

「職業衛生實驗室認證服務計畫」運用彈性範圍認證之作法及效益

實驗室認證處二處/陳佳琪

財團法人全國認證基金會(以下簡稱本會)為勞動部職業安全衛生署於 2014 年 7 月 02 日公告之「勞工作業環境監測實施辦法」第 2 條第 6 款所定的第三者認證機構。本會為加強申請實驗室認證品質管理與配合政府相關單位使用認證效益，於 2009 年規劃與建置「職業衛生實驗室認證服務計畫(TAF-CNLA-A15)」，以提供「勞工作業環境監測實施辦法」第 2 條第 7 款所指認證實驗室，符合權責主管的法規要求。從 2013 年 6 月 6 日起此服務計畫經考量實驗室需求及認證風險，開辦運用「彈性範圍認證」模式管理實驗室，藉此以達到縮短認證時間、降低認證風險及符合實驗室需求，並進而提升實驗室自主管理（圖 1），運作至今已有 11 家認證實驗室採行彈性範圍認證的運作。

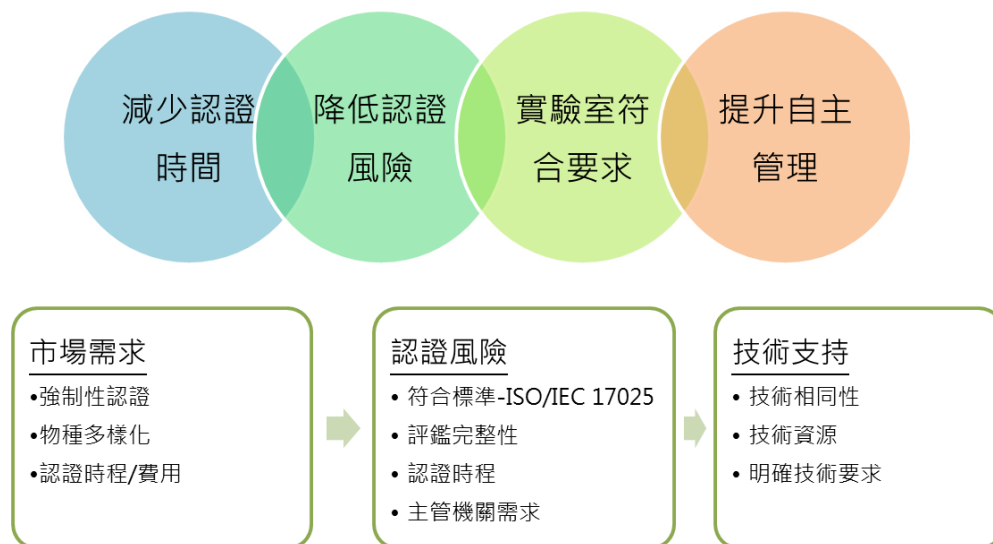


圖 1 「職業衛生實驗室認證服務計畫」運用彈性範圍認證

彈性範圍認證主要概念來自於 ISO/IEC 17025 對於實驗室應具備方法查證與方法確認的技術能力，認證機構藉由評估與給予確認實驗室具備方法查證與確認方法包括修訂或開發的能力後，於一個認證範圍內允許實驗室於此範圍內，其可變更或擴充此關聯範圍，無需再向認證機構提出申請與再評鑑。有關於此服務計畫的彈性範圍認證之作法及彈性範圍表達方式，請參閱本會認證報導第 9 期 (2013/04/01) 之「彈性認證運用-以職業衛生實驗室為例」。

「職業衛生實驗室認證服務計畫」運用「彈性範圍認證」至今業已滿五年，

本會為能了解施行效益，於今年上半年對此 11 家認證實驗室辦理問卷調查。感謝「職業衛生實驗室認證服務計畫」認證實驗室協助，共有效回收 10 份問卷並經彙整結果與效益後，說明如下：

1. 隨著作業環境使用化學物品日新月異，負責執行作業環境監測分析的實驗室，須能因應需求即時的提供需求的檢測能量，以供需求者或管理者瞭解相關作業環境的現況。經由問卷調查結果，具有超過 80 %實驗室表示，每年是有增加測試方法的需求，而經由「彈性範圍認證」的確讓他們能更為效率與更為簡化證明其能力，且可以即時的提供顧客檢測服務。
2. 有關 ISO/IEC 17025 提及實驗室應瞭解與維持執行測試方法的能力，同時於導入方法時，對於標準方法應先查證其能適當執行方法，對於非標準方法、超出預期範圍使用標準方法或其他已修改的標準方法應加以確認。於問卷調查結果瞭解，全部回饋的實驗室皆知道此要求，同時對於本會藉由 ISO/IEC 17025 內容導入「彈性範圍認證」管理乙事，表達認同。
3. 整體而言，於問卷調查結果瞭解，全部回饋的實驗室皆表達，本會運用「彈性範圍認證」對於實驗室不論是提升自主管理（技術能力與管理要求、減化認證時間、服務顧客需求與提升市場競爭力，及滿足權責主管機關的政策，都有著正向幫助。尤其對於新加入此服務計畫之實驗室而言，更能彰顯實質效益。此運作模式不僅提升實驗室於展現測試能力之自我維持與管理職能，亦減少諸多於配合範圍擴充，所需配合提出增列過程之行政措施、人力或財力負擔。

此外，「職業衛生實驗室認證服務計畫」過往施行「彈性範圍認證」是採強制性規定要求，經分析過往五年相關評鑑案不符合事項內容，發現部份實驗室在於方法確認或查證的能力維持及運作上，仍需再強化。基於維持認證信賴與「彈性範圍認證」能力展現的一致性，同時降低本會認證結果的風險，本會已於 2018 年 1 月變更「彈性範圍認證」採行強制性規定，改為由實驗室應配合本身需求性，自行提出申請的管理模式。即職業衛生實驗室申請前述需求並經評鑑同意後，可於其認證證書的認證範圍以「彈性範圍認證」模式呈現。對於未被評鑑同意具有「彈性範圍認證」能力的實驗室，於其認證範圍呈現，則以範圍限制的方式呈現。