

# 運用認證為商品安全把關

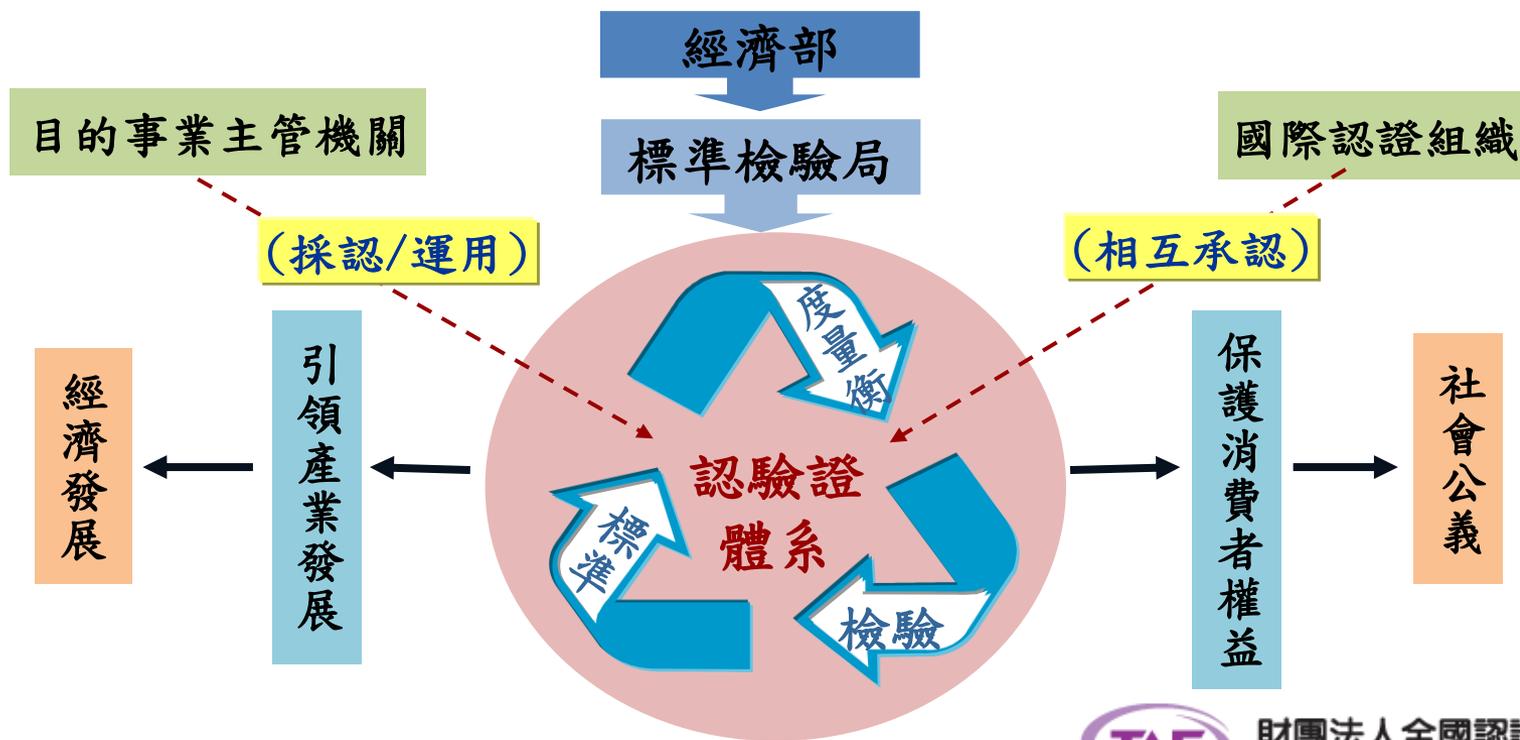
經濟部標準檢驗局  
吳秋文 組長  
107年9月17日

# 大綱

- 一、BSMI政策與目標
- 二、BSMI業務職掌
- 三、商品安全主管機關
- 四、商品安全管理制度
- 五、符合性評鑑機構如何為商品安全把關
- 六、BSMI對符合性評鑑機構的管理要求
- 七、結語

# 一、BSMI政策與目標

建立與國際接軌之符合性評鑑基礎架構—**認驗證體系**，  
「**引領產業發展，保護消費權益**」，提升產業競爭力，  
創造安全健康的生活環境



## 二、BSMI業務職掌

### 標準

- 標準制定與推行
- 正字標記產品驗證制度

### 標準法相關法規

制定及推行共同一致之標準，並促進標準化，謀求改善產品、過程及服務之品質、增進生產效率、維持生產、運銷或消費之合理化，以增進公共福祉

### 度量衡

- 度量衡業營業許可
- 度量衡器檢定檢查
- 度量衡器型式認證
- 量測標準校正服務

### 度量衡法相關法規

劃一度量衡，確保量測之準確

### 商品檢驗

- 國內市場商品檢驗
- 進口商品檢驗
- 商品驗證登錄
- 自願性產品驗證
- 協助產業拓展國際市場

### 商品檢驗法相關法規

促使商品符合安全、衛生、環保及其他技術法規或標準，保護消費者權益，促進經濟正常發展

# 三、商品安全主管機關

## 一般商品

### ✓ 應施檢驗商品

- 電機類：一般家用電器、配電器材等
- 電子類：影音產品、資訊產品、電源供應設備等
- 食品類：輸入飼料、輸出水產品驗證、HACCP及EU驗證等
- 化工類：兒童用品、安全帶/鞋/帽/手套/眼鏡、汽機車輪胎、耐燃建材等
- 機械類：運動用品、手工具、汽車零件、防火門、建築用鋼筋等

### ✓ 正字標記(非強制性)

### ✓ 自願性驗證產品

經濟部  
(標準檢驗局)

## 特定商品

有線/行動電話等電信終端設備、資通安全設備、電信管制射頻器材等

國家通訊傳播委員會

農林畜水產品、肥料、農藥、飼料等

農業委員會

環境用藥、廢電池、廢電子電機設備、有害物質限用管制等

環境保護署

食品及其容器、藥品、化妝品、醫療器材等

衛生福利部

公共運動設施之空間及動線規劃、運動器材設備之配置

教育部

高壓鋼瓶、動力衝剪機械、防爆設備等

勞動部

機動車輛整車安全審驗

交通部

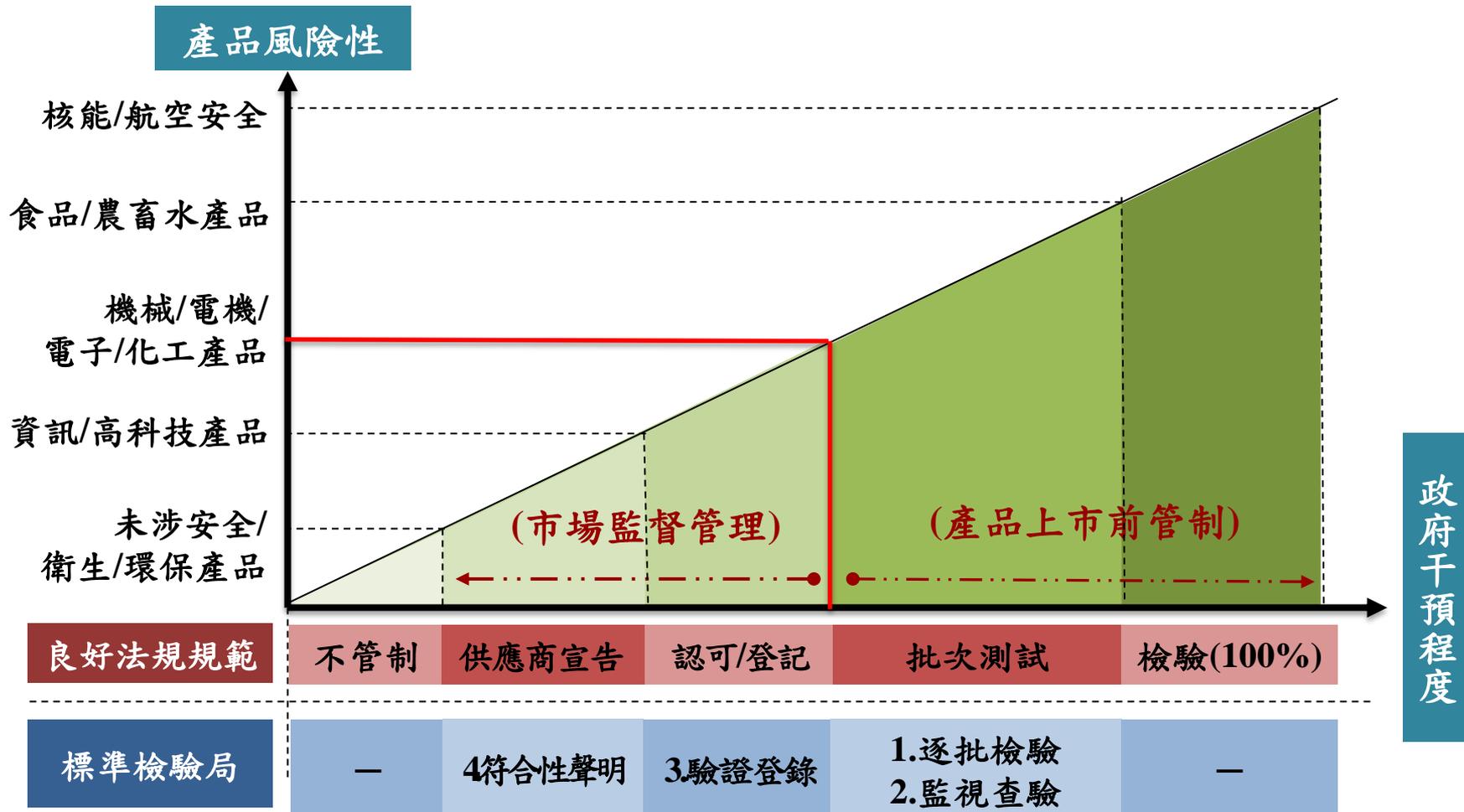
菸、酒

財政部

建築材料、液化石油氣鋼瓶、爆竹煙火、兒童遊樂設施等

內政部

# 四、商品安全管理制度 —檢驗方式(1/3)



## 四、商品安全管理制度 —符合性評鑑機構運用(2/3)

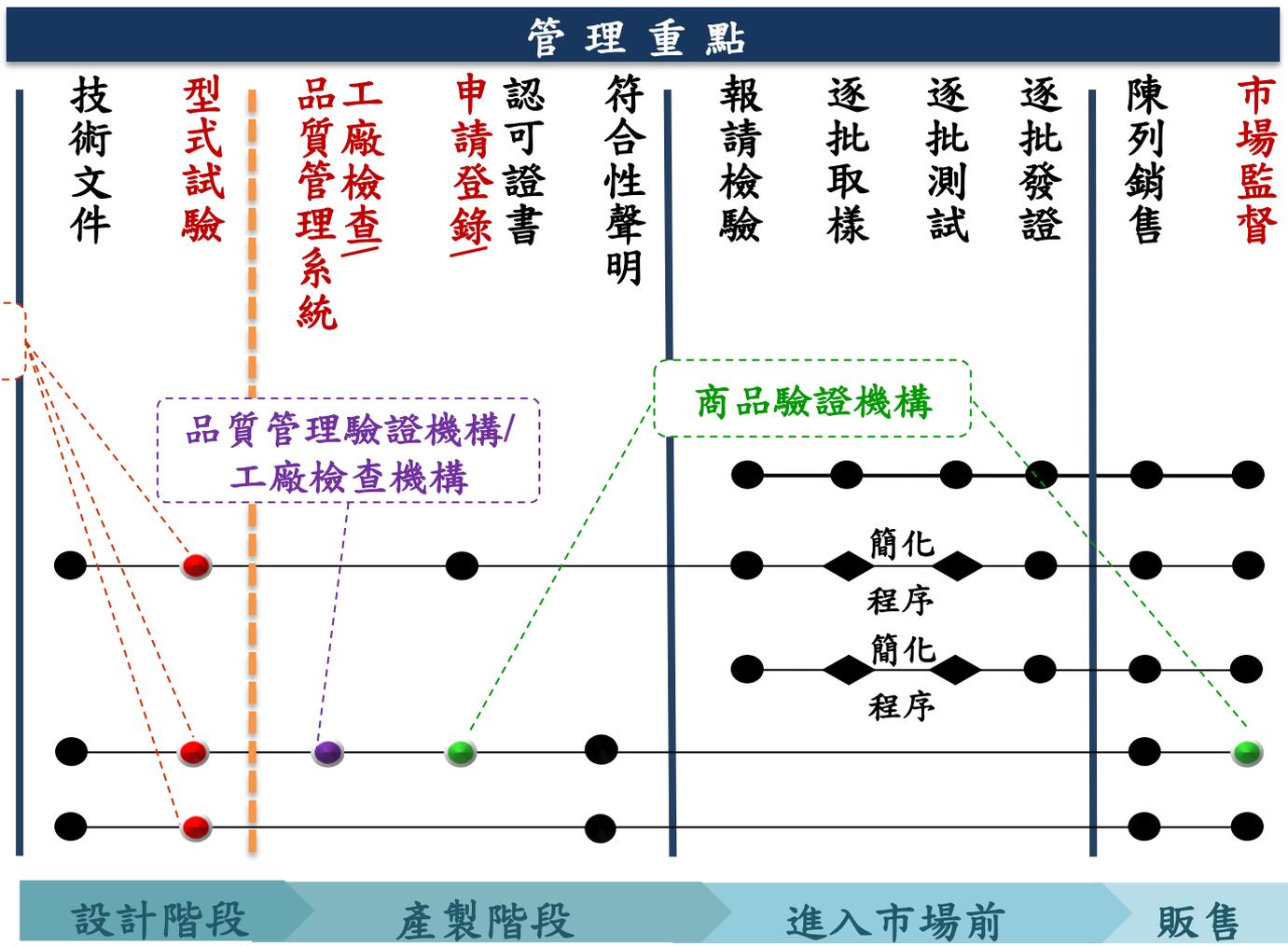
### 商品檢驗相關法規

- ✓ **指定試驗室**：辦理應施檢驗商品試驗之試驗室，所核發試驗報告可用於申請型式認可逐批檢驗、商品驗證登錄及符合性聲明。
- ✓ **品質管理驗證機構**：確認生產廠場的品質管理系統，所核發之品質管理系統驗證證書可用於申請/維持商品驗證登錄及自願性產品驗證登錄。
- ✓ **工廠檢查機構**：確認生產廠場的產製過程，所核發之工廠檢查報告可用於申請/維持商品驗證登錄及自願性產品驗證登錄。
- ✓ **商品驗證機構**：受託辦理商品驗證之符合性評鑑、證書之核(換)發、驗證商品之監督、商品檢驗之取樣封存查核及相關管理事項。

# 四、商品安全管理制度 —符合性評鑑機構運用(3/3)

檢驗方式

- 1. 逐批檢驗  
型式認可  
逐批檢驗
- 2. 監視查驗
- 3. 驗證登錄
- 4. 符合性聲明



# 五、符合性評鑑機構如何為商品安全把關(1/2)

## 設計階段



### 指定試驗室：

- 查核技術文件及支持性證據
- 確認所產製樣品是否符合法定要求：
  - 1) 樣品檢查
  - 2) 進行適當試驗和測試
  - 3) 核發型式試驗報告
  - 4) 保存決定及相關紀錄

## 產製階段



### 品質管理驗證/工廠檢查機構：

- 執行定期稽核：
  - 1) 品質管理系統驗證：檢視技術文件(是否依認可型式建立)、品質管理系統控制，產品的檢驗與測試
  - 2) 工廠檢查：檢視技術文件(是否依認可型式建立)、設備、原料、製程、產品檢驗與成品抽樣測試
- 通知製造商關於品質管理系統驗證/工廠檢查之決定
- 保存決定及相關紀錄
- 向商品驗證機構通知已執行品質管理系統驗證/工廠檢查

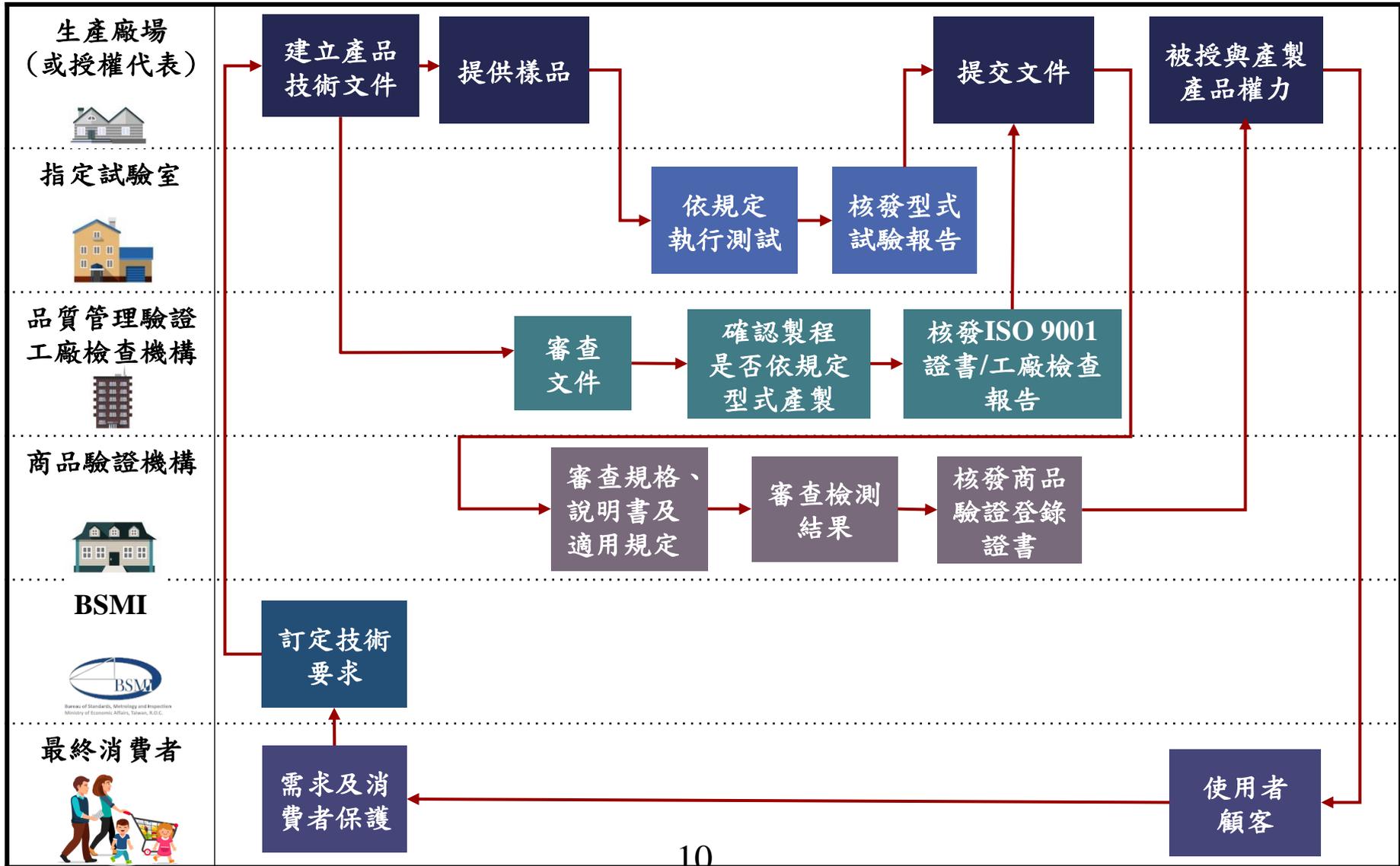
## 進入市場前/販售



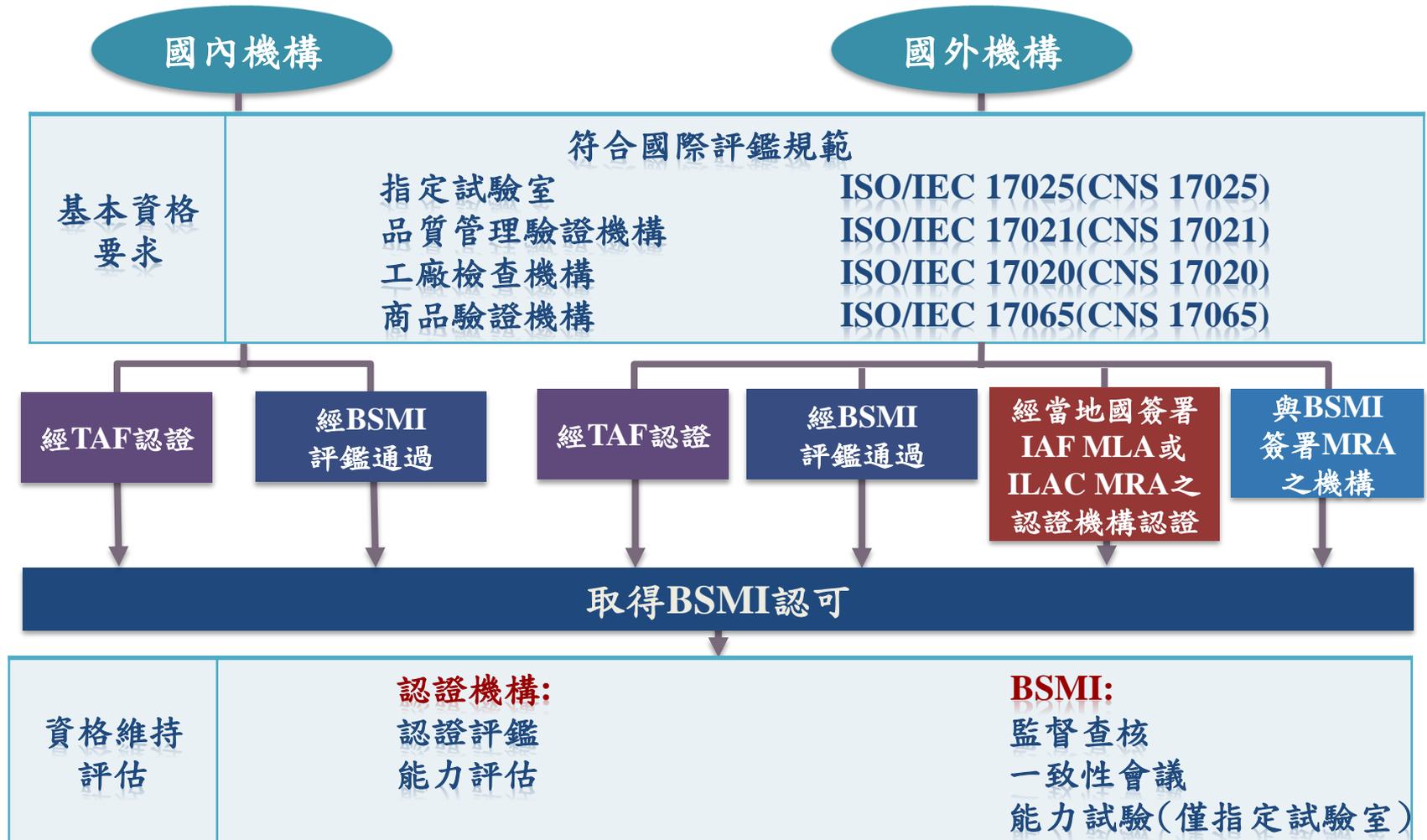
### 商品驗證機構：

- 執行商品驗證登錄之受理、審查及證書核(換)發
- 執行驗證商品之監督或取樣查核
- 執行驗證商品之撤銷、廢止及處分

# 五、符合性評鑑機構如何為商品安全把關(2/2)



# 六、BSMI對符合性評鑑機構的管理要求



# 六、BSMI對符合性評鑑機構的管理要求

## —指定試驗室

### 指定試驗室認可條件:

- ✓ 符合**共通規範 (CNS 17025或ISO/IEC 17025)**及**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)
- ✓ 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
- ✓ 置技術主管、品質管理主管及指定報告簽署人

【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TAF證明**符合前項規定之認證】

### 指定試驗室認可情形

(截至107/8/31止)

區分	總數	國內	國外
電磁相容	149	45	104
電氣、資訊、電子安規、地面數位電視接收機	72	69	3
機械	9	9	0
有害物質限用指令(RoHS)	9	9	0
化工商品	25	25	0
合計	264	157	107

# 六、BSMI對符合性評鑑機構的管理要求

## —品質管理驗證機構

品質管理驗證機構認可條件(下列之一):

- ✓ 取得TAF認證
- ✓ 取得當地國認證機構之認證，且該認證機構必須已簽署IAF或PAC之多邊承認協定
- ✓ 當地國無認證機構或已有認證機構而尚未簽署IAF或PAC MLA，得經由第三國已簽署任一該等協定之認證機構認證。但當地國認證機構簽署IAF或PAC MLA後，申請者須於1年內取得該認證機構之認證

### 品質管理機構認可情形

(截至107/8/31止)

國內	國外			合計
	亞洲	歐洲	美洲	
16	24	10	2	52
	36			

# 六、BSMI對符合性評鑑機構的管理要求

## 一工廠檢查機構

工廠檢查機構認可條件：

- ✓ 獨立之第三者機構
- ✓ 已取得本局相關產品檢測領域指定試驗室之認可，或取得本局公告指定之技術機構資格
- ✓ 已建立品質管理制度並取得TAF相關認證領域之工廠檢查能力，或其他經本局參考國際作法，依地區、檢查範圍、檢查項目、商品種類或其他事項之需要，公告同意開放受理申請之資格；申請者應建立品質管理制度，並取得已簽署ILAC或IAF MLA之認證機構相關認證領域之工廠檢查能力。

### 工廠檢查機構認可情形

(截至107/8/31止)

機構名稱	認可範圍
1 台灣德國萊因技術監護顧問股份有限公司	電機類、電子類、機械類
2 財團法人台灣大電力研究試驗中心	電機類、電子類
3 財團法人台灣電子檢驗中心	電機類、電子類、機械類
4 財團法人台灣燃氣器具研發中心	機械類
5 財團法人金屬工業研究發展中心	電機類、機械類
6 財團法人精密機械研究發展中心	電機類、機械類

# 六、BSMI對符合性評鑑機構的管理要求

## 一商品驗證機構

- 94年起迄今已公告電機類、電子類、資訊類及機械類等4類別計14項目為本局商品驗證業務委託商品驗證機構辦理之驗證類別及項目。
- 商品驗證機構委託條件：
  - ✓ 機關、學校或公益法人
  - ✓ 已建立符合國際標準(ISO/IEC 17065)所規範之產品驗證制度，並取得TAF相關領域之認證。
  - ✓ 已取得本局相關產品檢測領域指定試驗室之認可，或取得本局公告指定之技術機構資格，但申請之產品領域具有執行工廠檢查之需求者，須另取得本局相關產品之工廠檢查機構認可。
  - ✓ 其他經本局指定公告。

### 商品驗證機構名單

(截至107/8/31止)

機構名稱	認可範圍
1 財團法人台灣電子檢驗中心	電機類、電子類、資訊類、機械類
2 財團法人台灣大電力研究試驗中心	電機類
3 國立成功大學防火安全研究中心	機械類
4 財團法人金屬工業研究發展中心	機械類
5 財團法人精密機械研究發展中心	機械類、電機類
6 財團法人台灣建築中心	機械類

# 七、結語



# 謝謝聆聽 敬請指教

