

冰水機測試實驗室 TAF 認證 ISO/IEC 17025：2017 實務探討

摘要

認證規範 ISO/IEC 17025：2017-「測試與校正實驗室能力一般要求」此規範已修訂公布，國內冰水機測試實驗室為落實冰水機測試實驗室管理機制要求，申請 TAF 認證符合 CNS 12575-2007 測試標準。本文介紹國內冰水機性能測試實驗室如何因應新版轉換改版認證常見問題加以探討與提出建議，期能對實施 TAF 實驗室認證實務工作之進行有所助益，以符合相關認證規範或評鑑單位要求。

一、前言

冰水機實驗室品質系統之建置，是執行冰水機產品測試技術專業服務，能有效提供公正、專業、可靠並使顧客滿意之測試服務。目前國內冰水機製造廠大部分都有 ISO 9000 系列之品質系統認證，此 9000 系列是針對廠商整體及各部門做一共通性規範要求。另新版品質系統依循：ISO/IEC 17025：2017 [1] 品質系統，國內由財團法人全國認證基金會(TAF，Taiwan Accreditation Foundation)認證。

財團法人全國認證基金會(TAF) [2] 為提供經濟與社會發展所需要的公正、客觀、獨立及符合國際規範之第三者認證機構。運用國際相互承認協議之機制，建立符合性評鑑制度之基礎架構。為了與國際認證接軌，先後加入國際認證組織 ILAC(國際實驗室認證聯盟)、APLAC(亞太實驗室認證聯盟)且簽署相互承認協議(MRA)，與世界認證發展齊頭並進。TAF 依據國際標準 ISO/IEC 17025：2017 進行實驗室認證，提昇實驗室品質與技術能力。適用於校正與測試實驗室，實驗室須證明自身品質系統之執行及可產生有效結果數據之能力。通過 TAF 專業認證的測試實驗室代表足以勝任並提供高品質測試程序與服務。目前在溫度與熱領域，國內符合 CNS 12575 之 TAF 認證合格冰水機實驗室，如表 1 所示。

表 1、國內 TAF 認證冰水機實驗室與測試能力範圍

認證編號	機構名稱	水冷式冰水機 測試噸數 (RT)	氣冷式冰水機 測試噸數 (RT)
2303	台灣日立江森自控股份有限公司	2~500	Max 20
2541	東勝電氣股份有限公司	5~500	5~30
2499	鑫國空調設備股份有限公司	3~500	3~60
1473	中興電工機械股份有限公司	3~500	5~60
2270	大同股份有限公司	8~500	8~60
0695	國祥冷凍機械股份有限公司	10~850	15~80
2232	揚帆興業股份有限公司	5~550	5~120
2157	堃霖冷凍機械股份有限公司	25~500	5~150
0876	財團法人工業技術研究院 (82館)	5~2,000	NA
2837	力菱機電事業股份有限公司	30~650	NA
3276	絃成綠能科技股份有限公司	10~100	4~30

二、新版 ISO/IEC 17025 介紹及申請資料準備

TAF 依據國際標準 ISO/IEC 17025 進行實驗室認證，於 2005 年版次有兩大要求：管理要求：15 項及技術要求：10 項。而 2017 年最新版次以高階結構修訂要求，以 5 大項為主。

新版 ISO/IEC 17025：2017 之 5 大項要求其重點簡述如下：(1)一般要求：著重於實驗室對公正性及保密的安排；(2)架構要求：著重於實驗室對法律責任及管理權責的安排；(3)資源要求：規範實驗室執行試驗，相關活動所需之內/外部資源，包括對人員的要求/對設備的要求/對計量追溯的要求等；(4)過程要求：以流程導向方式，重組舊版相關管理要求及技術要求，進行對內部及外部品質保證/資訊管理系統/符合性聲明的時機及作法等要求；(5)管理系統要求：彈性增加選項 A：由實驗室自行建立之管理系統或選項 B：符合 ISO 9001 運作之管理系統。與 ISO 9001 連結做法，連結的要求包括：管理系統文件/管理系統文件管制/紀錄管制/風險與機會處理措施/改進/矯正措施/內部稽核/管理審查等要求。

廠商冰水機組測試實驗室提出 TAF 認證時，主要申請需面臨包括人員訓

練、實驗室品質手冊撰寫、量測儀器校正、量測不確定度評估、能力試驗等五大類問題。說明如下：

- (1) 人員訓練：實驗室申請認證之準備工作時常常千頭萬緒，相關之品質文件編寫更是工程浩大，使欲申請認證者常會有不知如何下手的感覺，且國內實驗室人員編制不足，經常身兼數職或因職務調動頻繁，對品質系統之條文規定認識不清，專業性不足。因此參加外部人員訓練是理出頭緒最佳的方法。為避免人員因調動造成斷層或經驗無法傳承，建議實驗室相關人員至少要有 3 人以上之人員訓練，以維持品質系統運作之穩定性。
- (2) 實驗室品質手冊撰寫：實驗室品質手冊是實驗室品質管理文件化的重要一環，也是實驗室管理及測試作業之依據。透過實驗室品質手冊使實驗室所有人員瞭解工作角色、任務、作業程序，使實驗室走向制度化及系統化，減少人為因素所造成的困擾。因此，把 ISO/IEC 17025 條文轉化成文件，申請 TAF 冰水機組測試實驗室可依各實驗室之特性，撰寫自身合用之實驗室品質手冊。品質手冊應包含：封面、目錄、認可項目、測試方法及認證範圍、變更管制表、內文等內容。
- (3) 量測儀器校正：冰水機組測試實驗室量測之物理量包含溫度、壓力、流量、電力計。量測儀器必需符合 CNS 12575 之精度要求，儀器之校正動作最好是 TAF 認證合格之校正實驗室執行。

冰水機測試實驗室量測儀器必需符合 CNS 12575 第 5.1 節的儀器精度要求，如下表所示。儀器之校正工作需符合 TAF 之要求，量測儀器校正週期的訂定按照儀器的使用目的，使用次數、操作環境的好壞、操作人員的技術能力、儀器的穩定度和需求精度及成本等因素個別考量估算。查閱該公司量測儀器與校正狀況，初步查閱該公司量測儀器校正已符合 ISO/IEC 17025 及 CNS 12575 要求。

表 1、CNS 12575 之儀器精度要求

類別	精度
溫度計	(空氣溫度)±0.1℃
	(冰(冷卻)水溫度)±0.10℃
流量計	±2%
壓力計	±2%
電功率計	±0.5%

(4) 量測不確定度評估：量測不確定度如同日常生活中不確定現象，例如新聞媒體報導民意調查結果時，常以抽樣調查顯示某人之施政滿意度為76%，以95%之信心水準，抽樣誤差為±3%之內。其意思為雖然真正的百分比我們不知道，統計上有95%的信賴度，真正的百分比會在76%±3%之內，也就是說在73%~79%之間，這是不確定現象的典型例子。對於不確定現象，我們可隨機選取樣本(求取資料之一部份)，然後利用統計手法，分析歸納可能的結果，最後得到一個可能發生的範圍，和發生在這個範圍的可能性。測試中量測很多的物理量，量測的結果就是要決定量測量之值，但是即使在完全相同的條件下進行測試，我們也無法使每次量測結果相同，也就是說量測所得的不是一個定值，通常是一個範圍。該公司實驗室人員需學習水冷式冰水機組測試系統的量測不確定度評估所代表的涵意及作法。

量測不確定度評估報告：冰水機組的性能測試牽涉到溫度、電量、流量等方面的量測技術，對量測的本質、量測系統的運作、量測的方法及程序應充分瞭解外，整個系統的不確定度評估將扮演相當重要的角色。例如：水冷式之性能試驗以國內CNS12575標準試驗條件：7℃冰水出冰水機組、冷卻水30℃進入冰水機組。在試驗時，以測定冰水進出口溫度及流量(m)，而計算其冰水機組冷凍能力。並量測電量(Et)之結果，計算冰水機組效率(COP)。冰水機組的冷凍能力(Qwc)測定，主要是由冰水入口溫度(tw2)和出口溫度(tw1)及流量(m)等量測量加以計算而得，即 $Q_{wc} = f(tw2, tw1, m, \dots)$ 。針對溫度、流量、等量測之不確定度來源，進行冰水機組冷凍能力量測不確定度之評估及冰水機組效率 $COP = f(Q_{wc}, Et, \dots)$ 量測不確定度之評估。協助該公司完成量測不確定度評估

報告，冰水側冷凍能力的不確定度 $\pm 2.97\%$ ；性能係數(COP) 不確定度 $\pm 4.1\%$ ，符合 TAF 認證需求。

- (5) 能力試驗：實驗室測試能力是實驗室評鑑的首要任務，也是決定認證的關鍵。透過能力試驗活動可以判定實驗室技術能力。本領域目前的作法是採用實驗室間比對方式進行，根據預先設定的條件來執行、評估兩個或兩個以上的實驗室對相同的試驗樣品作試驗，最後決定實驗室測試的能力，以符合 TAF 認證之要求。該公司實驗室人員需瞭解水冷式冰水機組能力試驗的涵意及作法。

三、TAF 認證申請流程

財團法人全國認證基金會(TAF)為提供經濟與社會發展所需要的公正、客觀、獨立及符合國際規範之第三者認證機構，維持及運用國際相互承認協議之機制，並建立符合世界貿易組織(WTO)及亞太經合會(APEC)符合性評鑑制度之基礎架構，以利經貿發展。該會依據國際標準 ISO/IEC 17025 (2017)及 CNS 17025 (2018)進行實驗室認證，提昇實驗室品質與技術能力。國際標準 ISO/IEC 17025 適用於校正與測試實驗室，實驗室須證明自身品質系統之執行及可產生有效結果數據之能力。共有一般要求、架構要求、資源要求、過程要求與管理系統等五大項，細分共 29 項要求。

TAF 實驗室評鑑認證作業流程(如圖 1)所示，原則上正式向 TAF 提出申請到認可決定約需六個月時間。並完成提出正式申請前準備：申請人應先了解認證規範之相關規定，並於實驗室內建立相關程序及確認必要之紀錄留存，例如：管理審查、內部稽核…等。

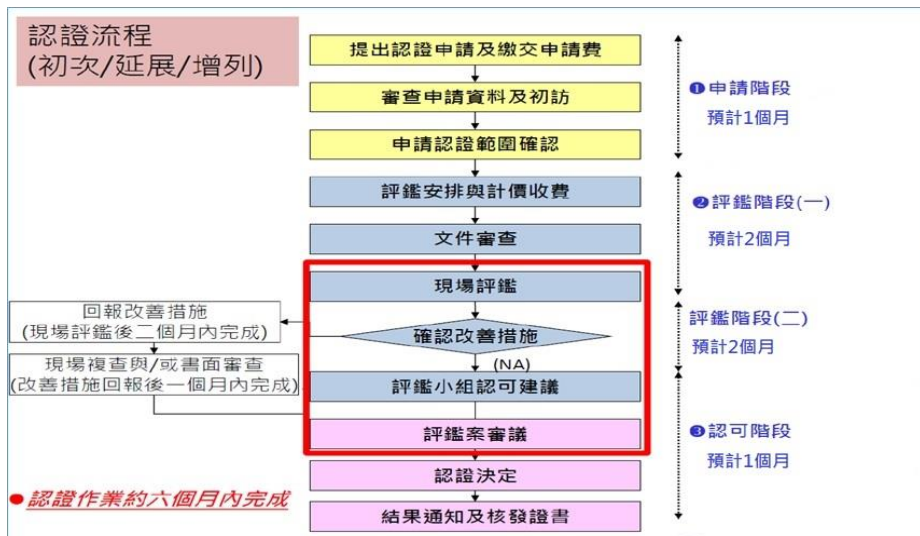


圖 1、TAF 實驗室評鑑認證作業流程

評鑑認證作業流程說明如下：

- (1) 申請初次作業：凡符合申請資格的機構由該機構代表人提出實驗室認證申請，實驗室主管為該機構於申請認證時，授權並指定負責實驗室管理工作人員。實驗室主管在實驗室認證中的責任與所需具備的資格及條件，依 TAF 「對實驗室檢驗機構主管之要求」。機構提出實驗室認證申請前，實驗室至少應辦理過一次內部稽核與管理審查，申請審查的主要重點為申請機構的資格、資訊表(如圖 44)所示、申請表單等文件的齊備、符合要求，以及申請機構完成申請內容的確認申請文件(如圖 45)所示、資料的齊備與完整性達到既定程度時，TAF 將進行實驗室申請文件與資料初步審查。TAF 人員將進行實驗室初訪，以確認認證需求、瞭解準備狀態與確認申請認證範圍。TAF 以電話/傳真/電子郵件的方式進行初訪為主，如考量需要時，則至實驗室現場進行初訪，申請與審查紀錄(如圖 2)，完成申請審查，則通知實驗室時作好評鑑作業準備。

申請與審查紀錄

訪問日期	2021/12/07	類別	<input checked="" type="checkbox"/> 初次 <input type="checkbox"/> 延展 <input type="checkbox"/> 增列 <input type="checkbox"/> 特定服務計畫
認證編號	3929	案件編號	21100804
機構名稱	網燦實業有限公司		
受評單位名稱	網燦冷凍空調設備測試實驗室		
申請領域	實驗室_測試-電性(E),溫度(T)		
受評單位主管	楊弘年	受訪人員 (若非受評單位主管)	
初訪方式	<input type="checkbox"/> 電話 <input checked="" type="checkbox"/> 親訪 <input type="checkbox"/> 其它,請說明:		

申請資料審查情形：

填寫日期	審查意見	回應時間	回應內容	狀態
2021/11/02	1908E005 能效項目 1. 試驗室測試場地未勾選 2. 新增項須提供能力比對報告 (TAF-CNLA-R05 強制項目)及實作報告 3. 請實驗室準備適當(最大)容量之 試樣以利評鑑進行	2021/12/07	1. 測試場地即在工廠 內 2. 實驗室間比對和實 作報告皆已上傳 3. 在現場評鑑前會依 廠內現有機組進行評鑑	已回應

圖 2、申請 TAF 認證案件-初訪審查紀錄

- (2) 評鑑作業：評鑑安排的主要重點為籌組評鑑小組，通知實驗室評鑑安排及繳交評鑑費用。TAF 將發出評鑑安排通知，告知實驗室評鑑小組成員姓名與其所服務評鑑小組成員姓名與其所服務機構、評鑑小組分工、評鑑日期與時程須備妥的事項等。評鑑階段的重點事項為評鑑小組執行文件審查、現場評鑑、不符合的改善確認與提出認可建議等事項。對不符合對應的處理方式與說明依 TAF 「不符合的判定與處理指引」。對不符合的改善確認方式有兩種，一為書面審查，另一為現場複查。
- (3) 審議作業：TAF 將依技術專業邀請兩位或兩位以上審查人員組成評鑑案審查小組，進行評鑑小組評鑑結果與認可建議的審議。這些資訊將併入該案評鑑結果，作為認證決定的資料。
- (4) 認證決定：TAF 將彙整評鑑案審查小組之審議意見，連同評鑑相關報告與結果等相關資料，進行認證決定。若對實驗室符合認證規範有疑慮且足以影響認證決定時，可通知實驗室現場查證。認證決定是對實驗室授予認證與否作成決定，由 TAF 發函通知認證決定，若為授予認證者將隨函附上認證證書。

四、結語

新版 ISO/IEC 17025：2017 實驗室品質系統之轉換認證是需要時間、金錢、人力投入的工作。對廠商而言，新版轉換實驗室品質系統之建立，能有效的提供公正、專業、可靠並使顧客滿意之品質系統。

對國內冰水機組製造公司所附屬的冰水機組測試實驗室而言，實驗室品質系統之建置目的是提供公司內部執行冰水機組產品性能驗證；對外部顧客而言，則提供專業測試技術服務，使顧客滿意之產品性能測試服務。國內冰水機組製造廠大部分都有 ISO 9000 系列之品質系統認證，此項品質系統是針對冰水機製造廠整體及各部門做一共通性之規範要求，除此之外，現行冰水機組測試實驗室的品質系統以 TAF 認證為主。

經濟部能源局已公告「蒸氣壓縮式冰水機組容許耗用能源基準與能源效率分級標示事項方法及檢查方式」，為落實能源效率管理機制，並使我國冰水機產業能與國際品牌競爭，引領冰水機組產業與國際接軌，輔導廠商完成 TAF 品質系統之建立成了當務之急。實施 TAF 實驗室認證工作，除了能對冰水機組效率強制性管制之工作之進行符合政府法規要求，並建且對冰水機製造廠而言，產品品質系統提升對進行出廠前測試/研發測試/交貨驗收等，皆有具體可行幫助。

五、參考資料

[1] ISO/IEC 17025：2017 「測試與校正實驗室能力一般要求」

[2] 財團法人全國認證基金會網站<https://www.taftw.org.tw/wSite/mp?mp=1>