

中華民國 106 年 8 月 15 日
經濟部標準檢驗局令 經標五字第 10650017970 號

修正「品質管理驗證機構認可作業要點」，除第五點、第七點及第九點第二項自一百零七年一月一日生效外，其餘修正規定均自即日生效。

附修正「品質管理驗證機構認可作業要點」

局 長 劉明忠

品質管理驗證機構認可作業要點修正規定

- 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。
- 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：
 - (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.）或太平洋認證合作組織（Pacific Accreditation Cooperation）之多邊承認協定。

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。
- 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。
- 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：
 - (一) 品質管理驗證機構認可申請書。
 - (二) 認證證書影本。
 - (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。
 - (四) 相關驗證作業程序及機構位置圖。

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。

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。
- 五、申請經審查符合規定者准予認可，並發給品質管理驗證機構認可證書，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。

審查結果不符合規定者，不予認可。
- 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。

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。

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。
- 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，其認可證書登載事項有異動時，亦同。

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：

- (一) 持續符合 ISO 9001 標準之要求。
- (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。
- (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。
- (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。

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。

經認可之驗證機構執行第一項追查作業，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，將該查檢表送商品驗證機關（構）核備。

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。

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。

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）。

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：

- (一) 認證證書被終止者。
- (二) 認證範圍被減列者。
- (三) 違反第六點、第八點及第十點規定者。
- (四) 所發驗證證書或相關文件有虛偽不實之情事者。

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。