化學領域實驗室常見不符合樣態介紹

實驗室認證二處 陳佳琪

世界貿易組織(WTO)以技術性貿易障礙協定(TBT)來確保技術性的要求不會阻礙貿易的發展，而消除技術性貿易障礙的手法包括國際間相互承認之符合性評鑑制度。因此，國際貿易談判過程，亦將如何架構國際的符合性標準與運用國際符合性評鑑機制架構，納入共識規劃的基礎，以作為雙方可減少重複測試與驗證，提升品質增進產業競爭優勢。本會實驗室認證方案為運用國際標準組織(ISO)發布之 ISO/IEC 17025:2017 測試與校正實驗室一般要求為共通性要求，此國際標準於 2017 年改版至今已 4 年，近期 ISO 秘書處已著手於辦理此國際標準系統性審查。同時，國際實驗室認證聯盟(ILAC)也針對國際各認證組織會員，在導入實施 ISO/IEC 17025:2017 測試與校正實驗室認證過程中，如發現與此標準待共識議題或問題，可提供案例予 ILAC，以期待可提供 ISO 秘書處於後續此國際標準於系統性審查或改版，可探討於實驗室運作密切相關議題。

本會就測試領域化學技術類別認證實驗室，近期導入強化監督措施，於過程發現部分不符合內容具有極高共通性。為協助本會測試領域化學技術類別認證實驗室，可提早瞭解於 ISO/IEC 17025:2017 常見不符合，並導入運作與預防，特別收集本會測試領域化學技術類別認證實驗室於 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 3 月 31 日於運作 ISO/IEC 17025:2017 之不符合進行瞭解。

本文就測試領域化學技術類別 391 家實驗室(包含：已認證 385 家與初次申請 6 家)，本會彙整 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 3 月 31 日期間評鑑所發現之初次不符合 174 張、增列不符合 146 張、展延不符合 1142 張、監督評鑑不符合 479 張、異動不符合 52 張，計 1993 張不符合，統計結果詳如附表一。對前述不符合內容分析其對應 ISO/IEC 17025:2017 章節，可見測試領域化學技術類別實驗室常見不符合章節前三名為 ISO/IEC 17025:2017 第 7.2 節方法的選用、查證及確證(占 11.5 %)、ISO/IEC 17025:2017 第 6.2 節人員(占 9.6 %)及 ISO/IEC 17025:2017 第 6.4 節設備(占 7.2 %)。顯示測試/校正結果品質為實驗室存在重要關鍵，而影響實驗室測試/校正結果品質之基本因素，也如常見不符合章節，同樣取決於實驗室人員之能力、使用之測試方法正確性，及操作設備的穩健與妥善管理。

為協助實驗室更為瞭解此類不符合對應到ISO/IEC 17025:2017之因應措施，就以下對應案例(不符合內容)與實驗室應考量或關注之作業或流程，摘要說明。

案例一、對應 ISO/IEC 17025:2017 第 7.2 節方法的選用、查證及確證

■ 不符合內容說明：

實驗室使用國家標準公告方法(CNS 12345)，然於實際見證過程，實驗室未能展現已將前述使用方法，經適當查證方式導入實施的結果。

■ 於 ISO/IEC 17025:2017 第 7.2 節關聯說明：

實驗室所採用的測試方法，無論為採行國際、區域或國家標準，或是著名技術組織、相關科學書籍或期刊發行的方法，或是設備製造商指定的方法，依ISO/IEC 17025：2017 之 7.2.1.5 要求於導入方法前，實驗室應就所採用的測試方法，執行方法查證。因此，實驗室應依其所使用的測試方法，針對測試件屬性、測試範圍，執行該方法導入實驗室運作前之查證作業，以確認實驗室的人員能力、使用的設施與設備規格，及最後的測試結果，可符合方法要求與測試需求範圍，與查證過程亦可同時確認所執行方法的版本符合性。

■ 實驗室應展現措施

具有測試方法需求的查證程序，其內容應展現查證事項作法、規格(允收範圍)。同時實驗室應留存依前述查證程序所完成對應方法查證紀錄與評估結果。查證過程於相關時，可包括量測不確定度評估，如包括鑑別因子、貢獻度、自由度以及組合標準不確定度的計算、擴充不確定度決定及表示等。此外，對應方法查證的結果審查應經由實驗室對應權責人員審核與確認。同理，當前述類型的測試方法如有變更、修訂或新版時，實驗室也需就查證程序或流程再執行確認，以確保測試方法所要求範圍可於實驗室所具資源運作展現。

案例二、對應 ISO/IEC 17025:2017 第 6.2 節人員

■ 不符合內容說明

實驗室人員包含實驗室主管、品質主管、報告簽署人、測試人員及稽核人員等，於評鑑過程顯示實驗室人員已具有實際執行工作，但實驗室未能展現對應授權資料，以證明人員具有適任性足以擔任對應職務。

■ 於 ISO/IEC 17025:2017 第 6.2 節人員關聯說明，如(圖一)

1.實驗室對於 "影響實驗室活動結果" 的各項職務人員，其應有適任性要求、遴選、訓練、督導、授權及監督人員適任性的程序與紀錄。因此，實驗室應有一套如 PDCA (Plan Do Check Action) 循環概念運作的人員管理程序。

- **影響實驗室活動結果**各項職務人員，於實驗室活動過程常見為涉及技術、管理、查證等職務的人員，可包含如實驗室主管、報告簽署人、品質主管(人員)、技術主管(人員)、測試人員、收樣人員、稽核人員、校正人員及特殊設備操作人員等。
- **適任性**要求，指為擔任所指派職務，所應具備的能力。此能力的依據為來自於 ISO/IEC 17025：2017 之第 6.2.2 節所述相關資料的組合，可包括其學歷要求、人員資格條件、應有的訓練、具備的技術知識、應展現的技能證明及對應相關業務執行的經驗等要求。如依本會「實驗室/檢驗機構主管之要求(TAF-CNLA-R07)」及「對報告簽署人之要求(TAF-CNLA-R08)」，亦有明確說明，如為擔任實驗室主管或報告簽署人，應擔負的責任與所需展現的相關能力證明。
- **遴選**，指為實驗室依據前述條件，甄選適當符合資格人員，可採行手法如經由面試或相關測試過程，以甄選符合條件的人選。當然實驗室所規劃的不同職務於甄選的作法為因事制宜，各有所不同安排。
- **訓練**，為就前述經甄選已符合資格人員，給予其職務需求的培訓。此培訓方案一般常見為新進人員的訓練(可能包括職業安全、實驗室要求、行政事務等)與個別人員職務需求的訓練(如在職訓練)。同樣，訓練內容為因應其所指派職務之適任性，應給予符合職務需求之教育或訓練活動。同時如有相關資訊已顯示原已任職人員有某些範圍的需求能力未足夠時，實驗室應採滾動式檢討機制，適時給予相關人員對應需求教育或訓

練活動，以確保實驗室各職務人員可展現足以符合國際標準、測試/校正方法、對應職務需求的管理知識與技術能力。

- **督導**，指為實驗室就上述人員於訓練過程，給予適當見習過程或訓練過程的監視、督促和管理，可能包括資深人員見證、第二者審查等措施，以確認人員於培訓過程所執行職務結果，可滿足設定目標。
- **授權**，為確認培訓過程人員已具備足夠職務需求能力，可授權其具備執行業務之權責，管理階層指派人員為就前述培訓人員施予相關考核措施，以確認已具備職務所需求知識、技術、行為態度，並授予對應工作權責，以為該職務人員可具其職責執行業務。實驗室授權常見型式如授權書。
- **監督**，指為管理階層以一套監督機制，適時就影響實驗室活動結果各項職務人員，於其執行職務過程給予相關監督措施，可能包括重新訓練考核、見證職務的執行、審查工作結果表現等，以為確認已授權人員仍可持續符合實驗室規劃職務應具能力與行為。當然，於不同職務之監督手法，實驗室可因事制宜的安排。

■ 實驗室應展現措施

具有一套如 PDCA(Plan Do Check Action)循環概念運作的人員管理程序，程序內容應可展現對於影響實驗室活動結果之各項職務人員其對應之職能要求，包括新進與職務關聯的教育與訓練要求及訓練計畫、對於培訓過程人員之督導措施、對於培訓後人員給予適當考核措施，以確認具備所授予職務權責、能力及行為的作法，同時對於各項職務人員於其執行職務過程，有適當監督人員確認可持續維持職務需求的能力與行為準則的機制。此外，對於前述程序各執行過程，應保有執行紀錄以為證明。

另，對於人員如有變更、職務異動或調整時，變動範圍的相關人員，同樣需依人員管理程序，給予對應職務需求的所規劃的資格確認、培訓、考核及授權作業。

案例三、對應 ISO/IEC 17025:2017 第 6.4 節設備

■ 不符合內容說明

實驗室使用定量玻璃器皿(定量瓶及量筒)為執行測試活動，惟依據測試方法要求，對應使用的定量玻璃器皿(定量瓶及量筒)其準確度或精確度有相關要求，同時會影響數據結果，然實驗室已使用前述設備執行測試，但該設備已超過實驗室明訂校正週期而尚未執行校正。

■ 於 ISO/IEC 17025:2017 第 6.4 節設備關聯說明，如(圖二)

依 ISO/IEC 17025：2017 之 6.4.4 設備於設置使用前，先查證設備符合規定要求事項。另，6.4.5 執行量測的設備，應能達成有效結果所需的量測準確度或量測不確定度。同時，6.4.6 當量測準確度或量測不確定度會影響報告結果之效力時，及當為建立報告結果之計量追溯性此設備的校正被要求時，對此量測的設備應予以校正。

換言之，於實驗室端所使用設備，不論是直接相關的設備，例如天秤、砝碼，或間接相關的設備，如定量瓶、移液管、溫濕度計。如該設備的量測結果會影響測試結果之準確度或量測不確定度，此類設備應有適當校正或計量追溯方案，以確認其可符合測試方法需求的準確度或量測不確定度。實驗室應規劃此類設備之校正計畫與對應校正結果允收準則，同時內部有對應管制措施以確保設備可依校正計畫實施與管制。此外，設備於使用前，亦會就該設備於使用測試方法與範圍進行查證，確保該設備可符合使用需求測試方法的規定範圍。為確保設備於校正週期間不會受到某些狀況或因素變化，如時間、環境條件、測試數量或使用頻率，造成影響測試數據結果可信賴度之風險，應就 ISO/IEC 17025：2017 6.4.10 提及當必要以中間查核來維持設備性能之信心時，此種查核應根據既定程序執行。實驗室可考量測試方法要求、設備性能狀況或過往執行測試的經驗，於校正週期間架構一套查核機制，運用如驗證參考物質或標準件執行查核，以確保設備可維持最佳化狀態，並避免於校正週期間可能其性能變異或超出自訂管制範圍而未能掌握。

■ 實驗室應展現措施

應有一套實驗室使用設備之管理程序，依據影響測試/校正結果之設備屬性，其運用於測試方法要求或該設備本身性能需求，明訂對應校正與管制方案。該方案可能包括對應設備管理權責人員、該設備使用之查證方式與滿足對應規

格、校正或計量追溯的需求方式、施行頻率、校正或計量追溯需求區間(範圍)、校正結果或計量追溯之結果判定允收範圍。對應設備應維持相關設備記錄包括校正日期或計量追溯比對日期、校正結果(可能與對應校正報告連結)或計量追溯結果、對應校正或計量追溯的允收準則、校正週期(如下次校正日期)等資訊。同時，如有需求時，應有中間查核程序與對應執行紀錄。此外，實驗室管理階層如何運用內控的監控機制，監控所使用設備可有效依據設備管理程序執行。同時對於因特殊因素導致如逾期校正，實驗室有無一套處理措施，以確保測試/校正數據結果仍為可信賴。再者，針對如實驗室內控所發現之違反設備管理程序之偏離，實驗室管理階層如何運用行動措施，導入相關不符合的管制。

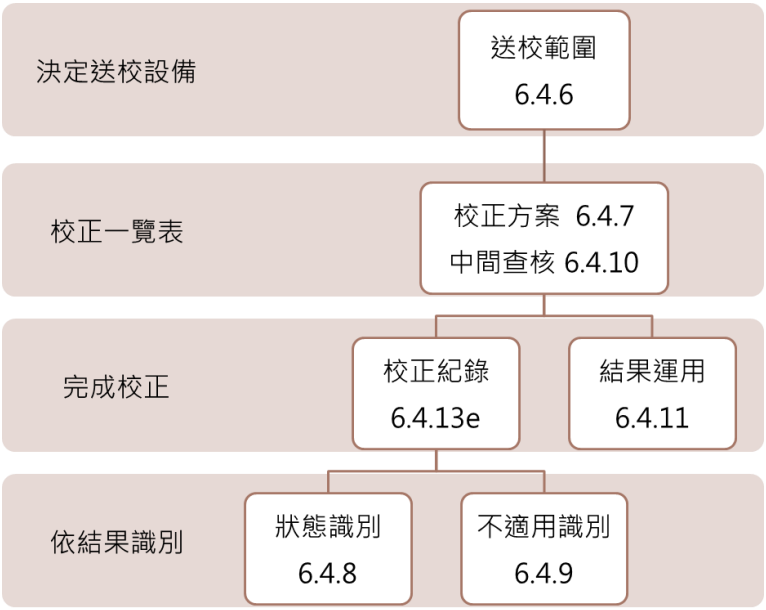
除前述三個案例分享與 ISO/IEC 17025:2017 要求關聯，本會「實驗室與檢驗機構認證服務手冊(TAF-CNLA-A01) 」第 28.1 節與「權利義務規章(TAF-AR-10) 」第 4.10 節亦有明訂，當認證相關要求之關鍵人員如實驗室主管、報告簽署人及或品質負責人異動，或實驗室資源如使用設備、或認證內容記載事項如測試/校正使用方法，有相關變更時，實驗室應至遲應於異動發生之次日起 15 日(日曆天)內向本會提出異動申請，即於本會認證服務整合資訊平台的使用者專區主動提出前述對應事項變更之異動申請並檢附異動事項相關佐證資料，以顯示實驗室管理階層已就異動事項業依實驗室對應程序與流程，完成整體的評估與確認有效。而本會權利義務規章(TAF-AR-10) 第 4.10 節也是近期多數實驗室於違反本會權利義務規章各章節中，較為常見違反的條款。在此也提醒實驗室可為關注，並依本會「實驗室與檢驗機構認證服務手冊(TAF-CNLA-A01) 」與本會「權利義務規章(TAF-AR-10) 」規定事項辦理。

本篇文章為本會就近期執行測試領域化學技術類別實驗室認證過程，所收集實驗室於運用 ISO/IEC 17025:2017 常見不符合對應章節，如第 7.2 節方法的選用、查證及確證、第 6.2 節人員、第 6.4 節設備，以案件說明導引標準重點及實驗室應展現措施，以協助實驗室能更為瞭解 ISO/IEC 17025:2017 要求。而為協助認證實驗室持續符合國際標準 ISO/IEC 17025:2017 運用並妥善應用資源改進實驗室運用效率，本會將於持續辦理認證活動，收集相同性質的共通主題或與標準章節有關之特定議題，於當年度實驗室主管座談會闡述

與說明。必要時，更會就前述闡述與說明內容之重要要求事項，公告於相關認證通報或特定技術性規範，以促成實驗室可依據執行，藉此協助實驗室強化其整體運作，同時促成實驗室之測試校正結果，可為報告使用顧客或主管機關，更為信賴與擴大其運用。

表一、不符合對應 ISO/IEC 17025：2017 章節分析

章節	標題	不符合(百分比)
4.1	公正性	3.2
4.2	保密	2.3
5	架構要求事項	2.1
6.1	一般	0
6.2	人員	9.6
6.3	設施與環境條件	2.8
6.4	設備	7.2
6.5	計量追溯性	3.1
6.6	外部提供的產品與服務	6.4
7.1	需求事項、標單及合約之審查	6.1
7.2	方法的選用、查證及確證	11.5
7.3	抽樣	0.3
7.4	試驗件或校正件的處理	2.2
7.5	技術紀錄	3.6
7.6	量測不確定度的評估	3.8
7.7	確保結果的效力	5.1
7.8	結果的報告	5.8
7.9	抱怨	1.3
7.10	不符合工作	2.5
7.11	數據管制與資訊管理	2.8
8.1	選項	0.2
8.2	管理系統文件化	1.2
8.3	管理系統的文件管制	4
8.4	紀錄的管制	0.5
8.5	處理風險與機會之措施	2.5
8.6	改進	0.6
8.7	矯正措施	1.7
8.8	內部稽核	3.6
8.9	管理階層審查	2.7

圖一 ISO/IEC 17025：2017 於第 6.2.5 節人員對應程序結構圖

圖二 ISO/IEC 17025：2017 於第 6.4 設備管理包括校正之關聯架構圖