TAF 實驗室認證文件架構及用途

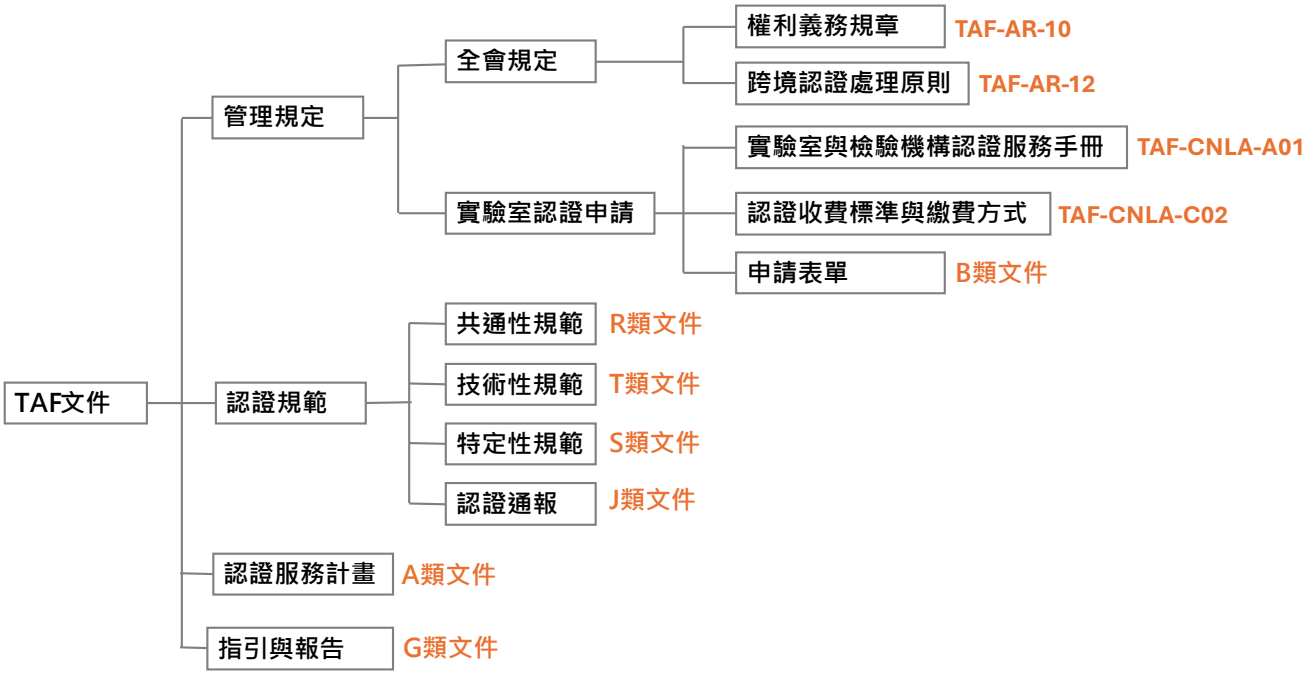
實驗室認證一處/陳瑞珠

前言

對於初次認證的實驗室在準備申請 TAF 認證時，繁多的文件檔案和內容讓申請者很難於短時間內全面掌握 TAF 對實驗室的各類要求。此篇文章，我們以實驗室認證為例，將 TAF 文件架構進行分類整理，以及需要重點參考的文件，幫助大家清楚掌握認證要求。

TAF 認證文件

以實驗室認證服務為例，TAF 文件架構如下圖一，包括：管理規定、認證規範、指引與報告和認證服務計畫，其中管理規定、認證規範、及認證服務計畫屬於強制性要求文件，指引與報告屬於非強制性要求文件，提供各類實驗室參考。欲查閱下述文件電子檔，認可符合性評鑑機構請登入會員專區，由文件下載區免費下載；非認可符合性評鑑機構請由本會官網 (https://www.taftw.org.tw)，由【文件專區】下載文件。



圖一 TAF 文件架構(以實驗室認證服務為例)

TAF 文件介紹

1. 管理規定

   本會據以實施認證服務的原則與程序，係本會人員、評審員與申請/獲認證實驗室所共同依循準則，俾順利進行申請與維持認證等工作。同時也是獲認證實驗室使用者與國內外主管機關瞭解與信賴本會認證服務的重要參考。

2. 認證規範

認證機構據以要求實驗室獲得認證時必須滿足的一套要求。依屬性不同，本會認證規範分成以下三類：

(1) 共通性規範：此類規範是以簽署與維持國際實驗室認證聯盟(ILAC)與亞太認證合作組織(APAC)相互承認協議所需符合的要求為主，如 ISO/IEC 17025、ISO 15189 或能力試驗、量測結果之計量追溯、量測不確定度、認證標誌使用與廣宣等。一般而言，若無特別規定，此類規範適用於所有實驗室。

(2) 技術性規範：此類規範是以技術事項為主，通常會界定適用的實驗室。

(3) 特定性規範：此類規範主要是因應特定（潛在）顧客，如政府主管機關或團體的需求。當特定顧客為政府主管機關且已訂定相關法規時，此類法規之相關條文直接納為本會的特定性規範之一，但不再收錄於本會認證規範內。通常此類規範會界定適用之實驗室。

提醒實驗室

(a) 在若干事項，如人員資格、認證標誌使用、紀錄保存等，技術性規範與/或特定性規範通常會比共通規範有更明確的要求，因此，請技術性規範與特定性規範所界定適用實驗室特別注意，應依技術性規範與/或特定性規範之要求為準。

(b) 特定主題或規範條文用以解釋與說明認證規範的認證通報，此類認證通報亦為認證規範。

(c) 實驗室所採用有關之標準/程序/方法等技術資料亦屬認證規範之一。

3 特定認證服務計畫

(1).為滿足特定目的(如法規、與國外主管機構相互承認協議)與特定使用者(如政府主管機關、產業團體)需求的認證服務，將以特定認證服務計畫的型式呈現，作為本會、特定使用者與相關受評機構三方共同合作的依據。這些計畫可能於申請者資格條件與申請資料、認證規範、評鑑小組成員與監督評鑑頻率等各有不同的規定或(與)作業，詳細內容請參閱各特定認證服務計畫。

(2). 依據特定認證服務計畫所產生的獲認證機構，其認證證書中將明確標列出該服務計畫與其認證內容。在本會認證名錄中，可點選各服務計畫，查得相關獲認證機構資料。

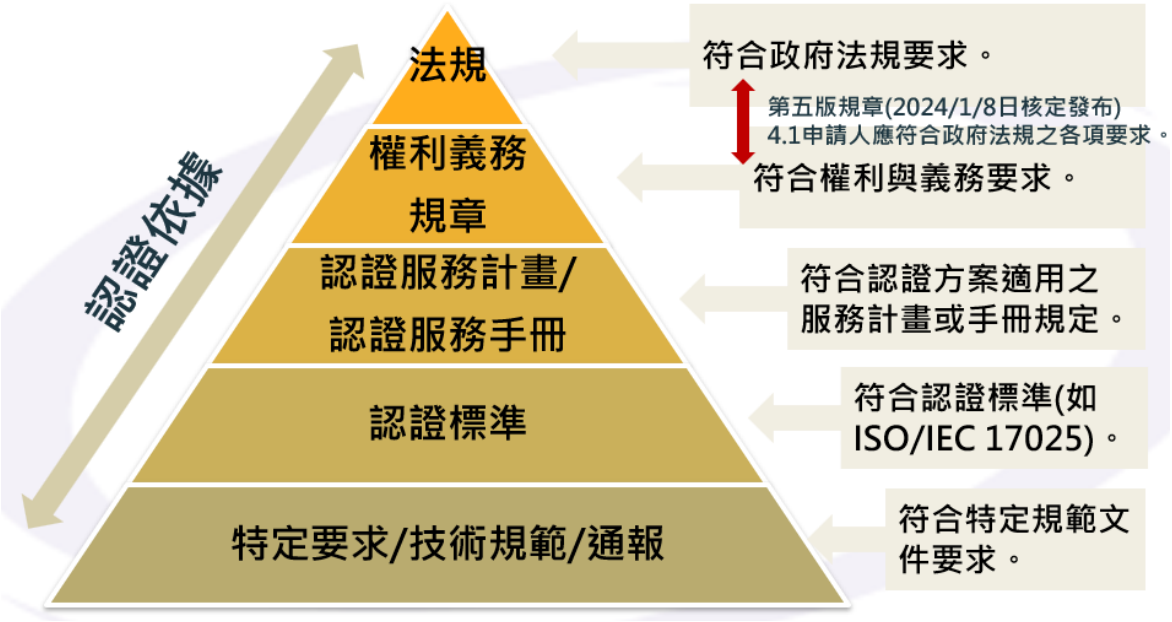
4.指引與報告

(1).依據國際實驗室認證聯盟(ILAC)發布之指引文件，本會為協助國內實驗室參考，翻譯為中文版的指引性文件，以提供國內實驗室參考，惟指引文件非認證要求的一部分，意即非本會評鑑要求。例如本會「判定規則與符合性聲明之指引(TAF-CNLA-G05)，係參考 ILAC_G8：2019 內容及其架構修改，目的在為測試/校正結果與符合規範的聲明方法之參考。

(2).依據技術領域發布之案例，例如「校正領域力量校正技術規範(TAF-CNLA-T22)」，提供國內實驗室評估力量校正量測不確定的參考，惟指引文件非認證要求的一部分，意即非本會評鑑要求。實驗室可依據自訂的方法來進行量測不確定度之評估，以滿足相關認證規範(如 ISO/IEC 17025)之要求。

結語

申請實驗室在瞭解 TAF 認證流程中，最重要的是清楚本會「權利義務規章(TAF-AR-10)、「實驗室與檢驗機構認證服務手冊(TAF-CNLA-A01)」與「認證收費標準與繳費方式(TAF-CNLA-C02)」。在對 TAF 認證流程有一定了解後，需要開始著手建立實驗室的管理系統，在這個時候，實驗室需要重點參考的是 TAF 的認證規範系列和特定認證服務計畫相關文件，尤其是「測試與校正實驗室能力一般要求(TAF-CNLA-R01)與 CNS 17025:2018」或「ISO 15189 醫學實驗室品質與能力要求(TAF-CNLA-R02)」。申請實驗室應符合的 TAF 認證要求，請參考圖二 TAF 認證依據 (以校正/測試實驗室為例)，如有任何疑問或指教，歡迎與本會相關認證服務人員聯繫。



圖二 TAF 認證依據 (以校正/測試實驗室為例)