

附件 認證機構認證基準應包括事項

1 驗證機構

- 1.1 依據產品驗證機構認證規範（ISO/IEC 17065）建立及實施驗證制度。
- 1.2 經營驗證所需之各項檢驗或測試工作，應由通過符合該項檢驗或測試方法之測試與校正實驗室能力一般要求（ISO/IEC 17025）認證，或通過食品檢驗機構認證及委託認證管理辦法認證之測試實驗室辦理。但特定檢驗或測試項目，實驗室無法完全符合規定，且亦無其他實驗室具備該能力時，認證機構得以見證評鑑之方式，見證驗證機構如何確認實驗室之能力，或得由中央主管機關指定實驗室辦理。
- 1.3 依據管理系統稽核指導綱要（ISO 19011）之稽核原則執行稽核活動。
- 1.4 組織運作及立場維持公正獨立。
- 1.5 具備管理經其驗證通過之農產品經營者使用驗證農產品標章之能力。
- 1.6 具備與中央主管機關、認證機構、驗證申請者、經其驗證通過之農產品經營者與消費者間相關業務及問題之處理能力。
- 1.7 具備對其人員符合人力基本規範之訓練及考核能力。
- 1.8 自申請認證之日起，前三年內未有經認證機構終止認證資格。
- 1.9 應與經其驗證通過之農產品經營者簽訂驗證契約，且契約內容符合中央主管機關公告應記載及不得記載事項規定。

2 人員

2.1 驗證稽核人員

2.1.1 應符合下列資格之一：

- 2.1.1.1 國家考試農業或食品相關職系合格。
- 2.1.1.2 一年以上執行農產品驗證之工作經驗。
- 2.1.1.3 農產品生產、加工、研究、開發、技術、運銷、檢驗、品質管理、有關標準或法規制（訂）定、修正或審定之

工作經驗。

2.1.1.3.1 農業及食品相關科系畢業者：一年。

2.1.1.3.2 非農業及食品相關科系畢業者：二年。

2.1.2 應取得符合性評鑑之稽核相關訓練合格證書，並按驗證制度及其驗證業務類別參與實地稽核作業達五場次以上，且實地稽核作業經驗應在取得合格稽核人員資格前兩年內完成並檢附佐證紀錄。稽核人員於取得合格資格前之實地稽核作業，不具驗證效力。

2.1.3 驗證機構應規定農產品驗證稽核人員應通過必要的訓練，始能執行驗證業務。本項訓練包括下列事項：

2.1.3.1 驗證農產品適用法規、國內外驗證制度。

2.1.3.2 農產品產製儲銷過程和技術之相關知識。

2.1.3.3 查核技巧、方法及案例分析。

2.1.3.4 食品良好衛生規範準則、食品安全管制系統準則或該驗證業務類別之相關知識。

2.1.4 有關2.1.3所定之訓練，各項訓練時數不得低於八小時，訓練總時間不應少於四十小時，且2.1.3.1之訓練以參加下列者為限：

2.1.4.1 中央主管機關及所屬機關辦理之訓練。

2.1.4.2 中央主管機關計畫委託或補助之機關（構）、法人辦理之訓練。

2.1.4.3 經中央主管機關核可之訓練。

2.1.5 非農業或食品相關科系畢業者，依2.1.4通過之訓練時數，不得少於六十小時。

2.1.6 驗證機構辦理驗證農產品驗證所指派之稽核小組成員，至少應半數以上符合2.1.1、2.1.2之要求，且2.1.2之實地稽核作業類別，應與被稽核農產品經營者申請之驗證制度及驗證業務類別相同。如該稽核小組成員已具有2.1.2相同驗證制度下，不同驗證業務類別之稽核人員資格時，應由技術專家協助稽核小組辦理實地稽核，並提供特定知識或專門

技術，該次實地稽核作業，始具驗證效力。

2.1.6.1 技術專家之個人特質，可參照 ISO 19011 第 7.2 節。

2.1.6.2 技術專家應為大專農業或食品相關科系畢業，並具備五年以上農產品生產、加工、研究、開發、技術、運銷、檢驗、品質管理、有關標準或法規制（訂）定、修正或審定之工作經驗。

2.1.7 稽核人員應每二年通過至少二十小時之教育訓練，並執行至少十場次之該驗證制度實地稽核作業，始能維持資格。

2.1.8 2.1.2 及 2.1.7 實地稽核作業場次規定，如因情況特殊致實地稽核作業場次無法達成者，得報請中央主管機關同意調減場次。

2.2 驗證決定人員

2.2.1 具備農產品驗證相關法規之知識。

2.2.2 具備驗證機構作業程序及驗證業務類別之知識。

2.2.3 具備稽核原則、技術之知識。

2.2.4 三年以上農產品生產、加工、研究、開發、技術或驗證之工作經驗。

2.3 驗證人力登錄

2.3.1 驗證機構應至中央主管機關指定資訊系統登錄驗證機構所聘僱之正職或兼職驗證稽核人員及驗證決定人員資料，且應於新增或異動事實發生後三十日內完成登錄。

3 驗證作業

3.1 程序及作業期限

3.1.1 驗證機構受理農產品經營者之驗證申請，應檢視農產品經營者具申請資格，始得受理驗證申請，並依下列程序辦理：

3.1.1.1 稽核小組組成：依申請案內容指派稽核小組成員，其中符合認證基準所定資格之稽核人員應超過半數。

3.1.1.2 文件審查：由稽核小組審查所附文件是否符合驗證基準，並進入中央主管機關指定資訊系統審查申請者上傳之

資料。

- 3.1.1.3 稽核計畫訂定：由稽核小組依申請案內容訂定稽核計畫，內容至少包含各項作業辦理時程、實施方法及步驟、預計稽核場區、稽核小組成員及其稽核事項、稽核人天數及產品檢驗頻度、樣品數與檢驗項目之決定原則、收費概算及收費方式。
- 3.1.1.4 實地稽核：文件審查通過後，由稽核小組安排實地稽核，確認各項作業是否符合驗證基準。除依3.2.2採抽樣方式辦理集團成員實地稽核者，驗證機構應就所有申請驗證場區進行實地稽核。
- 3.1.1.5 產品抽樣檢驗：於驗證決定前，應至少進行一次產品檢驗；其檢驗頻度、樣品數與檢驗項目，應達中央主管機關所定基本規範，並由驗證機構依3.1.1.3所載原則決定之。
- 3.1.1.6 稽核報告提送：由稽核小組就各項審查、稽核及檢驗結果做成結論及建議，提送報告予驗證機構；稽核報告應呈現稽核軌跡。
- 3.1.1.7 驗證決定：由驗證機構組成審議小組，依稽核報告內容判斷申請者符合農產品驗證基準者，通過驗證，並核發農產品驗證證書；未通過驗證者，另以書面通知。
- 3.1.2 依據驗證制度，農產品經營者得將申請驗證之部分作業事項委由他人代為執行，驗證機構得對其生產計畫之委外事項及委外契約書進行查核，並得收取費用。
- 3.1.3 驗證機構就各階段程序訂定之作業期限，其合計不得超過六個月。但經通知申請人補正或限期改善之期間，不列入計算。

3.2 集團驗證

- 3.2.1 申請集團驗證之案件，驗證機構得針對申請驗證場區辦理初步勘查，以利訂定稽核計畫。
- 3.2.2 申請集團驗證案件，驗證機構應於實地稽核前，先審查集

團總部之運作是否符合其自訂之規範及作業程序規定；經審查結果判斷可採抽樣方式辦理各成員實地稽核者，驗證機構應風險評估結果自訂抽樣程序，並依程序辦理抽樣，且抽樣成員數不得低於總成員數之平方根。

3.2.3 驗證機構依3.2.2採抽樣方式辦理集團成員之實地稽核，應就被抽樣成員之所有申請驗證場區進行稽核。

3.2.4 驗證機構辦理集團驗證案件之產品抽樣檢驗，其抽驗件數不得低於總成員數之平方根。

3.3 驗證機構執行抽樣，應訂定抽樣原則，其程序與數量需達風險管理之目的。

3.4 驗證證書

3.4.1 申請驗證農產品經驗證合格者，由驗證機構按農產品類別製發農產品驗證證書。

3.4.2 驗證證書應記載事項如下：

3.4.2.1 驗證制度名稱。

3.4.2.2 證書字號。

3.4.2.3 農產品經營者名稱、地址及負責人姓名；如為集團驗證者，應註明其成員名稱。

3.4.2.4 驗證基準或作業規範之名稱。

3.4.2.5 驗證場區之地址、地號或位置。

3.4.2.6 通過驗證農產品類別、品項及其驗證方式。

3.4.2.7 認證機構許可機關。

3.4.2.8 認證機構名稱。

3.4.2.9 驗證機構名稱及地址。

3.4.2.10 有效期間。

3.4.2.11 驗證事項異動註記。

3.4.3 驗證農產品驗證證書有效期間最長為三年；有效期間屆滿三個月前，農產品經營者應填具申請書向驗證機構申請展延；逾期申請展延者，應重新申請驗證。

3.4.4 農產品經營者依3.4.3提出展延申請，倘因作物產期或驗證

程序等無法歸責於農產品經營者之事由，無法於證書有效期間屆滿前完成展延程序，驗證機構得依風險評估結果，同意延長驗證效期；延長時間以原驗證效期屆滿起算四個月內為限；展延之驗證效期，仍以原驗證效期起算。

3.4.5 經驗證機構依3.4.4同意延長驗證效期之農產品經營者，於延長驗證期間不得申請終止驗證或更換驗證機構。

3.4.6 農產品經營者依3.4.3申請展延，經驗證機構依3.1之程序通過驗證者，應換發驗證證書，證書有效期間最長為三年。

3.5 驗證變更

3.5.1 驗證機構應要求農產品經營者有下列情形之一時，應檢附相關資料主動通知驗證機構，並由驗證機構依其自訂之程序辦理驗證變更：

3.5.1.1 農產品經營者名稱、地址或負責人異動。

3.5.1.2 驗證農產品之生產、製程或委外作業變更。

3.5.1.3 增列或減列集團驗證成員。

3.5.1.4 增列或減列驗證場區。

3.5.1.5 增列或減列驗證產品品項。

3.5.2 3.5.1變更事項涉3.4.2驗證證書應記載事項，驗證機構應依原證書有效期間換發證書。

3.6 追蹤查驗

3.6.1 驗證機構對驗證合格產品之農產品經營者，應配合產品產期，每年至少辦理一次追蹤查驗。必要時，得增加追蹤查驗次數。

3.6.2 驗證機構辦理3.6.1追蹤查驗，得不予通知或於辦理前二十四小時內通知農產品經營者。

3.7 3.5驗證變更及3.6追蹤查驗作業，驗證機構準用3.1之程序辦理，或依個案之驗證風險評估後，執行其中必要之程序。

3.8 驗證機構應將其驗證之農產品經營者名稱、地址、聯絡電話、驗證農產品之類別與品項、有效期間及其他處置事項等相關資訊，自驗證決定或審查核定完成後三十日內，如實登載於中央

主管機關指定資訊系統。

- 3.9 驗證機構對其農產品經營者暫時停止驗證或終止驗證，應即時將農產品經營驗證狀態異動登載於中央主管機關指定資訊系統，並控管其標章使用符合規範。

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網（<http://gazette.nat.gov.tw/>）。