

產品驗證簡介



▶ 產品驗證是什麼?

產品驗證乃是對產品(包括過程或服務)符 合規定之標準與其他規範性文件,提供保證之 一種方法。

某些產品驗證系統可能包括產品初次測試 及其供應者之品質系統稽核,繼而將工廠品質 系統及取自工廠與公開市場之樣本測試的追查 列入考慮。其他系統則依賴初次測試與追查測 試,還有其他者更僅包括型式測試。

> 為什麼要申請產品驗證?

ISO/IEC 17065 係產品驗證機構執行產品 驗證之國際規範,旨在確保驗證機構能以一致 而可靠方式執行第三者驗證系統,使其在國家 與國際上均易被接受,因而促進國際貿易。

> 產品驗證服務

金屬工業研究發展中心係以符合 ISO/IEC 17065 國際規範之要求,以一致而可靠方式提供產品驗證服務,廠商依照產品所要求之產品驗證模式/產品驗證系統,申請後經所適用符合性評鑑程序進行評鑑,符合產品驗證模式/產品驗證系統要求者,廠商取得本中心產品驗證登錄,發給產品驗證證書,並授權廠商依據本中心產品驗證標識使用辦法之規定使用本中心產品驗證標識。

通過整合性之符合性評鑑程序,廠商只需選擇適用之產品驗證模式/產品驗證系統,就可以滿足客戶對第三者驗證系統之要求,包括產品標準或管理系統(例如: ISO 9001:2015)的相關要求。

▶ 什麼是產品驗證模式/產品驗證系統?

依照 ISO/IEC 17000 之定義,驗證系統係指有執行驗證之處理程序與管理規則之系統。實施產品驗證之產品,其產品驗證模式(Product certification Module)/產品驗證系統(Product certification system):指關於產品,適用之標準與規則,並適用之符合性評鑑程序及執行產品驗證管理規則之系統。

適用之符合性評鑑程序得包括必要之作業文件以供驗證機構稽核之用,例如:設計鑑定、評估報告、檢驗計畫、查檢表、測試報告等。產品驗證方案(product certification scheme):指關於產品,適用之標準與規則,並適用之符合性評鑑程序及執行產品驗證處理程序與管理規則之系統架構及相關要求。

▶ 金屬工業研究發展中心所提供之產品驗證服務包括那些產品:

- (1) 機械類產品
- (2) 電氣類產品(電子/電機類產品)

▶ 金屬工業研究發展中心所提供之產品驗證服務包括那些驗證方案:

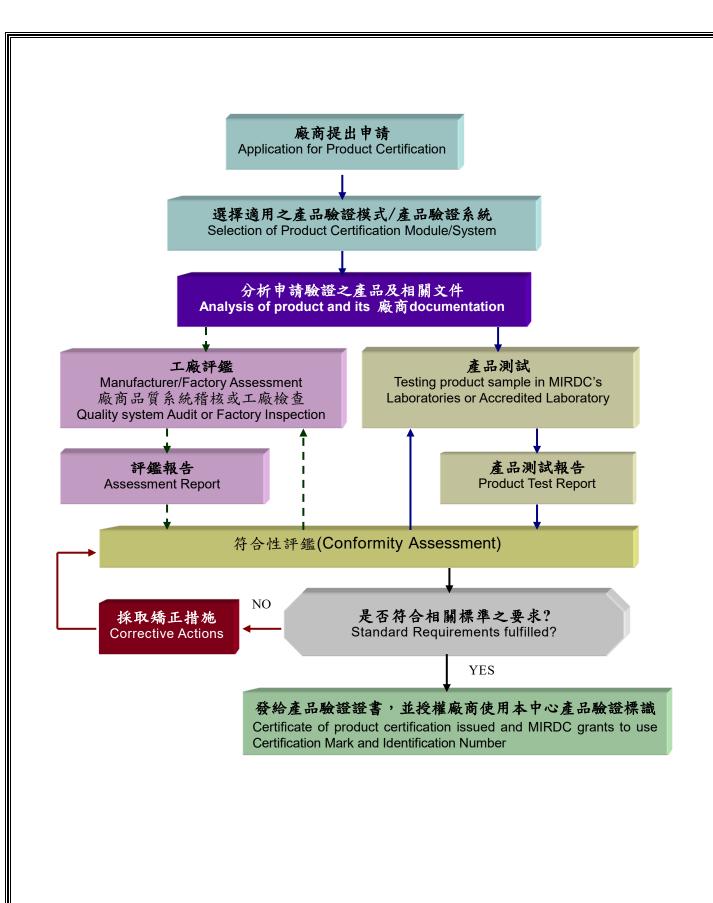
- (1) 法規強制性:經濟部標準檢驗局商品驗證模式(圖一)。
- (2)一般非法規強制性產品驗證方案(圖二):
 - a. 適用符合國際標準要求之驗證方案: ISO/IEC 17067 之驗證方案。
 - b. 亦可選用由經濟部標準檢驗局公告指定之各款模式或其組合。

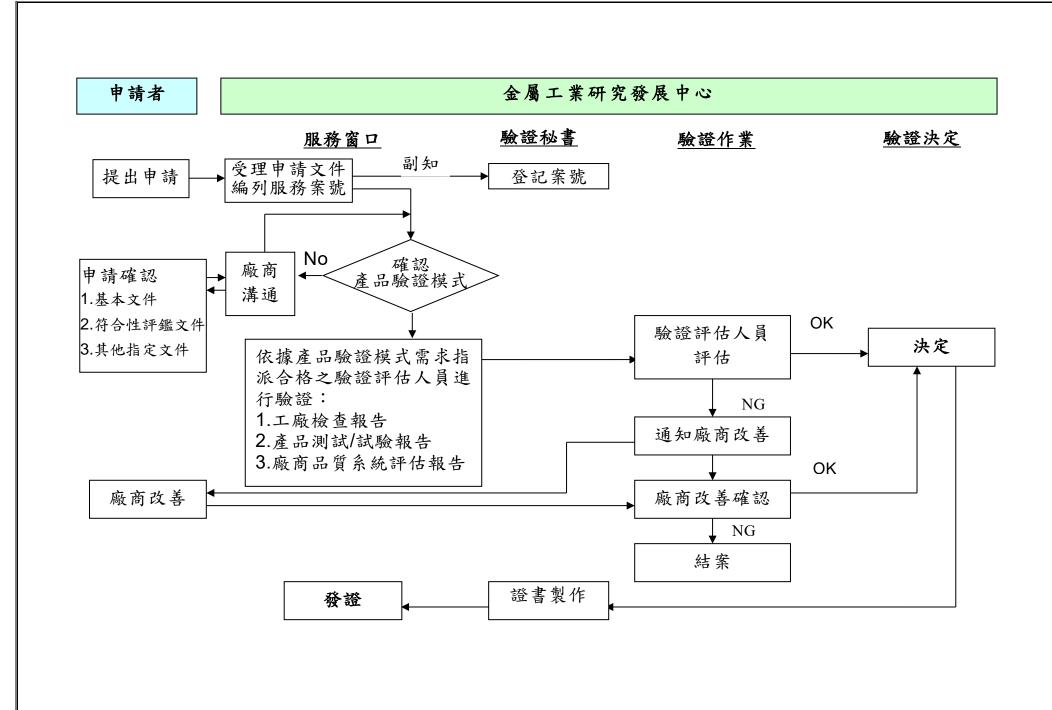
> 產品驗證服務之適用產品範圍

產品驗證服務範圍	備註/相關法規
法規強制性產品: 〈家電產品 〈電動工具產品 〈馬達產品 〈特具產品 〈增具產品 〈對人機產品 〈建築用鋼筋產品 勞動部列管產品	商品驗證登錄辦法 拋棄式及簡易型式以機型式認可作業要點 換棄式及簡易型式試驗室特定規範 調用少量特殊面品型式認可作業程序 少電機電子類商品型式認可作業要點 電光整體的 電機 大大樓型式認可作業 要點 電光 大樓型式認可作業 要點 電光 大樓型式認可作業 要點 電光 大樓型式認可作業 要點 電機 大樓 工 大
非法規強制性產品: ✓水龍頭產品(含防火閥類 (燃氣角動緊急遮斷裝式氣量計 (燃氣氣動) (燃氣氣點膜式氣量計 (鑄鐵製網質) (螺栓螺帽和件類產品 (螺栓螺線網產品 (螺栓螺線網產品) (螺栓螺線網養性, 上式爐外) (鋼鐵結構物及其應性, 上型。) (鋼鐵結構物用者) (手工具產品)	(水龍頭產品部份外國地區為法規強制性(自願性產品驗證實施辦法107.05.03

▶ 如何進行產品驗證?

金屬工業研究發展中心所提供之產品驗證流程如下:





圖一 法規強制性產品驗證模式(台灣商品驗證登錄符合性評鑑程序之模式)

1.自行管制模式(模式一)

申請人 依規定提出技術文件 申請人 提出自行管制聲明書,聲明符合指定標準或相關技術規範,確保及聲明其生產廠場所製造之產品 符合檢驗標準

MIRDC 必要時就產品之特定項目做試驗,確保及聲明其生產廠場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/生產廠場 提出其產品之代表樣品 及相關技術文件

MIRDC/標準檢驗局認可之指定試驗室

- 依指定之標準執行 試驗
- 核發型式試驗報告

3.符合型式聲明模式(模式三)

申請人 提出符合型式聲明書,聲明符合型式試驗報告之型式

MIRDC 得就產品之特定項目做試驗,確保及聲明其生產廠場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) 國內外生產廠場應取得TAF認可品質驗證機構或MIRDC品質系統評估,依CNS12681系列(ISO 9001系列)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;確保及聲明其生產廠場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) 國內外生產廠場應取得TAF認可品質驗證機構或MIRDC品質系統評估,依CNS 12681系列(ISO9001系列)評鑑核可具有生產及製造功能之品質管理系統登錄證書;確保及聲明其生產廠場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) 國內外生產廠場應取得TAF認可品質驗證機構或MIRDC品質系統評估,依CNS 12681系列(ISO9001系列)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;確保及聲明其生產廠場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) 國內外生產廠場 應取得標準檢驗局或MIRDC工廠檢查評估核發符合規 定之工廠檢查報告;申請人並應確保及聲明其生產廠場所製造之產品與模式二之原型式一致。

圖二 符合國際標準(ISO/IEC 17067)要求之產品驗

產品驗證系統之要項a		產品驗證系統 ^{b,c,d}						
	1a	1b	2	3	4	5	6	
1) 適當時,依驗證機構要求取樣 ^f	X	X	X	X	X	X		
2) 適當時,由下列項目評鑑決定產品驗證之特性								
a) 測試 (ISO/IEC 17025)								
b) 檢驗(ISO/IEC 17020)	X	X	X	X	X	X	X	
c) 設計評量								
d) 服務評鑑								
3) 審查 ^f (評估)	X	X	X	X	X	X	X	
4) 驗證之決定	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	
授予, 維護, 展延, 暫停, 撤消驗證	^	^	^	^	^	^	^	
5) 核發證照 (認可) f		X	Х	X	Х	X	X	
授予,維護,展延,暫停,撤消證書或標誌之使用權		^	^	^	^	^	^	
6)監督,適當可行時,藉由								
a)由市場取樣品進行測試/檢驗			X		X	X		
b)由工廠取樣品進行測試/檢驗				X	X	X		
c)品質系統稽核並結合隨機取樣進行測試/檢驗						X	X	
d) 生產過程或服務的評鑑				X	X	X	X	

- a. 適當時,產品驗證系統要項應能結合申請者之品質系統初次及後續監督評鑑(參閱ISO/IEC Guide 53範例)或初次之申請者生產過程評鑑。
- b. 產品驗證系統至少應該包括至少要素2), 3), 和4)
- C. 經常被使用且被廣泛試行之產品驗證模式之描述參閱ISO/IEC Guide 28。其產品驗證系統可與產品驗證系統5相關連。
- d. 對特定產品,適用相同程序之驗證系統,稱為scheme。
- e. 產品驗證系統1a/1b/2/3/4/5/6符合ISO/IEC 17067:2013要求。
- f. 參閱ISO/IEC 17000之定義
- g. 產品驗證之特性包括Type Testing + Batch Testing(參閱ISO Publication "<u>Certification and related activities</u>: <u>Assessment and verification of conformity to standards and technical specifications</u>"(1992))
- h. 產品驗證之特性包括100% Testing(參閱ISO Publication "Certification and related activities: Assessment and verification of conformity to standards and technical specifications"(1992))

金屬工業研究發展中心產品驗證符合性監督體系 **Conformity Surveillance Scheme of Product Certification** 製造廠商之責任 金屬中心產品驗證監督機制 Manufacturer's Responsibility **Mechanisms of Conformity Surveillance** 廠商義務:持續保持已驗證產品符合驗證 符合性管制 產品驗證認可登錄 **Conformity Control** 相關標準之要求。 Registration of Product Certification Manufacturer's contractual obligation to check certified products continuously for 例行年度之 compliance with standards **Routine Annual** 非法使用驗證標識訴求 1. 廠商品質系統追查 製造過程 Prosecution of unlawful Quality system Surveillance use of certification mark Manufacturing Process 2.後續工廠檢查 **Factory Inspection Surveillance** 生產管理/管制 **Production Control** 市場管制 例行之產品檢驗/測試 **Market Controls** 隨機取樣 Routine Testing (對市場產品質疑時,取樣測試) Random selection of samples 品質管制 (Specific parameters in case of suspicion) 對產品質疑時,取樣測試 **Quality Control** Specific parameters in case of 監督/追查測試 suspicion Surveillance Testing 監督/追查取樣之產品測試 Surveillance testing 矯正或註銷 廢止產品驗 No 符合產品標準 No 證證書 Yes Conformity to Corrective 符合產品驗證要求 回饋建立信心 standards? Action or Conformities? Feedback building Withdrawal confidence of Certificate Yes