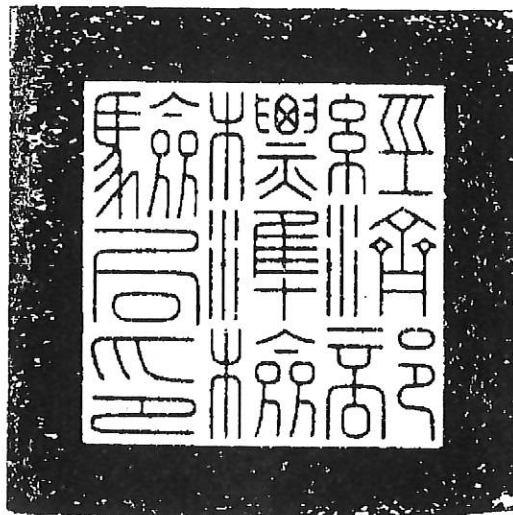


檔 號：

保存年限：

經濟部標準檢驗局 令

發文日期：中華民國105年5月23日
發文字號：經標五字第10550011260號



修正「品質管理驗證機構認可作業要點」部分規定，並自即日生效。

附修正「品質管理驗證機構認可作業要點」部分規定

局長 劉明忠

裝



訂

線



品質管理驗證機構認可作業要點部分規定修正規定

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。

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。

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。

經認可之驗證機構執行前項追查作業，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，將該查檢表送原通知之商品驗證機關（構）歸檔備查。

九、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）。

認可驗證機構名稱：_____

驗證登錄

生產廠場

評鑑

查檢表

自願性產品驗證

追查

受稽核生產廠場	稽核日期	
該生產廠場或其產製驗證商品/產品之驗證識別號碼及驗證證書號碼		
稽核項目	觀察紀錄	稽核結果
1.受稽核生產廠場(以下簡稱該廠)是否持續符合 ISO 9001 系列標準之要求?		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2.該廠取得驗證之商品/產品(商品/產品名稱: _____)是否依規定使用公告適用之法規、法令及驗證證書上記載之檢驗標準版次?		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3.該廠是否已依第 2 項之檢驗標準建立適切的檢驗計畫加以執行;及提供適當的資源使品質管理系統持續有效運作,並維持後續生產商品/產品品質與原登錄商品/產品標準內容相符合?		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4.該廠是否持有取得驗證商品/產品之原型式試驗報告及技術資料,並據以建立適切之產製計畫並加以執行?		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5.該廠是否無最近半年內之驗證商品/產品產製或品質管理紀錄?		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6.該廠是否正確使用並依規定標示商品/產品安全標章及驗證識別號碼?		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

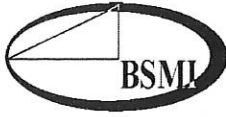
稽核者：

受稽核生產廠場代表：

(簽章)

2

(簽章)



Checklist for Assessment/Surveillance of Production Premises RPC
VPC

Visit conducted: assessment surveillance

Name of certification body:

Names of production premises under assessment/surveillance:

Date of assessment/surveillance: _____

Identification number of the registered products under the RPC/VPC Scheme:

Certificate number of the registered products under the RPC/VPC Scheme:

Items to be audited:

1. Do the production premises - with products that have obtained registration under the RPC/VPC Scheme - continually comply with the requirements of ISO 9001 standards?

Yes No

Comment: _____

2. Does the product (name: _____) that has obtained registration under the RPC/VPC Scheme comply with the versions of applicable regulations and inspection standards specified in the registration certificate?

Yes No

Comment: _____

3. Have the production premises established and implemented the inspection plans required by the inspection standards set forth under Item 2?

Yes No

Comment: _____

4. Have the production premises provided proper resources to continuously maintain effective operation of the quality management system?

Yes No

Comment: _____

5. Have the production premises maintained the quality of the manufactured product consistent with the originally registered product?

Yes No

Comment: _____

6. Have the production premises possessed the type-test reports and technical documents of the registered product?

Yes No

Comment: _____

7. Have the production premises established and implemented the manufacture plans according to the documents set forth under Item 6?

Yes No

Comment: _____

8. Have the production premises maintained production records or quality management records for the registered product covering the last six months?

Yes No

Comment: _____

9. Have the production premises correctly applied the product safety marks and identification numbers as required by the regulations?

Yes No

Comment: _____

Date: _____

Auditor: _____

Signature: _____

Representative of
Organization under Audit _____

Signature: _____