

檔 號：

保存年限：

經濟部 函

機關地址：10015臺北市中正區福州街15號
聯絡人：張力成
聯絡電話：(02)23963360-739
電子郵件：lc.chang@bsmi.gov.tw
傳 真：(02)23970715

235

新北市中和區建一路186號7樓

受文者：中華民國儀器商業公會聯合會

發文日期：中華民國109年7月13日

發文字號：經授標字第10920050611號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：「中華民國認證實施辦法」修正草案，業經本部於中華民國109年7月13日以經授標字第10920050610號公告預告，請查照。

說明：檢附旨揭公告影本（含附件）1份。

正本：財團法人全國認證基金會、財團法人工業技術研究院、行政院原子能委員會核能研究所、中華電信股份有限公司、中華民國全國工業總會、中華民國儀器商業公會聯合會、經濟部標準檢驗局第一組至第七組、法務室、基隆分局、新竹分局、臺中分局、臺南分局、高雄分局、花蓮分局)

副本：

部長 王美花

裝

訂

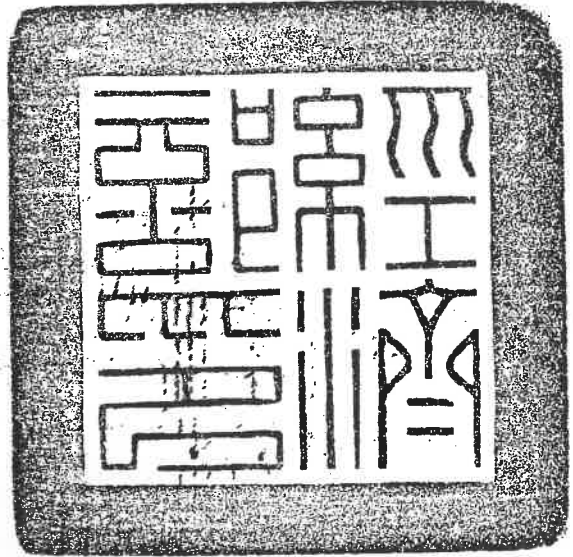
線

檔 號：

保存年限：

經濟部 公告

發文日期：中華民國109年7月13日
發文字號：經授標字第10920050610號
附件：「中華民國認證實施辦法」修正
草案（總說明及條文對照表）



主旨：預告修正「中華民國認證實施辦法」。
依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條
第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：經濟部。
- 二、修正依據：標準法第十四條第二項。
- 三、中華民國認證實施辦法修正草案如附件。本案另載於本部標準檢驗局網站（網址：<https://www.bsmi.gov.tw>），「焦點消息/業務公告」網頁，及經濟部主管法規查詢系統/草案預告論壇（網址：<https://law.moea.gov.tw/DraftForum.aspx>）（或由「經濟部全球資訊網首頁/法規及訴願/草案預告」可連結本網頁）。
- 四、對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六十日內陳述意見或洽詢：
 - （一）承辦單位：經濟部標準檢驗局第四組。
 - （二）地址：臺北市中正區濟南路1段4號。
 - （三）電話：（02）23963360轉739，聯絡人：張力成。
 - （四）傳真：（02）23970715。
 - （五）電子郵件：Lc.chang@bsmi.gov.tw。

部長 王美花

裝

訂

線

中華民國認證實施辦法

修正草案總說明

中華民國認證實施辦法（以下簡稱本辦法）係九十年三月十四日訂定發布施行，並於九十三年十月二十七日修正發布。為因應國際趨勢及配合實務作業之調整，爰重新檢討本辦法並擬具修正草案，修正重點如下：

- 一、考量國際標準組織規範 ISO/IEC 17011:2017 對於認證機構認可符合性評鑑機構之要求事項已排除能力試驗，爰配合調整委託事項。（修正條文第三條）
- 二、增訂申請成為受託機構之程序與相關審查評鑑作業之執行方式及委託辦理認證業務前得擇優議價之機制。（修正條文第五條）
- 三、增訂續約之條件、審查項目與應踐行之程序及限制。（修正條文第九條）
- 四、修正主管機關得終止委託契約之情形。（修正條文第十條）

中華民國認證實施辦法修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第一條 本辦法依標準法第十四條第二項規定訂定之。	第一條 本辦法依標準法第十四條第二項規定訂定之。	本條未修正。
第二條 標準專責機關應辦理下列事項，以建構符合國際規範及發展趨勢之認證環境，提升認證業務效能： 一、前瞻技術認證機制研究發展。 二、推動認證體系國際化。 三、提升認證體系品質。 四、架構維持及推廣符合性評鑑知識資料庫。 五、與其他法規主管機關合作，推廣國家認證方案。 六、國際認證合作事務。	第二條 專責機關應辦理下列事項，以建構符合國際規範及發展趨勢之認證環境，提升認證業務效能： 一、前瞻技術認證機制研究發展。 二、推動認證體系國際化。 三、提升認證體系品質。 四、架構維持及推廣符合性評鑑知識資料庫。 五、與其他法規主管機關合作，推廣國家認證方案。 六、國際認證合作事務。	為使條文用語與標準法一致，爰酌作文字修正。
第三條 主管機關得將下列事項，委託標準化認證機構（以下簡稱受託機構）辦理： 一、蒐集、編譯認證相關之國際規範。 二、調查研析國內符合性評鑑需求。 三、規劃新興認證領域、認證制度及建立新興認證制度。 四、代表國家協商、簽署國際認證相互承認協定或提供相關技術諮詢服務。 五、參與國際認證組織會議、活動及訓練國際認證人才。 六、全國符合性評鑑資料庫之建立及維持，並提供諮詢服務。 七、其他認證相關業務。	第三條 主管機關得將下列事項，委託標準化認證機構（以下簡稱受託機構）辦理： 一、蒐集、編譯認證相關之國際規範。 二、調查研析國內符合性評鑑需求。 三、規劃新興認證領域、認證制度及建立新興認證制度。 四、代表國家協商、簽署國際認證相互承認協定或提供相關技術諮詢服務。 五、參與國際認證組織會議、活動及訓練國際認證人才。 六、全國符合性評鑑資料庫之建立及維持，並提供諮詢服務。 <u>七、能力試驗。</u> 八、其他認證相關業務。	有鑑於國際標準組織規範 ISO/IEC 17011:2017 對於符合性評鑑-認證機構認可符合性評鑑機構之要求事項已排除能力試驗，為與國際接軌，爰刪除第七款規定，並將原第八款移列第七款。
第四條 受託機構應具備下列資格條件：	第四條 受託機構應具備下列資格條件：	本條未修正。

<p>一、國內合法設立之公益法人。</p> <p>二、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互承認協議者。</p>	<p>一、國內合法設立之公益法人。</p> <p>二、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互承認協議者。</p>	
<p>第五條 主管機關公告委託事項後，符合前條資格條件者，應檢具申請書及相關證明文件向標準專責機關申請受託辦理認證業務。</p> <p>標準專責機關應成立評鑑小組，受理申請者資格條件之書面審查，並依軟硬體設施、專業技術能力及相關受託業務之執行能力，執行實地評鑑。</p> <p>經前項審查、評鑑結果符合者，標準專責機關得於擇優議價後，報請主管機關委託其辦理認證業務。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、於第一項明定符合第四條資格條件者即得提出申請為受託機構，辦理認證業務。</p> <p>三、提出申請後，應有公正、客觀之審查程序，爰於第二項明定由標準專責機關成立評鑑小組辦理書面審查及實地評鑑程序。</p> <p>四、第三項明列經評鑑結果符合者，標準專責機關得於擇優議價後，陳報主管機關委託其辦理認證業務。</p>
	<p>第五條 認證業務之委託方式，得視委託業務之性質，簽訂委託契約。</p> <p>前項委託契約應以書面為之，並約定委託業務範圍、委託期間及稽核等雙方權利義務方式。</p>	<p>一、本條刪除。</p> <p>二、有關委託契約簽訂事宜，回歸行政程序法中行政契約之規範，爰不再另行訂定。</p>
<p>第六條 受託機構不得將受託事項轉包。</p> <p>受託機構經主管機關同意者，得將受託事項之非主要部分分包其他機關（構）辦理。</p>	<p>第六條 受託機構應維持足夠資源及執行能力，以有效辦理相關受託事項，並不得將受託事項轉包。</p> <p>受託機構經專責機關同意者，得將受託事項之非主要部分分包其他機關（構）辦理。</p>	<p>酌作文字修正，並將受託機構分包受託事項非主要部分之同意主體修正為主管機關。</p>
<p>第七條 標準專責機關得隨時稽核受託機構執行受託業務，並每年至少稽核二次，</p>	<p>第七條 專責機關得隨時稽核受託機構執行受託業務；受託機構如有缺失，應於限期</p>	<p>第一項與第二項整併並酌作文字修正。</p>

<p>受託機構應予配合，不得規避、妨礙或拒絕；<u>經稽核有缺失者</u>，應於限期內改善。</p>	<p>內改善。 <u>受託機構對於前項稽核</u>，不得規避、妨礙或拒絕。</p>	
<p>第八條 受託機構於受託期間內如有重大變故或其他原因，足以影響受託事項之執行時，應即通知<u>標準專責機關</u>，並經雙方協議後，由<u>標準專責機關報請主管機關</u>調整受託事項。</p>	<p>第八條 受託機構於受託期間內如有重大變故或其他原因，足以影響受託事項之執行時，應即通知專責機關，並經雙方協議調整受託事項。</p>	<p>考量受託事項之調整涉及契約內容之變更，應由受託機構與標準專責機關協議後陳報主管機關，爰酌作文字修正。</p>
<p>第九條 受託機構於契約期間內經標準專責機關依第七條稽核結果符合，主管機關得於委託契約屆滿前三個月內通知受託機構向標準專責機關提出續約申請。 標準專責機關收到受託機構提送申請文件後，應成立審查小組就受託機構契約執行情形及新年度業務執行能力辦理續約審查，經審查結果符合者，標準專責機關得於議價後，報請主管機關續約一年。 前項續約以三次為限，期滿後應由受託機構依第五條規定重新提出申請。</p>		<p>一、本條新增。 二、為簡化行政委託程序，於第一項明定主管機關得視受託機構稽核結果通知受託機構向標準專責機關提請續約。 三、為確保受託機構執行受託業務品質，於第二項明定續約申請應由標準專責機關成立審查小組辦理審查，經審查符合者，始得議價續約一年。 四、第三項明定續約以三次為限，期滿後應由受託機構重新提出申請。</p>
<p>第十條 受託機構有下列情形之一者，主管機關得終止委託契約： 一、未能有效維持第四條規定之資格條件，經<u>標準專責機關評估已無第三條受託事項之執行能力</u>。 二、違反第六條至第八條規定。 三、委託契約約定終止之<u>事由</u>。</p>	<p>第九條 受託機構有下列情形之一者，主管機關得終止委託契約： 一、未能有效維持第四條規定之資格者。 二、<u>怠於執行第五條第二項委託契約之約定業務範圍者</u>。 三、違反第六條規定者 四、經依第七條第一項規定通知限期改善，未於期限內改善者。 五、違反第七條第二項規</p>	<p>一、條次變更。 二、第一款酌作文字修正，以臻明確。 三、考量原第二款規定亦屬契約約定終止之事由，為避免與修正條文第三款規定重複，爰予刪除。 四、修正條文第七條業已整併為一項，又現行條文第三款至第六款規定均屬違</p>

	<p>定，規避、妨礙或拒絕稽核者。</p> <p>六、違反前條規定之通知義務者。</p> <p>七、其他違反委託契約或相關法令規定情節重大者。</p>	<p>反義務之行為態樣，為使條文文字精簡，爰合併移列第二款，並酌作修正。</p> <p>五、另情節重大之用語屬不確定法律概念，為避免法規適用上有爭議，爰予修正為有契約約定終止之事由者，主管機關即得終止契約，以維法規明確性原則。</p>
<p>第十一條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>第十條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>條次變更。</p>