

## 特殊事件短期管理措施協議

依據管理系統驗證機構認證規範(ISO/IEC 17021-1：2015)

9.1.3.3 規定，每個日曆年應至少進行一次追查稽核，初次驗證後第一次追查稽核日期，自驗證決定當日起不應超過 12 個月。

9.6.3.1 規定，重新驗證稽核應在證書到期日前及時更新。9.6.3.2.5 規定，驗證到期後可在 6 個月內恢復驗證。

因受\_\_\_\_\_影響，貴公司/廠之驗證活動/驗證週期將可能受影響而改變驗證狀態，而無法符合上述之要求，特訂定此協議。

本驗證機構依據下列情形進行或暫停驗證活動，並依據發生之事實可能改變貴公司/廠驗證狀態，特此告知。

- (1) 若為疫區或是法令要求管制或暫時禁止出入驗證客戶所在地時，此時驗證活動暫停。貴公司/廠若於驗證活動暫停期限內應展開追查稽核或是重新驗證稽核而未能執行者，本驗證機構將主動通知，若驗證到期日超過短期之管理措施適用期限時，暫時終止驗證。
- (2) 若並非被疫區或被管制之區域，在與貴公司/廠溝通並告知未如期完成驗證狀態可能發生之改變及後續恢復驗證之作業，在雙方均同意並有適當防護的狀況下，依據排程前往。否則將在驗證到期日超過短期之管理措施適用期限時，暫時終止驗證。
- (3) 貴公司/廠若為多場區驗證，本驗證機構將在符合多場區取樣的作業下，規劃可替代之多場區取樣之選擇作業。
- (4) 本驗證機構目前擁有之驗證方案不提供遠端稽核作業。
- (5) 當此特殊事件超過當年度日曆年無法執行追查稽核時，本驗證機構將

驗證狀態修改為暫時終止，暫時終止後 6 個月內無法恢復驗證者，判定驗證狀態為終止。

- (6) 若貴公司為重新驗證年度，若驗證到期日超過短期之管理措施適用期限則先暫時終止驗證。6 個月內無法恢復驗證則判定驗證狀態為終止。

貴公司若是評估該特殊事件之風險而通知本驗證機構暫停驗證活動時，請 貴公司/廠於 1 個月內協助提供下列資料，以作為該次驗證活動暫停/恢復之依據：

- (1) 請說明品質系統運作可能或已受影響之程度。
- (2) 可恢復正常運作並配合接受稽核之時間。
- (3) 請說明在此期間是否可持續提供驗證範圍內產品或服務。
- (4) 請說明若使用替代場所生產，此場所是否屬於驗證範圍。
- (5) 請說明現有產品之保存或交付是否符合採購客戶要求，或是協調採購客戶可接受的情況。
- (6) 請說明是否需/已啟動緊急應變或災害復原計畫及其執行之有效性。
- (7) 請針對若因為此事件影響，須將相關作業外包，請提供外包廠商管理之作業給本驗證機構。

本協議共乙式兩份，由本驗證機構與貴公司/廠雙方各持乙份。  
 本協議所提供資料記錄皆應正確無虛偽不實。

本短期管理措施期間自 \_\_\_\_年\_\_月\_\_日起，至民國\_\_\_\_年\_\_月\_\_日止。

驗證客戶：

財團法人 食品工業發展研究所

負責人用印

所長用印

中 華 民 國                      年                      月                      日