

能力試驗執行機構能力要求之國際標準 ISO/IEC 17043 改版重點

實驗室認證二處/鄭嘉芬

國際標準 ISO/IEC 17043:2010 符合性評鑑--能力試驗一般性要求，目前為本會辦理能力試驗執行機構認證要求。國際標準組織之符合性評鑑技術委員會(以下簡稱，ISO CASCO)，鑑於世界科技之發展與國際調合之需求，於 2020 年 6 月即推動 ISO/IEC 17043 國際標準的改版作業。至 2023 年 3 月 16 日止為 ISO/IEC 17043 改版之 FDIS(最終國際標準草案)投票階段，並預計 2023 年第三季前發行。

而 ISO/IEC 17043 改版之內容主要為依據 ISO CASCO 對於國際符合性評鑑標準共同要求與 ISO CASCO Proc 33 指令文件陳述所辦理，改版重要內容摘要如下：

一、ISO/IEC 17043 國際標準的文件名稱由 ISO/IEC 17043 「符合性評鑑--能力試驗一般性要求」，變更為「符合性評鑑 - 能力試驗執行機構的一般能力要求事項」。

二、名詞用語與定義之修訂

1. 新增加

共識值(consensus value)與其定義。

2. 刪除

(1)協調者(coordinator)，並將其定義內容，併入該標準之第 5 章架構要求事項。

(2)分包者(subcontractor)，並分包服務、採購服務及供應品合併為外部供應的產品與服務。

(3)計量追溯性(metrological traceability)。並於 6.1 節通則，提及能力試驗執行機構於執行能力試驗活動之物件特性或均勻性和穩定性相關的量測或試驗，應符合 ISO/IEC 17025 要求。此要求內容已包括計量追溯性的要求。

3. 調合用語

以「顧客(client)」替代「客戶(customer)」，其定義內容為相同。

三、有關第 4 章一般要求事項與第 5 章架構要求事項之改版重點

1. 新增第 4.1 節公正性(Impartiality)與第 4.2 節保密(Confidentiality)，其內容與 ISO/IEC 17025:2017 之公正性與保密內容大致相同。

2. 第 5 章架構要求事項刪除技術管理階層、品質主管及指派職務代理人等明確要求，改以能力試驗執行機構應有工作人員具備其所需授權與資源執行其任務。其餘內容為調和 ISO/IEC 17043:2010 第 5.1 節及 ISO/IEC 17025:2017 之架構要求事項。

四、第 6 章資源要求事項

1. 於改版之第 6.1 - 6.4 節內容，調和 ISO/IEC 17043:2010 第 4.1 至 4.3 節、第 5.5 至 5.6 節與 ISO/IEC 17025:2017 之資源要求。對於設備要求事項，因已於

ISO/IEC 17025 或 ISO 17034 有所包含，因此未有設備的具體章節要求。

2. 第 6.4 節內容為外部供應的產品與服務，整合 ISO/IEC 17043:2010 第 5.5 節外包服務及第 5.6 節服務與供應品之採購。

五、第 7 章流程要求事項

1. 第 7 章流程要求事項內容，包含 ISO/IEC 17043:2010 第 4.4 至 4.9 節、第 5.4 節、第 5.8 至 5.9 節，並增加第 7.5 節管制 PT 計畫過程，包含技術紀錄、數據及資料管理、流程監督、不符合工作等。
2. 第 7.6 節抱怨處理及第 7.7 節申訴處理，分為兩個獨立章節，並有對應的要求。

六、第 8 章管理系統要求事項

1. 管理系統要求內容，原則依照 ISO CASC0 Proc33 指令敘述，並新增第 8.5 節處理風險與機會之措施。其餘章節內容與 ISO/IEC 17025:2017 第 8 章節內容雷同。

七、附錄內容

1. 附錄 A 能力試驗計畫類型與 ISO/IEC 17043:2010 附錄 A 內容大致相同，並新增第 A.4 節替代的實驗室間比對(Alternative interlaboratory comparisons)，以說明分割樣本(split-sample)設計。
2. 附錄 B 能力試驗統計方式內容，對能力試驗物件均勻性與穩定性評估增加有更多描述。對於決定指定值方式，增加定性和判讀型能力失去計畫的指定值決定方式。另對於定量結果表現評估方式，除了 z score、zeta score (ζ)、En score 之外，新增 z' score 統計方式之說明。此外，有更多關於標稱(nominal)與次序(ordinal)結果的表現評估做法，以為更多類型的定能力試驗計畫可以應用。
3. 刪除 ISO/IEC 17043:2010 之附錄 C 之能力試驗選擇與使用。

鑑於 ISO/IEC 17043 最終國際標準草案版(FDIS)為 2023 年 3 月完成投票，可預期 ISO/IEC 17043 將於 2023 年第三季正式發行。依據 2022 年 11 月 15 日國際實驗室認證聯盟會員大會(ILAC General Assembly、GA)會議決議之結論，簽署 ILAC 相互認可協議之認證組織所認證的能力試驗機構，應於新版 ISO/IEC 17043:2023 國際標準發布日起 3 年內，完成轉換並符合 ISO/IEC 17043:2023 版之運作。且轉換期結束後，ISO/IEC 17043:2010 將予以廢止，不再作為能力試驗執行機構申請認證之依據。

為持續推動本會能力試驗執行機構認證方案與國際持續接軌，本會已著手進行能力試驗執行機構認證方案對應國際標準中文化與轉換事宜，並採於相關能力試驗執行機構主管座談會或認證報導管道，以協助本會認證能力試驗執行機構可持續符合新版國際標準之要求。