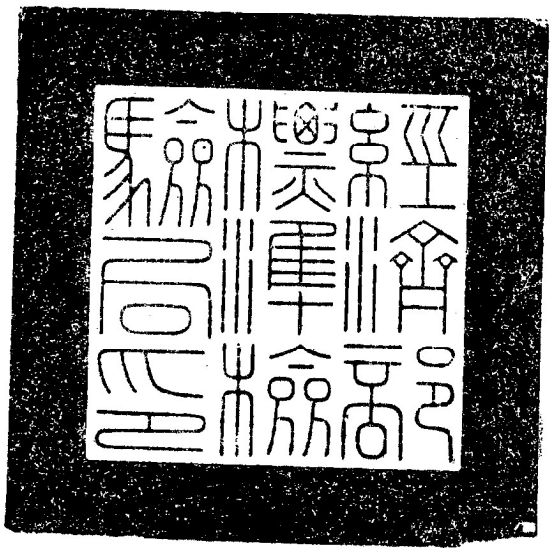
檔　　號：
保存年限：

經濟部標準檢驗局　令

發文日期：中華民國111年11月8日
發文字號：經標五字第11150021720號



裝

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

訂

線

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第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	

品質管理驗證機構認可作業要點修正總說明

品質管理驗證機構認可作業要點（以下簡稱本要點）於八十九年九月二十七日訂定發布，迭經六次修正，最近一次於一百零八年七月三日修正發布。為使經濟部標準檢驗局（以下簡稱本局）之品質管理驗證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品質管理制度模式之本局各類商品驗證，並將正字標記及管理系統監視查驗納入之。（修正規定第一點及第二點）

二、 強化國外品質管理驗證機構之管理，必要時可將其代理人納為實地查核及訪視對象，並新增代理人相關義務之要求。（修正規定第六點、第八點及第九點）

三、 經認可之品質管理驗證機構應接受本局查核、建立驗證生產廠場業務管理機制、通知異動或異常資訊及維持所屬驗證人員資格等應配合事項。（修正規定第八點至第十三點）

四、 強化本局撤銷及廢止品質管理驗證機構之認可之相關管理機制。（修正規定第十四點至第十六點）

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
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。	一、為辦理商品驗證登錄、自願性產品驗證及度量衡業自行檢定許可等認可品質管理驗證機構作業，特訂定本要點。	本要點適用於凡經本局公告符合性評鑑程序採用品質管理模式之商品驗證登錄、自願性產品驗證、正字標記、度量衡業自行檢定許可或管理系統認可登錄廠場監視查驗等商品驗證，爰修正適用範圍，並酌修部分文字。
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		一、本點新增。 二、明定前點商品驗證範圍及經認可之品質管理驗證機構。

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）。	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.）或亞太認證聯盟（Asia 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亞太認證聯盟之多邊承認協定者，得經由第三國已簽署任一該等協定之認證機構認證。但當	點次變更並酌修部分文字，以資明確。

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。	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。	
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。	三、申請認可範圍以實施商品驗證登錄、自願性產品驗證或度量衡業自行檢定許可且經前點認證機構認證之範圍為限。	點次變更並酌作文字修正。
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	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	一、 點次變更。 二、 現行規定第一項第一款移至同項序文，第二款至第四款依序移列為第一款至第三款。另實務上應檢附之文件亦包括其他審查必要之文件，爰增列同項第四款其他經本局指定之文件，其餘酌作文字修正。

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。	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）。 （三）申請者核發之ISO 9001品質管理系統驗證證書（以下簡稱ISO 9001證書）原文及英文樣本。 （四）相關驗證作業程序及機構位置圖。 前項申請書內容應以中文或英文填具，佐證文件及相關驗證作業程序應為中文或英文。 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	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	一、點次變更。 二、現行規定第五點第一項酌作文字修正。 三、現行規定第五點第二項非屬申請認可階段

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。	期限或依佐證文件認定之。 經認可之驗證機構，其認可有效期限屆滿前三個月內得檢具前點文件申請延展，每次延展之認可有效期限同前項規定。 審查結果不符合規定者，不予認可。 第六點第一項　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。	之規定，爰移列修正規定第七點，以資明確。 四、現行規定第六點第一項移列本點修正規定第二項，並考量審查過程，本局可能視個案情況執行實地查核及國外代理人訪視，以確認其符合性並作為審查決定之考量要件，爰增列必要時得派員辦理代理人訪談作業之規定。 五、增訂第三項申請文件補正之規定。 六、現行規定第五點第三項移列第四項。
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。	第五點第二項　經認可之驗證機構，其認可有效期限屆滿前三個月內得檢具前點文件申請延展，每次延展之認可有效期限同前項規定。	本點自現行規定第五點第二項移列，並配合修正引用點次及酌作文字修正。
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	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。 前二項之查核，該驗證機構無正當理由，不得規避、妨礙或	一、點次變更。 二、現行規定第一項移列修正規定第六點第二項。 三、現行規定第二項移列第一項，另為確認代理人瞭解本局資訊系統操作及相關注意事項以能有效將本局相關要求轉知國外驗證機

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。	拒絕。	構並協助認可後之事務處理，新增必要時得查核國外機構代理人之規定，以強化對機構之管理，並酌修部分文字。 四、新增第二項得增加對驗證機構及國外機構代理人查核次數之規定，及明定得增加之情事。 五、第三項增列國外機構代理人無正當理由，不得規避、妨礙或拒絕查核。
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	七、經認可之驗證機構，其名稱、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檢具申請書及認證證書影本或佐證文件向本局申請變更。 認可範圍增列之申請、審查程序及有效期限，準用第四點至前點規定。	一、點次變更，並酌修第一項部分文字。 二、新增第二項，明定國外驗證機構代理人異動時，應向本局申請變更。 三、新增第三項，明定驗證機構認證範圍異動致影響已登錄本局商品驗證之生產廠場權益時應提供協助措施。 四、驗證機構所核發之ISO 9001證書樣本為申請認可時之核備文件，有變更時亦應向本局備查，爰增訂第四項。 五、現行規定第二項移列第五項，並酌修部分文

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。		字及配合修正引用點次。
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		一、本點新增。 二、明定驗證機構於取得認可後應配合事項及應對取得其所核發ISO 9001 證書且登錄為本局商品驗證之生產廠場建立管理機制，其中第四款之「ISO 9001稽核」，指驗證機構於驗證決定後，依據ISO 9001 標準執行第一年與第二年之追查稽核，以及第三年之驗證有效期限到期前的重新驗證稽核；同款之「查核」，指除依 ISO 9001 標準，另依修正規定第十一點查核項目，對生產廠場執行之其他稽核活動。另第五款及第六款明定驗證機構應瞭解並建立相

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。		關通知（報）事項（例如：ISO 9001 證書登載事項異動或失效、附表所列查核項目不符合或其他與生產廠場相關的重要發現等）之程序，以作為實際執行之依循。
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	八、經認可之驗證機構接獲商品驗證機關（構）通知，所核發 ISO 9001 證書用於商品驗證或自願性產品驗證時，應對該登錄之生產廠場查核下列事項，每年至少一次： （一）是否持續營運或已經主管機關登記歇業。 （二）能否持續符合 ISO 9001 標準之要求。 （三）ISO 9001 證書內容是否異動。 （四）產製過程所依據	一、點次變更。 二、現行規定第二項適用於全部類型之商品驗證生產廠場，爰移列第一項作為一般性規定，並酌修部分文字。 三、新增第二項，明定驗證機構以遠距方式執行稽核或查核時應配合事項。 四、現行規定第一項及第三項僅適用於商品驗證登錄及自願性產品驗證之原因，說明如下： （一）正字標記：本局管理方式已包含執行不

定期工廠查核，且與本要點現行規定之相關查核項目重複性高，效益有限，爰不適用。 （二）度量衡業自行檢定許可：本局管理方式，包含業者提交檢定排程及實施查核等，已可確認業者之品質管理系統是否有效運作及是否持續符合相關規定，且查核時亦會進行器具抽測，大致涵蓋本要點現行規定之相關查核項目，效益有限，爰不適用。 （三）管理系統認可登錄廠場監視查驗：依「管理系統認可登錄廠場監視查驗辦法」，廠商每月須檢附檢驗紀錄表等相關文件向本局或轄區分局申請報驗，已對廠場品質有基本檢核；另本局每年度均訂有不定期稽核及監視計畫，以抽驗產品品質及廠場生產狀況等，確保廠場生產及產品品質符合相關規定，已大致	規範為何，以使產品能滿足商品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。 （五）產製過程如何管理，以使後續產製產品能與商品驗證登錄或自願性產品驗證登錄型式一致。 前項查核作業，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查核作業，須填具本局產品驗證生產廠場品質管理系統查核表，並於查核作業完成後三個月內，將該查核表送商品驗證機關（構）核備。	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。

		涵蓋本要點現行規定之相關查核項目，效益有限，爰不適用。 （四）商品驗證登錄或自願性產品驗證：現行本局對該類登錄工廠之其一管理方式為透過驗證機構填復之查核表瞭解登錄工廠自主管理情形，以評估風險等級調整市場監督管理作為，爰有採取現行規定第一項及第三項管理措施之必要。 五、承前說明，爰將現行規定第一項之查核項目配合實務現況酌予調整並與第三項整併為修正規定第三項，且將查核項目以附表方式呈現及調整查核表之提交方式。
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	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、商品驗證登錄、自願性產品驗證及度量衡業自行檢定管理辦法等法規與技術，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	一、點次變更。 二、修正理由同第一點。 三、第一項新增線上訓練要求及驗證機構驗證人員應取得相關證明文件之規定，並配合修正規定第十點第四款酌作第二項文字修正。

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。	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、自願性產品驗證或度量衡業自行檢定許可生產廠場之 ISO 9001 品質管理系統稽核作業。	
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、憑經認可之驗證機構所核發 ISO 9001 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及經度量衡專責機關許可為度量衡業自行檢定業者，該證書登載事項有所異動時（含減列、註銷、廢止及重評換證），核發證書之驗證機構於通知生產廠場時，應同時副知本局商品驗證機關（構）或度量衡專責機關。	一、點次變更。 二、配合修正規定第一點及現行驗證機構通報方式，酌作文字修正。
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。	第十一點第一項　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。 （二）認證範圍被減列。	一、點次變更。 二、現行規定第十一點第一項涵蓋撤銷及廢止事由，考量撤銷與廢止之效力有別，為臻明確，爰將廢止認可事由移列第十五點另行規定。 三、第一項明定撤銷認可

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。	（三）違反第六點、第八點及第十點規定。 （四）所發驗證證書或相關文件有虛偽不實之情事。 十二、經本局撤銷認可之驗證機構，於核定之日起半年後始得重新申請認可。	之情事。 四、現行規定第十二點移列本點修正規定第二項，並酌作文字修正。
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第十一點第一項不得規避、妨	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。 （二）認證範圍被減列。 （三）違反第六點、第八點及第十點規定。 （四）所發驗證證書或相關文件有虛偽不實之情事。 前項經本局撤銷或廢止認可之驗證機構，應對受影響之驗證廠商為必要之協助，並將辦理情形送本局備查。	一、點次變更。 二、現行規定第十一點第一項之廢止認可於本點修正規定明定，並與第十四點之撤銷認可分開規定。 三、新增第一項第一款主動申請廢止認可、第三款無正當理由未依限提供資料、第四款違反修正規定第三點第二項但書規定、第七款通知限期繳納規費屆期未繳納及第八款其他經本局認定違規情節重大之情事得廢止認可之事由，以因應實務需要，並酌修第一款、第二款合併於修正規定第二款，現行規定第四款配合修正規定第二點第二款之用語酌作文字修正及移列於

凝或拒絕之規定。 （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。		第六款。 四、現行規定第一項第三款移列第五款，其有關違反第六點及第八點不得規避、妨礙或拒絕之規定而得廢止之事由，配合修正規定之點項次調整為第八點第三項及第十一點第一項並酌修部分文字；另違反現行規定第十點有關 ISO 9001 證書異動通報規定之部分，涉及商品驗證有效性，擬透過加強驗證機構查核以強化驗證機構於作業上之認知與執行，爰改列為修正規定第八點第二項第一款增加查核次數之事由。 五、現行規定第二項移列修正規定第十六點另定之。 六、新增修正規定第二項及第三項，其中第三項明定驗證機構經廢止認可，於半年內不得就相同認證範圍重新申請認可。另為避免驗證機構已發生修正規定第十四點第一項應撤銷認可之情事或已發生本點第一項第二款至第七款情事之一，或

		有發生之虞時，先依本點第一項第一款申請廢止認可，以規避修正規定第十四點第三項不得重新申請認可之限制，爰增訂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。
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。	第十一點第二項　前項經本局撤銷或廢止認可之驗證機構，應對受影響之驗證廠商為必要之協助，並將辦理情形送本局備查。	一、點次變更。 二、現行規定第十一點第二項配合修正規定第十四點及第十五點分別明定撤銷及廢止認可之情事，爰新增本點另行規定，並酌修部分文字。

附表（修正後新增第十一點附表）

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	