

貳、經驗分享

一、我國與歐盟符合性評鑑之研究

(一)前言

在市場開放、貿易自由蓬勃發展之際，為維護國民健康安全，及不過度限制產品發展與行銷之前提下，WTO/TBT協定中有關技術性法規及符合性評鑑程序之規範，簡言之即是推動會員國在制定技術標準時以ISO(International Organization for Standardization)及IEC(International Electrotechnical Commission)等國際標準所制定之標準為基礎，其符合性評鑑程序以ISO/IEC等國際標準機構制之指導文件或建議為基礎，建立符合性評鑑程序及結果相互承認機制，期以降低各國因技術標準及符合性評鑑程序之差異，造成進口產品之進入障礙，影響國際貿易之進行。

(二)符合性評鑑簡介

1.符合性評鑑背景

起源於「ISO理事會符合評鑑委員會(ISO Committee on conformity assessment (CASCO))」，其職責除了制定符合性評鑑有關的標準與導引(Standard + Guide)外，亦為ISO理事會在政策發展上提供意見的委員會，故層級較一般TC為高。CASCO提供了符合性評鑑的導引(如Guide 62, 66, 65…)及標準(如ISO/IEC 17000, 17011, 17020, 17025等)，使符合性評鑑的實施有所依循。－我國於2002年1月加入世界貿易組織(World Trade Organization)，其中關於技術性貿易障礙的相關規範，主要由技術貿易障礙協定(Agreement on Technical Barriers to Trade, TBT)來規範，用以確保規範、標準、或認證程序不致造成不必要的貿易障礙。

2.何謂符合性評鑑 (conformity assessment)

ISO/IEC 17000:2004 2.1節之定義「符合一產品、流程、系統、人員或是機構相關之指定要求的證明。」

3.何謂符合性評鑑程序 (conformity assessment procedure)

符合性評鑑為直接或間接決定是否滿足技術法規或標準中之相關要求的任何作業程序。

包括取樣、測試與檢驗；評估、查驗與符合性保證(供應者聲明、驗證)；登錄、認證與認可，或以上各項之組合。

(三) 歐盟與我國符合性評鑑做法

1.歐盟符合性評鑑模式：

CE標誌的合格評估程序共有 A、B、C、D、E、F、G、H 八種模式，經組合後共有七種程序。

- (1) 程序一，不需要第三者檢驗機構介入合格評估過程。
- (2) 程序二，四及五之符合聲明，則需施行適當的品管系統，而此品管系統必須受歐盟指定檢驗機構監管。
- (3) 程序三則適合那些沒有經過正式品保制度授證合格之廠商。
- (4) 在程序三中，製造商本身基於其良好的製程控制而自我宣告合格。
- (5) 在程序六及七，合格證明是由第三者之指定檢驗機構所發給的。

A至H八種合格評估模式，基本上可區分成兩類：

- (1) 依模式 A、C、D、E 及 H，由製造商自我宣告符合規定。
- (2) 依模式 B、F、G，由歐盟會員國及理事會指定的檢驗機構核發及確認產品之符合規定。

由製造商自我宣告合格的五種模式中，有三種需要授證合格之品保系統：

- (1) 模式 H，需要產品設計、製造及測試之品保系統 (ISO 9001)。
- (2) 模式 D，需要製造及測試之品保系統 (ISO 9002)。
- (3) 模式 E，需要檢驗與測試之品保系統 (ISO 9003)。

其符合性評鑑有以下模式：

(1) 製程內部控制 (Module A)：

A、認可驗證機構 (Notified Body)

- 執行測試或不定期採樣測試 (可跳過此步驟)。

B、製造商

- 準備技術文件
- 附加CE標示
- 附加認可驗證機構之識別符號(可跳過此步驟)
- 起草書面符合聲明書

(2) EC型式試驗 (Module B)：

A、認可驗證機構 (Notified Body)

- 審查技術文件以確定樣本符合技術文件
- 是否採用相關標準
- 是否符合適用標準
- 必要時，對樣本執行測試
- 接受EC型式試驗證明書(EC-examination)

B、製造商向認可驗證機構申請型式試驗

- 製造商須提供姓名及地址，若由授權代標申請，則需另外提出授權代表之姓名及地址。
- 未向任何認可機構提出申請之書面聲明
- 樣本(type)
- 技術文件

(3) 符合型式聲明 (Module C)：

A、認可驗證機構 (Notified Body)

- 就產品之特定項目做試驗
- 不定期抽驗產品

B、製造商

- 附加CE標示
- 附加認可驗證機構之識別符號
- 起草書面符合聲明書

(4) 製程品質保證 (Module D)：

A、認可驗證機構 (Notified Body)

- 評估其品質系統是否符合 ISO 9002
- 不定期稽核(EC surveillance)

B、製造商

- 申請品質系統評鑑
- 產品識別相關資料
- 品質系統文件
- 合格型式之技術文件及EC型式試驗證明書影本
- 附加CE標示
- 附加認可驗證機構之識別符號
- 起草書面符合聲明書

(5) 產品品質保證 (Module E)：：

A、認可驗證機構 (Notified Body)

- 評估其品質系統是否符合 ISO 9003
- 不定期稽核(EC surveillance)

B、製造商

- 申請品質系統評鑑
- 產品識別相關資料
- 品質系統文件
- 合格型式之技術文件及EC型式試驗證明書影本
- 附加CE標示
- 附加認可驗證機構之識別符號
- 起草書面符合聲明書

(6) 產品證明 (Module F)：

A、認可驗證機構 (Notified Body)以下型兩種方式對產品進行測試

- 對每一項產品做個別測試，並核發符合證書
- 統計證明，並核發符合證明書

B、製造商

- 附加CE標示
- 附加認可驗證機構之識別符號
- 起草書面符合聲明書

(7) 單元證明(Module G)：

A、認可驗證機構 (Notified Body)

- 檢查各別產品是否符合指令第五條所列之標準，並核發符合證明書

B、製造商

- 提出技術文件
- 附加CE標示
- 附加認可驗證機構之識別符號
- 起草書面符合聲明書

(8) 完全品質保證(Module H)：

A、認可驗證機構 (Notified Body)

- 不定期稽核(EC surveillance)

B、製造商

- 申請品質系統評鑑
- 產品識別相關資料
- 品質系統文件
- 附加CE標示
- 附加認可驗證機構之識別符號
- 起草書面符合聲明書

2.我國標檢局符合性評鑑模式：

依據我國標檢局商品檢驗登錄辦法第3條，符合性評鑑有以下模式：

(1) 自行管制模式(模式一)：

申請人應依規定提出技術文件，並確保及聲明其生產廠所製造之產品符合檢驗標準。

(2) 型式試驗模式(模式二)：

申請人或其生產廠應提出其產品之代表樣本及相關技術文件，向標準檢驗局或其所屬分局或標準檢驗局認可之試驗室取得符合檢驗標準之型式試驗報告。

(3) 符合型式聲明模式(模式三)：

申請人應確保及聲明其生產廠所製造之產品 與模式二之原型式一致。

(4) 完全品質管理制度模式(模式四)：

生產廠應取得標準檢驗局或其認可驗證機構依CNS 12681(ISO 9001)評鑑核可具有設計、開發、生產及製造功能之品質管理系統登錄證書；申請人並應確保及聲明其生產廠所製造之產品與模式二之原型式一致。

(5) 製程品質管理制度模式(模式五)：

生產廠應取得標準檢驗局或其認可驗證機構依CNS 12681(ISO 9001)評鑑核可具有生產及製造功能之品質管理系統登錄證書；申請人並應確保及聲明其生產廠所製造之產品與模式二之原型式一致。

(6) 產品品質管理制度模式(模式六)：

生產廠應取得標準檢驗局或其認可驗證機構依CNS 12681(ISO 9001)評鑑核可具有最終檢驗及測試功能之品質管理系統登錄證書；申請人並應確保及聲明其生產廠所製造之產品與模式二之原型式一致。

(7) 工廠檢查模式(模式七)：

生產廠應取得標準檢驗局或其認可機構核發符合規定之工廠檢查報告；申請人並應確保及聲明其生產廠所製造之產品與模式二之原型式一致。

表一為我國標檢局與歐盟符合性評鑑模式之對應。歐盟在適用於機械類符合性評鑑方面，對於非附件四所提之機械採用的符合性評鑑模式為模式A；而屬於附件四之危險性機械設備則採用模式B+C。由我國標檢局及歐盟的符合性評鑑模式比較後，建議針對危險性機械應採用模式二加三；而非危險性機械設備則採用模式一辦理。

表一.標檢局與歐盟符合性評鑑模式比較

標檢局符合性評鑑模式	歐盟符合性評鑑模式
自行管制模式(模式一)	製程內部控制 (Module A)
型式試驗模式(模式二)	EC型式試驗 (Module B)
符合型式聲明模式(模式三)	符合型式聲明 (Module C)
完全品質管理制度模式(模式四)	完全品質保證 (Module H)
製程品質管理制度模式(模式五)	製程品質保證 (Module D)
產品品質管理制度模式(模式六)	產品品質保證 (Module E)
工廠檢查模式(模式七)	N/A