

# 鐵路使用產品檢測驗證機構認可及監督管理辦法 總說明

為推動我國軌道產業發展，提升關鍵技術自主能力，加速產業技術標準化，確保鐵路安全及服務品質，完善市場機制並與國際接軌，鐵路法於一百零九年五月十九日公布，增訂第十九條之一條文，規範鐵路使用之產品，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，以建立鐵路使用之產品檢測驗證制度，並藉由成立財團法人鐵道技術研究及驗證中心，整合我國行政機關（構）、學術機構、行政法人及財團法人之技術能量，執行第三方檢測驗證作業。

交通部依鐵路法第十九條之一訂定鐵路使用產品規範(包括檢測程序或驗證基準)後，經由使用單位(興建/營運機構)依據規範進行採購，設備供應商或使用單位依據產品規範送至本監督管理辦法認可之檢測或驗證機構進行檢測或驗證，並經由使用單位依據檢測或驗證機構出具之檢測報告或驗證證明，確認產品是否合格及符合需求。亦即過去鐵道產品檢驗證機制為使用單位(興建/營運機構)採自願性施行，鐵路法第十九條之一條通過後改為指定產品及其檢測程序或驗證基準，並藉由交通部認可檢測驗證機構執行檢測驗證把關，確保鐵路產品品質。

為確認交通部認可之檢測機構或驗證機構，具備足以辦理檢測或驗證技術作業及相關業務之能力，並確保其所核發之報告或證書具有公信力，符合國際貿易實務，特運用經濟部已建立之我國符合性評鑑基礎架構，要求相關機構應先取得國際或國家標準之認證，再向交通部申請取得檢測機構或驗證機構之認可，並依鐵路法第十九條之一第三項規定：「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。」，擬具「鐵路使用之產品檢測驗證機構認可及監督管理辦法」，其要點如下：

- 一、本辦法訂定依據。（第一條）
- 二、交通部委任交通部鐵道局執行本辦法所定業務。（第二條）
- 三、本辦法用詞定義。（第三條）
- 四、檢測機構、驗證機構之資格條件及應備申請文件。（第四條及第五

條)

五、申請文件補正及不予受理程序。(第六條)

六、受理申請之審查方式及審查結果處理程序。(第七條)

七、認可有效期間與展延、認可範圍增列及減列處理程序。(第八條及第九條)

八、資格條件相關資料異動之審查核定及人員異動之備查程序。(第十條及第十一條)

九、檢測機構或驗證機構之報告、紀錄及相關技術文件處理及保存期限。(第十二條)

十、交通部鐵道局對檢測機構或驗證機構之查核督導及文件資料調閱。(第十三條及第十四條)

十一、交通部鐵道局對檢測機構或驗證機構要求暫停執行認可範圍業務、撤銷或廢止認可之處理程序。(第十五條至第十六條)

十二、認可範圍及有效期間之公告。(第十七條)

十三、認可申請之審查費收費基準。(第十八條)

十四、本辦法之施行日期。(第十九條)

# 鐵路使用產品檢測驗證機構認可及監督管理辦法

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規定訂定之。	本辦法訂定依據。
第二條 本法第十九條之一所定檢測驗證機構認可及監督管理之事項，由交通部委任交通部鐵道局依本辦法執行之；其委任事項及法規依據，應公告並刊登政府公報。	鐵路法第十九條之一第一項所定行政機關權限事項，原屬交通部職權，配合交通部鐵道局法定職掌及實務需求，未來有委任交通部鐵道局執行必要，爰依行政程序法第十五條第一項有關委任所屬機關執行規定，明定委任依據規定。
<p>第三條 本辦法用詞，定義如下：</p> <p>一、指定產品：指經交通部依本法第十九條之一第二項規定公告使用於鐵路之產品。</p> <p>二、檢測：指依交通部公告指定產品之檢測程序辦理檢測服務。</p> <p>三、驗證：指依交通部公告指定產品之驗證基準辦理驗證服務。</p> <p>四、檢測機構：指取得交通部鐵道局認可辦理檢測業務之機構。</p> <p>五、驗證機構：指取得交通部鐵道局認可辦理驗證業務之機構。</p> <p>指定產品應依交通部公告之檢測程序，向交通部鐵道局認可之檢測機構申請檢測並取得檢測報告，或依交通部公告之驗證基準，向交通部鐵道局認可之驗證機構申請驗證並取得驗證證明。</p>	<p>一、本辦法之用詞定義於第一項明定。</p> <p>二、指定產品所稱產品，包含鐵路使用之材料、零組件、設備、軟體、系統或其他構成鐵路之部分，爰於第一項第一款明定指定產品之定義。</p> <p>三、參酌國家標準 CNS 17000「符合性評鑑－詞彙與一般原則」第 4.2 節測試之用語，爰於第一項第二款明定所稱檢測之定義。</p> <p>四、參酌國家標準 CNS 17000「符合性評鑑－詞彙與一般原則」第 5.5 節驗證之用語，爰於第一項第三款明定所稱驗證之定義。</p> <p>五、檢測機構為取得交通部鐵道局認可辦理檢測業務之機構，爰於第一項第四款明定。</p> <p>六、驗證機構為取得交通部鐵道局認可辦理驗證業務之機構，爰於第一項第五款明定。</p> <p>七、依據本法第十九條之一第一項之規定，爰於第二項明定鐵路使用之指定產品應依據公告檢測程序或驗證基準向檢測機構及驗證機構辦理檢測或驗證並提供所需之證明文件之規定。</p>
第四條 檢測機構應具備下列各款資格	一、檢測機構在組織型態、符合國際標

<p>條件：</p> <p>一、我國之行政機關（構）、專科以上學校、行政法人或財團法人。但依檢測領域、檢測項目或其他事項之實際需要，經交通部公告者，不在此限。</p> <p>二、取得符合國際標準 ISO/IEC 17025 或國家標準 CNS 17025 測試實驗室之認證；其認證範圍包含指定產品之檢測程序。</p> <p>三、具備必要之設施、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>四、設置具備符合資格之技術負責人員、品質管理人員及報告簽署人員；報告簽署人不得同時兼任技術負責人員或品質管理人員。</p> <p>前項第四款所定技術負責人員、品質管理人員及報告簽署人，應具備下列資格：</p> <p>一、技術負責人員：國內公立或立案之私立大專以上學校或經教育部承認之國外大專以上學校畢業，從事相關檢測領域或鐵道系統開發、管理、審查、測試有關工作達二年以上。</p> <p>二、品質管理人員：國內公立或立案之私立大專以上學校或經教育部承認之國外大專以上學校畢業，曾受品質管理相關專業訓練，並從事相關檢測領域品質管理實務或鐵道系統開發、管理、審查、測試有關工作達二年以上。</p> <p>三、報告簽署人：國內公立或立案之私立大專以上學校或經教育部承認之國外大專以上學校畢</p>	<p>準或國家標準之符合性評鑑要求、具備執行法定項目之能力及設置專職人員之各款資格條件，爰明定第一項規定，其中第一款明定檢測機構之組織型態以行政機關（構）、專科以上學校、行政法人或財團法人為原則，使產品檢測由供應商以外之第三方機構辦理，惟考量檢測領域、檢測項目或其他事項之實際需要，如國內前揭相關單位尚未建立檢測能量，得經交通部公告開放予其他組織型態之機構申請認可；另第三款所稱必要之設施、設備與系統，依各該指定產品檢測程序之要求而定。</p> <p>二、檢測機構應設置技術負責人員、品質管理人員、報告簽署人等負責符合性評鑑結果審查、授權或決定之專職人員，爰明定第一項第四款規定，並參考其他目的事業檢測驗證法規及實務，於第二項明定其應具備之資格條件。</p> <p>三、為審查申請者是否符合第一項各款之資格條件，經參考其他目的事業檢測驗證法規及實務，爰於第三項明定向交通部鐵道局申請認可為檢測機構所需檢附之資料。</p>
---	--

<p>業，從事相關檢測領域或鐵道系統開發、管理、審查、測試有關工作達二年以上。</p> <p>具備第一項資格條件者，得檢附下列資料向交通部鐵道局申請認可為檢測機構：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、申請表。</li> <li>二、符合第一項第一款及第二款資格條件之證明文件。</li> <li>三、檢測設備配置圖與規格及計量追溯性之佐證文件。</li> <li>四、品質手冊、品質文件系統架構及一覽表。</li> <li>五、第一項第四款所定人員之職務說明及履歷資料。</li> <li>六、其他經交通部鐵道局指定之文件。</li> </ol>	
<p>第五條 驗證機構應具備下列各款資格條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、我國之行政機關（構）、專科以上學校、行政法人或財團法人。但依驗證領域、驗證項目或其他事項之實際需要，經交通部公告者，不在此限。</li> <li>二、取得符合國際標準 ISO/IEC 17065 或國家標準 CNS 17065 相關領域之產品驗證機構認證；其認證範圍包含指定產品之驗證基準。</li> <li>三、設置驗證業務之專責人員，應為國內公立或立案之私立大專以上學校或經教育部承認之國外大專以上學校畢業，從事檢測或驗證相關工作達二年以上，具備專業技術及能力。</li> </ol> <p>具備前項資格條件者，得檢附下列資料向交通部鐵道局申請認可為驗證機構：</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>一、驗證機構在組織型態、符合國際標準或國家標準之符合性評鑑要求、設置專職人員之各款資格條件，爰明定第一項規定，其中第一款明定驗證機構之組織型態以行政機關（構）、專科以上學校、行政法人或財團法人為原則，使產品驗證由第三方機構辦理，惟考量驗證領域、驗證項目或其他事項之實際需要，如國內前揭相關單位尚未建立驗證能量，得經交通部公告開放予其他組織型態之機構申請認可；另第三款明定驗證機構應設置驗證業務之專責人員及其應具備之資格條件。</li> <li>二、為審查申請者是否符合第一項各款之資格條件，經參考其他目的事業檢測驗證法規及實務，爰於第二項明定向交通部鐵道局申請認可為驗證機構所需檢附之資料。</li> </ol>

<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、品質手冊、品質文件系統架構及一覽表。</p> <p>四、前項第三款所定驗證業務之專責人員職務說明及履歷資料。</p> <p>五、辦理指定產品驗證業務所需資源一覽表，含自設檢測實驗室及可取得之外部資源，並應符合 ISO/IEC 17025 或 CNS 17025 之適用要求。</p> <p>六、其他經交通部鐵道局指定之文件。</p>	
<p>第六條 申請人所送第四條第三項或前條第二項申請文件不完備者，應於交通部鐵道局通知送達之次日起六十日內補正；屆期未補正或補正不完備者，逕行駁回之。</p>	<p>明定申請人有申請文件不全、記載不完備或未符規定等情事，應於交通部鐵道局所定合理限期內補正，屆期未補正或補正不完備者，逕行駁回之。</p>
<p>第七條 交通部鐵道局受理第四條第三項及第五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，由交通部鐵道局核發認可文件。</p> <p>經前項審查未通過者，應依交通部鐵道局所列未符規定事項，於通知送達之次日起九十日內改善完成並申請複審；屆期未申請複審或複審未通過者，不予認可。</p> <p>前條逕行駁回或前項不予認可者，於交通部鐵道局通知送達之次日起九十日後，始得重新提出申請。</p>	<p>一、辦理檢測機構或驗證機構認可作業之審查方式，並對通過審查者核發認可文件，爰於第一項明定審查方式。</p> <p>二、申請人未通過審查之改善及複審申請期限，為利於複查作業，爰於第二項明定期限，應於交通部鐵道局所定合理改善限期內申請複審，屆期未申請或複審未通過者，不予認可。</p> <p>三、申請案逕行駁回或不予認可之重新提出申請期限，為避免頻繁審查致耗費行政資源，爰於第三項明定期限。</p>
<p>第八條 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；有效期間屆滿之日九十日前，得向交通部鐵道局申請展延，每次展延之期間為三年。</p>	<p>一、檢測機構或驗證機構之認可有效期間及展延期間，並經參考其他目的事業法規及認證機構實務酌定為三年。爰於第一項明定期限。</p> <p>二、第二項為明定展延之申請、文件補</p>

<p>前項展延申請之資格條件、文件補正、審查及核發認可文件，準用第四條至前條規定。</p>	<p>正審查及核發認可文件作業，準用第四條至第七條規定。</p>
<p>第九條 檢測機構或驗證機構增列或減列變更認可範圍申請之資格條件、文件補正及審查，準用第四條至第七條規定；經審查通過者，由交通部鐵道局重新核發認可文件。</p> <p>檢測機構或驗證機構經減列認證範圍時，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，向交通部鐵道局申請變更認可範圍及重新核發認可文件。</p> <p>前二項交通部鐵道局重新核發之認可文件，其認可有效期間與原認可文件相同。</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加或減少，或經認證機構增列或減列認證範圍時，爰於第一項明定其增列或減列認可範圍之申請、文件補正及審查作業，準用第四條至第七條規定。</p> <p>二、檢測機構或驗證機構因天災、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，爰於第二項明定該機構除應及時停止受影響業務並依限申請變更認可範圍。</p> <p>三、為使交通部鐵道局對同一機構之監督管理及後續展延週期一致，爰於第三項明定增列或減列認可範圍而重新核發之認可文件，其有效期間與原認可文件相同。</p>
<p>第十條 檢測機構依第四條第三項第二款或驗證機構依第五條第二項第二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鐵道局申請異動記載。</p>	<p>明定檢測機構或驗證機構於其符合認可資格條件之相關資料異動時，應依限檢附相關資料向交通部鐵道局申請異動記載，以維持其資格條件相關資訊之正確性。</p>
<p>第十一條 檢測機構依第四條第三項第五款或驗證機構依第五條第二項第四款所定人員有出缺、增補或任免之異動時，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鐵道局備查。</p>	<p>明定檢測機構或驗證機構於其負責符合性評鑑結果之審查、授權或決定等事項之人員異動時，應依限將相關資料報請交通部鐵道局備查，以利交通部鐵道局掌握該機構維持其專業人力之情形。</p>
<p>第十二條 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>	<p>明定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。另考量鐵路系統生命週期特性，依本法授權訂定有關鐵路建築、管理、監督、安全等事項之法規命令及技術規範定有相關文件保存期限者，則以較長期限者為準。</p>

<p>第十三條 交通部鐵道局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。</p> <p>依前項查核或督導發現有缺失之情形者，應依交通部鐵道局通知限期改善。</p>	<p>為確保檢測機構或驗證機構執行業務之適當性與公正性，於第一項明定交通部鐵道局應辦理定期查核及不定期督導，並於第二項明定發現缺失之改善處理原則。另交通部鐵道局將運用認證機構所公開其認證之符合性評鑑機構相關資訊，作為辦理查核督導作業之參考，併此說明。</p>
<p>第十四條 為應交通部鐵道局辦理本法所定監督事項、行車事故或異常事件調查需要，檢測機構或驗證機構應配合提供認可範圍相關業務文件或資料；無正當理由者，不得規避、妨礙或拒絕。</p>	<p>為應交通部鐵道局依本法辦理監督業務，或釐清肇致行車事故或異常事件責任之需要，明定檢測機構或驗證機構應配合提供相關文件或資料。</p>
<p>第十五條 檢測機構或驗證機構有下列情事之一者，交通部鐵道局得令其限期改善或暫停辦理全部或部分認可範圍之業務：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一、檢測機構之人員出缺未補實，致不符合第四條第一項第四款規定。</li> <li>二、驗證機構之人員出缺未補實，致不符合第五條第一項第三款之規定。</li> <li>三、經認證機構暫停其認證。</li> <li>四、驗證機構對其驗證之產品疏於追查。</li> <li>五、未依第十三條第二項規定限期改善完成。</li> <li>六、經交通部鐵道局通知限期提供資料，無正當理由屆期未提供。</li> </ul> <p>前項情形經改善，並經交通部鐵道局確認符合者，始予恢復辦理業務。</p>	<p>為維持檢測驗證制度運作品質，爰於第一項明定檢測機構或驗證機構經發現有不合規定之各款情事，交通部鐵道局令其限期改善或暫停辦理認可範圍相關業務，並於第二項明定俟經改善並經交通部鐵道局確認符合者，始予同意恢復。</p>
<p>第十六條 檢測機構或驗證機構有下列情事之一者，交通部鐵道局得撤銷或廢止其認可：</p>	<p>一、為確保檢測機構或驗證機構具備並持續維護業務執行之公正性及保密性要求，參考 CNS 17025:2018(相</p>



<p>一、主動申請終止認可。</p> <p>二、經認證機構撤銷或廢止其認證資格。</p> <p>三、喪失辦理業務能力或有礙公正及有效辦理業務。</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、未依第九條第一項規定申請變更認可範圍並經重新核發認可文件前，擅自辦理增列認可範圍之檢測或驗證業務；依第九條第二項規定經認證機構減列認證範圍時，未即停止辦理受影響業務，或未依規定申請變更認可範圍。</p> <p>七、未依前條規定於限期內完成改善並經交通部鐵道局認定符合者，而逕自恢復業務。</p> <p>八、簽署報告或核發證明文件有虛偽不實之情事。</p> <p>九、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、以詐欺、虛偽不實或其他不當方式取得認可。</p> <p>十一、其他違反法令規定，情節重大。</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且無其他各款情事，其情形特殊並經交通部鐵道局同意者，不在此限。</p>	<p>當國際標準 ISO/IEC 17025:2017) 第 4.1 節檢測機構之公正性要求及 4.2 節保密性要求規定；以及國家標準 CNS 17065:2013(相當國際標準 ISO/IEC 17065:2012)第 4.2 驗證機構對公正性管理及第 4.5 節保密性要求之規定，於第一項各款明定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時，交通部鐵道局得撤銷或廢止其認可。</p> <p>二、第二項前段明定經撤銷或廢止認可之檢測機構或驗證機構，其不得重新申請認可之期限；另考量涉有本條第一項第二款至第十一款情事之機構，可能於未受交通部鐵道局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，於第二項後段明定交通部鐵道局裁量權，得審視其主動申請廢止之情形特殊性，且無伴隨其他各款情事，始予同意排除限制。</p> <p>三、為確保檢測驗證機構出具證明文件之有效性，爰於第三項明定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，並由交通部鐵道局逐案認定。</p>
---	--

<p>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，視其受撤銷或廢止認可之原因及其影響範圍與期間等，由交通部鐵道局逐案認定之。</p>	
<p>第十七條 檢測機構或驗證機構之認可範圍及有效期間，交通部鐵道局應公告並公開於資訊網路；異動時，亦同。</p>	<p>明定交通部鐵道局應公告檢測機構或驗證機構之認可範圍及有效期間，並公開於資訊網路，異動時亦應更新相關資訊，以利市場資訊透明，方便公眾查閱。</p>
<p>第十八條 向交通部鐵道局申請認可為檢測機構或驗證機構、複審、展延認可有效期間或增列認可範圍者，應繳納審查費每件新臺幣一萬二千元；其同時申請展延認可有效期間及增列認可範圍者，以一件計收之。</p> <p>為應申請者需要，交通部鐵道局派員赴國外辦理本辦法相關審查、勘查、複審、查核或督導之差旅費，應另依國外出差旅費報支要點所定各項費用基準，由交通部鐵道局向申請者或被查核督導者計收。</p>	<p>一、為辦理申請認可、複審、展延認可有效期間或增列認可範圍案件之審查，依規費法第七條及第十四條規定於申請辦理時徵取行政規費，並依同法第十條第一項規定訂定收費基準，於第一項定之。</p> <p>二、我國已加入世界貿易組織，並積極爭取加入跨太平洋夥伴全面進步協定，爰於本辦法保留彈性機制，如依我國與他國、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，交通部鐵道局受理條約協定國機構申請認可，辦理其審查、勘查、查核、複審或督導，該機構應另支付交通部鐵道局派員出國之差旅費，於第二項定之。</p>
<p>第十九條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>本辦法之施行日期。</p>