

法規名稱：度量衡器指定實驗室認可管理辦法

修正日期：民國 110 年 11 月 18 日

第 1 條

本辦法依度量衡法第二十六條第二項規定訂定之。

第 2 條

本辦法用詞定義如下：

- 一、實驗室：指執行測試工作之實驗室。
- 二、指定實驗室：指依本辦法取得度量衡專責機關之認可，辦理度量衡器型式認證測試工作之實驗室。

第 3 條

申請認可之實驗室或其隸屬機構，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。

第 4 條

1 申請認可之實驗室，應具備下列條件：

- 一、符合下列規範：
 - （一）共通規範：CNS 17025或ISO/IEC 17025。
 - （二）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：
 - （一）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。
 - （二）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。

2 前項第一款特定規範，由度量衡專責機關依各類度量衡器分別定之。

第 5 條

1 具備前二條資格條件者，實驗室得填具申請書，連同評鑑費及證照費，並檢附下列文件，向度量衡專責機關申請認可：

- 一、符合第三條資格之證明文件。
- 二、實驗室品質手冊。
- 三、品質文件系統架構及一覽表。
- 四、測試儀器設備之校正追溯體系簡圖及儀器設備一覽表。
- 五、組織系統表及實驗室布置簡圖。
- 六、實驗室地理位置簡圖。
- 七、實驗室負責人及品質負責人符合前條第一項第三款條件之相關資料。

八、其他經度量衡專責機關指定者。

- 2 前項申請人不在國內者，應委託在國內有住所或營業所之代理人申請認可。

第 6 條

實驗室經度量衡專責機關書面審查及實地評鑑通過者，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。

第 7 條

實驗室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。

第 8 條

- 1 指定實驗室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 前項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。

第 9 條

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。

第 10 條

度量衡專責機關應定期或不定期派員至指定實驗室實施監督評鑑。

第 11 條

指定實驗室經監督評鑑有缺點者，度量衡專責機關得通知於三十日內完成改善，並報請複查。

第 12 條

指定實驗室有下列情事之一者，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。

第 13 條

指定實驗室有下列情事之一者，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。

第 14 條

- 1 指定實驗室執行度量衡器型式認證之測試；其測試紀錄及相關技術文件，應詳實記載。

- 2 前項測試紀錄及相關技術文件，至少應保存十年。但各類度量衡器特定規範有特別規定者，依其規定。

第 15 條

度量衡專責機關得向指定實驗室調閱及查核相關文件，並得派員至指定實驗室查證；指定實驗室無正當理由，不得規避、妨礙或拒絕。

第 16 條

- 1 符合下列資格之實驗室申請認可，得簡化其申請認可及管理程序：
 - 一、經簽署國際實驗室認證聯盟（ILAC）相互承認協議（MRA）之我國認證機構（以下簡稱我國認證機構）認證，而該認證仍在有效期間之內者。
 - 二、經我國認證機構證明該實驗室已符合第四條第一項有關規定者。
- 2 前項簡化程序如下：
 - 一、免檢具第五條第一項第二款至第四款之文件。
 - 二、免依第六條實地評鑑。
 - 三、依第八條規定申請延展時，免再評鑑。
 - 四、免依第十條監督評鑑。
- 3 經度量衡專責機關認可之指定實驗室，符合第一項資格者，得適用前項第三款及第四款簡化程序。

第 17 條

- 1 指定實驗室有下列情事之一，度量衡專責機關得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；俟其於期限內完成改善，並經複查符合後，始予恢復：
 - 一、未依第十一條規定報請複查者。
 - 二、依第十一條實施複查後，有尚不導致測試失敗或屬偶發之缺點者。
 - 三、未依第十二條規定報請備查者。
 - 四、未依第十三條規定申請複查者。
 - 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、經我國認證機構中止認證者。
- 2 指定實驗室違反第十五條不得規避、妨礙或拒絕之規定者，度量衡專責機關得暫停其於一定期間內，就該類度量衡器以指定實驗室名義簽具測試報告之權利。

第 18 條

以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。

第 19 條

指定實驗室有下列情事之一，度量衡專責機關得廢止其認可：

- 一、主動申請廢止認可者。
- 二、依第十一條實施複查後，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第十七條規定停權，仍以指定實驗室名義簽具測試報告者。
- 六、未於第十七條第一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、經我國認證機構廢止或取消認證者。

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。

第 20 條

實驗室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。但前條第一項第一款或情形特殊經度量衡專責機關同意者，不在此限。

第 21 條

經由國際合作或相互承認協定或協約取得度量衡專責機關認可之實驗室，視為指定實驗室。

第 22 條

（刪除）

第 23 條

本辦法自發布日施行。