食品檢驗機構認證及委託認證管理辦法修正草案總說明

食品檢驗機構認證及委託認證管理辦法(原名稱為食品衛生查驗業務驗證機構認證委託辦法,以下簡稱本辦法)於九十五年二月二十日訂定發布,歷經三次修正,最後修正發布日期為一百零三年八月十九日。為強化對檢驗機構之監督管理制度以確保檢驗品質,爰擬具本辦法修正草案,修正要點如下:

- 一、認證申請之條件。(修正條文第三條)
- 二、申請認證應檢具之文件、資料。(修正條文第四條)
- 三、申請案經審核通過,中央主管機關應公告認證範圍。(修正條文第七條)
- 四、認證證明書記載事項。(修正條文第八條)
- 五、申請展延之時限及認證效期屆滿後未完成展延之效力規定。(修正條 文第九條)
- 六、變更申請之提出時限及中央主管機關審核方式。(修正條文第十條)
- 七、實驗室搬遷應事前提報搬遷計畫及其內容。(修正條文第十一條)
- 八、實驗室因故不符原通過認證狀態者,其通知中央主管機關之義務規 定。(修正條文第十二條)
- 九、檢驗機構執行檢驗工作應遵行事項之規定。(修正條文第十三條)
- 十、中央主管機關得命檢驗機構參加能力試驗之規定。(修正條文第十四條)
- 十一、認證檢驗機構及受託者違反本辦法規定之效果。(修正條文第十七 條、第十八條及第三十一條)

食品檢驗機構認證及委託認證管理辦法修正草案條 文對照表

修正條文	現行條文	說明
第一章 總則	第一章 總則	章名未修正。
第一條 本辦法依食品安	第一條 本辦法依食品安	本條未修正。
全衛生管理法(以下簡	全衛生管理法(以下簡	
稱本法)第三十七條第	稱本法)第三十七條第	
三項規定訂定之。	三項規定訂定之。	
第二條 本辦法用詞,定義	第二條 本辦法用詞,定義	本條未修正。
如下:	如下:	
一、檢驗機構:指具有食	一、檢驗機構:指具有食	
品檢驗能力之檢驗	品檢驗能力之檢驗	
機關(構)、法人或	機關(構)、法人或	
團體。	團體。	
二、認證:指依本辦法所	二、認證:指依本辦法所	
定之程序,對於檢驗	定之程序,對於檢驗	
機構就特定檢驗項	機構就特定檢驗項	
目具備檢驗能力之	目具備檢驗能力之	
確認。	確認。	
三、衛生標準:指本法第	三、衛生標準:指本法第	
十五條第二項、第十	十五條第二項、第十	
七條、第十八條第一	七條、第十八條第一	
項或第十九條所定	項或第十九條所定	
安全容許量、標準、	安全容許量、標準、	
限量標準或暫行標	限量標準或暫行標	
準。	準。	.
第二章 檢驗機構認證條	第二章 檢驗機構認證條	章名未修正。
件及程序	件及程序	
第三條 申請認證之檢驗	第三條 檢驗機構申請認	一、檢驗機構申請認證應
機構,應有專屬實驗	證,應符合下列條件:	設有專屬實驗室,且
室,且實驗室應符合下	一、具備必要檢驗設備、	實驗室應符合能獨立
列條件:	場地及品質管理系	執行檢驗等一定條
一、具備必要檢驗設備、	統。	件,爰修正現行條文
場地及品質管理系	二、置負責人、報告簽署	規定並移列第一項。
統 <u>,並能自行執行檢</u>	人、檢驗部門主管、	另酌修第二款第一目
<u>驗</u> 。	品質 <u>部門</u> 主管及檢	國外學歷採認依據文
二、置實驗室負責人、報	驗人員;其應具備之	字,以臻明確。
告簽署人、 <u>技術</u> 主	資格如下:	二、考量具備一定學歷資

管、品質主管及檢驗 人員;其應具備之資 格如下:

- (一)國內大專校院 或符合大學辨 理國外學歷採 認辦法之國外 大專校院以上 醫藥、化學、生 物或食品等相 關科、系、所畢 業。
- (二)檢驗人員應經 檢驗業務訓 練;其餘人 員,應經品質 管理相關專業 訓練,且具三 年以上檢驗相 關工作年資。

前項第二款第二目 之工作年資,得以同款第 一目學歷抵充之,碩士學 位抵充一年,博士學位抵 充二年,同等學位採計一 次,並以其最高學位抵 充。

- (一)國內或符合教 育部採認規定 之國外大專校 院以上醫藥、 化學、生物或 食品等相關 科、系、所畢 業。
- (二)檢驗人員應經 檢驗業務訓 練;其餘人 員,應經品質 管理相關專業 訓練,且具三 年以上檢驗相 關工作經驗。

格者,其於取得該等 學歷資格之修業過程 中,已有操作相關檢 驗儀器設備之經驗, 爰增訂第二項學歷抵 充工作年資之規定。

- 第四條 檢驗機構應填具 申請書,並檢具下列文 件、資料,向中央主管 機關申請認證:
 - 一、符合前條所定條件 之證明文件。
 - 二、檢驗能力證明文 件。
 - 三、依中央主管機關公 告之檢驗機構實驗 室品質系統基本規
- 申請書,並檢具下列文 件、資料,向中央主管機 關申請認證:
- 一、符合前條所定條件 之證明文件。
- 二、品質手冊及檢驗作 業程序。
- 三、申請定量檢驗項目 者,應提供其量測 不確定度之評估報

- 第四條 檢驗機構應填具 一、現行條文第四款有關 檢驗能力證明文件, 移列第二款規定。
 - 二、為使國際實驗室認證 規範(ISO/IEC 17025) 及檢驗結果品質管制 等規定,納入管理範 疇中,爰增訂第三 款,明定檢驗機構應 依中央主管機關公告 之「檢驗機構實驗室

範編製之下列文 件:

(一) 品質手冊。

(二)檢驗方法標 準作業程 序,其內容 包含檢驗結 果品質管制 之措施。

(三) 申請定量檢 驗項目者, 應提供其量 測不確定度 之評估報 告。

(四)申請認證之 檢驗項目, 中央主管機 關未依本法 第三十八條 訂定檢驗方 法者,其方 法確效試驗 評估報告。

(五)認證檢驗項目 之檢驗報告 出具格式、報 告簽署人簽 名方式及中 文正楷式樣。

四、實驗室地理位置簡 圖、檢驗設施配置 圖。

告。但因緊急重大 事件或檢驗資源缺 乏等因素,經中央 主管機關公告之檢 驗項目,不在此限。

四、檢驗能力證明文件 及測試結果品質管 制圖表。

五、申請認證之檢驗項 目,中央主管機關 未依本法第三十八 條訂定檢驗方法 者,其方法確效試 驗評估報告。

品質系統基本規範] 編製品質手冊、檢驗 方法標準作業程序、 檢驗報告格式等文 件, 並將現行條文第 二款至第五款部分規 定調整為第三款第一 目至第四目及酌修文 字。

|三、遇緊急重大事件時, 中央主管機關本得依 「因應緊急事件動員 民間實驗室之作業流 程」辦理;又因檢驗 資源缺乏之檢驗項 目,多為非例行或非 急迫需要之檢驗項 目,為確保檢驗品 質,爰刪除現行條文 第三款但書。

四、因設備儀器之移動, 須重行查證其符合規 定要求,方得正式上 機操作。爰增訂第四 款,明定申請認證需 檢具實驗室地理位置 簡圖、檢驗設施配置 圖,以便查核確認。

第五條 前條文件、資料與 規定不符或內容不全 者,中央主管機關應通 知申請者限期補正; 屆 期未補正者,不予受理。

第五條 前條文件、資料與 本條未修正。 規定不符或內容不全 者,中央主管機關應通 知申請者限期補正; 屆 期未補正者,不予受理。

第六條 中央主管機關對 於檢驗機構之申請,應 進行書面審查及實地查

> 實地查核結果認有 缺失者,檢驗機構應依 實地查核之報告,自查 核結束之日起六十日 内, 將改善報告送中央 主管機關進行複評。

第六條 中央主管機關對 | 本條未修正。 於檢驗機構之申請,應 進行書面審查及實地查

實地查核結果認有 缺失者,檢驗機構應依 實地查核之報告,自查 核結束之日起六十日 内, 將改善報告送中央 主管機關進行複評。

第七條 第四條申請案經 審核通過者,中央主管 機關應公告認證範圍, 並發給認證證明書。

審核通過者,中央主管 檢驗方法, 並發給認證 證明書。

第七條 第四條申請案經 因現行公告認證範圍內容 除檢驗項目及檢驗方法 機關應公告認證範圍一外,尚包含檢驗機構名

- 第八條 認證證明書應載 明下列事項:
 - 一、檢驗機構名稱。
 - 二、實驗室名稱、地址 及負責人姓名。
 - 三、經認證之檢驗項 目、檢驗方法、檢 驗範圍及報告簽署 人。
 - 四、認證證明書核發之 年、月、日及認證 編號。
 - 五、認證有效期間。 檢驗機構應將認證 證明書揭示於該機構明 顯處所。
- 第九條 認證證明書有效 期間為三年;其辦理展 延應於期滿前第六個月 至第八個月間申請,每 次展延期間,以三年為 限。

- 明下列事項:
 - 地址。
 - 二、檢驗機構負責人之 姓名。
 - 三、認證項目、檢驗方 法、檢驗範圍及報 告簽署人。
 - 四、認證證明書核發之 年、月、日及認證 編號。
 - 五、認證有效期間。 檢驗機構應將認證 證明書揭示於該機構明 顯處所。

次展延期間,以三年為 限。

其內容包括檢驗項目及 稱、地址等其他事項,爰 刪除例示之文字。 第八條 認證證明書應載 配合第三條修正,並使規

定明確化,爰酌修本條第 一、檢驗機構之名稱及 一項第一款至第三款文 字。

第九條 認證證明書有效 因認證展延之申請,亦應 期間為三年。期滿前六 | 辦理書面審查及實地查 個月內得申請展延,每 核,爰修正第一項檢驗機 構申請展延之時限,並增 訂第三項,檢驗機構於第 申請展延應具備之一項規定之期間內申請展

申請展延應具備之 文件、資料及程序,準 用第四條至第六條規 定。

於第一項規定之期 間內申請展延,因不可 歸責檢驗機構之因素致 未能於原認證效期內作 出准駁決定者,原認證 之效力延長至准駁決定 日。

定。

文件、資料及程序,準 | 延並依認證程序通過認 用第四條至第六條規 證,因不可歸責檢驗機構 之因素致未能於原認證效 期內作出准駁決定時,原 認證之效力延長至准駁決 定日之規定。

第三章 認證檢驗機構之 管理

第十條 第八條第一項第 | 第十條 第八條第一項第 | 一、現行條文移列第一 一款至第三款所定事項 變更時,檢驗機構應依下 列規定,向中央主管機關

提出變更申請:

- 一、實驗室地址變更 者,自事實發生之 日起三十日內申 請。
- 二、檢驗方法之依據變 更者,自事實發生 之日起九十日內申 請。
- 三、中央主管機關公告 之衛生標準修正致 檢驗範圍變更者, 自公告生效之日起 九十日內申請。
- 四、檢驗機構名稱、實 驗室名稱、實驗室 負責人或報告簽署 人變更者,自事實 發生之日起九十日 內申請。 前項申請之審查,

第三章 認證檢驗機構之 章名未修正。 管理

- 一款至第三款所定事項 變更時,檢驗機構應依下 列規定,向中央主管機關 得變更:
 - 一、地址變更者,自事 實發生之日起三十 日內申請。
 - 二、中央主管機關公告 之檢驗方法變更或 衛生標準修正者, 自公告之日起九十 日內申請。
- 三、前二款以外其他事 項之變更,自事實 發生之日起九十日 內申請。

- 項,並訂修各款變更 事項及提出時限之規 定。
- 提出申請,經核准後,始 二、增訂第二項變更申請 之審查,中央主管機 關得進行實地查核之 規定。

		,
必要時,中央主管機關		
得進行實地查核。		
第十一條 前條第一項第		一、本條新增。
一款變更屬搬遷者,應		二、明定檢驗機構實驗室
於搬遷十五日前向中央		之搬遷,應事前向中
主管機關提報搬遷計		央主管機關提報搬遷
畫。		計畫,及其計畫應載
前項計畫之內容應		內容之規定。
包含下列項目:		
一、搬遷之時程。		
二、實驗室新地址及地		
理位置簡圖。		
三、檢驗儀器清單及檢		
驗設施配置圖。		
第十二條 檢驗機構專屬		一、本條新增。
實驗室因故不能依認證		二、增訂檢驗機構實驗室
之狀態執行檢驗者,應		因情事變更致不符原
自事實發生之日起七日		通過認證時之狀態
內通知中央主管機關;		者,其通知中央主管機
其恢復時,亦同。		關之義務規定。
第十三條 檢驗機構應依	第十一條 檢驗機構受委	一、條次變更。
第四條第三款規定編製	託檢驗經認證之檢驗項	二、配合第四條第三款修
之品質手冊及檢驗方法	<u>目</u> 時,應遵行下列規	正,酌修本條序文文
標準作業程序執行檢	定:	字。
<u>驗,並</u> 應遵行下列規	一、 <u>與委託者訂定委託</u>	三、為避免檢驗機構出具
定:	<u>契約書,</u> 載明委託	之檢驗報告與委託事
一、檢驗委託單載明委	檢驗項目、檢驗方	項不符,檢驗機構應
託檢驗項目、檢驗	法 <u>及</u> 檢驗範圍等。	事前提供委託者充分
方法 <u>、</u> 檢驗範圍 <u>及</u>	二、詳實記錄委託者資	與正確之資訊,爰修
委託檢驗項目之認	料、檢驗報告用途	正第一款,明定檢驗
證狀況等。委託事	等。	委託單應載明委託檢
項有變更者,應於	三、詳實記錄檢體之收	驗項目、檢驗方法、
檢驗委託單載明變	樣狀態,包括產品	檢驗範圍及檢驗項目
更內容及理由,並	名稱、批號、製造	之認證狀況等委託事
經雙方當事人確認	或有效日期、來	項,其變更或修正
及記錄。	源、包裝及數量等	時,並應載明理由。
二、詳實記錄委託者資	產品資訊,不得空	四、為使用詞更臻明確,
料、檢驗報告用途	白,並就送驗檢體	酌修第三款及第四款

等。

- 四、檢驗報告應註明樣 品資訊、檢驗項 目、檢驗方法、檢 驗範圍及檢驗結 果,不得有虛偽不 實之情事。
- 五、同一份檢驗報告有 非認證範圍(包括 檢驗項目、檢驗方 法及檢驗範圍) 者,應明確載明或 註記。
- 六、不得以非認證之檢 驗方法執行認證之檢 驗項目之檢驗。 檢驗委託單另書 定或委託者以書 要求, 生中確實敘明者, 不在此限。
- 七、檢驗報告應註明: 「檢驗報告僅就委 託者之委託事項提 供檢驗結果,不對 產品合法性作判 斷」。
- 八、檢驗報告應與品質管制資料及原始數據等紀錄,併案保

照相留存。

- 五、不得以非認證之檢驗方法檢驗。但委託契約另有約定或委託者以書面要求,且於檢驗報告中確實敘明者,不在此限。
- 六、檢驗報告應註明: 「檢驗報告僅就委 託者之委託事項提 供檢驗結果,不對 產品合法性作判 斷」。
- 七、檢驗報告應與品質 管制資料及原始數 據等紀錄,併案保 存至少三年。
- 八、檢驗報告應有防偽 設計。

文字。

- 五、現行第四款後段移列 第五款。
- 六、現行第五款移列第六 款,並酌修文字。
- 七、現行第六款至第八款 遞移為第七款至第九 款。
- - 九、增訂第十二款,明定 不得混測。
 - 十、增訂第十三款,明定 同一樣品不得分拆檢 驗報告。
- 求,且於檢驗報告 十一、增訂第十四款,明 中確實敘明者,不 定檢驗報告格式之 在此限。 規定。

存至少三年。

- <u>九</u>、檢驗報告應有防偽 設計。
- 十、未經委託者同意, 不得將受託事項轉 由他人辦理者,該 由他人辦理者,該 他人應具執行轉委 託項目之能力,且 於檢驗報告中載明 轉委託承接機構出 具之檢驗報告編號 等可供追溯之資 料。
- 十一、前款轉委託項目屬經認證者,應委託已取得中央主管機關就該項目認證之其他檢驗機構辦理;無其他認證之檢驗機構可辦理者,始得委託其他檢驗機構辦理。
- 十二、不同產品品名、 原料來源或最小獨 立包裝之樣品,應 分別執行檢驗並出 具報告,不得混測。
- 十三、同一樣品於一份 檢驗委託單上載明 之所有委託檢驗項 目,其檢驗結果應 以同一份檢驗報告 出具。
- 十四、執行認證檢驗項 目之檢驗,應以中 央主管機關認證之 檢驗報告格式出具

檢驗結果。

第十四條 中央主管機關 應定期對檢驗機構之設 備、人員編組、品質管 理、作業程序、檢驗能 力及檢驗紀錄等,進行 查核,並得要求其就認 證範圍之檢驗業務提出 報告;必要時,得進行 不定期查核。

中央主管機關得命 檢驗機構參加中央主管 機關自行或委託辦理之 能力試驗。

前項能力試驗,中 央主管機關如未自行或 委託辦理者,中央主管 機關得命檢驗機構報名 參加其他經中央主管機 關認可之能力試驗,其 參加費用應由檢驗機構 自行負擔。

檢驗機構對於前三 項之查核、提出報告及 參加能力試驗,不得規 避、妨礙或拒絕。

第十二條 中央主管機關 一、條次變更。

備、人員編組、品質管 理、作業程序、檢驗能 力及檢驗紀錄等,進行 查核,並得要求其就認 證範圍之檢驗業務提出 報告;必要時,得進行 不定期查核。

檢驗機構參加中央主管 機關自行或委託辦理之 能力試驗。

檢驗機構對於前二 項之查核、提出報告及 參加能力試驗,不得規 避、妨礙或拒絕。

- 應定期對檢驗機構之設 | 二、增訂第三項中央主管 機關未自行或委託辦 理能力試驗者,得命 檢驗機構報名參加其 他經中央主管機關認 可之能力試驗,及其 參加費用應由檢驗機 構自行負擔之規定。
 - 中央主管機關得命 三、現行第三項遞移為第 四項,並酌修文字。

第十五條 檢驗機構參加 前條第二項能力試驗, 經評定未通過者,應自 收受測試評定通知之日 起十五日內完成改善, 並將改善報告送中央主 管機關,並於中央主管 機關指定之日期,再參 加能力試驗之複測。

第十六條 遇有食品重大 突發事件時,檢驗機構 應依中央主管機關緊急

第十三條 檢驗機構參加 前條第二項能力試驗, 經評定未通過者,應自 收受測試評定通知之日 起十五日內完成改善, 並將改善報告送中央主 管機關,並於中央主管 機關指定之日期,再參 加能力試驗之複測。

第十四條 遇有食品重大 一、條次變更。 應依中央主管機關緊急

|條次變更。

突發事件時,檢驗機構 二、為使用詞更臻明確, 酌修文字。

動員之通知,於指定期	動員之通知,於指定期	
限內辦理食品檢驗,並	限內辦理食品檢驗,並	
將完整之樣品資訊及檢	將完整之產品資訊及檢	
驗結果通報中央主管機	驗結果通報中央主管機	
嗣 。	嗣 。	
第十七條 檢驗機構有下		一、本條新增。
列各款情形之一,屬本		二、明定已取得認證之檢
法第四十八條之一規定		驗機構違反本辦法規
之情節重大者:		定,屬本法第四十八
一、違反第十四條第四項		條之一規定情節重大
不得規避、妨礙或拒		之情形。
絕之規定。		
二、檢驗數據、檢驗報告		
或其他提報資料虛		
偽不實。		
三、其他違反本辦法規		
定,經中央主管機關		
認定不適執行檢驗		
業務情事。		
第十八條 檢驗機構有下		一、本條新增。
列各款情形之一者,中		22 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2
/ 1 1 / 10 / 10 / 10 / 10 / 10 / 10 / 1		二、明定已取得認證之檢
央主管機關得暫停或廢		二、明定已取得認證之檢 驗機構違反本辦法相
央主管機關得暫停或廢		驗機構違反本辦法相
央主管機關得暫停或廢 止其一部或全部認證項		驗機構違反本辦法相 關規定時,中央主管
央主管機關得暫停或廢 止其一部或全部認證項 目:		驗機構違反本辦法相 關規定時,中央主管 機關得暫停或廢止其
央主管機關得暫停或廢 止其一部或全部認證項 目: 一、依本辦法取得認證		驗機構違反本辦法相 關規定時,中央主管 機關得暫停或廢止其 一部或全部認證項
央主管機關得暫停或廢 止其一部或全部認證項 目: 一、依本辦法取得認證 後,專屬實驗室不再		驗機構違反本辦法相 關規定時,中央主管 機關得暫停或廢止其 一部或全部認證項
央主管機關得暫停或廢 止其一部或全部認證項 目: 一、依本辦法取得認證 後,專屬實驗室不再 存續或該實驗室不		驗機構違反本辦法相 關規定時,中央主管 機關得暫停或廢止其 一部或全部認證項
央主管機關得暫停或廢 止其一部或全部認證項 目: 一、依本辦法取得認證 後,專屬實驗室不 存續或該實驗室不 符合第三條所定之		驗機構違反本辦法相 關規定時,中央主管 機關得暫停或廢止其 一部或全部認證項
央主管機關得暫停或廢 止其一部或全部認證項 目: 一、依本辦法取得認證 後,專屬實驗室不 存續或該實驗 符合第三條所定 條件。		驗機構違反本辦法相 關規定時,中央主管 機關得暫停或廢止其 一部或全部認證項
央主管機關得暫停或廢 中其一部 目: 一、依本辦法取得認證 不 等屬實驗室不 存續或 等 等 等 條件。 二、違 反第十條規定,未		驗機構違反本辦法相 關規定時,中央主管 機關得暫停或廢止其 一部或全部認證項
央主管機關得暫停 時期 時期 時期 時期 時期 時期 時期 時期 時期 時期		驗機構違反本辦法相 關規定時,中央主管 機關得暫停或廢止其 一部或全部認證項
央主管機關得暫停證 得暫認 是 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一		驗機構違反本辦法相 關規定時,中央主管 機關得暫停或廢止其 一部或全部認證項
央主管機關得部認語等認語語語語語語語語語語語語語語語語語語語語語語語語語語語語語語語語語語		驗機構違反本辦法相 關規定時,中央主管 機關得暫停或廢止其 一部或全部認證項
央主管機關得部 語 語 語 語 語 語 語 語 語 語 語 語 語 語 語 語 語 語 語		驗機構違反本辦法相 關規定時,中央主管 機關得暫停或廢止其 一部或全部認證項
央主管機關行		驗機構違反本辦法相 關規定時,中央主管 機關得暫停或廢止其 一部或全部認證項
央上目 一		驗機構違反本辦法相 關規定時,中央主管 機關得暫停或廢止其 一部或全部認證項

	T	
善報告、未於指定日		
期參加複測或未通		
過複測。		
六、檢驗機構有停業或歇		
業之情事。		
七、其他有行政程序法第		
一百二十三條各款		
之一情事。		
第四章 委託辦理認證工	第四章 委託辦理認證工	章名未修正。
作之程序	作之程序	
第十九條 中央主管機關	第十五條 中央主管機關	條次變更。
依本法第三十七條第二	依本法第三十七條第二	
項規定,將認證工作委	項規定,將認證工作委	
託相關機關(構)、法	託相關機關(構)、法	
人或團體(以下簡稱受	人或團體(以下簡稱受	
託者)辨理時,應以公	託者)辦理時,應以公	
開甄選方式為之。	開甄選方式為之。	
第二十條 受託者應符合	第十六條 受託者應符合	一、條次變更。
下列條件:	下列條件:	二、為使國外學歷採認之
一、具備辦理檢驗機構	一、具備辦理檢驗機構	依據更臻明確,爰酌
認證所需之經驗,	認證所需之經驗,	修第一項第二款第一
並能提出證明者。	並能提出證明者。	目文字。
二、聘有符合下列資格	二、聘有符合下列資格	
之人員:	之人員:	
(一)國內大專校院	(一) 國內或符合教	
或符合 <u>大學辨</u>	育部採認規定	
理國外學歷採	之國外大專校	
認辦法之國外	院以上食品、	
大專校院以上	營養、醫藥、	
食品、營養、	化學或生物等	
醫藥、化學或	相關科、系、	
生物等相關	所畢業,並具	
科、系、所畢	有從事檢驗機	
業,並具有從	構檢驗能力確	
事檢驗機構檢	認之經驗。	
驗能力確認之	(二)修習國內大學	
經驗。	開設之刑法、	
(二)修習國內大學	民法、刑事訴	

開設之刑法、	訟法、民事訴	
民法、刑事訴	訟法及行政法	
訟法、民事訴	總計十五個學	
訟法及行政法	分以上,並領	
總計十五個學	有學分證明。	
分以上,並領	三、其他經中央主管機	
有學分證明。	關公告之條件。	
三、其他經中央主管機		
關公告之條件。		
第五章 受託認證機構之	第五章 受託認證機構之	章名未修正。
管理	管理	
第二十一條 受託者應建	第十七條 受託者應建置	條次變更。
置管理系統,配合其執	管理系統,配合其執行	
行之認證工作內容建立	之認證工作內容建立相	
相關程序,並編製成手	關程序,並編製成手	
册;其內容包括下列事	册;其內容包括下列事	
項:	項:	
一、組織架構。	一、組織架構。	
二、文件管制。	二、文件管制。	
三、紀錄。	三、紀錄。	
四、不符合事項及矯正	四、不符合事項及矯正	
措施。	措施。	
五、預防措施。	五、預防措施。	
六、內部稽核。	六、內部稽核。	
七、管理審查。	七、管理審查。	
八、抱怨。	八、抱怨。	
前項手冊,應定期	前項手冊,應定期	
審查其適用性,並因應	審查其適用性,並因應	
實際需要隨時更新或修	實際需要隨時更新或修	
正,其中內部稽核及管	正,其中內部稽核及管	
理審查,應至少每年執	理審查,應至少每年執	
行一次。	行一次。	
第二十二條 受託者應確	第十八條 受託者應確保	條次變更。
保其執行認證人員具備	其執行認證人員具備食	
食品檢驗相關知識及能	品檢驗相關知識及能	
力,並備有受託者對該	力,並備有受託者對該	
人員初次及定期評估之	人員初次及定期評估之	
紀錄。	紀錄。	

前項人員每年應接	前項人員每年應接	
受中央主管機關認可之	受中央主管機關認可之	
機關(構)或民間機構、	機關(構)或民間機構、	
團體辦理之繼續教育訓	團體辦理之繼續教育訓	
練十二小時以上; 其課	練十二小時以上;其課	
程包括查核技巧、檢驗	程包括查核技巧、檢驗	
知能及相關法令等。	知能及相關法令等。	
第二十三條 受託者於辦	第十九條 受託者於辦理	條次變更。
理認證工作時所獲得之	認證工作時所獲得之資	
資料及檢驗機構提供之	料及檢驗機構提供之認	
認證資料,應至少保存	證資料,應至少保存十	
十五年;其所訂與認證	五年;其所訂與認證工	
工作相關之各項文件、	作相關之各項文件、資	
資料,應永久保存。	料,應永久保存。	
受託者於委託關係	受託者於委託關係	
終止時,應將前項保存	終止時,應將前項保存	
之文件、資料,交付予	之文件、資料,交付予	
中央主管機關。	中央主管機關。	
第二十四條 受託者對於	第二十條 受託者對於執	條次變更。
執行認證工作所獲得之	行認證工作所獲得之資	
資訊,應負保密義務,	訊,應負保密義務,不	
不得無故洩漏。	得無故洩漏。	
第二十五條 受託者依第	第二十一條 受託者依第	條次變更。
六條第一項進行實地查	六條第一項進行實地查	
核時,應於查核一星期	核時,應於查核一星期	
前,將預定行程通知中	前,將預定行程通知中	
央主管機關;中央主管	央主管機關;中央主管	
機關得派員隨同查核,	機關得派員隨同查核,	
受託者不得規避、妨礙	受託者不得規避、妨礙	
或拒絕。	或拒絕。	
第二十六條 受託者應逐	第二十二條 受託者應逐	條次變更。
案將認證結果通知中央	案將認證結果通知中央	
主管機關,並檢附相關	主管機關,並檢附相關	
文件、資料。	文件、資料。	
第二十七條 中央主管機	第二十三條 中央主管機	條次變更。
關得通知受託者提供業	關得通知受託者提供業	
務文件、資料,並至受	務文件、資料,並至受	
託者營業場所進行不定	託者營業場所進行不定	

期查核。	期查核。	
受託者對於前項通	受託者對於前項通	
知、提供或查核,不得	知、提供或查核,不得	
規避、妨礙或拒絕。	規避、妨礙或拒絕。	
第二十八條 受託者依本	第二十四條 受託者依本	條次變更。
辦法規定應提供中央主	辦法規定應提供中央主	
管機關之文件、資料,	管機關之文件、資料,	
不得虛偽不實。	不得虛偽不實。	
第二十九條 受託者及其	第二十五條 受託者及其	條次變更。
人員受託辦理認證工作	人員受託辦理認證工作	
時,其迴避事項,依行	時,其迴避事項,依行	
政程序法之規定。	政程序法之規定。	
受託者對於檢驗機	受託者對於檢驗機	
構,不得有強暴、脅迫、	構,不得有強暴、脅迫、	
恐嚇,要求、期約或收	恐嚇,要求、期約或收	
受賄賂或其他不正利	受賄賂或其他不正利	
益,偽造、變造文書或	益,偽造、變造文書或	
業務登載不實之行為;	業務登載不實之行為;	
違反者,移送司法機關	違反者,移送司法機關	
辨理。	辨理。	
第三十條 中央主管機關	第二十六條 中央主管機	條次變更。
應與受託者訂定委託契	關應與受託者訂定委託	
約書,載明委託項目與內	契約書,載明委託項目	
容、相關權利義務、違約	與內容、相關權利義	
處罰事由、爭議處理機制	務、違約處罰事由、爭	
及暫停或終止委託事由	議處理機制及暫停或終	
等事項。	止委託事由等事項。	
第三十一條 受託者有下		一、本條新增。
列各款情形之一,屬本		二、明定受託辦理認證者
法第四十八條之一規定		違反本辦法規定,屬
之情節重大者:		本法第四十八條之一
一、違反第二十四條保		規定情節重大之情
密義務之規定。		形。
二、違反第二十五條規		
定,未依期限通知		
中央主管機關,或		
規避、妨礙或拒絕		
中央主管機關之隨		

同查核。		
三、違反第二十七條第		
二項不得規避、妨		
礙或拒絕之規定。		
四、違反第二十八條規		
定,提供虛偽不實		
之文件、資料。		
五、違反第二十九條第		
一項迴避之規定。		
六、有第二十九條第二		
項禁止行為之一情		
事。		
七、有發生前條委託契		
約所載終止事由。		
		<u> </u>
第六章 附則	第六章 附則	章名未修正。
	第二十七條 認證檢驗機	一、本條刪除。
	構及受託者違反本辦法	二、為使違反本辨法規定
	規定者,由中央主管機	之效果明確化,爰配
	關依本法第四十八條之	合第十七條、第十八
	一規定處理。	條及第三十一條之增
		修,删除本條規定。
第三十二條 本辦法自發	第二十八條 本辦法自發	條次變更。
布日施行。	布日施行。	