

**主旨：本會公告國際實驗室認證規範 ISO/IEC 17025: 2017 之轉換政策與實施說明。**

說明：

一、國際標準 ISO/IEC 17025:2017 英文版業於 2017 年 11 月 29 日正式公告，依據國際實驗室認證聯盟(ILAC)的要求，測試/校正實驗室如已取得 ISO/IEC 17025:2005 年版之認證，應於 ISO/IEC 17025:2017 標準發布的三年轉換期限完成轉換。

- (1) 在轉換期限屆滿前，取得 ISO/IEC 17025：2005 或 ISO/IEC 17025：2017 的認證是一樣有效。換言之，國際實驗室認證聯盟(ILAC)仍會繼續承認原已取得 ISO/IEC 17025:2005 年版認證之測試/校正實驗室所出具的試驗報告或校正證書有效性。在轉換期限屆滿後，ISO/IEC 17025：2017 將取代 ISO/IEC 17025：2005，成為測試/校正實驗室認證之唯一版本。
- (2) 本會為國際實驗室認證聯盟相互承認協議(ILAC MRA)之簽署成員，依據國際實驗室認證聯盟(ILAC)大會決議，認證機構應於 ISO/IEC 17025:2017 轉換期限屆滿前，確認所有認可實驗室完全符合 ISO/IEC 17025:2017 之要求，否則實驗室將無法獲得 ILAC MRA 相互承認協議之承認，亦會影響認證組織於國際上相互承認資格。

**二、本會對實驗室申請或轉換符合 ISO/IEC 17025：2017 (新版規範)的政策，說明如下：**

- (1) 本會自 2018 年 7 月 1 日(含)起，開放實驗室申請 ISO/IEC 17025：2017 (新版規範)辦理各類初次、增列、延展或異動案之認證服務。各類型案件申請 ISO/IEC 17025：2017 (新版規範)的時程、要求及案例說明，敬請各類申請實驗室或認可實驗室，詳細閱讀附件《規範轉換時程規劃》的內容。
- (2) 本會為提供實驗室辦理 ISO/IEC 17025：2017 (新版規範)之認證服務，相關作業時程及配套說明如下：
  - I. 本會實驗室認證規範「ISO/IEC 17025：2017 測試與校正實驗室能力一般要求」(文件編號：TAF-CNLA-R01)第四版，已於 2017 年 12 月 21 日至 2018 年 1 月 20 日完成公開徵詢意見，正式文件本會訂於 2018 年 2 月公告。
  - II. 本會對於認可實驗室主管在職訓練，已規劃於 2018 年 3 月下旬起陸續於北、中及南區分別辦理，活動公告將於 2018 年 3 月初上網公告並受理實驗室報名。本次活動將說明實驗室申請 ISO/IEC 17025：2017 (新版規範)等相關事宜。
  - III. 本會鼓勵認可實驗室盡早規畫安排與提出異動申請，如有特殊認證時程之安排，也歡迎與本會同仁討論。

- 認證證書效期為 2020 年 9 月 30 日(含)以前的認可實驗室，可配合本會延時程的作業，於認證證書屆滿日之前六至十個月內提出依據 ISO/IEC 17025：2017 (新版規範)辦理延展評鑑。如實驗室希望在延展評鑑前申請 ISO/IEC 17025：2017 (新版規範)轉換，亦可選擇提前以異動申請方式辦理。
- 證書效期為 2020 年 9 月 30 日以後的認可實驗室，請於 2018 年 7 月 1 日開始至 2020 年 3 月 31 日前，依據實驗室轉換準備進度，提出 ISO/IEC 17025：2017 (新版規範)轉換的異動申請。

備註：

- (a) 依本會「權利義務規章」(TAF-AR-10)第 4.2、11.1 與 11.2 節，請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。
- (b) 因應國際實驗室認證聯盟公告之 ISO/IEC 17025:2017 規範轉換政策，本會舊版(ISO/IEC 17025:2005) 認證規範的認證證書將於 2020 年 10 月 1 日起失效。
- (c) 本會各類案件的費用，依據「認證收費標準與繳費方式」(TAF-CNLA-C02)辦理。

三、申請實驗室與認可實驗室如有任何問題，歡迎與本會對應案件負責人聯繫。

	對象	適用 ISO/IEC 17025:2005 (舊版規範)	適用 ISO/IEC 17025:2017 (新版規範)
認 證 申 請	初次申請者	<u>2018年6月30日</u> (郵戳日期)前提出申請案件。	於 2018 年 7 月 1 日(郵戳日期)以後提出申請案件。
	增列申請者	<u>2018年6月30日</u> (系統申請案號)前提出增列案。	於 2018 年 7 月 1 日(系統申請案號)以後提出增列案， <u>應同時提出新版規範轉版之異動申請，否則不予已受理增列申請。</u>
舊 版 規 範 證 書 的 認 可 實 驗 室	證書效期為 <u>2020年9月30日以前</u>	於 2018 年 6 月 30 日(系統申請案號)前提出延展案者	<p>1.於 2018 年 7 月 1 日(系統申請案號)後提出延展案者，應使用新版認證規範進行申請案件評鑑。</p> <p><b>【說明】</b>：左述認可實驗室，應於證書效期屆滿日之前六至十個月，提出延展申請案。請依證書效期時程，於 2018 年 7 月 1 日至 2020 年 3 月 31 日(系統申請案號)，採取以下兩個建議方式，完成轉換申請：</p> <p>(a) 配合延展時程，提出新版轉換評鑑。</p> <p>(b) 有迫切急需符合新版規範需求實驗室者，可主動提出新版規範轉換之異動申請。新版轉換的異動申請，可不限次數提出，原則至符合新版規範為止。</p> <p>2.當左述認可實驗室，未能滿足 1.的說明，提出延展作業，以致於 2020 年 3 月 31 日後才能提出展延申請者，配合新版轉換期限(2020 年 9 月 30 日)，須請認可實驗室於 2020 年 3 月 31 日前，提出新版規範轉版異動申請，以利後續安排。</p>
	證書效期為 <u>2020年9月30日以後</u>	不適用	<p>1.左述認可實驗室應主動提出新版規範轉換之異動申請辦理。</p> <p><b>【說明】</b>：配合新版轉換期限(2020 年 9 月 30 日)，故本會無法受理認可實驗室於 2020 年 3 月 31 日後，以延展案提出新版轉換。</p> <p>2.左述認可實驗室，應於 2018 年 7 月 1 日起至 2020 年 3 月 31 日前，提出新版轉換異動案申請以利後續安排。新版轉換的異動申請，可不限次數提出，原則至符合新版規範為止。如未能於當次異動申請，符合新版規範要求時，其仍可維持原舊版規範之認證資格至舊版證書 2020 年 9 月 30 日(舊版規範證書失效日前)。</p>

	對象	適用 ISO/IEC 17025:2005 (舊版規範)	適用 ISO/IEC 17025:2017 (新版規範)
轉換期間的監督評鑑	監督評鑑	完成新版轉換前，仍以舊版規範進行監督評鑑。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 認可實驗室完成異動新版轉換後，則後續監督評鑑以新版規範進行。</li> <li>2. 認可實驗室如於監督評鑑前提出新版轉換異動案申請，本會將視情況合併辦理。</li> <li>3. <u>認可實驗室於 2020 年 4 月以後的監督評鑑案，皆以新版規範執行</u>，請認可實驗室於 2020 年 3 月 31 日前主動提出新版轉換異動申請案。</li> </ol>
<p><b>《新版規範轉換重要時間軸》</b></p> <p><b>2018.07.01</b> → <b>A. 新版規範轉換受理申請日</b> (開始受理各類型新版規範申請案(初次/延展/增列與異動))</p> <p><b>2020.03.31</b> → <b>B. 新版規範轉換截止受理日</b> (截止受理原認可實驗室新版規範轉版異動案申請)</p> <p><b>2020.04.01</b> → <b>C. 新版規範完全實施日期</b> (監督評鑑案皆依新版規範執行)</p> <p><b>2020.10.01</b> → <b>D. 舊版規範之認證證書(資格)失效日</b> (舊版規範認證證書(資格)如未能於 2020 年 9 月 30 日前完成轉換，則全面失效)</p>			

## 認可實驗室新版規範轉版之範例

《範例一》：有一初次認可通過實驗室之證書效期為 2017 年 4 月 19 日至 2020 年 4 月 20 日。(證書效期為 2020 年 9 月 30 日之前)



- ◇ 2018 年 5 月監評適用舊版。
- ◇ 實驗室提出新版規範轉換異動案的規劃，有下列幾種方式：
  - 方式一： 2019 年 5 月監評前，事先提出新版規範轉換異動案，本會視情況合併辦理。
  - 方法二： 2018 年 7 月 1 日至 2019 年 10 月主動提出新版規範轉換異動案。
  - 方式三： 2019 年 09 月提出延展申請並適用新版。
  - 方法四： 2018 年 7 月 1 日後如有增列需求時，提出新版規範轉換異動案一併辦理。

《範例二》：有一延展認可通過實驗室之證書效期為 2018 年 1 月 28 日至 2021 年 1 月 27 日。(證書效期為 2020 年 9 月 30 日之後)



- ◇ 實驗室提出新版規範轉換異動案的規劃，有下列幾種方式：
  - 方法一： 2019 年 7 月監評前，事先提出新規範轉換異動案，本會視情況合併辦理。
  - 方法二： 2018 年 7 月 1 日至 2020 年 3 月 31 日提出新版規範轉換異動案。
  - 方法三： 2018 年 7 月 1 日後如有增列需求時，提出新版規範轉換異動案一併辦理。