

淺談 TAF 實驗室品質管理

三聯科技股份有限公司 TAF 技術委員會 / 黃俊嘉

一、TAF 扮演角色為何

TAF 為一個第三者認證機構，其採行國際標準 (ISO/IEC17025:2017) 評鑑如實驗室的符合性評鑑機構，以確認實驗室具有申請範圍的技術能力，能符合 ISO/IEC17025:2017 之公正性及達到一致性，持續符合 ISO/IEC17025:2017 運作要求。

Photo by Freepik.com

二、何謂實驗室品質管理系統

ISO/IEC17025 是測試或校正包括抽樣實驗室的能力，包括使用標準方法、非標準方法與實驗室自行開發方法所執行之測試與校正。

適用於所有執行試驗或校正之所有實驗室，例如包括第一者、第二者、及第三者的實驗室，亦適用於不論其人數多寡、測試或校正活動範圍大小的實驗室，以及作為檢驗與產品驗證一部分之測試或校正實驗室。

藉由具國際認可之認證機構對校正或測試實驗室的評鑑認證，達到實驗室符合國際標準與品質及技術提升之目的。

三、實驗室品質管理系統之效益

(一)、設備規格最大化

節省評估時間、最佳化設備避免錯誤投資。

(二)、產品品質大幅提升

對於生產、製造及出貨產品品質掌控度提升。

(三)、提升檢驗速度

實驗室效率提升，迅速提供結果。

(四)、實驗室專業升級

使人員快速獲得正確且符合國際法規檢測技術與知識。

(五)、企業行銷

具有國際水準的專業實驗室，提高企業的產品專業形象，增加企業訂單。

四、實驗室品質管理系統範圍

基本上 TAF 可執行的認證領域，包含四大領域 (如表 1)：

表 1. TAF 可執行認證的四大領域

領域別	次領域	認證範圍
校正	長度、振動量/聲量、質量/力量、壓力量/真空量、溫度/濕度、電量、電磁量、流量、化學量、時頻、游離輻射	測試與校正實驗室能力一般要求 (ISO/IEC17025)及相關文件
測試	音響、生物、化學、電性、游離輻射、機械、非破壞、溫度、光學	
土木工程	化學、營建	
醫學	解剖病理學、臨床生化學、輸血醫學、血液學、臨床免疫血清學、臨床微生物、臨床毒物學、臨床鏡檢學、細胞遺傳學、遺傳學與分子病理學	醫學實驗室-品質與能力特定要求 (ISO15189)及相關文件

另外除了上述範圍外，TAF 為推動實驗室認證與各權責單位在管理及法規上之連結，與各事業主管機關訂定相關認證服務計畫要求，並提供實驗室提升品質管理及特定技術與法規要求，目前 TAF 提供的特定認證服務計畫如下：

- (一)、特定認證服務計畫。
- (二)、商品檢驗指定試驗室認證服務計畫。
- (三)、工地實驗室認證服務計畫。
- (四)、通訊傳播設備測試實驗室認證服務計畫。
- (五)、資訊技術安全測試 / 檢驗實驗室認證服務計畫。
- (六)、受聘雇外國人入國後健康檢查作業規範認證服務計畫。
- (七)、財政部國庫署菸酒管理法菸酒衛生標準實驗室認證服務計畫。
- (八)、觀測儀器校正認證服務計畫。
- (九)、經濟部標準檢驗局與國外相互承認協議實驗室認證服務計畫。
- (十)、職業衛生實驗室認證服務計畫。
- (十一)、國家標準實驗室認證服務計畫。
- (十二)、公共工程材料實驗室認證服務計畫。
- (十三)、能源效率測試實驗室認證服務計畫。
- (十四)、美國能源之星實驗室認證服務計畫。
- (十五)、環境保護產品驗證檢驗實驗室認證服務計畫。
- (十六)、美國能源部 LED Lighting Facts 實驗室認證服務計畫。
- (十七)、外銷水產品登陸試驗室認證服務計畫。
- (十八)、智慧連網服務系統資安檢測實驗室認證服務計畫。
- (十九)、藍芽產品測試實驗室認證服務計畫。

五、何謂 ISO/IEC17025 測試與校正能力一般要求？

針對執行測試或校正的實驗室；不受限規模大小，具有專責技術人員於適當環境條件區間，凡是合法登記軍、公或是民營學術研究機構所屬的實驗室，使用特定儀器設備依既定之管理體系從事校正、測試、醫學檢驗等業務，並需出具正式報告者所用的一致性標準。

目前我國具備資格可執行 ISO/IEC17025 認證之機構，僅有 TAF 全國認證基金會，所以一般業界稱 ISO/IEC17025 認證實驗室為 TAF 實驗室，而在我國 ISO/IEC17025 與 TAF 有著密不可分的關係。

六、結語

實驗室應運用品質政策、目標、稽核結果、資料分析、矯正、預防措施及管理審查各項活動，必須依照 ISO/IEC17025 規範，若未經過認證的實驗室，其管理與運作方式也必須依照 ISO17025 來進行，未來要導向實驗室認證時，這將會是一個重要的環節。

參考資料

- [1] TAF 財團法人全國認證基金會。 <https://www.taftw.org.tw/2023/05/20>
- [2] TAF 推廣認證文件。 <https://www.taftw.org.tw/document/org-doc/2023/05/20>
- [3] 實驗室認證簡介。 <https://www.taftw.org.tw/aboutTAF/introduction/2023/05/20>
- [4] leadership <https://www.isoleader.com.tw/home/iso-coaching-detail/ISO170252023/05/20>