

TAF-CNLA-J12 新舊版文件修訂對照表

J12(5)	J12(6)
測試與(或)校正採用標準方法之版別於評鑑要求與認證範圍表示的說明	實驗室認證範圍於標準方法(含特定章節)版別標示之要求
1. 當實驗室選用國際的、區域的或國家標準所發行的方法來申請本會認證時，實驗室應確認該方法符合顧客需求並適用於所執行之測試與(或)校正。實驗室並須確認其運作，符合 ISO/IEC 17025 7.2 方法的選用、查證及確認，對報告簽署人的要求 TAF-CNLA-R08 等本會認證規範要求。若申請認證之上述標準方法無標示版別，則表示實驗室依該標準方法之最新版別申請本會認證。	1. 當實驗室選用國際的、區域的或國家標準所發行方法於申請本會實驗室認證，實驗室應確認該方法符合顧客需求與適用於所執行測試與(或)校正活動，並應依據 ISO/IEC 17025:2017 7.2 完成此測試/校正方法導入實施之查證，前述查證亦應包括本會相關認證規範之要求，例如：對報告簽署人的要求(TAF-CNLA-R08)等。
2. 依據上述規範，本會對實驗室是否具有技術審查機制以執行最新版別測試或校正方法之技術能力之評鑑重點為： (a) 實驗室如何確保所使用的標準為最新版本。 (b) 在開始測試與(或)校正工作前，實驗室如何確定能正確地依據標準方法操作。 (c) 對應標準方法的更新，實驗室如何審查與修訂相關的文件(包括量測不確定度評估、方法偵測極限之建立…等)，以確保持續適用且符合實際要求。 (d) 報告簽署人應瞭解標準方法的技術並具有評估校正與(或)測試能量的技術能力，以判斷更新之標準方法的適用性及該實驗室是否有能力執行該方法。 (e) 實驗室是否能鑑別標準方法的新舊版本間之差異。	2. 當實驗室申請認證範圍之標準方法(含特定章節)未標示版別時，則實驗室應於認證週期間，展現實驗室持續具備依據前述標準方法(含特定章節)之最新版別執行測試與(或)校正活動之能力，且實驗室應有一套審查機制，以確保實驗室已掌握認證範圍之標準方法(含特定章節)最新版別，並即時展現具備正確執行對應新版別之證明。前述能力之證明，應包括但不限於： (1) 符合的人員資格證明，例如：報告簽署人具備最新版別標準方法的適任性 (如評估該方法執行能量、判斷該方法適用性及確認實驗室可依據該方法出具報告等技術知識與技能)； (2) 需求之設備/環境及性能規格之證明(包括但不限於評估量測不確定度、建立方法偵測極限等)； (3) 完成相關文件增/修訂之證明，包括鑑別標準方法的新舊版別間之差異、滿足最新版別之測試/校正之合約或報告等。
3. 符合上述規範而通過評鑑時，本會實驗室認證證書上對於該標準方法不標示其版別或年版，實驗室無需因標準方法的更新而向本會提出異	3. 實驗室於初次或增列項目認證範圍之標準方法(含特定章節)申請未有版別標示，且經評鑑查證確認實驗室未能完成符合本

動申請。	<u>文件所要求事項時，除非實驗室完成有效改善以確認可符合本文件要求事項，否則該認證範圍應依實驗室實際可符合之範圍予以限縮，例如：特定版別或章節。</u>
4.本會實驗室認證證書上，如果對標準方法標列有版別或年版時，表示該實驗室只具有執行該版別或年版之標準方法的能力。當該標準方法更新而實驗室欲將此更新的版別或年版列入認證範圍時，實驗室需要向本會提出異動申請。	4. <u>獲認證實驗室於認證範圍之標準方法(含特定章節)未有版別標示，且經本會評鑑查證，確認實驗室未能有效維持本文件所要求事項時，依本會權利義務(TAF-AR-10)第 4.3 節「申請人於自始取得認證後，應維持符合本會所訂之認證規範、要求與相關規定」，對應範圍標準方法(含特定章節)予以暫時終止或減列。</u>
	5. <u>依本會權利義務(TAF-AR-10)第 4.10 節，認證內容記載事項若有異動，申請人至遲應於發生之次日起三十日(日曆天)內向本會提出異動。因此，若因標準方法(含特定章節)改版，以致與認證範圍原特定章節未有相符或認證範圍標準方法之特定章節標示應調整，則實驗室應主動向本會提出異動申請。異動事項可為認證範圍原特定章節之限縮特定版別或異動認證範圍標準方法之特定章節標示。惟實驗室如有違反，本會得依權利義務規章(TAF-AR-10)相關章節，予以減列或暫時終止。</u>