

法規名稱：鐵路使用產品檢測驗證機構認可及監督管理辦法

發布日期：民國 112 年 02 月 21 日

第 1 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。

第 2 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。

第 3 條

- 1 本辦法用詞，定義如下：
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
- 2 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。

第 4 條

- 1 檢測機構應具備下列各款資格條件：
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
- 2 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：
 - 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。
 - 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。
 - 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

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。

3 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：

- 一、申請表。
- 二、符合第一項第一款及第二款資格條件之證明文件。
- 三、檢測設備配置圖與規格及計量追溯性之佐證文件。
- 四、品質手冊、品質文件系統架構及一覽表。
- 五、第一項第四款所定人員之職務說明及履歷資料。
- 六、其他經交通部鐵道局指定之文件。

第 5 條

1 驗證機構應具備下列各款資格條件：

- 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。
- 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。
- 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。

2 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：

- 一、申請表。
- 二、符合前項第一款及第二款資格條件之證明文件。
- 三、品質手冊、品質文件系統架構及一覽表。
- 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。
- 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。
- 六、其他經交通部鐵道局指定之文件。

第 6 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。

第 7 條

- 1 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。
- 2 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。
- 3 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。

第 8 條

- 1 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。
- 2 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。

第 9 條

- 1 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。
- 2 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。
- 3 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。

第 10 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。

第 11 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。

第 12 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。

第 13 條

- 1 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。
- 2 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。

第 14 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。

第 15 條

- 1 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：
 - 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。
 - 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。
 - 三、經認證機構暫停其認證。

四、驗證機構對其驗證之產品疏於追查。

五、未依第十三條第二項規定限期改善完成。

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。

- 2 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。

第 16 條

- 1 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：

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及有效辦理業務。

四、執行認可範圍之業務違反利益迴避或保密義務原則。

五、逾越認可範圍或怠於辦理業務。

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。

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。

八、簽署報告或核發證明文件有虛偽不實之情事。

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。

十、以詐欺、虛偽不實或其他不當方式取得認可。

十一、其他違反法令規定，情節重大。

- 2 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。
- 3 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。

第 17 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。

第 18 條

- 1 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。
- 2 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。

第 19 條

本辦法自發布日施行。