



財團法人全國認證基金會
Taiwan Accreditation Foundation

檢驗機構認證規範 ISO/IEC 17020:2012 之應用

檢驗機構認證規範
TAF-CNLA-RI02(3)

A large, light blue watermark of the TAF logo is centered on the lower half of the page. The logo features the letters 'TAF' in a bold, sans-serif font, enclosed within a light blue oval border.

說明

財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF, 以下簡稱本會)是一個提供全方位專業認證服務的非營利性機構，也是我國唯一獲得國際認證組織承認之認證機構。本會建構符合國際標準之符合性評鑑制度，並且結合國內相關技術團體，運用專業的評鑑人力，以提供公正、獨立與透明之認證服務。推動國內符合性評鑑機構(實驗室、檢驗機構、能力試驗執行機構、參考物質生產機構及驗證機構)各領域之國際認證，提昇其品質與技術能力，並致力於人才培訓與資訊推廣，強化認證公信力，以滿足顧客(政府、工商業、消費者等)之需求，促進與提昇產業、國家競爭力及民生消費福祉。

本會為國際實驗室認證聯盟(International Laboratory Accreditation Cooperation；簡稱 ILAC)及亞太認證合作組織(Asia Pacific Accreditation Cooperation；簡稱 APAC)的正會員，並代表我國簽署國際相互承認協議(Mutual Recognition Arrangement；簡稱 MRA)。本會認可實驗室與檢驗機構所出具試驗/校正/檢驗報告(或證書)，可為國際間簽署相互承認協議之認證機構所接受。

本會為公正、獨立與透明之認證機構，對於認證相關文件之規劃、制訂與審查透過公開意見徵詢，包括公告於本會網站、TAF 會員網之會員專區進行公開徵詢意見、邀請本會技術委員或外部專家制訂與/或審查等，依各類文件性質不同而採用上述必要的審查方式，以廣納各界意見。新文件的發行與實施事宜亦於本會網站、認證服務資訊系統會員專區公告。

聲明：本份文件之智慧財產權屬於本會所有，未經與本會有書面約定前，任何人不得逕自使用、修改、重製、公開播送、改作、散布、發行、公開發表、解編、反向組譯或販售。

財團法人全國認證基金會

台北辦公室

電話：02-2809 0828 傳真：02-2809 0979

地址：25170 新北市淡水區中正東路二段 27 號 23 樓

新竹辦公室

電話：03-533 6333 傳真：03-533 8717

地址：新竹市 30044 北大路 95 號 2 樓

網址：www.taftw.org.tw

目 錄

	頁 次
一、前言.....	1
二、ISO/IEC 17020:2012 之應用.....	1
3. 名詞釋義.....	1
4. <u>一般要求</u>	1
5. <u>架構要求</u>	3
6. <u>資源要求</u>	4
7. <u>過程要求</u>	7
8. <u>管理系統要求</u>	8
附錄 A.....	10
附錄 1.....	11
附錄 2.....	12
三、參考文獻.....	14

註:本文件中畫底線的部份為本版次主要修訂處

一、前言

本文件旨在提供 ISO/IEC 17020:2012 符合性評鑑-各類型檢驗機構施行檢驗之作業要求(TAF-CNLA-RI01)應用於檢驗機構認證之相關資訊，使用對象包括為認證而評鑑檢驗機構之認證機構，以及尋求依符合認證要求之方式並管理其內部運作之檢驗機構。

為便於參照起見，各項應用條款皆註明 ISO/IEC 17020 相關條款編號及對應尾碼，例如 4.1.4n1 代表該標準第 4.1.4 節要求之第 1 項應用條款。

本文件採用「應(shall)」一詞，係為指明這些反應 ISO/IEC 17020 規定或在少數情況下反應認證機構之運作規定的條款具強制性。

本文件採用「宜(should)」一詞，指出未強制要求履行，惟該條款為公認可達成要求之途徑。「可(may)」一詞則指出允許之意。「可能、能(can)」一詞則指出可能性或能力之意。檢驗機構系統不符合本文件提到「宜(should)」達成之原則時，唯有向認證機構證明其解決方案能以等同或更為優異之方式符合 ISO/IEC 17020 相關條款，方視為具備認證資格。

各項檢驗計畫可規定額外認證要求。本文件並未試圖指明此類要求之內容或執行方式。

使用 ISO/IEC 17020 與本應用說明文件時，認證機構不宜增減 ISO/IEC 17020 要求。

二、ISO/IEC 17020:2012 之應用

3. 名詞釋義

3.1n1 「安裝」一詞可定義為「組裝元件集合，旨在共同達成個別元件無法達成之目的」。

4. 一般要求

ISO/IEC 17020 首重於防範檢驗活動受到不當的影響，(第 4.1.2 節)規定商業、財務與其他壓力不應影響公正性，(第 4.1.3 節)並鑑別人際與機構關係之公正性風險，可能需管制措施(第 4.1.4 節)以維持公正性。最後，考慮獨

立性將檢驗機構分為 A 類、B 類及 C 類獨立類別，以彰顯檢驗機構與檢驗項目之間的關係。附錄 2 提供額外之指引。

4.1.3n1 當發生可能影響檢驗機構或其員工公正性之事件時，檢驗機構應鑑別其公正性承受之風險。

4.1.3n2 檢驗機構宜利用組織架構圖或其他方式，陳述任何可能影響其公正性至相關程度之關係或人員。

備考：

可能影響公正性之關係，例如：

- 與母體組織之關係
- 同組織內部各部門之關係
- 與關係企業或組織之關係
- 與主管機關之關係
- 與客戶之關係
- 員工關係
- 與檢驗項目設計、製造、供應、安裝、採購、擁有、使用或維護機構之關係。
- 其他

4.1.3n3 附錄 1 舉例說明公正性風險分析的可能形式。

4.1.4n1 對於檢驗員或其他檢驗機構人員施加威脅與勸誘，可能會造成嚴重的公正性風險，威脅與勸誘可能源自檢驗機構內部或外部，亦可能在任何時間點發生。檢驗機構宜記錄對公正性造成影響之已知且明確的風險。檢驗機構的全體人員宜體認到公正行事之責任，並參與檢驗機構的公正性措施，且在問題浮現時，能適時提供紀錄。檢驗機構進行公正性風險分析時，宜納入檢驗機構回應此類風險之詳細作為。

4.1.5n1 檢驗機構宜出具書面聲明，強調其承諾公正進行檢驗活動、管理利益衝突且保證檢驗活動維持客觀性。最高管理階層採取之行動不得違反此項聲明。

4.1.5n2 最高管理階層可以提出相關聲明以及公開採行之政策，此為強調其承諾秉持公正性的方法之一。

4.1.6n1 檢驗機構可針對認證範圍列出的各種檢驗活動，備有不同類別的獨立性（A 類、B 類或 C 類）。然而，檢驗機構不可能針對同一檢驗活動提供不同類別的獨立性。

4.1.6n2 A 類獨立性要求皆應符合 A.1 b)與 A.1 c)，意即不可能僅部分符合 A 類獨立性要求。這亦表示僅以風險分析所得管制措施降低公正性風險是無法符合 A 類獨立性要求，唯有消除不符合 A 類獨立性要求事項方有可能符合 A 類獨立性要求。

5. 架構要求

5.1.3n1 檢驗機構宜清楚定義檢驗整體領域與範圍(例如：產品、過程、服務或安裝類別/子類別)及檢驗階段(詳 ISO/IEC 17020 第 1 節備考)，以說明其活動，在情況適用時，尚包括收錄檢驗執行要求之法規、標準或規範。ILAC G28 為檢驗機構認證範圍之構成提供指引。

5.1.4n1 條款之層級宜與檢驗機構運作可能引起之責任層級及性質相符。
註：本條款之「條款」係指 ISO/IEC 17020 第 5.1.4 節「措施」。

5.1.4n2 檢驗機構宜提供其「充分之條款」的考量因素，可提供其與主管機關或與客戶之間，對於合約、法規要求或計畫要求之協議，做為評鑑「充分」時的證據。認證機構並非核准上述協議的角色。

註：本條款之「充分之條款」係指 ISO/IEC 17020 第 5.1.4 節「適當之措施」。

5.2.2n1 檢驗機構之整體規模、架構、組成與管理應適合該檢驗機構發揮能力，於認證範圍內履行活動。

5.2.2n2 「維持履行檢驗活動所需之能力」意即檢驗機構應採取措施，隨時適切掌握與其檢驗活動相關之適用技術及(或)法規資訊。

5.2.2n3 對於不常進行之檢驗活動(間隔通常大於一年)，檢驗機構應維持其執行此類檢驗活動之能力。檢驗機構可透過「模擬檢驗」及(或)在類似產品執行檢驗活動，以證明其具備執行此類檢驗活動之能力。

5.2.3n1 檢驗機構應維持最新組織架構圖或文件，清楚指出檢驗機構內部人員職責與權限。技術主管與第 8.2.3 條提及之管理階層職稱宜清楚地顯示於組織架構圖或文件。

5.2.4n1 可提供同時為檢驗機構及其他單位及部門工作之人員的資料，以考量其在檢驗活動的影響與涉及程度。

5.2.5n1 「任命」一詞係指此人應為全職員工或約聘人員。

5.2.5n2 為確保檢驗活動依照 ISO/IEC 17020 進行，技術主管及任何代理人應具備必要的技術能力，以瞭解參與檢驗活動執行之所有重要問題。

5.2.6n1 因組織內部的關鍵人員缺席而會造成檢驗工作中斷時，設置代理人之規定則不適用。

5.2.7n1 參與檢驗活動之職務類別為檢驗員及其他影響檢驗管理、執行、記錄或報告之人員。

5.2.7n2 工作職掌或其他文件應詳述本文件第 5.2.7n1 條提及之各項職務職責、責任歸屬及權限。

6. 資源要求

6.1.1n1 情況適用時，檢驗機構應依據本文件第 5.1.3n1 節規定，定義各項檢驗活動之能力要求，並據此製作文件。部分能力要求可能由客戶指定，或由主管機關及計畫業主界定。若此，檢驗機構宜在其整體能力要求定義中納入/引述此類要求。檢驗機構仍要負責能力定義的適切性，證明其符合 ISO/IEC 17020 要求。

6.1.1n2 有關「檢驗活動全體相關人員」，詳見第 5.2.7n1 節。

6.1.1n3 能力要求宜包括檢驗機構管理系統知識，以及建置執行活動適用之管理及技術程序的能力。

6.1.1n4 定義能力要求時，應考慮決定符合性所需之專業判斷。

6.1.2n1 ISO/IEC17020 之所有要求應同樣地適用於全職及約聘員工。

6.1.5n1 檢驗員正式授權之程序宜明確說明會將相關細節文件化，例：經授權之檢驗活動、授權起始日、授權者身分、以及授權終止日(如適用)。

6.1.6n1 第 b 項所述「工作督導期」宜包括參與在檢驗地點進行之檢驗。

6.1.7n1 宜定期鑑別每名員工之訓練需求，此週期宜適當選擇，以確保符合第 6.1.6 節第 c 項要求。至於訓練審查結果，例如後續受訓計畫或無須繼續訓練之聲明，宜加以記錄。

6.1.8n1 監督之主要目的在於提供工具予檢驗機構，以確保檢驗結果一致且可靠，包括依整體基準提出專業判斷。監督結果可能指出有必要進行個人訓練，或者針對檢驗機構之管理系統進行審查。

6.1.8n2 關於「參與檢驗活動之其他人員」，詳見第 5.2.7n1 節。

6.1.9n1 證明檢驗員之能力表現仍符合要求之充分證據，宜由多項綜合資訊構成，例：

- 圓滿執行檢查及判斷。
- 審查報告、晤談、模擬檢驗及其他績效評估獲得正面結果(詳第 6.1.8 條備考)。

- 為確認檢驗結果而另外進行之評估獲得正面結果(以施工文件之檢驗為例，採取此作法實為可行且適當)。
- 接受指導及訓練獲得正面結果。
- 未接獲正式申訴或抱怨；以及
- 經能力機構(例：人員驗證機構)見證獲得滿意的結果。

6.1.9n2 有效的檢驗員現場觀察計畫有助於達到第 5.2.2 節及第 6.1.3 節要求。該計畫在設計時宜考慮：

- 檢驗風險及複雜度。
- 前次監督活動結果；以及
- 檢驗相關技術、程序或法規發展。

進行現場觀察的次數視上述議題而定，惟宜於認證週期間至少進行一次，請參照本文件第 6.1.9n1 節。若風險程度/複雜度或前次觀察結果明確指示，亦或是技術、程序或法規有所異動，則宜考慮提高現場觀察的次數。

視檢驗員權限涵蓋之檢驗領域、種類及範圍而定，每名檢驗員可能得接受一次以上的現場觀察，才能妥善並完整涵蓋其必備能力範圍。另外，若缺乏能夠持續圓滿執行檢驗之證據時，有可能須提高現場觀察的次數。

6.1.9n3 檢驗機構僅有一名具技術之人員負責檢驗範圍時，此項要求仍適用。

6.1.10n1 授權紀錄宜載明授權之依據(例：現場觀察檢驗)。

6.1.12n1 政策與程序宜有助於檢驗機構人員鑑別並處理可能影響公正性之內外商業、財務或其他威脅、勸誘。此類程序宜能夠處理如何通報及記錄檢驗機構人員鑑別得出之利益衝突。然而，儘管透過政策與程序傳達對檢驗員誠信之期望，此類文件存在與否可能不代表具有本條款要求之誠信與公正性。

6.2.3n1 若需要採用控制環境條件（例：為正確執行檢驗），檢驗機構應監督這些條件並記錄結果。當環境條件超出執行檢驗可接受限值時，檢驗機構應記錄其採取之行動。一併參照第 8.7.4 節。

6.2.3n2 可透過目視檢查、功能查核及(或)再校正以建立持續適用性，此條款尤其與檢驗機構無法直接控管之設備有關。

6.2.4n1 檢驗機構宜文件化且保存關於其鑑別對檢驗結果具有顯著影響之設備的依據。

6.2.4n2 為能追溯設備的項目更換，為其建立專屬識別機制屬適當地，即

使僅有一件項目。

6.2.4n3 當需要控制環境條件時，用於監督環境條件之設備宜視為對檢驗結果有顯著影響的設備。

6.2.6n1 有關對於檢驗結果有顯著影響之設備，應記錄未校正此類設備之理由(詳第 6.2.4 節)。

6.2.6n2 ILAC G24 文件收錄校正週期判斷準則。

6.2.6n3 在情況適當時(通常指第 6.2.6 節所述之設備)，其定義應包含規定的準確度與量測範圍。

6.2.7n1 根據 ILAC P10 文件，能夠針對量測設備進行內部校正。認證機構須制訂政策，確保此類內部校正服務在符合 ISO/IEC 17025 計量追溯性相關基準下進行。

6.2.7n2 針對尋求外部設備校正服務之符合性評鑑機構，優先採取之途徑定義於 ILAC P10 文件。

6.2.9n1 如設備須在定期校正間隔期間內進行使用中查核時，應定義此類查核性質、次數及允收準則。

6.2.10n1 第 6.2.7n1、6.2.7n2 及 6.2.9n1 節提供之設備校正計畫資訊，亦適用參考物質校正計畫。

6.2.11n1 檢驗機構聘用供應商從事不包含執行檢驗之活動中，惟有與檢驗活動結果相關時，例如訂單登錄、歸檔、在檢驗期間提供輔助服務、編輯檢驗報告或進行校正服務，該活動即是第 6.2.11 節 b) 所稱「服務」一詞涵蓋範圍。

6.2.11n2 查證程序宜確保購入之商品與服務，在確認符合規格後方能使用。

6.3.1n1 根據 ISO/IEC 17011 第 3.1 節定義，認證範圍僅限於檢驗機構已證明有能力執行之符合性評鑑工作。因此，檢驗機構不具必要能力及(或)資源時，無法認證備考 1 第四項所述活動。然而，為決定符合性而針對此類活動結果進行之評鑑及判讀工作，若已證明對此具備適當能力時，則可納入認證範圍。

6.3.3n1 第 3.1 節「檢驗」備考 2 指出，在某些狀況下，檢驗僅是進行檢查，無須繼續判斷符合性。在此情況下，由於無須判斷符合性，第 6.3.3 節遂不適用。

6.3.4n1 分包者能力展現的首選途徑為認證，惟根據評估或專業判斷之結果，亦可接受非獲認證之機構。

6.3.4n2 分包者之能力評估完全或部分依據其認證狀況而定時，檢驗機構

應確認分包者認證範圍涵蓋分包活動。

7. 過程要求

7.1.1n1 如檢驗活動包括量測，ILAC G27 提供如何判定相關要求的指引。

7.1.1n2 ISO/IEC 17007 指引內容可用於發展特定檢驗方法與程序。

7.1.1n3 許多檢驗方法係透過肉眼進行目視檢查。於檢驗期間會逐漸增加新技術的使用（例：無人機、攝影機、特殊眼鏡、資訊科技(IT)、人工智慧等），這可能會（部分）取代現有的檢驗方法（例：人眼目視），或是做為全新的檢驗方法。

7.1.3n1 引進新技術時，要留意的層面有：

- 確認所用的新技術為全新或修改過的檢驗方法。若（部分）替換既有檢驗方法，宜調查檢驗結果之可靠度有無等同於（或優於）既有方法的結果；
- 適用的法律與安全要求（例：許可證）、法規限制與法規條件；
- 使用新技術時，檢驗方法的適用的限制與條件；
- 檢驗報告宜提及有無使用新技術；
- 檢驗/認證範圍宜提及有無使用新技術。

7.1.5n1 適當時，合約或工作訂單管制系統亦宜確保：

- 對合約條件達成共識
- 員工具備適當能力
- 確定任何法定要求
- 確定安全要求
- 確定任何必要分包安排範圍

對於例行或重複性工作要求，審查範圍可能受限於時間與人力資源考量。在這種情況下，經正式獲授權者簽署之合約可作為可接受之紀錄。

7.1.5n2 口頭指派工作可接受之情況時，檢驗機構應保存所有接受的口頭要求及指令、相關日期及客戶代表身份識別之紀錄。

7.1.5n3 合約或工作訂單管制系統宜確保檢驗機構與其客戶均清楚、明確瞭解到檢驗機構從事之檢驗工作範圍。

7.1.6n1 本條款所述之資訊並非指分包者所提供的資訊，而是從其他當事人收到的資訊，例：主管機關或檢驗機構之客戶。此類資訊可包括檢驗活動之背景資訊，但非檢驗活動的結果。

7.3.1n1 紀錄宜說明各項檢驗活動採用何種對檢驗結果具顯著影響的特定

設備項目。

7.4.2n1 ILAC P8，此文件提供了使用認證標誌與宣稱認證身分之要求(對應本會 TAF-CNLA-R03 文件)。

8. 管理系統要求

8.1.3n1 「本規範」是指 ISO/IEC 17020。

8.1.3n2 B 選項並未要求檢驗機構管理系統通過 ISO 9001 驗證。然而，在決定所需評鑑之範圍時，認證機構宜考慮檢驗機構是否經驗證機構驗證通過 ISO 9001，該驗證機構在驗證管理系統方面，是否獲得 IAF 多邊相互承認協議(MLA)或區域多邊相互承認協議(MLA)之簽署認證機構認證通過。

8.2.1n1 政策與目標應涵蓋檢驗機構的能力、公正性及一致性運作。

8.2.4n1 為便於參照起見，建議檢驗機構指出要求規定於何處，例如採用對照表方式呈現。

8.4.1n1 本要求意指所有用以展現符合 ISO/IEC 17020 要求之紀錄，應予以建立及保存。

8.4.1n2 核准上需要用到電子印章或授權形式時，電子媒體或印章之存取宜安全無虞並加以管制。

8.5.2n1 管理審查宜包括審查公正性風險鑑別過程及結論(第 4.1.3/4.1.4 節)。

8.5.2n2 管理審查宜考量在現有人力與設備資源、預計工作量、以及新進及現任員工訓練需求等方面之資訊是否充足。

8.5.2n3 管理審查宜包括已建立系統之效能審查，確保人員具備適當能力。

8.6.4n1 檢驗機構宜確保於認證週期間，內部稽核方案完整涵蓋 ISO/IEC 17020 之所有要求。涵蓋之要求應考量所有檢驗領域，以及管理或執行檢驗活動之所有設施。

針對不同類型要求、檢驗領域及設施，檢驗機構應提出選擇稽核次數之正當理由。提出此類理由之依據考量可包括：

- 關鍵性
- 完善性
- 過往績效
- 組織變革
- 程序異動
- 不同作業地點及不同作業領域間之經驗轉移制度效率。

8.6.4n2 內部稽核是一個基本工具，檢驗機構之內部稽核執行頻率宜足以監督該機構具能力持續達成 ISO/IEC 17020 要求。檢驗機構查知足以影響符合任何 ISO/IEC 17020 要求的問題時（例：抱怨與申訴增加、外部稽核結果未符預期、人員資格問題等），宜考慮提高內部稽核的頻率與深度，以及（或）延伸其涵蓋範圍，將其他檢驗地點與領域亦納入。

8.6.5n1 適任之外部簽約人員可執行內部稽核。

8.8.1n1 「預防措施」是用在鑑別不符合事項與改進的機會之過程，非用以因應被鑑別之不符合事項、問題或抱怨。

附錄 A：檢驗機構之獨立性要求

An1

ISO/IEC 17020 附錄 A.1 及 A.2 提到關於 A 類及 B 類檢驗機構之「檢驗項目」一詞 (4.1.6 n1 說明檢驗機構可有不同獨立性類別)。附件 A.1 b) 項指出：「特別是不得從事檢驗項目之設計、製造、供應、安裝、採購、擁有、使用或維護工作」。附錄 A.2 c) 項則指出：「特別是不應參與所檢驗項目之設計、製造、供應、安裝、使用或維護工作」。上述語句的「主詞」是指檢驗機構及其人員。此處所稱之項目，係指認證機構核發之檢驗機構獲認證範圍相關證書/附錄中指出之項目(如壓力容器)。

An2

為檢驗項目之設計、製造、供應、安裝、採購、擁有、使用與維護提供相關諮詢，亦視為「相互衝突之活動」。

An3

「法規要求」係指相關法令已明定的例外情況，以及（或）主管機關公開提供指引文件，說明此例外情況為執行檢驗活動之一部分時，是被允許存在的。

附錄 1：公正性風險分析的可能形式（資訊）

第 4.1.3 條要求檢驗機構持續鑑別公正性風險，而第 4.1.4 條則規定檢驗機構證明如何降低或消除此類風險。在實務上，這兩項條款同時指明要進行「公正性風險分析」。儘管 ISO/IEC 17020 未提及「公正性風險分析」一詞，惟此名詞已被廣泛使用，檢驗機構可據此達到第 4.1.3 與 4.1.4 條的要求。

檢驗機構用以證明其降低或消除已知公正性風險的措施，在實務上通常稱為「管制措施」。ISO/IEC 17020 亦無提及此名詞。

下表呈現公正性風險分析的可能形式。

情境	公正性風險	管制措施與其監督	對應管理系統（程序、說明、表單、聲明）
1. 檢驗機構的活動			
＝			
＝			
＝			
＝			
2. 檢驗機構關係			
＝			
＝			
＝			
＝			
3. 人員關係			
＝			
＝			
＝			
＝			

表 1：公正性風險分析的可能形式

附錄 2：公正性與 A 類獨立性要求之關係（資訊）

- 公正性（定義為具有客觀性）為首重之要求；
- 檢驗員在所有情況下皆能證明其客觀判斷時，即代表具有公正性；

1- 符合 A 類獨立性要求以排除風險

- 遵守A類獨立性之要求，可排除與獨立性要求及誠信活動衝突的公正性風險；
- A類獨立性要求係指提高公正性的可信賴度，並只排除特定的公正性風險。因此，遵守A類獨立性的要求，非指排除所有公正性風險；
- 須鑑別（第4.1.3條）、降低或消除（第4.1.4條）其餘的公正性風險。

2- 公正性風險分析與管制措施

- 實務上，鑑別公正性潛在風險常稱為「公正性風險分析」；根據第4.1.4條，降低或消除公正性風險則常稱為「管制措施」；
- 三種類型的獨立性（A類、B類及C類）皆須執行公正性風險分析；
- A類獨立性要求皆應符合A.1 b)與A.1 c)，意即不可能僅部分符合A類獨立性之要求。此亦表示僅以風險分析所得管制措施降低公正性風險是無法符合A類獨立性要求事項，唯有消除不符合A類獨立性要求事項方有可能符合A類獨立性要求；
- A類獨立性要求A.1 d)可由風險分析所得之管制措施以達成；
- 評鑑檢驗機構是否符合A類獨立性要求A.1 b)與A.1 c)，可能因某些檢驗項目及市場特性而較為複雜，惟結果須為是或否。

3- 檢驗項目

- 本文件附錄An1說明ISO/IEC 17020附錄A.1 b)/c) 所述A類獨立性要求提及「檢驗項目」一詞。
- 說明之原因為：應避免市場可能承受或導致之影響，進而防止檢驗機構或其人員（例：檢驗員）承受商業或財務壓力。
- 檢驗機構可根據供應商/生產商的數量，在具不同特性之市場營運：
 - 供應商/生產商較少的市場，例：電梯、車輛、壓力設備；
 - 供應商/生產商較多的市場，例：農業/糧食產業。

此類市場情況的差異性不影響本文件附錄 An1 的解釋：檢驗機構與檢驗員不得從事認證範圍內檢驗項目之相關活動，且適用於檢驗機構之所有檢驗項目。

4- A 類/C 類

- 某些產業因潛在外部檢驗員大多涉及從事檢驗項目之相關活動，對於符合A類獨立性要求A.1 b) 與A.1 c)較具困難性；因此，C類獨立性可成為A類獨立性的替代選項。
- 宜留意A類獨立性與C類獨立性的公正性與能力要求相同，僅獨立性要求不同。

三、參考文獻

1. ISO/IEC 17000:2004：符合性評鑑 - 詞彙與一般原則。
2. ISO/IEC 17011:2017：符合性評鑑 - 認證符合性評鑑機構之認證機構一般要求。
3. ISO/IEC 17020:2012：各類型檢驗機構運作之符合性評鑑要求。
4. ISO/IEC 17025:2017：測試與校正實驗室一般能力要求。
5. ISO 15189:2012：醫學實驗室 - 品質與能力要求。
6. ISO 9001:2015：品質管理系統 - 要求。
7. IAF/ILAC A2:01/2018 IAF/ILAC 多邊相互承認協議(協議)：單一認證機構評估要求與程序。
8. ISO/IEC 17007:2009：符合性評鑑 - 適用符合性評鑑之規範文件草擬指引。
9. ILAC P8:03/2019 ILAC 相互承認協議(協議)：獲認證實驗室與檢驗機構使用認證標誌及主張認證狀態之補充要求及原則。
10. ILAC P10:01/2013 ILAC 量測結果之計量追溯政策。(參考 TAF-CNLA-R04 之 8. 參考文獻)
11. ILAC G24:2007 量測儀器校正週期決定原則。
12. ILAC G27:06/2017：檢驗過程中進行量測之指引。
13. ILAC G28:07/2018：檢驗機構認證範圍構成準則。