

抄件第二組

檔 號：

保存年限：

經濟部標準檢驗局 公告

發文日期：中華民國100年3月28日

發文字號：經標二字第10020003380號

附件：

主旨：公告開放受理本局兒童用品類兒童自行車商品檢驗指定試驗室認可。

公告事項：具備商品檢驗指定試驗室認可管理辦法第3條及第4條規定之資格條件者，自即日起得依該辦法規定，向本局申請兒童用品類兒童自行車商品檢驗指定試驗室認可。

裝

訂

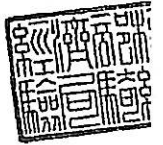
線

檔 號：

保存年限：

經濟部標準檢驗局 函

機關地址：10051臺北市濟南路1段4號
聯絡人／聯絡電話：林明毅／(02)23434513
電子郵件：loren.lin@bsmi.gov.tw
傳真：02-23922402



受文者：第二組

發文日期：中華民國100年3月28日
發文字號：經標二字第10020003381號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文

主旨：本局業於100年3月28日以經標二字第10020003380號公告開放受理本局兒童用品類兒童自行車商品檢驗指定試驗室認可，並自公告日起實施，請查照。

說明：

- 一、鑑於旨揭商品預定於100年9月1日納入應施檢驗商品範圍，並依國家標準CNS 14976「兒童自行車」檢測物理性及依CNS 15138「塑膠玩具中鄰苯二甲酸酯類可塑劑檢驗法」檢測可塑劑含量。
- 二、申請旨揭認可之試驗室應具備「商品檢驗指定試驗室認可管理辦法」第3條及第4條規定之資格條件，另應具備國家標準CNS 14976「兒童自行車」中所有檢測項目及CNS 15138「塑膠玩具中鄰苯二甲酸酯類可塑劑檢驗法」中可塑劑含量檢測項目之檢測能力、設備、場地、人員及管理系統等資源，並對前揭檢驗標準及相關法規有充足之瞭解，始得辦理旨揭指定試驗室之工作。
- 三、檢附該公告影本及商品檢驗指定試驗室認可管理辦法各1份供參；另為使相關試驗室瞭解申請指定試驗室應具備之品質技術要求，本局亦彙整「化工類商品指定試驗室開放認可檢測項目及其適用標準彙整表」，並張貼於本局全球資訊網站(<http://www.bsmi.gov.tw>)/業務專區/商品檢驗業務/指定實驗室。

正本：財團法人全國認證基金會、財團法人台灣玩具暨兒童用品研發中心、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、內政部建築研究所台南防火實驗室、財團法人塑膠工業技術發展中心、全國公證股份有限公司、財團法人紡織產



業綜合研究所、桂田技術顧問有限公司桂田實驗室、台灣檢驗科技股份有限公司、台灣檢驗科技股份有限公司材料及工程實驗室、財團法人台灣區橡膠工業研究試驗中心、行政院環保署環境檢驗所、國立台灣大學、國立台灣大學化學系、國立台灣大學化工系、國立清華大學、國立清華大學化學系、國立清華大學化工系、國立成功大學、國立成功大學化學系、國立成功大學化工系、國立中興大學、國立中山大學、國立高雄第一科技大學、正修科技大學、國立屏東科技大學、弘光科技大學、美和科技大學、東南科技大學、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人工業技術研究院綠能與環境研究所水科技與環境分析技術組環境鑑識技術研究室、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人工業技術研究院材料與化工研究所化學分析研究室、國立臺灣大學嚴慶齡工業發展基金會合設工業研究中心、財團法人食品工業發展研究所、財團法人自強工業科學基金會、財團法人台北市瑤公農業產銷基金會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人鞋類暨運動休閒科技研發中心、台灣檢驗科技股份有限公司化學實驗室、聯禾科技中心有限公司材料及產品測試實驗室、本局各分局、第一組、第二組、第三組、第四組、第五組、第六組、第七組、法務室、秘書室、資訊室、商品安全諮詢中心

副本：中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、台灣省工業會、台北市工業會、高雄市工業會、台灣省商業會、台北市商業會、高雄市商業會、基隆市報關商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、台灣區車輛工業同業公會、台灣省自行車商業同業公會聯合會、宜蘭縣自行車商業同業公會、桃園縣自行車商業同業公會、新竹縣自行車商業同業公會、台中縣自行車商業同業公會、彰化縣自行車商業同業公會、雲林縣自行車商業同業公會、嘉義縣自行車商業同業公會、台南縣自行車商業同業公會、台東縣自行車商業同業公會、花蓮縣自行車商業同業公會、基隆市自行車商業同業公會、新竹市自行車商業同業公會、台中市自行車商業同業公會、嘉義市自行車商業同業公會、台南市自行車商業同業公會、台北市自行車裝修業職業工會、台北縣自行車裝修業職業工會、桃園縣自行車裝修業職業工會、新竹市自行車裝修業職業工會、新竹縣自行車裝修業職業工會、台中縣自行車裝修業職業工會、台中市自行車裝修職業工會、彰化縣自行車裝修職業工會、嘉義縣自行車裝修業職業工會、嘉義市自行車裝修業職業工會、雲林縣自行車裝修業職業工會、台南市自行車裝修業職業工會、台南縣自行車裝修業職業工會、高雄縣自行車裝修職業工會、高雄市自行車裝修業職業工會、花蓮縣自行車裝修業職業工會、台東縣自行車裝修業職業工會(均含附件)

局長陳介山

裝
訂
線

請刊登標準公報

檔 號：

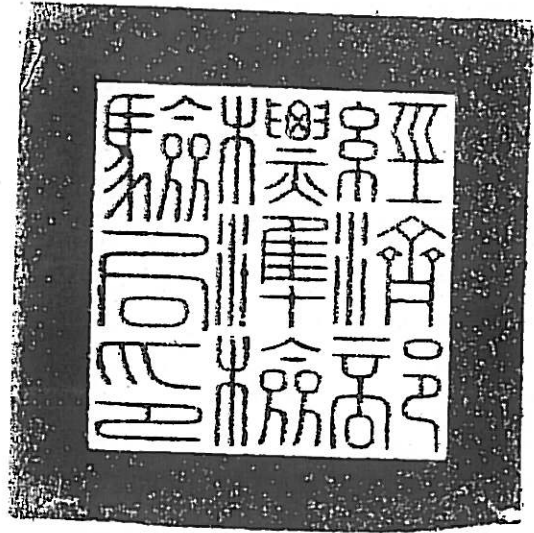
保存年限：

經濟部標準檢驗局 公告

發文日期：中華民國100年3月28日

發文字號：經標二字第10020003380號

附件：



主旨：公告開放受理本局兒童用品類兒童自行車商品檢驗指定試驗室認可。

公告事項：具備商品檢驗指定試驗室認可管理辦法第3條及第4條規定之資格條件者，自即日起得依該辦法規定，向本局申請兒童用品類兒童自行車商品檢驗指定試驗室認可。

局長 陳介山

裝

訂

線

山 介 刺 心

名稱	商品檢驗指定試驗室認可管理辦法
修正日期	民國 97 年 01 月 11 日

第 1 條	本辦法依商品檢驗法第十三條第二項規定訂定之。
第 2 條	<p>本辦法用詞定義如下：</p> <p>一、試驗室：指執行測試工作之實驗室。</p> <p>二、商品檢驗指定試驗室（以下簡稱指定試驗室）：指依本辦法取得經濟部標準檢驗局（以下簡稱標準檢驗局）之認可，辦理應施檢驗商品試驗之試驗室。</p>
第 3 條	<p>申請認可之試驗室，應具備下列資格之一：</p> <p>一、本國行政機關或機構。</p> <p>二、國內公立或立案私立大專以上學校。</p> <p>三、國內公益法人。</p> <p>四、其他經標準檢驗局參考國際作法，依地區、檢測領域、檢測項目、商品種類或其他事項之需要，公告同意開放受理申請之法人。</p>
第 4 條	<p>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>
第 5 條	<p>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>
第 6 條	<p>試驗室經標準檢驗局書面審查及實地評鑑通過者，就審核通過之檢測範圍給予認可，並發給指定試驗室認可證書。</p>
第 7 條	<p>試驗室評鑑結果有主要缺點者，不予認可；有次要缺點而仍可有效運作者，標準檢驗局得通知試驗室於限期內提出改善計畫報請審核；屆期未提出或提出之改善計畫未能有效改善缺點者，不予認可。</p> <p>前項主要缺點及次要缺點判定原則如下：</p> <p>一、主要缺點：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。</p> <p>二、次要缺點：已建立管理制度及檢測技術能力，並依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者。</p>
第 8 條	<p>前條不予認可之試驗室，於接到通知後三個月內得申請複評一次。</p> <p>複評仍不予認可者，於接到通知日起三個月後始得重新申請認可。</p>
第 9 條	<p>指定試驗室之認可有效期間為三年；有效期間屆滿之日前六個月至二個月間，指定試驗室得填具申請書，並檢附相關資料申請延展；逾限申請延展者，不予受理。</p> <p>前項延展之申請經再評鑑及審核符合者，換發證書。</p>
第 10 條	<p>標準檢驗局對指定試驗室應定期或不定期實施追查。</p> <p>前項追查每年至少一次。但情況特殊者得增加追查次數。</p>
第 11 條	<p>指定試驗室經追查有主要缺點者，應於三十天內完成改善。</p> <p>前項改善期限屆滿，標準檢驗局應實施複查。</p> <p>指定試驗室經追查有次要缺點而仍可有效運作者，應於標準檢驗局限定之期限內提出矯正計畫，報請查核。</p>
第 12 條	<p>指定試驗室應參加標準檢驗局指定之能力試驗計畫。</p> <p>指定試驗室經能力試驗，其技術能力不符規定者，標準檢驗局得通知限期改善，並列入再評鑑或追查範圍。</p>
第 13 條	<p>指定試驗室遷移地址，應重新申請認可。</p>

第 14 條	<p>認可證書所載事項有變更時，指定試驗室應填具申請書，並檢附相關文件向標準檢驗局申請換發新證書。</p> <p>指定試驗室申請增列檢測場地或檢測項目時，標準檢驗局應進行實地評鑑。但必要時得改以書面審查或追查方式評鑑。</p> <p>指定試驗室於其報告簽署人有變更時，應報請標準檢驗局備查。</p>
第 15 條	<p>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>
第 16 條	<p>標準檢驗局得向指定試驗室調閱及查核相關文件，並得派員至指定試驗室查證，指定試驗室無正當理由不得規避、妨礙或拒絕。</p>
第 17 條	<p>經認證基金會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> <ol style="list-style-type: none"> 一、免檢附第五條第一項之文件。 二、免依第六條實地評鑑。 三、免依第九條申請延展。 四、免依第十條追查。 <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>
第 18 條	<p>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> <ol style="list-style-type: none"> 一、依第十條實施追查，連續二次追查均有主要缺點。 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。 三、連續二次能力試驗不符規定。 四、經通知限期提供資料，無正當理由而屆期未提供。 五、違反第十六條不得規避、妨礙或拒絕之規定。 六、未參加標準檢驗局指定之能力試驗計畫。 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>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>
第 19 條	<p>以詐偽方法取得指定試驗室認可者，標準檢驗局應撤銷之。</p> <p>試驗室經撤銷認可者，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。</p>
第 20 條	<p>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> <ol style="list-style-type: none"> 一、主動申請廢止認可者。 二、依第十一條第二項實施複查有主要缺點者。 三、依第十七條規定取得認可之指定試驗室，經認證基金會廢止認證者。 四、檢測紀錄或相關技術文件有虛偽不實之情事者。 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。 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。 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。 八、未依規定繳納規費，經通知限期繳納，屆期未繳納者。 九、其他違反本辦法規定，經標準檢驗局認定情節重大者。 <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>
第 21 條	<p>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，得由國家驗證機構向標準檢驗局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>
第 22 條	<p>本辦法自發布日施行。</p>