

實驗室認證簡介

沈翰祖

一、何謂認證？（資料來源：全國認證基金會）

根據 ISO/IEC 17000：2004，「認證」之定義為「符合性評鑑機構提出用以展現其執行特定符合性評鑑任務之能力的正式證明的相關第三人證明」。舉例來說，實驗室(符合性評鑑機構)為了向客戶證明其執行測試(符合性評鑑)之能力及出具報告之可信度，向 TAF(認證機構)申請認證(第三人證明)，由 TAF 依據國際標準(ISO/IEC 17025 或 ISO 15189)對申請實驗室之能力及品質系統進行評鑑；經認可之實驗室即可在出具的認證範圍內的報告上使用本基金會之認證標誌(正式證明)以證明其能力。

二、為何要取得具國際間相互承認之實驗室認證機構認證？（資料來源：全國認證基金會）

產品的測試與檢驗是典型的貿易障礙，因此，外銷產品往往必須先通過輸入國家檢驗合格才可以銷售，在時間、人力與金錢上並不經濟。實驗室認證體系相互承認關係的建立，可促使外銷產品直接在本由認可實驗室執行檢測，而其檢測結果為輸入國所接受，突破國際間非關稅貿易障礙，且可避免產品重複檢測，降低產品成本，暢通國際貿易。

三、全國認證基金會簡介：（資料來源：全國認證基金會）

全國認證基金會（Taiwan Accreditation Foundation, TAF）旨在建立符合國際規範並具有公正、獨立、透明之認證機制，建構符合性評鑑制度之發展環境，以滿足顧客(政府、工商業、消費者等)之需求，提供全方位認證服務，促進與提昇產業競爭力及民生消費福祉。

領域	次領域	認證規範
管理系統驗證機構之認證	(1)品質管理系統	(1)品質管理驗證機構認證規範(ISO/IEC Guide 62)及國際認證論壇詮釋文件
	(2)環境管理系統	(2)環境管理驗證機構認證規範(ISO/IEC Guide 66)及國際認證論壇詮釋文件
	(3)資訊安全管理系統	(3)資訊安全管理系統驗證機構認證規範(含詮釋文件)
	(4)食品安全管理系統	(4)食品安全管理系統驗證機構認證規範及詮釋文件
	(5)職業安全衛生管理系統	(5)職業安全衛生管理驗證機構認證規範及詮釋文件
產品驗證機構之認證		產品驗證機構認證規範(ISO/IEC Guide65)及國際認證論壇詮釋文件
人員驗證機構之認證		人員驗證機構認證規(ISO/IEC 17024)範及國際認證論壇詮釋文件
檢驗機構認證	工廠檢查、計量儀器、非破壞檢驗、安全檢驗	檢驗機構認證共通規範(ISO/IEC 17020)

實驗室認證

領域	次領域	認證規範
校正 (11 個次領域)	長度、振動量/聲量、質量/力量、壓力量/真空量、溫度/溼度、電量、電磁量、流量、化學量、時頻、游離輻射	測試與校正實驗室能力一般要求 (ISO/IEC 17025) 及相關文件
測試 (9 個次領域)	音響、生物、化學、電性、游離輻射、機械、非破壞、溫度與熱、光學	
土木工程 (2 個次領域)	化學、營建	
醫學 (10 個次領域)	解剖病理學、臨床生化學、輸血醫學、血液學、臨床免疫血清學、臨床微生物、臨床毒物學、臨床鏡檢學、細胞遺傳學、遺傳學與分子病理學	醫學實驗室-品質與能力特定要求 (ISO/IEC 15189) 及相關文件
檢驗機構認證	工廠檢查、計量儀器、非破壞檢驗、安全檢驗	檢驗機構認證共通規範 (ISO/IEC 17020) 及相關文件
能力試驗	以實驗室認證領域為範圍，與國內專業機構合作，辦理各領域能力試驗活動	
特定服務計畫	商品檢驗指定試驗室認證服務計畫	
	度量衡器型式認證實驗室服務計畫	
	工地實驗室認證服務計畫	
	電信設備實驗室認證服務計畫	
	受聘僱外國人入國後健康檢查實驗室服務計畫	
	財政部國庫署菸酒管理法菸酒衛生標準實驗室認證服務計畫	
	環保署環保標章計畫實驗室認證服務計畫	
	度量衡器測試認證服務計畫	
	觀測儀器校正認證服務計畫	
	資訊技術安全測試/評估實驗室服務計畫	
	經濟部標準檢驗局與國外相互承認協議實驗室認證服務計畫	

TAF 為提供經濟與社會發展所需要的公正、客觀、獨立及符合國際規範之第三者認證機構，維持及運用國際相互承認協議之機制，並建立符合 WTO 及 APEC 符合性評鑑制度之基礎架構，以利經貿發展。TAF 長期參與多項國際認證活動，透過雙邊或多邊之合作 (例如：舉辦國際研討會、進行聯合評鑑...等)，致力於讓我國之認證發展持續符合國際趨勢，更以自身之認證經驗協助其他認證制度未臻成熟之國家，於國際認證社會中扮演積極貢獻之角色。除國際認證聯盟外，TAF 亦適時開發新的國際合作夥伴，讓認證服務範圍更加廣泛，並提高認證效益。

※參與國際組織

ILAC 正會員 (1996 年)、APLAC 正會員 (1995 年)

IAF 正會員 (1998 年)、PAC 正會員 (1997 年)

於 1997 年簽署 APLAC MRA，目前簽署會員含 18 個經濟體/26 個認證機構，簽署範圍包含校正、測試、檢驗、醫學 ISO 15189 領域。

於 2000 年簽署 ILAC MRA，目前簽署會員含 46 個經濟體/59 個認證機構，簽署範圍包含校正、測試領域。

於 2002 年簽署 PAC MLA，目前簽署會員有 14 個認證機構，簽署範圍包含 QMS、EMS、Product 領域。

於 2002 年簽署 IAF MLA，目前簽署會員有 38 個認證機構，簽署範圍包含 QMS、EMS、Product 領域。

於 2004 年與 Bluetooth SIG. Co. 透過 APLAC MRA 簽署評鑑服務 MoU。

於 2005 年與 IEC 透過 ILAC MRA 簽署 MoU，承認彼此依照 ISO/IEC 17025 之評鑑結果。

於 2005 年與美國 ASCLD/LAB 簽署聯合評鑑 MoU。

註：

APLAC：

Asia-Pacific Laboratory Accreditation Cooperation

亞太實驗室認證聯盟 (www.aplac.org)

ILAC：

International Laboratory Accreditation Cooperation

國際實驗室認證聯盟 (www.ilac.org)

PAC：

Pacific Accreditation Cooperation

太平洋認證合作組織 (www.apec-pac.org)

IAF：

International Accreditation Forum

國際認證論壇 (www.iaf.nu)

ASCLD/LAB

American Society of Crime Laboratory Directors / Laboratory Accreditation Board

美國刑事鑑識實驗室主管協會/實驗室認證委員會 (www.ascl-d-lab.org)

IEC：

International Electrotechnical Commission

國際電工委員會 (www.iec.ch)

MRA：

Mutual Recognition Arrangement

相互承認協議

MLA：

Multilateral Recognition Arrangement

多邊相互承認協議

MoU：

Memorandum of Understanding

四、認證實驗室之品質管理系統：

(一) 建立品質管理系統之目的：

認證實驗室為確保各項檢驗結果之準確性，並為符合政策性要求及自我品質提昇邁向國際化，特依據國際品保標準 ISO 17025 建立運作品質管理系統，即運用管理的手段，以降低檢驗發生錯誤的機率。

(二) ISO/IEC 17025 作業流程：

