能力試驗執行機構 ISO/IEC 17043:2023 版標準簡介及本會轉換規劃

實驗室認證二處/鄭嘉芬

ISO/IEC 17043 能力試驗執行機構能力之一般要求，為國際實驗室認證聯盟(ILAC)對於各認證組織運用於評鑑能力試驗執行機構(PTP)之國際符合性評鑑標準。ISO 符合性評鑑技術委員會(CASCO)第 57 號工作小組於 2020 年 5 月即著手辦理關於 ISO/IEC 17043：2010 國際標準的定期審查作業，歷經 3 年的國際標準編審流程，ISO/IEC 17043:2023 年業於今(2023)年 5 月 8 日於 ISO 官網公告。

鑑於 ISO 對於國際符合性評鑑標準制定的原則要求，只要歸屬於符合性的評鑑標準，其皆需符合 ISO CASCO Proc 33 指令所要求的文件架構與章節要求事項。也因此，如於閱讀 ISO/IEC 17043:2023 版，可發現該文件章節、架構、管理系統等陳述，多類似於 ISO/IEC 17025:2017 章節架構。包括對應於公正性、保密及運用風險思維概念之章節於能力試驗執行機構之運作要求。配合 ISO/IEC 17043:2023 的發布與準備，本會於 2023 年 4 月業已派員參與亞太認證合作組織(APAC)所辦理 ISO/IEC 17043 及 PTP 認證之 Workshop 培訓，以第一手資訊模式，獲得有關 ISO/IEC 17043:2023 改版的重要資訊說明。以下為能力試驗執行機構國際標準 ISO/IEC 17043:2023 內容重要資訊分享：

一、ISO/IEC 17043:2023 文件於名詞定義與一般要求事項的改變

1. ISO/IEC 17043:2023 文件內容陳述，是依據 ISO CASCO 對於符合性評鑑標準共通要求與 ISO CASCO Proc 33 指令文件架構，並於章節內容中直接引用其他國際符合性評鑑標準如 ISO/IEC 17025、ISO 17034、ISO/IEC Guide 99 (VIM) 及 ISO/IEC 17000 之定義。

2. ISO/IEC 17043:2023 於名詞定義，增加相關名詞說明，如增加關於實驗室間比對適用範圍，包括量測、測試、校正、檢查(examination)、抽樣及檢驗(inspection)。此標準前一版文件名詞定義之協調者(coordinator)及分包者(subcontractor)說明

予以刪除。

3. ISO/IEC 17043:2023 於一般要求事項，增加對公正性、保密以及能力試驗執行機構於執行能力試驗活動應滿足要求事項，如滿足對參加者、顧客、法規主管機關及提供承認之組織的要求事項。

二、標準於資源要求事項之改變

1. 能力試驗活動資源相關要求，直接引用其他國際符合性評鑑標準 ISO/IEC 17025 及 ISO 17034 為參考資訊如 ISO/IEC 17043:2023 第 6.1.2 章節能力試驗執行機構負責執行且與能力試驗物件特性或均勻性及穩定性評估有關的量測或試驗，應按照 ISO/IEC 17025:2017 的相關要求執行。如能力試驗物件符合「參考物質」定義之物質時，應在滿足 ISO 17034:2016 相關要求事項的條件下製作該物件。再者於此文件的備考中提及，於運用醫學領域能力試驗可適用 ISO 15189:2022 與 ISO 15194 之相關要求，並取代 ISO/IEC 17025:2017 及 ISO 17034:2016。

2. 技術要求事項對於設備特定要求，因該文件內容已涵蓋 ISO/IEC 17025:2017 與 ISO 17034:2016，因此於 2023 年版未有設備之新增要求事項。

3. 資源要求新增外部提供的產品與服務章節，其內容為將前一版本於外包服務、服務與供應品之採購之相關要求整合為單一章節內容，同時刪除前一版關於分包者的相關陳述。並維持能力試驗執行機構不應使用外部服務提供者執行活動的相關限制。

三、ISO/IEC 17043:2023 文件於過程要求事項之改變

1. 對於 ISO/IEC 17043:2023 第 7.2 章節能力試驗計畫之設計與規劃，於內容備考增加，與能力計畫目標有相關的其他符合性標準 ISO/IEC 17025、ISO 15189、ISO/IEC 17020 之要求事項。如能力試驗執行機構預期對可能影響能力試驗計畫有效性的活動進行重大變更時，(例如:能力試驗物件製備的新方法、統計分析或新的能力試驗類型)，能力試驗執行機構應鑑別與管理風險，以確保有效性。

2. 對於能力試驗執行機構於制定能力試驗規劃書內容，將前一版關於「合理的預防措施以防止參與者勾結或篡改結果」，於新版變更為「防止參加者勾結或篡改結果的安排」，標準期望能力試驗執行機構對此應有具體作為。
3. 在設計統計分析時增加對於量測不確定度的考量，如於第 7.2.2 章節能力試驗執行機構應在設計統計時，考量是否應提供參加者結果的量測不確定度，及其如何用於評估參加者的表現。
4. 對於能力試驗報告內容，因應可能有未包含頁碼之電子報告，於此標準文件調整關於頁碼之要求為，「對於要求報告頁碼為所有報告事項均被認為是完整報告之一部分，以及清楚的結尾識別」。並增加說明，能力試驗執行機構對某一組參加者發行修改後的報告時，應分析對該能力試驗計畫之其他參加者的潛在影響，以確保不會影響其他參加者的表現。
5. 於文件中新增第 7.5 章節能力試驗計畫過程之管制，內容包含技術紀錄、數據管制與資訊管理以及過程之監督，能力試驗機構應規劃與審查監督活動，以確保其可有效執行能力試驗。

四、ISO/IEC 17043:2023 文件於申訴抱怨處理與管理系統要求事項之改變

1. 標準文件為依據 ISO CASCO Proc 33 指令要求，就抱怨處理與申訴處理拆分為兩個章節陳述，並於申訴處理之備考說明，若僅單純使用統計衍生評估程序執行能力試驗計畫的能力試驗執行機構，通常不處理申訴。
2. 標準文件於管理系統要求事項，原則為依照 ISO CASCO Proc33 指令架構，包括新增第 8.5 節處理風險與機會之措施。因此，除前述章節內容，其餘章節內容多與 ISO/IEC 17025:2017 第 8 章節架構與內容相似。

五、ISO/IEC 17043:2023 文件之統計相關名詞則與 ISO 13528:2022 調合

1. 指定值(assigned value)之名詞定義增加特性(characteristic)之陳述。
2. 共識值(consensus value)及實驗室間比對(interlaboratory comparison) 名詞定義之備考說明源自 ISO 13528:2022。
3. 對於指定值之決定、能力試驗物件的均勻性與穩定性評估、表現之評估等內容，

於備考內容引用 ISO 13528 說明並提供相關評估的統計方法及範例。另，於 ISO 13528 有建議，確定共識值與標準偏差的穩健統計方法，無需排除離群數，但重要的是，應儘可能確保不得將可能認為是重大錯誤的結果納入統計分析中，無論是否使用穩健統計方法。

新版能力試驗執行機構國際標準 ISO/IEC 17043:2023 依據國際實驗室認證聯盟(ILAC)對於各認證組織已認證符合性評鑑機構符合國際標準轉換要求，原則各認證的能力試驗執行機構如已獲得 ISO/IEC 17043 認證者，應於此標準發布三年內完成新版國際標準的轉換。因此，本會對於國際標準的發布，已著手對應中文化作業，依據轉換時程的規劃，本會將於今年第三季完成標準中文化作業，同時公告對應轉換實施政策，協助本會認證能力試驗執行機構可提早規劃因應。同時，務必亦請本會認證能力試驗執行機構配合並參與本會後續辦理的能力試驗機構主管座談會，以第一手型式獲得轉換要求與轉換實施的重要事項說明，讓認證能力試驗執行機構可如期於本會轉換政策要求時程，順利轉換符合 ISO/IEC 17043:2023 國際標準。