

醫學能力試驗執行機構座談會專題報導

實驗室認證處二處/林思瑋

實驗室執行測試或檢驗活動時，通常會藉由內部或外部品管措施，確保測試或檢驗之結果或數據的正確性與精確性。而內部品質管理措施，最常見與快速的執行方式，即是藉由參考物質的使用達成。而最常見的方式，則是實驗室經由實驗室間比對的手法來達成。實驗室間比對，於坊間較常見的用語，即為能力試驗(Proficiency Testing，以下簡稱 PT)。

PT 一詞的定義是透過實驗室間比對，並依照既定的準則來評估參加者的表現。辦理此類活動的機構，統稱為能力試驗執行機構(Proficiency Testing Provider，以下簡稱 PTP)。而國際間認證組織對於能力試驗執行機構於執行能力試驗活動上的能力要求，以 ISO/IEC 17043:2010 符合性評鑑- 能力試驗的一般要求作為規範。

鑒於目前通過本會 ISO/IEC 17043:2010 符合性評鑑- 能力試驗的一般要求之能力試驗執行機構家數仍不足以符合產業實際需求。為促使國內醫學相關能力試驗活動的能力試驗執行機構，更為瞭解 ISO/IEC 17043:2010 符合性評鑑- 能力試驗的一般要求的重要，亦增進能力試驗執行機構其辦理能力試驗活動的品質與能力表現，同時增加我國醫學實驗室能獲得更為多元符合 ISO/IEC 17043:2010 符合性評鑑- 能力試驗的一般要求的能力試驗執行機構的應用，促進實驗室測試或檢驗之結果或數據更加正確與精確。本會於 2018 年 7 月 14 日假臺大醫院國際會議中心辦理一場醫學領域能力試驗執行機構座談會。由本會 PTP 領域負責人高寶珠組長簡介有關 ISO/IEC 17043:2010 符合性評鑑- 能力試驗的一般要求的條文精神，與邀請社團法人台灣醫事檢驗學會謝文祥理事長，分享該學會於運用關 ISO/IEC 17043:2010 符合性評鑑- 能力試驗的一般要求於實務執行的管理經驗。經由本次座談，與會者近距離相互溝通與討論，彼此更能瞭解執行能力試驗活動過程，所遇技術問題及處理技巧，並由彼此經驗的交流，增進與會者們對於 ISO/IEC 17043:2010 符合性評鑑- 能力試驗的一般要求的深層認知，有效提昇運用標準知識於實務管理的信心。

事實上，能力試驗執行機構所辦理的能力試驗活動，並不限於僅由國內實驗室的參與。亦可藉由本會參與國際組織如國際實驗室認證聯盟(International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC)，與區域組織如亞太實驗室認證聯盟 (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, 以下簡稱 APLAC)之相互認可協議(MRA)所辦理的能力試驗活動，或將本身機構辦理的能力試驗活動，推上國際舞台，讓國外有需求的實驗室，經有此管道將認證效益作延伸，參與國內能力試驗執行機構所辦理的能力試驗活動。如對於亞太區域已獲得 ISO/IEC 17043 能力試驗執行機構之資訊有任何需求者，請詳見 APLAC 的官方網站 http://arpt.cnas.org.cn/pt/provider_index.jsp。

本會為提供能力試驗執行機構認證與實驗室認證服務的認證組織，相信由本次座談會的模式，未來對於能力試驗認證機構專業知識的提供與實驗室運用能力試驗活動的技術能力，都能於此類似的交流中，三方獲得所需要的重要資訊與有幫助性的實務經驗。更期待參與本次座談會的醫學能力試驗執行機構，未來能藉由 ISO/IEC 17043:2010 符合性評鑑- 能力試驗的一般要求，導入本身能力試驗活動的運作管理，提升本身辦理能力試驗活動的服務與專業品質，同時亦促成國內醫學實驗室能藉由實驗間的比對，取得更客觀、可靠的外部資訊，確認本身測試或檢驗結果或數據的正確性與精確性。



圖一：本會高寶珠組長說明 ISO/IEC 17043:2010 符合性評鑑- 能力試驗的一般要求。



圖二：台灣臨床細胞學會代表王穩創醫師介紹台灣臨床細胞學會的能力試驗活動。