

ISO 17025:2017 (CNS 17025:2018)測試卷(B)

考試日期: _____ 部門: _____ 姓名: _____

壹、是非題

- () 1. 實驗室為決定問題的根本原因，矯正措施程序應始於審查與分析不符合。
- () 2. ISO 17025:2017 要求管理階層審查至少一年一次。
- () 3. 實驗室使用之測試方法係選用標準方法，如 CNS 等，則不需要進行方法的確認。
- () 4. 依據 17025:2017 之條文說明，實驗室只要在報告中說明外包之檢測項目，則不用事先徵得顧客同意。
- () 5. 依據 17025:2017 之條文規定，測試實驗室不得使用不屬於本身實驗室本身的測設設備執行檢測服務。
- () 6. 實驗室應持續鑑別對其公正性的風險。此等風險應包括來自實驗室活動、或實驗室的關係、或其人員的關係。
- () 7. 從顧客以外來源(如抱怨者、法規主管機關)所獲得關於顧客之資訊，則無需在顧客與實驗室間加以保密。
- () 8. 實驗室應將影響實驗室活動結果的各項職務之適任性要求事項文件化，包括學歷、資格、訓練、及經驗的要求事項，即已可符合 ISO 17025:2017 之要求。
- () 9. 依據 17025:2017 之條文規定，實驗室應鑑別對實驗室全權負責的管理階層。
- () 10. 實驗室應取得正確執行實驗室活動所要求與能影響結果的設備，包括：量測儀器、量測標準、參考物質，但不包括消耗品。

年代互動驗證有限公司 1

版權所有請勿複製，全份直接引用保留本公司名稱者除外。

完整試題可至年代互動驗證有限公司官網下載 www.taiwanacb.com

詳細解答可與年代互動驗證有限公司洽詢 [TEL:\(02\)2377-0769](tel:(02)2377-0769) 或 tic@taiwanacb.com

ISO 17025:2017 (CNS 17025:2018)測試卷(B)

考試日期: _____ 部門: _____ 姓名: _____

貳、選擇題

1. 能力試驗中有關 En 值之規定，下列何者為其正確出處？

- (A) ISO 17025:2017
- (B) ISO/IEC 17034
- (C) TAF 自行訂定之規定
- (D) 以上皆非
- (E) 不知道

2. 能力試驗 En 值，En 之英文下列何者正確？

- (A) Examination number
- (B) Estimator numerous
- (C) Event number
- (D) 以上皆非
- (E) 不知道

3. 擴充不確定度之表示如下：

- 組合標準不確定度 $= R_m \times 0.54\% = 509.3 \times 0.54\% = 2.75 \text{ N/mm}^2$
- 擴充係數 $K=2$ 信賴水準 95%
- 擴充不確定度: $U = 2 \times u_{Rm} = 2 \times 2.75 = 5.5 \text{ N/mm}^2$
- $Y = y \pm U = y \pm ku_{Rm} = 509.3 \pm (2 \times 2.75) = 509.3 \pm 5.5$

上述擴充不確定度，於標準不確定度決定後，最先要決定的項目為：

- (A) 有效自由度(t 分配)
- (B) 擴充係數
- (C) 有效位數
- (D) 以上皆非
- (E) 不知道

4. 下列何者非 TAF 界定之『符合性評鑑機構』？

- (A) 檢驗機構
- (B) 能力試驗執行機構
- (C) 雖然取得 TAF 認證，但係隸屬於公司品保部門下之實驗室
- (D) 以上皆是 TAF 界定之『符合性評鑑機構』
- (E) 不知道

年代互動驗證有限公司 2

版權所有請勿複製，全份直接引用保留本公司名稱者除外。

完整試題可至年代互動驗證有限公司官網下載 www.taiwanacb.com

詳細解答可與年代互動驗證有限公司洽詢 [TEL:\(02\)2377-0769](tel:(02)2377-0769) 或 tic@taiwanacb.com

ISO 17025:2017 (CNS 17025:2018)測試卷(B)

考試日期: _____ 部門: _____ 姓名: _____

5. 對一系列觀測值進行統計分析，以計算標準不確定度之方法稱為
- (A) 標準誤差法
 - (B) 不確定度 A 類評估法
 - (C) 不確定度 B 類評估法
 - (D) 擴充不確定
6. 依據 ISO/IEC 17025:2017 對內部稽核之要求，下列何者不正確？亦或 A、B、C 皆正確？
- (A) 至少一年一次
 - (B) 不延誤地實施適當的改正與矯正措施；
 - (C) 明定每次稽核的準則與範圍
 - (D) 以上皆正確
7. ISO/IEC 17025:2017 要求實驗室應確保量測結果追溯至國際單位制(SI)，國際單位制(SI)具有幾個基本單位？
- (A) 5 個
 - (B) 6 個
 - (C) 7 個
 - (D) 至少 10 個以上
8. 量測不確定度計算過程中常會用到『矩形分配』，下述何者不正確？
- (A) 『矩形分配』是連續分配
 - (B) 『矩形分配』是離散分配
 - (C) 『矩形分配』直方圖分配
 - (D) 『矩形分配』可以是離散分配也可以是連續分配
 - (E) 不知道
9. 當設備受到超負荷或不當處理、顯示可疑結果、已顯示有缺點或超出規定要求事項時，下述何項與 ISO17025:2017 之要求不一致？
- (A) 應予停用。
 - (B) 該等設備應予隔離以防止誤用，直到查證能正確運作為止。
 - (C) 實驗室應查明此缺點或偏離規定要求事項的影響，但無需啟動不符合工作的管理程序。
 - (D) 以上皆與 ISO 17025:2017 之要求一致

年代互動驗證有限公司 3

版權所有請勿複製，全份直接引用保留本公司名稱者除外。

完整試題可至年代互動驗證有限公司官網下載 www.taiwanacb.com

詳細解答可與年代互動驗證有限公司洽詢 [TEL:\(02\)2377-0769](tel:(02)2377-0769) 或 tic@taiwanacb.com

ISO 17025:2017 (CNS 17025:2018)測試卷(B)

考試日期: _____ 部門: _____ 姓名: _____

10. 當原始技術紀錄中出現錯誤，每一錯誤之處應：
- (A) 不可以塗掉、弄得不可辨識。
 - (B) 將正確的數字填在旁邊，能回溯至前一版本或原始觀測。
 - (C) 原始及修改後的數據與檔案均應予保存，包括更改的日期、更改內容的標示及負責更改的人員。
 - (D) 以上皆是

參、申論題：

下述之『實驗室客訴、不符合工作、矯正措施表單』，試就情況一至情況四，擇一加以分析表單內容是否足夠，若不足夠請舉出尚缺少之項目。

◆ (情況一) ISO 17025:2017 8.7 矯正措施(選項 A)

- 8.7.1 當發生不符合時，實驗室應：
- (a) 對不符合做出反應，於可行時：
 - 採取措施以管制與改正；
 - 處理後果；
 - (b) 藉由下列，評估所需措施，以消除不符合之原因，避免其再發生或於其他場合發生：
 - 審查與分析不符合；
 - 確定不符合的原因；
 - 確定類似的不符合是否存在或有可能發生；
 - (c) 實施任何所需的措施；
 - (d) 審查所採取任何矯正措施的有效性；
 - (e) 必要時，更新在規劃期間所確定的風險與機會；
 - (f) 必要時，變更管理系統。
- 8.7.2 矯正措施應適當於所遭遇之不符合的影響。
- 8.7.3 實驗室應保存紀錄，作為以下的證據：
- (a) 不符合的性質、產生原因及後續採取的措施；
 - (b) 任何矯正措施的結果。

ISO 17025:2017 (CNS 17025:2018)測試卷(B)

考試日期: _____ 部門: _____ 姓名: _____

◆ (情況二) ISO 17025:2017 7.9 抱怨

7.9.3 抱怨處理的過程應至少包括下列要項與方法：

- (a) 對抱怨之受理、確證及調查，以及決定採取回應措施的過程說明；
- (b) 追蹤與記錄抱怨，包括用於解決抱怨所採取的措施；
- (c) 確保已採取任何適當措施。

7.9.4 實驗室受理抱怨，應負責蒐集與查證所有必要的資訊以確證抱怨。

7.9.5 無論何時，實驗室應儘可能復知受理抱怨，並提供該抱怨之處理進度報告與結果。

7.9.6 傳達給抱怨者的處理結論，應由未涉及實驗室原問題活動的人員作成、或審查與同意。

備考：此能由外部人員執行。

7.9.7 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。

◆ (情況三) ISO 17025:2017 7.10 不符合工作

7.10.1 當實驗室活動的任何方面或工作結果，不符合其程序或顧客同意的要求事項(例如：設備或環境條件超出規定界限、監督結果不符合規定的準則)時，實驗室應有程序並予實施。此等程序應確保：

- (a) 不符合工作的管理責任與授權被明定；
- (b) 處理措施(必要時，包括暫停或重複工作以及報告扣留)係以實驗室建立的風險程度為基礎；
- (c) 評估不符合工作的嚴重性，包括對先前結果的影響分析；
- (d) 對不符合工作的可接受性做決定；
- (e) 必要時，通知顧客並召回或取消工作；
- (f) 明定授權恢復工作的責任。

7.10.2 實驗室應如 7.10.1(b)至(f)所列保存不符合之工作與措施的紀錄。

7.10.3 當評估顯示不符合工作可能再發生，或是對實驗室作業與其管理系統之符合性有懷疑時，實驗室應實施矯正措施。

ISO 17025:2017 (CNS 17025:2018)測試卷(B)

考試日期: _____ 部門: _____ 姓名: _____

◆ (情況四)

TAF-CNLA- J08(6) 符合性評鑑機構回報改善情形/矯正措施之補充要求

請符合性評鑑機構依循下列要求回報改善情形。

1. 對於內部或外部引發之不符合，符合性評鑑機構皆應運用機構本身管理系統之不符合措施/矯正措施，執行並保留對應紀錄。

2. 本會符合性評鑑機構的不符合改善要求，應於有效改善後，始可獲得或持續認證。因此，符合性評鑑機構回饋的不符合措施/矯正措施的內容，原則需包括：

a). 對不符合做出反應，於可行時，包括採取措施以管制與改正，以及處理後果；(提醒：處理後果包括先前結果的影響分析與對不符合的可接受性做決定。)

b). 藉由下列，評估所需措施，以消除不符合原因，避免其再發生或於其他場合發生：

- 審查與分析不符合；
- 確定不符合的原因；
- 確定類似的不符合是否存在或有可能發生；

c). 實施任何所需的措施；

d). 審查所採取矯正措施的有效性。

(提醒：矯正措施應適當於所遇之不符合的影響。)

【作答區：】

年代互動驗證有限公司 6

版權所有請勿複製，全份直接引用保留本公司名稱者除外。

完整試題可至年代互動驗證有限公司官網下載 www.taiwanacb.com

詳細解答可與年代互動驗證有限公司洽詢 [TEL:\(02\)2377-0769](tel:(02)2377-0769) 或 tic@taiwanacb.com

ISO 17025:2017 (CNS 17025:2018)測試卷(B)

考試日期: _____ 部門: _____ 姓名: _____

實驗室客訴、不符合工作及矯正措施處理單

紀錄日期: _____年____月____日		處理單編號: _____	
事 項 類 別			
<input type="checkbox"/> 客訴 <input type="checkbox"/> 不符合工作 <input type="checkbox"/> 內部稽核 <input type="checkbox"/> TAF 評鑑 <input type="checkbox"/> 其他			
查核或反映來源: _____		查核或反映時間: _____	
_____		年 月 日	
內容說明: _____			
即時處理(管制/改正)措施: _____			
原因分析及確定(審查分析不符合及確定不符合的原因): _____			
影響評估: _____			
◆ 類似的不符合是否存在或有可能發生。 <input type="checkbox"/> 是、 <input type="checkbox"/> 否。			
◆ 說明: _____			
改正或矯正措施: _____			

預定完成日期: _____		審查: _____ 承辦人: _____	
追蹤確認(審查措施之有效性): _____		是否標準化: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
_____		文件編號: _____	
_____		_____	
實際完成日期: _____		是否更新「風險與機會»: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
是否結案: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		是否變更管理系統: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
承辦人	技術主管	品質主管	實驗室主管
_____	_____	_____	_____

年代互動驗證有限公司 7

版權所有請勿複製，全份直接引用保留本公司名稱者除外。

完整試題可至年代互動驗證有限公司官網下載 www.taiwanacb.com

詳細解答可與年代互動驗證有限公司洽詢 [TEL:\(02\)2377-0769](tel:(02)2377-0769) 或 tic@taiwanacb.com