

度量衡器指定實驗室認可相關作業須知

108.08.08 修正

目錄：

壹、認證範圍

貳、申請者資格

參、認可申請具備條件

肆、認可申請資料

伍、認可申請程序

陸、認可申請審查結果

柒、證書延展、遺失或毀損、撤銷或廢止

捌、變更報請備查

玖、變更申請複查

拾、暫停其就該類度量衡器以指定實驗室名義簽具測試報告之權利

拾壹、度量衡專責機關得廢止其認可

拾貳、詐偽方法取得指定實驗室認可者公告註銷之

拾參、相關法規

拾肆、聯繫方式

拾伍、申請表格

內容：

壹、認證範圍：凡公告應經型式認證核准之度量衡器，均屬之。

貳、申請者資格：應具備下列資格之一：

- 一、本國行政機關（構）。
- 二、國內公立或立案私立大專以上學校。
- 三、國內公益法人。
- 四、其他經度量衡專責機關參考國際作法，依地區、測試領域、測試項目、度量衡器種類或其他事項之需要，公告同意開放受理申請之法人。

參、認可申請具備條件：

- 一、符合下列規範：
 1. 共通規範：CNS 17025 或 ISO/IEC 17025。
 2. 特定規範：對各類度量衡器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、具備必要之測試設備、場地、人員及管理系統，對該類度量衡器型式認證技術規範及相關法規，應有充足之資訊並能充分瞭解。
- 三、置符合下列資格之實驗室負責人及品質負責人：
 1. 實驗室負責人：大專以上學校理、工科系畢業，曾受測試相關專業訓練，並從事相關測試實務工作二年以上。
 2. 品質負責人：大專以上學校畢業，曾受品質管理相關專業訓練，並從事相關測試領域品質管理實務工作二年以上。
- 四、指定報告簽署人；報告簽署人不得同時兼任品質負責人。
- 五、指定實驗室應自行完成申請認可測試領域之測試工作。但經度量衡專責機關同意者，得將測試工作之一部分委託其他實驗室執行。

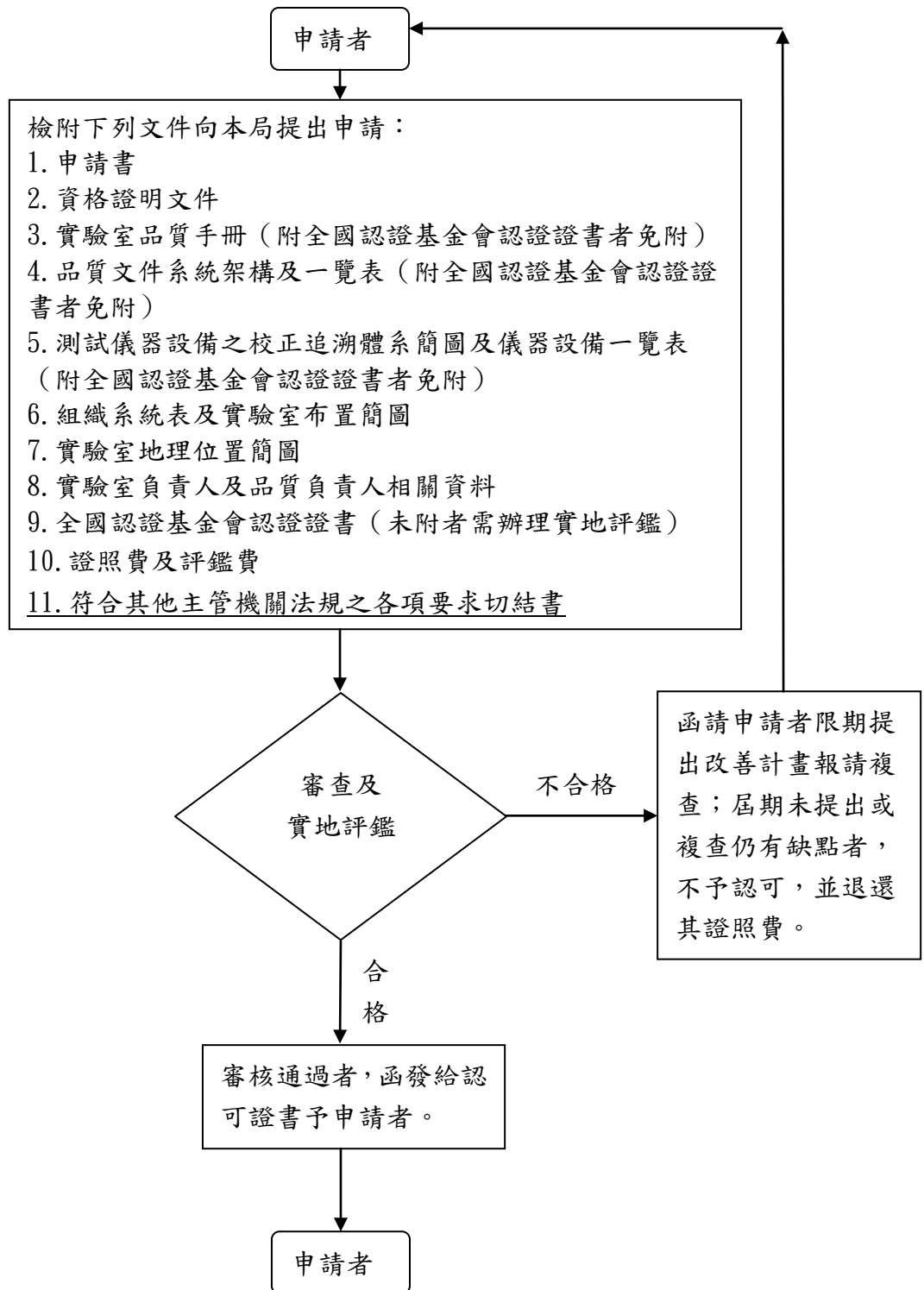
肆、認可申請資料：

- 一、申請書。
- 二、資格證明文件。
- 三、實驗室品質手冊（附全國認證基金會認證證書者免附）。
- 四、品質文件系統架構及一覽表（附全國認證基金會認證證書者免附）。
- 五、測試儀器設備之校正追溯體系簡圖及儀器設備一覽表（附全國認證基金會認證證書者免附）。
- 六、組織系統表及實驗室布置簡圖。
- 七、實驗室地理位置簡圖。
- 八、實驗室負責人及品質負責人相關資料。
- 九、全國認證基金會認證證書（未附者需辦理實地評鑑）。
- 十、證照費每件新臺幣 1 000 元(核駁者退證照費)。
- 十一、評鑑費

- 1.需實地評鑑者，依評鑑人數計收，每人每天新臺幣 8 000 元，評鑑時間未達 4 小時者，減半計收。
- 2.免實地評鑑者，每件新臺幣 2 000 元。

十二.符合其他主管機關法規之各項要求切結書。

伍、認可申請程序：



陸、認可申請審查結果

- 一、經審查通過者，就審核通過之度量衡器種類範圍給予認可，並發給指定實驗室認可證書。
- 二、經評鑑結果有缺點者，度量衡專責機關得通知實驗室於限期內提出改善計畫報請複查；屆期未提出或複查仍有缺點者，不予認可，並退還其證照費。

柒、證書延展、遺失或毀損、撤銷或廢止

一、證書延展：

1. 認可證書有效期間為三年，自發照日起算；有效期間屆滿之日前六個月至二個月間，指定實驗室得填具申請書，連同評鑑費及證照費，並檢附相關資料，向度量衡專責機關申請延展；經再評鑑通過者，換發認可證書。
2. 換發認可證書之有效期間自原認可證書屆滿次日起算三年。但於有效期間屆滿前二個月內申請換發，且未能於認可證書屆滿前完成換發者，其有效期間自發照之日起算三年。

二、證書遺失或毀損：度量衡器型式認證認可證書遺失或毀損者，原申請人得填具申請書，連同證照費，向度量衡專責機關申請補發或換發；但遺失者須填具結書。

三、證書撤銷或廢止：經撤銷或廢止認可者，於三年內不得以相同或類似實驗室申請該類度量衡器指定實驗室之認可；主動申請廢止認可者或情形特殊經度量衡專責機關同意者，不在此限。

捌、變更報請備查；應於發生之日起十五日內，檢具相關文件報度量衡專責機關備查：

- 一、實驗室或其隸屬機構名稱變更。
- 二、品質負責人異動。
- 三、連續停業三十日以上。

玖、變更申請複查；應於發生之日起十五日內，檢具相關文件，向度量衡專責機關申請複查：

- 一、實驗室隸屬機構變更。
- 二、實驗室組織或管理階層異動。
- 三、實驗室負責人或報告簽署人異動。
- 四、實驗室地址、環境或設備變更。
- 五、實驗室品質手冊變更。
- 六、認可範圍變更。
- 七、其他足以影響認可實驗室能力之變更。

拾、暫停其就該類度量衡器以指定實驗室名義簽具測試報告之權利

- 一、監督評鑑有缺點者，未依規定報請複查者。
- 二、監督評鑑有缺點者，實施複查後，有尚不導致測試失敗或屬偶發之缺點者。

- 三、 變更後未依規定報請備查者。
- 四、 變更後未依規定申請複查者。
- 五、 經通知限期提供資料，無正當理由而屆期未提供者。
- 六、 未能採取各項安排，以利度量衡專責機關辦理監督評鑑、申訴、抱怨或爭議案件之處理，經該機關通知仍未配合者。
- 七、 經基金會中止認證者；基金會尚未成立前，為經認證體系中止認證者。

拾壹、下列情事之一者，度量衡專責機關得廢止其認可：

- 一、 主動申請廢止認可者。
- 二、 依度量衡器指定實驗室認可管理辦法第 11 條實施複查後，有易導致測試失敗或顯著降低效果之缺點者。
- 三、 測試紀錄或相關技術文件有虛偽不實之情事者。
- 四、 喪失執行業務能力或無法公正及有效執行測試業務者。
- 五、 逾越認可測試範圍或經依度量衡器指定實驗室認可管理辦法第 17 條規定停權，仍以指定實驗室名義簽具測試報告者。
- 六、 未於度量衡器指定實驗室認可管理辦法第 17 條第 1 項規定期間內完成改善，並經度量衡專責機關複查符合者。
- 七、 未依規定繳納規費，經通知限期繳納，屆期未繳納者。
- 八、 經基金會廢止或取消認證者；基金會尚未成立前，為經認證體系廢止或取消認證者。
- 九、 其他違反本辦法規定，經度量衡專責機關認定情節重大者。

拾貳、詐偽方法取得指定實驗室認可者，度量衡專責機關應撤銷其認可，並通知原申請人或其繼受人限期繳回認可證書；屆期不繳回者，由度量衡專責機關逕行公告註銷之。

拾參、相關法規

- 一、度量衡法
- 二、度量衡器指定實驗室認可管理辦法

拾肆、聯繫方式

台端若有其他疑問，歡迎與本局聯繫。

電話：(02) 23963360

傳真：(02) 23970715

拾伍、申請表格

- 一、度量衡器指定實驗室認可登錄申請書 (MEP-042-001-1)
- 二、度量衡器指定實驗室認可證書延展申請書 (MEP-042-001-2)
- 三、度量衡器指定實驗室認可證書遺失污損申請書 (MEP-042-001-3)
- 四、度量衡器指定實驗室認可證書遺失具結書 (MEP-042-001-4)
- 五、符合其他主管機關法規之各項要求切結書 (MEP-042-001-5)