

行政院環境保護署指定驗證機構執行影像判煙系統驗證工作審查作業要點總說明

考量空氣污染源目測判煙人員之判定具主觀性，環保主管機關以人員判定結果據以處分常易生爭議，行政院環境保護署（以下簡稱本署）爰研議具科學性之影像判煙判定方法推動本署智慧判煙政策，採「指定驗證機構」模式委託專業驗證機構執行判煙系統驗證，完備判煙系統驗證程序。為使驗證機構申請本署指定執行判煙系統驗證工作有明確之申請及審查作業規範，爰訂定「行政院環境保護署指定驗證機構執行影像判煙系統驗證工作審查作業要點」（以下簡稱本要點），其要點如下：

- 一、本要點之訂定目的。（第一點）
- 二、本要點名詞定義。（第二點）
- 三、明定申請者資格，要求驗證機構需取得 ISO/IEC 17025 實驗室品質管理訓練證書，且專任驗證人員應取得目測判煙人員合格證書。（第三點）
- 四、申請者應檢具之文件。（第四點）
- 五、本署審查作業執行方式。（第五點）
- 六、本署審查結果之評分標準判定原則及得依市場需求指定驗證機構家數。（第六點）
- 七、指定驗證機構之驗證期間及展延規定。（第七點）
- 八、驗證機構應辦理事項及保密義務規定。（第八點）
- 九、驗證機構受理案件之審查期間。（第九點）
- 十、驗證機構應依規定期限提交年度報告。（第十點）
- 十一、驗證機構應配合本署辦理驗證品質確保相關作業事項。（第十一點）
- 十二、驗證機構人員異動處理方式及在職人員訓練。（第十二點、十三點）
- 十三、明定驗證費用收費項目及數額應報本署核准。（第十四點）
- 十四、規範驗證機構文件之保存及銷毀。（第十五點）
- 十五、規範驗證機構績優缺失計點。（第十六點）
- 十六、本署得停止指定事由。（第十七點）

行政院環境保護署指定驗證機構執行影像判煙系統驗證工作審查作業要點

規 定	說 明
一、行政院環境保護署（以下簡稱本署）為辦理驗證機構申請指定執行影像判煙系統驗證工作之審查作業，特訂定本要點。	本要點之訂定目的。
二、本要點用詞，定義如下： <ul style="list-style-type: none"> （一）影像判煙系統：指利用光學原理及數位影像判煙技術進行不透光率量測之系統。 （二）驗證：指證明廠商生產場所、產品、製造或服務符合本署規定之程序。 （三）申辦機構：指向本署申請辦理影像判煙系統驗證作業之機構。 （四）驗證機構：指經本署指定公告辦理影像判煙系統驗證作業，並出具校正/驗證報告書之機構。 （五）學術機構：指依法設立之公私立大學校院。 	本要點名詞定義。
三、申辦機構應具備下列資格： <ul style="list-style-type: none"> （一）依法設立之公益社團法人、財團法人或學術機構。 （二）取得 ISO/IEC 17025 實驗室品質管理訓練證書（包含「ISO/IEC 17025:2017 條文新舊版差異說明」課程）。 （三）至少有五名專任驗證人員並取得本署核發之目測判煙人員訓練合格證書，其中至少三名取得財團法人全國認證基金會（以下簡稱 TAF）ISO 17025 評審員證書，及二名取得 ISO/IEC 17025 校正實驗室負責人訓練證書。 （四）具備執行影像判煙系統驗證範圍必要之驗證設施、自有或租用之固定場所及管理系統，對於驗證範圍之相關法規，應有充足之資訊並能充 	申請者資格。

分瞭解。	
<p>四、申辦機構申請或驗證機構申請展延時，應檢具下列文件：</p> <p>(一) 申請書（包括申請指定之測試類別）。</p> <p>(二) 政府機關核准登記證明文件。</p> <p>(三) 測試設備及人員配置、人員資歷文件。</p> <p>(四) 驗證人員配置、職前及在職人員訓練規劃，其中新進人員訓練均需於具備 TAF ISO 17025 評審員資格之驗證人員帶領下，完成至少三場次現場查驗經驗。</p> <p>(五) 受理委託測試之作業手冊（包括委託測試者之申請方式與受測影像判煙系統接收作業）。</p> <p>(六) 驗證機構營運說明書(含組織架構、服務項目、品質確保機制、經費說明、檢測流程與數據紀錄之即時確認與管制等)。</p> <p>(七) 最近一年之營利事業所得稅結算申報書(新創未滿一年之公司以最近一期營業稅申報書替代)、最近一期勞保繳費清單之投保人數資料及營利事業無欠稅證明等影本各二份。</p> <p>(八) 其他經本署指定之文件。</p>	申請者應檢具之文件。
<p>五、申請或展延案之審查作業，由本署依序按下列方式辦理：</p> <p>(一) 由本署辦理書面審查。</p> <p>(二) 由本署邀集專家學者三人至五人組成審查小組進行實地審查。(審查評分表單及說明如附件一)</p> <p>實地審查作業採二階段辦理，第一階段至現場現勘查核測試設備、人員配置及操作情形（包含實驗室及戶外判煙驗證）；第二階段進行書面及答詢審查。</p>	規範審查作業執行方式。

<p>第一項驗證機構之展延申請案，於前次本署指定期間內，依附件二所列績優與缺失計點點數相抵後之累計缺失未超過十五點者，得採書面審查。</p> <p>第一項審查作業過程中，若內容有欠缺或經審查委員要求補充說明者，經本署書面通知後應於六十個工作日內完成補正，屆期未補正者，僅就現有資料進行評分。</p> <p>評審小組成員對於申請案件辦理過程與結果應負保密之責。</p>	
<p>六、申請或展延案之審查評分以一百分為滿分，經出席委員審查之平均分數達七十分以上，且有超過出席委員三分之二以上給予七十分以上者為合格，取得本署指定執行影像判煙系統驗證工作之資格；不合格者，駁回其申請。</p> <p>本署得依影像判煙系統驗證工作審查申請件數評估驗證機構之需求數，指定公告驗證機構。</p>	<p>審查結果之評分標準判定原則及本署得依市場需求指定驗證機構家數。</p>
<p>七、本署指定驗證機構期間，最長為五年。</p> <p>驗證機構得於驗證有效期限屆滿前六個月內，向本署申請展延，展延以一次為限。逾期提出申請者，本署不予受理。</p>	<p>指定驗證機構之驗證期間及展延規定。</p>
<p>八、驗證機構應辦理事項：</p> <p>(一) 受理廠商提出之判煙系統驗證申請案。</p> <p>(二) 辦理影像判煙系統之驗證相關業務。</p> <p>(三) 每年提送年度業務綜合分析報告書送本署審查。</p> <p>(四) 其他與驗證業務有關之事項。</p> <p>驗證機構及執行驗證業務之人員，依前項規定執行驗證業務所取得之資料，涉及申請廠商之工商秘密或個人隱私者，應予保密。</p>	<p>驗證機構應辦理事項及保密義務規定。</p>

<p>九、廠商提出之判煙系統申請實驗室驗證，除遇不可抗力之因素影響者外，驗證機構應於收件後二十工作日內，出具校正/驗證報告書，並副知本署。</p> <p>廠商提出之判煙系統申請實驗室及戶外驗證，除遇不可抗力之因素影響者外，驗證機構應於收件後三十工作日內，出具校正/驗證報告書，並副知本署。</p> <p>戶外驗證地點得由本署指定。</p>	<p>驗證機構受理案件審查期間。</p>
<p>十、驗證機構應於每年結束後三十工作日內提出年度業務綜合分析報告書，內容至少包括業務重點報告說明、申請之家數與判煙設備數、已驗證之家數與判煙設備數、驗證符合與不符合之家數與判煙設備數、符合率、補件率等數據之分析(含繪製圖表)、與驗證相關之重要事項及建議等。</p>	<p>明定驗證機構應依規定期限提交年度報告。</p>
<p>十一、驗證機構應配合本署要求辦理驗證品質確保之相關作業事項，本署並得要求驗證機構提交相關文件及說明。</p>	<p>驗證機構應配合辦理驗證品質確保相關作業事項。</p>
<p>十二、驗證機構之驗證人員有異動時，應於異動發生之日起十五日內通知本署。</p> <p>驗證人員因異動而未經補實致不符合第三點第三款規定者，驗證機構應暫停受理新案件，已受理之案件得繼續審查。</p> <p>驗證機構於補實驗證人員後，應於二個月內依第四點第四款完成新進人員訓練。</p> <p>第二項之驗證人員經補實且依前項規定完成訓練後，驗證機構應檢附該人員基本資料，報請本署准予恢復受理新案件。</p>	<p>驗證機構人員異動處理方式。</p>
<p>十三、驗證機構之在職人員每年至少應完成六小時與驗證相關訓練。</p>	<p>規範驗證機構應辦理在職人員驗證訓練。</p>

十四、驗證機構辦理驗證得收取費用，其收費項目及數額調整，應報本署核准。	驗證費用收費項目及數額應報本署核准。
十五、驗證機構應妥善保存驗證作業相關文件，保存年限至少六年。銷毀文件前，應保留銷毀紀錄並報經本署核准後，始得為之。	規範驗證機構文件之保存及銷毀。
十六、驗證機構辦理驗證業務之績優或缺失情形，本署得依附件二績優或缺失項目與計點點數之基準予以記點。加分及減分點數得相抵，本署每年度結算驗證機構記點總數。	規範驗證機構績優缺失計點。
<p>十七、驗證機構有下列情形之一者，本署得公告停止指定：</p> <p>(一) 喪失執行驗證業務能力。</p> <p>(二) 機構之設立資格已消滅。</p> <p>(三) 不當要求、期約或收受與其職務有利害關係者餽贈財物或收受不當利益等涉及貪污行為。</p> <p>(四) 以不正確或不完整之資料驗證審查，或驗證審查不確實，影響驗證業務之公正性。</p> <p>(五) 辦理或經營之他項業務影響驗證業務執行之公正性。</p> <p>(六) 洩漏廠商之生產技術資料、營業秘密或其他非公開資訊。</p> <p>(七) 廣告內容不實或與驗證業務不一致。</p> <p>(八) 本署查核之缺失，經限期改善，屆期未完成改善。</p> <p>(九) 依前點規定相抵後之缺失記點點數，每年度累積達二十五點以上或於本署指定驗證期間內累積達五十點以上。</p> <p>(十) 其他經本署或專家學者小組審查會議決議之重大違</p>	本署得停止指定事由。

<p>失情節。</p> <p>前項第三款至第七款有違反刑法等相關法令者，依該法令追訴。</p>	
---	--

第五點附件一

規 定	說 明																										
<p>附件一 審查評分表單及說明</p> <p style="text-align: center;">申請指定驗證機構評分統計表</p> <p>申辦機構名稱：</p> <p>申請指定類別：</p> <p style="text-align: right;">日期： 年 月 日</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">審 查 委 員</th><th style="width: 15%;">給 分</th><th style="width: 25%;">平 均 得 分</th><th style="width: 45%;">結 果 判 定</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td rowspan="5" style="text-align: center; vertical-align: middle;"> </td><td rowspan="5" style="text-align: center; vertical-align: middle;"> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table> <p>註：1. 滿分為 100 分，經出席委員審查之平均分數達 70 分以上，且有超過出席委員三分之二以上給予 70 分以上者為合格。</p> <p>2. 缺失項目須提報書面改善資料送本署備查。</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">申請指定驗證機構審查評分表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 15%;">評 分 主 項 目（配 分）</th><th style="width: 25%;">次 項 目</th><th style="width: 15%;">缺 失 等 級（註 1）</th><th style="width: 20%;">缺 失 改 善 及 建 議 事 項</th><th style="width: 25%;">扣 分（註 2）</th></tr> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </table>	審 查 委 員	給 分	平 均 得 分	結 果 判 定													評 分 主 項 目（配 分）	次 項 目	缺 失 等 級（註 1）	缺 失 改 善 及 建 議 事 項	扣 分（註 2）						<p>規範審查作業之評分標準、評分統計及結果判定。</p>
審 查 委 員	給 分	平 均 得 分	結 果 判 定																								
評 分 主 項 目（配 分）	次 項 目	缺 失 等 級（註 1）	缺 失 改 善 及 建 議 事 項	扣 分（註 2）																							

現場勘驗與 檢測操作程 序（實驗室 20 分）	場地、環境與設施 （實驗室）	重大缺失 <input type="checkbox"/>			
		次要缺失 <input type="checkbox"/>			
		建議事項 <input type="checkbox"/>			
		無 <input type="checkbox"/>			
	人員配置（實驗室）	重大缺失 <input type="checkbox"/>			
		次要缺失 <input type="checkbox"/>			
		建議事項 <input type="checkbox"/>			
		無 <input type="checkbox"/>			
	儀器架設（實驗室）	重大缺失 <input type="checkbox"/>			
		次要缺失 <input type="checkbox"/>			
		建議事項 <input type="checkbox"/>			
		無 <input type="checkbox"/>			
	檢測前查驗（實驗室）	重大缺失 <input type="checkbox"/>			
		次要缺失 <input type="checkbox"/>			
		建議事項 <input type="checkbox"/>			
		無 <input type="checkbox"/>			
	檢測操作（實驗室）	重大缺失 <input type="checkbox"/>			
		次要缺失 <input type="checkbox"/>			
		建議事項 <input type="checkbox"/>			
		無 <input type="checkbox"/>			
檢測後查驗（實驗室）	重大缺失 <input type="checkbox"/>				
	次要缺失 <input type="checkbox"/>				
	建議事項 <input type="checkbox"/>				

		無 <input type="checkbox"/>			
	熟練程度(實驗室)	重大缺失 <input type="checkbox"/>			
		次要缺失 <input type="checkbox"/>			
		建議事項 <input type="checkbox"/>			
		無 <input type="checkbox"/>			
	其他(實驗室)	重大缺失 <input type="checkbox"/>			
		次要缺失 <input type="checkbox"/>			
		建議事項 <input type="checkbox"/>			
無 <input type="checkbox"/>					
現場勘驗與 檢測操作程 序(戶外 20 分)	場地、環境與設施 (戶外)	重大缺失 <input type="checkbox"/>			
		次要缺失 <input type="checkbox"/>			
		建議事項 <input type="checkbox"/>			
		無 <input type="checkbox"/>			
	人員配置(戶外)	重大缺失 <input type="checkbox"/>			
		次要缺失 <input type="checkbox"/>			
		建議事項 <input type="checkbox"/>			
		無 <input type="checkbox"/>			
	儀器架設(戶外)	重大缺失 <input type="checkbox"/>			
		次要缺失 <input type="checkbox"/>			
		建議事項 <input type="checkbox"/>			
		無 <input type="checkbox"/>			
	檢測前查驗(戶外)	重大缺失 <input type="checkbox"/>			
		次要缺失 <input type="checkbox"/>			

		建議事項 <input type="checkbox"/>				
		無 <input type="checkbox"/>				
	檢測操作(戶外)	重大缺失 <input type="checkbox"/>				
		次要缺失 <input type="checkbox"/>				
		建議事項 <input type="checkbox"/>				
		無 <input type="checkbox"/>				
	檢測後查驗(戶外)	重大缺失 <input type="checkbox"/>				
		次要缺失 <input type="checkbox"/>				
		建議事項 <input type="checkbox"/>				
		無 <input type="checkbox"/>				
	熟練程度(戶外)	重大缺失 <input type="checkbox"/>				
		次要缺失 <input type="checkbox"/>				
		建議事項 <input type="checkbox"/>				
		無 <input type="checkbox"/>				
	其他(戶外)	重大缺失 <input type="checkbox"/>				
		次要缺失 <input type="checkbox"/>				
		建議事項 <input type="checkbox"/>				
		無 <input type="checkbox"/>				
品質系統 (35分)	品質文件管制	重大缺失 <input type="checkbox"/>				
		次要缺失 <input type="checkbox"/>				
		建議事項 <input type="checkbox"/>				
		無 <input type="checkbox"/>				
	組織	重大缺失 <input type="checkbox"/>				

		次要缺失 <input type="checkbox"/>			
		建議事項 <input type="checkbox"/>			
		無 <input type="checkbox"/>			
	教育訓練	重大缺失 <input type="checkbox"/>			
		次要缺失 <input type="checkbox"/>			
		建議事項 <input type="checkbox"/>			
		無 <input type="checkbox"/>			
	量測追溯性	重大缺失 <input type="checkbox"/>			
		次要缺失 <input type="checkbox"/>			
		建議事項 <input type="checkbox"/>			
		無 <input type="checkbox"/>			
	報告審查	重大缺失 <input type="checkbox"/>			
		次要缺失 <input type="checkbox"/>			
		建議事項 <input type="checkbox"/>			
		無 <input type="checkbox"/>			
	異常處理	重大缺失 <input type="checkbox"/>			
		次要缺失 <input type="checkbox"/>			
		建議事項 <input type="checkbox"/>			
		無 <input type="checkbox"/>			
	合約審查	重大缺失 <input type="checkbox"/>			
次要缺失 <input type="checkbox"/>					
建議事項 <input type="checkbox"/>					
無 <input type="checkbox"/>					

	檢測系統設定與數據驗算	重大缺失 <input type="checkbox"/>				
		次要缺失 <input type="checkbox"/>				
		建議事項 <input type="checkbox"/>				
		無 <input type="checkbox"/>				
	人員之影像判煙與法規專業能力	重大缺失 <input type="checkbox"/>				
		次要缺失 <input type="checkbox"/>				
		建議事項 <input type="checkbox"/>				
		無 <input type="checkbox"/>				
	管理審查	重大缺失 <input type="checkbox"/>				
		次要缺失 <input type="checkbox"/>				
		建議事項 <input type="checkbox"/>				
		無 <input type="checkbox"/>				
	其他	重大缺失 <input type="checkbox"/>				
		次要缺失 <input type="checkbox"/>				
		建議事項 <input type="checkbox"/>				
		無 <input type="checkbox"/>				
驗證成本分析(5 分)	驗證費用說明	重大缺失 <input type="checkbox"/>				
		次要缺失 <input type="checkbox"/>				
		建議事項 <input type="checkbox"/>				
		無 <input type="checkbox"/>				
實績經驗(20 分)	光學儀器校驗 500 件 (註 3)	重大缺失 <input type="checkbox"/>				
		次要缺失 <input type="checkbox"/>				
		建議事項 <input type="checkbox"/>				

		無 <input type="checkbox"/>		
	光學儀器多樣性	重大缺失 <input type="checkbox"/>		
		次要缺失 <input type="checkbox"/>		
		建議事項 <input type="checkbox"/>		
		無 <input type="checkbox"/>		
	法規技術與管制制度研究	重大缺失 <input type="checkbox"/>		
		次要缺失 <input type="checkbox"/>		
		建議事項 <input type="checkbox"/>		
無 <input type="checkbox"/>				
合計扣分				
總 分（註 4）				

審查委員簽名： _____

註 1：缺失等級：區分為重大缺失、次要缺失、建議事項及無。

註 2：扣分：建議重大缺失扣分級距 10 分至 15 分、次要缺失扣分級距 5 分至 9 分、建議事項扣分級距 1 分至 4 分，各評分主項目最高扣分上限以該主項目配分為準。

註 3：驗證機構執行品質管制或研究測試之品質與實績，須包含照度計、亮度計、光譜儀、穿透率、反射率等光學儀器與光量種類。

註 4：滿分為 100 分，經出席委員審查之平均分數達 70 分以上，且有超過出席委員三分之二以上給予 70 分以上者為合格。

第五點附件二

規 定			說 明
附件二 績優或缺失項目與計點點數			規範驗證機構辦理驗證業務之績優或缺失項目及點數基準。
表一、 績優項目與計點點數			
類別	績優事項	記點基準	
鼓勵廠商申請	1. 新產品規格標準於公告或本署指定判煙產品類別，於六個月內，有一家廠商之智慧判煙產品取得驗證報告。	5	
	2. 智慧判煙之廠商數或產品數較前一年度同期增加百分之三十以上（每半年統計一次）。	3	
其他	1. 完成本署交辦事項並達到預期目標。（每件）	3	
	2. 執行年度無客戶訴願。	3	
	3. 縮短 5 個工作天(與規定期限相比)提供客戶驗證報告。（每件）	3	
表二、 缺失項目與計點點數			
類別	缺失事項	記點基準	
申請文件檢核及驗證作業	1. 未依驗證作業品質管理系統進行審查，經本署查證屬實者。（每案）	3	
	2. 驗證工作訂有限辦期間，未於規定期限完成者。（每案）	2	
	3. 各項工作之缺失，經本署通知限期改善，仍未於期限內改正者。（每件）	2	
	4. 針對廠商同一次提出申請或補正資料實質	1	

		內容之不同缺失，未一次通知廠商補正或有未明確敘述理由及需補正內容。（每案）			
		5. 文件審查有疏漏，致申請案遭退件或補件，經廠商向本署反映，且查明屬實者。（每案）	1		
		6. 未依規定完成報告審查或審查人員資格或運作方式不符規定。（每次）	1		
		7. 驗證人員異動未依限通知本署。（每次）	1		
		8. 驗證業務人員未能依限完成訓練。（每人）	1		
		7. 未依限期提交「年度業務綜合分析報告」，或內容不符規定。（每次）	1		
	校正/驗證報告書出具	未依期限出具校正/驗證報告書予申請廠商或副知本署。	3		
	顧客服務及抱怨處理	1. 未妥善處理廠商洽詢或抱怨，經廠商向本署反映，且查明屬實者。（每件）	3		
		2. 對申請廠商敷衍怠慢、態度不佳，或針對驗證之必要事項未與申請廠商保持聯繫者。（每案）	1		
		3. 對於申請廠商權益或驗證相關重大事項，未即時向本署報告者。（每案）	2		
	文件品質及保存	1. 未妥善保管申請案所有相關文件、圖片、影音及檔案等任何型式之資料，經本署查明屬實者。（每件）	1		
		2. 未依規定銷毀文件。（每件）	1		
		3. 未將驗證業務有關申請、實驗室驗證、戶	1		

		外驗證及年度業務綜合分析報告等事項之紀錄與保存。(每件)			
	其他	1. 本署通知應出席之會議，未派員出席或未提供本署要求之文件。(每次)	1		
		2. 規避、妨礙或拒絕本署查核，或拒絕提供相關文件。(每次)	3		
		3. 各類報告或紀錄等文件，經本署發現有虛偽不實者。(每件)	10		
		4. 無正當理由拒絕受理廠商提出之產品驗證申請案，經本署查證屬實者。(每件)	2		