

能力試驗執行機構面對 ISO/IEC 17043:2023 轉版的挑戰與效益

實驗室認證二處/鄭嘉芬

ISO/IEC 17043:2023 (能力試驗執行機構能力一般要求) 已於 2023 年 5 月正式發布。依據國際實驗室認證聯盟 (ILAC) 決議, 各國認證之能力試驗執行機構 (以下簡稱 PTP) 須於 2026 年 5 月 31 日前完成標準轉版。本會為 ILAC MRA 簽署成員, 配合國際時程積極推動國內轉版作業, 自 2024 年 1 月起正式受理 PTP 之轉版申請。截至目前, 國內共 21 家認可之 PTP 均已提出申請並完成轉版評鑑, 已符合 ISO/IEC 17043:2023 要求。本文聚焦於轉版評鑑之重點觀察, 以及新版標準對 PTP 後續辦理能力試驗所帶來之影響。

一、轉版評鑑之重點觀察

新版 ISO/IEC 17043:2023 標準除架構調整外, 進一步強調風險管理、過程監督及資訊透明度等要求。於轉版評鑑過程中觀察, PTP 已依新版標準建立相應之管理機制, 並調整作業流程以符合新版標準要求。相關重點說明如下:

1. 公正性與保密風險鑑別機制更趨完整

PTP 已依據新版標準, 系統性識別可能影響能力試驗公正性與保密性之情境, 並將相關風險納入既有之管理機制中。其風險鑑別範圍涵蓋能力試驗活動流程、內部人員角色安排, 以及組織關係等多項面向, 並進一步強化對母體機構關係、外部提供者合作模式、參加者互動情形, 以及內部人員潛在利益衝突之評估。

此外, 對於部分非直接從事能力試驗之人員 (如: 外部服務提供者), 在執行相關作業過程中可能接觸能力試驗計畫或結果資訊, PTP 亦已將其一併納入保密管理範疇, 全面落實新版標準對公正性與保密要求。

2. 量測與試驗作業依循實驗室標準要求執行

凡涉及能力試驗物件特性、均勻性及穩定性之量測與試驗作業, PTP 均依 ISO/IEC 17025 或 ISO 15189 相關規定執行, 包括人員適任性、方法查證、計量追溯性, 以及品質保證措施等要求。

同時，PTP 亦依據「能力試驗活動要求」規劃並參與適當之能力試驗活動，以確保相關量測與試驗結果準確性與可信度。

3. 顧客與參加者角色界定更加清晰

針對自願性辦理之能力試驗，PTP 已建立完善的需求審查機制，以確保具備足夠資源與技術能力辦理相關活動。在實務運作上，PTP 更加明確區分「委託辦理能力試驗之顧客」與「報名參加能力試驗之參加者」，並分別執行合約審查與報名審查程序。透過角色明確化與流程區隔，PTP 得以更有效符合新版標準對管理系統的要求。

4. 強化 PT 計畫與報告內容一致性，提升資訊透明度

依新版標準規定，PTP 已確保能力試驗規劃書與報告內容具備一致性。若於執行過程中需調整評估方式或統計分析方法，PTP 亦能於相關紀錄中清楚說明變更原因與影響評估，以符合新版標準對資訊揭露與統計透明度的要求，並進一步提升能力試驗報告之品質與專業信賴度。

5. 過程監督與技術紀錄之完整性

新版標準新增「過程之監督」章節，已明確能力試驗計畫過程的規劃及審查之要求。PTP 透過建立監督與審查機制，能確保能力試驗的每一個環節均有效執行；運用資訊管理與過程監督，PTP 不僅能確保能力試驗的穩定運作，更能藉由詳實的技術紀錄，展現其在品質管理上的專業度與可靠性。

6. 精進統計分析方法與評估作法之多元性

因應新版標準附錄 B 對統計方式的擴充，PTP 在能力試驗物件的均勻性與穩定性評估具有更完整的描述。在實務應用上，PTP 已能運用多樣化的統計方式進行評估，例如：對於定量能力試驗之表現評估方式，除既有之 z score、zeta score (ζ) 及 En score 外，亦納入 z' score 之統計方式，同時將指定值的不確定度納入考量。

二、 轉版對 PTP 辦理能力試驗之影響與競爭優勢

1. 新版 ISO/IEC 17043:2023 標準對 PTP 辦理能力試驗所產生的影響，不僅只於文件或流程的調整，更實質提升整體能力試驗服務的專業度、可靠性與公信力。首先，轉版後之 PTP 更加重視風險管理、公正性與保密，有助於降低非技術因素對能力試驗結果的影響，使實驗室所參與的外部品質保證活動

更具可信度。

2. 其次，能力試驗中涉及之均勻性、穩定性及相關量測作業，均依循實驗室管理標準要求執行，使能力試驗設計與試驗數據品質更能符合實驗室實際專業需求。
3. 再者，新版標準對能力試驗報告內容提出更明確規範要求，例如對參加者表現之評論並詳細描述統計分析方式。當能力試驗報告能提供具建設性的解讀與分析時，其價值不再僅限於結果表現分數，而是能實際協助實驗室進行技術改善與品質管理提升。
4. 對 PTP 而言，完成標準轉版亦有助於強化其內部管理制度、技術能力與統計分析能力，進而形成專業人才、資訊透明與結果可靠之競爭優勢，使其提供之能力試驗服務更具參考價值及市場吸引力，並促進實驗室與 PTP 之間的長期信賴合作。

三、 結語

整體而言，本會認證之 PTP 已順利完成 ISO/IEC 17043：2023 之轉版作業。此次轉版不僅使 PTP 在公正性風險鑑別、量測與試驗作業一致性、角色界定及文件資訊透明度等面向獲得具體提升，也進一步強化能力試驗的專業深度與可信度。隨著新版標準全面落實，PTP 於提供能力試驗服務時將更具可靠性與競爭力，亦有助於支持國內實驗室持續精進品質管理，強化國際接軌能力與整體技術能量。