

# 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認證作業程序

105 年 5 月 13 日公告

108 年 7 月 23 日修訂

115 年 2 月 25 日修訂

### 1. 認證依據及範圍

衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱本署)依據食品安全衛生管理法(以下簡稱食安法)第 8 條第 6 項及食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法(以下簡稱本辦法)，辦理食品衛生安全管理系統驗證機構認證作業，以書面審查及實地評鑑程序，評鑑欲申請執行食品衛生安全管理系統驗證業務者(以下簡稱申請者)，對國際標準 ISO/IEC 17021-1、ISO 22003-1 之符合性，及執行衛生安全管理系統驗證之能力，爰訂定本作業程序，作為前述法規之補充說明。

### 2. 認證程序

#### 2.1 申請：

申請者確認符合以下事項，並備妥所需相關文件，向本署提出申請，由本署依本辦法與本作業程序進行認證作業。

2.1.1 申請者應為行政機關(構)、大學校院或非營利性質之法人、團體。

2.1.2 申請者應取得國際認證論壇(IAF)會員核發之食品安全管理系統驗證機構認證(ISO 22003-1)證書。

2.1.3 申請者應置有專職之稽核員，稽核員應具備下列資格之一：

2.1.3.1 領有食品技師、畜牧技師、水產養殖技師、營養師或獸醫師證書。

2.1.3.2 領有符合教育部採認規定之國內外專科以上學校食品、營養、家政、生活應用科學、畜牧、獸醫、化學、化工、農業化學、生物化學、生物、藥學、公共衛生等相關科系畢業證書。

2.1.3.3 上開稽核員應具有食品安全管制系統訓練六十小時、食品衛生安全與相關法規等知能及至少兩年以上稽查經驗。

2.1.3.4 稽查經驗得以於食品工廠擔任專門職業人員、品質管制人員或衛生管理人員之年資抵充，並以抵充一年為限。

2.1.4 應檢具之文件：

2.1.4.1 食品衛生安全管理系統驗證機構認證申請書(附表一)乙份(含電子檔)。

2.1.4.2 符合資格與條件之相關證明文件及稽核員考核紀錄各乙份(含電子檔)，包括：

- (a) 行政機關(構)、大學校院或非營利性質之法人、團體資格證明文件影本(上蓋驗證機構及負責人印信)。
- (b) 國際認證論壇(IAF)會員核發之食品安全管理系統驗證機構認證證書影本。
- (c) 專職之稽核人員資料表、資格證書與相關證明文件影本。
- (d) 稽核員初次及定期考核結果相關紀錄。

2.1.4.3 組織簡介、組織架構、業務概要、驗證品質管理能力及作業程序說明。

2.1.4.4 機構董(理)事、監察人(監事)、負責人、執行長或具機構管理事務、簽署驗證報告權之人員及前述人員應利益迴避之食品業者名單。

2.1.4.5 機構切結書、稽核員、驗證審議小組成員及簽署驗證報告權之人員切結書(附表二)。

2.1.4.6 其他經中央主管機關指定之文件。

2.1.5 申辦方式：

請於本署食品衛生安全管理驗證資訊系統(以下簡稱驗證資訊系統，FACS)上傳前述相關文件及電子檔，完成後將認證申請書首頁函寄本署。

2.2 文件初審：

2.2.1 申請者提交申請資料後，本署應於收文日之次日起 10 日(以

下日數皆以日曆天計算)內完成初審，初審通過後正式受理該申請案，並函復申請者及通知繳費。

2.2.2 初審結果如發現申請文件、資料與規定不符或內容不全者，申請者自收到本署通知之次日起 15 日內限期補正；屆期未補正者，駁回其申請，不退回所有申請資料。

### 2.3 正式受理與通知繳費：

正式受理申請案後，由本署通知申請者依「食品衛生安全管理系統認證及驗證收費辦法」繳交認證申請相關費用。

### 2.4 安排評鑑小組：

2.4.1 由本署指派認證評審員組成評鑑小組，其中 1 人擔任主導評審員；評鑑小組成員、技術專家及相關行政庶務人員均應簽署切結書(附表三)。

2.4.2 評鑑小組於認證申請各階段可查核申請者之相關文件等，以確保申請者符合認證規範之要求。

### 2.5 書面審查：

2.5.1 書面資料中之作業程序應包含但不限於下列內容：

- (a) 組織與執掌(含組織圖)。
- (b) 文件管制。
- (c) 紀錄管理。
- (d) 教育訓練。
- (e) 業者資料保護。
- (f) 驗證作業品質管理。
- (g) 驗證證明書管理。
- (h) 不符合事項與矯正措施。
- (i) 預防措施。
- (j) 申訴、抱怨。
- (k) 內部稽核。
- (l) 管理審查。
- (m) 辦理驗證業務迴避之規定。
- (n) 稽核員管理。

- (o) 驗證審議管理。
- (p) 撤銷、廢止認證之後續管理。
- (q) 其他評鑑小組指定之文件。

前項文件，應定期審查其適用性，並應因實際需要隨時更新或修正，其中內部稽核及管理審查，應至少每年執行一次。

2.5.2 評鑑小組應於收到書面資料之次日起 10 日內提供審查意見(附表四、食品衛生安全管理系統驗證機構認證書面審查表)，申請者應於收到審查意見之次日起 15 日內回復改善報告。

2.5.3 改善以一次為限，逾時未完成改善者，應予以駁回該申請案，該申請案之認證相關費用及資料不退還。

## 2.6 實地評鑑：

### 2.6.1 評鑑內容：

2.6.1.1 確認本辦法及國際標準 ISO/IEC 17021-1、ISO 22003-1 等相關規範之符合性。

2.6.1.2 確認申請者執行食品業者衛生安全管理系統驗證之能力。

2.6.1.3 實地評鑑以總部評鑑為主，評鑑小組至申請者之總部進行食品衛生安全管理系統驗證作業管理之符合性評鑑；每場次至少 3 人天，得應實際作業需要增加人天數，必要時，得派技術專家。

### 2.6.2 執行方式：

2.6.2.1 實地評鑑由本署與申請者接洽時間並排定時程表，評鑑流程應包含起始會議、結束會議；起始會議及結束會議應由申請者之管理階層/相關權責人員及評鑑小組共同召開，並由主導評審員主持。

順序	項目	人員	主要內容
1.	起始會議	評鑑小組 申請者代表	1.雙方人員介紹及負責工作項目說明。 2.主導評審員說明認證行程及確認認證範圍。 3.申請者說明營運概況及介紹組織與人事、作業場所與環境等。

2.	實地評鑑	評鑑小組 申請者代表	由評鑑小組成員針對食品衛生安全管理系統驗證之書面程序文件、標準及相關紀錄進行資料審查。
3.	閉門會議	評鑑小組	由主 <sup>導</sup> 評審員主持，針對各評審員所見缺失達成共識，申請者相關人員應予迴避。
4.	結束會議	評鑑小組 申請者代表	1. 由主 <sup>導</sup> 評審員與申請者確認實地評鑑不符合事項，雙方於實地評鑑紀錄表簽名。 2. 主 <sup>導</sup> 評審員說明缺失改善回復期限、 抱怨及申訴方式。

2.6.2.2 評鑑完成後，評鑑小組應將實地評鑑紀錄表(附表五)及實地評鑑缺失紀錄表(附表六)，請申請者確認並簽名後，將附表五及附表六影本乙份予申請者留存，正本報告由行政庶務人員送至本署。

2.6.2.3 申請者如對評鑑<sup>過程</sup>及結果有異議時，應於實地評鑑<sup>結束之次日起</sup> 7 日內向本署提出<sup>抱怨或</sup>申訴。

## 2.7 回復改善報告：

申請者應於實地評鑑<sup>結束之次日起</sup> 30 日內，將改善報告(附表六，含電子檔)函送本署。逾時未<sup>回復</sup>改善報告者，逕進入審議階段。

## 2.8 複評：

2.8.1 書面複評以二次為限。

2.8.2 缺失複評由原評審員執行，因故無法執行者，由本署另選派評審員執行。

2.8.3 評審員應自收到申請者之改善報告<sup>之次日起</sup> 7 日內完成書面複評。如經評審員確認未完成改善時，申請者應<sup>自本署通知之次日起</sup> 15 日內，再提改善報告，若仍未完成改善，則逕進入審議階段。

## 2.9 認證審議：

2.9.1 由本署依「食品衛生安全管理系統驗證機構認證審議小組設

置要點」，組成審議小組。

2.9.2 本署彙整評鑑資料後，送交二名審議小組委員進行預審，委員應自資料寄達之次日起7日內，完成預審，並填寫食品衛生安全管理系統認證預審表(附表七)。

2.9.3 預審如有需改善事項，申請者應自被通知之次日起7日內，回復改善報告，經預審委員再次確認後，提交審議小組會議審議。必要時，得請主導評審員與會協助說明。

2.9.4 經審議小組審議通過，並經本署核定者，本署通知申請者依「食品衛生安全管理系統認證及驗證收費辦法」，繳交證書費及年費，並核發認證證書；未通過者，不退還申請費用。

2.10 核發認證證書：

2.10.1 由本署公告及核發認證證書(附表八)。

2.10.2 認證證書有效期間為3年，有效期間自首次認證審議通過日起算；展延核發之證書，則自原有效證書到期日之次日起算。

2.10.3 有效期限內，如因遺失、毀損或證書內容異動等原因，需補發或換發證書者，其有效期間與原證書相同，惟發證日期依實際補、換發證書日期為主。

2.10.4 認證編號共5碼(範例：CB○○○)，後3碼為流水編號；展延認證編號不變，如因認證廢止、撤銷或證書過期而重新認證者，則取得新認證編號。

2.11 紀錄管理：辦理認證工作所獲得或產生之相關資料，應至少保存6年。

### 3. 驗證機構之管理

3.1 展延：

3.1.1 依本辦法第6條第2項，驗證機構應於認證證書有效期滿6個月前至8個月間檢具相關文件，向本署申請展延，每次展延以3年為限，展延流程準用本程序2.1至2.11規定辦理。

3.1.2 驗證機構未辦理展延時，應執行下列事項：

3.1.2.1 已完成及辦理中之全部驗證案件完整資料及檔案應返還本署。

3.1.2.2 認證效期屆滿時，停止使用認證證書，並於 1 個月內繳回該證書至本署。

### 3.2 變更：

3.2.1 依本辦法第六條第三項規定，驗證機構有下列事項變更時，應於事實發生之次日起 15 日內，檢具相關文件向本署提出申請，經核准後始得變更：

- (a) 驗證機構之名稱、地址、負責人，
- (b) 利益迴避之食品業者名單，
- (c) 其他中央主管機關指定之事項。

3.2.2 經本署認定前述變更，會影響驗證機構執行食品衛生安全管理系統之驗證作業之虞時，得要求驗證機構暫停驗證作業或重新辦理認證。

### 3.3 效期內之實地評鑑：

3.3.1 為確認持續符合相關規範，本署依本辦法第 9 條規定，對驗證機構每年至少辦理一次實地評鑑，驗證機構不得規避、妨礙或拒絕。

#### 3.3.2 執行方式：

3.3.2.1 效期內之實地評鑑得以事前通知或不事前通知方式執行。

3.3.2.2 於預定評鑑日之 15 日前組成評鑑小組，安排實地評鑑相關事宜，採事前通知方式執行者，本署應主動聯繫驗證機構。

3.3.2.3 評鑑小組每場次至少 2 人天，依實際作業需要增加人天數；必要時，得派技術專家。

3.3.2.4 效期內之實地評鑑流程準用本程序 2.6.2，缺失改善報告回復及複評，則依本程序 2.7 及 2.8 規定辦理。

### 3.3.3 評鑑結果通知：

彙整評鑑缺失改善報告及複評，驗證機構如無未完成改善之缺失，則由本署通知評鑑結果，倘有未完成改善之缺失，則召開認證審議會，由審議小組審議決定認證證書是否持續有效，審議相關流程準用本程序 2.9 規定辦理。

## 3.4 見證評鑑

3.4.1 本署依本辦法第 9 條規定，對驗證機構實施每年至少辦理一次見證評鑑，驗證機構不得規避、妨礙或拒絕。

### 3.4.2 執行方式：

3.4.2.1 驗證機構應於食品業者之實地評鑑或追蹤查驗前 15 日，上傳該業者驗證時間、稽核員名單及評鑑計畫表等資料於驗證資訊系統。

#### 3.4.2.2 見證評鑑場次擇定原則：

驗證機構之見證評鑑場次，依驗證機構執行食品業者衛生安全管理系統驗證業務稽核員人數及下表所列擇定原則進行適當安排：

序號	擇定原則
1	年度重點查核業別
2	保健營養食品 GMP 驗證
3	新進稽核員
4	經審議小組會議決議應加強查核者
5	驗證機構報告簽署人異動、稽核員異動頻繁者
6	前次見證評鑑缺失狀況需關注之稽核員
7	其他(如：經評估有查核必要者)

3.4.2.3 見證評鑑前，由本署組成評鑑小組，其中 1 人擔任主導評審員，每場次至少 2 人天，依實際作業需要增加人天數；必要時，得派技術專家或行政庶務人員。

3.4.2.4 由本署與評鑑小組接洽時間並排定時程表，評鑑流程應包含起始會議、結束會議；起始會議及結束會議應由該場次稽核員(受評小組)及評鑑小組共同召開，並由主導評審員主持。

順序	項目	人員	主要內容
1.	起始會議	評鑑小組 受評小組	1.主導評審員於受評小組召開驗證起始會議前，進行雙方人員介紹。 2.主導評審員說明見證評鑑行程及確認見證評鑑範圍。
2.	實地評鑑	評鑑小組 受評小組	由評鑑小組針對受評小組稽核工作進行觀察。
3.	閉門會議	評鑑小組	受評小組完成驗證結束會議後，由主導評審員主持，針對各評審員所見缺失及綜合評論內容達成共識，受評小組應予迴避。
4.	結束會議	評鑑小組 受評小組	1.由主導評審員與受評小組確認見證評鑑缺失事項及綜合評論，雙方獲得共識後，雙方於見證評鑑紀錄表簽名。 2.主導評審員說明缺失改善回復期限、抱怨及申訴方式。

3.4.2.5 執行見證評鑑前，評鑑小組成員、技術專家及相關行政庶務人員均應簽署切結書(附表三)，評鑑小組提供書面審查意見(附表九、見證評鑑書面審查表)，見證評鑑完成後，評鑑小組應將見證評鑑紀錄表(附表十)及見證評鑑缺失紀錄表(附表十一)，請受評小組確認並簽名，將附表十及附表十一影本乙份予受評小組留存，正本報告由行政庶務人員送至本署。

3.4.2.6 驗證機構應於見證評鑑結束之次日起 30 日內回復缺失改善報告，並將改善報告(附表十一)(含電子檔)送至本署。

3.4.2.7 評審員應自收到驗證機構之改善報告之次日起 7 日內完成審查。如經評審員確認未完成改善時，驗證機構應自本署通知之次日起 7 日內，再提改善報告，若仍未完成改善，則納入下次展延實地評鑑之評鑑項目，作為下次展延評鑑結果判定之參考。

3.4.2.8 驗證機構如對見證評鑑過程及結果有異議時，應於見證評鑑之次日起 7 日內向本署提出抱怨或申訴。

### 3.5 食品衛生安全管理系統驗證機構認證作業流程電子化

本程序 2.5 至 2.9 及 3.4.2 之評鑑流程，得使用驗證資訊系統線上辦理，以帳號登入系統後，進行資料登錄、檔案上傳、資料審核及傳送等操作。

### 3.6 撤銷、廢止認證證書或停止其全部或部分驗證業務

驗證機構因違反本辦法第 10 條及第 11 條而被撤銷、廢止認證證書或經中央主管機關命其停止其全部或部分驗證業務時，驗證機構應執行下列事項：

#### 3.6.1 撤銷或廢止

3.6.1.1 已完成及辦理中之全部驗證案件完整資料及檔案應返還本署，或依本署指示移轉至特定驗證機構。

3.6.1.2 應停止使用認證證書，並於撤銷或廢止次日起 1 個月內繳回該證書至本署；撤銷或廢止之次日起 1 年後，始得重新申請認證。

#### 3.6.2 停止其全部或部分驗證業務

經中央主管機關通知須暫停其全部或部分驗證作業一定期間時，驗證機構應立即停止新增驗證案件，並於限期內缺失改正，經中央主管機關同意後，始得執行驗證作業。

### 3.7 陳述意見之機會：

倘案件受理後，認證過程被判定駁回申請，或審議結果未通過認證時，應給予驗證機構陳述意見之機會，超過期間不提出者，視為放棄陳述意見。

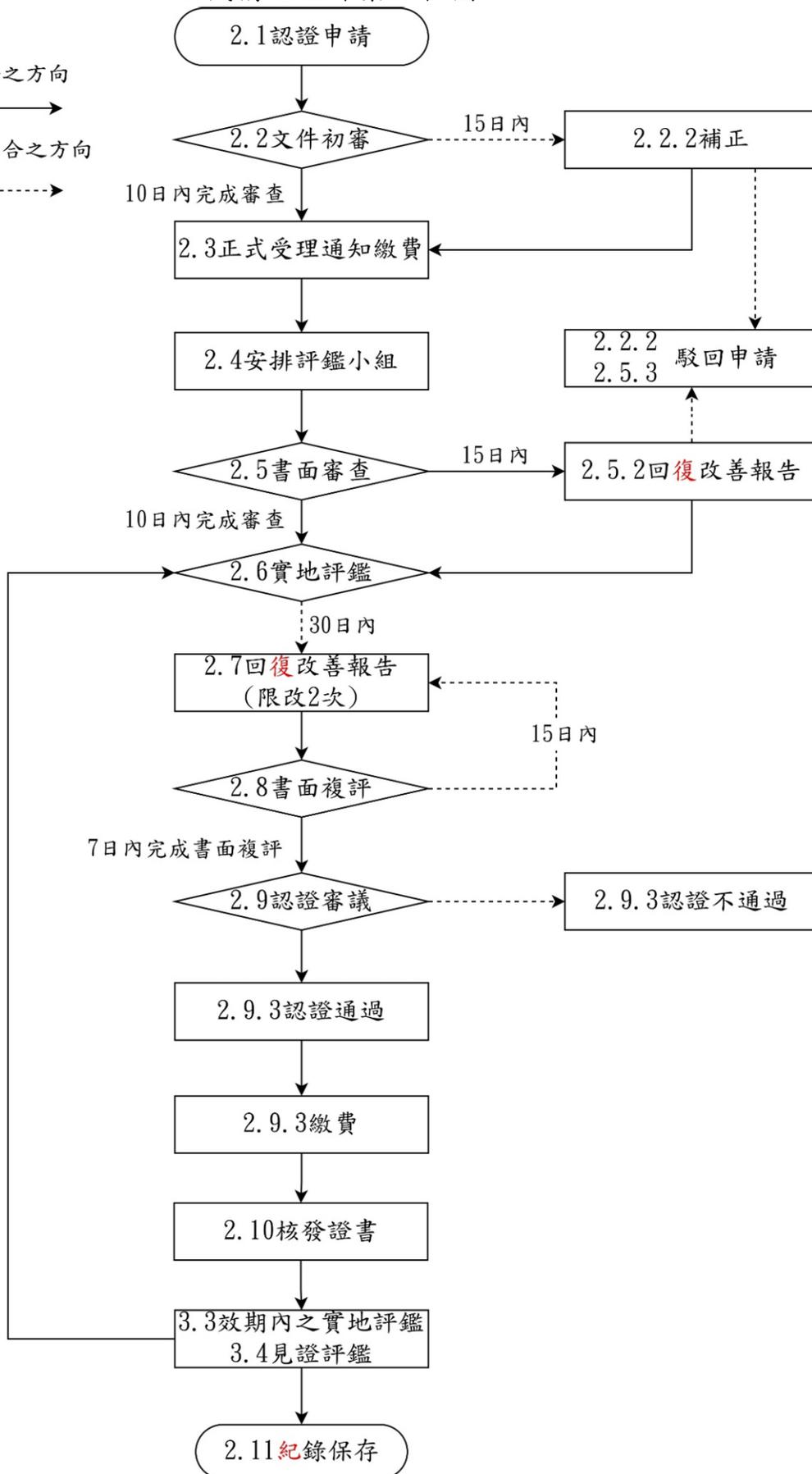
### 3.8 訴願

驗證機構對於本署判定之認證結果認為違法或不當，致損害其權利或利益者，得向衛生福利部提起訴願。

### 驗證機構認證作業流程圖

- 實線表示符合之方向  

- 虛線表示不符合之方向  

## 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認證申請書

一、申請機構基本資料暨點檢表

機構名稱			
機構地址			
機構負責人			
申請領域	<input type="checkbox"/> 初次 <input type="checkbox"/> 展延 <input type="checkbox"/> 變更 <input type="checkbox"/> 其他_____		
聯絡人			
聯絡電話		傳真電話	
電子信箱			

檢附下列文件提出申請：(請勾選)

	食品業者衛生安全管理系統驗證機構認證申請書(附表一) -申請機構基本資料暨點檢表 -專職之稽核人員資料表(含證書) -申請機構文件對照表 -機構董(理)事、監察人(監事)、負責人、執行長或具機構管理事務、簽署 驗證報告權之人員名單及前述人員應利益迴避之食品業者名單
	機構、稽核員、驗證審議小組成員及簽署驗證報告權之人員切結書(附表二)
	行政機關(構)、大學校院及非營利性質之法人、團體資格證明文件影本(上蓋驗證機構及負責人印信)
	國際認證論壇(IAF)會員核發之食品安全管理系統驗證機構認證證書影本
	組織簡介、組織架構、業務概要、驗證品質管理能力及作業程序說明
	其他

此 致

衛生福利部食品藥物管理署

驗證機構負責人：\_\_\_\_\_ (簽章)

申請日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

二、專職之稽核人員資料表(本表不敷填寫，請自行增列)

填表日期： 年 月 日

稽核人員總人數： 人

稽核人員編號			
姓名			
服務部門 職稱			
學歷 (學校/科系/學位)			
食品產業年資			
經歷	1. 2. 3.	1. 2. 3.	1. 2. 3.
連絡電話			
電子信箱			
專門職業人員 資格	<input type="checkbox"/> 食品技師 <input type="checkbox"/> 畜牧技師 <input type="checkbox"/> 水產養殖技師 <input type="checkbox"/> 營養師 <input type="checkbox"/> 獸醫師	<input type="checkbox"/> 食品技師 <input type="checkbox"/> 畜牧技師 <input type="checkbox"/> 水產養殖技師 <input type="checkbox"/> 營養師 <input type="checkbox"/> 獸醫師	<input type="checkbox"/> 食品技師 <input type="checkbox"/> 畜牧技師 <input type="checkbox"/> 水產養殖技師 <input type="checkbox"/> 營養師 <input type="checkbox"/> 獸醫師
食品安全管制系 統訓練證明	<input type="checkbox"/> 60 小時	<input type="checkbox"/> 60 小時	<input type="checkbox"/> 60 小時
稽查年資 (至少 2 年)			
年度執行驗證 場次	場	場	場
中央主管機關辦理或 認可之教育訓練	影本共__頁	影本共__頁	影本共__頁
初次及定期考核紀錄	影本共__頁	影本共__頁	影本共__頁

三、申請機構文件對照表(本表不敷填寫，請自行增列)

書面審查文件需求	對應文件編號	對應文件名稱
組織簡介		
組織架構		
業務概要		
驗證品質管理能力		
食品衛生安全管理系統驗證審議組織成員名單		
組織與執掌(含組織圖)		
文件管制		
紀錄管理		
教育訓練		
業者資料保護		
驗證作業品質管理		
驗證證明書管理		
不符合事項與矯正措施		
預防措施		
申訴、抱怨		
內部稽核		
管理審查		
辦理驗證業務迴避之規定		
稽核員管理		
驗證審議管理		
撤銷、廢止認證之後續管理		
其他評鑑小組指定之文件		

四、申請機構應利益迴避之食品業者名單

姓名			
職稱 (董理監事、負責人、 執行長或具機構管理 事務、簽署驗證報告 之權者)			
應利益迴避之食 品業者名單			

切結書(機構切結)

本機構\_\_\_\_\_執行食品衛生安全管理系統驗證作業，對於相關法定規定、與食品業者利益迴避及保密原則、責任(包括刑事、民事與行政責任)已充分瞭解，並願確實遵行。

立書人

機構名稱： (蓋章)

負責人： (蓋章)

中華民國 年 月 日

切結書(稽核員、驗證審議小組成員及簽署驗證報告權之人員切結)

本人(稽核員姓名)專職於(機構名稱)，為(職務名稱)，對於本機構申請衛生福利部食品藥物管理署辦理衛生安全管理系統驗證機構認證，相關法定規定、與食品業者利益迴避及保密原則、責任(包括刑事、民事與行政責任)已充分瞭解，並願確實遵行。

立書人： (蓋章)

身分證字號：

中華民國 年 月 日

附表三

切結書(評鑑小組成員、技術專家及相關行政庶務人員切結)

本人           (評審員姓名)           專職於           (單位名稱)          ，為           (職務名稱)          ，

對於受聘於衛生福利部食品藥物管理署辦理衛生安全管理系統驗證機構  見證評鑑  實地評鑑，相關法定規定、與食品業者或驗證機構利益迴避及保密原則、責任(包括刑事、民事與行政責任)已充分瞭解，並願確實遵行。

立書人： (蓋章)

身分證字號：

中 華 民 國            年            月            日

## 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認證書面審查表

機構名稱			
類別	<input type="checkbox"/> 認證申請案 <input type="checkbox"/> 驗證機構展延案		
文件名稱	審查意見		
改善報告	1.請於 15 日內回復改善報告。 2.本署將於實地評鑑進行確認。		
評 審 員 簽 名		日 期	

請於      年      月      日前寄回本署，或傳真至 (AA) ABCDEFG

## 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實地評鑑紀錄表

機構名稱	
機構地址	
機構負責人	
申請類別	<input type="checkbox"/> 初次 <input type="checkbox"/> 展延 <input type="checkbox"/> 效期內之實地評鑑 <input type="checkbox"/> 其他

一、實地評鑑前/後會議出席人員簽名

	評鑑前會議	評鑑結束會議
時 間	____年__月__日__時	____年__月__日__時
主 導 評 審 員		
評 審 員		
機 構 負 責 人 或 代 表		
驗 證 機 構 出 席 人 員		

## 二、實地評鑑結果

### (一) 評鑑結果摘要

違反條文	缺失編號

### (二) 實地評鑑結果

缺失項目	缺失共計_____項
說明：	

(三)待確認之前次缺失共\_\_\_\_\_項;本次已確認\_\_\_\_\_項完成改善,尚有\_\_\_\_\_項未完成改善,併入本次缺失。缺失編號:\_\_\_\_\_。

(四)請機構於\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日前將改善報告(包含附件,附件修正處請以下底線或粗體標示)紙本及電子檔各一份,函送本署品質監督管理組。本署地址請參照本署官網,連絡電話:(AA) ABCDEFG。

## 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實地評鑑缺失紀錄表

缺失編號：

機構名稱			
缺失對應： <input type="checkbox"/> ISO/IEC 17021-1 _____； <input type="checkbox"/> ISO 22003-1 _____ <input type="checkbox"/> 本辦法條文 _____； <input type="checkbox"/> 認證程序 _____； <input type="checkbox"/> 驗證程序 _____			
缺失內容：			
評審員簽名		機構負責人或代表	
日期		日期	

<b>回復改善報告</b>			
1. 改善報告如附件____ (改善報告應包含原因分析、改善方式及預防再發措施)			
機構負責人或代表簽名		日期	

<b>書面複評確認</b>			
第一次複評： <input type="checkbox"/> 已完成改善，或 <input type="checkbox"/> 接受改善計畫，下次評鑑進行確認 <input type="checkbox"/> 未完成改善，說明未完成改善原因及本署要求第二次限改日期：			
紀錄驗證機構第二次補件日期、方式及資料：			
★第二次複評： <input type="checkbox"/> 已完成改善，或 <input type="checkbox"/> 接受改善計畫，下次評鑑進行確認 <input type="checkbox"/> 未完成改善，說明未完成改善原因：			
評審員簽名		日期	

★進行第二次複評時，評審員於完成審查後，請簽名及註記日期

## 衛生福利部食品藥物管理署 食品衛生安全管理系統認證預審表

機構名稱			
預審類別	<input type="checkbox"/> 初次預審 <input type="checkbox"/> 審查意見回復再確認		
缺失編號	審查意見		
審查結果	<input type="checkbox"/> 請針對缺失編號：_____於 7 日內再提補件資料。 <input type="checkbox"/> 同意驗證機構改善，提交後續審議。 <input type="checkbox"/> 缺失編號：_____補件仍未完成，提交後續審議。		
審議委員簽名		日 期	

# 衛生福利部 食品衛生安全管理系統驗證機構認證證書

認證編號：CB○○○

驗證機構名稱：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

驗證機構地址：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

經本部依「食品安全衛生管理法」及「食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法」相關規定審議通過，特頒發此認證證書。

驗證機構負責人：○○○

初次認證日期：○○○年○○○月○○○日

有效期間：○○○年○○○月○○○日至○○○年○○○月○○○日

認證範圍：食品衛生安全管理系統

部長

○○○

中華民國○○○年○○月○○日

## 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書面審查表

機構名稱			
受評小組成員	○○○(主導稽核員) ○○○	見證評鑑日期	年 月 日
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 <input type="checkbox"/> 保健營養食品 GMP 指引		
文件名稱	審查意見	<b>確認結果</b> 1.納入 <b>缺失</b> 2.納入 <b>綜合評論</b> 3.確認 <b>非缺失</b>	
後續處理	評審員於見證評鑑當日進行上述審查意見確認，並填寫「確認結果」欄，如納入見證評鑑缺失，驗證機構將進行缺失改善回復。		
評 審 員 簽 名		日 期	

## 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 <input type="checkbox"/> 保健營養食品 GMP 指引	
	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(9.2.3)	
		2. 驗證評鑑計畫 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(9.2.3/9.6.2/9.6.3)	
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) 2.5 說明執行稽核之方法與程序(9.4.2) 2.6 其他起始會議規定項目(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及稽核態度(9.4.3)	
		5. 是否對於取得之文件及資料維持保密之態度(8.4/管理辦法 7.1.1 保密)	
		6. 驗證時發現重大風險時之處理方式(9.4.3.2)	
4	稽核專業知識	1. 是否擁有與業者產業運作相關及地理區域之適當知識與技能(7.1)	
		2. 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)	
		3. 是否熟悉稽核相關法規與技術議題(7.2)	
		4. 參與驗證活動之其他人員適任性(7.2)	

序號	評估項目	評估內容說明*	缺失編號
5	查廠技巧	1. 是否能掌握稽查之管控： 1.1 稽核之展開時機(9.2) 1.2 根據實際需要調整評鑑小組成員間的工作(9.4.3) 1.3 保持順暢之稽核路徑(9.2) 1.4 時間管控(9.2)	
		2. 資訊蒐集： 2.1 是否以風險評估方式，抽取最具代表性之產品(9.4.4) 2.2 是否兼顧程序、標準、作業及紀錄(9.4.4) 2.3 是否問對人及用對資料(9.4.4) 2.4 稽核深度合理性(9.4.4)	
		3. 資訊查證： 3.1 針對可疑的缺失，能否提出法規依據及合理見解(9.4.4) 3.2 是否能就發現可疑之處，繼續查證相關事項 (9.4.4) 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)	
6	總結會議	1. 總結會議是否準時舉辦(9.4.1)	
		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)	
		3. 是否有明確說明：缺失改善的期限及回復方式，及未在期限內改善完成之相關處置方式(9.4.7)	
		4. 其他總結會議相關項目(9.4.7)	
7	稽查報告內容評比	1. 缺失條文判定是否正確且具客觀證據(9.4.5)	
		2. 缺失內容是否敘述清楚完整(9.4.5)	
		3. 驗證報告內容是否完整(9.4.8)	
		4. 確認驗證評鑑計畫全部被執行(9.4.8)	

\*:括號內為 ISO/IEC 17021-1 及本辦法之條文章節，請以缺失內容紀錄對應之違反條文章節。

二、綜合評論

綜合評論

缺失項目共計\_\_\_\_項

## 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缺失紀錄表

缺失編號：

機構名稱			
評鑑日期			
缺失對應： <input type="checkbox"/> ISO/IEC 17021-1 _____ <input type="checkbox"/> 本辦法條文 _____			
缺失內容：			
評審員簽名		受評小組 成員簽名	
日期		日期	
驗證機構回復改善報告		書面複評確認	
		<input type="checkbox"/> 已完成改善 <input type="checkbox"/> 未完成改善 說明：	
驗證機構代表簽名		評審員簽名	
日期		日期	