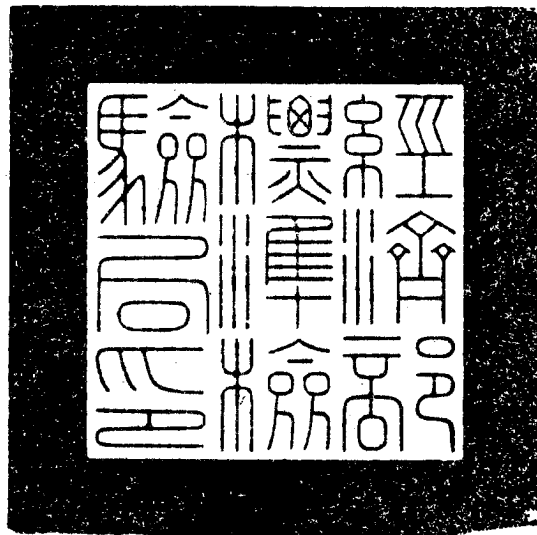


檔 號：

保存年限：

# 經濟部標準檢驗局 令

發文日期：中華民國111年10月18日  
發文字號：經標五字第11150019460號



修正「工廠檢查機構認可作業要點」，並自即日生效。  
附修正「工廠檢查機構認可作業要點」

代理局長 謝 翰 璋

裝

線



## 工廠檢查機構認可作業要點修正規定

一、為辦理商品驗證符合性評鑑程序之工廠檢查機構認可作業，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、正字標記及度量衡業自行檢定許可等。

(二)認可工廠檢查機構（以下簡稱檢查機構）：指依本要點取得認可，其所核發之工廠檢查報告得作為商品驗證工廠檢查符合性評鑑佐證文件之機構。

三、申請認可之工廠檢查機構（以下簡稱申請者），應為獨立之第三者機構，並具備下列資格：

(一)已取得本局相關商品必要領域指定試驗室之認可，或取得本局公告指定之技術機構資格。但因特殊情事致未能取得認可，經本局附條件同意者，不在此限。

(二)具備以下認證領域之工廠檢查能力之一：

1. 已建立品質管理制度並取得已簽署國際實驗室認證聯盟（International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC）相互承認協議（Mutual Recognition Arrangement, MRA）或國際認證論壇（International Accreditation Forum, Inc., IAF）多邊承認協議（Multilateral Recognition Arrangement, MLA）之我國認證機構（以下簡稱我國認證機構）證明具相關認證領域工廠檢查能力之認證。
2. 其他經本局參考國際作法，依地區、檢查範圍、檢查項目、商品種類或其他事項之需要，公告同意開放受理申請之資格；申請者應建立品質管理制度，並取得已簽署國際實驗室認證聯盟（ILAC）相互承認協議（MRA）或國際認證論壇（IAF）多邊承認協議（MLA）之認證機構（以下簡稱國外認證機構）證明具相關認證領域工廠檢查能力之認證。

四、申請者應具備下列條件：



- (一) 具備商品檢查範圍必要之檢測設備、場地及人員，對該商品檢查範圍之檢驗標準及相關法規，應有充足之資訊並能充分瞭解。
- (二) 執行工廠檢查人員應曾實際從事相關商品之檢驗技術工作一年以上，且近三個年度內（含申請年度）通過至少一次本局或本局指定訓練機構辦理工廠檢查人員初始訓練，並取得合格證明文件。
- (三) 執行工廠檢查人員須經我國認證機構或國外認證機構評估具本局工廠檢查業務能力。

五、具備前二點資格及條件之申請者，應填具申請書，並檢附下列文件，向本局申請認可：

- (一) 符合第三點資格之本局指定試驗室認可證書或本局公告指定之技術機構資格之證明文件，以及工廠檢查能力之認證證書。
- (二) 工廠檢查人員名冊及符合前點第二款之證明文件。
- (三) 檢測設備一覽表、組織系統表、機構布置簡圖及機構地理位置簡圖。
- (四) 為執行本局工廠檢查業務所建立相關作業程序。
- (五) 適用第三點第一項第一款但書者，應另提具未符合該款本文規定之相關執行規劃及替代措施。
- (六) 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，佐證文件及其他經本局指定之文件應為中文或英文。

六、申請經審查符合者，就審核通過之申請範圍准予認可，並核發工廠檢查機構認可證書，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，並得派員前往查核。

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。

審核結果不符合規定者，不予認可。

七、認可有效期間屆滿之日前三個月內，檢查機構得向本局申請延展，其申請作業、檢附文件、審查作業及認可有效期限準用前二點規定。逾限申請延展者，應重新申請認可。

八、檢查機構應接受本局查核，每年至少一次。但有下列情事之一者，本局得增加查核次數：

- (一)不符合第九點至第十二點規定。
  - (二)經本局通知限期提供資料，無正當理由屆期未提供。
  - (三)未能採取各項安排，以利本局辦理查核，或申訴、抱怨、爭議案件之處理，經本局通知仍未配合改善。
  - (四)其他經本局認定有影響工廠檢查業務品質或商品驗證有效性之事項。
- 前項查核，檢查機構無正當理由，不得規避、妨礙或拒絕。

檢查機構為本局委託之商品驗證機構者，第一項之查核得併同商品驗證機構查核作業辦理。

九、檢查機構於名稱、地址或其他認可事項有變更，或認證範圍、本局指定試驗室認可範圍減列且影響第六點之認可範圍時，應於收到認證機構或本局通知日起一個月內檢具申請書向本局申請變更。

檢查機構有前項減列情形且影響第六點之認可範圍者，應立即停止受理或執行減列範圍之工廠檢查作業，並對受影響之生產廠場為必要之協助，且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協助措施。

檢查機構依第一項提出申請者，其申請作業、檢附文件、審查作業及認可有效期限準用第五點及第六點規定。

十、檢查機構應建立下列事項之管理機制：

- (一)維持完整且正確之生產廠場名單。
- (二)協助商品驗證機關（構）確認生產廠場工廠檢查報告有效性。
- (三)比照工廠檢查作業要點及工廠檢查作業程序訂定相關工廠檢查作業規範，並依該規範執行工廠檢查作業。
- (四)即時於本局資訊系統建立及維護各項工廠檢查作業資訊，且於每案工廠檢查作業流程完成後一個月內將相關文件紀錄上傳本局資訊系統備查。
- (五)經本局通知應增加或加強生產廠場之後續工廠檢查作業時，應配合辦理。
- (六)通知商品驗證機關（構）有關工廠檢查案件及生產廠場之異動及異常資訊。

檢查機構執行前項第三款或第五款工廠檢查作業，本局得視需要派員進行實地查核，該檢查機構無正當理由不得規避、妨礙或拒絕。

十一、前點第一項第六款之異動或異常資訊通知應至少包含下列事項：

(一)工廠檢查結果發現主要缺點，經複查符合規定、未申請複查或經複查仍不符合規定。

(二)工廠檢查報告登載事項有異動時（含減列或註銷），其異動內容。

(三)生產廠場停工、歇業、遷廠、未比照工廠檢查作業要點完成每年至少一次後續工廠檢查或有其他異常情形。

十二、檢查機構所屬檢查人員每年應參加並通過本局或本局指(核)定訓練機構辦理之工廠檢查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站完成訓練課程，並取得合格證明文件。

檢查機構於認可期間內應規劃所屬檢查人員接受我國認證機構或國外認證機構，對其執行工廠檢查之適任性評鑑，並應維持所屬檢查人員經我國認證機構或國外認證機構評估具執行本局工廠檢查業務之資格。

前一年度或當年度已完成第一項之訓練課程活動，且維持第二項資格者，始得執行工廠檢查作業。

十三、檢查機構以詐偽方法取得認可者，本局應撤銷其認可。

檢查機構經撤銷認可者，於一年內不得重新申請成為檢查機構。

十四、檢查機構經本局暫停第三點第一項第一款認可試驗室資格或經我國認證機構、國外認證機構暫停第三點第一項第二款相關認證領域之工廠檢查能力者，本局得暫停其以檢查機構名義執行工廠檢查之權利，俟於規定期限內完成改善並經查核或查證符合後始予恢復。

十五、檢查機構有下列情事之一者，本局得廢止其全部或部分認可：

(一)主動申請廢止認可。

(二)我國認證機構或國外認證機構之認證經撤銷、廢止或減列範圍。

(三)未符合第三點第一項第一款但書本局同意時所附之條件。

(四)工廠檢查紀錄及相關資料文件有虛偽不實之情事。

(五)本局依第八點第一項規定查核結果有待改善事項，經通知限期改善，屆期未改善，或改善後仍再發生。

(六)違反第八點第二項及第十點第二項不得規避、妨礙或拒絕之規定。

- (七)對未取得認可之檢查範圍、違反第九點第二項停止受理或執行工廠檢查，或經依第十四點規定停權，仍以檢查機構名義執行工廠檢查。
- (八)未於第十四點規定期間內完成改善並經本局查核或查證符合。
- (九)未依規定繳納規費，經通知期限繳納，屆期未繳納。
- (十)其他經本局認定違規情節重大之情事。

檢查機構已發生第十三點第一項、前項第二款至第十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。

檢查機構經廢止認可者，於一年內不得重新申請認可。但第一項第一款或情形特殊經本局同意者，不在此限。

十六、經本局依第十三點第一項、第十四點或第十五點第一項撤銷認可、暫停執行、廢止全部或部分認可之檢查機構，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。

、經由國際合作或相互承認協定或協約取得認可資格，視為本局檢查機構。

依前項規定取得認可資格者，依其協定或協約辦理相關作業；該協定或協約未規定者，依本要點辦理。

## 工廠檢查機構認可作業要點修正總說明

工廠檢查機構認可作業要點（以下簡稱本要點）於九十二年十一月二十六日訂定發布，迭經四次修正，最近一次於一百零五年八月五日修正發布。為使經濟部標準檢驗局（以下簡稱本局）之工廠檢查機構認可作業切合實務需求，爰修正本要點，重點如下：

- 一、本要點適用範圍為採行工廠檢查模式之本局各類商品驗證，並將正字標記納入之。（修正規定第一點及第二點）
- 二、申請認可之工廠檢查機構得經本局同意，不受應取得相關商品必要領域指定試驗室認可之限制。（修正規定第三點）
- 三、配合實務需要，修正執行工廠檢查人員訓練要求及能力評鑑之條件。（修正規定第四點）
- 四、為使認可作業更臻明確，修正工廠檢查機構認可之申請、延展、變更、增減列認可範圍、文件補正、認可有效期限及審理程序等相關事項。（修正規定第五點至第七點及第九點）
- 五、經認可之工廠檢查機構應接受本局查核、建立工廠檢查業務管理機制、通知異動或異常資訊及維持所屬檢查人員資格等應配合事項。（修正規定第八點至第十二點）
- 六、強化本局撤銷、廢止工廠檢查機構之認可及暫停其執行工廠檢查之相關管理機制。（修正規定第十三點至第十六點）
- 七、經由國際合作或相互承認協定或協約取得認可之工廠檢查機構，應優先適用該協定或協約辦理相關作業。（修正規定第十七點）



## 工廠檢查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 <u>商品驗證符合性評鑑程序之工廠檢查機構認可作業</u> ，特訂定本要點。	一、為辦理工廠檢查機構之認可，特訂定本要點。	明定本要點適用範圍為經本局公告符合性評鑑程序採用工廠檢查模式之各類商品驗證，爰酌修部分文字。
二、本要點用詞定義如下： (一) <u>商品驗證</u> ：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 <u>商品驗證登錄</u> 、 <u>自願性產品驗證</u> 、 <u>正字標記</u> 及 <u>度量衡業自行檢定許可</u> 等。 (二) <u>認可工廠檢查機構</u> （以下簡稱 <u>檢查機構</u> ）：指依本要點取得認可，其所核發之 <u>工廠檢查報告</u> 得作為 <u>商品驗證工廠檢查符合性評鑑佐證文件</u> 之機構。	二、本要點所稱認可工廠檢查機構（以下簡稱認可機構），指經濟部標準檢驗局（以下簡稱本局）公告受理申請，並依本要點取得認可之工廠檢查機構，得辦理商品驗證登錄及自願性產品驗證符合性評鑑程序之工廠檢查。	明定前點各類商品驗證所指範圍及酌修認可工廠檢查機構之定義。
三、申請認可之 <u>工廠檢查機構</u> （以下簡稱申請者），應為獨立之第三者機構，並具備下列資格： (一) <u>已取得本局相關商品必要領域指定試驗室之認可</u> ，或取得本局公告指定之技術機構資格。但因 <u>特殊情事致未能取得認可</u> ，經本局	三、申請成為認可機構者（以下簡稱申請者），應為獨立之第三者機構，且已取得本局相關產品檢測領域指定試驗室之認可，或取得本局公告指定之技術機構資格，並具備下列資格之一： (一) 已建立品質管理制度並取得財團法人全國認證基金會（以下簡稱	一、為使申請者應具備資格條件更臻明確，爰將現行第一項試驗室檢測能力規定移列第一款，現行第一款及第二款工廠檢查認證資格規定移列第二款第一目及第二目，並酌修文字。 二、因應新科技商品列檢如 <u>電動車充電樁</u> ，或原列檢商品檢驗範圍增加如 <u>太陽光電變流器</u> 增加資





<p><u>附條件同意者，不在此限。</u></p> <p>(二) <u>具備以下認證領域之工廠檢查能力之一：</u></p> <p>1. <u>已建立品質管理制度並取得已簽署國際實驗室認證聯盟 (International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC) 相互承認協議 (Mutual Recognition Arrangement, MRA) 或國際認證論壇 (International Accreditation Forum, Inc., IAF) 多邊承認協議 (Multilateral Recognition Arrangement, MLA) 之我國認證機構 (以下簡稱我國認證機構) 證明具相關認證領域工廠檢查能力之認證。</u></p> <p>2. 其他經本局參考國際作法，依地區、檢查範圍、檢查項目、商品種類或其他事項之需要，公告同意開放受理申請之資格；申請</p>	<p>認證基金會) 相關認證領域之工廠檢查能力。</p> <p>(二) 其他經本局參考國際作法，依地區、檢查範圍、檢查項目、商品種類或其他事項之需要，公告同意開放受理申請之資格；申請者應建立品質管理制度，並取得已簽署國際實驗室認證聯盟 (International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC) 或國際認證論壇 (International Accreditation Forum, Inc., IAF) 多邊承認協定之認證機構 (以下簡稱國外認證機構) 相關認證領域之工廠檢查能力。</p>	<p>安檢測項目，同一機構各項檢測領域在短時間皆須取得本局指定試驗室認可恐有難度，爰增訂第一項第一款但書，經本局同意後可例外不受該款本文規定應完整取得相關指定試驗室認可資格之限制，並得以替代措施 (如外聘技術專家協助檢查或二家工廠檢查機構聯合檢查) 要求，以同時兼顧商品列檢時效性及檢驗能力符合性。</p> <p>三、考量與國際接軌之國內認證機構表達方式，爰修正第一項第二款第一目規定。</p>
--	---	---





<p>者應建立品質管理制度，並取得已簽署國際實驗室認證聯盟（ILAC）<u>相互承認協議（MRA）</u>或國際認證論壇（IAF）多邊承認協議（MLA）之認證機構（以下簡稱國外認證機構）<u>證明具相關認證領域工廠檢查能力之認證。</u></p>		
<p>四、申請者應具備下列條件：</p> <p>（一）具備<u>商品</u>檢查範圍必要之檢測設備、場地及人員，對該<u>商品</u>檢查範圍之檢驗標準及相關法規，應有充足之資訊並能充分瞭解。</p> <p>（二）執行工廠檢查人員應曾實際從事相關<u>商品</u>之檢驗技術工作一年以上，且<u>近三個年度內（含申請年度）</u>通過至少一次本局或本局指定訓練機構辦理<u>工廠檢查人員</u>初始訓練，並取得合格證明文件。</p> <p>（三）執行工廠檢查人員須經我國認證機構或國外認證</p>	<p>四、申請者應具備下列條件：</p> <p>（一）具備<u>產品</u>檢查範圍必要之檢測設備、場地及人員，對該<u>產品</u>檢查範圍之檢驗標準及相關法規，應有充足之資訊並能充分瞭解。</p> <p>（二）執行工廠檢查人員應曾實際從事相關<u>產品</u>之檢驗技術工作一年以上，且經本局訓練合格並核可登錄者。</p>	<p>一、為簡化工廠檢查機構認可作業規定，以利檢查機構遵循，爰將現行「工廠檢查人員核可登錄暨管理作業程序」第二點規定併入本點第一項第二款規範並增訂訓練合格證明以近三年所取得訓練合格證明文件為限，且以訓練證明文件核發日起算，以使檢查人員所受初始訓練知識能有效運用於檢查作業，且能及時掌握最新法令及檢驗技術動態。</p> <p>二、有關對即將投入工廠檢查之人員能力確認，現行由本局於工廠檢查機構實地查核時進行，考量我國認證機構或國外認證機構已於工廠檢查機構認證評鑑過程執行人員能力評估，為避免重複管理，爰增訂第三款規定。</p>



<p><u>機構評估具本局 工廠檢查業務能 力。</u></p>		
<p>五、具備前二點資格及條件之申請者，應填具申請書，並檢附下列文件，向本局申請認可：</p> <p>(一) 符合第三點資格之<u>本局指定試驗室認可證書</u>或<u>本局公告指定之技術機構資格之證明文件</u>，以及<u>工廠檢查能力之認證證書</u>。</p> <p>(二) 工廠檢查人員名冊及符合前點第二款之證明文件。</p> <p>(三) 檢測設備一覽表、<u>組織系統表</u>、<u>機構布置簡圖</u>及<u>機構地理位置簡圖</u>。</p> <p>(四) 為執行本局工廠檢查業務所建立<u>相關作業程序</u>。</p> <p>(五) 適用第三點第一項第一款但書者，應另提具未符合該款本文規定之<u>相關執行規劃及替代措施</u>。</p> <p>(六) 其他經本局指定之文件。</p> <p>前項申請書內容應以中文或英文填具，佐證文件及其他經本局指</p>	<p>五、具備前二點資格及條件之申請者，得填具申請書，並檢附下列文件，向本局申請認可：</p> <p>(一) 符合第三點資格之證明文件。</p> <p>(二) 工廠檢查人員名冊及符合前點第二款<u>條件</u>之證明文件。</p> <p>(三) 檢測設備一覽表。</p> <p>(四) <u>組織系統表及機構布置簡圖</u>。</p> <p>(五) <u>機構地理位置簡圖</u>。</p> <p>(六) <u>品質手冊、品質文件系統架構及一覽表</u>。</p> <p>(七) 其他經本局指定者。</p>	<p>一、為使申請者應檢具文件種類，更臻明確，爰修正現行第一項第一款及第二款規定，並將第三款至第五款整併為第三款。</p> <p>二、因品質手冊、品質文件系統架構及一覽表內容含括機構之各項業務，且申請者之品質管理系統已於認證評鑑過程確認，為避免要求申請者提供過多與工廠檢查業務無直接相關資料，爰修正現行第一項第六款規定，並調整款次為第四款。</p> <p>三、因應第三點第一項第一款但書申請者以特殊情事條件申請之情形，爰增訂修正規定第一項第五款，申請者應就其未符合規定之範圍內提具相關執行規劃及替代措施，以供本局衡酌是否同意。</p> <p>四、為利相關申請文件資料之審查，爰增訂第二項，要求國外申請者相關申請文件語言應為中文或英文。</p>



<p>定之文件應為中文或英文。</p>		
<p>六、申請經審查符合者，就<u>審核通過之申請範圍准予認可，並核發工廠檢查機構認可證書</u>，認可有效期限同<u>認證證書之有效期限或依佐證文件認定之</u>。</p> <p><u>前項之審查，本局得視需要要求申請者提供相關資料，並得派員前往查核。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>審核結果不符合規定者，<u>不予認可</u>。</p>	<p>六、申請者經<u>書面審查及實地查核</u>符合者，就<u>審核通過之檢查範圍</u>給予認可，認可有效期間為三年。</p> <p>審核結果不符合規定者，得自核定之次日起二個月內申請複審。複審仍不符合規定者，於接到通知日起三個月後始得重新申請認可。</p>	<p>一、為使本局各類符合性評鑑機構管理能有一致性，爰於第一項增訂經認可後核發認可證書且效期與認證證書相同之規定。</p> <p>二、為使規定更臻明確，爰將第一項部分規定移列為第二項並酌作文字修正。</p> <p>三、考量申請文件經審查可能有不完備或不符合規定態樣，所需補正或改善期間依個案不同，爰修正現行規定第二項並移列為第三項及第四項，針對申請文件不完備者，得限期補正，並得延展補正期限一次，審查結果不符合不予認可，及刪除不予認可，需三個月後，才能重新申請之限制。</p>
<p>七、認可有效期間屆滿之日前三個月內，<u>檢查機構得向本局申請延展，其申請作業、檢附文件、審查作業及認可有效期限準用前二點規定</u>。逾限申請延展者，應重新申請認可。</p>	<p>七、認可有效期間屆滿之日前三個月內，認可機構得<u>填具申請書，並檢附第五點規定之相關資料</u>申請延展。逾限申請延展者，應重新申請認可。</p> <p><u>前項延展之申請經審查符合者，每次延展有效期間以三年為限。</u></p>	<p>明定<u>延展證書效期與檢查機構資格之認證證書效期相同</u>，相關申請作業、文件等準用修正規定第五點及第六點辦理，並酌修第一項文字及刪除第二項規定。</p>
<p>八、<u>檢查機構應接受本局查核，每年至少一次。但有下列情事之一者，本</u></p>	<p>八、本局對認可機構應定期或不定期實施查核。</p> <p>前項查核每年至少</p>	<p>一、第二項酌修文字後與第一項合併。</p> <p>二、現行規定第三項及第四</p>



<p><u>局得增加查核次數：</u></p> <p><u>(一) 不符合第九點至第十二點規定。</u></p> <p><u>(二) 經本局通知限期提供資料，無正當理由屆期未提供。</u></p> <p><u>(三) 未能採取各項安排，以利本局辦理查核，或申訴、抱怨、爭議案件之處理，經本局通知仍未配合改善。</u></p> <p><u>(四) 其他經本局認定有影響工廠檢查業務品質或商品驗證有效性之事項。</u></p> <p>前項查核，<u>檢查機構</u>無正當理由，不得規避、妨礙或拒絕。</p> <p><u>檢查機構</u>為本局委託之商品驗證機構者，第一項之查核得併同商品驗證機構查核作業辦理。</p>	<p>一次。但情況特殊者得增加查核次數。</p> <p>前項查核，<u>認可機構</u>無正當理由，不得規避、妨礙或拒絕。</p> <p><u>認可機構</u>為本局委託之商品驗證機構者，第一項之查核得併同商品驗證機構查核作業辦理。</p> <p>第十八點第二款</p> <p><u>認可機構</u>有下列情事之一者，本局得暫停其以<u>認可機構</u>名義執行工廠檢查之權利，俟於規定期限內完成改善並經查核或查證符合後始予恢復：</p> <p>(二) 經通知限期提供資料，無正當理由屆期未提供。</p>	<p>項酌修用語後移列為第二項及第三項。</p> <p>三、對工廠檢查機構管理導入風險管理機制，依風險程度採用不同強度管理，爰增訂第一項但書各款得增加查核次數之高風險可能態樣，及整併現行規定第十八點第二款經通知限期提供資料，無正當理由屆期未提供之態樣，以強化高風險檢查機構的管理。</p>
<p><u>九、檢查機構於名稱、地址或其他認可事項有變更，或認證範圍、本局指定試驗室認可範圍減列且影響第六點之認可範圍時，應於收到認證機構或本局通知日起一個月內檢具申請書向本局申請變更。</u></p> <p><u>檢查機構</u>有前項減列情形且影響第六點之</p>	<p>十四、經認證基金會或國外認證機構認證之認可機構，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減列變更。</p> <p><u>認可機構</u>應於認證基金會或國外認證機構減列認證範圍時，立即停止受</p>	<p>一、點次變更。</p> <p>二、為能及時掌握工廠檢查機構各項異動，爰於第一項明定異動種類並整併現行第三項規定，且將申請異動期限自「三個月」調整為「一個月」，以與本局其他符合性評鑑機構管理作業一致。</p> <p>三、考量工廠檢查機構發生</p>

<p><u>認可範圍者，應立即停止受理或執行減列範圍之工廠檢查作業，並對受影響之生產廠場為必要之協助，且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協助措施。</u></p> <p><u>檢查機構依第一項提出申請者，其申請作業、檢附文件、審查作業及認可有效期限準用第五點及第六點規定。</u></p>	<p><u>理被減列認證範圍之工廠檢查作業申請案及追查案。</u></p> <p><u>認可機構遷移地址、增列認可範圍或其他認可事項有變更時，應檢具申請書及相關資料向本局申請變更，必要時，本局得派員實地查核。</u></p>	<p>認證範圍或本局指定試驗室認可範圍減列時，可能直接影響相應商品驗證證書有效性，為減少對工廠或商品驗證證書名義人之影響，於現行規定第二項增訂檢查機構對受影響之生產廠場應為必要協助。</p> <p>三、為明確異動作業之申請程序，且能與初始申請作業一致，爰修正第三項規定並得簡化部分流程。</p>
<p>十、<u>檢查機構應建立下列事項之管理機制：</u></p> <p><u>(一) 維持完整且正確之生產廠場名單。</u></p> <p><u>(二) 協助商品驗證機關(構)確認生產廠場工廠檢查報告有效性。</u></p> <p><u>(三) 比照工廠檢查作業要點及工廠檢查作業程序訂定相關工廠檢查作業規範，並依該規範執行工廠檢查作業。</u></p> <p><u>(四) 即時於本局資訊系統建立及維護各項工廠檢查作業資訊，且於每案工廠檢查作業流程完成後一個月內將相關文件紀錄上傳本局資</u></p>	<p>九、<u>認可機構接到本局通知經其檢查符合規定之廠商已取得商品驗證登錄或自願性產品驗證後，應安排執行後續工廠檢查。</u></p> <p><u>認可機構執行工廠檢查作業，應於每月十日前將上月之工廠檢查申請資料、商品驗證登錄工廠檢查紀錄及報告電子化後上傳本局資訊系統備查。</u></p> <p>十二、<u>工廠檢查報告登載事項有所異動時(含增列、減列、註銷)，核發報告之認可機構應於每月十日前將上月之異動資料電子化後上傳本局資訊系統備查。</u></p>	<p>一、點次變更。</p> <p>二、考量檢查機構之檢查對象已明定於修正規定第一點及第二點，爰刪除第一項重複規定。</p> <p>三、因應工廠檢查機構實務運作現況，除現行規定第二項工廠檢查執行結果及第十二點工廠檢查報告登載事項異動需上傳資訊系統外，尚有其他應配合事項，爰增訂第一項各款規定，以資明確。</p> <p>四、有關對工廠檢查機構之查核，除依第八點辦理外，為瞭解檢查機構之工廠檢查作業是否落實執行，爰增訂第二項，本局得視需要派員進行實地查核，檢查機構應予配合之規定。</p>



<p>訊系統備查。</p> <p><u>(五) 經本局通知應增加或加強生產廠場之後續工廠檢查作業時，應配合辦理。</u></p> <p><u>(六) 通知商品驗證機關(構)有關工廠檢查案件及生產廠場之異動及異常資訊。</u></p> <p><u>檢查機構執行前項第三款或第五款工廠檢查作業，本局得視需要派員進行實地查核，該檢查機構無正當理由不得規避、妨礙或拒絕。</u></p>		
	<p>十、認可機構執行工廠檢查，其工廠檢查紀錄初、複審意見為不符合規定者，應依轄區別送本局所屬轄區分局或第六組核定。</p>	<p>一、<u>本點刪除。</u></p> <p>二、考量本局係認可檢查機構執行工廠檢查之結果，非委託其辦理檢查作業，檢查結果應由檢查機構判定，爰刪除本點規定。</p>
	<p>十一、本局對認可機構之工廠檢查結果有疑義時，得執行查核、工廠檢查並重新判定檢查結果。</p>	<p>一、<u>本點刪除。</u></p> <p>二、刪除理由同刪除現行規定第十點之說明。</p>
<p>十一、前點第一項第六款之異動或異常資訊通知應至少包含下列事項：</p> <p>(一) 工廠檢查結果發現主要缺點，經複查符合規定、未申請</p>		<p>一、<u>本點新增。</u></p> <p>二、為使商品驗證機關(構)能確實掌握驗證商品生產廠場動向，爰增訂檢查機構應主動通知商品驗證機關(構)工廠檢查結果之事項。</p>

<p>複查或經複查仍不符合規定。</p> <p>(二) 工廠檢查報告登載事項有異動時(含減列或註銷)，其異動內容。</p> <p>(三) 生產廠場停工、歇業、遷廠、未比照工廠檢查作業要點完成每年至少一次後續工廠檢查或有其他異常情形。</p>		
<p>十二、檢查機構所屬檢查人員每年應參加並通過本局或本局指(核)定訓練機構辦理之工廠檢查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站完成訓練課程，並取得合格證明文件。</p> <p>檢查機構於認可期間內應規劃所屬檢查人員接受我國認證機構或國外認證機構，對其執行工廠檢查之適任性評鑑，並應維持所屬檢查人員經我國認證機構或國外認證機構評估具執行本局工廠檢查業務之資格。</p> <p>前一年度或當年</p>		<p>一、<u>本點新增</u>。</p> <p>二、為簡化工廠檢查機構認可作業規定，以利檢查機構遵循，爰將現行「工廠檢查人員核可登錄暨管理作業程序」第六點、第七點及第九點規定酌作文字修正併入本要點規範，其中有關對認可期間工廠檢查人員之能力確認，考量我國認證機構或國外認證機構已於工廠檢查機構認證評鑑過程執行人員能力評估，為避免重複管理，爰本局不再執行人員評估作業。</p>



<p>度已完成第一項之訓練課程活動，且維持第二項資格者，始得執行工廠檢查作業。</p>		
	<p>十五、經認證基金會或國外認證機構證明具有工廠檢查能力並給予相關領域認證之機構申請認可者，得簡化其管理程序如下：</p> <p>(一) 免依第七點申請延展。</p> <p>(二) 經提供認證基金會或國外認證機構所完成之年度追查報告者，得免依第八點實施當年度之定期查核。</p> <p>依前項規定取得認可者，其認可於第一項之認證有效期間內為有效。</p>	<p>一、本點刪除。</p> <p>二、考量認證機構對檢查機構管理係依 ISO/IEC 17020 規定，其年度查核頻率、重點及範圍與本局對檢查機構管理之重點項目不完全一致，為確認檢查機構持續運作有效，爰刪除有關檢查機構取得認證機構之認證可簡化本局管理程序之規定。</p>
<p>十三、<u>檢查機構</u>以詐偽方法取得認可者，本局應撤銷其認可。</p> <p><u>檢查機構</u>經撤銷認可者，於<u>一年</u>內不得重新申請成為<u>檢查機構</u>。</p>	<p>十六、以詐偽方法取得認可<u>機構之認可</u>者，本局應撤銷之。</p> <p>認可機構經撤銷認可者，於<u>三年</u>內不得重新申請成為認可機構。</p>	<p>一、點次變更。</p> <p>二、現行規定之認可經撤銷後不得重新申請時間較長，又重新申請時本局本得考量該機構過去有以詐偽方法取得認可之紀錄，以較嚴格的密度審查其申請或採取其他行政措施等，爰修正縮短不得重新申請為檢查機構之期間，並酌作文字修正。</p>
<p>十四、<u>檢查機構</u>經本局暫停<u>第三點第一項第一款認可試驗室資格</u>或經<u>我國認證機構</u>、<u>國外</u></p>	<p>十八、認可機構有下列情事之一者，本局得暫停其以認可機構名義執行工廠檢查之權利，</p>	<p>一、點次變更。</p> <p>二、現行規定第一款配合修正規定第三點酌作文字修正。</p>



<p><u>認證機構暫停第三點第一項第二款相關認證領域之工廠檢查能力者</u>，本局得暫停其以<u>檢查機構名義</u>執行工廠檢查之權利，俟於規定期限內完成改善並經查核或查證符合後始予恢復。</p>	<p>俟於規定期限內完成改善並經查核或查證符合後始予恢復：</p> <p>(一) <u>認證基金會或國外認證機構之認證經</u>暫停。</p> <p>(二) <u>經通知限期提供資料，無正當理由屆期未提供。</u></p> <p>(三) <u>未能採取各項安排，以利本局辦理查核或申訴、抱怨、爭議案件之處理，經本局通知仍未配合。</u></p> <p>(四) <u>未依第九點、第十點及第十二點規定提送工廠檢查紀錄、報告或異動資料。</u></p>	<p>三、配合現行規定第十點刪除、第九點及第十二點移列修正規定第十點且未符合者改列修正規定第八點第一項第一款本局得增加查核次數之情事，爰刪除本點第四款。</p> <p>四、現行規定第二款及第三款亦改列修正規定第八點第一項第二款及第三款本局得增加查核次數之情事，爰併同刪除之。</p>
<p><u>十五、檢查機構</u>有下列情事之一者，本局得廢止其<u>全部或部分</u>認可：</p> <p>(一) <u>主動申請廢止認可。</u></p> <p>(二) <u>我國認證機構或國外認證機構之認證經撤銷、廢止或減列範圍。</u></p> <p>(三) <u>未符合第三點第一項第一款但書本局同意時所附之條件</u></p>	<p><u>十七、認可機構</u>有下列情事之一者，本局得廢止其認可：</p> <p>(一) <u>認證基金會或國外認證機構之認證經撤銷或廢止。</u></p> <p>(二) <u>工廠檢查紀錄及相關資料文件有虛偽不實之情事。</u></p> <p>(三) <u>認可機構喪失執行檢查業務能力或無法公</u></p>	<p>一、點次變更。</p> <p>二、增訂第一項第一款主動申請廢止認可、第三款未依本局所同意附帶條件執行檢查、第五款不符合事項未確實改善、第九款未繳納相關規費等廢止事由。</p> <p>三、現行規定第一項第一款移列為第二款，並增訂經認證機構減列範圍亦得廢止部分認可。</p> <p>四、刪除現行規定第一項第三款及第七款規定，以不與認證規範事項重複規定。</p>



<p>。</p> <p>(四) 工廠檢查紀錄及相關資料文件有虛偽不實之情事。</p> <p>(五) 本局依第八點第一項規定查核結果有待改善事項，經通知限期改善，屆期未改善，或改善後仍再發生。</p> <p>(六) 違反第八點第二項及第十點第二項不得規避、妨礙或拒絕之規定。</p> <p>(七) 對未取得認可之檢查範圍、違反第九點第二項停止受理或執行工廠檢查，或經依第十四點規定停權，仍以檢查機構名義執行工廠檢查。</p> <p>(八) 未於第十四點規定期間內完成改善並經本局查核或查證符合。</p> <p>(九) 未依規定繳納規費，經通知期限繳納，屆期未繳納。</p> <p>(十) 其他經本局認</p>	<p><u>正及有效執行檢查業務。</u></p> <p>(四) 違反第八點第二項不得規避、妨礙或拒絕查核之規定。</p> <p>(五) 對未取得認可之檢查範圍、違反第十四點第二項之停止受理規定，或違反第十八點之規定，仍以認可機構名義執行工廠檢查。</p> <p>(六) 未於第十八點規定期間內完成改善並經本局查核或查證符合。</p> <p>(七) 接受與該機構檢查人員職務有利害關係者之餽贈財物、飲宴應酬或請託關說，或假借職務上之權力、方法、機會圖本人或第三人不正之利益，情節重大。</p> <p>(八) 其他違反本要點規定，經本局認定情節重大。</p> <p>認可機構經廢止</p>	<p>五、現行規定第一項第二款、第四款至第六款及第八款，調整款次至第四款、第六款至第八款及第十款，並配合相關修正規定酌修文字。</p> <p>六、為避免檢查機構已發生修正規定第十三點第一項應撤銷認可之情事或已發生本點修正規定第一項第二款至第十款情事之一或有發生之虞，先依第一項第一款申請廢止認可，而規避修正規定第十三點第二項或本點修正規定第三項之限制，爰增定第二項如有該等情事本局得不受理其主動申請廢止認可之規定。</p> <p>七、修正規定第十三點第二項不得重新申請之限制期間已從三年縮短為一年，本於相同考量，本點現行規定第二項之限制期間亦縮短為一年，並將修正規定第一項第一款增列為但書不受期間限制之情形，項次則配合調整至第三項。</p>
---	---	--

<p>定<u>違規情節重大之情事</u>。</p> <p><u>檢查機構已發生第十三點第一項、前項第二款至第十款情事之一或有發生之虞者</u>，本局得不受理其前項第一款之申請。</p> <p><u>檢查機構經廢止認可者</u>，於<u>一年內不得重新申請認可</u>。但<u>第一項第一款或情形特殊經本局同意者</u>，不在此限。</p>	<p>認可者，於三年內不得重新<u>提出申請</u>。但情形特殊經本局同意者，不在此限。</p>	
<p>十六、經本局依第十三點第一項、第十四點或第十五點第一項撤銷認可、暫停執行、廢止全部或部分認可之檢查機構，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。</p>		<p>一、<u>本點新增</u>。</p> <p>二、為減少對工廠或商品驗證證書名義人之影響，爰增定有修正規定第十三點第一項、第十四點或第十五點第一項經本局撤銷認可、暫停執行、廢止全部或部分認可情形之檢查機構，應對受影響之生產廠場為必要協助之規定，並明文應將辦理情形送本局備查。</p>
<p>十七、經由國際合作或相互承認協定或協約取得認可資格，視為本局<u>檢查機構</u>。</p> <p><u>依前項規定取得認可資格者</u>，依其協定或協約辦理相關作業；該協定或協約未規定者，依本要點<u>辦理</u>。</p>	<p>十九、經由國際合作或相互承認協定或協約取得本局認可之<u>檢查機構</u>，視為本局認可機構。</p>	<p>一、點次變更。</p> <p>二、第一項酌修文字。</p> <p>三、考量依國際合作或相互承認協定或協約取得本局認可之檢查機構之特殊性，原則上應優先適用該協定或協約辦理相關作業，其未規定者，仍應按本要點辦理，爰增訂第二項。</p>

