

2019 年 TAF 實驗室主管在職訓練

校正領域、測試領域(機械性測試、化學測試、游離輻射測試、生物測試及鑑識科學測試)

實驗室認證一處/林宜臻、賀瑞庭

實驗室認證二處/藍怡雯、賴勇佐

本會每年舉辦實驗室年會暨實驗室主管在職訓練，希望藉由訓練活動，讓本會認證之實驗室主管可進一步了解本會的認證服務及促進雙方的溝通了解。本文將分別介紹校正領域、機械性測試領域、化學測試與游離輻射測試領域、生物測試領域及鑑識科學測試領域之執行成果。

● 校正領域 (2019/05/28 台北；2019/05/30 高雄)

今年度(2019 年)之校正領域實驗室主管暨報告簽署人在職訓練於 5 月 28 日及 30 日分別假集思台大會議中心及集思高雄亞灣會議中心召開。本次在職訓練訓練議題包含：(1) TAF 業務發展與文件修訂說明；(2) 國際計量發展趨勢-新 SI 單位(質量)；(3) 國際計量發展趨勢-新 SI 單位(溫度)；(4) 新版 17025 常見不符合分析及注意事項；及(5) 實驗室認證規範改版經驗分享。



2019 年校正領域實驗室主管暨報告簽署人在職訓練(左：台北場、右：高雄場)

(1) TAF 業務發展與文件修訂說明

本次議題首先介紹校正領域目前認證狀態與 ISO/IEC 17025:2017 轉版進度，並提醒尚未提出新版規範轉換之實驗室，最遲能於 2020 年 3 月 31 日前提出轉版異動。此外，由於權利義務規章(TAF-AR-10)第 4 版自 2019 年 5 月 21 日起正式實施，除修訂部分名詞外，其中主要變更包含符合性評鑑機構之紀錄保存年限由原規定之至少一個認證週期改為至少六年，暫時終止之最長期限由原規定之一一年縮短為六個月，並於權利義務規章中增加處置規則之說明附件。此外，本議題亦說明各類型符合性評鑑機構包含實驗室、檢驗機構、能力試驗執行機構、參考物質生產機構及健康檢查醫院等，自 2019 年 6 月 1 日起執行之現場評鑑，

不符合(NC)之類型將由原 a、b、c 類改為不分類，相關文件修訂已正式對外公告。

(2) 國際計量發展趨勢-新 SI 單位(質量、溫度)

因應國際計量發展，國際度量衡大會(CGPM)將實施公斤(kg)、安培(A)、克耳文(K)和莫耳(mol)等 4 個國際單位的新定義，並於 2019 年 5 月 20 日起正式實施。計量追溯性為校正領域實驗室持續關注之重要議題，本次在職訓練邀請國家度量衡標準實驗室陳思絮小姐及葉建志博士分別介紹新質量定義公斤(kg)由實體標準(IPK)改由普朗克常數 h 定義、及新溫度定義(克耳文(Kelvin)將由熱力學溫度水的三相點改為由波茲曼常數 k 定義)，藉由本次新 SI 單位訓練議題，使認可校正實驗室更瞭解國際計量發展趨勢及國家度量衡標準實驗室系統建置情形，也期望未來國內之計量追溯系統持續精進，並持續帶動國內二級實驗室與產業之發展。

(3) 新版 17025 常見不符合分析及注意事項

本會自 2018 年 7 月 1 日正式受理新版 ISO/IEC 17025:2017 實驗室認證申請迄今，校正領域已有四十多家實驗室取得新版認可證書。本次訓練議題針對 2018 年 7 月至 2019 年 5 月間新版規範評鑑過程中所發現的常見不符合事項進行統計分析，並於訓練課程中討論常見之不符合事項，一方面有利加深實驗室對於新版規範之印象，另一方面，藉由常見不符合事項內容，使實驗室思考實驗室內部運作過程中是否有類似情形發生，以作為後續規範轉換之參考。

(4) 實驗室認證規範改版經驗分享

為有利實驗室瞭解 ISO/IEC 17025:2017 新版規範各章節修訂重點，邀請已完成 ISO/IEC 17025:2017 新版轉換之校正領域認可實驗室代表、校正領域資深評審員、評審員於訓練議題中分享轉版經驗。本訓練議題除簡單回顧新版 ISO/IEC 17025:2017 主要差異外，依據新版規範章節之主要差異處，請實驗室代表分享各章節內容修訂之相關作法，並請資深評審員與評審員分享評鑑時留意之重點。由實驗室轉版經驗分享，規範轉換之文件修訂所需時間一般約需 3 至 9 個月不等，於管理系統修訂前，建議藉由規範研讀及參加 ISO/IEC 17025:2017 相關訓練，瞭解新舊版主要差異，可行時，建議實驗室對於滿足新版規範之作法進行內部討論，以利後續程序及文件修訂。

與會之資深評審員及評審員代表亦分享評鑑時須留意之新版規範要求，如：管理階層承諾公正性之作法(4.1.2)、實驗室是否具備持續鑑別公正性風險之機制(4.1.4)、實驗室是否將實驗室活動範圍文件化(5.3)、是否具備監督人員適任性之程序與紀錄(6.2.5)、執行特定實驗室活動之人員是否留有授權紀錄(6.2.6)、對於外部提供之產品與服務(包含採購、校正服務、能力試驗服務、稽核服務)等之再評估的準則(6.6.2)、實驗室是否具備方法查證及方法確證的紀錄(7.2)、結果報告的表示及符合性聲明與判定規則之作法是否可滿足新版規範 7.8 節以及校正領域認證特定規範(TAF-CNLA-T01)與校正領域遊校技術規範(TAF-CNLA-T03)之要求、實驗室之政策與目標是否敘明能力、公正性、一致運作(8.2.2)、實驗室是否具備處理風險與機會之措施、風險與機會處理機制如何連結至實驗室活動及管理系統(8.5)、管理審查之投入與產出(8.9)是否可滿足新版規範等。

[註] 括號內數字為 ISO/IEC 17025:2017 年版的章節編號

藉由本次新版規範轉版經驗重點分享，協助與會實驗室能更瞭解新版規範轉版準備方向，也呼籲尚未申請新版規範轉版之實驗室能盡早準備，以利於 2020 年 9 月 30 日前能順利完

成規範轉換。

● 化學測試與游離輻射測試領域(2019/05/21 台北；2019/05/30 高雄)

因應本會認證實驗室於新版 ISO/IEC 17025:2017 轉換準備過程，對本會重要資訊的瞭解，有些許落差或需要獲得已轉換者的經驗分享，本會於今(2019)年特別將原訂實驗室主管在職訓練活動提早一季辦理，以期由本次活動的辦理協助認證實驗室更具信心的提早辦理新版 ISO/IEC 17025:2017 轉換作業。

為了讓辦理活動的內容，更能適切且貼近於出席學員的需求性，本次活動規劃於現場活動前，即已請完成報名學員，採問卷模式獲得參與學員，對本次活動辦理的議題之期待與需求。我們共寄出 392 份問卷調查，有效回收超過 251 份。經整理問卷內容，我們瞭解與會者普遍對於新版 ISO/IEC 17025 條文的實施，感到諸多困難處，舉例如 a.對於規範章節之 4.1 公正性、4.2 保密性及 8.5 處理風險與機會之措施的執行與呈現？b.對於公正性、保密性、風險與機會的觀念模糊、認知薄弱、c.量測不確定應如何評估才能滿足新版 ISO/IEC 17025:2017 條文要求、d.品質手冊的改版需求性、e.相關文件章節是否應依照 ISO/IEC 17025:2017 撰寫、f.新舊版章節差異於 TAF 的相關公告如何獲得、g.參與新版 ISO/IEC 17025:2017 訓練課程需知與途徑。針對所提疑問對應新版 ISO/IEC 17025:2017 內容，於上午時段逐一說明與講解，同時活動簡報亦已於本會會員專區提供認證實驗室下載使用。

為促進認證實驗室更為瞭解新版轉換的可能重點，活動更邀請已完成新版 ISO/IEC 17025:2017 轉換的本會認證實驗室，包括台灣電力公司綜合研究所油煤實驗室與台灣檢驗科技股份有限公司，以經驗分享的角度，介紹實驗室轉版的過程可施行的措施與考量。

以台灣電力公司綜合研究所油煤實驗室(講師：李安平組長)的介紹為例，其以風險與機會為出發點，說明其實驗室如何管理系統的運作概念之 PDCA 精神，由 P (轉版計畫)、D (轉版執行)、C (轉版查證)、A (轉版行動) 逐步規劃轉版之認證。同時以實驗室風險管理、鑑別、分析與分級的範例，提供其實驗室於風險與機會的執行的實務經驗。



圖一、化學實驗室主管進行 ISO/IEC 17025:2017 轉版經驗分享 (2019/05/21 台北)

而台灣檢驗科技股份有限公司(講師：孫秀鳳博士)，則以實驗室轉版步驟為例，以轉版時程、確認轉版的重點、規劃實驗室轉版時間、藉由分工並製作對照表模式，提供與會者享其成功轉版 5 步驟「Talk to your accreditation body」、「Get familiar with the new standard」、「Develop transition plan」、「Training and awareness」、「Update QMS to meet new requirements」，同時提供實驗室在轉版過程遇到的挑戰與解決方案、與轉版評鑑時發生的不符合的處理方式。



圖二、化學實驗室主管進行 ISO/IEC 17025:2017 轉版經驗分享 (2019/05/30 高雄)

鑑於本會的權利義務規章於 2019 年 5 月 21 日公告施行第四版，活動中本會同仁亦逐一說明有關權利義務規章第四版改版重點，期讓與會者更為清楚權利義務規章的要求，包括處置重點、紀錄保存、行政措施要求。

為掌握認證實驗室轉換的時間需求性，活動中本會也請認證實驗室提供擬提出申請轉換的時程，由統計數據可瞭解，已有超過 50% 的認證實驗室規劃於今(2019)年年底前提出，同時尚有 25 % 的認證實驗室，擬等待最後一刻才提出。換言之，至今(2019)年年底與明年年初，認證實驗室將可能會因申請案件數與評鑑時程的壓縮，進而影響認證實驗室原預期可順利完成轉換進度或排程，甚至可能影響認證實驗室於明年第三季的認證資格與出具測試報告使用本會認證標誌的權益。同時，本會仍提醒認證實驗室，可提早申請與辦理轉換，以利各位實驗室的案件能順利完成對應轉換查證與證書版本異動。

- **機械性領域(含音響振動、機械、非破壞、溫度與熱領域) - 2019/05/15 台北；2019/05/22 高雄**

本會分別於 2019 年 5 月 15 日(星期三)假集思台大會議中心及 2019 年 5 月 22 日(星期三)假高雄國際會議中心，舉辦二場「2019 年音響振動、機械、非破壞、溫度與熱領域測試實驗室年會暨實驗室主管在職訓練」，兩場次參加之實驗室人員合計達 374 人。



2019 年音響振動、機械、非破壞、溫度與熱領域測試實驗室年會暨實驗室主管在職訓練 (左：台北場 2019/05/15、右：高雄場 2019/05/22)

本次在職訓練活動包括以下議題，茲摘要說明如下：

- TAF 業務發展與年度工作報告：介紹 TAF 於 2018 年認證業務之運作、現況，以及主要工作成果，並說明目前 TAF 與政府權責單位合作、國內合作備忘錄簽署及國際協議/備忘錄簽署情形。
- 認證業務報告：報告目前音響與振動、機械、非破壞、溫度與熱技術領域之認證實驗室狀況與目前已完成 ISO/IEC 17025:2017 轉版之實驗室家數與進度，並提醒尚未提出新版規範轉換之實驗室，最遲能於 2020 年 3 月 31 日前提出轉版異動申請。另說明 2018 年迄今修訂之相關認證規範與實驗室與檢驗機構服務手冊(TAF-CNLA-A01)，其中也說明各類型符合性評鑑機構包含實驗室、檢驗機構、能力試驗執行機構、參考物質生產機構及健康檢查醫院等，自 2019 年 6 月 1 日起執行之現場評鑑，不符合(NC)之類型將由原 a、b、c 類改為不分類，相關文件修訂已正式對外公告。
- 新版權利義務規章說明：介紹權利義務規章(TAF-AR-10)第 4 版之修訂歷程及內容，此份權利義務規章自 2019 年 5 月 21 日起正式實施，修訂的目的為強化使用者信賴、保障客戶權益及精進認證管理，新版內容除修訂部分名詞定義外，其中主要變更為增加警告、暫時終止、減列、終止及撤銷等處置規則之說明附件；符合性評鑑機構之紀錄保存期限由原規定之至少一個認證週期改為至少六年；暫時終止之最長期限由原規定之一年縮短為六個月；處置後之認證申請規定等內容。
- ISO/IEC 17025:2017 新版重點及新版申請注意事項：為使實驗室再次瞭解 ISO/IEC 17025:2017 新版規範各章節修訂重點，由洪家齊經理詳細說明改版之條文修訂內容及新版規範申請轉版注意事項。
- 實驗室管理系統改版經驗分享：為使目前準備 ISO/IEC 17025:2017 轉版之實驗室瞭解如何因應新版規範對實驗室管理系統作調整及補強，邀請已完成 ISO/IEC 17025:2017 新版

轉換之兩家認可實驗室之代表－財團法人車輛研究測試中心陳婷芳小姐與長城技術顧問股份有限公司/長城檢驗實驗室王瑤麟先生分享規範轉版與取得認證經驗。兩家實驗室之代表均提到本會整理、公告並於去年實驗室主管在職訓練列入教材之「ISO/IEC 17025:2017 測試與校正實驗室能力一般要求與相關認證規範要求對照資訊表」是一份很好的參考資料，讓他們很快就可了解新舊版的差異。於準備初期，實驗室人員仍須透過規範研讀及參加 ISO/IE 17025:2017 相關內外部訓練，瞭解新舊版主要差異，並於實驗室管理系統新增公正性風險鑑別結果、人員能力監控機制與紀錄、設施與環境條件定期審查機制、風險與機會處理機制等作業內容，另外因應部份修正之條文，於委託申請書增加保密原則、符合性聲明決定規則；調整報告格式及管理審查輸入/輸出之作業。對於實驗室之組織架構，兩家實驗室均未改變，仍維持原有之品質主管及技術主管之職稱及設置。實驗室管理系統改版後，兩家實驗室均建議至少執行一次內部稽核及召開管理審查，自我查核確認實驗室依據新版規範運作之符合情形，也建議盡早規劃及準備。希望藉由本次實驗室管理系統改版經驗分享，與會實驗室能更瞭解新版規範轉版準備方向。

- ISO/IEC 17025:2017 不符合事項矯正改善回覆案例：以實驗室運作過程實際發生之不符工作案例，詳細說明當發生不符合工作情況時，實驗室如何透過風險程度評估、立即之處理措施、評估嚴重性等過程對不符合進行處理。當評估不符合工作可能再發生或對實驗室作業與管理系統符合性有懷疑時，則應採行矯正措施。透過案例說明，希望實驗室處理不符合事項時，能導入風險評估之概念、如何進行不符合之根本原因分析及矯正措施如何防止再發生相同或類似之不符合。

針對此次在職訓練的議題內容，已將相關教材檔案上傳至 TAF 資訊系統中「檔案知識分享管理」模組之「檔案分享」中。藉由本次在職訓練，協助與會實驗室能更瞭解新版規範轉版準備方向，也提醒尚未申請新版規範轉版之實驗室盡早準備，以利於 2020 年 9 月 30 日前順利完成轉換。

- **生物暨鑑識科學實驗室主管在職訓練 (2019/05/08 台北)**



生物暨鑑識科學實驗室主管在職訓練 (2019/05/08、台北)

生物與鑑識科學實驗室主管在職訓練活動，為每年本會針對認證實驗室辦理的定期活動，除能傳達本會對於實驗室管理的重要訊息，同時提供一個雙向交流平台，促進實驗室代表與本會之雙向溝通與探討。2019年生物暨鑑識科學實驗室主管在職訓練於2019年5月8日假台大集思國際會議中心辦理，參與人數超過170人，配合實驗室於ISO/IEC 17025:2017年轉版的需求，今(2019)年的主題設計著重於ISO/IEC 17025:2017年轉版實驗室的經驗分享及與會者就準備轉換過程之個案溝通。因此，為了讓尚未完成轉版的實驗室，於轉版作業之準備更為具體與更具信心，本會邀請三家已完成轉版之實驗室代表，以個別經驗分享型式，於輕鬆的氛圍下，逐一介紹轉版過程注意或可準備的方向，

有關本次活動的重要內容摘錄如下：

1. 富禾生醫股份有限公司/測試實驗室(李建謀總經理)；
李經理說明實驗室於轉換準備過程，如何透過PDCA管理流程精神，以及透過完整的時程規劃，讓轉版工作與評鑑時程可順利銜接，其中舉例由人員受訓時程、程序書修訂時程等方向，介紹實驗室如何有組織化的將新版精神落實於實驗室。同時，亦以機構應符合之公正性的風險的評估與管理，舉例其機構的施行措施。
2. 屏東縣檢驗中心(張菊香博士)
張博士分享內容，主要以風險評估、因應措施，實驗室風險評估方法，及如何有系統方式將風險之嚴重性與發生頻率之量化，以決定因應後續採取行動為主題，說明該實驗室於準備新版過程，對於風險評估運作與持續改進施行的經驗交流。
3. 臺北市政府消防局/火災鑑定實驗室(林如瑩專員)
林專員分享內容，主要藉由新舊ISO/IEC 17025版本分析，找出新版應符合的重要精神，同時瞭解標準之結構與內容應用，無太大改變前題下，回到以結果或表現之導向及風險思

維的精神，準備有關轉換新版的經驗，同時於準備過程導以(PDCA)滾動式修正概念，解決新版轉換過程於”人、事、時、地、物”的考量，同時整體施行後以剩餘風險的評估，持續確認準備過程的落實度。

相信經由活動中各實驗室的經驗分享，對參與活動的實驗室夥伴於轉換工作之準備，一定有很大的益處。本次活動簡報除已上載於本會會員專區，歡迎有需求的實驗室可自行下載參考。配合與會者於準備過程，可能因時效或相關行政作業之個案疑問有溝通的需求，本次活動亦於當天另闢會議場地，讓有需求的實驗室與本會承辦人員面對面溝通。

實驗室符合 ISO/IEC 17025:2017 年轉版之時程，應依國際實驗室認證聯盟(ILAC)政策辦理，提醒實驗室皆應於 2020 年 9 月 30 日前展現完成轉版轉換，換言之，超過轉換時程後，將影響認證實驗室其認證資格與出具測試報告使用認證組織之認證標誌的權益。因此，仍提醒相關類型認證實驗室，可提早申請與辦理轉換，以利實驗室的案件能順利完成對應轉換查證與證書版本異動。