



管理系統驗證業務退場說明

經濟部標準檢驗局

更新日期：104.6.25

報告內容



- 一、背景說明
- 二、驗證業務供需分析
- 三、退場機制規劃原則
- 四、退場方案及配套措施
- 五、退場相關行政重點

一、背景說明(1)



- 本局78年規劃引進ISO 9001品質管理系統驗證，帶動國內品管自主提升之風潮，期間為協助廠商因應國際趨勢，持續導入ISO 14001(環境)、OHSAS 18001(職安衛)、ISO 22000(食安)、ISO 27001(資安)、ISO 28000(供應鏈安全)、ISO 50001(能源)等，滿足廠商多元驗證需求。
- 近來配合政府改造，本局進行組織變革，依經濟部指示「多做認證、少做驗證，優先讓民間、法人執行單位執行，除民間無心建置或是無法建置者，才由本局建置」之政策方向，103年期間已先後對ISO 14064-1(溫室氣體)查證、ISO 28000(供應鏈安全)驗證完成退場規劃。

一、背景說明(2)

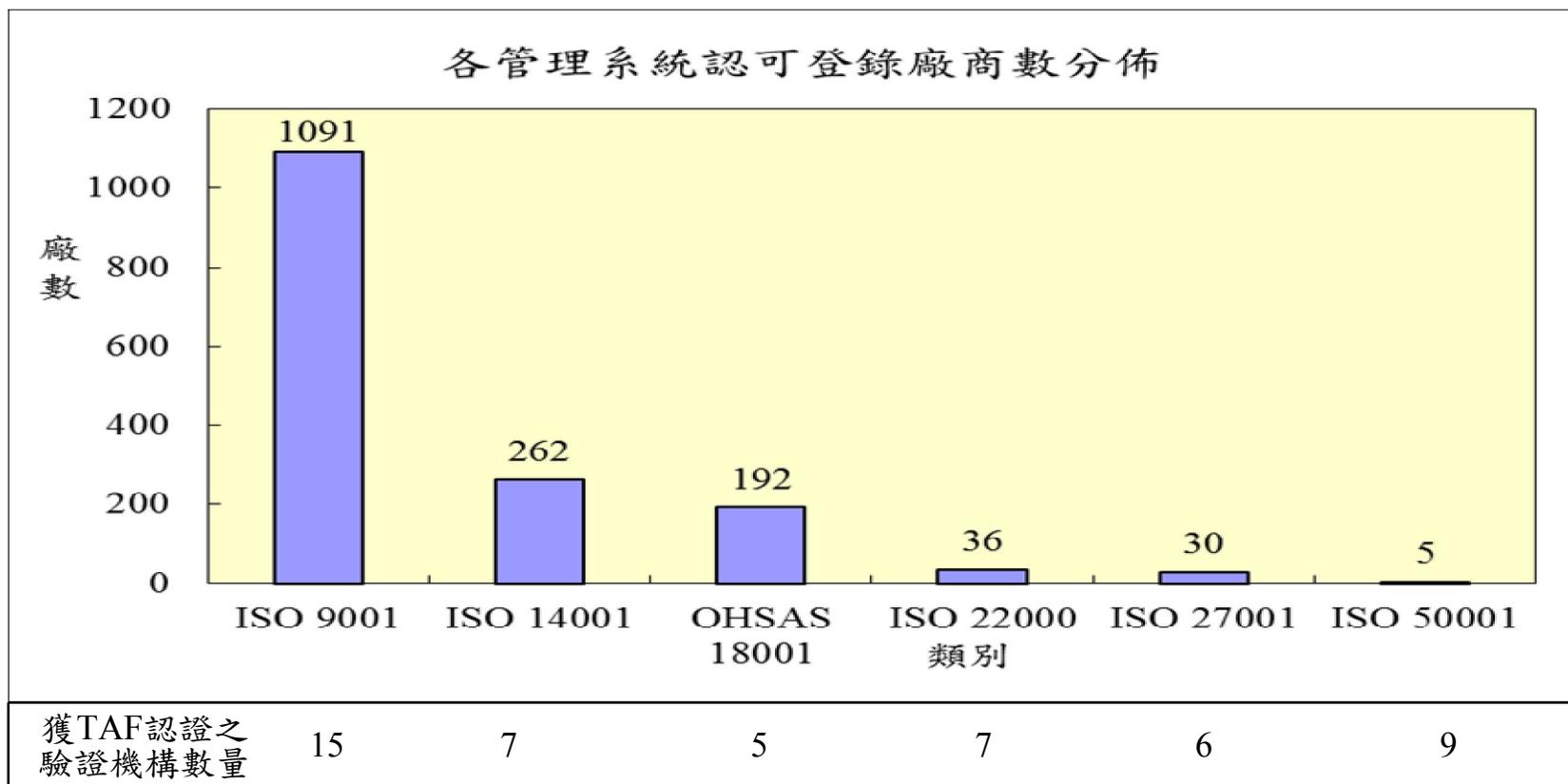


- 104年起進一步經依目前時空背景及業務定位方向，重新檢討評估前依商品檢驗法第14條：「為提升商品或服務之品質、環境、安全或衛生之管理，標準檢驗局『得』推行相關商品或管理系統之驗證制度...」所開辦之各類管理系統驗證業務。
- 本局推動管理系統驗證已逾25年，基於協助廠商建置完善制度，提升國際競爭力之階段性任務已完成，衡酌現今國內認、驗證能量之供應，已達一定市場規模(如下表)，且多年來民間驗證機構之人力養成，朝向多能工方向發展，可自發性滿足全球供應鏈多元、快速之驗證需求。爰依「多做認證、少做驗證，優先讓民間、法人執行單位執行」原則，考量本項驗證業務回歸自願性驗證市場良性互動機制，規劃各項管理系統驗證業務之平順退場機制。

二、整體業務發展及供需分析



- 推動迄今本局累積共受理3,800餘家廠商辦理驗證，協助其建立符合企業文化、客戶要求及持續改進之制度。為降低退場過程對驗證市場與品質之衝擊，評估時已對本局現有發證數、民間驗證能量分析。(資料時間103年底)



三、退場機制規劃原則 (1)



■ 本局所辦管理系統驗證種類繁多，且普遍存在不同系統合併追查之情形，為降低退場過程對廠商之衝擊，評估過程除驗證能量，另納入各管理系統特性、及標準改版進程...等因素，進行整體性規劃：

□ 80-20法則(數量集中之領域)：

如ISO 9001、14001等，為避免本局釋出之廠商集中於短期內一次湧現，造成驗證市場供需出現突波式衝擊，將採多階段、逐步退場方式協助廠商轉換。

□ 長尾型態(少量多樣之領域)：

ISO 22000、ISO 27001...等，評估驗證能量相對充足。

□ 整合性驗證之市場趨勢：

常合併追查之管理系統(如ISO 9001/ISO 14001/OHSAS 18001)，退場過程廠商可一併考量。

三、退場機制規劃原則 (2)



2. 因應驗證標準改版，進行落日日期程規劃

- 104年度ISO 14001、ISO 9001等標準預定分別於7月、9月公布修訂，據了解本次修訂因條文內容配合改採ISO HLS(高層級架構)，變更幅度較大故IAF(國際認證論壇)決議轉換期以3年為原則。
- 本局目前依「管理系統驗證實施辦法」指定之驗證標準及所核發之證書，皆明文列出驗證標準之版次，故ISO 9001、ISO 14001將以不辦理「轉版計畫」，以及對廠商衝擊最低(如不影響信賴保護)之原則，直接納入落日規劃。

三、退場機制規劃原則 (3)



3. 主管機關所轄之管理系統鼓勵廠商優先考量移轉

- 屬中央主管機關推動業務相關之管理系統，其驗證過程應具備高度法規、設施及相關專業技術。故驗證機構除應持續投入大量資源，維持驗證人員之資格、能力及技術，尚須建立縝密之行政作業配合機制。
- 考量政府資源不宜重複投入，故與其他主管機關法規密切相關者鼓勵廠商優先考量
 - ISO 14001(環境)：環保署
 - OHSAS 18001(職業安全衛生)及TOSHMS(台灣職業安全衛生)：勞動部
 - ISO 22000(食品安全)：衛福部

三、退場機制規劃原則 (4)



4.新興管理系統或特定服務對象之領域

- 新興/新開發之管理系統(如：ISO 50001能源管理系統驗證，102年3月始開辦)，基於廠商信賴利益保護，退場溝通過程，將另逐案向廠商溝通說明。
- 認可登錄廠商為特定對象(政府機關、公營事業)之管理系統(如ISO 27001資訊安全管理)，退場溝通過程，將附帶提醒廠商請同步考量其預算編列、政府採購(勞務)、國家資安等級規定...等因素。

三、退場機制規劃原則 (5)



5. 退場後本局驗證人力將轉型運用，提升本局認可品管驗證機構之品質，協助廠商持續強化品管效能
- 歸納廠商申請本局ISO 9001之目的，有一定比例係為「商品驗證登錄」、「正字標記」，本局應避免自辦ISO 9001驗證業務退場過程，民間機構急於爭食驗證市場(約1091家)，忽略應有之驗證品質，連帶影響「商品驗證登錄」、「正字標記」之公信力。
 - 未來本局優質驗證人力將規劃轉型運用，並依經濟部「以政策指導或制度督導為主」之方向，對現有認可品質管理驗證機構展開不定期監督查核，以督促該等機構落實稽核品質，確保本局商品驗證登錄制度之有效性。

三、退場機制規劃原則 (6)



6.其他

- 溝通與諮詢：巡迴辦理廠商說明會，確保廠商充分瞭解本局退場機制。
- 協助證書移轉：視需要建立廠商與民間驗證機構之媒合平臺或聯絡管道，供廠商轉換參考。
- 行政措施與資源之考量：
退場過程將存在新、舊作業雙軌並行，為確保各階段本局對廠商應有之服務不打折，各階段細部規劃及展開，將維持所需行政人力及資源，以免損及廠商權益，達周延、雙贏之效果。

四、退場方案及配套措施 (1)



■ 退場方案：

統一公告停辦期限，以自然落日方式於證書效期限內持續追查，屆期前不再辦理重新評鑑換證。

預定期程：104年1月~107年12月(4年，4階段)

1. 規劃構想

- 考量本局現所核發之證書有效期限為3年，若直接公告短期內(如1~2年)停辦，將出現廠商原核發證書效期未屆，而因驗證業務之停辦，導致證書提前失效，產生廠商因應不及之困擾。故採長期間(4年)、多階段(4階段)之設計。

四、退場方案及配套措施 (2)



- 基於原核證期限之信賴保護，將採統一公告本項業務相關之「停辦期限」。如下：
 - 自公告日(104年5月28日)起本局不再受理各類管理系統驗證新申請案，對於105年1月1日起證書屆期廠商，將不再辦理重新評鑑及換證。
 - 公告日起至104年12月31日期間為緩衝期，透過持續溝通宣導，請廠商盡早考量證書移轉。
 - 105年1月1日起，對於證書有效期限內尚未完成證書移轉(或主動廢止)之廠商，本局將持續辦理追查作業。(不再重評)
 - 證書屆期廠商，由本局逕行廢止其認可登錄，107年12月31日完成所有驗證業務退場。

四、退場方案及配套措施 (3)



2. 細部方案期程及配套措施

階段作業	期程		104年	105年	106年	107年
	1~3月	4~12月	1~12月	1~12月	1~12月	1~12月
A階段(準備期)						
1.辦理國內廠商說明會						
2.通知國外廠商、國際合作機構						
3.辦理實施辦法修訂及相關公告						
B階段(緩衝期)						
1.協助國際合作機構申請本局品管驗證機構認可						
2.提升本局現有認可品質驗證機構之驗證品質						
3.技術轉移鼓勵民間增設驗證機構強化市場供需						
4.持續溝通退場機制並給予廠商緩衝期(9個月)						
5.提供廠商與民間驗證機構之媒合平臺或聯絡管道						

註：以上預定期程須依實際公告時間配合調整。

四、退場方案及配套措施 (4)



2. 細部方案期程及配套措施(續)

階段作業	期程		104年	105年	106年	107年
	1~3月	4~12月	1~12月	1~12月	1~12月	1~12月
C 階段(移轉期)						
1. 尚未移轉(或廢止)廠商持續追查，證書屆期前不再辦理重新評鑑						
2. 已完成證書移轉(或屆期)廠商配合逐案辦理廢止						
D 階段(完成期)						
1. 屆期未移轉廠商辦理廢止						■
2. 註銷本局TAF認證證書						■
3. 辦理實施辦法廢止						■

註：以上預定期程須依實際公告時間配合調整。

四、退場方案及配套措施 (5)



3.退場過程配套措施

1) 鼓勵「證書移轉」進行無縫接軌

- 民間驗證機構多已參採「IAF 對已認證驗證之管理系統的移轉之強制文件」(IAF MD2:2007, 第1版)規定，建立證書移轉(轉證)機制，可對本局ISO 9001、14001(甚至其他管理系統)發證廠商，採簡化方式協助進行證書轉換審查，減輕退場過程廠商重新申請驗證之負擔。
- 無縫接軌之證書移轉，宜考量證書效期之迫切性。(如105年屆期廠商應優先因應)

四、退場方案及配套措施 (6)



2) 藉由「技術轉移」提高民間增設驗證機構意願，強化市場供需

鼓勵民間或本局現有受託執行管理系統驗證之法人團體，由僅從事現場稽核及追查管制之勞務工作，提升為完整之管理系統驗證機構，並向TAF申請認證，以及成為本局認可商品驗證登錄、正字標記等品質管理驗證機構，強化驗證市場供應端之能量，增加ISO 9001廠商轉換驗證機構之選擇性。

四、退場方案及配套措施 (7)



3) 國外廠商之證書移轉及國際合作模式之調整

- 合作機構：目前廠商透過國際合作取得本局ISO 9001證書，其目的多為「商品驗證登錄」，配合自辦ISO 9001驗證退場(不再發證)，將通知國際合作機構(11家)，請其申請本局品質管理驗證機構認可。
- 登錄廠商：通知國外認可登錄廠商，請於本局ISO 9001證書效期內改向本局認可機構申請驗證，以持續符合「商品驗證登錄」之必要條件。

四、退場方案及配套措施 (8)



4.其他先期溝通措施

- 為維護發證廠商權益，即日起所有管理系統驗證業務，將停止受理廠商新申請驗證案件，並已通知本局各追查單位及所屬評審人員協助，就近向廠商說明。
- ISO 14001、ISO 9001標準預定於104年度7月、9月公布修訂，目前IAF(國際認證論壇)決議轉換期以3年為原則，配合本項業務退場，本局未來將不規劃「標準轉版計畫」。為便於登錄廠商儘早因應，本局各追查單位及所屬評審人員，亦將於赴廠追查時預作提醒。

五、退場相關行政重點(1)



1. 退場參考資料

退場訊息發布後，為便於廠商可隨時查閱相關問題之配套作法，本局已建立「管理系統驗證業務退場問答集」，並公布於網站隨時更新，供各界瞭解。

2. 溝通諮詢協助

基於分層處理、就近協助之原則，未來追查過程廠商所提之基本問題，當面由各評審人員(240位)即時回應；較複雜問題，可洽各單位行政連絡人員統一處理；「問答集」未規定或不足之問題，將由本局第五組第三科(02-23431805)負責補強。

五、退場相關行政重點(2)



3.退場相關行政作業【Q&A】重點整理

- (1)本局為何規劃停辦管理系統驗證業務(退場)之說明
- (2)退場規劃過程已將現有驗證市場供應能量納入考量
- (3)本局對於所認可之品質管理系統驗證機構將加強管理
- (4)管理系統驗證業務退場各階段期程(4年、4階段)
- (5)退場相關資訊之取得管道(網頁、各單位聯絡窗口)
- (6)舉辦退場相關廠商說明會(總局及分局巡迴辦理11場次)
- (7)企業集團、大型公民營機構可申請到場辦理退場說明
- (8)104年證書到期廠商，仍可於緩衝期內(104年)維持重評及換證
- (9)退場過程中已核發之驗證證書，不至提前失效
- (10)105年起證書到期之廠商，將逐案辦理廢止

五、退場相關行政重點(3)



3.退場相關行政作業【Q&A】重點整理(續)

- (11)修訂中之ISO 9001、14001，不再辦理轉版驗證
- (12)已公告改版之ISO 27001，將繼續提供轉版驗證服務
- (13)正字標記登錄廠商如何因應退場
- (14)廠商可視需要遴選民間機構辦理證書移轉(轉證)
- (15)不再開放國外循聯合登錄管道核發ISO 9001證書
- (16)退場過程協助廠商之相關措施(說明會、平台、能量、通知...)
- (17)民間機構眾多，本局未對廠商推薦特定驗證機構
- (18)應證書移轉之需，廠商可申請補發追查總結報告
- (19)退場過程維持正字標記、驗證登錄之參考事項
- (20)正字標記、驗證登錄廠商取得其他機構ISO 9001證書後，應向原正字標記、驗證登錄機關(構)申請變更

五、退場相關行政重點(4)



3.退場相關行政作業【Q&A】重點整理(續)

- (21)退場過程ISO 22000證書若經廢止，廠商如仍需申請輸出水產加工品衛生證明，請另依相關規定辦理
- (22)廠商如需以HACCP驗證基準追查，可於ISO 22000證書有效日期內，另依規定提出轉換申請
- (23)退場期間廠商申請預定追查月分變更之處理
- (24)105年起證書到期廠商，不得申請重評時間提前
- (25)各管理系統證書效期不同，可考量取消合併追查
- (26)退場期間廠商基本資料變更、遷移廠址、登錄範圍增列/縮減/變更、證書合併/分割之處理
- (27)退場過程廠商申辦停工、停業之處理
- (28)退場過程認可登錄廠商發生重大事件之處理

五、退場相關行政重點(5)



3.退場相關行政作業【Q&A】重點整理(續)

(29)廠商完成移轉及廢止後，原核發證書之繳銷原則

(30)退場期間廠商申請證書遺失或滅失補發之處理

(31)退場期間本局證書仍將持續追溯TAF(不再增列)

(32)本局不推薦ISO 9001、14001改版輔導及訓練機構

(33)驗證業務退場後，本局對於過去評鑑、追查、訪問等過程所蒐集記錄及各類報告之管理與銷毀

(34)本局對於民間驗證機構所訂之管理系統驗證費用皆予尊重，不宜強加干預

(35)退場期間登記費(年費)折退原則