

## 食品安全管理系統驗證說明

WKB3-04-07 REV. 4. 2

(以下簡稱甲方)

暉凱國際檢驗科技股份有限公司

(以下簡稱乙方)

## 1 緒論

此驗證規範係依據財團法人全國認證基金會(TAF)/韓國認證委員會(KAB)「食品安全/品質管理驗證機構認證規範」而建立。

## 2 保密

對於業務所獲知之相關資訊，乙方各階層均主動維持其保密性。除非基於法律程序或認證機構之需求，並在告知甲方該程序或需求資料之情形下，否則不得洩漏任何資訊。

## 3 組織架構/財務來源

乙方備有組織架構圖，以陳述內部組織責任及管理結構，且乙方領有合法地位之憑證，可供索取，目前乙方主要財務來源為(驗證:ISO 22000、ISO 9000、FSSC、FSMA、有機、產銷履歷)、稽核(SMC COC、通路商、餐廳、美食街、供應商衛生、出口廠)、檢驗(食品、化妝品、藥品等)、供應商查核及食品安全、管理訓練服務。

## 4 基本條件

4.1 當甲方之作業及相關文件符合品質系統之要求後，即可向乙方提出驗證申請。

4.2 甲方向乙方提出驗證申請，首次驗證需支付申請費、驗證費用及差旅費，每次之定期追查需支付驗證費用及差旅費。

4.3 甲方應提供乙方所有文件、樣品、圖面、規格及其他乙方所要求之資料，以完成驗證程序，並指派經授權人員維持與乙方聯繫。

4.4 乙方於驗證過程中，若發現甲方無法滿足所有驗證需求時，應告知甲方該導致申請登錄失敗之問題。

4.5 甲方如於乙方所規定期限內執行矯正措施以滿足所有登錄需求時，乙方將安排只針對已矯正的必要部份再次評鑑，此項額外評鑑衍生之費用將由甲方另行支付。

4.6 甲方如未能於乙方規定期限內執行有效矯正措施，乙方得安排全部重新評鑑此項額外評鑑衍生之費用將由甲方另行支付。

4.7 甲方宣稱符合登錄時，應依據驗證證書或其附件所指定經驗證之地點或產品。

## 5 驗證申請

5.1 乙方接獲顧客完成之『食品安全／品質管理系統驗證申請書』後，將準備一份概述範圍與服務費用的『驗證合約書』寄給顧客，一旦顧客簽回『驗證合約書』及『食品安全／品質管理系統驗證申請書』與繳納應付款項後，乙方應依照內部驗證程序指派稽核人員，安排驗證時程以提供驗證服務。

5.2 甲方需詳填『食品安全/品質管理系統驗證申請書』(WKB3-01-01)各項表單資訊，及提供相關附件資料予乙方審核，若於執行現場稽核時發現有不符合事項(生產現場人員有輪班、外包加工及其他系統驗證等資訊)，乙方將依實際情形重新計算驗證人天數。

## 6 驗證證書

6.1 當乙方驗證甲方管理系統符合所有驗證規範後，將通知甲方並發出一份驗證證書，該證書所有權歸屬乙方，甲方因應第三者需求複製證書時，應於證書上標示「複本」字樣。

- 6.2 除非定期追查發現甲方的管理系統或產品不再符合標準、規範或法規，否則驗證證書將持續有效。
- 6.3 經乙方驗證通過領有證書之顧客，因應財團法人全國認證基金會(TAF)/韓國認證委員會(KAB)、FSSC 22000 基金會認證之要求，應同意財團法人全國認證基金會/韓國認證委員會(KAB)、FSSC 22000 基金會於顧客公司內進行見證乙方之稽核作業。

#### 7 驗證標誌

- 7.1 乙方對甲方發出驗證證書時，也授權甲方使用指定的驗證標誌，甲方唯有在管理系統及或產品符合驗證標準及證書持續有效的前提下，才可使用驗證機構的標誌，及亦須符合該驗證機構的規定。認證標誌的不當使用應被視為主要的不符合事項。
- 7.2 驗證標誌之使用規定詳見附件：國際品質管理系統及食品安全管理系統驗證標章使用說明，亦公告於乙方網站。

#### 8 定期追查

- 8.1 初次驗證後之第一次追查日期，自驗證決定當日起不應超過 12 個月，週期性的定期追查應由指派稽核員謹慎的評估，執行區域依據所提供驗證類型包含管理系統、書面文件、從製造到配送的產品及服務流程、因應追查之必要性，甲方應同意稽核員查核所有登錄的場所或產品，且乙方有權在未經宣告的情形下執行訪查。
- 8.2 甲方於稽核員要求下應提供一份針對驗證範圍所登記任何客戶抱怨及使用者或公權團體所提出有關產品安全事故的記錄。甲方應被告知每次定期追查查訪的結果。
- 8.3 FSSC 22000 獲證組織在初次評鑑後的三年內，須接受驗證機構進行至少一次之不通知稽核，且初次評鑑或重新評鑑都不能代替。在正常經營工作期間（包括夜班）實施不通知稽核，若出於正當業務原因，可提前商定非稽核日，以避免因甲方客戶難以全面參與和/或沒有生產而帶來不便。若甲方拒絕不參與不通知稽核，將會立即暫停證書；如果 6 個月內仍未執行不通知稽核，則將撤銷驗證證書。若甲方拒絕稽核員進行，甲方須承擔所有費用。

#### 9 特別稽核

臨時通知稽核：乙方為調查甲方顧客抱怨或對甲方變更採取回應或跟催暫時終止的甲方，在臨時通知下對已驗證甲方執行稽核可能是必要的。在此情形時應對甲方說明及預先讓甲方知悉，執行臨時通知訪視之條件。

#### 10 證書更新

在每次證書有效期限屆滿時，甲方須重覆上述第 6 項的申請程序以確認證書的有效性，通常甲方會在每次證書有效期限屆滿前的最後一次定期追查時被通知證書更新的需求，甲方的責任則是及時提出證書更新申請。

- 11 增列(延伸)登錄申請為了延伸證書登錄範圍以涵蓋增加的場所及產品，甲方應填寫一份新的『食品安全/品質管理系統驗證申請書』。依據上述第 5 項的驗證申請程序，稽核員將查訪先前未被涵蓋的區域。延伸登錄範圍的費用將依據工作的性質和規定而定。

在延伸登錄驗證圓滿執行後，乙方將發出包含延伸驗證範圍的證書附件，雖然原始證書仍維持有效，但也許在某些狀況下須發出新的證書。在這樣的狀況下，甲方必須退回原始證書給乙方。

增列驗證範圍：對已授予驗證範圍之甲方所提出之增列申請，乙方接受申請後，並進行申請審查，及決定任何必要之稽核活動，以決定是否可授予增列。此項活動可與定期追查一併執行。

#### 12 減列驗證範圍

- 12.1 甲方應業務需要減列已驗證範圍時，應向乙方提出申請。
- 12.2 當甲方主動通知已驗證範圍須減列時，甲方應立即停止驗證範圍之宣傳、標章、標誌之使用。
- 12.3 回收或繳銷其驗證證書。
- 12.4 驗證範圍減列申請經乙方核准後，更換新證書之有效期限與原證書認證決定之有效期限屆滿同日。乙方將通知繳交證書重新製作費用，另通知換證。
- 12.5 甲方驗證範圍持續性或嚴重無法符合驗證要求時，乙方應減列顧客之驗證範圍。

#### 13 驗證變更及重大事件

- 13.1 甲方在對法律、商業、組織的狀況或所有權，組織及管理階層，組織名稱，聯絡地址及場區，已驗證管理系統下之運作範圍和產品類別，管理系統和/或製造流程進行任何修改或發生任何變更引起證書信息不準確時而可能影響驗證標準時，應於三個工作天以書面文件或傳真告知乙方，並另簽驗證合約書。甲方作任何修改時卻忽略通知乙方可能導致證書的停權。如果對變更重要性存有疑慮，客戶應徵求驗證機構（CB）的意見。
- 13.2 乙方將會決定甲方驗證申請變更是否需要額外的評鑑及評估需要費用，以決定是否准予驗證範圍的變更。如果准予，當前驗證證書將被新驗證證書所替代，且到期日與原驗證證書相同。
- 13.3 甲方若發生影響食品安全或 FSQMS 以及驗證合法性和/或一致性的嚴重事件時，包括法律訴訟、起訴、自然或人為災害對食品安全、品質或驗證一致性構成嚴重威脅的情況（例如戰爭、罷工、暴亂、政治動盪、地緣政治危機、恐怖主義、犯罪、流行病、洪水、地震、惡意電腦黑客攻擊、其他自然或人為災難等）應於三個工作天以書面文件或傳真通知乙方，包含：涉及食品安全或合法性的法律訴訟、起訴以及訴訟結果，公共食品安全事件(例如公開召回、自然災害、食品安全問題爆發等)，對食品安全或驗證完整性構成重大威脅的重大事件等。客戶應對管理體系失效而導致市場銷售產品的公開召回負責。
- 13.4 乙方執行驗證標準之規範有重大變更(TAF 或 FSSC 基金會通知認證規範轉換要求)時，應將有相關資訊以書面通知甲方，甲方必須根據新認證規範標準要求，修訂其原有驗證系統程序文件，並將修訂後之驗證系統程序文件提供予乙方以利執行轉換驗證作業。
- 13.5 必要時，得以辦理遠距稽核，除依原稽核查核外，保留經甲方同意採取遠距稽核申請書（WKB3-02-63），及遠距稽核之查核紀錄及清單。

#### 14 不符合管理程序

- 14.1 FSSC 22000 方案將不符合分為三個等級，包括關鍵不符合、嚴重不符合及一般不符合，且不允許在稽核時給予改進的機會。
- 14.2 關鍵不符合指在稽核期間發現因組織未採取適當的措施而直接影響到食品安全的情況或者讓合法性和/或驗證一致性受到威脅的情況：
  - 14.2.1 當在獲證場所提出關鍵不符合時，驗證證書應立即暫停且最長六個月。

- 14.2.2 如果在稽核期間被判定為關鍵不符合，必須向驗證機構提供對原因及其所引發的風險展開調查的客觀證據，以及提議的矯正措施計畫。相關內容應在稽核後的 14 天內提供給驗證機構。
- 14.2.3 驗證機構應在稽核後六周至六個月期限內實施跟蹤稽核，以驗證關鍵不符合已改善。跟蹤稽核應是完整的現場稽核，最少為一天。跟蹤審核順利完成後，將恢復證書和當前的稽核週期，下次審核應按原計劃進行（跟蹤審核屬於追加稽核，並不能取代年度稽核）。應記錄稽核並上傳報告。
- 14.2.4 如果關鍵不符合在六個月期限內仍未得到有效解決，則應撤銷驗證證書。
- 14.2.5 如果是驗證審核（初始驗證），則應重新進行完整的驗證審核。
- 14.3 嚴重不符合指如果結果會影響到管理體系達到預期結果的能力，則應判定為嚴重不符合：
- 14.3.1 如果在稽核期間被判定為主要不符合，則組織必須向驗證機構提供對起因及其所引發的風險展開調查的客觀證據，以及提議的矯正措施計畫。
- 14.3.2 驗證機構應評審糾正措施計畫並實施現場跟蹤稽核，以驗證糾正措施的實施情況並關閉嚴重不符合。如果書面證據足以排除嚴重不符合，則驗證機構可決定進行書面材料評審。跟蹤稽核應在稽核結束後 28 天內完成。
- 14.3.3 驗證機構應在稽核結束後 28 個日曆日內關閉嚴重不符合。如果在此期限內未能關閉嚴重不符合，則應暫停驗證證書。
- 14.3.4 完成糾正措施可能需要更長時間，具體取決於主要嚴重不符合的潛在嚴重性以及消除起因所需的工作量。在此類情況下，糾正措施計畫應包含在採取永久性糾正措施之前，為降低風險而需要採取的任何臨時措施或控制。應實施跟蹤稽核來驗證永久性矯正措施並關閉嚴重不符合。
- 14.3.5 如果未完成批准的矯正措施，則會提出關鍵不符合。
- 14.4 一般不符合指如果結果不會影響管理體系達到預期結果的能力，則應判定為一般不符合：
- 14.4.1 如果在稽核期間被判定為一般不符合，則組織必須向驗證機構 (CB) 提供對起因及其所引發的風險展開調查的客觀證據，以及提議的矯正措施計畫。
- 14.4.2 驗證機構應審查矯正措施計畫和糾正證據，並在可接受時予以批准。驗證機構應在稽核結束後 28 天內完成批准。超過此期限將導致驗證證書被暫停。
- 14.4.3 驗證戶應在與驗證機構商定的時間範圍內實施糾正措施。
- 14.4.4 至少應在下次安排的現場稽核時對矯正措施計畫的實施情況進行評審。驗證機構 (CB) 應對矯正措施計畫進行審查，確定其實施效果，並在矯正措施計畫上記錄稽核員的姓名和審查日期。
- 14.4.5 如果在下次安排的現場稽核時，發現未完成批准的矯正措施計畫，則應提出嚴重不符合（在管理責任和資源配置方面）。
- 15 甲方公開宣傳
- 15.1 甲方之管理系統或產品經驗證後，可依照驗證標誌使用規則的規定，隨時將登錄範圍相關之驗證標誌使用在通訊媒體與宣傳物品上。但甲方不可以將驗證標誌直接使用在產品上，除非該產品已通過產品驗證。



- 15.2 在任何情況下甲方應確保其出版品與廣告品上，避免造成已經驗證與未經驗證產品之混淆，且甲方不得以任何方式誤導未經驗證的產品已通過驗證。
- 16 驗證證書與驗證標識之誤用
- 乙方針對甲方誤導或錯誤引用與驗證登錄範圍、驗證證書及驗證標誌有關之行為，應採取適切行動以處置，其方式包括證書停權、撤銷、採取法律行動及或公告錯誤事實，且由甲方支付所有相關費用。
- 17 驗證證書停權
- 17.1 在下列情況下乙方得採取證書停權處分：
- 17.1.1 甲方未在指定期限內針對矯正行動要求（CAR）執行滿意的措施。
  - 17.1.2 甲方違反第 15 項所述之誤用情形，且未能採取適切之矯正行動或適當之補救措施。
  - 17.1.3 甲方違反有關驗證服務通則、驗證規範、驗證企劃、登錄申請書等規定。
  - 17.1.4 流通市面之產品不可靠或不相符合法規規定之情況。
- 17.2 在證書停權狀態下甲方不得宣稱已通過驗證或將驗證標誌使用在產品上。
- 17.3 乙方應以書面確認並告知甲方證書停權，同時並應告知在何種情況下可以撤銷停權。在辦理撤銷停權期間，乙方應展開調查以決定復權條件是否均已滿足。如復權條件均已滿足則停權處分將被撤銷並通知甲方復權。如復權條件未能滿足則驗證證書將被收回。甲方應支付乙方因停權與復權作業所額外產生之費用。
- 18 暫時終止
- 已通過驗證之甲方有下列情節之一時，乙方得以實際情節決定暫時終止其全部或部分驗證範圍或部分場區：
- 18.1 定期追查、增項評鑑及重新評鑑時發現有不合項目者，且未於限期內改善者，或經限期改善三次未完成改善通過審核者。因延遲矯正或未完成限期改善，致稽核後六個月內無法通過審議者。
  - 18.2 驗證證書及驗證標誌之使用不符合乙方規定者，經通知限期改善仍未改善者。
  - 18.3 未依規定繳交驗證相關費用，經催繳超過 30 天未繳納客戶。
  - 18.4 未能持續符合主管機關相關法規之規定者。
  - 18.5 未遵守驗證企劃書或驗證說明之規範。
  - 18.6 驗證過程中，發現有使用禁用材料者違反主管機關法令規定。
  - 18.7 驗證場區停工或停業在一個月以上不超過六個月者，並於停工或停業之次日起一個月內報請本公司備查。
  - 18.8 暫時終止之限期由乙方依個案情形定之；乙方確認暫時終止之原因於規定期限內完成矯正措施時，恢復其驗證。
  - 18.9 甲方在計畫對流程進行任何修改而致影響其所申請驗證標準的系統模式之符合性時，應以書面告知本公司。乙方將會決定此項變更是否需要進行增項評鑑。甲方在進行修改卻未通知乙方亦可能導致暫時終止。
  - 18.10 其他違規而情節重大者。

- 18.11 暫時終止驗證時，乙方以書面通知，並於乙方網站暫時刪除該驗證者之全部範圍或部分場區資料。
- 18.12 已通過驗證者收到乙方暫時終止全部驗證範圍通知時，應立即停止驗證宣傳、驗證標章之使用及回收已上市貼(印)有驗證標章之產品等。
- 18.13 驗證暫時終止之期限由乙方依個案情形定之，最長為六個月或下次配合製程得以查核時為限。
- 18.14 停工或停業者有正當理由未能於六個月期間內復工或復業者，得於期滿前向乙方申請延展一次，其延展期間以六個月或下次製程得以查核時為限。
- 18.15 暫時終止驗證者，乙方確認暫時終止之原因，申請者於規定期限內完成矯正措施及消除驗證原因後方可恢復其驗證，驗證公司須發驗證決定通知書通知業者。
- 18.16 追蹤查驗若遇到重大事件時，未能配合年度評鑑頻率執行追蹤評鑑或重新評鑑者，將依相關重大事件程序辦理，仍無法配合者將暫時終止。
- 19 驗證證書終止
- 19.1 下列情況下證書將被乙方收回：
- 19.1.1 甲方未針對停權處份採取適切措施或已結束營業。
- 19.1.2 驗證範圍的產品未能符合標準、規範或法規或不再生產。
- 19.1.3 甲方中止與FSII之服務合約。
- 19.1.4 經本公司通知暫時終止驗證，暫時終止驗證期滿仍未改善者。
- 19.2 在上述情況下，乙方有權以書面方式通知顧客並在上述情況下，乙方有權以書面方式通知甲方並收回證書。甲方得申訴上訴（參見19項規定）。回收證書時，已執行驗證之費用不予退還，且乙方應予公告並通知認證機構。
- 20 證書撤銷
- 20.1 甲方若書面通知乙方表示不願意更新證書或未於及時提出更新申請，則證書將被撤銷。
- 20.2 證書撤銷時，已執行驗證之費用不予退還，且乙方應予公告並通知認證機構。
- 20.3 被驗證組織不允許短時間內密集進行重新評估稽核。
- 20.4 被驗證組織需通知其客戶有關證書被撤銷。
- 21 證書費用說明
- 證書如因停權、撤銷(或其他情況)、模擬...等，需重新製作，甲方需另外支付繳交3,000元。
- 甲方發生侵權狀況，應於公開媒體公開道歉，相關費用由甲方支付。
- 22 認證組織間相互承認
- 在不損及系統或產品驗證計畫的完整性前提下，乙方通常承認其他認證組織的登錄，但乙方仍保留其不予承認的自主權利。
- 23 抱怨
- 甲方對乙方驗證作業、人員表現及其他事項有意見時，乙方管理部門應將其記錄於『抱怨/申訴處理單』並依客訴內容與性質送交乙方管理部門主管處理之，並由管理部門依抱怨內容評估是否為合理，若評估為不合理，則由乙方管理部門直接對客戶進行溝通及說明，若評估為合理之抱怨，則由乙方管理部門進行原因分析，找出抱怨的真正原因，並填寫於『抱怨/申訴處理單』

### 食品安全管理系統驗證說明

WKB3-04-07 REV. 4. 2

，以利研擬改善對策並回覆甲方。原因分析後，由各單位人員彙總相關資料交送管理部門，由管理部門立即告知客戶發生問題之原因並予以道歉。依管理部門依據擬定之改善對策，相關單位進行矯正措施後，由驗證部主管依據『客訴處理單』所示之改善對策執行結果加以確認，並記錄之。各單位在完成客戶抱怨/申訴處理後，將『抱怨/申訴處理單』（WKB2-08-01）呈總監簽名後，存檔完成結案，並主動回報處理結果給甲方。

#### 24 申訴

當甲方對評鑑／追查缺點之判定、證書擱置、停權或收回證書的通知人員操守及驗證之決定有意見時，可提出申述要求乙方提供『驗證客戶連絡單』，甲方應於收到通知七日內，向乙方發出申訴意願。乙方管理部門接獲客戶申訴意願後，儘快提供客戶『抱怨/申訴處理單』，甲方須於收到『抱怨/申訴處理單』14日內回覆乙方，並提供上述程序中所需考量的事實與資料。當甲方回傳『抱怨/申訴處理單』後，乙方管理部門應將此單送交乙方驗證經理，由驗證經理提報於內部會議或管理委員會裁決，申訴之甲方必要時可出席討論，乙方公司或管理委員會決議之事項記錄於『抱怨/申訴處理單』，並送交申訴顧客，雙方一旦作成決定，任何一方不得爭議提出相反主張以改變該決定。當申訴成立且恢復頒發證書、證書復權時，甲方不得針對乙方提出退費或其他因證書擱置、停權或收回證書通知所導致損失的賠償。

#### 25 乙方可在不通知顧客的前提下，保有增加、刪除及修改本規範的權利，修改後公告於乙方網站 [http:// www.fsi.net.tw](http://www.fsi.net.tw)。

甲方：\_\_\_\_\_

簽名：\_\_\_\_\_

乙方：暉凱國際檢驗科技股份有限公司

代表人簽名：\_\_\_\_\_

附件：國際品質管理系統及食品安全管理系統驗證標章使用說明

| 標章使用方式                          | FSI 標章                                                                                                                                    |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 平面資料方面，如信箋表頭、致賀函件、商業名片、發票等      | 可以，但只可以在認證範圍內（必須清楚另議）                                                                                                                     |
| 廣告方面，如看板、海報、電視廣告、促銷影片、新聞紙、小冊、網站 | 可以，但必須與本公司名稱/標章合在一起用                                                                                                                      |
| 聖誕卡、月曆、旗幟                       | 可以                                                                                                                                        |
| 車輛                              | 可以，但須與本公司名稱一起                                                                                                                             |
| 產品上                             | 不可以將驗證標誌直接使用在產品上。                                                                                                                         |
| 直接包裝                            | 不可以，但類似以下的敘述是可以使用的：<br>a.本廠通過暉凱國際檢驗科技股份有限公司 ISO 22000 驗證。<br>b.本廠通過暉凱國際檢驗科技股份有限公司 ISO 9001 驗證。<br>c.本廠通過暉凱國際檢驗科技股份有限公司驗證機構 FSSC 22000 驗證。 |
| 符合性的證明，如校驗報告                    | 不可以                                                                                                                                       |
| 在玻璃紙上、進出公司/工廠的出入口、牆壁等           | 可以                                                                                                                                        |
| 在廣告上，如筆記本、馬克杯、杯墊、踏墊等            | 可以                                                                                                                                        |
| 戶外廣告上，如廣告板、巴士、計程車               | 可以                                                                                                                                        |
| 標語                              | 可以                                                                                                                                        |
| 標章的形式                           | 形狀、比例或內容不可變更                                                                                                                              |
| 顏色                              | 任何單一顏色                                                                                                                                    |