

# 指定試驗室管理作業原則

## 第一章 總則

一、為加強管理商品檢驗指定試驗室、自願性產品驗證指定試驗室、正字標記認可試驗室及度量衡器指定實驗室，確保標準檢驗局（以下簡稱本局）辦理認可、追查及審查檢驗報告等相關作業之一致性及品質，並建立檢驗報告缺失之處理方式及商品受託驗證登錄案件之複審機制，特訂定本作業原則。

二、本作業原則用詞定義如下：

(一)業務單位：指負責管理各商品別及度量衡器試驗室之單位，即本局第一組、第二組、第三組及第四組。

(二)試驗室：指執行測試工作之試驗室或實驗室。

(三)指定試驗室：指商品檢驗之指定試驗室、自願性產品驗證之指定試驗室、正字標記之認可試驗室或度量衡器之指定實驗室。

(四)追查：指對指定試驗室之年度追查或監督評鑑作業。

(五)複評：指對指定試驗室之複評或複查作業。

(六)檢驗報告：指商品型式試驗報告、產品試驗報告、正字標記產品檢驗報告或度量衡器型式認證測試報告，包含其相關技術文件。

(七)申請人：指申請本局商品驗證登錄、商品型式認可、自願性產品驗證、正字標記或度量衡器型式認證認可者。

(八)審查單位，指下列各單位：

1. 執行商品型式試驗報告或產品試驗報告審查之本局各商品別專業實驗室。但未建置專業實驗室之商品別，由本局第六組或轄區分局執行。

2. 執行正字標記產品檢驗報告審查之本局第一組、第六組或各分局。

3. 執行度量衡器型式認證測試報告審查之本局第四組或第七組。

(九)審查人員：指審查單位承辦檢驗報告審查之人員。

(十)商品受託驗證登錄案件（以下簡稱登錄案件）：指受託之商品驗證機構

(以下簡稱商品驗證機構)受理之商品驗證登錄案件，包含新申請、系列申請、期滿換證重新申請、延展、變更及核備。

(十一)抽查單位：指執行登錄案件隨機抽查作業之第三組。

(十二)複審單位，指對抽查單位隨機抽中之登錄案件執行複審作業之本局各商品別專業實驗室。但未建置專業實驗室之商品別，由本局第六組或轄區分局執行。

## 第二章 指定試驗室之認可

三、受理試驗室申請認可後，本局應依規定辦理書面審查及實地評鑑之評核作業。但已取得財團法人全國認證基金會(以下簡稱認證基金會)核發符合相關規定之認證證書者，依下列方式辦理評核作業：

(一)書面審查認證基金會核發符合相關規定之認證證書及依「商品檢驗指定試驗室認可管理辦法」或「度量衡器指定實驗室認可管理辦法」規定之文件。

(二)申請認可之試驗室應檢具之資料有錯誤、不全或其他不符之情形而可補正者，業務單位應以發函或電子郵件方式通知補正。

(三)經業務單位審查符合規定者，得免除實地評鑑，發給指定試驗室認可證書並發函副知本局第六組、第七組或所屬各分局。

四、試驗室申請認可應依規定執行實地評鑑者，依下列方式辦理評核作業(作業流程圖如附件一)：

(一)文件審查：

1. 業務單位應先對申請案件之各項文件做初步審查，查核其資料填寫是否完整及應繳交之文件是否齊全。

2. 申請資料有錯誤、不全或其他不符之情形而可補正者，應立即以發函或電子郵件方式通知試驗室限期補正，逾期未補正者予以退件。

(二)指派評鑑小組：

1. 由業務單位簽派評鑑小組，其成員以二至四人為原則，得視受評鑑試

驗室申請檢測領域範圍加派評鑑人員。評鑑小組成員包含主導評核員、評核員及外部專家。

2. 正字標記及商品檢驗試驗室評鑑小組成員為本局或所屬分局從事相關技術行政或具相關技術工作經歷之人員；另外部專家應以具有認證基金會評審員資格者為優先，或遴選申請檢測領域範圍之專業人士。
3. 度量衡器試驗室評鑑小組成員為本局或所屬分局從事相關技術行政或具相關技術工作經歷之人員；另外部專家遴選申請檢測領域範圍之專業人士。
4. 評鑑小組成員派定後，由業務單位發函通知相關單位及人員，並將試驗室繳交之文件寄送主導評核員接辦。

### (三)實地評鑑前之準備作業：

1. 主導評核員於接辦申請案件後，應依本局指定試驗室認可申請表及「商品檢驗指定試驗室認可管理辦法」審查文件，或依度量衡器指定實驗室認可登錄申請書及「度量衡器指定實驗室認可管理辦法」審查文件。
2. 資料有錯誤、不全或其他不符之情形而可補正者，主導評核員應立即將審查結果以電子郵件通知業務單位，由業務單位發函通知試驗室限期補正，未補正者予以退件。
3. 實地評鑑之工作日數，依試驗室申請檢測領域項目，以每人二個工作日內為原則，必要時可增加工作日數。
4. 主導評核員與評鑑小組成員及試驗室確認評鑑日期並擬訂評鑑計畫後，應通知申請試驗室、相關單位及評鑑小組成員。

### (四)實地評鑑作業：

1. 評鑑開始，由主導評核員說明下列事項：
  - (1)評鑑範圍之說明：申請認可之檢測領域及檢測項目，確認受評鑑部門及相關區域範圍。

- (2)評鑑計畫之確認：若有變更評鑑計畫之需要，應於此時提請雙方同意後執行。
- (3)確定試驗室隨行人員：評鑑作業分若干小組同時進行時，應要求試驗室指派專員引導各小組。
- (4)主要缺點判定原則：未建立管理制度及檢測技術能力或已建立而未依作業規定執行，有重大缺失，易導致檢測作業失敗或顯著降低效果之缺點。
- (5)次要缺點判定原則：已建立管理制度及檢測技術能力，並依照所建立之作業規定執行，但無導致使檢測作業失敗或屬偶發之缺點。
- (6)建議事項提列原則：對非不符合且無使管理系統或檢測作業發生缺失之虞之事項，提供更良好、可精進現行管理制度或提高檢測品質之作業方式。

## 2. 實地評鑑之進行：

- (1)主導評核員應掌控評鑑時程，必要時得變更評核員評鑑範圍，協調評核員相互支援，各評核員須配合辦理。
- (2)評鑑作業採取與試驗室有關人員面談、審查資料或請人員實地操作試驗等方式進行。
- (3)外部專家提供本局評鑑試驗室之專業技術支援，評鑑期間應填寫觀察報告，供本局評鑑作業參考。

## 3. 評鑑表單填寫：

- (1)觀察報告（附件二）由主導評核員、評核員及外部專家填寫。
- (2)缺點報告（附件三）由主導評核員及評核員填寫。
- (3)總結報告（附件四）由主導評核員填寫。
- (4)評鑑正字標記指定試驗室，由主導評核員另填寫「正字標記認可試驗室評鑑項目與文件對照審查結果表」（附件五）。
- (5)評鑑度量衡器指定試驗室，由主導評核員另填寫「經濟部標準檢驗

局○○年度量衡器指定實驗室監督評鑑紀錄表」(附件六)。

4. 評鑑小組內部會議：

- (1) 在實地評鑑作業結束前，主導評核員應依評鑑計畫主持評鑑小組內部會議，並要求試驗室人員暫時迴避。
- (2) 各評核員及技術專家應對所分配之任務提出評鑑結果說明，包含查核項目觀察結果、發現缺點項目及提出缺點報告。
- (3) 主導評核員對評鑑小組成員之評核結果及缺點報告，予以檢討定案。
- (4) 完成評鑑報告。

5. 評鑑結束說明：

評鑑作業結束前，由評鑑小組與試驗室代表舉行評鑑結束說明，主導評核員應負責主導並充分掌握會議之進行。說明內容應包含下列事項：

- (1) 評鑑目的、範圍及區域之結果說明。
- (2) 「抽樣性」限制之說明。
- (3) 試驗室申訴權利之說明。
- (4) 逐條說明(主要或次要)缺點之判定情形。
- (5) 有主要缺點者，核定結果不予認可，試驗室得於接到通知書之次日起三個月內向本局申請複評一次；無主要缺點者，如無法立即對評鑑缺點項目提出缺點矯正計畫時，應於三十日內將該缺點矯正計畫逕送本局業務單位，未送達本局前，審核作業暫緩辦理。
- (6) 試驗室對評鑑結果或缺點判定有異議，可當場提出說明或補正相關資料，經雙方相互檢討確認後修正。但經雙方檢討仍無法達成共識時，試驗室可於缺點報告表「機構意見欄」內詳細敘明，並將該項意見視為申訴事項辦理。
- (7) 總結報告：主導評核員向試驗室提出總結報告時，可參考總結報告

表依序作簡要之綜合說明，請試驗室於相關報告表上簽名確認後，提供報告影印一份由試驗室存查。

6. 評鑑完成後，主導評核員應將下列資料，送本局業務單位：

(1) 原業務單位檢送之試驗室所有資料。

(2) 評鑑計畫。

(3) 試(實)驗室評鑑/追查缺點總結報告、相關表單及經評核員與主導評核員審核並簽署確認缺點矯正計畫有效性之資料。

(五) 評鑑結果審查程序：業務單位接獲主導評核員檢送前款第六目文件後，送交業務科科長預審及簡任技正或副組長初審，並由組長複審核定。

(六) 通知評鑑結果及複評作業：

1. 予以認可者，由業務單位發函通知試驗室評鑑結果，核發指定試驗室認可證書，並副知本局第六組或第七組及所屬各分局。

2. 不予認可者，業務單位應於評鑑結果通知函中，告知試驗室得於接到通知書之次日起三個月內向本局申請複評一次。

3. 複評作業：

(1) 業務單位接獲試驗室複評申請後，準用前五款規定辦理。

(2) 複評結果仍未予認可者，自接到通知日起三個月後始得受理其重新申請認可。但申請度量衡器型式認證測試工作之試驗室，複評結果未予認可者，不在此限。

(七) 繳費：試驗室申請認可之評鑑相關費用，依據「商品檢驗規費收費辦法」或「度量衡規費收費標準」收取。

五、本局指定試驗室申請增列檢測項目或檢測場地，準用前二點規定辦理。

六、指定試驗室編碼原則如附件七。

### **第三章 指定試驗室之追查**

七、追查區分為定期追查及不定期追查：

(一) 經本局實地評鑑取得認可登錄之指定試驗室，應每年辦理定期追查。

(二)經本局書面審查以認證基金會認證證書取得認可登錄之指定試驗室，依下列方式辦理不定期追查：

1. 每年擇定部分指定試驗室辦理。但自本作業原則下達後二年內，至少應對全部之指定試驗室辦理一次。
2. 追查結果有較多缺點或有重大缺失等高風險之指定試驗室，得增加不定期追查頻率至每年一次。
3. 低風險之指定試驗室，得減少不定期追查頻率為每三年一次。

八、追查作業，依下列規定辦理（追查作業流程圖如附件八）：

(一)由業務單位簽請開會，派遣年度追查作業，包含定期追查及不定期追查之指定試驗室名單、追查小組成員及預定執行日期。

(二)追查小組由主導評核員一人及評核員一至三人組成，並依下列方式加派外部專家：

1. 定期追查：需加派外部專家協助。
2. 不定期追查：本局辦理不定期追查時，得聯繫認證基金會一同辦理追查作業，如與認證基金會一同辦理時，無需加派外部專家協助。

(三)現場追查之工作日數，視指定試驗室申請檢測領域項目，以每人二個工作日內為原則，必要時得增加工作日數。

(四)追查小組成員資格，準用第四點第二款第二目及第三目規定。

(五)主導評核員與追查小組成員及指定試驗室確認追查日期並擬訂追查計畫後，應通知指定試驗室、相關單位及追查小組成員。

(六)現場追查作業：準用第四點第四款規定辦理。

(七)追查完成後，主導評核員應將下列資料，送本局業務單位：

1. 追查計畫。
2. 試（實）驗室評鑑／追查缺點總結報告、相關表單及經評核員與主導評核員審核並簽署確認缺點改善計畫有效性之資料。

(八)追查結果審查程序：業務單位接獲主導評核員檢送前款文件後，送交業

務科科長預審及簡任技正或副組長初審，並由組長複審核定。

(九)指定試驗室經追查有主要缺點者，於其三十天之改善期限屆滿後，本局應實施複查；其有次要缺點而仍可有效運作者，應請其於本局限定之期限內提出矯正計畫，報請查核。

(十)繳費：指定試驗室追查相關費用，依據「商品檢驗規費收費辦法」或「度量衡規費收費標準」收取。

#### **第四章 指定試驗室之能力試驗及能力比對**

##### **九、能力試驗：**

(一)指定試驗室依規定參加本局指定之能力試驗計畫，經能力試驗，其技術不符規定者，由業務單位通知限期改善，並列入再評鑑或追查範圍。

(二)指定試驗室未參與本局指定之能力試驗計畫者，本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。

(三)經本局書面審查以認證基金會認證證書取得認可登錄之指定試驗室，其能力試驗依認證基金會規定辦理。

##### **十、能力比對：**

(一)業務單位為考量指定試驗室運作期間之檢測能力，得視業務需求指定商品之能力比對試驗項目，簽（函）請第六組、第七組或各分局專業試驗室擔任能力比對試驗之中心試驗室，由其負責辦理能力比對試驗（包含計畫規劃、召集指定試驗室、市購試驗樣品、試驗樣品傳遞管理、試驗結果分析及提出相關建議）。

(二)前款中心試驗室完成能力比對試驗後，由其將能力比對試驗報告及相關建議簽（函）業務單位。

#### **第五章 檢驗報告之審查**

十一、審查單位應依下列原則，審查商品驗證登錄、商品型式認可、自願性產品驗證、正字標記或度量衡器型式認證認可申請案件檢附之檢驗報告：



(一)審查單位應建立相關機制或程序，確保審查人員對審查案件之利益迴避及保密；若係以人員簽具切結聲明方式為之，其切結聲明項目至少應包括附件九所示內容。

(二)審查人員應以客觀及公正之態度執行審查作業，並應先查核出具檢驗報告之指定試驗室及其報告簽署人資格之符合性。

十二、為有效溝通及釐清檢驗報告內容之疑義，加速案件受理審查之速度，審查單位得辦理文件先期審查（以下簡稱預審），案件正式受理後所分派之審查人員，原則與預審時相同，且審查天數縮短至十個工作天。預審方式原則如下：

(一)審查人員赴指定試驗室：報告數量達每週五件以上、交通便利且距離審查單位五十公里以內，並視審查單位人力許可下至指定試驗室端預審。

(二)指定試驗室人員至審查單位：由審查單位與指定試驗室約定時間辦理。

十三、審查單位審查時，發現指定試驗室有下列不影響品質項目檢測結果之缺失者，審查單位應提供該年度發生頻率較高之指定試驗室名單，由業務單位評估列入下年度不定期追查：

(一)檢驗報告內容之錯誤經比對係誤繕。

(二)定量檢測項目未填列量測值。

(三)檢驗報告所附產品說明書或標示之內容不符合規定。

(四)其他不影響品質項目檢測結果之缺失。

十四、審查單位審查時，發現指定試驗室有下列品質項目檢測結果有疑義之缺失者，應請指定試驗室提供原始檢測紀錄供審查單位查核，且限期請申請人提供樣品進行確認或執行檢測，必要時得赴指定試驗室進行檢測查證，並由審查單位提報業務單位將該指定試驗室列入下年度不定期追查名單：

(一)對應試驗項目或不適用項目判定錯誤。

(二)依檢驗報告內容與判定結果不一致。

(三)檢測方法不符合檢驗標準或技術規範規定。

(四)其他品質項目檢測結果有疑義之情事。

十五、審查單位審查時，發現指定試驗室有下列未確實執行檢測之缺失者，審查單位應通知業務單位辦理不定期追查，指定試驗室係經認證基金會認證取得本局認可者，則會同認證基金會赴指定試驗室辦理追查，並依追查結果由業務單位依據「商品檢驗指定試驗室認可管理辦法」或「度量衡器指定實驗室認可管理辦法」規定處理：

- (一)無法提供原始檢測紀錄。
- (二)原始檢測紀錄與檢驗報告內容比對不符。
- (三)提供樣品經比對與檢驗報告不符。
- (四)提供樣品經審查單位檢測不符合。
- (五)其他未確實執行檢測之情事。

十六、審查單位發現指定試驗室有前點所列缺失者，得通知業務單位函請該指定試驗室於檢測指定之試驗項目時進行錄影，以確認該指定試驗室具檢測能力並均確實執行檢測，必要時本局可向指定試驗室調閱，作為審查單位審查時之參考。

## 第六章 登錄案件檢驗報告之複審

十七、登錄案件之抽查及複審，依下列方式進行（流程圖如附件十）：

- (一)抽查單位於每月十五日（遇假日順延至下一個工作日），以下列比例隨機抽出上個月之登錄案件後，通知複審單位對抽查案件進行複審：
  1. 依商品大分類區分，機械類基本抽查比例為十分之一，電機類及電子類基本抽查比例為二十分之一，其他類商品基本抽查比例以十分之一為原則；抽查件數之計算採無條件進位至整數。每一商品驗證機構每一商品大分類每月至少查核一件，但當月無案件者，不在此限。
  2. 依商品驗證機構或其試驗室不良紀錄、商品危害風險、高度影響公共安全、市購檢驗結果等因素，得就商品類別、商品驗證機構或其他項目，另行設定加乘倍數，以調整抽查比例或設定為逐案複審。

(二)技術單位得通知商品驗證機構於期限內提供抽查案件之審查意見紀錄（包含補件及抽驗紀錄等），以供查閱，商品驗證機構亦得不經技術單位通知，於登錄案件結案前上傳該等紀錄至本局資訊系統。

(三)複審單位應於接獲第一款通知後十五日內完成複審作業，並將複審結果填報於「商品驗證機構登錄案件複審結果彙整表」（附表 CCBRT）後送至抽查單位簽辦複審結果。

十八、經複審發現指定試驗室所核發之檢驗報告有異者，由本局依「商品檢驗指定試驗室認可管理辦法」查處。

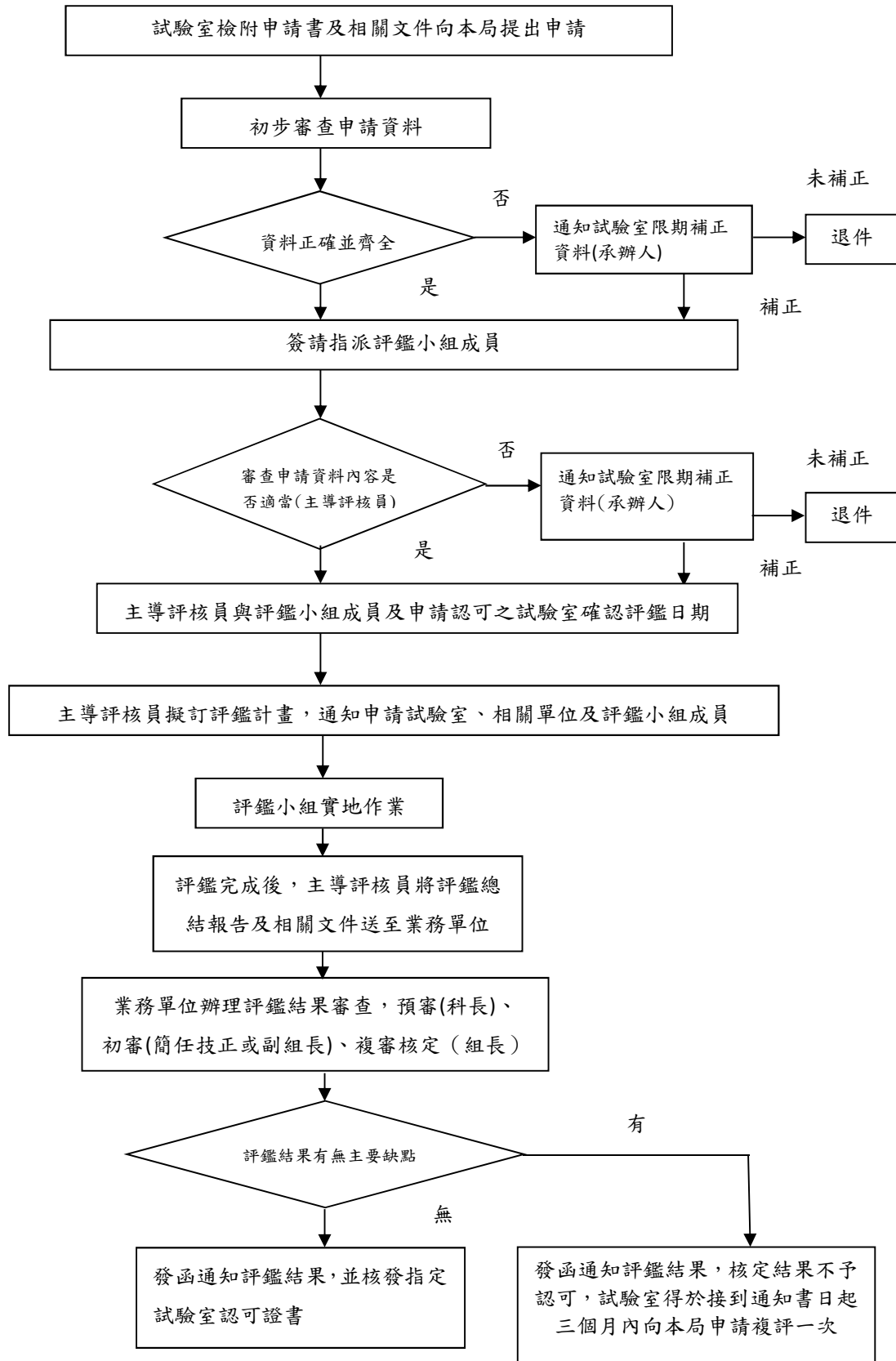
十九、經複審發現商品驗證機構相關審查有異者，由本局依「商品檢驗業務委託辦法」及商品驗證業務委託契約查處。

## 第七章 附則

二十、指定試驗室未確實向本局撤回不符合或錯誤之檢驗報告致影響商品檢驗良好作業或檢測業務品質者，得依「商品檢驗指定試驗室認可管理辦法」規定，暫停該指定試驗室以指定試驗室名義簽具試驗報告之權利，必要時並得由業務單位邀集認證基金會或外部專家，召開會議研議後續處置方式。

二十一、業務單位、審查單位、抽查單位及複審單位得依據本作業原則訂定內部作業程序。

### 試驗室實地評鑑作業流程圖







Bureau of Standards, Metrology and Inspection, MOEA

試(實)驗室評鑑/追查缺點報告

N/C Report for Assessment / Periodic Surveillance

機構名稱 Laboratory / Company name : \_\_\_\_\_ 頁次/page : \_\_\_\_之\_\_\_\_

機構代號 Laboratory / Company Code : \_\_\_\_\_

評鑑/追查序號 Order no. for Assessment / Periodic Surveillance : \_\_\_\_\_

缺點/報告編號 Finding / Report no. : \_\_\_\_\_

缺點類別 N/C class : 主要 <b>Major</b> / 次要 <b>Minor</b>	評核標準 Assessment Std. :
評鑑/追查標準條款號數 referred Clause no. of Ass. Std. :	
缺點說明 Description of N/C :	
機構擬採之矯正措施及預訂完成日期 (或機構意見) :	
The corrective action plan and anticipated date of completion, (or issued complaint by Lab. / Company)	
機構代表簽署 Confirmation and Signature of Lab. / Company Representative :	(主導) 評核員簽名 Signature of Leader-Assessor / Assessor :

日期 Assessment Date : \_\_\_\_\_年year \_\_\_\_月month \_\_日day



**Bureau of Standards, Metrology and Inspection, MOEA**  
 試(實)驗室評鑑／追查缺點總結報告  
**Report for Assessment / Periodic Surveillance Results**

機構名稱 Laboratory / Company name :  
 機構代號 Laboratory / Company Code :  
 評鑑／追查序號 Order no. for Assessment / Periodic Surveillance :  
 評鑑／追查頁次 / page :

評鑑／追查標準：

Assessment / Periodic Surveillance Standard:

主導評核員 / Leader-Assessor :

評核員(外部專家) / Assessor(External Expert) :

指定之代施/檢測商品 Designated Testing Areas of Issued Products :

本次評鑑／追查場所範圍 Areas for the Assessment / Periodic Surveillance :

A.  評鑑 B.  追查 C.  複評或複查 D.  證書到期之重評作業結論：

A. Assessment B. Periodic Surveillance C. Second-Assessment D. Re-assessment

a. 本次查訪作業依受評試(實)驗室所提供資料及本局規定進行派員實地查對，受評試(實)驗室之組織內部計有\_\_\_\_\_人，可執行本局指定試驗室之檢測業務：計電磁相容檢測領域\_\_\_\_\_人，

電氣安規檢測領域\_\_\_\_\_人，\_\_\_\_\_檢測領域\_\_\_\_\_人。

The delegated Assessor-team by the Bureau have fulfilled the on-site visit-audit of business documents which have been provided by the Lab. / Company. They found that \_\_\_\_\_ employee are working in the assessed Lab. / Company and :

\_\_\_\_\_ personnel of the Lab. / Company have been appointed to carry out the EMC test for the Bureau.

\_\_\_\_\_ personnel of the Lab. / Company have been appointed to carry out the electric safety test for the Bureau.

\_\_\_\_\_ personnel of the Lab. / Company have been appointed to carry out the \_\_\_\_\_ test for the Bureau.

b. 前次查訪作業(序號\_\_\_\_\_ )計發現缺點\_\_\_\_\_個：

The BSMI's delegated assessor-team found \_\_\_\_\_ findings during previous visit-audit. (Order no. for Assessment / Periodic Surveillance: \_\_\_\_\_)

1.  已查對所有矯正措施及完成情形；

The team verified the implementation and completion of all corrective actions for the findings in the previous visit-audit.

2.  發現前次作業缺點編號\_\_\_\_\_尚未完成矯正，列為下次查訪之重點項目。

The team found that the Lab. / Company has not yet completed the correction action of the finding no. \_\_\_\_\_ in the previous visit-audit, the corrective action of findings should be verified in next visit-audit.

3.  發現前次作業缺點編號\_\_\_\_\_尚未完成矯正，已轉為本次訪查作業之缺點編號\_\_\_\_\_。

The team found that the Lab. / Company has not yet completed the correction action of the finding no. \_\_\_\_\_ in the previous visit-audit, and transferred to the finding no. \_\_\_\_\_ in this visit-audit.

c. 本次查訪作業經抽樣發現：

During this visit-audit, They have sampled and found:

主要缺點\_\_\_\_\_個，次要缺點\_\_\_\_\_個，建議事項\_\_\_\_\_個，詳如觀察與缺點報告。

\_\_\_\_\_ Major findings, \_\_\_\_\_ Minor findings, and \_\_\_\_\_ Comments, The details can be found in the Observation report and findings report.

經本次查訪小組成員共商初步決定：

The delegated Auditor-team have come to the conclusion that :

1. -建議本局(繼續)給予認可資格。(無缺點時)

In case of no finding , they will propose the Bureau to (continuously) designate the Lab. / Company and to approve her testing reports of designated products / testing fields.

2. -建議試(實)驗室依缺點項目於\_\_\_\_\_日內提出矯正計劃及預訂完成日期；

The Lab. / Company have to issue the corrective action plan and anticipated date of completion within \_\_\_ days.

(1)  經審核完成後，即給予(繼續)認可，但於下次追查作業應列為重點查核項目。

While the plan and related documents have been reviewed, the team will propose the Bureau to (continuously) designate the Lab. / Company and to approve her testing reports of designated products / testing fields. Beside, the corrective action of findings will be verified in next surveillance.

(2)  第\_\_\_\_\_缺點項目須提出完成矯正說明，經本局書面審核完成後，始給予認可。

The Lab. / Company shall provide the explanation document for the finished corrective actions of finding no. to the Bureau. While the related documents have been reviewed by the Bureau, the team will propose the Bureau to designate the Lab. / Company and to approve her testing reports of designated products / testing fields.

(3)  經審核完成後，本局另安排實地查證作業乙次，俟合格才給予認可。

While the plan and related documents have been reviewed, the team will propose the Bureau to arrange the on-site verification. After the Lab. / Company comply with the requirements of assessment standards and related regulations, the Bureau will designate the Lab. / Company.

(4)  建議首次追查作業日期於\_\_\_\_\_個月內執行(如無建議則依規定辦理)。

The team propose that first surveillance will be carried out within \_\_\_\_\_ months. (If the team didn't provide the proposal concerning the date of first surveillance, the Bureau will assign the planned month of next surveillance in accordance with Bureau's procedures.)

3. -本次查訪經抽樣發現部份項目不符本局要求，建議僅給予下述項目之認可資格：

The team finds that the Lab. / Company has not completely complied with the Bureau's requirements. The Assessor team will propose the Bureau to only approve the part of designated products / testing fields as follows :

4. -經抽樣發現不符合本局要求，建議不給予/中止本局認可資格。

The team found that the Lab. / Company has not complied with the Bureau's requirements. The Assessor-team will not propose the Bureau to designate the Lab. / Company. / The Assessor-team will propose the Bureau to suspend the BSMI's designation of the Lab. / Company.

d.  本次評核/追查小組之意見：

the opinion of the assessor-team's evaluation during this assessment / periodic surveillance.

試(實)驗室如對上述事項有所疑異，請依本局申訴作業程序於一個月內提出申訴函及檢附相關資料；逾期視同放棄辯訴權，恕不受理。

When the Lab. / Company does not agree the above-mentioned, they could issue the claim letter and related document within one month according to the Bureau's complain procedure. If the time is over one month, the Bureau deems the Lab. / Company to give up the right for claiming.

機構代表簽署 Signature of Lab. / Company Representative :

預審結論 Pre-review Results :

審核人簽名 Signature of Pre-reviewer :

初審結論 Review Results :

審核人簽名 Signature of Reviewer :

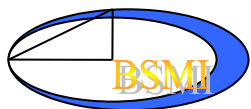
複審結論 Re-review Results :

審核人簽名 Signature of Re-reviewer :

(本欄複審作業得依公文流程送陳核定 The re-review procedure may be completed according to the procedure for official documentation.)

日期 Assessment Date : \_\_\_\_\_年year\_\_\_\_月month\_\_\_\_日day





# 經濟部標準檢驗局

附件五

Bureau of Standards, Metrology and Inspection, MOEA

正字標記認可試驗室評鑑項目與文件對照審查結果表

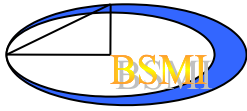
## CNS Mark Approval Laboratories List of Pre-review Results for Audited Items and Documents

機構名稱 Laboratory / Company name : \_\_\_\_\_

機構代號 Laboratory / Company Code : \_\_\_\_\_

品質手冊 (編號/版次/發行日期) Quality Manual (Docu. no./ Version no./ Issued date) : \_\_\_\_\_

評鑑項目 Items of Standard	品質手冊或相關對應 程序書之章節 Chapters of Quality Manual	審查結果 Results of Review
4 一般要求事項 General requirements		
4.1 公正性 Impartiality		
4.2 保密 Confidentiality		
5 架構要求事項 Structural requirements		
6 資源要求事項 Resource requirements		
6.2 人員 Personnel		
6.3 設施與環境條件 Facilities and environmental conditions		
6.4 設備 Equipment		
6.5 計量追溯性 Metrological traceability		
6.6 外部提供的產品與服務 Externally provided products and services		
7 過程要求事項 Process requirements		
7.1 需求事項、標單及合約之審查 Review of requests, tenders and contracts		
7.2 方法的選用、查證及確證 Selection, verification and validation of methods		
7.3 抽樣 Sampling		
7.4 試驗件或校正件的處理 Handling of test or calibration items		
7.5 技術紀錄 Technical records		
7.6 量測不確定度的評估 Evaluation of measurement uncertainty		
7.7 確保結果的效力 Ensuring the validity of results		
7.8 結果的報告 Reporting of results		



# 經濟部標準檢驗局

Bureau of Standards, Metrology and Inspection, MOEA

正字標記認可試驗室評鑑項目與文件對照審查結果表 (續)

## CNS Mark Approval Laboratories List of Pre-review Results for Audited Items and Documents (cont.)

評鑑項目 Items of Standard	品質手冊或相關對應 程序書之章節 Chapters of Quality Manual	審查結果 Results of Review
7.9 抱怨 Complaints		
7.10 不符合工作 Nonconforming work		
7.11 數據管制與資訊管理 Control of data and information management		
8 管理系統要求事項 Management system requirements		
8.2 管理系統文件化 Management system documentation		
8.3 管理系統的文件管制 Control of management system documents		
8.4 紀錄的管制 Control of records		
8.5 處理風險與機會之措施 Actions to address risks and opportunities		
8.6 改進 Improvement		
8.7 矯正措施 Corrective actions		
8.8 內部稽核 Internal audits		
8.9 管理階層審查 Management reviews		
品質手冊審查結果 Results for Reviewing the Quality Manual		
<input type="checkbox"/> 接受品質手冊或相關對應程序書 (上述版本) 作為正式評鑑之依據。 Accept the Quality Manual to be formal documents for assessment		
<input type="checkbox"/> 品質手冊或相關對應程序書 (上述版本) 資料不足/內容不符標準項目, 如審查結果表所述, 請於 <u>10</u> 日內更正並補送本局, 逾時將予以退件。 The contents of Quality Manual are unsatisfactory to / do not comply with the requirements of Audit Standards, please see the list of pre-review results. Please send the Bureau the Amendment within <u>10</u> days. We will reject the application when the deadline is over.		
主導評審員簽名 Signature of Leader-Auditor :		

日期 Audit Date : \_\_\_\_\_年 year \_\_\_月 month \_\_\_日 day (適用 CNS17025 : 2018)CDL-04-02

經濟部標準檢驗局○○年度量衡器指定實驗室監督評鑑紀錄表

- 一、 度量衡器種類：
- 二、 查核日期：
- 三、 受查核單位：
- 四、 受查核單位出席人員：
- 五、 業務項目：

\* 查核之文件內容、資料（例如：案號、作業程序編號、設備編號等），應加以記載。

查核項目		查核結果
組織及人員備	組織架構及權責劃分是否完整、清楚。	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不符合原因：
	執行測試工作人員是否受過專業訓練。	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不符合原因：
	人員資歷資料是否完整。	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不符合原因：
	人員（實驗室負責人、品質負責人、指定報告簽署人）資格是否符合規範。	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不符合原因：
測試程序及測試設備	受理測試之申請作業是否確實	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不符合原因：
	測試時效管制是否確實	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不符合原因：
	測試程序是否符合法規	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不符合原因：
	測試報告是否確實	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不符合原因：

	設備之履歷及維護紀錄填寫是否確實	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不符合原因：
	測試設備之追溯是否確實	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不符合原因：
品質及 管理	全國認證基金會認證證書是否仍在有效期間內。	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不符合原因：
	客戶抱怨處理是否確實	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不符合原因：
	待測品是否訂有責任保管程序	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不符合原因：
度量衡 器指定 實驗室 認可 管理 辦法	是否符合第8條規定，適時辦理延展申請。	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不符合原因：
	是否符合第9條規定，自行完成申請認可測試工作。	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不符合原因：
	是否符合第12條規定，相關異動時，適時辦理報備。	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不符合原因：
	是否符合第13條規定，相關異動時，適時申請複查。	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不符合原因：
	是否符合第14條規定，紀錄記載詳實，保存10年以上。	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不符合原因：
備註		

查核人員：

受查核單位代表：

### 指定試驗室編碼原則

#### 一、商品檢驗指定試驗室認可編號原則

□□□ - □□ - □ - □ □□□

(一) (二) (三) (四) (五)

##### (一)指定試驗室之業務代碼與專業代碼

代碼	指定試驗室之業務代碼與專業領域
SL1	強制性商品驗證業務(機械工程類)
SL2	強制性商品驗證業務(電機與電子工程類)
SL3	強制性商品驗證業務(化學工程類)
SL4	自願性產品驗證業務(不分類)

##### (二)檢測商/產品之識別代碼，由英文字母 A 至 Z，及數字 0 至 9 組成

代號	類別
機械商/產品類	
V1	車輛零組件類(汽車用兒童保護裝置)
V2	車輛零組件類(汽車用座椅安全帶)
V3	車輛零組件類(輪圈)
V4	車輛零組件類(液化石油氣然氣系統零組件)
V5	車輛整車及零組件類(除 V1 至 V4 類以外之零組件)
F1	防火門類
H1	輔具及居家用品類
GA	瓦斯器材類與簡易型拋棄式打火機
S1	鋼瓶類(鍍鋅鋼捲、熱軋 H 型鋼)
TR	運動健身器材
涉及電氣安全及/或電磁相容之商/產品類	
A1	家庭用電器商/產品類
A2	電氣零組件類(含開關設備類)
A3	電線、電纜及插接器類
A4	電動機類
A6	電動手工具類
IN	資訊設備類
IS	工業、科學、醫療儀器類
L1	燈具產品類
LB	燈具產品類(僅電氣安全及/或性能試驗)
R1	廣播接收機與相關設備(電視機、錄放影機)
R2	廣播接收機與相關設備(收音機)
VA	影視廳相關設備

代號	類別
涉及玩具文具兒童用品或化工商/產品類	
J6	耐燃建材類
J7	輪胎類
J8	塑膠管類
J9	玩具類
JA	石油製品類
JE	防護頭盔類
JI	層積材類
JJ	木製板材類
JK	太陽眼鏡類
JL	文具用品類
JM	兒童用品類
JN	塗料類

註：後續新增玩具文具兒童用品或化工產品類編碼原則為第一碼J，第二碼不與現存重複為原則。

(三)檢測領域範圍之識別代碼:以一碼為原則，以英文字母 A 至 Z，下列為本局檢測領域範圍分類為：

代號	類別
A	尺寸量測
C	化學分析
D	非破壞檢測
E	電磁相容性檢測-電磁干擾
F	功能測試(依產品類別及適用標準而定)
G	金相組織觀察
M	機械及物理性能檢測
S	電磁相容性檢測-電磁耐受性
T	電氣安全檢測(含括電氣性能測試，惟須依商/產品類別及適用標準而定)

(四)檢測試驗室所在地域之識別代碼:以一碼為原則，由數字 0 至 9，下列為本局檢測試驗室所在地域分類為：

代號	本局所在試驗室地域
0	本國
1	北美洲
2	中南美洲
3	歐洲
4	非洲
5	大洋洲
6	亞洲、我國除外

(五)代表流水序號(由業務單位依序編列填寫，如有特殊之業務功能，則於末碼後另行增編定，例如:暫時認可以 T，簽訂相互承認協定之交換名單以 R)

## 二、度量衡器指定實驗室認可編號原則

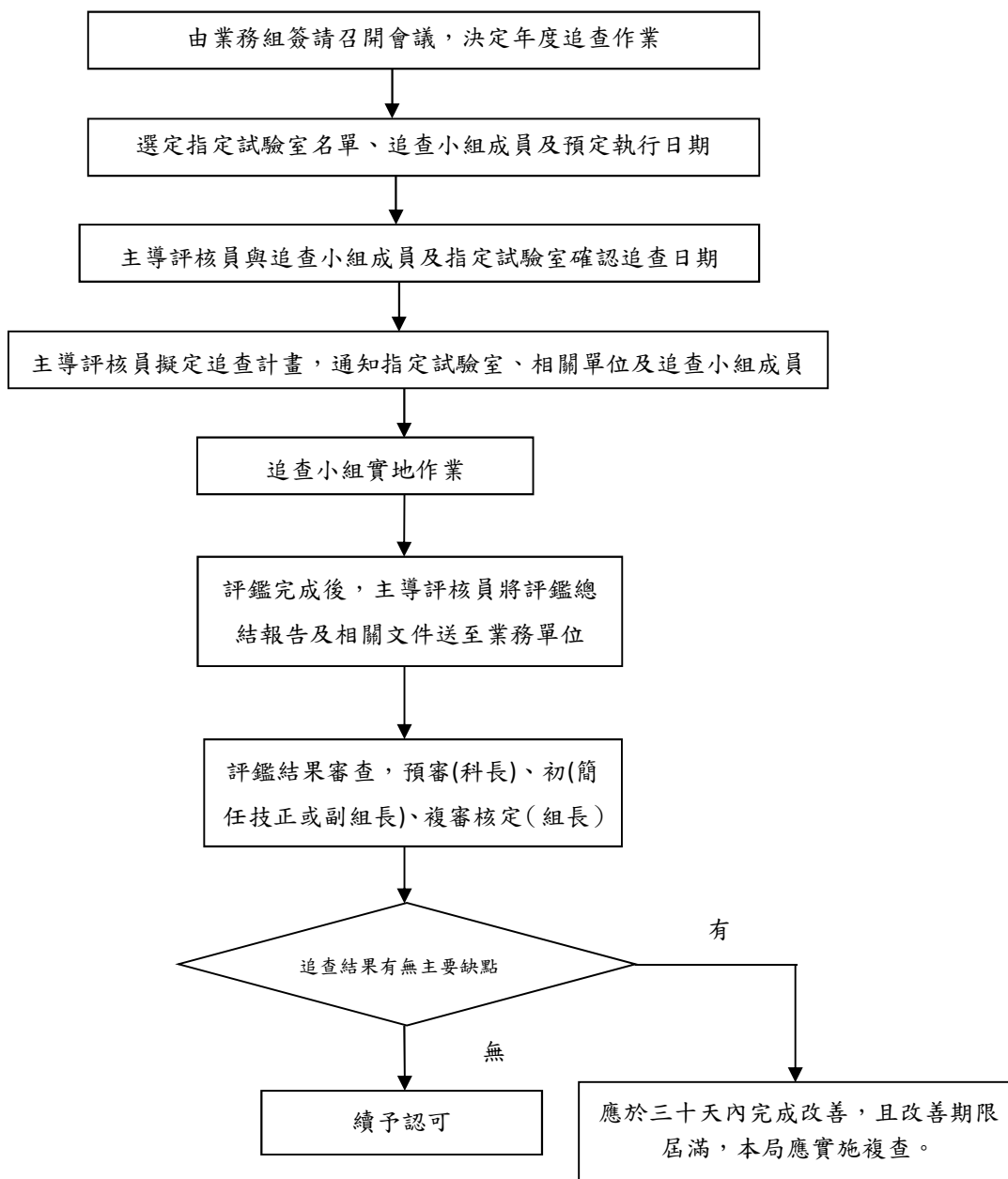
  T A       □□□    
字軌       流水號

## 三、正字標記認可試驗室認可編號原則

CNS-RL     □□□□□    
                  流水號

### 指定試驗室追查作業流程圖

附件八



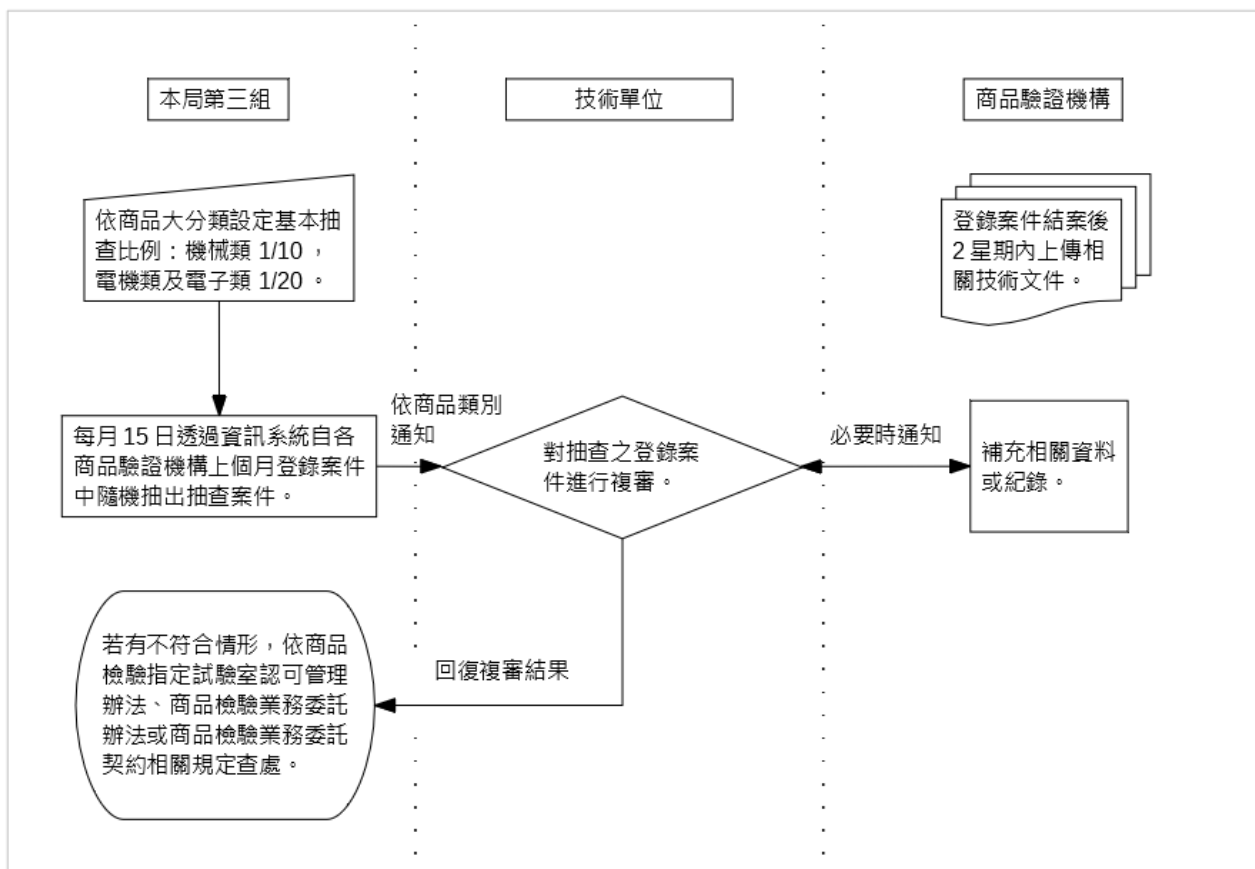


## 壹、利益迴避

- 一、審查案件時，審查人員應致力於客觀、公正、公開之程序，過程中不得接受任何請託、關說，未經授權，不得將案件相關資料洩漏予他人，亦不得藉由程序作業為自己或他人獲取直接或間接之不當利益，以確保案件之正當性。
- 二、審查人員在辦理程序中，除基於職務上之必要外，不得與申請單位或代表其利益之人為程序外之接觸。
- 三、審查人員有下列情形之一，應自行迴避，不得參與該案件之審查程序：
  - (一) 本人之配偶、前配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係者，為審查案件之申請單位之負責人者。
  - (二) 本人或其配偶、前配偶，就該審查案件與申請單位有共同權利人或共同義務人之關係者。
  - (三) 最近三年內，及本人之前雇主，曾與受理申請領域內之供應商及其關係機構，有進行利益相關之商業活動（如曾參與：供應或設計與驗證申請案同型之產品、擔任申請案之指導/顧問、或影響產品驗證/度量衡器型式認證公正性之其他產品/服務）。
- 四、審查人員審查案件時，如發現有前點應自行迴避之事由，應主動揭露，報請各單位主管決定是否迴避。
- 五、審查人員有下列情形之一者，各單位主管應要求迴避並請其他審查人員重審或檢測：
  - (一) 有第三點所定應自行迴避之情形而不自行迴避。
  - (二) 有具體事實，足認其執行職務有偏頗之虞。

## 貳、保密

- 一、對從事產品驗證或度量衡器型式認證過程所得資訊，願恪遵保密原則，若有違者願自行承擔法律責任，離職後之三年內亦同。
- 二、審查結果應直接呈交予主管機關，不得於審查過程中外洩結果予案件之申請單位。
- 三、除法律及本局規定外，關於審查中所獲得的某特定產品或供應商之資訊，在未取得該供應商之書面同意前，不得洩露給第三者；惟法律要求將供應商之資訊交付第三者時，則應告知該供應商所交付之資訊為何。



登錄案件抽查及複審流程圖

