

# 美國、加拿大及澳洲之電氣與 電子類產品管理制度介紹

第三組

Bureau of Standards, Metrology and  
Inspection(BSMI),  
Ministry of Economic Affairs

# 摘要

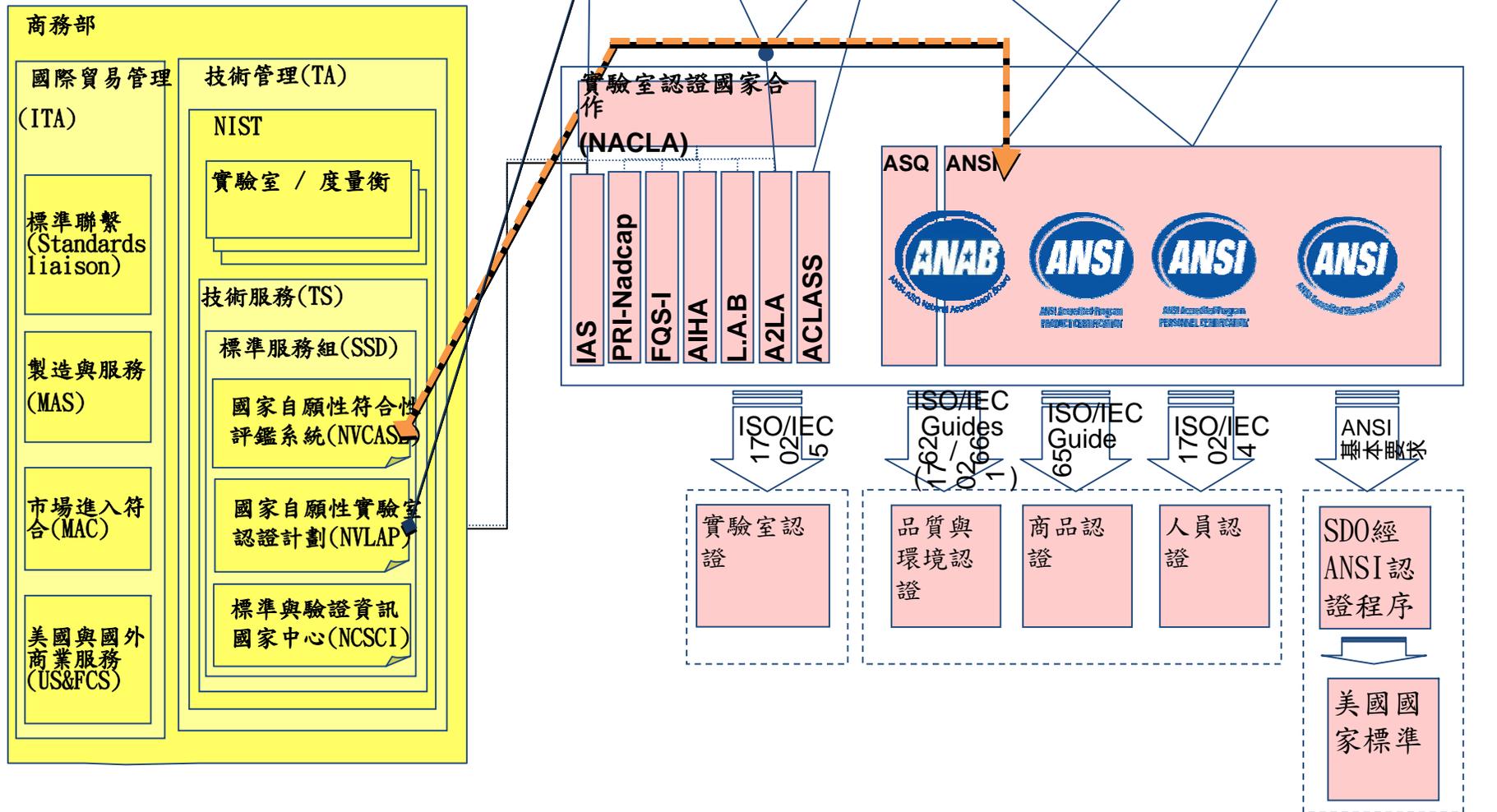
- 美國/加拿大/澳洲電氣與電子類產品管理制度
  - － 符合性評鑑系統
  - － 強制性法規與電子電氣商品檢驗
  - － 市場管理
- 相互承認協議運作與運用
  - － 美國/加拿大/澳洲

# 美國/加拿大/澳洲

- 符合性評鑑系統
  - － 符合性評鑑活動
  - － 符合性評鑑程序
- 強制性法規與電子電氣商品檢驗
  - － 電磁相容與安規檢驗
- 市場管理

# 美國符合性評鑑機構

主管機關	權責
聯邦通訊傳播委員會(FCC)	通訊與資訊商品電磁相容檢驗法規 主管機關
美國國家標準技術協會(NIST)	提升計量、標準和技術
美國國家標準組織(ANSI)	標準化與符合性評鑑活動認證組織
標準與驗證資訊 國家中心(NCSCI)	答覆各界諮詢、提報WTO將擬定之 法規、符合性評估措施等
消費者產品安全委員會(CPSC)	消費性商品之電機電子商品
職業安全衛生局(OSHA)	工作場所之電機電子商品
國家實驗室認證協會(A2LA)	提供實驗室認證、檢驗機構認證
國家自願性符合性評鑑系統 (NVCASE)	針對通訊與資訊商品電磁相容(EMC) 之驗證機構認證
國家志願性實驗室認證計劃(NVLAP)	NIST之實驗室認證計劃
實驗室認證國家合作 (NACLA)	評估美國實驗室認證組織



# 美國國家標準技術協會(NIST) &美國國家標準組織(ANSI)

- 美國國家標準技術協會(NIST)
  - 提升勞動生產率、促進貿易和改善生活品質
  - 提升計量、標準和技術
- 美國國家標準組織(ANSI)
  - 標準化活動認證
  - 符合性評鑑活動認證
    - ANSI-ASQ 國家認證委員會(ANAB)品質(QMS)環境(EMS)管理系統認證
    - ANSI產品驗證認證計劃
    - ANSI人員驗證認證計劃

# 國家自願性符合性 評鑑系統(NVCASE)

- 針對通訊與資訊商品之電磁相容(EMC)
- 符合FCC要求之通訊驗證機構(TCB)認證
  - 透過NIST認證或經NIST認可之認證者(ANSI與A2LA)
  - ISO/IEC Guide 65, FCC requirement
- 相互承認協定(MRA)之符合評鑑機構/驗證機構認證(CAB/CB)
  - 在APEC Tel MRA中NIST為指定權責機關
  - 由NIST負責指定美國CAB/CB
  - NIST認可ANSI與A2LA認證美國CAB/CB

# 國家自願性實驗室認證計劃(NVLAP)

- NIST之實驗室認證計劃
  - 認證系統符合ISO/IEC 17011規範認證機構之國際標準要求
  - 提供測試與校正實驗室第三者認可，確保實驗室遵守ISO/IEC 17025國際標準
  - 提供17項測試領域與8項校正領域實驗室認證
  - 相互承認協定/協議(MRA) with ILAC and APLAC

# 實驗室認證國家合作 (NACLA)

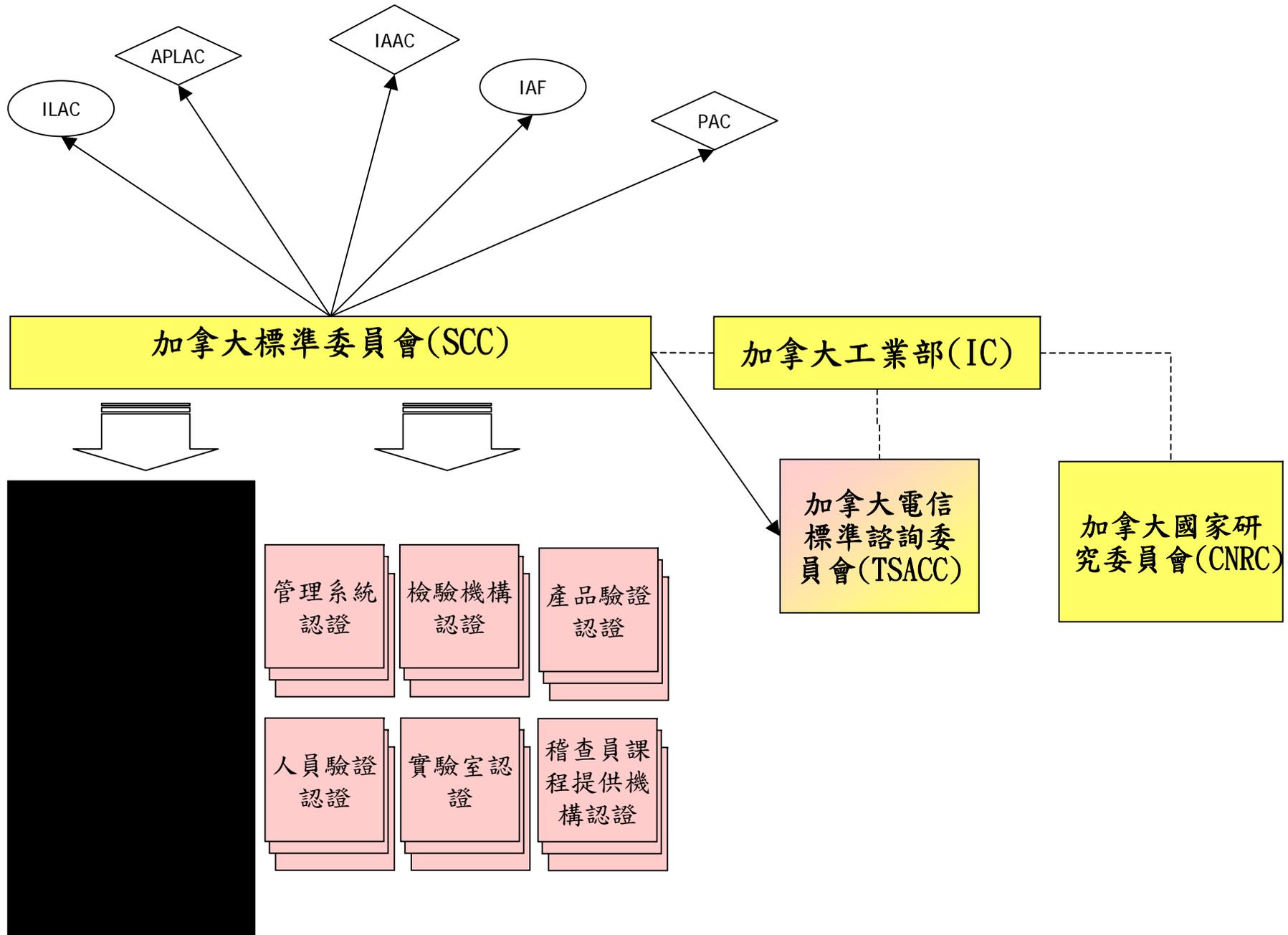
- 評估美國實驗室認證組織
  - 認可遵守NACLA 程序與相關國際標準之美國實驗室認證組織
- NIST- NACLA(MOU)
  - 協調美國測試和校準實驗室認證系統
  - 消除在政府資助企業和私營企業不必要重複和無效率的實驗室認證
  - 各級政府機構(聯邦，州及地方)接受 NACLA認可實驗室認證組織

# 實驗室認證國家合作 (NACLA)

- 7家認可實驗室認證組織
  - 國家實驗室認證協會(A2LA)
  - 國際認證服務(IAS)
  - 國家自願性實驗室認證計劃(NVLAP)
  - 美國工業衛生協會 (AIHA)
  - 實驗室認證局(L. A. B. )
  - 法庭品質服務(FQS-I)
  - 特性檢查機構(PRI-Nadcap)

# 加拿大符合性評鑑機構

主管機關	權責
加拿大工業部(IC)	電磁相容檢驗法規主管機關
加拿大標準委員會 (SCC)	標準化與符合性評鑑活動認證
加拿大通用標準委員會(CGSB)	認證標準制定組織
魁北克標準局(BNQ)	認證標準發展組織
加拿大標準協會(CSA)	認證標準發展組織
加拿大保險業者實驗室(ULC)	認證標準發展組織

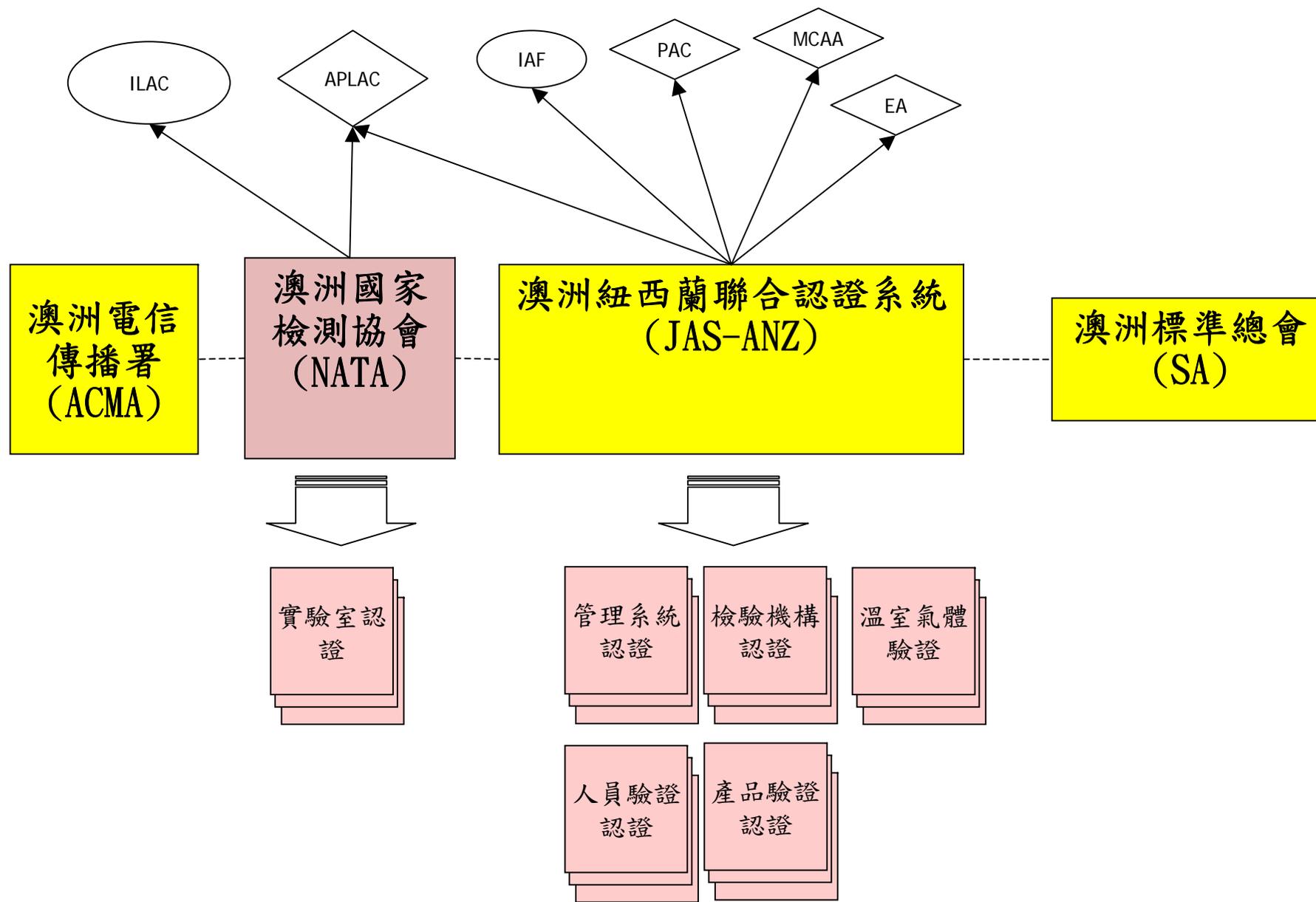


# 加拿大標準委員會 (SCC)

- 提供機構認證業務
- SCC已認可4家標準制定機構
- SCC已認證20家品質管理系統驗證機構、8家環境管理系統驗證機構及29家產品驗證機構。
  - CSA與UL均是SCC認可合格的實驗室。

# 澳洲符合性評鑑機構

主管機關	權責
澳洲電信傳播署(ACMA)	電磁相容檢驗法規主管機關
澳洲國家檢測協會(NATA)	實驗室與測試設備認證
澳洲紐西蘭聯合認證系統(JAS-ANZ)	紐澳政府共同指定之認證機構
澳洲標準總會(SA)	澳洲標準發展組織
國家度量衡實驗室(NML)	澳洲量測系統



# 澳洲紐西蘭聯合認證系統 (JAS-ANZ)

- 澳洲紐西蘭聯合認證系統(JAS-ANZ)
  - 為紐澳政府共同指定之認證機構
  - 提供符合性評鑑組織認證範圍：
    - 管理系統認證
    - 產品驗證機構認證
    - 人員驗證機構認證
    - 檢驗機構認證
    - 溫室氣體認證

# 美國/加拿大/澳洲

- 符合性評鑑系統
  - － 符合性評鑑活動
  - － 符合性評鑑程序
- 強制性法規與電子電氣商品檢驗
  - － 電磁相容與安規檢驗
- 市場管理

# 電磁相容檢驗標準

地區	電磁相容測試技術法規/標準
美國	FCC Part 15B FCC Part 18(工科醫類)
加拿大	ICES-001(CISPR 11)(資訊類) ICES-003(CISPR22)(工科醫類)) BETS-7(電視)
澳洲	AS/NZS CISPR11 (工科醫類) AS/NZS CISPR13 (影音類) AS/NZS CISPR15 (燈具類) AS/NZS CISPR22 (資訊類) AS/NZS CISPR14-1 (家電類)

# 美國電磁相容檢驗與法規

- 電磁相容

- 美國國會於1934年通過通訊法(Communication Act)
- 授權法規主管機關為聯邦通訊傳播委員會(FCC)
- 技術性法規:FCC法規(美國聯邦法規彙編(CFR), FCC Rules) Part2, Part 15及Part 18

# 美國FCC電磁相容認證之符合性評鑑

	主要針對產品	驗證模式
自我驗證 (Verification)	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 影音產品、有線電話、家電等</li><li>2. Part 18 非消費者工、科、醫設備</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 製造商或進口商確保其產品在FCC認可的實驗室進行符合FCC規定的檢測，以符合FCC技術法規</li><li>2. 保留產品技術資料與測試報告，FCC可要求提供產品測試報告</li></ol>
符合性聲明 (DOC)	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 個人電腦及週邊設備、部分接收設備</li><li>2. Part 15 電視機界面設備等</li><li>3. Part 18 消費者工、科、醫設備</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 製造商或進口商在FCC認可檢測機構進行測試，以確保商品符合FCC技術法規</li><li>2. 保留產品技術資料與測試報告</li><li>3. 產品通過測試後簽署符合性聲明書，廠商即可在產品上標示FCC標誌，銷售美國市場。</li></ol>
認證證書 (Certification)	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 低電壓發射器、安全警報系統</li><li>2. Part 15 無線電設備</li><li>3. Part 18 消費者工科醫療設備、接收器等</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 製造商或進口商在FCC認可檢測機構進行測試，取得測試報告後</li><li>2. 將產品技術資料，包括：電路圖、方塊圖與使用手冊等，與測試報告一起送到FCC認可之驗證機構(TCB)。</li><li>3. FCC TCB驗證頒發證書，授權一個FCC ID號碼。</li></ol>

# 聯邦通訊傳播委員會(FCC)

- 採用符合性聲明(DOC)商品包括
  - － 個人電腦及週邊設備、部分接收設備、電視界面設備及消費者工科醫設備
- 自行辦理商品測試
  - － 廠商向FCC認可之試驗室取得符合FCC要求標準之測試報告
  - － 簽署符合性聲明書
- 規定商品驗證之認證體系
  - － 驗證機構與NVLAP及A2LA建立相互承認
  - － 各國與美國貿易代表署有對等開放協議

# 聯邦通訊傳播委員會(FCC)

- 採用供應商符合性聲明(SDOC)商品包括
  - － 電信終端設備
- 自行採取必要之措施
  - － 符合FCC Part68
  - － 符合電信終端設備管理委員會(ACAT)技術要求
  - － 簽署符合性聲明書
- 供應者符合性聲明書及相關技術文件送交  
ACTA

# 加拿大電磁相容檢驗與法規

- 法規架構
  - Radiocommunication Regulations(1996)
- 主管機關為加拿大工業部(IC)
- 技術性法規：
  - ICES-001：工、科、醫設備
  - ICES-003：資訊設備
  - RSS Series：發射及接收設備

# 加拿大工業部(IC)

- 規定工、科、醫設備和資訊設備檢測標準
- 負責電子產品EMC進入加拿大市場的檢驗事務
- 規定產品：
  - 廣播電視設備、資訊技術設備、無線電設備、電信設備、工科醫設備等。
- 接受FCC證書。

# 澳洲電磁相容檢驗與法規

- 法規架構
  - Radiocommunications Act 1992
- 授權法規主管機關為澳大利亞通訊傳播署 (ACMA)
- 技術性法規：
  - Radiocommunications Labelling (Electromagnetic Compatibility) Notice 2008
  - Radiocommunications (Electromagnetic Compatibility) Standard 2008

# 澳大利亞通訊傳播署 (ACMA)

- 採用符合性聲明(DOC)商品包括
  - 工科醫設備、TV收音機、AV設備、家電、資訊設備
- 適用的標準清單：
  - AS/NZS CISPR11 (工科醫類)
  - AS/NZS CISPR13 (影音類)
  - AS/NZS CISPR15 (燈具類)
  - AS/NZS CISPR22 (資訊類)
  - AS/NZS CISPR14-1 (家電類)

# 澳大利亞通訊傳播署 (ACMA)

- 產品風險程度分類

	定義	測試	技術檔案	標誌	符合紀錄
低度風險	產品的運作對其他產品只有低干擾的影響，通常由簡單零組件組成	依適用的標準測試	—	可不附加	保存到停止供應後5年
中度風險	低度風險及高度風險以外的產品	測試機構測試或技術檔案		C-Tick	保存到停止供應後5年
高度風險	AS/NZS CISPR 11:2004 (2 <sup>nd</sup> Edition)所列之Group 2 ISM 設備	認證之測試機構測試或技術檔案		C-Tick	保存到停止供應後5年

# 安規檢驗標準

地區	認證	安規測試標準
美國	NRTL solution	UL 60950-1 (資訊) UL 61010 (量測儀器)
加拿大	SCC solution	C22.2 No. 60950 (資訊) C22.2 No. 61010 (量測儀器)
澳洲	NATA	AS/NZS 4417.2:2001 附錄E所定義的56類 產品

# 美國/加拿大安規檢驗與法規

- 安規
  - 美國聯邦政府、州政府及地方政府均有權制定強制法規。各州分別立法依照國家電工法規承認UL或相當之產品驗證機構所發之驗證證書
  - 職業安全衛生局(OSHA)及消費者產品安全委員會(CPSC)負責勞動場所設備及消費產品安全
- 採用符合性聲明商品
  - 美國職業安全機構 (OSHA) 授權的國家認可實驗室 (NRTL)
  - 加拿大標準委員會 (SCC) 授權測試機構 (TO)如UL、TUV Rheinland、ETL 與認證實體 (CB)如BNQ、CGSB、CSA、ULC
  - 透過由民間驗證機構UL、TUV Rheinland、ETL進行驗證，製造業自行宣告產品之符合性。

# 國家認可實驗室(NRTL)

- 美國勞工部下職業安全衛生局(OSHA)
  - 要求在工作場合所使用的產品必須經國家認可實驗室測試並發証以保證使用者安全。
  - 授權第三方獨立實驗室成為國家認可實驗室(NRTL)。
  - 僅被授權的實驗室有權限對產品進行相關檢測，並在產品通過相關測試後核發產品安全證書。
- NRTL驗證代表性機構証：
  - NRTL-UL實驗室
  - NRTL-CSA實驗室
  - NRTL-TUV實驗室
  - NRTL-MET實驗室

# 美國/加拿大安全認證機構

- UL

- 標準制定過程

- 對產品市場需求的調查，提交ANSI

- UL產品認證、試驗服務種類可分為：

- 列名、認可、分級

- CSA集團

- 包括加拿大標準協會、CSA及OnSpeX

- CSA經美國ANAB、墨西哥EMA、荷蘭RvA及加拿大SCC認證，為加拿大最大安全認證機構

- CSA亦已被OSHA、ANSI、NVLAP、NES、SCC認可為測試實驗室

# 澳洲安規檢驗與法規

- 電氣商品安全規定屬地方政府權限
- 在聯邦層級設有電氣法規主管機關委員會 (ERAC)
  - 協調各州及領地政府以及紐西蘭有關電氣安全相關規定政策
  - 由6個州、2個領地及紐西蘭負責電氣安全、電力供應及能源效率的主管機關代表組成
  - 沒有行政實權

# 美國/加拿大/澳洲

- 符合性評鑑系統
  - － 符合性評鑑活動
  - － 符合性評鑑程序
- 強制性法規與電子電氣商品檢驗
  - － 電磁相容與安規檢驗
- 市場管理

# 美國/加拿大市場監督

- 電磁相容:聯邦通訊傳播委員會(FCC)
- 安規:美國消費品安全委員會(CPSC)
  - 主要職責:
    - 對消費產品使用的安全性制定標準和法規並監督執行。
  - 管理產品
    - 家用電器、兒童玩具、爆竹及其他用於家庭、體育、娛樂及學校之消費品。
  - CPSC 原則:
    - 收集商品安全數據、提示客戶產品危險性以及降低危害途徑。

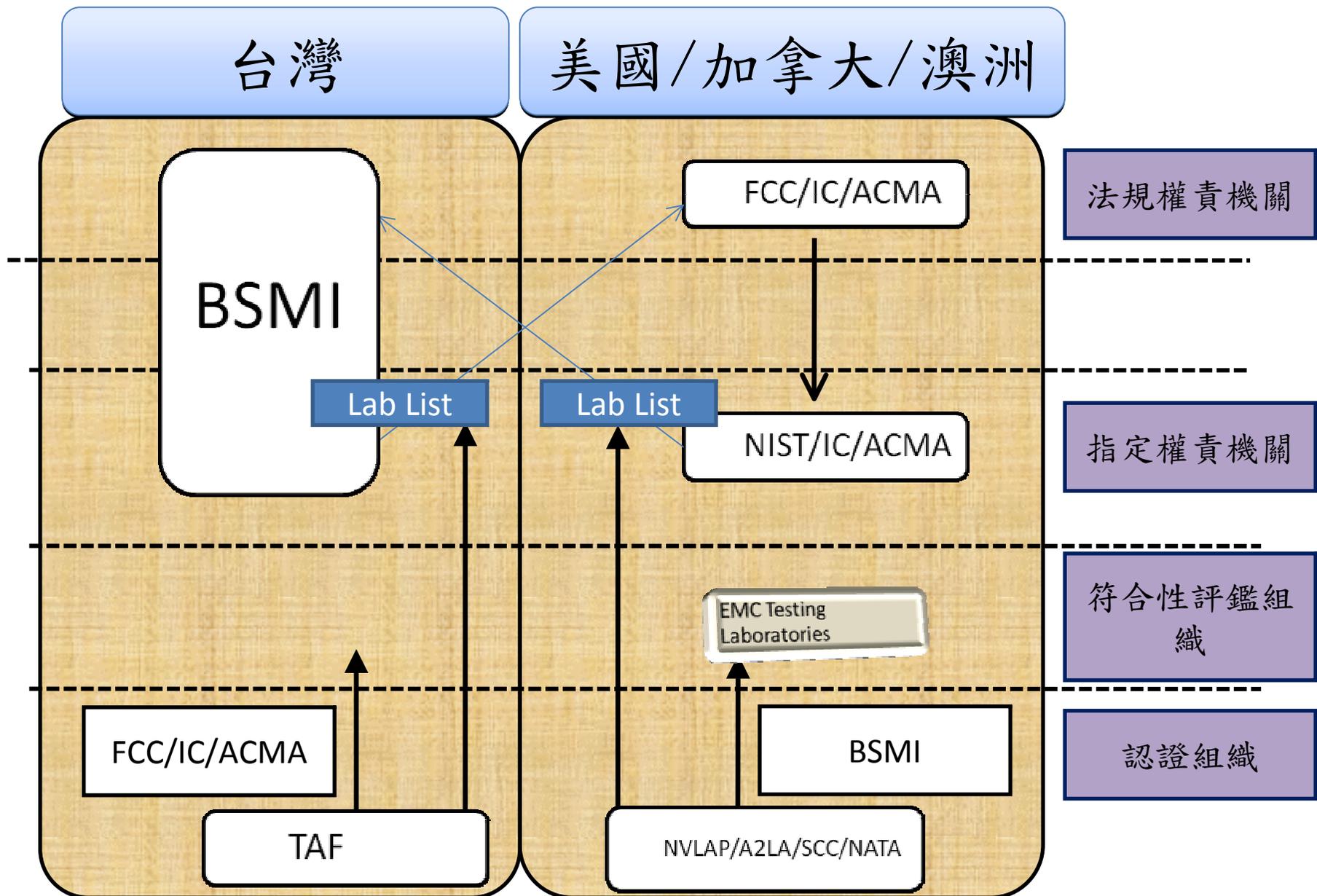
# 澳洲市場監督

- 電磁相容：
  - 產品供應商在ACMA官員提出要求時，須於10個工作天內提出符合紀錄
  - 如果要求的資料涉及路線設計或手冊，則提供的時限可以延長為30個工作天
  - 可要求供應商將3個樣品送認證試驗室進行測試，並請供應商將測試報告送ACMA，測試費用由供應商負擔。

# 美國/加拿大/澳洲相互承認協議

- 相互承認協定/協議架構
- 相互承認協定/協議產品範圍
- 法規主管機關要求
- 相互承認運用

# 相互承認協議架構



# FCC要求

1

- ISO/IEC 17025:2005

2

- The checklist for Accredited Laboratory FCC Technical Assessment Evaluation(July 28, 2006):
  - Documents-C63.2-1996/CISPR
  - Measurement Instruction
  - Testing Facilities
  - Emission Tests
  - Test reports

# BSMI要求

1

- ISO/IEC 17025:2005

2

- Regulations Governing Recognition of Designated Testing Laboratory for Commodity Inspection
- 商品檢驗指定試驗室認可管理辦法

3

- Particular Criteria Governing Designated Testing Laboratories for Electromagnetic Compatibility
- 電磁相容指定試驗室特定規範

4

- Technical Assessor checklist to be used for on-site audits of test laboratories performing BSMI EMC measurements
- 針對執行標準檢驗局EMC量測試驗室，技術評審員現場稽核用之查核表

# 相互承認協定/協議產品範圍

台灣－美國  
1999.03.16

•承認範圍

台灣：接受美方試驗室出具之資訊類商品EMC測試報告。

美國：接受我方試驗室出具之資訊類及工科醫類商品EMC測試報告。

台灣－加拿大  
2002.06.07

•承認範圍

台灣：接受加方試驗室出具之資訊類商品EMC測試報告。

加國：接受我方試驗室出具之電機電子類商品EMC測試報告。

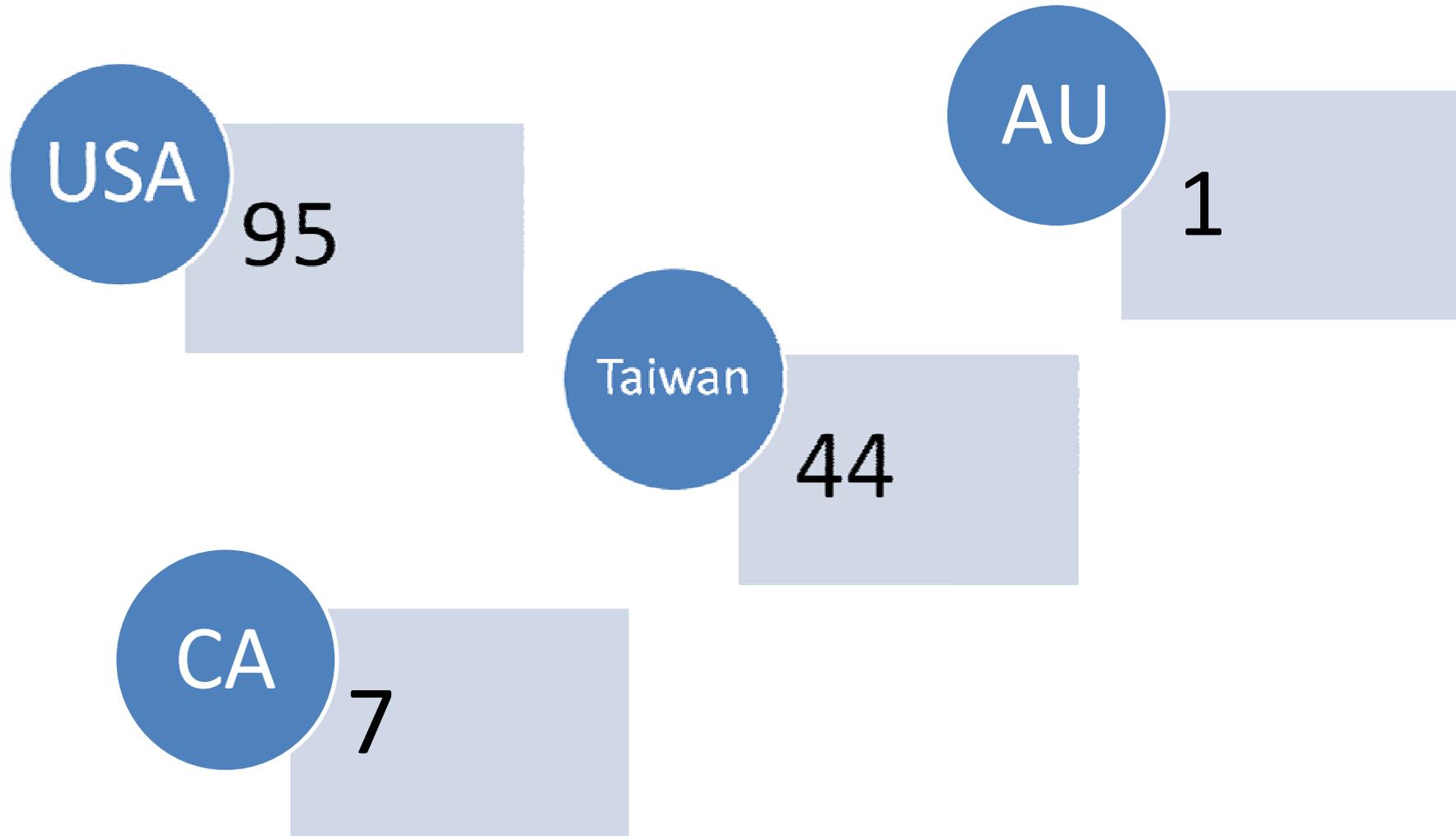
台灣－澳洲  
2004.07.15

•承認範圍

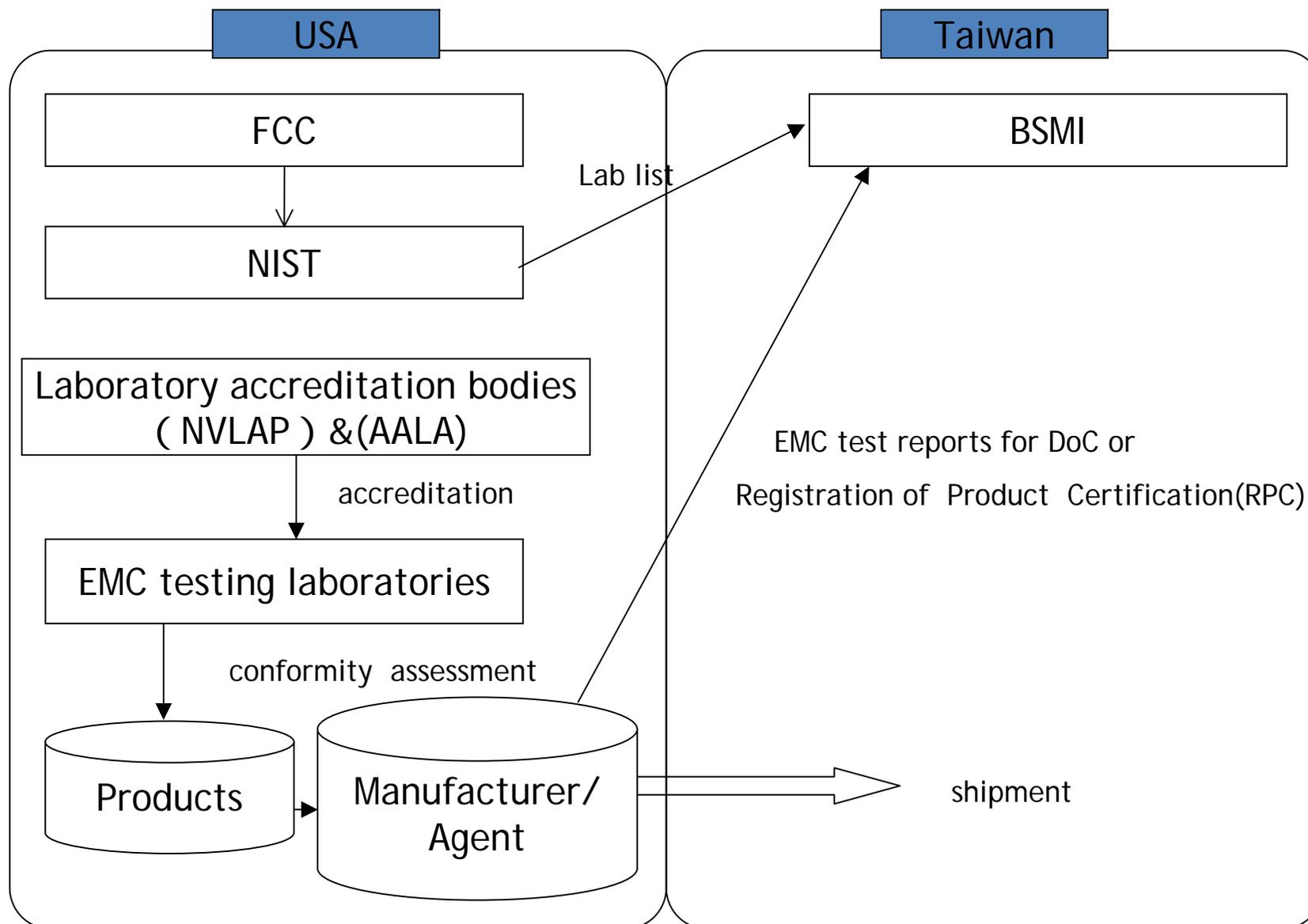
台灣：接受澳方試驗室出具之電機電子類商品EMC測試報告。

澳國：接受我方試驗室出具之電機電子類商品EMC測試報告。

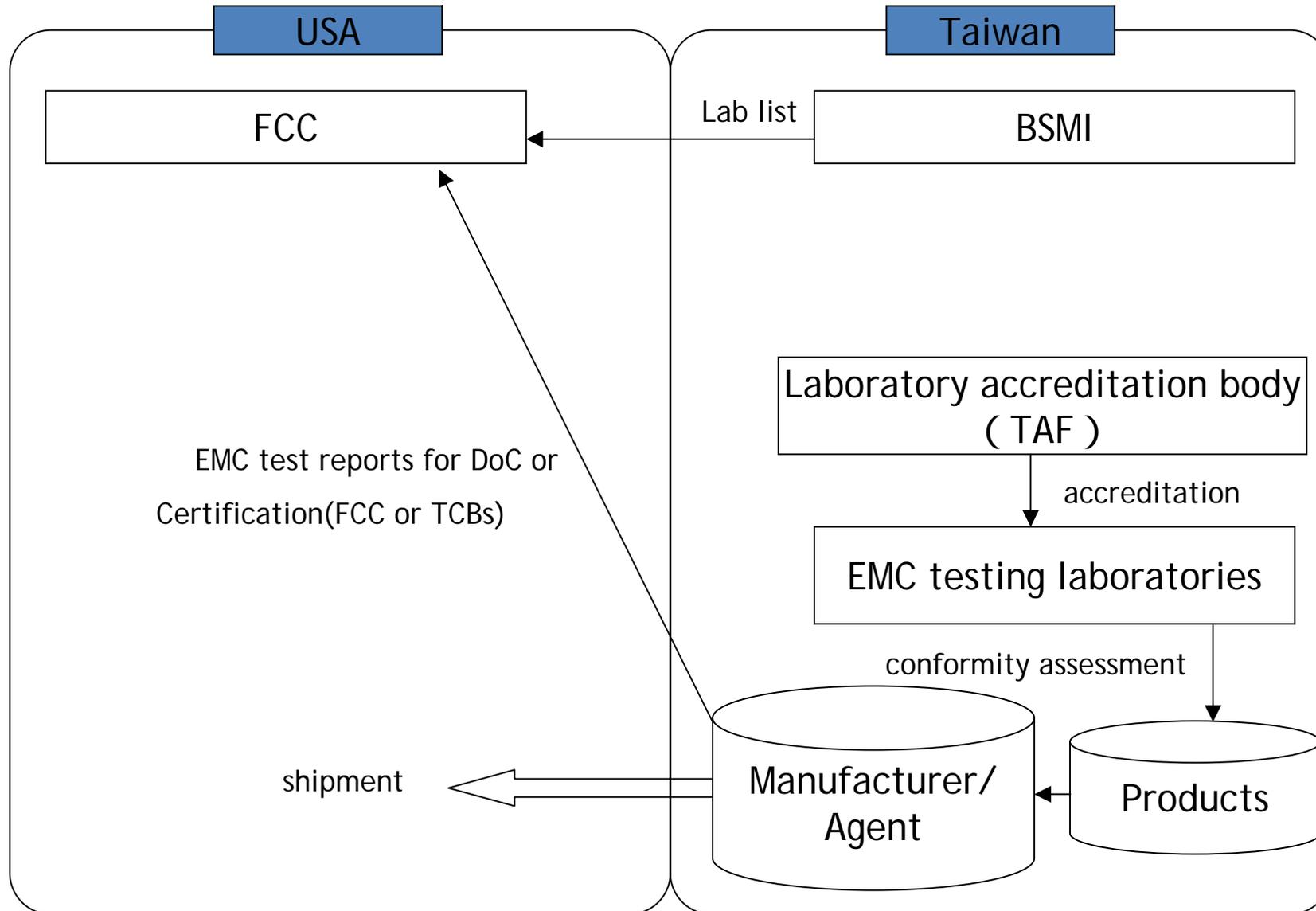
# 最新EMC指定實驗室數量



# MRA運作與運用(以美國為例)



# MRA運作與運用(以美國為例)





THANK YOU