

## 「實驗室與檢驗機構認證服務手冊」(TAF-CNLA-A01)

## 第十一版修訂摘要內容

章節	調整內容	調整原因
4, 6.1.3	依據 ISO/IEC 17011 與 ISO/IEC 17025 調整年版與章節。	因發行 2017 年版調整章節。
20.3	...，實驗室/檢驗機構應協助調查與解決。	因應 ISO/IEC 17011:2017 版之 4.2(k)。
23.5.3	本會得視實驗室增列申請作業準備情形與前次評鑑結論，決定是否同意受理實驗室申請增列案之簡化評鑑。	新增。
23.7.2	...。當認證資格屆滿後，未獲得新的認證資格時，不得繼續使用認證標誌及以任何方式聲稱認證資格仍有效。	新增。
24.8	當有安排觀察員時，本會將事先通知觀察員之姓名及其所服務機構，如有異議時將依第 24.6 節原則處理。	因應 ISO/IEC 17011:2017 版之 7.4.2。
24.11.3	...本會對評鑑報告所有內容負責，如於審查評鑑報告時產生與現場評鑑結論不一致時，將書面通知受評機構並解釋。	因應 ISO/IEC 17011:2017 版之 7.6.6 c)與 7.6.7。
24.11.5	對於實驗室/檢驗機構活動有影響之重要人員，如實驗室/檢驗機構主管、報告簽署人、品質技術相關管理階層與校正/測試/醫學檢驗/檢驗人員等，於評鑑現場缺席或重要儀器設備未能於現場展現以致於無法符合規範情形時，	因應 ISO/IEC 17025:2017 版修正為品質技術相關管理階層。
24.12.3	若判定為現場複查時，...此準備可能包含於會員專區之不符合紀錄表上傳書面佐證資料...等，目的在確保實驗室/檢驗機構已備妥現場查證工作。	修改描述。
27.2	實驗室/檢驗機構提供申請資料應屬實，如有證據顯示蓄意提供虛偽不實或隱匿資料，本會得視情況停止認證作業或退回申請案，如為認證實驗室/檢驗機構則可依本文件第 30 節辦理。	因應 ISO/IEC 17011:2017 版之 7.2.3 與 7.11.2。
28.3	有關經本會認證實驗室/檢驗機構之所屬機構如有發生分割、合併致原經本會認可之實驗室/檢驗機構歸屬主體發生異動的情形發生時，原認證實驗室或檢驗機構的認證資格不因該異動而發生隨同轉移，原機構與本會因認證而發生之權利義務關係將終止，而新機構如欲獲得本會認證，須另行提出認證申請。本會將衡量此實驗室/檢驗機構的變動情形，而調整現場評鑑的規模。	刪除原文“在整個機構歸屬於新機構的前題下，新機構的申請案可使用原認證編號。”如有機構所有權變更應重新提出初次申請。
30.4	當認證資格暫時終止、終止/撤銷與減列時，實驗室/檢驗機構應即時通知受影響顧客其相關的後果，不得無故延誤。	因應 ISO/IEC 17011:2017 版之 4.3.1(e)。
30.4	刪除文章中“實驗室/檢驗機構於書面或網路申請通知的同時應繳交暫時終止期間所需繳交的年費或（與）其他費用。”	符合收費辦法 TAF-CNLA-C02 的描述，應於暫時終止前繳清相關費用。