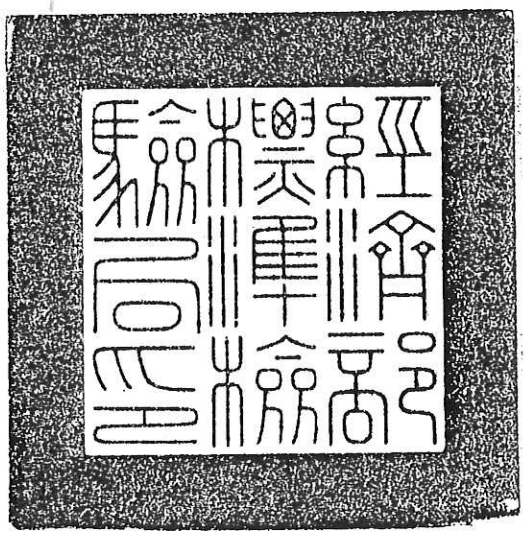
檔　　號：
保存年限：

經濟部標準檢驗局　令

發文日期：中華民國108年7月3日
發文字號：經標五字第10850011700號



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」

局長 連錦漳

裝

訂

線

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、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。

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、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。

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。

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，其認可有效期限屆期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。

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、妨礙或拒絕。

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。

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。

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、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。

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之認可驗證機構，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。

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。