

衛生福利部食品藥物管理署

食品衛生安全管理系統驗證作業程序

105 年 5 月 13 日公告

108 年 6 月 14 日修訂

1. 驗證依據及範圍

依據食品安全衛生管理法(以下簡稱食安法)第八條第五項、第六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)規定，由中央主管機關認證之驗證機構辦理衛生安全管理系統驗證作業，以書面審查及實地評鑑程序，評鑑經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，對衛生安全管理系統之符合性，爰訂定食品衛生安全管理系統驗證作業程序(以下簡稱本作業程序)，作為前述法規之補充說明。

衛生安全管理系統係指食品業者依食安法第八條第五項規定應符合之各項準則(包含第八條第一項規定應符合食品良好衛生規範準則，及第八條第二項規定經中央主管機關公告類別及規模之食品業者亦應符合食品安全管制系統準則之規定)。

2. 驗證程序

通過本署認證之驗證機構(以下簡稱驗證機構)，依本作業程序執行衛生安全管理系統驗證；本作業程序所提供之相關文件與紀錄格式範例，可供驗證機構參考或應用，惟不低於範例內容之要求。

2.1 向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)提出驗證需求：

欲申請衛生安全管理系統驗證之食品業者(以下簡稱申請者)，應向本署設置之驗證資訊系統(FACS)提出驗證需求(詳細步驟請參攷驗證資訊系統操作手冊)。

2.2 由驗證資訊系統(FACS)擇定驗證機構：

2.2.1 申請者提出驗證需求後，由驗證資訊系統(FACS)自動擇定驗證機構。

2.2.2 除驗證機構與申請者須利益迴避外，驗證進行之任一階段均不得變更驗證機構，驗證過程中遭駁回而重新申請者，仍由原驗證機構執行。

2.3 向驗證資訊系統(FACS)擇定之驗證機構提出驗證申請：

申請者應檢具「食品業者衛生安全管理系統驗證申請書」(附表一)、已用印之「食品衛生安全管理系統驗證聲明書」(附表二)、衛生安全管理系統相關文件及其他驗證機構指定之文件，向擇定之驗證機構提出驗證申請。

2.4 申請資料行政審查：

2.4.1 申請者提交申請資料後，驗證機構應於收案後 15 日內(以下日數皆以日曆天計算)完成審查，審查通過後正式受理通知繳費。

2.4.2 審查結果如發現申請文件、資料與規定不符或內容不全時，應通知申請者於 30 日內補正，未於限期內完成補正，或於驗證資訊系統(FACS)提出驗證需求後，未於 60 日內向驗證機構提出行政審查者，驗證機構應駁回該申請案。

(三)未於限期內完成補正或未於 60 日內提出行政審查者，驗證機構應駁回該申請案。

2.4.3 驗證機構進行審查時，發現須利益迴避之案件，應於驗證資訊系統(FACS)進行退案，經中央主管機關審核後，由驗證資訊系統(FACS)重新擇定驗證機構；但如經中央主管機關審核後，為無須利益迴避之案件，則駁回其退案，由原驗證機構進行後續驗證作業。

2.5 通知繳費與正式受理：

2.5.1 正式受理申請案確認文件齊備後，由驗證機構通知申請者依「食品衛生安全管理系統認證及驗證收費標準辦法」計算驗證費用並通知申請者，申請者於接獲通知後 30 日內繳交驗證申請費用及實地評鑑費用，繳費後正式受理；未繳交者，不予受理。

2.5.2 驗證人天數對照表如下：

		食品製造類別數			
		1	2~3	4~7	8 以上
HACCP 業別數	0	2	2	3	4
	1	2	3	4	5
	2	-	4	5	6
	3	-	5	6	7
	4	-	-	7	8
	5	-	-	8	9
	6	-	-	9	10

說明：

(a)食品製造類別數：指驗證場所內涵蓋之製造類別數，依『非登不可』系統資料數計算。

(b)HACCP 業別數：指驗證場所內包含公告應符合食品安全管制系統準則之業別數量。

(c)技術專家及見習稽核員不列入人天數之計算。

(d)驗證人天數對照表僅供驗證費用計算之用，驗證機構得視需要增加人天數。

(e)同一公司，工廠相鄰 300 公尺內，並具有相同品質管理文件者，得申請合併驗證：

- 首次申請合併驗證：驗證申請費以一廠計，實地評鑑費及其人天數仍以不同廠分別計算。
- 追蹤查驗：驗證機構於首次驗證確認符合合併條件後，追蹤查驗費及其人天數，以合併後計，相同製造類別不重複計算。
- 重新驗證：驗證申請費以一廠計，實地評鑑費及其人天數以合併後計。

~~(三)申請者與驗證機構應完成「食品衛生安全管理系統驗證聲明書」之用印，並各持有一份。~~

2.6 安排評鑑事宜：

2.6.1 驗證機構依行政審查資料建立評鑑計畫。

2.6.2 由驗證機構指派驗證稽核員組成評鑑小組，其中 1 人擔任主稽核員，實地評鑑得派聘技術專家參與；必要時，本署及本署邀請或指派人員有權以觀察員身份隨同驗證機構進行驗證見證評鑑。

2.6.3 驗證機構之稽核員，對於受派驗證案件應逐案簽署利益迴避暨保密切結書(格式自訂)。

2.6.4 倘驗證機構於同一申請者有執行其他驗證制度，稽核員指派應有風險評估措施。

2.7 書面審查：

2.7.1 評鑑小組應於申請者繳費後 15 日內提出書面審查意見(附表三)。

2.7.2 申請者應於收到審查意見後 15 日內回覆改善報告，經確認未完成缺失改善時，驗證機構得再通知限期改善，並以一次為限；若可歸責食品業者之事由，導致書面審查後 90 日內無法進行實地評鑑者，驗證機構應駁回其申請並副知本署，且不退還已繳交之費用。

2.8 實地評鑑：

2.8.1 評鑑小組應於實地評鑑至少 15 日前，至驗證資訊系統(FACS)上傳衛生安全管理系統驗證書面審查表、實地評鑑時程表及評鑑小組人員等相關資料。

2.8.2 執行方式：

順序	項目	人員	主要內容
1.	啟 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.主導稽核員說明驗證行程及確認驗證範圍。 3.業者說明營運概況及介紹組織與人事、作業場所與環境、生產線與產品、實地評鑑路線等。
2.	實地評鑑	評鑑小組 申請者代表	1.現場確認由申請者各部門主管陪同評鑑小組至作業現場確認衛生安全管理系統實施狀況。

			2.資料審查由評鑑小組成員針對衛生安全管理系統之書面程序文件、標準及相關紀錄進行審查。
3.	閉門會議	評鑑小組	由主導稽核員主持，針對各稽核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	主導稽核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。

2.8.3 申請者應於實地評鑑時進行生產作業；評鑑小組得要求申請驗證範圍內之任一生產線進行生產。

2.8.4 實地評鑑過程若發現食品業者有重大未符合食安法及其相關規範之具體事實，驗證機構應有適當措施保存相關事證，並終止驗證程序，且立即通知衛生中央主管機關。

2.8.5 回覆改善報告：

2.8.5.1 申請者應於實地評鑑結束後 60 日內，將改善報告回覆驗證機構。~~逾時未回覆改善報告者，逕進入驗證審議。~~

2.8.5.2 改善報告應包含缺失之原因分析、改善方式及預防再發措施，申請者得就人員、機具設備、材料、方法、環境及資訊等方面，了解缺失發生之原因，並做系統性改善，以避免不符合狀況重複發生。

2.9 複評：

2.9.1 申請者之缺失改善報告由原稽核員執行複評，因故無法執行者，由驗證機構另選派稽核員。

2.9.2 稽核員應於收到申請者之改善報告後 15 日內完成書面複評，~~必要時，可執行實地複評。~~如複評仍有缺失經確認未完成缺失改善時，驗證機構得再通知限期改善，並以一次為限。再改善報告經確認仍未完成缺失改善，或申請者自實地評鑑結束後逾 60 日未回覆改善報告者，則逕進入驗證審議。

2.9.3 必要時，可執行實地複評，複評階段驗證機構不應額外收取費用。

2.10 驗證審議：

2.10.1 驗證機構應成立審議小組，依評鑑結果作成驗證決定，並將審議結果通知申請者。

2.10.2 通過驗證之申請者，由驗證機構通知申請者依「食品衛生安全管理系統認證及驗證收費標準辦法」，繳交追蹤查驗及驗證證明書之相關費用，並核發證明書，合併驗證之申請者，依工廠登記個別核發證明書；未通過驗證之申請者，不退還已繳交之費用。

~~2.10.3 驗證機構應對驗證有關之決定負責。~~

2.11 核發證明書：

2.11.1 申請者繳交證明書費用後，驗證機構應於驗證資訊系統(FACS)列印驗證證明書，並於15日內發予申請者。

2.11.2 驗證證明書有效期間為23年，有效期間自首次驗證審議通過次日起算；重新驗證核發之證明書，則自原有效證明書到期次日起算。證明書範本如附件六，期滿7個月前得申請重新驗證。

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

2.11.4 驗證編號共12碼(範例：105-CB001-0001)，前3碼為年度別，中間5碼為驗證機構之認證編號，後4碼為流水編號；重新驗證則取得新驗證編號。

2.11.5 證明書之驗證範圍表示方式如下：

驗證廠區	驗證範圍	備註
非全廠區	食品良好衛生規範準則(非全廠區-公告類別*)、 食品安全管制系統準則(依食安法第8條第2項公告之類別及規模)	經公告應取得驗證之類別及規模
全廠區	食品良好衛生規範準則(全廠區)、 食品安全管制系統準則(依食安法第8條第2項公告之類別及規模)	經公告應取得驗證之類別及規模或自願性取得

		驗證
--	--	----

*表示有多類別時個別列出。

類別及規模	驗證範圍	備註
經公告一定資本額以上之食品製造業(不分業別)	食品良好衛生規範準則、 食品安全管制系統準則(乳品加工食品業*、肉品加工食品業*、水產食品業*或餐盒食品工廠*)	進行全廠區驗證
資本額 3000 萬以上之澱粉、麵粉、糖、鹽、醬油及食用油脂製造業	食品良好衛生規範準則	進行全廠區驗證
經公告一定資本額以下之乳品加工製造業	食品良好衛生規範準則、 食品安全管制系統準則(乳品加工食品業)	進行乳品加工廠區驗證
經公告一定資本額以下之食品添加物、特殊營養食品及罐頭食品製造業	食品良好衛生規範準則(食品添加物*、特殊營養食品*或罐頭食品製造業*)	依申請業別， 進行食品添加物、特殊營養食品或罐頭食品廠區驗證
非經公告業別及規模且具工廠登記之食品製造業者(自願申請)	食品良好衛生規範準則、 食品安全管制系統準則(乳品加工食品業*、肉品加工食品業*、水產食品業*或餐盒食品工廠*)	進行全廠區驗證

*表示有該業別時個別列出。

2.12 紀錄管理：

驗證機構執行驗證所獲得或產生之資料，應至少保存 6 年。

2.13 申訴：

申請者對評鑑過程及結果有異議時，可向驗證機構提出申訴；驗證機構亦應主動提供申訴管道。

3. 變更

- 3.1 依本辦法第十七條規定，食品業者名稱、負責人、驗證場所之地址或驗證範圍變更時，食品業者應於事實發生日起 15 日內，向驗證機構申請變更，變更後重新換發驗證證明書。
- 3.2 驗證場所之地址變更，其非因門牌整編或行政區域調整所致者，食品業者應重新辦理驗證。
- 3.3 驗證範圍擴大時，應檢具書面審查資料(附表一、二)向原驗證機構申請增項，增項以強制驗證業別為限；必要時，驗證機構得啟動追蹤查驗加以確認。
- 3.4 驗證範圍如增加 HACCP 業別時，僅針對新增業別執行驗證，人天數安排如下：

增加 HACCP 業別數	人天數
1	2
2	3
3	4
4	5

3.5 變更後重新換發驗證證明書。

~~2.16 終止驗證：~~

~~2.16.1 申請者於驗證過程中被主管機關勒令歇業、停業。~~

~~2.16.2 申請者於驗證過程中變更類別及規模登記，已非公告應取得驗證之業者。~~

4. 追蹤查驗

- 4.1 依據本辦法第十六~~九~~條規定辦理追蹤查驗，食品業者如有規避、妨礙或拒絕之情形，得依本辦法第二十一條規定，廢止其驗證，並收回驗證證明書。

4.2 為確保食品業者持續符合食品衛生安全管理系統，驗證機構應對通過驗證之食品業者每年於取得驗證後 9 至 22 個月內至少辦理一次定期追蹤查驗，辦理時間為驗證效期前 9 至 15 個月內；必要時，得進行不定期追蹤查驗。驗證機構得增加追蹤查驗次數，增加追蹤查驗之場次，不應額外收取費用。

4.3 執行方式：

4.3.1 驗證機構得以事前通知或不事前通知方式執行追蹤查驗。

4.3.2 驗證機構應於預定追蹤查驗前組成評鑑小組，安排定期追蹤查驗事宜時，採事前通知方式追蹤查驗者，驗證機構應主動聯繫食品業者。

4.3.3 驗證機構應於預定追蹤查驗月份前組成評鑑小組。驗證機構至少於預計追蹤查驗日期前 15 日至驗證資訊系統(FACS)填寫預計行程及評鑑小組人員等相關資料。並於預定追蹤查驗日期前 15 日通知食品業者；不定期追蹤查驗無須告知，但驗證機構應通知本署預定驗證範圍、驗證行程與日期。

4.3.4 驗證機構得依實際作業需要安排人天數，但不得低於首次驗證安排之 1/2 人天數；經驗證機構確認符合合併驗證條件者，以合併後計算；必要時，得聘請技術專家。

4.3.5 採事前通知方式追蹤查驗者，食品業者應於定期追蹤查驗時進行生產作業，評鑑小組得要求申請驗證範圍內之任一生產線進行生產。

4.4 回覆改善報告：

食品業者應於追蹤查驗後 30 日內，將改善報告回覆驗證機構。逾時未回覆，則逕進入驗證審議。

4.5 書面複評：

稽核員應自收到申請者之改善報告後 15 日內完成書面複評。如複評仍有缺失經確認未完成缺失改善時，驗證機構得再通知限期改善，並以一次為限。再改善報告經確認仍未完成缺失改善，或申請者自追蹤查驗結束後逾 30 日未回覆改善報告者，則逕進入驗證審議。

4.6 驗證審議：

4.6.1 審議小組將針對追蹤查驗結果進行審議，並決定驗證證明書是否持續有效。

4.6.2 審議未通過者，應撤銷或廢止其驗證，並收回驗證證明書。

5. 撤銷或廢止驗證

5.1 撤銷或廢止

5.1.1 通過驗證之食品業者如有違反本辦法第十九~~二十~~條、第二十一條之情形，驗證機構得撤銷或廢止其驗證，~~並收回失效之驗證證明書。~~

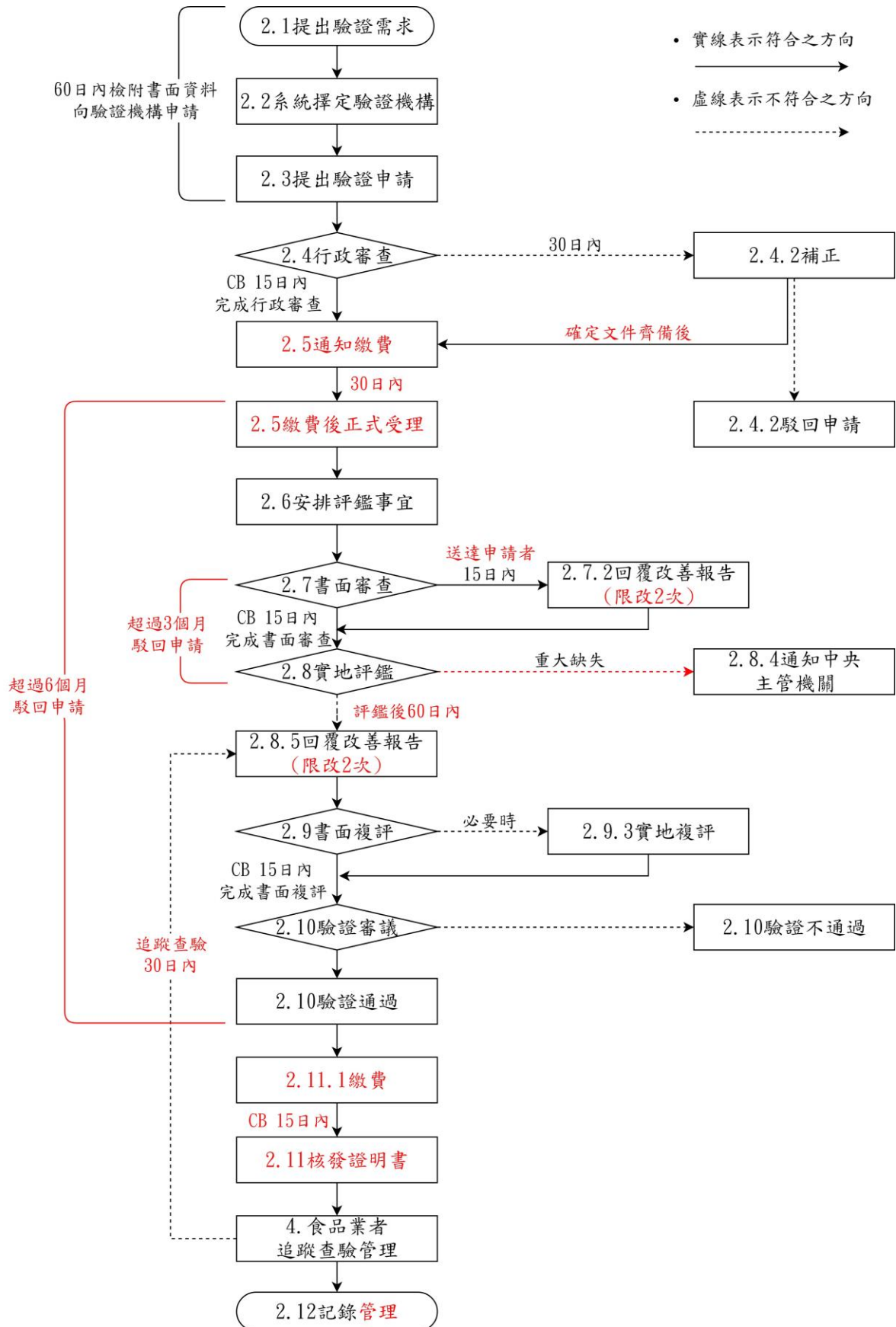
5.1.2 通過驗證之食品業者如驗證效期內變更類別及規模登記，已非公告應取得驗證之業者，或自願性取得驗證，因故不持續辦理驗證之業者，經告知驗證機構後，由驗證機構廢止其驗證。

5.1.3 撤銷或廢止驗證後，驗證機構應以書面方式通知該食品業者並副知本署，由驗證機構公佈該業者撤銷或廢止驗證之訊息，同時收回失效之驗證證明書。

5.2 陳述意見之機會：

倘案件受理後，驗證過程被驗證機構判定駁回申請，或審議結果未通過驗證時，驗證機構應給予食品業者陳述意見之機會，超過期間不提出者，視為放棄陳述意見。

食品業者申請驗證作業流程圖



○○○○○○(驗證機構名稱)

食品業者衛生安全管理系統驗證申請書

食品業者送件申請資料自主點檢表：(請勾選)

食品業者衛生安全管理系統驗證申請書(含電子檔)	
	1.業者基本資料
	2.食品業者組織架構圖
	3.食品業者作業場所配置圖
	4.食安法第 11 條指定之衛生管理人員資格、訓練證明文件電子檔或影本
	5.食安法第 12 條指定之專門職業或技術證照人員資格、訓練證明文件電子檔或影本
	6.食品良好衛生作業規範準則所要求之標準作業程序
	7.食品安全管制系統準則所要求之文件(或合併 6.7.項為衛生安全管理系統文件)
	8.食品衛生安全管理系統驗證聲明書(一式兩份)
	9.其他驗證機構指定之文件申請日期之『非登不可』業者基本資料影本或掃描檔
	10.本自主點檢表

此 致

驗證機構名稱：

公司名稱：_____ (簽章)

負責人：_____ (簽章)

申請日期： 年 月 日

○○○○○○○(驗證機構名稱)
食品業者衛生安全管理系統驗證申請書

一、業者基本資料：

申請日期：_____年_____月_____日

公司名稱/ 統一編號		<input type="checkbox"/> 首次申請 <input type="checkbox"/> 重新驗證 <input type="checkbox"/> 增項		
統一編號 工廠名稱/ 工廠登記字號	申請地點食品 業者登錄字號 工廠/製造場所 之非登字號			
※請將申請日期申請者之『非登不可』業者基本資料完整清晰複印(掃描)作為申請書附件。				
驗證申請聯絡人				
姓名		職稱		
電子郵件			電話	
			傳真	
申請 驗證 範圍	驗證廠區 <input type="checkbox"/> 非全廠區驗證 <input type="checkbox"/> 全廠區驗證	類別		
	規模 資本額： <input type="checkbox"/> 1億以上 <input type="checkbox"/> 3000萬~1億 <input type="checkbox"/> 3000萬以下 食品從業人員數： <input type="checkbox"/> 5人以上 <input type="checkbox"/> 5人以下	食品良好衛生規範準則 (GHP)： <input type="checkbox"/> 食用油脂製造業 <input type="checkbox"/> 澱粉製造業 <input type="checkbox"/> 麵粉製造業 <input type="checkbox"/> 糖製造業 <input type="checkbox"/> 鹽製造業 <input type="checkbox"/> 醬油製造業 <input type="checkbox"/> 罐頭食品製造業 <input type="checkbox"/> 食品添加物製造業 <input type="checkbox"/> 特殊營養食品製造業 <input type="checkbox"/> 乳品加工食品業 <input type="checkbox"/> 其他		
	食品安全管制系統準則 (HACCP)： <input type="checkbox"/> 乳品加工食品業 <input type="checkbox"/> 餐盒食品工廠(含鐵路餐盒) <input type="checkbox"/> 水產食品業 <input type="checkbox"/> 肉類加工食品業 <input type="checkbox"/> 食用油脂製造業 <input type="checkbox"/> 罐頭食品製造業 <input type="checkbox"/> 蛋製品業 <input type="checkbox"/> 其他		HACCP 計畫書數：	
	申請驗證之類別是否有因特定產季等因素而無法配合實地評鑑的日期或區間： <input type="checkbox"/> 無； <input type="checkbox"/> 有： (說明：_____)			

生產產品流通溫層與項數 (不同包裝材料、容量或重量均算一項；包含申請時接受委託代工產品數)			
常溫	<input type="checkbox"/> 有生產， <input type="checkbox"/> 無生產	常溫產品項數	項
冷藏	<input type="checkbox"/> 有生產， <input type="checkbox"/> 無生產	冷藏產品項數	項
冷凍	<input type="checkbox"/> 有生產， <input type="checkbox"/> 無生產	冷凍產品項數	項
熱藏	<input type="checkbox"/> 有生產， <input type="checkbox"/> 無生產	熱藏產品項數	項
生產線數與產品類別描述 (撰寫方式範例：罐頭生產線 1 條生產果汁、運動飲料、煉乳等 3 類別產品)			

罐頭產線專用
(非罐頭食品製造業免填)

殺菌機機種：

型式	尺寸	數量(座)	備註
<input type="checkbox"/> 靜置式			
<input type="checkbox"/> 蒸氣式	<input type="checkbox"/> 臥式_____X_____、_____ <input type="checkbox"/> 立式_____X_____、_____		
<input type="checkbox"/> 熱水式	<input type="checkbox"/> 臥式_____X_____、_____ <input type="checkbox"/> 立式_____X_____、_____		
<input type="checkbox"/> 混合式	<input type="checkbox"/> 臥式_____X_____、_____ <input type="checkbox"/> 立式_____X_____、_____		
<input type="checkbox"/> 轉動式			
<input type="checkbox"/> 蒸氣式	<input type="checkbox"/> 非連續式_____X_____、_____ <input type="checkbox"/> 連續式_____X_____、_____		
<input type="checkbox"/> 熱交換殺菌機	<input type="checkbox"/> 管式 <input type="checkbox"/> 板式 <input type="checkbox"/> 其他		
<input type="checkbox"/> 無菌充填機	<input type="checkbox"/> 利樂包_____ <input type="checkbox"/> 康美包_____ <input type="checkbox"/> 寶特瓶_____ <input type="checkbox"/> 其他_____		
<input type="checkbox"/> 其他_____			

自動控制：廠牌_____

控制方式	<input type="checkbox"/> 氣動式 <input type="checkbox"/> 電子式 <input type="checkbox"/> 其他_____
控制階段(可複選)	<input type="checkbox"/> 全程自動(<input type="checkbox"/> 溫度 <input type="checkbox"/> 壓力 <input type="checkbox"/> 時間) <input type="checkbox"/> 部分自動 (<input type="checkbox"/> 排氣階段 (<input type="checkbox"/> 時間 <input type="checkbox"/> 溫度 <input type="checkbox"/> 壓力 <input type="checkbox"/> 其他_____ (<input type="checkbox"/> 升溫階段 (<input type="checkbox"/> 時間 <input type="checkbox"/> 溫度 <input type="checkbox"/> 壓力 <input type="checkbox"/> 其他_____ (<input type="checkbox"/> 滅菌階段 (<input type="checkbox"/> 時間 <input type="checkbox"/> 溫度 <input type="checkbox"/> 壓力 <input type="checkbox"/> 其他_____ (<input type="checkbox"/> 冷卻階段 (<input type="checkbox"/> 時間 <input type="checkbox"/> 溫度 <input type="checkbox"/> 壓力 <input type="checkbox"/> 其他_____ (<input type="checkbox"/> 其他(請說明：_____)

本廠已自行確認：

- 所有罐頭食品均符合 GHP 取得產品熱穿透試驗報告或殺菌值評估報告(殺菌條件)。
- 殺菌設備符合 GHP 取得熱分布測試報告或生產線系統功能測試報告(殺菌設備功能確效)。
- 罐頭食品之殺菌管理人員、殺菌操作人員、密封操作人員、密封檢查人員符合 GHP 規定受訓或具有合格證書。

二、食品業者組織架構圖(本空間不敷使用時，可另附附件)：

三、食品業者作業場所配置圖

- 註：1.請標示廠房尺寸、面積以及各作業場所及主要機器設備名稱。
- 2.一般作業區、準清潔作業區及清潔作業區，請以顏色區分標示。
- 3.本空間不敷使用時，可另附附件。

四、衛生管理人員暨專門職業或技術證照人員資料表(本表不敷填寫，請自行增列)

1.衛生管理人員資料表

編號：

姓名		勞保投保日期	年 月 日
同意核備文號			
年度教育訓練紀錄			
訓練日期	認可訓練機構名稱	課程名稱	認可講習時數
起 年 月 日 迄 年 月 日			小時
起 年 月 日 迄 年 月 日			小時
起 年 月 日 迄 年 月 日			小時
起 年 月 日 迄 年 月 日			小時

※訓練證明文件以影本或電子檔隨申請書另附

2.食品業者專門職業或技術證照人員資料表(無則免填)

編號：

姓名		勞保投保日期	年 月 日
備查職務	如：食品技師、營養師、畜牧技師、水產技師等		
同意備查文號			
年度教育訓練紀錄			
訓練日期	認可訓練機構名稱	課程名稱	認可講習時數
起 年 月 日 迄 年 月 日			小時
起 年 月 日 迄 年 月 日			小時
起 年 月 日 迄 年 月 日			小時
起 年 月 日 迄 年 月 日			小時

※訓練證明文件以影本或電子檔隨申請書另附

五、食品業者衛生安全管理系統文件對照表(本表不敷填寫，請自行增列)

1.食品良好衛生規範準則

法規需求	對應文件編號	對應文件名稱
衛生標準作業程序		
製程管理及品質管制標準作業程序		
倉儲管制標準作業程序		
運輸管制標準作業程序		
檢驗與量測管制標準作業程序		
產品申訴標準作業程序		
成品回收管制標準作業程序		
文件管制標準作業程序		
教育訓練管制標準作業程序		

2.食品安全管制系統準則

法規需求	對應文件編號	對應文件名稱

食品衛生安全管理系統驗證聲明書

食品業者衛生安全管理系統驗證過程中，申請之食品業者
_____（以下簡稱乙方）業已充分認知、了解並願遵循以下事項：

一、驗證一般事項

- (一) 本聲明書共乙式兩份，~~於乙方用印後~~，由驗證機構（以下簡稱甲方）
持有與乙方各持乙份。
- (二) 乙方承諾並保證為申辦本驗證或依本聲明書所提供資料紀錄，皆為
正確無虛偽不實且無隱匿。
- (三) 同意持續遵守關於驗證之最新規定，包括但不限於最新之法律或命
令等。
- (四) 乙方應完整記載申請文件所需資訊，如食品業者名稱、業別、地址、
驗證範圍等。
- (五) 甲方與中央主管機關得公布經驗證通過之食品業者名錄資料，以供
各界參考使用。
- (六) 關於送達：
 1. 與本驗證相關之各項書面之遞交，除於事前取得他方同意變更地址
者外，雙方之地址應以聲明書所載為準。
甲方地址：_____
 - 乙方地址：_____
 2. 甲乙雙方未依前項規定告知地址變更，而他方按原址，並依當時法
律規定之任何一種送達方式辦理時，視為業已送達對方。
 3. 前述地址寄送，其送達日以掛號函件執據、快遞執據或收執聯所載
之交寄日期，視為送達日期。
- (七) 驗證費用約定
應依「食品衛生安全管理系統認證及驗證收費標準辦法」規定繳納
驗證相關費用。由乙方向甲方支付。

二、驗證程序

- (一) 驗證作業之執行以抽查方式執行。乙方就未抽查部分若有不合相關
法律規定者，應承擔不利之風險。
- (二) 乙方認為甲方實地評鑑或定期追蹤查驗小組成員有依行政程序法應

迴避之事由時，得於執行實地評鑑或追蹤查驗前對甲方提出。

(三) 申請驗證過程中，乙方得對甲方之各項驗證作業程序，如：甲方指派之實地評鑑小組及所安排之實地評鑑及定期追蹤查驗計畫、執行日期、驗證結果等有異議時，可向甲方提出申訴，甲方應予適當處理。

(四) 乙方應配合事項：

1. 提出申請文件向甲方申請進行驗證。申請文件不完備、不符合法定格式或非驗證所需者，於甲方指定之期限內補件。
2. 申請案經甲方受理後，於甲方指定之期間內配合辦理驗證或複評；除提供執行驗證作業所需之相關資訊外，並採行各項必要措施以利甲方驗證作業之執行。必要措施包括但不限於為實地評鑑、複評、追蹤查驗、增列驗證範圍、減列驗證範圍及解決申訴，所應提供之受檢文件、評鑑區域、紀錄及人員。

三、 乙方因處理驗證相關之案件時，得視需要請求甲方協助說明，惟如因可歸責於乙方之因素，致生損害消費者健康或權益時，仍應由乙方自負法律責任。

四、 驗證程序之終止

(一) 乙方有下列情事之一者，甲方得於進行驗證程序前駁回申請：

1. 申請文件不完備、不合法定格式或非驗證所需，經甲方通知限期補正，屆期未補正。
2. 申請案經甲方受理或提出複評後，拒絕或無法於甲方指定期間內配合辦理驗證或複評。
3. 經主管機關勒令歇業或停業。

(二) 乙方如有下列情事之一者，甲方得終止其驗證程序：

1. 未依「食品衛生安全管理系統認證及驗證收費標準辦法」繳納費用，經通知限期繳納後，屆期不繳納。
2. 工廠登記或食品業者登錄遭主管機關撤銷、註銷或廢止。
3. 乙方主動申請終止其申請之驗證程序。
4. 未能配合甲方辦理追蹤查驗管理、複評及解決申訴案件，經甲方通知限期改正，屆期不改正。

(三) 乙方申請文件不完備、不合法定格式或非驗證所需，經甲方通知限期補件，逾期未補正，視同終止驗證申請。

- (四) 甲方違反「食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法」規定，致其認證受主管機關撤銷或廢止者，驗證程序隨之終止。
- (五) 驗證程序進行中，乙方得以書面向甲方撤回驗證申請，如已經書面審查，相關費用不予退費；如乙方重新提出驗證申請，仍須再繳費，並由原驗證機構執行驗證。但原驗證機構之認證經主管機關撤銷廢止或有事實上不能執行驗證之情形者，不在此限。

五、關於驗證證明書或報告之管理

- (一) 驗證證明書遺失、毀損或其所載事項如公司名稱、負責人、地址及驗證範圍或其他足以影響衛生安全管理系統管理上之事項變更時，乙方得依其情形申請加發或換發，並應依「食品衛生安全管理系統認證及驗證收費標準辦法」繳納費用。
- (二) 乙方使用驗證證明書或報告應遵守以下規範：
 1. 不得於產品包裝上宣稱取得驗證。
 2. 使用出版品、電子媒體或其他方法進行宣傳時，不得有不正確引用驗證證明書事項（如暗示驗證證明書上未載之產品已被認可）或誤用驗證證明書或報告之情事（如使人陷於錯誤之行為）。
 3. 可宣傳之驗證範圍應以甲方核定之驗證範圍為限，不得以驗證證明書或驗證報告作出任何有誤導之虞之宣稱。
 4. 驗證受撤銷或廢止時，應立即停止使用該驗證證明書或所有引用該驗證證明書之廣告內容。
 5. 當驗證範圍變更時，應修改所有引用該驗證之廣告內容。
 6. 經甲方換發、撤銷或廢止而失效之驗證證明書，應依相關規定繳回。
 7. 如將驗證證明書影本提供予他人，驗證證明書應完整複製。

六、乙方如有下列情事之一者，甲方得撤銷或廢止已通過之驗證：

- (一) 以詐偽等方法通過驗證。
- (二) 追蹤查驗管理時發現不符合食品衛生安全管理系統相關規範，經甲方通知限期改正，屆期不改正。
- (三) 因食品安全衛生管理法相關法規變更，經甲方通知限期配合法令變更進行改正，屆期不改正。
- (四) 工廠登記或食品業者登錄遭主管機關撤銷、註銷或廢止。
- (五) 未配合甲方辦理追蹤查驗管理。
- (六) 未依規定使用驗證證明書，經甲方通知限期改正，屆期不改正。

茲聲明

緣聲明人已充分瞭解己方之權利與義務並願遵照執行。若嗣後因違反本聲明規範，致驗證被撤銷或廢止，絕無異議。

立書人 (公司)

(簽章)

負責人

(簽章)

中 華 民 國 年 月 日

○○○○○○○(驗證機構名稱)
食品衛生安全管理系統驗證書面審查表

食品業者名稱		案件 編號	
驗證類別	<input type="checkbox"/> 驗證申請案 <input type="checkbox"/> 追蹤查驗 <input type="checkbox"/> 首次申請 <input type="checkbox"/> 重新驗證 <input type="checkbox"/> 增項		
缺失名稱	審查意見		
書面回覆	1. 申請者應於 15 日內回覆改善報告 2. 驗證機構將於實地評鑑進行確認		
稽核員簽名		日	期

請於____月____日前回覆本驗證機構，或傳真至(AA) ABCDEFG 或(bb)abcdefg

○○○○○○○(驗證機構名稱)

食品衛生安全管理系統驗證實地評鑑紀錄表

食品業者名稱		案件 編號	
食品業者地址			
食品業者負責人			
評鑑類別	<input type="checkbox"/> 首次驗證 <input type="checkbox"/> 重新驗證 <input type="checkbox"/> 定期追蹤查驗 <input type="checkbox"/> 不定期不事前通知追蹤查驗 <input type="checkbox"/> 實地複評		

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___分	___年___月___日 ___時___分
主導稽核員		
稽核員		
食品業者負責人或代表		
食品業者代表出席人員		

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
成改善，併入本次缺失。缺失編號：_____。

(三四)請食品業者於_____年_____月_____日前將改善報告回覆。本機構地址:□□□-□□
XXXXX，連絡電話：(AA) ABCDEFG 或(bb)abcdefg。

○○○○○○○(驗證機構名稱)
食品衛生安全管理系統驗證缺失紀錄表

缺失編號：



食品業者名稱		案件 編號	
評鑑類別	<input type="checkbox"/> 首次驗證 <input type="checkbox"/> 重新驗證 <input type="checkbox"/> 定期追蹤查驗 <input type="checkbox"/> 不定期追蹤查驗 <input type="checkbox"/> 實地複評		
缺失違反條文			
不符合事項內容：			
缺失複評	<input type="checkbox"/>書面複評 <input type="checkbox"/>實地複評		
稽核員簽名		食品業者負責人 或代表簽名	
日期		日期	

食品業者回覆改善報告			
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)			
食品業者負責人或代表簽名		日期	

書面複評確認			
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要求第二次限改日期：			
紀錄業者第二次補件日期、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：			
<input type="checkbox"/> 可安排實地複評			
稽核員簽名		日期	

★進行第二次複評時，稽核員於完成審查後，請簽名及註記日期

食品業者回覆改善報告		書面複評確認	
		<input type="checkbox"/> 已完成改善 <input type="checkbox"/> 未完成改善 說明：	
		<input type="checkbox"/> 可安排實地複評	
食品業者負責人 或代表簽名		稽核員簽名	
日期		日期	

	<p>驗證機構標章</p>
	<p>驗證機構認證編號：CB○○○</p>
	<p>驗證機構名稱</p>
	<p>驗證機構地址</p>
<p>食品業者衛生安全管理系統驗證證明書</p>	
<p>○○○○股份有限公司-○○○工廠(驗證地點名稱)</p>	
<p>食品業者負責人姓名：○○○</p>	
<p>驗證場所地址：○○○○○○○○○○○○○○○○</p>	
<p>驗證日期：○○○年○○月○○日</p>	
<p>驗證編號：105-CB○○○-○○○</p>	
<p>有效期間：○○○年○○月○○日至○○○年○○月○○日止</p>	
<p>食品業者負責人姓名：○○○</p>	
<p>驗證範圍：○○○○○○</p>	
<p>認證機構</p>	<p>驗證機構</p>
 <p>FDA 食品藥物管理署 Food and Drug Administration</p>	<p>核准</p>
	<p>○○○(簽名)</p>
<p>發證日期：中華民國○○○年○○月○○日</p>	