

臺灣製 MIT 微笑產品生產工廠品質管理系統評核判定方式說明

評核項目	評核判定方式說明
一、臺灣製 MIT 微笑產品生產工廠品質管理系統相關證明文件審查(必填)	<p>1. 農藥、環境用藥及動物用藥產業之業者，其生產工廠應分別符合「農藥工廠設廠標準」、「環境用藥工廠設廠標準」或「動物用藥工廠設廠標準」之規定，且其「農藥製造或加工許可證」、「環藥製造許可證」或「動物用藥品製造許可證」仍屬有效。</p> <p>2. 業者若已通過工業局公告採認之國際或國內品質管理系統驗證者，得採認之。</p> <p>3. 本次評核前二年內已通過臺灣製 MIT 微笑產品生產工廠品質管理系統評核，並取得有效合格證明文件者，得免辦現場評核。</p> <p>4. 業者應提供合格證明文件影本，供驗證人員存檔備查。</p>
二、臺灣製 MIT 微笑產品生產工廠品質管理系統評核	<p>1. 設備管理</p> <p>1. 生產設備維護保養機制。</p> <p>嚴重缺點：全部未執行生產設備維護保養，或曾造成安全危害或污染事件，且未改善完成。</p> <p>主要缺點：二分之一以上生產設備未執行維護保養。</p> <p>次要缺點：超過二十分之一未達二分之一之生產設備未執行維護保養，或未建立生產設備維護保養規範，或無維護保養紀錄。</p> <p>輕微缺失：二十分之一以下生產設備未執行維護保養，或生產設備維護保養規範不完整，或維護保養紀錄不完整。</p> <p>2. 檢測設備維護保養機制。</p> <p>嚴重缺點：全部未執行檢測設備維護保養，或曾造成安全危害或污染事件，且未改善完成。</p> <p>主要缺點：二分之一以上檢測設備未執行維護保養。</p> <p>次要缺點：超過二十分之一未達二分之一之檢測設備未執行維護保養，或未建立檢測設備維護保養規範，或無維護保養紀錄。</p> <p>輕微缺失：二十分之一以下檢測設備未執行維護保養，或檢測設備維護保養規範不完整，或維護保養紀錄不完整。</p>

評核項目		評核判定方式說明
二、臺灣製 MIT 微笑產品生產工廠品管系統評核	2. 原物料 管理	<p>1. 主要零組件及原物料之採購驗收機制。</p> <p>嚴重缺點：全部未執行主要零組件及原物料之採購驗收。</p> <p>主要缺點：二分之一以上主要零組件及原物料之採購驗收未執行(含不合格品處理)。</p> <p>次要缺點：超過二十分之一未達二分之一之主要零組件及原物料之採購驗收未執行(含不合格品處理)，或未建立採購驗收規範，或無採購驗收紀錄。</p> <p>輕微缺失：二十分之一以下主要零組件及原物料之採購驗收未執行(含不合格品處理)，或採購驗收規範不完整，或採購驗收紀錄不完整。</p>
		<p>2. 庫存管理機制。</p> <p>嚴重缺點：全部未執行主要零組件、原物料及成品之庫存管理。</p> <p>主要缺點：二分之一以上主要零組件、原物料及成品之庫存管理未執行(含料帳、先進先出)。</p> <p>次要缺點：超過二十分之一未達二分之一之主要零組件、原物料及成品之庫存管理未執行(含料帳、先進先出)，或未建立庫存管理規範，或無庫存管理紀錄。</p> <p>輕微缺失：二十分之一以下主要零組件、原物料及成品之庫存管理未執行(含料帳、先進先出)，或庫存管理規範不完整，或庫存管理紀錄不完整。</p>
	3. 製程作業 管理	<p>1. 製程作業管理機制。</p> <p>嚴重缺點：全部未執行製程作業管理，或曾造成安全危害或污染事件，且未改善完成。</p> <p>主要缺點：二分之一以上生產製造未依作業規範執行。</p> <p>次要缺點：超過二十分之一未達二分之一之生產製造未依作業規範執行，或未建立作業規範，或無生產製造紀錄。</p> <p>輕微缺失：二十分之一以下生產製造未依作業規範執行，或作業規範不完整，或生產製造紀錄不完整。</p>
		<p>2. 製程產品管理機制。</p> <p>嚴重缺點：全部未執行製程半成品、成品管理。</p> <p>主要缺點：二分之一以上製程半成品、成品管理未執行(含不合格品處理)。</p> <p>次要缺點：超過二十分之一未達二分之一之製程半成品、成品管理未執行(含不合格品處理)。</p> <p>輕微缺失：二十分之一以下製程半成品、成品管理未執行(含不合格品處理)，或製程產品管理規範未建立或不完整，或無製程產品管理紀錄或紀錄不完整。</p>

評核項目		評核判定方式說明
二、臺灣製 MIT 微笑產品生產工廠品管系統評核	4.人員管理	<p>1.生產操作人員訓練。</p> <p>嚴重缺點：全部未執行生產操作人員作業所需之訓練。</p> <p>主要缺點：二分之一以上生產操作人員，未執行作業所需之訓練。</p> <p>次要缺點：超過二十分之一未達二分之一之生產操作人員，未執行作業所需之訓練。</p> <p>輕微缺失：二十分之一以下生產操作人員，未執行作業所需之訓練，或訓練規範未建立或不完整。</p>
		<p>2.檢測及校驗人員訓練。</p> <p>嚴重缺點：全部未執行檢測/校驗人員作業所需之訓練。</p> <p>主要缺點：二分之一以上檢測/校驗人員，未執行作業所需之訓練。</p> <p>次要缺點：超過二十分之一未達二分之一之檢測/校驗人員，未執行作業所需之訓練。</p> <p>輕微缺失：二十分之一以下檢測/校驗人員，未執行作業所需之訓練，或訓練規範未建立或不完整。</p>
	5.檢測作業管理	<p>1.進料、製程及出貨相關檢測機制。</p> <p>嚴重缺點：全部未執行各階段相關檢測作業。</p> <p>主要缺點：二分之一以上檢測作業未依相關檢測規範執行。</p> <p>次要缺點：超過二十分之一未達二分之一之檢測作業未依相關檢測規範執行，或未建立相關檢測規範，或無相關檢測紀錄。</p> <p>輕微缺失：二十分之一以下檢測作業未依相關檢測規範執行，或相關檢測規範不完整，或相關檢測紀錄不完整。</p>
		<p>2.檢測設備校正機制。</p> <p>嚴重缺點：全部未執行檢測設備校正。</p> <p>主要缺點：二分之一以上檢測設備校正未執行(應追溯國家或國際標準)。</p> <p>次要缺點：超過二十分之一未達二分之一之檢測設備校正未執行(應追溯國家或國際標準)，或未建立檢測設備校正規範，或無檢測設備校正紀錄。</p> <p>輕微缺失：二十分之一以下校正未執行(應追溯國家或國際標準)，或檢測設備校正規範不完整，或檢測設備校正紀錄不完整。</p>
	6.顧客關係管理	<p>1.顧客服務及客訴處理機制。</p> <p>嚴重缺點：全部之顧客服務及客訴處理未執行。</p> <p>主要缺點：二分之一以上之顧客服務及客訴處理未執行(含矯正措施)。</p> <p>次要缺點：超過二十分之一未達二分之一之之顧客服務及客訴處理未執行(含矯正措施)，或未建立服務及客訴處理規範，或無服務及客訴處理紀錄。</p> <p>輕微缺失：二十分之一以下之顧客服務及客訴處理未執行(含矯正措施)，或服務及客訴處理規範不完整，或服務及客訴處理紀錄不完整。</p>