

ISO/IEC 17025簡介與文件制修訂

張惠如

2016/03/21

財團法人全國認證基金會(TAF) 推動國內各類驗證機構、檢驗機構及實驗室各領域之國際認證，建立國內驗證機構、檢驗機構及實驗室之品質與技術能力的評鑑標準，結合專業人力評鑑及運用能力試驗，以認證各驗證機構、檢驗機構及實驗室，提昇其品質與技術能力

財團法人全國認證基金會
Taiwan Accreditation Foundation

提供有效率及值得信賴的認證服務，滿足顧客之期望

關於TAF TAF公告 專業服務 認可名錄 認證成果 國際合作 訓練課程 相關連結 文件專區 FAQ 聯絡我們

more

「**願景**」
推動國內各類驗證機構、檢驗機構及實驗室各領域之國際認證，建立國內驗證機構...

■ 專業服務

- 實驗室/檢驗機構認證
- 驗證機構認證
- 訓練課程
- 能力試驗
- 研討會/說明會
- 認證推廣文件

■ TAF公告

- 中國大陸電機電子產品可靠度及CCC產品強制性驗證(認證)制度研討會 2015/9/25
- 本會舉辦「TAF 12周年暨實驗室認證「逗陣25」慶祝活動 2015/8/13
- 2015世界認證日講義 2015/6/12
- TAF官網已正式於1/1 與大家見面了 2012/12/28
- TAF形象影片已於YouTube 上建立，歡迎多加利用。 2012/6/25

實驗室認證公告 驗證機構認證公告

「TAF認可實驗室資訊系統教育訓練」簡報檔請參考附件，詳如說明。 2016/2/7

Accredited laboratories for ENERGY STAR US EPA ENERGY

TAF 人才招募

國家型符合性評鑑知識服務體系 National Conformity Assessment Knowledge Service

中國大陸CCC強制性產品驗證

什麼是品質系統？

- 品質系統係指系統化之書面文件。
 - 品質手冊
 - 作業程序書
 - 品質紀錄（表單）
- 目的：依此運作可持續產出預期且品質良好之產品→出售→追求利潤
- 工具
 - 良好之作業環境
 - 良好之生產設備
 - 適當之原料
 - 良好訓練之人員





管理要求 15項

- 4.1 組織
- 4.2 管理系統
- 4.3 文件管制
- 4.4 要求標單與合約審查
- 4.5 試驗與校正之外包
- 4.6 服務與供應品之採購
- 4.7 顧客服務
- 4.8 抱怨
- 4.9 不符合測試與(或)校正工作之管制
- 4.10 改進
- 4.11 矯正措施
- 4.12 預防措施
- 4.13 記錄管制
- 4.14 內部稽核
- 4.15 管理審查



技術要求 10項

- 5.1 概述
- 5.2 人員
- 5.3 試驗與環境條件
- 5.4 試驗與校正方法與方法確認
- 5.5 設備
- 5.6 量測追溯性
- 5.7 抽樣
- 5.8 試驗件與校正件之處理
- 5.9 試驗與校正結果之品質保證
- 5.10 結果報告

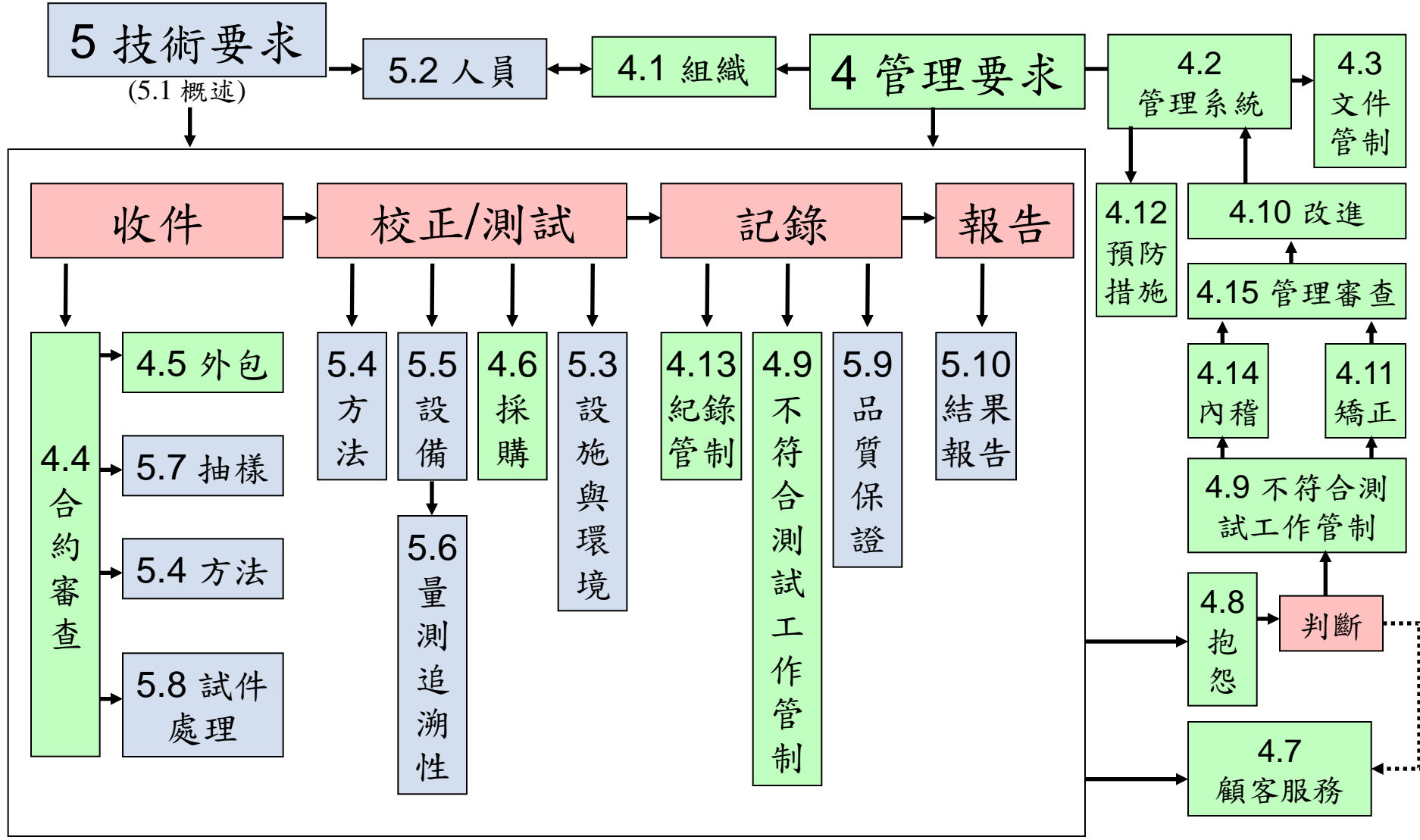
目錄：\文管中心\05.認證規範-共通性\R共通規範

文件名稱	文件編號(版別)	日期	簡介	費用
ISO/IEC 17025:2005測試與校正實驗室能力一般要求	TAF-CNLA-R01(3)	2013/03/05	本會採用ISO /IEC 17025為實驗室認證規範	付費
ISO 15189 醫學實驗室--品質與能力要求	TAF-CNLA-R02(3)	2013/07/15	醫學領域實驗室提出認證申請時，應符合此認證規範的要求。	付費
使用認證標誌與宣稱認可要求	TAF-CNLA-R03(4)	2010/07/20	本文件為補充本會權利義務規章（文件編號：TAF-AR-10）第二章認證標誌之使用權，作為實驗室與檢驗機構使用認證標誌與宣稱認可身份的規範。	免費
量測結果之計量追溯政策	TAF-CNLA-R04(5)	2013/09/16	因應國際實驗室認證聯盟(ILAC)之新版量測追溯政策(ILAC P10:01/2013)，本會大幅修訂原「量測追溯政策(文件編號：TAF-CNLA-R04)」第四版，並將第五版更名為「量測結果之計量追溯政策」，以協助推動量測結果之計量追溯執行的一致性。	免費
能力試驗活動要求	TAF-CNLA-R05(5)	2014/08/26	規範實驗室於能力試驗活動的要求	免費
有關量測不確定度之政策	TAF-CNLA-R06(6)	2014/08/26	規範實驗室於量測不確定度之要求	免費
對實驗室/檢驗機構主管之要求	TAF-CNLA-R07(3)	2009/03/27	規範實驗室/檢驗機構對實驗室/檢驗機構主管應滿足的要求	免費
對報告簽署人的要求	TAF-CNLA-R08(2)	2007/10/16	規範實驗室/檢驗機構對報告簽署人應滿足的要求	免費
認可實驗室/檢驗機構地址異動之政策	TAF-CNLA-R09(2)	2014/09/22	規範認可實驗室/檢驗機構或其測試場地之門牌整編及搬遷之政策	免費
運用ISO/IEC 17011於能力試驗執行過程認證之政策	TAF-CNLA-R10(1)	2012/03/30	本政策適用於本會能力試驗執行過程認證政策與本會所辦理	免費

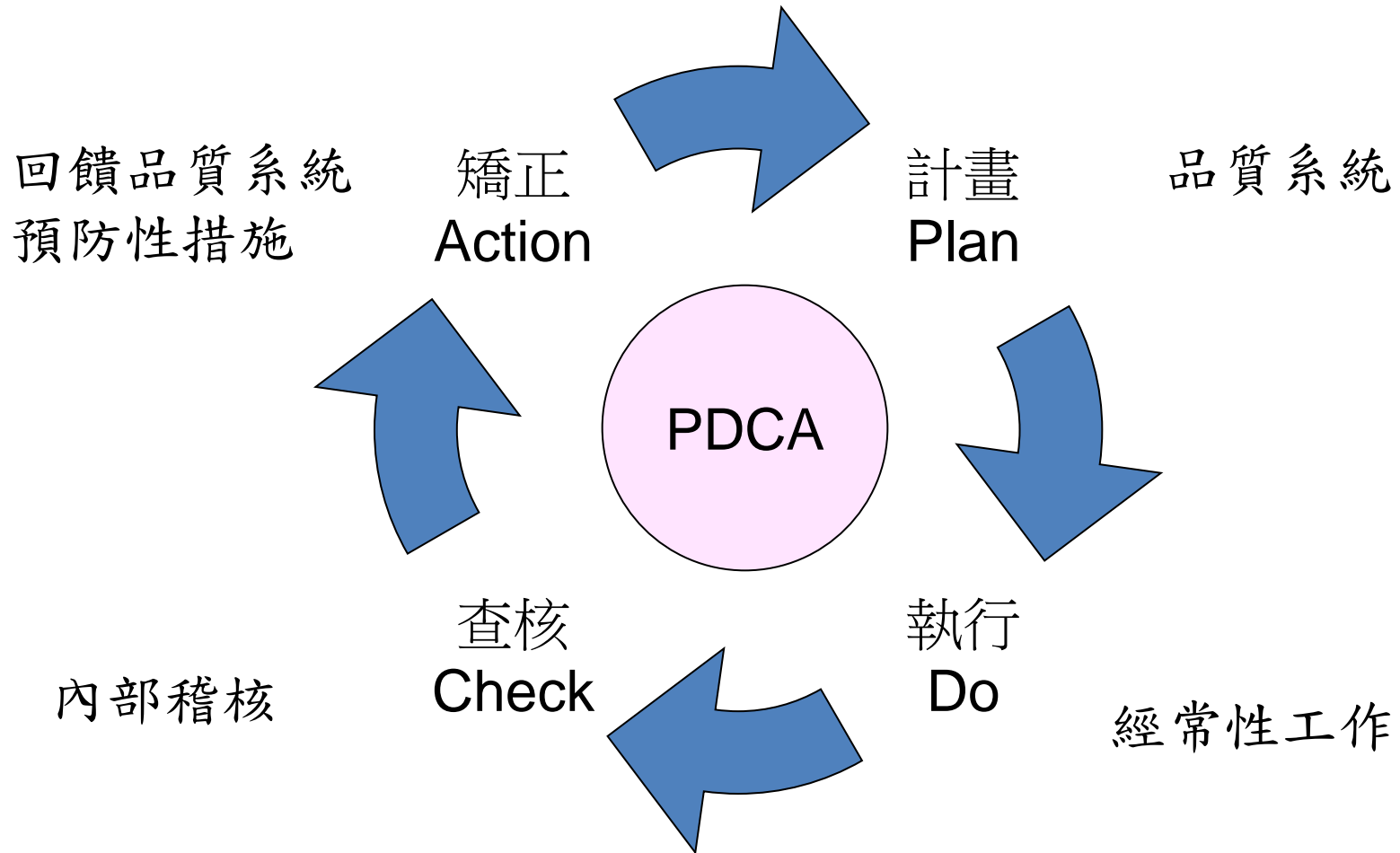
目錄：\文管中心\06.認證規範-技術性\T技術規範

文件名稱	文件編號(版別)	日期	簡介	費用
校正領域認證特定規範	TAF-CNLA-T01(3)	2012/03/28	規範校正領域實驗室應滿足的要求	付費
校正領域遊校技術規範	TAF-CNLA-T03(2)	2009/01/13	規範該項目的要求，適用於該項目申請與認可的實驗室	付費
校正領域環規／塞規校正技術規範	TAF-CNLA-T04(1)	2004/12/30	規範該項目的要求，適用於該項目申請與認可的實驗室	付費
校正領域長度校正技術規範	TAF-CNLA-T05(4)	2013/09/01	規範該項目的要求，適用於該項目申請與認可的實驗室	付費
校正領域輻射偵測儀器校正技術規範	TAF-CNLA-T06(2)	2009/01/13	規範該項目的要求，適用於該項目申請與認可的實驗室	付費
校正領域射源活度度量校正技術規範	TAF-CNLA-T07(2)	2009/01/13	規範該項目的要求，適用於該項目申請與認可的實驗室	付費
測試領域人員體外劑量評估技術規範	TAF-CNLA-T08(3)	2012/02/29	規範該項目的要求，適用於該項目申請與認可的實驗室規範	付費
測試領域環境試樣放射性核種技術規範	TAF-CNLA-T09(2)	2012/02/29	規範該項目的要求，適用於該項目申請與認可的實驗室	付費
測試領域中低活度核種技術規範	TAF-CNLA-T10(2)	2012/02/29	規範該項目的要求，適用於該項目申請與認可的實驗室	付費
鑑識科學實驗室認證技術規範	TAF-CNLA-T11(1)	2006/12/26	規範該項目的要求，適用於該項目申請與認可的實驗室	付費
一定活度或比活度以下廢棄物解除管制之加馬量測技術規範	TAF-CNLA-T12(2)	2012/02/29	本文件為本會對於放射性核種分析及一定活度或比活度以下放射性廢棄物解除管制量測實驗室評鑑的技術規範。	付費
親緣DNA鑑定實驗室認證技術規範	TAF-CNLA-T13(1)	2009/12/13	本技術規範提供國內親緣鑑定實驗室欲獲得認證之基本技術要求，作為親緣鑑定訴訟時的審理或裁判機關取捨證據之參考。	付費
醫學領域之核子醫學影像檢查	TAF-CNLA-T15(2)	2015/08/27	醫學領域之核子醫學影像檢查	付費

以檢驗室作業流程思考ISO/IEC 17025



品質管制循環



生物技術課ISO17025品質系統文件對照表

ISO/IEC 17025 : 2005		品質手冊		品保程序／作業標準	
章節	內容	章節	內容	編號	名稱
4.	管理要求	0	前言	QM01	品質手冊
		第一部份	管理要求		
4.1	組織	1	組織	QM01	品質手冊
4.2	品質系統	2	品質系統		
4.3	文件管制	3	文件管制	QP01	文件及資料管制程序
4.4	要求標單與合約審查	4	委託檢驗申請審查管制	QP02	委託檢驗申請審查程序
4.5	試驗及校正之外包	5	檢驗之外包	QP21	委外檢驗執行作業程序
4.6	服務及供應品採購	6	服務及供應品採購	QP03	採購作業程序
				QP25	參考物質管制程序
4.7	顧客服務	7	顧客服務	QP04	生物技術課顧客服務程序
4.8	抱怨	8	抱怨	QP05	生物技術課顧客抱怨處理程序
4.9	不符合測試或校正工作之管制	9	不符合工作之管制	QP06	不符合事項管制程序
4.10	改善	10	持續改善	QP24	持續改善程序
4.11	矯正措施	11	矯正措施	QP07	矯正及預防處理程序
4.12	預防措施	12	預防措施		
4.13	紀錄	13	紀錄	QP08	紀錄管制程序
4.14	內部稽核	14	內部稽核	QP09	生物技術課內部稽核程序
4.15	管理審查	15	管理審查	QP10	生物技術課管理審查程序
5	技術要求	第二部份	技術要求		—
5.1	概述	16	技術系統		

生物技術課ISO17025品質系統文件對照表

ISO/IEC 17025 : 2005		品質手冊		品保程序／作業標準	
章節	內容	章節	內容	編號	名稱
5.2	人員	17	人員	QP11 QP12	人員訓練管理程序 能力比對考核程序
5.3	設施與環境條件	18	設施與環境條件	QP13 QP23	設施與環境管制程序 檢測作物管制程序
5.4	試驗與校正方法 及方法確認	19	檢驗方法與不 確定度評估	QP14 WI02 WI03 WI04 WI05 WI06 WI07 WI08 WI09 WI10 WI11 WI12	檢驗方法與不確定度評估管 制程序 溫度監控查驗作業標準 實驗室安全作業標準 微量天平作業標準 純水製造作業標準 樣品取樣作業標準 葉片處理作業標準 核酸萃取作業標準 抗輪點病毒病基因轉殖木瓜 檢測作業標準 微量吸取器作業標準 離心機作業標準 電泳分析作業標準

註：對照表資料如QM01-品質手冊附錄



文件、紀錄



■ 文件

- 內部產生或從外部來源
- 法規、標準、其它規範性文件、試驗與(或)校正方法，以及圖面、軟體、規格、說明書及手冊

■ 紀錄

- 品質紀錄
 - 品質紀錄應包括內部稽核與管理審查之報告，以及矯正與預防措施之紀錄
- 技術紀錄
 - 原始觀測紀錄、用於建立稽核線索之導出數據與充足資訊、校正紀錄、人員紀錄，及每項簽發試驗報告或校正證書之複本



設施、環境條件、設備



- 設施
 - 實驗室之基本硬體，如房屋、隔間、空調、電源、水源...等，良好的設施可提供適當的環境條件
- 環境條件
 - 試驗區域之溫度、濕度、電力供應、輻射、照明、灰塵、噪音及振動位準、氣流狀態、鹽霧...等
 - 某些特殊試驗環境條件，可以特定設備(如恆溫恆濕機、排煙櫃、烤箱等)配合試驗程序達成環境條件之要求
- 設備
 - 執行量測所有必要之量測儀器、軟體、量測標準、基準物質、輔助器具或其組合



矯正、矯正措施、預防措施

- 矯正
 - 指修理、重加工或調整，針對現存不符合之處理
- 矯正措施
 - 採取措施以消除**現存**之不符合、缺點或其他不希望情況的原因，以防止其**再度發生**
- 預防措施
 - 採取措施以消除**潛在**之不符合、缺點或其他不希望情況的原因，以防止其**發生**



合約、要求、標單



- 合約
 - 以任何方式，傳達供應者與客戶間雙方同意之各項要求
- 要求
 - 將一實體特性之需求，轉換成一組獨立的量化數字或敘述性之規格，以便能瞭解並執行檢查
 - 由顧客訂定而經供應者同意之產品要求
 - 由供應者訂定而認為可滿足市場需要的要求
- 標單
 - 供應者因應招標作業所作之報價文件，承諾提供能滿足合約的產品



不符合測試工作的管制



- 通常發生在工作中或被發現所出具的報告有問題存在
- 管制程序
 - 決定哪些報告可能有問題，如發生的時間點或所牽涉的人事物
 - 進一步鑑別有問題的報告及正確的報告
 - 建立案例，並陳述於文件中
 - 評估不符合的性質(屬人為或儀具設備等)
 - 考慮各種處理不符合的方法，並記錄處理的過程
 - 不符合測試工作之後續處理，如工作中(工作暫停或重作)、有問題的報告(召回或管制)
 - 通知可能受影響的人



文件化之價值



- 能溝通意圖並使行動一致
- 達成符合顧客要求與品質改進
- 提供適當訓練
- 可重複性與可追溯性
- 提供客觀證據
- 評估品質管理系統的效果與持續的適用性



抽樣、縮樣、送樣、收樣



- **抽樣**

- 依據某一特定的程序，提供符合性評鑑目標物之樣品
- 抽樣是一種規定的程序，藉此取出物質、材料或產品的一部分，以作為整體的代表樣本供測試或校正使用

- **縮樣**

- 自現場樣品中採取減量為適合試驗用數量試樣之方法，以免現場樣品與試驗樣品之間發生過大之差異
- 由少量試樣代表該批樣品，進行各種試驗

- **送樣**

- 顧客將樣品送至實驗室(參考ISO 17025 sec.3.1備考)

- **收樣**

- 實驗室收受顧客之樣品

Thank you