

食品安全/品質/職業安全管理系統驗證說明

(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「食品安全/品質/職業安全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、ISO 45001、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 甲方應具有有效期內之驗證證書及其通過驗證之指定附件(地點、產品)，始得宣稱符合登錄。

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』或『職業安全衛生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』寄給甲方，一旦甲方簽回『驗證合約書』及『食品安全/品質管理系統驗證申請書』或『職業安全衛生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)或『職業安全衛生管理系統驗證申請書』(WKB3-01-36)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

食品安全/品質/職業安全管理系統驗證說明

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)認證之要求，應同意財團法人全國認證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 甲方獲證後，自首次驗證決定日起算，應配合與乙方同意之一年二次或一年一次之追蹤查驗安排；前述一年二次追蹤查驗之週期為半年，一年一次之追查週期為一年。

8.3 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。

9 特別稽核

9.1 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。

9.2 與客戶合約期間如遇ISO條文變更需增加人天執行第一階段及第二階段稽核，或遇重大事件需增加特別稽核。

9.3 獨立於主管機關的介入，若甲方有職業安全衛生有關的嚴重事件，例如，有嚴重事故或違規情事，需要執行特別稽核，以調查管理系統是否受到危害及有效運作。

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5項的申請程序以確證書的有效性，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)驗證範圍

11.1 甲方應業務需要延伸證書登錄範圍以涵蓋增加的場所及產品時，甲方應填寫一份新的『食品安全/品質管理系統驗證申請書』或『職業安全衛生管理系統驗證申請書』，並向乙方提出申請。

11.2 乙方接受申請後，應依據上述第5項的驗證申請程序，進行申請審查及決定任何必要之稽核

食品安全/品質/職業安全管理系統驗證說明

活動，以決定是否可授予增列。

11.3 稽核員將查訪延伸登錄驗證申請之區域。其費用將依據工作的性質和規定而定。

11.4 此項活動可與定期追查一併執行。

11.5 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，但在某些狀況下須發出新的證書。若有以上狀況，甲方必須退回原始證書給乙方。

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 乙方得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，乙方應減列甲方之驗證範圍。

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，應於三個月內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，甲方應徵求乙方的意見。

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 FSMS/ QMS/ OH&SMS 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、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 通知認證規範轉換要求)時，應將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 乙方驗證機構於稽核後要求甲方於所界定之時間內提供分析原因及說明已採行或規劃採行之明確的改正與矯正措施，以消除所發現的不符合事項。

14.2 甲方之改正與矯正措施有效性需經由乙方驗證機構審查甲方所提出之改正、被鑑別之原因與

食品安全/品質/職業安全管理系統驗證說明

矯正措施，以決定其是否可接受。乙方應證明所採取的改正與矯正措施之有效性。支持不符合事項解決方案所取得的證據，應予以記錄及審查與查證結果應告知客戶。乙方應通知甲方是否需要一次外加之完整的稽核、一次外加之有限度稽核或書面化證據（於未來稽核時確認），以查證改正及矯正措施之有效性。改正與矯正措施之有效性查證可以在甲方提供之文件基礎上進行審查，或在必要時經由現場查證。此項活動執行一般由稽核小組成員完成。

14.3 ISO 22000/ISO 9001/ ISO45001 方案將不符合分為兩個等級，包括主要缺失及次要缺失。

14.3.1 主要不符合項目：

指缺乏或未能執行及維持單項多必要之管理系統要件，或指某種狀況下基於客觀存在之證據而對供應者所提產品之符合性生重大懷疑情事。

14.3.2 次要不符合項目

指不影響管理系統達到預期結果能力之不符合項目。

14.3.3 不符合事項的原因分析

甲方應於乙方所界定之時間內分析原因及說明已採行或規劃之明確的改正與矯正措施，以消除所發現不符合事項。

14.3.4 不符合事項缺失的跟催

14.3.4.1 初次查驗與追蹤查驗之主要缺失須於一個月內回覆，次要缺失須於兩個月內回覆，不定期追蹤查驗其主要缺失及次要缺失皆須於7日內回覆，不論初次查驗與追蹤查驗開出之不符合事項，稽核員應於下次查訪時查證甲方矯正措施之有效性。

14.3.4.2 追查前，甲方應先回覆上次不符合事項所採取之矯正行動，稽核員應從書面上評估所採取之措施，若不同意矯正措施應即書面通知甲方。

15 甲方公開宣傳

15.1 甲方之管理系統經驗證後，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，亦不允許引用管理系統驗證時，暗示驗證機構驗證某項產品(含服務)或過程(ISO/IEC 17021-1:2015 #8.3.4)。

15.2 通過驗證之甲方於宣傳或廣告使用“認證(creditation)”與“驗證(certification)”時，用字不可混淆。

15.3 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，其方式包括暫時終止驗證、證書撤銷、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 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

食品安全/品質/職業安全管理系統驗證說明

或部分場區：

- 17.1 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。
- 17.2 已通過驗證客戶不允許依要求的頻率下執行追蹤查驗或展延查驗稽核。
- 17.3 已驗證客戶自願請求暫時終止。
- 17.4 職業安全衛生管理系統規定，甲方提供之事件資訊，如有嚴重事故或違規，需要主管機關介入(參閱 IAF MD22 之 G 8.5.3)或稽核小組在特別稽核期間直接蒐集(IAF MD22 之 G 9.6.4.2)之資料，應提供乙方決定採取措施之依據，包括若證明系統嚴重失效，無法符合職業安全衛生驗證要求時，將暫時終止或終止驗證。
- 17.5 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。
- 17.6 未依規定繳交驗證相關費用，經催繳超過 30 天未繳納客戶。
- 17.7 未能持續符合主管機關相關法規之規定者。
- 17.8 未遵守驗證合約書或驗證說明之規範，如已驗證客戶未依照年度評鑑頻率執行追蹤查驗或展延查驗等。
- 17.9 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。
- 17.10 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。
- 17.11 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。
- 17.12 其他違規而情節重大者。
- 17.13 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。
- 17.14 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。
- 17.15 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。
- 17.16 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。
- 17.17 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。如復權條件未能滿足，則通知客戶審議結果，並依據審議結果辦理。客戶應支付本公司因暫時終止與復權作業所額外產生之費用。
- 17.18 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。

食品安全/品質/職業安全管理系統驗證說明

18 驗證證書終止

18.1 下列情況下證書將被乙方收回：

- 18.1.1 甲方未針對暫時終止處份採取適切措施或已結束營業。
- 18.1.2 驗證範圍的產品未能符合標準、規範或法規或不再生產。
- 18.1.3 甲方終止與乙方之服務合約。
- 18.1.4 經乙方通知暫時終止驗證，暫時終止驗證期滿仍未改善者或採行暫時終止原因未消除。

18.2 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 23 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。

19 證書撤銷

- 19.1 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。
- 19.2 甲方提供乙方偽造或虛偽不實的資料，且情節重大者。
- 19.3 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。
- 19.4 甲方需通知其客戶有關證書被撤銷。

20 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。

21 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。

22 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』，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。

23 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

食品安全/品質/職業安全管理系統驗證說明

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。

- 24 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：_____

乙方：暉凱國際檢驗科技股份有限公司

簽名：_____

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： a.本廠通過暉凱國際檢驗科技股份有限公司 ISO 22000 驗證。 b.本廠通過暉凱國際檢驗科技股份有限公司 ISO 9001 驗證。 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