

2024 年校正/測試實驗室主管視訊座談會

實驗室認證二處/陳佳琪、實驗室認證一處/賴勇佐

本會定期辦理各認證領域之實驗室主管座談會，主要目的是說明認證相關要求、認證通報或評鑑事務通知之各類文件更新內容，並透過雙向交流以收集實驗室主管之意見及建議事項，以確保本會實驗室認證服務持續滿足國際標準 ISO/IEC 17011 之要求，並持續改進實驗室認證服務之作法。

本篇認證報導將簡要說明，2024 年校正/測試實驗室視訊主管座談會之宣導重點事項以及與會實驗室主管(或代表)的回饋與建議。

一、 宣導重點摘要說明如下：

(1) TAF 權利義務規章(TAF-AR-10(5))重點提醒

- (a) 為達明確之要求，修正名詞定義，並增訂「處置」之名詞定義。
(詳見修正條文第 1.2 條至第 1.9 條)
- (b) 為因應社會變遷及節能減碳之趨勢，於修正認證程序、規範或要求、認證標誌等相關規定時，增訂以電子文件或其他申請人同意之通知方式、異議時間及效力，以減少紙張耗用、資源浪費，並俾利後續作業進行。(詳見修正條文第 3.1 條、第 3.2 條、第 11.4 條)
- (c) 為符合實務現況之需要，擴大申請人提出異動之期限，將異動期限由「十五日(日曆天)」調整放寬為「三十日(日曆天)」。(詳見修正條文第 4.10 條)
- (d) 為維護認證公信力及社會公益之必要，強化申請人經處置後之通知義務及其附隨義務。(詳見修正條文第 4.11 條及第 4.12 條)
- (e) 為加強推動風險管理，以提升認證效益，爰修正經本會暫時終止、減列、終止或撤銷處置後之不受理期間。(詳見修正條文第 7.1 條、第 7.2 條及第 7.6 條)
- (f) 為精進認證管理制度，明定申請人經本會暫時終止處置者，其與本會間之權利義務關係，以資明確(詳見修正條文第 7.5 條)
- (g) 為提升認證審查效能及強化風險管理制度，增訂提出認證申請之限制條件。(詳見修正條文第 7.7 條至第 7.9 條)

- (h) 為維護社會公益，確保認證品質，爰增訂申請人單方終止之限制條件。（詳見修正條文第 8.4 條）
- (i) 修正保密義務規定，以符社會常情，並兼顧調和本會與申請人間之權益。（詳見修正條文第 9.1 條至第 9.4 條）
- (j) 為強化與維護認證公信力，爰修正處置規則中各處置類型的適用例示，以資明確。（詳見附件-處置規則）

(2) 因應 ILAC 要求文件改版，本會更新相關認證規範。

(a) 使用認證標誌及宣稱認可要求(TAF-CNLA-R03)

- 因應 ILAC P8: 11/2023 修訂，增加生物資料庫認證標誌製作。
- 增加 ILAC MRA 組合標記製作顏色色碼。
- 認證專有名詞之修訂，包含：
 - 「醫院」修訂為「健康檢查醫院」
 - 「量測/校正結果、檢驗結果、能力試驗報告、參考物質報告(證書)、健康檢查結果、生物材料與相關資料之品質報告或材料證書」合併以「符合性評鑑之證明文件」敘述之。
 - 「獲認證實驗室/醫院/機構」合併以「符合性評鑑機構」敘述之。

(b) 量測結果之計量追溯政策(TAF-CNLA-R04)

- 因應 ISO 15189 與 ISO/IEC 17043 新版，更新參考文獻之版次。此外，此文件適用範圍增加生物資料庫之認證。
- 提醒實驗室所執行之內部校正，應符合本會文件之計量追溯的政策要求，亦應滿足本會文件之內部校正特定規範(TAF-CNLA-T18)要求。
- 實驗室的內部校正活動將由本會校正專長評審員現場評鑑查證，以確認具備校正能力。前述內部校正範圍，非屬認證證書範圍，實驗室所自行出具使用內部校正報告，不得使用該實驗室之 TAF 認證標誌。

(c) 能力試驗活動要求(TAF-CNLA-R05)，本會已依循 ILAC P9:01 /2024 改版，重要修訂內容如下：

- 適用範圍增加生物資料庫、能力試驗執行機構。
- 文字表達修正(前言、3.1、3.2、3.4、4.5、5.1)。
- 調整章節順序，新增第 4.3.5 節非指定項目說明。
- 更新選擇能力試驗活動辦理機構及附件一至四測試領域、醫

學領域、校正領域之指定項目內容。

- 校正實驗室選擇能力試驗機構之優先順位，例如：能力試驗或量測稽核，有更完整的原則說明。
- 參考 EA-4/21 INF:2018 更新對應文件附件五能力試驗活動適當性查檢表。

此文件已公告自 2025 年 1 月 1 日起各類型案件(包含初次/延展/增列/異動/監評)之現場評鑑適用。

(d) 有關量測不確定度之政策(TAF-CNLA-R06)，本會依循 ILAC G17:01/2021 以及 ISO 15189:2022 改版，調整重點如下：

- 測試結果如為定量(quantitative)量測但是最終測試結果的報告是以定性(qualitative)呈現(例如：通過/不通過或檢出/未檢出)者，實驗室仍應評估定量(quantitative)量測的量測不確定度。
- 實驗室可參考本會發布之指引文件「對於以定性呈現最終結果報告之定量測試的量測不確定度評估案例(TAF-CNLA-G51)」。
- 提醒當必要為試驗結果作解釋時，實驗室應在測試報告上包含量測不確定度評估結果。

(3) 認證申請注意事項

- (a) 實驗室常見不符合事項，對應 ISO/IEC 17025:2017 章節分析。
- (b) 實驗室認證申請審查常見的不足處，以及申請認證內容正確填寫方式做較完整之說明。
- (c) 因應本會認證通報文件「實驗室認證範圍於標準方法(含特定章節)版別標示之要求(TAF-CNLA-J12)」(此版本自 2024 年 12 月 1 日起實施)，實驗室申請認證範圍之標準方法(含特定章節)未標示版別時應有自主管理及技術能力，以確保持續維持最新年版標準方法。若實驗室未能有效維持此文件所要求，本會將採取相關處置措施。

二、實驗室主管之意見及建議事項

2024 年校正/測試主管實驗室代表具有超過 95 %參加人員，對於本次活動之議題設計與資訊分享內容上，給予高度「滿意」，並同時提出風險評估之有效性確認、內部稽核與管理階層審查、量測不確定度案例、ISO/IEC 17025 各章節實務應用、文件數位化管理機制與保存方式等議題，建議可

為未來座談會上納入討論或分享之關切議題。

此外，部分實驗室主管(代表)建議可採實體座談會，分享相關評鑑活動過程的發現，邀請具實務經驗或創新理念應用的符合性評鑑機構參與，藉由經驗分享給予同儕們相互學習的機會，讓本會符合性評鑑機主管座談會不僅來自 TAF 的資訊傳遞，還能藉由參與者互動之實務經驗分享，更直接提升實驗室於管理或技術之能力，以達到教學相長、經驗共享。

部分實驗室主管(代表)提供對於現行認證資訊系統的期待，例如：認證系統界面操作可更明瞭、認證申請資料上傳方式可更多元等建議，對此，本會已開始籌備新一代認證資訊系統的規劃與設計，若有進一步訊息會再與實驗室做說明。

2024 年校正/測試實驗室主管視訊座談會辦理資訊：

領域/技術別	辦理日期
化學測試暨游離輻射測試、參考物質生產機構	2024 年 10 月 14 日 2024 年 10 月 18 日
生物、鑑識科學(測試領域)	2024 年 10 月 16 日 2024 年 10 月 18 日
電性、光學(測試領域)	2024 年 11 月 18 日 2024 年 11 月 19 日
校正領域	2024 年 11 月 20 日
音響與振動、機械、非破壞測試、溫度與熱(測試領域)	2024 年 12 月 2 日 2024 年 12 月 4 日