

實驗室如何運用能力試驗活動以確保內部校正結果之有效性

實驗室認證處一處/林宜臻

本會「內部校正特定規範(TAF-CNLA-T18)」自 2014 年 7 月 30 日初版公告以來，凡於同一管理系統內以內部校正方式滿足追溯性之申請者(包含申請/認可之實驗室、檢驗機構、參考物質生產機構及能力試驗執行機構)，已依照規範中之相關管理及技術要求執行內部校正作業，並於評鑑時經由校正領域專長評審員現場確認其校正能力。第 2 版「內部校正特定規範(TAF-CNLA-T18)」於 2018 年 8 月 17 日公告，自 2018 年 09 月 01 日以後提出之申請案，其內部校正項目之評鑑/查訪，將依照此新版規範執行。其中值得注意的是，執行內部校正之申請者，自 2018 年 1 月 1 日起，應依據「能力試驗活動要求(TAF-CNLA-R05)，附件四 校正領域：能力試驗活動指定項目與認可實驗室參加的最低頻率」，參加能力試驗相關活動。

以實驗室認證為例，在新版「ISO/IEC 17025:2017 測試與校正實驗室能力一般要求(TAF-CNLA-R01)」中，於 7.7 確保結果的有效性章節中，納入了許多有關實驗室內部與外部監控結果有效性之作法，其中在 7.7.2 節指出：

7.7.2 當可行與適當時，實驗室應透過與其他實驗室結果的比對來監控其表現。此項監控作業應經規劃與審查，適當時，應包括但不限於以下其一或兩者：

- a) 參加能力試驗；
- b) 參加不是能力試驗的實驗室間比對。

能力試驗相關活動是確保實驗室能力表現及監控結果有效性之方式之一，藉由參加能力試驗相關活動之良好結果，作為展現實驗室校正技術能力之證明。

實驗室如欲採內部校正方式以滿足計量追溯性要求，應於申請時，於實驗室資訊表-設備/參考物質總覽中圈選內部校正，主動填寫「內部校正資訊與自我評估表(TAF-CNLA-B19)」，並宜參照校正領域認證類別／項目與代碼(TAF-CNLA-D01)，於校正件欄位中填寫對應之校正領域項目代碼(如下表一)。

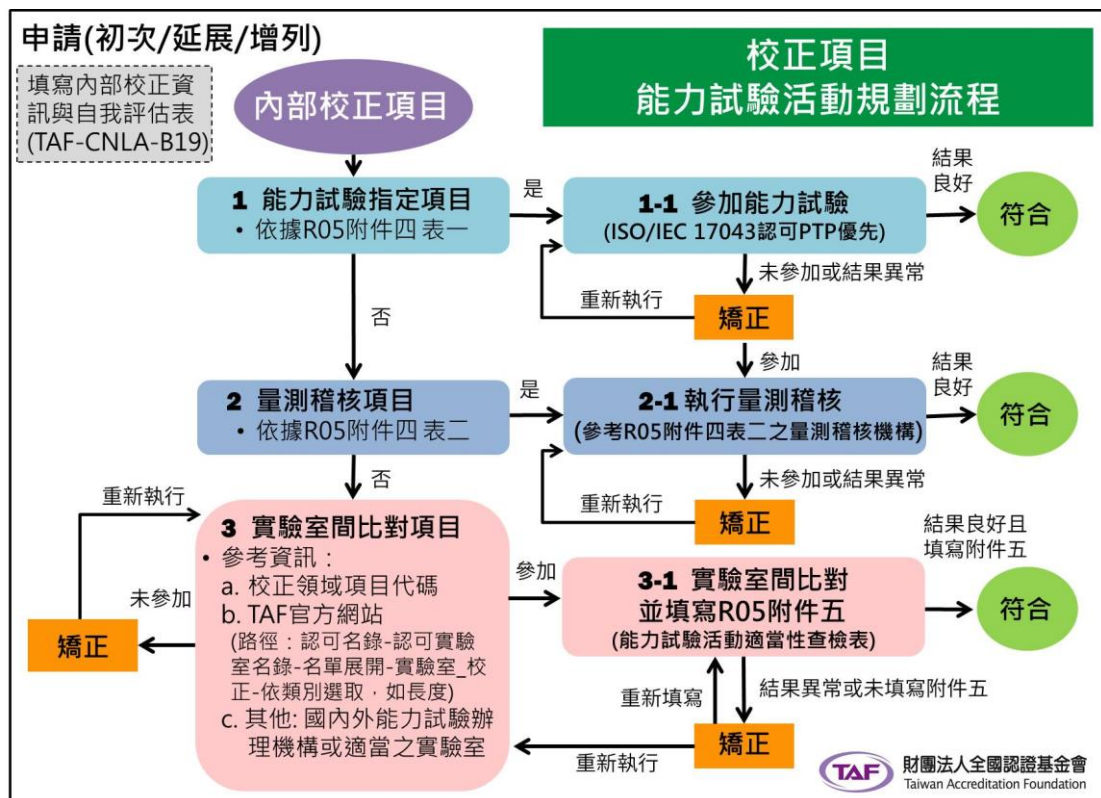
內部校正資訊與自我評估(TAF-CNLA-B19)				
校正件	對應之測試/項目	校正方法	校正範圍 (包含校正參數)	擴充不確定度
KC1002 電子天平	OOO 檢測項目	自訂電子天平校正程序(SOP-01)	(1 to 200) g	0.30 mg
KI9003 微量吸管	OOO 檢測項目	自訂微量吸管校正程序(SOP-02)	(1 to 10) mL	9.5 μ L

表一：「內部校正資訊與自我評估表(TAF-CNLA-B19)」填寫範例

內部校正項目如何尋求適當之能力試驗相關活動呢？實驗室應依據「能力試驗活動要求(TAF-CNLA-R05) 附件四 校正領域：能力試驗活動指定項目與認可實驗室參加的最低頻率」，查詢附件四之表一(校正領域能力試驗指定項目)及表二(校正領域量測稽核項目)，並依據附件四之說明，依序確認內部校正申請項目是否為能力試驗指定項目、是否需參加量測稽核或執行實驗室間比對。詳細規劃流程可參考下圖一，並留意以下注意事項：

- (1) 確認內部校正申請項目，是否為表一所列之校正領域能力試驗指定項目？
若是，則需參加能力試驗，並符合每三年有一次良好紀錄($|En| \leq 1$)。
- (2) 承上述(1)，若內部校正項目並非表一所列之能力試驗指定項目、或雖為能力試驗指定項目，惟因故無法配合能力試驗執行機構之辦理時程時，則應參加表二所列之「量測稽核」。
- (3) 申請與執行「量測稽核」時，若未包含能力試驗指定項目，則至少每類別(如 KA、KB、KC、KK 等)一項目，例如申請項目包含：KA1002 塞規、KA1003 環規、KA1004 階規，此三項皆為量測稽核項目，同屬於 KA 長度類，故可選擇其中一項參加量測稽核。
- (4) 校正領域之能力試驗活動要求係以類別為單位，實驗室各類別之申請項目中，若無能力試驗或量測稽核之參與紀錄，則至少每類別執行一項目之實驗室間比對，並填寫「能力試驗活動要求(TAF-CNLA-R05) 附件五 能力試驗活動適當性查檢表」。
- (5) 當發現參加能力試驗相關活動之結果異常時，應進行原因分析並採取適當之矯正措施，以確保數據之正確性及有效性。必要時，可考量重新參

加適當之能力試驗相關活動。



圖一：內部校正項目參加能力試驗相關活動規劃流程說明

為確保實驗室能事先規劃能力試驗之執行時程，建議於訂定能力試驗參與計畫時，可參考本會「制定能力試驗參與計畫指引(TAF-CNLA-G29)」範例 12 校正領域實驗室能力試驗參與計畫，將認證項目與內部校正項目(非認證範圍)皆適當納入能力試驗參與計畫中，並依據實驗室之風險考量，自行訂定適當之能力試驗活動參與頻率，以增進實驗室規劃之全面性，並藉由參加能力試驗活動，確保內部校正結果之正確性及有效性。

如對內部校正特定規範(TAF-CNLA-T18)或本篇認證報導內容有任何疑問，歡迎與本文作者林宜臻經理聯絡。電子郵件 linijhen@taftw.org.tw，電話:(03)533-6333 分機 225。