

ISO 17025:2017 (CNS 17025:2018) 試題

考試日期: _____ 部門: _____ 姓名: _____

- (1). ISO/IEC 17025:2017 係第幾版次?
- (A) 第 1 版
 - (B) 第 2 版
 - (C) 第 3 版
 - (D) 第 4 版
- (2). ISO/IEC 17025:2017 標準內容中，“實驗室活動”一詞係指何項活動?
- (A) 測試或校正
 - (B) 測試及抽樣
 - (C) 與後續測試或校正相關聯之抽樣
 - (D) 係指上述三項活動。
- (3). 某實驗室之實驗室主管表示該實驗室是公司品保部的單位。其主要任務是依據公司規定方法執行測試，沒有接受外部商業行為之委託試驗案，不同於一般受理外部委託案之實驗室，不存在利益衝突所以應該不會有公正性的風險。上述情形有無爭議之處？
- (A) 所言屬實，可以接受。
 - (B) 公正性除商業、財務因素外，尚可能係來自其他壓力而危害到公正性。
 - (C) 所言屬實，可以接受。但其前提條件須為品保部不隸屬生產部門。
 - (D) 如果測試件係品保部門親自派員取樣，則可確定不會有公正性的風險。
- (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。
- (5). 下列敘述何者與 ISO 17025:2017 不相一致，或並非 ISO 17025:2017 之要求?
- (A) 實驗室應具有保密要求，但並非透過具法律效力的承諾。
 - (B) 實驗室應鑑別對實驗室全權負責的管理階層。
 - (C) 執行實驗室活動必要的設施與環境要求事項，應予以文件化。
 - (D) 實驗室應對報告提供的所有資訊負責，惟顧客提供的資訊除外。

ISO 17025:2017 (CNS 17025:2018) 試題

考試日期: _____ 部門: _____ 姓名: _____

- (6). 某實驗室之程序書針對人員之適任性要求及紀錄，包括：確定適任性的要求事項、人員遴選、人員訓練、人員督導。與 ISO 17025:2017 相比較，下列何者會是比較後之結論。
- (A) 缺少〈人員授權〉及〈監督人員適任性〉之規範。
 - (B) 缺少〈人員經驗〉的要求事項。
 - (C) 缺少：學歷、資格、訓練的要求事項。
 - (D) 可符合 ISO 17025:2017 之要求。
- (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
- (8). ISO 17025:2017 管理系統要求有幾個選項？
- (A) 8.1 節至 8.9 共有 9 個選項。
 - (B) 8.2 節至 8.9 共有 8 個選項。
 - (C) 選項 A 或選項 B。
 - (D) 2 個以上。
- (9). ISO 17025:2017 有關抱怨之敘述何者正確
- (A) 抱怨之定義為：任何組織(不包括個人)對實驗室相關活動或結果表達不滿，並期望得到回應。
 - (B) 傳達給抱怨者的處理結論，應由涉及實驗室原問題活動的人員作成、或審查與同意，例如原報告之〈報告簽署人〉。
 - (C) 無論何時，實驗室在抱怨處理結束後應儘可能正式地通知抱怨者。
 - (D) 以上皆正確。
- (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。

年代互動驗證有限公司

版權所有請勿複製，全份直接引用保留本公司名稱者除外。A 版試卷

ISO 17025:2017 (CNS 17025:2018) 試題

考試日期: _____ 部門: _____ 姓名: _____

(11). ISO 17025:2017 第 6.6 「外部提供的產品與服務」 章節，其適用範圍不包括：

- (A) 對實驗室活動有影響之內部提供的服務。
- (B) 專業能力測試(能力試驗)服務。
- (C) 評鑑及稽核服務。
- (D) 外部校正服務、外包測試服務。

(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。

(13). 實驗室出具之報告上出現下述文字〈本報告未經實驗室同意不得複製，惟全文複製除外〉，其屬性係何種聲明？

- (A) 免責聲明。
- (B) 特定聲明。
- (C) 有效聲明。
- (D) 意見與解釋聲明。

(14). 實驗室出具之報告應包括資訊，除非實驗室有正當理由不採用外，以減少任何誤解或誤用之可能性，下列敘述何者不正確，若皆正確選擇答案 D。

- (A) 報告發行的日期。
- (B) 執行實驗室活動的場所
- (C) 結果僅對試驗、校正或抽樣的物件相關之免責聲明。
- (D) 以上皆正確。

(15). 下列敘述何者不正確？若皆正確請選擇答案 D。

- (A) ISO 17025:2017 所稱〈驗室資訊管理系統〉，係指電腦化的數據與資訊管理，不適用非電腦化系統。
- (B) 商用現成軟體修改時，在實施前，應已授權、文件化及確證。
- (C) 常用的商用現成軟體在其設計的應用範圍內使用，能予考量係已經過充分的確證。
- (D) 以上皆正確。

年代互動驗證有限公司

版權所有請勿複製，全份直接引用保留本公司名稱者除外。A 版試卷

ISO 17025:2017 (CNS 17025:2018) 試題

考試日期: _____ 部門: _____ 姓名: _____

- (16). 能力試驗之 $|z|$ -Score, 係以何種統計基礎為基準?
- (A) t 分配。
 - (B) 常態分配。
 - (C) 標準常態分配。
 - (D) 二項分配。
- (17). 參加專業能力測試或參加專業能力測試以外的實驗室間比對, 其目的係:
- (A) 監督實驗室表現。
 - (B) 符合計量追溯性之要求, 防止報告不正確的結果。
 - (C) 符合 ISO 17043 之要求。
 - (D) 以上皆正確。
- (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。
- (19). 管理系統稽核時所選擇資訊收集方法, 可運用之方法(audit methods)為下列何項:
- (A) 人員面談詢答。
 - (B) 文件/紀錄審查。(如:各相關文件、紀錄、資料分析、績效指標、目標、標的)。
 - (C) 現場訪視:實施的工作/作業活動觀察/管制條件確認(如:物料儲存、工作環境、試驗室、校正室環境條件)。
 - (D) 以上皆是。
- (20). 有關內部稽核之敘述, 下列何者不正確, 亦或皆正確(請選擇 D)
- (A) 所謂「稽核發現」指的就是不符合事項/不符合報告。
 - (B) 「稽核準則」即為既訂之要求事項。
 - (C) 稽核報告宜避免使用「建議性」、「不確定性」、「情緒性」詞語。
 - (D) 以上皆正確。

ISO 17025:2017 (CNS 17025:2018)試題

考試日期: _____ 部門: _____ 姓名: _____

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
C	D	B	C	A	A	C	C	C	A

11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
A	B	B	C	A	C	A	B	D	A

如需取得完整解答之說明，請逕向本公司索取。

TEL: (02)2377-0769 或電子郵件:tic@taiwanacb.com

年代互動驗證有限公司

版權所有請勿複製，全份直接引用保留本公司名稱者除外。A 版試卷