



財團法人全國認證基金會  
Taiwan Accreditation Foundation

# ISO/IEC 17020 : 2012 符合性評鑑—各類型檢驗機構施行檢驗 之作業要求

檢驗機構認證規範  
TAF-CNLA-RI01(5)

A large, faint watermark of the TAF logo is centered on the blue background of the lower half of the page. The logo consists of the letters 'TAF' in a bold, sans-serif font, enclosed within a light blue oval border.

## 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,旨在建立符合國際規範且公正、獨立、透明之認證機制,建構符合性評鑑(conformity assessment)制度之發展環境,結合專業人力評鑑及運用能力試驗,推動國內各類符合性評鑑機構(驗證機構、檢驗機構、能力試驗執行機構、參考物質生產機構及實驗室)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。

本會實驗室認證服務業務係承接經濟部於 1990 年推動的中華民國實驗室認證體系(Chinese National Laboratory Accreditation, CNLA),為了與國際認證接軌,先後加入國際認證組織 APLAC(亞太實驗室認證聯盟)、ILAC(國際實驗室認證聯盟)且簽署相互承認協議(MRA, Mutual Recognition Arrangement),與世界認證發展齊頭並進。

TAF 為一獨立公正的認證機構,對於認證相關文件草案之審查方法有: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、TAF 會員網之會員專區公告。

聲明:請尊重本會智慧財產權,適當使用本會出版品,未經本會授權不得於公開場所發表、拷貝或販售。

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

電話:03-5336 333      傳真:03-5338 717

地址:新竹市 30044 北大路 95 號 2 樓

網址:[www.taftw.org.tw](http://www.taftw.org.tw)

# 目錄

頁次

前言 .....	v
1 適用範圍 .....	1
2 參考規範 .....	1
3 名詞與定義 .....	1
4 一般要求 .....	3
4.1 公正性與獨立性 .....	3
4.2 保密性 .....	4
5 架構要求 .....	5
5.1 行政要求 .....	5
5.2 組織與管理 .....	5
6 資源要求 .....	6
6.1 人員 .....	6
6.2 設施與設備 .....	7
6.3 分包 .....	9
7 過程要求 .....	10
7.1 檢驗方法與程序 .....	10
7.2 處理檢驗項目與樣品 .....	11
7.3 檢驗紀錄 .....	11
7.4 檢驗報告與檢驗證書 .....	11
7.5 抱怨與申訴 .....	12
7.6 抱怨與申訴過程 .....	12
8 管理系統要求 .....	13
8.1 選項方式 .....	13
8.2 管理系統文件(A 選項) .....	14
8.3 文件管制(A 選項) .....	14
8.4 紀錄管制(A 選項) .....	15
8.5 管理審查(A 選項) .....	15
8.6 內部稽核(A 選項) .....	16
8.7 矯正措施(A 選項) .....	16
8.8 預防措施(A 選項) .....	17
附錄 A(規範性)檢驗機構之獨立性要求 .....	18
附錄 B(資料性)檢驗報告與證書之選列項目 .....	20
參考資料 .....	21

## 前言

TAF 檢驗機構認證運作係依據 ISO/IEC 17011:2004，並採用 ISO/IEC 17020:2012 為 TAF 對檢驗機構之共通性規範，希望藉由對檢驗機構之評鑑認證，達成檢驗機構符合國際標準與品質及技術提昇之目的。

ISO/IEC 17020:2012 已取代 ISO/IEC 17020 第 1 版(1998)的內容，因應此標準的改版，檢驗機構認證規範「ISO/IEC 17020：1998 各類型檢驗機構運作之一般準則暨 IAF/ILAC A4：2004 ISO/IEC 17020 應用指引(文件編號：TAF-CNLA-RI01(4))」修正為「ISO/IEC 17020：2012 符合性評鑑－各類型檢驗機構施行檢驗之作業要求(文件編號：TAF-CNLA-RI01(5))」。

基於目前本會應維持國際上 ILAC 多邊相互承認協定(MLMRA)之會員資格現況，對於未來 ILAC 依據 ISO/IEC 17020:2012 標準制定標準詮釋或政策文件，本會將依據國際相互承認協議之決議制定相關認證文件，以作為檢驗機構認證依據。

## ISO/IEC 17020 簡介

ISO/IEC 17020 草擬目的為提升對檢驗機構之信心。

檢驗機構係代表私人客戶、母體機構或權責主管機關進行評鑑，其目的在於提供檢驗項目符合法規、標準、規格、檢驗計畫或合約等資訊。檢驗參數包括數量、品質、安全性、目的契合性、持續符合設備安裝或系統之運作安全性等事項。本國際標準符合檢驗機構為求客戶及監督主管機關接受其服務，進而必須切實遵守之一般要求。

本國際標準涵蓋檢驗機構從事之活動，其工作包括檢驗物質、產品、安裝、廠房、過程、工作程序或服務，並決定符合要求，然後向客戶報告這些活動之結果，若要求時，亦通報權責主管機關。檢驗內容涵蓋這些項目於生命期間之所有階段，包括設計階段在內。此類檢驗工作一般需要發揮專業判斷力，特別是一般要求之符合性評鑑。

本國際標準能做為認證、同儕評鑑或其他評鑑之要求文件。

將此組要求應用於特定部門時，可據此加以解釋。

檢驗活動能夠與具備共通特質之測試及驗證活動相重疊。不過，檢驗活動之重大差異在於，許多種類的檢驗在決定是否符合一般要求上，需要發揮專業判斷力，為此，檢驗機構需要具備專業能力，才得以履行工作。

檢驗活動能夠併入另一大型過程，例如在產品驗證計畫中，檢驗活動能做為監督步驟。檢驗為維護步驟之前的活動，或是僅用來提供無關符合要求之檢驗項目資訊。此類情況或許需要進一步說明。

檢驗機構分為 A 類、B 類或 C 類之用意，基本上係作為判斷其獨立性之衡量方法。展現檢驗機構具備獨立性，可提升客戶對檢驗機構公正履行檢驗工作能力之信心。

本國際標準採用下列用語形式：

- 「應(shall)」係指要求。
- 「宜(should)」係指建議。
- 「可(may)」係指允許。
- 「能(can)」係指具備可能性或能力。

## 1 適用範圍

本規範規定檢驗機構之能力要求，亦規定其檢驗活動之公正性與一致性。

這些要求適用本規範界定之 A 類、B 類或 C 類檢驗機構，亦適用任何檢驗階段。

備考：檢驗階段包括設計階段、型式檢查、初步檢驗、服務期間(in-service)檢驗或監督。

## 2 參考規範

以下是應用本文件時不可或缺之參考資料。對於備考註明日期之參考資料，僅採用引述版本。至於未註明日期之參考資料，則採用最新版本(含修訂版)。

ISO/IEC 17000：符合性評鑑－詞彙與一般準則

## 3 名詞與定義

本規範採用下列名詞與定義，其他在 ISO/IEC 17000 之相關定義亦適用。

### 3.1 檢驗(inspection)

檢查產品(3.2)、過程(流程)(3.3)、服務(3.4)、安裝或其設計，決定符合特定要求，或基於專業判斷以決定符合一般要求。

備考 1：過程檢驗可能包括人員、設施、技術或方法理論。

備考 2：檢驗程序或計畫可能將檢驗內容限制於檢查一項。

備考 3：改訂自 ISO/IEC 17000:2004 名詞定義第 4.3 節。

備考 4：本國際標準採用之「項目」一詞，涵蓋產品、過程(流程)、服務或安裝。

### 3.2 產品(product)

過程(流程)之結果

備考 1：ISO 9000:2005 提出了四種一般產品類別：

- 服務(如運輸)(參照名詞定義第 3.4 節)
- 軟體(如電腦程式、字典)

- 硬體(如引擎，機械零件)
- 加工材料(如潤滑劑)

許多產品由不同的一般產品類別之要項組成。無論產品是稱為服務、軟體、硬體或加工材料皆視其所具主控要項而定。

備考 2：產品包括天然過程之結果，如植物生長及其他天然資源之形成。

備考 3：採用 ISO/IEC 17000:2004，名詞定義第 3.3 節。

### 3.3 過程(流程)(process)

一組將輸入轉換為輸出之相互關連或交互作用的活動。

備考：採用 ISO 9000:2005，名詞定義第 3.4.1 節。

### 3.4 服務(service)

是在供應者與顧客界面之間至少執行一項必要活動之結果，且通常是無形的。

備考 1：服務的提供可能包含下列數例：

- 在顧客所提供的有形產品上所執行之活動(如待修的汽車)。
- 在顧客所提供的無形產品上所執行之活動(如準備退稅時所須資料)。
- 無形的產品之交付(如基於傳授知識而交付資訊)。
- 為顧客創造氛圍(如在飯店與餐廳中)。

備考 2：採用 ISO 9000:2005，名詞定義第 3.4.2 節備考 2。

### 3.5 檢驗機構(inspection body)

執行檢驗(3.1)之機構

備考：機構可能為組織本身或組織之一部分。

### 3.6 檢驗系統(inspection system)

執行檢驗用之規則、程序與管理

備考 1：檢驗系統可能在國際、區域、國家或次國家層級運作。

備考 2：採用 ISO/IEC 17000:2004，名詞定義第 2.7 節。

### 3.7 檢驗計畫(inspection scheme)

應用相同之特定要求、特定規則及程序的檢驗系統(3.6)

備考 1：檢驗計畫可能在國際、區域、國家或次國家層級運作。

備考 2：計畫有時亦稱為「方案」。

備考 3：採用 ISO/IEC 17000:2004，名詞定義第 2.8 節。

### 3.8 公正性(impartiality)

表現客觀性

備考 1：客觀性係指不具利益衝突或已獲解決，不會對檢驗機構之後續活動造成不良影響。

備考 2：其他用來傳達公正性要素的名詞為：獨立性、無利益衝突、不扭曲、不偏見、中立、公平、無私、不偏不倚、超然、平衡。

### 3.9 申訴(appeal)

檢驗項目提供者向檢驗機構提出，要求該機構重新考量有關對該項目所作之決定。

備考：採用 ISO/IEC 17000:2004，名詞定義第 6.4 節。

### 3.10 抱怨(complaint)

不同於申訴之另一種不滿之表達，由任何人員或組織向一檢驗機構表達有關該機構作業活動之不滿，並期望獲得回應。

備考：採用 ISO/IEC 17000:2004，名詞定義第 6.5 節。

## 4 一般要求

### 4.1 公正性與獨立性

4.1.1 檢驗機構應公正地進行檢驗活動。

4.1.2 檢驗機構應負責確保執行檢驗之公正性，不應受商業、財務或其他壓力所影響。

4.1.3 檢驗機構應持續鑑別影響其公正性之風險，應包括其活動、關係或人際關係浮現之風險。然而，此類關係不一定會對檢驗機構之公正性造成風險。

備考：危及檢驗機構公正性之關係，可能包括所有權、治理、管理、人員、共享資源、財務、契約、行銷(含品牌)、支付銷售佣金、或是轉介新客戶而提供之其他誘因。

4.1.4 檢驗機構鑑別出危及公正性之風險後，應能展現如何排除或減輕該風險。

4.1.5 檢驗機構之最高管理階層應承諾致力於維持公正性。

4.1.6 檢驗機構應針對其履行服務之相關條件，具備一定程度之獨立性。依據這些條件，檢驗機構應符合附錄 A 規定之最低要求，略述如下。

- a) 凡提供第三者檢驗的檢驗機構應符合第 A.1 節 A 類要求(即第三者檢驗機構)。
- b) 凡提供第一者檢驗、第二者檢驗或兩者皆提供的檢驗機構應符合第 A.2 節 B 類要求，為組織中獨立且可區分之一部分，該組織從事受到檢驗項目之設計、製造、供應、安裝、使用或維護；此檢驗機構僅對其母體組織(即內部檢驗機構)提供檢驗服務。
- c) 凡提供第一者檢驗、第二者檢驗或兩者皆提供的檢驗機構應符合第 A.3 節 C 類要求，在組織內無須是獨立部分，惟可加以鑑別，該組織從事受到檢驗項目之設計、製造、供應、安裝、使用或維護；此檢驗機構對其母體組織、其他機構或兩者皆提供檢驗服務。

## 4.2 保密性

4.2.1 檢驗機構應透過具法律效力之承諾，負責管理在從事檢驗活動期間，從中取得或產生之一切資訊。檢驗機構應事先通知客戶其將預定公開之資訊。除非客戶自行公開之資訊，或是檢驗機構已與客戶達成協議(如回應抱怨等)，否則其他資訊將視為應妥善保密之專屬資訊。

備考：法律效力之承諾可能為契約性合約。

4.2.2 檢驗機構依法要求或經契約授權而釋出機密資訊時，客戶或關係人應獲知提供之資訊內容，法令明文禁止者除外。

4.2.3 檢驗機構從客戶以外來源(如抱怨者，權責機構)取得之客戶資訊，應視為

機密資訊予以處理。

## 5 架構要求

### 5.1 行政要求

5.1.1 檢驗機構應為法律實體(legal entity)、或是法律實體明訂之部分，能在所有檢驗活動上承擔法律責任。

備考：政府檢驗機構基於政府單位身分而視為法律實體。

5.1.2 屬於法律實體之一部分的檢驗機構，對於所涉及檢驗以外之其他活動時，應於該實體內予以鑑別。

5.1.3 檢驗機構應有文件敘明具能力執行之活動範圍。

5.1.4 檢驗機構應有適當之措施(如保險或準備金)，以涵蓋其運作引發之責任(liability)。

備考：此責任能依據國家法律由國家承擔，或者由檢驗機構隸屬之組織承擔。

5.1.5 檢驗機構應有文件敘明其提供檢驗之契約條件，惟檢驗機構對所屬法律實體提供檢驗服務時除外。

### 5.2 組織與管理

5.2.1 檢驗機構之架構及管理，應保障其公正性。

5.2.2 檢驗機構之組織及管理，應維持履行檢驗活動所需之能力。

備考：檢驗計畫能要求檢驗機構與其他檢驗機構進行技術經驗交流，力求維持此項能力。

5.2.3 檢驗機構應界定及文件化組織責任及報告架構。

5.2.4 當檢驗機構為法律實體的一部分而從事其他活動時，應界定其檢驗活動與其他活動之間的關係。

5.2.5 檢驗機構應任命一或數名技術主管，全權負責確保檢驗活動依照本規範進行。

備考：擔任此項職務者，可採用技術主管以外之職稱。

技術主管在檢驗機構運作上，應具備相應之技術能力及經驗。檢驗機構若有多名技術主管，每名主管之具體職責應予以界定及文件化。

5.2.6 檢驗機構應提名一或數名代理人，在進行中檢驗活動之負責技術主管缺席時予以代理。

5.2.7 檢驗機構對組織內部參與檢驗活動之各項職務類別，應制訂明確工作職掌或其他文件。

## 6 資源要求

### 6.1 人員

6.1.1 檢驗機構應對檢驗活動全體相關人員之能力要求予以界定及文件化，包括教育程度、訓練、技術知識、技能與經驗。

備考：此能力要求能為第 5.2.7 節提出之工作職掌或其他文件之一部分。

6.1.2 檢驗機構應僱用(或約聘)足夠數量且具備能力之人員，需要時，可包括具備專業判斷能力者，以處理所執行檢驗活動之種類、範圍及數量。

6.1.3 檢驗人員應具備從事檢驗活動所需之適當資格、訓練、經驗及符合要求之知識，亦應具備下列相關知識：

- 用於製造受檢產品、過程運作及提供服務時之技術。
- 受檢產品之使用、過程運作及提供服務之方式。
- 使用產品期間可能發生之任何缺點，過程運作之任何失效情況、以及提供服務期間可能產生之缺失。

檢驗人員應瞭解發生在正常使用檢驗產品、過程運作及提供服務時之顯著偏差。

6.1.4 檢驗機構應敘明每位人員之職務、職責及權限。

6.1.5 檢驗機構在遴選、訓練、正式授權與監督檢驗員及其他檢驗活動相關人員方面，應制訂文件化程序。

6.1.6 文件化訓練程序(參照 6.1.5)應描述下列階段：

- a) 導入期。
- b) 接受有經驗檢驗員之工作督導期。
- c) 持續訓練以跟上發展中之技術及檢驗方法。

6.1.7 所需訓練應取決於參與檢驗活動之每位檢驗員和其他人員之能力、資格與經驗，以及監督之結果而定(參照 6.1.8)。

6.1.8 為滿足效能，應有熟悉檢驗方法與程序之人員，監督全體檢驗員及參與檢驗活動之其他人員。監督結果應用於判斷訓練需求之方法(參照 6.1.7)。

備考：監督可能包括各項技能之組合，如現場觀察、報告審查、面談、模擬檢驗及其他績效評估之技巧，並取決於檢驗活動性質而定。

6.1.9 每位檢驗員應於現場接受觀察，除非有充分證據支持檢驗員持續的能力表現。

備考：現場觀察預期將在不干擾檢驗活動下進行，尤其是從客戶角度來進行。

6.1.10 檢驗機構應維持參與檢驗活動之每位人員的監督、教育、訓練、技術知識、技能、經驗及授權紀錄。

6.1.11 檢驗活動從事人員不應因報酬方式，影響其檢驗之結果。

6.1.12 檢驗機構可能影響檢驗活動之所有人員，無論內部或外部人員，應行為公正。

6.1.13 除非法律有所規定，所有檢驗機構人員，包括分包者、外部機構人員及代表檢驗機構之個人，在從事檢驗活動期間取得或產生之一切資訊應予保密。

## 6.2 設施與設備

6.2.1 檢驗機構應具備可用、適當及充分的設施與設備，俾使檢驗活動相關之一切活動，得以在有效及安全狀態下執行。

備考：檢驗機構無須是使用設施或設備之擁有者。設施與設備可能借用、租用、僱用、長期租賃或由其他機構(如設備製造商或安裝者)提供。無論檢驗設備是否為檢驗機構所有，使用檢驗設備的適用性與校正狀態之責任，皆由檢驗機構獨自承擔。

- 6.2.2 檢驗機構對執行檢驗之特定設施與設備之取得及使用，應訂定規則。
- 6.2.3 檢驗機構對於第 6.2.1 節提及之設施與設備，應確保其使用目的之持續適用性。
- 6.2.4 檢驗機構應明確界定對檢驗結果具顯著影響之所有設備，適當時，應有唯一識別。
- 6.2.5 所有設備(參照 6.2.4)應依照文件化程序及說明書予以維護。
- 6.2.6 適當時，用於量測之設備，其量測結果對檢驗結果具顯著影響時，應於提供服務前進行校正，往後亦依照既定方案進行校正。
- 6.2.7 檢驗機構應針對設備制訂及落實整體校正方案，確保檢驗機構執行之量測工作，可追溯至現有國家或國際量測標準。當追溯國家或國際量測標準不可行時，檢驗機構應維持檢驗結果相關性或準確度之證據。
- 6.2.8 檢驗機構持有之量測參考標準，應僅限於校正使用，而不可有其他目的。量測參考標準應校正，以追溯至國家或國際量測標準。
- 6.2.9 當適切時，設備應在規定的再校正期間內，接受服務中(in-service)之查核。
- 6.2.10 當可能時，參考物質應追溯至國家或國際標準之參考物質(若存在該等參考物質)。
- 6.2.11 當與檢驗活動結果相關時，檢驗機構應有下列之程序：
- a) 供應商之遴選及核可
  - b) 進料與服務之查證
  - c) 確保具適當之儲存設施
- 6.2.12 當可行時，應在適當的週期，對所儲存物品的狀況予以評鑑，以偵測其劣化情形。
- 6.2.13 若檢驗機構使用電腦或自動化設備執行檢驗時，應確保：
- a) 電腦軟體適於使用。
- 備考：能透過下列方式為之：

- 使用前的計算確認。
- 硬體與軟體定期再確認。
- 每當相關軟硬體有所變更時，進行再確認。
- 視需要實施軟體更新。

b) 已建立及實施保護資料完整性與安全性之程序。

c) 電腦與自動化設備予以維護，確保功能正常運作。

6.2.14 檢驗機構應有處理故障設備之文件化程序。對於故障設備應從服務中移開，並採取隔離、明顯標示或標記。檢驗機構應檢視故障對先前檢驗之影響，必要時採取適當矯正措施。

6.2.15 設備(含軟體)之相關資訊應予以記錄，這些資訊應包括識別，適當時，亦應包括校正及維護之資訊。

### 6.3 分包

6.3.1 檢驗機構本身應能正常執行承接合約之檢驗工作。當檢驗機構分包檢驗工作之任一部分時，應確保且能展現分包者有能力履行委任之檢驗活動，適用時，亦符合本規範或其他相關符合性評鑑標準規定之要求。

備考 1：外包原因可能包括下列幾點：

- 無法預見或異常之超額工作量。
- 主要檢驗人員喪失工作能力。
- 主要設施或設備項目臨時不適用。
- 檢驗客戶合約之一部份，不屬於檢驗機構從事之範圍，或是超出檢驗機構能力或資源。

備考 2：「分包」與「外包」視為同義詞。

備考 3：檢驗機構聘用個人或其他組織雇員，以提供額外資源或專業能力時，若這些人員有正式簽約，並依照檢驗機構管理系統進行作業，則不視為分包者(參照 6.1.2)。

6.3.2 檢驗機構應將欲分包檢驗工作之任一部分告知客戶。

- 6.3.3 每當分包者負責履行部分檢驗工作時，決定檢驗項目是否符合要求之責任，仍應由檢驗機構承擔。
- 6.3.4 檢驗機構應記錄與保留分包者能力調查，以及符合本規範或其他相關符合性評鑑標準之適用要求詳細資料。檢驗機構應維持一份所有分包者名錄。

## 7 過程要求

### 7.1 檢驗方法與程序

- 7.1.1 檢驗機構應採用檢驗要求中界定之檢驗方法及程序。當這些方法及程序未界定時，檢驗機構應發展可用之特定檢驗方法和程序(參照 7.1.3)。檢驗機構於客戶提議之檢驗方法不適用時應告知客戶。

備考：執行檢驗依據之要求通常規定於法規、標準或規範、檢驗計畫或契約中。規範可包含客戶或檢驗機構內部要求。

- 7.1.2 在缺少說明文件會危及檢驗過程之有效性時，檢驗機構於檢驗規劃、抽樣及檢驗技術上，應備妥及使用適當之文件化的說明。在適用時，檢驗機構應具有足夠之統計技術知識，以確保統計學上合理的抽樣程序、正確處理和對結果的解釋。
- 7.1.3 檢驗機構須使用非標準之檢驗方法或程序時，此方法與程序應適當且完整文件化。

備考：標準檢驗方法係指已經公布之方法，例如國際、區域或國家標準公布之方法，或是由享有聲譽之技術組織發表、數個檢驗機構合作發表、或是發表於相關科學文章或期刊上。換言之，透過其他方式發展出來之方法，包括檢驗機構本身或客戶，均視為非標準方法。

- 7.1.4 所有與檢驗機構工作相關之說明書、標準或書面程序、工作單、查檢表及參考資料等，應維持在最新狀況，並備妥以便於人員使用。

- 7.1.5 檢驗機構應有合約或工作訂單管制系統，以確保：

- a) 承接工作隸屬其專業範圍內，組織亦具備適當資源以達成要求。

備考：此資源能包括但不限於設施、設備、參考文件、程序或人力資源。

- b) 尋求檢驗機構提供服務之任務，均已適當予以界定，亦瞭解其特殊條件內容，故對負責執行任務之人員，能發佈明確說明書。

- c) 透過定期審查及矯正措施以管制執行之工作。
- d) 符合合約或工作訂單之要求。

7.1.6 檢驗機構使用其他單位提供之資訊，作為檢驗過程之一部分時，應查證此資訊之完整性。

7.1.7 檢驗過程中取得之觀察或資料，應及時加以記錄，以防相關資訊遺失。

7.1.8 所有計算與資料轉換，應適當查核。

備考：此資料包括從一處轉換至另一處時，可能會引發錯誤之文字資料、數位資料及其他資料。

7.1.9 檢驗機構應具備文件化說明書，以安全地執行檢驗。

## 7.2 處理檢驗項目與樣品

7.2.1 檢驗機構應確保檢驗之項目及樣品，均有唯一識別，以避免在辨識此項目及樣品上引發混淆。

7.2.2 檢驗機構應確認檢驗項目是否已準備就緒。

7.2.3 實施檢驗前，若獲知或留意到任何明顯異常之處，檢驗員應加以記錄。對於欲執行檢驗之項目，若對其適合性有所質疑，或是項目與提供之描述不符時，檢驗機構應於進行檢驗之前聯絡客戶。

7.2.4 檢驗機構應具備文件化程序及適當設施，以避免檢驗項目於其負責期間變質或受損。

## 7.3 檢驗紀錄

7.3.1 檢驗機構應維持一紀錄系統(參照 8.4)，藉此展現其得以有效履行檢驗程序，亦能評估檢驗。

7.3.2 檢驗報告或證書應能在內部追溯至執行檢驗之檢驗員。

## 7.4 檢驗報告與檢驗證書

7.4.1 檢驗機構執行之工作，應涵蓋於可檢索之檢驗報告或檢驗證書中。

#### 7.4.2 檢驗報告/證書應包括下列項目：

- a) 簽發機構名稱
- b) 唯一識別資料與簽發日期
- c) 檢驗日期
- d) 檢驗項目識別資料
- e) 授權人員簽名或其他核准說明
- f) 適用時，符合性聲明
- g) 檢驗結果，唯依第 7.4.3 節詳述時得以排除

備考：附錄 B 列出可以選擇列入檢驗報告或證書之項目。

7.4.3 檢驗機構應唯有在能產出包含檢驗結果之檢驗報告，且檢驗證書與檢驗報告能相互追溯時，方能簽發不包含檢驗結果之檢驗證書[參照 7.4.2 g)]。

7.4.4 列於第 7.4.2 節之所有資訊，應正確、準確且清楚地予以報告。當檢驗報告或檢驗證書包含分包者提供之結果時，這些結果應清楚予以識別。

7.4.5 檢驗報告或檢驗證書簽發後，欲對其提出修正或增補內容時，應依據本節(7.4)之相關要求予以記錄。變更報告或證書應識別所更換之報告或證書。

### 7.5 抱怨與申訴

7.5.1 檢驗機構應具備接受、評估及決定抱怨與申訴之文件化程序。

7.5.2 任何利害關係者提出要求時，應可提供抱怨與申訴之處理過程說明。

7.5.3 檢驗機構接獲抱怨時，應確認該抱怨是否與其負責之檢驗活動有關，若是，應予以處理。

7.5.4 在抱怨及申訴處理過程，檢驗機構應對所有層級做出之所有決定予以負責。

7.5.5 針對申訴進行之調查及決定，不應導致任何差別待遇。

### 7.6 抱怨與申訴過程

7.6.1 抱怨與申訴處理過程，至少應包括下列項目及方法：

- a) 描述抱怨或申訴之接收、確認、調查過程，及決定欲採取何種對應措施。
- b) 追蹤及記錄抱怨與申訴，包括為求解決而採取之措施。
- c) 確保已採取適當措施。

7.6.2 檢驗機構接收抱怨或申訴，應負責蒐集及查證所有必要資料，進而確認該抱怨或申訴。

7.6.3 可行時，檢驗機構應確認已收到抱怨或申訴，並應提供進度報告和結果給抱怨者或申訴者。

7.6.4 傳達給抱怨者或申訴者之決定，應由未涉及相關原始檢驗活動之人員作出，或審查及核准。

7.6.5 可行時，抱怨及申訴處理過程的結束，檢驗機構應正式通知抱怨者或申訴者。

## 8 管理系統要求

### 8.1 選項方式

#### 8.1.1 概述

檢驗機構應依據 A 選項或 B 選項建立及維持一個持續符合本規範要求之管理系統。

#### 8.1.2 A 選項

檢驗機構之管理系統應敘述下列項目：

- 管理系統文件(如手冊、政策、權責定義等，參照 8.2)。
- 文件管制(參照 8.3)
- 紀錄管制(參照 8.4)
- 管理階層審查(參照 8.5)
- 內部稽核(參照 8.6)
- 矯正措施(參照 8.7)
- 預防措施(參照 8.8)

- 抱怨與申訴(參照 7.5 與 7.6)

### 8.1.3 B 選項

係指檢驗機構已依照 ISO 9001 之要求，制訂及維持一套管理系統，且能支持與展現其持續符合本規範之要求，履行管理系統條款之規定(參照 8.2 至 8.8)。

## 8.2 管理系統文件(A 選項)

8.2.1 檢驗機構最高管理階層應建立、文件化及維持政策與目標，以符合本規範，並應確保檢驗機構組織之所有階層對其政策與目標均已了解及實施。

8.2.2 最高管理階層應對發展及實施管理系統的承諾，以及持續符合本規範要求的有效性提供證據。

8.2.3 檢驗機構之最高管理階層應在管理階層中指派一員，其不受其他職責所影響，應明訂其職責及權限，此職責及權限包括

a) 確保管理系統所需之過程及程序，已予以建立、實施與維持，及

b) 向最高管理階層報告管理系統之績效與任何需求改進之處。

8.2.4 管理系統文件應涵括、引述或連結至履行本規範要求之所有相關文件、過程、系統、紀錄等。

8.2.5 所有涉及檢驗活動人員應取得適用其職責之相關管理系統文件及資訊。

## 8.3 文件管制(A 選項)

8.3.1 檢驗機構應建立程序，以管制與符合本規範有關之文件(內部與外部)。

8.3.2 此程序應界定下列所需之管制：

a) 文件發行前核准其適切性，

b) 必要時，審查與更新並重新核准文件，

c) 確保文件之變更與最新修訂狀況已予以鑑別，

d) 確保在使用場所備妥適用文件之相關版本，

e) 確保文件保持易於閱讀並容易鑑別，

f) 確保外來之文件已予以鑑別，並對其分發予以管制，

g) 防止失效文件被誤用，且若此等文件為任何目的而保留時，應予以適當鑑別。

備考：文件化可以採用任何形式或型態之媒體，並涵蓋專屬及內部開發軟體。

## 8.4 紀錄管制(A 選項)

8.4.1 檢驗機構應建立程序，以界定與符合本規範有關之紀錄的鑑別、儲存、保護、取用、保存期限及處理，所需之管制。

8.4.2 檢驗機構應建立程序，使紀錄的保存期限與其合約及法律義務之規定一致。取用這些紀錄應符合保密性協議。

## 8.5 管理審查(A 選項)

### 8.5.1 概述

8.5.1.1 檢證機構之最高管理階層應建立程序，在規劃之期間內審查其管理系統，以確保其持續的適用性、適切性及有效性，包括所聲明與符合本規範有關之政策與目標。

8.5.1.2 管理審查應至少每年執行一次。否則，應將整項審查工作細分成能在 12 個月內完成之項目(即滾動式審查)。

8.5.1.3 檢驗機構應維持審查紀錄。

### 8.5.2 審查輸入

管理審查輸入應包括下列相關之資訊：

- a) 內部與外部稽核結果，
- b) 來自客戶與利益相關者與對符合本規範有關之回饋，
- c) 預防與矯正措施之狀況，
- d) 先前管理審查之跟催措施，
- e) 目標之符合，
- f) 可能影響管理系統之變更，
- g) 申訴與抱怨。

### 8.5.3 審查輸出

管理審查輸出應包括與下列相關之決定及措施：

- a) 管理系統及其過程有效性之改進，
- b) 檢驗機構符合本規範有關之改進，
- c) 資源需求。

### 8.6 內部稽核(A 選項)

8.6.1 檢驗機構應建立內部稽核程序，以查證符合本規範之要求，以及有效地實施與維持管理系統。

備考：ISO 19011 提供執行內部稽核之指引。

8.6.2 內部稽核方案應予以規劃，並考慮稽核過程與區域之重要性，以及前次稽核的結果。

8.6.3 為查證管理系統已實施且有效，檢驗機構應規劃及系統化地涵蓋所有程序，以定期執行內部稽核。

8.6.4 至少每 12 個月應執行內部稽核一次。檢驗機構能夠展現其管理系統持續有效地實施，且證明穩定時，內部稽核頻率可予以調整。

8.6.5 檢驗機構應確保：

- a) 由具檢驗、稽核及本規範要求充分知識之合格人員，執行內部稽核，
- b) 稽核員不得稽核其本身之工作，
- c) 將稽核的結果告知受稽核區域之權責人員，
- d) 根據內部稽核結果適時及適當的採行任何措施，
- e) 鑑別任何改進之機會，
- f) 稽核結果予以文件化。

### 8.7 矯正措施(A 選項)

8.7.1 檢驗機構應建立程序，以鑑別及管理其運作中之不符合事項。

8.7.2 必要時，為防止再發，檢驗機構應採取措施以消除不符合事項之原因。

8.7.3 矯正措施應與所遭遇的問題之衝擊相稱。

8.7.4 此程序應界定下列各項要求：

- a) 鑑別不符合事項，
- b) 確定不符合事項之原因，
- c) 改正不符合事項，
- d) 評估措施之必要性，以確保不符合事項不再發生，
- e) 適時地決定及實施必要之措施，
- f) 記錄所採行措施之結果，
- g) 審查矯正措施之有效性。

## 8.8 預防措施(A 選項)

8.8.1 檢驗機構應建立程序，以採行預防措施消除潛在不符合事項之原因。

8.8.2 所採行之預防措施應與潛在問題之可能衝擊相稱。

8.8.3 預防措施程序應界定下列各項之要求：

- a) 鑑別潛在的不符合事項及其原因，
- b) 評估措施之必要性，以防止不符合事項之發生，
- c) 決定及實施必要之措施，
- d) 記錄所採行措施之結果，
- e) 審查所採行預防措施之有效性。

備考：矯正與預防措施之程序未必要分別制定。

## 附錄 A

(規範性)

### 檢驗機構之獨立性要求

#### A.1 A 類檢驗機構要求

歸類於第 4.1.6 a)項之檢驗機構，應符合下列要求：

- a) 檢驗機構應獨立於參與之團體。
- b) 檢驗機構與其人員，不應從事可能與其檢驗活動之判斷獨立性及公正性相互衝突之活動，特別是不應從事檢驗項目之設計、製造、供應、安裝、採購、擁有、使用或維護工作。

備考 1：此要求未禁止客戶與檢驗機構之間進行技術資訊交流(如解釋發現事項、釐清要求或訓練)。

備考 2：此要求未禁止檢驗機構作業所需時之採購、擁有或使用檢驗項目，或是檢驗機構人員基於個人用途而購買、擁有或使用這些項目。

- c) 檢驗機構不應是從事檢驗項目之設計、製造、供應、安裝、採購、擁有、使用或維護之法律實體的一部分。

備考 1：此要求未禁止客戶和檢驗機構所屬法律實體之其他單位進行技術資訊交流(如解釋發現事項、釐清要求或訓練)。

備考 2：此要求未禁止同一法律實體之其他單位作業所需時之採購、擁有、維護或使用檢驗項目，或是其人員基於個人用途而購買、擁有、維護或使用這些項目。

- d) 檢驗機構不應透過下列方式，與從事設計、製造、供應、安裝、採購、擁有、使用及維護檢驗項目之區隔法律實體產生關聯性：

- 1) 共同擁有權，擁有者未能影響檢驗結果時除外。

例 1：擁有眾多利害關係者之合作結構類型，但這些利害關係者(個人或團體)皆未能影響檢驗結果。

例 2：由相同之母公司的數個區隔法律實體(姊妹公司)構成之控股公司，而無論姊妹公司或母公司皆不能影響檢驗結果。

- 2) 在組織董事會或類似單位共同擁有權指派者；這些人擔任之職務不影響檢驗結果時除外。

例：提供融資給公司的銀行，堅持在董事會安排一名指派者，此人將檢視公司治理情況，但是不參與任何決策。

3) 直接向相同上級管理階層報告：此舉不能影響任何檢驗結果時則除外。

備考：允許向相同上級管理階層報告檢驗項目之設計、製造、供應、安裝、採購、擁有、使用或維護以外之事項。

4) 合約協議或可影響檢驗結果之其他方式。

## A.2 B 類檢驗機構要求

歸類於第 4.1.6 b)項之檢驗機構，應符合下列要求。

- a) 應僅對檢驗機構所屬之組織提供檢驗服務。
- b) 在母體組織內，藉由檢驗機構組織識別及呈報方式，應建立檢驗人員與其他功能所聘僱人員之明確責任界定。
- c) 檢驗機構與其人員，不應從事可能與其檢驗活動之判斷獨立性與公正性相互衝突之活動，特別是不應參與所檢驗項目之設計、製造、供應、安裝、使用或維護工作。

備考 1：此要求未禁止檢驗機構及其所屬法律實體之其他單位進行技術資訊交流，如解釋發現事項、釐清要求或訓練。

備考 2：此要求未禁止檢驗機構作業所需時之採購、擁有或使用檢驗項目，或其人員基於個人用途而購買、擁有或使用這些項目。

## A.3 C 類檢驗機構要求

歸類於第 4.1.6 c)項之檢驗機構，應符合下列要求。

- a) 檢驗機構應於組織內部提供防護措施，確保檢驗活動與其他活動之間，確有適當區隔其責任與當責(accountabilities)。
- b) C 類檢驗機構不應由同一人來進行同一項目之設計/製造/供應/安裝/維修/維護與檢驗工作。此項要求的例外為法規要求明確同意在不影響檢驗結果下，C 類檢驗組織之人員允許同時從事同一項目之設計/製造/供應/安裝/維修/維護與檢驗工作。

備考：C 類檢驗機構從事之檢驗，不能歸類為相同檢驗活動之第三者檢驗，因為此檢驗不符 A 類檢驗機構作業獨立性之要求。

## 附錄 B

(資料性)

### 檢驗報告與證書之選列項目

下列項目可以選擇列入檢驗報告及證書：

- a) 文件名稱：即是檢驗報告或檢驗證書之名稱；
- b) 客戶識別資料；

備考：若檢驗項目之擁有者並非客戶，可以在報告或證書上提及該擁有者；

- c) 要求之檢驗工作內容；
- d) 原有工作範圍之省略項目資訊；
- e) 採用的檢驗方法及程序之識別或簡述，並說明與認定方法及程序之偏離、增加或刪減處；
- f) 量測/測試用設備識別資料；
- g) 適用時，若檢驗方法或程序未有規定，則引述或說明抽樣方法，以及抽樣地點、時間、方式與抽樣者相關資訊；
- h) 檢驗進行地點相關資訊；
- i) 若相關時，檢驗期間之環境條件資訊；
- j) 檢驗結果僅與要求進行之工作、檢驗項目或批次有關之陳述；
- k) 檢驗報告僅能全文複製，否則禁止複製之陳述；
- l) 檢驗員標記或蓋章；
- m) 執行檢驗人員姓名(或唯一識別)，未採取電子安全授權措施時，則附上其簽名(亦參照 7.4.2)。

## 參考資料

- [1] ISO 9000:2005：品質管理系統－基礎原理與詞彙
- [2] ISO 9001：品質管理系統－要求
- [3] ISO/IEC 17025：測試與校正實驗室一般能力要求
- [4] ISO 19011：品質/環境管理系統稽核準則
- [5] ISO/IEC 指引 99：國際度量衡詞彙－基本原理、一般概念與相關用語(VIM)