



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

ISO/IEC 17020 : 2026 符合性評鑑－檢驗機構之要求事項(草案)

檢驗機構認證規範
TAF-CNLA-RI01(6)



說明

財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF, 以下簡稱本會)是一個提供全方位專業認證服務的非營利性機構,也是我國唯一獲得國際認證組織承認之認證機構,旨在建立符合國際規範且公正、獨立、透明之認證機制,建構符合性評鑑(conformity assessment)制度之發展環境,結合專業人力評鑑及運用能力試驗,推動國內各類符合性評鑑機構(驗證機構、檢驗機構、能力試驗執行機構、參考物質生產機構及實驗室)各領域之國際認證,提昇其品質與技術能力,並致力於人才培訓與資訊推廣,強化認證公信力,以滿足顧客(政府、工商業、消費者等)之需求,促進與提昇產業、國家競爭力及民生消費福祉。

本會為全球認證合作組織(Global Accreditation Cooperation Incorporated; 簡稱 Global ACI)及亞太認證合作組織(Asia Pacific Accreditation Cooperation; 簡稱 APAC)的正會員,並代表我國簽署國際相互承認協議(Mutual Recognition Arrangement; 簡稱 MRA)。本會認可實驗室與檢驗機構所出具試驗/校正/檢驗報告(或證書),可為國際間簽署相互承認協議之認證機構所接受。

TAF 為一獨立公正的認證機構,對於認證相關文件草案之審查方法有:公告於本會網站、TAF 會員網之會員專區進行公開徵詢意見、邀請本會技術委員或外部專家制訂與/或審查等,依各類文件性質不同而採用上述必要的審查方式,以廣納各界意見。新文件的發行與實施事宜亦於本會網站、TAF 會員網之會員專區公告。

聲明:請尊重本會智慧財產權,適當使用本會出版品,未經本會授權不得於公開場所發表、拷貝或販售。

財團法人全國認證基金會

台北辦公室

電話:02-2809 0828 傳真:02-2809 0979

地址:25170 新北市淡水區中正東路二段 27 號 23 樓

新竹辦公室

電話:03-5336 333 傳真:03-5338 717

地址:新竹市 30044 北大路 95 號 2 樓

網址:www.taftw.org.tw

目錄

頁次

前言.....	v
ISO/IEC 17020簡介.....	vi
1 適用範圍.....	1
2 引用標準.....	1
3 用語及定義.....	1
4 一般要求事項.....	3
4.1 公正性.....	3
4.2 保密性.....	4
5 架構要求事項.....	4
5.1 獨立性.....	4
5.2 法律實體與責任.....	4
5.3 組織與管理.....	5
6 資源要求事項.....	7
6.1 人員.....	7
6.2 設施與設備.....	9
6.3 外部提供之產品與服務.....	12
7 過程要求事項.....	13
7.1 需求事項、標單及合約之審查.....	13
7.2 檢驗方法與程序.....	14
7.3 項目之處理.....	16
7.4 檢驗紀錄.....	16
7.5 數據與資訊管制.....	17
7.6 檢驗報告或檢驗證書.....	17
7.7 申訴處理.....	19
7.8 抱怨處理.....	19
8 管理系統要求事項.....	20
8.1 一般.....	20
8.2 政策與職責.....	21
8.3 文件化資訊.....	21
8.4 處理風險與機會之措施.....	22
8.5 矯正措施.....	24
8.6 內部稽核.....	25
8.7 管理階層審查.....	26
附錄A 檢驗機構之獨立性要求事項.....	28
附錄B 檢驗報告及證書之選項.....	31
參考資料.....	32

前言

TAF 檢驗機構認證運作係依據 ISO/IEC 17011:2017，並採用 ISO/IEC 17020:2026 為 TAF 對檢驗機構之共通性規範，希望藉由對檢驗機構之評鑑認證，達成檢驗機構符合國際標準與品質及技術提昇之目的。

ISO/IEC 17020:2026 已取代 ISO/IEC 17020 第 2 版(2012)的內容，因應此標準的改版，檢驗機構認證規範「ISO/IEC 17020:2012 符合性評鑑—各類型檢驗機構施行檢驗之作業要求(文件編號：TAF-CNLA-RI01 (5))」修正為「ISO/IEC 17020：2026 符合性評鑑—各類型檢驗機構施行檢驗之作業要求(文件編號：TAF-CNLA-RI01(6))」。

基於目前本會應維持國際上 ILAC 多邊相互承認協定(MLMRA)之會員資格現況，對於未來 ILAC 依據 ISO/IEC 17020:2026 標準制定標準詮釋或政策文件，本會將依據國際相互承認協議之決議制定相關認證文件，以作為檢驗機構認證依據。

ISO/IEC 17020 簡介

本文件旨在促進對於檢驗機構的信心。

檢驗機構係代表私人客戶、母體機構、權責機關或其他單位執行檢驗活動，目的在於提供受檢項目是否符合法規、標準、規格、檢驗方案或合約等資訊。檢驗參數涵蓋數量、品質、安全性、適用性，以及受檢項目是否符合指定要求事項（例如：運轉中裝置或系統的安全合規性）。本規範規定檢驗機構在能力、公正性及運作一致性方面的要求事項，並作為促進客戶、權責機關及其他相關方信任與接受檢驗結果的基礎。

本文件涵蓋檢驗機構所從事的各項活動，可包括對材料、產品、裝置、廠房、過程、工作程序或服務進行檢查，決定其是否符合要求事項，並將該等活動結果回報給客戶。必要時，亦須向權責機關報告。檢驗內容能涵蓋這些項目生命週期之所有階段，包括設計階段。此類工作通常需要在執行檢驗時運用專業判斷，特別是評鑑對一般性要求事項之符合性時。

本文件可做為認證、同儕評鑑或其他評鑑之要求事項文件。

本文件的要求事項在應用於特定領域時，可給予相應之詮釋。

檢驗可作為另一大型過程內的一項活動。例如，檢驗可被指定為產品驗證方案中之監督活動。同樣地，其他符合性評鑑結果亦可作為執行檢驗之輸入。檢驗可以是維護作業前的一項活動，也可以僅提供受檢項目的資訊，而不對其是否符合要求事項作出符合性判定。

檢驗機構的類別分為 A 類及非 A 類，據此反映其獨立性程度。
公正性要求事項同樣適用於 A 類及非 A 類機構。

本國際標準採用下列用語形式：

- 「應(shall)」係指要求。
- 「宜(should)」係指建議。
- 「可(may)」係指允許。
- 「能(can)」係指具備可能性或能力。

1 適用範圍

本規範規定檢驗機構之能力與公正性，及其檢驗活動一致運作之要求事項。

2 引用標準

下列為本規範所引述之標準，其中之部分或全部內容構成本規範之要求事項。註明日期的參考資料，僅適用該引述版本。未註明日期之參考資料，則適用其最新版本（含任何修訂版）。

ISO/IEC 17000:2020：符合性評鑑 — 詞彙及一般原則

3 用語及定義

本規範採用 ISO/IEC 17000 及下列用語及定義。

ISO 及 IEC 針對運用於標準化之用語資料庫進行維護，其網址如下：

- ISO 線上瀏覽平台：網址為 <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia：網址為 <https://www.electropedia.org/>

3.1 檢驗(inspection)

對**項目(3.8)**進行檢查(examination)，並決定其對於詳盡要求事項之符合性；或依據專業判斷，以決定其對於一般要求事項之符合性。。

備考 1：檢查可包含直接或間接觀察，觀察可包含量測或儀器輸出。

備考 2：檢驗結果通常包含與該項目有關之符合性聲明。然而，檢驗方案或合約可規定該檢驗僅有檢查的行為。

[資料來源：修訂 ISO/IEC 17000:2020 6.3：在定義中，「符合性評鑑對象」已改為「項目」；原備考 2 與備考 3 已刪除，並新增備考 2。]

3.2 檢驗機構(inspection body)

執行**檢驗(3.1)**之機構

3.3 檢驗方案(inspection scheme)

檢驗計畫(inspection programme)

用以描述受檢項目**(3.8)**、識別特定要求事項，並提供執行**檢驗(3.1)**之方法的一套規則與程序。

備考 1：檢驗方案可在國際、區域、國家、地方或產業部門層級實施。

備考 2：檢驗方案可為符合性評鑑功能之全部或部分活動提供方法理論(參見 ISO/IEC 17000：2020，附錄 A)。其可以僅限於檢驗（判定功能活動），或涵蓋其他判定功能活動之方法理論。此方案可包括選擇功能活動之方法理論，亦可包括審查、決策及證實功能活動之方法理論。

備考 3：檢驗方案可指定獨立性要求事項。

[資料來源：修訂 ISO/IEC 17000:2020 4.9：在用語及定義中，「符合性評鑑」改為「檢驗」；在定義中，「符合性評鑑對象」改為「項目」；「符合性評鑑」改為「檢驗」；原有三項備考以新的三項備考取代。]

3.4 公正性(impartiality)

關於檢驗(3.1)結果之客觀性。

備考 1：客觀性係指利益衝突不存在或已獲解決，不致對**檢驗機構(3.2)**之活動造成不利影響。

備考 2：其他用於傳達公正性要素之名詞包括：無利益衝突、無偏見、無成見、中立、公平、開明、公正無私、超然、平衡。

[資料來源：修訂 ISO/IEC 17000:2020 5.3：於定義中，「符合性評鑑活動」已改為「檢驗」，備考 1 已更改，並新增備考 2。]

3.5 申訴(appeal)

客戶(3.7)向**檢驗機構(3.2)**提出之要求，旨在請該機構重新考量就其受檢項目**(3.8)**符合性所為之決定。

備考 1：僅在已發出符合性聲明時，才能提出申訴。

[資料來源：修訂 ISO/IEC 17000:2020,8.6：於定義中，「向符合性評鑑機構或認證機構提供符合性評鑑對象或作為符合性評鑑對象之人或組織」已改為「檢驗機構之客戶」，「該對象」已改為「受檢項目符合性」；新增備考 1。]

3.6 抱怨(complaint)

除**申訴(3.5)**外，任何個人或組織就**檢驗機構(3.2)**之活動，向檢驗機構表達不滿並期望獲得回應。

[資料來源：修訂 ISO/IEC 17000:2020 8.7：在定義中，「符合性評鑑機構或認證機構」已改為「檢驗機構」。

3.7 客戶(client)

要求對某一項目(3.8)進行檢驗(3.1)之個人或組織。

備考 1：客戶可能不同於項目提供者。

3.8 項目(item)

適用指定檢驗(3.1)要求事項之檢驗對象。

備考 1：本規範所使用的「項目」一詞，適用時，涵蓋產品、過程、服務、材料、地點、設施、場所、安裝，或涉及上述之一部分或其設計。

備考 2：檢驗對象可以是一組物件或單一物件。

備考 3：項目可在任何階段進行檢驗，如：設計階段、型式檢查、初步檢驗、營運期間檢驗或監督期間。

備考 4：過程檢驗可能包括人員、設施、技術或方法理論。

4 一般要求事項

4.1 公正性

4.1.1 檢驗活動應秉持公正進行。

4.1.2 檢驗機構應對其檢驗活動之公正性負責，不得由於商業、財務或其他壓力而損及其公正性。

4.1.3 檢驗機構應持續監督其活動及關係，以鑑別其公正性之威脅。此項監督應包括其人員之關係。

備考：此關係可以基於所有權、治理、管理、人員、共享資源、財務、合約或行銷（包括品牌與贊助），以及為介紹新客戶所支付之銷售佣金或其他誘因。此類關係不一定會威脅到機構的公正性。

4.1.4 若鑑別出對公正性的威脅，應消除或將其影響降至最低，以免損及公正性。檢驗機構應展現如何消除此類威脅，或將其降至最低。

- 4.1.5 檢驗機構應具有最高管理階層對於公正性之承諾。
- 4.1.6 檢驗機構之組織架構與管理，應確保其能維護公正性。
- 4.1.7 檢驗機構可能影響檢驗活動的所有內部或外部人員，皆應秉持公正行事，尤其是參與檢驗活動之人員，不應以影響檢驗結果之方式給付薪酬。

4.2 保密性

- 4.2.1 檢驗機構應透過具法律效力之承諾，負責管理其在執行檢驗活動期間取得或產生的所有資訊。檢驗機構應事先告知客戶其預定公開之資訊，除非是客戶自行公開或是檢驗機構與客戶雙方協議公開的資訊，其他所有資訊均視為專有資訊，應予以保密。

備考：例如，具法律效力之承諾能包括合約協議，或檢驗機構網站或其文件公布之保密政策相關承諾。

- 4.2.2 當檢驗機構依法律要求或合約協議的授權而揭露機密資訊時，除非法律禁止，否則應將所揭露的資訊內容通知相關客戶。
- 4.2.3 自客戶以外來源（例如：抱怨者、法規主管機關）取得之客戶資訊，除非經該來源同意，應以保密方式處理。
- 4.2.4 對於執行檢驗活動時所取得或產生之資訊，該機構相關人員（包括任何委員會成員、承包商、外部機構人員或代表檢驗機構行事之人員），均應予以保密。

5 架構要求事項

5.1 獨立性

檢驗機構應根據其執行檢驗活動之條件，並在適用時依檢驗方案的要求，符合附錄 A 所規定之獨立性要求事項。

備考：檢驗機構在不同之檢驗活動中，可能符合不同類型的獨立性要求事項（亦即：A 類或非 A 類）。

5.2 法律實體與責任

- 5.2.1 檢驗機構應為法律實體，或是法律實體內已界定之一部分。

備考：政府檢驗機構因其政府身分而具有法律實體地位。

5.2.2 隸屬一法律實體之檢驗機構，在該主體內部應可鑑別。

備考：可鑑別係指在法律實體之整體組織架構中清楚可見。

5.2.3 檢驗機構應界定並文件化其符合本規範要求事項之檢驗活動。

備考：檢驗活動之敘述包括界定檢驗之整體領域與範圍（例如：產品、過程、服務或安裝之類別或子類別）及檢驗階段，適用時，說明檢驗將依據的法規、檢驗方案、標準或規格之要求事項。

5.2.4 檢驗機構應有充分的準備（例：保險或準備金），以負起其活動所產生的責任。檢驗機構應：

- a) 分析檢驗活動所衍生之風險；
- b) 評鑑已知風險相關之潛在責任；
- c) 確保所設立之準備金額度與這些責任一致。

備考：責任可由國家依國內法律予以承擔，或由檢驗機構所屬之組織承擔。

5.2.5 檢驗機構應備妥文件，說明其提供檢驗服務之合約條件，但當其檢驗服務提供給其所隸屬法律實體時，則應建立內部協議。

備考：合約條件涵蓋執行檢驗之一般及特定條件。

5.3 組織與管理

5.3.1 檢驗機構應：

- a) 界定其組織與管理架構、在任何母體組織中之位階，以及管理、技術活動與支援服務之間的關係；
- b) 明定管理或執行工作會影響檢驗活動結果之所有人員的職責、授權與相互關係；
- c) 維持其執行 5.2.3 所述檢驗活動之能力；

- d) 將程序文件化至必要程度，以確保檢驗活動之一致應用與結果的效力。

備考：檢驗機構可實施模擬檢驗，以維持對於不常執行之檢驗活動的執行能力。

5.3.2 檢驗機構應設置技術管理階層，對下列事項全權負責：

- a) 檢驗活動之發展，包括檢驗方法及相關過程；
- b) 監督之執行（參照 6.1.5）；
- c) 必要資源之取得；
- d) 人員適任性要求事項之決定；
- e) 提供合約技術層面之安排；
- f) 檢驗活動之執行

5.3.3 檢驗機構技術管理階層應具備檢驗機構運作所需之專業能力。

5.3.4 檢驗機構應有人員，不考慮其所負的其他責任，具有所需的授權與資源執行其任務，包括：

- a) 實施、維持與改進管理系統；
- b) 鑑別來自管理系統之偏離；
- c) 啟動措施以防範或降低此類偏離；
- d) 向檢驗機構管理階層報告管理系統實施成效與對於改進之任何需求；
- e) 確保檢驗機構活動之有效性。

5.3.5 檢驗機構應於工作說明書或其他文件中，明列參與檢驗活動之每一職務的職責、責任及授權。

備考：參與檢驗活動的職務，包括檢驗員及其他可能影響到檢驗管理、執行、記錄或報告之職位。

6 資源要求事項

6.1 人員

6.1.1 檢驗機構應具備充分數量之適任人員，以執行其檢驗活動的種類、範圍及工作量。檢驗機構應確保每位人員清楚瞭解其在職務範圍內之職責、責任及授權。

6.1.2 檢驗機構應建立文件化過程，以管理參與檢驗活動人員之適任性。該過程應涵蓋以下內容：

- a) 決定適任性要求事項，包括所需之專業判斷（例如：學歷、訓練、技術知識、技能或經驗）；
- b) 人員遴選；
- c) 人員初始訓練；
- d) 人員授權；
- e) 人員適任性之監督；
- f) 持續訓練。

6.1.3 執行檢驗之人員應具備進行此類檢驗所需之知識，其中包括：

- a) 所檢驗的產品製造、過程運作及提供服務中所使用的技術；
- b) 產品的使用方式、過程的運作方式及提供服務方式；
- c) 產品使用當中可能產生的任何缺陷、過程運作中之任何失效，及提

供服務中之任何缺失；

d) 產品在正常使用、過程運作及服務提供中出現顯著偏差。

6.1.4 初始訓練應包含引導期及學習工作期，並由經授權且適任之人員指導相關檢驗活動。

6.1.5 參與檢驗活動之人員，應依監督計畫界定的頻率，由經授權且適任之人員執行監督。

備考：監督計畫之設計，可考量下列事項：

- 檢驗之風險與複雜性；
- 先前監督活動之結果；
- 檢驗相關技術、程序或法規之發展；
- 採用新技術之檢驗活動。

6.1.6 監督結果應作為鑑別訓練需求(參照 6.1.8)，並應納入維持授權之考量。

備考：監督可包括多種技術之組合，例如：現場觀察、報告審查、晤談、模擬檢驗及其他績效評鑑的技術，具體方式取決於檢驗活動的性質。

6.1.7 除非有充分證據證明檢驗員持續具備適任能力，否則應觀察每位檢驗員執行檢驗。

備考 1：根據檢驗員之授權所涵蓋的檢驗領域、種類及範圍，可能需要對每位檢驗員進行多次觀察，以充分涵蓋所需適任性的全部範圍。此外，若缺乏持續適任性之證據，可能需要更頻繁的觀察。

備考 2：檢驗員持續適任性之充分證據，可經由下列資訊之組合予以佐證，例如滿意的：

- 檢查及決定之執行成效；
- 監督結果；
- 為確認檢驗結果而各別執行評估的結果；
- 指導與訓練成效；
- 具備能力之機構（例如：人員驗證機構）之考核結果。

6.1.8 檢驗機構應依參與檢驗活動人員之適任性、經驗及監督結果（參照 6.1.7），鑑別訓練需求並提供相關訓練，以因應技術發展、檢驗方法及其他相關變更。

6.1.9 檢驗機構應具備文件化資訊，以證明其人員具備適任性（參照 6.1.2）。

6.2 設施與設備

6.2.1 檢驗機構應備有可供使用、適合且充足之設施與設備，確保檢驗活動及所有相關活動，以具備能力且安全的方式執行。

備考：檢驗機構不須為所使用之設施或設備的所有人。設施與設備可以借用、租用、雇用、租賃或由其他團體（例：設備製造商或安裝者）提供支援。不論檢驗機構是否擁有所使用之設備，檢驗設備的適合性與校正狀態，由檢驗機構負其全責。

6.2.2 用於執行檢驗之特定設施及設備，檢驗機構應就其取得途徑與使用訂定規則。

6.2.3 檢驗機構應確保 6.2.1 所述設施與設備，在其預定用途上有持續適合性。

備考：持續適合性可透過目視檢查、功能測試、定期維護或重新校正予以確認。

6.2.4 對檢驗結果有顯著影響之所有設備應予鑑別，並於適當時：

- a) 具有唯一識別；
- b) 必要時，依程序於使用期間進行查核，以維持對設備性能之信心；
- c) 量測設備於投入使用前進行校正，並依既定計畫進行後續校正。

備考 1：檢驗機構可文件化及保存判斷設備對檢驗具顯著影響之理由，若相關時，包括環境條件。

備考 2：b) 項之程序可指定此類查核的性質、頻率及允收準則。

6.2.5 檢驗機構應有程序以處理、運送、儲存、使用及計畫性維護 6.2.4 所述設備，以確保其正常運作並防止受到污染或變質。

6.2.6 檢驗機構應在設備設置使用前或回復使用前，先查證其符合規定要求事項。

6.2.7 當量測結果對檢驗結果有顯著影響，或檢驗方案如此要求時，檢驗機構應確保其量測結果經由下列至少一種方式，計量追溯至國際單位制(SI)：

- a) 由具備能力之實驗室提供的校正；

備考 1：符合 ISO/IEC 17025 要求事項之實驗室即視為具備能力。

- b) 由具備能力之生產機構提供，且聲明可計量追溯至 SI 之驗證參考物質的驗證值；

備考 2：符合 ISO 17034 要求事項之參考物質生產機構即視為具備能力。

- c) 經由直接或間接與國家標準或國際標準比對所確保，SI 單位的直接實現。

備考 3：參考資料[3]提供部分重要單位定義具體實現之細部說明。

備考 4：CNS 17025:2018 附錄 A 提供了計量追溯之補充資訊。

6.2.8 當計量追溯在技術上無法追溯至 SI 單位時，應確保計量追溯至適當參考基準，例如：

a) 由具備能力的生產者提供之驗證參考物質的驗證值；

備考：符合 ISO 17034 要求事項的參考物質生產機構即視為具備能力。

b) 由參考量測程序、規定方法或共識標準取得之結果，經明確描述與接受其提供之量測結果可符合預期用途，並由適合之比對予以確保。

6.2.9 若檢驗機構使用與檢驗有關之技術應用（例如：電腦或自動化設備、資料處理、人工智慧、擴增實境、或遠端檢驗技術），應確保：

a) 該技術為適合且足以符合使用；

備考：可經由下列方式達成：

- 使用前確證其計算功能；
- 定期再確證相關硬體與軟體；
- 相關硬體或軟體變更時，重新確證；
- 需要時，實施軟體更新。

b) 建立且實施保護資料完整性與安全性之程序；

c) 設備（含硬體與軟體）已維護，以確保其功能正常。

6.2.10 檢驗機構應建立處理故障設備之文件化程序。故障設備應以隔離方式停止使用，並以明顯之標籤或標記清楚標示為故障設備。檢驗機構應檢查該故障對先前檢驗結果之影響，並依 8.5 辦理。

6.2.11 設備相關資訊（包含軟體）應予以記錄，這些資訊應包括識別資料，適用時，亦包含校正與維護資訊。

6.3 外部提供之產品與服務

6.3.1 檢驗機構對檢驗活動有影響之外部提供的產品與服務，應確保其適用性後才能使用、當此類產品與服務為：

- a) 預期納入其自身之檢驗活動；
- b) 檢驗機構自外部提供者接收產品與服務後，部分或全部依原狀態直接提供給客戶；
- c) 用於支援檢驗機構之運作。

備考：例如，此類產品可包括設備、安裝、耗材及參考物質等。此類服務可包括校正服務、檢驗過程架構內之測試服務、檢驗服務、設施與設備維護服務、IT 服務、專業技術服務及稽核服務等。

6.3.2 檢驗機構應有下列程序且保存紀錄：

- a) 明定、審查及核准檢驗機構對外部提供產品與服務之要求事項；
- b) 明定對外部提供者之評估、遴選、監督其表現及再評估的準則。
- c) 確保外部提供之產品與服務於使用前符合檢驗機構既有之要求事項；於適用時，符合本規範或其他符合性評鑑機構相關標準之要求事項；
- d) 依據對外部提供者之評估、表現的監督及再評估的結果，所採取任何措施。

6.3.3 檢驗機構通常應自行執行所承接之檢驗。惟有在例外情況下，始可將外部提供之檢驗活動用於部分或全部檢驗。

備考 1：例外情況之例子包括：

- a) 無法預見或異常之過重負荷；
- b) 關鍵檢驗人員暫時無法執行職務；
- c) 關鍵設施或設備暫時無法使用。

備考 2：「分包」、「外包」及「外部提供之檢驗活動」皆視為同義詞。

備考 3：檢驗機構聘用個人提供額外資源或適任性時，只要該人員在檢驗機構管理系統下運作時（參照 6.1），不視為外部服務提供者。

備考 4：對於 6.3.1 所指活動（例如測試、校正或 IT 服務）使用外部服務提供者時，只要符合 6.3.1 及 6.3.2 之要求事項，則不限於例外情況才能使用。

- 6.3.4 檢驗機構若意圖將外部提供之檢驗活動用於部分或全部檢驗，應告知客戶，使客戶有事先表達異議的機會。
- 6.3.5 當部分或全部檢驗使用外部提供之檢驗活動時，檢驗結果及受檢項目對要求事項之任何符合性判定，責任仍應由檢驗機構承擔。
- 6.3.6 檢驗機構應保留經核准之外部服務提供者及其獲准之服務範圍的文件化資訊。

7 過程要求事項

7.1 需求事項、標單及合約之審查

- 7.1.1 檢驗機構應有審查檢驗需求事項、標單及合約之程序。該程序應確保：

- a) 待執行之檢驗工作已界定、待檢項目已清晰識別，且須滿足之要求事項已充分界定、文件化與瞭解；

備考 1：要求事項可作為檢驗方案之一部分。

- b) 檢驗機構具備執行能力，包括足夠之資源，以符合客戶要求事項；

- c) 已有適當的檢驗方法，或將開發適當方法以滿足客戶要求事項
- d) 包含客戶任何特殊條件之要求事項，均已充分界定及瞭解，以便明確之指示可發給執行該檢驗活動之人員；
- e) 需求事項、標單、合約或工作指令之要求事項均已符合。

備考 2：對於例行或重複性之工作委託，需求事項、標單及合約之審查，可採簡化的方式執行。

- 7.1.2 當認為客戶所需求之檢驗不適當時，檢驗機構應通知客戶。
- 7.1.3 需求或標單與合約間之任何差異，應在檢驗活動開始前解決。
- 7.1.4 每項合約都應獲得檢驗機構與客戶雙方同意。客戶所需求的偏離事項，不應影響結果之效力。
- 7.1.5 需求事項、標單及合約之審查紀錄，包括任何重大變更，應予保存。

7.2 檢驗方法與程序

- 7.2.1 檢驗機構應採用適當方法與程序執行檢驗。

備考： 檢驗所依據之要求通常事項詳載於法規、標準、規範、檢驗方案或合約中。規範可包含客戶要求事項或內部要求事項。

- 7.2.2 若未有明定檢驗方法與程序，檢驗機構應發展該檢驗使用之特定方法與程序（參照 7.2.3）。
- 7.2.3 檢驗機構應採用標準檢驗方法或程序。若使用非標準檢驗方法或程序，應確保其適用性並予以文件化。

備考： 標準檢驗方法或程序係指已公開發表之方法，例如刊登於國

際、區域或國家標準，或由享有聲譽的技術組織或協會發布，或經數家檢驗機構合作制定，或是刊登於相關科學文獻或期刊的方法。意即，包括由檢驗機構自行制定或客戶制定之其他途徑發展的方法或程序，皆視為非標準方法或程序。標準方法或程序的修改，亦視為非標準方法或程序。

7.2.4 檢驗方法或程序之開發與修訂，應屬計畫性活動，並應指派適任之人員並給予充足資源。

7.2.5 檢驗方法或程序應涵蓋以下內容：

a) 使用之檢驗技術及適當時需執行之量測，包括所用設備及設施的充分資訊；

備考：檢驗方案可包含評估量測過程不確定度之方法理論。

b) 檢驗員可能需要依賴特定技術以作出判斷的活動；

c) 檢驗規劃與抽樣，若缺乏相關指示，有可能危及檢驗過程之有效性；

d) 當抽樣與檢驗結果之效力相關時，檢驗機構應建立抽樣計畫與方法；於適當時，抽樣計畫宜基於統計方法；此外，為確保可追溯性應保存抽樣紀錄，包括所用方法、日期與時間、參與人員，以及任何與計畫之偏離事項等細節；

e) 由任何他方（包括客戶）所提供且作為檢驗過程一部分之資訊，以及應如何查證該資訊之完整性與效力；前述查證之程度，應符合該資訊預定用途所需；

f) 檢驗結果係經由人工智慧或數位發展應用產生者；

g) 安全設備之使用，以及在安全狀態下執行檢驗之規則或指示；

h) 適用時，對受檢項目作出符合性判定之準則；

i) 對檢驗結果具有顯著影響之特定設備（若有），以及相關時，在何種條件（如環境條件）下具有影響。

7.2.6 檢驗機構應確證非標準檢驗方法或程序，包括涉及之技術應用；確證應達適當程度，以滿足特定應用或應用領域之需求，並應保存紀錄。

備考 1：例如，技術可包括但不限於數位發展、建模、使用人工智慧或遠端技術。

備考 2：用於方法確證的技術，可採用下列任一項或多項組合：

- a) 對影響結果的因素進行系統化評鑑；
- b) 透過已控制參數（如檢驗員、設備等）之變更，測試方法的穩健性；
- c) 與其他已確證方法進行結果之比對。

7.3 項目之處理

7.3.1 檢驗機構應確保待檢項目具有唯一識別，以避免對該項目之識別產生混淆。

7.3.2 適用時，檢驗機構應確認待檢項目是否處於就緒狀態而可執行預定之檢驗活動。當對該項目狀態是否適合即將執行之檢驗有任何疑慮，或該項目與所提供之描述不符時，應予記錄，且檢驗機構應於繼續執行前先與客戶聯繫。

7.3.3 檢驗機構應備有文件化程序及適當設施，以避免在負責期間，待檢項目發生變質或損壞。

7.4 檢驗紀錄

7.4.1 檢驗過程中取得之觀察結果或資料應及時記錄，以防止相關資訊遺失。計算內容與資料傳輸，檢驗機構應採取適當及系統化方式進行檢查。

備考：資料可能包括文字資料、數位資料，以及從某一（實體或數位）

位置傳輸至另一（實體或數位）位置，且在傳輸過程中可能產生錯誤之任何其他資料。

7.4.2 檢驗機構應保存紀錄，以展現檢驗程序已有效執行，並使檢驗過程可評估。

7.4.3 紀錄應鑑別每次檢驗活動對檢驗結果具有顯著影響之設備、其使用日期，及當相關時，該設備使用當時之條件（例如：環境條件）。

7.4.4 檢驗紀錄之修訂，檢驗機構應確保能回溯至前一版本或原始觀察結果。原始及修訂後之資料與檔案均應予保存，包括修訂日期。

7.5 數據與資訊管制

7.5.1 檢驗機構用於收集、處理、記錄、報告、存放或檢索與檢驗活動相關資料之系統，應經過確證。任何變更內容（包括檢驗機構軟體配置或對商用市售軟體的修改），在實施前，皆應取得授權、予以文件化，並且通過確證。

備考：常用的商用現成軟體在其設計的應用範圍內使用，能予考量已經過充分的確證。

7.5.2 技術資料與檢驗紀錄應：

- a) 防範未經授權之存取、竄改及遺失；
- b) 予以維護，以確保數據與資訊之完整性及安全性；
- c) 包括系統失效之資訊及適當且立即的矯正措施。

7.6 檢驗報告或檢驗證書

7.6.1 檢驗機構所執行之工作應涵蓋於檢驗報告或檢驗證書。

7.6.2 任何檢驗報告或證書至少應包含下列內容：

- a) 簽發機構之識別；
- b) 檢驗報告之唯一識別；
- c) 簽發日期；
- d) 檢驗日期；
- e) 受檢項目之識別資料；
- f) 授權人員簽名或其他核准說明；
- g) 符合性聲明（適用時）；
- h) 檢驗結果（但檢驗證書中可依要求取得，且可追溯至報告者除外）；
- i) 當相關時，檢驗之設施名稱或地點。

備考 1：檢驗證書通常於出具符合性聲明時簽發，該符合性聲明並應附有檢驗報告。

備考 2：附錄 B 列出了可納入檢驗報告或證書之其他選項案例。

7.6.3 7.6.2 所要求之所有資訊，應正確、準確且清楚地列入檢驗報告或檢驗證書。當檢驗報告或檢驗證書含有外部提供者提供之結果時，該等結果應予清楚識別。

7.6.4 檢驗報告或檢驗證書應可追溯至執行檢驗之檢驗員。

7.6.5 檢驗報告或檢驗證書於簽發後之修正、增補或修訂，應依 7.6 相關要求事項予以記錄。修訂後的報告或證書應予簽發，並應清楚識別所取代的報告或證書。

7.6.6 經與客戶約定，檢驗結果可以簡化方式報告。任何列於 7.6.2 而未向客

戶報告之資訊，應可隨時提供。

備考：報告仍須符合適用方案之要求事項、法規及合約義務。

7.7 申訴處理

7.7.1 檢驗機構應建立文件化之申訴處理程序，且內容應至少包含下列各項：

- a) 受理申訴、調查申訴、以及決定應採取何種因應措施之過程；
- b) 追蹤與記錄申訴案件，包括為解決申訴而採取之措施；
- c) 確保已採取適當措施。

7.7.2 處理申訴之一般流程應對外公開。

7.7.3 檢驗機構應確認收到申訴，並向申訴人提供結果，適用時並提供進度報告。

7.7.4 受理申訴的檢驗機構應負責蒐集所有必要資訊，以確定申訴是否有效。

7.7.5 檢驗機構應對申訴處理過程的所有決定負責。

7.7.6 申訴之決定，應由未涉及該申訴案件原檢驗決定之人員作出，或由該等人員審查及核准。

7.7.7 申訴之調查與決定，不應導致任何歧視行為。

7.8 抱怨處理

7.8.1 檢驗機構應建立文件化的抱怨處理程序，且內容應至少包含下列各項：

- a) 受理抱怨、初步查證、調查抱怨、以及決定應採取何種因應措施之

過程；

b) 追蹤與記錄抱怨案件，包括為解決抱怨而採取之措施；

c) 確保已採取適當措施。

7.8.2 處理抱怨之一般流程應對外公開。

7.8.3 檢驗機構收到抱怨後，應確認抱怨是否與其檢驗活動相關，若確實相關，則應進行處理。

7.8.4 受理抱怨之檢驗機構應負責蒐集所有必要資訊，以決定抱怨是否屬實。

7.8.5 可行時，檢驗機構應確認已收到抱怨，並向抱怨人提供結果，適用時並提供進度報告。

7.8.6 抱怨之調查與處理，不應導致任何歧視行為。

7.8.7 抱怨之處理，應由未涉及該抱怨事項之人員作出，或由該等人員審查及核准。若資源不允許如此，任何替代作法均不應損及公正性。

8 管理系統要求事項

8.1 一般

8.1.1 檢驗機構應建立、文件化、實施及維持管理系統，以支持及展現持續符合本規範要求事項。

8.1.2 檢驗機構的管理系統應至少包含以下內容：

- － 政策與責任(8.2)；

- － 文件化資訊(8.3)；

- 處理風險與機會之措施(8.4)；
- 矯正措施(8.5)；
- 內部稽核(8.6)；
- 管理階層審查(8.7)。

8.1.3 檢驗機構可透過建立、實施及維持一套品質管理系統（例如：符合 ISO 9001 要求事項），以符合 8.1.2 的要求。該品質管理系統應能支持且證明其持續符合本規範之要求事項。

8.2 政策與職責

8.2.1 為符合本規範要求事項，檢驗機構最高管理階層應建立、文件化及維持政策與目標，並應確保該政策與目標在檢驗機構組織之所有階層得到認知與實施。

8.2.2 政策與目標應敘明檢驗機構之能力、公正性及一致性運作。

8.2.3 檢驗機構最高管理階層應提供承諾發展與實施管理系統、且持續符合本規範要求事項有效性之證據。

8.3 文件化資訊

8.3.1 檢驗機構應管制與符合本文件要求事項有關之內部及外部文件。文件管制程序應確保：

- a) 文件之適切性，在發行前由經授權人員核准；
- b) 定期審查文件，且必要時更新；
- c) 文件之變更與最新修訂狀況已加以識別；
- d) 在使用地點可取得適用文件的相關版本，且管制其分發；

- e) 文件有唯一之識別；
- f) 外來文件應加以識別，且管制其分發；
- g) 防止失效文件被誤用，且若此等文件為任何目的而保存時，應有適當識別。

備考：文件可採用任何形式或媒介，包括專有軟體及自行開發之軟體。

8.3.2 檢驗機構應對紀錄的識別、儲存、保護、備份、歸檔、檢索、保存及處置，實施所需之管制。

8.3.3 檢驗機構應依其合約義務所需期間保存紀錄。該等紀錄之存取應符合保密承諾，且紀錄應可隨時取得。

備考：有關檢驗紀錄之額外要求事項已於 7.4 提出。

8.3.4 與滿足本規範要求事項有關之所有文件、過程、系統、紀錄應包含於或引用自管理系統。

8.3.5 所有參與檢驗活動之人員，應能取得適用於其職責的文件化資訊。

8.4 處理風險與機會之措施

8.4.1 檢驗機構應考量其檢驗活動相關的風險與機會，為了：

- a) 對管理系統達成其預期結果給予保證；
- b) 強化達成檢驗機構目的與目標之機會；
- c) 預防或降低檢驗活動中所不預期之影響與潛在的失效；
- d) 達成改進。

8.4.2 檢驗機構應規劃：

- a) 處理此等風險與機會之措施；
- b) 如何：
 - 1) 整合與實施此等措施至其管理系統中；
 - 2) 評估此等措施之有效性。

備考：雖然本規範要求檢驗機構採取措施處理風險，但並不要求採用正式之風險管理方法或文件化風險管理過程。檢驗機構可以決定是否發展更為廣泛之風險管理方法理論，如經由其他指引或標準的應用。

8.4.3 處理風險與機會所採取之措施，應與檢驗結果之效力的潛在影響相稱，且若相關時，與檢驗方案的效力相稱。

備考 1：處理風險之選項能包括鑑別與避免威脅、為尋求機會承擔風險、消除風險來源、改變可能性或後果、分攤風險、或是根據已知資訊而決定保留風險。

備考 2：機會能導引檢驗機構擴展其檢驗活動範圍、因應新客戶、運用新技術及處理客戶需要之其他可能。

備考 3：確保檢驗結果有效性之技術可包括：

- 重新檢驗項目；
- 比較不同檢驗員對同一項目提出之結果；
- 分析個別檢驗員之趨勢；
- 與其他檢驗機構提出之結果相比較；
- 現場監督；
- 審查報告。

- 8.4.4 檢驗機構應尋求客戶之回饋，及相關時利害關係者的回饋。回饋應加以分析及運用，以改善管理系統及檢驗活動。

備考：回饋類型之範例，包括客戶及相關時利害關係者的滿意度調查、溝通紀錄、運用現有回饋機制，以及與個人、利害相關者或客戶的報告審查。

8.5 矯正措施

- 8.5.1 檢驗機構應具備鑑別與管理不符合事項之程序。該程序應涵蓋管理系統及其運作中，不符合檢驗機構自身程序或本規範規定之任何面向，以及檢驗活動中，不符合檢驗機構之程序或與客戶約定之要求事項。

- 8.5.2 發生不符合時，檢驗機構應：

- a) 確保已界定不符合之管理責任與授權；
- b) 對不符合做出反應，於可行時：
 - 1) 採取措施以管制與改正；
 - 2) 處理後果；
- c) 藉由下列，評估所需措施，以消除不符合之原因，避免其再發生或於其他場合發生：
 - 1) 審查與分析不符合；
 - 2) 確定不符合之原因；
 - 3) 確定類似之不符合是否存在或有可能發生；
- d) 及時實施需採取之措施；
- e) 審查所採取矯正措施之有效性；
- f) 必要時，更新在規劃期間所確定之風險與機會；

g) 必要時，變更管理系統。

8.5.3 與檢驗活動有關之不符合事項，若不符合檢驗機構自身程序或與客戶約定的要求事項，檢驗機構除應執行 8.5.2(c)至(g)外，並應確保：

- 明定處理措施(必要時，包括暫停或重複工作以及報告扣留)係以檢驗機構建立之風險程度為基礎；
- 評估不符合工作之嚴重性，包括對先前結果的影響分析；
- 對不符合工作之可接受性做決定；
- 必要時，通知客戶並召回或取消工作；
- 明定授權恢復工作之責任。

8.5.4 矯正措施應適當於所遭遇之不符合之影響。

8.5.5 檢驗機構應保存下列紀錄：

- a) 不符合事項之性質、產生原因及後續採取的措施（8.5.2 至 8.5.4）；
- b) 任何矯正措施之有效性。

8.6 內部稽核

8.6.1 檢驗機構應依規劃之期程執行內部稽核，以提供資訊確認其是否：

- a) 符合：
 - 1) 檢驗機構對其管理系統（包括檢驗活動）自身之要求事項；
 - 2) 本規範之要求事項；
- b) 已有效實施並維持所需之管理系統。

8.6.2 檢驗機構應：

- a) 規劃、建立、實施及維持包括頻率、方法、責任、規劃要求事項及報告之稽核方案，此稽核方案應將有關檢驗活動之重要性、對檢驗機構有影響的改變，以及先前稽核的結果納入考量；
- b) 確保內部稽核由熟悉檢驗活動、稽核作業及本規範要求事項之人員執行，且此等人員不得稽核自身的工作；
- c) 明定每次稽核之準則與範圍，確保內部稽核方案涵蓋本規範所有要求事項；涵蓋之要求事項應考量所有檢驗領域，以及管理或執行檢驗活動之所有場所；
- d) 確保稽核之結果已向相關之管理階層及受稽核區域的權責人員報告；
- e) 不延誤地實施適當之改正與矯正措施；
- f) 鑑別任何改進之機會；
- g) 保存紀錄以作為實施稽核方案與稽核結果之證據。

8.7 管理階層審查

- 8.7.1 檢驗機構管理階層應依規劃期程審查其管理系統，以確保其持續的適用性、充分性及有效性，包括關於符合本規範要求事項的政策聲明與既定目標。
- 8.7.2 管理階層審查之輸入應予以記錄，且應包括下列相關資訊：
 - a) 與檢驗機構相關之內部與外部的改變；
 - b) 政策與程序之適用性；
 - c) 最近內部稽核結果；
 - d) 外部機構執行之評鑑；

- e) 客戶、人員及相關利害關係者之回饋意見；
- f) 矯正措施；
- g) 先前管理審查採取措施之狀況；
- h) 目標之達成；
- i) 工作量與類型異動或檢驗活動範圍之改變；
- j) 申訴與抱怨；
- k) 任何已實施改進之有效性；
- l) 包含現有人員與設備資源、預期工作量，以及新進與現任人員訓練需求之資源充分性；
- m) 風險鑑別結果，包括公正性威脅鑑別過程及其結論；
- n) 已建立對過程有效性之審查，以確保人員具備充分的適任性，包括檢驗員及其他參與檢驗活動人員的監督與訓練；
- o) 其他相關因素。

8.7.3 管理階層審查之產出，應記錄關於下列事項之所有決定與措施：

- a) 管理系統及其過程之有效性；
- b) 與符合本規範要求事項相關之活動的改進；
- c) 所需資源之提供；
- d) 對於改變的之任何需求。

附錄 A

(規定)

檢驗機構之獨立性要求事項

A.1 A 類檢驗機構要求事項

A 類檢驗機構應符合下列要求事項：

a) 檢驗機構應獨立於參與之團體(parties involved)。

備考 1：參與之團體可包括但不限於：客戶（即受檢項目所有者或使用者，或兩者皆是）、參與受檢項目設計、製造、供應、安裝或維護之組織。相關當事方亦包括受檢項目之潛在採購者，以及可能相關的權責機關或其他法定機關。

備考 2：雖檢驗結果可能涉及公眾利益，但公眾並不被視為檢驗活動的「利害關係者」。

b) 檢驗機構及其人員不應從事任何可能與其檢驗活動之獨立判斷與誠信相衝突的活動，特別是不應參與受檢項目或類似之競爭性項目的設計、製造、供應、安裝、採購、所有權、使用或維護工作。

備考 3：此要求未禁止客戶與檢驗機構間進行技術資訊交換（例如：解釋發現事項、釐清要求事項或訓練）。

備考 4：此要求未禁止檢驗機構運作所需之採購、擁有或使用受檢項目，或是其人員基於個人用途而購買、擁有或使用這些項目。

備考 5：「類似之競爭性」項目係指在價格、品質及其他技術規範方面，可取代受檢項目，並在市場上與其競爭的項目。

c) 檢驗機構不應隸屬於從事受檢項目或類似之競爭性項目之設計、製造、供應、

安裝、採購、持有、使用或維護業務的法律實體；

備考 6：此要求未禁止客戶與檢驗機構所屬相同法律實體之其他部門進行技術資訊交流(如解釋發現事項、釐清要求事項或訓練)。

備考 7：此要求未禁止檢驗機構所屬相同法律實體之其他部門運作之需，或其人員基於個人用途而購買、擁有、維護或使用受檢項目。

d) 檢驗機構不應利用下列方式，與另一個從事受檢項目或類似之競爭性項目設計、製造、供應、安裝、採購、擁有、使用或維護的獨立法律實體建立關聯性：

1) 共同具有所有權，但所有權擁有者無法影響檢驗結果者除外；

案例 1： 雖有數量龐大的股東之合作架構類型，但股東(個人或一群人)並無能力影響檢驗結果。

案例 2： 數個獨立法律實體（姊妹公司）組成之控股公司，這些公司隸屬於同一母公司，姊妹公司與母公司皆無法影響檢驗結果。

2) 由共同所有權所指派至組織董事會或同等機構之代表，除外情形為其擔任之職務對檢驗結果不具有影響性；

案例 3： 銀行在提供融資時指派一名董事會代表負責監督公司管理，但不參與任何決策程序。

3) 直接向同一高階管理階層報告，除外情形為其隸屬關係不能影響檢驗結果；容許就檢驗項目或類似之競爭性項目設計、製造、供應、安裝、採購、擁有使用或維護以外事務，向同一等級的更高管理階層報告；

4) 任何使獨立法律實體有能力影響檢驗結果之方式，包括但不限於賦予其對檢驗機構具有控制權或權限的合約承諾。

A.2 非 A 類(non-A)檢驗機構要求事項

不符合 A.1 要求事項的檢驗機構，應符合下列要求事項：

a) 法律實體（參照 5.2.1）應於組織內部提供適當之防範措施，確保檢驗活動與其他活動的職責與當責有明確區隔。

b) 檢驗機構不得由同一人同時執行同一項目之設計、製造、供應、安裝、服務、維護及檢驗工作。不過，若檢驗方案明確規定允許檢驗機構的個別人員，可同時執行同一項目的設計、製造、供應、安裝、服務、維護及檢驗工作，且該例外情況不會影響檢驗結果者，則不在此限。

附錄 B

(參考)

檢驗報告及證書之選項

下列選項，可納入檢驗報告或證書：

- a) 文件名稱，視情況標示為檢驗報告或檢驗證書；
- b) 客戶識別資料；
備考：若受檢項目所有者非客戶，可於報告或證書中備考明該所有者。
- c) 委託檢驗工作之內容描述；
- d) 原始作業範圍中遭省略之事項資訊；
- e) 所用檢驗方法及程序之識別或簡要描述，並應說明與協議方法及程序之偏離、增補或排除情形；
- f) 具顯著影響力之設備識別資料；
- g) 抽樣方法之參考或描述（適用時）：若檢驗方法或程序中未規定，則應載明包含抽樣地點、時間、方式及抽樣人員之資訊；
- h) 檢驗期間之環境條件資訊（若相關）；
- i) 聲明檢驗結果僅適用於委託之作業、單一或多件受檢項目；
- j) 聲明檢驗報告不得複製，惟完整複製除外；
- k) 檢驗員標章或印鑑、電子安全授權或其簽名；

參考資料

- [1] ISO/IEC 17025:2017 : General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- [2] ISO 17034 : General requirements for the competence of reference material producers
- [3] Brochure “The International System of Units (SI)”, BIPM
- [4] ISO 9001 : Quality management systems — Requirements