

推動新版 ISO/IEC 17025:2017 轉版紀要

實驗室認證一處/石兆平、鄭珮芬

TAF 認證之校正/測試/土木實驗室已全數轉換符合 ISO/IEC 17025:2017

ISO/IEC 17025 是國際上公認測試與校正實驗室能力一般要求事項，目前於國際實驗室認證聯盟(ILAC)之認證組織下通過的認證實驗室約有 82,000 家。國際標準化組織(ISO)自 2015 年 2 月啟動 ISO/IEC 17025 修訂後，歷經約 2 年多修訂，國際標準化組織(ISO)於 2017 年 11 月 29 日發布 ISO/IEC 17025: 2017，國際實驗室認證聯盟(ILAC)因應 COVID-19 疫情，將轉換期限由原訂 2020 年 11 月 28 日延長至 2021 年 5 月 31 日。

依據國際實驗室認證聯盟(ILAC)的要求，如實驗室未能於 2021 年 5 月 31 日完成轉換符合 ISO/IEC 17025:2017 年版，其舊版(ISO/IEC 17025:2005)之認證證書將失效。為了推動國際貿易發展及我國持續具備國際相互承認資格，財團法人全國認證基金會(TAF)配合新版標準發行，規劃並完成一系列活動，確保認證實驗室於期限內皆已 100 %符合新版要求。本文僅就 TAF 實施轉換歷程及相關重點、實驗室常見不符合及強化實驗室自主運作並展現公信力這三方面，來闡述 TAF 在國際規範上的推動。



國際標準 ISO/IEC 17025:2017 轉換歷程及重點

⇩ 認證報導：

TAF 已於 2016 年及 2017 年掌握規範轉版情形並發行認證報導。

⇩ 國際規範發布：

2017 年 11 月 29 日國際標準 ISO/IEC 17025:2017 英文版發布。

⇩ 規範轉版的政策：

2018 年 1 月 25 日 TAF 公告 ISO/IEC 17025:2017 認證標準及轉換政策。

⇩ 認證規範發行：

2018 年 2 月 15 日發行認證規範「ISO/IEC 17025：2017 測試與校正實驗室能力一般要求」(TAF-CNLA-R01)。

⇩ 辦理評審員在職訓練：

2018 年 5 月 5 日、5 月 9 日、5 月 17 日及 5 月 29 日辦理四場「2018 年測試、校正與土木工程測試領域評審員在職訓練」。

⇩ 辦理實驗室主管在職訓練：

2018 年 3 月 26 日至 3 月 31 日辦理五場「2018 年測試、校正與土木工程測試領域實驗室主管在職訓練」。

⇩ 開放申請：

2018 年 7 月 01 日開放新版標準之認證申請。

↓ **公告國際延長過渡期：**

2020 年 6 月 16 日公告 ISO / IEC 17025：2005 轉換符合 ISO/IEC 17025:2017 過渡期，延長至 2021 年 6 月 1 日止。

↓ **轉換過程：**

2019 年 12 月底有 38.3%認證實驗室符合新版，2020 年 12 月底有 97.8%認證實驗室符合新版，國際實驗室認證聯盟(ILAC)規定的轉換期限 2021 年 6 月 1 日前，經 TAF 認證測試實驗室 1,415 家、校正實驗室 240 家、土木實驗室 186 家，全部共計有 1,841 家實驗室已經完全符合新版規範(ISO/IEC 17025:2017)，轉換率為 100%。



實驗室常見不符合

有關校正、測試實驗室在轉換新版的認證評鑑過程中，評鑑小組針對不符合新版規範 ISO/IEC 17025：2017 開立不符合(Nonconformity)，經 TAF 統計轉版實驗室近兩年多被開立不符合情形分析，不符合大都是在落在第 6.2 節人員(10.5%)、第 6.4 節設備(10.1%)及第 7.2 節方法的選用、查證及確認(7.1%)三個章節。可能這些章節是直接影響實驗室能力之關鍵因素之一。另外，較少出現不符合的章節，可能與該章節條文內容為一般性原則或條文的要求內容較少有關，例如在第 6.1 節一般(0.1%)及第 8.1 節選項(0.2%)，都為原則性描述。至於第 7.3 節抽樣(0.1%)，則可能因為大部分實驗室的活動並無涉及進行抽樣。

表一、實驗室不符合 ISO/IEC 17025：2017 之章節及百分比如下表：

章節	標題	百分比	章節	標題	百分比
4.1	公正	3.8%	7.7	確保結果的效力	3.4%
4.2	保密	3.2%	7.8	結果的報告	6.9%
5	架構要求	1.8%	7.9	抱怨	1.6%
6.1	一般	0.1%	7.10	不符合工作	2.9%
6.2	人員	10.5%	7.11	數據管制與資訊管理	3.0%
6.3	設施與環境條件	3.3%	8.1	選項	0.2%
6.4	設備	10.1%	8.2	管理系統文件化	1.6%
6.5	計量追溯性	2.3%	8.3	管理系統的文件管制	2.9%
6.6	外部提供的產品與服務	5.7%	8.4	紀錄的管制	1.9%
7.1	需求事項、標單及合約之審查	4.9%	8.5	處理風險與機會之措施	3.1%
7.2	方法的選用、查證及確認	7.1%	8.6	改進	0.8%

7.3	抽樣	0.1%	8.7	矯正措施	2.2%
7.4	試驗件或校正件的處理	2.7%	8.8	內部稽核	3.1%
7.5	技術紀錄	3.6%	8.9	管理階層審查	3.1%
7.6	量測不確定度的評估	4.2%			

(資料更新至 2020 年 12 月底)



強化認證實驗室自主運作並展現公正性

隨著 ISO/IEC 17025:2017 新版認證規範轉換，TAF 透過各項認證活動確認通過認證實驗室能展現與國際上相同之管理及技術能力。TAF 也藉由辦理實驗室在職訓練強化實驗室自主管理的能力，而為加強權責機關及一般使用人運用認證實驗室出具結果報告的信心，TAF 運用風險管理的概念確保認證實驗室持續符合認證規範，期望獲認證實驗室除展現符合國際的測試校正技術能力外，更能持續維持良好運作及公正性。

因此，TAF 運用風險分級概念於實驗室的監督活動中，基於實驗室於每一次認證活動中展現出的管理情形，來強化認證實驗室後續的監督活動(圖一)，而此機制也會隨著實驗室自主管理趨於成熟而滾動式的調整。

無須TAF導入高強度監督措施	需TAF導入一般性監督查證	需TAF導入高強度監督措施
實驗室管理成熟且運作良好，自律性高且有積極作為，同時內部控制與持續改進顯著。	實驗室管理成熟，雖運作普通但仍能自律性管理，或許較無積極性或自我持續改進較不顯著。	實驗室管理很不成熟、運作系統也不穩定，常發生問題或嚴重問題(數據、品保...)，或有外部檢舉、抱怨及被發現重大缺失。

圖一、TAF 針對實驗室的自主管理情形，導入不同的監督措施。

總而言之，ISO/IEC 17025:2017 是測試與校正實驗室一般能力要求事項，透過具公信力的第三方認證組織的認證，展現其管理及技術能力。但回歸本質，實驗室本身管理才是核心，唯有認證實驗室良好的內控與持續鑑別並選擇改進機會，導入實驗室可行的措施，實驗室管理才能越趨成熟且運作良好，所展現能力及公信力才能持續被大眾所運用及信賴。