

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。	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。	本點未修正。
<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>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>	本點未修正。
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。	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。	本點未修正。

<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）<u>相關驗證作業程序及機構位置圖。</u></p> <p>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。</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>前項認證證書影本及申請書填具內容為外文者，<u>本局得要求</u>申請者加附中文譯本。</p> <p>國外之申請者得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、為因應部分申請案件審查之需要，爰增列第四款規定。</p> <p>二、為利認可申請案書面資料之核對及審查，爰修正本點第二項規定，申請者所檢附之認證證書影本及申請書填具內容為外文者，應一併檢附中文譯本。</p> <p>三、為利本局與國外品質管理驗證機構之管理與聯繫、溝通，爰修正本點第三項規定，國外之申請者應委任在中華民國境內有住所或營業所之代理人向本局辦理認可申請及經認可後之相關事宜。</p>
<p>五、申請經審查符合規定者准予認可，<u>並發給品質管理驗證機構認可證書</u>，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>五、申請經審查符合規定者准予認可，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>為使取得本局認可之品質管理驗證機構有正式的書面資格證明，爰修正本點規定，取得本局認可之品質管理驗證機構發給品質管理驗證機構認可證書。</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。<u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p>六、申請中或經認可之驗證機構，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，<u>該驗證機構不得規避、妨礙或拒絕。</u></p> <p><u>前項查核所需之旅費由經認可之驗證機構負擔。</u></p>	<p>一、為使本局分別對申請中及經認可驗證機構之評鑑規定有所區別，爰修正本點第一項為規範申請中驗證機構之評鑑規定，第二項為規範經認可驗證機構之評鑑規定。</p> <p>二、因於國內執行查核作業不另收取旅費，而於國外執行查核作業所收取旅費，係依據「商品檢驗規費收費辦法」第二十二條之規定辦理，爰刪除本點第二項有關收取旅費之規定。</p>

<p>七、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，<u>其認可證書登載事項有異動時，亦同。</u></p>	<p>七、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。</p>	<p>為使本局核發之認可證書所登載事項為最新狀態，爰新增須向本局申請變更之事項。</p>
<p>八、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：</p> <p>（一）持續符合 ISO 9001 標準之要求。</p> <p>（二）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。</p> <p>（三）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。</p> <p>（四）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。</p> <p><u>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。</u></p> <p>經認可之驗證機構執行<u>第一項</u>追查作業，須填具生產廠場評鑑、追查查檢表（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）<u>核備</u>。</p>	<p>八、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：</p> <p>（一）持續符合 ISO 9001 標準之要求。</p> <p>（二）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。</p> <p>（三）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。</p> <p>（四）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。</p> <p>經認可之驗證機構執行前項追查作業，須填具生產廠場評鑑、追查查檢表（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<u>原通知之商品驗證機關（構）歸檔備查</u>。</p>	<p>一、第一項之通知，實務上改由資訊系統通知，已無由個別驗證登錄或自願性產品驗證發證單位通知之情形，又商品驗證機關（構）收到經認可驗證機構遞送之查檢表後，必須進行內容檢視，爰配合修正原第二項規定。</p> <p>二、為有效監督經本局認可之驗證機構，於執行追查作業時確實依本局規定進行相關事項查核，並瞭解該驗證機構於執行追查作業時之實際狀況，爰增列本點第二項規定，原第二項改列為第三項。</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、本點新增。</p> <p>二、為使經認可之品質管理驗證機構驗證人員，經由參加訓練課程活動，熟悉本局商品驗證登錄或自願性產品驗證相關法規與技術，俾於執行評鑑或追查作業時，協助本局進行相關事項查核，達到有效源頭管理，爰增列本點規定。</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>九、 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>點次變更。</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>十、 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）違反第六點至第九點規定者。</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、點次變更。</p> <p>二、第三款原規定驗證機構有第七點之情形者，本局得廢止其全部或部分之認可，惟查第二款之規定情形實已包含第七點之規定，爰於第三款刪除第七點，另配合點次變更，修正第三款規定。</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>十一、 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>點次變更。</p>