



**年代互動驗證有限公司**  
Times Interactive Certification Company

**課程名稱:**

**ISO 17025:2017 評鑑實務課程**  
**(含實驗室改版主要工作/評鑑主要缺失案例)**

---

**【已參加過或尚未參加 <TAF 實驗室認證規範 ISO/IEC 17025 訓練> 課程者，皆適合報名參加本課程】**

---

**前言:**

ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of calibration and testing laboratories 第 3 版業經技術性修訂(Technically revised)已於 2017 年 11 月公告為國際標準 ISO/IEC 17025:2017，我國國家標準 CNS 17025 亦於 2018 年 9 月 17 日修訂公布「測試與校正實驗室能力一般要求事項」。

雖然 TAF 並無登錄及授權其它訓練機構核發 TAF 訓練證書，但依據

TAF 『(2018.03.20) ISO/IEC 17025: 2017 實驗室認證規範及轉換政策之相關問題與回應』之問題 3(全文如下):

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?

[ TAF 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。

本訓練課程係實驗室人員可選擇之外部訓練方式，全程參加者可獲頒本公司 ISO/IEC 17025:2017 改版訓練證書(訓練證書上並加註講師姓名)。

---

## ISO 17025:2017 基本理解(範例)

---

1. 判定規則中之〈錯誤拒絕〉、〈錯誤接受〉，與  $\alpha$ 、 $\beta$  之關係？
2. 為何一般稱為〈不確定度之組合〉，而不稱其為〈不確定度之相加〉？
3. 某實驗室係隸屬於該公司之品保部門，主要負責依據 CNS 標準，針對自身公司產品執行檢測。在此情形下宣稱未執行或不執行符合性聲明，有無爭議之處？
4. 方法之選用、查證與確證，就測試實驗室而言，ISO 17025:2017 僅要求測試方法？
5. 有關確保結果之效力，ISO 17025:2017 僅要求實驗室要保存執行紀錄，未要求規劃與監督？
6. 依據 ISO 17025:2017 之內容，實驗室抱怨之處理與驗證機構(CB)、認證機構(AB)對抱怨之處理有何異同？
7. 市售商用軟體，在 ISO 17025 之定位與要求為何？
8. 風險與機會除了來自〈公正性〉與〈保密〉外，還有哪些可能的風險與機會？
9. ISO 17025:2017 用語 3.7 〈Decision rule〉，為何不直接稱為〈決定規則〉，而稱為〈判定規則〉？
10. ISO 17025:2017 第 3 版業經〈technically revised〉，並取代第 2 版，其中之〈technically revised〉傳達何種改版訊息？
11. ISO 17025:2017 中之〈免責聲明〉，代表可免除實驗室報告內容之法律責任？
12. 〈laboratory activities/實驗室活動〉之定義及適用範圍？

## ISO 17025:2017 (CNS 17025:2018) 試題範例

(12). 實驗室使用多年之 CNS 試驗法，於今年年初完成 CNS 修訂，實驗室表示多年前即已選用該標準方法，並表示因為該方法是標準方法，實驗室有進行人員內部訓練以瞭解試驗方法的要求。該 CNS 試驗法於今年年初完成 CNS 修訂，請問 ISO 17025:2017 對上述情形，要求實驗室該有哪些應對措施？

- (A) CNS 修訂前出具之報告，應通知顧客實驗室之免責聲明。
- (B) 方法如經發行機構修訂，應重新執行必要程度的查證。
- (C) 進行實驗室間比對，對已修改的標準方法加以確證。
- (D) 以上皆正確。

(7). 依據 TAF 權利義務規章 TAF-AR-10(4)之規定，(參看 2019/05/23 公告)相關紀錄資料應至少保存幾年？

- (A) 2 年
- (B) 3 年
- (C) 6 年
- (D) 7 年

(10). 下列何種工具或技術是 ISO 17025:2017 指定處理風險與機會時要選用的？

- (A) 實驗室可以自行考量與決定。
- (B) 風險評分方式，如嚴重性、可能性之評分。
- (C) SWOT 是基本上要使用的。
- (D) 參照 ISO 31000 之工具。

(18). 稽核結果〈風險鑑別的結果有風險識別但未述及機會〉，而被開立不符合報告。

- (A) 不宜開立此不符合報告，因為風險之正面效應即為機會。
- (B) 可接受，因為第 8.5 節次〈處理風險與機會之措施〉，係包括〈風險〉與〈機會〉。
- (C) 風險鑑別的結果，不等於風險評鑑結果，風險鑑別階段不會展現〈機會〉，不宜開立不符合報告。
- (D) 正確而言，要到風險處置階段才能鑑別機會。

(4). 判定規則(decision rule)可適用於下列何種情形

- (A) 只要測試報告有做〈符合性聲明〉，則適用。
- (B) 測試報告沒有做〈符合性聲明〉，但有列入〈量測不確定度〉時。
- (C) 測試報告有做〈符合性聲明〉，也有列入〈量測不確定度〉時。
- (D) 上述(B)及(C)有納入量測不確定度時。

ISO 17025:2017 實驗室認證改版主要工作項目		
項次	主題	主要作業內容
1	ISO 17025 條文解說	條文解說及實驗室手冊改版
2	公正性、保密	17025 條文要求及實務作法
3	符合性聲明之判定規則	17025 條文要求及實務作法
4	風險管理	17025 條文要求及實務作法
5	報告之管理	17025 條文要求及實務作法(包括:更新 TAF Logo 測試報告)
6	不符合工作管制	17025 條文要求及實務作法(包括:更新不符合工作處理紀錄)
7	確保結果之保證	包括實驗室內部保證方法及結果分析
8	抱怨處理	包括更新抱怨處理紀錄表
9	量測不確定度	包括量測不確定度計算正確性審查
10	內部稽核	更新內部稽核查檢表及內部稽核結果檢討

---

## 課程特色

本公司將安排具有實驗室運作、輔導經驗及參與 CNS 17025 修訂的國家標準委員，以系統性的架構及邏輯，為您完整介紹 ISO/CASCO 對新版 ISO/IEC 17025：2017 之要求，以及解析新舊版本之差異與改版實務要點，協助實驗室人員依據 ISO 17025:2017 管理與運作實驗室活動。透過 1 天課程，參訓人員應可充分掌握和瞭解新版 17025 的所有內容，以及實驗室自行改版所應採行的措施。

---

## 課程大綱

1.	ISO/CASCO 對新版之說明(背景、架構、改版重點)
2	ISO 17025:2017 說明
3	實驗室改版主要工作/評鑑主要缺失案例(統計技術、符合性判定規則、風險與機會、管理系統選項等)

---

## 講師簡介

張文昌：

曾任:經濟部標準檢驗局技正、(TAF 前身)中華民國認證委員會(CNAB)技正、台灣電子檢驗中心(ETC)、橡膠中心 ISO 資深評審員、金工中心驗證組(管理系統)諮詢顧問。

現為：

經濟部標準檢驗局國家標準技術委員會委員(實際參與 CNS 12680(ISO 9000)、CNS 12681(ISO 9001)、CNS 14001(ISO 14001)、CNS 17025(ISO 17025)、CNS 45001(ISO 45001)等之編制)；

專職 ISO 9001 及 ISO 14001 資深稽核員、OHSAS 18001 評審員；

中華民國品質學會:理事(40 屆/41 屆/現任)、考試委員會委員、標準化推行委員會委員、品質工程師、品質技術師講師；環球國際驗證公司講師、正字標記協會講師、中華產業人才認證學會講師、ISO 17025 實驗室認證顧問師等。

---

課程費用：	\$ 3,500 元/人。 本公司舊有客戶、認識講師者及二人同行 3,000 元/人。
上課日期：	109 年 6 月 23 日（星期二）日間(台北班)
	109 年 7 月 17 日（星期五）日間(台北班)
	109 年 8 月 21 日（星期五）日間(台北班)
上課時間：	日間 9:00~16:00（台北班） 日間 09:30~16:30（台中班）
上課時數：	6 小時
上課地點	台北班上課地點在捷運站(古亭捷運站或六張犁捷運站)附近，交通最便利，上課省時又省力。 台中班:台中市漢口路 2 段 138 號 12 樓(漢口立體停車場對面)
主辦單位：	年代互動驗證有限公司
聯絡人	陳依淇 小姐
聯絡電話	(02)2377-0769      0931-591959
e-mail:	tic@taiwanacb.com

#### 結業證書：

全程參與之學員，您將會收到年代互動驗證有限公司核發之《ISO 17025:2017 改版訓練證書》(加註講師姓名)。

#### 線上報名、E-mail 或傳真報名

請即刻填寫報名資訊，我們將儘速為您辦理。若在填寫過程中有任何問題，歡迎與我們聯絡。

原則上本課程將於開課前 7 個工作天，E-mail 通知是否開課成功，待您收到開課成功訊息，再進行繳費作業。

服務時間：週一～週五，10:00~17:00

## 課程報名表

### 課程名稱：ISO 17025:2017 評鑑實務課程

主辦單位：	年代互動驗證有限公司	
線上報名	網址：	www.taiwanacb.com
聯絡人	陳依淇 小姐	
聯絡電話	(02)2377-0769	0931-591959
E-mail 報名	e-mail：	tic@taiwanacb.com
傳真報名	傳真號碼：	(02) 2732-5097

#### 填寫您的報名資訊：

公司名稱：	<input type="checkbox"/> 統一編號：
	<input type="checkbox"/> 2 聯式 <input type="checkbox"/> 3 聯式 <input type="checkbox"/> 開具個人發票
郵遞區號：	公司地址：
連絡人：(部門/職稱/姓名)	
E-MAIL：	連絡電話：

報名學員：	
姓名：	部門/職稱：
E-MAIL：	連絡電話：
手機：	餐飲： <input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素
<b>報名班別：</b>	
<input type="checkbox"/>	年 月 日 (星期 ) 日間(台北班)
<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	
上課時間：	日間 9:30~16:30 (台北班) 日間 9:30~16:30 (台中班)
上課時數：	6 小時

原則上本課程將於開課前 7 個工作天，E-mail 通知是否開課成功，待您收到開課成功訊息，再進行繳費作業。