



第 107-04 期

>> 專題報導

□ 荷蘭 RDW E4 驗證品質一致性核驗介紹

車安中心 陳南吉

一、前言

RDW 為荷蘭車輛主管機關，主要負責辦理荷蘭車輛相關法規研究、車輛及零組件驗證、使用中車輛檢驗/召回改正/報廢回收管理，以及駕駛人執照核發等事宜，車安中心與 RDW 長期以來建立良好交流合作關係，不論在車輛安全法規、檢測機構認可以及人員的互訪都相當密切與頻繁，且雙方已於 2012 年 10 月 12 日簽署「歐洲 E/e-mark 驗證品質一致性核驗協議」，依此合作協議，車安中心對取得 E4 產品之廠商執行品質一致性核驗，以協助國內業對應歐洲 E4 驗證，並有助縮短產品驗證作業時程。

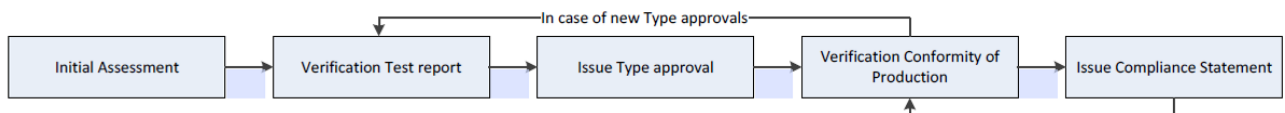


圖一、RDW 來訪討論 COP 核驗事宜合影



二、E4 品質一致性核驗（Conformity of Production, COP）

所謂 E4 品質一致性核驗，是指自獲得產品驗證起，廠商需確保生產出符合法規要求的產品及其生產品質一致性的要求。RDW 或其認可機構（如：車安中心）依規定對取得 E4 證書之廠商定期執行品質一致性核驗，在完成品質一致性核驗後，RDW 會核發廠商符合性聲明書（Compliance Statement），並依核驗結果登載有效期限，期限為 1~3 年。E4 產品驗證流程如下圖一所示。



圖一、E4 產品驗證流程圖(資料來源:RDW)

三、E4 品質一致性核驗內容

有關 RDW 品質一致性核驗主要可分五大部份，第一部分為申請者資格、第二部分為品質管制之方式、第三部分為 COP 管制程序書、第四部分為不合格情形之處理方式及第五部分為產品測試確認，其內容說明摘要如下表一。



表一、E4 品質一致性核驗說明摘要

(一)廠商資訊		
1-1	廠商基本資訊 (Manufacturer information)	<p>確認核驗申請表及其內容是否為最新資訊？</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 聯絡人是否變更 ➤ COP 負責人是否變更 ➤ 工廠之名稱/地址是否變更 ➤ 指令/法規是否適用 <p>註：廠商應提供核驗申請表</p>
1-2	廠商申請項目 (Manufacturer subjects)	<p>確認廠商申請的法規項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 核驗申請表的內容是否包含申請的法規項目 ➤ ISO 證書的範圍是否包含申請的法規項目
1-3	廠商組織 (Manufacturer organization)	<p>確認品質管制相關組織及架構</p> <p>註：廠商應提供組織圖影本</p>
1-4	登記證明文件 (Business Registration)	<p>確認商業登記證明文件是否有效</p> <ul style="list-style-type: none"> A. 名稱 B. 地址 C. 範圍 <p>註：廠商應提供商業登記證明文件影本</p>

1-5	生產地點 (Production locations)	<p>確認工廠廠址是否符合下列事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 核驗申請表與工廠證明文件一致性 ➤ ISO 證書與工廠證明文件一致性
(二)品質證書		
2-6	品質證書 (Quality certification)	<p>確認 ISO 9001 或 IATF 16949 證書是否有效</p> <ul style="list-style-type: none"> A. 名稱 B. 地址 C. 範圍 D. 證書有效期限 <p>註：</p> <p>(1)本項僅適用於取得 ISO 證書的廠商</p> <p>(2)若未取得 ISO 證書的廠商，則應提交有效的工廠檢查報告（FIR）</p>
(三)品質管制		
3-7	品質管制 (Procedures for effective control)	<p>確認相關品質管制系統的運作及管制是否有效</p>
3-8	法規管制 (Legislation)	<p>確認法規是否定期維護更新</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 程序文件是否建立 ➤ 法規取得方式 ➤ 定期更新頻率

3-9	證書管制 (Type approvals)	<p>確認所有型式驗證產品證書是否繼續使用</p> <p>註：廠商應提供確認情形及清單</p>
3-10	設計變更管制 (Design change)	<p>確認是否建立設計變更程序</p> <p>註：廠商應建立設計變更程序，對於變更的產品進行評估，內容應提到評估是否重新檢測、延伸申請、通知檢測機構或驗證機構 (RDW)</p>
3-11	COP 管制計畫 (COP control plans, specification)	<p>確認是否建立 COP 管制計畫，COP 管制計畫內容如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> A. 對應項目 B. 法規編號/版本 C. COP 測試頻率 D. COP 測試數量 E. 誰執行 COP 測試 F. COP 測試程序 <p>註：</p> <p>(1)所有產品應涵蓋，並對應各法規要求之 COP 檢測</p> <p>(2)應納入品質管理系統，且為品質管理系統的一部分</p> <p>(3)廠商應提供 COP 管制計畫</p>
3-12	規格確認 (Build specification)	<p>確認產品是否依型式驗證文件及 CoC 證書確認產品一致性</p> <p>➤ 廠商須依型式驗證文件規格生產 E4 驗證產</p>

		<p>品</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 針對整車廠，應檢查與 CoC 證書資訊的一致性
3-13	標示及包裝確認 (Marking and packaging)	<p>確認產品是否依型式驗證文件及規定進行產品標示及包裝</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 廠商應確保產品的標示及包裝符合型式驗證文件及規定 ➤ 檢查驗證產品上的標示及相關資訊的正確性 ➤ 針對整車廠，應確認車輛銘牌與驗證證書資訊的一致性

(四) 不合格情形之處理方式

4-14	不合格處理 (Non conformity handling)	<p>確認是否建立不合格品之處置程序</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 程序文件是否建立 ➤ 對不合格品是否加以識別及管制 ➤ 對不合格品發生原因是否進行分析，並採取矯正預防措施
4-15	前次不合格處理 (Non conformity handling, previous audits)	<p>確認前次核驗之不符合事項是否已完成改善</p>

(五) 產品測試及確認

5-16	檢驗設備 (Testing equipment)	<p>確認檢驗設備是否依照規定保養與校正</p> <p>註：本項僅適用於廠內實驗室執行 COP 測試的廠商</p>
5-17	廠外實驗室 (External testing lab)	<p>確認廠外實驗室的測試能力</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 程序文件是否建立 ➤ 對委外的實驗室是否進行能力的評估 (例如：廠商可提供 ISO 17025 證書佐證) <p>註：本項僅適用於委外實驗室執行 COP 測試的廠商</p>
5-18	COP 測試程序 (COP test procedures)	<p>廠商應確保 COP 測試記錄及檢查結果符合法規的要求</p>
5-19	COP 測試報告格式 (COP test report format)	<p>確認 COP 測試報告，報告中應包含：</p> <ul style="list-style-type: none"> A. 測試地點 (廠外或廠內實驗室) B. 測試人員 C. 測試程序標準 D. 測試日期 E. 測試條件 F. 測試設備 G. 測試結果 <p>註：應記錄測試紀錄及檢查結果，其結果的判定應依照法規 標準要求</p>

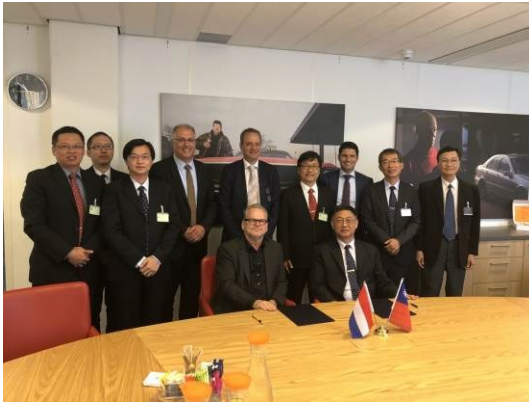
5-20	COP 測試及確認 (COP tests performed)	廠商應依 COP 管制計畫執行測試及確認
5-21	COP 測試紀錄及 檢查結果 (COP test and check results)	確認 COP 測試紀錄及檢查結果是否適當留存紀錄 註： (1)所有 COP 測試及檢查應進行記錄及評價 (2)相關 COP 文件及紀錄等資料至少留存 2 次 COP 核驗週期
5-22	產品抽樣檢驗 (Sampling selection, component production)	廠商應建立產品抽樣檢驗比率並執行檢查
5-23	現場抽測 (Sampling selection, inspector)	稽核員現場抽樣於廠內實驗室進行 COP 測試，測試時應注意事項： <ul style="list-style-type: none"> ➢ 確認測試件是否與型式驗證文件一致 ➢ 執行測試時應依照 COP 測試程序執行 註： (1)本項僅適用於廠內實驗室執行 COP 測試的廠商 (2)廠商應提供 COP 測試報告

六、結論：

為協助國內業者對應歐洲 E4 驗證，車安中心自 2012 年與 RDW 簽署「歐洲 E/e-mark 驗證品質一致性核驗協議」以來，已完成辦理逾 120 家廠商 E4



品質一致性核驗，並獲 RDW 肯定，在雙方穩固基礎上，車安中心與 RDW 於 2018 年 7 月 5 日簽署交流合作備忘錄（Memorandum of Understanding, MOU），進一步擴大雙方交流合作關係，亦代表我國在品質一致性核驗制度上已走向國際化，在兩機構持續且實質之技術交流合作下，將繼續協助我國業者取得產品驗證，並爭取拓展國際商機。



圖二、車安中心與 RDW 簽署交流合作備忘錄合影