

2019 年校正、測試與醫學領域實驗室評審員在職訓練

實驗室認證一處/林宜臻、賀瑞庭、黎泳佃

實驗室認證二處/賴勇佐、邱曼慈

評審員是財團法人全國認證基金會(以下簡稱本會或 TAF)重要的夥伴，如何有效借助各技術領域評審員的專業知識、能力與公正性，並依據本會認證規範的要求完成符合性評鑑，以建立外界對於本會認可實驗室的信賴，一直是本會發展認證的主軸及策略方向。因此，透過每年度評審員在職訓練，除可確保評審員瞭解國際規範及 TAF 相關規範文件更新重點外，最重要的是傳達國際認證相關資訊與知識，並期望藉由年度在職訓練的討論過程中，能促進評審員間經驗交流及相互學習成長，以利持續提升評鑑一致性。

本文介紹今(2019)年校正、測試與醫學領域，辦理評審員訓練的重要結論及成果。

■ 校正領域 (2019/8/20、台北)

今(2019)年度之校正領域(資深)評審員在職訓練於 2019 年 8 月 20 日假公務人力發展中心福華文教會館舉行。為提供更優質之認證服務，本會為積極培訓評鑑人力，對於已登錄之評鑑人力，定期檢討評鑑人力登錄資格，並安排評鑑考核及年度在職訓練，以期持續提升評審員對規範的認知以及評鑑一致性。有關今年度校正領域(資深)評審員在職訓練，包含：

- TAF 公告宣導說明：權利義務規章、評鑑人力同意書、評鑑不符合(Nonconformity;NC)分類變更
- 文件修訂說明及評鑑注意事項：量測結果之計量追溯政策(TAF-CNLA-R04)
- 有關量測不確定度之政策(TAF-CNLA-R06)
- 基於風險思維與公正性的評鑑原則
- ISO/IEC 17025：2017 評鑑技巧：評鑑報告撰寫重點、不符合工作與矯正措施

本次在職訓練除提供 TAF 相關政策及相關文件更新說明外，因應新版 ISO/IEC 17011:2017 符合性評鑑-認證機構要求事項中，要求評鑑人力應具備基於風險的評鑑原則之知識，為確保評審員瞭解新版國際規範之相關知識，訓練特別安排基於風險思維與公正性的評鑑原則議題。此外，ISO/IEC 17025：2017 新版評鑑技巧亦為訓練課程重點。為促進評審員間彼此經驗交流，採分組討論方式進行，並安排案例研討與分組發表活動。



圖一：講師介紹風險思維與公正性的評鑑原則議題

以下為對本次在職訓練各訓練主題與內容之概要說明。首先由講師介紹基於風險思維與公正性的評鑑原則議題。訓練議題中，藉由 25 個有關 ISO/IEC 17025:2017 第 4.1 節公正性、第 8.5 節處理風險與機會之措施的虛擬情境，採分組討論在現場評鑑發現時，評審員可能面臨到實驗室自己所發掘、評估之可能風險。此外，課程中亦介紹 ISO 31000 風險管理系統及 CNS 31010 風險評鑑技術(上述兩份標準，非本會對於評鑑之要求)。由於風險評估的工具與應用技巧可能依風險評估之對象不同而有不同的適用範圍，如何選擇適當的風險評估工具，則取決於：(1)問題的複雜度；(2)可取得的資料範圍；(3)所需要的時間、可獲得的資源；(4)輸出的結果(定性、半定量或定量機率估計)。但評審員實際執行現場評鑑時，對於實驗室如何承諾公正性、持續鑑別公正性的風險、風險與機會處理措施是否足夠、評鑑觀察發現是否構成不符合事項等，仍須回到 ISO/IEC 17025:2017 規範內容，並考量整體實驗室運作，以確保評鑑小組做出客觀正確的判斷。

其次在 ISO/IEC 17025：2017 評鑑技巧：評鑑報告撰寫重點議題，主要藉由 ISO/IEC 17025:2017 中之「基於風險之思維」與「計畫-執行-檢核-行動 (Plan-Do-Check-Act；PDCA)」循環，探討 ISO/IEC 17025 新版規範中之評鑑注意事項與章節查證重點。由於目前實驗室新版 ISO/IEC 17025 之評鑑方式係包含初次、延展、增列、及轉版異動，對評審員而言，在執行現場評鑑前，除須具充足的事前準備外，無論評鑑案類型，對於現場評鑑的查證原則，皆應以確認實驗室具備「能力、公正性、一致性運作」為優先。對於已獲認證的實驗室，則應留意實驗室運作上在新舊版規範的差異處。由於新版 ISO/IEC 17025 主要章節變更為第 4 章至第 8 章，部分章節內容同時涵蓋管理與技術要求，因此在評鑑過程中，更仰賴主導

評審員與技術評審員共同合作討論與共同查證。此外，在評鑑時間管理上，建議評審員應留意評鑑時程規劃，以利於有限時間內完成評鑑工作。

最後，在 ISO/IEC 17025：2017 評鑑技巧：不符合工作與矯正措施訓練議題中，藉由 6 個模擬案例，討論 ISO/IEC 17025：2017「第 7.10 節 不符合工作」與「第 8.7 節 矯正措施」之差異，並探討主導評審員與技術評審員在第 7.10 節與第 8.7 節之共同查證章節上查證重點之差異。

■ 測試領域 - 音響與振動、機械、非破壞、溫度與熱領域 (2019/9/18、台北)

今(2019)年度之測試領域(音響與振動、機械、非破壞、溫度與熱)實驗室評審員在職訓練於 2019 年 9 月 18 日假財團法人張榮發基金會國際會議中心舉行，參加之評審員人數計 48 人。為提供更優質之認證服務，本會積極培訓評鑑人力，對於已登錄之評鑑人力，也定期檢討評鑑人力登錄資格，並安排評鑑考核及年度在職訓練，以期持續提升評審員對本會實驗室認證規範的良好認知及促進評鑑一致性。

本次在職訓練除提供 TAF 相關政策及認證文件更新說明外，因應新版 ISO/IEC 17011:2017 符合性評鑑-認證機構要求事項中，要求評鑑人力應具備基於風險的評鑑原則之知識，為確保評審員瞭解新版國際規範之相關知識，特別安排基於風險思維與公正性的評鑑原則議題(進行方式及內容同上述之校正領域，以下不再重複說明)。此外，ISO/IEC 17025：2017 新版評鑑技巧亦為訓練課程重點，除邀請兩位資深評審員分享其評鑑經驗，也為促進評審員間彼此經驗交流，分組進行案例研討與發表活動。訓練包括以下主題，茲摘要說明如下：

• TAF 文件及認證規範修訂說明

由賀組長瑞庭說明 TAF 權利義務規章[TAF-AR-10(4)]主要新增處置規則之修訂內容、評鑑人力登錄同意書[TAF-CNLA-FG72(11)]有關確保評審員公正性及迴避利益衝突之原則。對於自 2019 年 6 月 1 日起所有符合性評鑑機構認證活動之各類型現場評鑑發生的不符合(NC)，已由原本分 a、b、c 三類調整為不分類，因應此變動共修訂符合性評鑑機構回報改善情形/矯正措施之補充要求[TAF-CNLA-J08(6)]、不符合的判定與處理指引 [TAF-CNLA-G05(5)]及評鑑指引[TAF-CNLA-G06(7)]等三份相關認證通報與指引。另外也介紹近期修訂或制定之量測結果之計量追溯政策[TAF-CNLA-R04(6)]、有關量測不確定度之政策 [TAF-CNLA-R06(7)] 及測試領域遊測技術規範 [TAF-CNLA-T20(1)]等三份認證規範，並提醒評審員務必正確下載及使用修訂後之「現場評鑑查檢表(評審員) [TAF-CNLA-FG98(4)]」執行評鑑及填寫查檢表。

• ISO/IEC 17025：2017 評鑑經驗分享

藉由兩位受邀之資深評審員針對新版 ISO/IEC 17025:2017 的評鑑手法及查證實驗室符合性等評鑑實務做經驗分享，供其他評審員學習。分享之內容包括 ISO/IEC 17025:2017 新增條文的解讀、如何執行文件審查、如何查證實驗室執行的風險思維與公正性評估及如何查證實驗室的方法查證、試驗結果是否有符合性判定(若有)，其決定規則如何訂定等。

• ISO/IEC 17025：2017 評鑑案例研討：評鑑報告撰寫、不符合與矯正措施

在 ISO/IEC 17025：2017 評鑑案例研討：不符合與矯正措施議題中，藉由 6 個實際評鑑發現之案例及 2 個評鑑問題，討論 ISO/IEC 17025：2017 「7.10 不符合工作」與「8.7 矯正措施」之差異，並探討主導評審員與技術評審員在第 7.10 節與第 8.7 節之共同查證章節上查證重點差異。



圖一：洪經理家齊分組帶領評審員進行評鑑案例研討及發表

洪經理家齊分組帶領評審員進行評鑑案例研討及發表，於 ISO/IEC 17025：2017 評鑑研討：評鑑報告撰寫議題，主要藉由 ISO/IEC 17025:2017 中之「基於風險之思維」與「計畫-執行-檢核-行動(Plan-Do-Check-Act；PDCA)」循環，探討 ISO/IEC 17025 新版規範中之章節查證重點與查檢表填寫注意事項。由於 ISO/IEC 17025:2017 部分章節內容同時涵蓋管理與技術要求，因將現場評鑑查檢表設計有主導評審員與技術評審員共同查證章節，但查證重點及方向不同，於查檢表之「觀察發現/建議」加入「提醒的觀察/查證重點」。因此在評鑑過程中，更仰賴主導評審員與技術評審員共同合作討論與共同查證。

評審員持續參與在職訓練一直是本會重要活動，透過活動讓評審員於評鑑時皆能熟悉本會要求且正確理解認證規範，也期望藉由本次在職訓練，促進評審員間經驗交流及相互學習成長，以利持續提升本會認證之評鑑一致性。

■ 測試領域- 電性與光學領域 (2019/9/28、台北)



2019 年測試領域(電性與光學)實驗室評審員在職訓練合影

為維持實驗室認證之評審員對於評鑑規範的認知與評鑑一致性，於 2019 年 09 月 28 日於公務人力發展中心福華文教會館舉辦測試領域(電性與光學)實驗室評審員在職訓練，本次共有包括電性與光學測試領域之資深評審員、評審員及技術專家 89 人參加。此次評審員在職訓練，是難得讓電光領域內的評審員，在經歷近一年的現場評鑑工作後，再次共同聚會分享與交換評鑑心得與意見，並且提供必要知識與經驗的傳承。

本次電性與光學測試領域評審員在職訓練包括以下主題，茲摘要說明如下：

- TAF 認證規範修訂說明：主要包括「量測結果之計量追溯政策」、「有關量測不確定度之政策」、「測試領域遊測技術規範」。
- 權利義務規章與處置案例說明：說明本會權利義務規章之修訂內容、評審員處理公正性及迴避利益衝突之原則及國內與國外實驗室違規情境案例。最後則報告 2019 年度加強管理措施。
- 基於風險思維與公正性的評鑑原則：說明有關 ISO/IEC 17025:2017 第 4.1 節公正性、第 8.5 節處理風險與機會之措施的虛擬情境，討論評審員於執行現場評鑑時，發現實驗室可能面臨危害公正性及其活動之可能風險，另外，課程中亦介紹 ISO 31000 風險管理系統及 CNS 31010 風險評鑑技術(上述兩份標準，非本會對於評鑑之要求)，由於風險評估的工具與應用技巧可能依風險評估之對象不

同而有不同的適用範圍，如何選擇適當的風險評估工具等，提供給評審員做為參考。

- 評鑑技巧經驗分享：說明在查證(取樣)過程如何考量風險程度、實驗室產出結果直接影響公信力、評鑑或查證可以採結果導向(由下而上)，從試驗報告來查其他 ISO/IEC 17025 章節的符合性（如計量追溯、合約審查、設備管理、人員能力等）。
- 評鑑事務與報告撰寫重點：包括評鑑人力應於會員專區，主動回饋影響公正性之潛在利害衝突事件內容；說明不符合(NC)將不分類後，現場評鑑時之作法說明；現場評鑑查證事實、紀錄及查證重點與查檢表填寫注意事項之說明。

本次在職訓練活動促進本會與評審員相互交流及了解本會新版權利義務規章與新版規範要求之評鑑一致性，透過評審委員熱烈參與活動與回饋，且從訓練課程的互動中相互學習成長。

■ 測試領域-生物/鑑識科學領域 (2019/8/28 台北)



本會實驗室認證二處生物醫學組組長對於評鑑注意事項進行相關說明及分組討論過程

本會於 2019 年 8 月 28 日(週三) 假公務人力發展中心福華會館舉行「TAF 測試領域(生物/鑑識科學)評審員在職訓練」，參加之評審員計達 30 人。本次在職訓練主要的成果包括：

● ISO/IEC 17025 實驗室認證業務報告與評審員回饋討論

今年度的重點工作為新版 ISO/IEC 17025 的實驗室認證改版轉換，透過本次活動提醒評審員轉版期間的注意事項與評鑑工作的重點，包括改版後的權利義務規章與評審員同意書等，此外，因應目前較多實驗室以轉版異動申請方式作為轉換方式，本次在職訓練也提醒評審員異動轉版的注意事項，有助於後續規範轉換申請流程進行地更流暢。

● TAF 相關規範文件修訂狀況及評鑑事務通知

近期 TAF 更新多份實驗室認證規範，包括使用認證標誌與宣稱認可要求 (TAF-CNLA-R03)、量測結果之計量追溯政策(TAF-CNLA-R04)、能力試驗活動要求 (TAF-CNLA-R05)以及有關量測不確定度之政策(TAF-CNLA-R06)等認證規範，本次訓練重點之一為針對修訂處與評審員面對面說明，討論實施與現場查證的方向；同時也說明近期發布之評鑑事務通知，對於實驗室回饋事項進行相關宣導與討論。

● 評鑑實務

因應新版 ISO/IEC 17025 強調以風險概念作為實驗室管理的原則，評審員於評鑑時也應以風險思維作為查證原則，本次訓練提供評鑑相關案例供評審員演練，今年度選定主題為實驗室公正性風險之評鑑方式。

本次活動評審員於現場皆熱烈參與討論與表達意見，相信對後續評鑑的一致性提升會有很大的助益。

■ 醫學領域 (2019/8/31、台中)

本會於 2019 年 8 月 31 日假台中集思台中新烏日國際會議中心辦理「醫學領域(資深)評審員在職訓練」，共計有 47 位(資深)評審員出席活動，本次訓練重點在於共通性事務與規範的修訂重點說明、風險思維評鑑原則、不符合(NC)改善有效性之審查確認等。藉由訓練辦理，與現場評審員們的分享與溝通，提升評審員對醫學領域評鑑的認知與查證技巧。

● 本次重要活動成果

共通性事務與規範的修訂：為強化本會認證對公正性的承諾與評審員互信的夥伴關係，在行政事務方面特別針對權利義務規章、評審員同意書修訂事項提出說明與進行討論，以及提醒評審員落實關於利益衝突的回饋；在評鑑事務方面，提醒評審員今年本會修訂「使用認證標誌與宣稱認可要求(R03)」、「量測結果之計量追溯政策(R04)」及「有關量測不確定度之政策(R06)」等共通性規範重點與評鑑表單使用事項說明。

基於風險思維的評鑑原則：為確保評鑑小組具備實驗室檢驗流程基本風險知識與因應風險考量調整現場查證策略，以活動情境討論方式，以期(資深)評審員能依據客觀事實發現或實驗室已發生之不符合進行合理推測。

不符合(NC)改善有效性之審查確認：提醒(資深)評審員有關現場評鑑 NC 描述的撰寫、後續確認實驗室改善應依據 J08 通報要求內容，以及資訊系統相關操作與確認改善時效，以確保評鑑品質。