

## ISO/IEC 17025: 2017 實驗室認證規範及轉換政策之相關問題與回應

<u>問題</u>	<u>頁碼</u>
一、 轉換政策與實施.....	2
問題 1、TAF 對於 ISO/IEC 17025: 2017 新版規範轉換政策與實施說明於何處可獲知?.....	2
問題 2、關於 ISO/IEC 17025：2017 文件的相關問題?.....	2
問題 3、因為延展申請時效問題實驗室是否可以於 2018 年 7 月以前提出延展案並適用 ISO/IEC 17025：2017 新版規範?.....	3
問題 4、實驗室申請新版轉換異動案，TAF 如何安排評鑑小組與與費用?.....	3
問題 5、實驗室尚未符合 ISO/IEC 17025：2017 新版規範，實驗室所出具之報告結果是否還有效呢?.....	3
二、 評鑑相關事宜.....	3
問題 1、實驗室申請 ISO/IEC 17025：2017 新版規範轉換時，要否需要提供品質手冊?.....	3
問題 2、實驗室品質手冊是依據 ISO/IEC 17025：2005 舊版規範章節安排，是否需配合新版關範章節編排，再提供一份依新版規範的品質手冊?.....	4
問題 3、實驗室人員是否需要配合 ISO/IEC 17025:2017 新版規範轉換重新接受訓練?如在轉換期未受訓人員是否即不適合擔任實驗室工作?.....	4
問題 4、實驗室是否應維持實驗室主管、報告簽署人、技術管理階層與品質主管等名稱用以符合 ISO/IEC 17025: 2017 新版認證規範要求?.....	4
問題 5、如一個機構內有多個 TAF 認證實驗室，且所有實驗室皆依循機構同一管理系統運作，於本次申請異動規範轉換過程是否有更簡易的評鑑作法?.....	5
問題 6、如果實驗室或是所屬機構已通過 ISO 9001：2015 的驗證，管理系統要求可否不用再接受評鑑? .....	5

## 一、轉換政策與實施

### **問題 1、TAF 對於 ISO/IEC 17025: 2017 新版規範轉換政策與實施說明於何處可獲知?**

〔本會說明〕：

1. 本會 ISO/IEC 17025: 2017 之轉換政策與實施說明，已於 2018 年 1 月 25 日公告於外網網址：<http://www.taftw.org.tw/wSite/ct?xItem=1759&ctNode=30&mp=1>。
2. 轉換政策原則如下
  - (1) 自 2018 年 7 月 1 日(含)起，開放實驗室申請「ISO/IEC 17025：2017 測試與校正實驗室能力一般要求」(TAF-CNLA-R01)第四版之認證服務之各類初次、增列、延展或異動案之認證服務。
  - (2) 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，請詳見該公告附件《規範轉換時程規劃》的內容。

### **問題 2、關於 ISO/IEC 17025：2017 文件的相關問題?**

〔本會說明〕：

1. ISO/IEC 17025：2017 英文版為國際標準化組織(ISO)版權，如有需求者，請自行至 ISO 官網購買。
2. 有關 ISO/IEC 17025：2017 新版要求，本會已經發行成為測試、校正及土木實驗室認證領域共通性規範「ISO/IEC 17025：2017 測試與校正實驗室能力一般要求」(TAF-CNLA-R01)第四版，已於 2018 年 2 月 15 日正式發行。
  - (1) 新版規範取得方式：本會認證實驗室可登入資訊系統會員專區，由文件管理作業中免費下載；非認證實驗室則請由本會外網 (<http://www.taftw.org.tw>) 之文件專區下載訂購單，向本會企劃推廣處購買。
  - (2) 對於「ISO/IEC 17025：2005 測試與校正實驗室能力一般要求」(TAF-CNLA-R01)第三版規範，有取得需求，請洽本會企劃推廣處。
  - (3) 本會提供「ISO/IEC 17025：2017 測試與校正實驗室能力一般要求」(TAF-CNLA-R01)第四版與第三版關聯性之參考文件(附件一)，供實驗室參考。
3. 有關 ISO/IEC 17025 新版規範之公開訓練課程，已於今年 1 月份開辦。請由本會網站查詢，課程問題請洽本會企劃推廣處。

**問題 3、因為延展申請時效問題實驗室是否可以於 2018 年 7 月以前提出延展案並適用 ISO/IEC 17025：2017 新版規範？**

〔本會說明〕：

依據本會公告的轉換政策，本會將於 2018 年 7 月 1 日起同步開始受理 ISO/IEC 17025：2017 新版認證規範轉換申請案(包括初次、增列、展延及異動)。

**問題 4、實驗室申請新版轉換異動案，TAF 如何安排評鑑小組與相關費用？**

〔本會說明〕：

1. 原則安排一位評審員，執行新版轉換的異動案的現場查證，費用則依據本會「認證收費標準與繳費方式」(TAF-CNLA-C02)辦理。
2. 然而於特殊情形時，於考量管理系統的規模、認證項目範圍、涉及的場地，或跨技術類別...等因素，為確保評鑑活動完整性，本會於考量認證風險且與實驗室溝通後，適當增加評鑑小組的人數規模。

**問題 5、實驗室尚未符合 ISO/IEC 17025：2017 新版規範，實驗室所出具之報告結果是否還有效呢？**

〔本會說明〕：

ISO/IEC 17025：2017 新版規範於 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，標準發布的三年轉換期限內應完成轉換。在轉換期結束前，國際實驗室認證聯盟(ILAC)仍會繼續承認原已取得 ISO/IEC 17025：2005 年版認證之認證實驗室所出具的測試報告或校正證書有效性，且國際間已依循此原則，承認符合 ISO/IEC 17025：2005 實驗室出具結果至轉換期。所以，請實驗室應於轉換期限內，盡快規劃新版認證規範轉版事宜，以確保實驗室數據結果能持續獲得國際間等同接受。

## 二、評鑑相關事宜

**問題 1、實驗室申請 ISO/IEC 17025：2017 新版規範轉換時，要否需要提供品質手冊？**

〔本會說明〕：

ISO/IEC 17025：2017 新版規範已減少諸多屬於強制性或指令性要求實驗室應配合內容，調整為以風險為基礎的思維(risk-based thinking)，以實驗室施行成效為管理重點。因此，雖然於 ISO/IEC 17025：2005 舊版規範有明訂，實驗室應維持品質手冊。於新版規範已取消「品質手冊」一詞，而由實驗室針對此類文件，對於實驗室管理系

統運作的需求、適用及熟悉性，由實驗室自行評估與決定，是否仍維持採用「品質手冊」的架構模式管理實驗室。因此，本會不會有強制或指令性的要求，要求實驗室於申請時應提供「品質手冊」。

**問題 2、實驗室品質手冊是依據 ISO/IEC 17025：2005 舊版規範章節安排，是否需配合新版關範章節編排，再提供一份依新版規範的品質手冊？**

〔本會說明〕：

1. 本會不會有強制或指令性的要求，要求實驗室於申請時應提供「品質手冊」。所以，本會也不會要求實驗室應依 ISO/IEC 17025：2017 章節調整品質手冊的章節或重新制定。原則，仍尊重實驗室的決定。而實驗室仍如維持「品質手冊」的運作模式，則該文件章節有無必要調整或增修相關文件、程序及流程，原則是實驗室瞭解新版規範要求與評估後，自行決定。
2. 原則，實驗室向本會申請新版規範的認證時，有責任提供簡單說明或文件對應，以協助本會瞭解實驗室文件與新版規範章節的關聯性。
3. 配合新版轉換，本會將亦將提供實驗室一份符合 ISO/IEC 17025：2017 新版認證規範的自我查檢表，請實驗室應依據內容完成相關填寫說明，並提供對應說明出處或文件資料。

**問題 3、實驗室人員是否需要配合 ISO/IEC 17025:2017 新版規範轉換重新接受訓練？如在轉換期未受訓人員是否即不適合擔任實驗室工作？**

〔本會說明〕：

本會未要求實驗室人員，應參與訓練課程才能獲得認證。實驗室人員可藉由自我閱讀或參加內部/外部的訓練方式，獲得對於 ISO/IEC 17025: 2017 新版規範的認知與瞭解。無論獲知 ISO/IEC 17025 知識的管道為何，實驗室人員應能接受現場評鑑時，展現符合認證規範要求與能力。

**問題 4、實驗室是否應維持使用實驗室主管、報告簽署人、技術管理階層與品質主管等名稱，以符合 ISO/IEC 17025: 2017 新版認證規範要求？**

〔本會說明〕：

1. 雖然 ISO/IEC 17025：2017 新版規範雖已取消特定人員名稱，但於 ISO/IEC 17025:2017 5.5 b) 仍提及實驗室應界定對從事會影響實驗室活動結果的所有管理、

執行或查證之工作人員，其責任、授權及相互關係。因此，對於影響實驗室活動結果的所有管理、執行或查證之工作人員的名稱，是否仍要維持如技術管理階層、品質主管等名稱，原則由實驗室依據需求自行決定。

2. 此外，除應符合測試/校正/土木實驗室共通性認證規範之 ISO/IEC 17025:2017 測試與校正實驗室能力一般要求(TAF-CNLA-R01))外，申請本會認證的測試/校正/土木實驗室還應符合如「對實驗室/檢驗機構主管之要求」(TAF-CNLA-R07)、「對報告簽署人的要求」(TAF-CNLA-R08) 與各服務計畫的要求。
3. 因此，實驗室應於瞭解與評估認證範圍對應相關認證規範、TAF 要求或服務計畫的要求後，再決定如何調整實驗室相關人員名稱。

**問題 5**、如一個機構內有多個 TAF 認證實驗室，且所有實驗室皆依循機構同一管理系統運作，於本次申請異動規範轉換過程是否有更簡易的評鑑作法？

〔本會說明〕：

1. 確實某些機構可能有依循 ISO/IEC 17025：2017 新版規範第 8 章節之選項 A 與選項 B(依照 ISO 9001 運作)，建立同一套管理系統，而要求機構內所有實驗室依循的狀況。
2. 然而，實驗室能否於符合新版認證規範，並展現其能力、公正性及一致的運作，此部份仍需藉由如晤談、流程或紀錄查證及觀察執行能力等評鑑技巧之現場查證，以確認實驗室新版認證規範轉換或施行運作的完整性與執行數據結果的有效性。

**問題 6**、如果實驗室或是所屬機構已通過 ISO 9001：2015 的驗證，管理系統要求可否不用再接受評鑑？

〔本會說明〕：

1. 依據 ISO/IEC 17025:2017 附錄 B 之 B.3 內容提及，實驗室管理系統符合 ISO 9001 的要求，並不證明本身具有出具技術有效的數據與結果之能力。這是藉由符合第 4 章至第 7 章來完成的。因此，實驗室通過 ISO 9001 驗證，雖然可提升管理系統符合性信心，但不能完全取代且證明實驗室已完全符合 ISO/IEC 17025: 2017 新版規範。
2. 為查證實實驗室施行的管理系統能確實支持與證明一致性符合認證規範第 4 章至第 7 章中要求。於評鑑過程，評鑑小組仍會透過紀錄/文件審查、人員晤談及現場查證等手法，以確認實驗室已實施管理系統與符合第 4 章至第 7 章要求。

## 附件一

「ISO/IEC 17025：2017 測試與校正實驗室能力一般要求」(TAF-CNLA-R01)第四版與  
 「ISO/IEC 17025：2005 測試與校正實驗室能力一般要求」(TAF-CNLA-R01)第三版之  
 章節對應參考一覽表

## 【本表使用說明】

- (1) 本表並非用於認證評鑑的要求，僅為提供實驗室，協助於規畫新版認證規範轉版時之參考使用。實驗室仍有其責任完整檢視 ISO/IEC 17025：2017 測試與校正實驗室能力一般要求」(TAF-CNLA-R01)第四版全文內容後，自行調整。
- (2) 本文中標示「\*」為第四版認證規範擴充內容，即表示在新版規範有較多修訂或改變。

「ISO/IEC 17025：2017 測試與校正實驗室能力一般要求」(TAF-CNLA-R01)第四版		「ISO/IEC 17025：2005 測試與校正實驗室能力一般要求」(TAF-CNLA-R01)第三版	
章節	標題	章節	標題
1	適用範圍		
2	參考資料		
3	名詞定義	3	名詞與定義
3.1	公正性	*	
3.2	抱怨	*	
3.3	實驗室間比對	*	
3.4	實驗室內比對	*	
3.5	能力試驗	*	
3.6	實驗室	*	
3.7	決定規則	*	
3.8	查證	*	
3.9	確認	*	
4	一般要求	4.1	組織
4.1	公正性	4.1.4、4.1.5 (b)、4.1.5 (d)	
4.2	保密	4.1.5 (c)	
5	架構要求	4.1.5	
5.1		4.1.1	
5.2		4.1.5	
5.3		*	
5.4		4.1.2、4.1.3	
5.5 a)		4.1.5 (e)	
5.5 b)		4.1.5 (f)	
5.5 c)		4.2.1	

「ISO/IEC 17025:2017 測試與校正實驗室能力一般要求」(TAF-CNLA-R01)第四版		「ISO/IEC 17025:2005 測試與校正實驗室能力一般要求」(TAF-CNLA-R01)第三版	
章節	標題	章節	標題
5.6 a) b) c)		4.1.5 (a)	
5.6 d)		4.1.5 (i)	
5.6 e)		4.1.5 (h)	
5.7 a)		4.1.6、4.2.4	
5.7 b)		4.2.7	
6	資源要求	*	
6.1	概述	*	
6.2	人員	5.2	人員
6.2.1		5.2.3	
6.2.2		5.2.1、5.2.4	
6.2.3		4.1.5 (a)、5.2.1	
6.2.4		4.1.6、5.2.4	
6.2.5		5.2.2、5.2.5	
6.2.6		5.2.5	
6.3	設施與環境條件	5.3	設施與環境條件
6.3.1		5.3.1、5.3.2	
6.3.2		5.3.1	
6.3.3		5.3.2	
6.3.4		5.3.3、5.3.4	
6.3.5		5.3.1	
6.4	設備	5.5	設備
6.4.1		5.5.1	
6.4.1 備考 1		5.6.3	參考標準與參考物質
6.4.1 備考 2		*	
6.4.2		5.5.1	
6.4.3		5.5.6	
6.4.4		5.5.2	
6.4.5		5.5.2	
6.4.6		5.5.2	
6.4.7		5.6.1	
6.4.8		5.5.8	
6.4.9		5.5.7	
6.4.10		5.5.10	
6.4.11		5.5.11	

「ISO/IEC 17025:2017 測試與校正實驗室能力一般要求」(TAF-CNLA-R01)第四版		「ISO/IEC 17025:2005 測試與校正實驗室能力一般要求」(TAF-CNLA-R01)第三版	
章節	標題	章節	標題
6.4.12		5.5.12	
6.4.13 a) b) c) d) e) g) h)		5.5.5	
6.4.13 f)		*	
6.5	計量追溯性	5.6	量測追溯性
6.5.1		5.6.2.1.1	
6.5.2		5.6.2.1.1	
6.5.2 a) c)		5.6.2.1.1	
6.5.2 b)		5.6.2.1.2	
6.5.3		5.6.2.1.2	
6.6	外部供應的產品與服務	4.5、4.6	試驗與校正之外包、服務與供應品採購
6.6.1		4.5、4.6	
6.6.2		4.6	
6.6.2 a)		4.6.1、4.6.3	
6.6.2 b)		4.6.3、4.6.4	
6.6.2 c)		4.5.1	
6.6.2 d)		4.6.4	
6.6.3 a)		4.6.3	
6.6.3 b) c)		4.5.1	
6.6.3 d)		*	
7	過程要求		
7.1	需求、標單及合約的審查	4.4	要求、標單及合約之審查
7.1.1		4.4.1	
7.1.1 b)		4.4.1 (b)	
7.1.1 c)		4.5.1、4.5.2、4.4.3	
7.1.1 d)		4.4.1 (c)	
7.1.2		5.4.2	方法的選用
7.1.3		*	
7.1.4		4.4.1	
7.1.5		4.4.4	
7.1.6		4.4.5	

「ISO/IEC 17025:2017 測試與校正實驗室能力一般要求」(TAF-CNLA-R01)第四版		「ISO/IEC 17025:2005 測試與校正實驗室能力一般要求」(TAF-CNLA-R01)第三版	
章節	標題	章節	標題
7.1.7		4.7.1	
7.1.8		4.4.2	
7.2	方法的選用、查證及確認	5.4	試驗與校正方法及方法確認
7.2.1	方法的選用與查證	5.4	
7.2.1.1		5.4.1	概述
7.2.1.2		5.4.1	
7.2.1.3		5.4.1、5.4.2	
7.2.1.4		5.4.2	方法的選用
7.2.1.5		5.4.2	
7.2.1.6		5.4.3、5.4.5.3 備考 2	實驗室開發之方法/方法確認
7.2.1.7		5.4.1	
7.2.2	方法的確認	5.4.5	方法確認
7.2.2.1		5.4.5.2	
7.2.2.2		5.4.5.2 備考 3	
7.2.2.3		5.4.5.3	
7.2.2.4		5.4.5.2、5.4.5.3	
7.3	抽樣	5.7	抽樣
7.3.1		5.7.1	
7.3.2		5.7.1 備考 2	
7.3.3		5.7.3	
7.3.3 a)		5.7.3	
7.3.3 b)		*	
7.3.3 c)		*	
7.3.3 d)		5.7.3	
7.3.3 e)		*	
7.3.3 f)		5.7.3	
7.3.3 g)		5.7.3	
7.3.3 h)		5.7.2	
7.4	試驗件或校正件的處理	5.8	試驗與校正件的處理
7.4.1		5.8.1、5.8.4	
7.4.2		5.8.2	

「ISO/IEC 17025:2017 測試與校正實驗室能力一般要求」(TAF-CNLA-R01)第四版		「ISO/IEC 17025:2005 測試與校正實驗室能力一般要求」(TAF-CNLA-R01)第三版	
章節	標題	章節	標題
7.4.3		5.7.2、5.8.3	
7.4.4		5.8.4	
7.5	技術紀錄	4.13.2	
7.5.1		4.13.2.1、4.13.2.2	
7.5.2		4.13.2.3	
7.6	量測不確定度的評估	5.4.6	量測不確定度之估算
7.6.1		5.4.6.3	
7.6.2		5.4.6.1	
7.6.3		5.4.6.2	
7.6.3 備考 1		5.4.6.2 備考 2	
7.6.3 備考 2		*	
7.6.3 備考 3		*	
7.7	確保結果的有效性	5.9	試驗與校正結果品質之保證
7.7.1		5.9.1	
7.7.1 a)		5.9.1 (a)	
7.7.1 b)		*	
7.7.1 c)		*	
7.7.1 d)		*	
7.7.1 e)		*	
7.7.1 f)		5.9.1 (c)	
7.7.1 g)		5.9.1 (d)	
7.7.1 h)		5.9.1 (e)	
7.7.1 i)		*	
7.7.1 j)		*	
7.7.1 k)		*	
7.7.2		5.9.1 (b)	
7.7.3		5.9.2	
7.8	結果的報告	5.10	結果報告
7.8.1	概述	5.10.1	
7.8.1.1		*	
7.8.1.2		5.10.1	概述
7.8.1.3		5.10.1	

「ISO/IEC 17025:2017 測試與校正實驗室能力一般要求」(TAF-CNLA-R01)第四版		「ISO/IEC 17025:2005 測試與校正實驗室能力一般要求」(TAF-CNLA-R01)第三版	
章節	標題	章節	標題
7.8.2	報告(試驗、校正或抽樣)的共通要求	5.10.2	試驗報告與校正證書
7.8.2.1		5.10.2	
7.8.2.1 a)		5.10.2 (a)	
7.8.2.1 b)		5.10.2 (b)	
7.8.2.1 c)		*	
7.8.2.1 d)		5.10.2 (c)	
7.8.2.1 e)		5.10.2 (d)	
7.8.2.1 f)		5.10.2 (e)	
7.8.2.1 g)		5.10.2 (f)	
7.8.2.1 h)		5.10.2 (g)	
7.8.2.1 i)		5.10.2 (g)	
7.8.2.1 j)		*	
7.8.2.1 k)		5.10.2 (h)	
7.8.2.1 l)		5.10.2 (k)	
7.8.2.1 m)		5.10.2 (i)	
7.8.2.1 n)		*	
7.8.2.1 o)		5.10.2 (j)	
7.8.2.1 p)		5.10.6	得自分包者之測試與校正結果
7.8.2.2		*	
7.8.3	試驗報告的特定要求	5.10.3	試驗報告
7.8.3.1 a) b) c) d) e)		5.10.3.1 (a) (b) (c) (d) (e)	
7.8.3.2		5.10.3.2	
7.8.4	校正證書的特定要求	5.10.4	校正證書
7.8.4.1 a) b) c)		5.10.4.1 (a) (b) (c)	
7.8.4.1 d)		5.10.4.3	
7.8.4.1 e)		5.10.4.2	
7.8.4.1 f)		5.10.5	意見與解釋
7.8.4.2		*	
7.8.4.3		5.10.4.4	
7.8.5 a) b) c) d) e)	報告抽樣的特定要求	5.10.3.2 (a) (b) (c) (d) (e)	
7.8.5 f)		*	
7.8.6	報告符合性聲明	5.10	結果報告

「ISO/IEC 17025:2017 測試與校正實驗室能力一般要求」(TAF-CNLA-R01)第四版		「ISO/IEC 17025:2005 測試與校正實驗室能力一般要求」(TAF-CNLA-R01)第三版	
章節	標題	章節	標題
7.8.6.1		*	
7.8.6.2 a)		*	
7.8.6.2 b)		5.10.4.2	
7.8.6.2 c)		*	
7.8.7	報告意見與解釋	5.10.5	
7.8.7.1		5.10.5	
7.8.7.2		5.10.5	
7.8.7.3		5.10.5 備考 3	
7.8.8	修改報告	5.10.9	試驗報告與校正證書之修改
7.8.8.1		*	
7.8.8.2		5.10.9	
7.8.8.3		5.10.9	
7.9	抱怨	4.8	抱怨
7.9.1		4.8	
7.9.2		*	
7.9.3		*	
7.9.4		*	
7.9.5		*	
7.9.6		*	
7.9.7		*	
7.10	不符合工作	4.9	不符合測試與(或)校正工作之管制
7.10.1		4.9.1	
7.10.1 a) b) c) d) e) f)		4.9.1 ( a) (b) (c) (d) (e)	
7.10.2		*	
7.10.3		4.9.2	
7.11	數據管制與資訊管理	5.4.7	數據管制
7.11.1		*	
7.11.2		5.4.7.2	
7.11.2 備考 1		*	
7.11.2 備考 2		5.4.7.2 備考	
7.11.3		5.4.7.2	
7.11.3 a) b)		5.4.7.2 (b)	

「ISO/IEC 17025:2017 測試與校正實驗室能力一般要求」(TAF-CNLA-R01)第四版		「ISO/IEC 17025:2005 測試與校正實驗室能力一般要求」(TAF-CNLA-R01)第三版	
章節	標題	章節	標題
7.11.3 c)		*	
7.11.3 d)		5.4.7.2 (c)	
7.11.3 e)		*	
7.11.4		*	
7.11.5		*	
7.11.6		5.4.7.1	
8	管理系統要求	*	
8.1	選項	*	
8.1.1	概述	4.2	管理系統
8.1.2	選項 A	*	
8.1.3	選項 B	*	
8.2	管理系統文件化(選項 A)	4.2	
8.2.1		4.2.2、4.2.3、4.2.4	
8.2.2		4.2.2	
8.2.3		4.2.3	
8.2.4		4.2.5	
8.2.5		4.2.1	
8.3	管理系統的文件管制(選項 A)	4.3	文件管制
8.3.1		4.3.1	
8.3.2 a)		4.3.2.1	
8.3.2 b)		4.3.2.2 (b)	
8.3.2 c)		4.3.2.1	
8.3.2 d)		4.3.2.2 (a)	
8.3.2 e)		4.3.2.3	
8.3.2 f)		4.3.2.2 (c) (d)	
8.4	紀錄的管制(選項 A)	4.13	紀錄管制
8.4.1		4.13.1.1	
8.4.2		4.13.1	
8.5	處理風險與機會之措施(選項 A)	*	
8.5.1		*	
8.5.2		*	
8.5.3		*	

「ISO/IEC 17025:2017 測試與校正實驗室能力一般要求」(TAF-CNLA-R01)第四版		「ISO/IEC 17025:2005 測試與校正實驗室能力一般要求」(TAF-CNLA-R01)第三版	
章節	標題	章節	標題
8.6	改進(選項 A)	4.10	改進
8.6.1		4.10	
8.6.2		4.7.2	
8.7	矯正措施(選項 A)	4.11	矯正措施
8.7.1 a)		4.11.1	概述
8.7.1 b)		4.11.2	原因分析
8.7.1 c)		4.11.3	矯正措施之選擇與實施
8.7.1 d)		4.11.4、4.11.5	矯正措施之監控/附加稽核
8.7.1 e)		*	
8.7.1 f)		4.11.3	
8.7.2		4.11.3	
8.7.3		4.13.1.1	
8.8	內部稽核(選項 A)	4.14	內部稽核
8.8.1		4.14.1	
8.8.2		4.14.2、4.14.3、4.14.4	
8.9	管理審查(選項 A)	4.15	管理審查
8.9.1		4.15.1	
8.9.2 c) e) f) g) j) k) n) o)		4.15.1	
8.9.2 a) b) d) h) i) l) m)		*	
8.9.3		*	
Annex A	(資訊性)計量追溯性	*	
Annex B	(資訊性)管理系統選項	*	