

電動(輔助)自行車 品質一致性審驗作業(COP)說明會

中華民國106年2月21日

1

簡報大綱

- 一、品質一致性審驗實務作業說明
- 二、案例分享與宣導事項



2

一、品質一致性審驗 實務作業說明

3

審驗辦理流程

- 1. 書面審查
 - (1) 公司及工廠登記證明文件
 - (2) 品質一致性管制計畫書審查
- 2. 工廠查核

安全檢測基準審查
型式安全審驗

審查報告
合格證明書

- 1. 品質一致性核驗(每年一次)
 - (1) 成效報告核驗
 - (2) 現場核驗
 - (3) 抽樣檢測
 - (4) 實車查核
- 2. 實車抽驗(每兩年一次)



4

品質一致性管制計畫書審查

- 指為鑑別申請者品質管理系統所需之流程與其適切性及符合性。
- 其內容應包含：

一、品質管制之方式：

應說明電動(輔助)自行車及其裝置所需管制之程序及其裝置檢驗與測試等項目，確保電動(輔助)自行車及其裝置一致性所為之程序。

二、人員配置：

需說明執行品質管制相關部門組織及架構(以圖表方式呈現)、人員職掌之界定及會影響電動(輔助)自行車及其裝置品質工作之人員應實施教育訓練課程之安排。

三、檢驗設備維護保養與校正：

申請者應對電動(輔助)自行車及其裝置執行維護保養與校正之檢驗(量測)設備建立相關作業程序(含週期、校正追蹤對象)。

5

品質一致性管制計畫書審查

四、抽樣檢驗比率：

依電動(輔助)自行車及其裝置製造之數量訂定合理之抽驗比率。

五、記錄方式：

分為文件管制及記錄管制。

(一)文件管制：文件須審視內容與實際管制作業之符合性及一致性，且備妥該文件於使用或指定場所保存，俾利文件取用與閱讀。

(二)記錄管制：對於品質管制作業所需使用之表單應建立及維持，以提供品質管理系統符合要求及有效運作之證據。記錄應易於閱讀、鑑別、取用，並應說明保存期限及處理方式所需之管制。

6

品質一致性管制計畫書審查

六、不合格情形之改善方式：

- (一)不合格電動(輔助)自行車及其裝置管制：對於不合格電動(輔助)自行車及其裝置應加以識別及管制，並建立後續矯正處理之程序。
- (二)持續改善：可藉由品質政策、目標、稽核結果、資料分析、矯正及預防措施或管理審查的運用，持續對其品質進行改善。
- (三)矯正及預防措施：採適當矯正措施以消除潛在不符合之原因，防止其再發生。

七、審驗合格標章管理之方式：

應包含審驗合格標章之申請、保管、黏貼(含懸掛)、確認與遺失損毀補發等作業說明。

7

品質一致性管制計畫書審查



- 依ISO國際標準組織之品質管理系統相關標準及申請者所提「品質一致性管制計畫書」內容為審查參考依據。
- 審查結果如有**內容不符之情形**，審驗機構應通知(電話、書面或電子郵件)申請者進行「品質一致性管制計畫書」內容修訂，**至符合相關規定項目之要求**，其申請案件始可接續辦理審驗相關作業(新申請者應完成品質一致性管制計畫書審查並經工廠查核合格後，始得辦理)。
- 申請者得檢附**有效期限內之ISO品質管理系統驗證證書**【國際認證論壇(IAF)之會員所鑑定合格之機構，發行之ISO證書或國際汽車工業行動聯盟(IATF)訂定合約之驗證機構所核發之ISO/TS16949】及「**品質一致性管制計畫宣言書**」、設備清單，代替「品質一致性管制計畫書」。

8

工廠查核說明

查核時機：

- 申請者「首次提出電動輔助自行車及電動自行車型式安全審查或審驗」或「新增或變更廠址」或「經主管機關要求辦理」時，應執行工廠查核。
- 申請不同類型之檢測基準項目審查及審驗應分別執行工廠查核(如完成車項目、燈具類、照後鏡…等)，並得同時辦理。

查核內容：

- 確認申請者製造能力及其廠址之符合性，另將依查核之廠址規模大小及其合理性，核定其可申請之電動輔助自行車及電動自行車種類。

9

工廠查核重點



- 公司掛牌
- 工廠門牌號碼
- 廠內成車組裝器具(工作臺或生產線；組裝工具等)
- 品管儀器設備(進料檢驗及成品檢驗設備)
- 規劃進料區、半成品區、成品區、成車區

10

工廠查核結果



合格：

- 查核結果合格者，始得提出「電動輔助自行車及電動自行車型式安全審驗」之申請。

不合格：

- 經查有未於申請之廠址進行擬申請之電動(輔助)自行車種類製造等相關業務，另廠房大小規模與擬製造之電動(輔助)自行車種類無其合理性。
- 廠房內無製造及檢測之相關設備。
- 查核結果不符合，申請者應依判定之不合格事項進行改善；待完成所有不合格事項改善後，以電話或書面通知本中心辦理複查作業。

11

品質一致性核驗



- 審驗機構對取得審查報告或合格證明書滿六個月之申請者，執行品質一致性核驗方式：
 - 一、原則每年執行成效報告核驗一次，另每兩年執行現場核驗一次。
 - 二、申請者可於申請現場核驗時併同辦理成效報告核驗。
- 品質一致性核驗係依照申請者所提送之品質一致性管制計畫書執行查核，用以確認計畫書所載內容是否與現場實際狀況一致(說、寫、作應一致)。
- 抽樣檢測：經交通警政單位查報，且經審驗機構查明屬實並執行現場核驗後，有疑慮且認有必要時，報請交通部同意後執行，或其他經交通部函文指示辦理者。

12

品質一致性核驗



- 實車查核：經舉發車輛與合格證明書規格不一致者、或審驗機構辦理審查等作業有疑慮且報請交通部同意者、或交通警政單位查報，且經審驗機構查明屬實並執行現場核驗後，有疑慮且認有必要時，報請交通部同意後執行，或其他經交通部函文指示辦理者。

13

成效報告核驗

- 審驗機構對持有「**審查報告**」及「**安全審驗合格證明書**」之申請者，執行品質管理系統符合性及一致性確認。
- 申請者依其提送予審驗機構之「**品質一致性管制計畫書**」所訂定之程序，說明其執行結果並檢附相關執行查檢紀錄表單，**於規定時間提送予審驗機構辦理核驗作業**。
- 申請者得以檢附有效期限內之「**ISO 品質管理系統驗證證書**」、「**品質一致性管制計畫宣告書**」及「**設備清單**」代替「**成效報告核驗**」。

14

成效報告核驗時間



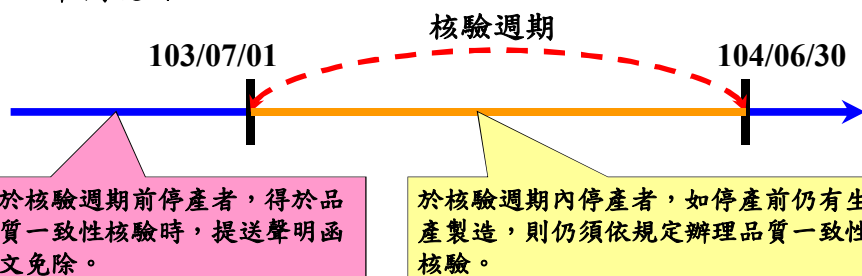
- 每年1月～3月，提送對象為北部地區(基隆/台北/新北/桃園/新竹)國內電動(輔助)自行車製造廠及裝置申請者。
- 每年4月～6月，提送對象為中部地區(苗栗/台中/彰化/雲林)國內電動(輔助)自行車製造廠及裝置申請者。
- 每年7月～9月，提送對象為南部地區(嘉義/台南/高雄/屏東)國內電動(輔助)自行車製造廠及裝置申請者。
- 每年10月～12月，提送對象為其他地區國內電動(輔助)自行車製造廠及裝置申請者。

※申請者於收到品質一致性核驗通知函文後，應於一個月內「主動」提送成效報告。

15

成效報告核驗免除

- 申請者於「成效報告核驗」之期間內所持有審查報告及合格證明書如未生產或進口相關產品者，得以正式公文函復說明免除年度「成效報告」之提送。（亦免除現場核驗）
- 如未正式公文函復說明，則依未提送成效報告規定辦理。
- 舉例說明：



16

現場核驗

- 係審驗機構派員至**生產電動(輔助)自行車及其裝置及執行品質管制之地點**，確認品質管理系統運作情形。
- 「現場核驗」係依據 ISO 國際標準組織之稽核要求，查核申請者是否依所提送之「品質一致性管制計畫書」所訂之程序執行生產、製造或進口之管制行為及現場所量產之電動輔助自行車或電動自行車及其裝置是否依其申請之審查項目所核定之內容及其規格，**確認品質管理系統之符合性及一致性稽查**。
- 檢附「ISO 品質管理系統驗證證書」、「品質一致性管制計畫宣告書」及「設備清單」代替品質一致性管制計畫書者，其現場核驗係依據申請者之品質手冊、相關作業標準及查檢表單進行核驗。

17

現場核驗時機



- 申請者申請「現場核驗」或申請「現場核驗」併同「成效報告核驗」。
- 申請者如未能於補件通知函示期限內提送「成效報告核驗」時，執行「現場核驗」作業。
- 審驗機構辦理「成效報告核驗」，對申請者檢附之文件、紀錄內容有疑慮事項者。
- 交通警政單位查有未依電動輔助自行車或電動自行車型式安全審驗合格證明書所載內容製造或進口之電動輔助自行車或電動自行車，並通知審驗機構，且經審驗機構查明屬實者。
- 其他經交通部函文指示辦理者。

18

現場核驗查核重點



一、品質管制之方式

- 是否建立電動(輔助)自行車或及其裝置之設計、製程規劃、產品規格及檢驗方式之管理程序文件？
- 是否將設計規格尺寸經審查合格後，轉為查檢表內容？
- 是否建立進料檢驗、製程中檢驗、完成品檢驗訂定相關品質管制程序文件？
- 是否已建立適當之品質管制作業流程圖？
- 是否已提供操作人員適當的操作說明書或指導書？
- 檢驗人員是否確實依檢驗程序執行檢驗？

19

現場核驗查核重點

二、人員配置

- 是否已建立適當的品管人員配置及其職掌說明並與現況一致？
- 是否已建立適當的教育訓練，確認執行人員必要的能力？
- 是否維持教育訓練執行並適當留存紀錄？

三、檢驗設備維護保養與校正

- 是否建立定期或使用前設備維護保養校正之管理程序？
- 當設備不符合要求時，是否建立對受影響的設備及產品採取之措施？
- 是否依設備維護保養校正管理程序執行並留存紀錄？

20

現場核驗查核重點

四、抽樣檢驗比率

- 是否依訂定之抽樣檢驗比率執行檢查並留存紀錄？
- 檢驗員是否確實遵照檢驗程序執行並確認檢測值？

五、記錄方式

- 文件或紀錄之變更是否清晰易讀與易於鑑別？
- 檢驗紀錄是否有效保存及管制？

六、不合格情形之改善方式

- 有無建立不合格品之管制與相關責任與授權之書面文件？
- 有無建立對品質異常處置程序，對其發生原因進行分析、矯正及預防再發之作業留存相關紀錄？
- 不合格品被改正後，是否再予驗證並留存相關紀錄？

21

現場核驗結果說明

- 執行現場核驗且判定合格者，為通過年度品質一致性核驗作業，審驗機構寄發「品質一致性核驗報告」，說明核驗結果。
- 非屬年度例行性品質一致性核驗作業，則以「函文」通知說明核驗結果。

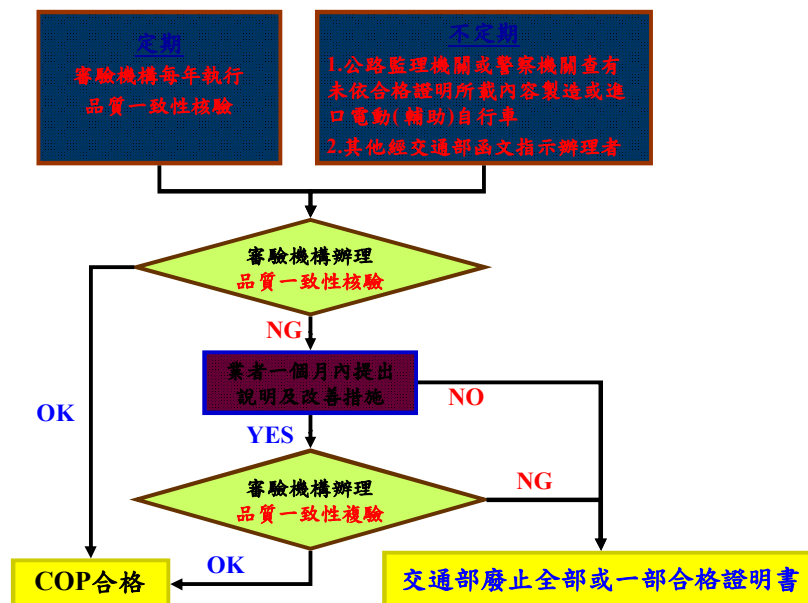
22

現場核驗不合格判定說明

- 未符合提送之「品質一致性管制計畫書」內容執行。
- 未依電動輔助自行車或電動自行車型式安全審驗合格證明書所載內容製造或進口之電動輔助自行車及電動自行車。
- 未依「審查報告」所載地點製造，其電動輔助自行車及電動自行車及其裝置內容之功能、規格、有不符情形者。
- 遭交通警政單位舉發或民眾舉發，經現場核驗確認有不符之情形者。

23

❖ 品質一致性核驗作業流程



二、案例分享與宣導事項

25

品質一致性核驗不合格

案例1：

- 申請者工廠登記現況為「歇業」，資格不符管理辦法第六條規定，經判定品質一致性核驗不合格，且該公司未能於期限內提出說明及改善措施，故依規定報請交通部廢止該公司所持有之合格證明書。
- 申請者於辦理年度品質一致性核驗作業，經中心派員前往執行現場核驗時發現有相關品質管理系統之缺失，故判定品質一致性核驗不合格，後續並依相關規定辦理複驗事宜。

宣導：

- ※針對公司或工廠有異動時，應主動向本中心說明並辦理相關變更作業。
- ※申請者應依照所訂之品質管理系統，確實執行各項品質查檢程序，並妥善保存相關查檢紀錄。

26

未經審驗合格車型及標章管理不當

案例2：

- 申請者涉將未經審驗合格之車型提供給經銷商陳列展示，且該車型黏貼有已通過審驗合格車型之合格標章，針對陳列未經審驗合格車型情事，報請交通部轉請所處之政府機關進行查處及加強稽查取締，另對該申請者執行品質一致性現場核驗，並依相關規定辦理後續事宜。

宣導：

- ※應加強合格標章之正確粘貼與使用管控，且不得將各車型標章交叉粘貼使用或故意冒貼於未經審驗之合格車型。
- ※不得提供、陳列及販售未經審驗合格之車型。

27

未依審驗合格證明書製造車輛販售

案例3：

- 申請者涉未依審驗合格證明書所載規格製造車輛，經公路監理機關或警察機關通知審驗機構，並經審驗機構查明屬實，依管理辦法第24條判定品質一致性現場核驗不合格，並依相關規定辦理後續事宜。

宣導：

- ※申請者應依審驗合格證明書所載規格製造車輛，如車輛有變更應向中心申請車型延伸。

28

申請者完成工廠廠址變更

案例4：

- 申請者辦理年度品質一致性核驗時，經查經濟部工業局工廠公示資料查詢系統，其工廠廠址顯示與原登記廠址不符（遷廠並已向主關機關完成登記），但未適時向本中心提出相關申請，其資格不符管理辦法第六條規定，經判定品質一致性核驗「不合格」。

宣導：

- ※申請者如因遷廠且已完成工廠廠址變更登記相關作業者，應立即檢附相關文件，向本中心提出申請並辦理品質一致性管制計畫書審查及工廠查核等作業。

29

新申請者執行工廠查核經判定不合格

案例5：

- 經查新申請者已通過ISO 品質管理系統驗證，惟經查所建立之「品質手冊」，未能完整制訂電動(輔助)自行車相關品質管制及查檢程序，無法確認其品質一致性是否能有效運作與執行，故判定工廠查核為「不合格」。

宣導：

- ※新申請者檢附ISO 品質管理系統驗證證書、品質一致性管制計畫宣告書及設備清單代替品質一致性管制計畫書者，於執行工廠查核前，應確認所建立之品質系統是否已完整制訂相關品質管理與查檢程序，用以維持產品製造之品質一致性。

30

合格標章管理宣導

- 申請者對於合格標章之申請、保管、黏貼(含懸掛)、確認與遺失損毀補發，均應制訂文件化管制程序，落實與加強管理並建立正確及完整之管制清冊，以利追溯與留存備查。
- 有關合格標章之請領，依規定所檢附之「請領申請單」，其所登載之標章使用狀況應與實際情況一致。

31

電動(輔助)自行車品質一致性核驗 及安審現場核驗申請合併執行

- 電動(輔助)自行車品質一致性核驗作法，為每年執行成效報告核驗一次，另每兩年執行現場核驗一次。(惟檢附有效期限內之「ISO 品質管理系統驗證證書」及「品質一致性管制計畫宣告書」之申請者，其「成效報告核驗」得以檢附有效期限內之「ISO 品質管理系統驗證證書」代替「成效報告核驗」。
- 安審品質一致性核驗作法為每年執行成效報告核驗，另自104年起每三年執行一次現場核驗。
- 電自電輔及安審分屬不同核驗對象，現行品質一致性核驗週期並不相同，惟申請者若同時具有電自電輔及安審兩種申請資格時，可依申請者需求於同一時間執行。

32

報 告 完 畢
感 謝 聆 聽

Thank you for your attention!