

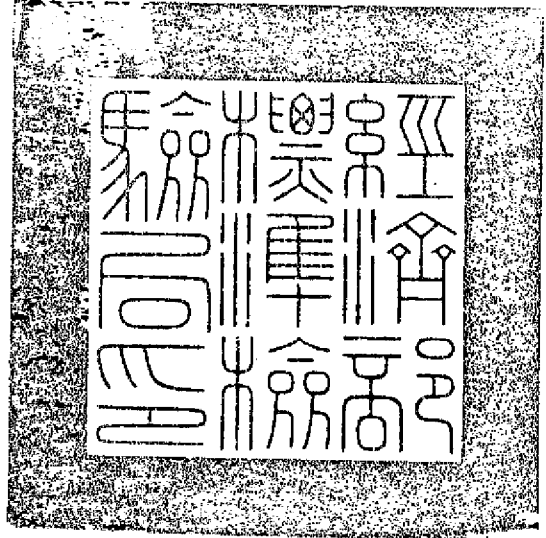
檔 號：

保存年限：

經濟部標準檢驗局 令

發文日期：中華民國105年8月5日

發文字號：經標三字第10530002580號



修正「工廠檢查機構認可作業要點」部分規定，並自即日生效。
附修正「工廠檢查機構認可作業要點」部分規定

局長 劉明忠

裝

訂



工廠檢查機構認可作業要點部分規定 修正規定

- 二、本要點所稱認可工廠檢查機構（以下簡稱認可機構），指經濟部標準檢驗局（以下簡稱本局）公告受理申請，並依本要點取得認可之工廠檢查機構，得辦理商品驗證登錄及自願性產品驗證符合性評鑑程序之工廠檢查。
- 三、申請成為認可機構者（以下簡稱申請者），應為獨立之第三者機構，且已取得本局相關產品檢測領域指定試驗室之認可，或取得本局公告指定之技術機構資格，並具備下列資格之一：
- (一)已建立品質管理制度並取得財團法人全國認證基金會（以下簡稱認證基金會）相關認證領域之工廠檢查能力。
 - (二)其他經本局參考國際作法，依地區、檢查範圍、檢查項目、商品種類或其他事項之需要，公告同意開放受理申請之資格；申請者應建立品質管理制度，並取得已簽署國際實驗室認證聯盟（International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC）或國際認證論壇（International Accreditation Forum, Inc. , IAF）多邊承認協定之認證機構（以下簡稱國外認證機構）相關認證領域之工廠檢查能力。
- 七、認可有效期間屆滿之日前三個月內，認可機構得填具申請書，並檢附第五點規定之相關資料申請延展。逾限申請延展者，應重新申請認可。
- 前項延展之申請經審查符合者，每次延展有效期間以三年為限。



九、認可機構接到本局通知經其檢查符合規定之廠商已取得商品驗證登錄或自願性產品驗證後，應安排執行後續工廠檢查。

認可機構執行工廠檢查作業，應於每月十日前將上月之工廠檢查申請資料、商品驗證登錄工廠檢查紀錄及報告電子化後上傳本局資訊系統備查。

十二、工廠檢查報告登載事項有所異動時（含增列、減列、註銷），核發報告之認可機構應於每月十日前將上月之異動資料電子化後上傳本局資訊系統備查。

十四、經認證基金會或國外認證機構認證之認可機構，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減列變更。

認可機構應於認證基金會或國外認證機構減列認證範圍時，立即停止受理被減列認證範圍之工廠檢查作業申請案及追查案。

認可機構遷移地址、增列認可範圍或其他認可事項有變更時，應檢具申請書及相關資料向本局申請變更，必要時，本局得派員實地查核。

十五、經認證基金會或國外認證機構證明具有工廠檢查能力並給予相關領域認證之機構申請認可者，得簡化其管理程序如下：

（一）免依第七點申請延展。



（二）經提供認證基金會或國外認證機構所完成之年度追查報告者，得免依第八點實施當年度之定期查核。

依前項規定取得認可者，其認可於第一項之認證有效期間內為有效。

十七、認可機構有下列情事之一者，本局得廢止其認可：

（一）認證基金會或國外認證機構之認證經撤銷或廢止。



- 
- 
- (二)工廠檢查紀錄及相關資料文件有虛偽不實之情事。
 - (三)認可機構喪失執行檢查業務能力或無法公正及有效執行檢查業務。
 - (四)違反第八點第二項不得規避、妨礙或拒絕查核之規定。
 - (五)對未取得認可之檢查範圍、違反第十四點第二項之停止受理規定，或違反第十八點之規定，仍以認可機構名義執行工廠檢查。
 - (六)未於第十八點規定期間內完成改善並經本局查核或查證符合。
 - (七)接受與該機構檢查人員職務有利害關係者之餽贈財物、飲宴應酬或請託關說，或假借職務上之權力、方法、機會圖本人或第三人不正之利益，情節重大。
 - (八)其他違反本要點規定，經本局認定情節重大。

認可機構經廢止認可者，於三年內不得重新提出申請。但情形特殊經本局同意者，不在此限。

十八、認可機構有下列情事之一者，本局得暫停其以認可機構名義執行工廠檢查之權利，俟於規定期限內完成改善並經查核或查證符合後始予恢復：

- (一)認證基金會或國外認證機構之認證經暫停。
- (二)經通知限期提供資料，無正當理由屆期未提供。
- (三)未能採取各項安排，以利本局辦理查核或申訴、抱怨、爭議案件之處理，經本局通知仍未配合。
- (四)未依第九點、第十點及第十二點規定提送工廠檢查紀錄、報告或異動資料。

工廠檢查機構認可作業要點部分規定修正總說明

工廠檢查機構認可作業要點於九十二年十一月二十六日訂定發布並自九十三年一月一日施行迄今，歷經三次修正，最後一次修正施行日期為一百年七月一日。本次修正係為因應跨太平洋夥伴協定(TPP)第8.6.8條規定，考量採認已簽署國際或區域相互承認協議之認證機構的認證結果，及配合現行業務執行情況，其修正要點如下：

- 一、關於申請工廠檢查機構之認可，增訂本局公告受理後始得申請。(修正規定第二點)
- 二、增訂經本局公告同意開放申請資格者，取得已簽署國際實驗室認證聯盟(International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC)或國際認證論壇(International Accreditation Forum, Inc., IAF)多邊承認協定之認證機構相關認證領域之工廠檢查能力，為具備申請要件之一。(修正規定第三點)
- 三、配合修正規定第三點之修正及業務執行現況，酌作文字修正。(修正規定第七點、第九點、第十二點、第十四點、第十五點、第十七點及第十八點)



工廠檢查機構認可作業要點部分規定

修正對照表

修正規定	現行規定	說明
<p>二、本要點所稱認可工廠檢查機構（以下簡稱認可機構），指經濟部標準檢驗局（以下簡稱本局）公告受理申請，並依本要點取得認可之工廠檢查機構，得辦理商品驗證登錄及自願性產品驗證符合性評鑑程序之工廠檢查。</p>	<p>二、本要點所稱認可工廠檢查機構（以下簡稱認可機構），指依本要點取得經濟部標準檢驗局（以下簡稱本局）認可之工廠檢查機構，得辦理商品驗證登錄及自願性產品驗證符合性評鑑程序之工廠檢查。</p>	<p>本局公告受理後，工廠檢查機構始得依據本要點申請辦理認可作業。</p>
<p>三、申請成為認可機構者（以下簡稱申請者），應為獨立之第三者機構，且已取得本局相關產品檢測領域指定試驗室之認可，或取得本局公告指定之技術機構資格，並具備下列資格之一：</p> <p>（一）已建立品質管理制度並取得財團法人全國認證基金會（以下簡稱認證基金會）相</p>	<p>三、申請成為認可機構者（以下簡稱申請者），應為獨立之第三者機構，並具備下列資格：</p> <p>（一）已建立品質管理制度並取得財團法人全國認證基金會（以下簡稱認證基金會）相關認證領域之工廠檢查能力。</p> <p>（二）已取得本局</p>	<p>一、經查跨太平洋夥伴協定(TPP)第8.6.8條規定「…締約一方應考量採行措施，對於簽署國際或區域相互承認協議之認證機構所認證、有關進口締約方技術性法規或標準所認證之符合性評鑑機構，給予核准資格。…」，亦即應考量採認已簽署國際或區域相互承認協議之認證機構的認證結果。</p>



<p>關認證領域之工廠檢查能力。</p> <p>(二) 其他經本局參考國際作法，依地區、檢查範圍、檢查項目、商品種類或其他事項之需要，公告同意開放受理申請之資格；申請者應建立品質管理制度，並取得已簽署國際實驗室認證聯盟 (International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC) 或國際認證論壇 (International Accreditation Forum, Inc. , IAF) 多邊承認協定之認證機構 (以下簡</p>	<p><u>相關產品</u> <u>檢測領域</u> <u>指定試驗</u> <u>室之認</u> <u>可，或取</u> <u>得本局公</u> <u>告指定之</u> <u>技術機構</u> <u>資格。</u></p> <p>(三) 其他經本局參考國際作法，依地區、檢查範圍、檢查項目、商品種類或其他事項之需要，公告同意開放受理申請之資格。</p>	<p>二、依據現行規定第3點規定，取得認證基金會相關認證領域之工廠檢查能力，乃申請成為工廠檢查認可機構之必要資格，為符合TPP第8.6.8條規定，爰修正申請者具備認證基金會或國外認證機構之認證結果之一即可。</p> <p>三、鑑於TPP第8.6.8條係屬建議考量採行之性質，且考量所採認之國外認證機構應以TPP會員國內者為限，爰修正須由本局公告同意開放受理後，具備國外認證機構之認證結果的申請者始得提出申請，本局並將於我國加入TPP後即予公告。</p>
---	---	--





<p><u>稱國外認證機構) 相關認證領域之工廠檢查能力。</u></p>		
<p>七、認可有效期間屆滿之日前三個月內，認可機構得填具申請書，並檢附<u>第五點規定之相關資料</u>申請<u>延展</u>。逾限申請<u>延展者</u>，應重新申請認可。前項<u>延展之申請</u>經審查符合者，每次<u>延展有效期間</u>以三年為限。</p>	<p>七、認可有效期間屆滿之日前三個月內，認可機構得填具申請書，並檢附相關資料申請<u>延展</u>。逾限申請<u>延展者</u>，應重新申請認可。前項<u>延展之申請</u>經審查符合者，每次<u>延展有效期間</u>以三年為限。</p>	<p>對申請<u>延展者</u>應檢附相關資料予以明確規定依第五點規定辦理。</p>
<p>九、認可機構接到本局通知經其檢查符合規定之廠商已取得商品驗證登錄或自願性產品驗證後，應安排執行後續工廠檢查。認可機構執行工廠檢查作業，應於每月十日前將上月之工廠檢查申請資料、商品驗證登錄工廠檢查紀錄及報告電</p>	<p>九、認可機構接到本局通知經其檢查符合規定之廠商已取得商品驗證登錄或自願性產品驗證後，應安排執行後續工廠檢查。認可機構執行工廠檢查作業，應於每月十日前將上月之工廠檢查申請資料、商品驗證登錄工廠檢</p>	<p>配合業務執行現況修正。</p>



<p><u>子化後上傳本局資訊系統備查。</u></p>	<p>申請工廠所在地送本局所屬轄區分局或第六組歸檔備查。</p>	
<p>十二、工廠檢查報告登載事項有所異動時(含增列、減列、註銷),核發報告之認可機構應於每月十日前將上月之異動資料<u>電子化後上傳本局資訊系統備查。</u></p>	<p>十二、工廠檢查報告登載事項有所異動時(含增列、減列、註銷),核發報告之認可機構應於每月十日前將上月之異動資料依轄區別通知本局所屬轄區分局或第六組。</p>	<p>配合業務執行現況修正。</p>
<p>十四、經<u>認證基金會或國外認證機構</u>認證之認可機構,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減列變更。認可機構應於<u>認證基金會或國外認證機構</u>減列認證範圍時,<u>立即</u>停止受理被減列認</p>	<p>十四、經認證基金會認證之認可機構,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減列變更。認可機構應於認證基金會減列認證範圍時,應即停止受理被減列認證範圍之工廠檢查作業申請</p>	<p>配合修正規定第三點修正。</p>



<p>證範圍之工廠 檢查作業申請 案及追查案。 認可機構遷移 地址、增列認 可範圍或其他 認可事項有變 更時，應檢具 申請書及相關 資料向本局申 請變更，必要 時，本局得派 員實地查核。</p>	<p>案及追查案。 認可機構遷移 地址、增列認 可範圍或其他 認可事項有變 更時，應檢具 申請書及相關 資料向本局申 請變更，必要 時本局得派員 實地查核。</p>	
<p>十五、<u>經認證基金會</u> <u>或國外認證機</u> <u>構</u>證明具有工 廠檢查能力並 給予相關領域 認證之機構申 請認可者，得 簡化其管理程 序如下： (一) 免依第七 點申請 延展。 (二) 經提供認 證基金會<u>或國</u> <u>外認證</u> <u>機構</u>所 完成之 年度追 查報告 者，得 免依第 八點實 年度 定</p>	<p>十五、<u>經認證基金會</u> 證明具有工廠 檢查能力並給 予相關領域認 證之機構申請 認可者，得簡 化其管理程序 如下： (一) 免依第七 點申請 延展。 (二) 經提供認 證基金會完 成之年度追 查報告者，得 免依第八點 施當年度 核。 依前項規定取得</p>	<p>配合修正規定第三點 修正。</p>



<p>查核。 依前項規定取得認可者，其認可於第一項之認證有效期間內為有效。</p>	<p>認可者，其認可於第一項之認證有效期間內為有效。</p>	
<p>十七、認可機構有下列情事之一者，本局得廢止其認可：</p> <p>(一) 認證基金會或國外認證機構之認證經撤銷或廢止。</p> <p>(二) 工廠檢查紀錄及資料文件有虛偽之實情事。</p> <p>(三) 認可機構喪失執行業務力或公有效執行業務。</p> <p>(四) 違反第八點第二項不得</p>	<p>十七、認可機構有下列情事之一者，本局得廢止其認可：</p> <p>(一) 認證基金會之認證經撤銷或廢止。</p> <p>(二) 工廠檢查紀錄及資料文件有虛偽之實情事。</p> <p>(三) 認可機構喪失執行業務力或公有效執行業務。</p> <p>(四) 違反第八點第二項不得妨礙或</p>	<p>配合修正規定第三點修正。</p>





<p>規避、或查規妨礙拒絕之。對未取得之範圍第十第之受規或第點規仍可名行檢</p> <p>(五) 對未取得之範圍第十第之受規或第點規仍可名行檢</p> <p>(六) 未於第十規期間成並局或符</p> <p>(七) 接受與該檢員有關</p>	<p>拒絕之。對未取得之範圍第十第之受規或第點規仍可名行檢</p> <p>(五) 對未取得之範圍第十第之受規或第點規仍可名行檢</p> <p>(六) 未於第十規期間成並局或符</p> <p>(七) 接受與該檢員有關</p>	<p>查規。對未取得之範圍第十第之受規或第點規仍可名行檢</p> <p>(五) 對未取得之範圍第十第之受規或第點規仍可名行檢</p> <p>(六) 未於第十規期間成並局或符</p> <p>(七) 接受與該檢員有關</p>
---	---	--





<p>之財飲酬託，借上權方機本第不利情重者贈、應請說假務、圖或人之、係餽物宴或關或職之力法會人三正益節大。</p> <p>(八) 其他違反本規定，局情重大。</p> <p>認可機構經廢止認可者，於三年內不得重新提出申請。但情形特殊者，本局同意者，不在此限。</p>	<p>飲酬託，借上權方機本第不利情重、應請說假務、圖或人之、物宴或關或職之力法會人三正益節大。</p> <p>(八) 其他違反本規定，局情重大。</p> <p>認可機構經廢止認可者，於三年內不得重新申請<u>成為認可機構</u>。但情形特殊者，本局同意者，不在此限。</p>	
--	---	--



<p>十八、認可機構有下列情事之一者，本局得暫停其以認可機構名義執行工廠檢查之權利，俟於規定期限內完成改善並經查核或查證符合後始予恢復：</p> <p>(一) 認證基金會或<u>國外認證機構</u>之認證經暫停。</p> <p>(二) 經通知限期提供資料，當屆期未提供。</p> <p>(三) 未能採取各項安排，以局查核或申訴、爭執、案件處理，經本局仍未配合。</p>	<p>十八、認可機構有下列情事之一者，本局得暫停其於<u>一定期間內就相關檢查範圍</u>以認可機構名義執行工廠檢查之權利，俟認可機構完成改善並經查核或查證符合後始予恢復：</p> <p>(一) 認證基金會之認證經暫停。</p> <p>(二) 經通知限期提供資料，當屆期未提供。</p> <p>(三) 未能採取各項安排，以局查核或申訴、爭執、案件處理，經本局仍未配合。</p>	<p>文字修正，並配合修正規定第三點修正。</p>
--	--	---------------------------



<p>(四) 未依第九點、第十點提廠紀報異料。</p>	<p>(四) 未依第九點、第十點提廠紀報異料。</p>	
-----------------------------	-----------------------------	--

