

工廠檢查項目及檢查結果

工廠檢查作業要點之第五點。

1. 商品型式取樣說明。
2. 自上次工廠檢查後迄今，工廠基本資料是否異動(生產廠場名稱、廠址、商品種類、主型式、主要零主件及原料)。
3. 商品之製造設備。
4. 商品之主要零組件及原料。
5. 商品之製造流程。
6. 檢測設備及檢測人員。
7. 檢測設備之校正及檢查。
8. 合格與不合格之保存及後續處理。
9. 消費者服務及顧客抱怨之處理。
10. 型式試驗報告原型式之一致性產製情形與後續變更。
11. 「工廠檢查作業要點」第5點附表第9款之特定規範。
12. 前次工廠檢查缺點矯正情形。

工廠檢查項目及檢查結果

1.商品型式取樣說明。

取樣方式如下：

檢核（C）：指對已驗證商品型式之相關紀錄、設備、零組件及原料等進行核對與確認。

檢查（I）：指對已驗證商品型式進行實體抽樣，並執行零組件及原料比對、現場檢驗或攜回檢驗。

未取樣（N）。

未取樣可能原因（可複選）：

A.前次檢查迄今未生產。

B.未排入本次計畫中執行檢查。

C.此為新商品，尚未申請RPC/VPC。

D.其他（請敘明原因）。

工廠檢查項目及檢查結果

2. 上次工廠檢查後迄今，工廠基本資料是否異動(生產廠場名稱、廠址、商品種類、主型式、主要零主件及原料)。

2.1 生產廠場名稱是否異動？

2.2 廠址是否異動？

2.3 商品種類是否異動？

2.4 主型式是否異動？

2.5 主要零組件及原料是否異動？

工廠檢查項目及檢查結果

3.商品之製造設備。

3.1 所設置主要製造設備，是否符合商品產製需求？

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，(製程生產設備之配置、製程設備總覽表及履歷表)。

3.2 設備運作情形是否正常？

現場生產作業之運作、設備點檢表(保養及維修紀錄)

3.3 設備維護保養情形是否正常？

製程設備維護保養計畫(一般維護保養及預防維護保養)、製程設備保養紀錄表(點檢表、保養及維修紀錄、保修申請單、報廢申請單)。

工廠檢查項目及檢查結果

4.商品之主要零組件及原料。

4.1 主要零組件及原料是否符合適用規範？

4.1.1 是否建立採購規範、查驗/驗收方法或程序？(文件化)
建立適當之主要零組件及原料採購規範、檢驗/驗收方式。

4.1.2 採購之主要零組件及原料若由供應商查驗時，其報告或證書是否有供應商所授權人員之簽名或蓋章？
主要零組件是否與型式試驗報告內容相符(核對檢驗報告的完整性及正確性、供應商提供之檢驗報告是否確實符合驗收規範之要求)

*4.1.3 如規定須具有相應之驗證標誌時，該零組件及原料是否符合規定？
原料驗收查核規範。

工廠檢查項目及檢查結果

*4.1.4主要零組件及原料是否與型式試驗報告內容相符？
（本項為進料階段檢查，10.1.1項為取樣後比對檢查）
進料驗收規範及驗收紀錄。

4.2 不合格主要零組件及原料之鑑別與隔離

4.2.1是否建立鑑別並隔離之方法或程序？

不符合採購規範之主要零組件及原料清楚地加以鑑別
並隔離之、不合格標示。

4.2.2是否依所建立之方法或程序執行，並保有紀錄？

不合格主要零組件及原料驗收紀錄、不合格品管制紀錄。

工廠檢查項目及檢查結果

5.商品之製造流程。

5.1 製造流程是否符合商品產製需求？

5.1.1 是否保有商品製造流程所需之技術資料？

建立商品製造流程所需之技術資料(製造流程圖、製程參數、製造管制點...)

*5.1.2 是否規劃有確保商品符合檢驗標準之方式？

建立製程參數之管制基準，記錄檢查及檢驗紀錄。

*5.1.3 製造流程中是否有建立適當之成品/半成品檢測程序？

建立成品/半成品檢測程序(成品及半成品取樣檢驗作業規範及其檢驗紀錄、成品之品質規範)。

工廠檢查項目及檢查結果

5.1.4 是否依所建立之規範或程序執行？

製程檢驗紀錄。

5.2 不合格之成品/半成品之鑑別與隔離

5.2.1 是否建立鑑別或隔離不合格成品/半成品之機制？

不合格品之管制(不合格品區隔、重工、製程改善及矯正作業……)。

5.2.2 是否依所建立之規範或程序執行，並保有紀錄？

不合格品管制作業及紀錄。

工廠檢查項目及檢查結果

6. 檢測設備及檢測人員。

6.1 檢測設備（若生產廠場未設置檢測設備，6.1.2~7.6請勾選“不適用”，並闡述生產廠場確保商品符合檢驗標準之方式）例如：委外檢驗

6.1.1 是否設有符合商品產製需求或具備相同檢測功能之檢測設備？

建立檢測設備總覽表，評估並建立符合商品產製需求或具備相同檢測功能之檢測設備(檢測設備是否符合商品產製之需求，例：甲醛檢測用之分光光度計、烘箱、滴定設備等)，

工廠檢查項目及檢查結果

6.1.2 設備運作是否正常？

訂定檢測設備的維護保養作業，檢測設備的維護保養作業實施(檢測設備維護保養紀錄表)、校正紀錄維護。

6.1.3 若發現設備功能不正確時，是否採取隨後之矯正措施？

檢測設備的維護保養作業實施(檢測設備維護保養紀錄表)，檢測設備校正矯正或設備維修紀錄(具有功能不正確之矯正措施)。

工廠檢查項目及檢查結果

6.2 檢測人員

6.2.1 是否設有適當之檢測人員？

規劃符合產製商品所需之專業檢測人員(人事履歷資料，專業職務需求資格認定)。

6.2.2 是否有適當之訓練、評鑑或其他方式以確保檢測人員符合執行需求？（得輔以實作查核）

人員是否具備操作能力，建立人員清單、人事資料及訓練紀錄、規劃年度訓練計畫。

工廠檢查項目及檢查結果

7. 檢測設備之校正及檢查。

- 7.1 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檢查，以確認符合產製商品之作業需求？
建立校正週期及允收基準(制定年度校正實施計畫、年度校正計畫實施、校正報告內容的審查、並依規定執行)
- 7.2 是否保留校正或檢查紀錄？
校正報告(紀錄)及審查結果紀錄(校正範圍結果是否符合使用需求)，實施紀錄管理。
- 7.3 校正或檢查紀錄是否指出校正可追溯至國家或國際的
量測標準？
校正報告內容的審查(校正是否可追溯至國際或國家標準，例如：經TAF認證之實驗室)

工廠檢查項目及檢查結果

7.4 校正紀錄所顯示之校正數據，是否符合允收基準之要求？

校正報告(紀錄)及審查結果紀錄(是否符合允收基準之要求、校正範圍結果是否符合使用需求)。

7.5 檢測設備是否可識別其校正或檢查狀況？

校正結果允收，黏貼校正合格標示加以識別，如有不符合狀況，暫停使用並實施矯正作業或報廢處理。

7.6 檢測設備校正如由外部廠商執行時，其報告或證書是否有供應商所授權人員之簽名或蓋章？

外校紀錄之審查(報告簽署人……)

工廠檢查項目及檢查結果

8.合格與不合格之保存及後續處理。

8.1 零組件及原料之保存是否合理？

8.2 成品/半成品的保存是否合理？

8.3 成品是否正確使用商品檢驗標識與識別碼（RPC）或自願性產品驗證（VPC）標誌？

8.4 不合格之成品/半成品/零組件及原料後續處理是否合理？

工廠檢查項目及檢查結果

9.消費者服務及顧客抱怨之處理。

- 9.1 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？
- 9.2 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？
- 9.3 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？
- 9.4 是否查證涉及顧客抱怨案件之矯正措施執行成效？
- 9.5 依據「商品驗證登錄」第8條第2項或自願性產品驗證之相關產品檢驗規定，是否已建立下列項目之紀錄：
(限驗證登錄商品檢查，自願性產品驗證得不適用)
 - 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

工廠檢查項目及檢查結果

10.型式試驗報告原型式之一致性產製情形與後續變更。

10.1現場取樣比對是否與型式試驗報告原型式一致？

*10.1.1主要零組件是否與原型式試驗報告或技術文件相符？

10.1.2半成品之成分、結構或零組件配置是否與原型式試驗報告相符？10.1.3 成品之成分、結構或零組件配置是否與原型式試驗報告相符？

10.2是否對商品（成品）於現場執行取樣檢驗或攜回檢驗？

*10.2.1前項現場取樣檢驗結果是否符合規定？

10.3自前次工廠檢查迄今，已驗證商品是否有變更？

*10.3.1前項變更是否已取得該驗證商品之驗證機關（構）同意？

工廠檢查項目及檢查結果

11. 「工廠檢查作要點」第5點附表第9款之特定規範。

11.1 適用商品種類是否訂有特定規範？

（若否，以下免填）

*11.2 是否符合特定規範？

11.3 特定規範是否要求取樣（攜回）檢驗？

工廠檢查項目及檢查結果

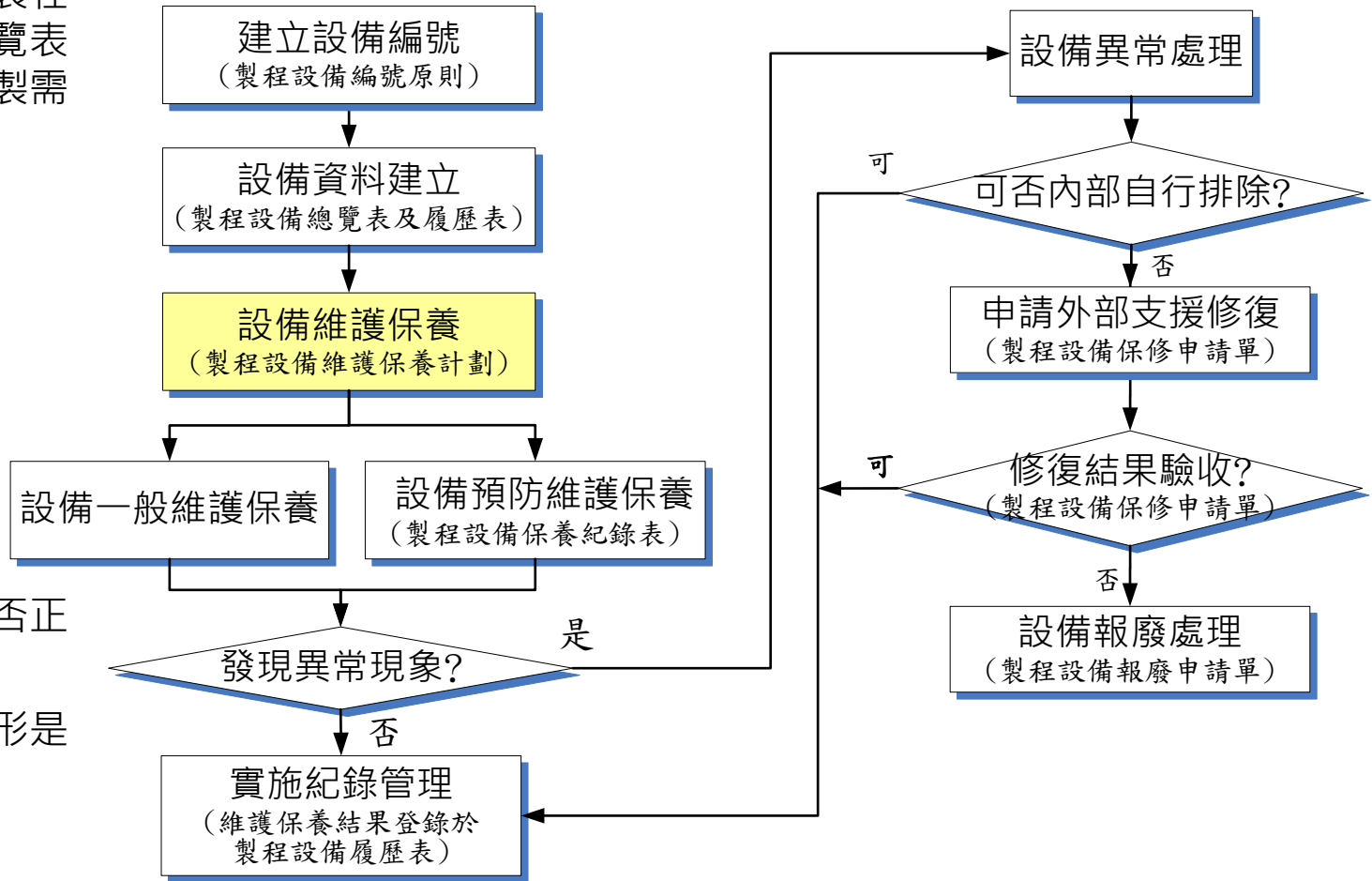
12.前次工廠檢查缺點矯正情形。

12.1 前次工廠檢查是否發現缺點？（若是，請填寫12.2）

*12.2 缺點是否矯正完成？尚未矯正完成之缺點註記如下
。

商品製程要求之製造設備

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？



設備運作情形是否正
常？

設備維護保養情形是
否正常？

產製商品需求之檢測設備

已建立檢測設備總覽表？

檢測設備是否符合商品產製之需求？

設備運作是否正常？

人員是否具備操作能力？

建立設備編號
(測試設備編號原則)

設備清單建立
(檢測設備總覽表及履歷表)

檢測設備維護保養作業

檢測設備維護保養作業實施
(檢測設備維護保養紀錄表)

校正週期訂定及允收基準設定

制訂年度校正實施計畫

年度校正實施計畫實施

校正報告內容審核

具有功能不正確之矯正措施？

已備有查核程序並據以執行？查核結果已符合允收基準之要求？

發現異常現象？

實施紀錄管理
(結果登錄於檢測設備履歷表)

校正結果允收，粘貼「校正合格標籤」標籤識別

可識別其校正或查核狀況？

標示「暫停使用」或「暫停使用標籤」粘貼標籤識別

申請外部支援修復
(檢測設備送修單)

修復結果驗收？
(再校正)

設備報廢處理
(製程設備報廢單)

已建立校正週期及允收基準，並依規定執行？

校正是否可追溯至國際或國家標準？

校正數據已符合允收基準之要求？

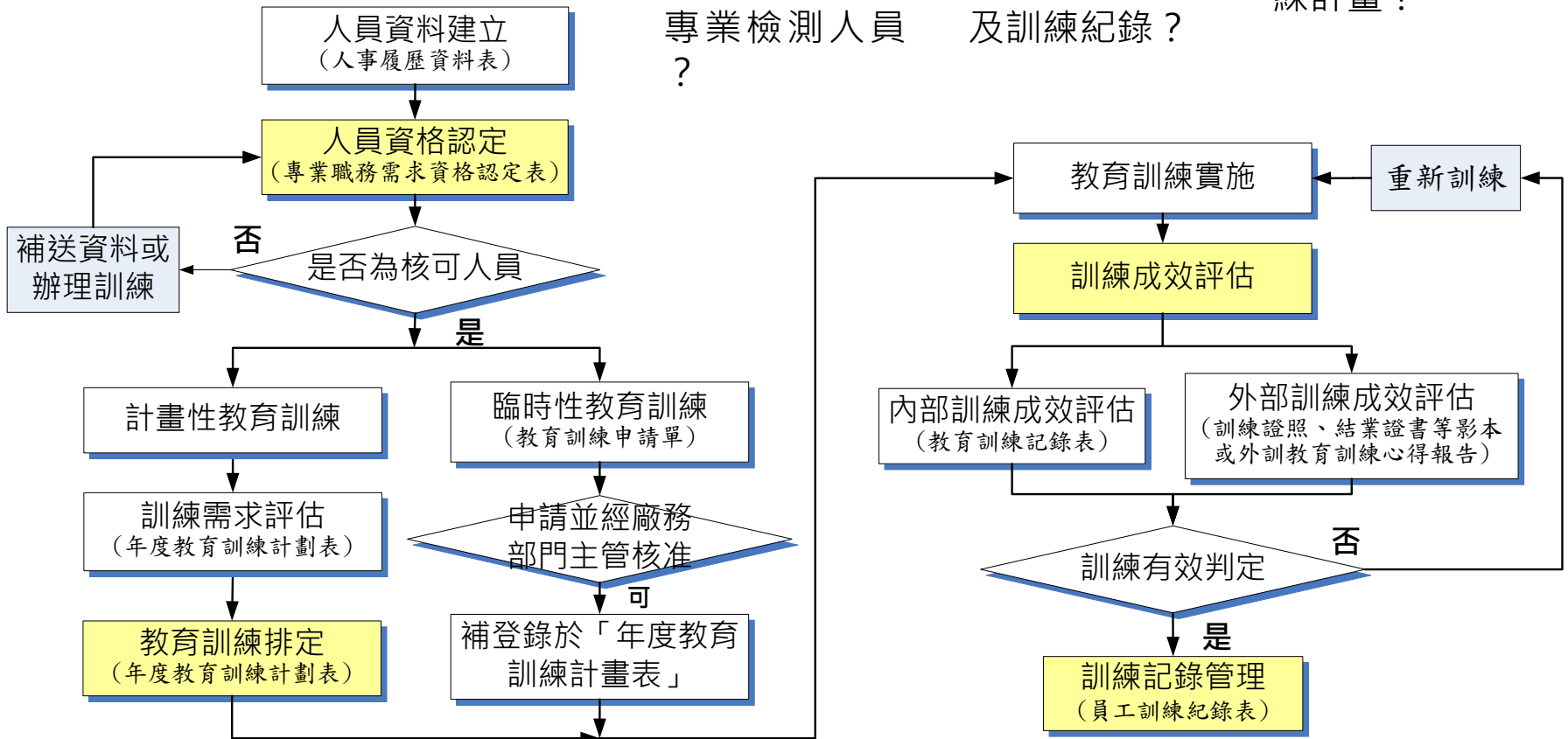
是否保留校正或查核紀錄？

產製商品需求之專業檢測人員訓練

已規劃符合產製商品所需之專業檢測人員？

已建立人員清單、人事資料及訓練紀錄？

已規劃年度訓練計畫？



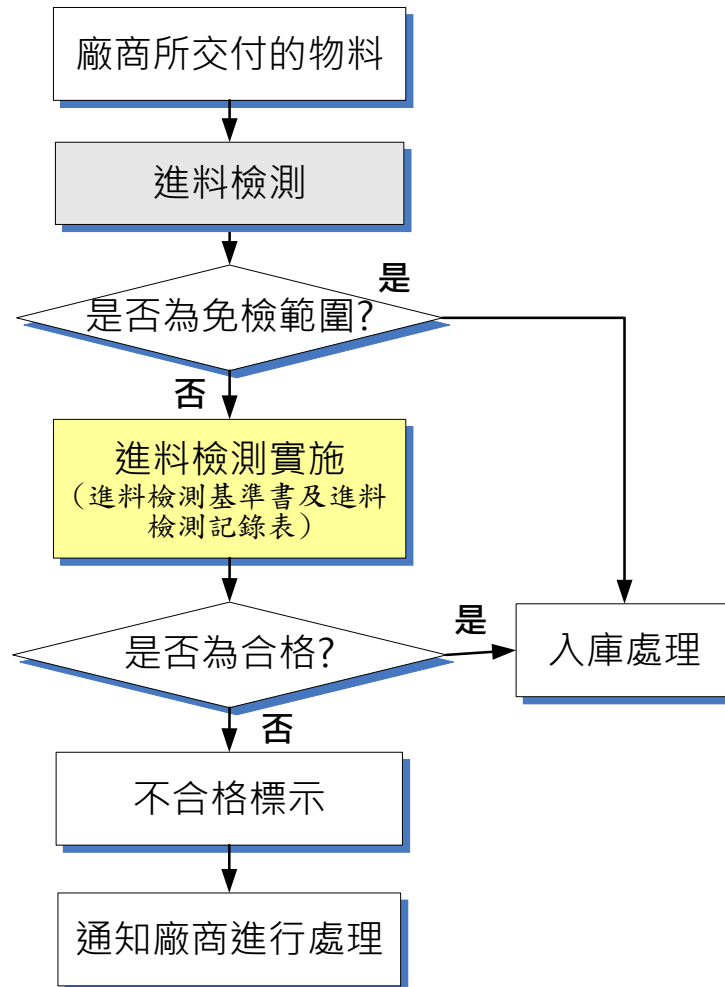
有訓練成效之考核作業，且已確認達到執行專業檢測之需求？

主要零組件及原料的採購及其檢測

已訂有適當之主要零組件及原料採購規範、檢驗/驗收方式？

主要零組件是否與型式試驗報告內容相符？

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？



進料檢驗執行情形是否合理？及是否保留檢驗紀錄？

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？

檢驗與測試執行紀錄

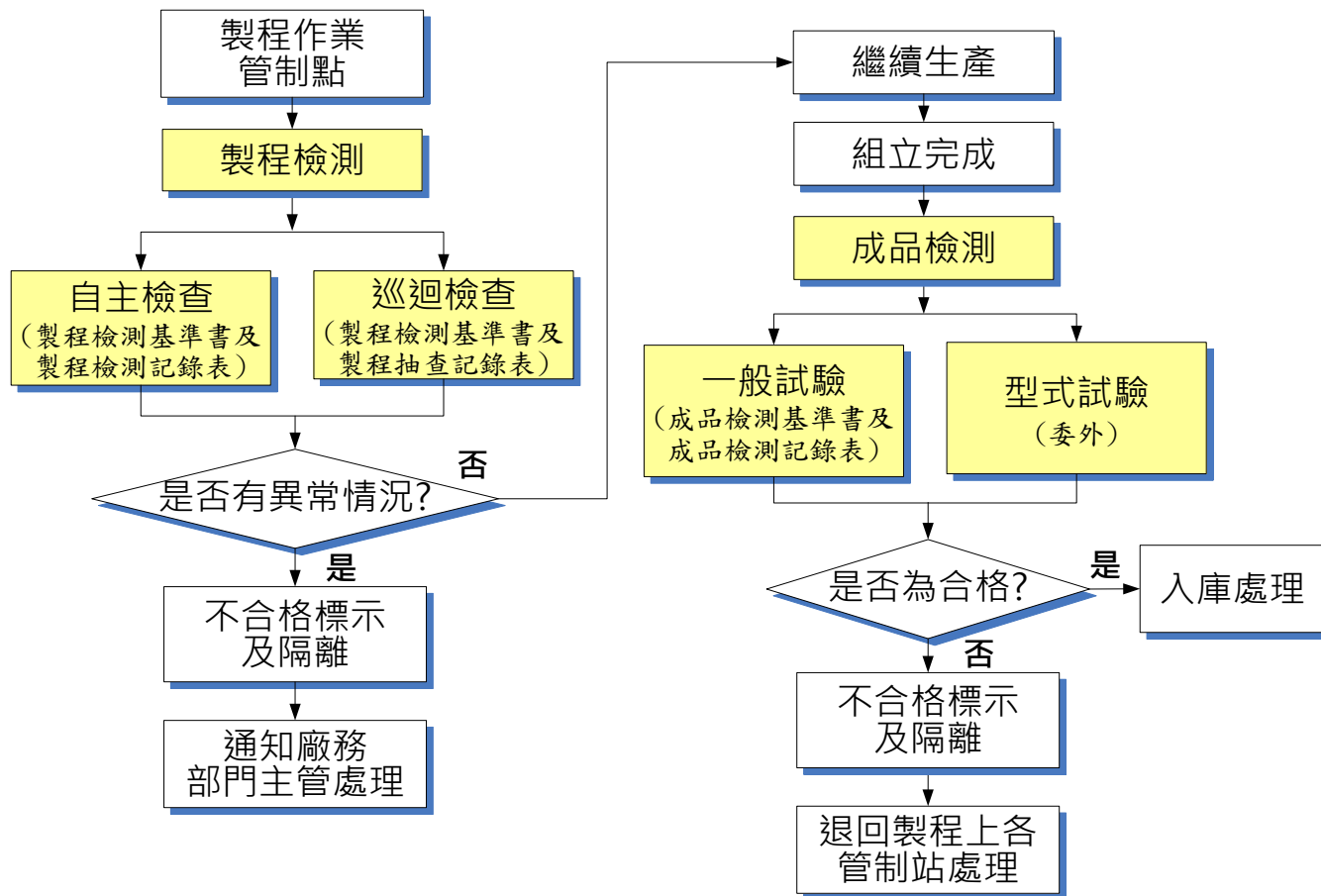
已建立所需之檢測規範，以確認檢測作業需求？

製造階段之檢驗執行情形是否合理？已保留檢驗紀錄？

成品檢驗執行情形是否合理？已保留檢驗紀錄？

不合格之成品/半成品已鑑別並隔離之？

檢驗結果不符合標準規定時，已採取隨後之矯正措施？



消費者服務及顧客抱怨的處理

已建立消費者服務及顧客抱怨處理機制？

處理情況是否合理？且是否保存相關紀錄？

顧客抱怨案件已採行矯正措施？且已保存相關執行紀錄？

已查證矯正措施執行成效？

