

ILAC 檢驗委員會政策性文件-ILAC P15 的修訂方向及要求

實驗室認證一處/賀瑞庭

國際實驗室認證聯盟(ILAC)檢驗委員會(Inspection Committee, 簡稱 IC)為 ILAC 組織架構中的其中一個委員會，其主要任務為負責協調和改進國際上有關檢驗活動認證的做法，該委員會取代了原 ILAC / IAF 聯合檢驗機構小組(Joint Inspection Group, 簡稱 JIG)。ILAC 文件” Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies” (文件編號:ILAC P15)之制定及修訂，即由 ILAC 檢驗委員會負責。此份政策性文件的發行，主要目的在提供 ISO/IEC 17020:2012 適用於檢驗機構認證之相關資訊，使用對象包括提供 ISO/IEC 17020:2012 認證服務之認證機構，以及尋求認證並管理其內部運作之檢驗機構。ILAC P15 第一版於 2014 年 6 月發行，次於 2016 年 7 月小改版發行(僅對 8.1.3 節澄清修正)。本會對於檢驗機構之認證規範文件，也將 ILAC P15 發行為「檢驗機構認證規範 ISO/IEC 17020:2012 之應用」(TAF-CNLA-RI02)，目前版本為第 2 版，於 2016 年 12 月 23 日發行。

此次 ILAC P15 的修訂改版作業，係 ILAC 檢驗委員會參酌 ILAC 先前辦理之 ISO/IEC 17020:2012 研討會得到的建議、來自 ISO 符合性評鑑委員會 (Committee on Conformity Assessment, 簡稱 CASCO)的澄清要求，以及在先前版本的 ILAC P15 和 ISO / IEC 17020 : 2012 應用中獲得的經驗，提出草案版內容。於去(2019)年 8 月至 9 月間對各會員認證組織進行 60 天的草案意見徵詢，之後於去(2019)年 10 月 25 日在國法蘭克福舉行的 2019 年度國際實驗室認證聯盟 (ILAC)與國際認證論壇(IAF)聯合年度會議期間，由 ILAC 第 16 次檢驗委員會進行討論。ILAC 檢驗委員會原先規劃預定於今(2020)年 1 月改版發行，但由於目前 ILAC P15 修訂草案內容與 ISO CASCO 的澄清要求一致性尚待釐清，因此對於原先規畫之新版發行時程已無法達成。

以下為 ILAC P15 修訂草案重點：

1. 移除目前版本中的一些範例，相關內容將放入 ILAC 檢驗委員會常見問與答 (FAQ)資料庫中(網址:<https://ilac.org/about-ilac/faqs/>)。
2. 公正性：有關公正性風險分析，於新增之附錄 1 舉例公正性風險分析表格，此分析表格將原本於 4.1.3b 可能影響公正性之關係，包括來自於任何非認證之檢驗項目活動、檢驗機構之關係與員工之關係等情況，其對應之公正性風

險、管制監控措施及程序文件，以表格方式呈現。另外，檢驗機構應鑑別所有來自於內部及外部人員危及其公正性的風險，並有對應之處理措施，以降低或消除風險，此處理措施亦應讓所有檢驗機構的人員了解。

3. 獨立性：檢驗機構的不同檢驗項目，可能分別具有不同的獨立性分類(A、B或C類)，但同一檢驗項目不可能有多個獨立性分類。A類檢驗機構需同時符合檢驗機構認證規範 ISO/IEC 17020:2012 附錄 A.1b 及 A.1c 之獨立性要求，亦即須完全消除任何來自不符合前述兩項要求之風險，才可成為 A 類檢驗機構。於檢驗項目的設計、製造、安裝、採購、使用或維護工作提供諮詢，亦被視為違反 A 類檢驗機構的行為。
4. 保險或準備金：對於檢驗機構為涵蓋其運作引發之責任，其所持有的保險範圍或準備金額度充分與否，檢驗機構可透過合約內容、相關法規要求或檢驗方案規定等因素進行考量評估，以決定其適當性。
5. 人員能力：檢驗活動相關人員的某些能力要求，可能已經由法規主管機關及檢驗方案擁有者定義或由客戶指定。在這種情況下，檢驗機構應將這些要求納入人員能力的定義中。檢驗機構應對人員能力定義的適當性及其是否符合 ISO / IEC 17020 的要求負責。
6. 設備：對檢驗結果具顯著影響之設備，檢驗機構應文件化並保留其決定依據，這些是後續有關設備校正和量測追溯性決定的關鍵基礎。
7. 分包：在合理的情況下（基於合格的評估/專業判斷），可以接受來自非認證的分包檢驗結果。
8. 檢驗方法與程序：如果檢驗活動中包括量測作業，ILAC G27:06/2017 提供如何決定可能相關要求的指引。如果須要開發非標準之檢驗方法或程序，可以參考 ISO / IEC 17007 中的指引。有關目視檢驗，已有許多新技術(如無人機、照相機、特殊眼鏡、人工智慧等)被運用於目視檢驗活動中。引進新技術需要注意的方面包括：
 - (1) 使用新技術驗證新的或更改的檢驗方法。在(部分)更改現有檢驗方法，應調查檢驗結果是否與現有方法的結果同樣(或更可靠)；
 - (2) 適用的法律和安全要求(如許可證)、法律限制和法律條件；
 - (3) 使用新技術時檢驗方法的適用限制和條件；
 - (4) 檢查報告中是否應提及新技術的使用；
 - (5) 是否應在檢驗和/或認證範圍內提及新技術的使用。
9. 管理系統文件：檢驗機構最高管理階層所建立、文件化及維持之政策與目標，應敘明檢驗機構的能力、公正性和運作的一致性。

有關 ILAC P15 的修訂，本會為協助認證之檢驗機構及評審員了解國際間最新文件的發展，於去(2019)年 11 月 21 日檢驗機構主管在職訓練及 12 月 11 日檢驗機構評審員在職訓練時已介紹 ILAC P15 修訂時程及草案重點。於此篇報導刊登的同時，ILAC 已進行各會員認證組織對 ILAC P15 草案投票，並於 2020 年 4 月 17 日截止。另外，ILAC 也預告未來 ILAC P15 改版發行後，各會員認證機構須依此新版文件實施的預訂期限為發行日期後的 18 個月內完成，此期限與最初版本(2014 年 6 月)發行時之 ILAC 規定相同。本會將持續關注 ILAC P15 之改版發行，也將於 ILAC 正式發行後儘快進行「檢驗機構認證規範 ISO/IEC 17020:2012 之應用」(TAF-CNLA-RI02(3))之修訂及發行工作。