

工廠檢查作業要點修正對照表

| 修 正 規 定 | 現 行 規 定 | 說 明 |
|---|---|--|
| 一、 <u>經濟部標準檢驗局</u> (以下簡稱本局)為辦理商品驗證符合性評鑑程序之工廠檢查，特訂定本要點。 | 一、為辦理商品驗證 <u>登錄及自願性產品驗證符合性</u> 評鑑程序之工廠檢查，特訂定本要點。 | 本要點適用於凡採工廠檢查模式之各類商品驗證，除商品驗證登錄及自願性產品驗證外，未來正字標記若採工廠檢查作業亦涵蓋之，爰修正本要點適用範圍。 |
| 二、工廠檢查之申請人為商品之生產廠場。生產廠場不在國內時，應委任國內有住所或營業所之代理人辦理。 | 二、工廠檢查之申請人為商品之生產廠場。生產廠場不在國內時，應委任國內有住所或營業所之代理人辦理。 | 本點未修正。 |
| 三、申請工廠檢查，應檢具申請書及下列文件向本局、其所屬分局或其認可之工廠檢查機構(以下簡稱檢查機關 <u>、構</u>)辦理： (一)申請人之公司或商業登記相關證明文件影本， <u>及工廠登記相關證明文件。已依申請書填具公司或商業統一編號及工廠登記編號者，免附</u> 。 <u>國外無證明文件者，得以最近一期納稅證明代替。</u> (二)工廠位置圖及平面配置圖。 (三)製造流程圖。 (四)檢測方法概要。 (五) <u>商品之型式試驗報告及技術資料。</u> (六)代理國外生產廠場申請工廠檢查 | 三、申請工廠檢查，應檢具申請書、 <u>工廠基本資料表</u> 及下列文件向 <u>經濟部標準檢驗局</u> (以下簡稱本局)、其所屬分局或其認可之工廠檢查機構(以下簡稱檢查機關、構)辦理： (一)申請人之 <u>工廠、公司或商業登記相關證明文件影本</u> 。但無證明文件者，得以最近一期納稅證明代替。 (二) <u>產品之報驗義務人或自願性產品驗證證書申請人基本資料(事業名稱、地址、聯絡人及聯絡方式)</u> 。但已取得 <u>商品驗證登錄證書或自願性產品驗證證書者，得以其影本代替。</u> | 一、現行規定第一項第一款修正如下： (一)按「工廠管理輔導法」規定，工廠隸屬之事業主體，以獨資、合夥、公司或依法令規定得從事製造、加工者為限。為確認工廠檢查之申請人皆屬繫案商品之合法生產廠場，爰明定申請人應提出其隸屬事業主體之登記相關證明文件。 (二)配合「工廠管理輔導法」一百零八年七月二十四日修正及自一百零九年三月二十日施行，臨時登記之工廠及未登記工廠應依規定期程向直轄市、縣(市)主管機關申請納管、提交工廠改善計畫、取得特定工廠登記，若屬未達 |

| | | |
|--|---|--|
| <p>者，應檢附委任書及證明文件。</p> <p>(七)其他經本局指定之文件。</p> <p>前項所附文件為外文者，檢查機關（構）得要求申請人加附中文譯本。</p> | <p>(三)工廠位置圖及平面配置圖。</p> <p>(四)製造流程圖。</p> <p>(五)檢測方法概要。</p> <p>(六)產品之型式試驗報告及技術資料。</p> <p>(七)代理國外生產廠場申請工廠檢查者，應檢附委任書及證明文件。</p> <p>(八)其他經本局指定之文件。</p> <p>前項所附文件為外文者，檢查機關（構）得要求申請人加附中文譯本。</p> | <p>該法所定義之工廠者（第三條），亦得依規定申請登記，或逕自函請主管單位認定生產廠場是否免辦工廠登記，已有分階段逐步輔導無工廠登記之相關措施及文件，顯無未具工廠登記或符合工廠管理相關規定證明文件之事由，爰修正有關工廠登記之規定，接受無工廠登記者提具符合前述各輔導階段、相關措施之證明文件。</p> <p>(三)承上，因國內工廠顯無未具其隸屬事業主體之登記相關證明文件，及工廠登記或符合工廠管理相關規定證明文件之事由，爰修正得以最近一期納稅證明代替相關登記證明文件者，限於國外工廠。</p> <p>(四)基於公司或商業登記資訊可於「全國商工行政服務入口網」查詢，爰明定無須檢附設立文件之條件。</p> <p>二、考量商品驗證登錄或自願性產品驗證之證書資訊已納入申請書填寫項目中，並整併工廠基本資料表，爰刪除現行規定第一項第二款並遞移</p> |
|--|---|--|

| | | |
|---|---|--|
| | | 第三款至第八款款次。 |
| <p>四、檢查機關（構）受理工廠檢查申請並核對申請資料無誤後，應派員執行初次工廠檢查。</p> <p><u>申請文件有不明確或內容缺漏，且申請人未依檢查機關（構）要求完成說明、補正或逾期未提供者，駁回其申請。</u></p> <p>工廠檢查時得聘請學者、專家會同執行。</p> <p><u>因特殊事件無法於生產廠場所在地辦理工廠檢查時，得採遠距檢查方式辦理，並經本局核准項目及範圍為限。</u></p> | <p>四、檢查機關（構）受理工廠檢查申請後，經核對申請資料無誤，派員執行初次工廠檢查。</p> <p>工廠檢查時得聘請學者、專家會同執行。</p> | <p>一、為明確工廠檢查機關（構）受理作業，爰增訂第二項明定當申請人未依規定說明、補正時，得駁回其申請之條件，並現行規定第二項移列修正規定第三項。</p> <p>二、考量可能因特殊事件，而無法依本要點規定於生產廠場所在地辦理工廠檢查，爰增訂第四項，明定經本局核准項目及範圍，得採遠距方式辦理，例如因疫情影響無法赴國外執行檢查，由本局函知工廠檢查機構遠距檢查方式、適用之檢查屬性等暫行措施。</p> |
| <p>五、工廠檢查應依據商品之型式試驗報告及相關技術資料，執行附表所列檢查項目。</p> <p>檢查人員應填具「工廠檢查紀錄」一式二份，經檢查人員及工廠代表人簽名或蓋章確認後，發給工廠代表人一份。</p> <p>有特殊商品不適用附表規定者，由本局另行公告指定之。</p> <p><u>初次工廠檢查作業得免檢查附表第八項次檢查項目。</u></p> | <p>五、工廠檢查應依據產品之型式試驗報告及相關技術資料，執行下列檢查項目：</p> <p><u>（一）符合產品製程要求之製造設備。</u></p> <p><u>（二）所採購之主要零組件及原料符合商品規範。</u></p> <p><u>（三）符合產品製程需求之製造流程。</u></p> <p><u>（四）符合產製產品需求之檢測設備、相同檢測功能之檢測設備，或採取其他可確保產品符合檢驗標準之方式。</u></p> <p><u>（五）具備符合產製商品需求之專業檢</u></p> | <p>一、為使本點之檢查項目及第六點之免檢查項目能更臻明確，爰現行規定第一項各款內容移列並增訂附表敘明。</p> <p>二、考量初次工廠檢查時，生產廠場尚未取得商品驗證，惟工廠檢查機關（構）可能基於作業風險而請生產廠場試產欲申請驗證之商品，爰增訂第四項，以增加工廠檢查機關（構）作業之彈性。</p> |

| | | |
|--|---|--|
| | <p><u>測人員訓練。</u></p> <p><u>(六)具備符合產製商品需求之測試設備且已完成追溯國家標準之校正。</u></p> <p><u>(七)保存符合商品需求之檢驗與測試執行情形之紀錄。</u></p> <p><u>(八)涉及產製商品需求之消費者服務及顧客抱怨之處理。</u></p> <p><u>(九)已驗證商品之一致性產製情形與後續變更。</u></p> <p><u>(十)本局對個別商品種類訂定之工廠檢查特定規範。</u></p> <p>檢查人員應填具「工廠檢查紀錄」一式二份，經檢查人員及工廠代表人簽名或蓋章確認後，發給工廠代表人一份。</p> <p>若有特殊商品不適用第一項第一款至第十款規定，由本局另行公告指定之。</p> | |
| <p><u>六、工廠檢查作業時間至少為半人天，並得考量商品種類、商品製程複雜程度、生產廠場規模或風險等因素，增加作業時間。</u></p> <p><u>具有本局認可品質管理驗證機構所核發之CNS 12681 (ISO 9001)證書，且該證書登錄範</u></p> | <p><u>六、具有本局或其認可之CNS 12681 (ISO 9001)品質管理系統登錄證書者，得免檢查前點第一項第五款至第八款之項目。</u></p> | <p>一、考量現行規定未對檢查作業時間有規範，爰增訂第一項以茲明確。</p> <p>二、考量品質管理驗證機構執行生產廠場稽核時，未必取樣該工廠檢查範圍相關作業，又為使檢查機關（構）得依生產廠場所提供資料及證明文件決定是否免檢查、免檢查範圍等，同時配合修正規定第五點檢查</p> |

| | | |
|---|---|--|
| <p><u>圍包含工廠檢查範圍之生產廠場，工廠檢查作業得免檢查之項目如附表，並應依檢查機關（構）要求檢附相關資料或證明文件。</u></p> | | <p>項目之修正，爰修正免檢查條件、免檢查項目，並應依檢查機關（構）要求提供資料，以資明確。</p> |
| <p>七、<u>生產廠場</u>經檢查有主要缺點者，申請人應於規定期限內申請複查，屆期未申請複查或經複查結果仍有主要缺點者，判定為不符合規定。初次及後續工廠檢查之複查申請期限分別為<u>六十日及三十日</u>。</p> <p>有次要缺點者應於查核作業完成後<u>十日</u>內提具矯正計畫（含具體矯正措施及時程），檢查機關（構）必要時得就該矯正計畫執行查核。屆期未提出矯正計畫或矯正計畫未能有效改正缺點者，判定為不符合規定。</p> <p><u>第一項複查得以遠距方式辦理。</u></p> | <p>七、工廠經檢查有主要缺點者，申請人應於規定期限內申請複查，屆期未申請複查或經複查結果仍有主要缺點者，判定為不符合規定。初次及後續工廠檢查之複查申請期限分別為<u>六十天及三十天</u>。</p> <p>有次要缺點而<u>仍可有效運作者</u>，應於查核作業完成後<u>十天</u>內提具矯正計畫（含具體矯正措施及時程），檢查機關（構）必要時得就該矯正計畫執行查核。屆期未提出矯正計畫或矯正計畫未能有效改正缺點者，判定為不符合規定。</p> <p><u>主要缺點及次要缺點判定原則如下：</u></p> <p><u>（一）主要缺點：未建立工廠管理制度或已建立而未依作業規定執行，有重大缺失，易導致生產製造作業失敗或顯著降低效果之缺點。</u></p> <p><u>（二）次要缺點：已建立工廠管理制度，並</u></p> | <p>一、為使工廠檢查相關法規之法制用語一致，將「天」修正為「日」。</p> <p>二、為使工廠檢查之主要缺點及次要缺點判斷原則更臻明確，移列修正規定第八點作規定，爰現行規定第三項予以刪除。</p> <p>三、為明確複查作業方式，爰增訂第三項。</p> |

| | | |
|---|---|--|
| | <u>依所建立之作業規定執行，但屬不致使生產製造作業失敗或屬偶發之缺點者。</u> | |
| <p>八、工廠檢查之主要缺點判定原則如下：</p> <p>(一)成品、半成品、主要零組件或原料不符合商品型式試驗報告、技術文件或相關規範者。</p> <p>(二)現場取樣檢驗或攜回檢驗之檢驗結果不符檢驗規定者。</p> <p>(三)已驗證商品之變更未取得商品驗證機關(構)同意者。</p> <p>(四)零組件及原料未依規定取得相關商品驗證標誌者。</p> <p>(五)成品未依規定正確使用相關商品驗證標誌者。</p> <p>(六)本局對適用商品種類訂有特定規範，且依商品特定規範檢查之結果不符合者。</p> <p>(七)前次工廠檢查結果有次要缺點，且仍未改善者。</p> <p>(八)其他屬未建立工廠管理制度或已建立而未依作業規定執行，有重大</p> | | <p>一、<u>本點新增。</u></p> <p>二、為使主要缺點及次要缺點判定原則更臻明確，爰明定主要缺點之判定原則，及主要缺點以外不致使生產製造作業失敗或屬偶發之缺點則為次要缺點。</p> |

| | | |
|--|--|---|
| <p>缺失，易導致生產製造作業失敗或顯著降低效果者。</p> <p>已建立工廠管理制度，並依所建立之作業規定執行，但屬不致使生產製造作業失敗或屬偶發之缺點者，判定為次要缺點。</p> | | |
| <p>九、初次工廠檢查結果經審查符合規定者，發給初次工廠檢查報告；<u>不符合規定者，不發給工廠檢查報告，由檢查機關（構）通知申請人。初次工廠檢查報告有效期限為一年。</u></p> | <p>八、初次工廠檢查結果經審查符合規定者，發給初次工廠檢查報告，該報告有效期限為一年。</p> | <p>一、點次變更。</p> <p>二、為明確初次工廠檢查結果之後續作業，並為使申請人能瞭解該次工廠檢查結果，爰明定檢查結果不符合規定不發給工廠檢查報告，並應通知申請人檢查結果。</p> |
| <p>十、以工廠檢查報告取得<u>本局商品驗證之生產廠場</u>，檢查機關（構）應實施後續工廠檢查<u>每年至少一次。後續工廠檢查時應取樣，以查核與原驗證商品型式之一致性</u>，必要時執行測試。經審查符合規定者，發給後續工廠檢查報告。</p> <p><u>前項檢查遇有特殊情況者得增加檢查次數，或經本局同意併隔年後續工廠檢查執行。</u></p> | <p>九、以工廠檢查報告取得<u>商品驗證登錄或自願性產品驗證之生產廠場</u>，檢查機關（構）應實施後續工廠檢查，經審查符合規定者，發給後續工廠檢查報告。</p> <p><u>前項檢查每年至少一次，但情況特殊者得增加檢查次數。</u></p> | <p>一、點次變更。</p> <p>二、為使語意更臻明確且連貫，且配合第一點修正理由，爰移列第二項之後續工廠檢查頻率，及現行規定第十點之後續工廠檢查應取樣及查核與原驗證產品型式之一致性內容於第一項規定，並酌修文字。</p> <p>三、考量後續工廠檢查遇有特殊情況將可能無法於當年度完成，致無法符合第一項規定，爰修正第二項，納入經本局同意後，給予特殊案例併同隔年度之後續工廠檢查執行。</p> |
| | <p>十、後續工廠檢查時應取樣，以查核與原驗證產品型式之一致性，必要時執行測試。查核或測試不符合檢驗規定者，或不符合型式試驗報告及</p> | <p>一、本點刪除。</p> <p>二、考量後續工廠檢查之取樣規定已涵蓋於修正規定第五點附表第八項次，且主要缺點判定原則及其後續作業亦已明定於修正規定第七點及第</p> |

| | | |
|---|--|---|
| | <p>相關技術資料者，視為主要缺點，並依相關商品檢驗法規查處。</p> | <p>八點，又工廠檢查機關（構）對於生產廠場不符合規定時，並無權限依商品檢驗法規查處，僅能將該情形通知商品驗證機關（構），由商品驗證機關（構）辦理查處，爰刪除本點規定。</p> |
| <p>十一、工廠檢查報告登載之適用商品種類或其他事項異動時，<u>生產廠場應檢具申請書、第三點第一項各款之異動後文件及其他證明文件</u>向檢查機關（構）申請換發工廠檢查報告，必要時得執行後續工廠檢查。</p> <p><u>前項異動屬增列適用商品種類且製程與原核准商品不同者，應以新申請案辦理。</u></p> | <p>十一、工廠檢查報告登載之適用商品種類或其他事項變更時，工廠應向檢查機關（構）申請換發工廠檢查報告。</p> | <p>一、依第二點規定，工廠檢查作業由生產廠場或委託代理人提出申請，若有任何異動亦應由生產廠場或代理人提出，為使語意表達明確，爰將「工廠」修正為「生產廠場」，並於提出申請時應提具申請書、第三點第一項各款之異動後文件及其他佐證文件，以供檢查機關（構）審查及核對。</p> <p>二、當工廠檢查報告登載之適用商品種類或其他事項變更時，申請人應向工廠檢查機關（構）提出申請，並視變更種類判定是否需重新申請或換發工廠檢查報告，爰予修正，並增訂第二項。</p> |

附表（修正前，無）

附表（修正後）

工廠檢查檢查項目表

| 項次 | 項目 | 檢查重點 | 適用第六點第二項 得免檢查項目 |
|----|-------------------------------|--------------------------------|--------------------|
| 一 | 主要製造設備設置及管理符合商品產製需求之情形 | 檢查生產廠場之主要製造設備設置、運作及維護保養情形。 | √ |
| 二 | 主要零組件及原料之管理符合商品型式試驗報告或技術規範之情形 | （一）檢查零組件及原料之採購規範、查驗/驗收方法或程序內容。 | |
| | | （二）當零組件及原料由供應商查驗時，檢查相關證據。 | |
| | | （三）零組件及原料依規定應具相應之驗證標誌時，檢查相關證據。 | |
| | | （四）檢查零組件及原料與型式試驗報告之相符性。 | |
| | | （五）檢查不合格零組件及原料之鑑別與隔離情形。 | |
| 三 | 製造流程管理符合商品產製需求之情形 | （一）檢查技術資料及檢驗標準維持情形。 | |
| | | （二）檢查製造流程中的檢測程序。 | |
| | | （三）檢查不合格半成品或成品之鑑別與隔離情形。 | |
| 四 | 檢測設備及檢測人員管理符合商品產製需求之情形 | （一）檢查檢測設備的設置及運作情形。 | |
| | | （二）檢查檢測設備功能不正確時之矯正情形。 | |
| | | （三）當未設有檢測設備時，檢查確保商品符合檢驗標準之方法。 | |

| 項次 | 項目 | 檢查重點 | 適用第六點第二項 得免檢查項目 |
|----|-------------------------|--|--------------------|
| | | (四) 檢查檢測人員之適任性。 | √ |
| 五 | 檢測設備校正及檢查追溯至國家或國際量測標準 | (一) 檢查檢測設備之校正及檢查作業情形。 | |
| | | (二) 檢查追溯至國家或國際量測標準之證據。 | |
| | | (三) 檢查校正及檢查之識別標示。 | |
| 六 | 合格與不合格品之保存及後續處理符合商品追溯原則 | (一) 檢查合格與不合格的原料、零組件、半成品、成品之保存與處理情形。 | |
| | | (二) 檢查相關商品驗證標誌，例如商品檢驗標識(RPC)或自願性產品驗證標誌(VPC)標誌使用之正確性。 | |
| 七 | 消費者服務及顧客抱怨之處理 | (一) 檢查涉及產製商品之消費者服務及顧客抱怨處理機制與矯正措施。 | √ |
| | | (二) 檢查依規定應建立之產銷紀錄。 | |
| 八 | 型式試驗報告原型式之一致性產製情形與後續變更 | (一) 現場取樣主要零組件、半成品、成品，比對之間或與原型式試驗報告之符合性。 | |
| | | (二) 現場取樣成品或攜回成品，檢驗其符合性。 | |
| | | (三) 檢查已驗證商品之主要零組件變更取得相應商品驗證機關(構)同意情形。 | |
| 九 | 本局對個別商品種類訂定之工廠檢查特定規範 | 依特定規範所規定檢查其他應檢查事項。 | |