

強化與權責單位的合作查核 -以經濟部標準檢驗局商品指定試驗室為例

實驗室認證一處/林慧真

本會(TAF)認證之符合性評鑑機構^{註一}及優良實驗室操作規範(Good Laboratory Practice; GLP)符合性登錄機構，目前已獲得 28 個權責主管機關 68 個法規採認。權責主管機關透過制定政策要求，運用及審查獲認證實驗室、檢驗機構或驗證機構所出具的符合性證明(如測試報告、檢驗報告或驗證證書)，是否滿足特定法規及技術規範之要求。權責主管機關透過與本會的聯合評鑑，包括定期或不定期追查，除可瞭解本會執行認證作業所依據的標準及程序，更可進一步瞭解符合性評鑑機構之運作，是否可持續滿足政府技術法規之相關要求，以作為後續強化監督的依據。本文將介紹，經濟部標準檢驗局(下簡稱標檢局)於去(110)年度與本會辦理商品指定試驗室定期追查的成果，以提供國內權責主管機關的參考。

^{註一} 符合性評鑑機構，包括校正實驗室、測試實驗室、土木工程實驗室、醫學實驗室、健康檢查機構、檢驗機構、能力試驗執行機構、參考物質生產機構、驗證機構、確證/查證機構。

標檢局為強化對商品指定試驗室(下簡稱指定試驗室)監督查核，依據「商品檢驗指定試驗室認可管理辦法」，每年皆主動規劃定期或不定期之追查活動。本會依據「商品檢驗指定試驗室認證服務計畫(TAF-CNLA-A02)」，為確保指定試驗室持續維持認證能力，亦規劃年度之監督評鑑活動。基於雙方的目標相同，為減少指定試驗室的重複評鑑所需的時間，本會自 2020 年起，配合標檢局針對商品檢驗指定試驗室之規劃強化監督查核機制，採行合併查核評鑑方式。意即本會配合標檢局年度追查活動，安排認可之商品檢驗指定試驗室的監督評鑑。除可強化對商品檢驗指定試驗室之監督，也可降低對指定試驗室之例行業務之影響，縮短受追查活動天數之影響。

考量商品指定試驗室涵蓋電子電機、機械及化學等各測試領域，本會就前述事項，配合標檢局要求之合併查核目標，並考量不影響指定試驗室之業務運作下，於指定試驗室執行延展評鑑、增項評鑑、異動評

鑑或監督評鑑時，進行安排合併查核。茲說明本會與標檢局之合併查核成果如下：

1. 聯合監督查核作業：

依據標檢局規劃之年度指定試驗室抽查名單，本會安排現場評鑑活動時，將於事前通知標檢局，並由標檢局指派專人進行合併查核。

- 在 2020 年初，因全球 COVID-19 疫情蔓延，考量人員安全及避免過度查核影響試驗室運作，本會配合標檢局於 2020 年 7 月展開聯合評鑑，並盡量在既有之評鑑活動執行時安排合併查核。以 2020 年的合併查核現況為例，本會配合標檢局完成 35 家試驗室(佔 BSMI 指定試驗室家數 26 %)的合併查核。
- 基於 2020 年合併查核評鑑的成功，標檢局於 2021 年邀請本會繼續合作，並提升監督查核的目標。本會沿用 2020 年之合作模式，於試驗室既有之評鑑活動執行時，安排進行合併查核。以 2021 年的合併查核現況為例，本會配合標檢局完成 74 家試驗室(佔 BSMI 指定試驗室家數 56 %)的合併查核。
- 下(111)年度，本會將持續配合標檢局的政策，於三年內完成所有指定試驗室的聯合查核。

2. 聯合查核結果的運用

標檢局藉由與本會合作之合併查核評鑑結果，確認指定試驗室是否符合商品檢驗指定試驗室認可管理辦法及本會認證規範之要求，如評鑑小組發現不符合之處，將開立不符合事項紀錄表，並給予指定試驗室限期改善，藉由指定試驗室提出之矯正措施與回報改善情況的掌握，對不符相關規定之實驗室亦給予適當之處置，達到強化的監督指定試驗室之管理效益。

3. 執行成果及未來展望

標檢局藉由與本會辦理合併查核，達到其對商品指定試驗室強化監督查核之模式。藉由熟悉法規要求的主管機關代表及熟悉測試技術標準之本會評審員互相合作，整合雙方專業與技術資源，強化對指定試驗室的監督查核的信心度。也利用合併評鑑減少指定試驗室要求重複地被評鑑，影響指定試驗室例行業務

活動的衝擊。本合併查核不只強化指定試驗室的監督，對提升指定試驗室運作效率，亦相當具有成效。未來本會仍會持續與權責機關合作，強化指定試驗室之監督查核機制，以期提升檢測驗證生態環境之健全。