

能力試驗執行機構認證標準(ISO/IEC 17043)改版摘要

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)之共同性國際符合性標準，同時為國際實驗室認證聯盟(ILAC)於能力試驗執行機構相互承認協議(MRA)方案之要求。目前 ISO/IEC 17043 為 2010 年版，而國際標準組織之符合性評鑑技術委員會(以下簡稱，ISO CASCO)，因應科技發展與國際應用之需求，於 2020 年 6 月推動此國際標準系統性改版作業，並於今年 10 月完成 ISO/IEC 17043 委員會第二版(CD 2)投票。

依據 ISO CASCO 於對應符合性評鑑標準共同要求，與符合性評鑑活動有關之標準，為依據 ISO CASCO Proc 33 指令文件格式陳述。換言之，ISO/IEC 17043 改版文件之呈現與 ISO/IEC 17025:2017 章節架構雷同，並調合運用風險思維概念於推動能力試驗執行機構之管理系統運作。至於 ISO/IEC 17043 CD2 版內容摘要說明如下：

一、CD2 版之於 2010 年版間的改變

- 1.適用符合性評鑑活動除測試、校正、醫學檢驗外，另增加如檢驗 Inspection 與抽樣 Sampling 之符合性評鑑活動於能力試驗活動類別。
- 2.導入風險思維的基礎架構。
- 3.不再使用”分包者”一詞，並將分包活動內容，調合與外部服務提供者章節合併。
- 4.增加規範性參考文件，如 ISO/IEC 17025:2017、ISO 17034:2016。
- 5.以第四章一般要求、第五章架構要求、第六章資源要求、第七章流程要求及第八章管理系統要求為文件架構。

二、於專有名詞與定義內容之調合

- 1.調合顧客(Customer)、參與者(Participant)和客戶(Client)此三名詞之區別。顧客(Customer)為透過合約安排，委請能力試驗執行機構提供能力試驗計畫的組織或個人。CD2 版，調合顧客(Customer)與客戶(Client)具有類似定義。
- 2.另，以有效性(Validity)一詞取代品質(Quality)於運用在能力試驗計畫內容。

三、於第六章資源要求

- 1.CD2 內容對於條文於需求性說明，以備考模式陳述。另因於設備要求事項，於 ISO/IEC 17025 或 ISO 17034 已有所包含，故於 ISO/IEC 17043 CD2，未再增加於設備要求之具體說明。
- 2.CD2 版增加，能力試驗執行機構應確認、管理及執行其能力試驗活動所需的人員、設施、設備、系統和支援服務。同時，能力試驗執行機構有責任依據 ISO/IEC

17025 要求，對能力試驗樣本之特性、均勻性及穩定性，執行相關測試及校正活動。此外，能力試驗樣本為符合參考物質定義之材料，應於符合 ISO 17034 要求條件下製備。

四、於第 7 章流程要求

1. CD2 版將原 2010 年之 4.3~4.8 節內容調合於第 7 章內容，並增加於數據管控、資訊管理及過程監督等要求。
2. 依 ISO CASCO Proc33 指令內容，於能力試驗活動流程增加抱怨與申訴之處理要求。

五、於第八章管理系統要求

1. 於 CD2 版之管理系統要求內容，原則為依 ISO CASCO Proc33 指令內容，內容與 ISO/IEC 17025:2017 第八章節內容雷同。

目前，依 ISO CASCO WG57 工作小組規劃，ISO/IEC 17043 之國際標準草案版 (DIS) 預於 2022 年 3~7 月完成投票、最終國際標準草案版 (FDIS) 預於 2022 年底~2023 年 3 月完成投票，並預定於 2023 年中正式發行 ISO/IEC 17043:2023。鑒於 ISO/IEC 17043 之改版，影響本會能力試驗執行機構認證方案之持續與國際接軌。本會除於 2021 年 9 月派員參與國際實驗室認證聯盟之 ISO/IEC 17043 修訂視訊會議，以持續獲得標準化組織於 ISO/IEC 17043 改版重點外，並就各版次意見徵詢期間持續關注，並於能力試驗執行機構主管座談會或以認證報導為題，提供各位讀者最新資訊，以為後續能力試驗執行機構於轉換措施之推動能更為有效。