2021 國際實驗室認證聯盟(ILAC)發展現況及重要訊息

執行長室/石兆平、實驗室認證二處/廖志恆

本會(TAF)為國際實驗室認證聯盟(ILAC)、國際認證論壇(IAF)、亞太認證合作組織(APAC)正會員，且代表我國簽署各項國際相互承認協議(MRA)，及參加國際認證組織之會議。本會將就參與 2021 年國際實驗室認證聯盟(ILAC)期中視訊會議，有關實驗室認證相關之相互承認協議的發展及認證標準等重要資訊，提供國內相關實驗室(校正/測試/醫學)、檢驗機構、能力試驗執行機構、參考物質生產機構等之參考。

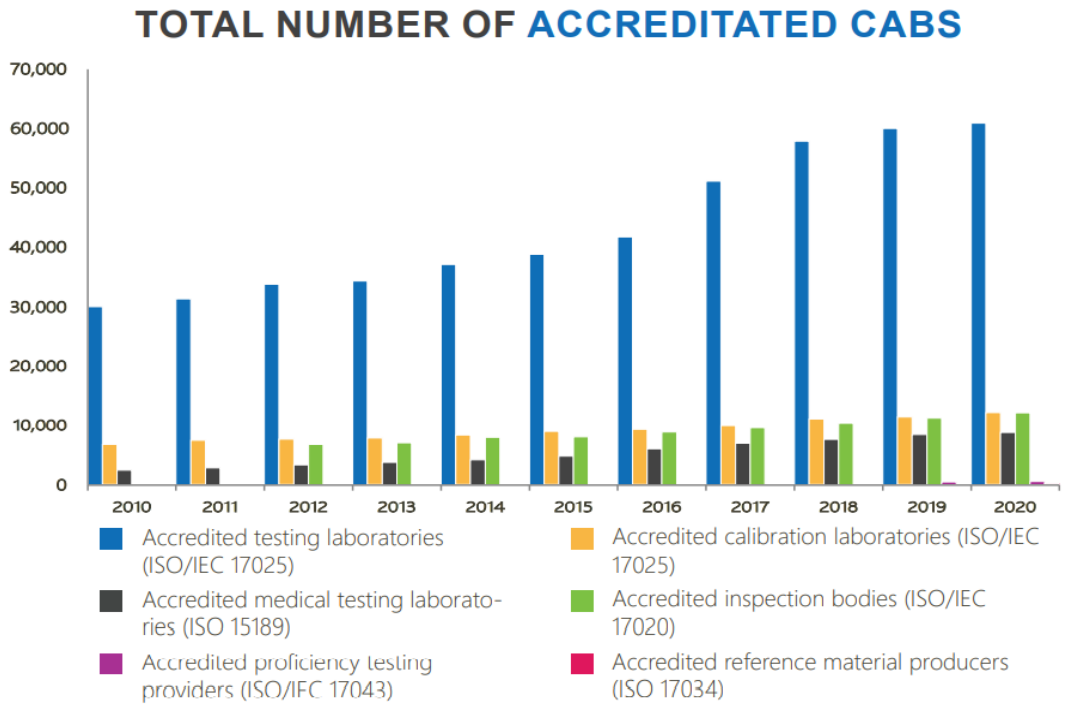
國際實驗室認證聯盟(ILAC)發展現況

國際實驗室認證聯盟(ILAC)設立的目的，主要是發展國際相互承認協議(MRA)，以確保簽署相互承認協議國家之認證機構運作符合國際標準 ISO/IEC 17011，並依據各類符合性評鑑標準提供符合性評鑑機構之認證服務，例如測試/校正實驗室(ISO/IEC 17025)、醫學實驗室 (ISO 15189)、檢驗機構(ISO/IEC 17020)、能力試驗執行機構(ISO/IEC 17043)、參考物質生產機構(ISO 17034)等。

國際實驗室認證聯盟(ILAC)目前共有 104 個經濟體/102 個認證機構，已加入國際相互承認協議(MRA)。依據 ILAC 2020 年報，分布領域及認證機構家數如下:認可 60,900 家測試實驗室/99 個認證機構、認可 12,100 家校正實驗室/87 個認證機構、認可 8,700 家醫學實驗室/71 個認證機構、認可 12,200 家檢驗機構/80 個認證機構、認可 558 家能力試驗執行機構/37 個認證機構，及認可 200 家參考物質生產機構/23 個認證機構。

在此相互承認協議的架構下，全球認證的符合性評鑑機構家數與年俱增，我國經由 TAF 認可的各類符合性評鑑機構(如實驗室)與簽署 ILAC 國際相互承認協議國家所

認可的實驗室具有等同的技術能力，可協助我國產品輸出國外時，減少重複性檢測所需的時間及成本。



註一.上述資料為 ILAC 2020 年度報告數據，資料來源請參考[» 2020 ILAC MRA Annual Report Published International Laboratory Accreditation Cooperation]。

2021 年國際實驗室認證聯盟(ILAC)期中會議討論議題

- **校正/測試實驗室 (Calibration Lab / Testing Lab)**

有關實驗室轉換符合新版 ISO/IEC 17025:2017，依 ILAC 執行委員會(Executive Committee)的決議事項報告，包含 ILAC 文件的更新與新制定，以及 ISO/IEC 17025:2017 轉版期限為 2021 年 6 月 1 日。(註).我國實驗室(含 240 家校正實驗室及 1,601 家測試實驗室)共計 1,841 家實驗室，已於 2021 年 5 月 31 日全數 100% 轉換符合 ISO/IEC 17025:2017 之要求。

- **醫學實驗室(Medical Lab)**

1. 醫學實驗室國際標準 ISO 15189:2012 已於 2019 年著手改版，ISO 第 212 號技術委員會(TC 212)已於今(110)年 3 月完成委員會草案第二版(CD2)投票。經各會員與利益相關團體之意見回饋，已規劃辦理國際標準草案版(DIS)投票，依 ISO 秘書處規劃預定於 2022 年中發布正式標準版本。

2. 因應原醫學實驗室使用 POCT 關聯標準 ISO 22870 已調合為新版 ISO 15189，ISO TC 212 續會針對 ISO 15189 正式版本發行後，將原 ISO 22870 辦理廢止。

3. 因應疫情發展需求，ISO TC212 與 ISO TC276 聯合工作小組草擬之技術文件(Quality Practice for detection of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) by nucleic acid amplification methods)，已於今(110)年 5 月辦理工作小組草案為止之意見徵詢。

4. 配合科技發展需求，ISO TC212 亦已成立對應工作小組草擬 ISO/PWI/5649 技術文件(Medical laboratories – Concepts and specifications for the design, development, production and use of in-house in vitro diagnostic medical devices (Laboratory developed tests；LDS))。

5. 因應認證效益推廣，ILAC 官網公告兩份相關文宣：Specifying Accreditation for COVID-19 Testing、ISO 20387: Accreditation for Biobanking Facilities。

- **檢驗機構 (Inspection Body)**

1. 依據 ILAC 政策要求，認證機構與已認證檢驗機構，應於 2021 年 11 月完成 ILAC P15 Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies 的實施。有關實施投影片已可於 ILAC 官網下載使用 (https://ilac.org/?ddownload=123693)。

2. ILAC 持續對於檢驗機構於符合 ISO/IEC 17020 與 ILAC P15 實施提供案例分享，摘要：

   1). 影響檢驗機構公正性範例：如檢驗機構承諾有限時間內，可完成不符合常態可接受的檢驗業務量。檢驗機構其辦理與檢驗項目，與其市場行為或銷售活動有相關。

2).檢驗機構的技術主管應具備之技術能力為：a).了解受檢驗項目的技術要求、b).了解與檢驗項目不符合技術要求之相關影響風險、c).了解檢驗過程與相關檢驗技術的可行性及其限制性、d).能確認執行檢驗活動所需的技術能力、e).能規劃與整合檢驗活動、f).了解與可判斷檢驗結果、g).了解可能影響檢驗活動的技術發展。

3).檢驗機構資料完整性與安全性維護，宜考慮因素如：a).備份實務流程與其次數；b).從備份復原資料有效性；c).具有防範電腦病毒危害；d).具有適當的密碼保護機制；f).對於現場取得資料具有保護措施；g).內部存儲的檢驗記錄與報告之保護及使用控制措施；h).具有檢驗報告電子檔保護措施；i).使用資訊工具於檢驗活動之保護措施；k).數據加密措施。

4).與檢驗機構獨立性及公正性可能產生衝突的活動舉例：如與檢驗項目有關計畫管理以及支援活動，可能與檢驗機構的獨立性及公正性有衝突。此外，依其性質與特性，跟檢驗項目有關的顧問業務，也可能影響其獨立性及公正性。

- **能力試驗執行機構 (Proficiency Testing Provider)**

1. 能力試驗執行機構認證標準(ISO/IEC 17043:2010)於去(2020)年即進行改版，於去年委員會草案版(Committee Draft;簡稱 CD)投票過程，計有 1,329 項意見回饋，其中技術議題與文字編輯占整體意見的 5 成。依據 ISO CASCO(符合性評鑑委員會)第 57 號工作小組規劃，於今(110)年 6 月再辦理國際標準草案版(Draft International Standard;簡稱 DIS)投票，如果行程順利，規劃於 2022 年 2 月辦理最終國際標準草案(FDIS)版本投票，並於 2022 年 9 月發布正式標準版本。本會將持續關注國際標準 ISO/IEC 17043 的新版發布時程，以及國際實驗室認證聯盟(ILAC)公布轉換計畫，並於國內舉辦能力試驗執行機構主管及評審員在職訓練時說明。

2. 能力試驗關聯資訊分享：EuroChem 於官網已發行三份與能力試驗活動相關參考文件:「如何調查表現(結果)不好的能力試驗」、「如何利用剩餘能力試驗樣品」、「抽樣(Sampling)的能力試驗」。

● 國際認證相關資訊分享

1. ISO/TC 34/SC 9 (Food products – Microbiology)為確保全球食物供應鏈與食品安全，對於各國與各組織發展之微生物檢測方法需要更調和與標準化，推動 ISO 16140 系列文件發展。此文件包含名詞定義(ISO 16140-1)、替代方法之確證(ISO 16140-2)、實驗室內方法查證(ISO 16140-3)、實驗室內方法確證(ISO 16140-4)、非專有方法之實驗室間比對(ISO 16140-5)以及微生物鑑定方法之確證(ISO 16140-6)。相關資訊建議國內微生物檢驗實驗室可自行瞭解與應用。

2. 國際法定計量組織(OIML)已完成基本計量名詞定義術語(International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms ;簡稱 VIM)第四版之委員會草案版(Committee Draft;簡稱 CD)。此文件主要修訂為提供更清楚與簡化之描述、採用新 SI 制以及新設第六章名義特性(nominal property)以及檢驗(examination)相關用詞，後續將辦理外部意見徵詢。

3. 2021 年世界認證日(WAD)主題為「認證:支持永續發展目標(Sustainable Development Goal; SDGs)之實現」。本會已配合世界認證日的主題，於 2021 年 6 月 4 日完成相關廣宣資料之翻譯，並於本會網站(www.taftw.org.tw)公告。

● TAF 後續發展方向

依據 ILAC 改版文件，本會進行相關認證規範之修訂，包括:

1. ILAC P9: 參與能力試驗活動之政策，目前改版中，如調整實驗室間比對(ILCs)定義、適用範圍為所有執行測試/校正相關活動的符合性評鑑機構等。TAF 將對應前述文件於本會能力試驗活動要求(TAF-CNAL-R05)一併修訂。

2. ILAC P10 : ILAC 計量追溯政策，與 ILAC P14：ILAC 校正之量測不確定度政策，已於 2020 年更新與公告，本會已對前述文件完成對應更新，如量測結果之計量追溯政策(TAF-CNLA-R04)、有關量測不確定度之政策(TAF-CNLA-R06)。

3. ILAC 配合國際法定計量組織(OIML)，對於實驗室儀器設備校正週期指引文件(OIML D10)之改版，將一併檢討與更新 ILAC G24 文件。而本會亦將著手更新量測儀器校正週期決定原則(TAF-CNLA-G20)，以供國內實驗室及產業界參考。

中英對照表

International Laboratory Accreditation Cooperation(ILAC)國際實驗室認證聯盟
Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC)亞太認證合作組織
International Accreditation Forum (IAF) 國際認證論壇
World Accreditation Day (WAD) 世界認證日
Sustainable Development Goal(SDG) 永續發展目標