

# 國立嘉義大學 農產品驗證中心

產銷履歷驗證作業程序			
編 號	CY3-01	頁 次	1/9
版 本	5.6	修訂日期	113.03.01

## 1. 目的

為使本中心執行產銷履歷驗證服務時確保適用性。

## 2. 範圍

執行水產品產銷履歷驗證適用之。

## 3. 定義

- (1) 個別驗證：由單一農產品經營者申請驗證。
- (2) 集團驗證：由多數農產品經營者為成員組成集團申請驗證。應設有總部負責業務規劃、執行及管理，所有成員均應與該總部有契約或隸屬關係，並採行由總部所制定之品質管理系統，且接受總部持續追查及矯正之要求。

## 4. 權責

- (1) 行政組：驗證申請規劃、證書核發及客訴等。
- (2) 稽核小組：驗證安排與現場評鑑。
- (3) 驗證決定登錄委員會：驗證案件審查。

## 5. 驗證流程

### 5.1 驗證申請

5.1.1 申請資格應符合下列所定資格之一：

- (1) 具有申請驗證生產場區所有權或經營使用權之自然人。
- (2) 依法設立或登記之農場、畜牧場、水產養殖場或農業產銷班。
- (3) 依法設立或登記之學校。
- (4) 依法設立或登記之法人或團體。
- (5) 領有商業登記證明文件者。

5.1.2 農產品經營者初次申請時，應先取得中央主管機關核發之產銷履歷管理資訊系統組織代碼及帳號密碼，並將產製過程相關紀錄上傳至該系統。

5.1.3 農產品經營者經終止驗證一年內不得再次申請驗證，但有不可歸責於農產品經營者之事由，不在此限。

5.1.4 對於已由其他驗證單位驗證通過，本中心驗證機構得予承認，但後續驗證稽核將視同初次申請驗證戶進行作業，且證書期限不得延長。

5.1.5 農產品經營者不得同時向多家驗證機構申請相同品項產品之驗證。

### 5.2 申請審查

當驗證申請人提出『CY3-01-01 產銷履歷驗證申請書』後，行政組需於 30 日內審查是否執行驗證作業。經確認符合申請資格後，承案人員於申請書上簽名並填寫驗證編號；若經確認無法執行驗證，以書面或電話向驗證申請人說明。

5.2.1 行政組應依下列項目審核是否接受申請：

- (1) 足以確認驗證申請者身分及明確定義驗證申請範圍之證明文件。

# 國立嘉義大學 農產品驗證中心

產銷履歷驗證作業程序			
編 號	CY3-01	頁 次	2/9
版 本	5.6	修訂日期	113.03.01

- (2) 應將至少三個月、一個生產周期或一個加工、分裝、流通或其他作業批次期間之產製過程相關紀錄上傳至中央主管機關農產品產銷履歷資訊管理系統。
- (3) 申請集團驗證者，應設有總部負責業務規劃、執行及管理，所有成員與總部均應有契約或隸屬之關係，並採行由總部所訂定之品質管理系統，且接受總部持續追蹤查驗及矯正之要求。總部應自訂之總部作業規範、品質管理系統及相關作業程序書，進行總部自我查核，並設有至少一名內部稽核員，對所有成員辦理每年至少一次之內部稽核紀錄；集團成員之產製作業應符合產銷履歷農產品驗證基準規定，並進行自我查核。其中品質管理系統應包含下列項目：
- (A). 組織合法性及對成員之管理方式
  - (B). 總部及成員對產品產製過程之要求與管理方式
  - (C). 總部文件管理項目及程序
  - (D). 接獲客戶申訴之處理程序
  - (E). 總部對成員辦理內部稽核之項目及程序
  - (F). 總部對成員發生不符合事項之管理方式
  - (G). 產品追溯、標示及回收之管理方式
  - (H). 總部對委外作業承攬者之管理方式及程序
- (4) 行政組利用養殖漁業管理系統，參考魚塭衛星圖比對實際地籍資訊並製表，以利後續稽核小組審查或現場評鑑時參考。
- 5.2.2 水產品初級處理良好農業規範之委外作業事項審查，參照『CY3-02 追蹤及展延查驗作業程序』。
- 5.3 驗證編號
- 申請審查確認無誤後，由行政組編列驗證編號，編號共 12 碼，第 1、2 碼為驗證申請代碼（AA 為農產品產銷履歷個別驗證；AB 為農產品產銷履歷集團驗證），第 3 碼為「—」，第 4-9 碼為驗證申請書審查日期，第 10 碼為「—」，最後 2 碼為當天審核之順序以流水編號表示。
- 5.4 驗證規劃
- 5.4.1 確認執行驗證作業後，行政組應依據驗證申請人之申請書填寫內容製作『CY3-01-04 驗證規劃單』及『CY3-01-03 驗證程序及文件點檢表』。
- 5.4.2 規劃單參照『CY3-01-02 驗證收費標準』及『CY3-03 產品採樣及檢驗管理程序』來訂定驗證費用及藥物殘留檢測項目，經由行政組長確認後，與『CY3-01-05 產銷履歷驗證合約書』一式兩份提供予驗證申請人。
- 5.4.3 申請人收到合約書後提供五天審閱期，確認後正式簽約成立(一份中心留存、一份驗證申請人留存)，後續通知產銷履歷驗證組長指派稽核小組。
- 5.5 稽核小組

# 國立嘉義大學 農產品驗證中心

產銷履歷驗證作業程序			
編 號	CY3-01	頁 次	3/9
版 本	5.6	修訂日期	113.03.01

5.5.1 稽核小組之組成，由產銷履歷驗證組組長考量驗證申請單位之組織大小及驗證範圍所需之專業手法，使用『CY3-01-14 稽核員與受稽核單位關係確認單』派遣適合之稽核員組成稽核小組，若對稽核小組之派遣有問題時，將另選派稽核小組。

## 5.6 驗證行程

5.6.1 稽核小組組成後，由行政組依據『CY3-01-02 驗證收費標準』製作

『CY3-01-06 驗證行程表』，其內容包含各項作業辦理時程、實施方法及步驟、預計稽核場區、稽核小組成員及稽核事項、稽核人天數、產品檢驗頻度、樣品數與檢驗項目之決定原則，依據『CY3-01-02 驗證收費標準』提供驗證申請人，若確認可行時，請驗證申請人簽名確認回傳本中心。

5.6.2 申請集團驗證之案件，本中心得針對申請驗證場區辦理初步勘查，以利稽核計畫之安排，並將總部管理紀錄評估內容記錄於『CY3-01-16 初步勘查紀錄單(水產養殖集團驗證)』。

5.6.3 若集團驗證之總部運作經初步勘察後確認管理有效，現場評鑑之查核戶數採隨機抽選，並且以所有契約戶數( $n$ )開根號( $\sqrt{n}$ )後，無條件進位法取整數，作為最低實地稽核戶數，以前次查核未抽選之為優先。

5.6.3 主任稽核員根據『CY3-01-16 初步勘查紀錄單(水產養殖集團驗證)』及『CY3-01-08 集團驗證文件審查表』文件審查結果，得調整現場評鑑之規畫，採所有契約戶數( $n$ )開根號( $\sqrt{n}$ )後，無條件進位法取整數作為最基本稽核戶數，並以前次查核未抽選之為優先，若契約戶有下列情形，另需考量增加查核之戶數：

- (a). 生產記錄有缺失之事宜。
- (b). 進行平行生產之契約戶。
- (c). 曾有藥物殘留不合格之紀錄。

## 5.7 驗證變更申請

若驗證範圍有所變更時，其處理方式同 5.1~5.6 所有步驟。

5.7.1 行政組重新製作『CY3-01-04 驗證規劃單』時，應考量此項驗證範圍變更所需的額外費用。

5.7.2 如因此影響稽核人天數時，需重新製作『CY3-01-06 驗證行程表』。

## 5.8 文件審查

5.8.1 稽核小組應於現場稽核前評估申請驗證單位的品質手冊、程序書及其他文件是否依循所申請之範圍驗證基準，必要時得要求其補件。

5.8.2 主任稽核員應將結果填寫於『CY3-01-07 個別驗證文件審查表』；若為集團驗證，則應將總部文件審查結果填寫於『CY3-01-08 集團驗證文件審查表』，並將集團內預定抽查之契約戶個別文件審查結果填寫於『CY3-01-07 個別驗證文件審查表』。

# 國立嘉義大學 農產品驗證中心

產銷履歷驗證作業程序			
編 號	CY3-01	頁 次	4/9
版 本	5.6	修訂日期	113.03.01

5.8.3 稽核小組人員若發現申請單位品質文件有疏失或不符合之處，應以電話聯絡通知其改正或澄清，聯絡情形應填寫『CY2-06-04 電話訪談紀錄』。如認為要求改正的範圍太多，申請單位可能無法於現場評鑑前完成時，可建議暫緩驗證工作，直至矯正措施執行完畢。

## 5.9 現場評鑑前準備

行政組應於現場評鑑前，事先請驗證申請人提供當天出席人員之中文名稱、職稱，並製作『CY3-01-09 現場評鑑紀錄表』。

## 5.10 現場評鑑

評鑑應在主任稽核員領導與監督下進行。

### 5.10.1 開幕會議

在開始現場評鑑時，由主任稽核員召集舉行開幕會議，可使用以下議程項目來輔助進行：

- (1) 確認所有的稽核員、觀察員與受稽核單位代表是否都在現場。
- (2) 感謝選擇嘉義大學農產品驗證中心執行驗證工作。
- (3) 傳閱『CY3-01-09 現場評鑑紀錄表』要求出席人員簽到。
- (4) 介紹稽核小組與觀察員。
- (5) 說明保密原則及申訴管道。
- (6) 確認稽核目標、範圍與準則、稽核時使用之語言及時程安排。
- (7) 提供簡短摘要說明將如何進行稽核活動，包括向受稽核者說明稽核證據是由所得獲得的資料中取樣，故稽核中包含了不確定因素。
- (8) 說明稽核報告的方式，包括不符合事項及觀察事項之處理措施。
- (9) 確認受稽核單位是否備齊文件及工作資料。
- (10) 請求參考管理體系文件。
- (11) 確認稽核小組工作討論的場所及簡單的午餐安排。
- (12) 請受稽核單位描述營運概況及產品生產流程。
- (13) 確認受稽核單位之員工人數。
- (14) 報告開始進行稽核活動。

### 5.10.2 實地稽核

依照『CY3-01-06 驗證行程表』進行稽核，稽核人員應依據「農產品生產及驗證管理辦法」及台灣良好農業作業規範，針對申請驗證項目之生產及產品的客訴抱怨案件相關處理紀錄，對受稽核單位人員提出詢問。稽核中發現不符合事項時應及時向陪同代表指出，避免在最後閉幕會議時雙方產生歧見。

- (1) 個別驗證:依據『CY3-01-10 現場評鑑審核單(水產養殖個別驗證)』中各檢核項目，查核養殖現場及相關紀錄並紀錄之。

# 國立嘉義大學 農產品驗證中心

產銷履歷驗證作業程序			
編 號	CY3-01	頁 次	5/9
版 本	5.6	修訂日期	113.03.01

- (2) 集團驗證:依據『CY3-01-11 現場評鑑審核單(水產養殖集團驗證)』中各檢核項目，查核總部管理相關紀錄並紀錄之；另針對集團契約戶時，依據『CY3-01-10 現場評鑑審核單(水產養殖個別驗證)』中各檢核項目，查核養殖現場及相關紀錄並紀錄之。
- (3) 初級處理驗證: 依據『CY3-01-15 現場評鑑審核單(水產品初級處理驗證)』中各檢核項目，查核初級處理加工現場及相關紀錄並紀錄之。

## 5.10.3 小組會議

實地稽核結束後，請受稽核相關人員迴避，稽核小組針對所有的不符合及觀察事項進行討論，將缺失情況分別記錄，將列入下次稽核時評估事項，開立矯正項目之評估方式參考『CY3-04 驗證不符合作業程序』。

## 5.10.4 閉幕會議

在結束現場評鑑時，由主任稽核員召集舉行閉幕會議，可使用以下議程項目來輔助進行：

- (1) 傳閱『CY3-01-09 現場評鑑紀錄表』要求出席人員簽退。
- (2) 再次確認驗證登錄的標準與範圍。
- (3) 報告驗證的整體結論。
- (4) 解釋矯正項目開立的狀況及回覆時間。
- (5) 重申評鑑只是對申請範圍進行抽樣調查，若未被提出缺失，並不意味問題就不存在。
- (6) 詢問對驗證之結果是否有任何疑點。
- (7) 請受稽核單位代表在每一張確認內容並簽署，正本留給驗證申請單位作改善回覆，影印本由主任稽核員帶回。
- (8) 請受稽核單位代表在『CY3-01-09 現場評鑑紀錄表』上簽署，證明驗證確實依據驗證行程安排執行完畢。
- (9) 解釋驗證登錄流程，說明追查及證書展延的規定及後續作業，依『CY3-02 追蹤及展延查驗作業程序』辦理。
- (10) 適當感謝各部門於驗證過程中的協助，坦然與熱忱。
- (11) 根據驗證的整體結論，適當的給予道賀。
- (12) 將『滿意度調查問卷』交由受稽核代表，請其完成後交回本中心。

## 5.11 產品採樣及檢驗

5.11.1 本中心依據『CY3-03 產品採樣及檢驗管理程序』進行。農產品之檢驗方法，由中央主管機關會商中央目的事業主管機關後公告之；未公告者，依序準用下列檢驗方法：

- 一、食品安全衛生管理法所定檢驗方法。
- 二、國家標準。
- 三、國際間認可之方法。

# 國立嘉義大學 農產品驗證中心

產銷履歷驗證作業程序			
編 號	CY3-01	頁 次	6/9
版 本	5.6	修訂日期	113.03.01

5.11.2 產銷履歷驗證組收到委外檢驗機構之檢驗報告時，應針對下列項目於 3 日內確認是否符合產品驗證方案之要求，並留存審查紀錄於檢驗報告呈交於主任稽核員。

- 一、 測試方式
- 二、 驗證戶名稱與聯絡資訊
- 三、 測試物件的描述與識別
- 四、 收件日期
- 五、 測試實驗室執行活動的日期
- 六、 報告發行日期
- 七、 測試結果與單位
- 八、 認證標誌或相關標記(如 ILAC 多邊互相承認協議 MRA 標記)

## 5.12 驗證報告

5.12.1 行政組應監督於 3 個月內完成驗證規劃及現場稽核安排，乃至送樣與檢驗報告驗收。

5.12.2 待驗證申請單位回覆有效之改善措施並確認後，主任稽核員應根據各項審查及檢驗結果製作『CY3-01-12 稽核結果一覽表』及『CY3-01-13 驗證報告』，其中應包含下列事項：

- (1) 前次驗證矯正項目查核之情形
- (2) 本次稽核矯正項目回復之情形
- (3) 檢驗結果合格與否
- (4) 實際稽核作業與稽核計畫之差異
- (5) 是否建議驗證申請單位以產銷履歷名義銷售驗證申請之產品
- (6) 其他審核建議

5.12.3 主任稽核員應根據實際查核情形對受稽核單位進行風險評估，判定依據原則如下：

- 一、 經查核出現下列情形評估為高風險者，需執行至少一次不通知追查或市場抽樣。
  - (1) 可用藥物殘留過量，經複驗合格。
  - (2) 使用之飼料或添加劑成分來源不明確。
  - (3) 標章有誤用之情形
- 二、 經查核出現下列情形評估為中風險者，將優先選擇執行不通知追查或市場抽樣。
  - (1) 養殖紀錄未確實登入至系統
  - (2) 從事平行生產之事實，但未完善建立適當辨識與標示系統

5.12.4 由產銷履歷驗證組組長指派未曾參與文件審查、實地稽核、產品抽樣檢

# 國立嘉義大學 農產品驗證中心

產銷履歷驗證作業程序			
編 號	CY3-01	頁 次	7/9
版 本	5.6	修訂日期	113.03.01

驗之人員一名對稽核報告進行審查，確認無誤後，提送驗證報告進行驗證決定。

## 5.13 驗證決定

- 5.13.1 由行政組發出通知召集驗證決定登錄委員及主任稽核員組成審議小組，或以文件審查方式進行驗證結果審查。
- 5.13.2 主任稽核員應將所發現之事實向委員提出報告，說明是否符合所有驗證要求。
- 5.13.3 委員會根據驗證過程中所蒐集之資訊為依據，決定是否准予申請者驗證通過，討論驗證結果期間，列席之主任稽核員應予迴避。
- 5.13.4 參考下列驗證基準決定是否准予申請者產品驗證通過：
  - (1) 生產、加工、分裝或流通過程未符合驗證基準，且情節重大。
  - (2) 生產、加工、分裝或流通過程未符合驗證基準，經通知補正或限期改善，無正當理由屆期未補正或改善。
  - (3) 因可歸責農產品經營者之事由致書面審查後六個月內無法進行實地稽核。
  - (4) 執行驗證之相關檢驗結果違反我國相關規定。
  - (5) 提供不實文件或資訊。
  - (6) 自申請案受理之次日起，因可歸責農產品經營者之事由逾一年未完成驗證程序。
  - (7) 前次終止驗證原因未補正或改善
- 5.13.5 審議結果通過與否，皆需於『CY3-01-13 驗證報告』紀錄，並請驗證決定委員簽署之。
  - (1) 通過：由行政組執行後續證書核發的相關事宜。
  - (2) 不通過：由行政組以『CY2-06-01 驗證客戶連絡單』書面通知驗證申請人
- 5.13.6 經驗證決定通過之農產品經營者，於查核時有以下情事，則不得以產銷履歷名義銷售該批驗證申請之產品：
  - (1) 可用藥物殘留過量，經複驗合格。
  - (2) 使用之飼料或添加劑成分來源不明確。
  - (3) 曾受遭天災影響，無法確保其品質(如淹水、颱風…)
- 5.13.7 主任稽核員提送驗證報告至審議結果通知期間，需於 30 日內完成。
- 5.13.8 當驗證申請人提出對驗證審議結果有意見時，由行政組依其所反應之內容填寫『CY2-06-03 驗證爭議/申訴單』，並且將原申請書、驗證過程之相關紀錄及驗證報告調出來，依『CY2-06 客訴抱怨作業程序』辦理。

## 5.14 驗證證書之核發

- 5.14.1 申請案件通過驗證後，由行政組製作『CY3-05-01 產銷履歷驗證證書』，

# 國立嘉義大學 農產品驗證中心

產銷履歷驗證作業程序			
編 號	CY3-01	頁 次	8/9
版 本	5.6	修訂日期	113.03.01

並進行驗證戶登錄及公告；公告項目為通過驗證申請者名稱、驗證編號、通過驗證產品等。

5.14.2 驗證證書須於驗證決定登錄委員會審核通過後 30 日內核發，同時驗證有效期間起始日為通過驗證決定之當日，為期 3 年。

5.14.3 驗證證書應敘明下列各項：

- (1) 證書編號:共 9 碼，第 1~3 碼為嘉履歷，第 4~6 碼為年度，最後 3 碼為驗證流水碼。
- (2) 驗證制度名稱。
- (3) 證書字號。
- (4) 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。
- (5) 驗證基準或作業範圍之名稱。
- (6) 驗證廠區之地址、地號或位置。
- (7) 通過驗證農產品類別、品項及其驗證方式。
- (8) 認證機構許可機關。
- (9) 認證機構名稱。
- (10) 驗證機構名稱及地址。
- (11) 有效期間。
- (12) 驗證事項異動註記。

5.14.4 證書上方顯示驗證機構標章、符合性評鑑機構之認證標誌，認證標誌之使用程序依照「TAF-AA-C05/ISSUE 2/2019.06 財團法人全國認證基金會驗證機構認證證書及認證標誌使用規定」。

5.15 驗證資料上傳

行政組需自驗證決定完成後 30 日內，如實登載相關資訊於 L1 產銷履歷認驗證平台，自本中心受理申請日起驗證作業流程合計不得超過 6 個月。

6. 驗證標誌、證書使用

參照『CY3-05 證書、標章及產品標示使用規定』辦理。

7. 定期追蹤

參照『CY3-02 追蹤及展延查驗作業程序』辦理。

8. 抱怨及申訴

若申請驗證單位或任意第三者等對於本中心執行有任何建議或意見，參考『CY2-06 客訴抱怨處理辦法』執行。

9. 參考文件

- (1) CY2-05 人員管理作業程序
- (2) CY2-06 客訴抱怨作業程序
- (3) CY3-01-02 驗證收費標準

# 國立嘉義大學 農產品驗證中心

產銷履歷驗證作業程序			
編 號	CY3-01	頁 次	9/9
版 本	5.6	修訂日期	113.03.01

- (4) CY3-02 追蹤及展延查驗作業程序
- (5) CY3-03 產品採樣及檢驗管理程序
- (6) CY3-04 查驗不符合作業程序
- (7) CY3-05 證書、標章及產品標示使用規定

## 10. 附件

- (1) CY3-01-01 產銷履歷驗證申請書
- (2) CY3-01-02 驗證收費標準
- (3) CY3-01-03 驗證程序及文件點檢表
- (4) CY3-01-04 驗證規劃單
- (5) CY3-01-05 產銷履歷驗證契約書
- (6) CY3-01-06 驗證行程表
- (7) CY3-01-07 個別驗證文件審查表
- (8) CY3-01-08 集團驗證文件審查表
- (9) CY3-01-09 現場評鑑紀錄表
- (10) CY3-01-10 現場評鑑審核單(水產養殖個別驗證)
- (11) CY3-01-11 現場評鑑審核單(水產養殖集團驗證)
- (12) CY3-01-12 稽核結果一覽表
- (13) CY3-01-13 驗證報告
- (14) CY3-01-14 稽核員與受稽核單位關係確認單
- (15) CY3-01-15 現場評鑑審核單(水產品初級處理驗證)
- (16) CY3-01-16 初步勘查紀錄單(水產養殖集團驗證)