

實驗室認證一處/林宜臻

新版國際實驗室認證聯盟(ILAC)量測結果之計量追溯政策(ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results；ILAC P10：07/2020；本文簡稱ILAC P10)於2020年7月正式公告，ILAC政策及程序文件(P類文件)為ILAC因應相互承認協議(MRA)運作之目的而制定之系列文件，其亦為ILAC MRA同儕評估之範圍之一。為確保各經濟體間量測結果計量追溯之一致性，ILAC制定ILAC P10，並作為各ILAC MRA簽署認證組織遵循之政策。依據ILAC P10對量測結果之計量追溯政策之要求，本會制定共通規範：「量測結果之計量追溯政策(TAF-CNLA-R04)」，作為本會認可之實驗室、檢驗機構、參考物質生產機構及能力試驗執行機構滿足計量追溯要求之共通要求。本文將介紹ILAC P10之2020年新版修訂內容，以及本會量測結果之計量追溯政策(TAF-CNLA-R04)之修訂內容。

ILAC P10前一版於2013年公告發行，本會大幅修訂原「量測追溯政策(TAF-CNLA-R04)」第四版，並將第五版更名為「量測結果之計量追溯政策」；在計量追溯之途徑，依據校正、測試/醫學檢驗、參考物質(RM)/驗證參考物質(CRM)、及內部校正之追溯方式，訂定9個TAF政策及4個追溯方案。此外，針對於管理系統內利用內部校正滿足計量追溯性的方式，另訂定「內部校正特定規範(TAF-CNLA-T18)」，以作為評鑑時確認內部校正能力的依據之一。因應ISO/IEC 17025:2017公告，ILAC P10於2018年起進行草案修訂，依據2019年ILAC P10草案內容，本會初步修訂並於2019年8月發行「量測結果之計量追溯政策(TAF-CNLA-R04)」第6版，ILAC P10於2020年7月公告發行，與前版章節架構對照如下表：

	ILAC P10:01/2013	ILAC P10:07/2020
章節架構	1. Terms and Definitions 2. ILAC Policy for Traceability Covered by the ILAC Arrangement in Calibration 3. ILAC Policy for Traceability Covered by the ILAC Arrangement in Testing 4. ILAC Policy for Traceability Provided through Reference Materials (RMs) and Certified Reference Materials (CRMs) 5. References ANNEX A	1. Terms and Definitions 2. ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results 3. References APPENDIX A APPENDIX B
對應之國際符合性評鑑規範	ISO/IEC 17025:2005 ISO 15189:2007 ISO Guide 34:2009	ISO/IEC 17025:2017 ISO 15189:2012 ISO 17034:2016
本會對應規範	量測結果之計量追溯政策(TAF-CNLA-R04)第5版	量測結果之計量追溯政策(TAF-CNLA-R04)第6版

	註1：依據校正、測試/醫學檢驗、參考物質(RM)/驗證參考物質(CRM)、及內部校正之追溯方式，訂定9個TAF政策及4個追溯方案。	註1：不再區分9個TAF政策及4個追溯方案，改以經由校正、驗證參考物質(CRM)、內部校正提供計量追溯的政策、以及計量追溯在技術上無法追溯至國際單位制(SI)的政策等。 註2：現行之量測結果之計量追溯政策(TAF-CNLA-R04)第6版，參考依據為2019年ILAC P10意見徵詢草案，整體內容與ILAC P10最新版一致，惟2020年正式版規範中增加部分名詞定義及備考，此將納入後續量測結果之計量追溯政策(TAF-CNLA-R04)第7版修訂草案中討論。
--	--	--

相較於前一版本，ILAC P10於2020年7月公告之最新版本內容，在章節架構上，主要將原2013年版第2至4章有關校正、測試、及參考物質/驗證參考物質計量追溯政策之章節整併，針對計量追溯的政策要求，不再依校正、測試、及醫學實驗室做區分，而改以量測結果的計量追溯方式，將其區分為：經由校正提供計量追溯的政策、經由驗證參考物質(CRM)提供計量追溯的政策、以及計量追溯在技術上無法追溯性至國際單位制(SI)的政策。此外，刪除了原章節中有關ISO/IEC 17025:2005及ISO/IEC 15189:2012之摘錄內容。依據ISO/IEC 17025:2017版第6.5計量追溯性之要求，ILAC P10於2020年新版，在計量追溯政策中，增加有關計量追溯在技術上無法追溯性至國際單位制(SI)的作法，整體內容相較於前一版本更為完整。

本會現行之量測結果之計量追溯政策(TAF-CNLA-R04)第6版，內容係參考2019年ILAC P10意見徵詢草案版，此版本相較於正式公告版之文件整體差異不大，惟目前2020年公告最新版本之ILAC P10中，增加了部分名詞定義(例如：國際度量衡局(BIPM)、驗證參考物質(CRM)、參考物質(RM)等)，以及在有關計量追溯在技術上無法追溯至國際單位制(SI)的政策中，新增有關將能力試驗執行機構所提供之能力試驗剩餘樣品作為結果有效性確認之替代方式的相關備考說明。

ILAC針對ILAC P10公告提供一年之轉換期，為確保本會量測結果之計量追溯政策(TAF-CNLA-R04)之相關內容持續滿足新版ILAC P10之要求，近期將針對ILAC P10內容進行相關討論並修訂「量測結果之計量追溯政策(TAF-CNLA-R04)」第7版(草案)。針對文件修訂內容，將於後續進行正式外部意見徵詢及對外公告。詳細ILAC P10文件資訊，可參考ILAC官方網站：<https://ilac.org/> 查詢及免費下載。如有任何疑問，歡迎與本文作者聯絡(林宜臻經理；電子郵件 linijhen@taftw.org.tw，電話：(03)533-6333 分機225)。