

102年度研究計畫 IOSH102-S508

機械器具設備型式驗證之產品後市場查驗與抽驗制度規劃研究 IOSH102-S508



**IOSH 勞安所研究報告**

# 機械器具設備型式驗證之產品後市場查驗與抽驗制度規劃研究

The Study of Scheme for Market Supervision of Mechanical Appliances after Type Certification

**IOSH** 勞動部勞動及職業安全衛生研究所  
INSTITUTE OF LABOR, OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH, MINISTRY OF LABOR

ISBN 978-986-04-0893-5



9 789860 408935

GPN:1010300760  
定價：新台幣150元

勞動部勞動及職業安全衛生研究所

勞動部勞動及職業安全衛生研究所  
INSTITUTE OF LABOR, OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH, MINISTRY OF LABOR

機械器具設備型式驗證之產品後市場查  
驗與抽驗制度規劃研究

**The Study of Scheme for Market  
Supervision of Mechanical Appliances  
after Type Certification**

勞動部勞動及職業安全衛生研究所

機械器具設備型式驗證之產品後市場查  
驗與抽驗制度規劃研究

**The Study of Scheme for Market  
Supervision of Mechanical Appliances  
after Type Certification**

研究主持人：劉國青

計畫主辦單位：行政院勞工委員會勞工安全衛生研究所

研究期間：中華民國 102 年 4 月 1 日至 102 年 12 月 31 日

勞動部勞動及職業安全衛生研究所  
中華民國 103 年 3 月

# 摘要

機械器具為各行各業廣泛使用，但由於使用頻率高，人為的疏失、環境及管理不當等因素，造成械性夾捲、切割傷害或甚至死亡等重大職業災害。本研究目的為避免機械傷害性質職災發生，透過機械器具型式源頭檢定，對於該項產品之監督管理制度探討；本案建構機械器具型式驗證之產品後市場管理制度，涉及工業產品監督機制及供應者符合性聲明，是項業務尚須借鏡他國經驗及導入國外可行作法。

本研究蒐集與探討美國、歐洲、日本、南韓與大陸等國家的機械器具市場監督管理制度，研究結果發現由於國際自由貿易趨勢，各國制度逐漸傾向全球調和，透過對雇主責任的要求與安全標準的制定，驗證、標章、登錄等市場監督機制，達到源頭管理與監督系統簡併的做法。

研究結果建議可參考國際標準 ISO 17020，對於民營的製造商檢查機構與測試機構進行營運資格審核與管理。對於機械器具商品可以透過流通市場進行抽檢，或製造商生產線抽檢，而達到生產與驗證符合性的目標；另針對訂單生產的流通性低機械器具，則採取序號流向監控、現場評估與使用檢查與使用履歷的作法；另強制事故通報機制與同業或員工檢舉，也是監督的輔助機制之一。研究成果可提供之相關法規增修訂參考引用。

關鍵詞：機械器具、市場監督、型式驗證

# **Abstract**

Mechines and applplices widely used for all industry, but due to the high frequency of use, human negligence, mismanagement of the environment and other factors, resulting in mechanical injuries, such as cutting and even death of fatal occupational accidents. The purpose is to avoid mechanical injure of occupational accident, manage source for type certification of mechanical appliances, investigate supervision and management systems for the product, evaluate the current difficulties and problems of the mechanical appliances market and propose a suitable model of international harmony.

The study collected and investigated documentations of mechines and appliances market supervision and management system of the United States, Europe, Japan, South Korea and China. We found that due to the trend of international free trade and the gradual tendency to harmonization management system, through to employer liability, safety standards, certification, stamp, register and other to practices source for simplifcative market supervision and management systems.

Keywords: Mechanical appliances, market supervision, type certification

# 目錄

摘要.....	i
Abstract.....	ii
目 錄.....	iii
圖目錄.....	v
表目錄.....	vi
第一章緒論.....	1
第一節 研究緣起與目的.....	1
第二節 研究方法.....	1
第三節 實施方法與步驟.....	2
第二章 美國.....	5
第一節 市場監督制度的現況.....	5
第二節 市場監督制度所面臨的問題.....	13
第三節 本章小結.....	13
第三章 歐盟地區.....	15
第一節 市場監督制度的現況.....	15
第二節 市場監督制度所面臨的問題.....	29
第三節 本章小結.....	31
第四章 日本.....	32
第一節 市場監督制度的現況.....	32
第二節 市場監督制度所面臨的問題與衝擊的因應.....	46
第三節 本章小結.....	46
第五章 南韓.....	48
第一節 市場監督制度的現況.....	48
第二節 市場監督制度所面臨的問題與衝擊的因應.....	55
第三節 本章小結.....	56
第六章 大陸.....	57
第一節 市場監督制度的現況.....	57

第二節 市場監督制度所面臨的問題與衝擊的因應.....	67
第三節 本章小結.....	68
第四節 綜合比較.....	68
第七章 我國機械器具市場監督制度現況及問題.....	70
第一節 我國市場監督制度的現況.....	70
第二節 我國市場監督制度所面臨的問題.....	71
第三節 本地業者訪談結果摘要.....	73
第四節 本章小結.....	73
第八章 結論與建議.....	75
第一節 結論.....	75
第二節 建議.....	76
誌謝.....	77
參考文獻.....	78
附錄.....	82

# 圖目錄

圖1	研究流程圖.....	3
圖2	現場認可的產品認可標籤.....	7
圖3	非完全或特殊標準認可的產品驗證標示.....	7
圖4	歐盟境內機械指令的運作與執行合作模式.....	15
圖5	德國境內的市場監督作法.....	16
圖6	義大利的市場監督模式.....	17
圖7	法國的市場監督模式.....	17
圖8	奧地利 2011 年機械器具意外事故原因分布圖.....	26
圖9	日本機械性產品的安全程序.....	32
圖10	JIS 的市場監督模式.....	38
圖11	JIS 標示對於製造商的認可模式.....	38
圖12	JIS 標示的認可與監督模式.....	39
圖13	圓鋸機事故示意圖.....	43
圖14	沖壓機事故示意圖.....	44
圖15	鋼材剪切機傷害示意圖.....	45
圖16	KCs 標示.....	49
圖17	S 標示.....	50
圖18	吊動模具擊頭事故現場調查照片.....	54
圖19	混料機電擊事故現場調查照片.....	54
圖20	水壓測試螺栓意外事故現場調查照片.....	55
圖21	CQC 的標示.....	57

## 表目錄

表 1 2013 歐盟各國勞安支出列表 .....	30
表 2 歐盟各國勞安資訊使用率列表 .....	31
表 3 食品加工機械與機床應遵守的法律法規 .....	35
表 4 JIS 標示相關的規費 (as from 31 March, 1999).....	39
表 5 南韓九大產品驗證法規以及生效日期、主管機關[39][40].....	48
表 6 CQC 所認可的工業機械器具項目 .....	58

# 第一章 緒論

## 第一節 研究緣起與目的

民國 102 年 7 月 3 日公告之職業安全衛生法最新修訂章節，將機械、設備或器具的驗證與市場監督納入法規之中，但是這些產品如何進行市場的監督、未列入強制範圍的機械其安全又如何管理，有待研究後以便執行細則的訂定。

動力衝剪機械自 98 年 1 月 1 日起列入進口及國內市場應施檢驗品目，為納入商品檢驗體系的首項機械產品。凡商品分類號碼 C.C.C.Code 8462.10.20.00.9 模壓衝製機（包括壓床）等 8 類商品，如未依商品檢驗法規定檢驗驗證者，不得輸入或運出廠場，有無通過驗證，可由張貼的合格標章識別，商品驗證登錄證書有效期間為 3 年。

由於外銷機械產品依進口國要求實施驗證合格已有多年，反觀內銷機械產品則因以往尚無產品安全驗證機制，形成內外銷產品安全規格大不相同的差別待遇，影響本地勞工安全。對於不安全的機械設備器具，建議盡早完成登錄執行架構、申請程序、檢驗方法、市場監督等規劃。機械驗證制度付諸實施後，將與歐盟、日本、南韓等同步。

但是依據勞動衛生法第 8 條的要求，列於商品檢驗法或者職業安全衛生法以外的機械、設備與器具、材料等，是否應該也進行驗證與市場監督，或者一併立法，在勞安機構過去並非驗證機構與市場監督機構的情況下，必須參酌國際作法，以避免造成進出口的障礙或者無法執行的窘境。

## 第二節 研究方法

本研究之目的在於分析先進國家之機械器具型式驗證的市場監督機制，並輔以相關分析適合台灣國情的管理模式，提供有關當局的決策參考。所要探討的項目如下：

- 一、蒐集、分析美國機械器具的市場監督機制，含監理組織法源、組織架構、人力規業務執行費用來源與運用、執行細則等。
- 二、蒐集、分析歐盟機械器具的市場監督機制，含監理組織法源、組織架構、人力規劃、業務執行費用來源與運用、執行細則等。
- 三、蒐集、分析日本機械器具的市場監督機制，含監理組織法源、組織架構、人力規劃、業務執行費用來源與運用、執行細則等。
- 四、蒐集、分析中國大陸機械器具的市場監督機制，含監理組織法源、組織架構、人力

規劃、業務執行費用來源與運用、執行細則等。

五、蒐集、分析南韓機械器具的市場監督機制，含監理組織法源、組織架構、人力規劃、業務執行費用來源與運用、執行細則等。

六、蒐集、分析上列各國機制於國內新職業安全衛生法之適用性。

七、蒐集上列國家之「市場監督機制」與「產品召回」之關聯性與抽驗不合格之處理

八、提出台灣之機械器具之型式驗證市場監督機制與組織架構與管理模式建議並明訂適用機械器具種類。

### 第三節 實施方法與步驟

本研究將蒐集日本、美國、歐盟、中國大陸、南韓與我國之機械器具市場監督系統，並調查該國之人事組織與執行困難與成效，作為行政院勞工委員會建立台灣在機械器具之型式驗證市場監督機制。

一、蒐集、分析五區域之機械器具市場監督系統架構，包含但不僅限於下列項目：

- (一)測試方法
- (二)調查方法
- (三)檢驗程序
- (四)現場稽核
- (五)產品驗證
- (六)人員註冊
- (七)事故登錄
- (八)場所許可與管理

二、蒐集、分析五區域之機械器具市場監督行政組織架構，包含下列項目：

- (一)組織體系
- (二)運作型態
- (三)專屬人力員額編制
- (四)委託業務分工
- (五)運作前後重大案例
- (六)法源依據

三、分析國內市場監督系統架構推行障礙，包含下列項目：

- (一)實施後預見困難與面臨問題

- (二)政府投入資源
- (三)製造商新增成本負擔與衝擊評估
- (四)市場之監督與查驗執行方式
- (五)目標性稽核計畫
- (六)抽驗測試執行方式
- (七)市場稽核模式
- (八)符合性評估程序
- (九)檢舉人反映或消費者投訴資訊處理程序
- (十)產品瑕疵事件調查與報告

四、建議國內市場監督機制架構。

五、舉辦專家座談會：邀請相關機械器具監督機構、檢驗事業單位、勞動檢查員、保險調查員或檢驗品管等相關專家學者，針對建議提案進行討論。

本計畫之研究步驟如下圖所示，對於研究方法及步驟說明如圖 1 所示：

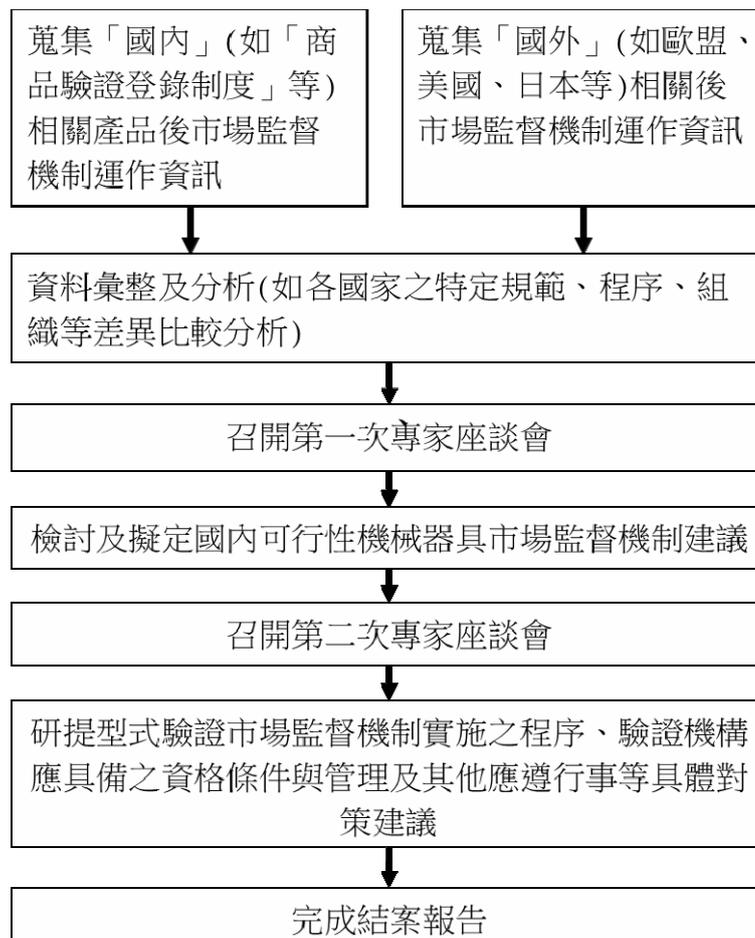


圖 1 研究流程圖

## 六、國內外相關機械器具驗證管理機制資訊彙整及差異比較分析

本研究將蒐集包含我國標檢局市場監督做法，國外相關或類似單位市場監督監督機制等具參考價值之商品市場監督監督方案，以及歐盟 CE 標示 (CE Marking) 架構下之商品管理制度等。藉由上述國內外相關機械器具市場監督模式之彙整資訊，針對特定資訊（如：抽檢程序、檢驗人員員能力要求、檢驗組織規劃章程、法源、歷史資料等）進行比較分析，並評估國內社會、文化、經濟等面向之現況，發展國內相關機械器具市場監督方案。

## 七、召開專家座談會

除經由上述國內外資訊之蒐集，本計畫亦將藉由召開專家座談會之方式，蒐集國內專家業者之經驗及看法。並於專家座談會上提出上述相關國內外資料之彙整結果，以提供出席專家一同評估及討論國內相關機械器具市場監督之可行性作法。為因應研究成果及進度產出之需求，本計畫將召開二次之專家座談會。第一次專家座談會將視本計畫國內外市場監督資訊之彙整進度，並配合於期中報告前召開，以利於先行初步歸納國內可行性作法；第二次專家座談會擬於針對第一次專家座談會之結論及建議完成檢討及評估後，並藉由後續之國內外資訊蒐集之結果後，召開第二次之專家座談會，並藉由此次專家座談會綜整歸納國內機械器具型式市場監督作法實施之程序、市場監督與執行機構應具備之資格條件與管理及其他應遵行事項等之具體對策建議。

## 八、完成結案報告

整理研究成果並撰寫結案報告，結案報告之內容及相關成果產出將藉由上述國內外資訊蒐集、市場監督模式差異分析比較，以及專家座談會之決議及建議進行彙整及撰寫，並將確保研究成果之建議具體可行，以提供主管機關作為政策擬定之參考來源。

## 第二章 美國

### 第一節 市場監督制度的現況

在美國與機械器具設備產品安全相關的市場監督機構有二，一為 OSHA (Occupational Safety & Health Administration，也稱為勞工安全衛生局)，主要是針對職業場所的安全管理，另一則為 CPSC (Consumer Product Safety Commission，也稱為消費者產品安全委員會，或者稱消保會)，針對各種消費性商品的市場監督管理。

在消保會的成立規章 Consumer Product Safety Act[1]的 2080 章節之中指出了消保會的僅能在未有 OSHA 表列的產品有監督的管轄權，因此 CPSC 僅能在 OSHA 無法管理的情況下，才能對產品產生管轄權。另外，依據同法令 2052 節，CPSC 能夠管轄的產品僅適用於非固定式的產品。

因此在機械器具設備之中，CPSC 的管轄產品範圍僅有針對一般消費者所使用的可移動式機械器具設備，大型機械器具與職業場所使用的機械器具，除非無法可管，否則並非 CPSC 的管轄範圍。然而依據前述，機械器具依據使用型態也分為兩類，一類是商品化的手工具，另一類則是訂製生產的大型器具，雖然 OSHA 僅適用於職業場所，但是手工具也能變成職業場所的工具，大型器具的使用者也是廣義的消費者，只是沒有透過公開市場銷售。

OSHA 建立的法源依據是 CFR (Code of Federal Regulation)。依據 CFR 與 OSHA 規定，針對產品的分類，受到市場監督管理的設備或者器管制分為電氣安全(29 CFR 1910. Subpart S – Electrical, 301~399)與機械安全(29 CFR 1910 Subpart O, Machinery and Machine guard)等與其他等三大部分，針對市場監督制度也有不同的做法。

電氣安全部分的市場監督作法則條列於 29 CFR 19110.399 之中。因此，在適用法規存在時，可採取授權第三方的認可實驗室制度，統稱為 National Recognized Testing Laboratories，(NRTL)，或者當適用法規不存在，可以採取官方或是官方認可的實驗室進行測試與檢驗，或者針對訂製生產的設備，可以採取由製造商進行測試而雇主保留測試資料以備 OSHA 查詢的作法。在美國政府公報，列於 69356 Federal Register / Vol. 70, No. 219 / Tuesday, November 15, 2005 / Notices 之中，也說明了 NRTL 制度的形成背景，也就是在 1988 年，為了擴增認可實驗室的數量，OSHA 創立了 NRTL 章程，而這些實驗室也採用對產品進行驗證標示的授權，對產品進行市場的監督工作。

依據 OSHA 所規定 NRTL 的作業程序[2]，OSHA 要求了 NRTL 必須擔負了市場監督的權利與義務。因此，OSHA 對於 NRTL 的管理是關於產品適用的標準、測試的實驗室以及相互認可的做法，也包含對於 IECEE 的相互認可做法。NRTL 針對其所認可的產品也負有市場監督的角色與義務，包含了製造商檢查、抽樣、標示撤銷、召回等等，條列於 29 CFR 1910.7 之中。

OSHA 在聯辦法規 29 CFR1910 中也列出了交由 NRTL 所進行市場監督管理的所有產品項目，於 29CFR1910.303 則列出了需要管制的電氣設備或內裝零組件材料安全要求，針對 1910.307，則是列出危險場所的安全要求。針對操作上會產生的機械安全問題，OSHA 則特別列於 29 CFR 1910.211，列管的機械器具與設備如下：

1910.213 – 木材加工用機械 (Woodworking machinery ) requirements.

1910.215 – 輪式拋光用機械 (Abrasive wheel machinery)

1910.216 – 橡膠與塑膠工業用熱壓打磨機械 (Mills and calendars in the rubber and plastics industries)

1910.217 – 機械沖壓設備 (Mechanical power presses)

1910.218 – 鍛壓成型機械 (Forging machines)

1910.219 – 機械力傳遞裝置 (Mechanical power-transmission apparatus)

除此以外，OSHA 並沒有列出其他設備或器具的特別機械安全要求。

## 一、測試方法

從 OSHA 的法條之中，儘管有提到了機械操作的安全性，並沒有將機械性安全特別成立為單獨 NRTL 的管制範圍，也就是沒有獨立的型式驗證與市場監督的，而是附屬於電氣安全之中。如 UL 標準之中，就會列舉與機械操作安全相關的條文要求，舉例來說，UL 745-1 (portable tools)，就針對手持式的機械性操作安全提出了要求如下，如附件所示，UL 987 (Fixed and Stationary Electrical Tools)則是針對固定式的大型電子機械器具提出了機械操作的安全要求。

因此，OSHA 其實只是訂出了規劃性的準則 (Prescribed)，而將執行作法交給了驗證機構自行辦理，而與電氣安全共同進行市場的監督工作，而市場監督的工作也由進行驗證的機構進行，只有在完全沒有任何標準的情況下，才交由 OSHA 自行查驗，但是因為手持、固定式的電工機具均已經有標準存在，因此 OSHA 基本上就不再需要進行個別的認可執行工作，僅需進行 NRTL 的制度管理工作即可。

如前所述，一般商品化的電工機具可以透過量產前的型式驗證與對應的市場監督機制進行管理，對於訂單生產的少量特殊機具，依據 ISO 17065 所賦予的驗證單位的權責，可以透過現場查驗的方式進行，舉例來說，UL 針對現場檢驗取得認可的服務名稱叫做 ”Field Evaluation” 或者有時針對非完整的項目，稱為 ”Classification”，同時依據 NRTL 的規定，這些透過現場驗證的產品，也必須附有標示，以確認產品有經過適當的評估。圖 2、圖 3 就是關於兩者不同的標示，Field Evaluation 適合的是少量的產品，依據 ISO 與 NRTL 的要求，UL 並不需要定義出產品的最少數量，但是透過 Field Evaluation 取得安全標示的產品仍然必須編上序號，以便進行市場監督，也就是定期的現場檢查，不過必須在使用端進行。

依據 UL 的作業準則，這一些訂製生產到現場組裝的大型電工機具，仍然必須進行市場監督的作法，採取的作法如下：

- (一)組裝之前的各項零組件必須仍然進行製造端的製造商檢查，與必要的產線測試。
- (二)製造商必須有文件紀錄，確認販售後的使用地點備查，包含零件序號與使用的產品序號等。

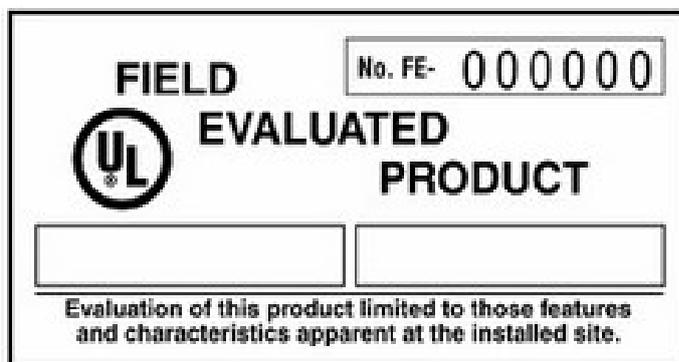


圖 2 現場認可的產品認可標籤



圖 3 非全標準或特殊標準認可的產品驗證標示

## 二、調查方法/檢驗程序/現場稽核作法

依照前述，美國系統的機械器具設備的市場監督可以與電氣安全合併，同時也併入 NRTL 流程進行管理，因此機械器具的調查方法、檢驗程序與現場稽核做法，由各 NRTL 的認可實驗室所自訂，但並非單獨訂立標準，而是成為產品整體安全的一部分。舉例來說，UL 745-1 與 UL 987 均訂有製造商檢查的作業流程與項目。但是針對稽核的頻率與稽核的做法，每個 NRTL 實驗室做法不必須相同。UL 所採取的是無預警的生產檢查，一年四次，製造廠必須依照與 UL 的服務合約，讓檢查人員進入檢查，其他 NRTL 的則大多採取約定的製造廠檢查方式。

## 三、產品驗證

如前所述，美國目前並沒有單獨針對機械性安全的驗證做法，是合併在由電氣與防火安全的產品驗證進行，產品必須同時進行電氣、防火與人員傷害的安全性評估，同時完成評估才有辦法取得整體的驗證。如前所述，產品驗證執行作法也分為兩種，即型式驗證與現場檢查，現場檢查多是用於到使用地點現場才能組裝的大型機具，小型手工機具則多屬於大量生產，驗證機構並不允許現場檢查而取得驗證的作法。雖然有針對產品移動性進行的驗證標準分類，但是沒有排外的機械器具，同時只要是採用電作為動力來源的工具均在此列，無論是外接電源或者是內建電池。

OSHA 將市場監督交付給 NRTL，CPSC 對於市場監督的做法則不相同。在 CPSC 的市場監督制度中，也採取自願性的驗證，雖然也承認驗證實驗室的存在，但是並沒有建立如 OSHA 一樣的 NRTL 制度，在其 2012 年的會議紀錄之中，也顯示其沒有採納 ISO 17065 等驗證機構的認可制度，因此目前 CPSC 基本上是採取其自行設立的市場監督制度，採用下列四種事故的通報資料庫以建立市場監督的機制：

- (一) IPII：Injury and potential injury incident data
- (二) DTHS：Death certificates
- (三) INDP：In-Depth Investigation
- (四) NEISS：National Electronic Injury Surveillance System

## 四、人員註冊

在 OSHA 的系統中，依據 NRTL 的做法要求，驗證機構(同市場監督執行機構)針對其從業人員必須建立內部認可的標準程序，然而並沒有要求檢查人員、測

試人員或者管理人員建立公開登錄的制度，但是內部必須造冊管理，以備 OSHA 檢查。在 CPSC 的系統中則沒有任何人員註冊的要求。

## 五、事故登錄

依據 OSHA 的規定，針對驗證的產品在市場監督時發現問題，均必須進行紀錄或是通報。如果是在廠檢過程中所發現的問題，包含抽樣的檢驗，必須進行符合性的評估，如果發現產品有安全上的疑慮，必須限期改善，如果沒有安全上的疑慮，則可以持續生產，並針對其驗證產品的資料進行適當的更改。如果沒有達到限期改善的目標，依據 NRTL 與 OSHA 的作業規定，必須撤銷產品的驗證，但不需要積極通報 OSHA，僅在於 NRTL 的公開驗證登錄資料庫中撤銷驗證的產品編號即可。

針對在商品市場上所發生的驗證問題，由於並非在廠內發現，而且廠檢並未發現，因此屬於情節重大，NRTL 依據規定，必須依照下列順序進行必要的措施：

- (一) 確認問題產品是否有驗證標示
- (二) 針對有驗證標示的產品，確認驗證的持續有效性
- (三) 寄發通知給產品驗證擁有者，說明問題產品不可貼有安全驗證的標示
- (四) 寄發通知給主管機關，說明問題產品不可貼有安全驗證的標示，同時副本抄送給檢查人員關於問題產品的存在地點
- (五) 取得產品驗證擁有者的回覆
- (六) 告知廠檢人員監控產品的生產，避免貼有安全驗證標示的產品流入市面
- (七) 如果產品驗證擁有者配合管制要求，可以結案。
- (八) 如果產品驗證擁有者終究不願配合採行適當的改善措施，必須撤銷其產品驗證。

在 CPSC 的系統中，採取的是傷亡統計，因此除非機械工具屬於進口商品受到驗證機構自身的市場監督功能而受到監督，否則必須要等到在市場上發生傷亡的情況才會產生通報的情況。目前 CPSC 的通報管道主要是與醫療系統結合，當發生與商品相關的傷亡時，就會登錄到上述提到的四種資料庫之中。

## 六、場所許可與管理

在 OSHA 系統依照 NRTL 的規定，場所的管理僅針對於危險場所 (29 CFR 1910.307)，也就是說如果電工機械器具用於危險場所時，必須依照使用場所的危險情況進行對應的驗證，雇主必須確認其場所的分類符合美國電工法規的定義，

但是沒有特殊的使用許可證照制度。但是針對驗證機構的實驗室，則有所謂的 SNAP (Satellite Notification and Acceptance Program)系統進行管理。在 CPSC 系統，針對的是消費者，因此並沒有針對使用場所的許可管理，針對執行相關測試的實驗室，則是採取 ISO 17025，作為實驗室品質系統的管理規範[3]。

## 七、市場監督組織體系

依據前述，美國主要分為兩大市場監督體系，OSHA 與 CPSC。OSHA 是透過對職業場所的檢查與 NRTL 的管理，達到市場監督的目的。CPSC 則是透過進口商品的管理、第三方驗證機構、零售體系的檢查與事故通報系統，達到市場監督的目的。目前 OSHA 的市場監督組織體系有分兩個層級，NRTL 與 SNAP。NRTL 主要是針對具有驗證標示發放的主體，受到 OSHA 的監督，SNAP 則是針對主體的分包或是分支實驗室的品質系統管理方案，如 OSHA 的網頁所述。

依據一份於 2013 年 3 月 15 日的 OSHA NRTL Program Stakeholder Meeting 會議文件指出，目前 NRTL 計畫與 ISO 17065 尚未調和，CPSC 的所必須採取的市場監督做法，詳列於依據美國法令 25 USC 2066 節之中，包含了資料庫的建立，涵蓋了問題產品清單、測試數據與技術資料等。

## 八、市場監督組織運作型態

在 OSHA 的市場監督制度分為 OSHA 本身與 NRTL 兩種，CPSC 則除了自身之外，也是利用 NRTL 達到市場監督的目的。依據 NRTL 的管理規則與目前的認可實驗室機構如下：

- (一) Canadian Standards Association (CSA)
- (二) Communication Certification Laboratory, Inc. (CCL) (DBA Nemko-CCL, Inc.)
- (三) Curtis-Straus LLC (CSL)
- (四) FM Approvals LLC (FM)
- (五) Intertek Testing Services NA, Inc. (ITSNA)
- (六) MET Laboratories, Inc. (MET)
- (七) NSF International (NSF)
- (八) QPS Evaluation Services Inc. (QPS)
- (九) SGS North America, Inc. (SGS)
- (十) Southwest Research Institute (SWRI)
- (十一) TÜV Rheinland PTL, LLC (TUVPTL)

(十二) TÜV SÜD America, Inc. (TUVAM)

(十三) TÜV SÜD Product Services GmbH (TUVPSG)

(十四) TÜV Rheinland of North America, Inc. (TUV)

(十五) Underwriters Laboratories Inc. (UL)

這些認可實驗室均為第三方機構，沒有任何官方色彩，也不是學校機構，其中僅有 SWRI 為研究機構。OSHA 僅要求機構具有獨立性與公正性，並沒有如同韓國、日本、中國大陸有對於機構身分的其他限制，如必須是公益法人、學校或者政府相關機構等等。

#### 九、市場監督組織專屬人力員額編制

除了 CPSC 與 OSHA 本身的檢查人員與作業人員以外，前述各 NRTL 的專屬力員額編制分為下列幾種，以 UL 為例：

- (一) 商檢查員：編制比例大約為 50：1，每 50 位驗證機構員工有 1 位製造商的檢查員。
- (二) 市場監督部門：編制比例大約為 200：1。
- (三) 抽樣測試部門：編制比例大約為 50：1。

實際上因為 OSHA 並沒有統一的市場監督機構組織表，各 NRTL 也有權利依據其實際情況制定組織架構與工作細則，因此每間 NRTL 均有不同人力配置情況。就製造商檢查而言，以 UL 為例，針對每個生產地點，每年檢查四次，不限產品種類與終端用戶，每次檢查半天，因 UL 全球設有多個檢查中心，大多採取當地檢查，因此檢查費固定，由產品認證申請者(不一定是製造商)負擔，並不額外收取差旅費用，但是設有檔案維護費用。抽樣工作則依據產品特性，目前僅有特殊零組件或者原物料會進行抽樣測試，抽樣頻率多為每種型號之材料或零組件兩年一次，抽樣費用也由產品認證申請者(不一定是製造商)負擔。是否需要進行抽樣測試或者製造商必須自行進行的測試。當產品出現市場監督所列出的異常情況時，則可能透過重新取樣或者增加檢查的頻率，達到持續的符合性。

#### 十、市場監督組織委託業務分工

如前所述，OSHA 與 CPSC 與第三方驗證機構之間，僅有監督關係，並沒有所謂的業務委託關係，也就是說 OSHA 與 CPSC 並不會有委託測試或是檢查需求給第三方，而是直接製造商或使用單位必須自行與第三方機構取得認可的關係。

#### 十一、市場監督組織運作前後重大案例

在 OSHA 成立 NRTL 前後主要有兩大事件，影響了 NRTL 的系統運作，也就是 NRTL 的認可實驗室開放與 SNAP 的系統建置。

#### (一)NRTL 的認可實驗室開放

如前所述，OSHA 的 NRTL 系統成立可追溯至 1971 年，在於統整勞工安全衛生的管理而產生，在成立之初，主要的貢獻單位為 UL 與 FM，因此 OSHA 再成立 NRTL 系統之初，僅開放給 UL 與 FM 兩間公司，而且也沒有定義了如何取得 NRTL 認可實驗室的審核，因此其他第三方實驗室均無法取得 NRTL 的認可，造成了壟斷的情況，在 1980 年起，MET 實驗室控告 OSHA 關於沒有制定認可規則的情況，連續控告了三次，直至 1988 年六月，OSHA 終於制定了 NRTL 的認可規則，也從此開放了其他第三方實驗室的認可申請。

#### (二)SNAP 的系統建置

在 NRTL 系統建置之後，每個 NRTL 的每個實驗室地點都必須經由 OSHA 的親自稽核，待稽核完成之後，才能夠發給認可。然而隨著 NRTL 申請單位的增加，電子產品的蓬勃發展，海外製造也增加，每個 NRTL 的分支實驗室也隨著增加，尤其在於美國本土以外的實驗室不斷增加，造成了 OSHA 稽核上的困難性，因此 OSHA 在 2009 年起，創設了分支實驗室認可計畫，讓 NRTL 自行管理其分支實驗室，並將內部稽核留存備查[4]。

相對起 OSHA 的市場監督制度變革，CPSC 也有面臨市場監督的挑戰[5]。在 2003 年起的一個市場監督與專利之間的權衡問題。在 2003 年，一個發明家 Gass 發明了一個桌鋸的防護裝置，聲稱可以減少操作人員手指被鋸斷的事故機率，Gass 申請專利並獲准。到了 2009 年，另外一個機構 PTI (Power Tool Institute Inc.)也發明了一種煞車系統，能夠停止圓鋸轉動以達到減少傷害的目的，但是 PTI 願意無償地提供給任何想要採取這種裝置的工具製造商，就 CPSC 減少傷害的立場，採用這樣的防護裝置是有利的，但是採用這樣的強制措施，卻可能造成第三方如 Gass 的獲利，也有可能造成 Gass 與 PTI 之間的專利訴訟問題，造成市場監督制度無法運作的窘境。另外一個案例則是 Osorio，他告了一家製造了具有防護裝置桌鋸的製造商與認可該產品的安全標準機構(UL)，訴訟文件顯示，他採用了有安全認可的桌鋸還是受到傷害，但是在調查之後發現，他的傷害可能是因為將安全防護裝置移除掉後才造成，因為此前該產品並沒有造成任何傷亡的災害報告。由於安全的事務頻傳，造成了 CPSC 強制要求安全防護裝置從原本的自願性標準，在 2007 年起轉變成為強制性

的安全標準。

## 第二節 市場監督制度所面臨的問題

美國在與歐盟調和產品驗證與市場監督相關制度時，面臨到不同制度信心與成本問題。OSHA 即明確地拒絕歐盟的 SDoC[6] (Supplier's Declaration of Conformity)，究其原因，不外如下：

一、資料來源可信度不足。製造商自行製作的報告格式不一，對於產品風險僅仰賴於市場的監督機制，並無法阻止高風險的產品進入市場，造成使用者的風險。此點與 ISO 17000 系列所指出的風險一致。

二、轉換系統成本負擔。如果採用 SDoC 機制，也就是完全仰賴市場的監督機制，依據 OSHA 說明，預估會造成至少三億六千萬美金的支出，同時也沒有足夠的人力與授權處理 SDoC 的配套市場監督機制，如產品回收或者禁用的推動。

另外，美國系統雖然有兩大主管機關，OSHA 與 CPSC，終究是將市場監督的責任交給了私有的第三方機構執行，透過立法，讓私人第三方機構有了公權力的支持，但是因為沒有技術官僚與完整的稽核制度，卻無法使得 NRTL 之中有良性的競爭關係，導致市場監督工作無法落實，譬如說市場監督時的檢驗頻率、測試項目與取樣頻率等均沒有制度化，是市場監督混亂的主要原因之一，當 ISO Guide 65 轉變成為 ISO 17065 的強制標準後，作為 ISO 會員國之一的美國，也出現了業者要求制度調和的聲音，將會是美國未來面臨市場監督制度變革的主要挑戰。

## 第三節 小結

美國政府的精簡行之有年，透過民間第三方管理的做法，在民間第三方透過契約產生的效力下，能夠節省政府的人力物力支出，另外採用相對嚴謹的前市場管理機制，並授予第三方市場監督機制的權力，輔以商業保險的連動機制，能夠促使僱主能夠正視機械器具管理所帶來的營運成本增加而促使員工安全的問題降低。

過去為內銷或者進口市場的美國，由於掌握了全球最龐大的消費與生產市場，能夠自訂法律而忽略全球化的要求，但是在美國開始開拓國外市場以及海外生產的浪潮下，也不得不面對全球貿易帶來的調合作法要求。舉例來說，UL 也開始採納或是調和 IEC 的標準成為美國的國家標準，也開始提供美國以外的產品驗證工作，也延伸市場監督的作法至美國以外的市場或者驗證體系。

除了將電氣安全與機械安全合併系統之外，OSHA 針對防爆產品的市場監督制度是

相同，各 NRTL 也並沒有創立不同的產品標示或者市場監督作法。

# 第三章 歐盟地區

## 第一節 市場監督制度的現況

### 一、現況發展

在歐盟地區，機械器具的市場監督法源有以下指令：2009/104/EC[8]，有關於職業場所的安全與健康最低要求；89/391/EEC[9]，有關於職業場所的安全與健康改善情況評估；765/2008/EC，有關於驗證與市場監督的落實；2006/42/EC，機械器具指；89/392/EEC，機械指令的執行；98/37/EC，機械指令的執行如圖 4。歐盟地區各國市場監督制度的現況如圖 5、圖 6、圖 7 所示。

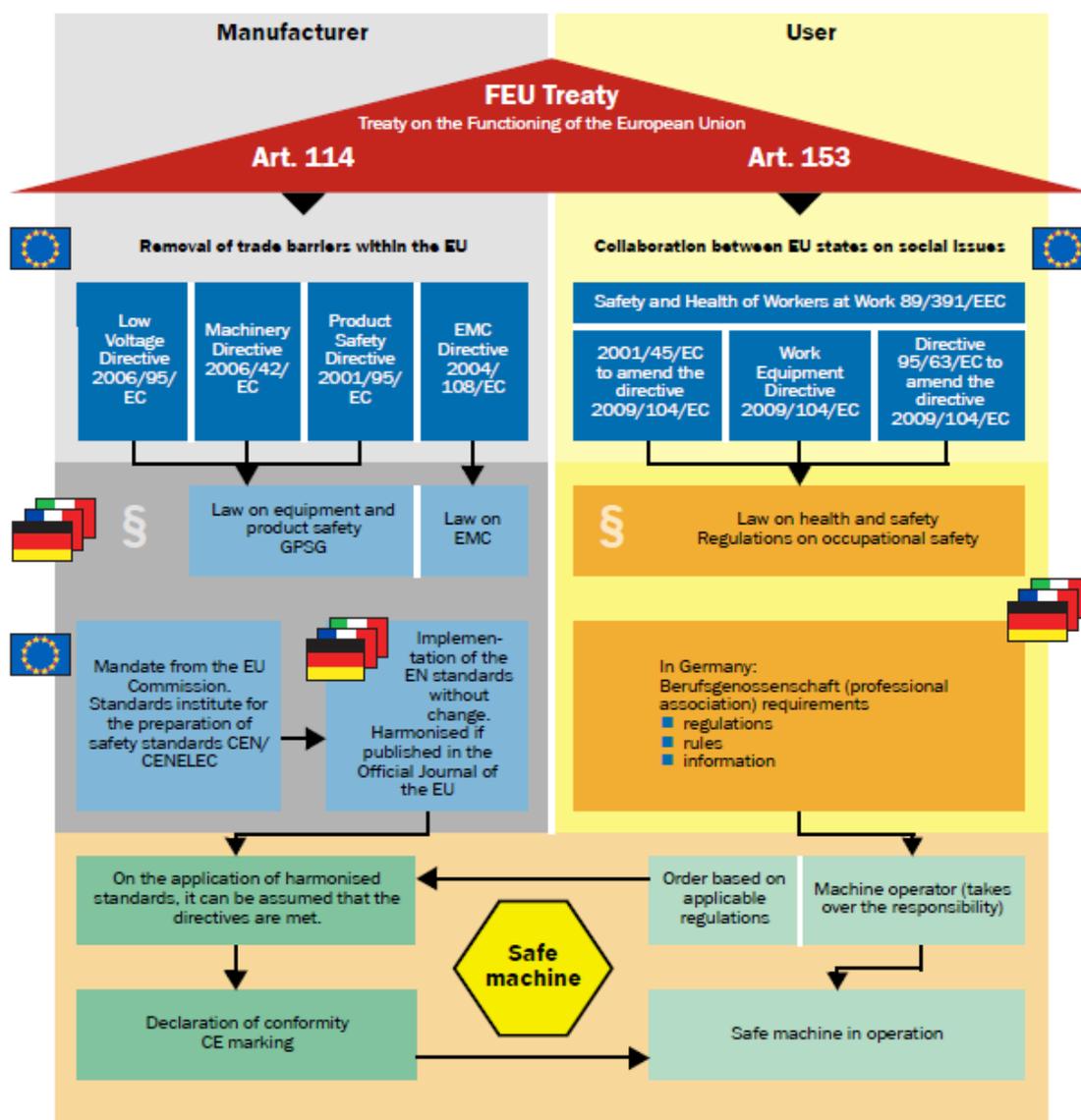
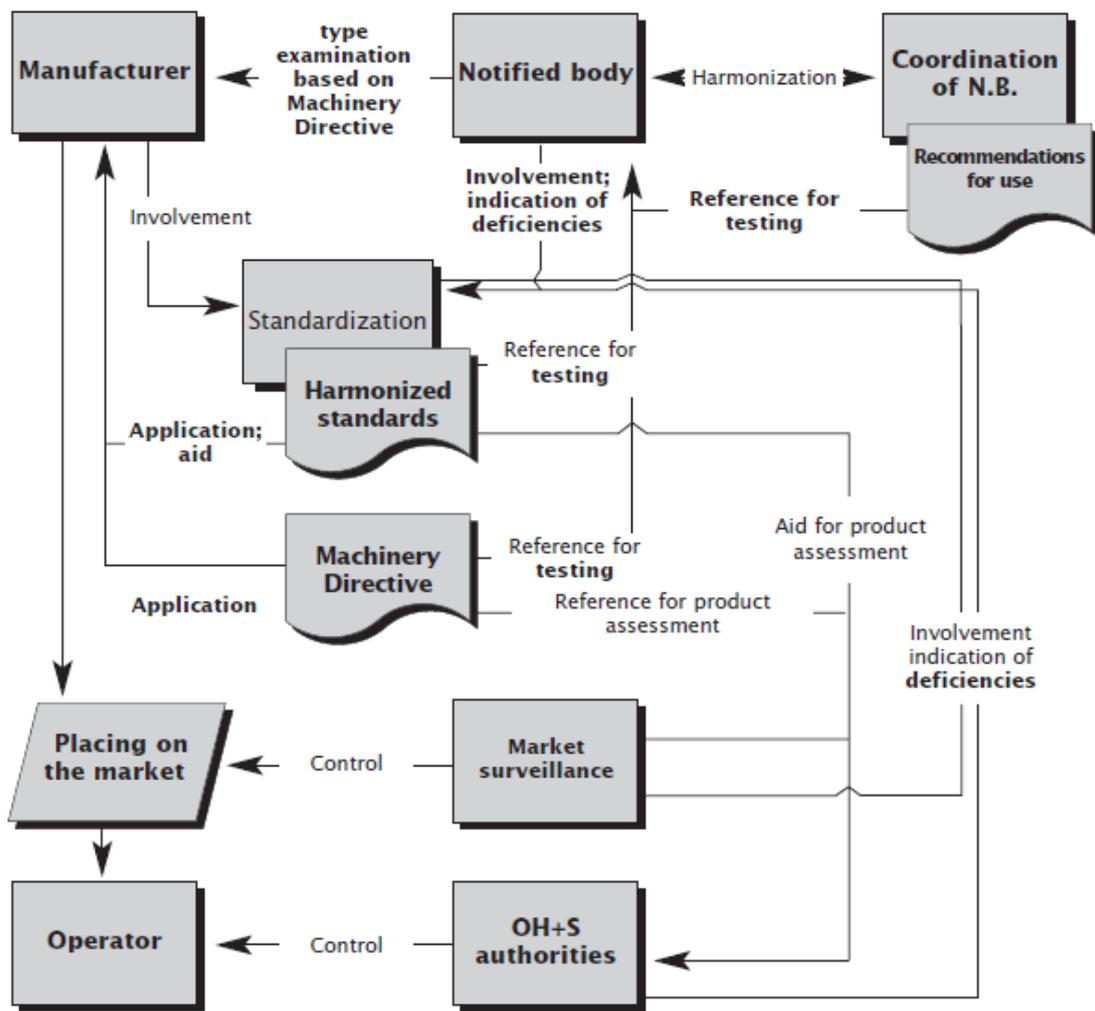


圖 4 歐盟境內機械指令的運作與執行合作模式[7]



**Notified Bodies** in Germany are, for example, the testing and certification agencies of the individual *Berufsgenossenschaften* (statutory accident insurance bodies) and also private testing bodies (like the technical inspection agencies, TÜV).

**Market surveillance** is done by the *Land* industry, craft and shops health and safety inspectorates.

**Occupational health and safety authorities:** the *Land* health and safety offices and the *Berufsgenossenschaften* technical inspectorates carry out workplace inspections.

圖 5 德國境內的市場監督作法[10]

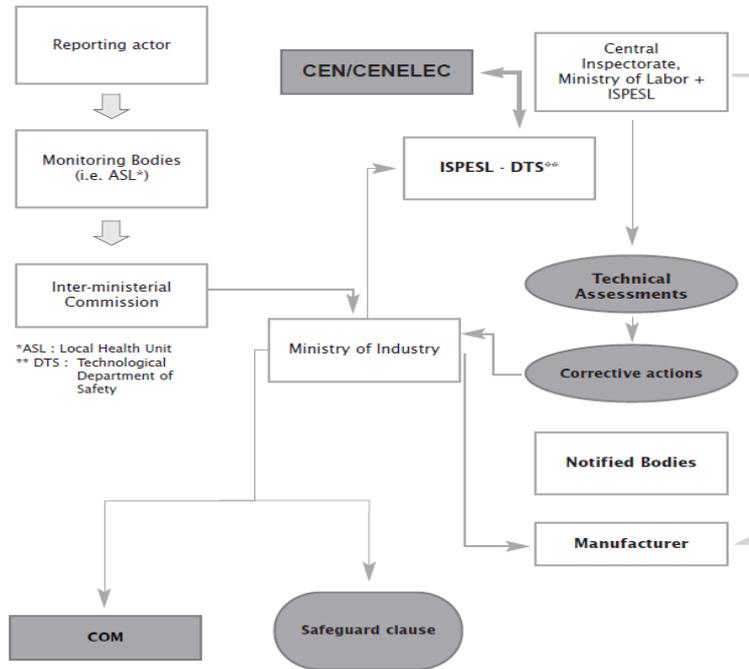


Figure 3 : The implementation of the Machinery Directive in Italy

圖 6 義大利的市場監督模式

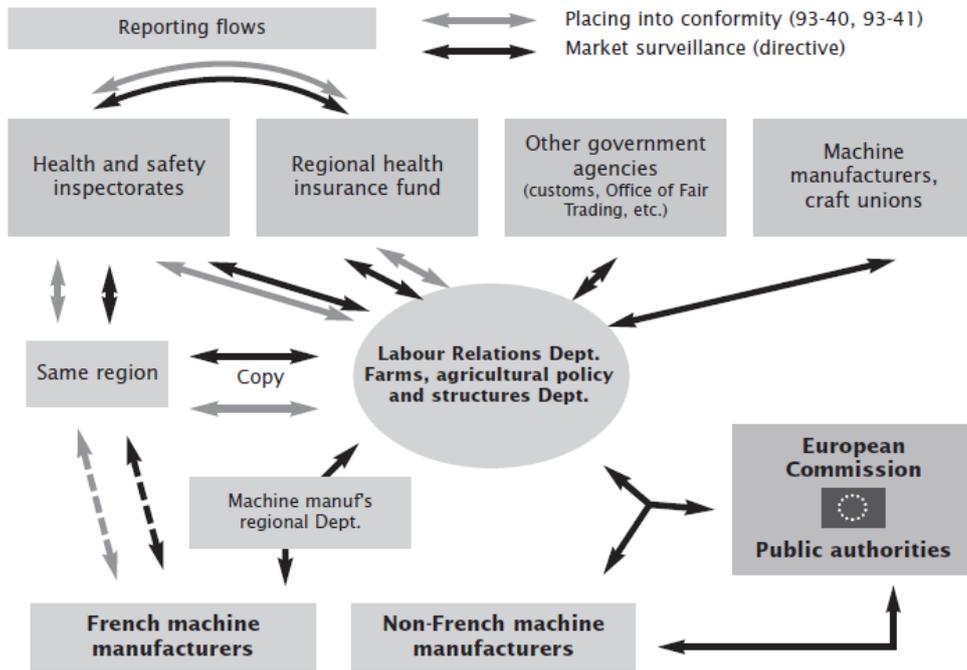


Figure 4 : The French prevention system and the Machinery Directive

圖 7 法國的市場監督模式[11]

歐盟所採取的作法也是屬於 ISO 17065 中的做法，也就是將市場監督作為驗證體系的一部分，只是仍然有與美國做法不同的特徵：

- (一) 歐盟境內統一採用 CE 標示，美國則授權與各 NRTL 發展各自的標示。
- (二) CE 標示的所有權屬於歐盟議會，美國各 NRTL 的標示所有人則屬於各 NRTL。
- (三) CE 屬於強制性的自我宣告，NRTL 則是自願性的第三方驗證，因此進入歐盟海關的產品一定要有 CE 標示，進入美國海關則不必須要有安全標示。在美國，安全標示的需求會在勞安檢查時確認，但是如果針對有標示產品，海關負責有確認其標示真偽的責任與公權力，美國海關負有的公權力來自於智慧財產權的保護法，歐盟海關的權力則來自於市場監督指令。
- (四) 依據 ISO 17065 規定，驗證標示所有機構必須負起市場監督責任，因此歐盟市場監督責任為各會員國擔負，具有個別驗證機構的國家則由個別驗證機構負責，沒有個別驗證機構的國家則授權與第三方機構進行單獨的市場監督機構，美國則是驗證機構與市場監督執行機構一體。

歐盟各會員國必須制定強制性的罰則，透過國家立法，法律必須符合 2006/42/EC(以下簡稱為”機械指令”)內 26 章的要求與精神。

歐盟機械指令中的”機械”分為七大領域：

1. machinery;
2. interchangeable equipment;
3. safety components;
4. lifting accessories;
5. chains, ropes and webbing;
6. removable mechanical transmission devices;
7. partly completed machinery.

上述七大類機械產品也是市場監督的機械產品。65/2008/EC 則是適用於對於驗證與市場監督的要求做法。受到驗證與市場監督的實體應該是製造商，除非受到製造商的授權或者是產品是由歐盟境外進口，否則通路商(distributor)並不是受到監督與驗證的主體。但是通路商必須負有下列責任：

- (1) 確認產品帶有 CE 標示
- (2) 確認產品附有歐盟自我宣告符合性文件 (EC Declaration of Conformity, DoC)，採用販售國家與使用地點當地的語言。

(3)有產品的工作指示說明(instruction)，也採用販售地點與使用地點當地的語言。

上述三項文件，就是市場監督的基礎，如果有必要，通路商必須配合市場監督機構 (Market Surveillance Authorities)與製造商取得聯繫，並取得重要資訊，如技術檔案 (technical file)等。

## 二、市場監督作法

歐盟針對機械產品的完整性情況，有不同的市場監督作法，分為完成品與半成品 (Partly Completed Machinery)，針對機械產品必須進行的市場監督作法必須至少包含下列做法：

### (一)市場成品

- 1.確認市面上或是使用中的貼有 CE 標示的產品附有歐盟符合性宣告的聲明 (EC Declaration of Conformity, DoC)。
- 2.確認市面上或是使用中的貼有 CE 標示的產品有進行適當的符合性評估 (Conformity Assessment)程序。
- 3.確認市面上或是使用中的貼有 CE 標示的產品附有必要的資訊，例如使用說明 (Instruction)等。
- 4.針對半成品，必須有經過適當的使用說明，以利組裝成完整的機械器具。
- 5.監視市面上或者使用中的機械器具，沒有造成人、動物生命或財產的健康與安全。
- 6.確保不符合上述要求的產品進行改善以符合符合性的要求或者從市場上下架或者不再被使用。

市場監督可以從產品組裝完成之後的任何階段，但必須在上市後或安裝完成後盡速進行，市場監督也可以在使用場所下進行，但是必須仔細確認是否有任何由用戶自行進行的更動。

如果機械器具造成了使用者的危險，歐盟境內的國家級勞安健康主管機關可以要求使用者採取必要的保護措施，如果情節重大的危害，甚至可以禁止機械器具的使用，可以參考的法規為 2009/104/EC，除了禁止設備被使用以外，也必須針對製造商採取必要的措施。當評估機械產品的符合性時，市場監督機構必須考慮到產品上市後的標準調和情況，也必須考量到使用者的用途與可能發生的誤用情況。

## (二)市場半成品

針對半成品，也必須考量到完整機械產品組裝後使用情況下的符合性符合情況，針對半成品，市場監督的作法可以在組裝完成前進行，也可以在組裝完成後進行，組裝完成後的成品也視為最終產品市場監督的一環。如果發現組裝後的成品不符合符合性要求時，可以檢查組裝後成品的技術檔案，以確保最終產品符合勞工安全健康的要求，同時必須通知半成品的製造商。

針對半成品的市場監督，包含下列作法：

1. 確認上市後的產品有經過適當的程序組裝完成。
2. 確認上市後的產品有正確的組裝宣告，包含符合勞工安全健康的聲明。
3. 確認組裝說明書的圖示與說明足夠清楚，能夠讓最終製造商正確地組裝完成。
4. 監視上市後的半成品的符合性與是否符合基本安全健康的要求。
5. 針對不符合要求的半成品，採取適當的改善措施以達到符合性的要求，或者下架或禁用。

其中會員國得於通報歐洲議會後，指定適當的機構，代為進行監視與執行市場的監督。

## 三、市場監督機構組織條件

各會員國得自行組織或指定國內的市場監督機構，代為執行市場監督的工作，但市場監督機構必須符合下列要件：

- (一) 具有獨立性與公正性。
- (二) 必須提供適當的資源以利工作的執行，如職員與預算等。
- (三) 必須賦予公權力，譬如進入製造商檢查與取樣的權力。
- (四) 必須確認賦予的公權力符合比例原則。
- (五) 成員國必須公告這些組織，並刊登有聯絡資料與方式。
- (六) 市場監督系統必須要能夠涵蓋指令所列的所有範圍，包含由專業人士使用與消費大眾使用的情況。允許會員國讓一個機構涵蓋所有的範圍，也允許分工，如一個機構負責消費者使用的產品，另一個機構則負責職業場所的使用產品。
- (七) 如果國內超過一個市場監督機構存在時，會員國必須確保機構間的工作協調與溝通管道暢通。
- (八) 市場監督機構必須有適當的設施以便進行技術檢查或者測試，或者至少能夠有這樣的管道執行工作。政府部門可以將部分的工作如技術檢查或測試授權給私

人機構執行，但是政府部門仍然必須執行依據這些機構檢查與測試結果所必須進行的所有市場監督決策與手段。

#### 四、市場監督系統

市場監督系統必須包含：

- (一)處理不符合要求之機械產品的程序。
- (二)因機械產品所生之人員傷害資料與報告的執行與監視程序。
- (三)與機械產品類別相關聯的調查作法，包含檢查與樣品測試。
- (四)確認矯正措施執行的相關手段。
- (五)針對機械產品安全與健康問題，所採用科學與技術性的手段。

雖然市場監督機構無法檢查在市場上流通的所有產品，但是監視的比例必須要能夠確保符合監管機構的要求，並對產品營運商的行為有足夠的影響力。針對機械產品因為不符合機械指令要求所造成事故所引發的抱怨或報告，市場監督機構也必須採取適當的措施。市場監督機構必須採納議會的決議，關於如採使用安全防護措施的作法，也必須追蹤在 RAPEX (Rapid Information System of non-food Products) 系統宣告的非安全產品。

除了被動性的措施以外，市場監督機構可以採用周期性的市場監督作法，做法也必須經由周期性的審查以增強效度。機械指令的市場監督可以採用通用的市場監督作法或者是獨特的做法，但是必須要通知議會與其他成員國後公告，包含透過網路的方式通知。市場監督做法必須每四年至少複查一次，複查結果也必須通告議會與其他成員國與社會大眾。為了確保最高效度，市場監督的做法參考風險評估的結果。可以針對問題較多的產品領域或者事故發生率較高的產品加強監督。

為了要最佳化資源管理與運用，市場監督機構間的協同運作是必要的，會員國必須進行適當的立法，以確保市場監督機構的認可能夠提供足夠的做法，以利與其他國家的合格市場監督機構進行適當的合作。

#### 五、市場監督的工具

- (一)CE 標示與歐盟符合性宣告(DoC)：必須隨機器附上的 CE 標示與 DoC 是第一個市場監督的工具。而且 DoC 上必須標示：製造商與其代理商、編寫技術檔案人員、採用符合性評估的執程序，包含提示的機構、其他用於評估特定危害的相關指令名稱、採用的調和標準或其他技術指南，但是標準的採用仍然是屬於自願性的性質。當採用了調和的標準時，市場監督機構必須假設製造商採用了所有的評估要求，否則製造商就必須註明參照的特別條款。

(二)使用說明書：使用說明書也必須隨機檢附，而且必須採用使用地點的官方文字撰寫，使用說明書上必須註明機械器具的預設用途，以備市場監督調查。

(三)技術檔案或者相關技術文件：如果市場監督機構針對機械器具有安全與健康要求的疑慮時，可以在任何市場監督的階段，要求製造商出示必要的技術檔案與相關文件。技術文件主要有兩種用途，一是提供相關的技術文件，以利製造商解釋機械器具對於安全與健康危險的評估方式，另一則是方便市場監督機構進行檢查，以確認對於安全與健康要求的疑慮。不過如果事實已經證明了問題的答案時，市場監督機構也可以不需要要求技術文件的提出。但是針對待組裝的機械器具，技術文件就是必要文件，否則市場監督機構就必須要針對缺漏文件的情況採取必要的措施。

對 2006/42/EC 之中所列的機械器具，必須受到強制性的型式審驗 (Type Examination)，這些機械器具均必須透過符合性通報機構(Notified Body)進行必要的符合性評估程序，因此產品相關的技術文件，除了向製造商提出要求以外，市場監督機構也可向通報機構直接索取相關的技術文件。

針對採用採用 2006/42/EC 型式審驗的機械器具，市場監督機構可以要求取得型式審驗的證書複本，以便確認機械器具是否真的有進行相關程序，除了向製造商索取以外，也可以向通報機構查詢技術檔案與審查的結果，也可以直接向通報機構取得證書複本，如果遇有困難時，如文字或者採用語言，也可以向通報機構取得協助。除了形式審查，全面的品保系統也是必須檢查的方面，市場監督機構可以要求製造商與其代表出示相關的品保系統文件，並做出適當的說明與解釋。

## 六、市場監督機構針對不符合要求的機械器具之必要措施

依據 2006/42/EC，市場監督機構針對不符合要求的機械產品，必須依照下列情況有不同的對應作法：

(一)錯誤的 CE 標示。如果市場監督機構發現問題是關於 CE 標示時，可以依照 2006/42/EC 中第 17 章的做法要求改善製造商或通路商改善，除非也發生了符合性的問題，否則不需要採取市場防護 (safeguard)的措施。

(二)與安全健康要求相關的符合性問題。針對此類發生問題的上市機械器具產品，市場監督機構必須要求製造商或其代理採取必要的矯正措施，以確保產品符合符合性要求，否則必須由市場監督機構要求限期召回。矯正措施必須針對在歐盟境內銷售的相同結構或設計缺陷之所有產品。如果製造商沒有辦法達到限期

改善的目標，成員國必須採取必要的措施以確保所有的產品從市場上下架，採用的措施也必須通告議會與其他成員國，並依照市場防護章節的做法要求。市場監督機構也必須採取適當的程序通知使用者與製造商營運負責人，以避免設計缺陷造成安全健康危害。針對從市場上下架的嚴重問題產品，也必須採取強制性的措施，以避免其回到市場上而造成嚴重的危險，採用 RAPEX 系統進行了問題產品的告示，並不代表成員國就完成了採用其他安全防護措施的義務。

## 七、不安全的消費者產品

雖然機械產品指令主要是針對職業場所的機械器具產品，其實消費者所使用的機械產品，也可以適當地採用機械指令的做法，條列如下：

- (一) 通路商必須採取善意的產品關注，同時配合市場監督機構的業務執行。
- (二) 製造商與通路上必須通知市場監督機構關於問題的產品，以避免消費者受到危害。
- (三) 市場監督機構也可以針對問題的機械商品，採取必要的措施。

## 八、歐盟的邊境管理

針對三國輸入歐盟的產品，在產品販售之前就進行邊境管理，是合適的作法，765/2008/EC 採用的邊境管制作法可以適用於所有的進口機械產品。邊境管理也是適當的市場監督作法。

成員國必須利用如海關等組織，管理輸入的機械產品，成員國也必須賦予該組織有足夠的公權力與資源以確保管理工作的執行，包含在銷售前採採用適當的規模與方法進行檢查。市場監督機構之間必須要互相配合以交換必要的資料，並提供給邊境管理機構相關的必要資訊，以便進行有嚴重安全問題或者符合性問題的產品管理。針對下列情況，邊境管理機構有權扣押問題的產品：

- (一) 成品：
  1. 如果完整的機械產品沒有帶有 CE 的標示或者沒有正確地依照機械指令其他要求進行標示，或者沒有附上由製造商或授權代理簽署的 DoC 文件。
  2. 如果有任何原因發現問題產品有造成安全健康的危害時。

針對半成品，如果有下列情況發生時，針對下列情況，邊境管理機構有權扣押問題的半成品：

## (二)半成品：

- 1.如果發現產品沒有附上配裝聲明 (Declaration of Incorporation, DoI)時。
- 2.如果發現產品沒有附上組裝說明書時。

市場監督機構必須立刻被通知關於扣押的情況，除非市場監督機構採取任何對應措施，否則扣押期最長為三天。針對沒有採取符合性驗證程序之機械設備產生嚴重的安全與健康危險時，必須要立法規定對應的執程序。

## 九、針對 CE 標示與 DoC 的預設立場

2006/42/EC 的第七章，指出了 CE 標示與 DoC 的用途在於提供類似商品護照的功能，以便商品能夠在歐盟境內自由移動，因此 DoC 必須隨附機器移動，機器設備在市場流通時，也必須能夠讓其他如代理商或者通路商的營運單位轉交給機械器具的使用者。然而具有符合要求的 CE 標示與附有 DoC 並不妨礙成員國之市場監督機構的工作執行，以確保不符合符合性要求的產品退出商品市場。

## 十、文件保留期限

DoC 與 DoI 的文件保留期限，依據附件二規定為生產日後至少 10 年，以便市場監督機構的檢查。

## 十一、通報機構(Notified Body) 執行市場監督時的責任

依據實際的情況與 ISO 17065 的概念，執行符合性檢驗的通報機構，雖然並不是驗證標示的擁有者，但是由於其方便性，也非常適合作為市場監督的執行機構。當通報機構也執行市場監督時，實務上的責任與義務如下：

- (一)確保製造商完成受認可品保系統所要求的責任
- (二)製造商必須要配合通報機構進行必要的製造商檢查，包含設計場所、製造場所、檢查、測試與倉儲場所，同時必須提供必要的資訊，包含品質系統並與設計相關的執行紀錄文件，如分析、計算與測試的結果等等，也必須提供與製造相關的品質系統文件，如檢查、校正、測試、人員資格要求等。
- (三)通報機構必須執行周期性的稽查以確保製造商有依照規定維護與應用品質系統，稽查完後要提供報告，稽查的頻率必須要足夠使每三年能完成一次所有的稽查項目與領域。
- (四)如果有必要，稽查可採不預警方式執行，這些額外稽查的頻率可以依照通報機構自行制定的訪查監視系統而定，下列是可以制定稽查方式與頻率的參考：
  - 1.前次市場監督訪查的結果。

- 2.矯正措施的追蹤需求。
- 3.任何系統要求的特別情況。
- 4.製造商組織內針對製程、設計與生產技術的重大變更。

在這些特殊的額外訪查需求產生時，也可以配合進行必要的測試，以確保品質系統的功能運作。訪查以後也必須提供訪查報告，如果有執行測試時，也必須附上測試結果報告。

## 十二、實務做法

依據歐盟議會規範，每個國家均必須依照上述兩指令訂定各國境內的實際做法，也有所謂的 EU-OSHA[12]，然而由歐盟 OSH 機構在 2013 的調查報告中[13]，實際上在歐盟各國均沒有制定統一的機械器具市場監督的執行細則。因此本研究另外聚焦在歐盟內中小企業與經濟實力最強的國家- 德國，調查德國在進行訂製生產在使用端檢查的具體做法，作為本研究的分析與比較中歐盟的代表。但調查發現，即使是德國，在德國是以邦聯體制建立的國家，在不同的省份，做法仍然不同，本研究取較為工業化與人口最多的的兩大省分 Bavaria 與 NRW (North Rheine Westphalia)，作為調研對象。

### (一)測試方法

依據 Ordinance of Company Safety(OCS)規範[14]，雇主必須為員工操作的機械器具負有檢查的義務。但是在其規範中，並沒有訂定明確的檢查方法。但是在 Technical Rules on Company Safety (TRBS) 1201 – Inspection of Work Equipment and Installations Requiring Supervision)[15] 之中，有包含參考的做法如下：

#### 1.現有作業規章的檢查，包含：

- (1)必須的作業文件存在情況。
- (2)風險評估的檢查設備使用情況。
- (3)必須的檢查設備定義與其使用於檢查的日期。
- (4)執行檢查的相關技術紀錄。
- (5)檢查設備或者操作條件的更動紀錄。

#### 2.技術性的檢查，包含：

- (1)外觀與內部的檢查。
- (2)功能與效率的檢查。
- (3)利用儀表與量測設備進行檢查。
- (4)實驗室檢查。

(5)非破壞測試。

(6)透過相關性的量測技術而進行檢查，例如線上監控等。

雇主必須將採用的檢測程序，包含目的、設備與具體執行做法等等保存於文件之中，檢測程序也必須是具有相關性與易讀性的。然而 TRBS 並沒有進一步的定義出關於”相關”而且”易讀”的指標等。公司必須成立所謂的工作安全委員會 (Ausschuss für Betriebssicherheit)，自行定義相關檢驗方法與程序。

## (二)調查方法

TRBS-121 定義調查的項目，但是沒有明確的檢查頻率與儀表設備。除此以外，由 OSH 的調查報告[16]中指出，人機介面的問題，是造成操作傷害的最主要原因。而奧地利調查 2011 年機械器具意外事故原因如圖 8 所示。

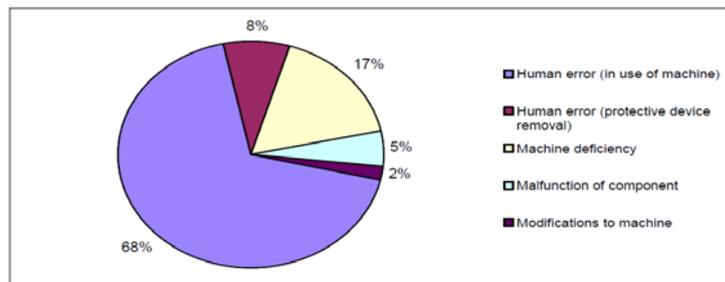


圖 8 奧地利 2011 年機械器具意外事故原因分布圖

德國核能委員會也制定了一份起重機械器具的檢查程序可供參考[17]。

## (三)檢驗程序

由於德國將使用端的檢驗程序交由雇主自行定義，因此並沒有統一的檢驗程序存在。但是雇主必須文件化檢驗程序，以備主管機關查核。但是在 TRBS-1201 之中有提出，檢驗程序的有效性在於風險的評估，也就是說雇主必須先審查機械器具的風險，並依據機械器具的風險定義檢查方法、測試方法與檢查週期。關於檢查人員的認可，雖然可以參考 TRBS-1203 “technical rule for occupational safety, Authorized persons - general part”[18]，但是在其文件中，需要取得正式認可的操作人員或者檢驗人員只有三類人員，亦即是爆炸危險、高壓容器與電器危險，機械性的穿刺傷害則不列於其中。可參考的檢驗程序有：

1. EN 349 - Safety of machinery; minimum gaps to avoid crushing of parts of the human body.[19]
2. EN 547 - Safety of machinery – Human body measurements.[20]
3. EN 614 - Safety of machinery – Ergonomic design principles.[21]

4. EN 894 - Safety of machinery – Ergonomic requirements for the design of displays and control actuators.[22]
5. EN 1005 - Safety of machinery – Human physical performance.[23]
6. EN 13861 - Safety of machinery – Guidance for the application of ergonomics standards in the design of machinery.[24]
7. EN 60447 - Man-machine interface (MMI). Actuating principles.[25]

#### (四)現場稽核

現場稽核可由雇主自行認可檢查人員進行，或者委託由第三方機構進行，依據 OCS 所定義，必須採行檢查的時機如下：

1. 組裝完成後，使用前的初次檢查
2. 例行性檢查
3. 修改或者是維修後的檢查
4. 突發需求，如事故發生、長期未使用或者天然災害之後等等。

OCS 並沒有定義檢查紀錄的固定保存期限，僅有要求至少要保存到下一次檢查或測試為止，但是主管機關有權隨時調閱檢查的紀錄。

除了雇主自行檢查或是委託第三方進行的檢查以外，主管機關也有權進行現場的稽核，這些稽核可以是預警的，也可以是不預警的，主管機關的稽核主要是稽核調查記錄與進行目視檢查。官方的稽核是不收費的，但是受限於歐盟的各國的財政狀況、聘僱人員不足，過去各年來，官方的稽核次數逐年降低，因此有一些調查記錄的稽核改由遠端的文件稽核進行，大多只有在事故發生之後才前往現場稽核調查。

#### (五)產品驗證

在檢查、維修或者更動後，可以不需要重新進行機械器具的型式驗證，但必須進行符合性的評估。

#### (六)人員註冊

如前所述，TRBS-1203 定義了機械器具的操作人員認可，但是 TRBS-1203 之中僅定義了下列三種人員的認可，僅有電氣危害與一般機械器具相關：A. 爆炸性危險 B. 壓力容器 C. 電氣危害。

1. 教育程度要求：

測試資格的人以外，具有防電氣危險的電氣保護作業員（例如：在電力電子及建築等領域，自動化技術，信息和通信技術，系統電子，信息電子，專注於辦公系統技術設備和系統，機械和電子驅動技術和類似的工業訓練）、取得大學電氣相關工程學位或其他計劃的測試專案經驗，並具有足夠的電氣資格認可。

#### 2.經驗要求：

基於他們的專業經驗，必須具有為防止觸電危險，能夠測試、設計或者組裝電氣設備，或至少一年的經驗，並自己進行電氣設備或裝置的維護工作。與上述電氣培訓的人通常有所需的專業經驗，為合資格人士測試對在各自的活動領域的電氣危險的保護。

#### 3.及時的專業活動：

防電氣危險的保護測試的合資格人士，需要更新自己的知識，電氣工程，例如通過參加在一個培訓或相關工作經驗。合格人員的執行的專業活動，為防止觸電危險的測試就可以了，比如：維修，服務和維修，電氣和最終測試。

#### 4.相關設備經驗

在電氣設備的行業，例如在實驗室，在試驗台上測試，受到合格人員監督下執行電氣設備的維修和測試。

### (七)事故登錄

遇有作業員失能三日以上或者死亡時，雇主必須在三天內讓主管機關得到資料，通報方法則以官方格式文件或者任何其他包含相同內容與細節的傳遞方式與媒介均可。

### (八)場所許可與管理

使用一般機械器具的場所並不需要認可，但是法令要求雇主必須提供足夠的安全裝置，並且指導作業員正確與安全的操作方式。

### (九)內部監督組織體系

1.雇主：雇主必須組織勞安委員會，指派人員進行自主性檢驗的程序編寫、人員組織與認可人員的檢驗執行與監督。如果有必要，雇主得委託具有相當能力的第三方人員進行。

2.官方：德國境內各邦的組織法為單行法規，並不相同。

## 十三、市場監督組織委託業務分工

歐盟境內的市場監督組織可以將檢查與測試的業務外包給通報機構，經費來源為成員國的市場監督經費。

#### 十四、市場監督組織運作前後制度面影響重大案例

歐盟的 CE 自我宣告模式與符合性驗證的做法一直是歐盟最大的市場監督問題，對於通報機構的管理也發生有不同國家不一致的情況，但是由於歐盟採行單一護照做法，因此找管理鬆散的國家的通報機構，可能就是鑽漏洞的機會，但是這種鬆散的管理如果碰上精明的國家，就可能發生實質上的貿易與法律糾紛。

在 2003 年有一個荷蘭的通報機構發了兩張機械器具的型式審查證書給一個機械製造商，但是又發出一份聲明，說明這些產品其實沒有辦法取得 CE 標示，因為製造商沒有完成所有的程序，另外這些機械器具根本就沒有列在 2006/42/EC 機械指令中，也就是荷蘭的通報機構是無法完成 CE 標示的。在產品從歐盟出口至美國時，美國政府要求製造商出示完整的技術文件時才發現整個符合性評估的問題，因此最後製造商花費巨資，由荷蘭的通報機構派員至美國當地完成剩餘的必要測試，才取得了在美國販售的資格。

## 第二節 市場監督制度所面臨的問題與因應做法

儘管歐盟地區的指令存在，但是在落實面碰到非常大的挑戰，顯示出歐盟地區的市場監督機制的執行力薄弱，處處顯示出執行上的漏洞，尤其產生管理鬆散、經費不足等問題，都導致了市場監督的挑戰。截至 2013 年為止，各地區的落實情況不一，歐盟 OSH 在 2013 的調查報告中，指出了各國政府花在職業安全衛生災害檢查的研究經費如表 1 所示：

表 1 2013 歐盟各國勞安支出列表

	Fully responsible	Some limited responsibility	Not responsible	Budget (£ x 1000)	Separate national programme	Priorities timescale (years)
AUSTRIA		X		-		
BELGIUM		X		200	X	4 <sup>1</sup>
CYPRUS		X		17		2
CZECH REPUBLIC			X	-	X	2
DENMARK		X		1,000 <sup>1</sup>	X	2
ESTONIA			X	-		
FINLAND		X		200	X	4
FRANCE		X		-	X	5
GERMANY				-	X	4 <sup>1</sup>
GREECE			X	-	X	
HUNGARY	X			345	X <sup>1</sup>	
ICELAND	X			-		1
IRELAND		X		150		1
ITALY						
LATVIA						
LITHUANIA			X	-		3
LUXEMBOURG			X	-		
MALTA						
NETHERLANDS		X		500	X	
POLAND			X	-		
PORTUGAL			X	-	X	
ROMANIA			X	-		
SLOVAK REPUBLIC			X	-	X <sup>1</sup>	
SLOVENIA		X		-	X <sup>1</sup>	5
SPAIN			X	-	X	
SWEDEN			X	-		
SWITZERLAND			X	62		5
UNITED KINGDOM	X			26,000		4

德國、法國等兩國甚至沒有研究經費，反觀英國反而有將近 2600 萬歐元的研究預算編列。丹麥、匈牙利、荷蘭等相對小的國家也有超過 30 萬歐元的預算編列。表 2 是歐盟各國勞安資訊使用率列表，由調查報告表中可看出，歐盟地區各國的勞安單位人數明顯不足，即使是人口超過 8000 萬人，也僅有 80 人左右的編制，雇員也只有 60 人左右，勞安檢查員更只有 41 人，在其年報中也指出，受到財政預算的縮減，調查員也大幅減少主動式的查訪，改為事故後的調查。表 2 歐盟各國勞安資訊使用率列表。

另外，依據歐盟通報機構登錄系統 NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations)的調查顯示，歐洲境內的機械指令之通報機構將近 180 家，所有指令的通報機構則將近 3000 家之譜，如果每家機構每三年進行一次一周的全面審查，每周要進行 20 家的審查，如果再加上報告、紀錄與管理，對於勞安機構人力是非常大的負擔，再加上歐盟會員國程度良莠不齊，未開發國家對於市場監督的做法無法落實，就很容易產生執行面的問題。由於市場充分開發競爭，中小型的通報機構林立，品質管理系統不易落實，反而不如美國由大型化的第三方機構執行市場監督的品質與效率。

表 2 歐盟各國勞安資訊使用率列表

	Contracted OSH experts	Labour Inspectorate	Official OSH institutes	In-house OSH services	Insurance providers	Employers' organisations	Trade unions
EU-27	65	58	56	55	40	29	21
AT	41	40	13	48	49	26	25
BE	78	65	64	76	54	44	42
BG	70	75	32	72	39	27	18
CH	48	50	13	49	69	40	16
CY	36	58	50	44	43	33	29
CZ	83	62	49	53	49	16	15
DE	60	41	84	45	40	21	11
DK	57	74	65	59	10	39	38
EE	33	80	73	35	28	16	7
EL	33	33	39	37	27	13	17
ES	87	49	53	61	34	42	36
FI	81	65	77	72	59	37	37
FR	47	49	37	49	26	25	26
HR	72	41	51	46	32	27	23
HU	66	61	53	44	30	24	13
IE	76	85	64	72	73	59	25
IT	76	50	39	49	19	24	21
LT	51	91	78	67	50	27	16
LU	36	58	57	41	25	28	19
LV	45	80	70	62	55	33	21
MT	50	39	65	56	50	28	11
NL	75	52	63	40	33	48	22
NO	65	55	42	66	31	52	50
PL	70	69	40	64	53	20	24
PT	82	66	59	60	55	21	13
RO	57	86	55	77	42	27	18
SE	36	77	38	59	21	52	63
SI	83	41	47	41	22	17	17
SK	64	58	47	41	33	36	20
TR	26	37	58	50	36	22	13
UK	65	77	64	69	62	37	14

### 第三節 小結

相對美國，歐盟對於機械器具的型式審驗標準雖然訂的最多，研究也相當完整，也有高階的指令做為最高指導原則，但是由於自我宣告的作法，加上市場監督機構的管理的機制各國不一，作為制度核心的通報機構卻良莠不齊，由上述的案例中所知，處於作法不一致的情況，除了國家與國家不同以外，城市與城市也可能有所不同，國家單位的預算與人力與其人口與經濟規模更不對稱，導致其他國家要輸入產品進入歐盟容易，歐盟產品要出口到其他國家去，卻容易面臨不同國家市場監督制度不同上的貿易障礙。

目前歐盟在機械指令的實施中，將市場監督的一些功能如製造商檢查及抽樣等授權與通報機構，但是針對通報機構的管理則授權與各國相關機構，並沒有統一管理的做法，是目前最大的制度缺陷，導致於商品能夠透過管理薄弱的國家進入歐盟境內流通，沒有在標示上進行區別，必須由市場監督機構向製造商或提示機構要求技術文件才能查詢，相對起美國系統各個 NRTL 均有不同標示，使用者較不易識別，是相對風險較高的作法。

# 第四章 日本

## 第一節 市場監督制度的現況

### 一、現況發展

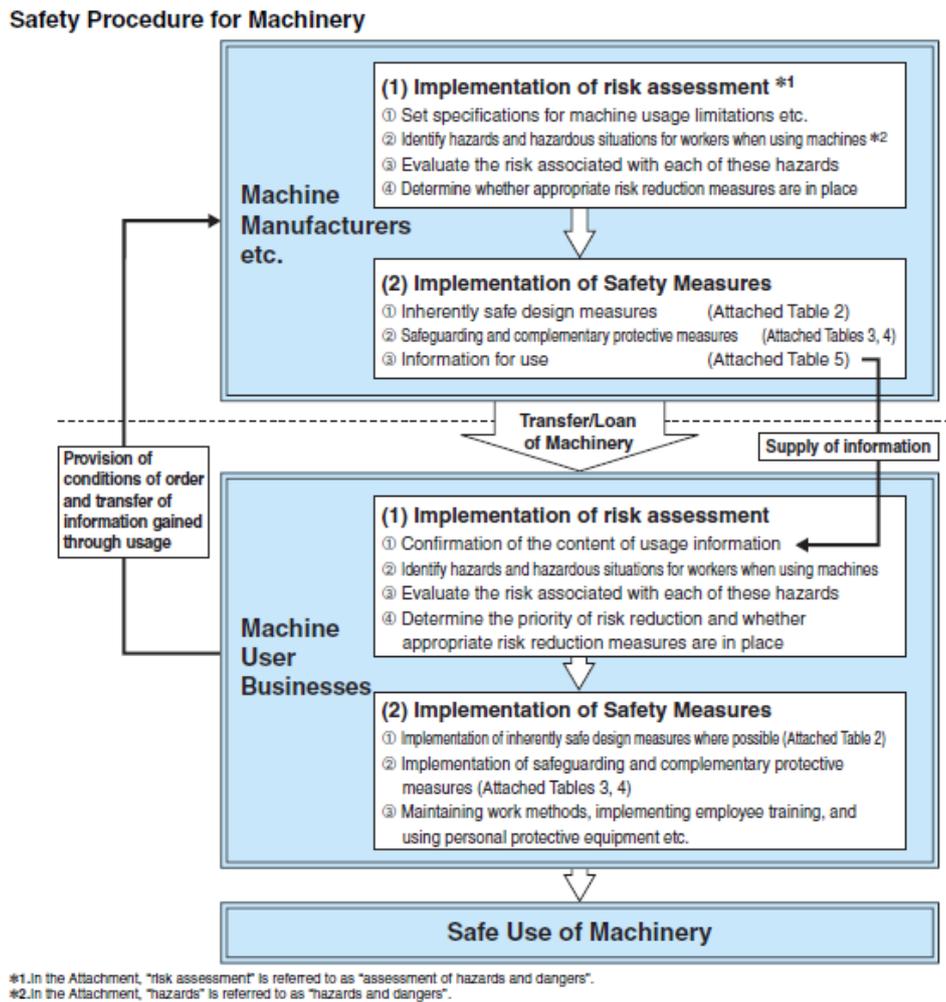


圖 9 日本機械性產品的安全程序[26]

日本的主管機關相對較多，有厚生勞動省(Minister of Health, Labor, and Welfare，MHLW)以及其下屬的各地勞工部門，法源依據則是勞動安全衛生法 (Industrial Safety and Health Act)[27]，依據 JICOSH (Japanese International Center of Occupational Safety and Health，現在稱為 Japan Industry Safety and Health Association，JISHA 或者中央勞動災害防止協會，簡稱中災防)顯示[28]，日本的機械安全管理制度從 2000 年後有了相當大的變化。主要是由於過去日本獨立發展特殊的管理系統，標準的做法主要在於規格化，市場監督系統在針對進口商品管制相當嚴格，目的在於保護國內的機械器具產業，但是由於日本加入 WTO 之後，受到 WTO 針對技術貿易障礙 (TBT，Technical

Barrier Treatment)的要求，開始開放輸入商品標準的調和，因此 JIS (Japanese Industries Standards)開始與 ISO 與 IEC 標準調和，因此不論是市場監督或者商品驗證都開始採取了與歐盟類似的作法。日本機械性產品的安全程序如圖 9。

厚生勞動省的角色就是主管機關，類似於美國 OSHA 或是歐盟 EU-OSHA，責任在於授權給其他的驗證機構與市場監督機構進行機械器具的符合性管理，雖然日本是 IEC、ISO 的會員國之一，型式審驗(Type Examination)標準採用的是 IEC，但是市場監督的作法卻比較偏向美國，也是屬於自願性認證的做法。針對境內不同產品有不同的驗證標示系統，並非歐盟採用的單一強制 CE 標示，如消費用電工機具是採用 PSE 標示(Den-An)法，工業用或者所謂職業場所用機械器具則可採用 JIS 標示。JIS 標示本身屬於國家標示，但是由授權的驗證機構執行，驗證執行機構也必須執行市場監督機制，也就是驗證與市場監督合一的模式[29]。根據《日本工業標準化法》和日本經濟產業省的批准，下述是獲得機械領域的製造商檢查機構：

- (一)(財)日本規格協會(Japanese Standard Association, JSA)：土木及建築、一般機械、電子機器及電氣機械、汽車、鐵路、鋼鐵、非鐵金屬、化學、纖維、礦山、造紙、陶瓷、日用品、醫療安全用具等。
- (二)(財)日本品質保證機構(Japanese Quality Assurance Association, JQA)：土木及建築、一般機械、電子機器、電氣機械、汽車、鐵路、鋼鐵、金屬、化學、纖維、礦山、造紙、陶瓷、日用品、醫療安全用具等。

但是與美國與歐盟不同的是，日本也有開放海外的授權市場監督機構，但僅有下列三個機構登錄在 JIS 的網站之中：

- 1.Korea Institute of Industrial Technology Evaluation & Planning
- 2.Thai Industrial Standards Institute, Ministry of Industry (TISI)
- 3.Korea Standards Association (KSA)

因此日本在市場監督的開放上除了有嚴格的數量管制以外，對於身分也僅限於所謂的財團法人，也就是非營利機構，此作法也與美國以及歐盟的做法相當不同。另外在市場監督機構的營運模式上也採取了公告與固定收費模式，而且收費金額與產品種類無關，無論在於型式審驗與追蹤檢驗的情況。日本對機械產品的安全設計和安全要求[30]

## 二、機械安全相關的法律、法規

在日本的法律法規中，與機械產品密切相關的是《工業標準化法》、《勞動安全衛生法》和《產品責任法》。

《工業標準化法》頒布于 1949 年 6 月，經多次修訂。該法適用於工礦產品（藥品、農藥、蠶絲及農林物資除外），涉及通產省、運輸省和厚生省三個主管部門，以通產省佔多數（佔總指定產品的 94.2%）。日本《工業標準化法》的目的是希望通過制定和普及適當且合理的工業標準來促進工業標準化，以期改善工礦產品的品質，提高生產效率及促進其他產品生產的合理化，交易的簡化和公正，以及產品使用和消費的合理化，並以此增加公共福利。日本工業標準化法的主要內容由兩部分構成：一個是“日本工業規格”（Japanese Industrial Standards 簡稱 JIS）的制定，一個是 JIS 的合格評定制度。

《勞動安全衛生法》在 1947 年日本中央政府成立勞動省後，便頒布了《勞動基準法》。由於 60 至 70 年代初，日本經濟以 6%至 10%的年增長率發展，經濟發展的初期，成爲日本工傷事故發生頻率和傷亡人數最高的時期，1961 年工傷死亡人數超過了 6,700 人。爲加強國內安全衛生管理，《勞動安全衛生法》在 1972 年頒布，經過不斷修訂和補充，建立了日本的勞動安全衛生法律體系，安全衛生狀況不斷得到改善，到 1998 年工傷死亡人數僅爲 1,884 人。《勞動安全衛生法》是依據第一層次的安全衛生立法基準法《勞動基準法》而制定的。勞動部根據《勞動安全衛生法》制定了《勞動安全衛生規則》，進一步增強了其安全衛生管理的可操作性和時效性。

《勞動安全衛生法》共 12 章 122 條，由國會審議通過，是日本安全衛生管理的主要法律。主要內容包括：總則；工業事故預防；安全衛生管理的組織與職責；工傷與職業病預防措施；機械安全管理；有害物質安全衛生管理；工人上崗要求及管理辦法；保持和促進勞動衛生管理辦法；創造舒適工作環境的要求；許可證的管理；安全衛生促進計劃；勞動安全諮詢和勞動衛生諮詢的管理；監察。

日本的《勞動安全衛生法》第 3 條第 1 款規定，企業主不僅要遵守本法中爲防止勞動災害而規定的最低基準，而且必須通過舒適愉快的作業環境和改善勞動條件，以便確保作業場所勞動者的安全和健康。企業主必須對國家實施有關防止勞動災害的對策予以合作。第 2 款規定設計、製造或進口機械、儀器及其他設備者、製造或進口原材料者以及建設或涉及建築物者，在設計、製造、進口或建設這些東西時，必須盡可能做到有利於防止因使用這些而引起的勞動災害。

爲了防止使用危險性的機械設備或在作業時產生危險或有害的機械設備等而引發的勞動事故，該法規定了有關機械設備應符合的標準。對這些標準適用的機械設備，爲了判明其是否符合這些標準，規定了對其檢查的制度（個別檢定或型式檢定制度）。檢定合格者發給證書，並要求貼上適當標誌。列入安全勞動法檢查範圍的機械產品主要

有：吊車、搬運機、木工圓鋸機和壓力機等。《勞動安全衛生規則》則是從安全生產的角度，規定了安全標準、衛生標準、特殊管理辦法囊括了從標準、法規的制定，安全衛生監督、檢驗，到工傷保險與補償等。

《產品責任法》1995年7月生效。規定產品如有缺陷，以致造成人命傷亡或財產損失，不論該等缺陷是因製造上的無意或故意錯失而引起，製造商均須負賠償責任。

《工業產品進口條例手冊》(Handbook for Industrial Products Import Regulations)中涉及了化學產品（化肥、農藥等）、塑膠和橡膠（塑膠容器、輪胎和橡膠製品）、木材和紡織品（紙、膠合板等）、機械（食品加工機械、包裝機械、裝訂機、機床、手提式動力工具和鐳射光束處理器）等工業產品，在機械產品中，具體商品及其需要遵循的法律見下表3。

表3 食品加工機械與機床應遵守的法律法規

食品加工機械	相關的法律
糧食加工機械 Grain Processing Machine	電器用品材料安全法 Electrical Appliance and Material Safety Law 食品衛生法 Food Sanitation Law 勞動安全衛生法 Industrial Safety and Health law
食用油加工機械 Oil and Fat Manufacturing	
釀造機械 Machine for Brewing	
乳製品處理器 Dairy Products Processing	
肉類加工機器 Machine for Meat and Poultry Processing	
水產品加工機械 Fishery Products Manufacturing Machine	
飲料生產機械 Machine For Beverage Production	
機床產品	
車床 Lathe	勞動安全衛生法 Industrial Safety and Health Law
銑床 Milling Machine	
磨床 Grinder	
軋鍛機 Forge Rolling Machine	

進口和銷售食品加工機器時，要遵守勞動安全衛生法、《電器用品材料安全法》和《食品衛生法》。《勞動安全衛生法》要求，這些產品要具有同機床一樣的“防護措施”，即符合該以法律為基礎的機器安全標準。2001年4月開始實行的《電器用品材料安全法》，要求企業必須明確自己職責，符合技術標準。《食品衛生法》中指出，對人類健康是有害的，或附上有害的或被該法律指定的有毒物質的裝置和包裝容器，被禁止製造、進口、銷售或使用。

進口機床則只需符合《工業標準化法》。該法規定了關於機床和機械製造帶有安全防護裝置和措施。此外，磨床要依據勞動安全衛生法有自己的驗證。根據勞動安全衛生法，作為機器，磨床、磨石、及磨石上的蓋罩，如果不符合規定（磨石的結構標準等）或沒有裝備安全裝置，不能分配或借用或安裝。此外，磨床作為一個特例有自己的驗證，因而內銷時，進口商有義務在證實磨床遵守技術要求和規定的安全裝置後，出示指定的標誌。進口商賣不合格的磨床時，該法賦予勞動衛生大臣或勞動省地方官勞動標準辦公室主管權利，可以命令進口商召回或改進磨床。

日本的厚生勞動省（Ministry of Health, Labour and Welfare）在2001年發佈了一個機械安全標準理解的指引。其內容與歐盟的機械指令相似，綜合了ISO或EN機械安全的基礎標準，設有十個章節，分別為：(1)目的；(2)使用範圍；(3)術語和定義；(4)製造商等減小及其風險的程序；(5)風險評價方法；(6)製造商採用的安全措施；(7)製造商採用的安全措施的特殊方法等；(8)減小風險的記錄；(9)僱主減小風險的程序；(10)機械的分類。

### 三、機械安全標準的管理、制訂、審批與分類

日本的工業標準按其性質進行分類，可以分為基本標準、方法標準和產品標準三類。截止到2003年3月1日，日本已有9036個JIS標準。根據《工業標準化法》制定的JIS標準就是日本的國家標準。根據日本行政管理體制，經濟產業省（原通商產業省）負責全面的產業標準化法規制定、修改、頒布及有關的行政管理工作，具體工作由日本工業標準調查會（JISC- Japanese Industrial Standards Committee）執行，其他各個行政管理省廳負責本行業技術標準的制定。JISC是日本全國性標準化管理機構，成立於1949年，總部設在首都東京。其主要任務是組織制定和審議日本工業標準(JIS)；調查和審議JIS標誌指定產品和技術項目。作為致力於標準化和品質管理知識技能開發和宣傳普及的公益性民間組織，日本規格協會(JSA-Japanese Standards Association)的主要任務之一是：研究制定技術術語和管理通則等JIS基礎標準草案。

根據日本《工業標準化法》第 12 條，相關利害關係人或者民間團體可以根據主管省廳的規定，以草案的形式，將應制定的工業標準向主管大臣提出申請。截止到 2000 年，在日本國內以民間標準方案作為向 JISC 提出的提案已經佔到全部提案的 80%。

#### 四、日本的安全標準及發展趨向

日本在機械安全方面，基本是採用國際標準化組織的標準。JIS 關於機械安全相關的標準約 100 項，其中對轉換 ISO/TC199 的標準，已發佈 20 項相應的 JIS 標準；對 IEC/TC44 的標準，發佈了 10 項相應的 JIS 標準。與安全相關的標誌與符號的標準也有超過 10 種。

#### 五、機械安全合格評定模式

日本的標準法中規定一個 JIS 的合格評定制度。由主管大臣從制定的 JIS 標準中挑選出對保護普通消費者利益、保證安全衛生、防止公害和災害發生有明顯效果的產品標準或者加工技術，作為 JIS 標誌標識制度的對象。當經過一定程序，可以在被認為符合 JIS 規定要求的產品或包裝上使用「JIS 標誌」進行標識。

日本經濟產業省實行的產品驗證制度分為強制性和自願性兩類。強制性的安全驗證基本不涉及工業機械產品。強制性：消費品安全驗證的產品（如壓力鍋、安全帽、嬰兒床、登山繩、鞦韆、滑梯等）、電器產品安全驗證的產品（使用不當可能發生事故的產品）、使用中容易引起危險的產品（如電線、電熱器、高壓電器、電子產品、燈具等）以及液化石油器具安全驗證的產品（如用於煤氣的熱水器、爐子、壓力鍋、開關等）。

日本的 JIS 標誌的驗證是自願性的。但在被指定實行 JIS 標誌驗證的產品中，基本與機械整機產品無關，涉及機械產品的主要有鋸條、鋸片、木工鋸條、砂輪機、風鑽、礦井設備及防爆設備等產品。另外，JIS 的新標誌已經在 2005 年 10 月 1 日啓用，原標誌將沿用到 2008 年 9 月 30 日止。對於進口產品，日本不僅有嚴格的標準，而且還通過驗證制度和產品的合格檢驗等對進口商品設置重重障礙。利用複雜的進口手續、苛刻的檢驗，對進口商品設置壁壘，凡進入日本市場的各國商品，日本的進口部門均須與其國內的生產、消費、需求領域作動向調查，並由其商品流通業界做出定性分析，確定其具有對比性、代表性、適用性、流通性，而且趨於多樣化、個性化、感性和市場暢銷率高的商品才能獲得進入日本市場，以確保日本市場的實際效益。在產品檢驗方面，日本規定對不同時間進口的同種商品，每一次都要有一個檢驗過程。而對本國同類商品，只需一次性對生產廠家作檢驗即可。下圖 10 圖 11 圖 12 是外國製造商申請 JIS 標誌的程序。JIS 標示相關的規費如表 4。

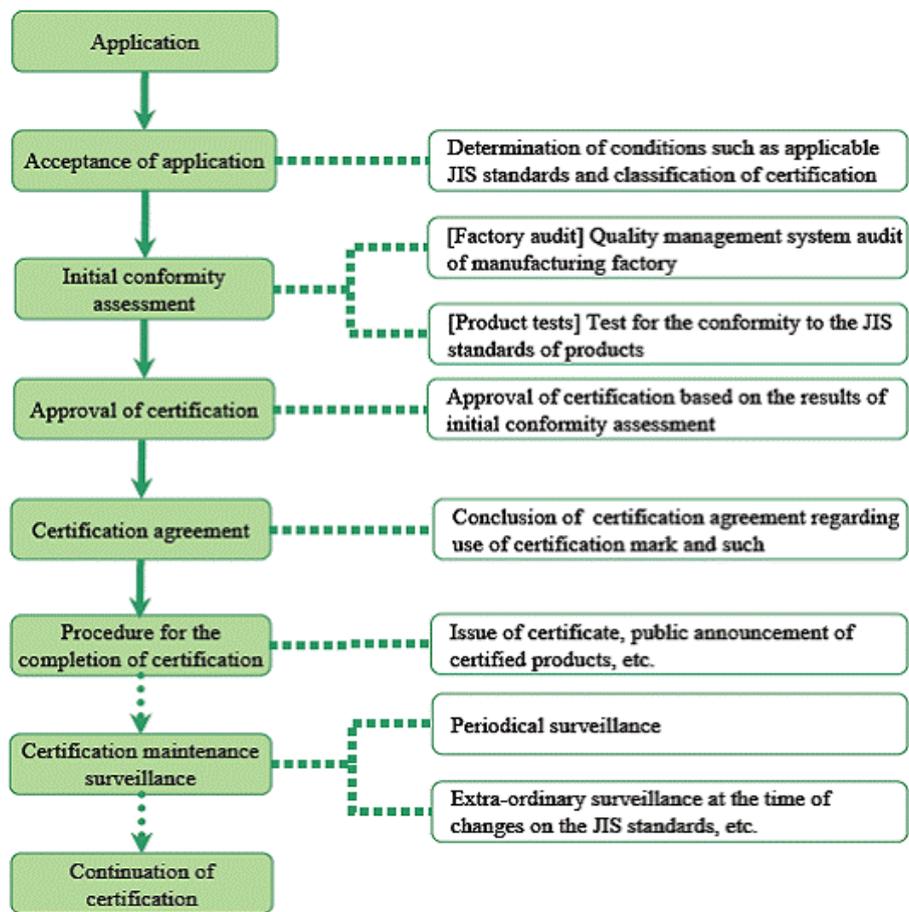
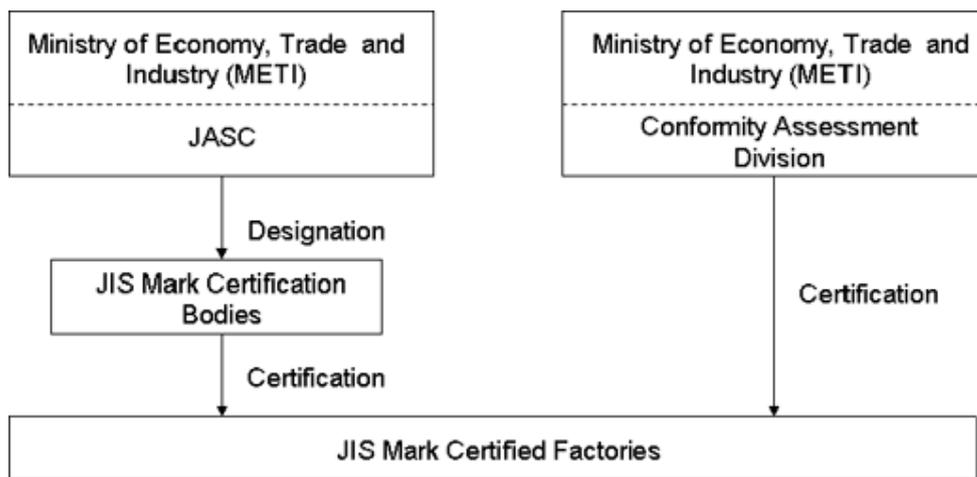


圖 10 JIS 的市場監督模式[31]



JASC: Japan Accreditation System for Product Certification Bodies of JIS Mark

圖 11 JIS 標示對於製造商的認可模式[32]

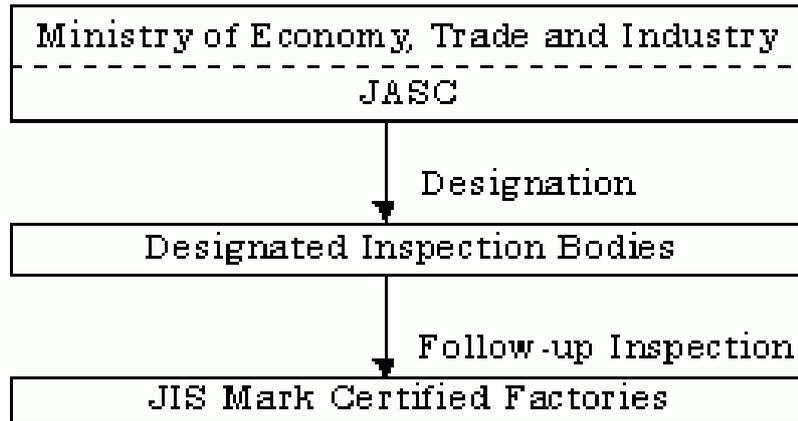


圖 12 JIS 標示的認可與監督模式

表 4 JIS 標示相關的規費 (as from 31 March, 1999)

Organization	Conditions
Competent Minister	226,000 + travel costs and expenses for two assessors
JIS Mark Certification Body	+ travel costs and expenses for two assessors

除了針對 JIS Mark 的市場監督作法外，由於 JIS 屬於自願性驗證，日本國內生效的 JIS 標準種類也不足，因此使用端也可以採用自動檢查合併風險評估的做法，證明其符合勞動安全衛生法的要求。如果採用自動檢查時，因為沒有含有驗證標示與符合性的檢查程序，就不再適用 ISO 17065 與 ISO 17067 所要求的市場監督程序。

#### 六、JIS 標示市場監督檢查模式

依據 JIS 的作業程序(Guideline for JIS certification JIS-WI-12 Annex 1 Rev. NO. 8)，JIS 也有進行市場監督的做法，主要是針對產品的檢驗，分為批量、驗證有效性檢查與驗證持續性檢查。也就是說，當產品認可取得模式為全檢時，不需要進行製造商檢查或產線抽樣測試，如果當採取非全檢認可模式時，產品認可有效期為三年，三年之間如果有進行一次的預約檢查或與抽樣時，驗證有效期即可展延三年，但是如果於三年之間發生有產品規格更改、JIS 標準更改、其他機構檢舉或者檢查機構有疑慮時，均可以進行必要的重檢或與重測。此點類似於 ISO 17065 所列的 Scheme 1b 做法。

## 七、自動檢查

在未有指定標準的機械器具，或者製造商不採取機械安全驗證的情況下，勞動安全衛生法也允許採用自動檢查，也就是業主自主管理的方式進行機械安全的管理。針對自動檢查模式，不同機械器具的做法不同，本研究採用動力衝壓與剪切器具做為調查標的。

### (一)測試方法

日本在機械器具的勞安檢查上，並沒有採用測試，而是採用檢查的方式。

### (二)調查方法

#### 1.動力沖壓成型機械

對於調查的方法，有法定的項目列表，可有內部或者外部的人員執行。

針對動力沖壓成型機械器具，檢查項目如下：

- (1)吊重、飛輪或者其他動力傳送的裝置異常。
- (2)離合器、煞車或者其他控制系統異常。
- (3)一般啓動停止、快速啓動停止或者緊急停止的系統異常。
- (4)滑軌、連接棒或者其他滑動裝置的異常。
- (5)電磁閥、卸壓閥或者其他氣壓系統異常。
- (6)電磁閥、水力幫浦或者其他水力系統異常。
- (7)開關、繼電器或者其他電氣系統異常。
- (8)模具緩衝與相關組配件異常。
- (9)滑動危險防護裝置異常。

#### 2.剪切機械

對剪切機械器具，檢查項目如下：

- (1)離合器、煞車或者其他控制系統異常。
- (2)一般啓動停止、快速啓動停止或者緊急停止的系統異常。
- (3)滑軌、連接棒或者其他滑動裝置的異常。
- (4)電磁閥、卸壓閥或者其他氣壓系統異常。
- (5)配線與開關裝置異常。

### (三)檢驗程序

動力沖壓成型機械器具檢查，可以由內部人員執行，但必須有內部的考核程序，至少每年一次，依據檢查方法辦理。檢查紀錄必須保持至少三年，檢查完後，也必

須於機械器具易視處，貼上檢查完成的標籤，標示檢查的年月。剪切機械器具檢查，可由不需核可的內部人員進行，至少每年一次，依據檢查方法辦理。檢查紀錄必須保持至少三年。

#### (四)現場稽核

檢查項目與程序如前項目 2、3。

#### (五)產品驗證

沒有要求，但是針對特用機械器具，必須要採安裝與使用許可，至少要在使用前 30 天向勞動基準監督署長提出。需要取得許可的機械器具類別如下：

- 1.機械器具含稅額大於五百萬日幣者。
- 2.固著於樓板或其他結構之機械器具者。

#### (六)人員註冊

##### 1.內部檢查人員

動力剪切機械器具之檢查人員不需要登錄或許可。但動力沖壓機械器具之內部檢查人員則必須透過下列程序取得許可：

- (1)法源為 ISHL-ER-Art. 135-3 par 2[33]。
- (2)沖壓機械器具知識課程至少 9 小時。
- (3)實作練習至少 5 小時。
- (4)操作機械器具至少三台以上。
- (5)工程機械器具大學教育背景，至少有檢查或維修機械器具 2 年經驗或者設計與生產機械器具至少 5 年。
- (6)工程機械器具高中教育背景，至少有檢查或維修機械器具 4 年經驗或者設計與生產機械器具至少 7 年。

##### 2. 外部檢查人員則必須依據下列程序取得許可：

- (1)法源為 MORD-Art. 19-22。
- (2)沖壓機械器具知識課程至少 27 小時。
- (3)實作練習至少 8 小時。
- (4)操作機械器具至少 10 台以上。
- (5)工程機械器具大學教育背景，至少有檢查或維修機械器具 2 年經驗或者設計與生產機械器具至少 5 年。

(6)工程機械器具高中教育背景，至少有檢查或維修機械器具 4 年經驗或者設計與生產機械器具至少 7 年。

#### (七)事故登錄

ISHL 並沒有特定的要求事故範圍，然而如果發生死亡或者失能時，則必須遞交勞動基準監督署關於勞動者死傷病報告，如果造成受害者失能達 4 天以上時，要立即通報，4 天以下時僅需於每季後第一個月遞交文件報告。

#### (八)場所許可與管理

##### 1.沖壓機械器具

當場所有 5 台以上的沖壓機械器具時，作業單位主管就必須通過沖壓機械作業主任者技能講習，作業主管並擔負下列責任：

- (1)檢查機械器具與安全防護裝置。
- (2)機械器具發生異常時採取必要措施。
- (3)保管機械器具安全裝置操作鑰匙。
- (4)監督機械器具安裝、移除或者更換模具。
- (5)必須提供操作人員必要的訓練，訓練紀錄至少維持 3 年。

##### 2.剪切機械器具

安裝場所並無許可機制，但必須提供操作人員必要的訓練，訓練紀錄至少維持 3 年。不需要官方機構才能執行檢查，內部或者外部機構均可執行，但是外部機構必須要向下列單位登記：

- (1)跨行政區域者，向厚生勞動大臣申請。
- (2)單一行政區域者，向當地都道府縣勞動局長申請。
- (3)申請法源為 MORD。
- (4)必須具備足夠的檢查人員。
- (5)建立組織運作文件與檢查程序。
- (6)必須有辦公場所。
- (7)檢查人員必須依據前述規定取得認可。

剪切機械器具不需外部機構進行檢查。而沖壓機械器具之外部檢查機構必須登記並取得許可，人員數量依據需求決定。許可吊銷後兩年內不得執行業務。剪切機械器具勞動檢查沒有組織運作要求。

#### (九)勞動檢查組織專屬人力員額編制

沖壓機械器具外部機構必須符合檢查頻率與客戶數量要求。剪切機械器具沒有要求。

#### (十)勞動安全相關重大案例

##### 1. 切斷後的木材碰到圓鋸齒後彈飛，造成人員死亡[34]。

本災害發生在木材製造商，利用圓鋸對木材進行裁切，示意圖如圖 13，該製造商共有圓鋸一台、鏈鋸一台、刨削機六台，產品提供建築使用。災害發生當日有兩名作業員使用圓鋸機，裁切木條，其中一名作業員 A 負責將木材上架(長 492 cm、寬 15cm、厚 2cm)，另外一名作業員 B 則是將切斷後的木材收集後取下。當裁切約 30 份木材後，當 B 要將切完的木材由台車上取下時，木條碰觸到正在旋轉的鋸齒後彈飛，擊中 A，送醫不治。原因是爲了要提高作業產出量，減少額外的作業時間，結果把圓鋸防護罩拆掉而造成的結果，下圖是圓鋸機傷害示意圖。現場指揮與現場安全檢查的作業主任人員，沒有盡到檢查與改進的責任。

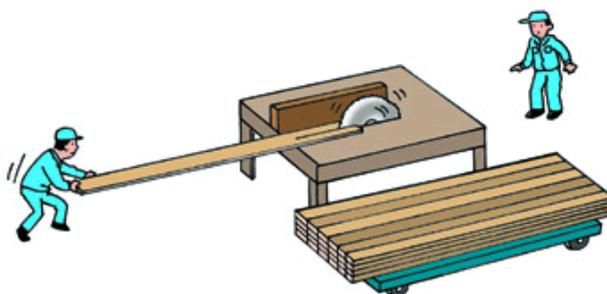


圖 13 圓鋸機事故示意圖

##### 2. 沖壓機作業中，爲了協助產品就位的安全塊治具彈飛造成人員死亡[35]。

本災害發生在金屬加工成型製造商，沖壓重量達 200 噸的雙軸沖壓機械器具，兩手操作，用於不鏽鋼板的外圍成型用。作業過程中，作業員交換物件時，發現物件卡在模具上無法脫下，因此作業員取用塊狀治具，想要將物件取下，但是突然在作業途中，上方的物件吊下而撞擊到下方置放的塊狀治具，彈飛擊中作業員正面，其他作業員聽到聲音趕來後將作業員送醫，仍然不治，下圖是沖壓機事故示意圖 14。該公司有 10 台相同設備，但是沒有選任安全主管，管理者也沒有進行充分的安全衛生教育。

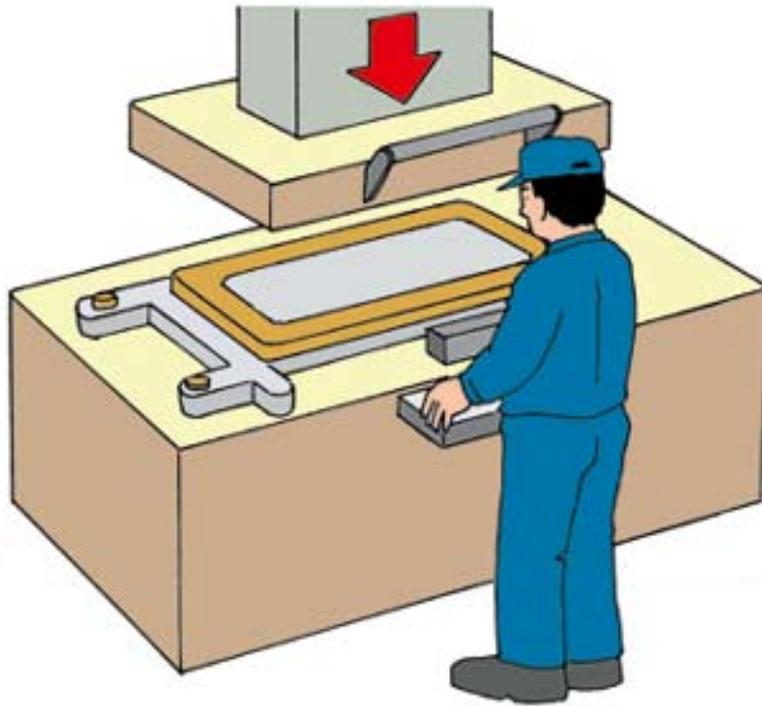


圖 14 沖壓機事故示意圖

### 3. 刀刃交換作業中脫落，導致人員受剪刀切割死亡[36]

本災害發生在鋼材剪切機的刀刃交換作業時。刀片更換的作業程序是先將上刀片調整後，調整水壓缸上升以支撐上刀片，取下後再進行下方刀片的作業，之後再一起取出。災害發生時，上刀片取下時，水壓缸無法上升，另外一位作業員進入調查原因，在反覆操作數次後，水壓缸仍然無法動作，作業員將頭伸入機械器具操作區域觀察，突然上刀片夾具失效，導致上刀片落下，作業員受到上下刀片剪切，當場死亡。下圖 15 是鋼材剪切機傷害示意圖。

調查原因後發現，刀片夾具與支撐刀片用水壓缸是共用水壓幫浦，支撐用水壓缸的失效原因其實是幫浦已經過載而失效，導致無法動作，因此刀片夾具支撐力道就會不足，最終造成刀片落下的傷亡事件。製造商雖然有刀片交換作業程序，但是沒有針對異常狀況的預想與處理方法，當作業員探身觀察時，也沒有採用擋塊保護的措施。

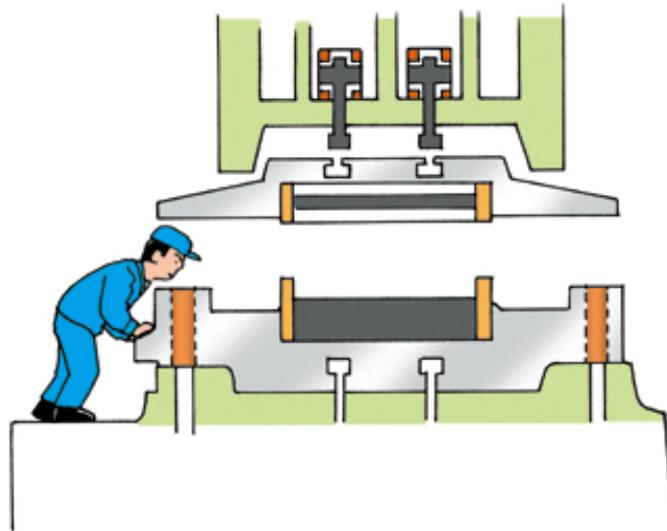


圖 15 鋼材剪切機傷害示意圖

#### 4.伐木過程中樹木倒下壓死操作員

2013.1.26 日上午 11 點，埼玉縣日高市新建的高爾夫球場「J ゴルフ鶴ヶ島」的球場間木林，球場工作人員小室泰信（38 歲）在毛呂山町川角的樹木砍伐作業中，受到折斷的樹木直接擊中，當場死亡。據調查指出，小室是利用鏈鋸鋸斷 20 公尺高、50 英吋寬的樹木，在鋸斷過程中因為樹木縱向突然斷裂，在五公尺高度左右折斷，導致折斷後的一端擊中受害者。

#### 5.塑膠加工機械夾頭導致死亡

2013.1.11 日上午 1 時 40 分左右，埼玉縣飯能市双柳的塑膠加製造商「イズミ株式会社飯能工場」，作業員淺田裕司（42 歲）操作位於毛呂山町岩井東的加工機械，操作不當而導致頭夾入機械中，被同事（31 歲）發現後報警方，送醫後不治死亡。經調查發現，作業員可能是在混合材料後，清掃與檢查器具時誤觸開關而導致，詳細原因還在調查中。

#### 6.廢料粉碎機夾死操作員

2013 年 03 月 23 日下午 2 點半左右，久慈市夏井町夏井的廢料處理公司「陸中商会」的夏井工場，出生於宮古市津輕石的作業員佐佐木繁美（65 歲），在操作廢料粉碎機械時，受到機械夾擊，當場死亡。久慈署調查，在佐佐木靠近機械的動作中，旁邊的男同事不慎啟動粉碎機，導致佐佐木被捲入致死，由於當場還有許多其他同事，相關單位正在了解是否有業務過失致死的情事。

## 第二節 市場監督制度所面臨的問題與衝擊的因應

現在的日本的機械器具安全管理制度，其實相當複雜，主要原因就是因為被 WTO 的 TBT 所要求的結果，因此原本採取非常單一的勞動安全檢查做法，被迫變成了開始偏向歐盟與美國混合的做法。

將日本與美國以及歐盟的制度比較過後，不難發現日本在採取歐盟的制度時，並非全盤接受歐盟的作法，標準與制度的調和速度很慢，因此透過 JIS 系統做源頭管理與市場監督的作法就產生了適用範圍過小而導致系統轉型緩慢的問題，導致相當大比例的機械器具仍然是採用自動檢查的模式進行，但是傳統的勞安檢查做法，對於新式採用電子電機安全防護減少勞安問題的作法並不熟悉，導致了機械安全與電氣安全分離，也就是未受檢查的電氣安全問題妨害到了機械安全，卻沒有適當的權責組織可配合的困境。

在上述的案例之中，有誤觸開關或者是拆掉防護罩而造成傷亡的情況，如果在美國系統，當電子電機零件做為防護方式時，除了整機可以進行驗證以外，保護用途的開關或是感應器本身也必須隨之驗證，但是在日本的機械與電氣安全制度分行的情況下，除非製造商與雇主均具備相當的風險評估能力，否則傳統的自動檢查模式並無法解決這樣的問題。

另外，針對勞安檢查制度，依據機械器具危險不同而有差異，但是沖壓機械器具相對剪切機械器具嚴苛，表示作法不一，雖然相對是比較貼近實務的作法，但是將訓練與認可的機制交由雇主，雖然輔以通報機制，是相對放任的做法，可能與民族性或是文化有關，不見得適用於其他的國家或是地區。

最後一點，日本的勞安檢查制度，由於並沒有進行試驗，也沒有賦予標示，在安全標準更動時，並沒有辦法確認機具的適法性，機具轉移後使用歷史與結構設計文件也沒有攜行的強制規定，並不算是國際上認同的市場監督做法。目前日本逐漸在增列 IEC 標準至 JIS 標準中，可預期能減少制度在轉型間的空窗期。

## 第三節 小結

日本的機械器具市場監督制度目前仍在轉型中，原本機械安全作法的特色在於使用場所的許可管理與自動檢查，雖然也依據機械器具危險程度，配合不同程度的自主管理與外部監管機制，雖然政府本身並不需要投入龐大的組織運作經費，因檢查費用由製造商負擔，比照現代電機電子科技的進步，其僅專注於單一機械安全的勞動安全系統，並不利於其對於勞動安全的提升與市場監督的做法。

對照起列管的機械器具可由 JIS 系統管理，日本的防爆產品驗證目前則由 TIIS (Technology Institute of Industrial Safety)建立的系統管理，依據其作業指導方針，TIIS 目前並沒有執行製造商檢查，但是標示或是證書有效期僅有三年，延長效期時，必須申請延長，但是通常不需要重新進行測試，與 JIS 不同，採行類似於 ISO 17065 中 Scheme 1a 的作法，但是 TIIS 也與中國大陸的國家級儀器儀錶防爆安全監督檢驗站 (The National Supervision and Inspection Center for Explosion and Safety of Instrumentation, NEPSI) 與南韓的 KOSHA (Korean Occupational Safety & Health Agency)簽訂了合作備忘錄，可以接受其型式試驗報告與產品驗證，做法也與 JIS 有所不同。

## 第五章 南韓

### 第一節 市場監督制度的現況

因為起步較晚，因此南韓的機械安全做法偏向於採用歐洲作法，在機械安全標準方面，系統面的架構採用 ISO 標準，設備與零組件標準則採用 IEC，但是不同於歐洲的狀況在於，南韓對產品的安全驗證既根據國家的法律法規如表 5 所示，又根據相應的標準進行，除了消費品外，也有工業用機械的規範[38]。

表 5 南韓九大產品驗證法規以及生效日期、主管機關[39][40]

Ministry	Related Act and Subordinate Statute	Revision Date	Implementation Date
MKE	Enforcement Rule of the high Pressure Gas Safety Control Act (Decree No.49)	Dec. 31, '08	July 1, '09
	Energy Use Rationalization Act (Notice)		
	Labeling Regulations on Energy Consumption Efficiencies and Ratings for Automobiles (No.08-162)	Nov. 11, '08	July 1, '09
	Operating Regulations on Efficient Management on Equipment and Materials (No.09-26)	Feb. 10, '09	July 1, '09
	Enforcement Rule of the Electric Appliances Safety Control Act (Decree No.44)	Dec. 31, '08	July 1, '09
	Quality Management and Safety Control of Industrial Products Act (Decree No.36)	Oct. 21, '08	July 1, '09
	Enforcement Rule of the Measures Act (Decree No.47)	Dec. 31, '08	July 1, '09
MOL	Manufacture and Management of Elevators Act (Act No.9384)	Jan. 30, '09	July 1, '09
	Enforcement Rule of the Industrial Safety and Health Act (Decree No.308)	Sep. 18, '08	Jan 1, '09

#### 一、機械安全相關的法律、法規

南韓的對外貿易法規定：為保護人類健康和生命安全或動植物的健康、生命和環境安全以及保護國內資源所必需時，產業資源部長可根據總統令規定，採取特別措施，限制或禁止物品的進口或出口。

類似於其他國家的 OSHA，南韓也有勞工安全健康的主管機關，稱為勞動部 (Minister of Employment and Labor, MOEL)，另外，負責執行的則為南韓職業安全健康協會 (Korean Occupational Safety and Health Association, KOSHA)，其母法令為《安全健康法》(SAFETY AND HEALTH ACT—Korea OSH Act/Reg)，在 1981 年 12 月 31 日公告，最新修訂於 2010 年。也稱為產業安全與健康法 (Industrial Safety and Health Act)，與勞動部安全和

健康相關的公告組成機械安全相關的法律法規，主要與電子、電器產品相關或勞動保護相關，其中僅針對沖壓機、剪切機、吊臂、起重機、壓力容器、纜車、滾壓機、射出成型機有強制的型式驗證，ISHA 也明確規範任何雇主不得使用未有貼上型式驗證標籤的機械器具[41]。同時在僱主的責任條款中，要求任何設計、製造或進口機械設備的人都必須遵守此法規定的標準，以防止由此類機械設備引發的工業事故。

南韓把機械產品分成兩類如圖 16 圖 17，KC (Compulsory)標誌的強制性產品和加貼 S (Self-certification)標誌的非強制性產品兩個類別，並強制要求進行首次的製造商檢查與年度的製造商檢查，包括在南韓以外地區的製造商，此作法與 UL 的做法類似，作為市場監督的作法。

針對工業機械器具，從 1991.7.1 起，KOSHA 對包括具有高風險的起重機在內的 6 類危險機械和設備實施了監察活動。該監查活動要求所有的製造商、進口商、安裝商和使用者通過 3 個階段的監察，即製造前的設計監察、製造後的完成監察（或對壓力容器的製造過程的監察）和實用中的週期監察，最終於 2009 年完成了大改版，成為現今與 EU、日本類似的法規。目前將機械器具的列管分成下列幾種做法：

(一)強制標示

- 1.KCs 標示，用於強制要求的機械器具。
- 2.DoC，歐盟，KC 標示涵蓋以外但是在歐盟 CE 標示範圍涵蓋的機械器具。

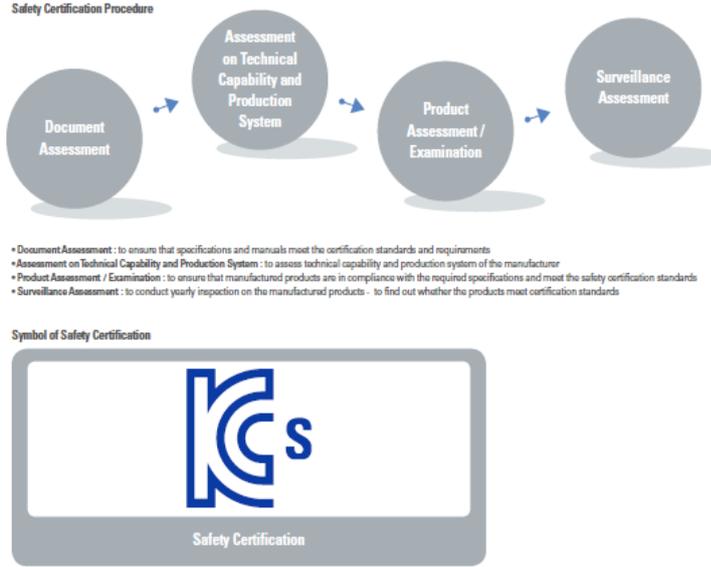


圖 16 KCs 標示[42]

(二)自願性標示 (S 標示)

適用於 KC 標示與 DoC 標示以外的機械器具。S 標示的市場監督檢查在認可標示取得後每年進行，若有需要可更改檢查頻率。

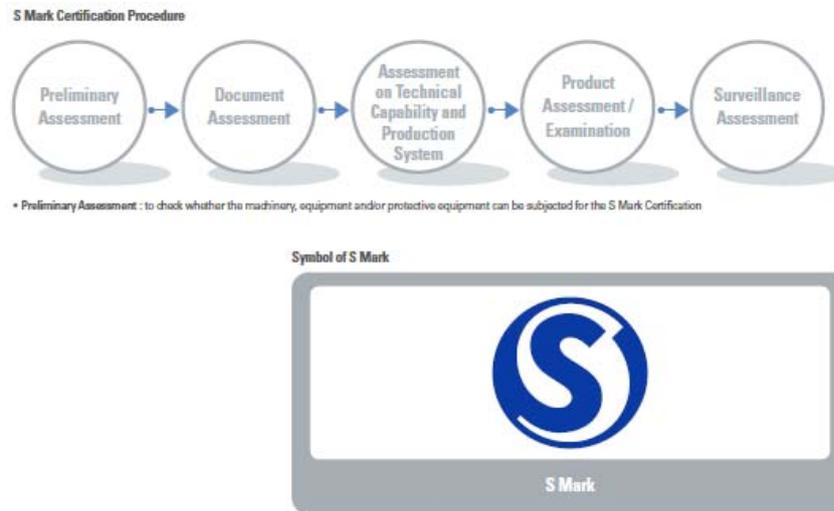


圖 17 S 標示

## 二、機械安全標準

KS 代表南韓標準，南韓直接引用 ISO 或 IEC 的機械安全標準系列作為其國家標準，並冠名為 KS ISO 或 KS IEC。在將近 80 項的 KS 標準中，直接引用 ISO 的標準為 20 項，直接引用 IEC 的標準為 37 項。引用 EN 的標準 4 項，這 4 項中大部分已經成為 ISO 的機械安全系列標準。其餘均屬於專用機械的標準。南韓對機械產品的 S 標誌驗證屬於自願性驗證，既包括電氣安全又包括機械安全與安全設計，還包括特種機械。

## 三、市場監督的法源

- (一)工業安全與健康法 (Industrial Safety and Health Act, ISHA)，第 34-2 至 34-6 條款；
- (二)工業安全與健康法實施細則 47；
- (三)工業安全與健康法實施法令 46-2、59-2 至 59-11；
- (四)工業安全與健康法安全驗證規程 No.304.
- (五) KOSHA 的技術文件 E-11-98
- (六) KOSHA 安全驗證標準 SA-1-1999 至 SA-16-1999；SB-17-1999；關於電磁相容的安全驗證標準

KOSHA 的執行做法雖然比較類似於歐盟與日本，也就是說設備一定要有認可標示，但是要求非強制管制類別的產品，透過雇主自我檢查後，貼上自檢的標示 (Self Safety Check Mark)，針對這種自檢標示的產品，其後續的產品監督執行機構的組織規章與實務做法非常詳細，包含自檢人員認可方式與訓練具體做法等，則非常詳細，列於

Enforcement Regulations of Occupational Safety and Health Act, Local Rule on Occupational Safety and Health Standard(簡稱為自我安全檢查程序)之中。

#### 四、測試方法

測試方法訂於 KOSHA 的安全檢查程序[43]之中。但是依據 ISHA 規定，市場監督方法有官方授權第三方機構與雇主自行執行均可，但是必須依照安全檢查程序所述方式進行。自主檢查時，必須具備下列能力：

- (一)測試設備和檢驗設備的維修歷史記錄與當前狀態。
- (二)測試設備的校準週期，包含如何建立和管理。
- (三)測試設備的有效情況與是否進行定期檢查。
- (四)操作測試設備檢查員，知道如何使用測試設備。

#### 五、檢查方法

訂於 KOSHA 的安全檢查程序之中。可由第三方進行或者雇主自主管理。由雇主自行執行時，必須符合下列規定：

- (一)自查程序。收到驗證機構自查方案，業主必須提交具備資訊管理的的測試設備和執行計畫。
- (二)自查程序由用人單位送到驗證機構，提交評論後，利用自查程序自行進行安全檢查，檢查內容如果有關於有毒或是機械時，應直接進行實地考察。
- (三)驗證機構的檢驗人員必須超過一半以上，也需要有審計工作，負責審計專業領域的工作。

#### 六、檢驗程序

依據 KOSHA 的安全檢查程序之中，雇主或是第三方檢查機構必須自訂檢查程序，並取得勞動部的認可。

#### 七、現場稽核

現場稽核可由雇主或第三方人員進行。但是執行稽核的人員必須依照” Enforcement Regulations of Occupational Safety and Health Act, Local Rule on Occupational Safety and Health Standard”所列的要求，進行人員資格的確認。

#### 八、產品驗證

在由 KOSHA 指派或是認可的檢查人員執行檢查之後，如果合格，就必須貼上查驗合格的標籤，以便進行後續的監督工作。

#### 九、人員註冊

無論是執行檢查的機構、提供諮詢的機構、提供訓練的機構，機構與取得認可的人員均須有完整的紀錄與登錄。受訓最小時數也與經驗與專業背景能力相關，舉例來說，雇主自檢人員的基礎資格認定要求如下：

- (一)取得工業工程師的國家技術檢定證照，領域為機械、電機、電子、化工、工業安全等，並具備至少 5 年的相關工作經驗。
- (二)取得工業技工的國家技術檢定證照，領域為機械、電機、電子、化工、工業安全等，並具備至少 7 年的相關工作經驗。
- (三)4 年制大學畢業生，專長領域為機械、電機、電子、化工、工業安全等，並具備至少 3 年的相關工作經驗。
- (四)取得 KOSHA 的檢查訓練，並具備至少 1 年的相關工作經驗。

#### 十、事故登錄

KOSHA 並沒有訂定通報的頻率與方式規定，但是有定義重大事故發生時必須立即通報，所謂的重大事故包含下列項目，另外如果有傷亡需要有 4 天以上的醫療時，雇主必須於事故發生 1 個月內提交事故調查報告給當地勞工安全辦公室。

- (一)1.1 人以上死亡。
- (二)2.2 人以上受傷，並需要 3 個月以上的治療。
- (三)3.10 人以上受傷，或者造成職業病患。

#### 十一、場所許可與管理

場所許可與管理分為兩類，一類是針對市場監督機構的許可與管理，另外針對採用自檢的機械器具，雇主也受到同樣的場所許可與管理要求。

#### 十二、市場監督機構

此類市場監督機構指的是 KC 標示與 S 標示的管理機構，目前這兩類標示的機構依據法令，僅開放給非營利機構，並受到 KOSHA 的直接監督管理。

#### 十三、雇主自檢機構

參考前謁檢查方法之說明。

#### 十四、檢查頻率

除了指定的機械器具必須取得型式驗證以外，受到 KC 標示或者 S 標示的檢查頻率要求，於其製造地點僅行檢查。

雇主自檢的機械器具也必須定期進行檢查，如果是第三方機構進行檢查，安裝後 3 年內必須進行檢查一次，其後，建築用吊車、起重機與纜車必須每 6 個月檢查一次，前

述機械器具在其他用途與其他機械器具則每 2 年檢查一次。如果是雇主自我檢查，頻率必須加倍。

#### 十五、市場監督組織體系

依據法令，分為第三方驗證與第一方驗證的作法而不同，第三方驗證的機械器具，由其驗證機構自行進行，如 KC 標示與 S 標示由南韓境內的發證機構進行，針對 DoC 的部分，則由 DoC 的原屬發放機構進行。如果是雇主自檢的機械器具並自我例行檢驗時，則是由 KOSHA 進行監督，於勞動檢查時查核，如果由 KOSHA 指定的第三方代檢機構進行時，第三方代檢機構受到 KOSHA 的管理。

#### 十六、市場監督組織運作型態

針對發放驗證標示的機構為收費型態營運，但是依據法令，僅開放給非營利組織與公法人機構，可執行的業務範圍包含認可、檢查(包含機械器具、設備、安裝)或者研究、發展、教育或者生產技術評估。截至 2013 年 7 月 1 日為止，僅有 4 個第三方檢查機構：

- (一)KOSHA
- (二)Korea Industrial Safety Association
- (三)Korea Elevator Safety Technology Institute
- (四)Korea Safety Technology Association

#### 十七、市場監督組織專屬人力員額編制

第三方檢查機構必須在每項機械器具領域均至少有 3 位取得認可的檢查員，也必須配置審查人員，審查檢查的結果。

#### 十八、市場監督組織委託業務分工

採取認可授權，服務費取得由雇主直接支付與第三方檢查機構。

#### 十九、市場監督組織運作前後重大案例

如前所述，KOSHA 的運作法令，受到南韓出口貿易相當大的影響，尤其是在南韓加入 WTO 後受到 TBT 的要求與簽訂歐盟與南韓的自由貿易協定 (Free Trade Agreement) 的影響，在 2009 年 7 月 1 日簽署的 FTA，其中主要項目之一就是針對機械器具的貿易 [44]，促成了 KOSHA 採納 DoC 的做法，同時 KS 標準也開始與 ISO 與 IEC 調和，造就了今日 KOSHA 的勞動安全法新貌。

由於 KOSHA 仍然有相當程度的允許雇主自檢的做法，但完全仰賴雇主自檢的風險卻是最高的，以下舉出幾個在未實行新法之前的傷亡案例：

- (一)作業員遭吊動模具擊中頭部死亡

2008年7月31日下午15:30，仁川市紙板製造商。泰籍作業員因為趕著下班休假，違反作業程序，在壓紙機器仍然啓動的情況下進行清理，導致在清理過程中遭到上方正在吊動中的模具擊中頭部，導致左右臂與頸部也受到嚴重傷害，當場死亡，下圖18是吊動模具擊頭事故現場調查照片。



圖 18 吊動模具擊頭事故現場調查照片

(二)作業員清理混料機時，不慎觸電當場死亡

2007年8月14日09:10，位於Gyeonggi省的香菇混合與配送製造商，作業員在清理完其中一台混料機後要到另外一台混料機清洗時，雙手接觸到未接地但是因灑水而漏電的兩台混料機的金屬部位，導致觸電，當場死亡，下圖19是混料機電擊事故現場調查照片。



圖 19 混料機電擊事故現場調查照片

(三)作業員操作水壓測試時遭彈飛螺栓擊中，當場死亡

2008年5月10日14:30，釜山市某製造商內作業員，因採用重複使用的耗損螺栓，進行鋼瓶的水壓測試，測時過程中發現有漏水現象，作業員在鋼瓶持續加壓情況下要鎖緊螺絲止水時，螺栓斷裂，受水壓噴出，擊中作業員腹部，導致大量出血死亡如圖 20。



圖 20 水壓測試螺栓意外事故現場調查照片

## 第二節 市場監督制度所面臨的問題與衝擊的因應

南韓的市場監督制度沿革，尤其官方網站所示，也受到了 WTO/TBT 的影響，由於在 2009 年到 2010 年才進行大改版，而且改版的速度相較起日本而言，無論是幅度與深度都更大。在學習了歐盟與美國的制度之後，南韓更大幅度與許多知名的驗證機構簽訂了相互認可協定(Mutual Recognition Arrangement, MRA)[45]，雖然減少了對外國輸入機械器具的直接管制，但相對也減少了對勞動檢查的負擔，雖然對其國內的機械器具的製造商增加了市場監督的費用負擔，但是對其出口則有更大的助益。

另一方面，對於雇主與製造商的責任區分也更容易做到，並且由於強制雇主必須採用具有認可標示的設備，無論是第三方或者第一方的驗證與否，雖然對於雇主的費用與人事負擔增加，但是對勞安應該會有相當幅度的改善。但是無論是在法規與制度面上看起來均相當完備，也同時接受雇主自主管理與第三方檢查方案，第三方也並非完全的官方組織，但是第三方服務費向雇主收取，容易造成雇主的負擔，雇主自主管理時，必須採用雙倍頻率的檢查模式，檢查人員的聘用、訓練與認可登錄程序複雜，可預見管理制度的執行成本偏高，無論是在管理者、雇主與第三方檢查機構均是如此。

目前相對起美國、歐洲與日本而言，商品責任險的制度尚未完善。南韓的商品責任制度的建立在於 2000 年的 Product Liability Act 與 1987 年起依據 Consumer Protection Act

成立的南韓消費者保護協會，但是就目前為止，機械器具商品並非強制責任險範圍，雖然雇主必須投保員工健康保險，但是當雇主的保險金額不足時，必須透過訴訟才能取得製造商的賠償，是目前南韓勞安機械安全制度中的明顯缺點。

### 第三節 小結

南韓市場監督制度，因為國家積極加入國際貿易組織與自由貿易的壓力進行進行修正，最近才完成大幅改版，也由於國家相對比較歐盟、美國與日本均小，無論是修法與執行上均較為容易。在形式上相較其他國家來的完備，在執行模式也保留較大的彈性，也利於其國內機械器具業者的外銷與職業場所的安全改善，採取與其他國家知名驗證機構透過簽訂 MOU 方式達到適度的相互認可，對於南韓政府的市場監督成本也有適當的控制，也能夠減少對於海外製造商製造商檢查的人力負擔。

關於防爆產品驗證，依據韓國法令同樣屬於勞動部的管轄範圍，也屬於 KOSHA S 標示的範圍，採取同樣的市場監督作法，不過 KOSHA 也同樣接受 IECEx 與 ATEX 標示的產品，KOSHA 本身的實驗室也取得 IECEx 的認可，但是南韓在 IECEx 的代表機構是 KATS (Korean Agency for Technology and Standards)[46]。

## 第六章 大陸

### 第一節 市場監督制度的現況

#### 一、 中國發展現況

由於中國大陸積極的加入國際組織，因此做法比較偏向於歐洲、日本與南韓的作法，也就是由國家單位作為驗證標示的擁有機構。不過中國大陸的機械器具，除了商品化的手工機具採用強制標示 CCC (China Compulsory Certification) 以外，均屬於非強制認可的標示，也就是由 CQC (China Qualification Certification Center)發行的 CQC 標示，這一點與南韓是類似的。但無論是 CCC 標示或者是 CQC 標示，都是由國家品質監督檢驗檢疫總局令第 63 號《驗證證書和驗證標誌管理辦法》經 2004 年 4 月 30 日國家品質監督檢驗檢疫總局局務會審議通過公布，並自 2004 年 8 月 1 日起施行之第四條，授予中國國家認證認可監督管理委員會 (認監委，也稱為 CNCA)負責所有標示的證書管理驗證證書和驗證標誌的管理、監督和綜合協調工作，並由地方品質技術監督部門和各地出入境檢驗檢疫機構（以下統稱地方驗證監督管理部門）按照各自職責分工，依法負責所轄區域內的驗證證書和驗證標誌的監督檢查工作[47]。

CQC 是非營利的驗證機構，不接受社會各方任何形式的經濟贊助，財務收入來自驗證審核和培訓收費，財務實行獨立核算，有穩定的財務狀況和良好的財務監督機制。具有驗證制度運作所需的足夠各類資源，可以在廣泛的驗證領域和專業範圍為申請人提供滿意的服務[48]。所認可的工業機械器具項目如表 6，目前適用於 CQC 的機械產品如圖 21：



圖 21 CQC 的標示

表 6 CQC 所認可的工業機械器具項目

116 機械產品	金屬切削機床
	鍛壓機床
	木工機床
	食品加工機械
	食品包裝機械
	塑膠注射成型機
	平板玻璃加工機械

自中國大陸加入世界貿易組織以來，對外貿易迅猛增長。以 2011 年為例，進出口增長 22.5%，出口增長 20.3%，進口增長 24.9%。雖然 2010 年相比進出口增長全面減速，但中國仍然是世界上進出口增長最快的國家之一，歐美日仍是大陸主要的貿易國。就機械產品而言，2006 年，大陸機械工業對外貿易結束二次大戰以後持續數十年的逆差局面，隨著中國大陸機械工業國際競爭力的增強，機械工業貿易順差不斷擴大，但中國為減少過多的貿易順差而大力鼓勵進口先進設備，機械工業對外貿易順差開始減少，但 2010 年仍保持了進出口基本平衡，實現了順差 31 億美元。

據歐洲統計局發佈的最新數據，中歐貿易在過去十年（2001 年-2010 年）保持快速增長。歐盟 27 國對中國出口總額從 2000 年的 260 億歐元增長至 2010 年的 1130 億歐元；而歐盟從中國的進口總額則從 2000 年的 75 億歐元增長至 2008 年的 2480 億歐元，但就工作母機而言，中國其實是只進不出，而歐盟出口到中國的產品中有近三分之二是機械和運輸設備。

中國科技水準落後於已開發國家，導致出口產品的技術低以及品質落後。以機床為例，2002 年中國機床消費上升到第一位，2009 年開始，中國機床產量已連續兩年保持全球第一。根據 Gardner 統計，2010 年全球主要 28 個機床生產國機床消費總額為 598.9 億美元，中國消費佔比 45.6%；全球 28 個主要機床生產國總產值 663.3 億美元，中國產值佔比 31.5%。但中國機床產業存在大而不強的問題，產業機構矛盾突出，中高端數控機床及其數控系統等關鍵功能件主要依賴進口，國產機床產量及產值數控化率分別為 30%及 50%，與已開發國家的 60-70%相比仍有很大差距；2007 年，國產數控機床中經濟型、中檔與高檔之比約為 70:29:1，而日本和美國則分別為 0:60:40；數控機床的核心數控系統，國產中檔數控系統市場佔有率約為 20%，高檔數控系統佔有率僅不到 5%，嚴重依賴進口。

在機械設備的安全設計方面，已開發國家一直主張的，通過機械本身的安全性達到保證生產中的安全性的理念，還未完全被中國產業接受，但是這種達到機械本質安全的理念已經在歐洲工業已開發國家推廣普及，並成爲便於歐盟國家內部機械產品的貿易交流，且阻礙外部市場進入的基本貿易技術壁壘之一。

中國有自創的專用機器安全標準如下：

(一)鍛壓機械 (GB5091、17120)

(二)剪切機械 GB 6077

(三)磨削機械 GB 4674

(四)木加工機械 GB 12557、16272、18956

(五)金屬加工機床 GB 15760、16454、17584、17585、17586

(六)重機械 GB/T 6067、GB 5144

(七)食品機械 GB 16798

(八)紡織機械 GB/T 17780

(九)棉花加工機 GB 18399

(十)人造板機械 GB/T 18514

(十一)工業通風機 GB/T 19074

(十二)涉及機械電氣設備的 GB 5226 系列和關於指示、標誌和操作的 GB 18209 系列等。

以上標準均由其他相關的標委會負責制定，但均屬於自願性的標準。類似於 IEC 的第三級標準，也就是設備標準。

在機械工業的行業標準中，約百餘項與安全相關的標準，有涉及機床安全防護的，如 JB 4029、JB 10081、JB 10139、JB 10140、JB 10166、JB 10167；機床安全技術要求的，如 JB 3350、JB 3852、JB 3915、JB 7741、JB 8780、JB 8781、JB 8799、JB 9962、JB 10145、JB 10148、JB 10227-JB 10230；木工機械的，如 JB/T 3295、JB 3380、JB 5721-JB 5727、JB 6106-JB 6112、JB 8082 等等。

在機械安全相關標準中(也就是安全的第二級標準)，中國大陸國家標準中強制性標準有六十幾項，主要是圍繞急停、雙手操縱裝置、防止上下肢體及全身部位擠壓的安全距離、進入機器和工業設備的固定設施、設計中的衛生要求等主題。在行業標準中，JB 類與安全相關的標準，基本都是強制性標準，推薦性標準非常少。中國在機械安全方面，其標準無論是強制性的還是推薦性的，基本都是採納國際標準，因此從標準和技術法規

層面而言，符合 WTO/TBT 規則的要求。

目前無特別僅針對機械器具的市場監督組織行政規章，但是可以由《中華人民共和國產品品質法》中發現，政府禁止雇主採購使用沒有具有任何驗證標示的產品，其中也包含機械產品在內，即使是訂製的產品也一樣。因此，市場監督的通用行政法令除了《中華人民共和國安全生產法》[49]，以外，也可以參考《中華人民共和國驗證認可條例》依據產品的標示發放單位，進行對應的市場監督。

全球基本處於兩大技術法規和標準體系範疇，即以歐盟為代表的歐洲指令型體系和以美國為代表的體系。前者是由多個國家共同達成一定的協議——技術性法規，用統一的標準統一其內部市場的貨物流通，美國則是以自有市場為導向的做法。由于國際標準化組織採一國一票制度，歐盟占了相當大的比例優勢，因此國際標準幾乎全盤接受了歐盟關於機械安全的標準，再加上與美國作法的調和，所以日韓等國在此方面基本是採納了歐盟的模式。

在兩大體系中，執政者均將產品對消費者的健康與安全適度地作為限制其他國家低技術水準產品的進入的手段。歐盟模式將對機械產品的安全要求很具體，既有各種指令-技術法規，又有詳細的指令的協調標準。這裡，符合協調標準即符合規定標準的指令是非常重要的！AB 類標準，也就是所謂的基礎性標準與歐盟或 ISO 的基本一致，但僅去符合這些基本標準，可能會引出無法證實符合性的問題。所以製造商一定要遵照已經頒布了的各種指令指定的 C 類協調標準(或是第三級標準)，這是將基礎標準的要求在具體機械設備上的具體化。美國不像歐盟那樣，有一系列的指令。在機械產品方面，雖然美國的標準都是自願性的，但是會受到 OSHA 與 NRTL 的管制，因此一旦這些產品在使用中出現了安全問題，就會有法律的強制責任，無論是雇主與製造商都會受到管制。

在加入世界貿易組織之後，類似於前述國家，無論是前市場管理與市場監督，除了官方能夠執行以外，針對非強制性標準，能夠接受私人機構甚至外商投資機構作為市場管理的代執行機構，目前有接受其他國家驗證機構標示與報告的作法。本研究僅採剪板機與沖壓機等兩項中國大陸較為普遍的機械器具，作為調查的標的。

## 二、測試方法

沒有統一的定義，依據 CQC 的製造商檢查作法，製造商必須依照產品對應的自願性標準內容，對機械器具產品進行例行性的廠內檢驗，官方並沒有定義統一的測試方法。

## 三、檢查方法

依據 GB28240-2012[50]的剪板機，定義了前市場的安全設計要求與後市場的檢查

要求，但是沒有定義出負責執行檢查的單位要求，依據法規《中華人民共和國驗證認可條例》、《中華人民共和國產品品質法》、《中華人民共和國進出口商品檢驗法實施條例》、《中華人民共和國進出口商品檢驗法》(以下稱商檢法體系)，由 CQC 下轄地方分支機構進行。

#### 四、檢查與測試程序

在 GB 標準中有訂出檢驗的程序。例如剪板機的要求如下：

- (一)目視檢查：包含有形的檢查、氣味的檢查等等，確保器具與零組件均符合相關要求。
- (二)性能檢查與試驗：採取適當的功能性測試與檢查，確認器具與零組件是否能夠正常工作，符合標準要求。
- (三)測量：利用塊規或是量度器具檢查器具與零組件的尺寸或者其他特性是否在正常範圍。
- (四)圖樣或者是公式計算：利用圖樣或公式，推算器具或者零組件是否在正常範圍。

#### 五、現場稽核

依據《中華人民共和國驗證認可條例》、《中華人民共和國產品品質法》、《中華人民共和國進出口商品檢驗法實施條例》、《中華人民共和國進出口商品檢驗法》，對於製造商的製造商現場稽核分為品質管理系統與檢查與測試，現場的品質管理系統的稽核與產線的檢查由 CQC 進行，測試則是由 CNAS (China National Accreditation Service，中國合格評定國家認可委員會)所認可的實驗室進行。

#### 六、產品驗證

在大陸的系統中，採用 GB、GB/T、JB 標準作為機械器具的驗證標準相關標準，一般手持式電機工具為強制標準，由政府授權的官方實驗室進行驗證後授予 CCC 的認可標示，針對工業用機械器具，則是自願性驗證項目，是由 CQC 認可或者其他認可的驗證機構進行即可，也可以採用安裝後或者現場的修改後的再驗證程序要求。僅有針對庫存品或者是市面上流通的產品抽查或測試程序，除非商品全都在安裝與使用狀態下，否則不會對使用的產品採用抽查程序。

#### 七、人員註冊

由於機械器具歸於統一自願性驗證領域，歸 CQC 負責，針對市場監督機構，如製造商製造商檢查員、檢測實驗室測試人員與品質主管，均有教育訓練與認可制度，但針對這些人員有進行註冊登錄的程序或者資料庫，但是對於操作人員，則有登錄制度。

## 八、事故登錄

針對器具設備造成的事故。由於雇主依法不得使用沒有驗證標示的器具設備，因此針對器具設備品質問題，依照商檢法體系，可以直接向 CQC 或者其下轄品質監督機構投訴。

針對機械器具市場監督的事故，如違規或違法事情，可以透過對認監委或者 CNAS、CQC 等機構投訴，如商檢法系所要求，事故的事故登錄程序，主要的法源是中華人民共和國安全生產法。

針對誤用的事故，地方的品質監督局會有蒐集關於工安意外的相關新聞與進行統計，如山西省大同市就設有安全生產監督管理局 (以下稱“安監局”)的網頁[51]，政府的最高主管機關則是國家安全生產監督管理總局。

## 九、場所許可與管理

分為發放自願性驗證標示(含市場監督)的機構、檢測實驗室兩種，發放自願性驗證標示機構受到認監委與 CNAS 的管理，檢測實驗室則直接受到 CNAS 的管理。

認監委管理驗證標示機構的做法採用 ISO 17065 的做法，檢測實驗室則採取 ISO 17025 的做法。

針對至使用場所組裝後才取得驗證的產品，則僅在勞動檢查時檢查使用紀錄與檢查紀錄，並要求機械器具與設備轉售時必須連所有技術文件、使用紀錄與檢查維修紀錄一併移轉。

## 十、市場監督組織體系

依據商檢法體系，預先取得驗證標示的機械器具，驗證標示的市場監督組織最高管理機構為認監委，可對國外驗證機構進行管理，其次是 CQC，對本地的檢查機構進行管理與對 CQC 與 CCC 標示的商品品質監督，以及 CNAS，對認可機構與檢測實驗室進行管理。針對現場組裝後取得驗證標示的機械器具，則是由安監局系統負責。

## 十一、市場監督組織運作型態

針對預先取得驗證的機械，認監委、CQC、CNAS 與其下轄機構均為有官方色彩的第三方不以營利為目的的機構，是由商檢法體系所成立的，收入來自於驗證相關的收入，包含證書、檢查、測試等。但是自願性的其他標示機構，則可以為營利性質的第三方非官方機構，自行進行市場監督的工作與營運，但仍需要受到認監委、CQC 與 CNAS 的監管。針對組裝後取得驗證的機械，市場監督機構則為各地安監局負責，並由勞動檢查員進行檢查與目擊測試的管理。

## 十二、市場監督組織專屬人力員額編制

由前所述，目前並無特別為機械器具設立的市場監督管理體系，是由現行管理機構一併辦理，不過是有特別為某項機械器具測試所成立的機構，如東北工業集團有限公司吉林江機公司試驗檢測中心、西安重型機械研究所冶金重型機械及環保設備實驗室等等，但其成立後的員額編制與擴張也是如 CQC 一樣，並沒有特殊的數量要求。

組裝後取得驗證的機械，由安監局管理，也是兼管其他業務，並非特別為機械器具驗證標示所設立的組織。

## 十三、市場監督組織委託業務分工

針對預先取得驗證的機械，依據商檢法體系規定，市場監督組織可以將檢查與測試業務委託，但是收費標準依據商檢法體系為公定，無論是營利或非營利機構均同。針對現場組裝後取得驗證的機械，市場監督機構為安監局，目前所知安監局並沒有委託業務的情況。

## 十四、市場監督組織運作前後重大案例

2011 年一家驗證機構與多家實驗室受到警告或者撤照，2011 年，中國合格評定國家認可委員會（CNAS）截止到 2011 年 12 月 31 日，CNAS 累計認可各類驗證機構 127 家，包括管理體系、產品、人員驗證機構和軟體過程及能力成熟度評估機構認可，驗證機構頒發的帶有認可標誌的各類有效證書數 604457 份；累計認可實驗室及相關機構認可的數量為 4835 家，其中校準實驗室 589 個，檢測實驗室 4102 個，能力驗證提供者 20 個，標準物質生產者 6 個，醫學實驗室 86 個，生物安全實驗室 32 個；累計認可檢查機構 332 家。截止到 12 月底，累計暫停 505 個機構認可資格，撤銷 297 個，註銷 367 個。

截止到 2011 年底，秘書處共派出 4342 個評審組，對驗證機構、實驗室及相關機構、檢查機構等認可對象實施了評審；共召開評定工作組會議 136 次，實施評定專案 2487 個。共發佈了 5 批次 71 項能力驗證計畫，推動和為 18 個提供者公佈計畫 109 項。不斷完善認可約束機制的作法如下：

- (一)繼續推進驗證機構風險分級管理工作，並發佈實施了新版分級管理評價實施程序和指南等檔，在實驗室和檢查機構認可領域已經立項開展“風險分級管理”的課題研究。
- (二)繼續推進專項突擊監督、確認審核制度，對驗證機構獲證組織實施確認審核工作取得實質性突破，並把有關的驗證機構專項監督與獲證組織確認審核緊密結合，進一步擴寬與地方質監局合作範圍，同時獨立組織對部分獲證企業實施確

認審核活動，收到了一定效果；繼續推動實驗室專項監督檢查試點工作，選定特定專題開展專項監督檢查取得了新進展。

(三)繼續開展能力驗證專項計畫，並有針對性地開展調查，撤銷了一批實驗室的部分領域認可資格，同時書面告誡一批實驗室。

(四)建立重大事故核查機制，及時關注相關政府部門和新聞媒體報導的發生重大事故企業的獲證情況，並根據情況監控驗證機構的相關措施。

(五)繼續做好申投訴工作。目前對認可機構投訴為零。截至 12 月份，共接到對認可對象的投訴 30 個，受理並組織調查的有 13 個。經調查處理，首次 1 家國家級質檢中心認可資格被撤銷，首次國家級質檢中心被認監委撤銷授權；3 家實驗室被暫停認可資格、3 家被警告、4 家機構被要求整改。

針對使用端的事故，摘選如下：

#### 1.衝壓機插銷斷裂造成的人員傷害事故[52]

1966 年 12 月 5 日，紅林機械廠發生一起衝壓工人在壓力機上拆卸模具時，頭部被壓力機上飛落的零件砸傷的事故。衝壓作業通常都是手部受傷，頭部受傷的情況實屬罕見。

##### (1)事故經過：

12 月 5 日上午 9 時左右，紅林機械廠衝壓工寧某某，與另一操作工在衝壓機上試驗一套新生產的模具，寧某某在壓力機靠近大齒輪的一邊，另一個操作工在靠近飛輪的一邊。10 時，模具試驗完畢，沖塊停在上死點，爲了將沖塊停在下死點後方便拆卸上模，甯某某關掉電動機電源，用腳踩了一下腳踏開關，然後另一操作工用手扳動飛輪反轉使沖塊下降，此時，鍵柄隨著大齒輪的飛轉將凸輪連同軸一起撞出，砸在正在低頭卸模的寧某某頭上，造成其頭部受傷。

事故發生後，調查組在事故現場檢查發現，掉下來的凸輪和軸是該壓力機上操縱器的一部分，凸輪和軸由插銷連接，將軸固定在壓力機上，軸上殘留的插銷，沿軸的表面兩端全部斷裂。據其他壓工反映，該壓力機曾幾次發生軸和凸輪飛出的現象，但因沒有打著人而沒有造成傷亡事故，維修人員換了插銷後繼續使用。

##### (2)事故分析：

事故發生後，經過軸上殘留的插銷進行分析，該插銷由於長期隨軸往復

擺動，在掉下來之前沒軸的表面兩端，出現疲勞斷裂。寧某某爲了讓沖塊停在下死點，關掉電動機電源後啓動腳踏開關使離合器結合，此時，軸帶動凸輪擺動一個角度後很快恢復原位，另一操作工扳動飛輪反轉帶動鍵柄反轉，導致鍵柄反撞到已經復位的凸輪上，使得凸輪連軸一起落下來，砸在低頭的寧某某頭上。前幾次所發生的凸輪或凸輪連軸飛出的未遂事故，也是由於插銷疲勞斷裂後再受到鍵柄的反撞造成的。

通過事故分析認定，寧某某和另一操作工反轉飛輪違反了衝壓安全技術規程，導致鍵柄撞擊凸輪使凸輪連軸飛出，是造成這起事故發生的主要原因。插銷長期受到剪切的作用導致該插銷疲勞斷裂，又沒及時檢查發現，是這次事故發生的直接原因。作爲該壓力機的生產製造廠家，對該插銷的強度設計不夠，以及使用單位雖然多次發生類似未遂事故又沒採取相應防範措施，是這次事故發生的間接原因。

## 2. 鋸木機高速切割 木條飛射砸死人[53]

2012年7月7日下午，斗門區一家家居公司發生了一起嚴重事故，造成一名工人當場死亡。據瞭解，事發的公司名爲珠海藝匠家居製品有限公司，位於斗門區斗門鎮黃楊大道旁，主要生產皮具和傢俱。據該公司一位工人介紹，事發時間是在7日下午5點左右，當時在木材加工區的車間裡有10多名工人在工作，突然聽到有人喊“出事了”，結果發現一名男性工人倒在一台鋸木機旁，頸部還有血，而一根長約1米，約手臂粗的木條就在其身旁。有工人說，這根木條是從一旁五六米遠的鋸木機上飛射過來的，一下子把人砸倒。不久，有醫護人員趕來，但急救了半個小時後，最終證實傷者已死亡。

斗門區安監局一位元負責人對記者說，該車間是木材處理車間，並排放有多台鋸木機器，當日第二台鋸木機發生故障，於是死者趕來修理，而一旁的第一台鋸木機仍在作業造成事故。

## 3. 鋸長料一人操作，木刺入左眼命亡[54]

(1)發生事故日期：1979年9月25日15時45分。

(2)發生事故地點：吉林火電二公司房產修建隊木工間。

孫x x使用電鋸下氣窗木料，將一塊40×60×2590毫米木料改沖成30×40毫米的方子，當方子推進鋸口940毫米，還剩650毫米長時，方木受鋸片彈動而被彈斷，一塊錐刀形狀木刺飛出，刺入孫x x（男，57歲，六

級木工，本工種工令二十三年)左眼角裡側部位，因刺進 140 毫米深，傷及腦子，經搶救無效死亡。

(3)事故原因分析：

鋸 40×60×2590 毫米的方木應一人推料一人接料，孫一人操作，造成已鋸開的料被鋸片彈動，將方木彈斷，飛起木刺造成事故。

(4)預防措施：

- A.使用鋸床鋸長料時應兩人操作。
- B.鋸料前應把邊梢不成材部分先截斷。
- C.嚴格遵守鋸床操作規程，穿戴好個人防護用品。

4.大興礦“2001.3.17”膠帶輸送機事故[55]

2001 年 3 月 17 日白班，皮帶隊副班長孫××帶領電工李×、運行工李××在北二采區運輸中巷檢修皮帶。10 時 30 分檢修完二部後，來到一部準備打卡子。孫××鬆開張緊絞車，讓電工李×返皮帶打倒轉，然後叫運行工李××點氣開皮帶。當李××點完第一次器後，李×在皮帶卸載懸壁梁處用腳踹皮帶，踹不動，李×叫李××再點一次器，而他自己則進入皮帶二層格裡用手拽皮帶。當李××點完第二次氣後，發現李×躺在皮帶二層格上面，面部全是血，送市醫院診斷頭部、胸部受傷，搶救無效死亡。

(1)事故原因：

- A.死者李×安全意識淡薄，違章進入皮帶二層格裡拽皮帶。而此時皮帶已打折掖到主滾筒下。當第二次點氣時，皮帶驟然兜起，將李×撞到上部槽鋼梁加強筋上，導致其死亡。
- B.司機李××與電工李×信號傳遞不清也是該起事故發生的原因之一。
- C.無措施作業，皮帶隊沒有制定出打卡子檢修皮帶的專項措施。
- D.操作規程內容不全，對打卡子沒有作出具體規定。

十五、市場監督組織法源依據

- (一) 中華人民共和國驗證認可條例
- (二) 中華人民共和國產品品質法
- (三) 中華人民共和國進出口商品檢驗法實施條例
- (四) 中華人民共和國進出口商品檢驗法
- (五) 中華人民共和國標準化法實施條例

(六) 中華人民共和國標準化法

(七) 辦公廳關於加強驗證認可工作的通知

目前無特別僅針對機械器具的市場監督組織行政規章，但是可以由《中華人民共和國產品品質法》中發現，政府禁止雇主採購使用沒有具有任何驗證標示的產品，其中也包含機械產品在內，即使是訂製的產品也一樣。因此，市場監督的通用行政法令除了《中華人民共和國安全生產法》，以外，也可以參考《中華人民共和國驗證認可條例》依據產品的標示發放單位，進行對應的市場監督。

## 第二節 市場監督制度所面臨的問題與衝擊的因應

綜合觀察，中國大陸受到加入國際組織的影響，架構上採取與歐盟類似的作法，相較起其他國家，還有兩個獨特的制度，也就是針對出口的管理以及罰款金額與刑罰的訂定。

在所調查的國家當中，大多僅針對進口與當地生產的機械進行管制，針對出口的商品並沒有限制，原因是輸入地會有當地的驗證體系管理，但由於中國大陸將 CCC 作為強制性的第三方驗證做法，當地製造商大多為內銷，少數為外銷，因此一定要取得本地的驗證，政府為了減少當地製造商外銷商品時重複審驗的額外成本負擔，減少出口的障礙，因此透過與其他國家簽署備忘錄或者相互認可的做法，得以一併管理，減少國內製造商的驗證成本。但是由於大陸製造商非常多，大陸人工成本相對低廉，營業成本也較低，當地驗證費用與市場監督費用相對起國際驗證機構而言非常低廉，許多國際性的驗證機構並不願意簽署合作備忘錄或者相互認可。

隨著大陸驗證機構必須要逐漸自負盈虧，爲了要拓展新的業務，並無法在現有的公告費用下獲利，又無法調高費用，因此開始採取透過接受國外驗證機構委託執行業務而達到調高總業務收入的作法，一次測試，兩次費用，因此也沒有積極簽署相互認可的必要，形成了一種怪異的驗證合作體系作法。

另外則是罰則的問題。中國大陸是目前調查國家中唯一明定罰款金額作法的國家，處罰的金額可以從營業收入的百分比到了三倍的營業收入等不同的情況，在罰款金額明定的情況下，也提供了賄賂的對價關係，因此中國大陸商檢法體系也特別針對市場監督機構收受賄賂的行政懲罰條款，足證其賄賂的風氣盛行，由上述 CNAS 於 2011 年新聞中撤銷認可的驗證機構與實驗室數量可見。其他國家與驗證機構大多採取限期改善、強制回收等積極的作法，製造商或是使用單位在改善後仍然可以重新銷售或使用，

損失較低，並沒有罰款做法，因此比較沒有賄賂的風氣。

由前所述，中國大陸機械安全 C 類標準仍然持續在制定當中，當標準化之後就能夠轉變成爲可自願或強制驗證的市場監督制度，但是重罰是否能夠減少其市場監督制度的弊病，則有待觀察。

### 第三節 小結

中國大陸的市場監督體系立法相對地詳細，制度外觀上類似於歐盟或者所謂的 ISO 體系，但是執行作法受到官僚體制的影響與罰則的設定問題，使得執行的成效並不同於美國、歐洲、日本與南韓，也使得上述國家對於 CCC 標示並沒有實質上的信心，反而傾向由其他國際驗證機構所驗證的產品，但是大陸對進口商品管理嚴格，進口商品的市場監督因大多早有其製造國的驗證標示，因此市場監督不是問題，但是對其國內生產製造的機械器具之市場監督，是否能如期法令一樣完整，是最大的挑戰。

相對於一般機械器具，防爆設備在中國的執行單位爲南陽防爆電氣研究所有限公司（以下簡稱南陽防爆電氣研究所，CNEx）。設立有全國防爆電氣設備標準化技術委員會秘書處、國際電子電機委員會防爆技術委員會中國辦公室、全國防爆電氣產品生產許可證審查部、國家防爆電氣產品品質監督檢驗中心、國家安全生產南陽防爆電氣檢測檢驗中心等機構，負責國家防爆電氣產品的市場准入和技術歸口管理、國家標準制修訂以及產品品質監督檢驗等職責。國際電子電機委員會授權研究所爲“IECEX 國際實驗室”，美國能源部授權研究所爲“美國電動機效率實驗室”。美國 UL、FM，德國 PTB，挪威 NEMKO、DNV，荷蘭 KEMA，英國 BASEEFA、SIRA，俄羅斯 CCVE，日本 TIIS 等十餘個國家的科研實驗機構均與 CNEx 建立了對等的科技合作關係（即雙方互相認可技術試驗報告）。在 IECEX 的制度下，除了設備本身必須取得認可下，技術人員與生產與維修後產品也均必須取得認可，與一般機械器具安全的市場監督制度也並不完全相同，也就是有生產的個別管理，設備本身的認證有效期限僅有三年，也不是由相同的驗證與監督機構執行市場監督工作[56]。

### 第四節 綜合比較

在全球化貿易的浪潮下，爲了追求技術與成本優勢，各國均無法維持鎖國的作法，機械器具與設備的進出口需求，推動了機械安全市場監督的國際調和需求，也就是所有國家的做法越來越相近，而且是工業化程度越低的國家調和的速度越快，如大陸與南

韓，因為其出口的慾望迫使其接受進口國的要求，工業化程度越高的國家，反而由於技術的優勢，對於進口與國內生產的調整需求低，不斷地受到其他國家的要求，如美國跟日本。

歐盟由小國組成，區域內外的貿易非常頻繁，也因此介於中間，既希望高價的機械器具設備出口，也希望取得低價的一般生產設備的進口，因此相對是貿易自由化的國家，而且由於其會員國數量的優勢，在國際上以一國一票的國際組織如 ISO、IEC 與聯合國等，均有相當大的優勢，迫使其他國家不得不向其政策靠攏，形成多數優勢。

因此，在機械安全監督轉型的過程中，新的國際架構是以歐盟為起始地，大陸、南韓在法規的制定上已經完成調整，但是在技術上還沒做好準備，日本正在進行轉型，還在舊制與新制之間調整，美國則雖受到其國內與國際的要求，但是由於其市場監督制度早已成熟而獨立運作，還沒有看到準備改變的做法。

在國際上對於商品的驗證與監督管理制度，並沒有依據商品種類進行區分，也沒有因為安全問題進行區分，主要的差異是貿易的方式而造成市場監督制度的不同。現在國際上推行的機械安全 ABC 三類標準，電氣安全也有類似的作法，只是沒有特別採用 ABC 的名稱。美國主要的管理機構是 OSHA，一般住宅的則採用 NEC (美國電工法規)，OSHA、NEC 沒有定義的才歸屬 CPSC，此點與台灣有相當大的差異，雖然有工業化、消費商品，主管機關僅訂定母法，也就是 A、B 類標準，而將 C 類標準授權給 UL 或其他機構，而配合產品的驗證與市場監督系統，也就是不同類標準的作法不同，但是只要是 C 級標準，標示管理與市場監督做法則相同，此種做法有利於資源的整合與節省，尤其在於市場監督的層面上，因同一家廠商可能生產許多不同的產品，也必須面臨不同的安全問題，如果因為不同主管機關就成立不同的市場監督系統，除了廠檢頻率增加造成廠商不必要的負擔，監督人力也必須要增加，不同系統標準間的調和也會顯得困難。

從實務上也觀察到，驗證與市場監督的機構良莠不齊，如果採用全國統一的標示，雖然能夠達到容易識別的目的，但是如果主管機關對於標示本身的市場監督不夠落實且全面，反而會造成更多使用者的疑慮，也會造成貿易的障礙。這也是 ISO 組織終於在 2010 年公告 ISO 17043 之實驗室能力比對標準，全國認證基金會(TAF)也將實驗室能力比對活動納入實驗室認可的必要條件之一，建立實驗室的退場機制，以維護符合性聲明或是檢測報告的一致性。

# 第七章 我國機械器具市場監督制度現況及問題

## 第一節 我國市場監督制度的現況

我國在市場監督制度的建立起步較晚，而且大多參考歐盟作法，採取了型式認證與市場監督制度分離的做法。然而因為沒有市場監督制度的型式驗證容易流於弊病，國內主管機關也逐漸受到訂定市場監督制度的要求。

除了目前在標準檢驗局所訂定市場監督制度以外，國內也有其他領域的也有制定了類似的市場監督制度：

- 一、醫療領域由衛生署食品藥物管理局管理，針對醫療器材的使用與藥物的市場監督。
- 二、能源效率商品由能源局管理，針對商品檢驗後，持續生產符合要求與使用後是否符合原定效能指標。
- 三、大宗消費與商用貨品由標準檢驗局管理，針對商品製造程序與用料的持續符合性，安全性以及消費者使用的重大事故管理。參考商品市場監督處理要點[57]，摘要相關作法如下：
- 四、檢驗機關應依商品市場檢查辦法第三條第一項規定訂定年度市場檢查計畫，並依計畫確實執行。前項市場檢查計畫內容，應包括下列事項：
  - (一)商品檢驗業務及檢驗標識之宣導。
  - (二)報驗義務人之輔導。
  - (三)商品檢查。
  - (四)市場購樣檢驗。
  - (五)製造商取樣檢驗。
  - (六)以免驗通關代碼通關後商品之查核。
  - (七)以 CI999999999999 代碼辦理通關商品之查核。
  - (八)一般免驗案件之查核。
- 五、檢驗機關執行商品市場檢查、調查程序，依下列規定辦理：
  - (一)應就轄區經銷商（包括大賣場、百貨公司）分布區域，建立經銷商名冊。
  - (二)依市場檢查計畫及本法第四十九條、第五十條及商品市場檢查辦法規定，執行商品檢查、調查。

- (三)經檢查發現涉違規商品，檢驗機關得當場予以封存交受檢查者具結保管或運存指定場所，並依進貨來源追蹤處理。
- (四)檢驗機關獲知有涉違規情事，應於十四日內進行涉違規原因調查，並將調查結果建檔備查；其受調查對象為報驗義務人者，應一併做成訪問紀錄。
- (五)違規商品經前款調查確定非屬原檢查之檢驗機關管轄者，原檢查機關應於調查後七日內併同相關事證移送涉違規商品所屬轄區檢驗機關追蹤處理；其所屬轄區檢驗機關經追蹤調查確定最終處理結果後，應將處理情形副知原檢查之檢驗機關。
- (六)檢驗機關辦理前二款涉違規案件，應於二個月內完成違規調查；其違規涉及罰鍰裁處案件作業，應備文以書函方式，併同相關事證報送經濟部標準檢驗局（以下簡稱本局）第五組處理。
- (七)檢驗機關查獲涉違規商品，應將追蹤結果登錄備查。

檢驗機關執行檢查、調查程序，有下列情形致無法依前項第四款至第六款所定期間完成檢查、調查者，得簽報主管人員同意延展作業期間，每次延展期間，不得逾一個月：

- 1.調查對象不確定或無法通知。
- 2.受調查對象規避、拒絕或妨礙調查。
- 3.涉違規商品是否屬於應施檢驗商品未確定。
- 4.須俟其他機關配合提供資料或會同作業。
- 5.其他無法進行檢查、調查之情形。

如前所述，機械器具設備的貿易型態特殊，因此會產生有不同於一般商品的市場監督制度，就透過公開市場販售的角度，可以參考標準檢驗局的商品監督制度做法，就非公開市場販售但是有庫存貨是特製的商品，也可以參考能源局對於儲備型電熱水器這類產品能效標示監督的作法，通報系統也可以參考藥品管理的模式建立或者是共享資源，因為機械產生的傷害也有可能達到醫療機構或是透過醫療保險機制而通報。

## 第二節 我國市場監督制度所面臨的問題

我國的機械器具法令剛建立，由立法的形式上看來，類似於日本與南韓的法令，暗示了 ISO/IEC 的分類作法，除了指定標準的品項太少，也沒有明確說明型式驗證與市場監督的結合機制。如前所述，在國際上沒有配合市場監督的驗證制度，有效性非常容

易受到質疑，因此必須盡快敘明市場監督的作法才能夠落實法令。然而依據國內的標準檢驗局或其他如能源局、環保署等指定實驗室做法，國內法令的指定實驗室大多優先開放給學校、財團法人或基金會等團體[58][59]，雖然意在保護國內的檢驗實驗室發展，但是國內並沒有專責的市場監督機構，實驗室本身也沒有任何執行市場監督的經驗，因此導致國內市場監督制度一直到弊案發生或者國外業者進口時面臨障礙才會受到檢討或制定的要求。

國內勞安機構過去也並沒有市場監督的經驗與人事編組，調查中的其他國家其實沒有專屬的人力與人事編組。在美國僅有 10 間 NRTL，每年僅需進行 NRTL 稽核一次，日本過去是自動檢查，不自動檢查的機械設備也交與 JIS 系統辦理，南韓授權機構僅有三間，中國大陸則由 CNCA 管理，歐盟則是透過 ISO 的認可稽查系統。因此如果國內勞安機構如果要自組市場監督制度，相對接近的參考國家應該是南韓，但是南韓透過 KCs 的做法，強制認可的品項比台灣多了太多，但是韓國三大 KC mark 驗證機構也不僅執行機械設備器具的情況下，勞安機構需要添加的組織人力確實難以估計，而且還會隨著新強制品項的增加，減少自身市場監督的人力需求，不利於專責組織的長遠發展。

除此以外，機械器具的型式驗證制度甫建立，勞安機構過去也並非商品驗證管理的主管機關，因此並無市場監督制度的建立經驗，所面臨的問題如下：

- 一、抽樣檢查程序。機械器具必須針對何種特性或是何種數量與品質管理進行抽樣，在國際上也沒有統一的做法。針對訂製生產的設備，製造商也不會有庫存，無法進行抽樣，也只能在使用地點進行檢查或者可行而必要的測試程序。
- 二、檢查成本。機械器具使用頻繁，第三方檢查人員對於機械器具的使用或者測試不了解時，除了可能會破壞器具，也可能會造成肢體傷害。另外如果機械產品已經落入電氣產品的市場監督制度中，並不需要額外特地進行機械安全的評估。針對訂製生產的機械，如果採用類似驗證機構市場監督進行派員定期檢查時，差旅成本會增加。
- 三、檢查人員考核。機械器具依據使用情況常有不同情形，與機械器具驗證時使用模式不見得符合，派員檢查時，如果不了解機械器具驗證報告與使用模式，無法核對問題，這可能是現有勞動檢查人員能夠具備的知識，必須要擴增懂得驗證技術與機械器具設備的技術人員。

四、市場監督組織架構。市場監督成本高，如果為政府組織執行，費用來源目前無法源依據，但是如果由新設第三方執行，則可能造成使用單位或是製造或販售單位額外的成本負擔，採用使用者自主管理方式若無監督機制，也容易流於形式。

### 第三節 本地業者訪談結果摘要

透過財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人精密機械研究發展中心的協助，本次研究報告特別與下列業者進行面談：

訪談業者主要挑選有訂單生產而且並非透過公開市場販售的機械器具設備業者，意在了解並確認非公開市場販售的產品的市場監督執行模式，並不一定與危險機械相關因為危險機械的定義可能隨時空或是銷售區域而改變，但是貿易型態所產生的情況卻不會改變。

上述業者經驗與調查結果相符，由於廠商多因為出口國家已經有存在市場監督制度了，因此對於國內必須制定機械設備器具等市場監督制度均覺得必要，因為能夠保障合法生產製造的廠商，出口至歐盟國家必須採用 CE 標示，出口至美國者則客戶多指定取得 UL 認證標示，大型機械器具多採現場檢查作法，CE 標示費用由製造商承擔，UL 標示取得費用則由買家承擔，如果市場監督採抽樣作法時，樣品費用由製造商負擔。但是受訪代表均希望台灣政府能制定與出口國家法令調和的法令，可以透過簽署相互認可協定，這樣他們已經取得的國外認可就可以轉為國內使用，以後在台灣機構的檢測報告也可以取得國外認可，如果無法簽署相互認可協定，也希望國內的檢測機構能取得國外機構的認可，可以本地進行測試，也可以減少重複驗證所需要的樣品與費用，也可以減少因應不同國家要求而必須更動的設計，也希望國內主管機關能採納國際機構如 UL 等在台灣進行的市場監督制度，廠檢、使用端檢查或者抽樣費用成本能夠降低。

### 第四節 小結

我國雖有在不同領域設立不同的市場監督機制，然而不同領域作法不一，使用模式、流通模式與監督組織機制並不相同，監督的風險與費用成本分攤或是轉嫁模式不同，並無法直接套用到機械器具的市場監督制度上，但是台灣的驗證與市場監督分離的做法也與國外不同，而且產生了許多弊病。台灣因為工業的技術發展與需求，能夠購買國外的高級機械器具設備，國內製造商外銷需求更大，為了確保國外產品能及時投入生

產使用，也使得台灣製造商能減少額外成本而存在國內市場，必須參考國外類似法規作法、制度沿革歷史與國內製造與使用環境，建立適合國情的制度。

## 第八章 結論與建議

### 第一節 結論

- 一、一般商業機構的市場監督模式與公權力機構的市場監督模式，差異在於公權力與法律責任的引用。公權力機構的市場監督通常可以透過立法而立即產生刑事責任，一般商業機構仍可依據定型化契約訂定所有的市場監督作法，也可透過智慧財產權等法律，對不合格產品定義為仿冒商品而引用具有刑責的配合作法。
- 二、ISO 17000 系列標準能適用於交易模式與產品型態的驗證與市場監督系統，包含加工製程或商業服務等。
- 三、驗證發放前的工廠檢查並非市場監督作法，驗證發放後的工廠檢查，無論定期或不定期、預警或非預警，均屬於市場監督的作法之一。
- 四、市場監督並非一定要於公開市場抽樣回實驗室檢驗，依據流向管理，在使用端現場抽查或進行檢驗，也是可行的市場監督模式。
- 五、登錄為市場監督的基本條件，登錄資料必須公開以利市場監督工作的進行。
- 六、型式檢定公告為必要的作法，除了檢定合格者的市場監督結果要公告，不合格者結果與配套的措施也必須公告。
- 七、指定型式檢定機構太多時容易造成監督管理的主管機構人力增加，指定太少則容易造成服務品質無法改善等問題。
- 八、機械器具設備的功能需求與安全問題是多元的，建議全面考量所有適用的電氣、機械、環境或是輻射危險等規範，以能建立統一的標示系統。
- 九、在指定型式檢定機構數量不足以產生自由市場競爭時，必須採用公告統一定價的方式；但是統一定價不必要拘泥於設備型式，因牽涉檢驗設備與人力等可能有所不同，建議訂立可資參考的基本價格，如單項測試費用、報告撰寫費用、差旅費用、純人力時間費用等。
- 十、建議鼓勵型式檢定機構取得國外驗證機構的認可，除了能夠提升工作品質外，由於國內機械器具製造商除了內銷以外也多有外銷世界各國，如取得驗證能降低製造商的多國驗證成本負擔，促進良性的發展。

## 第二節 建議

- 一、機械器具商品可以透過流通市場進行抽檢、製造商生產線抽檢而達到生產與驗證符合性的目標，針對訂單生產的流通性低機械器具，則採取序號流向監控、現場評估與使用檢查與使用履歷的作法。
- 二、產品標章的授與必須附帶義務，參考 UL 在認證服務之初，即會要求廠商承諾廠檢的商業服務契約，其上說明了所有違反市場監督相關條款即會導致認證標示的撤銷。
- 三、強制事故通報機制與同業或員工檢舉也是必須監督的輔助機制，相關案例與研究資料公開，讓員工與雇主落實與改善的參考依據。
- 四、建議參考國際化的標準(ISO 17020)對於民營的製造商檢查機構與測試機構進行營運資格審核與管理。

## 誌謝

本研究計畫參與人員除本所助理研究員劉國青、助理研究員沈志陽等人，另包括瑞士商優力安全驗證股份有限公司台灣分公司陳立閔經理、宋瑞義協理等人，謹此敬表謝忱。

## 參考文獻

- [1] Easily track the activities of the United States Congress ;  
<https://www.govtrack.us/congress/bills/110/hr4040#summary>
- [2] United states department of labor ; <https://www.osha.gov/law-regs.html>
- [3] Third Party Testing for Certain Children's Products; Notice of Requirements for Accreditation of Third Party Conformity Assessment Bodies to Assess Conformity with the Limits on Total Lead in Children's Products ;  
<http://www.cpsc.gov/PageFiles/128011/totallead.pdf>
- [4] Satellite Notification and Acceptance Program (SNAP) ,EFFECTIVE DATE: May 11, 2009 ; [https://www.osha.gov/dts/otpca/nrtl/snap\\_description\\_final.html](https://www.osha.gov/dts/otpca/nrtl/snap_description_final.html)
- [5] CPSC Table Saw Rules: Emotion vs. Numbers ;  
<http://www.popularwoodworking.com/article/cpsc-table-saw-rules-emotion-vs-numbers>
- [6] US Department of Labor determines it will not adopt an SDoC system *EU had requested* adoption of its system ;  
[https://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show\\_document?p\\_table=NEWS\\_RELEASES&p\\_id=18975](https://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=NEWS_RELEASES&p_id=18975)
- [7] ENHESA Consulting, For UL / Council of Labor Affairs (Taiwan) Post-Market Surveillance requirements in Germany/EU, July2013.
- [8] DIRECTIVE 2009/104/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL, 16 September 2009, concerning the minimum safety and health requirements for the use of work equipment by workers at work (second individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC)
- [9] COUNCIL DIRECTIVE of 12 June 1989 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work (89/391/EEC)
- [10] The implementation of the Machinery Directive A delicate balance between market and safety, Stefano Boy, TUTB researcher Sandra Limou, Institute for Work, Robert Schuman University, Strasbourg)
- [11] Guide to application of the Machinery Directive 2006/42/EC 2nd Edition ; June 2010.
- [12] European Agency for Safety and Health at Work ; <https://osha.europa.eu/en>
- [13] Labour inspectorates' strategic planning on safety and health at work ;  
[https://osha.europa.eu/en/publications/reports/TE-80-09-641-EN-N\\_labour\\_inspectorates](https://osha.europa.eu/en/publications/reports/TE-80-09-641-EN-N_labour_inspectorates)
- [14] Ordinance of Company Safety(OCS)

- [15] Technical Rules on Company Safety (TRBS) 1201 – Inspection of Work Equipment and Installations Requiring Supervision
- [16] The human machine interface as an emerging risk ;  
[https://osha.europa.eu/en/publications/literature\\_reviews/HMI\\_emerging\\_risk](https://osha.europa.eu/en/publications/literature_reviews/HMI_emerging_risk)
- [17] Inspection, Testing and Operation of Lifting Equipment in Nuclear Power Plants , KTA 3903 (2012-11), Safety Standards of the Nuclear Safety Standards Commission (KTA) ;  
[http://www.kta-gs.de/e/standards/3900/3903\\_engl\\_2012\\_11.pdf](http://www.kta-gs.de/e/standards/3900/3903_engl_2012_11.pdf)
- [18] TRBS-1203 “technical rule for occupational safety, Authorized persons - general part”
- [19] EN 349 - Safety of machinery; minimum gaps to avoid crushing of parts of the human body
- [20] EN 547 - Safety of machinery – Human body measurements
- [21] EN 614 - Safety of machinery – Ergonomic design principles
- [22] EN 894 - Safety of machinery – Ergonomic requirements for the design of displays and control actuators
- [23] EN 1005 - Safety of machinery – Human physical performance
- [24] EN 13861 - Safety of machinery – Guidance for the application of ergonomics standards in the design of machinery
- [25] EN 60447 - Man-machine interface (MMI). Actuating principles
- [26] ENHESA Consulting For UL / Council of Labor Affairs (Taiwan) Post-Market Surveillance requirements in Japan, June 2013.
- [27] Industrial Safety and Health Act
- [28] Basic Policy of Labour Standards Administration for Fiscal 2000 ,Japan International Center for Occupational Safety and Health ;  
<http://www.jniosh.go.jp/icpro/jicosh-old/english/topics/policy/2000.html>
- [29] 工業機械產品加施 CE 標誌工作步驟，中華人民共和國商務部；  
<http://big5.mofcom.gov.cn/gate/big5/policy.mofcom.gov.cn/export/print/a2.action>
- [30] 歐美日韓等國在機械安全方面與我國的差異，中華人民共和國商務部；  
<http://big5.mofcom.gov.cn/gate/big5/policy.mofcom.gov.cn/export/machinesafe/c4.action>
- [31] S & J Technical and Commercial Affairs Co., LIMITED ;  
<http://www.sjtacsh.com/en/JIS.htm>
- [32] JIS Mark Certification Scheme, Japanese industrial standards committee ;  
[http://www.jisc.go.jp/eng/jis-mark/cap\\_foreign-fact01.html](http://www.jisc.go.jp/eng/jis-mark/cap_foreign-fact01.html)
- [33] ISHL-ER-Art. 135-3 par 2

- [34] 切断した木材が丸のこ盤の歯に触れて反ぱつ飛来し死亡,日本厚生労働省 ; [http://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen\\_pg/SAI\\_DET.aspx?joho\\_no=101169](http://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen_pg/SAI_DET.aspx?joho_no=101169)
- [35] プレス機械で作業中、加工品を上型から外すために置いた安全ブロックが飛来し死亡,日本厚生労働省 ;  
[http://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen\\_pg/SAI\\_DET.aspx?joho\\_no=101200](http://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen_pg/SAI_DET.aspx?joho_no=101200)
- [36] シャーの刃の交換作業中に上刃が落下し、上刃と下刃の間にはさまれて死亡,日本厚生労働省 ;  
[http://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen\\_pg/SAI\\_DET.aspx?joho\\_no=101203](http://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen_pg/SAI_DET.aspx?joho_no=101203)
- [37] MORD: Ministerial Ordinance on Registration and Designation related to Industrial Safety and Health Act and Orders based on the Act (労働安全衛生法及びこれに基づく命令に係る登録及び指定に関する省令)
- [38] ENHESA Consulting, For UL / Council of Labor Affairs (Taiwan) Post-Market Surveillance requirements in South Korea1, June 2013.
- [39] KS Mark & KC Mark, ANSI ;  
[http://www.standardsportal.org/usa\\_kr/e/conformity\\_assessment/ca\\_marks\\_used\\_in\\_korea.aspx](http://www.standardsportal.org/usa_kr/e/conformity_assessment/ca_marks_used_in_korea.aspx)
- [40] 歐美日韓等國在機械安全方面與我國的差異，中華人民共和國商務部 ;  
<http://big5.mofcom.gov.cn/gate/big5/policy.mofcom.gov.cn/export/machinesafe/c4.action#b44>
- [41] 산업안전보건법 (職業健康與安全法) ;  
<http://law.go.kr/lsc.do?menuId=0&p1=&subMenu=1&nwYn=1&query=%EC%82%B0%EC%97%85%EC%95%88%EC%A0%84%EB%B3%B4%EA%B1%B4%EB%B2%95&x=52&y=14#liBgcolor1>
- [42] 2010 KOSHA , KOREA OCCUPATIONAL SAFETY & HEALTH AGENCY ;  
[http://english.kosha.or.kr/img/report/data/KOSHA\\_Annual\\_Report\\_2010.pdf](http://english.kosha.or.kr/img/report/data/KOSHA_Annual_Report_2010.pdf)
- [43] 산업안전보건법 시행규칙 (職業健康和安全法施行細則) ;  
<http://law.go.kr/lsc.do?menuId=0&p1=&subMenu=1&nwYn=1&query=%EC%82%B0%EC%97%85%EC%95%88%EC%A0%84%EB%B3%B4%EA%B1%B4%EB%B2%95+%EC%8B%9C%ED%96%89%EA%B7%9C%EC%B9%99&x=0&y=0#liBgcolor0>
- [44] The EU-Korea Free Trade Agreement ;  
[http://eeas.europa.eu/delegations/south\\_korea/documents/eu\\_south\\_korea/presenter\\_1-2\\_rules\\_of\\_origin\\_en.pdf](http://eeas.europa.eu/delegations/south_korea/documents/eu_south_korea/presenter_1-2_rules_of_origin_en.pdf)
- [45] The Korea Occupational Safety and Health Agency ;  
<http://english.kosha.or.kr/english/content.do?menuId=3770>

- [46] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION SYSTEM FOR CERTIFICATION TO STANDARDS RELATING TO EQUIPMENT FOR USE IN EXPLOSIVE ATMOSPHERES (IECEX SYSTEM) ;  
<http://www.iecex.com/countries.htm>
- [47] ENHESA Consulting, For UL / Council of Labor Affairs (Taiwan) Post-Market Surveillance requirements in China1, July 2013.
- [48] CQC 获得财务支持方式，中国质量认证中心；  
[http://www.cqc.com.cn/chinese/gkwj/ywsf/cwdzcfz/A01120901index\\_1.htm](http://www.cqc.com.cn/chinese/gkwj/ywsf/cwdzcfz/A01120901index_1.htm)
- [49] 中華人民共和國安全生產法；[http://www.gov.cn/banshi/2005-08/05/content\\_20700.htm](http://www.gov.cn/banshi/2005-08/05/content_20700.htm)
- [50] GB 28240-2012 《剪板机安全技术要求》
- [51] 中华人民共和国安全生产法，大同市安全生产监督管理局；  
<http://www.datongsafety.com/2010/0618/1685.html>
- [52] 冲压机插销断裂造成的人员伤害事故，大同市安全生产监督管理局；  
<http://www.datongsafety.com/2010/0826/5323.html>
- [53] 锯木机高速切割 木条 飞射 砸死人，南方都市报；  
<http://gcontent.oeeee.com/b/76/b76b77c135a7681f/Blog/525/7fa505.html>
- [54] 锯长料一人操作 木刺入左眼 命亡，中国安全网矿山安全；  
<http://www.safety.com.cn/yejin/fileview.asp?title=%BE%E2%B3%A4%C1%CF%D2%BB%C8%CB%B2%D9%D7%F7%A3%AC%C4%BE%B4%CC%C8%EB%D7%F3%D1%DB%C3%FC%CD%F6&filename=ns017601.txt>
- [55] 大兴矿“2001.3.17”胶带输送机事故，大同市安全生产监督管理局；  
<http://www.datongsafety.com/2011/1123/14014.html>
- [56] 中國防爆信息網；<http://www.china-ex.com/jigou.aspx>
- [57] 商品市場監督處理要點，中華民國九十八年十月二十三日經濟部標準檢驗局經標五字第○九八五○○二八一六○號函修正全文二十點。
- [58] 商品檢驗指定試驗室認可管理辦法，中華民國 97 年 1 月 11 日經濟部經標字第 09604606340 號令修正發布；  
<http://www.bsmi.gov.tw/wSite/laws/review.jsp?lawId=8a8a85591c30ce08011c3215f34e0017>
- [59] 經濟部認可檢驗機構與原製造廠家及高壓用電設備施行試驗作業要，經濟部能源局，中華民國 101 年 12 月 25 日經授能字第 10103011201 號令修正；  
[http://web3.moeaboe.gov.tw/ECW/populace/content/Content.aspx?menu\\_id=1035](http://web3.moeaboe.gov.tw/ECW/populace/content/Content.aspx?menu_id=1035)

# 附錄

## 一、組織架構與管理模式建議

法源依據

職業安全衛生法

機械器具設備指定認可實驗室管理辦法

標示服務協定合約

市場監督作業規則

召回處理作業規則

市場監督查廠作業規則

改正措施處理作業規則

現場組裝產品驗證標示作業規則

現場組裝產品追查作業規則

廠檢頻率作業規則

矯正措施管理作業規則

市場抽查問題樣品管理作業規則

市場檢查與抽樣作業規則

## 二、建議架構

主管機關：勞委會

C 類產品市場監督機構：標檢局負責查廠與抽樣，勞檢機構負責查核使用中的產品是否有標示、標示誤用、偽造或者效期問題。

C 類標準符合性聲明驗證發放機構：標檢局

A、B 類產品市場監督機構：主管機關為勞委會，透過勞檢機構確認機械器具去有無進行標示，針對沒有標示的機械器具，要求僱主限期改善，由勞委會指定實驗室進行現場檢查後發放認可標示，此類標示帶有產品序號，以納入 C 類產品市場監督體系，進行使用地點的檢查。如果製造商願意進行補行型式試驗時，可依照。

A、B 類標準符合驗證系統管理，納入 C 類產品市場監督體系，可以進行製造端的廠檢。

A、B 類標準符合性聲明管理機構：勞委會，不自設標示，採用南韓的系統，利用標檢局的標示系統，但是可以在標誌上變化，或者是在證書編碼上進行變化，也可以因此借用標檢局的資料管理與儲存系統。

針對無法進行運送的產品，採取產線抽查或者使用端的抽查工作，合併抽查數量可以依照抽樣規則訂之，可參考 ISO 8550 的抽樣作法，考慮品質與特性的重要性與差異性。

測試實驗室：仿照歐盟與 UL 作法，可以進行實驗室檢查與測試、製造端檢查與測試或者使用端的檢查與測試，實驗室必須取得 TAF 或可承認的 ISO 17025 資格。

製造商檢查標準與監督標準做法：製造商的生產檢查，可以援用 ISO 9000，但是執行生產檢查的機構必須取得 ISO 17020 的資格，也可以比照 IECEx 對於生產檢查機構認可的做法。

產品異常通報機制：可以藉由標準檢驗局現有的通報機制進行。

### 三、適用機械器具種類

所調查五個區域之中，對於適用機械器具安全現代化最為積極的是歐盟，歐盟所採取的做法是對不同的機械器具先進行風險評估，同時也針對不同的風險進行評估，由電擊、穿刺傷害，延伸到了人體工學或者長期的慢性危害。然而風險評估並不是一般製造商或者使用者能夠容易進行的，必須透過專業的風險評估機構或者訓練機構才能夠進行風險的評估。

但是反觀美國，雖然有單獨的機械安全標準，但是在實務上的驗證卻是由電氣安全包含了機械安全，放在相同的標準之中，避免了重複的驗證工作，也減少了市場監督的成本，但是在台灣商品與勞安管轄權分離的情況下，是否能夠完全將機械器具與設備的標準發展、驗證與市場監督責任完全轉移到標準檢驗局，而由勞安機構作為類似能源局等成為標準檢驗局的委託機構，在台灣目前的立法系統與體制下，是相當大的挑戰，否則就必須參考美國 CPSC 或者 FCC 等自設市場監督與驗證系統的做法，但是 CPSC 與 OSHA 有明顯的產品區隔，FCC 則是明顯功能上的區隔，但是機械器具雖然是工業產品，如果要仿照日本採取一般商品與工業產品的差異，在國內標檢局應施檢驗品目卻沒有排除工業用途或如消防設備等非消費性商品的標準檢驗工作(註 90)，在產品、製造商、功能設計高度重疊的情況，再加上考量到簡化市場監督制度縮小對產業的衝擊時，應採取專業分工、簡化流程與縮小對產業與政府支出衝擊的做法。

#### 四、建議具體作法(草案)

##### 《職業安全衛生法指定機械器具設備市場監督執行細則》

#### 第一章總則

第一條 為加強對機械器具設備、服務、管理體系驗證的驗證證書和驗證標示（以下簡稱驗證證書和驗證標示）的管理、監督，規範驗證證書和驗證標示的使用，維護獲證組織和公眾的合法權益，依據《職業安全衛生法》（以下簡稱職安法）等有關法律、行政法規的規定，制定本辦法。

#### 第二章 標示與證書監督

第二條 本辦法所稱的驗證證書是指機械器具設備、服務、管理體系通過驗證所獲得的證明性文件。驗證證書包括機械器具設備驗證證書、服務驗證證書和管理體系驗證證書。本辦法所稱的驗證標示是指證明機械器具設備、服務、管理體系通過驗證的專有符號、圖案或者符號、圖案以及文字的組合。驗證標示包括機械器具設備驗證標示、服務驗證標示和管理體系驗證標示。

第三條 本辦法適用於驗證證書和驗證標示的制定、發佈、備案、使用和監督檢查。

第四條 全國認證基金會依法負責驗證證書和驗證標示的管理、監督和綜合協調工作。地方勞安機構與各地出入境檢查機構（以下統稱地方驗證監督管理部門）按照各自職責分工，依法負責所轄區域內的驗證證書和驗證標示的監督檢查工作。

第五條 禁止偽造、冒用、轉讓和非法買賣驗證證書和驗證標示。

第六條 驗證機構應按照驗證基本規範、驗證規則從事驗證活動，對驗證合格的，應在規定的時限內向驗證委託人出具驗證證書。

第七條 機械器具設備驗證證書包括以下基本內容：

- （一）委託人名稱、地址；
- （二）機械器具設備名稱、型號、規格，法令、標準或實際情況時對機械器具設備功能、特徵的描述；
- （三）機械器具設備商標、製造商名稱、地址；
- （四）機械器具設備製造商名稱、位址；
- （五）驗證依據的標準、技術要求；
- （六）驗證模式；
- （七）證書編號；
- （八）發證機構、發證日期和有效期；

(九) 其他法令、標準或實際情況說明的內容。

第八條 服務驗證證書包括以下基本內容：

- (一) 獲得驗證的組織名稱、位址；
- (二) 獲得驗證的服務所覆蓋的業務範圍；
- (三) 驗證依據的標準、技術要求；
- (四) 驗證證書編號；
- (五) 發證機構、發證日期和有效期；
- (六) 其他法令、標準或實際情況說明的內容。

第九條 管理體系驗證證書包括以下基本內容：

- (一) 獲得驗證的組織名稱、位址；
- (二) 獲得驗證的組織的管理體系所覆蓋的業務範圍；
- (三) 驗證依據的標準、技術要求；
- (四) 證書編號；
- (五) 發證機構、發證日期和有效期；
- (六) 其他法令、標準或實際情況說明的內容。

第十條 獲得驗證的組織應在廣告、宣傳等活動中正確使用驗證證書和有關資訊。獲得驗證的機械器具設備、服務、管理體系發生重大變化時，獲得驗證的組織和個人應向驗證機構申請變更，未變更或者經驗證機構調查發現不符合驗證要求的，不得繼續使用該驗證證書。

第十一條 驗證機構應建立驗證證書管理制度，對獲得驗證的組織和個人使用驗證證書的情況實施有效跟蹤調查，對不能符合驗證要求的，應暫停其使用直至撤銷驗證證書，並予以公佈；對撤銷或者註銷的驗證證書予以收回；無法收回的，予以公佈。

第十二條 不得利用機械器具設備驗證證書和相關文字、符號誤導公眾認為其服務、管理體系通過驗證；不得利用服務驗證證書和相關文字、符號誤導公眾認為其機械器具設備、管理體系通過驗證；不得利用管理體系驗證證書和相關文字、符號，誤導公眾認為其機械器具設備、服務通過驗證。

第十三條 驗證標示分為強制性驗證標示和自願性驗證標示。

自願性驗證標示包括國家統一的自願性驗證標示和驗證機構自行制定的驗證標示。

強制性驗證標示和國家統一的自願性驗證標示屬於國家專有驗證標示。

驗證機構自行制定的驗證標示是指驗證機構專有的驗證標示。

第十四條 強制性驗證標示和國家統一的自願性驗證標示的制定和使用，由全國認證基金會依法規定，並予以公佈。

第十五條 驗證機構自行制定的驗證標示的式樣（包括使用的符號）、文字和名稱，應遵守以下規定：

- （一）不得與強制性驗證標示、國家統一的自願性驗證標示或者已經全國認證基金會備案的驗證機構自行制定的驗證標示相同或者近似；
- （二）不得妨礙社會管理秩序；
- （三）不得將公眾熟知的社會公共資源或者具有特定含義的驗證名稱的文字、符號、圖案作為驗證標示的組成部分（如使用表明安全、健康、環保、綠色、無污染等的文字、符號、圖案）；
- （四）不得將容易誤導公眾或者造成社會歧視、有損社會道德風尚以及其他不良影響的文字、符號、圖案作為驗證標示的組成部分；
- （五）其他法律、行政法規，或者國家制定的相關技術規範、標準的規定。

第十六條 驗證機構自行制定的驗證標示應自發佈之日起 30 日內，報全國認證基金會備案。

第十七條 驗證機構備案時應提交驗證標示的式樣（包括使用的符號）、文字、名稱、應用範圍、識別方法、使用方法等其他情況的書面材料。全國認證基金會應自收到備案材料之日起 30 日內，依照本辦法有關規定對驗證機構提交的材料進行核查，對於符合本辦法第十五條規定的，予以備案並公佈；不符合的，告知其改正。

第十八條 驗證機構應建立驗證標示管理制度，明確驗證標示雇主的權利和義務，對獲得驗證的組織使用驗證標示的情況實施有效跟蹤調查，發現其驗證的機械器具設備、服務、管理體系不能符合驗證要求的，應及時作出暫停或者停止其使用驗證標示的決定，並予以公佈。

第十九條 獲得機械器具設備驗證的組織應在廣告、機械器具設備介紹等宣傳材料中正確使用機械器具設備驗證標示，得在通過驗證的機械器具設備及其包裝上標注機械器具設備驗證標示，但不得利用機械器具設備驗證標示誤導公眾認為其服務、管理體系通過驗證。

第二十條 獲得服務驗證的組織應在廣告等有關宣傳中正確使用服務驗證標示，得將服務驗證標示懸掛在獲得服務驗證的區域內，但不得利用服務驗證標示誤導公眾認為其機械器具設備、管理體系通過驗證。

第二十一條 獲得管理體系認證的組織應在廣告等有關宣傳中正確使用管理體系驗證標示，不得在機械器具設備上標注管理體系驗證標示，只有在注明獲證組織通過相關管理體系驗證的情況下方可在機械器具設備的包裝上標注管理體系驗證標示。

第二十二條 境外驗證標示所有人或者其授權的委託人得向全國認證基金會辦理境外驗證標示備案。備案內容包括驗證標示的式樣（包括使用的符號）、文字、名稱、應用範圍、識別方法，驗證標示持有人，以及使用變更等情況。在中國境內設立的外商投資驗證機構自行制定的驗證標示應按照本辦法相關規定辦理備案。

### 第三章 境內市場監督

第二十三條 勞委會對指定機械器具設備品質應實行以抽查為主要方式的監督檢查制度。抽查的樣品應在市場上或者企業成品倉庫內的待銷機械器具設備或於使用地點中隨機抽取。監督抽查工作應勞委會規劃和組織並得委託指定實驗室執行。依據監督抽查的法令、標準或實際情況，得對機械器具設備進行檢驗或測試。檢驗抽取樣品的數量不得超過檢驗的合理法令、標準或實際情況，得向被檢查人收取檢驗費用，若有需購置樣品時，購置樣品費用由製造商負擔。針對零組件或具有完整零部件待現地組裝的半成品，進出口貿易關係人須檢附驗證之組裝、使用或相關配裝說明書，指定實驗時得依據說明書要求檢查或與進行相關之半成品或部份組裝測試。

第二十四條 對依法進行的機械器具設備品質監督檢查，生產者、銷售者或採購設備之雇主(以下稱雇主)不得拒絕。

第二十五條 機械器具設備品質應檢驗合格，不得以不合格品冒充合格品。

第二十六條 銷售者或雇主應建立並執行進貨檢查驗收制度，驗明機械器具設備合格證明和其他標識。

第二十七條 生產與銷售者應對其生產與銷售的機械器具設備品質負責。機械器具設備品質應符合下列要求：

- (一) 不存在危及人身、財產安全的不合理的危險，有保障人體健康和人身、財產安全的國家標準、行業標準的，應符合該標準；

- (二) 具備機械器具設備應具備的使用性能，但是，對機械器具設備存在使用性能的瑕疵作出說明的除外；
- (三) 符合在機械器具設備或者其包裝上注明採用的機械器具設備標準，符合以機械器具設備說明、實物樣品等方式表明的品質狀況。

第二十八條 機械器具設備或者其包裝上的標識必須真實，並符合下列要求：

- (一) 有機械器具設備品質檢驗合格證明；
- (二) 有中文標明的機械器具設備名稱、製造商廠名和廠址；
- (三) 依據機械器具設備的特點和使用要求，法令、標準或實際情況標明機械器具設備規格、等級、所含主要成份的名稱和含量的，用中文相應予以標明；法令、標準或實際情況事先讓雇主知曉的，應在外包裝上標明，或者預先向雇主提供有關資料；
- (四) 限期使用的機械器具設備，應在顯著位置清晰地標明生產日期和安全使用期或者失效日期；
- (五) 使用不當，容易造成機械器具設備本身損壞或者可能危及人身、財產安全的機械器具設備，應有警示標示或者中文警示說明。

第二十九條 生產者、銷售者、雇主不得偽造產地，不得偽造或者冒用他人的廠名、廠址。

第三十條 生產者、銷售者、雇主不得偽造或者冒用相關驗證標示。

第三十一條 製造商、銷售者與雇主應配合完成驗證機構作出的製造驗證查活動安排。對於初始製造驗證查，製造商、銷售者或雇主應該按與驗證機構約定的計畫時間進行製造驗證查；對於監督檢查，製造商、銷售者或雇主應在規定的期限內接受驗證機構的監督檢查。勞委會或指定實驗室亦得按國際慣例在事先不通知的情況下進行製造商監督檢查（如飛行檢查，特別監督檢查），製造商應給予配合。否則，勞委會應撤銷其驗證證書。

第三十二條 製造商、銷售者或雇主應允許檢驗人員進入機械器具設備驗證所涉及的所有區域進行抽樣或檢查，調閱有關記錄和訪問相關人員（如有特別需保密的區域，應向檢驗人員申報）。

第三十三條 製造商、銷售者或雇主應該配合檢驗人員依據機械器具設備特點和製造商的具體條件要求的項目進行現場指定試驗，現場指定試驗是在檢驗人員目擊情況下，由製造商安排相關人員進行。

第三十四條 製造商應該配合檢驗人員進行機械器具設備的符合性檢查，檢查過程中若涉及到對整機的拆解製造商應安排人員配合執行。

第三十五條 在檢驗時，若證實機械器具設備發生變更或有不一致情況時，製造商應主動向檢驗人員說明。

第三十六條 當依據機械器具設備法令、標準或實際情況抽樣時，製造商應該配合檢驗人員在現場進行封樣，並按規定的時間將樣品送到指定的指定實驗室。

第三十七條 製造商、銷售者與雇主不得放行如下機械器具設備：

- (一) 不合格品；
- (二) 獲證後發生變更，但未經驗證機構確認的機械器具設備；
- (三) 超過驗證有效期的機械器具設備；
- (四) 已暫停、註銷、撤銷的證書所列的機械器具設備；
- (五) 製造驗證查結論判為現場驗證或不通過時，檢驗人員在現場要求製造商封存的驗證機械器具設備。

第三十八條 製造商、銷售者與雇主應及時將聯繫方式的變更通報勞委會或指定實驗室。

第三十九條 製造商、銷售者與雇主應及時瞭解驗證機構在網上公開檔案文件中的資訊及相關要求。

第四十條 製造商應建立並保持至少包括以下檔案化的程序或規定，內容應與製造機械器具設備質管制和機械器具設備品質控制相適應：

- (一) 驗證標示的保管使用控制程序；
- (二) 機械器具設備變更控制程序；
- (三) 檔和資料控制程序；
- (四) 品質記錄控制程序；
- (五) 供應商選擇評定和日常管理程序；
- (六) 關鍵零部件和材料的檢驗或驗證程序；
- (七) 關鍵零部件和材料的定期確認檢驗程序；
- (八) 生產設備維護保養制度；
- (九) 例行核對總成確認檢驗程序；
- (十) 不合格品控制程序；
- (十一) 內部品質審核程序；
- (十二) 與品質活動有關的各類人員的職責和相互關係；

此外，還應有必要的生產製程指導書、檢驗標準、儀器設備操作規程、管理制度等。

第四十一條 製造商應保存至少包括以下的品質記錄，以證實製造商確實進行了全部的生產檢查和生產試驗，品質記錄應真實、有效：

- (一) 對供應商進行選擇、評定和日常管理的記錄；
- (二) 關鍵零部件和材料的進貨檢驗/驗證記錄及供應商提供的合格證明；
- (三) 機械器具設備例行核對總成確認檢驗記錄；
- (四) 核對總成試驗設備定期進行校準或檢定的記錄；
- (五) 例行核對總成確認檢驗設備運行檢查的記錄；
- (六) 不合格品的處置記錄；
- (七) 內部審核的記錄；
- (八) 顧客投訴及採取糾正措施的記錄；
- (九) 零部件定期確認檢驗記錄；
- (十) 標示使用執行情況記錄；
- (十一) 運行檢驗的不合格糾正記錄；

記錄的保存期限應不小於兩次檢查之間的時間間隔，即至少 24 個月，以確保本次檢查完之後產生的所有記錄，在下次檢查時都能查到。

#### 第四章 邊境管理

第四十二條 勞委會或得委託指定實驗室，負責全國進出口的指定機械器具與設備機械器具設備的檢驗工作。國內各地的進出口管理應依據本法，將指定機械器具設備轉送指定實驗室進行相關檢驗工作。未經檢驗的，不得銷售、使用；出口機械器具設備未經檢驗合格的，不得出口。針對零組件或具有完整零部件待現地組裝的半成品，收貨人應依據對外貿易合同約定在出口國裝運前進行預檢驗、監造或者監裝，指定實驗室應加強監督，勞委會得依據法令、標準或實際情況得派出檢驗人員參加，費用應由進出口貿易關係人負擔。

第四十三條 指定的進出口機械器具設備，應按照國家相關標準的強制性要求進行檢驗；尚未制定國家相關標準的強制性要求的，應依法及時制定，未制定之前，得參照國外有關標準進行檢驗。勞委會應依法規定，制定、調整必須實施檢驗的進出口機械器具設備清單(以下稱目錄)並公佈實施。目錄應至少在實施之日 30 日前公佈；在緊急情況下，應不遲於實施之日公佈。勞委會制定、調整目錄時，應徵

求行政院對外貿易主管部門、海關總署等有關方面的意見。進出口機械器具設備檢驗依照或者參照的技術規範、標準以及檢驗方法的技術規範和標準，應至少在實施之日 6 個月前公佈；在緊急情況下，應不遲於實施之日公佈。

第四十四條 經勞委會公告的指定實驗室，亦得接受對外貿易關係人或者外國檢驗機構的委託，辦理進出口機械器具設備檢驗業務。

第四十五條 本法規定必須經指定實驗室檢驗的進口機械器具設備的收貨人或者其代理人，應向報關地的指定實驗室報檢。海關憑指定實驗室簽發的貨物通關證明驗放。

第四十六條 必須經指定實驗室檢驗的進口機械器具設備的收貨人或者其代理人，應在勞委會規定的地點和期限內，接受指定實驗室對進口機械器具設備的檢驗。指定實驗室應在勞委會統一規定的期限內檢驗完畢，並出具檢驗報告。進出口機械器具設備的收貨人或者發貨人得自行辦理報檢手續，也得委託代理報檢企業辦理報檢手續；採用快件方式進出口機械器具設備的，收貨人或者發貨人應委託出入境快件運營企業辦理報檢手續。

第四十七條 必須經指定實驗室檢驗的進口機械器具設備的進口收貨人，發現進口機械器具設備品質不合格或者殘損短缺，法令、標準或實際情況由指定實驗室出示證明索賠時，應向指定實驗室或勞委會申請檢驗證明。

第四十八條 法定檢驗的進口機械器具設備的收貨人應持合同、發票、裝箱單、提單等必要的憑證和相關批准檔，向海關報關地的指定實驗室報檢；海關放行後 20 日內，收貨人應依照本條例第十八條的規定，向指定實驗室申請檢驗。法定檢驗的進口機械器具設備未經檢驗的，不得銷售，不得使用。進口實行驗證管理的機械器具設備，收貨人應向海關報關地的指定實驗室申請驗證。指定實驗室按照勞委會的規定實施驗證。

第四十九條 法定檢驗的進口機械器具設備、實行驗證管理的進口機械器具設備，海關憑指定實驗室簽發的貨物通關單辦理海關通關手續。

第五十條 除法律、行政法規另有規定外，法定檢驗的進口機械器具設備經檢驗，涉及人身財產安全、健康、環境保護專案不合格的，指定實驗室應要求當事人銷毀，或者出具退貨處理通知單並書面告知海關，海關憑退貨處理通知單辦理退運手續；其他項目不合格的，得在指定實驗室的監督下進行技術處理，經重新檢驗合格的，方可銷售或者使用。當事人申請指定實驗室出證的，指定實驗室應及時出

證。指定實驗室對檢驗不合格的進口零組件或半成品及其材料，應簽發不得安裝使用通知書。經技術處理，並經指定實驗室重新檢驗合格的，方可安裝使用。

第五十一條 本法規定必須經指定實驗室檢驗的出口機械器具設備的發貨人或者其代理人，應在指定實驗室規定的地點和期限內，向指定實驗室報檢。指定實驗室應在勞委會統一規定的期限內檢驗完畢，並出具檢驗報告。對本法規定必須實施檢驗的出口機械器具設備，海關憑指定實驗室簽發的貨物通關證明驗放。

第五十二條 經指定實驗室檢驗合格發給檢驗報告的出口機械器具設備，應在指定實驗室規定的期限內報關出口；超過期限的，應重新報檢。

第五十三條 實施出口機械器具設備註冊登記管理的出口機械器具設備，必須獲得註冊登記，貼附驗證標示，方可出口。指定實驗室進行出廠前的品質監督管理和檢驗的內容，包括對生產企業的品質保證工作進行監督檢查，對出口機械器具設備進行出廠前的檢驗。經指定實驗室抽查檢驗不合格的，依照本條例第二十七條的規定處理。實行驗證管理的出口機械器具設備，經指定實驗室檢驗不合格的，參照本條例第二十七條的規定處理或者移交有關部門處理。

第五十四條 勞委會建立進出口機械器具設備風險預警機制，通過收集進出口機械器具設備檢驗方面的資訊，進行風險評估，確定風險的類型，採取相應的風險預警措施及快速反應措施。勞委會和指定實驗室應及時向有關方面提供進出口機械器具設備檢驗方面的資訊。

第五十五條 為進出口貨物的收發貨人辦理報檢手續的代理人應在指定實驗室進行註冊登記；辦理報檢手續時應向指定實驗室提交授權委託書。

第五十六條 勞委會得委託全國認證基金會考核，許可符合條件的國內外檢驗機構承擔委託的進出口機械器具設備相關檢驗業務。指定實驗室得依據勞委會與外國有關機構簽訂的協定或者接受外國有關機構的委託進行進出口機械器具設備驗證工作，准許在驗證合格的進出口機械器具設備上使用驗證標示。

第五十七條 勞委會和指定實驗室依法對經勞委會許可的檢驗機構的進出口機械器具設備檢驗業務活動進行監督，應對其檢驗的機械器具設備抽查檢驗。

第五十八條 指定實驗室按照有關規定對檢驗的進出口機械器具設備抽取樣品。驗餘的樣品，指定實驗室應通知有關單位在規定的期限內領回；逾期不領回的，由指定實驗室處理。

第五十九條 勞委會或者指定實驗室依據進出口機械器具設備檢驗工作的法令、標準或實際情況，得指定符合規定資質條件的國內外檢測機構承擔指定實驗室委託的進出口機械器具設備檢測。被指定的檢測機構經檢查不符合規定要求的，勞委會或者指定實驗室得取消指定。

第六十條 在國內設立從事進出口機械器具設備檢驗業務的檢驗機構，應符合有關法律、行政法規、規章規定的註冊資本、技術能力、人員資格等條件，經勞委會和有關主管部門審核批准，獲得許可，並依法辦理工商登記後，方可接受委託辦理進出口機械器具設備檢驗業務。

第六十一條 勞委會、指定實驗室實施監督管理或者對涉嫌違反進出口機械器具設備檢驗法律、行政法規的行為進行調查，有權查閱、複製當事人的有關合同、發票、帳簿以及其他有關資料。指定實驗室對有依據認為涉及人身財產安全、健康、環境保護專案不合格的進出口機械器具設備，經本機構負責人批准，得查封或者扣押，但海關監管貨物除外。

第六十二條 指定實驗室對進出保稅區、出口加工區等海關特殊監管區域的貨物以及邊境小額貿易進出口機械器具設備的檢驗管理，由勞委會與海關總署另行制定辦法。

## 第五章 改正措施

第六十三條 售出的機械器具設備有下列情形之一時，製造商、銷售者應負責修理、更換、退貨或無償召回：

- (一) 不符合在機械器具設備或者其包裝上注明採用的機械器具設備標準的；
- (二) 不符合以機械器具設備說明、實物樣品等方式表明的品質狀況的。

## 第六章 法律責任

第六十四條 因機械器具設備存在缺陷造成人身、缺陷機械器具設備以外的其他財產（以下簡稱他人財產）損害的，應依照相關法令負擔責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔相關法律責任：

- (一) 未將機械器具設備投入流通的；
- (二) 機械器具設備投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；
- (三) 將機械器具設備投入流通時的科學技術水準尚不能發現缺陷的存在的。

第六十五條 由於銷售者的過錯使機械器具設備存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，銷售者應承擔相關責任。銷售者不能指明缺陷機械器具設備的生產者也不能指明缺陷機械器具設備的供貨者的，銷售者應承擔相關法律責任。

第六十六條 因機械器具設備存在缺陷造成人身、他人財產損害的，受害人得向機械器具設備的生產者要求相關法律，也得向機械器具設備的銷售者要求相關法律。屬於機械器具設備的生產者的責任，機械器具設備的銷售者相關法律的，機械器具設備的銷售者有權向機械器具設備的生產者追訴相關法律責任。屬於機械器具設備的銷售者的責任，機械器具設備的生產者相關法律的，機械器具設備的生產者有權向機械器具設備的銷售者追訴相關法律責任。

第六十七條 因機械器具設備存在缺陷造成受害人人身傷害的，侵害人應相關法律醫療費、治療期間的護理費、因誤工減少的收入等費用；造成殘疾的，還應支付殘疾者生活自助具費、生活補助費、殘疾相關法律金以及由其扶養的人所必需的生活費等費用；造成受害人死亡的，並應支付喪葬費、死亡相關法律金以及由死者生前扶養的人所必需的生活費等費用。因機械器具設備存在缺陷造成受害人財產損失的，侵害人應恢復原狀或者折價相關法律。受害人因此遭受其他重大損失的，侵害人應相關法律損失。

第六十八條 因機械器具設備存在缺陷造成損害要求相關法律的訴訟時效期間為二年，自當事人知道或者應知道其權益受到損害時起計算。因機械器具設備存在缺陷造成損害要求相關法律的請求權，在造成損害的缺陷機械器具設備交付最初雇主滿十年喪失；但是，尚未超過明示的安全使用期的除外。

第六十九條 本法所稱缺陷，是指機械器具設備存在危及人身、他人財產安全的不合理的危險；機械器具設備有保障人體健康和人身、財產安全的國家標準，是指不符合該標準。

第七十條 仲裁機構或者各級法院得委託本法第十九條規定的指定實驗室，對有關機械器具設備進行檢驗。

第七十一條 依照本法規定進行監督抽查的機械器具設備品質不合格的，由實施監督抽查的機械器具設備品質監督部門責令其生產者、銷售者限期改正。逾期不改正的，由勞委會公告；公告後經複查仍不合格的，應處以停業，限期改善；限期滿後經複查機械器具設備品質仍不合格的，吊銷營業執照。監督抽查的機械器具設備有嚴重品質問題的，依照相關規定處罰。

第七十二條 勞委會依據已經取得的違法嫌疑證據或者舉報，對涉嫌違反本法規定的行為進行查處時，得行使下列職權：

- (一) 對當事人涉嫌從事違反本法的生產、銷售活動的場所實施現場檢查；
- (二) 向當事人的法定代表人、主要負責人和其他有關人員調查、瞭解與涉嫌從事違反本法生產、銷售活動有關的情況；
- (三) 查閱、複製當事人有關的合同、發票、帳簿以及其他有關資料；
- (四) 對有依據認為不符合保障人體健康和人身、財產安全的國家標準、行業標準的機械器具設備或者有其他嚴重品質問題的機械器具設備，以及直接用於生產、銷售該項機械器具設備的原輔材料、包裝物、生產工具，予以查封或者扣押。

第七十三條 違反本法規定，將必須經指定實驗室檢驗的進口機械器具設備未報經檢驗而擅自銷售或者使用的，或者將必須經指定實驗室檢驗的出口機械器具設備未報經檢驗合格而擅自出口的，必須依據法令或標準進行限期改正、召回或銷毀；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

第七十四條 違反本法規定，未經勞委會許可，擅自從事進出口機械器具設備檢驗業務的實驗室，依法應停止非法經營，並吊銷或暫停其營業執照，構成犯罪的，依法追究刑事責任。

第七十五條 進口或者出口屬於仿冒或品質不良的機械器具設備或者以不合格進出口機械器具設備冒充合格進出口機械器具設備的，主管機關應勒令停止進口或者出口，構成犯罪的，依法追究刑事責任。

第七十六條 偽造、變造、買賣或者盜竊驗證單證、印章、標示、封條、驗證標示的，主管機關應限期改正、召回或銷毀，並應依法追究刑事責任。

第七十七條 勞委會、指定實驗室的工作人員違反本法規定，洩露所知悉的商業秘密的，依法給予行政處分，構成犯罪者，依法追究刑事責任。

第七十八條 銷售失效、變質的機械器具設備的，責令停止銷售，沒收違法銷售的機械器具設備，並處違法銷售機械器具設備貨值金額二倍以下的罰款；有違法所得的，並處沒收違法所得；情節嚴重者，吊銷營業執照；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

第七十九條 偽造機械器具設備產地的，偽造或者冒用他人廠名、廠址的，偽造或者冒用驗證標示等品質標示的，應限期改正，情節嚴重者，得吊銷營業執照。

第八十條 拒絕接受依法進行的機械器具設備品質監督檢查的，應予書面警告並限期改善，限期改正；拒不改正的或情節嚴重者，得吊銷營業執照。

第八十一條 指定實驗室、驗證機構偽造檢驗結果或者出具虛假證明的，應予書面警告並限期改善，情節嚴重者，主管機關得取消其檢驗資格、驗證資格；構成犯罪的，依法追究刑事責任。指定實驗室、驗證機構出具的檢驗結果或者證明不實，造成損失的，應承擔相應的相關法律責任；造成重大損失的，撤銷其檢驗資格、驗證資格。機械器具設備品質驗證機構違反本法第二十一條第二款的規定，對不符合驗證標準而使用驗證標示的機械器具設備，未依法要求其改正或者取消其使用驗證標示資格的，對因機械器具設備不符合驗證標準給雇主造成的損失，與機械器具設備的生產者、銷售者承擔連帶責任；情節嚴重者，得撤銷其驗證資格。

第八十二條 隱匿、轉移、變賣、損毀被主管機關或指定實驗室依法查封或扣押的物品者，得吊銷營業執照並依法追究相關刑事責任。

第八十三條 違反本法規定，應承擔民事相關法律責任和繳納罰款、罰金，其財產不足以同時支付時，優先承擔民事相關法律責任。

第八十四條 勞委會或指定實驗室或其他國家機關工作人員有下列情形之一的，依法給予行政處分；構成犯罪的，依法追究刑事責任：

- (一) 包庇、放縱機械器具設備生產、銷售中違反本法規定行為者；
- (二) 向從事違反本法規定的生產、銷售活動的當事人通風報信，幫助其逃避查處者；
- (三) 阻撓、干預機械器具設備之主管機關或委託機構依法對機械器具設備生產、銷售中違反本法規定的行為進行查處，造成嚴重後果者。

第八十五條 以暴力、威脅方法阻礙機械器具設備之主管機關或委託機構相關工作人員依法執行職務者，依法追究刑事責任；拒絕、阻礙未使用暴力、威脅方法的，由公權力機關依法辦理。

第八十六條 本法規定的吊銷營業執照的行政處罰由相關行政機關決定，其他法律、行政法規對行使行政處罰權的機關另有規定的，依照有關法律、行政法規的規定執行。

第八十七條 進出口機械器具設備的收貨人、發貨人、代理報檢企業或者出入境快件運營企業、報檢人員不如實提供進出口機械器具設備的真實情況，取得指定實驗室的有關證單，或者對法定檢驗的進出口機械器具設備不予報檢，逃避進出口機械

器具設備檢驗者，主管機關應予書面警告並限期改善，情節嚴重者，並撤銷其報檢註冊登記、報檢從業註冊。進出口機械器具設備的收貨人或者發貨人委託代理報檢企業、出入境快件運營企業辦理報檢手續，未按照規定向代理報檢企業、出入境快件運營企業提供所委託報檢事項的真實情況，取得指定實驗室的有關證單的，對委託人依照前款規定予以處罰。代理報檢企業、出入境快件運營企業、報檢人員對委託人所提供情況的真實性未進行合理審查或者因工作疏忽，導致騙取指定實驗室有關證單的結果的，主管機關應予書面警告並限期改善，情節嚴重者，並撤銷其報檢註冊登記、報檢從業註冊。

第八十八條 擅自調換指定實驗室抽取的樣品或者指定實驗室檢驗合格的進出口機械器具設備的，應由主管機關給予書面警告並限期改善；情節嚴重者，依法追究相關行政或刑事責任。

第八十九條 出口屬於國家實行出口機械器具設備註冊登記管理而未獲得註冊登記的機械器具設備的，應由主管機關給予書面警告並限期改善；情節嚴重者，依法追究相關行政或刑事責任。

第九十條 擅自調換、損毀指定實驗室加施的驗證標示、封識的，應由主管機關給予書面警告並限期改善；情節嚴重者，依法追究相關行政或刑事責任。

第九十一條 從事進出口機械器具設備檢驗業務的檢驗機構超出其業務範圍，或者違反國家有關規定，擾亂檢驗秩序的，應由主管機關給予書面警告並限期改善；勞委會得暫停其 6 個月以內檢驗業務；情節嚴重者，由勞委會吊銷其檢驗資格證書，並得依法追究相關行政或刑事責任。

## 第七章 通報與公告

第九十二條 驗證機構應公佈本機構驗證證書和驗證標示使用等相關資訊，以便於公眾進行查詢和社會監督。

第九十三條 全國認證基金會或勞委會應對驗證證書和驗證標示的使用情況實施監督檢查，對偽造、冒用、轉讓和非法買賣驗證證書和驗證標示的違法行為依法予以通報相關主管機關。

第九十四條 全國認證基金會或勞委會應對驗證機構的驗證證書和驗證標示管理情況實施監督檢查。驗證機構應對其驗證證書和驗證標示的管理情況向全國認證基金會提供年度報告。年度報告中應包括其對獲證組織使用驗證證書和驗證標示的跟蹤調查情況。

第九十五條 違反本辦法規定，對混淆使用驗證證書和驗證標示的，地方驗證監督管理部門應責令其限期改正，未改正者，驗證機構必須於透過公開網站公告。未通過驗證，但在其機械器具設備或者機械器具設備包裝上、廣告等其他宣傳中，使用虛假文字表明其通過驗證的，地方驗證監督管理部門應按偽造、冒用驗證標示、違法行爲等，驗證機構必須於透過公開網站公告。

第九十六條 違反本辦法規定，偽造、冒用驗證證書的，地方驗證監督管理部門應責令其改正，未於限期內改正者，驗證機構必須於透過公開網站公告，情節重大者，得公告強制召回或銷毀。

第九十七條 違反本辦法規定，非法買賣或者轉讓驗證證書的，地方驗證監督管理部門責令其改正，未於限期內改正者，驗證機構必須於透過公開網站公告；驗證機構向未通過驗證的驗證委託人出賣或轉讓驗證證書的，主管機關得撤銷或暫停其驗證機構營業資格至改善爲止。

第九十八條 驗證機構自行制定的驗證標示違反本辦法規定者，全國認證基金會或主管機關得撤銷其驗證標示並公告；違反其他法律、行政法規規定的，依照其他法律、行政法規處罰。

第九十九條 驗證機構發現其驗證的機械器具設備、服務、管理體系不能持續符合驗證要求，不及時暫停其使用驗證證書和驗證標示，或者不及時撤銷驗證證書或者停止其使用驗證標示的，依照《職安法》相關規定處罰。

第一百條 指定實驗室應通報勞委會抽查檢驗結果，勞委會應公告抽查檢驗結果。

第一百零一條 驗證機構未按照規定向社會公佈本機構驗證證書和驗證標示使用等相關資訊，限期改善，逾期不改善者，主管機關應公告大眾。

第一百零二條 偽造、冒用、非法買賣驗證標示的，得依照《著作權法》等有關法律、行政法規的規定處罰。

## 第八章 收費

第一百零三條 驗證證書和驗證標示的收費按照國家有關價格法律、行政法規的規定執行。

第一百零四條 指定實驗室和其他檢驗機構依照本法的規定實施核對總成辦理檢驗業務，依照國家有關規定收取費用。

第一百零五條 製造商應與持證人溝通及時交付法定監督檢查費（包括監督審查人日費和路途人日費）、年金和機械器具設備監督抽樣檢測費（如有）。

## 第九章 申訴

第一百零六條 任何單位和個人均有權對勞委會、指定實驗室及其工作人員的違法、違紀行爲進行控告、檢舉。收到控告、檢舉的機關應依法按照職責分工及時查處，並爲控告人、檢舉人保密。

第一百零七條 進出口機械器具設備的報檢人對指定實驗室作出的檢驗結果有異議的，得自收到檢驗結果之日起 15 日內，向作出檢驗結果的指定實驗室或者其上級指定實驗室以至勞委會申請複驗，受理複驗的指定實驗室或者勞委會應自收到複驗申請之日起 60 日內作出複驗結論。技術複雜，不能在規定期限內作出複驗結論的，經本機構負責人批准，得適當延長，但是延長期限最多不超過 30 日。

第一百零八條 當事人對指定實驗室、勞委會作出的複驗結論不服或者對指定實驗室作出的處罰決定不服的，得依法申請行政覆議，也得依法向行政法院提起訴訟，得自收到檢驗結果之日起十五日內向實施監督抽查的指定實驗室、或勞委會申請複檢，由受理複檢的機械器具設備品質監督部門作出複檢結論。

## 第十章 保密

第一百零九條 任何單位和個人對偽造、冒用、轉讓和非法買賣驗證證書和驗證標示等違法、違規行爲得向勞委會匿名舉報。

第一百一十條 勞委會得委託其他機構收集有關進出口機械器具設備檢驗的相關資訊，勞委會以及其委託機構工作人員在履行進出口機械器具設備檢驗的職責中，對所知悉的商業秘密負有保密義務。

國家圖書館出版品預行編目資料

機械器具設備型式驗證之產品後市場查驗與抽驗制度  
規劃研究 / 劉國青著. -- 一版. -- 新北市：勞動部勞研  
所, 民 103.03

面；公分

ISBN 978-986-04-0893-5(平裝)

1.工業安全 2.安全設備

555.56

103006055

機械器具設備型式驗證之產品後市場查驗與抽驗制度規劃研究  
著（編、譯）者：劉國青

出版機關：勞動部勞動及職業安全衛生研究所  
22143 新北市汐止區橫科路 407 巷 99 號

電話：02-26607600 <http://www.ilosh.gov.tw/>

出版年月：中華民國 103 年 3 月

版（刷）次：一版一刷

定價：150 元

展售處：

五南文化廣場

國家書店松江門市

台中市中區中山路 6 號

台北市松江路 209 號 1 樓

電話：04-22260330

電話:02-25180207

- 本書同時登載於本所網站之「出版中心」，網址為：  
<http://www.ilosh.gov.tw/wSite/np?ctNode=273&mp=11>
- 授權部分引用及教學目的使用之公開播放與口述，並請注意需註明資料來源；有關重製、公開傳輸、全文引用、編輯改作、具有營利目的公開播放行為需取得本所同意或書面授權。

GPN: 1010300760

ISBN:978-986-04-0893-5