

經濟部公告

中華民國 109 年 2 月 5 日

經授標字第 10920050110 號

主 旨：預告修正「商品檢驗指定試驗室認可管理辦法」部分條文。

依 據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、修正機關：經濟部。

二、修正依據：商品檢驗法第十三條第二項。

三、商品檢驗指定試驗室認可管理辦法部分條文修正草案如附件。本案另載於本部標準檢驗局網站（網址：<https://www.bsmi.gov.tw>），「焦點消息／業務公告」網頁，及經濟部主管法規查詢系統／草案預告論壇（網址：<https://law.moea.gov.tw/DraftForum.aspx>）（或由「經濟部全球資訊網首頁／資訊與服務／法規服務」可連結本網頁）。

四、對公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報隔日起六十日內陳述意見或洽詢：

（一）承辦單位：經濟部標準檢驗局第三組。

（二）地址：臺北市中正區濟南路 1 段 4 號。

（三）電話：02-23431965，聯絡人：楊凱翔。

（四）傳真：02-33433991。

（五）電子郵件：kh.yang@bsmi.gov.tw。

部 長 沈榮津

商品檢驗指定試驗室認可管理辦法部分條文修正草案總說明

商品檢驗指定試驗室認可管理辦法（以下簡稱本辦法）係九十一年二月一日訂定發布施行，歷經二次修正，最近一次修正日期為九十七年一月十一日。為符合實務作業及加強管理試驗室，爰擬修正本辦法部分條文，其要點如下：

- 一、依據新版 CNS 17025 或 ISO/IEC 17025，對於試驗室負責確保技術有效性及負責品質管理之人員，並未規範應指定為技術主管及品質管理主管，爰配合調整本辦法，將有關應置技術主管及品質管理主管之現行規定，修正為設置確保技術有效性及品質管理之人員；另鑑於有非大專以上畢業資深人員從事試驗室之管理工作，爰放寬資格規定，即如曾受相關專業訓練，且從事相關實務工作五年以上，亦可擔任試驗室確保技術有效性及品質管理人員。（修正條文第四條、第五條）
- 二、為加強管理及統計以指定試驗室名義所簽具之試驗報告，增訂經濟部標準檢驗局得請指定試驗室限期提供試驗報告、檢測紀錄及相關技術文件之規定。（修正條文第十五條）
- 三、為協助國內商品擴展國外市場，加速商品通關速度並減少不必要的重複檢測，爰增訂在經濟部標準檢驗局與他國建有國際合作或相互協定協約之架構下，經雙方主管機關同意，可接受由國內指定試驗室與他國檢驗機構間簽署報告相互承認協議，他國檢驗機構依我國檢驗標準核發試驗報告後，由該國內指定試驗室審查轉發試驗報告之規定。（修正條文第二十一條）

商品檢驗指定試驗室認可管理辦法部分條文修正草案條文對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
<p>第四條 申請認可之試驗室，應具備下列條件：</p> <p>一、符合下列規範：</p> <p>（一）共通規範：CNS 17025 或 ISO/IEC 17025。</p> <p>（二）特定規範：對個別檢測領域之技術要求及品質管理要求有別於共通規範之特別規定。</p> <p>二、具備必要之檢測設備、場地、人員及管理系統，對該檢測領域商品檢驗標準及相關法規，應有充足之資訊並能充分瞭解。</p> <p>三、<u>設置確保技術有效性及品質管理之人員</u>，並符合下列資格：</p> <p>（一）<u>確保技術有效性之人員</u>：大專以上相關科系畢業，曾受檢測相關專業訓練，並從事相關產品檢測實務工作三年以上；<u>或曾受檢測相關專業訓練，並從事相關產品檢測實務工作五年以上</u>。</p> <p>（二）<u>品質管理之人員</u>：大專以上畢業，曾受品質管理相關專業訓練，並從事相關檢測領域品質管理實務工</p>	<p>第四條 申請認可之試驗室，應具備下列條件：</p> <p>一、符合下列規範：</p> <p>（一）共通規範：CNS 17025 或 ISO/IEC 17025。</p> <p>（二）特定規範：對個別檢測領域之技術要求及品質管理要求有別於共通規範之特別規定。</p> <p>二、具備必要之檢測設備、場地、人員及管理系統，對該檢測領域商品檢驗標準及相關法規，應有充足之資訊並能充分瞭解。</p> <p>三、置技術主管及品質管理主管，並符合下列資格：</p> <p>（一）技術主管：大專以上相關科系畢業，曾受檢測相關專業訓練，並從事相關產品檢測實務工作三年以上。</p> <p>（二）品質管理主管：大專以上畢業，曾受品質管理相關專業訓練，並從事相關檢測領域品質管理實務工作三年以上。</p> <p>四、指定報告簽署人。但報告簽署人不得同時兼任技術主管及品質管</p>	<p>一、依據 CNS 17025 或 ISO/IEC 17025，對於試驗室負責確保技術有效性及負責品質管理之人員，並未規範應指定為技術主管及品質管理主管，爰配合調整本辦法規定，修正第一項第三款及第四款。</p> <p>二、另鑑於有非大專以上畢業資深人員從事試驗室之技術或品質管理工作，爰放寬資格規定，修正第一項第三款，增訂非大專以上畢業者，如曾受相關專業訓練，且從事相關實務工作五年以上，亦可擔任試驗室確保技術有效性及品質管理人員之規定。</p>

<p>作三年以上；或曾受品質管理相關專業訓練，並從事相關檢測領域品質管理實務工作五年以上。</p> <p>四、指定報告簽署人。但報告簽署人不得同時為<u>確保技術有效性及品質管理之人員</u>。</p> <p>標準檢驗局得依地區、檢測領域、檢測項目或商品種類，指定公告申請認可之試驗室應先取得財團法人全國認證基金會（以下簡稱認證基金會）證明符合前項規定之認證。</p> <p>第一項第一款特定規範及第一項第二款必要之檢測設備，由標準檢驗局依檢測領域分別定之。</p>	<p>理主管。</p> <p>標準檢驗局得依地區、檢測領域、檢測項目或商品種類，指定公告申請認可之試驗室應先取得財團法人全國認證基金會（以下簡稱認證基金會）證明符合前項規定之認證。</p> <p>第一項第一款特定規範及第一項第二款必要之檢測設備，由標準檢驗局依檢測領域分別定之。</p>	
<p>第五條 具備前二條資格條件之試驗室，得填具申請書，並檢附下列文件，向標準檢驗局申請認可：</p> <p>一、符合第三條資格之證明文件。</p> <p>二、試驗室品質手冊。</p> <p>三、品質文件系統架構及一覽表。</p> <p>四、測試儀器設備之校正追溯體系簡圖及儀器設備一覽表。</p> <p>五、組織系統表及試驗室布置簡圖。</p> <p>六、試驗室地理位置簡圖。</p> <p>七、試驗室<u>確保技術有效性及品質管理之人員</u>符合前條第一項第三款</p>	<p>第五條 具備前二條資格條件之試驗室，得填具申請書，並檢附下列文件，向標準檢驗局申請認可：</p> <p>一、符合第三條資格之證明文件。</p> <p>二、試驗室品質手冊。</p> <p>三、品質文件系統架構及一覽表。</p> <p>四、測試儀器設備之校正追溯體系簡圖及儀器設備一覽表。</p> <p>五、組織系統表及試驗室布置簡圖。</p> <p>六、試驗室地理位置簡圖。</p> <p>七、試驗室技術主管及品質管理主管符合前條第一項第三款條件之相</p>	<p>配合第四條修正條文，修正第一項第七款。</p>

<p>條件之相關資料。</p> <p>八、其他經標準檢驗局指定者。</p> <p>前項申請人不在國內者，應委託在國內有住所或營業所之代理人申請認可。</p>	<p>關資料。</p> <p>八、其他經標準檢驗局指定者。</p> <p>前項申請人不在國內者，應委託在國內有住所或營業所之代理人申請認可。</p>	
<p>第十五條 指定試驗室應能自行完成測試工作。但經標準檢驗局同意者，得執行臨場試驗或將測試工作之全部或一部分委託其他符合第四條第一項第一款規定之試驗室執行。</p> <p>指定試驗室執行應施檢驗商品之試驗，其檢測紀錄及相關技術文件應詳實記載。</p> <p>前項檢測紀錄及相關技術文件，至少應保存五年。但個別檢測領域特定規範有特別規定者，依其規定。</p> <p><u>標準檢驗局得請指定試驗室限期提供試驗報告及第二項之檢測紀錄及相關技術文件。</u></p>	<p>第十五條 指定試驗室應能自行完成測試工作。但經標準檢驗局同意者，得執行臨場試驗或將測試工作之全部或一部分委託其他符合第四條第一項第一款規定之試驗室執行。</p> <p>指定試驗室執行應施檢驗商品之試驗，其檢測紀錄及相關技術文件應詳實記載。</p> <p>前項檢測紀錄及相關技術文件，至少應保存五年。但個別檢測領域特定規範有特別規定者，依其規定。</p>	<p>為加強管理及統計以指定試驗室名義所簽具之試驗報告，經濟部標準檢驗局有請指定試驗室限期提供試驗報告、檢測紀錄及相關技術文件之必要，爰增訂第四項規定。</p>
<p>第二十一條 經由國際合作或相互承認協定協約取得標準檢驗局認可之試驗室，視為指定試驗室。</p> <p>國際電工委員會電氣設備符合性測試及驗證體系（IECEE CB SCHEME）之國家驗證機構（NCB）及驗證機構試驗室（CBTL），經標準檢驗局指定公告檢測領域或商品種類開放受理登記者，得由國家驗證機構</p>	<p>第二十一條 經由國際合作或相互承認協定協約取得標準檢驗局認可之試驗室，視為指定試驗室。</p> <p>國際電工委員會電氣設備符合性測試及驗證體系（IECEE CB SCHEME）之國家驗證機構（NCB）及驗證機構試驗室（CBTL），經標準檢驗局指定公告檢測領域或商品種類開放受理登記者，得由國家驗證機構</p>	<p>為協助國內商品擴展國外市場，加速商品通關速度並減少不必要的重複檢測，在經濟部標準檢驗局與他國建有國際合作或相互協定協約之架構下，經雙方主管機關同意，可接受由國內指定試驗室與他國檢驗機構間簽署報告相互承認協議，他國檢驗機構依我國檢驗標準核發試驗報告後，由該國內指定試驗室審查或測試轉發之試驗</p>

<p>向標準檢驗局申請登記；取得登記者之試驗證書及試驗報告，得經國內相關指定試驗室審查或測試符合我國檢驗標準後轉發該指定試驗室之試驗報告。</p> <p><u>經由國際合作或相互協定協約下，取得標準檢驗局與他國主管機關同意之國內指定試驗室，得與他國檢驗機構簽署試驗報告相互承認協定；經簽署試驗報告相互承認協定之他國檢驗機構依我國檢驗標準核發之試驗報告，得經該國內指定試驗室審查或測試符合我國檢驗標準後轉發該指定試驗室之試驗報告。</u></p>	<p>向標準檢驗局申請登記；取得登記者之試驗證書及試驗報告，得經國內相關指定試驗室審查或測試符合我國檢驗標準後轉發該指定試驗室之試驗報告。</p>	<p>報告，爰增訂第三項規定。</p>
--	---	---------------------