

機械設備器具型式檢定作業要點部分規定修正草案總說明

「機械設備器具型式檢定作業要點」(以下簡稱本要點)於一百零三年十一月六日訂定發布，並自一百零四年一月一日施行，係配合「機械設備器具安全資訊申報登錄辦法」第四條第一項第一款規定，得以經中央主管機關認可之檢定機構型式檢定合格之方式，供業者自我宣告產品符合安全性之佐證。惟本要點施行迄今，有配合實務運作需要而檢討研修相關配套措施，以使實施型式檢定制度更臻完善，爰擬具本要點部分規定修正草案，其修正重點如下：

- 一、為與國際符合性評鑑運作接軌，以提升檢定機構認證之一致性，規範認證組織須具有簽署國際認證相互承認協議資格，檢定機構並須提供相關認證證書。(修正規定第三點、第五點及第六點)
- 二、檢定員資格條件明確化。(修正規定第八點)
- 三、規範檢定機構之認可期限，最長為三年。(修正規定第十點)
- 四、配合事實需要，增列國外廠商得申請型式檢定及申請檢定須檢附技術文件得酌採外文，以利國際產品流通。(修正規定第十一點)
- 五、規範產品張貼標示方式。(修正規定第十四點)

機械設備器具型式檢定作業要點部分規定修正草

案對照表

修正規定	現行規定	說明
<p>三、檢定機構應具備之資格條件如下：</p> <p>(一) 具有從事檢定業務能力、固定辦事處所、組織健全及財務基礎良好。</p> <p>(二) 具備檢定所必要之測試用設備、器具及個人防護具（附表一）。</p> <p>(三) <u>備有申請第四款及第五款認證之品質手冊文件(以下簡稱品質手冊)，或訂有載明</u>下列事項之檢定管理手冊：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 組織及權責。 2. 檢定主管與檢定員之選任、解任、配置、訓練、資格審定、編組及分工。 3. 檢定作業程序及檢定標準之作業方法。 4. 檢定業務之品保措施及基準。 5. 檢定文件及紀錄管制。 6. 實施檢定業務之時間。 7. 實施檢定業務之場所。 8. 檢定費用之收費標 	<p>三、檢定機構應具備之資格條件如下：</p> <p>(一) 具有從事檢定業務能力、固定辦事處所、組織健全及財務基礎良好。</p> <p>(二) 具備檢定所必要之測試用設備、器具及個人防護具（附表一）。</p> <p>(三) 訂有包括載明下列事項之檢定管理手冊：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 組織及權責。 2. 檢定主管與檢定員之選任、解任、配置、訓練、資格審定、編組及分工。 3. 檢定作業程序及檢定標準之作業方法。 4. 檢定業務之品保措施及基準。 5. 檢定文件及紀錄管制。 6. 實施檢定業務之時間。 7. 實施檢定業務之場所。 8. 檢定費用之收費標準及收費方式。 9. 檢定合格證明書之發給、變更記載、補發、換發及繳還。 	<p>一、鑑於第三款明定檢定機構須制訂檢定管理手冊，然於第四款及第五款亦訂有通過國際標準 ISO/IEC 17025 及 ISO/IEC 17065 相關領域認證，即須建立品質手冊文件以資對應，為使檢定機構內部文件架構精簡化，文件管理所需人力負擔降低，爰於同款增列提出相關文件亦可。</p> <p>二、為使檢定機構通過國際標準認證具有一致性，以接軌國際符合性評鑑架構，爰於第一項第四款及第五款增列認證組織須具有簽署國際認證相互承認協議者，以資完備。</p>

<p>準及收費方式。</p> <p>9. 檢定合格證明書之發給、變更記載、補發、換發及繳還。</p> <p>10. 檢定有關文件及帳簿之保存。</p> <p>(四) 設有與檢定業務相關之專業檢測實驗室，並通過國際標準 ISO/IEC 17025 相關領域認證。</p> <p>(五) 設有與檢定業務相關之產品驗證部門，並通過國際標準 ISO/IEC 17065 相關領域認證。</p> <p>(六) 置有符合資格之檢定主管一人及檢定員二人以上。</p> <p>(七) 設有業務檔案室或可妥為保存檔案資料文件之場所。</p> <p>(八) 具有執行檢定業務之公正性及專業性。</p> <p><u>前項第四款及第五款所定認證，應由簽署國際認證相互承認協議之認證組織為之。</u></p>	<p>10. 檢定有關文件及帳簿之保存。</p> <p>(四) 設有與檢定業務相關之專業檢測實驗室，並通過國際標準 ISO/IEC 17025 相關領域認證。</p> <p>(五) 設有與檢定業務相關之產品驗證部門，並通過國際標準 ISO/IEC 17065 相關領域認證。</p> <p>(六) 置有符合資格之檢定主管一人及檢定員二人以上。</p> <p>(七) 設有業務檔案室或可妥為保存檔案資料文件之場所。</p> <p>(八) 具有執行檢定業務之公正性及專業性。</p>	
<p>五、申請為檢定機構者，應檢附申請表（附表二）及下列文件，向中央主管機關申請。但行政機關得免檢附：</p> <p>(一) 依法設立或登記之證明文件。</p> <p>(二) 載明成立宗旨、任務及組織概況等事項</p>	<p>五、申請為檢定機構者，應檢附申請表（附表二）及下列文件，向中央主管機關申請；<u>申請變更檢定種類時，亦同</u>。但行政機關得免檢附：</p> <p>(一) 依法設立或登記之證明文件。</p> <p>(二) 載明成立宗旨、任務</p>	<p>一、配合檢定實務，修正附表二之格式及標題，並刪除變更檢定種類時，應比照新申請之規定，以資簡化作業。</p> <p>二、鑑於第四點第一項第四款及第五款已增列認證組織須具有簽署國際認證相互承認協議之條件，</p>

<p>之組織章程。</p> <p>(三) 記載下列事項之書面文件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 檢測用設備及必要個人防護具清單。 2. 檢定主管、檢定員名冊與其<u>擬任檢定對象產品有關之學經歷文件及服務證明等相關證明文件</u>。 3. 有經營檢定以外業務者，附兼營業務種類及概要。 <p>(四) 型式檢定管理手冊<u>或品質手冊</u>。</p> <p>(五) 符合<u>第三點第四款及第五款之</u>國際標準 ISO/IEC 17025 及 ISO/IEC 17065 相關領域認證證書。</p> <p>(六) 其他經中央主管機關認有必要者。</p>	<p>及組織概況等事項之組織章程。</p> <p>(三) 記載下列事項之書面文件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 檢測用設備及必要個人防護具清單。 2. 檢定主管、檢定員名冊與其資格證件及學經歷證明等相關文件。 3. 有經營檢定以外業務者，附兼營業務種類及概要。 <p>(四) 型式檢定管理手冊。</p> <p>(五) 符合國際標準 ISO/IEC 17025 及 ISO/IEC 17065 相關領域認證證書。</p> <p>(六) 其他經中央主管機關認有必要者。</p>	<p>爰配合修正第一項第五款之申辦文件。</p> <p>三、依據前點第一項第三款之修正，第一項第四款配合增列之。</p>
<p>六、檢定機構應依檢定管理手冊<u>或品質手冊</u>規定執行業務。</p> <p>前項檢定管理手冊<u>或品質手冊</u>應為輔助檢定業務之執行，且應適時修正，以符實際需要。</p>	<p>六、檢定機構應依檢定管理手冊規定執行業務。</p> <p>前項檢定管理手冊應為輔助檢定業務之執行，且應適時修正，以符實際需要。</p>	<p>配合第四點第一項第三款規定，增列第一項及第二項相關規定。</p>
<p>八、檢定員應具有下列資格之一：</p> <p>(一) 大學校院機械或電機相關學系碩士以上畢業，並具與<u>檢定對象產品</u>相關之研究、設計、製造、安全檢查或安全測</p>	<p>八、檢定員應具有下列資格之一：</p> <p>(一) 大學校院機械或電機相關學系碩士以上畢業，並具實際從事檢定相關<u>機械、設備、器具</u>之研究、設計、製造、安全</p>	<p>文字修正。</p>

<p>試實務經驗一年以上而有證明文件者。</p> <p>(二) 大專校院機械或電機相關科系以上畢業，並具與<u>檢定對象產品</u>相關之研究、設計、製造、安全檢查或安全測試實務經驗二年以上而有證明文件者。</p> <p>(三) 高級工業職業學校機械或電機相關科組畢業，並具與<u>檢定對象產品</u>相關之研究、設計、製造、安全檢查或安全測試實務經驗三年以上而有證明文件者。</p> <p>(四) 其他經中央主管機關認定具有同等資格者。</p>	<p>檢查、安全測試或<u>檢定</u>實務經驗一年以上而有證明文件者。</p> <p>(二) 大專校院機械或電機相關科系以上畢業，並具實際從事檢定相關<u>機械、設備、器具</u>之研究、設計、製造、安全檢查或安全測試實務經驗二年以上而有證明文件者。</p> <p>(三) 高級工業職業學校機械或電機相關科組畢業，並具實際從事檢定相關<u>機械、設備、器具</u>之研究、設計、製造、安全檢查或安全測試實務經驗三年以上而有證明文件者。</p> <p>(四) 其他經中央主管機關認定具有同等資格者。</p>	
<p>十、中央主管機關對依第五點規定提出申請之機構，應審查其所送文件，並經現場實地評核認可後，公告周知；檢定機構申請變更檢定種類時，亦同。</p> <p>前項認可之期限最長為三年，檢定機構於期限屆滿擬繼續辦理者，應於屆滿日前三個月內，填具申請表（附表二），</p>	<p>十、中央主管機關對依第五點規定提出申請之機構，應審查其所送文件，並經現場實地評核認可後，公告周知；檢定機構申請變更檢定種類時，亦同。</p> <p>前項認可之期限為三年，檢定機構於期限屆滿擬繼續辦理者，應於屆滿日前三個月內，填具申請表（附表二），</p>	<p>修正認可檢定機構之期限最長為三年，申請展延期限者亦同，以具有認可期限之行政裁量彈性。</p>

<p>向中央主管機關申請展延，每次展延期限最長為三年。</p>	<p>向中央主管機關申請展延，每次展延期限最長為三年。</p>	
<p>十一、申請型式檢定者，應檢附下列文件，向檢定機構提出：</p> <p>(一) 依法登記文件，包括工廠登記、公司登記、商業登記或其他相當設立登記證明文件影本。但有下列情形之一者，免附：</p> <p><u>1. 依法無須設立登記。</u></p> <p><u>2. 相關資料已登錄有案，且其記載事項無變更。</u></p> <p><u>3. 國外申請者，其無國內營業據點。</u></p> <p>(二) 機械設備器具基本資料。</p> <p>(三) 型式名稱說明書，包括型錄、產品名稱、產品外觀圖、商品分類號列、主機台及控制台基本規格等說明資訊。</p> <p>(四) 歸類為同一型式之理由說明書。但為單品申請型式檢定者，免附。</p> <p>(五) 主型式及系列型式清單。</p> <p>(六) 構造圖，包括產品安全裝置性能示意圖及安裝位置。</p> <p>(七) 有電氣、氣壓或液</p>	<p>十一、申請型式檢定者，應檢附下列文件，向檢定機構提出：</p> <p>(一) 依法登記文件：工廠登記、公司登記、商業登記或其他相當設立登記證明文件影本。但依法無須設立登記或相關資料已登錄有案，且其記載無變更者，不在此限。</p> <p>(二) 機械設備器具基本資料。</p> <p>(三) 型式名稱說明書：包括型錄、產品名稱、產品外觀圖、商品分類號列、主機台及控制台基本規格等說明資訊。</p> <p>(四) 歸類為同一型式之理由說明書。但為單機申請型式檢定者，免附。</p> <p>(五) 主型式及系列型式清單。</p> <p>(六) 構造圖，包括產品安全裝置性能示意圖及安裝位置。</p> <p>(七) 有電氣、氣壓或液壓回路者，附各該回路圖。</p> <p>(八) 性能說明書。</p> <p>(九) 產品之安裝、操作、</p>	<p>一、因應國際商務需求，開放進口機械設備器具之國外產製廠可直接申請型式檢定，爰於第一項第一款增列國外申請者其無國內營業據點，可免附設立登記文件。</p> <p>二、第三項增列檢定業務所需文件，以中文為主，得輔以英文，英文以外之外文資料須附英譯本對照資料。</p> <p>三、配合「機械設備器具申報登錄辦法」第五條第一項第三款至第五款之產品基本資料規定，修正第一項第四款、第十款及第十一款規定，以求一致。</p>

<p>壓回路者，附各該回路圖。</p> <p>(八) 性能說明書。</p> <p>(九) 產品之安裝、操作、保養、維修說明書及危害之保護對策</p> <p>(十) 產品安全裝置及安全配備清單，包括相關裝置之品名、規格、<u>安全構造、性能及防護與符合性說明、重要零組件驗證測試報告及相關強度計算。</u></p> <p>(十一) 製程說明文件。 <u>但為單品申請型式檢定者，免附。</u></p> <p>檢定機構認有必要時，得要求前項申請人另提供相關試驗報告、文件或物件。</p> <p><u>第一項所定文件資料應以中文為主，並得輔以英文或其他外文；文件為英文以外之外文者，並須附具英譯本對照。</u></p> <p>檢定機構為辦理前二項資料之保存及管理，得要求申請人提供相關資料之電子檔。</p>	<p>保養、維修說明書及危害之保護對策</p> <p>(十) 產品安全裝置及安全配備清單：包括相關裝置之品名、規格、安全性能與符合性說明、重要零組件驗證測試報告及相關強度計算。</p> <p>(十一) 製程說明文件。</p> <p>檢定機構認有必要時，得要求前項申請人另提供相關試驗報告、文件或物件。</p> <p>檢定機構為辦理前二項資料之保存及管理，得要求申請人提供相關資料之電子檔。</p>	
<p>十四、經型式檢定合格之機械器具，檢定機構應發給型式檢定合格證明書（附表三），交申請人收執，以資證明。</p> <p>檢定機構核發前項</p>	<p>十四、經型式檢定合格之機械器具，檢定機構應發給型式檢定合格證明書（附表三），交申請人收執，以資證明。</p> <p>檢定機構核發前項</p>	<p>一、為明確第二項但書所定其他標示方式之認可申請人，爰增列檢定產品之製造者或輸入者為其申請人。</p> <p>二、考量職業安全衛生法第</p>

<p>型式檢定合格證明書時，應通知申請人在與送驗機型歸屬同一型式系列機型之本體明顯處，張貼型式檢定合格標章（附表四），以資識別。但因本體太小或有其他特殊原因無法標示時，<u>產品之製造者或輸入者</u>得以報經中央主管機關認可之其他方式標示之。</p> <p><u>前項產品已依法張貼安全標示者，得免張貼型式檢定合格標章。</u></p> <p>檢定機構對於檢定不合格者，應以書面說明不合格理由，復知申請人。</p>	<p>型式檢定合格證明書時，應通知申請人在與送驗機型歸屬同一型式系列機型之本體明顯處，張貼型式檢定合格標章（附表四），以資識別。但因本體太小或有其他特殊原因無法標示時，得以報經中央主管機關認可之其他方式標示之。</p> <p>檢定機構對於檢定不合格者，應以書面說明不合格理由，復知申請人。</p>	<p>七條第三項所定自我宣告得採型式檢定合格為佐證，爰張貼安全標示之產品係通過型式檢定取得者，自無重複張貼之必要，爰增列第三項規定。</p> <p>三、原第三項移列為第四項。</p>
--	--	---

附表二 機械設備器具型式檢定機構 設置申請表				附表二 機械設備器具型式檢定機構 設置(異動)申請表				配合檢定實務，調整附表二 之格式及標題。
申請 機構 名稱		電話		申請 人名 稱		電話		
地址				申請 人地 址				
聯 絡 人		職 稱		姓 名		電 話		
電子 郵件 聯絡 信箱				電 子 郵 件 聯 絡 信 箱				
申請 型式 檢定 之機 械設 備器 具種 類		電 話		負 責 人		職 稱		
申請 型式 檢定 之機 械設 備器 具種 類				負 責 人 姓 名				
檢定主管及檢定員名冊				申請 型式 檢定 之機 械設 備器 具種 類				
職稱		姓名		學 經 歷 及 資 格		備註 (含適 任工作 檢定對 象之產 品種類 及異動 記載)		
機構名稱		印		型式檢定主管及型式檢定員名冊				
負責人		印		職稱		姓名		
				學 經 歷 及 資 格		異 動 記 載		
				申請人名稱 印				
				負責人 印				

申請日期：中華民國 年 月 日	申請日期：中華民國 年 月 日	