

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會

申請「機能性暨產業用紡織品檢測實驗室」 認證作業手冊

文件編號：FTTS-CNLA-01

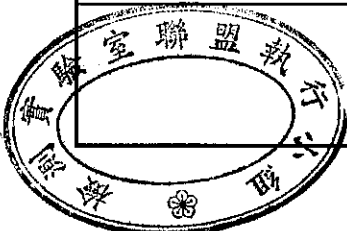


機密等級：

制訂日期：93年10月05日

修訂日期：99年10月12日

提案單位：檢測實驗室聯盟執行小組

發行章：

| 擬案 | 審核 | 核准 |
|---|---|---|
|  |  |  |

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會

文件修訂履歷表

| 申請「機能性暨產業用紡織品檢測實驗室」 認證作業手冊 | | 文件 編號：FTTS-CNLA-01 | |
|-------------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|
| 版次 | 修訂理由與內容簡述 | 修訂頁次 | 修訂日期 |
| 1.0 | 新發行 | | 93/10/05 |
| 2.0 | 依CBA見證評鑑之缺失，檢測實驗室聯盟執行小組開會內容重新修訂 | | 99/07/20 |
| 3.0 | 依機能性暨產業用紡織品與驗證評議會第四屆第七次開會內容修訂 | | 99/10/12 |

目錄

| | |
|-----------------------------------|----|
| 一、作業須知..... | 1 |
| 二、認證作業流程圖..... | 2 |
| 三、申請認證資格..... | 3 |
| 四、檢測實驗室評鑑作業..... | 4 |
| 五、收費標準..... | 6 |
| 附件一「機能性暨產業用紡織品檢測實驗室認證申請書」..... | 7 |
| 附表一「機能性暨產業用紡織品檢測實驗室認證需求文件明細」..... | 9 |
| 附件二「中文申請確認表」..... | 10 |
| 附件三「英文申請確認表」..... | 11 |
| 附件四「不符合事項確認表」..... | 12 |
| 附件五「機能性暨產業用紡織品檢測實驗室評鑑紀錄表」..... | 13 |
| 附件六「機能性暨產業用紡織品檢測實驗室評鑑紀錄表附表」..... | 14 |
| 附件七「機能性暨產業用紡織品檢測實驗室認證證書」..... | 15 |
| 附件八「機能性暨產業用紡織品檢測實驗室認證證書-英文版」..... | 16 |
| 附件九「機能性暨產業用紡織品檢測實驗室證書延展申請」..... | 17 |
| 附件十「實驗室認證規範資訊表暨評鑑紀錄」..... | 18 |
| 附表二「管理階層人員資歷一覽表」..... | 35 |
| 附表三「實驗室品質文件總覽表」..... | 36 |
| 附表四「報告簽署人資歷一覽表」..... | 37 |
| 附表五「主要技術人員資歷一覽表」..... | 38 |
| 附表六「儀器設備追溯情形一覽表」..... | 39 |
| 附表七「參考物質追溯情形一覽表」..... | 40 |

一、作業須知

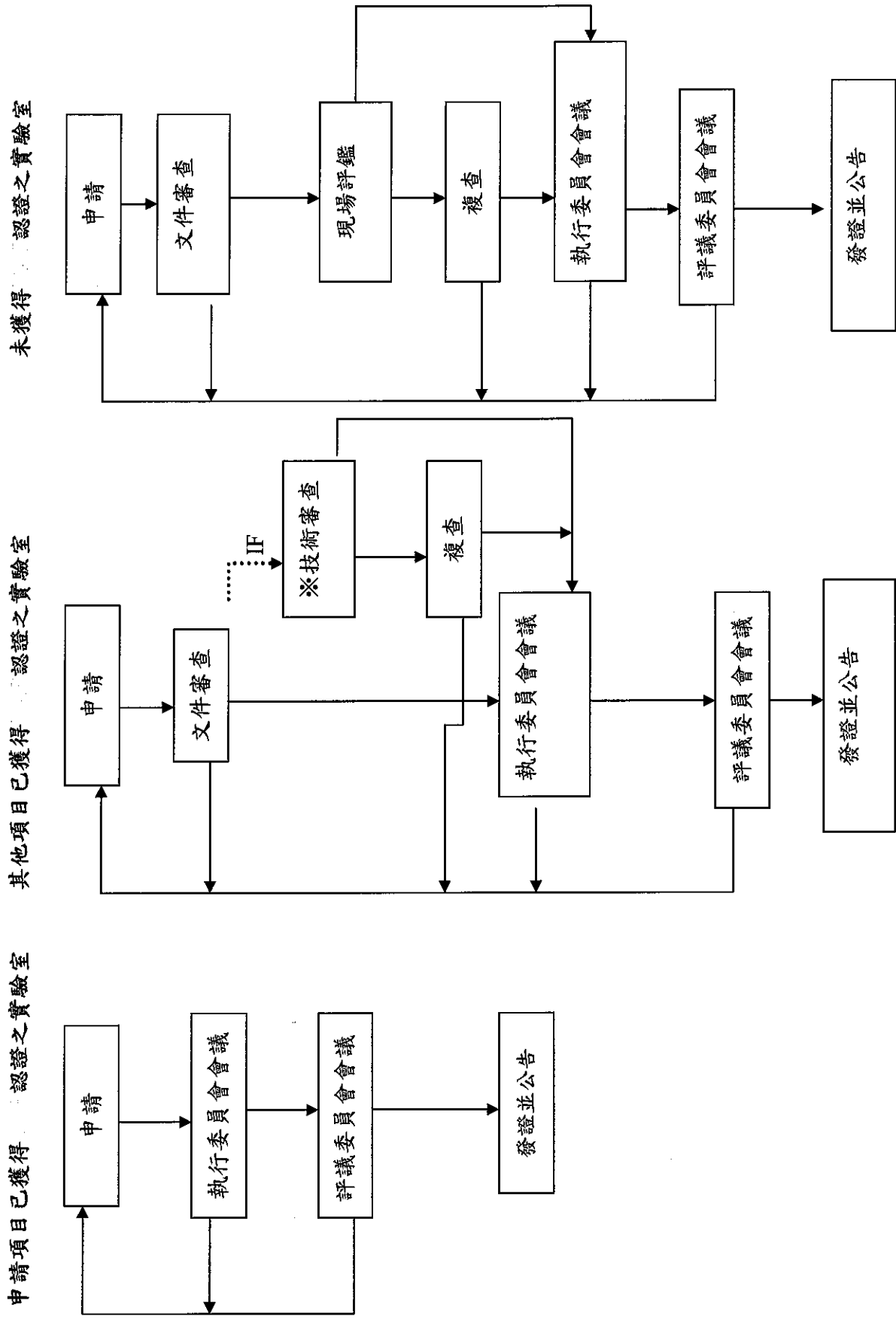
- (一)『機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會』(簡稱評議委員會)為機能性暨產業用紡織品驗證機構之最高督導單位，在一致性之驗證規範下，機能性暨產業用紡織品之檢測實驗室並非獨一性。擬加入本評議委員會登錄認可之機能性暨產業用紡織品檢測實驗室，應獲財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)之中華民國實驗室認證體系(Chinese National Laboratory Accreditation, CNLA)實驗室認證，惟因應尚未獲得 TAF 認證之緩衝期間，須向評議委員會提出檢測實驗室資格申請，審核通過後，始可執行相關機能性暨產業用紡織品之檢測工作。
- (二)未獲得 TAF 認證而取得本評議委員會認證之機能性暨產業用紡織品檢測實驗室，在該項目驗證規範成為國家標準(Chinese National Standard, CNS)後，一年內須向 TAF 提出認證之申請，二年內必須成為 TAF 之認可實驗室，若二年內仍無法獲 TAF 認證者且未提出合理說明者，本評議委員會將自動取消其檢測實驗室之資格。
- (三)評議委員會證書有效期限為四年，到期可申請延展。

二、認證作業流程圖

可區分三類：

- (一)申請項目已通過 TAF 認證之實驗室：經會議通過即可發證並公告。
- (二)其他項目已通過 TAF 認證之實驗室：符合文件審查及技術審查之規定(如註)，再經會議通過即可發證並公告。
註：※技術審查：係進行檢測能力之文件確認，必要時得進行盲樣測試或現場評鑑。
- (三)未獲得 TAF 認證之實驗室：符合文件審查及現場評鑑之規定，再經會議通過即可發證並公告。

二、認證作業流程圖



※技術審查：係進行檢測能力之文件確認，必要時得進

行盲樣測試或現場評鑑

三、申請認證資格

(一)辦理機能性暨產業用紡織品檢測之合法實體：業界、營利事業、政府機構、財團或社團法人於一年內準備申請或已獲 TAF 認證之實驗室，均可向本評議委員會申請。

(二)申請機能性暨產業用紡織品之檢測實驗室，應檢附下列文件，向評議委員會申請：

- 1.機能性暨產業紡織品檢測實驗室認證申請書(附件一)，中英文申請確認表(附件二、三)、營利事業登記文件或法人登記證書影本或法人章程影本或其他相關證明文件。
- 2.機能性暨產業用紡織品檢測實驗室認證需求文件明細(附表一)。

四、檢測實驗室評鑑作業

(一)評鑑小組由 1 位主評審員及數位評審員或技術專家所組成(當事人迴避)，主評審員、評審員及技術專家資格認定如下：

1.主評審員應具備下列資格之一：

(1)檢測實驗室聯盟執行小組成員。

(2)CAA 登錄評審員。

2.評審員應具備下列資格之一：

(1)具 CAA 實際評審經驗者。

(2)具有系統評鑑或 ISO 認證豐富經驗之學者專家。

3.技術專家：具有受檢項目豐富實務經驗之學者專家。

(二)「文件審查」：評鑑小組針對受評機構組織架構、品質手冊、作業程序、工作說明書等各項申請資料，進行書面審查，若發現資料不齊全時，須於 15 個工作天內補正，文件審查依據 ISO/IEC 17025 最新版本之內涵。

(三)「技術審查」：係進行檢測能力之書面確認，必要時得進行盲樣測試或現場評鑑。

(四)「現場評鑑」：評鑑小組使用受評機構最新有效版本進行評鑑，並以會議紀錄方式呈現評鑑結果，其中不符合事項部份，由主評審員與評鑑小組成員向受評機構實驗室負責人及其主要技術人員進行口頭說明。

(五)評鑑作業時間：原則上現場評鑑時間為 1-2 工作天，評審結果彙總之程序如下：

1. 評鑑作業後，由主評審員召開內部討論會議，討論評鑑結果並請受評機構人員迴避。

2. 「機能性暨產業用紡織品檢測實驗室評鑑紀錄表」(附件五、六)中所列複查項目應於評核總結會議向受評機構說明，並要求限期(不得超過 2 個月)提出矯正計畫，再由評鑑小組先行書面複查，並評估其可行性及是否進行現場複查。

(六)決議方式：檢測實驗室聯盟執行小組依據評鑑報告進行審查，審查合格，即通知申請者並建請評議委員會核准後發證並公告之。

- (七) 認證登錄審查及上述評鑑作業審查通過者，將提報每 3 個月召開之評議委員會大會，經大會確認並繳交相關會費與年費後，評議委員會將頒以「機能性暨產業用紡織品」檢測實驗室資格合格證書(附件七、八)，准予正式登錄。
- (八)「延展認證」：為確保認可實驗室的權利，於認可證書有效日期屆滿 6 個月前須完成向秘書處申請延展手續，(請參見證書延展申請，附件九)。
- (九)「增項認證」：有增加認證項目的需求。
- (十)「申請內容變更」：針對原申請內容異動，例如：實驗室所屬機構之所有權或名稱異動；實驗室組織或管理階層之異動；實驗室負責人、報告簽署或品質負責人之異動；實驗室地址、環境、設備之異動；實驗室品質手冊之異動；認可類別或項目的增減；方法、範圍或不確定度(或準確度)之異動；連續停業 30 日以上；以及其它足以影響原認可實驗室能力之事實。

五、收費標準：

單位：新台幣(未稅)

| 收費項目 認證對象 | 評鑑 申請費 | 文件 審查費 (人天費) | 評 鑑 作業人天費 (差旅及住宿費另計) | 年費 | 證書費 (中、英文 各一份) |
|------------------------|-----------|--------------------|----------------------------|---------|----------------------|
| 申請項目已獲得 TAF 認 證之實驗室 | 1,000 元 | - | - | 1,000 元 | 1,000 元 |
| 其他項目已獲得 TAF 認 證之實驗室 | | 3,000 元 | 5,000 元 (需現場評鑑時) | 3,000 元 | |
| 未獲得 TAF 認 證之實驗 室 | | | 5,000 元 | 5,000 元 | |

註 1：評鑑申請費和文件審查費按次計價。

註 2：單次申請評鑑項目中包含申請項目已獲得、其他項目已獲得或未獲得 TAF 認證等組合時，各項收費標準則依所需評鑑工作之項目予以收費，年費則從較低費用項目計價。

註 3：住宿及交通費（依公務員差旅辦法報支）。

註 4：證書延展只須繳納年費與證書費。

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會

機能性暨產業用紡織品檢測實驗室認證申請書

本機構之實驗室擬向機能性暨產業用紡織品認證驗證評議委員會提出

_____ 驗證規範之認證申請，並指定 _____ 為實驗室負責人監督

本實驗室遵守 貴評議委員會所訂規章。檢附：

- 1.本申請書兩份(含影本乙份)。
- 2.營利事業登記文件或法人登記證書影本或法人章程影本或其他相關證明文件乙份。
- 3.實驗室認證規範資訊表暨評鑑紀錄乙份及其表中所填列的所有文件各乙份，共____份。
- 4.實驗室品質手冊(文件編號：_____)。
- 5.標準作業程序乙份，共____份。
- 6.已核發之測試報告影本乙份。

申請機構印鑑

申請機構代表人簽章

申請日期： 年 月 日

※申請機構特別要求或聯絡事項：

申請機構基本資料

機構名稱：(中文)

(英文)

機構地址：(中文)

郵遞區號：

(英文)

機構代表人：(中文)

聯絡電話：

(英文)

實驗室名稱：(中文)

(英文)

實驗室地址：(中文)

郵遞區號：

(英文)

實驗室負責人：(中文)

(英文)

E-mail：

電話：

傳真：

通訊地址：

郵遞區號：

聯絡人：

電話：

傳真：

下欄申請機構請勿填寫

審查意見：

審查者：

年 月 日

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會
機能性暨產業用紡織品檢測實驗室認證需求文件明細

| 必備文件 | 申請項目已獲得 TAF 認證之實驗室 | 其他項目已獲得 TAF 認證之實驗室 | 未獲得 TAF 認證之實驗室 |
|---|--------------------|--------------------|----------------|
| 申請書及基本資料 | √ | √ 附件一 | √ |
| 機構法定證件 (營利事業登記文件 或法人登記證書影本 或法人章程影本或其 他相關證明文件) | √ | √ | √ |
| 品質手冊 | — | √ | √ |
| 標準作業程序 (儀器、操作方法) | — | √ | √ |
| 認證規範資訊表暨評 鑑紀錄 | 檢附附件十 | 檢附附件十 | √ |
| 備註 | 檢附 TAF 證書影本 | 檢附 TAF 證書影本 | — |

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會申請確認表

(TAF)實驗室編號：

機構名稱：

實驗室名稱：

實驗室地址：

實驗室負責人：

電話：

真 式：

服務方式：對內服務 對外服務 對內及對外服務

服務窗口電話：

服務窗口傳真：

| 認可項目 | 測試件 | 測試方法 | 範圍 | 備註 |
|------|-----|------|----|----|
| | | | | |

Committee of Conformity Assessment on Accreditation and Certification of Functional and Technical Textiles in Taiwan
Scope of Registration

Registration No. :
 Organization :
 Laboratory :
 Laboratory Addr. :
 Laboratory head :
 Phone :
 Fax :
 Type of service : Internal Public Both
 Contact Phone :
 Contact Fax :

| Registration Items | Test Items | Test Methods | Ranges | Remarks |
|--------------------|------------|--------------|--------|---------|
| | | | | |

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會(以下簡稱評議委員會)秘書處
不符合事項紀錄表

| | | |
|---|--|-------|
| 日期： | 實驗室編號： | 紀錄編號： |
| 不符合事項的評鑑說明，請實驗室填(1)： | | |
| 不符合事項主要對應的規範章節： | 不符合事項主要對應的測試/校正項目： 若為管理要求的章節則為此次全部評鑑項目，本欄可免填 | |
| 是否需要原因分析或影響評估： <input type="checkbox"/> 是，請實驗室填(2) <input type="checkbox"/> 否 | | |
| 評審員/技術專家簽名： | 實驗室負責人簽名： | |
| 實驗室改善情形回報(實驗室填寫) | | |
| (1)改善措施： | | |
| (2)原因分析或影響評估摘要： | | |
| 實驗室負責人簽名： | 日期： | |
| 改善措施確認(評審員填寫) | | |
| 已改善 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，說明如下： | |
| 評審員： | 日期： | |

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會

機能性暨產業用紡織品檢測實驗室評鑑紀錄表

日期：_____

申請類別：初次認證 延展認證 增項認證 申請內容變更 複查

一、實驗室編號：Lab-00* _____

二、申請實驗室

中文名稱：_____

英文名稱：_____

地 址：_____

實驗室負責人：_____

三、認證項目與範圍：

四、評鑑小組

主評審員：_____

評 審 員：_____

技術專家：_____

五、評鑑意見：

依檢測實驗室評鑑審核項目之整體意見歸納如下(不敷使用，另加附表"機能性暨產業用紡織品檢測實驗室評鑑紀錄表附表"繕寫)：

| 評核結果 | 評鑑小組簽名 | 實驗室負責人簽名 |
|-------------------------------|--------|----------|
| <input type="checkbox"/> 建議認可 | | |
| <input type="checkbox"/> 複查 | | |
| <input type="checkbox"/> 建議保留 | | |

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會

機能性暨產業用紡織品檢測實驗室評鑑紀錄表 附表

日期：_____

申請類別：初次認證 延展認證 增項認證 申請內容變更 複查

一、實驗室編號：Lab-00*_____

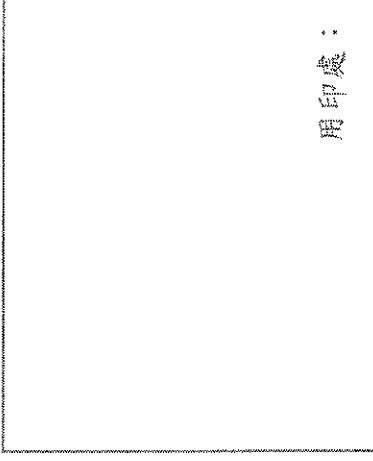
| 評核結果 | 評鑑小組簽名 | 實驗室負責人簽名 |
|---|--------|----------|
| <input type="checkbox"/> 建議認可 <input type="checkbox"/> 複查 <input type="checkbox"/> 建議保留 | | |

機能性暨產業用紡織品檢測實驗室認證證書

證書號碼：*****號

*****申請為「機能性暨產業用紡織品檢測實驗室」，經本評議委員會審查通過

，其認證項目如下：



用印處：

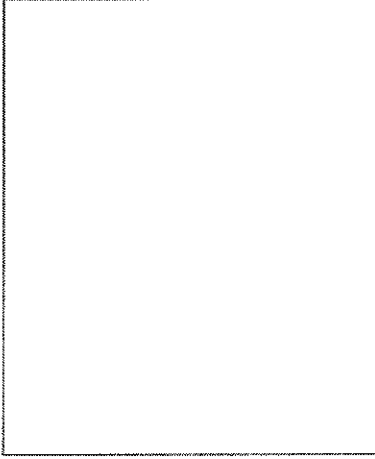
機能性暨產業用紡織品認證與檢驗評議委員會
主任委員

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 發 | 證 | 日 | 期 | ： | 中 | 華 | 民 | 國 | 年 | 月 | 日 |
| 有 | 效 | 期 | 限 | ： | 中 | 華 | 民 | 國 | 年 | 月 | 日 |

Certificate of Functional and Technical Textiles Testing Laboratory

Certificate No. *****

This certificate is to approve *** as a Qualified Testing Laboratory for carrying out the testing of functional and technical textiles assigned by the Committee. The approved items are as follows:



Chairperson of Committee of Conformity Assessment on Accreditation and Certification
of Functional and Technical Textiles in Taiwan

This certificate is valid from _____ to _____

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會
機能性暨產業用紡織品檢測實驗室證書延展申請

一、實驗室編號：Lab-00* _____

二、申請實驗室

中文名稱：_____

英文名稱：_____

地 址：_____

實驗室負責人：_____

三、認證項目與範圍：(如獲 TAF 實驗室認證，請提供證書影本一份)

申請日期： 年 月 日

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會 實驗室認證規範資訊表暨評鑑紀錄

機構名稱: _____

實驗室名稱: _____

實驗室負責人姓名與簽名: _____ 日期: 民國 ____ 年 ____ 月 ____ 日

申請類別: 初次認證 延展認證 增項認證 申請內容變更

本資訊表共 _____ 頁

實驗室填寫說明

1. 評審員紀錄欄(即外框為粗線者)僅供評審員使用，實驗室人員請勿填寫。
2. 實驗室人員請在對應文件欄中註明與條文相對應之實驗室文件名稱、章、節；如實驗室確定不執行如外包、抽樣、方法研發...等工作，相應的條文請註明「不外包」、「不執行抽樣工作」、「不執行方法研發」等。
3. 實驗室說明/備註欄中如有文字敘述，請實驗室人員依內容填寫實驗室現況資料及相關附表。相關欄位中之「是、否、有、無」等選項，勾選方式如右 。
4. 本資訊表包含 6 份附表，實驗室必需填寫或是以提供涵蓋附表內容之相關文件記錄的方式來替代附表。附表如下：管理階層人員資歷一覽表(附表二)，實驗室品質文件總覽表(附表三)，報告簽署人資歷一覽表(附表四)，主要技術人員資歷一覽表(附表五)，儀器設備追溯情形一覽表(附表六)，參考物質追溯情形一覽表(附表七)。
5. 實驗室於本資訊表所列出的文件，需於申請時一併提出。
6. 本表可以書寫或打字的方式填寫，若為書寫方式，字跡請工整。若需修正時請直接劃掉再填寫，不可使用修正液或立可白等塗改。本表應由實驗室負責人簽章始為有效。各項表格不敷填寫時，請自行影印為續頁使用，並編列頁碼。寄出前請檢查頁碼。

| 收件審查紀錄欄(本欄由秘書處填寫) | |
|-------------------|--------|
| 本文件對應申請書收文編號: | 實驗室編號: |
| | |

| 評鑑紀錄表(本欄由評審員填寫) | | 編號: | (評審員代號) |
|-----------------|---|------------|---------|
| 實驗室編號 | | 評審員/技術專家姓名 | |
| 評鑑項目 | 本申請案的全部範圍 | | |
| 評鑑類別 | <input type="checkbox"/> 初次認證 <input type="checkbox"/> 延展認證 <input type="checkbox"/> 增項認證 <input type="checkbox"/> 申請內容變更 | | |
| 評鑑日期 | | 備註 | |

4.管理要求

4.1 組織

| 符合規範 | 條款 | ISO/IEC 17025 摘要 |
|---|----------------|--|
| | 實體 4.1.1 | 負法律責任的實體 |
| | 實驗室要求 4.1.2 | 符合 TAF-CNLA 規範要求，與滿足顧客、法規主管機關或提供承認的組織之需求 |
| | 管理範圍 4.1.3 | 確保管理範圍涵蓋固定、現場、臨時或移動性設施之作業。 |
| | 利益衝突 4.1.4 | 隸屬組織應明定實驗室主要人員之權責，以利鑑別潛在利益衝突。 |
| | 管理與技術人員 4.1.5a | 確保管理與技術人員具有足夠之權力及資源，以利執行職務，包括建立、維持及改進其管理系統，鑑別偏離管理系統或執行試驗與(或)校正程序之發生並防止及矯正管理系統或測試程序之偏離。 |
| | 不當壓力 4.1.5b | 確保所有人員免於不利作業品質之商務或財務等壓力。 |
| | 客戶機密 4.1.5c | 應訂定結果電子儲存與傳遞的程序，以確保顧客機密。 |
| | 運作公正性 4.1.5d | 避免捲入對實驗室能力、公正性及判斷性妥協之活動。 |
| | 組織圖 4.1.5e | 明定組織與管理架構，說明品質管理技術作業、支援服務及與隸屬組織之相互關係。 |
| | 責任及權限 4.1.5f | 訂定管理、執行或查驗作業人員之權責。 |
| | 實驗室監督 4.1.5g | 由適當人員監督所有測試/校正作業。 |
| | 技術管理 4.1.5h | 技術主管全權負責技術作業及所需資源。 |
| | 品質主管 4.1.5i | 品質主管全權負責品質相關之管理系統要求之實施與維持，並可與最高管理階層直接溝通。 |
| | 主管代理人 4.1.5j | 指定主要管理人員之代理人。 |
| | 人員管理 4.1.5k | 確保人員認知其從事之活動的關聯性及重要性，以及他們如何在管理系統之目標的達成有所貢獻。 |
| | 溝通流程 4.1.6 | 應確保實驗室已建立適當的溝通流程，且此溝通的運作有助於管理系統的有效性。 |
| 評鑑方式(可複選) <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> W | | |
| "符合規範"欄中有"X"者，請填寫不符合事項紀錄表的編號: _____ | | |
| 觀察發現/建議 | | |

4.2 管理系統

| 符合 規範 | 條款 | ISO/IEC 17025 摘要 |
|---|--------------------------|--|
| | 政策與程序 4.2.1 | 管理系統書面化並付諸實施。 |
| | 品質政策 4.2.2 | 品質政策聲明內容包括測試/校正專業及整體目標(objectives)應建立,並應於管理審查中審查及持續改進管理系統有效性之承諾。 |
| | 持續改善 4.2.3, 4.2.4 | 高階管理階層應對管理系統的發展與實施,及其有效性的持續改進並提供承諾之證據及對符合顧客與法律及法規要求之重要性對組織進行溝通。 |
| | 品質手冊 4.2.5, 4.2.6, 4.2.7 | 品質手冊應描述用於管理系統的文件化架構,索引含技術程序之支援相關程序書,並應明訂技術管理階層與品質主管權責,當管理系統的變更經規劃與實施時,高階管理階層應確保維持管理系統的完整性。 |
| 評鑑方式(可複選) <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> W | | |
| "符合規範"欄中有"X"者,請填寫不符合事項紀錄表的編號:_____ | | |
| 觀察發現/建議 | | |

4.3 文件管制

| 符合 規範 | 條款 | ISO/IEC 17025 摘要 |
|---|---------------|---------------------------------|
| | 程序 4.3.1 | 應建立管理系統文件管制程序。 |
| | 核准與發行 4.3.2.1 | 文件發行前需先經權責人員審核,且有一覽表以顯示修訂及分發狀況。 |
| | 有效性 4.3.2.2 | 確保品質文件易於取用,定期審查及適度修訂。 |
| | 過時文件 4.3.2.2 | 過時文件需移除或有保留必要時應予以適切標示。 |
| | 識別 4.3.2.3 | 管理系統文件應有發行/修訂日期、頁碼、頁數及發行人。 |
| | 文件變更 4.3.3.1 | 文件變更時應由原審核者或指派人員審查及核准。 |
| | 修正或增訂 4.3.3.2 | 文件中修正或增訂部份應予以識別。 |
| | 手寫修正 4.3.3.3 | 規定手寫修正文件程序,包括權責、標示、簽署、日期及再版等。 |
| | 電子文件 4.3.3.4 | 應建立電子文件變更及管制程序。 |
| 評鑑方式(可複選) <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> W | | |
| "符合規範"欄中有"X"者,請填寫不符合事項紀錄表的編號:_____ | | |
| 觀察發現/建議 | | |

4.4 需求、標單與合約審查

| 符合規範 | 條款 | ISO/IEC 17025 摘要 |
|---|--------------------|--|
| | 政策及程序 4.4.1, 4.4.3 | 應建立需求、標單及合約審查程序 包括顧客需求書面化、檢討實驗室能力，選用適當測試/校正方法及分包作業。 |
| | 審查紀錄 4.4.2 | 保存合約審查紀錄 包括主要審查重點及變更事項。 |
| | 通知顧客 4.4.4 | 任何合約變更事項須知會顧客。 |
| | 合約變更 4.4.5 | 工作開始後之合約變更依合約審查程序進行審查並通知相關人員。 |
| 評鑑方式(可複選) <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> W | | |
| "符合規範"欄中有"X"者，請填寫不符合事項紀錄表的編號: _____ | | |
| 觀察發現/建議 | | |

4.5 試驗與校正作業分包

| 符合規範 | 條款 | ISO/IEC 17025 摘要 |
|---|-----------------|-------------------------------|
| | 能力 4.5.1, 4.5.4 | 保存合約分包商供應記錄及能力證明。 |
| | 顧客核准 4.5.2 | 書面通知顧客並獲得核准。 |
| | 責任 4.5.3 | 除非顧客或法規主管機關指定分包商，實驗室應對分包作業負責。 |
| 評鑑方式(可複選) <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> W | | |
| "符合規範"欄中有"X"者，請填寫不符合事項紀錄表的編號: _____ | | |
| 觀察發現/建議 | | |

4.6 採購作業

| 符合規範 | 條款 | ISO/IEC 17025 摘要 |
|---|-------------|------------------------------------|
| | 政策及程序 4.6.1 | 應訂定採購作業程序。 |
| | 驗證 4.6.2 | 採購品使用前需先經品質驗證，確認符合規格要求，並保存驗證紀錄。 |
| | 採購文件 4.6.3 | 採購文件發佈前，影響測試/校正品質之要項，其技術內容應經審查及核准。 |
| | 合格供應商 4.6.4 | 保存合格供應商名單及評估紀錄。 |
| 評鑑方式(可複選) <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> W | | |
| "符合規範"欄中有"X"者，請填寫不符合事項紀錄表的編號: _____ | | |
| 觀察發現/建議 | | |

4.7 顧客服務

| 符合 規範 | 條款 | ISO/IEC 17025 摘要 |
|---|----------|---|
| | 合作 4.7.1 | 提供顧客合作，以利顧客需求之澄清及實驗室作業監控，並確保顧客機密。 |
| | 回饋 4.7.2 | 實驗室應從其顧客尋求無論是正面的或負面的回饋。此種回饋應予運用與分析，以改進其管理系統、測試與校正活動及顧客服務。 |
| 評鑑方式(可複選) <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> W | | |
| "符合規範"欄中有 "X" 者，請填寫不符合事項紀錄表的編號: _____ | | |
| 觀察發現/建議 | | |

4.8 抱怨

| 符合 規範 | 條款 | ISO/IEC 17025 摘要 |
|---|-----------------|----------------------------|
| | 政策、程序及記錄 4.8 | 應訂定顧客或其他機構抱怨之處理程序，並保存處理紀錄。 |
| 評鑑方式(可複選) <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> W | | |
| "符合規範"欄中有 "X" 者，請填寫不符合事項紀錄表的編號: _____ | | |
| 觀察發現/建議 | | |

4.9 不符合測試/校正作業之管制

| 符合 規範 | 條款 | ISO/IEC 17025 摘要 |
|---|-------------|--|
| | 政策及程序 4.9.1 | 應訂定不符合測試/校正作業之管制程序，包括管理權責、不合作業重要性評估、矯正措施及不合作業接受性之決定等。 |
| | 再發生 4.9.2 | 當評估顯示不合作業可能再發生，或對實驗室運作與其政策及程序之符合性存疑時，即必須依第 4.11 節執行矯正措施。 |
| 評鑑方式(可複選) <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> W | | |
| "符合規範"欄中有 "X" 者，請填寫不符合事項紀錄表的編號: _____ | | |
| 觀察發現/建議 | | |

4.10 改進

| 符合 規範 | 條款 | ISO/IEC 17025 摘要 |
|---|---------|---|
| | 改進 4.10 | 實驗室應運用品質政策、品質目標、稽核結果、數據分析、矯正及預防措施及管理審查，持續改進其管理系統的有效性。 |
| 評鑑方式(可複選) <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> W | | |
| "符合規範"欄中有"X"者，請填寫不符合事項紀錄表的編號: _____ | | |
| 觀察發現/建議 | | |

4.11 矯正措施

| 符合 規範 | 條款 | ISO/IEC 17025 摘要 |
|---|------------|---|
| | 政策及程序 4.11 | 應訂定矯正措施作業程序 包括分析原因、研擬對策、執行矯正措施、監控結果及必要之稽核。 |
| 評鑑方式(可複選) <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> W | | |
| "符合規範"欄中有"X"者，請填寫不符合事項紀錄表的編號: _____ | | |
| 觀察發現/建議 | | |

4.12 預防措施

| 符合 規範 | 條款 | ISO/IEC 17025 摘要 |
|---|------------|------------------------------|
| | 鑑別及預防 4.12 | 不符合性之潛在來源及必須之改進應予以鑑別及採取預防措施。 |
| 評鑑方式(可複選) <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> W | | |
| "符合規範"欄中有"X"者，請填寫不符合事項紀錄表的編號: _____ | | |
| 觀察發現/建議 | | |

4.13 紀錄管制

| 符合 規範 | 條款 | ISO/IEC 17025 摘要 |
|---|----------------|--|
| | 程序 4.13.1.1 | 實驗室應建立與維持程序，以鑑別、蒐集、索引、取閱、建檔、儲存、維護及銷毀品質與技術紀錄。 |
| | 紀錄完整性 4.13.1.2 | 紀錄須可清楚識別、便於查閱、妥當保存及保密 |
| | 技術紀錄 4.13.2.1 | 實驗室須妥當保存之技術紀錄包括原始數據、校正紀錄、測試/校正報告副本、人員紀錄及取樣者、測試/校正者、審核測試/校正結果者之記錄。測試/校正紀錄需有足夠資訊以供鑑別不確定度之影響因子及在原條件下複作。 |
| | 記錄 4.13.2.2 | 測試/校正過程所擷取及運算之數據應即時記錄。 |
| | 紀錄修正 4.13.2.3 | 修正紀錄須清楚識別，即將錯誤處劃掉，於旁邊填上正確值並由修正人簽名。 |
| 評鑑方式(可複選) <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> W | | |
| "符合規範"欄中有"X"者，請填寫不符合事項紀錄表的編號: _____ | | |
| 觀察發現/建議 | | |

4.14 內部稽核

| 符合 規範 | 條款 | ISO/IEC 17025 摘要 |
|---|---------------------|--|
| | 要求 4.14.1 | 應訂定內部稽核作業程序並定期執行，品質主管應負責規劃，稽核員由經訓練且合格人員擔任並具有稽核之獨立性。 |
| | 矯正措施及通知顧客 4.14.2 | 稽核發現造成對測試/校正結果之正確性存疑時應立即採取矯正措施，若測試/校正結果已受影響者應書面通知顧客。 |
| | 紀錄 4.14.3 | 內稽紀錄包括稽核項目、稽核發現及矯正措施。 |
| | 追蹤稽核 4.14.4 | 追蹤稽核應查證矯正措施之執行及有效性。 |
| 評鑑方式(可複選) <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> W | | |
| "符合規範"欄中有"X"者，請填寫不符合事項紀錄表的編號: _____ | | |
| 觀察發現/建議 | | |

4.15 管理審查

| 符合 規範 | 條款 | ISO/IEC 17025 摘要 |
|---|--------------|--|
| | 目的 4.15.1 | 應訂定管理審查作業程序及定期執行，針對管理系統及測試/校正作業，執行審查，以確保其適切性及有效性。 |
| | 內容 4.15.1 | 審查內容包括政策及程序之適切性、管理人員報告、內稽結果、矯正及預防措施、外部評鑑、能力試驗或實驗室內比對、作業能量變更、顧客回饋、抱怨事項、改進的建議、其他事項(如品管活動、人員訓練等)。 |
| | 決議及記錄 4.15.2 | 決議事項須予記錄及執行。 |
| 評鑑方式(可複選) <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> W | | |
| "符合規範"欄中有"X"者，請填寫不符合事項紀錄表的編號: _____ | | |
| 觀察發現/建議 | | |

TAF-CNLA-R07 對實驗室主管的要求

實驗室主管姓名: _____

| 條款 | 對實驗室主管人的要求摘要 | 評鑑紀錄(請紀錄提出的問題與評核結果) |
|---|--|---------------------|
| 4.1 | 應熟悉實驗室運作，要能以回答對其提出有關實驗室運作的實務問題，來展現其熟悉實驗室運作。 | |
| 4.2 | 應能監督實驗室滿足本會權利義務規章與認證規範，要能以回答對其提出的相關問題，來展現其具備此條件。 | |
| | 其他 | |
| 評鑑方式(可複選) <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> W | | |
| "符合規範"欄中有"X"者，請填寫不符合事項紀錄表的編號: _____ | | |
| 觀察發現/建議 | | |

TAF-CNLA-R03 使用認證標誌與宣稱認可要求(適用於認可實驗室)

| 相關條款 | 查核結果 |
|---|--|
| 使用 ILAC-MRA 實驗室組合標記的情形 | |
| 認可實驗室 欲使用 ILAC-MRA 實驗室組合 標記應與基 金會簽約 4.3 | 實驗室 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 與本基金會簽署 ILAC-MRA 實驗室組合標記轉授權合約書(編號:TAF-CNLA-B03) 如果簽署轉授權合約書，實驗室使用 ILAC-MRA 實驗室組合標記於那些地方 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 校正/測試報告 <input type="checkbox"/> 名片 <input type="checkbox"/> 對外的招牌 <input type="checkbox"/> 標示於機構內部 <input type="checkbox"/> 機構/實驗室簡介 <input type="checkbox"/> 信封 <input type="checkbox"/> 委託單 <input type="checkbox"/> 外部網站 <input type="checkbox"/> 其他 請明: |
| 使用本會認證標誌的情形 | |
| 除測試/校 正報告外， 請紀錄實驗 室於何處使 用認證標誌 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 名片 <input type="checkbox"/> 對外的招牌 <input type="checkbox"/> 標示於機構內部 <input type="checkbox"/> 機構/實驗室簡介 <input type="checkbox"/> 信封 <input type="checkbox"/> 委託單 <input type="checkbox"/> 外部網站 <input type="checkbox"/> 其他 說明: |

| 符合 規範 | 條款 | 使用認證標誌與宣稱認可要求摘要 |
|----------|-----------------------|--|
| | 唯一識別 5.1 | 認證標誌是於校正或測試報告上認可身分的唯一識別方式。 |
| | 紀錄 5.2 | 認證標誌應以印刷、黏貼或蓋印等方式標示於報告之首頁。相關紀錄應至少保存3年。 |
| | 不得使用非包含認證範圍 結果 5.3 | 認證標誌不得使用於沒有包含任何其認證範圍內之量測結果的報告中。 |
| | 超出認證範圍時之結果 5.4 | 當超過認證範圍時，應區分是否為認證範圍之量測結果。當跨過同一機構的數家認可實驗室時，可列數個認可編號而認證範圍則為認證範圍的聯集。 |
| | 外包 5.5 | 當外包時，若(1)外包單位為認可機構且測試、校正或檢驗結果為此機構認證範圍內，則應明確標註該量測或檢驗結果及註明被委託認可機構名稱與其認證編號，(2) 外包單位為認可機構但測試、校正或檢驗結果超出此機構認證範圍或外包單位為非認可機構，則應明確標註該量測或檢驗結果及註明被委託單位名稱，並同時亦註明為認證或非認證範圍。 |
| | 外包結果運用 5.6 | 當測試、校正或檢驗報告中節錄外包單位所產出的結果時，認可機構應取得外包單位的同意。 |
| | 特定規格陳述 5.7 | 當測試報告包含符合特定規格的敘述時，應符合“試驗結果與規格符合性之陳述方法”(編號:TAF-CNLA-G04)。 |
| | 認證宣稱 5.8 | 附有認證標誌的報告不得宣稱為獲得或符合不屬於實驗室認證範疇之認證、認可或驗證等。 |

| | |
|---|--|
| 量測結果之意見及解釋表達 5.9 | 包含意見或解釋(請參閱 ISO/IEC 17025 第 5.10.5 節, 編號 TAF-CNLA-R01) 時, 應根據量測結果來表達意見或解釋, 並且這些量測結果全部都要在認證範圍內。在報告中應盡可能將此意見或解釋置於接近量測結果之處。若此意見或解釋不在認可範圍內時, 最好能以分開的報告或文件來表達(這些報告是不可使用認證標誌), 而不要併入測試報告內。如要併入測試報告內時, 應在此意見或解釋旁標註為非認可範圍, 如“在此報告中的意見/解釋不在本實驗室認可範圍內” |
| 出具認證標誌調查 5.10 | 有義務應本會要求回報出具附有認證標誌之報告的情形, 並且應接受本會對此類報告與相關紀錄的查閱。 |
| 報告名稱一致性 5.11 | 附有認證標誌的校正報告、測試報告或檢驗報告, 其報告出具單位的名稱應與本會所核發之認證證書中所列機構名稱與實驗室名稱完全相同。 |
| 報告簽署要求 5.12 | 校正、測試與土木工程測試領域的實驗室、檢驗機構與受聘雇外國人入國健康檢查作業規範服務計畫的認可醫院出具附有認證標誌的校正報告、測試報告、檢驗報告或健康檢查證明時, 此報告應具有本會經評鑑後認可之報告簽署人簽署或相對的識別方式。此報告簽署人或這些報告簽署人被本會所認可之簽署項目應涵蓋校正報告或測試報告的所有認可項目。 |
| 使用認證標誌於校正標籤上 6 | 附有認證標誌之校正標籤並此標籤貼於或附於儀器名稱時, 校正標籤上可索引至附有認可標誌的校正報告且包含應有資訊。 |
| 公開、公佈、廣告與宣傳上 7.1 | 應以能提昇認證聲譽與增加認證價值, 不誤導認證意義與其被認證身分, 不可陷認證於爭端中。 |
| 限於認證範圍內校正或測試服務相關事務 7.2 | 對認證的宣稱或認證標誌的使用限於認證範圍內校正或測試服務相關事務。 |
| 不得暗示產品已被驗證或認可 7.3 | 不得黏貼或附於產品或產品包裝等附屬物品上, 不得以任何方式暗示產品已被驗證或認可。 |
| 不得誤導 7.4 | 不得以任何形式誤導為本會對其測試或校正結果或由此測試或校正結果所作的任何意見解釋、判斷負起所有責任, 亦不得以任何形式誤導為本會認可該測試件或校正件。 |
| 使用場所 7.5 | 僅能於認證證書內, 所明列的場所使用認證標誌。 |
| 使用於辦公文具上 7.6 | 當認證標誌使用在信紙或(與)其他辦公文具上時, 此類紙張與文具不得用於估價單或任何工作規畫書或申請書等文件上, 也不得用來印製非認可範圍的報告, 也不得用於產品驗證的用途上。 |
| 使用情形調查與監察 8.1 | 應本會要求回報與/或協助本會瞭解其對 ILAC MRA 實驗室組合標記與/或認證標誌之使用情形, 以及認可身份宣稱的情形。 |
| 評鑑方式(可複選) <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> W | |
| "符合規範"欄中有"X"者, 請填寫不符合事項紀錄表的編號: _____ | |
| 觀察發現/建議 | |

5.技術要求

5.1 概述

| 符合規範 | 條款 | ISO/IEC 17025 摘要 |
|---|--------------|--|
| | 決定因素 5.1.1. | 許多因素決定著實驗室執行試驗與(或)校正的正確性與可靠性 |
| | 考量這些因素 5.1.2 | 這些因素對量測總不確定度的影響程度,在各種試驗(之各類型)之間與各種校正(之各類型)之間明顯不同。在方法及程序、在人員訓練與資格認定、以及在選擇與校正其使用的設備時,應將這些因素納入考量。 |
| 評鑑方式(可複選) <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> W | | |
| "符合規範"欄中有"X"者,請填寫不符合事項紀錄表的編號: _____ | | |
| 觀察發現/建議 | | |

5.2 人員

| 符合規範 | 條款 | ISO/IEC 17025 摘要 |
|---|------------|--|
| | 能力 5.2.1 | 測試/校正人員須具有符合資格要求之學、經歷及訓練並能實作示範,接受訓練中之人員應予以監督。 |
| | 訓練政策 5.2.2 | 應訂定人員訓練程序及採取適當措施以評估訓練的有效性。 |
| | 約僱人員 5.2.3 | 約僱人員須予以監督,確保可勝任工作及符合管理系統要求。 |
| | 職務說明 5.2.4 | 應有所有人員之職務說明書。 |
| | 授權人員 5.2.5 | 取樣、測試及校正人員應獲權責主管授權,所有技術人員之學、經歷、訓練、專業資格等均應予記錄及保存。 |
| 評鑑方式(可複選) <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> W | | |
| "符合規範"欄中有"X"者,請填寫不符合事項紀錄表的編號: _____ | | |
| 觀察發現/建議 | | |

5.3 設施與環境

| 符合規範 | 條款 | ISO/IEC 17025 摘要 |
|---|-------------|-------------------------------|
| | 設施 5.3.1 | 測試/校正結果之設施與環境條件應書面化。 |
| | 監控 5.3.2 | 監控及記錄測試/校正環境,發現環境異常時應停止測試/校正。 |
| | 不相容作業 5.3.3 | 隔離不相容之作業。 |
| | 出入管制 5.3.4 | 管制人員進出實驗室。 |
| | 內務 5.3.5 | 維持良好內務管理。 |
| 評鑑方式(可複選) <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> W | | |
| "符合規範"欄中有"X"者,請填寫不符合事項紀錄表的編號: _____ | | |
| 觀察發現/建議 | | |

5.4 測試方法與方法確認

| 符合規範 | 條款 | ISO/IEC 17025 摘要 |
|---|----------------------------|--|
| | 方法及程序 5.4.1 | 應使用最新及適用之測試/校正方法及程序。 |
| | 方法差異 5.4.1 | 若測試/校正方法要求與實際執行有差異時應書面記載及技術評估並取得顧客同意。 |
| | 方法選用 5.4.2 | 測試/校正方法應符合顧客要求或經顧客同意，盡量採用國際或國家標準。 |
| | 方法不適用 5.4.2 | 顧客提供之方法不適用時需通知顧客。 |
| | 實驗室自行開發及非標準方法 5.4.3, 5.4.4 | 自行研發之方法應有規劃的導入及完善配合，如指派合格人員及運用足夠資源。使用非標準方法前應先實施確認及取得顧客同意。 |
| | 方法確認 5.4.5.2 | 實驗室須對非標準方法，自行研發方法實施確認，包括測試/校正結果，測試/校正程序及適用說明。 |
| | 範圍和準確度 5.4.5.3 | 方法確認所待數值之範圍和準確度，應和顧客需求相關。 |
| | 量測不確定度 5.4.6.1 | 校正實驗室和執行內校之測試實驗室要有執行校正之量測不確定度之評估程序。 |
| | 5.4.6.2 | 測試實驗室要有量測不確定度之執行及評估程序。 |
| | 5.4.6.3 | 所有重要之不確定度因素皆能適當分析納入計算。 |
| | 計算和資料轉換 5.4.7.1 | 有系統查核計算及資料轉換。 |
| | 電腦和自動化設備 5.4.7.2 | 當使用電腦及自動化設備應將下列情形考慮： <ul style="list-style-type: none"> • 自行研發之軟體應確認。 • 建立執行及防護之程序。 • 維護功能正常。 • 適當的操作條件。 |
| 評鑑方式(可複選) <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> W | | |
| "符合規範"欄中有"X"者，請填寫不符合事項紀錄表的編號: _____ | | |
| 觀察發現/建議 | | |

5.5 設備

| 符合規範 | 條款 | ISO/IEC 17025 摘要 |
|------|---------------|---|
| | 5.5.1 至 5.5.4 | 確保測試和校正設備： <ul style="list-style-type: none"> • 可正常使用 • 達到所要之準確度 • 符合規範 • 具有校正方案(參照 5.6) • 新購及使用前校正或查核 • 授權者操作 • 最新使用及維護說明書 • 唯一識別。 |
| | 記錄 5.5.5 | 設備及軟體之記錄包括： |

| | | |
|---|--------------------|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> • 識別 • 製造商名稱、型號和序號或唯一識別 • 符合規範之準確要求 • 現行位置 • 製造商說明書及放置處 • 校正履歷和下次校正日期 • 維護計及已進行之維護 • 異常情形。 |
| | 程序 5.5.6, 5.5.11 | 量測設備應有安全處理、運輸、儲存、使用及有計畫維護之程序。任何修正係數之相關文件應正確更新。 |
| | 超負荷使用 5.5.7 | 超負荷及異常使用之設備應： <ul style="list-style-type: none"> • 隔離、標識 • 查明對以往之試驗影響 • 執行“不符合工作管制”程序 |
| | 校正狀態 5.5.8, 5.5.10 | 顯示校正狀態及有執行校正、查核之程序。 |
| | 回復使用 5.5.9 | 歸回之設備必須查核功能及校正狀態。 |
| | 調整 5.5.12 | 設備及軟體會因調整而失效應予以防護。 |
| 評鑑方式(可複選) <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> W | | |
| "符合規範"欄中有"X"者，請填寫不符合事項紀錄表的編號: _____ | | |
| 觀察發現/建議 | | |

5.6 量測追溯性

| 符合規範 | 條款 | ISO/IEC 17025 摘要 |
|------|------------------|--|
| | 校正計畫 5.6.1 | 建立校正程序及校正計畫。 |
| | 校正實驗室 5.6.2.1 | 校正及量測可追溯至 SI 單位，並要求參加適宜之實驗室間比對。 |
| | 測試實驗室 5.6.2.2 | 5.6.2.1 條中之要求需符合，除非已確定伴隨校正的相關貢獻對試驗結果的總不確定度影響很小。 |
| | 參考標準 5.6.3.1 | <ul style="list-style-type: none"> • 參考標準之校正程序及計畫 • 參考標準需符合 5.6.2.1 所述 • 參考標準祇可使用在校正 • 參考標準在調整前後皆要校正 |
| | 中間查核 5.6.3.3 | 對參考、原級、傳遞和工作標準要有中間查核之程序及時程。 |
| | 運輸和儲存 5.6.3.4 | 應建立相關程序。 |

評鑑方式(可複選) P D I W

"符合規範"欄中有"X"者，請填寫不符合事項紀錄表的編號: _____

觀察發現/建議

5.7 抽樣

| 符合規範 | 條款 | ISO/IEC 17025 摘要 |
|---|-------------|--|
| | 程序和計畫 5.7.1 | 應有抽樣的計畫和程序。 |
| | 偏離 5.7.2 | 顧客要求與程序偏離，應記錄及溝通。 |
| | 記錄 5.7.3 | 記錄應包括： <ul style="list-style-type: none"> • 使用之抽樣程序 • 抽樣者 • 環境條件 • 抽樣地點圖示 • 抽樣程序之統計方法 |
| 評鑑方式(可複選) <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> W | | |
| "符合規範"欄中有"X"者，請填寫不符合事項紀錄表的編號: _____ | | |
| 觀察發現/建議 | | |

5.8 試驗件的處理

| 符合規範 | 條款 | ISO/IEC 17025 摘要 |
|---|----------|-------------------------------|
| | 程序 5.8.1 | 建立試驗件/校正件處理之相關程序。 |
| | 識別 5.8.2 | 建立試驗件/校正件之識別系統。 |
| | 偏離 5.8.3 | 記錄異常之試驗件/校正件及與顧客商談之指示。 |
| | 設施 5.8.4 | 確認驗件/校正件完整性之設施及程序，特定條件之維持與記錄。 |
| 評鑑方式(可複選) <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> W | | |
| "符合規範"欄中有"X"者，請填寫不符合事項紀錄表的編號: _____ | | |
| 觀察發現/建議 | | |

5.9 試驗結果的品質保證

| 符合規範 | 條款 | ISO/IEC 17025 摘要 |
|---|------------|--|
| | 品質管制 5.9.1 | 建立品質管制程序以監控執行試驗的有效性 <ul style="list-style-type: none"> • 定期使用參考物質 • 參加能力試驗等。此些結果必須分析和記錄。 |
| | 數據分析 5.9.2 | 品質管制數據應予分析，且若發現超出預定的準則時，應規劃及採取措施，以改正問題及預防不正確的結果被發出報告。 |
| 評鑑方式(可複選) <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> W | | |
| "符合規範"欄中有"X"者，請填寫不符合事項紀錄表的編號: _____ | | |
| 觀察發現/建議 | | |

5.10 報告結果

| 符合規範 | 條款 | ISO/IEC 17025 摘要 |
|---|----------------------------|--|
| | 試驗/校正報告 5.10.1, 5.10.8 | 試驗/校正結果正確完整。報告中提供包括顧客所需之資訊。 |
| | 試驗/校正報告 5.10.2, 5.10.3, | <ul style="list-style-type: none"> 試驗/校正報告要包括標準中 5.10.2 (a)至(k)之要求。 當需為試驗/校正結果做說明時，要包括 5.10.3.1(a)至(e)之要求。 包含有抽樣結果的試驗/校正報告，在需要對試驗/校正結果做解釋時，應再加上 5.10.3.2(a)至(f)之要求。 |
| | 校正證書 5.10.4 | <ul style="list-style-type: none"> 若必要時，校正應包括標準中 5.10.4.1(a)至(c)。 應僅與數量及功能性試驗結果相關。若做出符合規格之聲明時，應指出滿足或不滿足規格之節次；若做出符合規格性的聲明，其應考量量測不確定度。 當校正儀器已被調整或修理，其校正結果若可獲得，應列入報告。 除非顧客同意，應不包含任何校正週期之建議。此可被法規取代。 |
| | 意見與解釋 5.10.5 | 若包括意見與解釋時，其依據應予以書面化，並明確地標註於試驗報告中。 |
| | 從分包商獲得測試結果 5.10.6 | 分包商執行之試驗/校正結果須識別。 |
| | 對試驗報告的修改 5.10.9 | <ul style="list-style-type: none"> 已發出之試驗/校正報告修改，要以進一步文件或資料轉換和包括參考原始報告符合標準要求。 當發出全新試驗/校正報告，必須能唯一識別及包括參考更換原來之報告。 |
| 評鑑方式(可複選) <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> W | | |
| "符合規範"欄中有"X"者，請填寫不符合事項紀錄表的編號: _____ | | |
| 觀察發現/建議 | | |

TAF-CNLA-R04 量測追溯政策

| 符合規範 | 條款 | 量測追溯政策摘要 |
|------|------------------|---|
| | 書面化校正方案與程序 2.1 | 需制定符合書面化之校正方案與程序，追溯政策，重要設備的校正與由該設備所產生的校正/測試結果可追溯至 SI。 |
| | 校正實驗室追溯管道 2.2.1 | 校正實驗室直接追溯至國家量測標準機構或追溯至適當之校正實驗室，並且應有認證標誌的校正報告。 |
| | 測試實驗室追溯管道 2.2.2 | 具認可標誌校正報告、國家量測標準機構、驗證參考物質、具有共識的標準或方法。 |
| | 管理系統驗證不具充分證明 2.3 | 僅通過管理系統驗證的機構與機構內的實驗室所執行的校正服務不能當做追溯的證據。 |
| | 當追溯在技術上不可行時 2.4 | 應保存其查詢各種追溯可能來源的紀錄。 |
| | 校正週期 2.5 | 應有文件規定標準件與設備追溯校正週期。校正週期之調整需依據既定書面程序、行為與紀錄、調整理由，並留存紀錄 |

| | |
|---|---|
| 校正報告應具認證標誌 2.2.1(b), 2.2.2 | 用以證明追溯性的校正報告應具認證標誌，符合 ISO/IEC 17025 與 TAF 要求。 |
| 內部校正的追溯 3.1 | 欲獲得與維持本會認證之機構或實驗室，若執行內部校正，應於申請時表明；其標準件與設備之追溯應符合第 2 項各點要求。 |
| 內部校正的追溯 3.2 | 內部校正項目，其評鑑要求與認證項目評鑑要求相同。 |
| 內部校正的追溯 3.3 | 執行內部校正應出具報告，並應標示與宣稱其追溯性。 |
| 評鑑方式(可複選) <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> W | |
| "符合規範"欄中有"X"者，請填寫不符合事項紀錄表的編號：_____ | |
| 觀察發現/建議 | |

TAF-CNLA-R05 能力試驗要求

| 符合 規範 | 條款 | 能力試驗要求摘要 |
|----------|---------------------|--|
| | 初次能力試驗頻率要求 4.1.1 | 初次申請認證的項目中，若有指定項目者，申請時對指定項目應提出最近三年內至少一次之能力試驗活動紀錄。 |
| | 延展能力試驗頻率要求 4.1.2 | 欲延展認證之項目於原認證期間(目前為三年)內，應符合附件一至附件二及附件四之能力試驗活動最低頻率要求。 |
| | 增項能力試驗頻率要求 4.1.3 | 增項認證與 4.1.1 相同。 |
| | 特殊參加要求 4.2.1,4.2.2 | 無特殊理由應參加本會特別要求之能力試驗活動。此類活動包括 APLAC 能力試驗、權責主管機構要求的能力試驗活動(非申請/認可項目不用)或因特別之管理/技術而辦理的能力試驗活動。特殊要求參加的能力試驗計畫，會由本會發函通知實驗室參加，若權責主管要求之能力試驗活動則由其通知參加。 |
| | 能力試驗機構要求 4.3 | 應選適當的能力試驗辦理機構，建議由附件一至二及附件四中優先選擇參加能力試驗且填寫能力試驗活動適當性查檢表(附件五)。校正/測試/土木工程測試領域實驗室應由指定項目的報告簽署人填寫。能力試驗活動結果產生應填能力試驗活動適當性查檢表或併於管理審查中進行。 |
| | 能力試驗活動表現的要求 4.4 | 應以能力試驗活動中的良好表現來證明其技術能力。如果能力試驗活動辦理機構評估為異常，實驗室應於兩個月內完成原因分析與改善措施。 |
| | 資訊的要求 4.5.1 | 紀錄至少應包含辦理機構與實驗室間比對之名稱、連絡地址/電話/電子信箱、實驗室參加年月、測試項目、實驗室所使用的校正/測試方法/檢驗方法、實驗室的校正/測試數據、能力試驗活動辦理機構對實驗室表現的評估結果等資訊。若為校正領域則需增加該次能力試驗活動中所出具量測不確定度是如何計算出來的書面資料。 |
| | 資訊的要求 4.5.2 | 證明其能力試驗活動良好表現的紀錄除 4.5.1 所列的事項外，於必要(被判定為異常)時，應包括足以有效確認其技術能力的資訊如矯正措施紀錄(包括原因分析、改善對策與持續確認)與實驗室其他之品保措施。 |

評鑑方式(可複選) P D I W

"符合規範"欄中有"X"者，請填寫不符合事項紀錄表的編號: _____

觀察發現/建議

TAF-CNLA-R06 有關量測不確定度的政策

| 符合規範 | 條款 | 有關量測不確定度的政策摘要 |
|------|--------------------|---|
| | 校正領域實驗室的最佳校正能力表示 3 | 本基金會校正領域的實驗室，在量測不確定度的評估與表示應符合"ISO 量測不確定度表示方式指引"，最佳校正能力是以 95%信賴水準的量測不確定度來表示。 |
| | 測試領域定性的測試結果 4.1 | 暫不要求實驗室估算量測不確定度。 |
| | 測試領域半定量的測試結果 4.2 | 至少應鑑別量測不確定度的主要因子。 |
| | 測試領域定量的測試結果 4.3.1 | 使用標準測試方法 |
| | 測試領域定量的測試結果 4.3.2 | 使用非標準測試方法、實驗室設計/開發之方法、使用上超出其所預期範圍的標準方法及標準方法的擴充與修改 |

評鑑方式(可複選) P D I W

"符合規範"欄中有"X"者，請填寫不符合事項紀錄表的編號: _____

觀察發現/建議

管理階層人員資歷一覽表

實驗室編號：_____ 填表日期：_____

(若為初次申請者，本欄由秘書處填寫)

| 認證規範中的稱謂 | 姓名 | 學歷 | 所屬單位與職稱 | 專/兼職 | 工作經歷 | | 證書號碼 | 訓練日期 | 課程名稱 | 訓練單位 |
|--------------|----|------------|---------|------|------|-------|------|------|------|----------------|
| | | | | | 職稱 | 機構/部門 | | | | |
| 實驗室負責人 | | 學位： 科系： | | | | | | | | |
| 代理人 | | 學位： 科系： | | | | | | | | |
| 品質負責人 | | 學位： 科系： | | | | | | | | |
| 代理人 | | 學位： 科系： | | | | | | | | |
| (實驗室最高資深決策者) | | 學位： 科系： | | | | | | | | (資深決策者之訓練資料免填) |

註：1.人員如兼職其他部門工作，請於其兼職之欄位打√。 2.證書需與其職稱之認證資格相關，但不必與工作經歷逐項對應。
 3.經歷與訓練記錄請依時間順序近者先填(即較新的記錄在上，較久遠的記錄在下)。
 4.代理人資格應符合代理職務之 TAF 相關要求與實驗室資格要求。 5.可以提供涵蓋本表內容之相關文件記錄取代填寫本表。

報告簽署人資歷一覽表

實驗室編號：_____ (若為初次申請者，本欄由秘書處填寫)

| 姓名 | 學歷 | 簽署範圍 (請以認證證 目代碼填寫) | 與機構的 聘僱關係 | 專/ 兼 職 | 工作經歷 | | | 證書號碼 | 訓練 日期 | 課程名稱 | 訓練單位 |
|----|-----|--------------------------|--------------|--------------|------|-------|----|------|----------|------|------|
| | | | | | 職稱 | 機構/部門 | 年資 | | | | |
| | 學位： | | | | | | | | | | |
| | 科系： | | | | | | | | | | |
| | 學位： | | | | | | | | | | |
| | 科系： | | | | | | | | | | |
| | 學位： | | | | | | | | | | |
| | 科系： | | | | | | | | | | |
| | 學位： | | | | | | | | | | |
| | 科系： | | | | | | | | | | |

註：1.人員如兼職其他部門工作，請於其兼職之欄位打√。 2.證書需與其職稱之認證資格相關，但不必與工作經歷逐項對應
3.經歷與訓練記錄依時間順序先填(即較新的記錄在上，較久遠的記錄在下)。
4.代理人資格應符合代理職務之 TAF 相關要求與實驗室資格要求。 5.可以提供涵蓋本表內容之相關文件記錄取代填寫本表。

