

# 商品檢驗指定試驗室認可管理辦法部分條文修正

## 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）自九十一年二月一日訂定發布施行，歷經三次修正，最近一次修正發布日期為一百零九年四月二十七日。為加強管理試驗室及符合實務作業，爰修正本辦法部分條文，其要點如下：

- 一、增訂申請認可之試驗室場地不得違反建管或其他相關法規之規定，且其指定之報告簽署人及測試人員不得兼職於其他機構、學校或法人所屬之指定試驗室等條件，並配合修正其申請認可應檢附之證明文件。（修正條文第四條及第五條）
- 二、經我國認證機構證明已符合本辦法規定並給予認證之試驗室，其申請延展得簡化免經再評鑑；另明定該申請延展換發證書之認可有效期間。（修正條文第十七條）
- 三、指定試驗室有相關違失情事，標準檢驗局得通知限期撤換其報告簽署人，指定試驗室應於撤換之次日起七日內報請備查。（修正條文第十七條之一）
- 四、指定試驗室應於本次修正施行之日起三個月內，提供國內各測試場地之土地及建築物符合相關規定之證明文件，並明定屆期未提供者之法律效果。（修正條文第十七條之二）
- 五、配合本次修正增訂指定試驗室停權之事由。（修正條文第十八條）
- 六、為避免指定試驗室利用本辦法第二十條第一項第一款主動申請廢止認可，規避三年內不得以相同或類似實驗室申請認定之限制，爰增訂不受理申請之規定。（修正條文第二十條）

# 商品檢驗指定試驗室認可管理辦法部分條文修正

## 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；<u>其供檢測或相關活動使用之場地，不得違反區域計畫法、都市計畫法、國土計畫法、建築法或其他相關法規之規定。</u></p> <p>三、置確保技術有效性及品質管理之人員，並符合下列資格：</p> <p>（一）確保技術有效性之人員：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；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。</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、置確保技術有效性及品質管理之人員，並符合下列資格：</p> <p>（一）確保技術有效性之人員：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；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。</p> <p>（二）品質管理之人員：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>一、為確保指定試驗室之各檢測或相關活動使用之場地，其土地及建築物使用符合相關規定，爰修正第一項第二款規定，增訂申請認可條件，即試驗室場地應合法使用不得有違反建管相關法規或其他違法情形，例如：違反土地使用分區管制與建築管理規定或侵占不動產等。</p> <p>二、試驗室指定之報告簽署人，係執行報告之技術審查工作，其資格應比照試驗室確保技術有效性之人員，爰修正第一項第四款規定。</p> <p>三、原第一項第四款有關報告簽署人不得同時為確保技術有效性及品質管理之人員規定，移列同款第一目並酌作文字修正。</p> <p>四、為避免指定試驗室之報告簽署人及測試人員因兼職其他指定試驗室，致影響商品檢驗良好作業或檢測業務品質，亦為確保試</p>

<p>(二) 品質管理之人員：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；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、<u>指定具前款第一目資格之報告簽署人，並符合下列條件：</u></p> <p>(一) <u>未同時擔任確保技術有效性及品質管理之人員。</u></p> <p>(二) <u>非其他機構、學校或法人所屬指定試驗室之報告簽署人。</u></p> <p>(三) <u>三年內未受第十七條之一規定之撤換。</u></p> <p>五、<u>測試人員非其他機構、學校或法人所屬指定試驗室之測試人員。</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<u>簽署國際實驗室認證聯盟 (ILAC) 相互承認協議 (MRA) 之我國認證機構</u> (以下簡稱<u>我國認證機構</u>) 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><u>試驗室於本辦法中華</u></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確保技術有效性及品質管理之人員。</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>驗室不致違反對顧客之相關保密義務，爰修正申請認可條件，增訂第一項第四款第二目及第五款，明定其報告簽署人及測試人員不可兼職於其他機構、學校或法人所屬之指定試驗室。</p> <p>五、配合新增修正條文第十七條之一，並確保試驗室指定之報告簽署人於三年內無發生未善盡審查責任相關情事，爰增訂第一項第四款第三目指定試驗室之報告簽署人三年內未受第十七條之一規定撤換之條件。</p> <p>六、考量與國際接軌之國內認證機構表達方式，爰修正第二項規定。</p> <p>七、針對試驗室於本辦法修正施行前申請認可，於修正施行後尚未取得指定試驗室認可證書者，為使其應具備之條件依修正施行後之規定辦理，爰增訂第四項規定。</p>
---	--	---

<p>民國一百十一年二月十日 修正施行前向標準檢驗局 申請認可，於修正施行後尚 未取得指定試驗室認可證 書者，其應具備之條件依修 正施行後之規定辦理。</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： 一、符合第三條資格之證明 文件。 二、試驗室品質手冊。 三、品質文件系統架構及一 覽表。 四、測試儀器設備之校正追 溯體系簡圖及儀器設 備一覽表。 五、組織系統表及試驗室布 置簡圖。 六、試驗室地理位置簡圖。 七、試驗室確保技術有效 性、品質管理之人員及 報告簽署人符合前條 第一項第三款及第四 款之相關資料。 八、國內各測試場地之土地 及建築物符合區域計 畫法、都市計畫法、國 土計畫法、建築法或其 他相關規定之證明文 件。 九、其他經標準檢驗局指定 者。 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： 一、符合第三條資格之證明 文件。 二、試驗室品質手冊。 三、品質文件系統架構及一 覽表。 四、測試儀器設備之校正追 溯體系簡圖及儀器設 備一覽表。 五、組織系統表及試驗室布 置簡圖。 六、試驗室地理位置簡圖。 七、試驗室確保技術有效性 及品質管理之人員符 合前條第一項第三款 條件之相關資料。 八、其他經標準檢驗局指定 者。 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>一、配合第四條第一項第 四款修正，試驗室申 請檢附文件需增加報 告簽署人符合該規定 之相關資料，爰修正 第一項第七款。 二、配合第四條第一項第 二款修正，試驗室申 請檢附文件需增加國 內各測試場地之土地 及建築物符合建管相 關規定之證明文件， 爰修正增列第一項第 八款。 三、現行條文第一項第八 款配合修正移列至第 九款。</p>
<p>第十七條 經我國認證機構</p>	<p>第十七條 經認證基金會證</p>	<p>一、第一項及第三項配合</p>

<p>證明已符合第四條第一項規定並給予認證之試驗室申請認可者，得簡化其申請認可及管理程序如下：</p> <p>一、免檢附第五條第一項之文件。</p> <p>二、免依第六條實地評鑑。</p> <p>三、免依第九條第二項再評鑑。</p> <p>四、免依第十條追查。</p> <p>依前項規定取得指定試驗室認可者，其認可有效期間同前項之認證維持有效期間。依第九條申請延展換發證書之認可有效期間，亦同。</p> <p>取得指定試驗室認可後，另行申請我國認證機構證明符合第四條第一項規定之認證者，得適用第一項第三款及第四款簡化程序，並準用前項規定。</p>	<p>明已符合第四條第一項規定並給予認證之試驗室申請認可者，得簡化其申請認可及管理程序如下：</p> <p>一、免檢附第五條第一項之文件。</p> <p>二、免依第六條實地評鑑。</p> <p>三、免依第九條申請延展。</p> <p>四、免依第十條追查。</p> <p>依前項規定取得指定試驗室認可者，其認可於第一項之認證維持有效期間內為有效。</p> <p>取得指定試驗室認可後，另行申請認證基金會證明符合第四條第一項規定之認證者，得適用第一項第三款及第四款簡化程序，並準用前項規定。</p>	<p>修正條文第四條第二項，酌作文字修正。</p> <p>二、為符合實務作業，經我國認證機構證明已符合第四條第一項規定並給予認證之試驗室，其取得指定試驗室認可之有效期間屆滿前，仍須依第九條第一項規定申請延展，標準檢驗局僅得簡化免依第九條第二項再評鑑，爰修正第一項第三款。</p> <p>三、經我國認證機構證明已符合第四條第一項規定並給予認證之試驗室，經標準檢驗局認可之有效期間，係比照其經我國認證機構認證之有效期間，依第九條規定申請延展換發證書之認可有效期間亦同，爰修正第二項，以資明確。</p>
<p>第十七條之一 指定試驗室有下列情事之一者，標準檢驗局得通知限期撤換其報告簽署人，指定試驗室應於撤換之次日起七日內，報請標準檢驗局備查：</p> <p>一、無法提供檢測紀錄。</p> <p>二、檢測紀錄與試驗報告內容不符。</p> <p>三、檢測方法不符合檢驗標準或技術規範。</p> <p>四、檢測紀錄或相關技術文件有虛偽不實之情事。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、為加強管理指定試驗室，並確保試驗報告品質，指定試驗室有本條各款情事之一者，屬報告簽署人未善盡審查責任，標準檢驗局得通知限期撤換其報告簽署人，指定試驗室應於撤換之次日起七日內，報請備查。</p>

<p>五、報告簽署人有其他未善盡審查責任之情事，經標準檢驗局認定足以影響試驗報告之正確性或真實性。</p>		
<p>第十七條之二 本辦法中華民國一百十一年二月十日修正施行前經認可之指定試驗室，應於修正施行之日起三個月內，向標準檢驗局提供第五條第八款之證明文件，屆期未提供者，標準檢驗局應通知限期提出改善計畫。</p> <p>前項屆期未提供證明文件者，其場地所涉檢測範圍之認可有效期限，除另有規定者外，依下列情形定之：</p> <p>一、原認可有效期限逾中華民國一百十二年十二月三十一日者，其認可有效期限至一百十二年十二月三十一日止。</p> <p>二、原認可有效期限未逾中華民國一百十二年十二月三十一日者，依第九條申請延展換發證書之有效期限至一百十二年十二月三十一日止。本辦法一百十一年二月十日修正施行前依第九條申請延展，於修正施行後尚未取得換發後證書者，亦同。</p> <p>指定試驗室於中華民國一百十二年十二月三十</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、為確認本辦法修正施行前經認可之指定試驗室，符合修正條文第四條第一項第二款有關其供檢測或相關活動使用之場地，無違反建管相關法規之情形，於第一項明定指定試驗室應於修正施行之日起三個月內，向標準檢驗局提供修正條文第五條第八款所定國內各測試場地符合建築物使用執照及土地分區使用管制規定之證明文件，屆期未提供者，標準檢驗局應通知限期提出改善計畫。</p> <p>三、第二項針對未提供國內各測試場地符合建築物使用執照及土地分區使用管制規定之證明文件者，給予改善期限，即就所涉檢測範圍之認可有效期限予以限制，最長至一百十二年十二月三十一日止，並於第三項規定於是日前改善則不受此限。</p> <p>四、鑑於試驗室場地未符</p>

<p>一日以前提供第五條第八款之證明文件或申請變更試驗場地，排除未符合建築物使用執照及土地分區使用管制規定之範圍，並經標準檢驗局核准變更者，不受前項限制。</p> <p>指定試驗室未於中華民國一百十二年十二月三十一日以前提供第五條第八款之證明文件者，不得依第九條申請延展。但不可歸責於指定試驗室或情形特殊經標準檢驗局同意者，得再申請延展，並以二次為限。</p>		<p>合規定，其土地使用分區及建物用途變更之申請，涉及其他主管機關及當地縣市政府相關法令，申辦時間可能冗長而無法歸責於試驗室，故於第四項明定，若不可歸責於指定試驗室，或情形特殊經標準檢驗局同意者，仍得再申請延展，最多不得超過二次。</p>
<p>第十八條 指定試驗室有下列情事之一者，標準檢驗局得暫停其於一定期間內就相關檢測領域之全部或一部分以指定試驗室名義簽具試驗報告及執行檢測相關活動之權利，俟試驗室完成改善並經查核或查證符合後始予恢復：</p> <p>一、<u>第四條第一項第二款供檢測或相關活動使用之場地有違反區域計畫法、都市計畫法、國土計畫法、建築法或其他相關法規之規定，經通知限期改善，屆期未改善。但有第十七條之二所定情形者，應依該規定辦理，不適用本款規定。</u></p> <p>二、<u>未符合第四條第一項第四款或第五款，經通知</u></p>	<p>第十八條 指定試驗室有下列情事之一者，標準檢驗局得暫停其於一定期間內就相關檢測領域之全部或一部分以指定試驗室名義簽具試驗報告之權利，俟試驗室完成改善並經查核或查證符合後始予恢復：</p> <p>一、依第十條實施追查，連續二次追查均有主要缺點。</p> <p>二、依第十一條第二項複查結果仍不符合或未依同條第三項規定期限內提出矯正計畫或矯正計畫未能有效改正缺點。</p> <p>三、連續二次能力試驗不符規定。</p> <p>四、經通知限期提供資料，無正當理由而屆期未提供。</p>	<p>一、指定試驗室有本條各款情事之一者，標準檢驗局得暫停其於一定期間內就相關檢測領域之全部或一部分以指定試驗室名義簽具試驗報告之權利（以下簡稱停權），因實務上指定試驗室亦無法執行檢測相關活動，爰修正序言，以資明確。</p> <p>二、配合修正條文第四條第一項第二款，增訂第一款指定試驗室供檢測或相關活動使用之場地有違反建管相關法規或其他違法情形時，經通知限期改善（例如提供土地及建築物合法使用之證明文件），屆期未改善</p>

<p><u>限期改善，屆期未改善。</u></p> <p>三、依第十條實施追查，連續二次追查均有主要缺點。</p> <p>四、依第十一條第二項複查結果仍不符合或未依同條第三項規定期限內提出矯正計畫或矯正計畫未能有效改正缺點。</p> <p>五、未參加標準檢驗局指定之能力試驗計畫。</p> <p>六、連續二次能力試驗不符規定。</p> <p>七、經通知限期提供資料，無正當理由而屆期未提供。</p> <p>八、違反第十六條不得規避、妨礙或拒絕之規定。</p> <p>九、依第十七條規定取得認可之指定試驗室，經我國認證機構暫時停止認證。</p> <p>十、依第十七條之一規定，<u>經通知限期撤換報告簽署人，屆期未撤換或未於撤換之次日起七日內，報請標準檢驗局備查。</u></p> <p>十一、依第十七條之二第一項規定，<u>經標準檢驗局通知限期提出改善計畫，屆期未提出。</u></p> <p>十二、未能採取各項安排，以利標準檢驗局辦理追查或申訴、抱怨、</p>	<p>五、違反第十六條不得規避、妨礙或拒絕之規定。</p> <p>六、未參加標準檢驗局指定之能力試驗計畫。</p> <p>七、未能採取各項安排，以利標準檢驗局辦理追查或申訴、抱怨、爭議案件之處理，經標準檢驗局通知仍未配合。</p> <p>八、依第十七條規定取得認可之指定試驗室，經認證基金會暫時停止認證。</p> <p>九、無正當理由而拒絕受理認可檢測範圍內之商品試驗。</p> <p>十、其他經標準檢驗局認定有影響商品檢驗良好作業或檢測業務品質之事項。</p>	<p>之停權事由。另對於本次修正施行前之指定試驗室可能有違反建管相關法規之情形，已於第十七條之二另定處理方式，爰明定但書排除之。</p> <p>三、配合修正條文第四條第一項第四款及第五款，增訂第二款未符合之指定試驗室，經標準檢驗局通知限期改善，屆期未改善之停權事由。</p> <p>四、配合修正條文第十七條之一，增訂第十款經通知限期撤換報告簽署人屆期未撤換，或未於撤換之次日起七日內報請標準檢驗局備查之停權事由。</p> <p>五、配合修正條文第十七條之二第一項，增訂第十一款經標準檢驗局通知限期提出改善計畫，屆期未提出之停權事由。</p> <p>六、現行條文相關款次順序，配合前揭修正及本辦法條文次序，酌予調整。</p>
---	---	---



<p>爭議案件之處理，經標準檢驗局通知仍未配合。</p> <p><u>十三</u>、無正當理由而拒絕受理認可檢測範圍內之商品試驗。</p> <p><u>十四</u>、其他經標準檢驗局認定有影響商品檢驗良好作業或檢測業務品質之事項。</p>		
<p>第二十條 指定試驗室有下列情事之一者，標準檢驗局得廢止其認可：</p> <p>一、主動申請廢止認可。</p> <p>二、依第十一條第二項實施複查有主要缺點。</p> <p>三、依第十七條規定取得認可之指定試驗室，經<u>我國認證機構廢止認證</u>。</p> <p>四、檢測紀錄或相關技術文件有虛偽不實之情事。</p> <p>五、試驗室喪失執行業務能力或無法公正及有效執行檢測業務。</p> <p>六、逾越認可之檢測範圍或經依第十八條規定停權，仍以指定試驗室名義簽具試驗報告。</p> <p>七、未於第十八條規定期間內完成改善並經標準檢驗局查核或查證符合。</p> <p>八、未依規定繳納規費，經通知限期繳納，屆期未繳納。</p> <p>九、其他違反本辦法規定，經標準檢驗局認定情節重大。</p>	<p>第二十條 指定試驗室有下列情事之一者，標準檢驗局得廢止其認可：</p> <p>一、主動申請廢止認可者。</p> <p>二、依第十一條第二項實施複查有主要缺點者。</p> <p>三、依第十七條規定取得認可之指定試驗室，經<u>認證基金會廢止認證者</u>。</p> <p>四、檢測紀錄或相關技術文件有虛偽不實之情事者。</p> <p>五、試驗室喪失執行業務能力或無法公正及有效執行檢測業務者。</p> <p>六、逾越認可之檢測範圍或經依第十八條規定停權，仍以指定試驗室名義簽具試驗報告者。</p> <p>七、未於第十八條規定期間內完成改善並經標準檢驗局查核或查證符合者。</p> <p>八、未依規定繳納規費，經通知限期繳納，屆期未繳納者。</p> <p>九、其他違反本辦法規定，經標準檢驗局認定情</p>	<p>一、第一項第三款配合修正條文第四條第二項修正，餘酌作文字修正。</p> <p>二、為避免指定試驗室已發生第一項第二款至第九款情事之一或確有發生之虞時，先依第一項第一款申請廢止認可，以規避現行條文第二項規定之限制，爰增訂第二項如有該等情事標準檢驗局得不受理其申請之規定，現行條文第二項配合修正移列至第三項，並酌作文字修正。</p>

<p><u>指定試驗室依前項第一款申請廢止認可時，已發生第二款至第九款情事之一或有發生之虞者，標準檢驗局得不受理其申請。</u></p> <p>試驗室經廢止認可者，於三年內不得以相同或類似試驗室申請該檢測領域之認可。但<u>第一項第一款</u>或情形特殊經標準檢驗局同意者，不在此限。</p>	<p><u>節重大者。</u></p> <p>試驗室經廢止認可者，於三年內不得以相同或類似試驗室申請該檢測領域之認可。但前項第一款或情形特殊經標準檢驗局同意者，不在此限。</p>	
--	---	--