

測試方法適用範圍疑義之解決途徑

實驗室認證二處/藍怡雯

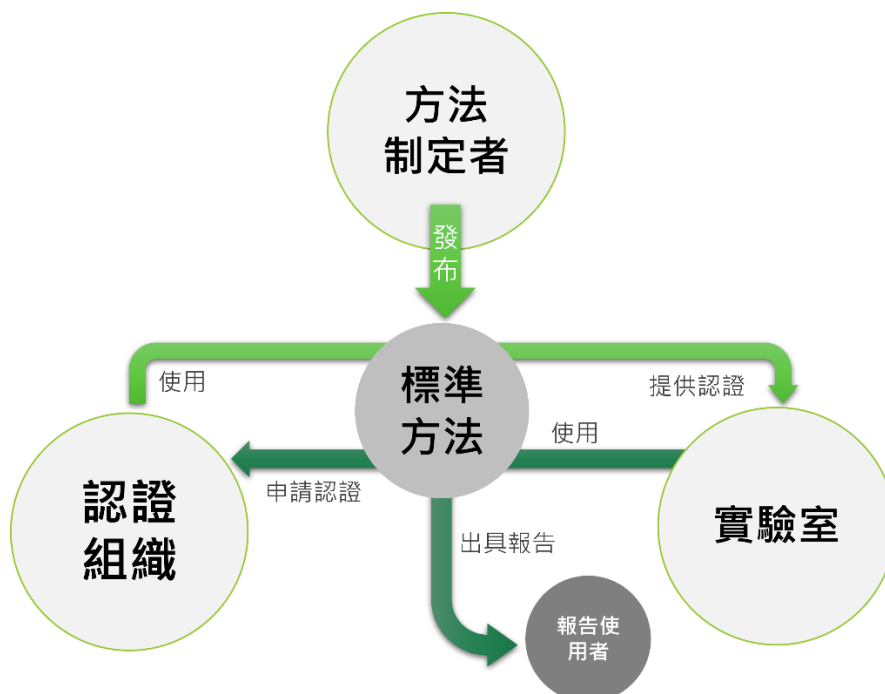
市面上眾多琳瑯滿目商品，時不時可於通路端看到對應商品的測試報告，以作為該商品已經檢驗的結果證明。這些檢驗後的測試報告，有些為商品製造商或通路商自主性將商品送驗，藉以提升消費者於採買其商品之信心與意願；有些為製造商於商品上市前抽檢商品，作為確認自家商品的品質，以確保不會有劣質商品於市面流通，而影響其商譽。除此之外，權責主管機關基於確保後市場公平交易與法規要求，對於商品之安全性或符合規格性，於特定期間抽驗特定專屬商品或產品，提供送驗測試，藉由上市前或於後市場抽驗過程，以確保相關商品得以於市面上販售或持續流通。然而權責主管機關鑒於送驗至實驗室檢驗之流程便利，或為避免重複評鑑資源之耗費，各目的事業主管機關為依其機關業務需求，採用或運用第三者認證實驗室的測試報告。無論是製造商、販賣者之自主性送驗或權責主管機關基於公權力之抽查送驗，其目的都是希望商品經送交有能力實驗室測試，依所獲得的測試結果，以作為相關商品於符合安全性或符合規格性之重要依據。

至於前述提及有能力的實驗室，可為權責主管機關本身的實驗室或由權責主管自行評鑑獲得登錄的實驗室、或是透過經第三者認證組織（如 TAF）所認證，確認具技術能力的實驗室。於 TAF 認證的實驗室於其認證證書為呈現該實驗室認證的測試技術能力，此認證範圍包括有：測試項目、測試件、測試方法，及前述項目於實驗室可展現測試技術範圍。依據 TAF 認證標誌使用要求，認證實驗室出具的測試報告於認證範圍內才能使用 TAF 認證標誌，用以宣稱或展現其認證範圍的能力。換言之，當認證範圍有其一超出或未滿足於認證證書登錄範圍時，此測試項目即未適於宣稱 TAF 認證身份，認證實驗室亦有義務，不得誤導報告使用者於其認證身份宣稱。

現況各類型實驗室為依其業務需求，以國際、區域、國家標準或主管機關公告測試方法，自願性向 TAF 提出認證申請，TAF 即依實驗室所申請方法採評鑑手法，確認實驗室具有申請範圍之測試能

力及符合對應符合性國際標準(如 CNS 17025 測試與校正實驗室能力一般要求事項)。認證實驗室所出具測試報告，如符合認證範圍內所述之測試方法與認證範圍，即可使用 TAF 認證標誌。

常見實驗室於接收他人委託商品執行測試合約過程，發現有對應測試件(如品項、種類、或是態樣)、測試範圍(如定量極限)與實驗室認證測試方法公告內容可能有差異時，實驗室對於如何解決疑問反而無所適從，事實上，當實驗室遇到前述困擾，可主動向標準制定機構或公告方法主管機關，洽詢關於國際、區域、國家標準或主管機關公告測試方法其適用範圍。當獲得「對應詢問事項可適用認證方法範圍」的正向回饋，實驗室即可於測試報告使用認證標誌與宣稱認證身份，惟實驗室仍應保留前述已洽詢事項與標準制定機構或公告方法主管機關回饋資訊做為佐證紀錄；如所獲得的回饋資訊顯示，詢問事項超過方法適用範圍，即表示已超過認證證書登錄範圍，不適用於使用 TAF 認證標誌於測試報告，此外，實驗室有義務於合約成立前，充分告知顧客與留下適當紀錄，同時於測試報告不應有任何誤導認證身分之呈現，包括不適用於使用認證標誌。



方法制定者係指標準制定機構或公告方法主管機關；

標準方法泛指國際、區域、國家標準或主管機關公告測試方法。

實驗室與 TAF 皆為標準制定機構或公告方法主管機關其所發布相關方法的使用者，實驗室為運

用前述方法於執行測試活動，而 TAF 為運用實驗室申請的前述方法，於評鑑過程確認實驗室的測試能力。TAF 非為標準制定機構或公告方法主管機關，亦非為政府權責機關，對於方法未具有解釋或說明之權力。當然，實驗室於提供測試活動過程中，如依顧客需求或業務需求，有擴充測試方法範圍或自行開發方法之認證需求，可隨時向 TAF 提出增列方法的認證申請。同時，提醒實驗室使用自行開發的方法時，應依據 ISO/IEC 17025:2017 第 7.2.2 節方法的確證，完成相關評估並維持對應評估紀錄，以證明自行開發方法的適用性。

最後，請實驗室或欲委託實驗室測試之顧客，如對測試方法適用範圍之測試件(如品項、種類、態樣..)、測試方法適用範圍(如定量極限..)或是方法公告內容有任何疑問，可主動洽詢該方法制定機關或方法公告的主管機關，相信可獲得更為專業與適用的解釋，以解決於該方法內容所產生之疑問。