

品質管理驗證機構認可作業要點修正對照表

修 正 規 定	現 行 規 定	說 明
一、為辦理商品驗證登錄、自願性產品驗證及度量衡業自行檢定許可等認可品質管理驗證機構作業，特訂定本要點。	一、為辦理商品驗證登錄及自願性產品驗證認可品質管理驗證機構作業，特訂定本要點。	配合本要點適用範圍增加「度量衡業自行檢定許可」業務，予以修正規定。
<p>二、申請認可之品質管理驗證機構（以下簡稱申請者），應具備下列資格之一：</p> <p>（一）取得財團法人全國認證基金會認證。</p> <p>（二）取得當地國認證機構之認證，且該認證機構必須已簽署國際認證論壇（International Accreditation Forum, Inc.）或亞太認證聯盟（Asia Pacific Accreditation Cooperation）之多邊承認協定。</p> <p>前項第二款當地國無認證機構或已有認證機構而尚未簽署國際認證論壇或亞太認證聯盟之多邊承認協定者，得經由第三國已簽署任一該等協定之認證機構認證。但當地國認證機構嗣後簽署前述多邊承認協定者，申請者須於一年內取得該認證機構之認證。</p>	<p>二、申請認可之品質管理驗證機構（以下簡稱申請者），應具備下列資格之一：</p> <p>（一）取得財團法人全國認證基金會認證。</p> <p>（二）取得當地國認證機構之認證，且該認證機構必須已簽署國際認證論壇（International Accreditation Forum, Inc.）或太平洋認證合作組織（Pacific Accreditation Cooperation）之多邊承認協定。</p> <p>前項第二款當地國無認證機構或已有認證機構而尚未簽署國際認證論壇或太平洋認證合作組織之多邊承認協定者，得經由第三國已簽署任一該等協定之認證機構認證。但當地國認證機構嗣後簽署前述多邊承認協定者，申請者須於一年內取得該認證機構之認證。</p>	<p>「太平洋認證合作組織（Pacific Accreditation Cooperation）」與「亞太實驗室認證聯盟（Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation）」於一百零八年一月一日起整合為「亞太認證聯盟（Asia Pacific Accreditation Cooperation）」，爰配合修正規定。</p>
三、申請認可範圍以實施商品驗證登錄、自願性產品驗證或度量衡業自行檢定許可且經前點認證機構認證之範圍為限。	三、申請認可範圍以實施商品驗證登錄或自願性產品驗證且經前點認證機構認證之範圍為限。	修正理由同第一點。

<p>四、申請者應檢附以下文件向標準檢驗局（以下簡稱本局）申請認可：</p> <p>（一）品質管理驗證機構認可申請書。</p> <p>（二）認證證書原文及英文影本。<u>但認證機構係以證書以外方式提供認證資訊或認證證書未登載有效期限時，申請者應提出足以證明認證機構、受認證單位、認證範圍、認證標準及認證效期或最近一次認證有效起始日與認證週期之文件（以下簡稱佐證文件）。</u></p> <p>（三）申請者核發之 ISO 9001 品質管理系統驗證證書（以下簡稱 ISO 9001 證書）原文及英文樣本。</p> <p>（四）相關驗證作業程序及機構位置圖。</p> <p><u>前項申請書內容應以中文或英文填具，佐證文件及相關驗證作業程序應為中文或英文。</u></p> <p>國外之申請者應填具委任書委任在中華民國境內有住所或營業所之代理人辦理。</p>	<p>四、申請者應檢附以下文件向標準檢驗局（以下簡稱本局）申請認可：</p> <p>（一）品質管理驗證機構認可申請書。</p> <p>（二）認證證書影本。</p> <p>（三）申請者核發之 ISO 9001 品質管理系統驗證證書原文及英文樣本。</p> <p>（四）相關驗證作業程序及機構位置圖。</p> <p><u>前項認證證書影本及申請書填具內容為外文者，申請者應同時檢附中文譯本。</u></p> <p>國外之申請者應填具委任書委任在中華民國境內有住所或營業所之代理人辦理。</p>	<p>一、認證機構核發之認證證書，均有當地國原文版及英文版，為免國內代理人依現行第二項規定需將認證證書原文版（指英文以外之外文）翻成中文之困擾，爰修正第一項第二款前段規定，並刪除現行第二項有關檢附國外認證證書中文譯本規定。又實務上有些國外認證機構並未製發認證證書或核發之認證證書未登載有效期限，此時申請者將無法提出認證證書影本或提出之認證證書影本無有效期限記載，為免影響申請者之權益，爰增訂第一項第二款但書規定。</p> <p>二、為簡化「ISO 9001 品質管理系統驗證證書」文字之使用，爰於第一項第三款增加「（以下簡稱 ISO 9001 證書）」之文字。</p> <p>三、認可申請書之內容應以中文填具，惟考量國外公司名稱、地址及人名等資料不易中譯，例外得以英文填具。另為利申請文件審查，佐證文件及驗證作業程序等文件，應為中文或英文。</p>
---	--	--

<p>五、申請經審查符合規定者准予認可，並發給品質管理驗證機構認可證書，認可有效期限同申請者認證證書之有效期限<u>或依佐證文件認定之</u>。</p> <p><u>經認可之驗證機構，其認可有效期限屆滿前三個月內得檢具前點文件申請延展，每次延展之認可有效期限同前項規定。</u></p> <p>審查結果不符合規定者，不予認可。</p>	<p>五、申請經審查符合規定者准予認可，並發給品質管理驗證機構認可證書，認可有效期限同申請者認證證書之有效期限，期滿前三個月內得檢具申請書申請延展，每次延展之認可有效期限亦同申請者認證證書有效期限。</p> <p>審查結果不符合規定者，不予認可。</p>	<p>一、為使語意更臻明確，爰將認可申請及延展申請之審查程序分列為第一項及第二項。</p> <p>二、修正規定第一項認可有效期限之認定配合第四點第一項第二款修正。</p> <p>三、現行申請認可延展作業應檢附之文件尚無明確之規定，又申請認可延展與申請認可案件性質相近，爰予以修正。</p> <p>四、現行規定第二項修正為第三項。</p>
<p>六、申請中之驗證機構，本局得視需要要求提供相關資料，必要時並得派員前往查核。</p> <p>經認可之驗證機構，本局每年得定期或不定期實施查核一次。</p> <p><u>前二項之查核，該驗證機構無正當理由，不得規避、妨礙或拒絕。</u></p>	<p>六、申請中之驗證機構，本局得視需要要求提供相關資料，必要時並得派員前往查核。</p> <p>經認可之驗證機構，本局每年得定期或不定期實施查核一次。</p> <p>第一項及第二項之查核，該驗證機構無正當理由，不得規避、妨礙或拒絕。</p>	<p>酌作文字修正。</p>
<p>七、<u>經認可之驗證機構，其名稱、地址異動或認證範圍減列且影響認可範圍時，應於收到認證機構通知後一個月內檢具申請書及認證證書影本或佐證文件向本局申請變更。</u></p> <p><u>認可範圍增列之申請、審查程序及有效期限，準用第四點至前點規定。</u></p>	<p>七、<u>經認可之驗證機構，其認證範圍被減列且影響認可範圍時，應於三個月內檢具申請書向本局申請變更，其認可證書登載事項有異動時，亦同。</u></p>	<p>一、經認可之驗證機構（以下簡稱機構），其認證範圍如有減列（主動或被動）且影響認可範圍時，將影響所核發 ISO 9001 證書被本局採認之效力，現行三個月之時效規定並不符本局商品管理之時效需求，爰修正第一項規定為一個月。此外，明定認可證書登載事項異動所指之內容，及配合實務申請作業，修正應檢具文件，俾利遵循。</p> <p>二、為明確規定機構認可範圍增列之申請、審查及有效期限等相關事項，增訂第二項規定。</p>

<p>八、<u>經認可之驗證機構接獲商品驗證機關(構)通知，所核發 ISO 9001 證書用於商品驗證或自願性產品驗證時，應對該登錄之生產廠場查核下列事項，每年至少一次：</u></p> <p>(一) <u>是否持續營運或已經主管機關登記歇業。</u></p> <p>(二) <u>能否持續符合 ISO 9001 標準之要求。</u></p> <p>(三) <u>ISO 9001 證書內容是否異動。</u></p> <p>(四) <u>產製過程所依據規範為何，以使產品能滿足商品驗證登錄或自願性產品驗證商品公告適用之法規、法令及檢驗標準。</u></p> <p>(五) <u>產製過程如何管理，以使後續產製產品能與商品驗證登錄或自願性產品驗證登錄型式一致。</u></p> <p>前項查核作業，本局得視需要派員進行實地查核，該驗證機構無正當理由不得規避、妨礙或拒絕。</p> <p>經認可之驗證機構執行第一項查核作業，須填具本局<u>產品驗證生產廠場品質管理系統查核表</u>，並於查核作業完成後三個月內，將該查核表送商品驗證機關(構)核備。</p>	<p>八、<u>商品驗證機關(構)驗證之驗證登錄或自願性產品驗證商品係以經認可之驗證機構核發之證書取得驗證登錄或自願性產品驗證者，商品驗證機關(構)應通知該經認可之驗證機構，請其於執行所驗證生產廠場例行追查作業時，確實稽核其品質管理系統，以確保該驗證登錄或自願性產品驗證生產廠場符合下列事項：</u></p> <p>(一) <u>持續符合 ISO 9001 標準之要求。</u></p> <p>(二) <u>持有取得驗證登錄或自願性產品驗證商品公告適用之法規、法令及檢驗標準。</u></p> <p>(三) <u>已依取得驗證登錄或自願性產品驗證商品之檢驗標準建立適切之檢驗計畫加以執行；並提供適當之資源使品質管理系統持續有效運作。</u></p> <p>(四) <u>持有取得驗證登錄或自願性產品驗證商品之原型式試驗報告及技術資料，據以建立適切之產製計畫並加以執行。</u></p> <p>前項追查作業，本局得視需要派員進行實地查核，該驗證機構無正當理由不得規避、妨礙或拒絕。</p> <p>經認可之驗證機構執行第一項追查作業，須填具<u>生產廠場評鑑、追查查檢表</u>(表 SA-01-1、SA-01-2)，並於追查作業完成後三個月內，將該查檢表送商品驗證機關(構)核備。</p>	<p>一、<u>第一項序言酌作文字修正；另為配合商品源頭管理，有效掌握生產廠場營運現況、ISO 9001 證書最新狀態及產製過程管理情形，新增第一款及第三款規定，現行規定第一款修正為第二款、第二款修正為第四款，刪除現行規定第三款及第四款，新增第五款規定。</u></p> <p>二、<u>現行附表「生產廠場評鑑、追查查檢表」為機構所專用，非屬一般性表單且因該表內容、格式常需配合實務需要而滾動式修正，為使「生產廠場評鑑、追查查檢表」之修正作業更具時效性與彈性，爰刪除「生產廠場評鑑、追查查檢表」及其編號，並修正名稱為產品驗證生產廠場品質管理系統查核表，以符合實務運作現況。</u></p>
--	---	--

<p>九、為加強經認可之品質管理驗證機構驗證人員熟悉商品檢驗法、相關子法、商品驗證登錄、自願性產品驗證及度量衡業自行檢定管理辦法等法規與技術，驗證人員每年應參加本局或本局指（核）定機構舉辦之驗證人員訓練課程活動至少一次。</p> <p>前一年度或當年度已參加前項之訓練課程活動者，始得執行擬申請或已取得本局商品驗證登錄、自願性產品驗證或度量衡業自行檢定許可生產廠場之 ISO 9001 品質管理系統稽核作業。</p>	<p>九、為加強經認可之品質管理驗證機構驗證人員熟悉商品檢驗法、相關子法及商品驗證登錄與自願性產品驗證等法規與技術，驗證人員每年應參加本局或本局指（核）定機構舉辦之驗證人員訓練課程活動至少一次。</p> <p>前一年度或當年度已參加前項之訓練課程活動者，始得執行擬申請或已取得本局商品驗證登錄或自願性產品驗證生產廠場之 ISO 9001 品質管理系統評鑑或追查作業。</p>	<p>一、修正理由同第一點。</p> <p>二、又第二項酌作文字修正。</p>
<p>十、憑經認可之驗證機構所核發 ISO 9001 證書，經商品驗證機關（構）登錄為驗證登錄或自願性產品驗證生產廠場及經度量衡專責機關許可為度量衡業自行檢定業者，該證書登載事項有所異動時（含減列、註銷、廢止及重評換證），核發證書之驗證機構於通知生產廠場時，應同時副知本局商品驗證機關（構）或度量衡專責機關。</p>	<p>十、憑經認可之驗證機構所核發 ISO 9001 品質管理系統驗證證書，經商品驗證機關（構）登錄為驗證登錄或自願性產品驗證生產廠場者，其證書登載事項有所異動時（含增列、減列、註銷），核發證書之驗證機構應主動通知商品驗證機關（構）。</p>	<p>一、修正理由同第一點及第四點。</p> <p>二、現行機構進行通知之規定，並未將 ISO 9001 證書廢止及重評換證列為應主動通知之異動態樣，亦未規定機構異動通知之時限，倘機構延遲通知，此時間之落差將會對本局之商品管理產生重大之不利影響，為能充分及快速掌握機構核發 ISO 9001 證書後之資料異動，及早採取措施因應，予以修正規定。</p>
<p>十一、經認可之驗證機構有下列情形之一者，本局得撤銷或廢止其全部或部分之認可：</p> <p>（一）認證證書被終止。</p> <p>（二）認證範圍被減列。</p> <p>（三）違反第六點、第八點及第十點規定。</p> <p>（四）所發驗證證書或相關文件有虛偽不實之情事。</p> <p>前項經本局撤銷或廢止認可之驗證機構，應對受影響之驗證廠商為必要之協助，並將辦理情形送本局備查。</p>	<p>十一、經認可之驗證機構有下列情形之一者，本局得撤銷或廢止其全部或部分之認可：</p> <p>（一）認證證書被終止者。</p> <p>（二）認證範圍被減列者。</p> <p>（三）違反第六點、第八點及第十點規定者。</p> <p>（四）所發驗證證書或相關文件有虛偽不實之情事者。</p>	<p>一、第一項酌作文字修正。</p> <p>二、機構被撤銷或廢止認可，對其已取得本局產品驗證之廠商的權益有重大影響，為維護該等廠商之權益，增訂第二項規定，要求該機構應為必要之協助。另為確認機構是否確實提供協助，亦要求該機構應將辦理情形送本局備查。至於協助內容則由該機構依其相關工作規範所定因應措施辦理。</p>

<p>十二、經本局撤銷認可之驗證機構，於核定之日起半年後始得重新申請認可。</p>	<p>十二、經本局撤銷或廢止認可之驗證機構，於核定之日起半年後始得重新申請認可。</p>	<p>機構經廢止認可之原因較無惡意，且有時是機構主動向本局提出，因此，經本局廢止認可之驗證機構，應無需受「核定之日起半年後始得重新申請認可」之懲罰性限制，爰修正規定。</p>
---	--	---

認可驗證機構名稱：

☐ 驗證登錄☐ 評鑑☐ 自願性產品驗證

生產廠場

☐ 追查

查檢表

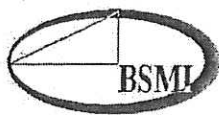
受稽核生產廠場	稽核日期	
該生產廠場或其產製驗證商品/產品之驗證識別號碼及驗證證書號碼		
稽核項目	觀察紀錄	稽核結果
1. 受稽核生產廠場（以下簡稱該廠）是否持續符合 ISO 9001 系列標準之要求？		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 該廠取得驗證之商品/產品（商品/產品名稱： ） 是否依規定使用公告適用之法規、法令及驗證證書上記載之檢驗標準版次？		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 該廠是否已依第 2 項之檢驗標準建立適切的檢驗計畫加以執行；及提供適當的資源使品質管理系統持續有效運作，並維持後續生產商品/產品品質與原登錄商品/產品標準內容相符合？		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 該廠是否持有取得驗證商品/產品之原型式試驗報告及技術資料，並據以建立適切之產製計畫並加以執行？		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5. 該廠是否無最近半年內之驗證商品/產品產製或品質管理紀錄？		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6. 該廠是否正確使用並依規定標示商品/產品安全標章及驗證識別號碼？		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

稽核者：

受稽核生產廠場代表：

(簽章)

(簽章)



經濟部標準檢驗局
台北市濟南路一段四號
THE BUREAU OF STANDARDS, METROLOGY AND INSPECTION
MINISTRY OF ECONOMIC AFFAIRS, REPUBLIC OF CHINA
4 CHINAN ROAD, SECTION 1, TAIPEI, 100, TAIWAN

Checklist for Assessment/Surveillance of Production Premises ☐RPC
☐VPC

Visit conducted: ☐ assessment ☐ surveillance

Name of certification body:

Names of production premises under assessment/surveillance:

Date of assessment/surveillance:

Identification number of the registered products under the RPC/VPC Scheme:

Certificate number of the registered products under the RPC/VPC Scheme:

Items to be audited:

1. Do the production premises - with products that have obtained registration under the RPC/VPC Scheme - continually comply with the requirements of ISO 9001 standards?

☐ Yes ☐ No

Comment:

2. Does the product (name:

) that has obtained registration under the RPC/VPC Scheme comply with the versions of applicable regulations and inspection standards specified in the registration certificate?

☐ Yes ☐ No

Comment:

3. Have the production premises established and implemented the inspection plans required by the inspection standards set forth under Item 2?

☐ Yes ☐ No

Comment:

4. Have the production premises provided proper resources to continuously maintain effective operation of the quality management system?

☐ Yes ☐ No

Comment: _____

5. Have the production premises maintained the quality of the manufactured product consistent with the originally registered product?

☐ Yes ☐ No

Comment: _____

6. Have the production premises possessed the type-test reports and technical documents of the registered product?

☐ Yes ☐ No

Comment: _____

7. Have the production premises established and implemented the manufacture plans according to the documents set forth under Item 6?

☐ Yes ☐ No

Comment: _____

8. Have the production premises maintained production records or quality management records for the registered product covering the last six months?

☐ Yes ☐ No

Comment: _____

9. Have the production premises correctly applied the product safety marks and identification numbers as required by the regulations?

☐ Yes ☐ No

Comment: _____

Date: _____

Auditor: _____

Signature: _____

Representative of
Organization under Audit _____

Signature: _____

表 SA-01-1 及 SA-01-2 (修正後, 刪除)