

檔 號：

保存年限：

經濟部標準檢驗局 函

機關地址：100臺北市中正區濟南路1段4號

聯絡人：黃彩燕

聯絡電話：02-23431700#125

傳真：02-33435126

電子信箱：yen.huang@bsmi.gov.tw

受文者：經濟部標準檢驗局第一組

發文日期：中華民國106年9月28日

發文字號：經標一字第10610015881號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文(第1件 10610015882-1_313150000GU100000_0.pdf、第2件 10610015882-2_313150000GU100000_0.pdf、第3件 10610015882-3_313150000GU100000_0.pdf、第4件 10610015882-4_313150000GU100000_0.pdf)

主旨：修正「正字標記品質管理驗證機構認可作業要點」，除第3點、第5點第3款及第8點第2項自中華民國107年1月1日生效外，其餘修正規定均自即日生效。

說明：檢送修正「正字標記品質管理驗證機構認可作業要點」規定、總說明、修正對照表及發布令影本各1份。

正本：台灣檢驗科技股份有限公司、台灣衛理國際品保驗證股份有限公司、香港商英國標準協會太平洋有限公司台灣分公司、英商勞氏檢驗股份有限公司台灣分公司、台灣德國萊因技術監護顧問股份有限公司、環球國際驗證股份有限公司、嘉特國際驗證股份有限公司、優麗國際管理系統驗證股份有限公司、艾法諾國際股份有限公司、立恩威國際驗證股份有限公司、亞瑞仕國際有限公司、香港商漢德技術監督服務亞太有限公司台灣分公司、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、Management System Certification Institute (Thailand)代理人：正新橡膠工業股份有限公司、TUV NORD VIETNAM COMPANY,LIMITED-HCM BRANCH代理人：正新橡膠工業股份有限公司、經濟部標準檢驗局各一級單位、經濟部標準檢驗局所屬各分局

副本：經濟部法規委員會(含附件)



經濟部標準檢驗局第一組



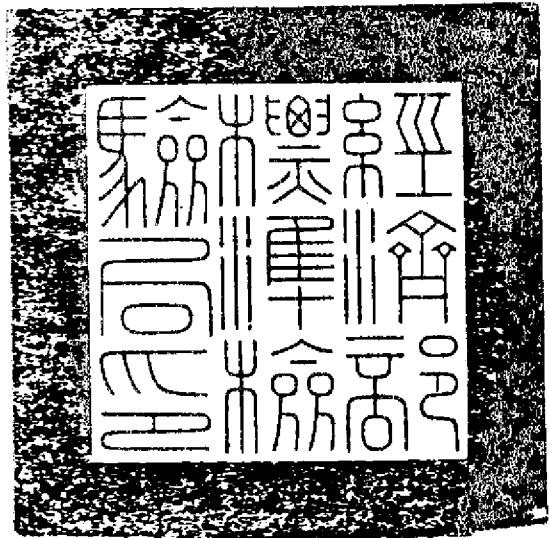
1061051290 106/9/28

檔 號：

保存年限：

經濟部標準檢驗局 令

發文日期：中華民國106年9月28日
發文字號：經標一字第10610015880號



修正「正字標記品質管理驗證機構認可作業要點」，除第三點、第五點第三款及第八點第二項自中華民國一〇七年一月一日生效外，其餘修正規定均自即日生效。
附修正「正字標記品質管理驗證機構認可作業要點」

局長 劉明忠

裝



訂

線



正字標記品質管理驗證機構認可作業要點修正規定

一、為辦理國內、外品質管理驗證機構申請為正字標記之認可品管驗證機構，以執行正字標記品管評鑑及追查等相關業務，特訂定本作業要點。

二、申請作業

(一)依正字標記管理規則(以下簡稱本規則)第三十二條規定，申請認可者應具備下列資格之一：

1. 取得財團法人全國認證基金會認證。
2. 取得我國或當地國已簽署國際認證論壇或太平洋認證合作組織多邊承認協定之認證機構認證。

(二)前款第二目情形，於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時，申請認可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多邊承認協定時，申請認可者須於一年內取得該認證機構之認證。

(三)申請認可之範圍，依本規則第三十三條規定，以經濟部標準檢驗局(以下簡稱本局)公告之正字標記品目，及第一款認證機構認證之範圍為限。

(四)申請認可者，應填具申請書，並檢附下列認證證明相關文件，向本局提出申請：

1. 認證證書影本。
2. 核發之 ISO 9001 驗證證書原文版及英文版之樣本。
3. 相關驗證作業程序及機構位置圖。
4. 國外之申請認可者，應委任國內有住所或營業所之代理人辦理，並填具委任書。
5. 申請書填具之內容及認證證明文件影本為外文者，申請認可者應同時檢附中文譯本。

(五)取得商品驗證登錄認可之品質管理驗證機構而向本局提出申請時，免檢具前款之文件。

三、申請認可之審核及核准作業

申請認可者填具申請書並檢附認證證明文件影本，向本局提出申



請，經本局審查符合規定者，應准予認可，並發給品質管理驗證機構認可證書。

審查結果不符合規定者，不予認可。

四、對於申請認可者之身分及認證證書內容之查核，得依下列方式辦理：

- (一)經由申請認可者及其認證機構之網站查詢。
- (二)函請申請認可者之認證機構查詢。
- (三)函請財團法人全國認證基金會代為查詢。
- (四)要求申請認可者提供相關資料，必要時並得派員前往查核，其無正當理由，不得規避、妨礙或拒絕。

五、認可有效期限、延展及變更作業


- (一)依本規則第三十五條第二項規定，認可有效期限同申請認可者認證證書之有效期限。
- (二)前款期限屆滿前三個月內，認可品管驗證機構得檢具申請書提出延展之申請，經審查符合規定者，應准予延展，每次延展之認可有效期限亦同申請認可者認證證書有效期限；經審查不符合規定者，即駁回其申請。
- (三)認可品管驗證機構之認證範圍被減列且影響認可範圍時，應於被減列後三個月內檢具申請書向本局申請變更，其認可證書登載事項有異動時，亦同。


六、本局為管理需要，得要求認可品管驗證機構提供相關資料；必要時，並得每年定期或不定期派員實施查核一次，其無正當理由，不得規避、妨礙或拒絕。

七、認可品管驗證機構對廠商之管理與查核

- (一)認可品管驗證機構經本局或第三者驗證機構通知其認可登錄之廠商已核准使用正字標記後，於每年執行該廠商例行追查作業時，應確實稽核其品管，以確保符合下列事項：

1. 持續符合指定品管制度之要求。
2. 持有本局正字標記產品適用之最新版次相關法規及國家標準。
3. 依國家標準建立適切之檢驗計畫予以執行，並提供適當資源使品質管理系統持續有效運作。

- 
- (二)認可品管驗證機構執行本規則第三十八條第一項規定之追查作業時，依同條第二項規定應填具追查查檢表，並於追查作業完成後三個月內，依廠商所在轄區別送本局第六組、轄區分局或第三者驗證機構核備。
- (三)前款追查作業，必要時，本局或第三者驗證機構得派員辦理實地查核作業，該驗證機構無正當理由不得規避、妨礙或拒絕。
- (四)認可品管驗證機構應確實執行品管評鑑追查作業，並遵守本規則、申請正字標記作業規範及本作業要點之規定，如有違反，本局得隨時通知改正。
- (五)認可品管驗證機構對其經本局或第三者驗證機構核准使用正字標記之認可登錄廠商所核發品管認可登錄證明文件，其登載事項如有變更或品管認可登錄證明文件失效者，認可品管驗證機構應通知本局或第三者驗證機構。



八、為加強經認可之品質管理驗證機構驗證人員熟悉正字標記管理規則及其相關子法等法規規定，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。

前一年度或當年度已參加前項訓練課程活動者，始得執行擬申請或已取得正字標記廠商之工廠品質管理系統評鑑或追查作業。

正字標記品質管理驗證機構認可作業要點修正總說明

正字標記品質管理驗證機構認可作業要點自九十三年一月二十七日訂定發布後，業經二次修正。本次係依本局「品質管理驗證機構認可作業要點」相關修正規定，爰予配合修正，其修正要點如下：

- 一、為利本局與國外品質管理驗證機構之管理與聯繫且考量實務現況，爰修正改採強制代理制度。（修正規定第二點）
- 二、為本局認可之品質管理驗證機構核發書面認可證書，爰予修正。另考量實務現況並無限期補正、複審之適用，且實務執行上對申請認可者權益並無影響，並為使本局審核標準一致，爰參照「品質管理驗證機構認可作業要點」規定，刪除現行規定第三點第一款限期補正及第二款複審之規定。（修正規定第三點）
- 三、本局為管理需要，增列每年得就認可品管驗證機構實施定期或不定期之查核，以確保其符合相關法規之規定。（修正規定第六點）
- 四、為使認可品質管理驗證機構之驗證人員，經由參加訓練課程活動，熟悉本局正字標記相關法規規定，俾於執行評鑑或追查作業時，協助本局進行相關事項之查核，爰新增有關規定。（修正規定第八點）



正字標記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
<p>一、為辦理國內、外品質管理驗證機構申請為正字標記之認可品管驗證機構，以執行正字標記品管評鑑及追查等相關業務，特訂定本作業要點。</p>	<p>一、為辦理國內、外品質管理驗證機構申請為正字標記之認可品管驗證機構，以執行正字標記品管評鑑及追查等相關業務，特訂定本作業要點。</p>	<p>本點未修正。</p>
<p>二、申請作業</p> <p>(一)依正字標記管理規則(以下簡稱本規則)第三十二條規定，申請認可者應具備下列資格之一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 取得財團法人全國認證基金會認證。 2. 取得我國或當地國已簽署國際認證論壇或太平洋認證合作組織多邊承認協定之認證機構認證。 <p>(二)前款第二目情形，於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時，申請認可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多邊承認協定時，申請認可者須於一年內取得該認證機構之認證。</p> <p>(三)申請認可之範圍，依</p>	<p>二、申請作業</p> <p>(一)依正字標記管理規則(以下簡稱本規則)第三十二條規定，申請認可者應具備下列資格之一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 取得財團法人全國認證基金會認證。 2. 取得我國或當地國已簽署國際認證論壇或太平洋認證合作組織多邊承認協定之認證機構認證。 <p>(二)前款第二目情形，於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時，申請認可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多邊承認協定時，申請認可者須於一年內取得該認證機構之認證。</p> <p>(三)申請認可之範圍，依</p>	<p>一、為因應部分申請案件審查之需要，爰增列第四款第三目規定，餘目次變更。</p> <p>二、為利本局與國外品質管理驗證機構之管理與聯繫且考量實務現況，爰修正本點第四款原第三目規定，國外之申請者應委任國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>本規則第三十三條規定，以經濟部標準檢驗局(以下簡稱本局)公告之正字標記品目，及第一款認證機構認證之範圍為限。</p> <p>(四)申請認可者，應填具申請書，並檢附下列認證證明相關文件，向本局提出申請：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 認證證書影本。 2. 核發之 ISO 9001 驗證證書原文版及英文版之樣本。 3. <u>相關驗證作業程序及機構位置圖。</u> 4. 國外之申請認可者，應委任國內有住所或營業所之代理人辦理，並填具委任書。 5. 申請書填具之內容及認證證明文件影本為外文者，申請認可者應同時檢附中文譯本。 <p>(五)取得商品驗證登錄認可之品質管理驗證機構而向本局提出申請時，免檢具前款之文件。</p>	<p>本規則第三十三條規定，以經濟部標準檢驗局(以下簡稱本局)公告之正字標記品目，及第一款認證機構認證之範圍為限。</p> <p>(四)申請認可者，應填具申請書，並檢附下列認證證明相關文件，向本局提出申請：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 認證證書影本。 2. 核發之 ISO 9001 驗證證書原文版及英文版之樣本。 3. 國外之申請認可者，得委任國內有住所或營業所之代理人辦理，並應填具委任書。 4. 申請書填具之內容及認證證明文件影本為外文者，申請認可者應同時檢附中文譯本。 <p>(五)取得商品驗證登錄認可之品質管理驗證機構而向本局提出申請時，免檢具前款之文件。</p>	
<p>三、申請認可之審核及核准作業</p> <p>申請認可者填具申請書並檢附認證證明文件影本，向本局提出申請，經本局審查符合規定</p>	<p>三、申請認可之審核及核准作業</p> <p>(一)申請認可者填具申請書並檢附認證證明文件影本，向本局提出申請，經本局審查符</p>	<p>一、為使取得本局認可之品質管理驗證機構有正式之書面資格證明，爰修正本點規定。</p> <p>二、考量實務現況並無限期補正、複審之適用，且實務執行上對申請</p>



<p>者，應准予認可，並發給品質管理驗證機構認可證書。</p> <p><u>審查結果不符合規定者，不予認可。</u></p>	<p>合規定者，應准予認可；經審查不符合規定者，通知限期補正，屆期未補正者，駁回其申請。</p> <p><u>(二)申請認可者得於前款駁回處分送達之次日起二個月內申請複審。</u></p>	<p>認可者權益並無影響，並為使本局審核標準一致，爰參照「品質管理驗證機構認可作業要點」規定，刪除現行規定第一款限期補正及第二款複審之規定。</p>
<p>四、對於申請認可者之身分及認證證書內容之查核，得依下列方式辦理：</p> <p>(一)經由申請認可者及其認證機構之網站查詢。</p> <p>(二)函請申請認可者之認證機構查詢。</p> <p>(三)函請財團法人全國認證基金會代為查詢。</p> <p>(四)要求申請認可者提供相關資料，必要時並得派員前往查核，<u>其無正當理由，不得規避、妨礙或拒絕。</u></p>	<p>四、對於申請認可者之身分及認證證書內容之查核，得依下列方式辦理：</p> <p>(一)經由申請認可者及其認證機構之網站查詢。</p> <p>(二)函請申請認可者之認證機構查詢。</p> <p>(三)函請財團法人全國認證基金會代為查詢。</p> <p>(四)要求申請認可者提供相關資料，必要時並得派員前往查核。</p>	<p>為加強管理，爰酌予修正本點第四款規定。</p>
<p>五、認可有效期限、延展及變更作業</p> <p>(一)依本規則第三十五條第二項規定，認可有效期限同申請認可者認證證書之有效期限。</p> <p>(二)前款期限屆滿前三個月內，認可品管驗證機構得檢具申請書提出延展之申請，經審查符合規定者，應准予延展，每次延展之</p>	<p>五、認可有效期限、延展及變更作業</p> <p>(一)依本規則第三十五條第二項規定，認可有效期限同申請認可者認證證書之有效期限。</p> <p>(二)前款期限屆滿前三個月內，認可品管驗證機構得檢具申請書提出延展之申請，經審查符合規定者，應准予延展，每次延展之</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>認可有效期限亦同申請認可者認證證書有效期限；經審查不符合規定者，即駁回其申請。</p> <p>(三)認可品管驗證機構之認證範圍被減列且影響認可範圍時，應於被減列後三個月內檢具申請書向本局申請變更，其認可證書登載事項有異動時，亦同。</p>	<p>認可有效期限亦同申請認可者認證證書有效期限；經審查不符合規定者，即駁回其申請。</p> <p>(三)認可品管驗證機構之認證範圍被減列且影響認可範圍時，應於被減列後三個月內檢具申請書向本局申請變更。</p>	
<p>六、本局為管理需要，得要求認可品管驗證機構提供相關資料；必要時，並得<u>每年定期或不定期派員實施查核一次</u>，其<u>無正當理由</u>，不得<u>規避、妨礙或拒絕</u>。</p>	<p>六、本局為管理需要，得要求認可品管驗證機構提供相關資料；必要時，並得派員前往查核，其不得拒絕、規避或妨礙。</p>	<p>配合本局「品質管理驗證機構認可作業要點」規定，酌作文字修正。</p>
<p>七、認可品管驗證機構對廠商之管理與查核</p> <p>(一)認可品管驗證機構經本局或第三者驗證機構通知其認可登錄之廠商已核准使用正字標記後，於每年執行該廠商例行追查作業時，應確實稽核其品管，以確保符合下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 持續符合指定品管制度之要求。 2. 持有本局正字標記產品適用之最新版 	<p>七、認可品管驗證機構對廠商之管理與查核</p> <p>(一)認可品管驗證機構經本局或第三者驗證機構通知其認可登錄之廠商已核准使用正字標記後，於每年執行該廠商例行追查作業時，應確實稽核其品管，以確保符合下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 持續符合指定品管制度之要求。 2. 持有本局正字標記產品適用之最新版 	<p>一、為加強對認可品管驗證機構之管理，並配合本局「品質管理驗證機構認可作業要點」規定，爰將現行「歸檔備查」修正為「核備」，並考量實務現況刪除現行品管追查報告書及補送之規定。</p> <p>二、為加強對認可品管驗證機構之追查作業之管理，並配合本局「品質管理驗證機構認可作業要點」規定，爰將本點第三款</p>





<p>次相關法規及國家標準。</p> <p>3. 依國家標準建立適切之檢驗計畫予以執行，並提供適當資源使品質管理系統持續有效運作。</p> <p>(二) 認可品管驗證機構執行本規則第三十八條第一項規定之追查作業時，依同條第二項規定應填具追查查檢表，並於追查作業完成後三個月內，依廠商所在轄區別送本局第六組、轄區分局或第三者驗證機構核備。</p> <p>(三) 前款追查作業，必要時，本局或第三者驗證機構得派員辦理<u>實地查核作業</u>，該驗證機構無正當理由不得規避、妨礙或拒絕。</p> <p>(四) 認可品管驗證機構應確實執行品管評鑑追查作業，並遵守本規則、申請正字標記作業規範及本作業要點之規定，如有違反，本局得隨時通知改正。</p> <p>(五) 認可品管驗證機構對其經本局或第三者驗證機構核准使用正字標記之認可登錄廠商所核發品管認可登錄證明文件，其登載事</p>	<p>次相關法規及國家標準。</p> <p>3. 依國家標準建立適切之檢驗計畫予以執行，並提供適當資源使品質管理系統持續有效運作。</p> <p>(二) 認可品管驗證機構執行本規則第三十八條第一項規定之追查作業時，依同條第二項規定應填具品管<u>追查報告書</u>及<u>追查查檢表</u>，並於追查作業完成後三個月內，依廠商所在轄區別送本局第六組、轄區分局或第三者驗證機構歸檔備查。<u>本局第六組、轄區分局或第三者驗證機構於當年度結束前，如未收到認可品管驗證機構填具之品管追查報告書及追查查檢表時，應通知其限期一個月內補送，逾期未補送者，應通知本局第一組。</u></p> <p>(三) 前款追查作業，必要時，本局或第三者驗證機構得派員會同該<u>認可品管驗證機構</u>辦理廠商例行追查作業。</p> <p>(四) 認可品管驗證機構應確實執行品管評鑑追查作業，並遵守本規則、申請正字標記作</p>	<p>酌作文字修正。</p>
---	---	----------------



<p>項如有變更或品管認可登錄證明文件失效者，認可品管驗證機構應通知本局或第三者驗證機構。</p>	<p>業規範及本作業要點之規定，如有違反，本局得隨時通知改正。</p> <p>(五)認可品管驗證機構對其經本局或第三者驗證機構核准使用正字標記之認可登錄廠商所核發品管認可登錄證明文件，其登載事項如有變更或品管認可登錄證明文件失效者，認可品管驗證機構應通知本局或第三者驗證機構。</p>	
<p>八、為加強經認可之品質管理驗證機構驗證人員熟悉正字標記管理規則及其相關子法等法規規定，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訓練課程活動者，始得執行擬申請或已取得正字標記廠商之工廠品質管理系統評鑑或追查作業。</p>		<p>一、<u>本點新增</u>。</p> <p>二、為使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，熟悉本局正字標記相關法規規定，俾於執行評鑑或追查作業時，協助本局進行相關事項之查核，爰新增本點規定。</p>

