

## 交通部 公告

發文日期：中華民國110年3月3日  
發文字號：交路（一）字第1107900038號

主旨：預告訂定「鐵路使用之產品檢測驗證機構認可及監督管理辦法」草案。

依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、訂定機關：交通部。

二、訂定依據：鐵路法第十九條之一第三項及規費法第十條第一項。

三、「鐵路使用之產品檢測驗證機構認可及監督管理辦法」草案如附件。本案另載於本部全球資訊網站（網址：<https://www.motc.gov.tw/>），「交通法規－交通法規即時檢索－草案預告區」網頁。

四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報隔日起60日內陳述意見或洽詢：

（一）承辦單位：交通部鐵道局。

（二）地址：新北市板橋區縣民大道2段7號9樓。

（三）電話：02-8072-3333轉3605。



(四)傳真：02-8969-1567。

(五)電子郵件：mst\_chen@rb.gov.tw。



# 鐵路使用之產品檢測驗證機構認可及監督管理辦法草案總說明

為建立鐵路使用之產品檢測驗證制度，鐵路法於一百零九年五月十九日修正公布，增訂第十九條之一，第一項規定：「鐵路使用之產品，經交通部指定者，應向交通部認可之檢測驗證機構申請檢測或驗證合格後，方得使用。」。為確認交通部認可之檢測驗證機構具備能力，足以辦理檢測驗證之技術作業及相關業務，爰依同條第三項規定：「第一項檢測驗證機構之資格條件、認可、認可之撤銷與廢止、監督管理及其他應遵行事項之辦法，由交通部定之。」之授權，擬具「鐵路使用之產品檢測驗證機構認可及監督管理辦法」草案，全文共二十條，要點如下：

- 一、本辦法用詞定義。(第二條)
- 二、檢測機構之資格條件及應備申請文件。(第三條)
- 三、驗證機構之資格條件及應備申請文件。(第四條)
- 四、程序審查、文件補正及不予受理之規定。(第五條)
- 五、實體審查之規定、認可之核發及不予認可之通知。(第六條)
- 六、認可有效期間及申請展延之規定。(第七條)
- 七、認可範圍增、減列之情形及申請程序。(第八條)
- 八、資格條件相關資料及人員異動申報之要求。(第九條及第十條)
- 九、報告、紀錄、文件處理及保存期限。(第十一條)
- 十、配合交通部定期查核、不定期督導及鐵路監理業務之要求。(第十二條及第十三條)
- 十一、暫停認可範圍之業務、認可之撤銷或廢止。(第十四條及第十五條)
- 十二、認可範圍及有效期間等資訊由交通部公告並公開於資訊網路。(第十六條)
- 十三、交通部得協調檢測驗證機構配合事項。(第十七條)
- 十四、審查費之收費基準。(第十八條)
- 十五、交通部得委任所屬機關執行本辦法所定業務。(第十九條)

# 鐵路使用之產品檢測驗證機構認可及監督管理辦法草案

條文	說明
第一條 本辦法依鐵路法(以下簡稱本法)第十九條之一第三項及規費法第十條第一項規定訂定之。	本辦法之法源依據。
<p>第二條 本辦法用詞，定義如下：</p> <p>一、指定產品：指交通部依本法第十九條之一第二項規定公告指定之鐵路使用之材料、零組件、設備、軟體、系統或其他構成鐵路之部分。</p> <p>二、檢測機構：指取得交通部認可，辦理指定產品之檢測業務者。</p> <p>三、驗證機構：指取得交通部認可，辦理指定產品之驗證業務者。</p> <p>四、認證機構：指依國際標準組織之標準建立認證制度，並據以實施認證業務，且已簽署國際或區域認證組織相關認證領域相互承認協議之機構。</p>	<p>一、本辦法之用詞定義。</p> <p>二、認證機構定義參考中華民國認證實施辦法第四條第一項第二款。</p> <p>三、我國於民國九十一年一月加入世界貿易組織(WTO)，為符合技術性貿易障礙協定(TBT)之要求，已建立與國際接軌之符合性評鑑基礎架構。經濟部民國九十二年推動成立之全國認證基金會(TAF)，係我國目前符合國際標準 ISO/IEC 17011 要求，且簽署國際認證組織(ILAC 及 IAF)及亞太認證合作組織(APAC)相互承認協議(MRA)之認證機構。</p>
<p>第三條 檢測機構之資格條件如下：</p> <p>一、我國之行政機關(構)、專科以上學校或公益法人。但情況特殊，經交通部公告者，不在此限。</p> <p>二、取得我國認證機構之認證，符合國際標準 ISO/IEC 17025 或國家標準 CNS 17025 測試實驗室認證規範，認證範圍包含指定產品之檢測程序。</p> <p>三、具備必要之人員、設施、檢測設備與計量追溯性、管理系統，足以辦理指定產品之檢測業務。</p> <p>具備前項資格條件者，得檢附下列資料向交通部申請認可為檢測機構：</p> <p>一、申請表。</p> <p>二、符合前項第一款及第二款資格條</p>	<p>一、檢測機構應具備一定之組織型態及辦理指定產品檢測業務之能力，始能勝任之，爰於第一項明列相關資格條件。</p> <p>二、為確保檢測業務品質、避免虛偽不實情形，並配合鐵路系統生命週期維持相關文件保存及可追溯性，交通部將定期查核或不定期督導檢測機構運作情形，再經衡酌國家資源負擔能力及執行實務，檢測機構之組織型態以我國之行政機關(構)、公私立大專以上學校或公益法人為原則。至於第一項第一款所指情況特殊，例如國內相關單位尚未建立檢測能量，或依我國與他國、區域組織或國際組織簽定雙邊或多邊相互承認協定或協議之規定，並經審</p>

<p>件之證明文件。</p> <p>三、辦理指定產品檢測業務之人員職務說明及履歷資料。如實驗室主管、品質負責人、報告簽署人、檢測人員或其他依申請者組織型態及管理系統所配置適任人員。</p> <p>四、地理位置簡圖、機構布置圖及檢測設備配置圖。</p> <p>五、檢測設備規格及計量追溯性之佐證文件。</p> <p>六、標準作業程序書或依其管理系統建立之同等文件。</p>	<p>慎評估必要性及監督管理風險，確認足以支應監督管理所需人力及經費時，方開放予其他組織型態之機構申請認可。</p> <p>三、我國已建立與國際接軌之符合性評鑑基礎架構，爰於第一項第二款明列檢測機構應符合國際標準或國家標準之要求（目前最新版次國際標準 ISO/IEC 17025:2017 相當於國家標準 CNS 17025:2018），並取得我國認證機構之認證。</p> <p>四、第一項第三款所規範檢測機構應備資格，係足以辦理指定產品之檢測業務為原則，有關人員資歷、設施或設備規格等技術細節，另依各該指定產品檢測程序之要求而定。</p> <p>五、為審查申請者是否滿足檢測機構之資格條件並具備能力，爰於第二項明列各款申請資料。</p> <p>六、國際標準 ISO/IEC 17025:2017（相當於國家標準 CNS 17025:2018）已取消特定人員職稱及文件名稱，惟為具體規範申請者應備資料，參酌其他目的事業技術法規體例，於第二項第三款及第六款例示國內慣用人員職稱及文件名稱，並概括規定申請者得依其組織型態及管理系統提送資料。</p>
<p>第四條 驗證機構之資格條件如下：</p> <p>一、我國之行政機關（構）、專科以上學校或公益法人。但情況特殊，經交通部公告者，不在此限。</p> <p>二、取得我國認證機構之認證，符合國際標準 ISO/IEC 17065 或國家標準 CNS 17065 相關領域之產品驗證機構認證規範，認證範圍包含指定產品之驗證基準。</p> <p>三、具備辦理指定產品驗證業務之適</p>	<p>一、驗證機構應具備一定之組織型態及辦理指定產品驗證業務之能力，始能勝任之，爰於第一項明列相關資格條件。</p> <p>二、為確保驗證業務品質、避免虛偽不實情形，並配合鐵路系統生命週期維持相關文件保存及可追溯性，交通部將定期查核或不定期督導驗證機構運作情形，再經衡酌國家資源負擔能力及執行實務，驗證機構之</p>

<p>任性、公正性之管理與維護機制及固定辦公處所，組織架構健全且財務穩定。</p> <p>四、設有與指定產品驗證業務相關之檢測實驗室或可取得適當之外部資源，應符合 ISO/IEC 17025 或 CNS 17025 相關領域之測試實驗室認證規範。</p> <p>具備前項資格條件者，得檢附下列資料向交通部申請認可為驗證機構：</p> <p>一、申請表。</p> <p>二、符合前項第一款及第二款資格條件之證明文件。</p> <p>三、驗證過程中負責評估、審查、作成驗證決定之人員職務說明及履歷資料。</p> <p>四、品質手冊、品質文件系統架構及一覽表或依其管理系統建立之同等文件。</p> <p>五、公正性之管理與維護機制說明。</p> <p>六、地理位置簡圖及機構布置圖。</p> <p>七、組織架構及業務功能之說明。</p> <p>八、具備穩定財務之說明及證明文件。</p> <p>九、辦理評估所需資源一覽表，含自設檢測實驗室及可取得之外部資源，以及確保可信賴性之說明。</p>	<p>組織型態以我國之行政機關(構)、公私立大專以上學校或公益法人為原則。至於第一項第一款所指情況特殊，例如國內相關單位尚未建立驗證能量，或依我國與他國、區域組織或國際組織簽定雙邊或多邊相互承認協定或協議之規定，並經審慎評估必要性及監督管理風險，確認足以支應監督管理所需人力及經費時，方開放予其他組織型態之機構申請認可。</p> <p>三、我國已建立與國際接軌之符合性評鑑基礎架構，爰於第一項第二款明列檢測機構應符合國際標準或國家標準之要求（目前最新版次國際標準 ISO/IEC 17065:2012，相當於國家標準 CNS 17065:2013），並取得我國認證機構之認證。</p> <p>四、第一項第三款所規範驗證機構應備資格，係足以辦理指定產品之驗證業務為原則，有關驗證機構適任性相關人員學經歷、業務管理制度等具體細節，另依各該指定產品驗證基準之要求而定。</p> <p>五、為審查申請者是否滿足驗證機構之資格條件並具備能力，參考國家標準 CNS 17065:2013「符合性評鑑—產品、過程及服務驗證機構之要求事項」，爰於第二項明列各款申請資料。</p>
<p>第五條 第三條第二項及前條第二項情形，申請文件不完備者，經交通部通知限期補正，屆期未補正或補正不完備者，不予受理。</p> <p>前項通知，交通部應逐項列出須補正之事項或文件，一次通知申請者於收到通知之次日起三十日內補正。</p>	<p>程序審查、文件補正及不予受理之規定。</p>
<p>第六條 交通部受理第三條第二項及</p>	<p>一、實體審查之規定。</p>

<p>第四條第二項申請後辦理書面審查，必要時得派員赴現場勘查，經審查通過者，由交通部核發認可文件。</p> <p>依前項審查未符規定，經交通部通知限期改善並申請複審，屆期未申請複審或經複審仍未符規定者，不予認可。</p> <p>前項通知，交通部應逐項列出未符規定事項，一次通知申請者於通知送達之次日起六十日內改善完成並向交通部申請複審。</p> <p>經複審仍未符規定者，申請者於不予認可通知送達之次日起九十日後，始得重新提出申請。</p>	<p>二、為給予未符規定者合理改善期間，並避免頻繁辦理複審或受理重新申請致耗費行政資源，明定改善及重新提出申請之期程。</p>
<p>第七條 檢測機構或驗證機構之認可有效期間為自取得認可之日起三年；有效期間屆滿之日前九十日內，得向交通部申請展延，每次展延期間為三年。</p> <p>展延之申請、審查及核發展延認可文件，準用第三條至前條規定。</p>	<p>檢測機構或驗證機構之認可有效期間，經參考其他目的事業法規及認證機構實務酌定為三年，申請展延期間之規定亦同。</p>
<p>第八條 檢測機構或驗證機構擬增列認可範圍時，準用第三條至第四條之規定，應檢具申請書及相關資料向交通部申請認可並重新核發認可文件。</p> <p>檢測機構或驗證機構經認證機構減列認證範圍時，應即停止辦理受影響業務，並於認證範圍減列生效之次日起三十日內檢具申請書向交通部申請變更範圍及重新核發認可文件。</p> <p>因增列或減列認可範圍，交通部重新核發之認可文件，其有效期限與原認可文件相同。</p>	<p>一、考量檢測機構或驗證機構因應交通部指定產品之增減，或依其實際營運情況而有變動認可範圍之需求，爰明定增列及減列認可範圍之申請規定。</p> <p>二、檢測機構或驗證機構如因天災、事變等不可抗力因素，或因設備異常、人員出缺等情事，致無法維持其認證資格條件，而遭認證機構減列認證範圍時，除應及時停止受影響業務並主動申請變更認可範圍，交通部亦得主動定期查閱認證機構之公開資料，以核對檢測機構或驗證機構維持其認證資格之情形。</p> <p>三、為使交通部對同一機構之監督管理及後續展延週期一致，爰明定增列或減列認可範圍而重新核發之認可</p>

	文件，其有效期限與原認可文件相同。
第九條 檢測機構依第三條第二項第二款、第四款至第六款或驗證機構依第四條第二項第二款、第四款至第九款所定資料有異動情形時，應於異動發生之次日起三十日內檢附相關資料向交通部申請異動記載；未經審核核准前，不得辦理指定產品之檢測或驗證業務。	為使檢測機構或驗證機構主動維持其資格條件相關資訊之正確性，爰明定配合申請異動記載之要求。
第十條 檢測機構依第三條第二項第三款或驗證機構依第四條第二項第三款所定人員有出缺、增補或任免之異動者，應於異動發生之次日起三十日內，檢附異動人員資料報請交通部備查。	<p>一、為瞭解檢測機構或驗證機構維持其專業人力情形，爰明定人員異動通報之要求。</p> <p>二、必要通報人員異動之情形，參考國家標準 CNS 17025:2018(相當國際標準 ISO/IEC 17025:2017)及國家標準 CNS 17065:2013(相當國際標準 ISO/IEC 17065:2012)規定，以負責符合性評鑑結果之審查、授權或決定等事項之人員為原則。</p>
第十一條 檢測機構或驗證機構之檢測報告、審查紀錄、驗證文件及相關技術文件應詳實記載，並至少保存十年。但其他法令規定較長保存期限者，從其規定。	<p>一、檢測機構或驗證機構之技術文件處理原則及保存年限之一般規定。</p> <p>二、除交通部依本法第十九條之一公告指定產品之檢測程序或驗證基準等規定外，涉及鐵路建築、管理、監督、安全等事項之法令，尚包含依本法授權訂定之法規命令及技術規範。考量鐵路系統生命週期特性，前揭法令另訂有相關文件保存期限時，則以較長期限者為準。</p>
第十二條 交通部應對檢測機構或驗證機構辦理每年業務定期查核及不定期督導；檢測機構或驗證機構無正當理由者，不得規避、妨礙或拒絕。 依前項查核或督導發現有缺失之情形者，應依交通部通知限期改善。	<p>一、為確保檢測機構或驗證機構辦理業務之適當性與公正性，爰明定其配合交通部辦理每年業務定期查核、不定期督導之要求，以及缺失改善處理原則。</p> <p>二、符合國際標準 ISO/IEC 17011 之認證機構應公開其認證之符合性評鑑機構相關資訊，並定期執行追查，</p>



	以確認其認證之持續性。交通部將運用該公開資訊並視需要向認證機構查證，作為每年業務定期查核及不定期督導之參考。
第十三條 交通部為辦理鐵路監督事項、行車事故或異常事件調查，得向檢測機構或驗證機構調閱認可範圍相關業務文件或資料；檢測機構或驗證機構無正當理由者，不得規避、妨礙或拒絕。	為應鐵路監理業務需要，釐清肇致行車事故或異常事件之責任，爰明定檢測機構或驗證機構應配合提供相關文件或資料。
第十四條 檢測機構或驗證機構有下列情事之一者，交通部得令其暫停辦理全部或部分認可範圍之業務，並限期改善： 一、檢測機構或驗證機構之人員出缺未補實，致不符合第三條第一項第三款或第四條第一項第三款所定資格條件。 二、經認證機構暫停其認證資格。 三、驗證機構對其驗證之產品疏於追查。 四、經交通部通知限期提供資料，無正當理由屆期未提供。 五、於交通部辦理定期查核、不定期督導時，無正當理由未配合辦理，或有缺失之情形未依限期改善。 六、有申訴、陳情或爭議案件時，無正當理由未配合辦理。 前項情形經改善，並經交通部確認符合者，始予恢復辦理業務。	為維持檢測驗證制度運作品質，經發現有不合規定之情事，交通部得令其暫停辦理認可範圍相關業務，俟經改善並確認符合者，始予同意恢復，爰明列各款態樣。
第十五條 檢測機構或驗證機構有下列情事之一者，交通部得撤銷或廢止其認可： 一、主動申請終止認可。 二、經認證機構撤銷或廢止其認證資格。 三、喪失辦理業務能力或有礙公正有	一、檢測機構或驗證機構主動申請終止認可，或經發現有不合規定之重大情事等，交通部得撤銷或廢止其認可，爰明列各款態樣。 二、檢測機構之公正性要求參考國家標準 CNS 17025:2018(相當國際標準 ISO/IEC 17025:2017)第 4.1 節規

<p>效辦理業務。</p> <p>四、執行認可範圍之業務違反利益迴避或保密義務原則。</p> <p>五、逾越認可範圍或怠於辦理業務。</p> <p>六、無正當理由而為差別待遇。</p> <p>七、未依第八條規定申請增列或減列認可範圍，或未經認可前擅自辦理檢測或驗證業務。</p> <p>八、未依前條規定於限期內完成改善並經交通部認定符合者，而逕自恢復業務。</p> <p>九、簽署報告或核發證明文件有虛偽不實之情事。</p> <p>十、接受認可範圍之業務利害關係者餽贈財物、飲宴應酬或請託關說，或假借職務上之權力、方法、機會圖本人或第三人不正之利益，情節重大。</p> <p>十一、其他違反法令規定，情節重大。</p> <p>經交通部撤銷或廢止其認可者，應於撤銷或廢止之次日起三十日內，將受理案件之完整文件及檔案移交至交通部指定機構，無正當理由者，不得規避、妨礙或拒絕。</p> <p>檢測機構或驗證機構之認可經撤銷或廢止者，自撤銷或廢止之次日起三年內不得重新申請認可。但依第一項第一款主動申請終止認可，其情形特殊並經交通部同意者，不在此限。</p>	<p>定；驗證機構對公正性之管理參考國家標準 CNS 17065:2013(相當國際標準 ISO/IEC 17065:2012)第 4.2 節規定。檢測機構或驗證機構應對其業務活動之公正性負責，鑑別風險可能來源後，以組織架構與管理措施消除或減輕風險，以自律機制維護其公正性。對於公正性的風險可能來自所有權、管轄權、管理階層與人員、共用資源、財務，以及品牌行銷、分銷佣金、介紹新客戶等其他誘因，檢測機構或驗證機構應具備並展現能持續維護公正性之機制，不允許相關風險來源之利害關係者或利益衝突危害到公正性。驗證機構並應不得參與已通過驗證產品或待驗證產品之設計、製造、安裝、維護或分銷。</p> <p>三、檢測機構之保密性要求參考國家標準 CNS 17025:2018(相當國際標準 ISO/IEC 17025:2017)第 4.2 節規定；驗證機構之保密性要求參考國家標準 CNS 17065:2013(相當國際標準 ISO/IEC 17065:2012)第 4.5 節規定。檢測機構或驗證機構應透過具有法律約束力的承諾(如委託契約或保密協議)，管理在其業務活動中所獲得或產生的所有資訊，並與其受委託業務之客戶達成協議，事先將預定公開的資訊知會客戶，除了客戶已予公開或與客戶協議得予公開之資訊外，所有其他資訊應予以保密。</p> <p>四、檢測機構或驗證機構經撤銷或廢止其認可後，為保障指定產品之供應者及使用者權益，以及鐵路監理業務調閱文件及檔案需要，爰於第二項明定一定期限內應將案件相關資</p>
---	--

	<p>料移交予交通部指定之機構。</p> <p>五、考量涉有本條第一項其他各款情事之機構，可能取巧於未受交通部撤銷或廢止認可處分前，主動申請廢止認可並於事後重新申請認可，藉此迴避三年內不得重新申請認可之限制，爰於第三項酌定交通部裁量權，得審視其主動申請廢止之情形特殊性，再予同意排除限制。</p> <p>六、檢測機構或驗證機構經撤銷或廢止認可前已簽署報告或核發證明文件，尚需視其受撤銷或廢止認可之原因及其影響範圍與期間等，由交通部逐案認定之，併此說明。</p>
第十六條 檢測機構或驗證機構之認可範圍及有效期間，交通部應公告並公開於資訊網路；異動時，亦同。	<p>為利市場資訊透明，方便公眾查閱檢測機構或驗證機構之認可範圍及有效期間，由交通部公告並公開於資訊網路。另因展延認可、增列或減列認可範圍、暫停辦理全部或部分認可範圍之業務、撤銷或廢止認可等情事而異動時，亦應更新相關資訊。</p>
第十七條 檢測機構或驗證機構經撤銷或廢止認可時，交通部得協調其他檢測機構或驗證機構，配合接收保管原認可範圍之業務相關文件及檔案。	<p>為維持檢測驗證制度運作，保障指定產品之供應者及使用者權益，以及鐵路監理業務調閱文檔需要，得由交通部協調其他檢測機構或驗證機構配合接收保管相關文件及檔案。</p>
<p>第十八條 申請認可為檢測機構或驗證機構者，應繳納審查費每件新臺幣一萬二千元；向交通部申請認可、展延或增列認可範圍時繳納。展延及增列認可範圍依性質得併案申請者，以一件計收之。</p> <p>為應申請者需要，有赴國外辦理審查、勘查、查核或督導之必要時，除前項費用外，交通部派員出國之差旅費另依國外出差旅費報支要點所定各項費用基準計收。</p>	<p>一、為應申請認可、展延或增列認可範圍案件之審查，依規費法第七條收取審查費</p> <p>二、審查費以「費用填補」為原則估計，以反映政府為特定對象提供服務之直接及間接成本，並依規費法第十一條規定，每三年至少檢討一次收費基準。</p> <p>三、我國已加入世界貿易組織（WTO），並積極爭取加入跨太平洋夥伴全面進步協定（CPTPP），爰於本辦法保留彈性機制，如依我國與他國、區域</p>

	<p>組織或國際組織簽定雙邊或多邊相互承認協定或協議，有受理條約協定國機構申請認可之必要時，明定申請者應另支付交通部派員出國之差旅費。</p>
<p>第十九條 第三條至第十條、第十二條至第十四條、第十六條至前條所定交通部之事項，交通部得委任所屬機關執行之；其委任事項及法規依據，應公告及刊登行政院公報。</p>	<p>一、依行政程序法第十五條第一項規定，行政機關得依法規將其權限之一部分，委任所屬機關執行之。</p> <p>二、交通部為辦理鐵路、大眾捷運與其他鐵道運輸系統之工程建設及監督管理，特設鐵道局，並負責推動我國鐵道產業發展。為應推動相關業務需要並簡化行政程序，明定交通部得委任所屬機關辦理，以統一事權、提升行政效率。</p> <p>三、本辦法所定交通部之事項，除第十五條涉及認可之撤銷或廢止宜由交通部審酌後為之以外，其餘得視推動業務實需，委任鐵道局執行之。</p>
<p>第二十條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>本辦法施行日。</p>