

ISO 17025:2017 試題

單位：_____ 姓名：_____ 日期：_____

一、是非題 (30 題)

- () 1. ISO 17025:2017 最新版本為第 4 版。
- () 2. ISO 17025:2017 之管理系統有關之要求事項計有 9 個選項。
- () 3. ISO 17025:2017 與 ISO 9001:2015 相同，均為 ISO/TC 176 所發行。
- () 4. ISO 17025:2017 實驗室活動由技術面與管理面維護其公正性。
- () 5. ISO 17025:2017 對在執行實驗室活動獲得或產生的所有資訊保密。
- () 6. 實驗室負責管理在執行實驗室活動中所獲得或產生的所有資訊，須建立品質政策承諾保密即可，ISO 17025:2017 並無要求應透過具法律效力的承諾。
- () 7. 實驗室應透過文件化不間斷的校正鏈，以建立與維持其量測結果的計量追溯性，使量測結果與適當的參考基準相關聯。
- () 8. 對實驗室活動有影響的所有人員，皆應行事公正，指的是實驗室內部人員，未包括實驗室外部人員。
- () 9. ISO 17025:2017 實驗室應授權實驗室主管執行：方法的開發、修訂、查證及確證。
- () 10. 實驗室應確保對於技術紀錄的修改，能回溯至前一版本或原始觀測。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。
- () 11. ISO 17025:2017 要求實驗室應明定不符合工作的管理責任與授權的紀錄。
- () 12. ISO 17025:2017 規定實驗室禁止使用長期管制以外的設備。
- () 13. 實驗室應在設備設置使用前或回復使用前，先查證設備符合規定要求事項。
- () 14. ISO 17025:2017 規定實驗室人員編制、公正性及一致運作之一般要求事項。
- () 15. 按照既定條件，由兩家或以上的實驗室對相同或類似的物件進行量測或試驗的籌劃、執行與評估，ISO 17025:2017 稱為聯合稽核。
- () 16. 當顧客要求針對試驗或校正(例如合格/不合格、允差內 / 允差外)作出對規格或標準的符合性聲明時，應清楚明定該規格或標準及判定規則。

版權所有，保留本公司名稱則可全份直接引用。

(試題出處：CNS 國家標準品質管制技術委員會委員：張文昌)

ISO 17025:2017 試題

- ()17. 實驗室應對非標準方法、實驗室開發的方法、超出預期適用範圍使用的標準方法或其他已修改的標準方法加以查證。
- ()18. 實驗室技術紀錄之管制，不適用於 ISO 17025:2017 8.4 節之紀錄管制要求。
- ()19. 為了對抱怨事項之充分回應，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。
- ()20. ISO 17025:2017 規定實驗室規劃措施來處理風險，要求實驗室自行決定與採用至少一種正式的風險管理方法即可。
- ()21. ISO 17025:2017 不允許實驗室對商用現成軟體修改，即使是實驗室對商用現成軟體修改，在實施前，雖已授權、文件化及確證。
- ()22. 校正證書或校正標籤應不包含任何校正週期的建議，除非已得到顧客的意。
- ()23. 實驗室應有程序以監督結果的效力。其方法不包括：留存的物件再測試或再校正。
- ()24. 可取得時，校正證書應包括任何調整或修理前後的結果；
- ()25. 實驗室執行校正包括自有設備，應評估所有校正的量測不確定度。
- ()26. 當實驗室負責抽樣作業時(例如樣品為顧客提供)，應於報告中指出其結果僅適用於收取的樣品。
- ()27. ISO 17034 (CNS 17034)包含專業能力測試與專業能力測試執行機構的附加資訊。符合 ISO 17034 (CNS 17034)要求事項的專業能力測試執行機構被視為具備能力。
- ()28. 實驗室應有清晰識別試驗件或校正件的系統。實驗室應在物件保存期間全程維持其識別。
- ()29. 實驗室對實驗室活動有影響之外部提供的產品與服務，應確保其認證資格後才能使用。
- ()30. ISO 17025:2017 要求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(但不包括：消耗品或是輔助器具)。

版權所有，保留本公司名稱則可全份直接引用。

(試題出處：CNS 國家標準品質管制技術委員會委員：張文昌)



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

ISO 17025:2017 試題

二、選擇題 (10 題)

- () 1. ISO 17025:2017 要求實驗室活動應以滿足何者之要求事項的方式來執行。:
- (A) ISO 17025:2017
 - (B) 實驗室顧客
 - (C) 法規主管機關及認可組織
 - (D) 以上皆是
- () 2. 報告(試驗、校正)的共通要求事項不包含那項。
- (A) 執行實驗室活動的場所
 - (B) 物件保存期限
 - (C) 實驗室活動執行的日期；
 - (D) 報告發行的日期；
- () 3. 下列哪一項情形時，量測設備應予校正：
- (A) 量測不確定度影響報告結果之效力時
 - (B) 為建立報告結果之計量追溯性，此設備的校正被要求時
 - (C) 量測準確度影響報告結果之效力時
 - (D) 以上皆是
- () 4. 實驗室抱怨處理的過程應至少包括下列要素與方法：
- (A) 抱怨之接收
 - (B) 必要時，通知顧客並召回不良品
 - (C) 確保已採取退換貨之適當措施
 - (D) 以上皆是
- () 5. 報告中包含:本報告未經實驗室同意不得複製，惟全文複製除外之聲明，能提供部分報告不被分離使用的保證，係屬：
- (A) 免責聲明
 - (B) 有效聲明
 - (C) 特定聲明
 - (D) 以上皆是

版權所有，保留本公司名稱則可全份直接引用。

(試題出處：CNS 國家標準品質管制技術委員會委員：張文昌)

ISO 17025:2017 試題

- ()6. 實驗室需求、標單及合約的審查，下列哪一項不正確：
- (A) 需求或標單與合約間的任何差異，應在實驗室活動開始後才解決
 - (B) 需求或標單與合約間的任何差異，應在實驗室活動開始前解決
 - (C) 雙方接受
 - (D) 發生偏離合約通知顧客
- ()7. 實驗室在報告符合性聲明時，聲明應清楚識別：
- (A) 符合性聲明適用哪些結果
 - (B) 滿足或不滿足哪些規格、標準或其中部分
 - (C) 所使用的判定規則(除非所需求的規範或標準中已包含)
 - (D) 以上皆是
- ()8. 實驗室 MIS(資訊管理系統)不包含下列何項目：
- (A) 防止未經授權存取
 - (B) 安全保護防止竄改或遺失
 - (C) 非電腦化系統，人工紀錄需注意轉換準確性無安全保護之虞
 - (D) 遵照規定的環境操作
- ()9. ISO 17025:2017 實驗室管理系統要求選項 A，包含下列何項目：
- (A) 組織
 - (B) 管理系統文件化
 - (C) 人員能力
 - (D) 以上皆是
- ()10. 實驗室應從其顧客尋求正面或負面回饋。回饋應加以分析與運用，以改進
- (A) 管理系統
 - (B) 實驗室活動
 - (C) 顧客服務
 - (D) 以上皆是

版權所有，保留本公司名稱則可全份直接引用。

(試題出處：CNS 國家標準品質管制技術委員會委員：張文昌)

ISO 17025:2017 試題

答案：

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
X	X	X	X	0	X	0	X	X	0
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
0	X	0	X	X	0	X	X	X	X
21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
X	0	X	0	0	X	X	0	X	X
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
D	B	D	A	C	A	D	D	C	B

年代互動驗證有限公司

版權所有，保留本公司名稱則可全份直接引用。

(試題出處：CNS 國家標準品質管制技術委員會委員：張文昌)