

# 商品檢驗指定試驗室認可管理辦法部分條文修正條文

第 四 條 申請認可之試驗室，應具備下列條件：

一、符合下列規範：

(一) 共通規範：CNS 17025 或 ISO/IEC 17025。

(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。

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。

三、置確保技術有效性及品質管理之人員，並符合下列資格：

(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。

(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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

標準檢驗局得限期請指定試驗室提供試驗報告及第二項之檢測紀錄及相關技術文件。

第二十一條 經由國際合作或相互承認協定或協約取得標準檢驗局認可之試驗室，視為指定試驗室。

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，轉核發該指定試驗室之試驗報告。

經由國際合作或相互承認協定或協約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議；經簽署試驗報告相互承認協議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，轉核發該指定試驗室之試驗報告。