다. 이 경우, 2단계 심사 보고서에 이러한 발견사항을 포함시키고 1단계 심사과정에서 적합성이 확인되었음을 명시하여야 한다.

7.1.6 1단계 심사와 2단계 심사 사이의 간격을 결정할 때는 1단계 심사 시 파악된 문제점을 해결하고자 하는 고객의 요구에 대하여 고려해야 한다. 또한 2단계 심사를 위한 인증원의 준비사항/조치/계획에 대한 변경이 필요할 수도 있다.

7.1.7 식품공급체인과 관련하여 공급자의 관리상태(위해요소포함)의 정보를 파악하고 방문여부를 명확히 하여 2단계 심사계획에 반영하고, 2단계 심사전에 이를 심사팀원과 공유한다.

## 7.2 2단계 심사

7.2.1 2단계 심사는 심사계획서를 작성해야 한다(5.3 참조). 심사계획서는 ISO 19011에 제시된 지침에 따라 적절하게 문서화된 요구사항으로 전환되어야 하고 1단계 심사 동안 획득된 정보를 고려해야 한다.

7.2.2 2단계 심사는 고객 조직의 사업장/현장에서 실시하여야 한다. 2단계 심사의 목적은 고객조직의 FSMS의 실행 및 효과성을 평가하는 것이다.

7.2.3 심사 팀은 FSMS이 해당 규격 및 기타의 인증요구사항에 적합하다는 심사증거를 수집하기 위하여 2단계 심사를 실시하여야 한다.

문서명	<b>ISO 22000 인증 절차서</b>	SPEC-P-26 Rev. 7	12 / 34
-----	-------------------------	---------------------	---------

7.2.4 심사 팀은 FSMS과 관련된 고객 조직의 활동, 그리고 FSMS의 실행 및 효과성에 대한 적절한 판단을/평가를 가능케 하는 활동에 대하여 충분한 수의 샘플을 심사하여야 한다. 7.2.5 해당 시스템이 고객 조직 전체에서 실행 및 이해됨을 보장하기 위하여 심사 팀은 심사의 일환으로 최고 경영자 및 심사대상 시설의 운영 인원을 포함하여 충분한 수의 직원들과 면담하여야 한다.

7.2.6 심사 팀은 1단계 및 2단계 심사에서 수집한 모든 정보 및 심사 증거를 분석하여 모든 인증요구사항을 충족되는 정도/범위를 결정하고 부적합 사항에 대해 결정하여야 한다. 심사 팀은 개선의 기회를 제안할 수 있으나, 구체적인 해결책을 권고할 수 없다.

7.2.7 2단계 심사는 최소한 다음에 관련된 조직의 FSMS에 대한 조사/검토를 포함하여야 한다.

- a) 해당 규범문서의 모든 요구사항에 대한 적합성에 관한 정보 및 증거
- b) 주요/핵심 성과 목표 및 세부목표 대비 성과의 모니터링, 측정, 보고 및 검토
- c) 법적 준수에 관련된 조직의 FSMS와 성과
- d) 운영 관리
- e) 내부심사 및 경영검토
- f) 고객조직의 방침에 대한 경영책임
- g) 규범적인 요구사항, 방침, 성과 목표 및 세부 목표, 적용 가능한 법적 요구사항, 의무, 인원의 적격성, 운영, 절차, 성과 데이터 그리고 내부심사 결과간의 연계(성)

7.2.8 2단계 심사 완료후의 후속활동에는 최소한 다음을 포함하여야 한다.

- a) 파악된 부적합사항에 대한 기록은 심사 현장을 떠나기 전에 고객에게 전달하여야 한다.
- b) 7.3에 규정된 심사 보고서 작성

7.2.9 최초인증심사의 각 단계, 후속적인 사후관리심사 그리고 갱신심사 중 및 이후의 부적합사항을 처리 방법을 명확하게 한 절차를 갖추어야 한다

7.2.10 계약검토이후 FSMS인증책임자는 고객의 조건에 따라 심사를 수행할 수 있는 적합한 심사원을 선정해야한다.

7.2.11 심사목적은 회사의 ISO 22000 적합성 수준을 ISO 22000 제3자 심사를 통한 인증서 발행 목표의 요구사항에 대비하여 결정된다. 모든 FSMS규격의 분야와 조항은 검증되고 절차서 분류에 따라 부적합 사항은 기록된다.

문서명	<b>ISO 22000 인증 절차서</b>	SPEC-P-26 Rev. 7	13 / 34
-----	-------------------------	---------------------	---------

7.2.12 심사는 시작회의, 작업장 심사, 경영관리 검토, 절차서, 그리고 종결회의로 이루어진다. 종결회의 시 심사원은 심사결과와 관련된 어떤 언급도 하지 말아야 한다. 심사원은 모든 부적합을 표시해야 하며 보고서 검토와 시정조치검토 이후 FSMS 인증책임자가 확정한 인증서발급결정에 대해 설명해야 한다.

### 7.3 최초인증심사 보고서

7.3.1 문서화된 보고 절차를 갖추어야 한다.

7.3.2 1단계 심사보고서에는 FSMS 문서화의 적절성, 핵심성과 또는 중대한 측면에 대한 조직의 분석, FSMS의 실행 수준이 2단계 심사를 위한 준비가 되어있음을 나타내는지에 대한 의견을 포함시켜야 한다. 1단계 심사 보고서는 7.1.3의 요구사항에 대하여 보고하여야 한다.

7.3.3 2단계 심사 보고서는 ISO 19011, 6.6.1의 지침에 근거하여 적절하게 문서화된 요구사항으로 전환되어야 한다.

7.3.4 심사보고서는 최소한 다음을 포함하거나 언급하여야 한다.

- a) 심사 고객의 (신원)확인
- b) 피 심사자의 대리인 확인
- c) 인증원의 확인
- d) 심사 팀 리더와 팀원 확인
- e) 심사 목적
- f) 심사 시간을 포함한 심사 범위, 특히 심사대상 조직 및 기능의 단위와 프로세스, 평가 대상 제품/서비스 범주
- g) 심사 기준(criteria)
- h) 활용된 FSMS 규격의 참조문헌
- i) 조직에 의해 활용된 PRP 참조문헌
- j) 현장 심사가 수행된 일자와 장소 및 이전 심사 일자
- k) 심사 발견사항
  - 가장 중요한 관찰사항, ISO 22000 FSMS의 미행 및 효과성에 대한 부정적 사항뿐만 아니라 긍정적 사항의 요약
  - 가장 중요한 정보, 적용 가능한 PRP의 이행 및 효과성에 대한 부정적 사항뿐만 아니라 긍정적인 사항의 개관과 요약

문서명	ISO 22000 인증 절차서	SPEC-P-26 Rev. 7	14 / 34
-----	------------------	---------------------	---------

- 특정한 규격 요구사항에 대한 심사 기간 중에 발견된 부적합사항 및  
처리기한

- 이전에 나타난 부적합사항의 해소에 대한 보고

#### 1) 심사 결론

- 심사목적과 심사발견 사항에 대한 검토 후 심사 팀에 의해 제공된 심사결과  
물
- 인증 상태에 대한 심사 팀의 추천

7.3.5 최소한 상기의 문서화된 절차는 이 규격의 모든 요구사항에 대한 FSMS와 식품안전 팀의 효과성 및 충족여부(특히 내부 심사 프로세스의 효과성 및 방침에 대한 의지의 달성을 언급)에 대하여 긍정적 및 부정적인 심사발견사항과 결론을 포함한 심사보고서를 심사대상 조직에 신속히 전달함을 보장하여야 한다.

7.3.6 심사사보고서의 소유권은 인증원에 있으며 심사보고서는 인증원에서 유지관리한다.

7.3.7. 모든 심사보고서는 규정된 서식을 사용해야 하며 1단계, 2단계 심사 시에는 해당 체크리스트를 활용하여야 한다.

7.3.8 FSMS인증책임자는 심사원들이 모든 규격조항을 검토했는지, 제공된 증거가 항상이나 증진된 사항에 대한 조항에 상충되었는지 심사보고서를 검토해야한다.

7.3.9 심사원은 모든 부적합 사항과 시정조치제안이 Form0042-(FSMS부적합사항)에 요약될 수 있도록 한다. 발견사항은 고객이 Form0068을 이용하여 시정방법, 제안, 채택 등 시정조치계획을 준비할 수 있도록 사용되며 심사원이나 인증원에 심사 후 처리기한내에 제출 되어야한다.

7.3.10 심사원은 모든 부적합사항이 정리되고 시정조치가 완료되도록 지원정보를 검토한다.

7.3.11 심사원은 시정조치계획과 지원정보가 포함된 완료된 보고서를 FSMS인증책임자에게 제출한다.

7.3.12 완료된 보고서는 Form61 심사보고서, Form64-1 FSMS 심사메트릭스, Form62 심사기록, Form0063 심사발견사항, Form67 심사계획, Form68 시정조치계획으로 구성된다.

7.3.13 모든 심사보고서 서식은 반드시 한글 또는 영어로 작성하여야 한다.

문서명	ISO 22000 인증 절차서	SPEC-P-26 Rev. 7	15 / 34
-----	------------------	---------------------	---------

#### 7.4 부적합 구분

부적합은 FSMS 규격에 근거하여 제기되고 분류되어야 하며, 심사 과정에서 식별하여 기록되어야 한다. 부적합은 치명적 부적합, 중부적합, 경부적합, 권고사항, 관찰사항으로 분류된다.

7.4.1 치명적 부적합 - 건강에 심각하거나 긴박한 위험을 초래하는 부적합 또는 법적 규제사항을 충족시키지 못하는 경우

7.4.2 중부적합 - ISO 22000 요구사항을 전부 혹은 부분적으로 충족시키지 못하는 경우로서 식품의 안정에 대한 잠재적인 영향을 미치는 부적합

7.4.3 경부적합 - ISO 22000 요구사항을 전부 혹은 부분적으로 충족시키지 못하나 식품의 안전에는 영향을 미치지 않는 부적합

7.4.4 권고사항 - 권고사항에 부합하지 않는 부적합이 발생하였을 경우, 이에 대한 언급이 있어야 하고 기록되어야 하나, 이것은 인증에 영향을 미치지 않는다.

7.4.5 관찰사항 - 현재 부적합은 아니지만 향후에 부적합으로 진전될 수 있는 사항. 부적합은 아니지만 피심사 조직에 도움이 될 수 있는 내용.

모든 치명적인 부적합은 즉시 구두로 FSMS 인증책임자에게 통보되어야 한다.

#### 7.5 최초심사 부적합 취급 및 종결

##### 7.5.1 경부적합

시정조치 계획서는 처리기한내에 제출되어야 하며 시정조치를 증명할 수 있는 문서화된 증거(예. 구매 주문, 사진, 송장 등)가 인증서 발행 전에 FSMS 인증책임자에게 반드시 제출되어야 한다.

##### 7.5.2 중부적합

시정조치 계획서는 처리기한내에 반드시 제출되어야 하며, 시정조치 이행의 검증을 위해 특별사후관리심사가 수행되어야 한다.

만약, 임시적인 시정조치가 시행되지 않거나 정당하다고 인정되는 영구적인 시정조치의 연기 사유가 없는 경우, 이에 따른 타당한 해명서가 처리기한내에 제출되어야 하고 또한 시정조치 이행을 검증하기 위한 특별사후관리심사가 수행되어야 한다.

문서명	ISO 22000 인증 절차서	SPEC-P-26 Rev. 7	16 / 34
-----	------------------	---------------------	---------

또한, 만약 고객의 의도나 시정조치 계획서가 처리기한내로 접수되지 않을 경우, 또는 업체가 어떠한 사유도 없이 지정기간을 지키지 않는 경우 심사는 더 이상 진행될 수 없고, 전체적인 재심사를 하여야 한다.

#### 7.5.3 치명적인 부적합

고객은 특별사후관리심사를 통해 부적합 사항이 시정되고 검증될 때까지 인증서가 발급되지 않는다. 시정조치에 대한 시간의 제한은 없으나, 부적합이 종결될 때까지 고객은 인증서를 수검 받을 수 없다.

## 8. 심사 후속 활동

8.1 심사대상 조직에게 식별된 부적합사항의 개선을 위하여, 정해진 기간 내에 발견된 부적합사항 및 그 원인을 제거하기 하고자 취하였거나 취할 계획에 있는 특정한 시정 및 시정조치를 기술하도록 요청해야 한다.

8.2 심사대상 조직에게 효과적인 시정 및 시정조치를 보장하기 위하여, 추가 적인 전체 심사, 추가적인 제한/부분 심사 또는 문서화된 증거(향후 사후관리 심사 중에 확인)를 요구할 것임을 통지하여야 한다.

8.3 심사대상 조직에 의한 시정 및 시정조치를 검토하여, 해당 조치가 충분한지, 그리고 이미 실행된 경우 효과적인지를 결정하여야 한다.

## 9 인증 승인 또는 확대에 대한 최초 인증결정

9.1 심사 팀이 인증결정을 위해 인증원에 제공하는 정보는 최소한 다음을 포함하여야 한다.

a) 7.3에 제시된 보고서

b) 부적사항에 대한 의견 및 해당되는 경우 심사대상 조직에 의해 취해진 시정 및 시정조치



문서명	<b>ISO 22000 인증 절차서</b>	SPEC-P-26 Rev. 7	17 / 34
-----	-------------------------	---------------------	---------

c) 신청서 검토를 위해 인증원에 제공되었던 정보에 대한 확인(9.2.2 참조)

d) 모든 조건 또는 관찰사항과 함께, 인증 결정을 위한 가부 추천

9.2 심사결과에 대한 평가 및 기타 관련 정보를 근거로 인증 결정을 내려야 한다.(예: 공공정보, 보고서에 대한 고객으로부터의 의견)

9.3 인증결정에 참여하는 인원 또는 위원회는 해당 심사를 수행하지 아니한 자와 다름을 보장해야 한다.

9.4 인증결정을 내리기 전에 다음을 확인하여야 한다.

a) 심사 팀이 제공한 정보가 인증 요구사항 및 인증 범위에 대하여 충분함.

b) 아래 중 하나에 해당되는 모든 부적합사항에 대해 재발방지를 위하여 원인 제거를 위한 조치를 포함하여 만족스러운 시정 및 시정조치의 성과/실시를 검토하고 수락하였음.

1) 하나 이상의 FSMS 요구사항의 결여 혹은 하나 이상의 FSMS 요구사항의 실행 및 충족상태 유지에 실패하였거나; 또는

2) 객관적인 증거에 근거하여 FSMS의 효과성 및 요구사항을 일관성 있게 충족시키는 고객조직의 능력에 심각한 불신이 제기되는 상황

c) 종결되지 않은 기타의 부적합사항에 대해서는 재발방지를 위한 조치를 포함한 조직의 시정의 계획된 활동 및 시정조치 프로그램을 수락하였음.

9.5 FSMS 인증책임자는 모든 부적합 사항이 적절하게 제기되고 그에 따른 시정조치가 완결되었다는 확신이 있을 때 인증서의 발행을 허가할 수 있다.

9.6 만약 고객이 최초 검증으로부터 종결되지 않은 어떠한 종류의 부적합을 가지고 있다면 어떠한 상황에서도 결코 인증서는 발행될 수 없다.

9.7 인증서는 부속서 3에 따라 인증서 템플릿을 이용하여 발행되어야 한다. 인증서가 포함되어야 하는 정보들은 다음과 같다.

· 제품의 영역을 포함하는 인증범위

· 갱신심사 일자

· 복수사업장일 경우, 등록된 각각의 모든 작업장의 주소와 인증범위는 별도의 부속서를 사용

문서명	<b>ISO 22000 인증 절차서</b>	SPEC-P-26 Rev. 7	18 / 34
-----	-------------------------	---------------------	---------

- 복수사업장의 인증서는 동일한 인증번호를 사용하되 인증번호 뒤에 숫자를 첨부한다. (예. 5678/1, 5678/2 등)
- 심사일자 (심사가 이루어진 마지막 일자)
- 인증서는 유효기간을 가지고 있는데 이것은 계약상에 지정된 심사 주기에 42일을 더한 것이다

9.8 만약, 고객이 인증서의 부속서를 요구하는 경우, 그 업체는 한 개 이상의 사업장이 등록되어져야 하고 추가적인 파일이 제작되어야 한다.

## 10 사후관리 활동

### 10.1 일반 사항

10.1.1 인증원은 FSMS의 적용범위에 의해 커버되는 대표적인 분야 및 기능이 정기적으로 모니터링 되게 하기 위해 사후관리 활동을 개발하고, 인증 받은 고객과 그 FSMS의 변화를 고려하여야 한다.

10.1.2 사후관리 활동에는 인증이 승인된 규격과 관련하여 규정된 요구사항에 대한 인증 (획득) 고객의 충족여부를 평가/심사하는 정기적인 현장 사후관리 심사를 포함시켜야 하며, 다른 사후관리 활동은 다음 사항을 포함할 수도 있다:

- a) 인증과 관련된 측면에 대하여 인증 받은 고객에게 질의
- b) 사업 운영(예: 홍보물, 웹사이트)에 대한 모든 고객의 선언에 대한 검토
- c) 고객에게 문서 및 기록(문서 혹은 전자매체)을 제공하도록 요청
- d) 인증고객의 성과를 모니터링 하는 기타 수단

10.1.3 인증된 FSMS이 모든 인증 요구사항을 지속적으로 또 효과적으로 충족시킴을 확인하기에 충분히 근접한 주기마다 정기적인 사후관리심사를 수행하기 위하여 수립된 프로그램을 갖추어야 한다.

10.1.4 최초인증 이후의 1차 사후관리심사 일자는 최초 심사의 2단계 심사 종료시점을 기준으로 계획되어야 한다. (예: 종료회의 일자부터)

문서명	<b>ISO 22000 인증 절차서</b>	SPEC-P-26 Rev. 7	19 / 34
-----	-------------------------	---------------------	---------

## 10.2 사후관리 기간

인증원은 5.7항을 적절히 고려하여 사후관리 심사 기간을 결정해야 한다.

## 10.3 사후관리 심사

10.3.1 사후관리는 현장심사이나 전체 심사는 아니며, 갱신심사 사이에 인증 받은 FSMS가 지속적으로 충족한다는 신뢰를 유지하기 위한 다른 사후관리활동과 함께 계획되어야 한다.

- a) 내부심사 및 경영검토
- b) 이전심사에서 확인된 부적합사항에 대해 취해진 조치의 검토
- c) 불만 처리
- d) 인증고객의 목표 달성과 관련된 FSMS의 효과성
- e) 지속적 개선을 목적으로 계획된 활동의 경과; 그리고
- f) 지속적인 운영 관리
- g) 모든 변화에 대한 검토; 그리고
- h) 마크의 사용 및/또는 인증에 대한 다른 참고문헌

10.3.2 사후관리 심사는 심사계획을 갖추어야 한다.(5.4 참조)

## 10.4 사후관리 심사 보고서

10.4.1 사후관리 심사에 대하여, 심사 팀으로부터의 보고는 다음을 포함하여야 한다.

- a) FSMS 규격 요구사항의 심사 여부
- b) 효과성을 포함한 인증 요구사항의 충족여부에 대한 의견
- c) 이전심사로부터의 모든 부적합사항을 위한 시정조치의 유효한 이행의 검증

이 심사는 ISO 19011에서 제시된 지침에 기초하여야 하고 적절하게 문서화된 요구사항으로 전환되어야 한다.

10.4.2 이 보고서는 인증 받은 고객과 인증원에 제공되어야 한다.

10.4.3 사후관리 심사 과정에서 부적합 사례 또는 적합의 증거가 부족한 것으로 파악되는 경우, 인증원은 시정 및 시정조치 실행을 위한 기한을 정해야 한다  
비 고 기한은 부적합사항의 엄중성과 그 영향에 기초하도록 권고된다.

문서명	ISO 22000 인증 절차서	SPEC-P-26 Rev. 7	20 / 34
-----	------------------	---------------------	---------

- 10.4.4 사후관리 심사보고에는 현재의 사후관리 심사 및 이전의 심사에서 지적된 모든 부적합사항에 대한 시정조치의 지속적이고 효과적인 실행에 대한 검토 및 검증에 대한 보고를 포함시켜야 한다.
- 10.4.5 사후관리심사는 계약에서 명시된 심사주기를 바탕으로 시행되어야 한다. 만약 명시된 심사주기가 없다면 12개월로 주기를 적용한다.
- 10.4.6 중요한 것은 사후심사는 반드시 최초심사 후 1년 이내에 수행되어야 한다. 심사 일정은 심사 28일 전에 고객과 협의하여 정한다.
- 10.4.7 모든 사후심사에서 FSMS 규격의 요구사항과 모든 부분들이 검증되어야 하고 경 부적합은 모두 종결되어야 한다.
- 10.4.8 치명적인 결함이나 중부적합 관리를 제외하고, 심사과정, 레포트 서식 그리고 부적합 관리는 최초 심사에서 사용되었던 방법론을 따라야 한다.

## 10.5 사후관리 부적합

### 10.5.1 중부적합

시정조치 계획서가 처리기한내에 반드시 제출되어야 하며, 시정조치 완결을 위한 특별사후관리심사가 이행되어야 한다. 이 기간 내에 시정조치 완결이 이루어지지 않으면 인증은 취소된다.

만약, 심사원의 전문적인 관점에서 부적합 사항이 제품의 안정성, 적법성, 품질에 심각한 영향을 미칠 경우, 심사원은 즉각적인 인증의 취소를 제안할 수 있다.

### 10.5.2 치명적인 부적합

시정조치 완결을 위해 처리기한내에 이루어져야 하는 특별심사가 이루어지지 않고 이 기간을 지키지 못하면 인증은 즉시 취소될 수 있다.

인증은 오직 부적합 시정조치의 완결을 위한 특별심사의 진행을 통해서만 인정될 수 있다.

### 10.5.3 경부적합

시정조치 계획서는 처리기한내에 제출되어야 하며 이를 증명할 수 있는 문서화된 증거(예. 구매 주문, 사진, 송장 등)가 인증서 발행의 허가가 있기 전에 FSMS 인증책임자에게 반드시 제출되어야 한다.

문서명	<b>ISO 22000 인증 절차서</b>	SPEC-P-26 Rev. 7	21 / 34
-----	-------------------------	---------------------	---------

## 11. 인증 유지

고객이 FSMS 규격의 요구사항을 지속적으로 충족시킨다는 실증에 근거하여 인증을 유지시켜야 한다. 다음에 해당하는 경우 추가적으로 독립적인 검토 없이 심사팀장에 의한 긍정적인 권고에 근거하여 조직의 인증을 유지시킬 수 있다.

- a) 인증의 정지 또는 취소로 이어질 수 있는 부적합이나 기타의 상황에 대해, 인증이 유지될 수 있는지를 결정하기 위하여 심사팀장에게 해당 심사를 수행하지 않은 적절한 인원에 의한 검토를 시작/주도하도록 요구하는 시스템을 갖추고 있음
- b) 심사팀장이 부적합사항 및 후속 시정 조치를 처리하는 기준을 인지하고 있음
- c) 인증 프로세스가 효과적으로 운영되고 있음을 확인하기 위하여, 적절한 인원이 심사원에 의한 보고에 대한 모니터링을 포함하여 사후관리 활동을 모니터링 함.

## 12 갱신인증

12.1 갱신 주기최초인증심사와 갱신심사 또는 갱신심사와 갱신심사 사이의 주기는 3년을 초과해서는 안 된다.

### 12.2 갱신 심사 계획

12.2.1 해당 규범문서의 요구사항을 평가하기 위하여 갱신심사를 계획하고 수행하여야 한다. 갱신 심사의 목적은 FSMS 전반의 지속적인 적합성 및 효과성을 확인하고, 인증범위에 대한 FSMS의 지속적인 관련성/적절성 및 적용성을 확인하는 것이다.

12.2.2 또한 갱신심사는 인증 기간 동안의 FSMS의 성과에 대한 검토를 고려하여야 하며, 최소한 사후관리 심사에 열거된 항목들을 포함시켜야 한다(10.2 참조).

12.2.3 갱신심사 활동은 중대한 변경사항에 대해 별도의 1단계 심사를 요구할 수도 있다.

12.2.4 복수사업장 또는 다수의 FSMS에 대하여 인증을 제공한 경우, 해당 심사에 대한 기획 시 인증의 신뢰성 제공을 위하여 적절한 범위의 현장심사를 보장하여야 한다.

문서명	<b>ISO 22000 인증 절차서</b>	SPEC-P-26 Rev. 7	22 / 34
-----	-------------------------	---------------------	---------

12.2.5 최근 사후관리 심사 및 인증고객의 내부심사 결과를 고려하여 할 것이다. 심사계획은 문서화된 적절한 요구사항으로 전환된 ISO 19011의 지침을 기초로 하여야 한다.

12.4 갱신 심사 보고서 12.3 갱신 심사  
 갱신심사는 현장심사(정기 사후관리 심사를 대체하거나 확대할 수 있음)를 포함하여야 한다. 이러한 갱신심사 시 다음의 FSMS 요구사항을 검토하여야 한다.

12.4.1 인증 받은 고객과 심사 팀의 보고서는 다음의 사항에 대한 의견을 기술하여야 한다.

- a) 검토된 FSMS( PRPs와 HACCP 계획을 최신 화한 정보를 포함)
- b) 인증요구사항의 이행
- c) 이전 심사로부터 지적당한 모든 부적합사항에 대한 시정조치의 효과적인 지속적 이행의 검토와 증명
- d) 심사 받은 조직의 FSMS의 효과성

이 보고서는 문서화된 적절한 요구사항으로 전환된 ISO 19011의 지침을 기초로 하여야 한다.

12.4.2 갱신심사 과정에서 부적합 사례 또는 적합의 증거가 부족한 것으로 파악되는 경우, 시정 및 시정조치 실행을 위한 기한을 정해야 한다.

비 고 상기의 기한은 부적합 및 그 영향의 심각성을 기초로 해야 할 것으로 권고한다. 그리고 인증의 신인성이 확보되지 않는 동안에는 문제제기를 해야 한다.

12.4.3 심사대상 조직에게 효과적인 시정 및 시정조치를 보장하기 위하여, 추가적인 전면심사, 추가적인 부분심사 또는 문서화된 증거(향후 사후관리 심사 중에 확인되는)를 요구할 것임을 통지하여야 한다.

## 12.5 갱신인증 결정

12.5.1 갱신 인증 결정을 내리는 인원 또는 위원회는 해당 심사를 수행하지 아니한 자임을 보장해야 한다.

문서명	<b>ISO 22000 인증 절차서</b>	SPEC-P-26 Rev. 7	23 / 34
-----	-------------------------	---------------------	---------

12.5.2 인증 기간 동안의 FSMS의 성과에 대한 검토결과 및 인증사용자로부터 접수된 불만사항 뿐 아니라 갱신심사의 결과를 근거로 하여 인증 갱신에 대한 결정을 내려야 한다.

12.5.3 결정을 내리기 전에 다음을 입증하여야 한다.

- a) 인증 요구사항과 인증의 범위에 관련하여 심사 팀에 의해 제공된 정보는 충분함.
- b) 다음에 나타난 것을 포함하여 모든 부적합사항에 대하여 만족할 만한 시정 및 시정조치 성과가 검토되고 수용되었음.
  - 1) 하나 또는 그 이상의 FSMS 요구사항의 충족성 유지의 실패
  - 2) 객관적인 증거에 근거하여 FSMS의 효과성 및 요구사항을 일관성 있게 충족시키는 고객조직의 능력에 심각한 불신이 제기되는 상황
- c) 다른 어떤 부적합사항에 대하여 시정 및 시정조치에 대한 조직의 계획된 활동이 수용되었음.

### 13. 특별 심사

불만사항(15 참조)을 조사하기 위하여 혹은 고객요구에 의한 변경사항에 대하여 단기간의 통지 후 인증고객에 대한 심사를 수행해야 할 수도 있다. 이 경우, 다음을 수행하여야 한다.

- a) 갑작스러운 방문이 실시되는 조건을 기술하고, 사전에 해당 인증고객에게 이를 주지시켜야 한다.
- b) 심사팀원에 대하여 조직이 반대할 기회가 충분치 않기 때문에, 심사 팀의 배정에 각별한 주의를 기울여야 한다.

### 14 인증의 정지, 취소 또는 인증범위 축소

14.1 인증의 정지, 취소 또는 축소에 대한 방침 및 문서화하여야 하며, 인증원에 의해 실시되는 계속되는 조치를 규정하여야 한다.

문서명	<b>ISO 22000 인증 절차서</b>	SPEC-P-26 Rev. 7	24 / 34
-----	-------------------------	---------------------	---------

14.2 다음의 경우 인증을 정지하여야 하나, 다음으로 제한하지 아니한다.

- 인증을 받은 고객의 FSMS가 계속적으로 혹은 심각하게 FSMS의 효과성에 대한 요구사항을 비롯한 인증 요구사항을 충족시키지 못하는 경우
- 인증 고객이 정해진 주기에 따라 실시되는 사후관리 또는 갱신 심사를 허용 하지 않는 경우
- 인증 받은 고객이 자발적으로 정지를 요청한 경우

14.3 인증 정지 시, 고객의 FSMS에 대한 인증은 일시적으로 무효가 된다. 인증원은 고객과 구속력 있는 협약을 체결하여, 인증 정지 시 당해 고객이 인증 사실에 대한 추가 홍보가 금지됨을 보장하여야 한다. 인증원은 인증 정지 사실의 공표를 포함하여 적절하다고 간주되는 기타의 조치를 취한다.

14.4 인증원에서 정한 시간 내에 해당 문제점을 해결하지 못하는 경우 인증을 취소 또는 축소한다.

비고 대부분의 경우 인증 정지는 6개월을 초과하지 않는다.

14.5 고객이 일부 인증 범위에 대해 계속적으로 혹은 심각하게 인증 요구사항을 충족시키지 못하는 경우, 요구사항을 충족시키지 못하는 해당 부분을 제외시켜 고객의 인증범위를 축소하여야 한다. 이러한 인증범위 축소는 사용된 인증규격의 요구사항에 따라야 한다.

14.6 인증고객과 인증취소 조건에 대한 구속력 있는 협약을 체결하여, 인증 취소에 대한 통지를 받은 경우 해당 고객은 인증 지위에 대한 언급/인용을 수록한 모든 홍보물의 사용을 중지함을 보장하여야 한다.

14.7 어떠한 당사자의 요청이 있을 시, 해당 고객의 경영시스템에 대한 인증이 정지, 취소 또는 축소된 상태인지에 대하여 정확히 제시하여야 한다.

14.8 정당하다고 인정되면 FSMS 인증책임자는 특별사후심사의 지연에 따른 인증을 즉각 취소할 수 있는 권한을 가지고 있다.



문서명	ISO 22000 인증 절차서	SPEC-P-26 Rev. 7	25 / 34
-----	------------------	---------------------	---------

14.9 인증이 취소되면 FSMS 인증책임자는 고객 데이터 베이스에 정보를 기록해야 한다.

14.10 인증 취소의 절차는 절차서에 정의되어 있다. 만약 고객이 심사기간 내 발생한 치명적 부적합 또는 중부적합 사항을 처리기한내에 해결하여 그 증거를 제시하지 못하면 FSMS 인증책임자는 인증을 취소할 수 있다.

## 15 이의제기 및 불만

FSMS에 대한 이의제기 및 불만은 이의, 불만 및 분쟁의 처리절차서(SPEC-P-17)에 따른다.

## 16. 인증고객에 대한 기록

FSMS 심사에 대한 기록관리는 기록관리 절차서(SPEC-P-14)에 따른다.

## 17. 공인 인증서

FSMS 인증서는 KAB으로부터 인정을 받을 때까지 반드시 비공인 인증서로 출력되어야 한다. 인증원이 KAB으로부터 인정을 받게 되면 차기 고객의 심사부터 KAB의 공인된 인증서를 사용한다.

## 18. 관련서식

- Form No. 013/d - 제안서/계약검토서 FSMS
- Form No. 0061 - 심사보고서
- Form No. 0064-1 - FSMS 심사 매트릭스/방문계획
- Form No. 0062 - 심사기록
- Form No. 0063 - 심사발견사항
- Form No. 0067 - 심사계획
- Form No. 0068 - 시정조치 계획서

문서명	<b>ISO 22000 인증 절차서</b>	SPEC-P-26 Rev. 7	26 / 34
-----	-------------------------	---------------------	---------

- SPEC-QF-93 - 1단계심사 체크리스트
- SPEC-QF-93 - 2단계심사 체크리스트(1단계심사를 제외한 모든 심사)

## 19. 관련문서

1. SPEC-P-08. 인적자원절차서
2. SPEC-P-24. 심사프로그램관리절차서
3. SPEC-P-17. 이의, 불만 및 분쟁의 처리절차서
4. SPEC-P-14. 기록관리절차서
5. SPEC-H-26. ISO 22000 핸드북

## 20. 부속서

1. FSMS 인증범위
2. FSMS 인증심사 일수
3. FSMS 인증서 Template
4. 인증범위 용어
5. FSMS 식품사슬산업분야
6. 인증 프로세스 Flow Chart

문서명	ISO 22000 인증 절차서	SPEC-P-26 Rev. 7	27 / 34
-----	------------------	---------------------	---------

[부속서 1] FSMS 인증범위(\* 표시 : 인증원의 인증수행범위에 해당되는 코드임)

대분류	세분류(한국표준산업분류 3자리기준)	
A.농업 1-동물	<u>012*</u>	<u>축산업</u>
	013	작물재배 및 축산 복합농업
	014	작물재배 및 축산 관련 서비스업
	015	수렵 및 수렵관련 서비스업
	031	어로 어업
	032	양식어업 및 어업관련 서비스업
B.농업 2-식물	011	작물 재배업
	013	작물재배 및 축산 복합농업
	014	작물재배 및 축산관련 서비스업
	020	임업(0203 : 임산물 채취업)
C.가공 1-부패하기 쉬운 동식물 제품	<u>101*</u>	<u>도축,육류 가공 및 저장처리업</u>
	102	수산물 가공 및 저장 처리업
	104	동물성 및 식물성 유지 제조업
	105	낙농제품 및 식용빙과류 제조업
D.가공 2-부패하기 쉬운 채소식품	<u>103*</u>	<u>과실, 채소 가공 및 저장 처리업</u>
E.가공 3-안정성 식품	104	동물성 및 식물성 유지 제조업
	106	곡물 가공품, 전분 및 전분제품 제조업
	<u>107*</u>	<u>기타 식품 제조업</u>
	111	알콜 음료 제조업
	<u>112*</u>	<u>비알콜음료 및 얼음 제조업</u>
F.사료생산	108	동물성 사료 및 제조식품 제조업
G.캐이터링	551	숙박시설 운영업
	559	기타 숙박업
	<u>561*</u>	<u>음식점업</u>
	<u>562*</u>	<u>주점 및 비알콜음료점업</u>
H.유통	461	상품 중개업
	462	산업용 농축산물 및 산동물 도매업
	463	음식료품 및 담배 도매업
	467	기타 전문 도매업
	468	상품 종합 도매업
	471	종합 소매업
	472	음식료품 위주 종합 소매업

문서명	ISO 22000 인증 절차서	SPEC-P-26 Rev. 7	28 / 34
-----	------------------	---------------------	---------

대분류	세분류(한국표준산업분류 3자리기준)	
I서비스	360	수도사업
	370	하수,폐수 및 분뇨처리업
	382	폐기물 처리업
	701	자연과학 및 공학연구개발업(7011:자연과학 연구개발업)
	729	기타 과학기술 서비스업
	731	수의업
	742	건물, 산업설비 청소 및 방제 서비스업
	759	기타 사업지원 서비스업(75994:포장 및 충전업)
J.운송 및 보관	491	철도 운송업
	492	육상 여객 운송업
	493	도로 화물 운송업
	494	소화물 전문 운송업
	495	파이프라인 운송업
	501	해상 운송업
	502	내륙 수상 및 항만업 운송업
	511	정기 항공 운송업
	512	부정기 항공 운송업
	521	보관 및 창고업
	529	기타 운송관련 서비스업
K.장비 제조업	259	기타 금속가공제품 제조업
	285	가정용 기기 제조업
	291	일반 목적용 기계 제조업
	292	특수 목적용 기계 제조업
	302	자동차 차체 및 트레일러 제조업
	311	선박 및 보트 건조업
	312	철도장비 제조업
	320	가구 제조업
L.(생)화학품 제조업	201	기초 화학물질 제조업
	202	비료 및 질소화합물 제조업
	204	기타 화학제품 제조업
	212	의약품 제조업
	213	의료용품 및 기타 의약품관련제품 제조업
M,포장재 제조업	162	나무제품 제조업
	171	펄프, 종이 및 판지 제조업
	172	골판지, 종이상자 및 종이 용기 제조업
	181	인쇄 및 인쇄관련 산업
	221	고무제품 제조업
	222	플라스틱제품 제조업
	231	유리 및 유리제품 제조업
	232	도자기 및 기타 요업제품 제조업

문서명	ISO 22000 인증 절차서	SPEC-P-26 Rev. 7	29 / 34
-----	------------------	---------------------	---------

[부속서2] 인증심사일수

## 1. 최소 인증심사 일수

### 1.1 최소 심사 일수(Ts)

$$T_s = (D + H + MS + FTE)$$

(단위 : 인.일)

범주	D 기초 현장 심사시간	H 개별 HACCP 조사 1건 당	MS 관련 경영시스템 인증 미 보유	FTE 상근상당(FTE) 종업원 수	추가 사업장 방문 1개소 당
축산업	0.75	0.25	0.25	1 ~ 19 = 0 20 ~ 49 = 0.5 50 ~ 79 = 1.0 80 ~ 199 = 1.5 200 ~ 499 = 2.0 500 ~ 899 = 2.5 900 ~ 1,299 = 3.0 1,300 ~ 1,699 = 3.5 1,700 ~ 2,999 = 4.0 3,000 ~ 5,000 = 4.5 5,000 이상 = 5.0	최소 현장 심사 시간의 50%
고기가공	1.50	0.50			
과실/ 채소가공	1.00	0.50			
기타식품/ 음료제조	1.50	0.50			
음식점업	1.00	0.50			

※ 최소사후심사는 최초인증심사일수의 1/3, 최소갱신심사는 최초인증심사일수의 2/3를 적용한다.

### 1.2 최소심사일수 증가 요인

(단위 : 인.일)

제품 및/또는 프로세스	심사일수 증가 요인			
제품 유형의 수	1 ~ 2개	3 ~ 6개	7 ~ 10개	10개 초과
	0	0.25	0.5	1
CCPs 의 수	1 ~ 3개	4 ~ 10개	10개 초과	
	0	0.25	0.5	
운영PRPs 의 수	1 ~ 3개	4 ~ 10개	10개 초과	
	0	0.25	0.5	
통역	불필요		필요	
	0		0.5	

※ 유사한 위해요소 또는 제품/서비스군은 동일한 것으로 적용한다.

※ 예비심사는 인증신청 고객이 심사를 희망할 경우, 고객과 심사일수를 상호 협의하여 결정

※ 사후 또는 갱신심사시 당 인증원으로 인증기관을 변경할 경우 문서의 파악을 위하여 회사의 규모에 따라 심사일수(0.5M/D이상)를 추가할 수 있다.

※ 갱신심사 후 사후관리심사 주기는 9개월이다.

※ 통합심사(FSMS+EMS)의 경우, 심사일수는 각각에 대한 심사일수 합 75%로 산정한다.

문서명	ISO 22000 인증 절차서	SPEC-P-26 Rev. 7	30 / 34
-----	------------------	---------------------	---------

[부속서 3] FSMS 인증서 템플릿

# 1. 한글판

인증번호 : FSMS-0000

인증기업 : (주)0000

△ △ △ △ △ △ △ △ △ △ △ △ △ △

인증범위 : △ △ △ △ △ △ △ △ △ △ △ △ △ △

식품안전규격 : KS Q ISO 22000:2009 / ISO 22000:2005

△ △ △ △ △ △ △ △ △ △ △ △ △ △

유효기간 : 200 년 0 월 일부터 200 년 0 월 일까지

최초 인증일 : 200 년 0 월 일

200 년 0 월 일

문서명	ISO 22000 인증 절차서	SPEC-P-26 Rev. 7	31 / 34
-----	------------------	---------------------	---------

## 2. 영문판

**Certificate No. : FSMS-0000**

**Company Name : 0000 Co., Ltd.**

△ △ △ △ △ △ △ △ △ △ △ △ △

Scop of registration : △ △ △ △ △ △ △ △ △ △ △ △ △

**Standard : KS Q ISO 22000:2009 / ISO 22000:2005**

△ △ △ △ △ △ △ △ △ △ △ △ △

**Certificate From : 200 - 0 - 0   Certificate Expiry :200 - 0 - 0**

**(Registration on 200 -0-0)**

**200 - 0 - 0**

문서명	ISO 22000 인증 절차서	SPEC-P-26 Rev. 7	32 / 34
-----	------------------	---------------------	---------

#### [부속서 4] 인증범위 영문 용어

##### 1. 인증범위 등록 시 사용되어야 하는 영문용어

- Assembly
- Design - 단독으로 사용할 수 없음 (예. Design and Manufacture of..)
- Finishing
- Farming
- Processing
- Transportation
- Catering and Retail
- Services - 단독으로 사용할 수 없음 (구체적으로 기술되어야 함 예. Display Service)
- Manufacture/Manufacturing
- Equipment Manufacturer
- Packing - Not Packaging
- Packaging and Chemical Manufacturer
- Storage - 단독으로 사용할 수 없음 (예. Manufacture and Storage of..)
- Supply - 단독으로 사용할 수 없음 (예. Manufacture and Supply of..)
- Warehouse/Warehousing - 단독으로 사용할 수 없음 (예. Manufacture, Warehousing and Supply of..)

##### 2. 인증범위 등록 시 사용할 수 없는 영문 용어

- |                               |                          |
|-------------------------------|--------------------------|
| • Agent                       | • Despatch / Despatching |
| • Distribution / Distributors | • Export / Exporting     |
| • Facilities Management       | • Factoring              |
| • Packaging                   | • Import / Importing     |
| • Primary Production          | • Primary Packing        |
| • Resourcing                  | • Procurement            |
| • Secondary Production        | • Secondary Packing      |
| • Sourcing                    | • Shipment / Shipping    |
| • Sub-Assembly                |                          |
| • Stock/Holding               |                          |



문서명	<b>ISO 22000 인증 절차서</b>	SPEC-P-26 Rev. 7	33 / 34
-----	-------------------------	---------------------	---------

[부속서 5] FSMS 식품사슬산업분야

범주	범주	업종의 예
A	농업 1 (동물)	축산, 양어, 알 생산, 낙농, 양봉, 낚시, 사냥, 덫놓기
B	농업 2 (식물)	과실류, 채소류, 곡류, 향신료, 원예품
C	가공 1 (부패하기 쉬운 동물성 제품) (농업 후의 모든 활동을 포함, 예. 도살)	식육, 가금육, 알, 유제품 및 수산제품
D	가공 2 (부패하기 쉬운 채소 제품)	신선 과실류 및 신선 과즙류, 저장 과실류, 신선 채소류, 저장 채소류
E	가공 3 (상온 장기 유통기한)	통조림 제품, 비스킷, 간식류, 유지, 먹는물, 음료, 파스타, 밀가루, 설탕, 소금
F	사료 생산	동물사료, 양어사료
G	캐이터링	호텔, 식당
H	유통	소매, 상점, 도매
I	서비스	용수 공급, 세척, 하수, 폐기물 처리, 제품개발, 프 로세스 및 장비, 수의업
J	운송 및 보관	운송 및 보관
K	장비제조업	프로세스 장비, 자동 판매기
L	(생)화학품 제조업자	첨가물, 비타민, 살충제, 약품, 비료, 세제, 배양물
M	포장재 제조업자	포장재

[부속서 6] 인증 프로세스

