

食品衛生查驗業務驗證機構認證及管理辦法

中華民國九十八年六月二十二日行政院衛生署衛署食字第 0980460033 號令訂定發布

中華民國一百零一年五月三十一日行政院衛生署署授食字第 1011300812 號令修正

第一章 總則

第 1 條 本辦法依食品衛生管理法（以下簡稱本法）第二十七條第二項規定訂定之。

第二章 驗證機構

第 2 條 本法第二十七條第二項所稱食品衛生查驗業務（以下稱查驗業務），指食品安全、衛生及品質有關之查核、檢驗；所稱驗證機構，指具有驗證能力之專業機關（構）。

前項驗證機構，應經中央主管機關或其委託之機關（構）（以下稱受託機構）認證。

第 3 條 食品業者得向經認證之驗證機構申請辦理驗證。

第三章 認證申請

第 4 條 符合下列資格者，得申請認證為驗證機構：

一、機構之組織架構及運作、人員編組與查驗能力，符合國際標準化組織(ISO)規範，或報請中央主管機關同意後實施，並有執行本法第二十四條所定食品衛生查驗之能力。

二、具備必要之食品衛生查驗設備、場地、人員及管理系統，對申請認證項目之食品衛生查驗技術、相關法規，有充足之資訊及經驗。

三、置有教育部採認之國內外大專院校以上食品、醫藥或化學等相關科系所畢業，並具下列資格之人員：

(一)受有食品衛生查驗相關專業訓練，具三年以上實務工作經驗之查驗部門主管。

(二)受有品質管理相關專業訓練，且具三年以上實務工作經驗之品質部門主管。

- 第 5 條 (三)受有查驗業務訓練，領有合格證書、證明文件之查驗人員。
前條之申請，應檢具下列文件，向中央主管機關或受託機構辦理：
- 一、前條所定人員及設施之相關說明及證明文件。
 - 二、組織簡介、負責人及業務概要。
 - 三、機構之品質管理文件及作業程序說明。
- 第 6 條 前條第三款所定品質管理文件及作業程序說明，內容如下：
- 一、品質手冊。
 - 二、驗證規範。
 - 三、驗證、追蹤查驗、增項驗證及重新驗證等程序。
 - 四、查驗人員及專家之遴選、訓練、考核及派遣。
- 前項第三款所定各項程序內容如下：
- 一、驗證程序：申請方式、申請案之審查、評鑑小組組成、文件評鑑、評鑑計畫擬訂、總部評鑑、見證評鑑及驗證決定。
 - 二、追蹤查驗程序：追蹤查驗小組組成、追蹤查驗頻率、追蹤查驗時機、追蹤查驗計畫擬訂、總部追蹤查驗、見證追蹤查驗及追蹤查驗決定。
 - 三、增項評鑑程序：申請程序、文件核對、評鑑小組組成、評鑑計畫擬訂、總部評鑑、見證評鑑及增項評鑑決定。
 - 四、重新評鑑程序：重新評鑑小組組成、評鑑計畫、總部重新評鑑、見證重新評鑑及重新評鑑決定。
- 第 7 條 申請驗證機構者，應依中央主管機關公告之驗證項目，認證其具有各該項目之驗證能力。
- 申請驗證機構，辦理申請及相關作業流程由中央主管機關公告之。
- 第 8 條 中央主管機關或受託機構對於驗證機構之申請，經書面審查後，必要時得進行實地審查；經審查合格者，由中央主管機關

發給認證證書，並載明下列事項：

- 一、驗證機構之名稱及地址。
- 二、驗證機構負責人姓名。
- 三、認證項目。
- 四、認證規範。
- 五、認證機關（構）名稱及地址。
- 六、認證證書核發之年、月、日及字號。

前項認證證書有效期間為三年，期滿前六個月內得申請展延，每次展延以三年為限。

第四章 驗證機構之管理

- 第 9 條 中央主管機關或受託機構，得對驗證機構之設備、人員編組、作業程序、品質管理、查驗能力等相關事項定期辦理查核。
- 第 10 條 驗證機構辦理驗證得收取費用；其收費項目及數額，應報請中央主管機關核定。
- 第 11 條 驗證機構應將認證證書置於該機構明顯處所。
- 第 12 條 驗證機構之人員或場地變更時，應自事實發生之日起十四日內，報請中央主管機關或受託機構辦理變更登記。

驗證機構變更認證項目、品質管理文件或作業程序時，應檢具第五條所定有關文件向中央主管機關或受託機構辦理異動登記。

- 第 13 條 驗證機構僅得就其認證通過之項目辦理驗證。
- 第 14 條 中央主管機關或受託機構得要求驗證機構就其有關業務提出報告並接受查核。

前項查核，驗證機構無正當理由，不得規避、妨礙或拒絕。

第 15 條 驗證機構有下列情形之一，經中央主管機關或受託機構通知限期改善，屆期未改善完成者，由中央主管機關廢止其認證證書：

一、因人員或場地等變更，致不符合第四條所定資格者。

二、經查核發現有違反第十二條規定者。

三、經依前條規定之查核有重大違失者。

前項證書廢止後，該驗證機構於一年內不得向中央主管機關或受託機構提出認證之申請。

第五章 附則

第 16 條 本辦法自發布日施行。