



電信技術規範
評核規範

實 總 1003-0(LG1003-0)
訂定日期:87 年 11 月 23 日

電信設備檢測實驗室 認證機構評核手冊

交通部電信總局

目 錄

1. 評核須知.....	2
2. 評核項目與場所文件對照表.....	3
3. 實驗室認證機構評核 / 稽核缺點總結報告....	4
4. 實驗室認證機構評核/稽核觀察報告.....	5
5. 認證機構.....	6
6. 實驗室評審員.....	14
7. 認證過程.....	19
8. 認證機構與實驗室之關係.....	30
9. 實驗室認證機構評核 / 稽核缺點報告.....	34

1．評核須知

交通部電信總局為受理電信設備檢測實驗室認證機構（以下簡稱實驗室認證機構）申請認可，依據「電信設備檢測實驗室認證機構評核認可作業要點」設置「電信設備檢測實驗室認證機構評核小組」（以下簡稱本小組），進行實驗室認證機構評核認可作業，以下為本小組進行評核作業須注意事項：

- 1．應以公正、客觀之立場進行評核工作。
- 2．評核作業所獲悉而應予保密之事項，不得洩漏。
- 3．實地評核作業之執行以抽樣方式進行，其目的在於發現實驗室認證運作之系統不良事實，而非蓄意地找尋作業錯誤；本手冊所列之評核項目僅為重點原則性提述，實際紀錄由評核員依現場需求彈性增減運用。
- 4．評核員應依後述之評核項目以條列式、簡扼、清晰地記述各項事實與建議於觀察報告及缺點報告(報告頁數不敷使用時，請自行影印)，且應簽章負責，必要時須由受評實驗室認證機構代表確認簽名，並留存本小組。
- 5．主導評核員應於現場評核作業結束後兩週內，送交本小組進行複審。

評核項目與場所文件對照表

評 核 項 目	受 評 文 件	受 評 場 所
5. 認證機構		
5.1 一般規定		
5.2 認證機構之組織		
5.3 品質系統		
5.4 認可、維持、展延、中止和撤銷認證		
5.5 文件		
6. 實驗室評審員		
6.1 對評審員之要求		
6.2 評審員的資格程序		
6.3 評審員之契約		
6.4 評審員之記錄		
7. 認證過程		
7.1 申請認證		
7.2 評鑑		
7.3 評鑑之外包		
7.4 評鑑報告		
7.5 認可之決定		
7.6 認可		
7.7 認可實驗室之監督與再評鑑		
7.8 能力試驗		
7.9 認證機構發行之證明或報告		
8. 認證機構與實驗室之關係		
8.1 實驗室的合作		
8.2 認證機構要求已認可實驗室		
8.3 更改的通知		
8.4 已認可實驗室之名錄		

交通部電信總局

實驗室認證機構評核 / 稽核缺點總結報告

機構名稱：_____ 評核 / 稽核序號：_____

機構代號：_____ 報 告 編 號：_____

評核標準：ISO Guide 58 / _____ /	
主導評核員：	
評 核 員：	
本次評核範圍：	
<p>評核結論：</p> <p>本評核作業依受評實驗室認證機構所提供資料及本局派員實地評核查對，經抽樣發現 主要缺點_____個，次要缺點_____個，詳如觀察及缺點報告。</p> <p>經本次評核小組成員共商初步決定，</p> <p><input type="checkbox"/> 建議本局給予認可資格。</p> <p><input type="checkbox"/> 建議實驗室認證機構依缺點項目於_____日內提出矯正計劃及預定完成日期；</p> <p>經 <input type="checkbox"/> 審核合格後，即給予認可，但於追查作業應列為重點查核項目。</p> <p><input type="checkbox"/> 審核合格後，本局另安排複評作業乙次，俟合格後給予認可。</p> <p><input type="checkbox"/> 建議首次追查作業日期於_____個月內執行。</p> <p><input type="checkbox"/> 經抽樣發現不符合本局要求，建議不給予認可資格。</p> <p>實驗室認證機構如對上述事項有所疑異，請依本局申訴作業程序於一個月內提出申訴函及檢附相關資料，逾期視同放棄辯訴權，恕不受理。</p>	
初審結論：	審核人簽名：
複審結論：	審核人簽名：
機構代表簽署：	

--

日期： 年 月 日

交通部電信總局

實驗室認證機構評核/稽核觀察報告

機構名稱：_____ 評核/稽核序號：_____

機構代號：_____ 報告編號：_____

評核標準：ISO Guide58/

評核項目	現場觀察結果	缺點報告編號

機構代表簽署：	評核員簽名：	
	主導評核員簽名：	

日期： 年 月 日

5 認證機構

5.1 一般規定

5.1.1 認證機構管理其程序在運作上對其委託者是否無差別待遇？

5.1.2 認證機構是否依據 ISO/IEC Guide 25 即 CNS 12608 標準之要求進行實驗室評鑑？

5.1.3 認證機構是否對在 ISO/IEC Guide 25 即 CNS 12608 標準中，關於特定校正、測試、校正類型或測試類型之要求予與解釋？

前項解釋是否由具有相關事業能力，立場公平的委員會或個人適當而明確地表達？

認證機構是否將前項解釋文件予與出版？

5.1.4 認證機構是否要求已認可之實驗室維持公平、正直？

5.1.5 認證機構是否規範其對認證之要求、評鑑及決策僅針對認證範圍內之特定相關事務？

5.2 認證機構之組織

5.2.1 認證機構是否符合下列規定：

a)可證實為合法之公立或私立實體？

b)對其相關認證活動具有權利及責任？

c)具有適當措施以負擔因其運作或活動所發生之責任？

d)具有運作認證系統所需之穩定財務及資源？

e)能夠應外界詢問說明其所接受之財務來源？

f)雇用數額足夠的人員，對所擔任工作的型式、範圍、數量具備需要的教育、訓練、技術知識和經驗，並有一資深之執行人員對其所隸屬之組織、機構、或董事會負責？

g)具有品質系統，該系統包括一個能力足以滿意地運作一實驗室認證系統的組織架構？

h)具有運作其品質系統的書面政策及程序，包括：

- 政策及決策程序，使實驗室認證與其他活動間能有所區分？

- 政策及作業程序，以便解決由實驗室提出有關實驗室認證的抱怨及訴願，或者由認可實驗室之使用者提出有關認可實驗室或其他事務的抱怨及訴願？

i)使其計畫主持人及其他人員能免於因商業、財務及其他壓力而影響認證結果？

j)有正式的規範和程序來任用和運作與認證過程有關之委員會；此委員會須免於因任何商業、財務及其他壓力而影響本身之決策，或須有程序使其遴選之成員經由利益平衡且不受任何利益支配後而能公平無私？

k)建立一個或數個技術委員會，對於認證體系運作時之技術事務負責提供建議？

l)不得提供顧問或其他使認證過程和決策之客觀性受損的服務？

m)具有配合適用法規之措施，能夠保護其組織各階層（包括委員會），以及實驗室申請、評鑑及認證方面所得資訊？

5.2.2 認證組織是否具有措施，以管制其認證文件所有權、使用及展示，或管制認可實驗室提及已認證之身分的方式；或上述二者皆予管制？

5.3 品質系統

5.3.1 認證機構運作的品質系統是否與其工作的型式、範圍、數量一致？

認證機構運作的品質系統是否文件化？

且文件系統是否能提供認證組織工作人員使用？

認證組織是否指定一人員，使其可以直接溝通至最高階層，並對品質系統負責且維護品質文件系統？

5.3.2 品質系統是否記載於品質手冊和相關品質程序？

且品質手冊是否至少包括（或敘及）下列幾項：

a)品質政策之陳述？

b)認證機構之組織架構？

c)在品質方面，操作上和職務上的責任和服務，以促使每一相關人員瞭解其職責範圍及其權限？

d)包括文件管制的管理程序？

e)完成認證過程的政策與程序？

f)發現不符事項時之回饋矯正處理措施？

g)處理申訴、抱怨、爭論時之政策與程序？

h)執行內部稽核的政策與程序？

i)執行品質系統審查的政策與程序？

j)甄選及訓練評審員，並監督其表現的政策及程序？

5.3.3 認證機構是否稽核其活動，以證實能遵守品質系統的要求？

品質系統是否加以檢討，以確認其適用效益？

稽核和檢討是否有系統地、週期性地實行，並將任何修正的做法詳細地記錄？

5.3.4 認證機構是否保存記錄，以說明其認證程序有效率地履行，特別是關於申請表單、評鑑報告及有關認可、維持、展延、中止或撤銷認證之報告？

前述文件是否分別地記錄？

5.3.5 認證機構是否具有符合契約及法定之保存記錄時間的政策和程序？

認證機構是否有一文件取得的政策及程序，此政策及程序亦符合本文件 5.2.1m 之規定？

5.4 認可、維持、展延、中止和撤銷認證

5.4.1 認證機構是否規定認可、維持、展延、中止和撤銷認證的條件，並指明在何種狀況下會對實驗室認證範圍的部分或全部項目予以中止或撤銷認證

5.4.2 認證機構是否有相關措施用以執行認可、維持、中止或撤銷認證，或是決定增加或減少認證範圍，或要求執行再評鑑，其判斷之依據為當發生之改變會影響實驗室的活動或運作，如人員或裝備的改變，或是依據抱怨或其他任何資訊分析顯示實驗室不再遵守認證機構之要求時？

5.4.3 認證機構是否具有對認可實驗室合法身分（如主權）改變時認證之移轉處理措施？

5.5 文件

認證機構是否主動或被需索時能提供下列文件（藉由出版物、電子媒體、或其他方法），且適時更新之：

a)有關建立及主導認證體系之權責機構的資訊，其認證體系由認證機構所執行，且不論其體系是採強制性或自願性？

b)包括認證要求之文件，這些文件必須符合現有文件的要求？

c)說明認可、維持、展延、中止或撤銷認證等陳述之文件？

d)關於評鑑和認證過程之資訊？

e)關於申請實驗室、認可實驗室付費之一般資訊？

f)對於認可實驗室的權利及義務之描述，如同本文中 8.1，8.2，8.3 節中所述，包括使用認證機構標誌之要求、約束或限制，及顯示被認可之方式？

6.實驗室評審員

6.1 對評審員之要求

對於參予實驗室評鑑的評審員或評鑑小組是否符合以下項目

a)熟悉相關條文規定，認證程序和認證要求？

b)對於相關評鑑方法和評鑑文件有完全的瞭解？

c)具有對認證之特定校正、測試、校正型式、測試型式相關之技術知識與對其相關之取樣程序之瞭解？

d)具有口頭及書面良好的溝通能力？

e)免於商業、財務或其他壓力，或是使評審員行為不能公平無私，或有歧視偏見之利益衝突？

f)不對實驗室提供顧問，以免在認證過程和決定上妥協折衷而失公平無私？

註：有關評審員個人屬性的指引可見 ISO 10011-2 第 7 款。

6.2 評審員的資格程序

認證機構是否有適當的程序

a)使評審員具資格，包括評估其能力及訓練，及隨同具資格之評審員實際參與一至多次評鑑活動？

b)及監督評審員之表現？

6.3 評審員之契約

認證機構是否要求評審員簽定契約或其他文件，以確信他們能遵守認證機構所訂立之規則，包括關於機密方面及免於商業上和其他活動之獨立性，和與評鑑實驗室任何事前之接觸？

6.4 評審員之記錄

認證機構是否具有並維持評審員最近的記錄包括：

a) 姓名和地址？

b) 所屬機構與職稱？

c) 教育資歷和職業身分？

d) 工作經驗？

e) 品質保證、評鑑、校正及測試之訓練？

f) 實驗室評鑑之經驗及其相關之能力？

g) 最新登錄之日期？

6.5 評審員之程序書

認證體系是否提供評審員一套最新程序書，含評鑑介紹和所有與認證措施相關的資訊？

7. 認證過程

7.1 申請認證

7.1.1 是否有詳細描述評鑑和認證程序之文件？

前述文件是否包含認證之要求及對已認可之實驗室權利和義務的描述（包括申請和已認可之實驗室用）？

前述文件是否維持在最新狀況並提供申請實驗室使用？

7.1.2 若申請實驗室要求時，是否提供附加之相關資訊？

7.1.3 是否要求一個經申請實驗室適當授權的代表來簽署一份包含或附加下列條款的正式申請表格：

a) 欲認證範圍的確定？

b) 申請實驗室的代表同意完成認證程序，特別是接受評鑑小組，及不論評鑑結果如何，申請實驗室須付費，且接受對實驗室認證後續維持之付費？

c) 申請者同意遵守認證所需之要求並提供評鑑實驗室所需之資訊？

7.1.4 現場評鑑前，是否申請實驗室至少提供下列資訊：

a)提供申請實驗室之一般特性（法人實體之名稱、地址、合法身分、人員和技術資源）

b)因申請所涵蓋關於實驗室之一般資訊，例如主要功能，及與所隸屬之上層企業實體之關係，和實驗室目前的位置？

c)對於校正的確實敘述，包括執行量測之型式，量測範圍及最好的量測能力；對於材料及產品測試的確實敘述則包括使用方法和執行的測試項目？

d)實驗室品質手冊之影本，若需要時，則含相關之文件？

資訊收集是否限定在供現場評鑑之用且在處理上適當保密？

7.2 評鑑

7.2.1 認證機構是否指派夠資格的評審員來評鑑所有收集自申請者的材料，並指揮處理對實驗室或任何其他方面因執行評鑑所涵蓋之活動？

7.2.2 為了確認所實行的評鑑是綜合性且正確的，是否提供每一評審員適當的工作文件？

7.2.3 評鑑日期是否會同申請實驗室雙方同意？

執行評鑑所委派的評審員姓名是否通知申請實驗室？

7.2.4 實驗室對於所指定的評審員是否有機會提出申訴反對？

是否正式的委派評審員？

是否適切地委派主評審員？

對評審員的委派命令是否明白地敘述並告知申請實驗室？

註：評鑑步驟之指引可參考 ISO 10011-1:1990 第五個句子。

7.3 評鑑之外包

7.3.1 若認證機構決定將一實驗室評鑑全部或部分工作委託另一機構，認證機構是否對此一評鑑負全責？

7.3.2 認證機構是否確認所委託評鑑之機構具有能力，且遵守本文件之適當條款？

7.4 評鑑報告

7.4.1 認證機構可採用滿足其需要之報告程序但是否確認有下列程序：

a) 在離開實驗室之前舉行評審員間或評鑑小組和實驗室管理人員之會議，而由評鑑小組提出申請實驗室所遵循認證要求之書面或口頭報告？

b) 評審員或評鑑小組提供給認證機構一份詳細的評鑑報告，包含所有有關申請實驗室是否遵守認證要求能力之資訊，且包括任何能力試驗之結果？

c) 認證機構將評鑑總結報告即時地交給申請實驗室，確認任何所需改善的不符事項，以便實驗室能據以遵守認證要求。實驗室須有機會發表其對本報告之意見，並闡述實驗室所採行之改進措施，或在某段時限內預定改進措施，以改正在評鑑中任何與認證要求不符之事項？

7.4.2 總結報告是否由認證機構授權並送達實驗室？

總結報告內容或有異同，是否至少包括下列幾項：

a) 評鑑日期？

b) 報告負責人姓名？

c)受評鑑實驗室之名稱和位置？

d)認證之評鑑範圍及參考資料？

e)由評審員或評鑑小組對申請實驗室符合認證要求處提出評論？

7.4.3 報告是否考慮：

a)相關工作人員之技術資格、經驗、授權，特別是負責校正證書、測試報告或測試證書之技術正確性的人員？

b)申請實驗室對其服務品質及硬體設施之信用所採行適用之組織及程序，例如實驗室的環境和校正／測試之設備且或儀器包括所實施作業之維護及校正？

c)申請實驗室執行之能力試驗或其他實驗室間比對測試，能力試驗之結果，及實驗室使用這些結果之情形？

d)任何先前評鑑確認不符事項之修正動作？

7.5 認可之決定

7.5.1 認證機構是否依本文件 5.2.1 執行的認證過程中搜集之資訊為基礎，對一實驗室決定是否予以認可？

7.5.2 認證機構是否不將認可、維持、展延、中止或撤銷認證之責任委託他人？

7.6 認可

7.6.1 認證機構是否傳送正式認可文件給每一認可實驗室，例如由具有簽署效力的負責人員簽署之信函或證明？

上述正式認可文件是否能證明：

a)認可實驗室之名稱及地址？

b)認可範圍包括：

1)已認可之校正或測試，或是校正型式或測試型式之一覽表？

2)對校正而言，所執行之量測型式、量測範圍及最好的量測能力？

3)對測試而言，所測試之材料或產品，執行之方法及執行之測試項目？

4)對特定校正和測試的認可使用方法必須是認證機構所接受，並有書面標準或參考文件可界定？

c)在適當情況下，認證機構可認定人員來對校正報告、測試證明、測試報告負責

d)認可有效日期，和認證之項目

e)認可之實驗室的單一認可編號？

7.7 認可實驗室之監督與再評鑑

7.7.1 認證機構是否建立一文件系統，於認可期間內執行定期監督和（或）再評鑑，以確信認可實驗室繼續遵守認證要求？

7.7.2 監督和再評鑑的程序是否和本文件中所述有關實驗室評鑑一致？

7.8 能力試驗

7.8.1 認證機構是否鼓勵實驗室參與能力試驗或其他實驗室間比對？

7.8.2 能力試驗或其他實驗室間比對測試是否由認證機構本身或其他經鑑定有能力之機構籌辦？

能力試驗是否和 ISO/IEC Guide 43 中規定一致？

7.8.3 認可實驗室是否參加認證機構所要求的能力試驗及實驗室間比對測試？

認可實驗室參加認證機構所要求的能力試驗及實驗室間比對測試之表現是否符合認證機構之要求？

7.9 認證機構發行之證明或報告

7.9.1 認證機構是否允許已認可之實驗室在其校正證明，測試報告和測試證明中提及認可資格，但僅包括認證通過之校正結果、測試結果、校正型式或測試型式？

7.9.2 認證機構是否有一政策界定已認可之實驗室如何在校正證明、測試報告或證明中包含非認可之校正或測試的結果及外包時校正或測試結果？

8. 認證機構與實驗室之關係

8.1 認證機構是否具備以確信實驗室和實驗室代表可提供所需的場地及合作，使認證機構可查核實驗室符合認證需求？此措施包括為從事評鑑追查，再評鑑、抱怨處理所需之文件檢查、校正及測試區域之進出、紀錄之取得、人員之訪談。

8.2 認證機構是否要求已認可之實驗室：

a) 在任何時候均遵守本文件之相關規定？

b) 宣告其被認證僅於被認可之服務範圍，並根據此條件來執行？

c) 依認證機構明定之方式付費？

d) 不得濫用其認證而造成認證機構名聲受損，並不得對其認證做出認證機構認為是誤導或未經授權之宣告？

e) 在中止或撤銷其認證（已決議）時，立即中斷所有相關之廣宣事務之使用，並歸還所有認證機構所發給之認可證書？

f) 不得利用其認證暗示產品經認證機構所認可？

g) 盡可能確定無任何證明、報告或其他部份之使用有誤導之情形？

h) 在使用傳播媒介提及其認證身分時，如文件、小冊子或廣告，必須遵守認證機構之要求？

8.3 更改的通知

8.3.1 認證機構是否有適當的措施以確信認可實驗室會即時地通知認證機構，當實驗室狀態或運作的改變會影響實驗室的：

a) 合法性、商業或組織的身分？

b) 組織及管理，如：主要管理工作人員？

c) 相關的政策或程序？

d) 土地、房屋等財產？

e) 重要的人員、裝備、設備、工作環境或其他資源？

f) 認可簽署人？

或其他此類事項會影響實驗室能力，認證活動的範圍，或遵守此文件之要求，或其他任何由認證機構指定相關能力標準？

8.3.2 當收到實驗室的更改通知，而這些更改相關於本準則以及認證機構要求的有關實驗室能力及其準則時，認證機構是否確認實驗室在預定時間內完成所需的調整措施，當實驗室完成所有的調整措施後必須告知認證機構？

8.4 已認可實驗室之名錄

認證機構是否定期地提出認可實驗室之名錄以描述實驗室認可之現況？

交通部電信總局

實驗室認證機構評核 / 稽核缺點報告

機構名稱：_____ 評核 / 稽核序號：_____

機構代號：_____ 報告編號：_____

[illegible]

機構擬採之矯正措施及預定完成日期（或機構意見）：	
機構代表簽署：	評核員簽名：
	主導評核員簽名：

日期： 年 月 日