

ILAC P10 量測結果計量追溯政策更新摘要

實驗室認證二處/王鵬宇

一般人對計量結果追溯性常有誤解，認為僅需追溯至提供量值的特定機構(如國家標準實驗室)，而忽略其核心在於追溯至量測標準與量測結果所依據的參考量值。國際實驗室認證聯盟(ILAC)為提昇各認證組織對計量追溯性的理解並擴展至更多技術領域，同時考量以下背景因素：

- 並非所有經濟體皆能輕易取得完整範圍的國家量測標準或校正與量測能力，以滿足認證申請者需求；
- 在部分量測結果追溯過程中，獲取具可靠且可追溯的驗證參考物質(CRMs)於國際間的角色，尚未完全確立；
- 當無法將量測結果追溯至 SI 單位時，替代計量追溯鏈的可行性仍需評估。
- 為確保已簽署 ILAC 相互認可協議(ILAC MRA) 框架下的認證機構，能使其認證之符合性評鑑機構所出具的測試與校正結果具備可信度與可比性

綜合以上因素，國際實驗室認證聯盟(ILAC)發布 ILAC P10，作為各認證機構執行申請/認證符合性評鑑機構之量測結果計量追溯要求的強制性文件。於 ILAC P10 文件明確規範：

- 設備(含標準與參考物質)獲得校正的來源及選擇優先性；
- 使用驗證參考物質(CRM)以滿足追溯性要求的考量；
- 當無法追溯至 SI 單位時，可採行的替代途徑。

同時，文件要求追溯鏈過程的不確定度資訊應完整呈現，並納入參考物質生產機構與能力試驗提供者於符合性評鑑活動中，針對相關測試與校正設備的追溯性進行考量。

近期，ILAC P10 工作小組針對各經濟體認證組織導入 ILAC P10 後的實施情況，提出文件檢視與修訂建議，並於 2025 年 ILAC 會員大會提出新版草案。預計修訂重點與新增附錄摘要如下：

- 當實驗室需使用不具備已簽署 ILAC MRA 的認證組織所認證之參考物質生產機構提供的參考物質以展現計量結果追溯性時，應具備適當文件化資訊，以證明該生產機構的能力及所用參考物質符合 ISO 17034:2016 要求。文件化資訊可包括：參考物質證書與標籤內

容、計量追溯性紀錄、均勻性與穩定性評估資訊、特性描述及不確定度文件。

- 實驗室應認知，選擇參考物質不應僅基於成本，而應作為在無法取得驗證參考物質時的最後手段。必要時，實驗室可依 ISO 33403 的指引，對參考物質生產機構進行現地稽核，以查證相關文件化資訊。
- 當實驗室採用具特定技術領域特性的參考物質，其操作與應用，應符合主管機關所公告的技術規範(如藥典文獻標準)。

本會制定「量測結果之計量追溯政策(TAF-CNLA-R04)」，作為本會申請與認可的校正、測試、土木工程與醫學領域之實驗室，以及涉及校正/測試功能之本會申請與認可的檢驗機構、參考物質生產機構、能力試驗執行機構及生物資料庫，於符合國際實驗室認證組織公告 ILAC P10 之政策要求之文件。

依「量測結果之計量追溯政策(TAF-CNLA-R04)」文件內容，明訂申請/已認證符合性評鑑機構就其校正、測試(醫學檢驗)等活動於達成計量追溯性途徑，給予以下實行政策，包括使用經由校正提供計量追溯的政策、或經由驗證參考物質(CRM)提供計量追溯的政策、計量追溯在技術上無法追溯至國際單位制(SI)的政策及相關活動是經由內部校正提供計量追溯的政策要求。

因應 ILAC P10 文件的更新，增加對於認證符合性評鑑機構其校正、測試(醫學檢驗)等活動於達成計量追溯性，對於參考物質的選用及增加要求認證符合性評鑑機構，於使用非 ILAC MRA 相互承認之參考物質生產機構(RMP)提供之參考物質於追溯性的審查事項。本會將持續追蹤 ILAC P10 動態內容，適時更新本會對應文件量測結果之計量追溯政策(TAF-CNLA-R04)，以確保本會認證符合性評鑑機構持續與國際要求接軌，符合國際實驗室認證組織(ILAC)相互認可協議要求。