

能力試驗執行機構認證服務說明

能力試驗執行機構申請資訊 TAF-PTP-A01(10)

說明

財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF,以下簡稱本會) 是一個提供全方位專業認證服務的非營利性機構,也是我國唯一獲得國際認證組織承 認之認證機構。本會建構符合國際標準之符合性評鑑制度,並且結合國內相關技術團 體,運用專業的評鑑人力,以提供公正、獨立與透明之認證服務。推動國內符合性評 鑑機構(實驗室、檢驗機構、能力試驗執行機構、參考物質生產機構及驗證機構)各領 域之國際認證,提昇其品質與技術能力,並致力於人才培訓與資訊推廣,強化認證公 信力,以滿足顧客(政府、工商業、消費者等)之需求,促進與提昇產業、國家競爭力 及民生消費福祉。

本會為國際實驗室認證聯盟(International Laboratory Accreditation Cooperation;簡稱 ILAC)及亞太認證合作組織(Asia Pacific Accreditation Cooperation;簡稱 APAC)的正會員,並代表我國簽署國際相互承認協議(Mutual Recognition Arrangement;簡稱 MRA)。本會認可能力試驗執行機構辦理之活動及其報告,可為國際間簽署相互承認協議之認證機構所接受。

本會為公正、獨立與透明之認證機構,對於認證相關文件之規劃、制訂與審查透過公開意見徵詢,包括公告於本會網站、TAF會員網之會員專區進行公開徵詢意見、邀請本會技術委員或外部專家制訂與/或審查等,依各類文件性質不同而採用上述必要的審查方式,以廣納各界意見。新文件的發行與實施事宜亦於本會網站、認證服務資訊系統會員專區公告。

聲明:本份文件之智慧財產權屬於本會所有,未經與本會有書面約定前,任何人不得 逕自使用、修改、重製、公開播送、改作、散布、發行、公開發表、解編、反向組譯 或販售。

財團法人全國認證基金會

台北辦公室

電話: 02-2809 0828 傳真: 02-2809 0979

地址:25170新北市淡水區中正東路二段27號23樓

新竹辦公室

地址:新竹市 30044 北大路 95 號 2 樓

網址: www.taftw.org.tw

本文件於發行日起開始實施,於此實施日期之後,依此版規定。

目 錄

	頁碼
1.目的	1
2.適用範圍	1
3.名詞定義	1
第一部份 能力試驗執行機構認證服務說明	
4.認證目標與原則	4
5.認證對象	5
6.認證領域	5
7.認證規範與特定要求	5
8.認證編號與認證證書	6
9.本會標章及認證標誌	7
10.權利與義務	8
11.認證費用	8
12.網站資源與服務說明	8
13.出版品	9
14.評鑑人力資源	10
15.認可名錄	10
16.抱怨	11
17.申訴	11
第二部份 評鑑認證作業說明	
18.認證流程(初次、延展、增列)	13
19.申請作業(初次、延展、增列)	14
20.評鑑作業(初次、延展、增列)	15
21.審議作業(初次、延展、增列)	20
22.認證決定(初次、延展、增列)	20
23.注意事項	21
第三部份 異動作業、維持認證與關係終止	
24.認可能力試驗執行機構異動作業	22

25.維持認證	24
26.警告、暫時終止、終止/撤銷與減列認證	26
附錄 能力試驗執行機構認證項目代碼說明	29
註:本文件中畫底線的部分為本版主要修訂處	

1 目的

本文件為財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, 簡寫為 TAF, 以下簡稱本會)據以實施能力試驗執行機構認證服務的原則與程序,供本會人員、評審員與申請/認可能力試驗執行機構所共同依循。本文件同時也是認可能力試驗執行機構使用者,與國內外主管機關瞭解與信賴本會認證服務的重要參考。

2 適用範圍

本文件適用於本會能力試驗執行機構認證服務業務。

3 名詞定義

參考 ISO/IEC 17011:2017 認證機構提供符合性評鑑機構認證之一般規定、國際能力試驗執行機構認證通用術語、與本會權利義務規章,茲將本會能力試驗執行機構認證服務之相關名詞定義如下。有關能力試驗執行機構的相關名詞請參見「ISO/IEC 17043 符合性評鑑-能力試驗的一般要求」(本會文件: TAF-PTP-R01)。

- 3.1 符合性評鑑(conformity assessment):有關產品、過程、系統、個人或機構的特定要求被滿足的證明。
- 3.2 符合性評鑑機構(conformity assessment body): 能提供符合性評鑑服務且能作 為認證對象之機構。

註:能力試驗執行機構為符合性評鑑機構。

- 3.3 能力試驗執行機構(proficiency testing provider):能力試驗計畫設計與實施的 團體(公、私立的組織或公司)。
- 3.4 能力試驗執行機構主管(head of proficiency testing provider):於申請認證時,由申請機構授權並指定負責管理能力試驗執行機構工作的人員,經評鑑認證後,負責監督管理能力試驗執行機構遵守本會相關規定。

註:能力試驗執行機構可能是一個機構或是機構內涉及符合性評鑑工作的部門/單位。

3.5 認證(accreditation):符合性評鑑機構提出用以展現其執行特定符合性評鑑任 務之能力的正式證明的相關第三人證明。

2020.03.30 第 1 頁共 24 頁

- 3.6 認證機構(accreditation body):執行認證之權責機構,如TAF。
- 3.7 能力試驗執行機構認證編號(proficiency testing provider code):認證申請至維持認證期間所核予申請/認可機構用於識別之特定編號。申請機構於取得認證後,該編號自動生效為認證編號。
- 3.8 初次認證(initial accreditation):機構首次提出認證申請。
- 3.9 延展認證(renewal accreditation): 認可機構提出延續認證資格的申請,可連同提出對認證項目的增加且(或)對原認證範圍的異動。
- 3.10 增列認證(extending accreditation):能力試驗執行機構為擴大認證範圍(如增加能力試驗計畫、試驗項目、...)所提出的認證申請。若增加辦理能力試驗計畫,以增列流程處理,其餘則以異動流程處理。
- 3.11 減列認證(reducing accreditation):對部分認證範圍取消認證資格,如減少能力試驗計畫、試驗項目...等,以異動流程處理。
- 3.12 能力試驗執行機構之評鑑(proficiency testing provider assessment): 認證機構 依特定標準及(或)其他規範文件對能力試驗執行機構某確定認證範圍之能力 進行評鑑的過程。
 - 註:確認不符合的改善情形之評鑑稱為複查;確認認可機構異動情形或其它 目的之評鑑稱為查訪;確認認可機構持續滿足認證規範與遵守權利與義務 規章的評鑑稱為監督評鑑。
- 3.13 評鑑小組(assessment team):接受認證機構指派擔任評鑑工作的人員。依其任務不同可分成下列三類:
 - (a) 主導評審員(lead assessor):由本會指派主導與協調評鑑案工作的人員。
 - (b) 評審員(assessor):經本會登錄與執行評鑑工作的人員。
 - (c) 技術專家(technical expert): 具專業技術,執行特定技術項目的評鑑工作。技術專家必須配合主導評審員或評審員執行評鑑工作。
- 3.14 觀察員(observer): 為特定目的,如觀摩學習、考核評審員表現、評估本會運作等,而隨同評鑑小組於評鑑現場,但不執行評鑑工作的人員。
- 3.15 審查人員(reviewer):經本會登錄資深評審員、評審員或擁有特定技術且能力

2020.03.30 第 2 頁共 24 頁

準則符合登錄資格人員擔任評鑑案審查作業。

- 3.16 保留(disapproval):於評鑑小組認可建議中或本會認證決定中,表達不認可 所申請認證的整體或部份內容。
- 3.17 認證證書(accreditation certificate): 載明授與確定範圍之認證的正式文件。
- 3.18 認證範圍(accreditation scope):正式承認認可機構具有能力規劃與執行校正/ 測試/醫學等能力試驗活動的範圍。
- 3.19 認證標誌(accreditation symbol):認證機構發給已獲認證之機構的標誌,用以表明其所取得之認證地位。
- 3.20 認可能力試驗執行機構 (accredited proficiency testing provider):已取得認證 之能力試驗執行機構。
- 3.21 抱怨(complaint):由個人或組織針對認證機構或認可機構的相關行為,向認證機構提出非申訴之不滿情緒的表達。
- 3.22 申訴(appeal):申請/認可機構向本會提出針對其欲之<u>認證狀態有關的不利認</u> 證決定,以及因違反「權利義務規章」受處置,提出重新考慮之請求。

註:不利認證決定包括:對於授予、維持、增列、減列、暫時終止以及終止 認證之決定。

3.23 監督活動(surveillance):延展認證執行之評鑑外的其他各類監控認可機構是 否持續滿足認證規範與遵守權利與義務規章的活動。

註:監督活動包含監督評鑑及其他監督活動,例如:

- (a) 認證機構向認可機構提出相關認證諮詢;
- (b) 審核認可機構所提出有關認證涵蓋範圍之聲明;
- (c) 要求認可機構提供文件與紀錄(如能力試驗規畫、參加者之數據統計、能力試驗期中報告、能力試驗總結報告、外包記錄、抱怨紀錄、稽核報告與管理審查紀錄等);
- 3.24 警告(warning):未達暫時終止、減列與終止/撤銷,給予告誡並限期改善。
- 3.25 暫時終止(suspension):使認證範圍的全部或一部分在特定期限失效的決定。

註:認可能力試驗執行或本會皆可提出暫時終止。暫時終止認證的認可能力

2020.03.30 第 3 頁共 24 頁

試驗執行機構應於期限完成認證資格恢復。

- 3.26 減列(reducing):使認證範圍的一部分失效的決定。
- 3.27 終止(withdrawal):使認證範圍全面取消的決定。

註:認可能力試驗執行機構或本會皆可提出終止。終止認證的認可能力試驗執行機構如欲再獲得認證,則須重新提出認證申請。

- 3.28 撤銷(revocation):使認證範圍全部溯及既往使其失效的決定。
- 3.30 保留:於評鑑小組認可建議中或本會認證決定中,表達不認可能力試驗執行 機構整體或部份項目。

第一部分 能力試驗執行機構認證服務說明

- 4 認證目標與原則
 - 4.1 提供滿足國內外社會需求與期望之公正、客觀與獨立之第三者能力試驗執行 機構認證服務。主要目標為:
 - (a) 確認能力試驗執行機構之能力,並藉而提昇其公信力;
 - (b) 促進國內外各界對認可能力試驗執行機構服務的運用;
 - (c) 協助能力試驗執行機構提昇運作效益與效率,進而更具競爭力。
 - 4.2 認證原則

本會秉持下列5項認證原則執行能力試驗執行機構認證服務:

- (a) 確保認證作業符合國際規範 ISO/IEC 17011 ISO/IEC 17011 為規範認證機構之國際標準,亦為簽署國際實驗室認證 聯盟相互承認的基本要求。本會致力確保能力試驗執行機構認證之運作 執行符合 ISO/IEC 17011 之要求。
- (b) 認證規範以國際規範為基礎 本會所採用或訂定之認證規範是以國際規範為基礎,如 ISO/IEC 17043 或國際認證組織之相關文件等。
- (c) 維護認證公信 本會秉持公平與公正的精神,經由實際查證申請機構已展現滿足認證規

2020.03.30 第 4 頁共 24 頁

範後方授予證書;同時亦要求能力試驗執行機構應共同維護認證公信力。

(d) 實施專業評鑑

能力試驗執行機構評鑑屬專業評鑑,強調所指派的評鑑小組必具備所對應評鑑範圍的技術專業能力;同時藉由評審員與受評機構人員間專業的分享與切磋,以創造評鑑價值。

(e) 鼓勵自主管理

經由認證所產生的效益唯有在能力試驗執行機構自主管理下方可獲致 與持續,本會鼓勵與協助能力試驗執行機構致力於自主管理。

5 認證對象

凡國內外合法登記之軍、公、民營及學術研究機構或其所屬的單位,不限機構/單位之規模大小,具有專責技術人員,於適當空間、使用特定資源,依既定之管理系統辦理能力試驗計畫,並出具報告者,皆可由機構負責人提出能力試驗執行機構認證申請。

對於海外能力試驗執行機構的申請,除法規要求外,基於本會為國際實驗室認證聯盟(International Laboratory Accreditation Cooperation,簡稱 ILAC)相互承認協議的簽署機構之義務,本會將告知申請能力試驗執行機構有關 ILAC 相互承認的相關資訊,如果申請者確定向本會申請,則在申請者的同意下進行通知該國簽署 ILAC MRA 之相關認證機構,依本會「跨境認證合作原則」(TAF-CNLA-G14)辦理。

6 認證領域

本會提供的能力試驗執行機構認證服務分**校正、測試、醫學**等領域,各個領域之項目與代碼請參考附錄。

7 認證規範與特定要求

- 7.1 能力試驗執行機構之認證規範為 CNS 17043、ISO/IEC 17043:2010 符合性評鑑 能力試驗的一般要求(TAF-PTP-R01)、使用認證標誌與宣稱認可要求、量測結果之計量追溯政策等,能力試驗計畫所使用有關技術或統計之標準/程序/方法/技術資料,亦屬認證規範之一。
- 7.2 本會對認可能力試驗執行機構特定要求

2020.03.30 第 5 頁共 24 頁

- (a) 能力試驗計畫工作中下列三項不得外包:
 - 規劃與設計能力試驗計畫。
 - 評估能力試驗計畫參加者表現。
 - 核准能力試驗計畫之結果/報告。
- (b) 申請前,所申請領域之技術類別需有至少一次成功辦理能力試驗之紀錄。
- (c) 初次申請前,申請範圍相關之內部稽核與管理審查應至少執行一次。
- (d) 初次認可或增列認可後第一次舉辦的認證項目之能力試驗須通知 TAF 進行觀察並提供規劃之能力試驗活動時程,以便本會安排能力試驗活動 觀察。
- (e) 認證項目每三年至少舉辦一次能力試驗活動。
- (f) 能力試驗辦理相關紀錄保存期限請參考「使用認證標誌與宣稱認可要求 (TAF-CNLA-R03)」。
- (g) 於認證週期間,應依據 TAF 要求,提供辦理能力試驗活動計畫之相關資訊予以審查。
- (h) 主要工作外包,需提供評估分包者之能力相關紀錄。
- (i) 不得外包之主要工作於海外執行者,評鑑費用依海外評鑑收費規定辦理。
- 註:本會區分能力試驗計畫之主要工作為(1)能力試驗規劃、(2)待測件製備、(3) 均勻性/穩定性測試、(4)統計設計、(5)指定值之決定、(6)資料分析及結果 之評估與(7)結果/報告之核准等七項。

8 認證編號與認證證書

- 8.1 本會收到初次認證申請書時,依序編列申請編號,並於申請時通知申請者,為申請認證至認可後的識別碼。申請機構於洽詢認證事宜時,請先告知該編號,俾便迅速確認與回應。獲得認證後,此編號即自動轉為認證編號。
- 8.2 認證證書是本會用以承認認可機構具有特定工作能力的正式文件,有效期為 五年。認證證書於通過認證決定且繳清相關費用後,經本會董事長簽署核 發,含中、英文兩種版本。
- 8.3 能力試驗執行機構認證證書的首頁登載機構名稱、機構地址、認證依據(認 證規範)、認證編號、初次認證日期、認證有效期間、認證範圍(如某領域); 認證證書副頁登載認證內容,包括認證編號、能力試驗執行機構主管、認證

2020.03.30 第 6 頁共 24 頁

領域與認證範圍(如:可提供之能力試驗計畫、能力試驗物件之型式、受測量或其特性、欲鑑定之受測量或其特性、指定值之決定方式…等、及其他本會要求須載明之事項)。

9 本會標章及認證標誌

9.1 本會認證標章(下圖)向經濟部智慧財產局註冊,為本會用於自我識別,符合 性評鑑機構不應使用於任何文件或廣宣中,通過認證符合性評鑑機構可使用 認證標誌且應依本文第9章規定。



9.2 本會認可能力試驗執行機構認證標誌如下,其中「P000」位置所列數字即代表認證編號,其製作說明請參閱本會「TAF認證標誌與優良實驗室操作 (GLP)符合性登錄標誌製作說明」(TAF-AR-11)。



- 9.3 凡獲得本會認可之能力試驗執行機構於認證有效期間內皆有權使用上述認證標誌,無需額外向本會申請核准。已提出認證申請者,在尚未獲得認證前,不得使用本會認證標誌。相關要求請參閱本會「使用認證標誌與宣稱認可要求」(TAF-CNLA-R03)。
- 9.4 國際實驗室認證聯盟(International Laboratory Accreditation Cooperation,簡稱 ILAC)為提昇獲認證符合性評鑑機構(CAB)的全球接受度,特發行「獲認證符合性評鑑機構ILAC MRA 組合標記(Accredited CAB Combined ILAC MRA

2020.03.30 第 7 頁共 24 頁

Mark)」,如下圖所示。此標記為 ILAC 相互承認協議(Mutual Recognition Arrangement,簡稱 MRA)標誌與認證標誌組合而成,本會已完成 ILAC R7-F1「ILAC MRA 標記使用協定」簽署,獲本會認證通過的能力試驗執行機構如欲使用「獲認證符合性評鑑機構 ILAC MRA 組合標記」時,應熟讀「ILAC MRA 標記使用規則(ILAC-R7:05/2015 Rules for the Use of the ILAC MRA Mark)」,並與本會簽署「ILAC-MRA 組合標記使用合約書(TAF-CNLA-B03)」後方可使用,適用範圍為認可能力試驗執行機構使用。ILAC MRA 組合標誌使用樣張如下,申請程序及使用方式請參照「使用認證標誌與宣稱認可要求 (TAF-CNLA-R03)」。





10 權利與義務

關於本會與申請認證機構或認可機構之權利義務關係,請參閱本會權利義務規章 (TAF-AR-10)。當申請人有非權利義務規章所賦予之請求,經本會認定有使評鑑案 無法進行時;如為尚未通過能力試驗執行機構,本會有權逕行停止認證作業或退件不受理申請案,如為獲認證能力試驗執行機構,除前述處理外,得視情節依本文件第26章辦理。

11 認證費用

能力試驗執行機構認證各項費用與繳費方式,如申請費、評鑑費、證書費與年費等收費資訊,請參閱本會「認證收費標準與繳費方式」(TAF-CNLA-C02)。能力試驗執行機構認證之年費不另加收跨領域或技術類別費用。申請人應依規定於申請階段或認證維持期間繳交相關費用,倘若有延遲,本會將逕行停止申請人之申請案或終止認證資格。

12 網站資源與服務說明

- 12.1 本會網址為 https://www.taftw.org.tw,提供大眾有關本會的相關資訊,包括認證名錄、各項業務的服務窗口、申請認證導引、公告事務與出版品等。
- 12.2 本會為提升認證服務效率,認證服務已全面建置認證服務整合資訊平台,開

2020.03.30 第 8 頁共 24 頁

闢 TAF 會員網,供申請者、評審員與審查人員使用,作為申請評鑑作業以 及相關資訊交流的平台。

- 12.3 使用者專區提供的功能包括基本資料維護、相關文件下載、評鑑專區、申請 案件提出等線上作業、教育訓練、相關資料回報、繳費紀錄查詢、歷史紀錄 區、公布欄與訊息通知等。評審員專區提供的功能包括基本資料維護、相關 文件下載、教育訓練、評鑑資料查閱、給付費用查詢與評鑑線上作業。
- 12.4 本會為確保網路作業的順暢,申請機構進行網路作業前,務必閱讀「認證服務網路帳號密碼申請說明」(TAF-CNLA-C03),確定申請機構已具有適當的資訊設備,以及同意遵守相關規定,提出網路帳號密碼的申請。能力試驗執行機構使用該帳號於網路上提出的申請與確認等行為等同於該機構的決定,請申請機構審慎授權與管理該帳號。相關申請表單與說明可於本會網站上取得。
- 12.5 認證服務整合資訊平台有關本會文件、案件資訊及相關功能操作畫面,皆為協助申請人申請與維持認證之用途,亦屬於本會智慧財產與機密資訊,任何人均不得在未獲得本會同意情形下任意外洩或公開。倘若申請人於認證申請過程,洩漏認證案件關鍵資訊,以致影響認證評鑑或審查公正性之虞;如為尚未通過認證能力試驗執行機構,本會有權逕行停止認證作業或退件不受理申請案,如為獲認證能力試驗執行機構,除前述處理外,得視情節依本文件第26章辦理。

13 出版品

- 13.1 本會能力試驗執行機構認證之申請資訊,如本手冊,特定服務計畫、申請書、 收費標準與認證項目等皆於本會網站可查得且可下載列印。
- 13.2 本會能力試驗執行機構認證之認證規範與指引文件清單可於本會網站上查得。有意購買者請於網站上下載填寫文件訂購單,傳真至 03-5358662 或郵寄至本會管理處。若已申請網路服務作業的能力試驗執行機構可於使用者專區之文件下載區查詢與下載。
- 13.3 本會修訂能力試驗執行機構認證規範與認證申請等文件時,修訂草案將公告 於本會網站上公開徵詢意見。新文件的發行與實施事宜亦於本會網站公告。

2020.03.30 第 9 頁共 24 頁

- 13.4 有關能力試驗執行機構認證規範等文件,於發行或更新時,本會將主動提供 給相關獲認證能力試驗執行機構與評審員。
- 13.5 請尊重本會智慧財產權,適當使用本會出版品,未經本會授權不得拷貝或販售。
- 13.6 本會作業程序與相關表單,包括評鑑用表單為本會內部資料,恕不提供非本 會評鑑認證作業之人員/機構使用。

14 評鑑人力資源

- 14.1 本會由產官學研之各界中敦聘具有特定技術的專業人員擔任評鑑人員。本會考量對應特定技術的評鑑需求與所評鑑職責的不同,將評鑑人力規劃成評審員、資深評審員與準評審員三類人力資料庫,並發展一套訓練、登錄、選派與考核系統。此外並頒發給本會準評審員、評審員及資深評審員識別證。
- 14.2 一般而言,評鑑小組中,主導評審員的角色通常由資深評審員擔任,評鑑認證規範的管理要求與相關規範,以及負責現場評鑑與評鑑結果;評審員評鑑認證規範的技術要求與相關規範。當(資深)評審員資料庫中無人具有所需技術專長或有其它原因時,評鑑小組成員中將納入技術專家,針對特定技術能力進行評鑑,協助評審員/資深評審員完成評鑑工作,運用技術專家將依循「評鑑活動運用技術專家政策」(TAF-CNLA-R11)。
- 14.3 主導評審員、評審員與技術專家於評鑑時皆代表本會,而不代表其任職機構。

15 認證名錄

- 15.1 本會認證名錄直接登載於本會網站,登載認可能力試驗執行機構的中英文認 證證書(包含認可項目等資料)及本會認證之能力試驗執行機構的基本資料、 認證範圍、連絡資訊等資料,不另發行書面名錄。
- 15.2 由於認可情形可能會有變化,本會名錄即時更新。對於暫時終止的認可執行機構置於"暫時終止"的區塊;對於已終止的認可能力試驗執行機構將公佈於"終止"的區塊。若非本會認證的能力試驗執行機構濫用認證之能力試驗報告情形,將於網站公佈。

2020.03.30 第 10 頁共 24 頁

16 抱怨

- 16.1 本會將竭誠提供認證服務,若未盡完善之處,個人或機構可向本會提出抱怨。
- 16.2 本會認證服務之受理抱怨服務窗口為本會管理處,地址為 25170 新北市淡水區中正東路二段 27 號 23 樓,電話:02-28090828。請以書面(傳真:02-28090979、郵寄或信函)方式提出,並請留下姓名與連絡電話/地址。僅以口頭方式提出抱怨、未附抱怨理由或相關證明者,亦或是未能出示姓名與留下可連絡的電話/地址之抱怨視為無效抱怨案,本會恕不受理。
- 16.3 對認可能力試驗執行機構的抱怨事務若不屬於本會與該機構權利義務的範圍, 恕本會不予受理。抱怨認可能力試驗執行機構之案件, 本會將先轉請被 抱怨的能力試驗執行機構處理。
- 16.4 本會接獲抱怨案將確認已符合提出要項與有效性後通知其受理,抱怨案受理 後二十五個工作日內完成調查,並函復調查結果。

17 申訴

- 17.1 申請或獲認證能力試驗執行機構,對其所欲獲得之認證狀態,認為本會之認 證決定對其不利,向本會表達不服及異議並請求重行決定,得向本會提出申 訴。
- 17.2 能力試驗執行機構得於各項決定生效日之次日起三十日內,向本會書面正式 行文提出(25170 新北市淡水區中正東路二段 27 號 23 樓 財團法人全國認證 基金會 收),其內容應具體署名、有效聯絡方式、敘明申訴理由及檢附相關 證明文件。未提供前述資訊或逾申訴期限者,本會不予受理。
- 17.3 申訴調查委員會將於受理後三十個工作日內進行調查並召開會議。申訴者代表無正當理由未出席調查會議時,申訴調查委員會得逕依調查事實為會議結論與建議。本會將依據申訴調查委員會之會議結論與建議進行核定,並函覆申訴者本會申訴決定。
- 17.4 申訴案件調查期間,本會原認證決定,其效力不受申訴提出之影響;惟必要時,本會認證評鑑作業得暫時停止。

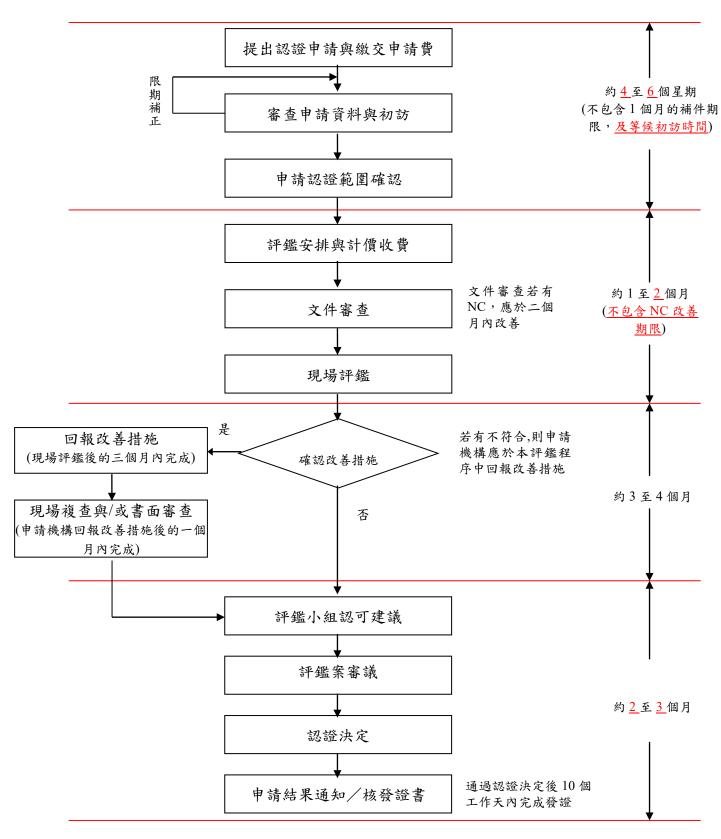
2020.03.30 第 11 頁共 24 頁

17.5 申訴者對本會處理申訴案件之決定不服,得於收受申訴決定通知後十日內以書面載明新理由及檢附新具體事證提出再申訴(惟以一次為限)。

2020.03.30 第 12 頁共 24 頁

第二部分 評鑑認證作業說明

18 認證流程(初次、延展與增列)



註:本流程右列概估的時間係參考過去多數評鑑認證案所花費之時間。

2020.03.30 第 13 頁共 24 頁

19 申請作業(初次、延展與增列)

- 19.1 凡符合本文件第5章申請資格的機構皆可由該機構代表人提出執行機構認證申請。申請時應檢附主管機關核許設立之合法證明文件。申請機構若為海外地區,請檢附當地法院或海外駐台辦事處對法定證件之公證文件。
- 19.2 能力試驗執行機構主管為該機構於申請認證時,授權並指定負責能力試驗管理工作者。執行機構主管在認證中的責任與所需具備的條件請參閱本會「能力試驗執行機構認證之要求」(TAF-PTP-R01)。
- 19.3 符合 7.2(a)至(c) 要求之申請機構,初次認證申請時,應先於本會網路平台完成 虛擬 帳號 資料 填寫後,填妥能力試驗執行機構認證申請書 (TAF-PTP-B01)、網路服務帳號密碼申請表(TAF-CNLA-B06)與檢附此申請書所列之文件與資料,及已繳交申請費的證明影本,以掛號郵寄至本會實驗室認證處,地址為新竹市 30044 北大路 95 號 2 樓。對於已有會員專區帳號與密碼的能力試驗執行機構,可於網站會員專區中進行延展、增列與異動的申請與相關作業。
- 19.4 能力試驗執行機構認證週期為五年,於認證證書有效日期屆滿前,能力試驗執行機構得提出延展認證申請;本會將於屆滿日期前一個月時提醒能力試驗執行機構;而在此屆滿日期之後,恕本會不受理延展認證的申請。若欲重新具有認證資格,請能力試驗執行機構提出初次認證申請。
- 19.5 認證證書有效日期攸關能力試驗執行機構的認證資格。認證證書有效日期屆 滿而未獲得另一認證證書的期間,代表能力試驗執行機構已非本會認可能力 試驗執行機構,因此,能力試驗執行機構應注意延展申請與相關評鑑作業, 以及認證身分與認證標誌的使用。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。
- 19.6 由於延展認證需要作業時間,也有賴能力試驗執行機構與本會共同合作方得 以順利完成。因此,為確保能力試驗執行機構的權利,請應於認證證書有效 日期屆滿十個月前完成延展申請並檢附應提供之資料,如認證項目較多或跨 技術領域應提早規劃提出申請,遵循本會所排訂的規劃時程,並且於相關期 限內完成配合事項,以確保認證證書有效日期能接續。
- 19.7 本會接獲能力試驗執行機構認證申請案後,將編列收文號,對初次認證申請

2020.03.30 第 14 頁共 24 頁

能力試驗執行機構將給予能力試驗執行機構編號。與本會連絡時,若能力試驗執行機構能主動表示此編號,將有助於回覆與連繫。

- 19.8 申請審查的主要重點為申請機構的資格、資訊表、申請表單文件的齊備、符合第 19.3 節的資訊,以及與申請機構完成申請內容的確認。
- 19.9 對申請機構的申請資格與所提的文件或資料有疑慮或不足或不符時,本會將通知申請機構補正資料/說明或不予受理,申請費恕不退還。補正資料/說明的期限為一個月。於此期限內未完成補正/說明者,將被通知不予受理此申請案。申請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,如為已認可之能力試驗執行機構則可依本文件第22節辦理。
- 19.10申請文件與資料的齊備與完整性達到既定程度時,本會人員將進行能力試驗執行機構初訪,以確認認證需求、瞭解準備狀態與確認申請認證範圍。對於初次申請的能力試驗執行機構,初訪是至能力試驗執行機構現場,當面訪問能力試驗執行機構主管等人員。對於延展認證或增項認證的能力試驗執行機構,則可考量以電話/傳真/電子郵件的方式進行初訪,如本會考量需要時,則採以至能力試驗執行機構現場進行初訪。
- 19.11申請認證範圍的確認是由本會技術人員與能力試驗執行機構主管雙方簽署申請確認表的方式進行,若為網路作業則為選擇確認鍵並送出為確認。完成申請範圍確認後,不得再增加申請認證項目,如有增列需求,應於認證決定後再提出申請。如有能力試驗執行機構主管或異動事項上登載的變更,應由能力試驗執行機構於本會網路平台或書面提出變更。
- 19.12對於能力試驗執行機構的認證需求或申請認證範圍超過本會資源與能力所及時,本會將通知能力試驗執行機構此申請案不予受理並退回申請費。
- 19.13 完成申請審查時,本會將通知能力試驗執行機構預定評鑑日期的區間(通常 為受理通知後的1至2個月),並請能力試驗執行機構作好評鑑準備。
- 20 評鑑作業(初次、延展與增列)
 - 20.1 評鑑安排的主要重點為籌組評鑑小組,通知能力試驗執行機構評鑑安排與能力試驗執行機構繳交評鑑費用。

2020.03.30 第 15 頁共 24 頁

- 20.2 依據申請審查階段所確認的申請認證範圍(即申請確認表),考量評鑑人力資源、時間配合因素與利益迴避原則(評鑑小組成員最近三年內未與被評鑑之能力試驗執行機構及其隸屬機構具有聘僱關係或商業活動)來籌組評鑑小組。此外,對評鑑小組人數與評鑑天數的安排,亦需考量能力試驗執行機構人員數目、申請項目多寡、遠近等因素。
- 20.3 本會將發出評鑑安排通知,告知能力試驗執行機構評鑑小組成員姓名與其所服務機構、評鑑小組分工、評鑑日期與時程,以及能力試驗執行機構須備妥的事項等。
- 20.4 若能力試驗執行機構對評鑑安排有意見,請能力試驗執行機構主管或經能力 試驗執行機構主管授權的連絡人(註 1)於一星期內向本會反應,逾期則視為 能力試驗執行機構同意本會的評鑑安排。若於一星期後提出,本會將視變動 的複雜程度酌收行政處理費用。能力試驗執行機構應自行評估此變動所增加 作業的時間,及所產生的影響。若涉及對評鑑小組成員的意見,能力試驗執 行機構主管應以書面方式陳述理由與相關證明資料。
 - 註 1:使用網路系統的能力試驗執行機構,則以申請網路帳號密碼申請書所登載的使用者為準。
- 20.5 對評鑑小組成員的異議案,若涉及個人行為等事務,本會將依能力試驗執行機構所提之證明資料進行查證後回覆;若非直接涉及個人行為等事務時,如成員所屬服務機構與受評能力試驗執行機構間之商業競爭等,本會將衡量對此異議的接受度後回覆。若國內無適當人選,本會將徵得能力試驗執行機構同意選派國外的專家(註 2)。若本會與能力試驗執行機構未能達成協議致使評鑑工作無法進行,本會將退回能力試驗執行機構申請資料。
 - 註2:此國外專家的來源通常為與本會相互承認之國外認證機構推薦之評審員。
- 20.6 評鑑費用繳費通知將與評鑑安排通知一併寄發。評鑑費計價方式與繳費方式 請參閱「認證收費標準與繳費方式」(TAF-CNLA-C02)。
- 20.7 為培訓評鑑人員、考核評鑑人員表現或建立/維持國內外認證機構相互承認等需求,本會得指派觀察員隨同評鑑小組前往能力試驗執行機構。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

2020.03.30 第 16 頁共 24 頁

20.5 節原則處理。

20.8 評鑑

- 20.8.1 評鑑階段的重點事項為評鑑小組執行文件審查、現場評鑑、不符合 的改善確認與提出認可建議。
- 20.8.2 本會視需要得召開評鑑前協調會,討論評鑑事宜;若評鑑小組於會議討論後需請能力試驗執行機構於評鑑前提供相關資料,則能力試驗執行機構不得拒絕。
- 20.8.3 主導評審員將代表評鑑小組於執行現場評鑑前送出現場評鑑時程表予能力試驗執行機構,以便能力試驗執行機構事先協調準備。

20.9 文件審查

- 20.9.1 評鑑小組審查能力試驗執行機構相關文件,以評估能力試驗執行機 構書面化系統是否符合認證規範。
- 20.9.2 文件審查結果將通知能力試驗執行機構,文件審查若有開立 NC, 改善期限為 2 個月,能力試驗執行機構應回報改善措施,其中可能 包含修訂相關文件,其改善措施須經評鑑小組確認後方得執行現場 評鑑。在此情況下,有時可能會暫緩原已安排的現場評鑑。若無重 大問題,文件審查的結果將併入現場評鑑時查證,如仍未改善,評 鑑小組得將之列為不符合。

20.10 現場評鑑

- 20.10.1 現場評鑑的範圍即為申請審查階段所確認的申請認證範圍(本文件 第 16 章)。
- 20.10.2 能力試驗執行機構應確保評鑑小組於現場評鑑所使用的相關文件 為最新版本,並提供評鑑小組於評鑑範圍內所需的支援,如會議室 預留、對應評審員的人員安排、往返不同評鑑場所的交通安排等, 俾使現場評鑑順利執行。

2020.03.30 第 17 頁共 24 頁

- 20.10.3 現場評鑑是以評鑑前會議揭開序幕,以評鑑總結會議結束,期間評鑑小組將以人員晤談、紀錄/報告查證、設定值之作法及計量追溯性、均勻性/穩定性/評估參加者表現之統計作法及報告審查作法等方式進行。必要時,將查證自有實驗室之技術能力。所有執行能力試驗的重要場所皆應進行現場評鑑。評鑑結果由主導評審員帶領評鑑小組向能力試驗執行機構主管及其主要人員進行口頭報告。現場評鑑報告當場完成,正本由主導評審員攜回,能力試驗執行機構留存影本。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,將通知能力試驗執行機構並解釋釐清。
- 20.10.4 本會對不符合的處理原則與說明請參考本會「不符合的判定與處理 指引」(TAF-CNLA-G05)。本會審查現場評鑑報告時,當認為 NC 內容或改善確認方式需調整時,有權調整並於調整時通知能力試驗 執行機構與對應開立評審員與(主導)評審員。
- 20.10.5 對於重要人員(如能力試驗執行機構主管、品質/技術管理階層、協調者、統計分析人員與主要執行之人員)於評鑑現場缺席,或計劃規畫、參加者表現之評估、指定值與其不確定度評估…等資料未能於現場展現,評鑑小組可對其涉及的範圍判定為不符合,並視情況進行現場複查。對於不符合確認改善的方式,本會有權做修正。如有調整時,將通知能力試驗執行機構與對應開立之評審員與主導評審員。
- 20.10.6 對於嚴重且非短時間(三個月)可有效改善的缺失,取得能力試驗執 行機構同意後,主導評審員應將此情形記錄於現場評鑑報告中,並 將對應項目予以保留(即不予認可)。
- 20.10.7 能力試驗執行機構主管應於不符合紀錄表中相關欄位簽名,以示明瞭評鑑小組現場評鑑之事實發現。若對其中內容不甚清楚,應要求評鑑小組進一步說明。
- 20.10.8 若對不符合有意見不同時,能力試驗執行機構應當場提出說明或補 正相關資料。如果仍不同意評鑑小組所提出之不符合,應於不符合 紀錄表內註明當場提出說明/補正的資料為何,並於現場評鑑報告 中註明,本會案件負責人將處理此異議。

2020.03.30 第 18 頁共 24 頁

- 20.10.9 對於現場評鑑結果之不符合,能力試驗執行機構需進行改善。能力試驗執行機構回報不符合之矯正措施等相關資料的期限為評鑑總結會議日起之三個月內,如逾期將無法再提出,評鑑小組應依改善措施確認改善情形。當有需安排現場複查確認改善時,能力試驗執行機構回報書面改善措施應依前述期限,有關現場複查日期最遲應於評鑑總結會議日起之四個月內完成。當有不可抗力之因素(自然災害、如颱風、地震..等;政府或社會事件以致居住限制、罷工...等),得於逾期前一週書面向本會提出展期,本會同意時得延長一個月。若能力試驗執行機構為「暫時終止認證」階段,則不受三個月期限之限制,而是依暫時終止的處理方式進行(欲恢復時,能力試驗執行機構應提出恢復認證的申請)。
- 20.10.10若認可能力試驗執行機構之現場評鑑資料或其它來源所發現的情節重大可能違反本會「權利義務規章」(TAF-AR-10)情形時,本會將逕行處理。若屬「暫時終止認證」情況,本會將視情況暫停評鑑作業,待能力試驗執行機構主動申請恢復認證時再辦理;若「暫時終止認證」僅是對若干項目,則可繼續進行未影響項目之評鑑認證作業,對於「暫時終止認證」的項目,則依暫時終止的處理方式進行,欲恢復時,能力試驗執行機構應提出恢復認證的申請。此外,能力試驗執行機構亦可選擇放棄該項目而另提增列申請。有關警告、暫時終止、終止/撤銷或減列的部分,請參閱本文件第21章。

20.11不符合之改善確認

- 20.11.1 不符合的改善確認方式有兩種,一為書面審查,另一為現場複查。由主導評審員/評審員於每一不符合的紀錄表中勾選改善確認的方式。
- 20.11.2 現場複查以一次為限。本會保有更改書面審查為現場複查的權利。
- 20.11.3 判定為現場複查時,本會將依據現場評鑑報告發出評鑑安排通知與 評鑑費繳款通知,請能力試驗執行機構事前作好現場複查準備與完 成繳款,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,目的在確保能力試驗執行機構已備妥現場查證工作。
- 20.11.4 不符合的改善確認工作,原則上以原對應的主導評審員/評審員執

2020.03.30 第 19 頁共 24 頁

行,但若因故無法由原對應人員執行時,則由主導評審員或本會人 員執行。

20.11.5 書面審查的改善確認結果將由本會通知能力試驗執行機構,現場複查的結果則於現場由主導評審員/評審員口頭報告,現場複查報告當場完成,正本由主導評審員/評審員攜回,影本由能力試驗執行機構留存。當不符合的改善未獲同意改善時,如不符合內容涉及能力試驗執行機構整體管理面無法符合認證規範時,將不予通過認證,如僅涉及特定申請項目時,該申請項目將不予認可。

20.12提出認可建議

- 20.12.1 主導評審員於評鑑結束後,應綜整文件審查、現場評鑑與不符合的 改善確認等資料,向本會提出評鑑小組認可建議表。
- 20.12.2 若實務可行,如無任何不符合,或所有不符合皆於現場複查時確認,主導評審員可於評鑑總結會議中向能力試驗執行機構報告評鑑 小組認可建議表,其餘情況將由本會會員專區或書面通知能力試驗執行機構評鑑小組的認可建議。
- 20.12.3 現場評鑑報告、現場複查報告、不符合改善確認結果與評鑑小組認可建議表等經本會審查後,方進行審議;需要時,本會得請能力試驗執行機構對現場評鑑報告或不符合改善內容提供說明或補充資料。
- 20.12.4 評鑑費繳費期限為一個月,若申請機構逾時未繳費,本會得通知申請機構申請案取消,如欲獲得認證時,請重新提出申請。
- 21 審議作業(初次、延展與增列)
 - 21.1 本會將依技術專業邀聘兩位或兩位以上評鑑案審查小組委員,進行評鑑小組 評鑑結果與認可建議的審議。一般而言,審議為書面方式進行,若有需要, 則以會議方式為之,由主導評審員簡報評鑑結果進行審議。審議作業包含評 鑑案審查小組審查及本會認證審核者審查之階段。
 - 21.2 本會在邀聘該評鑑案的審查小組委員前,會將對應相關技術範疇的委員名單

2020.03.30 第 20 頁共 24 頁

- (包括姓名與服務機構)告知受評能力試驗執行機構,若名單中有與受評能力 試驗執行機構利益衝突者,請能力試驗執行機構主管或經授權的連絡人於告 知日起3個工作天內向本會反應。逾期則視為能力試驗執行機構同意本會的 審議安排。
- 21.3 需要時,本會將依據審議作業之審查意見請評鑑小組以書面或口頭說明,或 請能力試驗執行機構提供相關資料,經本會審查後,這些資訊將併入該案評 鑑結果,作為認證決定的依據。
- 22 認證決定(初次、延展與增列)
 - 22.1 本會將彙整評鑑案審查小組委員之審議意見,連同評鑑相關報告與結果等相關 資料,進行認證決定。
 - 22.2 若對能力試驗執行機構符合認證規範有疑慮且足以影響認證決定時,可進行能力試驗執行機構現場查證。能力試驗執行機構無須繳交此現場查證的評鑑費用。待現場查證的結果產出,再進行認證決定。
 - 22.3 對能力試驗執行機構授與認證與否作成決定後,由本會發函通知認證決定,若 為授予認證者將隨函附上認證證書。如接獲認證決定通知時,對認證決定有異 議,能力試驗執行機構可提出申訴(請參閱本文件第17章)
 - 22.4 若能力試驗執行機構獲得認證時,於通知認證決定函文中,將預告下次可能的活動,如監督評鑑預定執行的時程或提醒延展申請的提出等。有時,亦包含因該次評鑑而產生的查核重點或建議事項等資訊。
 - 22.5 為確實瞭解能力試驗執行機構對認證服務滿意的程度,將配合初次認證、延展 認證與增列認證結果的通知,以及其它適當的時機,請能力試驗執行機構填寫 滿意度調查的問卷。本問卷旨在提昇本會對能力試驗執行機構的認證服務,請 能力試驗執行機構確實表達對認證服務的感受與看法,同時也歡迎能力試驗執 行機構利用此問卷調查的機會對本會提出其他建議。

23 注意事項

23.1 能力試驗執行機構若因故無意願繼續進行評鑑事宜,可由機構來函告知本會,隨即停止該申請案的所有相關工作

2020.03.30 第 21 頁共 24 頁

- 23.2 能力試驗執行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 隱匿資料或以不正利益或手段企圖影響本會認證公正性,本會得視情況停止 認證作業或退件不受理申請案,如為獲認證能力試驗執行機構則可依本文件 第23章辦理。如上述情形嚴重時,本會得於生效日之次日起三個月內不受理 該機構之初次申請案。
- 23.3 完成申請範圍確認後,能力試驗執行機構如欲增加申請認證項目,則需依本 文件第19節提出申請。前申請案將併入後申請案,後續作業將回復至申請審 查。能力試驗執行機構如有規定之異動發生時,應提出異動申請(請參閱本文 件第20章)。
- 23.4 自申請受理通知後三個月內,如能力試驗執行機構尚未準備妥當供執行現場 評鑑,則該申請案即為無效且恕不退還已繳交之任何費用。如能力試驗執行 機構對認證仍有意願,請重新提出申請。
- 23.5 評鑑費繳費期限為一個月,若能力試驗執行機構逾時未繳費,本會得通知申請機構申請案取消,如欲獲得認證時,請重新提出申請。
- 23.6 能力試驗執行機構於延展認證後,如有發生證書有效期間中斷之情形,該年度已繳交年費者,得依中斷期間之月數酌予退費,退費方式請參閱本會「認證收費標準與繳費方式」(TAF-CNLA-C02)。
- 23.7 當發生諸如自然災害、疾病暴發、人為災難或安全問題等特殊事件,影響認證活動的正常進行時,本會得公告應變對策,適當時,將各別通知受影響能力試驗執行機構,能力試驗執行機構應配合辦理並持續符合認證規範及各項管理規定。若能力試驗執行機構有無法持續符合時,應依暫時終止、終止/撤銷或減列的辦理,請參閱本文件第24章。

第三部分 異動作業、維持認證與關係終止

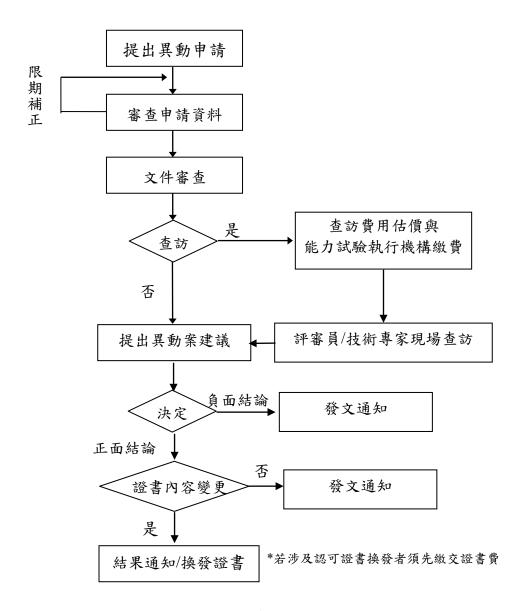
- 24 認可能力試驗執行機構異動作業
 - 24.1 認可能力試驗執行機構於發生以下的情形時,至遲應於發生之日起 15 日內 於本會會員專區主動提出異動申請或填妥異動申請書(TAF-PTP-B04)與附上 異動事由的相關資料,以掛號郵寄至本會實驗室認證處,地址為新竹市 30044

2020.03.30 第 22 頁共 24 頁

北大路95號2樓。

- (1) 能力試驗執行機構所屬機構的所有權、名稱或地址異動,包括能力試驗執行機構所有權異動;
- (2) 所屬機構的負責人異動:
- (3) 認證證書內記載之異動(若為增加認證項目,請提出增列認證申請,而非異動申請);
- (4) 能力試驗執行機構主管或品質主管異動;
- (5) 能力試驗執行機構地址之異動;
- (6) 連續停業三十日以上或其它足以影響申請人能力或運作之異動。
- (7) 能力試驗執行機資格之暫時終止認證或暫時終止認證之恢復。(依本文件第 26.7 節規定)
- 24.2 有關能力試驗執行機構的所屬機構之所有權異動或是能力試驗執行機構所有權異動的情形發生時,原能力試驗執行機構的認證資格是不得隨此所有權異動而轉移,原機構與本會的關係將終止,而新機構如欲獲得本會認證,須提出認證申請。本會將衡量此能力試驗執行機構的變動情形,而調整現場評鑑的規模。
- 24.3 本會收到異動申請後,將審查申請資料是否齊備,若申請資料不足或需能力試驗執行機構進一步說明時,本會將通知能力試驗執行機構補件。申請資料齊備後,本會依異動情形決定為查訪或書面審查的處理方式,其流程如圖二所示。若需評審員前往查訪時,本會將進行查訪評鑑費估價並請機構繳費,收費標準與繳費方式請參閱「認證收費標準與繳費方式」(TAF-CNLA-C02)。
- 24.4 本會以書面方式通知能力試驗執行機構異動申請案的核定結果。若能力試驗 執行機構異動核定涉及認證證書時,本會將通知繳交證書費用,繳費後將寄 發新認證證書,同時請能力試驗執行機構將原認證證書自行銷毀。

2020.03.30 第 23 頁共 24 頁



圖二、異動流程圖

25 維持認證

- 25.1 關於本會與申請認證機構或認可機構之權利義務關係,請參閱本會權利義務規章(TAF-AR-10)。為維持認證,認可能力試驗執行機構必須持續符合認證規範,遵守本會權利與義務規章,以及繳交相關費用。
- 25.2 能力試驗執行機構通過初次認證及增列認證後的**首次(認證範圍內認證項目) 能力試驗活動,須事先通知 TAF**, 俾使能力試驗執行機構與 TAF 得以協商 並安排出適當的能力試驗活動作業觀察計畫(觀察七個主要工作項目或其中

2020.03.30 第 24 頁共 24 頁

特定項目的作業)。另本會認為必要時,例如能力試驗執行機構運作異常或 人員更替頻繁,得要求觀察其他能力試驗活動。

25.3 認可之能力試驗項目**每三年**至少須舉辦一次能力試驗活動,無舉辦紀錄之項目,亦無合理的原因,本會得終止該項之認可。

25.4 監督評鑑

- 25.4.1 監督評鑑為確保認可能力試驗執行機構維持認證狀態所執行的現場評鑑活動。基於認證風險管理,本會對於通過認證能力試驗執行機構於一認證週期內有不同的監督評鑑規劃,確認其持續符合國際標準與本會認證規範及管理規定。原則上,以認證週期五年內至少執行兩次監督評鑑為原則,而當認證風險變高時,本會將增加監督評鑑的頻率。
- 25.4.2 監督評鑑之安排,本會得分別至能力試驗執行機構之場所或自有實驗室評鑑,其安排由本會視能力試驗執行機構認證狀況決定。
- 25.4.3 本會基於對於能力試驗執行機構維持認證的信心程度及認證監督 目的,將視情況增加個別能力試驗執行機構之監督評鑑頻率,能力 試驗執行機構應依權利義務規章配合本會各項活動辦理。上述情況 可為,但不限下列:
 - (a)本會認證規範或規則改變。
 - (b)申訴或抱怨。
 - (c)權責機關要求。
 - (d)瞭解能力試驗執行機構構運作狀況(如:本會審查能力試驗報告 之結論、能力試驗報告發出及認證標誌使用情形...等)。
 - (e)當能力試驗執行機構之能力試驗結果或報告有造成公眾認證信 賴及安全危機之虞。
 - (f) 其他(如:可能影響認證資格之虞)。
- 25.4.4 本會之監督評鑑應至少於實施日期七個工作天前以書面/網路通知 受評能力試驗執行機構。若受評能力試驗執行機構對評審員或評鑑 日期有任何意見,應於評鑑日期三個工作天前通知本會承辦人。當 認證規範有特別規定,或能力試驗執行機構可能有虛偽不實、違反 政府法令、危及公共利益..等以致影響本會認證公正信賴及國際相

2020.03.30 第 25 頁共 24 頁

互承認資格之虞,本會亦可能不為前述之事先通知,即逕赴能力試驗執行機構進行查核,能力試驗執行機構不得拒絕、限制或阻礙,如無正當理由情況下不配合,本會將依權利義務規定處置;且於執行不事先通知監督評鑑時,為確保查證事實之客觀性,本會得錄音或錄影存證。

25.4.5 執行監督評鑑時,評審員除依認證規範查核認可機構的維持狀況外,亦將查看認證標誌的使用與廣宣,以及不符合改善情形等。監督評鑑報告將於現場完成。對於不符合的處理與確認改善的作業同本文件第 20.11 節所述。若不符合已達到暫時終止、終止/撤銷或減項認證條件時,本會將進行處理。有關暫時終止、終止/撤銷或縮小範圍的部分,請參閱本文件第 26 節。

25.5 查訪

查訪是為特定目的,如能力試驗執行機構異動事項,而至能力試驗執行機構所進行的拜訪與(或)查證的活動。查訪的時間與/或目的,通常是在短時間內以會員專區或書面告知能力試驗執行機構。查訪紀錄亦列入能力試驗執行機構監督評鑑/查訪紀錄內,並將依「認證收費標準與繳費方式」(TAF-CNLA-C02)收取查訪費用。

- 26 警告、暫時終止、終止/撤銷與減列認證
 - 26.1 本會對能力試驗執行機構認證的警告、暫時終止、終止/撤銷與縮小範圍皆依 循本會與認可機構之權利義務關係(TAF-AR-10)辦理。
 - 26.2 當認可能力試驗執行機構無法維持認證時,如欲暫時終止、終止與減列時,應主動提出異動申請(請參閱本文件第 24 章);當本會於維持能力試驗執行機構認證管理之相關活動,發現認可能力試驗執行機構已違反本會權利義務或認證規範之情事,將透過書面審查、現場查訪或召開會議查證,釐清具體事實後做出認證決定。當發現達到暫時終止、減列或終止之虞時,本會得拒絕其主動暫時終止、減列或終止之申請。本會對能力試驗執行機構認證的警告、暫時終止、終止/撤銷與減列的決定,是由本會以書面通知該能力試驗執行機構。若對本會的決定有任何異議,認可能力試驗執行機構可提出申訴(請參閱本文件第 17 章)。
 - 26.3 本會對能力試驗執行機構認證的暫時終止、終止/撤銷與縮小範圍的決定,是

2020.03.30 第 26 頁共 24 頁

由本會以書面通知該認可能力試驗執行機構。若對本會的決定有任何異議, 認可能力試驗執行機構可提出申訴(請參閱本文件第17章)。

- 26.4 如能力試驗執行機構認證的暫時終止、終止/撤銷與縮小範圍涉及公共利益時,本會得將處理事實及經過公告於本會網站,並通知相關單位。
- 26.5 當認證資格暫時終止、減列與終止/撤銷時,能力試驗執行機構應即時通知受 影響顧客及能力試驗參加者其相關的後果,不得無故延誤。

26.6 警告

當能力試驗執行機構違反權利義務規章之事項未達暫時終止、減列或終止之處置時,本會得採發函予以警告,並通知其限期改善。

26.7 暫時終止認證

26.7.1 暫時終止認證期間,認可能力試驗執行機構的權利隨即停止,不得使用認證標誌。能力試驗執行機構於本會網站上的資料將從認可能力試驗執行機構名錄列入暫時終止認證的名單中。暫時終止認證期間不得超過6個月,如未能於暫時終止屆滿前完成認證資格恢復,本會得逕行終止能力試驗執行機構的認證資格,並書面通知。

26.7.2 恢復認證資格

- (a) 能力試驗執行機構於暫時終止認證的原因消失後而欲恢復認證,須以書面或網路申請異動(第20章)通知本會。最遲應於暫時終止期限屆滿3個月前完成恢復申請並檢附改善資料,若須補充改善資料,應於暫時終止期限屆滿日的1個月前完成所有改善資料之補正,本會將依據所提資料確認是否恢復認證。
- (b) 若違反「權利義務規章」特殊事項經處置予以暫時終止,本會於 3 個月內不受理被暫時終止能力試驗執行機構所提出的恢復申請。暫時終止日生效之第 4 個月始能提出恢復申請,且應於暫時終止期限 屆滿日的 1 個月前完成所有改善資料之補正,本會將依據所提資料確認是否已恢復認證。
- (c) 認證證書有效日期在暫時終止日起 6 個月內將到期之能力試驗執行機構,須於認證有效期屆滿前提出延展認證的申請並申請恢復,否

2020.03.30 第 27 頁共 24 頁

則俟認證證書屆滿後,欲獲得能力試驗執行機構認證須重新提出初次認證的申請。

26.8 若能力試驗執行機構的暫時終止原因對認證範圍有所影響時,本會得安排查訪(請參閱 25.5 節)確認暫時終止原因已消失。經確認後,本會將書面通知能力試驗執行機構恢復認證,同時能力試驗執行機構於本會網站之資料將回復至認可能力試驗執行機構名錄中。

26.9 減列

於接獲本會取消或縮小能力試驗執行機構某些項目/範圍的認證通知時,能力試驗執行機構應立即停止使用於該項目/範圍的認證標誌與任何認證身分的宣稱。本會將隨相關通知一併寄出新認證證書。能力試驗執行機構應將原認證證書寄回本會或自行銷毀。能力試驗執行機構如欲再獲得該範圍認證時,須向本會提出增列或異動認證申請。能力試驗執行機構如經處置予以減列,本會於3個月內不受理於同一減列範圍之增列申請。

26.10終止與撤銷認證

- 26.10.1 於接獲本會終止或撤銷的書面通知後,能力試驗執行機構應立即停止使用認證標誌與任何認證身分的宣稱,並將認證證書寄回本會或自行銷毀。能力試驗執行機構如欲再獲得認證,須向本會提出初次認證申請,其他形式的恢復認證申請恕不受理。
- 26.10.2 能力試驗執行機構於終止認證後,如該年度已繳交年費者,得依該 年度之比例月數酌予退費,退費方式參照本會「認證收費標準與繳費方式」(TAF-CNLA-C02)。
- 26.10.3 能力試驗執行機構如經本會終止或撤銷之處置,期望重新獲得認證時,申請人應充分對前次受處置之事由完成矯正。當能力試驗執行機構向本會提出初次認證申請時,本會得於申請階段確認已完成矯正,必要時,得召開會議進行確認;倘若申請人不願意配合或未完成前次處置事由之矯正,本會得退件不受理初次認證申請案。

2020.03.30 第 28 頁共 24 頁

附錄 能力試驗執行機構認證項目代碼說明

1. 校正領域

1.1. 校正領域的項目代碼共2碼。

	<u> </u>	1
代碼	中文名稱	英文名稱
KA	長度	Length
KB	振動量/聲量	Vibration & Acoustics
KC	質量/力量	Mass/Force
KD	壓力量/真空量	Pressure/Vacuum
KE	温度/濕度	Temperature/Humidity
KF	電量	Electricity
KG	電磁量	Electromagnetics
KH	流量	Flow
KI	化學量	Chemical
KJ	時頻	Time And Frequency
KK	游離輻射	Ionizing Radiation

2. 測試領域

2.1. 測試領域的項目代碼共3碼,以待測件大類碼(2位數字)與技術代碼(1位字母)組成。

大類碼	中文名稱	英文名稱
01	金屬與合金類材料與製品	Metals and Alloys Products
02	礦物類	Minerals
03	水泥、粘土、陶瓷及相關	Cements, Clays, Ceramics, and Related
	材料	Materials
04	石油及相關產品	Petroleum and Related Materials
05	塗料、油墨及顏料	Coatings, Printing, Ink and Pigments
06	高分子及複合材料	Polymer and Composite Materials
07	紡織品及相關產品	Textiles and Related Products
08	紙漿及紙製品類	Pulp and Paper Products
09	食品	Foods
10	原料藥及中西藥製劑	Drugs, Chinese Herbal Preparations and

2020.03.30 第 29 頁共 24 頁

		Pharmaceuticals
11	化妝品、香水及精油	Cosmetic, Perfume and Essential Oil
12	農業產品	Agricultural Products
13	環境保護	Environmental Protection
14	生物科技	Biological Science and Technology
15	醫療器材	Medical Devices
16	機械儀器設備	Machinery and Equipment
17	量測(計量)儀器	Metrical Instrument
18	民生用品	Commodity
19	電子與電機	Electronic and Electric
20	資訊與通訊	Information Technology and
		Communication
21	建築材料	Building Materials
22	運輸設備	Transportation Equipment
23	兒童產品	Children's Products
24	娱樂、運動健康用品	Amusement and Training Equipment
25	消防設備	Fire Protection Equipment
26	化學試藥	Chemical Reagent
27	鑑識科學試驗	Forensic Science Testing
28	職業衛生	Industrial Hygiene
30	土木工程	Civil Engineer
31	電力設備	Electrical Power Equipment
99	其他	Others

技術代碼	名稱
A	音響
В	生物
С	化學
Е	電性
I	游離輻射
L	營建
M	機械

2020.03.30 第 30 頁共 24 頁

N	非破壞
О	光學
Т	溫度
Z	鑑識科學

3. 醫學領域

3.1. 醫學領域的項目代碼共2碼。

代碼	中文名稱	英文名稱
НА	解剖病理學	Anatomical pathology
НВ	臨床生化學	Clinical biochemistry
НС	輸血醫學	Transfusion medicine
HD	血液學	Hematology
HE	臨床免疫血清學	Clinical immunoserology
HF	臨床微生物	Clinical microbiology
HG	臨床毒物學	Clinical toxicology
НН	臨床鏡檢學	Clinical microscopy
HI	細胞遺傳學	Cytogenetics
НЈ	遺傳學與分子病理學	Genetics and molecular pathology
HR	影像醫學	Medical Image
HZ	健康檢查	Health examination

2020.03.30 第 31 頁共 24 頁