

經濟部標準檢驗局令

中華民國 102 年 2 月 22 日

經標三字第 10230000990 號

修正「工廠檢查作業程序」，並自中華民國一百零二年九月一日生效。

附修正「工廠檢查作業程序」

局 長 陳介山

## 工廠檢查作業程序修正規定

一、 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，依本作業程序規定辦理。

### 二、 申請作業

(一) 受理單位：經濟部標準檢驗局（以下簡稱本局）、本局所屬分局或認可之工廠檢查機構（以下簡稱檢查機關、構）。

(二) 申請人依工廠檢查作業要點第三點規定應檢附下列文件：

- (1) 工廠檢查申請書。(表 AP-06)
- (2) 工廠基本資料表。(表 AP-07)
- (3) 申請人之工廠、公司或商業登記相關證明文件影本。但未取得上述文件者，須提供最近一期納稅證明。
- (4) 商品或產品（以下統稱商品）之報驗義務人或自願性產品驗證證書申請人基本資料(事業名稱、地址、聯絡人及聯絡方式)或商品驗證登錄證書或自願性產品驗證證書影本。
- (5) 工廠位置圖及工廠平面配置圖。
- (6) 製造流程圖。
- (7) 檢測方法概要。
- (8) 商品之型式試驗報告及技術資料。
- (9) 代理國外生產廠場申請工廠檢查者，應檢附委任書（表 AP-08）及證明文件。
- (10) 其他經本局指定之文件。

### 三、 受理及審查

檢查機關(構)應於受理後，指派適當之技術或檢查人員，審查申請文件內容是否適切並符合檢查需要。如有不明確或內容缺漏者，應請申請人說明、補充。必要時得發函申請人限期提供，逾期不提供者，則予退件。

檢查機關(構)確認申請文件齊備後應給予受理編號，並計收評鑑費。受理編號及報告號碼編碼原則如下：

FI-□□-□□-□□□-□□-□

受理編號及報告號碼編碼原則表

FI                      工廠檢查代碼

第三及四碼 檢查機關(構)代碼

第五及六碼 工廠所在地區代碼

第七、八及九碼 申請案流水號

第十及十一碼 年度別後兩碼

第十二碼 序號，由1開始

#### 四、 遴派檢查作業

- (一) 工廠檢查由受理單位視擬申請驗證商品類別及範圍，依單位業務分工及專業技術性質，遴派經本局訓練合格並核可登錄之適當人員執行工廠檢查。檢查人員應具備擬申請驗證商品類別之專業技術知識，熟悉相關檢驗標準及曾實際從事相關檢驗技術工作。後續工廠檢查人員之遴派作業與初次工廠檢查相同。
- (二) 外聘檢查人員由受理單位自學術界、產業界或相關公會遴選之。

#### 五、 工廠檢查作業

- (一) 檢查人員應準備與擬申請驗證相關之商品資料，並與申請人聯繫相關檢查事宜，必要時得前往生產廠場進行檢查前訪查。檢查前應填寫計畫書供申請人確認，以便執行檢查。計畫書內容包含工廠檢查範圍、工廠基本資料(含員工人數)、保密聲明、安全防護及申訴管道。初次工廠檢查需於商品型式試驗報告通過後，始執行工廠檢查。
- (二) 檢查人員執行工廠檢查，應於開始說明會議時，向申請人詢問現場檢查時應注意之安全守則，並遵守其規定。如發生任何安全上之傷害或疑慮，應立即向廠方單位尋求協助處理。
- (三) 檢查人員依工廠檢查作業要點第五點規定逐項評定，並填寫「工廠檢查紀錄」(表 CH-03)，或本局另行公告之「工廠檢查紀錄」。表 CH-03 應依據「工廠檢查記錄填寫注意事項」(表 CH-04)填寫。
- (四) 後續工廠檢查時應取樣，以查核樣品與原驗證商品型式之一致性，必要時進行現場測試或送試驗室測試，並應明確告知工廠，如取樣檢驗不合格，除商品驗證登錄證書所載範圍內之商品依商品檢驗法規處理外，工廠檢查紀錄之「已驗證產品之情形及變更」項目應評定為不符合，且「綜合評定及建議」部分應列入主要缺點。後續工廠檢查取樣攜回檢驗，檢驗之安全事項應依檢查機關(構)相關之實驗室作業程序辦理。

- (五) 檢查作業完成後，應於收到申請人提出缺點矯正計畫後七日內併同檢查紀錄，由受理單位遴派適當人員進行初審及複審，並於十四日完成審查作業，送請單位主管或其指定代理人核定。惟檢查人員不得參與該案件之審查作業。
- (六) 取得工廠檢查報告之生產廠場，申請增列適用商品種類時，以新申請案辦理。但製程與原核准商品相同者，經審查通過者，換發工廠檢查報告。
- 六、 工廠檢查結果經受理檢查機關(構)審查符合規定者，發給工廠檢查報告(表CE-03)並加蓋鋼印。
- 倘由認可檢查機構執行工廠檢查，發現主要缺點之案件，經申請人於期限內提出複查申請者，應由認可檢查機構完成複查後，依轄區別送本局或本局所屬轄區分局核定。
- 複查仍未符合工廠檢查規定者，除不發給工廠檢查報告外，商品驗證登錄證書所載範圍內之商品並依商品檢驗法第四十二條規定辦理。
- 七、 工廠檢查之相關資料由受理單位保管，保存年限依下列規定。
- (一) 初次工廠檢查：商品之驗證登錄證書效期屆滿後五年。
- (二) 後續工廠檢查：六年。
- 八、 第一次後續工廠檢查應於初次工廠檢查報告有效期限前完成。倘未於初次工廠檢查報告有效期限前完成第一次後續工廠檢查或後續工廠檢查遇工廠停工、歇業或遷廠時，檢查機關(構)應書面通知商品驗證機關(構)。

附表：表AP-06 REV.2

表AP-07 REV.2

表AP-08 REV.2

表CH-03 REV.3

表CH-04 REV.2

表CE-03 REV.3

工廠檢查申請書  
Application Form of Factory Inspection

受理日期：  
Date of application  
受理編號：  
Application no.

一、申請種類

- 商品驗證登錄制度之模式七  
for Module VII under the Registration of Product Certification Scheme
- 自願性產品驗證制度  
for the Voluntary Product Certification Scheme

二、生產廠場

Factory  
 生產國別：\_\_\_\_\_ Country of origin  
 生產廠場：\_\_\_\_\_ Name  
 \_\_\_\_\_  
 廠 址：\_\_\_\_\_ Address  
 \_\_\_\_\_  
 負 責 人：\_\_\_\_\_ (簽章)  
 Person in charge Signature  
 電話號碼：\_\_\_\_\_ 傳真號碼：\_\_\_\_\_ Telephone no. Fax no.

三、代理人

Agent  
 名稱：\_\_\_\_\_ Name  
 地址：\_\_\_\_\_ Address  
 \_\_\_\_\_  
 電話號碼：\_\_\_\_\_ 傳真號碼：\_\_\_\_\_ Telephone no. Fax no.

四、適用商品種類名稱：

Type/ name of product  
 中文名稱：\_\_\_\_\_ Chinese name  
 英文名稱：\_\_\_\_\_ English name  
 \_\_\_\_\_  
 型 式：\_\_\_\_\_ Type

五、產品之報驗義務人：

Agent

名稱：\_\_\_\_\_

Name

地址：\_\_\_\_\_

Address

電話號碼：\_\_\_\_\_ 傳真號碼：\_\_\_\_\_

Telephone no.

Fax no.

六、案件聯絡人

Contact person

姓名：\_\_\_\_\_ 電話號碼：\_\_\_\_\_ 傳真號碼：\_\_\_\_\_

Name

Telephone no.

Fax no.

申請(代理)人：\_\_\_\_\_ (簽章)

Applicant

Signature

申請日期：\_\_\_\_\_

Date of signature

### 工廠基本資料表

Fundamental Information of Factory for the Registration of Product Certification

生產廠場： \_\_\_\_\_  
Name of factory

廠 址： \_\_\_\_\_  
Address

員 工 數： \_\_\_\_\_  
Number of employee

適用商品種類/名稱：  
Product category / name

主要原料及零組件：  
Primary materials and parts

主要製造設備：  
Primary manufacturing facilities

檢測設備：  
Inspection facilities

### 工廠檢查委任書

#### Letter of Authorization for Application of Factory Inspection for the Registration of Product Certification

茲委任

We herewith authorize

本廠場申請工廠檢查相關事宜。

Responsibility for application of Factory Inspection.

代理

with the

適用商品種類/名稱：

Product category / name

委任人

Authorized by

生產廠場：\_\_\_\_\_ (簽章)

Name of factory (signature)

地 址：\_\_\_\_\_

Address

負 責 人：\_\_\_\_\_ (簽章)

Person in charge (signature)

代理人

Agent

名 稱：\_\_\_\_\_ (簽章)

Name (signature)

地 址：\_\_\_\_\_

Address

聯 絡 人：\_\_\_\_\_

Contact person

電 話：\_\_\_\_\_

Telephone no.

日期：\_\_\_\_\_

Date



### 工廠檢查紀錄

受理編號： \_\_\_\_\_

生產廠場： \_\_\_\_\_

廠 址： \_\_\_\_\_

作業型態： 初次工廠檢查      後續工廠檢查      複查

工廠檢查範圍：

商品種類名稱	商品驗證證書字號	型式(號)	型式試驗報告編號	檢查 型式	查核 型式

主要會檢人員及職稱 \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

工廠基本資料是否變更 是，如下 否 (限後續工廠檢查作業填寫)  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

檢查人員： \_\_\_\_\_

檢查日期： \_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日至\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

一、檢查項目及檢查結果：

1. 符合商品製程要求之製造設備

1.1 是否已建立符合商品製程主要製造設備總覽表，且符合商品  
產製需求？  是  否

1.2 設備運作情形是否正常？  是  否

1.3 設備維護保養情形是否正常？  是  否

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

2. 所採購之主要零組件及原料符合商品規範

2.1 採購之主要零組件及原料是否符合規範？

2.1.1 是否訂有適當之主要零組件及原料採購規範、檢驗/驗收方  
式？ 是 否

2.1.2 主要零組件是否與型式試驗報告內容相符？ 是 否

2.2 採購之主要零組件及原料若由供應商檢驗時，其報告或證書  
是否有供應商所授權人員之簽名或蓋章？ 是 否

2.3 不符合採購規範之主要零組件及原料是否清楚地加以鑑別  
並隔離之？ 是 否

---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---

- 3. 符合商品製程需求之製造流程
  - 3.1 製造流程是否符合商品產製需求？
    - 3.1.1 是否已建立商品製造流程所需之技術資料？ 是 否
    - 3.1.2 製造流程中是否有適當之管制點？ 是 否
      - 已設立商品製造流程所需之適當管制點，並保存執行紀錄。
      - 已設立商品製造流程所需之適當管制點，但未保存執行紀錄。
      - 未設立商品製造流程所需之適當管制點。
  - 3.2 是否依製造流程正常運作？ 是 否

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

4. 符合產製商品需求之檢測設備，或相同檢測功能之檢測設備

4.1 是否已建立符合產製商品製程需求之檢測設備總覽表？ 是 否

4.2 檢測設備是否符合商品產製之需求？ 是 否

4.3 設備運作是否正常？ 是 否

4.4 專業檢測人員是否具備操作能力？ 是 否

4.5 若發現設備功能不正確時，是否採取隨後之矯正措施？ 是 否

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

5. 具備符合產製商品需求之專業檢測人員訓練

5.1 是否具有適當之專業檢測人員？

5.1.1 是否已規劃符合產製商品所需之專業檢測人員？ 是 否

5.1.2 是否已建立符合產製商品所需之專業檢測人員清單、人事資料及訓練紀錄？ 是 否

5.2 專業檢測人員是否經過適當之訓練？（得輔以實作查核）

5.2.1 是否已規劃符合產製商品所需之專業檢測人員年度訓練計畫？ 是 否

5.2.2 專業檢測人員訓練安排是否已提供訓練成效之考核作業，且已確認達到執行專業檢測之需求？ 是 否

---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---

6. 具備符合產製商品需求之檢測設備且已完成追溯國家標準之校正
- 6.1 檢測設備是否已建立校正週期及允收基準，並依規定時間校正或查核，以確認符合產製商品之檢測作業需求？  是  否
- 6.2 是否保留校正或查核紀錄？  是  否
- 6.3 校正是否可追溯至國際或國家標準？  是  否
- 6.4 校正紀錄所顯示之校正數據，是否已符合允收基準之要求？  是  否
- 6.5 採取查核時，是否已備有程序並據以執行？查核結果是否符合允收基準之要求？  是  否
- 6.6 檢測設備是否可識別其校正或查核狀況？  是  否

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

7. 保存符合商品需求之檢驗與測試執行情形之紀錄

- 7.1 是否已建立檢測項目所需之檢測規範，以確認檢測作業需求？ 是 否
- 7.2 進料檢驗執行情形是否合理？及是否保留檢驗紀錄？ 是 否
- 7.3 製造階段之檢驗執行情形是否合理？及是否保留檢驗紀錄？ 是 否
- 7.4 成品檢驗執行情形是否合理？及是否保留檢驗紀錄？ 是 否
- 7.5 不合格之成品/半成品是否已鑑別並隔離之？ 是 否
- 7.6 若發現檢驗結果不符合標準規定時，是否採取隨後之矯正措施？ 是 否

---



---



---



---



---



---



---



8. 涉及產製商品需求之消費者服務及顧客抱怨之處理

8.1 是否已建立涉及產製商品需求之消費者服務及顧客抱怨處理機制？ 是 否

8.2 消費者服務及顧客抱怨處理情況是否合理？且是否保存相關紀錄？ 是 否

8.3 顧客抱怨案件，是否採行矯正措施？且是否保存相關矯正措施執行紀錄？ 是 否

8.4 是否查證涉及顧客抱怨案件之矯正措施執行成效？ 是 否

8.5 依據「商品驗證登錄辦法」第 8 條第 2 項之產銷紀錄查核，是否已建立下列項目之紀錄：  
是 N/A 否

1. 商品產製日期

2. 型式、規格

3. 數量

4. 出廠日期

5. 銷售對象

---



---



---



---



---

9. 已驗證商品之一致性產製情形及後續變更

9.1 重要或規定之成品檢測項目是否已執行？(可實地抽測並記錄於下方) 是 否

9.2 現場抽樣核對是否與申請產品一致？

9.2.1 主要零組件是否與原型式試驗報告或技術文件內容相符？ 是 N/A 否

9.2.2 半成品之商品結構及零組件配置是否與原型式試驗報告相符？ 是 N/A 否

9.2.3 成品之商品結構及零組件配置是否與原型式試驗報告相符？ 是 否

9.3 受查工廠為本案已驗證商品之證書名義人所屬製造廠場時，當已驗證商品要進行變更前，有無書面程序可確保驗證機關(構)已同意接受其變更？ 是 N/A 否

9.4 受查工廠為本案已驗證商品之代工廠場時，當已驗證商品要進行變更前，有無書面程序可要求該驗證商品之證書名義人確保驗證機關(構)已同意接受其變更？ 是 N/A 否

9.5 已驗證商品要進行變更前後，受查廠商是否已取得該驗證商品之指定試驗室所出具之型式試驗報告？ 是 否

型式試驗報告編號：\_\_\_\_\_ (依實際情形填寫)

9.6 已驗證商品要進行變更前後，受查廠商是否已取得該驗證商品之驗證機關(構)核發之核備函？ 是 N/A 否

核備函字號：\_\_\_\_\_ (必須填寫)

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

10. 「工廠檢查作業要點」第五點第一項第十款之特定規範

10.1 適用商品種類是否訂有特定規範？若否，以下免填。 是 否

10.2 是否符合特定規範？ 是 否

---



---



---



---



---

11. 前次工廠檢查缺點矯正情形(限後續工廠檢查或複查作業填寫)

11.1 前次工廠檢查是否發現缺點？若否，以下免填。 是 否

11.2 缺點是否矯正完成？尚未矯正完成之缺點註記如下。 是 否

---



---



---



---



---

二、綜合評定及建議：

本次工廠檢查作業：

未發現缺點。

發現主要缺點項次：\_\_\_\_\_。

發現次要缺點項次：\_\_\_\_\_，

應於十日內提具矯正計畫(含具體矯正措施及預定完成日期)。

建議：

1. 發給工廠檢查報告。
2. 工廠提出矯正計畫，審查核可後，發給工廠檢查報告。
3. 工廠提出矯正計畫並改正完成，經檢查人員就矯正結果查核確認改善後，發給工廠檢查報告。
4. 不發給工廠檢查報告。
5. 應於六十/三十日內申請複查。

工廠代表職稱/簽名：\_\_\_\_\_ 檢查人員簽名：\_\_\_\_\_

註：1.檢查結果，仍以最終核定為準。

2.貴廠對缺點判定、檢查人員表現、評定建議等若有意見，請逕向轄區主管單位提出，本局將儘速處理。

檢查人員其他意見：

(每型式之商品須於該商品所屬驗證登錄證書之三年效期內，須於根據工廠檢查之作業風險評估結果，完成「工廠檢查作業程序」第 5 點第 1 項所列 9 款規定之每款查核記錄至少 1 次。倘本次工廠檢查之查核結果發現須變更下次工廠檢查之查檢項目及查檢週期時，請於以下欄位填寫變更之理由及所發現之現象)

---



---



---



---



---



---

初審意見：	初審人員簽名：	日期：
複審意見：	複審人員簽名：	日期：
核定：	核定人員簽名：	日期：

### 工廠檢查之作業風險評估

(以下文件及表單僅供內部參考用，勿須提供廠商)

執行工廠檢查作業前，請依據現行已受理及完成之工廠產製作業，以及工廠檢查作業方式進行風險分類及歸納，風險分類如下，但不限以下風險分類：

- (a) **商品產製過程出現安全性問題之風險**：考量本局工廠檢查業務之申請案中，由於產製工廠之規模及員工數等並非影響工廠檢查作業複雜性與困難度之重要因素，因此，未來將採取產品之重要零組件多寡（由型式試驗報告及技術文件資料中查知）及製造工程之道次多寡或產製過程書面化程度（由工廠提供之產製流程資料及相關技術文獻，或由實際產製現場瞭解）作為產製產品之過程出現安全性問題之初評風險要項。

產品本質/初評風險	重要零組件少	重要零組件多
製造工程之道次少， 作業程序書面化程度低	高風險	高風險
製造工程之道次少， 作業程序書面化程度高	低風險	高風險
製造工程之道次多， 作業程序書面化程度低	高風險	高風險
製造工程之道次多， 作業程序書面化程度高	低風險	高風險

- (b) **檢查過程配合實務之風險**：考量國內市場之規模，國內外產製業者針對我國商品檢驗法規將於實際運作工廠檢查時之配合方式，未來將採取產品產製過程出現安全性問題之初評風險，及於檢查現場實際生產受檢商品與否，作為檢查過程配合實務之複評風險要項。

複評風險	低初評風險	高初評風險
檢查現場有待檢商品之產製過程運作	低風險	低風險
檢查現場未有待檢商品之產製過程運作	高風險	高風險

- (c) 依據前述風險分類及歸納結果，再據以針對「工廠檢查作業要點」第 5 點第 1 項所列 10 款（實際執行者為 9 款）逐款進行確認檢查作法；採行工廠檢查之實務作法確認：

工廠檢查實務作法	低複評風險	高複評風險
符合產品製程要求之製造設備。	證書有效期限(3 年)內，須至少一次於現場核對產品製造設備之規格是否符合產品檢驗標準、型式試驗報告及技術資料	現場核對產品製造設備之規格是否符合產品檢驗標準、型式試驗報告及技術資料
所採購之主要零組件及原料符合產品規範。	現場核對產品主要零組件及原料是否符合產品檢驗標準、型式試驗報告及技術資料等規範	現場核對產品主要零組件及原料是否符合產品檢驗標準、型式試驗報告及技術資料等規範
符合產品製程需求之製造流程。	證書有效期限(3 年)內，須	現場核對產品製造流程之

	至少一次於現場核對產品製造流程之安排是否符合產品檢驗標準、型式試驗報告及技術資料	安排是否符合產品檢驗標準、型式試驗報告及技術資料
符合產製產品需求之檢測設備，或相同檢測功能之檢測設備。	1. 現場核對產品檢測設備之規格是否符合產品檢驗標準、型式試驗報告及技術資料，或廠商自行提出產製產品之需求 2. 倘廠商之檢測工作係委外執行，則須查核受託技術單位之檢測能力及相關技術文件與紀錄報告內容，是否符合產品檢驗標準、型式試驗報告及技術資料	1. 現場核對產品檢測設備之規格是否符合產品檢驗標準、型式試驗報告及技術資料，或廠商自行提出產製產品之需求 2. 倘廠商之檢測工作係委外執行，則須查核受託技術單位之檢測能力及相關技術文件與紀錄報告內容，是否符合產品檢驗標準、型式試驗報告及技術資料
具備符合產製產品需求之專業檢測人員訓練。	證書有效期限(3年)內，須至少一次於現場查核產品相關之專業檢測人員訓練活動是否符合廠商自行提出產製產品之需求	現場查核產品相關之專業檢測人員訓練活動是否符合廠商自行提出產製產品之需求
具備符合產製產品需求之測試設備且已完成追溯國家標準之校正。	1. 現場核對產品檢測設備是否完成追溯國家標準之校正 2. 倘廠商之檢測工作係委外執行，則須查核受託技術單位之檢測設備是否完成追溯國家標準之校正	1. 現場核對產品檢測設備是否完成追溯國家標準之校正 2. 倘廠商之檢測工作係委外執行，則須查核受託技術單位之檢測設備是否完成追溯國家標準之校正
保存符合產品需求之檢驗與測試執行情形之紀錄。	現場查核產品相關之檢驗與測試執行情形之紀錄是否符合廠商自行提出產製產品之需求	現場查核產品相關之檢驗與測試執行情形之紀錄是否符合廠商自行提出產製產品之需求
涉及產製產品需求之消費者服務及顧客抱怨之處理。	證書有效期限(3年)內，須至少一次於現場查核產品相關之消費者服務及顧客抱怨之處理是否符合廠商自行提出產製產品之需求或本局相關法規要求	現場查核產品相關之消費者服務及顧客抱怨之處理是否符合廠商自行提出產製產品之需求或本局相關法規要求
已驗證產品之一致性產製情形與後續變更。	可由廠商提供當年度可抽樣期間，再派員抽樣確認及測試	現場實際抽樣確認及測試，無法抽樣則視無不合格
本局對個別商品種類訂定之工廠檢查特定規範。	依特定規範之規定辦理	依特定規範之規定辦理

作業風險評估結果表：

工廠檢查實務作法	複評風險低	複評風險高	備註
符合產品製程要求之製造設備。			
所採購之主要零組件及原料符合產品規範。	N/A	高	本項固定採取高複評風險之執行方式
符合產品製程需求之製造流程。			
符合產製產品需求之檢測設備，或相同檢測功能之檢測設備。	N/A	高	本項固定採取高複評風險之執行方式
具備符合產製產品需求之專業檢測人員訓練。			
具備符合產製產品需求之測試設備且已完成追溯國家標準之校正。	N/A	高	本項固定採取高複評風險之執行方式
保存符合產品需求之檢驗與測試執行情形之紀錄。	N/A	高	本項固定採取高複評風險之執行方式
涉及產製產品需求之消費者服務及顧客抱怨之處理。			
已驗證產品之一致性產製情形與後續變更。			
本局對個別商品種類訂定之工廠檢查特定規範。			

本次及建議下次工廠檢查作業之週期表：

工廠檢查實務作法	查核日期：	查核日期：	查核日期：	執行作法
符合產品製程要求之製造設備。				現場核對產品製造設備之規格是否符合產品檢驗標準、型式試驗報告及技術資料 高風險：每次查核 低風險：證書有效期限(3年)內，須至少查核一次
所採購之主要零組件及原料符合產品規範。				每次執行現場核對產品主要零組件及原料是否符合產品檢驗標準、型式試驗報告及技術資料等規範
符合產品製程需求之製造流程。				現場核對產品製造流程之安排是否符合產品檢驗標準、型式試驗報告及技術資料 高風險：每次查核 低風險：證書有效期限(3年)內，須至少查核一次
符合產製產品需求之檢測設備，或相同檢測功能之檢測設備。				1. 每次執行現場核對產品檢測設備之規格是否符合產品檢驗標準、型式試驗報告及技術資料，或廠商自行提出產製產品之需求 2. 倘廠商之檢測工作係委外執行，則須每次執行查核受託技術單位之檢測能力及相關技術文件與紀錄報告內容，是否符合產品檢驗標準、型式試驗報告及技術資料
具備符合產製產品需求之專業檢測人員訓練。				現場查核產品相關之專業檢測人員訓練活動是否符合廠商自行提出產製產品之需求 高風險：每次查核 低風險：證書有效期限(3年)內，須至少查核一次
具備符合產製產品需求之測試設備且已完成追溯國家標準之校正。				1. 每次執行現場核對產品檢測設備是否完成追溯國家標準之校正 2. 倘廠商之檢測工作係委外執行，則須每次執行查核受託技術單位之檢測設備是否完成追溯國家標準之校正



工廠檢查實務作法	查核日期：	查核日期：	查核日期：	執行作法
保存符合產品需求之檢驗與測試執行情形之紀錄。				每次執行現場查核產品相關之檢驗與測試執行情形之紀錄是否符合廠商自行提出產製產品之需求
涉及產製產品需求之消費者服務及顧客抱怨之處理。				現場查核產品相關之消費者服務及顧客抱怨之處理是否符合廠商自行提出產製產品之需求或本局相關法規要求 高風險：每次查核 低風險：證書有效期限(3年)內，須至少查核一次
已驗證產品之一致性產製情形與後續變更。				高風險：現場實際抽樣確認及測試，無法抽樣則視無不合格 低風險：可由廠商提供當年度可抽樣期間，再派員抽樣確認及測試
本局對個別商品種類訂定之工廠檢查特定規範。				依特定規範之規定辦理
檢查人員簽名(建議者)				
檢查人員簽名(執行者)				

工廠檢查紀錄填寫注意事項

<p>注意 事項</p>	<p>1.各項次經查核後，將實際情形以勾選方式選擇是或否。</p> <p>2.各項次若有不適用情形時，請於是及否中間填寫 N/A。</p> <p>3.若選擇為“N/A”及“否”時，請於下方欄位述明項次及觀察事項 若要列為缺點，請參考「工廠檢查作業要點」第 7 點內容，註明主要 或次要缺點。</p> <p>4.同一項次，發現二個以上之（次要/主要）缺點時，請於下方欄位分別 記述。</p> <p>5.若個別大項，均勾選“是”時，請至少於下方欄位簡要述明概況。</p> <p>6.填寫各項次空間不足時，皆得以附件方式呈現。</p>
<p>第 1 頁</p>	<p>受理編號：FI-□□-□□-□□□-□□-□</p> <p>FI 工廠檢查代碼</p> <p>第 3 及 4 碼 檢查機關(構)代碼</p> <p>第 5 及 6 碼 生產廠場所在地區代碼</p> <p>第 7、8 及 9 碼 申請案流水號</p> <p>第 10 及 11 碼 年度別後兩碼</p> <p>第 12 碼 序號，由 1 開始</p> <p>生產廠場：</p> <p>1.配合申請書填寫，惟請提醒廠商注意商品驗證申請名稱及型式試驗報告 名稱相符性。</p> <p>2.執行工廠檢查時，應確認申請地址是否符合該地點為最終（成品）生產 及測試場所之原則。</p> <p>3.以正楷中文或大寫英文字體填寫。</p> <p>廠址：</p> <p>1.執行最後組裝程序或產品驗證測試的場所。</p> <p>2.須確認與工廠、公司或商業登記相關證明文件所載資料相符。但未取得 前述文件者，須提供最近一期納稅證明。</p> <p>型式試驗報告編號：</p> <p>1.初次工廠檢查時，應依據申請資料所附之型式試驗報告編號進行填寫。</p> <p>2.後續工廠檢查時，則參考初次工廠檢查紀錄內容；倘產品已作變更，且 已執行型式試驗進行確認符合性時，則此欄位應提供原型式試驗及新 型式試驗二份報告編號。</p> <p>作業型態：</p> <p>1.每 1 工廠僅有 1 次初次工廠檢查。</p> <p>2.若更換工廠檢查機構，新機構依初次工廠檢查作業辦理。</p> <p>商品種類名稱：</p> <p>1.配合申請書填寫，並請提醒廠商注意與型式試驗報告名稱及商品驗證申 請名稱相符性。</p> <p>2.商品分類號列(C.C.C.Code)名稱係屬通稱，僅供廠商參考。</p> <p>3.合板商品標準寫法：普通合板、特殊合板、結構用合板 地板商品標準寫法：複合木質地板、條狀地板、方塊地板、鑲嵌地板</p>

	<p>爐具商品標準寫法：即熱式燃氣熱水器、瓦斯爐具、卡式爐                  商品驗證證書字號：                  1. 假如有二張以上證書情形，工廠檢查作業範圍內所有證書皆須填列，且注意是否有同商品種類/名稱。                  2. 初次工廠檢查時，此項可空白。                  型式(號)：                  1. 配合其型式試驗報告/商品驗證證書內容填寫。                  2. 應將主型式填入，必要時以附件呈現。                  3. 配合提供主要規格/描述，如電氣產品之消耗電功率、合板之厚度、層數、等級。並請註明工廠檢查時，現場生產之商品/型式。                  檢查型式：                  倘執行該次工廠檢查之項次，請勾選有查核到的型式(證書)。                  查核型式：                  勾選項次 9.2 查核型式(號)，如有系列型式(號)須註明，抽查商品須為完成品並貼有標示。                  主要會檢人員及職稱：                  填寫受檢工廠人員資料，並由其自行填寫及簽名。                  若有隨隊專家，請填於此欄。                  工廠基本資料是否變更：                  初次工廠檢查時，此項通常為空白。                  檢查人員：                  請以正楷填寫。                  檢查日期：                  若為 2 天以上，均應填寫。</p>
<p>第 2 頁</p>	<p>1. 符合商品製程要求之製造設備                  1.1 是否已建立符合商品製程主要製造設備總覽表，且符合商品產製需求？                  製程主要製造設備總覽表需要制定書面文件，且查核是否已參考基本資料表及製造流程圖等。                  1.2 設備運作情形是否正常？                  應於生產現場查核實際運作情形。                  1.3 設備維護保養情形是否正常？                  (a) 未強制要求制訂標準作業程序(SOP)、基準。但請於現場瞭解廠商實際作業之情形及合理性，並請填入下方欄位。                  (b) 應於生產現場查核。</p>
<p>第 3 頁</p>	<p>2. 所採購之主要零組件及原料符合商品規範                  2.1 採購之主要零組件及原料是否符合規範？                  針對主要零組件及原料之適當採購規範、檢驗方式：                  (a) 需要制定書面程序書。</p>

	<p>(b)零組件、原料種類及規格要明訂，各種類之檢驗方式：進料檢驗/符合性證明(項目/規格值/允差)。</p> <p>針對主要零組件與型式試驗報告內容之符合性：</p> <p>(a)需保留最新技術文件。</p> <p>(b)查核採購紀錄，核對型式試驗報告(技術文件)內容。</p> <p>2.2 採購之主要零組件及原料若由供應商檢驗時，其報告或證書是否有供應商所授權人員之簽名或蓋章？</p> <p>(a)若報告係供應商委託其他實驗室出具，是否可認定為供應商授權，需能有證明。</p> <p>(b)工廠應在符合性證明(報告)簽章確認是否符合規範。</p> <p>2.3 不符合採購規範之主要零組件及原料是否清楚地加以鑑別並隔離之？</p>
<p>第 4 頁</p>	<p>3. 符合商品製程需求之製造流程</p> <p>3.1 製造流程是否符合商品產製需求？</p> <p>應於生產現場查核，並應參考製造流程圖。</p> <p>針對製造流程中之適當管制點：</p> <p>(a)個別商品規定，不強制。</p> <p>(b)合板建議可考慮膠水黏度、調和配方、膠合壓力、溫度等。</p> <p>3.2 是否依製造流程正常運作？</p> <p>檢查前聯繫，應儘可能確保工廠正常生產。</p>
<p>第 5 頁</p>	<p>4. 符合產製商品需求之檢測設備，或相同檢測功能之檢測設備</p> <p>4.1 是否已建立符合產製商品製程需求之檢測設備總覽表？</p> <p>檢測設備總覽表需要制定書面文件，且查核是否已參考檢驗標準、基本資料表及製造流程圖等。</p> <p>4.2 檢測設備是否符合商品產製之需求？</p> <p>參考基本資料表及檢測方法概要。</p> <p>針對檢測設備總覽表：</p> <p>需要制定書面文件，參考基本資料表。</p> <p>4.3 是否已建立符合本局所規定之產製商品製程所需之檢測設備，或相同檢測功能之檢測設備？</p> <p>應於現場查核實際設置之檢測設備及該等設備之運作情形。</p> <p>4.4 設備運作是否正常？</p>

	<p>應於檢測現場查核實際運作情形。</p> <p>4.5 專業檢測人員是否具備操作能力？</p> <p>應要求工廠檢測人員實際操作。</p> <p>4.6 若發現設備功能不正確時，是否採取隨後之矯正措施？</p> <p>可無需書面文件，查核實際發生情形。</p>
<p>第 6 頁</p>	<p>5. 具備符合產製商品需求之專業檢測人員訓練</p> <p>5.1 是否具有適當之專業檢測人員？</p> <p>於現場查核廠商之實際檢測人員運用情形。</p> <p>5.2 專業檢測人員是否經過適當之訓練？（得輔以實作查核）</p> <p>於現場查核廠商之實際檢測人員培訓及在職訓練情形。</p>
<p>第 7 頁</p>	<p>6. 具備符合產製商品需求之檢測設備且已完成追溯國家標準之校正</p> <p>6.1 檢測設備是否已建立校正週期及允收基準，並依規定時間校正或查核，以確認符合產製商品之檢測作業需求？</p> <p>(a) 應於現場查核實際設置之檢測設備是否已建立校正週期及允收基準，並依規定時間校正或查核。</p> <p>(b) 可併 4.1 列出(周期，校正(外/內校(Calibration))/查核(Verification))。</p> <p>6.2 校正紀錄所顯示之校正數據，是否已符合允收基準之要求？</p> <p>應於現場查核實際運作情形。</p> <p>6.3 採取查核時，是否已備有程序並據以執行？查核結果是否符合允收基準之要求？</p> <p>需要制定書面程序書。</p> <p>6.4 檢測設備是否可識別其校正或查核狀況？</p> <p>應於現場查核實際運作情形。</p>
<p>第 8 頁</p>	<p>7. 保存符合商品需求之檢驗與測試執行情形之紀錄</p> <p>7.1 是否已建立檢測項目所需之檢測規範，以確認檢測作業需求？</p> <p>需要制定書面文件。</p> <p>7.2 進料檢驗執行情形是否合理？及是否保留檢驗紀錄？</p> <p>(a) 應於現場查核實際運作情形。</p> <p>(b) 檢驗周期、數據是否符合 2.1 及 7.1 規定。</p> <p>7.3 製造階段之檢驗執行情形是否合理？及是否保留檢驗紀錄？</p> <p>(a) 應於現場查核實際運作情形。</p>

	<p>7.4 成品檢驗執行情形是否合理？及是否保留檢驗紀錄？ 應於現場查核實際運作情形。</p> <p>7.5 不合格之成品/半成品是否已鑑別並隔離之？ 應於現場查核實際運作情形。</p> <p>7.6 若發現檢驗結果不符合標準規定時，是否採取隨後之矯正措施？ 須註明檢驗不符合項目及矯正內容。</p>
<p>第 9 頁</p>	<p>8. 涉及產製商品需求之消費者服務及顧客抱怨之處理</p> <p>8.1 是否已建立涉及產製商品需求之消費者服務及顧客抱怨處理機制？ 顧客回饋(服務電話、地址)、處理窗口、處理模式。</p> <p>8.2 消費者服務及顧客抱怨處理情況是否合理？且是否保存相關紀錄？ 應保留處理紀錄(商品驗證登錄辦法第 8 條)。</p> <p>8.3 顧客抱怨案件，是否採行矯正措施？且是否保存相關矯正措施執行紀錄？</p> <p>8.4 是否查證涉及顧客抱怨案件之矯正措施執行成效？</p> <p>8.5 依據「商品驗證登錄辦法」第 8 條第 2 項之產銷紀錄查核，是否已建立下列項目之紀錄：(屬 VPC 案件，本項不適用)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 商品產製日期</li> <li>2. 型式、規格</li> <li>3. 數量</li> <li>4. 出廠日期</li> <li>5. 銷售對象</li> </ol>
<p>第 10 頁</p>	<p>9. 已驗證商品之一致性產製情形及後續變更 初次檢查作業時部分項次不適用(不含變更檢查機關(構)初次工廠檢查或已取得相關證書)。</p> <p>9.1 重要或規定之成品檢測項目是否已執行？(可實地抽測並記錄於下方)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(a) 已有 TA(型式認可)或 CI(驗證登錄)證書者，應執行本項。</li> <li>(b) 合板、地板商品後續檢查時，取樣攜回檢驗。</li> <li>(c) 取樣檢驗不合格，視為主要缺點，並通知商品驗證機關(構)依商品檢驗法規查處。</li> </ol> <p>9.2 現場抽樣核對是否與申請產品一致？</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(a) 現場係指生產成品(已貼附檢驗標識)或倉庫。</li> </ol>

	<p>(b) 依最新技術文件比對。</p> <p>(c) 比對若不符合，應列為主要缺點，取樣攜回檢測，認可工廠檢查機構得以通知原驗證商品驗證機關(構)處置(驗證登錄商品監督作業原則)。</p> <p>9.3 受查工廠為本案已驗證商品之證書名義人所屬製造廠場時，當已驗證產品要進行變更前，有無書面程序可確保驗證機關(構)已同意接受其變更？ 工廠應保持有最新技術文件。</p> <p>9.4 受查工廠為本案已驗證商品之代工廠場時，當已驗證商品要進行變更前，有無書面程序可要求該驗證商品之證書名義人確保驗證機關(構)已同意接受其變更？</p> <p>9.5 已驗證商品要進行變更前後，受查廠商是否已取得該驗證商品之指定試驗室所出具之型式試驗報告？ 型式試驗報告編號： (依實際情形填寫)</p> <p>9.6 已驗證商品要進行變更前後，受查廠商是否已取得該驗證商品之驗證機關(構)核發之核備函？ 核備函字號： (必須填寫)</p>
第 11 頁	<p>10. 「工廠檢查作業要點」第 5 點第 1 項第 10 款之特定規範</p> <p>10.1 適用商品種類是否訂有特定規範？若否，以下免填。 目前有特定規範之產品包括翻修輪胎、深層海水等。</p> <p>10.2 是否符合特定規範？</p>
第 11 頁	<p>11.前次工廠檢查缺點矯正情形(限後續工廠檢查或複查作業填寫) 若為初次工廠檢查，填寫方式：於下方空格填寫“初次工廠檢查”</p> <p>11.1 前次工廠檢查是否發現缺點？若否，以下免填。</p> <p>11.2 缺點是否矯正完成？尚未矯正完成之缺點須註記。</p>
第 11-12 頁	<p>發現主要/次要缺點項次：項次以小數點一位填寫，如 3.3、4.1 等</p> <p>建議：</p> <p>1.若未發現缺點，勾選建議 1。</p> <p>2.若僅有次要缺點，依缺點數目及嚴重情形於建議 2 或建議 3 擇一勾選。</p> <p>3.若發現主要缺點(不合格)，應同時勾選建議 4 及 5。</p> <p>4.在初次/後續工廠檢查時，建議 4 及 5 各保留“不發給工廠檢查報告”及“六十日”(初次)或“三十日”(後續)。</p> <p>5.複查不合格時，勾選建議 4(複查僅有 1 次) 雙方人員簽名後，影印一份交予廠商留存。</p> <p>6.檢查人員其他意見： 若有其他說明或訊息給審查人員、下次檢查人員，填寫於此欄。</p>

	<p>每型式之商品須於該商品所屬驗證登錄證書之三年效期內，須於根據工廠檢查之作業風險評估結果，完成「工廠檢查作業程序」第 5 點第 1 項所列 9 款規定之每款查核記錄至少 1 次。倘本次工廠檢查之查核結果發現須變更下次工廠檢查之查檢項目及查檢週期時，請於以下欄位填寫變更之理由及所發現之現象。</p>
<p>第 13-15 頁</p>	<p>工廠檢查之作業風險評估： 執行工廠檢查作業前，請依據現行已受理及完成之工廠產製作業，以及工廠檢查作業方式進行風險分類及歸納，且提出本次工廠檢查作業之風險評估結果，並依本次工廠檢查作業所包含之每型式之商品進行填寫「作業風險評估結果表」。 (本文件及表單僅供內部參考用，勿須提供廠商)</p>
<p>第 16-17 頁</p>	<p>本次及建議下次工廠檢查作業之週期表： 1. 執行工廠檢查作業前，工廠檢查人員應參考本表單中由前次工廠檢查人員所建議之查核日期及查核項目，加上前述「作業風險評估結果表」所列之評估結果進行整合而於「本次及建議下次工廠檢查作業之週期表」中，提出本次工廠檢查作業之週期表及簽署執行者欄，且據以執行工廠檢查作業。 2. 完成本次工廠檢查作業後，應於「本次及建議下次工廠檢查作業之週期表」中，提出建議下次工廠檢查作業之週期表及簽署建議者欄。</p>



### 工廠檢查報告

Report of Factory Inspection

報告號碼：

Report No.

本報告適用於  
This report is

商品驗證登錄制度之模式七  
for Module VII under the Registration of Product Certification Scheme

自願性產品驗證制度  
for the Voluntary Product Certification Scheme

檢查種類：  
Inspection Mode

初次工廠檢查  
Initial Inspection

後續工廠檢查  
Follow-up Inspection

生產廠場：  
Name of Factory

廠址：  
Address

檢查結果符合經濟部標準檢驗局工廠檢查作業規定

Summary of Results for Factory Inspection:

The operation and processes within the above-mentioned factory have shown the conformance to the requirements regulated by the BSMI.

產品種類名稱：

Type/ name of product

中文名稱：

Chinese name

英文名稱：

English name

型式：

Type

(檢查機關(構)戳印並加蓋鋼印)

Official Stamp

授權簽發

Authorized Signature

簽發日期：\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

Date of Issue

原始簽發日期：\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

Date of Original Issue