

國立高雄海洋科技大學鼓勵教師赴國內公民營機構實務研習報告書

申請系所	水產食品科學系	姓名	蔡美玲	職稱	副教授
前往研習公民營機構名稱	財團法人全國認證基金會				
研習期間	103年03月26日至103年03月28日				
<p>一、研習目的</p> <p>了解 ISO/IEC 17025:2005「檢測和校正實驗室能力的通用要求」。本準則包含了檢測和校正實驗室為證明其按管理系統運行、具有技術能力並能提供正確的技術結果所必須滿足的所有要求。</p> <p>ISO/IEC 17025:2005包含了ISO 9001中與實驗室管理系統所覆蓋的檢測和校正服務有關的所有要求，因此，符合本準則的檢測和校正實驗室，也是依據ISO 9001運作的。</p> <p>二、研習內容</p> <p>檢測和校正實驗室能力管制規範(ISO17025:2005)內容：</p> <p>1. 範圍</p> <p>1.1 本準則規定了實驗室進行檢測和/或校正的能力（包括抽樣能力）的通用要求。這些檢測和校正包括應用標準方法、非標準方法和實驗室制定的方法進行的檢測和校正。</p> <p>1.2 本準則適用於所有從事檢測和/或校正的組織，包括諸如第一方、第二方和協力廠商實驗室，以及將檢測和/或校正作為檢查和產品認證工作一部分的實驗室。本準則適用於所有實驗室，不論其人員數量的多少或檢測和/或校正活動範圍的大小。當實驗室不從事本準則所包括的一種或多種活動，例如抽樣和新方法的設計（制定）時，可不採用本準則中相關條款的要求。</p> <p>1.3 本準則中的註是對正文的說明、舉例和指導。它們既不包含要求，也不構成本準則的主體部分。</p> <p>1.4 本準則是CNAS 對檢測和校正實驗室能力進行認可的依據，也可為實驗室建立質量、行政和技術運作的管理系統，以及為實驗室的客戶、法定管理機構對實驗室的能力進行確認或承認提供指南。本準則並不意圖用作實驗室認證的基礎。</p> <p>註 1：術語“管理系統”在本準則中是指管制實驗室運作的品質、行政和技術系統。</p> <p>註 2：管理系統的認證有時也稱為註冊。</p> <p>1.5 本準則不包含實驗室運作中應符合的法規和安全要求。</p> <p>1.6 如果檢測和校正實驗室遵守本準則的要求，其針對檢測和校正所運作的品質管制系統也就滿足了ISO 9001 的原則。附錄提供了ISO/IEC 17025:2005和ISO 9001 標準的對照。本準則包含了ISO 9001 中未包含的技術能力要求。</p> <p>註 1：為確保這些要求應用的一致性，或許有必要對本準則的某些要求進行說明或解釋。</p> <p>註 2：如果實驗室希望其部分或全部檢測和校正活動獲得認可，應當選擇一個依據ISO/IEC 17011 運作的認可機構。</p>					

2. 引用標準

下列參考文件對於本文件的應用不可缺少。對註明日期的參考檔，只採用所引用的版本；對沒有註明日期的參考檔，採用最新的版本(包括任何的修訂)。ISO/IEC 17000 合格評定一詞彙和通用原則。

VIM，國際通用計量學基本術語，由國際計量局(BIPM)、國際電子電機委員會(IEC)、國際臨床化學和實驗醫學聯合會(IFCC)、國際標準組織(ISO)、國際理論化學和應用化學聯合會(IUPAC)、國際理論物理和應用物理聯合會(IUPAP)和國際法制計量組織(OIML)發布。

3. 術語和定義

本準則使用 ISO/IEC 17000 和 VIM 中給出的相關術語和定義。

註：ISO 9000 規定了與品質有關的通用定義，ISO/IEC 17000 則專門規定了與認證和實驗室認可有關的定義。若ISO 9000 與ISO/IEC 17000 和VIM 中給出的定義有差異，優先使用ISO/IEC 17000 和VIM 中的定義。

4. 管理要求主要包含 15 條規範，如下：

4.1 組織 4.2 管理系統 4.3 文件管制 4.4 要求、標案及合約的審查 4.5 檢測和校正的外包 4.6 服務和供應品的採購 4.7 服務客戶 4.8 投訴 4.9 不符合檢測和/或校正工作的管制 4.10 改進 4.11 矯正措施 4.12 預防措施 4.13 記錄的管制 4.14 內部稽核 4.15 管理審查等。

5. 技術要求主要包含：

5.1 總則 5.2 人員 5.3 設施和環境條件 5.4 檢測和校正方法及方法的確認 5.5 設備 5.6 測量溯源性 5.7 抽樣 5.8 檢測和校正物品的處置 5.9 檢測和校正結果品質的保證 5.10 結果報告 等 10 條規範。

檢測和校正實驗室能力管制規範(ISO17025:2005)詳細內容如附件一。

三、研習成效

1. 明瞭 ISO/IEC 17025:2005 “檢測和校正實驗室能力一般要求。
2. 研習訓練及測驗合格證書 (如附件二)。

(報告書可跨頁使用)