

經濟部標準檢驗局令

中華民國111年11月8日

經標五字第11150021720號

修正「品質管理驗證機構認可作業要點」，並自即日生效。

附修正「品質管理驗證機構認可作業要點」

代理局長 謝翰璋

品質管理驗證機構認可作業要點修正規定

一、為辦理執行商品驗證之品質管理驗證機構認可作業，特訂定本要點。

二、本要點用詞定義如下：

- (一) 商品驗證：指經濟部標準檢驗局（以下簡稱本局）公告受理申請之各類商品驗證，包含商品驗證登錄、自願性產品驗證、正字標記、度量衡業自行檢定許可及管理系統認可登錄廠場監視查驗等。
- (二) 認可品質管理驗證機構（以下簡稱驗證機構）：指依本要點取得認可，其所核發之ISO 9001品質管理系統驗證證書（以下簡稱ISO 9001證書）得作為商品驗證品質管理佐證文件之機構。

三、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：

- (一) 取得財團法人全國認證基金會認證。
- (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.）多邊承認協議（Multilateral Recognition Arrangement, MLA）或亞太認證聯盟（Asia Pacific Accreditation Cooperation）相互承認協議（Mutual Recognition Arrangement, MRA）。

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多邊承認協議（MLA）或亞太認證聯盟相互承認協議（MRA）者，得經由第三國已簽署任一該等協議之認證機構認證。但當地國認證機構嗣後簽署多邊承認協議（MLA）或相互承認協議（MRA）者，申請者須於一年內取得該認證機構之認證。

四、申請認可範圍以實施商品驗證且經前點認證機構認證之範圍為限。

五、具備第三點資格之申請者，應填具申請書，並檢附下列文件向本局申請認可：

- (一) 符合第三點資格之認證證書原文及英文影本。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）。
- (二) 申請者核發之ISO 9001證書原文及英文樣本。

(三) 相關驗證作業程序及機構位置圖。

(四) 其他經本局指定之文件。

前項申請書內容應以中文或英文填具，佐證文件、相關驗證作業程序及其他經本局指定之文件應為中文或英文。

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（以下簡稱代理人）辦理。

六、申請經本局審查符合規定者，就審查通過之申請範圍，准予認可，並核發品質管理驗證機構認可證書，認可有效期限同認證證書之有效期限或依佐證文件認定之。

前項之審查，本局得視需要要求申請者提供相關資料，必要時得派員前往查核或辦理代理人訪談作業。

申請文件不完備者，本局得限期補正，申請者逾期未補正或經補正仍不完備者，駁回其申請。但具有特殊情事且經本局核准者，得延展補正期限，並以一次為限。

審查結果不符合規定者，不予認可。

七、驗證機構認可有效期限屆滿前三個月內得檢具第五點文件申請延展，其審查程序及認可有效期限準用前點規定。

八、驗證機構應接受本局查核，每年至少一次，必要時得查核代理人。

驗證機構有下列情事之一者，本局得增加前項查核之次數：

(一) 違反第九點、第十點、第十一點第二項及同點第三項、第十二點或第十三點規定。

(二) 其他經本局認定有影響商品驗證有效性之情事。

前二項之查核，該驗證機構或代理人無正當理由，不得規避、妨礙或拒絕。

九、驗證機構名稱、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填具申請書，並檢附認證證書影本或佐證文件向本局申請變更。

國外驗證機構代理人異動時，應於異動後一個月內填具申請書，並檢附委任書向本局申請變更。

第一項事由致影響本局商品驗證所登錄之生產廠場（以下簡稱生產廠場）權益時，驗證機構應對其為必要之協助，並於向本局申請變更時另提送受影響生產廠場名單及所提供之協助措施。

驗證機構核發之ISO 9001證書樣式有變更者（含名稱、地址、簽署人等），應向本局申請備查。

認可範圍增列之申請、審查程序及認可有效期限，準用第五點及第六點規定。

十、驗證機構應建立下列事項之管理機制，國外驗證機構並應委任代理人協助相關事務之管理：

- (一) 應建立完整且正確之生產廠場名單，國內驗證機構並應於財團法人全國認證基金會官網維護最新客戶名錄。
- (二) 必要時，協助商品驗證機關（構）確認生產廠場ISO 9001證書之有效性。
- (三) 每年二月底前於本局資訊系統登載當年度生產廠場預定追查月份。
- (四) 每年執行生產廠場ISO 9001稽核或查核至少一次。
- (五) 生產廠場資訊異動通知（含ISO 9001證書登載事項異動或失效等）。
- (六) 生產廠場異常通報。
- (七) 經本局通知應增加或加強生產廠場之稽核或查核時，應配合辦理。

十一、驗證機構對生產廠場執行前點第四款之稽核或查核時，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。

驗證機構因特殊情形無法於生產廠場所在地辦理前項稽核或查核時，得採遠距方式執行，並應於執行前提報本局備查。

驗證機構對商品驗證登錄或自願性產品驗證所登錄之生產廠場執行前點第四款之稽核或查核者，驗證機構應執行附表所列查核項目，並填具本局商品驗證生產廠場品質管理系統查核表，於查核作業完成後三個月內上傳至本局資訊系統，國外驗證機構得委由代理人上傳之。

十二、為加強驗證機構所屬驗證人員熟悉商品驗證相關法規與技術，驗證人員每年應參加本局指（核）定訓練機構辦理之驗證人員訓練課程至少一次或依本局年度訓練計畫至指定訓練網完成訓練課程，並取得相關證明文件。

前一年度或當年度已完成前項訓練課程活動者，始得執行第十點第四款之稽核或查核作業。

十三、驗證機構所核發之生產廠場ISO 9001證書，其登載事項有所異動時（含減列、註銷、廢止及重評換證），驗證機構於通知生產廠場時，應同時至本局資訊系統進行通報或通知本局。

十四、驗證機構有下列情事之一者，本局應撤銷其全部或部分之認可：

- (一) 認證範圍經撤銷。
- (二) 以詐偽方法取得驗證機構認可。

驗證機構經撤銷認可者，於半年內不得就相同認證範圍重新申請認可。

十五、驗證機構有下列情事之一者，本局得廢止其全部或部分之認可：

- (一) 主動申請廢止認可。
- (二) 認證範圍之全部或部分被暫時終止、終止或減列，且影響認可範圍。

- (三) 經通知限期提供資料，無正當理由屆期未提供。
- (四) 違反第三點第二項但書規定。
- (五) 違反第八點第三項或十一點第一項不得規避、妨礙或拒絕之規定。
- (六) 所核發之ISO 9001證書或相關文件有虛偽不實之情事。
- (七) 未依規定繳納規費，經通知限期繳納，屆期未繳納。
- (八) 其他經本局認定違規情節重大之情事。

驗證機構已發生前點第一項、前項第二款至第七款情事之一或有發生之虞者，本局得不受理其前項第一款之申請。

驗證機構經廢止認可者，於半年內不得就相同認證範圍重新申請認可。但第一項第一款或情形特殊經本局同意者，不在此限。

十六、經本局依第十四點第一項或前點第一項撤銷或廢止全部或部分認可之驗證機構，應對受影響之生產廠場為必要之協助，並將辦理情形送本局備查。

附表

認可品質管理驗證機構查核項目表

項次	項目	查核重點
ISO 9001 驗證狀態	(一) 生產廠場登記/營運狀態	生產廠場是否持續營運或已經主管機關登記歇業
	(二) 生產廠場與證書名義人的關係	生產廠場是否知道已被登錄為 BSMI 商品驗證之生產廠場，及所掌握的 BSMI 商品驗證現況
	(三) ISO 9001 標準的符合性	生產廠場能否持續符合 ISO 9001 標準之要求
	(四) ISO 9001 驗證範圍	ISO 9001 證書內容是否異動
生產廠場對已驗證商品自主管理情形	(五) 生產廠場產製 RPC/VPC 證書登錄商品流程之管理	生產廠場如何決定、審查及落實商品要求事項，以使後續產製商品品質能與 RPC/VPC 登錄商品一致
	(六) 生產廠場對要求事項變更或設計變更管理情形	1. 已驗證商品之變更取得相應商品驗證機關(構)同意情形 2. 生產廠場於產製過程如何管制設計、零組件或材料及製程變更，以持續符合商品驗證法規、法令及公告適用標準之要求
	(七) 本局標章及識別碼使用情況	抽查生產廠場產製商品，以確認商品驗證標示使用之合法性
其他	(八) 與生產廠場相關的重要發現	