

工廠檢查紀錄

受理編號：_____

生產廠場：_____

廠 址：_____

作業型態： ☐初次工廠檢查 ☐後續工廠檢查 ☐複查

工廠檢查範圍：

商品種類名稱	商品驗證證書字號	型式（號）	型式試驗報告編號	檢查 型式	查核 型式

主要會檢人員及職稱 _____

工廠基本資料是否變更 ☐是，如下 ☐否 （限後續工廠檢查作業填寫）

檢查人員： _____

檢查日期：_____年_____月_____日至_____年_____月_____日

一、檢查項目及檢查結果：

1. 符合商品製程要求之製造設備

1.1 是否已建立符合商品製程主要製造設備總覽表，且符合商品產製需求？ ☐是 ☐否

1.2 設備運作情形是否正常? ☐是 ☐否

1.3 設備維護保養情形是否正常？ ☐是 ☐否

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

2. 所採購之主要零組件及原料符合商品規範

2.1 採購之主要零組件及原料是否符合規範？

2.1.1 是否訂有適當之主要零組件及原料採購規範、檢驗/驗收方式？ ☐是 ☐否

2.1.2 主要零組件是否與型式試驗報告內容相符？ ☐是 ☐否

2.2 採購之主要零組件及原料若由供應商檢驗時，其報告或證書是否有供應商所授權人員之簽名或蓋章？ ☐是 ☐否

2.3 不符合採購規範之主要零組件及原料是否清楚地加以鑑別並隔離之？ ☐是 ☐否

3. 符合商品製程需求之製造流程

3.1 製造流程是否符合商品產製需求？

3.1.1 是否已建立商品製造流程所需之技術資料？

☐是 ☐否

3.1.2 製造流程中是否有適當之管制點？

☐是 ☐否

☐ 已設立商品製造流程所需之適當管制點，並保存執行紀錄。

☐ 已設立商品製造流程所需之適當管制點，但未保存執行紀錄。

☐ 未設立商品製造流程所需之適當管制點。

3.2 是否依製造流程正常運作？

☐是 ☐否

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

4. 符合產製商品需求之檢測設備，或相同檢測功能之檢測設備

4.1 是否已建立符合產製商品製程需求之檢測設備總覽表？ ☐是 ☐否

4.2 檢測設備是否符合商品產製之需求? ☐是 ☐否

4.3 設備運作是否正常? ☐是 ☐否

4.4 專業檢測人員是否具備操作能力？ ☐是 ☐否

4.5 若發現設備功能不正確時，是否採取隨後之矯正措施？ ☐是 ☐否

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

5. 具備符合產製商品需求之專業檢測人員訓練

5.1 是否具有適當之專業檢測人員？

5.1.1 是否已規劃符合產製商品所需之專業檢測人員？ ☐是 ☐否

5.1.2 是否已建立符合產製商品所需之專業檢測人員清單、人事資料及訓練紀錄？ ☐是 ☐否

5.2 專業檢測人員是否經過適當之訓練？（得輔以實作查核）

5.2.1 是否已規劃符合產製商品所需之專業檢測人員年度訓練計畫？ ☐是 ☐否

5.2.2 專業檢測人員訓練安排是否已提供訓練成效之考核作 ☐是 ☐否
業，且已確認達到執行專業檢測之需求？

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are approximately 20 lines visible. The paper appears to be a standard notebook page or a sheet of stationery.

6. 具備符合產製商品需求之檢測設備且已完成追溯國家標準之校正

6.1 檢測設備是否已建立校正週期及允收基準，並依規定時間校正或查核，以確認符合產製商品之檢測作業需求？ ☐是 ☐否

6.2 是否保留校正或查核紀錄？ ☐是 ☐否

6.3 校正是否可追溯至國際或國家標準？ ☐ 是 ☐ 否

6.4 校正紀錄所顯示之校正數據，是否已符合允收基準之要求？ ☐ 是 ☐ 否

6.5 採取查核時，是否已備有程序並據以執行？查核結果是否符合允收基準之要求？ ☐是 ☐否

6.6 檢測設備是否可識別其校正或查核狀況？ ☐是 ☐否

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

7. 保存符合商品需求之檢驗與測試執行情形之紀錄

- 7.1 是否已建立檢測項目所需之檢測規範，以確認檢測作業需求？ ☐是 ☐否
- 7.2 進料檢驗執行情形是否合理？及是否保留檢驗紀錄？ ☐是 ☐否
- 7.3 製造階段之檢驗執行情形是否合理？及是否保留檢驗紀錄？ ☐是 ☐否
- 7.4 成品檢驗執行情形是否合理？及是否保留檢驗紀錄？ ☐是 ☐否
- 7.5 不合格之成品/半成品是否已鑑別並隔離之？ ☐是 ☐否
- 7.6 若發現檢驗結果不符合標準規定時，是否採取隨後之矯正措施？ ☐是 ☐否

8. 涉及產製商品需求之消費者服務及顧客抱怨之處理

8.1 是否已建立涉及產製商品需求之消費者服務及顧客抱怨處理機制？ ☐是 ☐否

8.2 消費者服務及顧客抱怨處理情況是否合理？且是否保存相關紀錄？ ☐是 ☐否

8.3 顧客抱怨案件，是否採行矯正措施？且是否保存相關矯正措施執行紀錄？ ☐是 ☐否

8.4 是否查證涉及顧客抱怨案件之矯正措施執行成效？ ☐是 ☐否

8.5 依據「商品驗證登錄辦法」第8條第2項之產銷紀錄查核，是否已建立下列項目之紀錄： ☐是 ☐N/A ☐否

☐ 1. 商品產製日期

☐ 2. 型式、規格

☐ 3. 數量

☐ 4. 出廠日期

☐ 5. 銷售對象

9. 已驗證商品之一致性產製情形及後續變更

9.1 重要或規定之成品檢測項目是否已執行？(可實地抽測並記錄於下方) ☐是 ☐否

9.2 現場抽樣核對是否與申請產品一致？

9.2.1 主要零組件是否與原型式試驗報告或技術文件內容相符？ ☐是 ☐N/A ☐否

9.2.2 半成品之商品結構及零組件配置是否與原型式試驗報告相符？ ☐是 ☐N/A ☐否

9.2.3 成品之商品結構及零組件配置是否與原型式試驗報告相符？ ☐是 ☐否

9.3 受查工廠為本案已驗證商品之證書名義人所屬製造廠場時，當已驗證商品要進行變更前，有無書面程序可確保驗證機關(構)已同意接受其變更？ ☐是 ☐N/A ☐否

9.4 受查工廠為本案已驗證商品之代工廠場時，當已驗證商品要進行變更前，有無書面程序可要求該驗證商品之證書名義人確保驗證機關(構)已同意接受其變更？ ☐是 ☐N/A ☐否

9.5 已驗證商品要進行變更前後，受查廠商是否已取得該驗證商品之指定試驗室所出具之型式試驗報告？ ☐是 ☐否
型式試驗報告編號：_____ (依實際情形填寫)

9.6 已驗證商品要進行變更前後，受查廠商是否已取得該驗證商品之驗證機關(構)核發之核備函？ ☐是 ☐N/A ☐否
核備函字號：_____ (必須填寫)

10. 「工廠檢查作業要點」第五點第一項第十款之特定規範

10.1 適用商品種類是否訂有特定規範？若否，以下免填。

☐是 ☐否

10.2 是否符合特定規範？

☐是 ☐否

11. 前次工廠檢查缺點矯正情形(限後續工廠檢查或複查作業填寫)

11.1 前次工廠檢查是否發現缺點？若否，以下免填。

☐是 ☐否

11.2 缺點是否矯正完成？尚未矯正完成之缺點註記如下。

☐是 ☐否

二、綜合評定及建議：

本次工廠檢查作業：

☐未發現缺點。

☐發現主要缺點項次：_____。

☐發現次要缺點項次：_____，

應於十日內提具矯正計畫(含具體矯正措施及預定完成日期)。

建議：

1. ☐發給工廠檢查報告。

2. ☐工廠提出矯正計畫，審查核可後，發給工廠檢查報告。

3. ☐工廠提出矯正計畫並改正完成，經檢查人員就矯正結果查核確認改善後，
發給工廠檢查報告。

4. ☐不發給工廠檢查報告。

5. ☐應於六十/三十日內申請複查。

工廠代表職稱/簽名：_____ 檢查人員簽名：_____

註：1.檢查結果，仍以最終核定為準。

2.貴廠對缺點判定、檢查人員表現、評定建議等若有意見，請逕向轄區主管單位提出，本局將儘速處理。

檢查人員其他意見：

(每型式之商品須於該商品所屬驗證登錄證書之三年效期內，須於根據工廠檢查之作業風險評估結果，完成「工廠檢查作業程序」第5點第1項所列9款規定之每款查核記錄至少1次。倘本次工廠檢查之查核結果發現須變更下次工廠檢查之查檢項目及查檢週期時，請於以下欄位填寫變更之理由及所發現之現象)

初審意見：	初審人員簽名：	日期：
複審意見：	複審人員簽名：	日期：
核定：	核定人員簽名：	日期：

工廠檢查之作業風險評估

(以下文件及表單僅供內部參考用，勿須提供廠商)

執行工廠檢查作業前，請依據現行已受理及完成之工廠產製作業，以及工廠檢查作業方式進行風險分類及歸納，風險分類如下，但不限以下風險分類：

- (a) 商品產製過程出現安全性問題之風險：考量本局工廠檢查業務之申請案中，由於產製工廠之規模及員工數等並非影響工廠檢查作業複雜性與困難度之重要因素，因此，未來將採取產品之重要零組件多寡（由型式試驗報告及技術文件資料中查知）及製造工程之道次多寡或產製過程書面化程度（由工廠提供之產製流程資料及相關技術文獻，或由實際產製現場瞭解）作為產製產品之過程出現安全性問題之初評風險要項。

產品本質/初評風險	重要零組件少	重要零組件多
製造工程之道次少， 作業程序書面化程度低	高風險	高風險
製造工程之道次少， 作業程序書面化程度高	低風險	高風險
製造工程之道次多， 作業程序書面化程度低	高風險	高風險
製造工程之道次多， 作業程序書面化程度高	低風險	高風險

- (b) 檢查過程配合實務之風險：考量國內市場之規模，國內外產製業者針對我國商品檢驗法規將於實際運作工廠檢查時之配合方式，未來將採取產品產製過程出現安全性問題之初評風險，及於檢查現場實際生產受檢商品與否，作為檢查過程配合實務之複評風險要項。

複評風險	低初評風險	高初評風險
檢查現場有待檢商品之產製 過程運作	低風險	低風險
檢查現場未有待檢商品之產 製過程運作	高風險	高風險

- (c) 依據前述風險分類及歸納結果，再據以針對「工廠檢查作業要點」第 5 點第 1 項所列 10 款（實際執行者為 9 款）逐款進行確認檢查作法；採行工廠檢查之實務作法確認：

工廠檢查實務作法	低複評風險	高複評風險
符合產品製程要求之製造設備。	證書有效期限(3 年)內，須至少一次於現場核對產品製造設備之規格是否符合產品檢驗標準、型式試驗報告及技術資料	現場核對產品製造設備之規格是否符合產品檢驗標準、型式試驗報告及技術資料
所採購之主要零組件及原料符合產品規範。	現場核對產品主要零組件及原料是否符合產品檢驗標準、型式試驗報告及技術資料等規範	現場核對產品主要零組件及原料是否符合產品檢驗標準、型式試驗報告及技術資料等規範
符合產品製程需求之製造流程。	證書有效期限(3 年)內，須	現場核對產品製造流程之

	至少一次於現場核對產品製造流程之安排是否符合產品檢驗標準、型式試驗報告及技術資料	安排是否符合產品檢驗標準、型式試驗報告及技術資料
符合產製產品需求之檢測設備，或相同檢測功能之檢測設備。	1. 現場核對產品檢測設備之規格是否符合產品檢驗標準、型式試驗報告及技術資料，或廠商自行提出產製產品之需求 2. 倘廠商之檢測工作係委外執行，則須查核受託技術單位之檢測能力及相關技術文件與紀錄報告內容，是否符合產品檢驗標準、型式試驗報告及技術資料	1. 現場核對產品檢測設備之規格是否符合產品檢驗標準、型式試驗報告及技術資料，或廠商自行提出產製產品之需求 2. 倘廠商之檢測工作係委外執行，則須查核受託技術單位之檢測能力及相關技術文件與紀錄報告內容，是否符合產品檢驗標準、型式試驗報告及技術資料
具備符合產製產品需求之專業檢測人員訓練。	證書有效期限(3年)內，須至少一次於現場查核產品相關之專業檢測人員訓練活動是否符合廠商自行提出產製產品之需求	現場查核產品相關之專業檢測人員訓練活動是否符合廠商自行提出產製產品之需求
具備符合產製產品需求之測試設備且已完成追溯國家標準之校正。	1. 現場核對產品檢測設備是否完成追溯國家標準之校正 2. 倘廠商之檢測工作係委外執行，則須查核受託技術單位之檢測設備是否完成追溯國家標準之校正	1. 現場核對產品檢測設備是否完成追溯國家標準之校正 2. 倘廠商之檢測工作係委外執行，則須查核受託技術單位之檢測設備是否完成追溯國家標準之校正
保存符合產品需求之檢驗與測試執行情形之紀錄。	現場查核產品相關之檢驗與測試執行情形之紀錄是否符合廠商自行提出產製產品之需求	現場查核產品相關之檢驗與測試執行情形之紀錄是否符合廠商自行提出產製產品之需求
涉及產製產品需求之消費者服務及顧客抱怨之處理。	證書有效期限(3年)內，須至少一次於現場查核產品相關之消費者服務及顧客抱怨之處理是否符合廠商自行提出產製產品之需求或本局相關法規要求	現場查核產品相關之消費者服務及顧客抱怨之處理是否符合廠商自行提出產製產品之需求或本局相關法規要求
已驗證產品之一致性產製情形與後續變更。	可由廠商提供當年度可抽樣期間，再派員抽樣確認及測試	現場實際抽樣確認及測試，無法抽樣則視無不合格
本局對個別商品種類訂定之工廠檢查特定規範。	依特定規範之規定辦理	依特定規範之規定辦理

作業風險評估結果表：

工廠檢查實務作法	複評風險低	複評風險高	備註
符合產品製程要求之製造設備。			
所採購之主要零組件及原料符合產品規範。	N/A	高	本項固定採取高複評風險之執行方式
符合產品製程需求之製造流程。			
符合產製產品需求之檢測設備，或相同檢測功能之檢測設備。	N/A	高	本項固定採取高複評風險之執行方式
具備符合產製產品需求之專業檢測人員訓練。			
具備符合產製產品需求之測試設備且已完成追溯國家標準之校正。	N/A	高	本項固定採取高複評風險之執行方式
保存符合產品需求之檢驗與測試執行情形之紀錄。	N/A	高	本項固定採取高複評風險之執行方式
涉及產製產品需求之消費者服務及顧客抱怨之處理。			
已驗證產品之一致性產製情形與後續變更。			
本局對個別商品種類訂定之工廠檢查特定規範。			

本次及建議下次工廠檢查作業之週期表：

工廠檢查實務作法	查核日期：	查核日期：	查核日期：	執行作法
符合產品製程要求之製造設備。				現場核對產品製造設備之規格是否符合產品檢驗標準、型式試驗報告及技術資料 高風險：每次查核 低風險：證書有效期限(3年)內，須至少查核一次
所採購之主要零組件及原料符合產品規範。				每次執行現場核對產品主要零組件及原料是否符合產品檢驗標準、型式試驗報告及技術資料等規範
符合產品製程需求之製造流程。				現場核對產品製造流程之安排是否符合產品檢驗標準、型式試驗報告及技術資料 高風險：每次查核 低風險：證書有效期限(3年)內，須至少查核一次
符合產製產品需求之檢測設備，或相同檢測功能之檢測設備。				1. 每次執行現場核對產品檢測設備之規格是否符合產品檢驗標準、型式試驗報告及技術資料，或廠商自行提出產製產品之需求 2. 倘廠商之檢測工作係委外執行，則須每次執行查核受託技術單位之檢測能力及相關技術文件與紀錄報告內容，是否符合產品檢驗標準、型式試驗報告及技術資料
具備符合產製產品需求之專業檢測人員訓練。				現場查核產品相關之專業檢測人員訓練活動是否符合廠商自行提出產製產品之需求 高風險：每次查核 低風險：證書有效期限(3年)內，須至少查核一次
具備符合產製產品需求之測試設備且已完成追溯國家標準之校正。				1. 每次執行現場核對產品檢測設備是否完成追溯國家標準之校正 2. 倘廠商之檢測工作係委外執行，則須每次執行查核受託技術單位之檢測設備是否完成追溯國家標準之校正

工廠檢查實務作法	查核日期：	查核日期：	查核日期：	執行作法
保存符合產品需求之檢驗與測試執行情形之紀錄。				每次執行現場查核產品相關之檢驗與測試執行情形之紀錄是否符合廠商自行提出產製產品之需求
涉及產製產品需求之消費者服務及顧客抱怨之處理。				現場查核產品相關之消費者服務及顧客抱怨之處理是否符合廠商自行提出產製產品之需求或本局相關法規要求 高風險：每次查核 低風險：證書有效期限(3 年)內，須至少查核一次
已驗證產品之一致性產製情形與後續變更。				高風險：現場實際抽樣確認及測試，無法抽樣則視無不合格 低風險：可由廠商提供當年度可抽樣期間，再派員抽樣確認及測試
本局對個別商品種類訂定之工廠檢查特定規範。				依特定規範之規定辦理
檢查人員簽名(建議者)				
檢查人員簽名(執行者)				