

# 新版 ISO 17025 與實驗室管理系統

工研院量測中心 ISO 17025 特約講師樊國紀

## 一、前言

ISO 17025:2005 在 4.2 節中規定實驗室應建立、實施與維持一套管理系統，以確保試驗結果的品質，新版 ISO 17025 DIS 有相同的規定，而且提供了兩個選擇，實驗室可以依照自己的需求，選擇依照 ISO 17025 或 ISO 9001 建立、實施與維持管理系統。

簡單的說，管理系統就是一套由政策目標、組織結構、工作職責、業務程序以及各項資源所建構成的系統化管理制度。所以如何界定實驗室中各項業務，建立組織、釐清權責，制訂各項業務與活動的作業程序、執行方式與控制準則，以落實政策，達成目標，是非常重要的工作。因此本文將簡單說明在實務中依照新版 ISO 17025 DIS 建立管理系統之作法。

## 二、新版 ISO/IEC 17025 要求

新版 ISO 17025 DIS 第 8 章，對於管理系統之規定，改為實驗室有 A 與 B 兩個選擇，實驗室可以選擇 A 方案，依照 8.1.2 節之規定，在文件管制等 8 個方面建立基本管理系統，或者選擇 B 方案，建立符合 ISO 9001 之要求的管理系統。選項 A 列出了實驗室管理系統的最低要求，包括與實驗室活動相關的所有 ISO 9001 要求。因此符合 ISO 17025 第 4 條至第 7 條，並實施第 8 條選項 A 的實驗室，將能按照 ISO 9001 的原則運作，而實施選項 B，則是要按照 ISO 9001 的全部要求運作。

## 三、如何建立管理制度

如果實驗室選擇 A 方案，8.2.1 條規定實驗室管理階層應制定，記錄和維護實現 ISO 17025 這份國際標準之目的的政策與目標，確保實驗室組織各層級認可與實施政策與目標。同時 8.2.4 條規定與符合 ISO 17025 這份國際標準要求相關的所有文件，程序，系統，記錄等均應包含，引用或連接到管理系統，8.2.5 條擇要求參與實驗室活動的所有人員均可取得管理系統文件中，與其職責有關的文件與資訊。

ISO 17025 DIS 的前言中清楚的說明出 ISO 17025 這份國際標準的目的是提高對實驗室運作的信心。ISO 17025 包含實驗室的要求，使他們能夠證明他們能夠

有效地運作，並能夠產生有效的結果。所以實驗室可以參考圖 1，分四個層次建立管理系統與制訂管理系統文件。首先以政策宣示確保對實驗室運作之信心的基本理念、目標與策略，接著以管理手冊明訂執行政策之主要權責與管理重點，然後再以作業程序詳細說明各項業務的執行步驟與人員職責，而若有需要，還可再進一步制訂工作指導書，更深入說明執行要點與作業標準等管理規定，提供第一線作業人員參考使用。

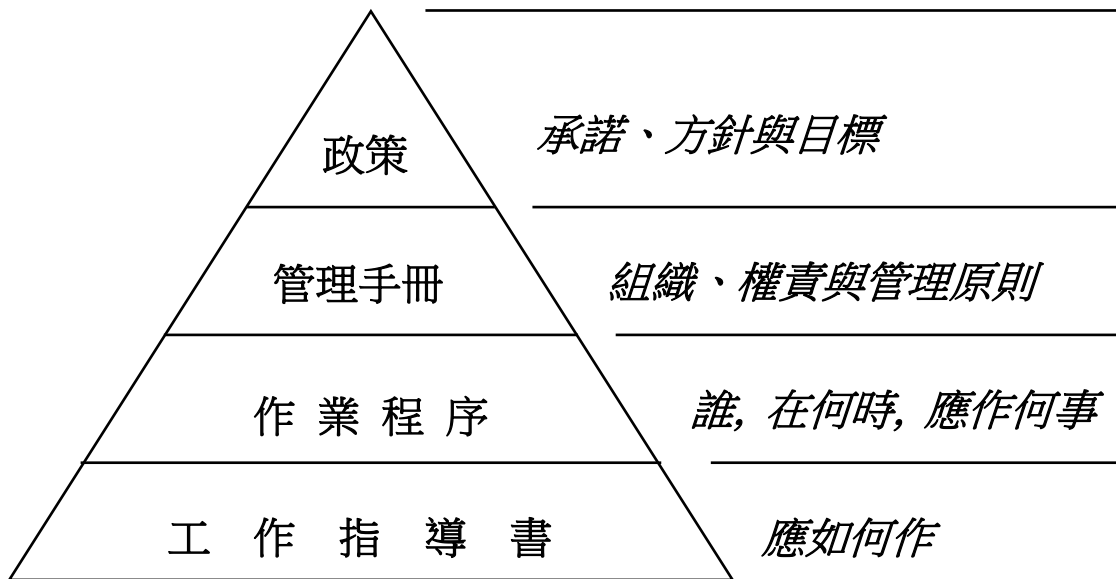


圖 1 管理系統文件

建立管理系統與制訂管理系統文件是一件相當具有挑戰性的工作，但也是一件長期而且複雜之工作，必須循序漸進，經過如圖 2 所示之承諾、分析、規劃、設計、實施與落實等六個階段，規劃設計出有效的制度。

同時因為人是管理的關鍵，如果沒有受過充分訓練的人員去分析思考，就不可能規劃設計出有效的制度；同時如果沒有去落實執行，再完善的制度也無法管理績效與品質，所以除了要循序漸進經過六個階段建立制度以外，同時還要配合建立制度，有計劃、有系統的分階段培訓實驗室同仁了解管理之觀念、原理與方法，建立正確的觀念與學習執行的技能。

在建立制度的六階段中，首先是實驗室的決策主管要親自承諾追求品質與績效，並且以身作則率先投入相關工作，決策主管首先要設定方向，提出願景與目標，並對所有人員作清楚的宣示，接著高階主管應率先接受 ISO 17025 之相關訓練，給員工樹立良好的榜樣，並對未來形成共識，建立良好的基礎。

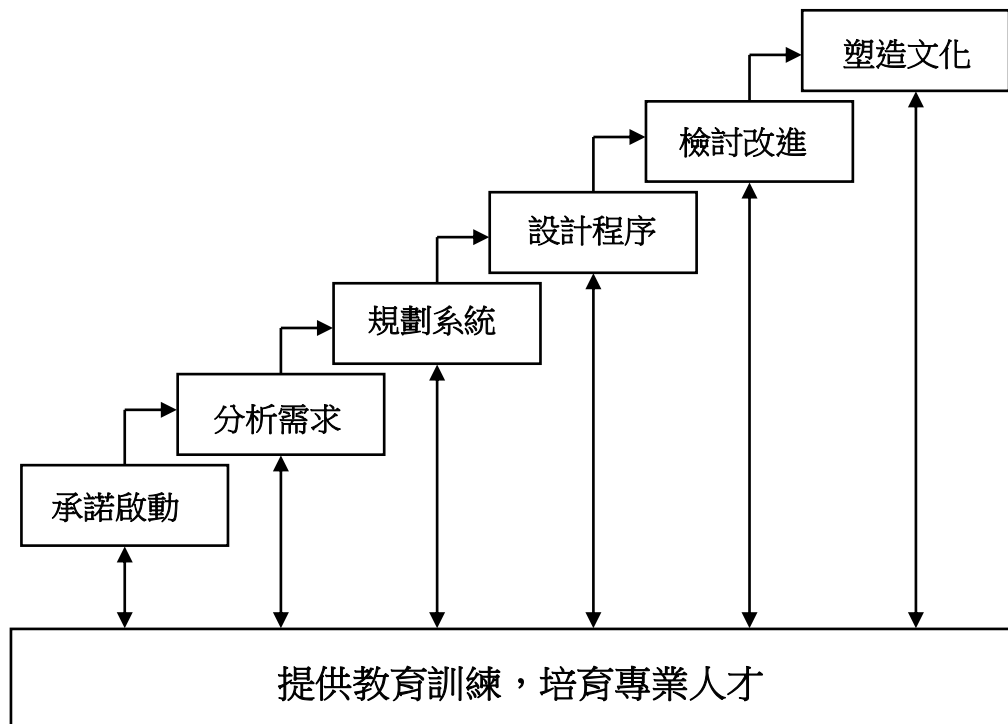


圖 2 管理系統建立程序

接著要分析需求，一方面要分析客戶要什麼，一方面要分析我們如何滿足客戶需求，也就是說要詳細分析我們的目標市場在那裡？誰是實驗室的客戶？我們提供那些試驗與技術服務？客戶對試驗與技術服務的期望是什麼？政府相關法規對於試驗與技術服務有沒有法定的要求？這些相關的課題，然後再歸納出服務與品質需求。

了解需求後，我們就可以開始根據需求與組織現況，以及新版 ISO 17025 DIS 版中 8.2.2 條要求政策與目標應強調實驗室的能力，公正性和一致性之規定，研擬政策、目標與策略，然後再依照 ISO 17025 之要求項目，規劃各項業務的管理系統、同時設計組織、釐清工作職掌、業務權責、分工方式與管理原則以確保政策之執行。

從表 1 中可以發現新版除了公正性、機會與風險管理等新增要求以外，其他要求與 2005 年版一致，所以大部分的制度，實驗室應都已建立。對於新增要求，實驗室可以運用如表 2 所示之管理制度規劃表，整理出各項業務之管理重點與所需要之作業程序，再依照表 3 管理手冊章節內容範例，編寫管理手冊。

表 1 新版 ISO/IEC 17025 DIS 與 ISO/IEC 17025:2005 各項要求對照表

新版 ISO/IEC 17025 DIS		ISO/IEC 17025:2005	
4	一般要求	4	管理要求
4.1	公正性	4.1.4, 4.1.5 (b),(d)	公正性風險為新增要求
4.2	保密性	4.1.5 (c)	保密
5	結構要求	4.1	組織
6	資源要求	5	技術要求
6.1	概述	5.1	概述
6.2	人員	5.2	人員
6.3	實驗室設施與環境條件	5.3	設施與環境條件
6.4	設備	5.5	設備
6.5	外部提供之產品與服務	4.6	服務與供應品之採購
6.6	計量追溯	5.6	量測追溯性
7	流程要求	5	技術要求
7.1	要求、標單及合約之審查	4.4 4.5	要求、標單及合約之審查 試驗與校正之外包
7.2	方法的選擇、查證與確認	5.4	試驗與校正方法及方法確認
7.3	抽樣	5.7	抽樣
7.4	試驗或校正件之處理	5.8	試驗與校正件之處理
7.5	技術紀錄	4.13.2	技術紀錄
7.6	量測不確定度之評估	5.4.6	量測不確定度之估算
7.7	結果品質之保證	5.9	試驗與校正結果品質之保證
7.8	結果之報告	5.10	結果報告
7.9	抱怨	4.8	抱怨
7.10	不符合工作之管理	4.9	不符合測試與(或)校正工作管制
7.11	資料管制-資訊管理	5.4.7	資料管制
8	管理要求	4	管理要求
8.1	選項		新增要求
8.2	管理系統文件化 (選項 A)	4.2	管理系統
8.3	管理系統文件之管制 (選項 A)	4.3	文件管制
8.4	紀錄 (選項 A)	4.13	紀錄管制
8.5	風險與機會處置措施 (選項 A)		新增要求
8.6	改進 (選項 A)	4.10	改進
8.7	矯正措施 (選項 A)	4.11	矯正措施
		4.12	預防措施
8.8	內部稽核 (選項 A)	4.14	內部稽核
8.9	管理審查 (選項 A)	4.15	管理審查

表 2 管理制度規劃表

XXXXXX 業務管理制度規劃表

工作內容	負責部門與人員	管理重點	作業程序
要執行那些作業？	那一個部門或人員負責	執行時有那些基本原則？執行時要注意那些事項？	執行時要遵循那些作業程序？

表 3 管理手冊章節內容範例

1.0 目的	說明本章節之目的與用意。
2.0 範圍	說明本章節所適用之部門、業務與人員。
3.0 名詞定義	說明本章節專用或特定名詞之定義。
4.0 組織權責	說明本章節所規範業務之權責部門或人員
5.0 管理要點	說明根據政策，執行本章節所規範業務之管理的基本原則與主要方法。
6.0 相關作業程序	說明與本章節有關之作業程序

政策、組織，與每一項業務之權責與管理原則都規劃完成之後，接下去就可以根據政策、組織權責以及管理原則，針對各項業務，詳細設計業務執行之作業流程、工作項目、品質管理標準、品質衡量方式、檢驗程序與管制方法以及相關之品質記錄，再根據設計方案，編寫作業程序或工作說明書。

在設計作業程序時，實驗室可以考慮以技術能力為核心，從測試方法與量測不確定度評估先開始著手，再同時展開儀器管理、校正追溯等技術管理作業，與收件處理與報告審查等行政管理作業之規劃設計。實驗室可以運用如表 4 所示之設計表詳細的去規劃要作那些工作？什麼時候作？那一件先作？誰來作這些工作？如

何作這些工作？作完這些工作，會產出那些表單記錄？然後依照表 5 所示之典型的作業程序內容範例，編寫作業程序。

表 4 作業程序設計表

XXXXXX 作業程序設計表

工作項目	負責人員	執行時機	工作內容	表單紀錄
要作那些工作？	誰來作這些工作？	什麼時候作？ 那一件先作？	如何作這些工作？	會產出那些表單記錄？
依照順序列舉工作項目	那一個部門的 那一位同仁負責這一個工作項目		執行這一個工作項目時，應作那些事	執行這一個工作項目時，應填寫那一個表單

表 5 作業程序內容範例。

1.0 目的	說明本作業程序之目的與用意。
2.0 範圍	說明本作業程序適用之單位、工作與人員。
3.0 參考文件	說明與本作業程序有關之其他文件。
4.0 名詞定義	說明專用或特定名詞之意義。
5.0 作業程序	說明本作業程序所規範業務之工作項目、作業流程、權責歸屬以及使用之表單與產生之書面紀錄。
6.0 使用表單	說明本作業程序所使用表單之格式與內容。

全部制度建立完成之後，就要將原本專案性實施的管理制度，在經過試行，改進與成熟等階段，而為同仁所逐漸接受之後，轉化成為經常性管理制度中的一部份，讓追求品質以確保有效的結果、公正性和一致性成為日常工作。

同時經由定期之教育訓練與觀念推廣活動，讓管理制度背後之思想、信念與價值能夠深入人心，並逐漸地讓追求品質以確保有效的結果、公正性和一致性成為一種生活與工作方式，使每位同仁都能夠了解並遵循管理制度，主動的落實制度化之運作。



## 四、如何依照 ISO 9001:2015 建立品質管理系統

如果實驗室選擇 B 方案，則要依照 ISO 9001 之要求，運用流程方法(Process Approach) 建立品質管理系統，實驗室可以參考樊國紀 (106) 於本訓練網 ISO 9001:2015 解析之一中所歸納如表 6 與圖 3 所示之程序，建立品質管理系統。

表 6 依照 ISO 9001:2015 建立品質管理系統之主要工作

ISO 9001:2015 之要求	建立系統主要工作	可能的文件或紀錄
組織應界定品質管理系統系統所需要的流程及其與相互關係。	研擬組織宗旨、品質政策，規劃業務流程，釐清組織權責。	<ul style="list-style-type: none"> <li>組織宗旨與品質政策</li> <li>流程藍圖 (Process Map)</li> </ul>
組織應界定每個流程 1) 的輸入與輸出； 2) 有效運作與管制的準則、方法及相關的績效指標； 3) 所需資源與確保資源的可用性； 4) 流程職責和職權； 5) 符合 6.1 條之風險與機會與相關行動；	分析各項流程之輸入輸出、運作與管制的準則與方法，以及績效指標。	<ul style="list-style-type: none"> <li>流程 SIPOC 規劃</li> <li>品質手冊</li> </ul>
	制訂作業程序，詳細設計執行各項業務之工作項目、作業流程、檢驗程序與管制方法以及相關之品質記錄。	<ul style="list-style-type: none"> <li>作業程序、工作指導書等各種作業依據或管理規定</li> </ul>
組織應監測、分析這些流程，以確保流程持續產生期望的結果。	設定流程績效目標 規劃流程績效評量計畫	<ul style="list-style-type: none"> <li>系統績效指標與年度品質目標</li> <li>流程績效指標與年度品質目標</li> <li>產品技術規格、品質目標或驗收標準</li> <li>產品或流程績效監督與評量計畫</li> </ul>
組織應持續改進這些流程。	執行各項作業，以達成品質目標與落實品質政策，並根據實際執行成果，評量流程績效、持續改善流程。	<ul style="list-style-type: none"> <li>績效實績資料、差異分析結果、持續改善方案等品質紀錄</li> </ul>

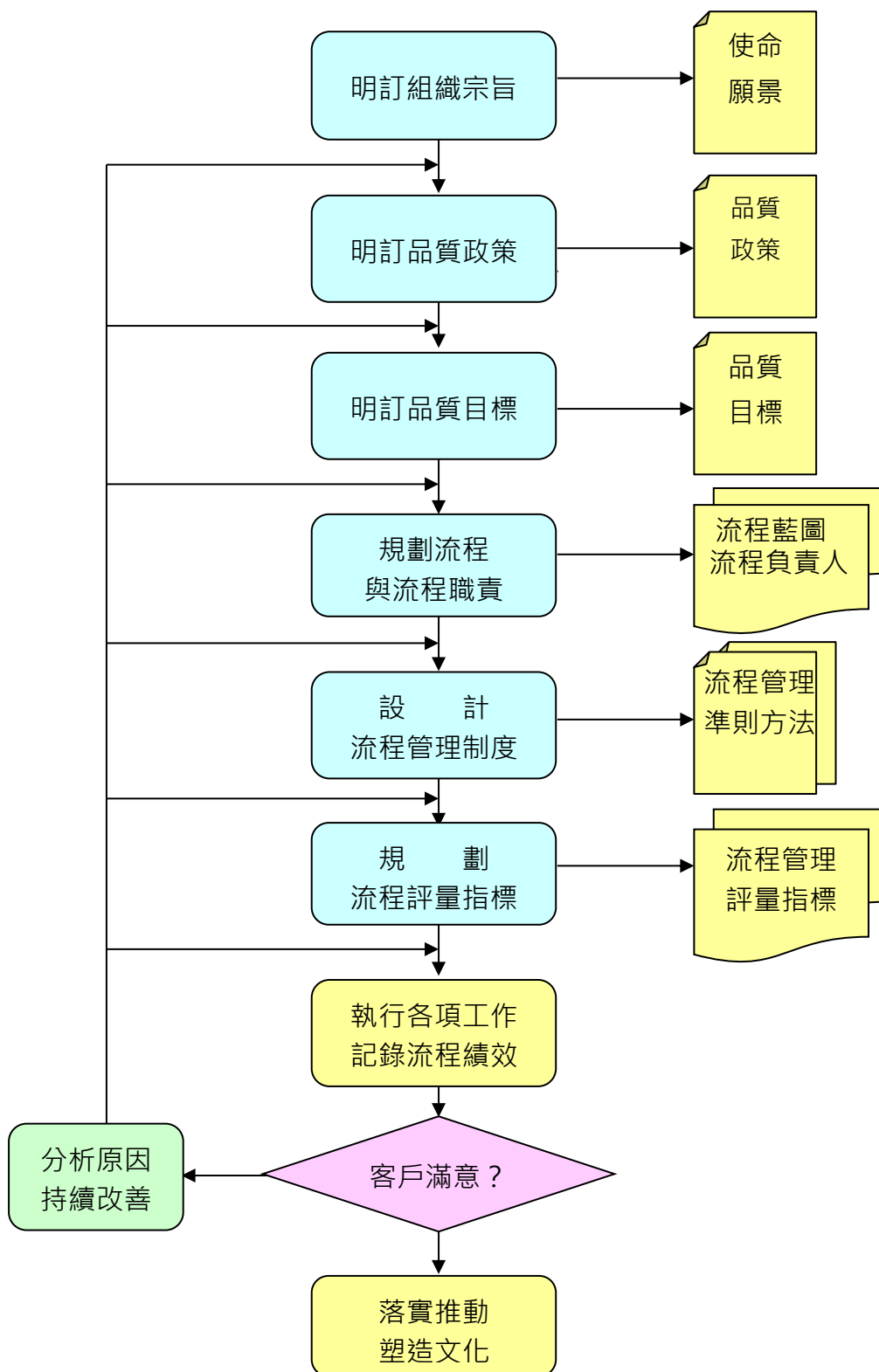


圖 3 推動流程管理建立品質管理系統之程序



也就是說組織首先要明訂使命與願景，再訂定整體品質政策與目標，然後鑑別確認能夠確保符合客戶要求，達成提昇客戶滿意所需的流程。由於 ISO 9001:2015 的 4.4 節要求組織應建立、實施、維持並持續改善一個品質管理系統，接著要求組織應確定所需流程及其及其與相互關係，並應決定這些流程所需的輸入和期望的輸出與確定流程的有效運行和控制所需的準則、方法、測量及相關的績效指標等，所以實驗室首先可以參考新版 ISO 17025 DIS 附錄 B 中如圖 4 所示之實驗室流程，再加上 ISO 9001 中如經營環境分析、機會與風險決定、達成目標規畫，以及知識管理等各項 ISO 17025 所沒有之要求與實驗室的日常工作，進行如圖 5 所示之系統流程藍圖 (Process Map) 規劃。

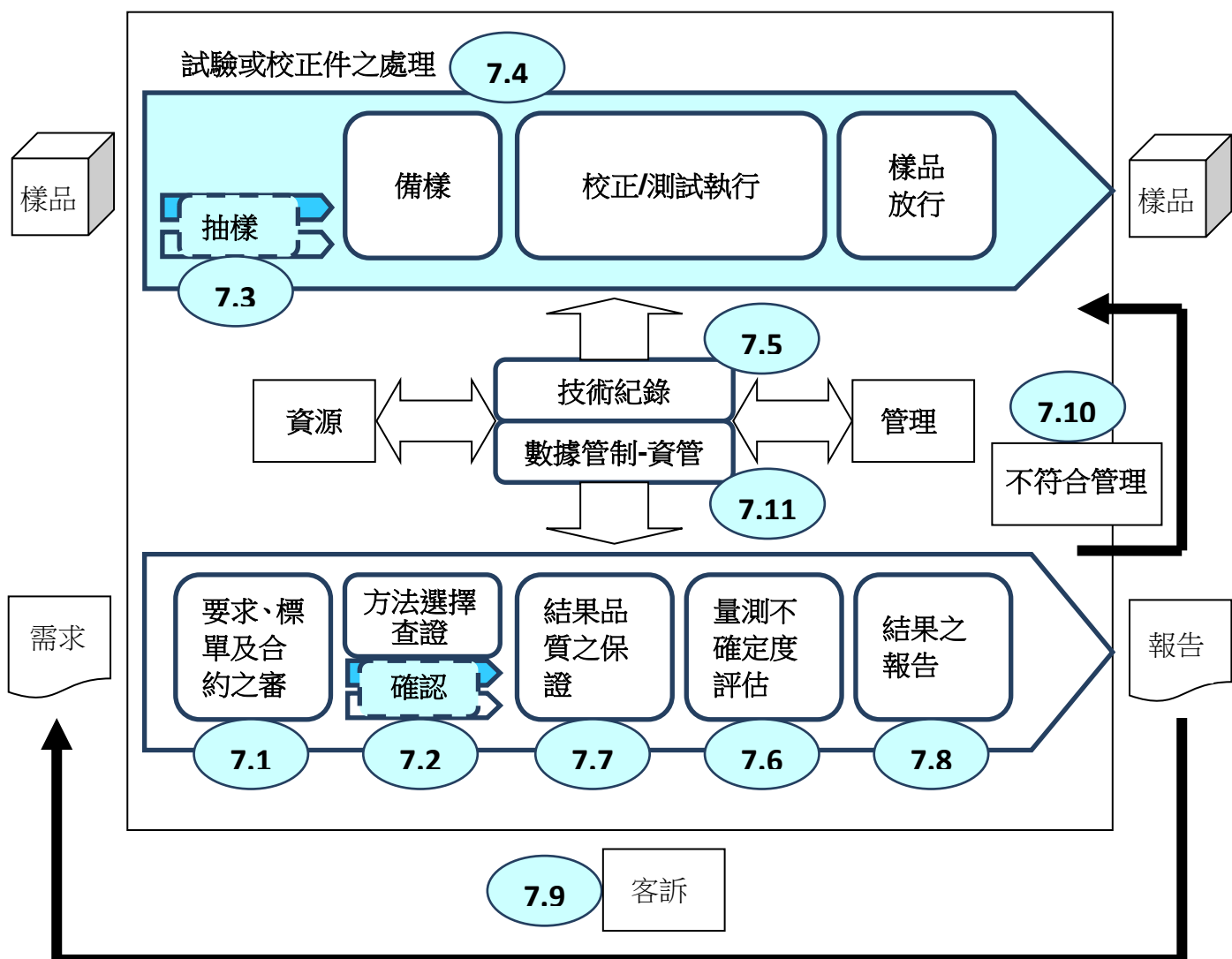


圖 4 新版 ISO 17025 DIS 附錄 B 中實驗室流程說明範例

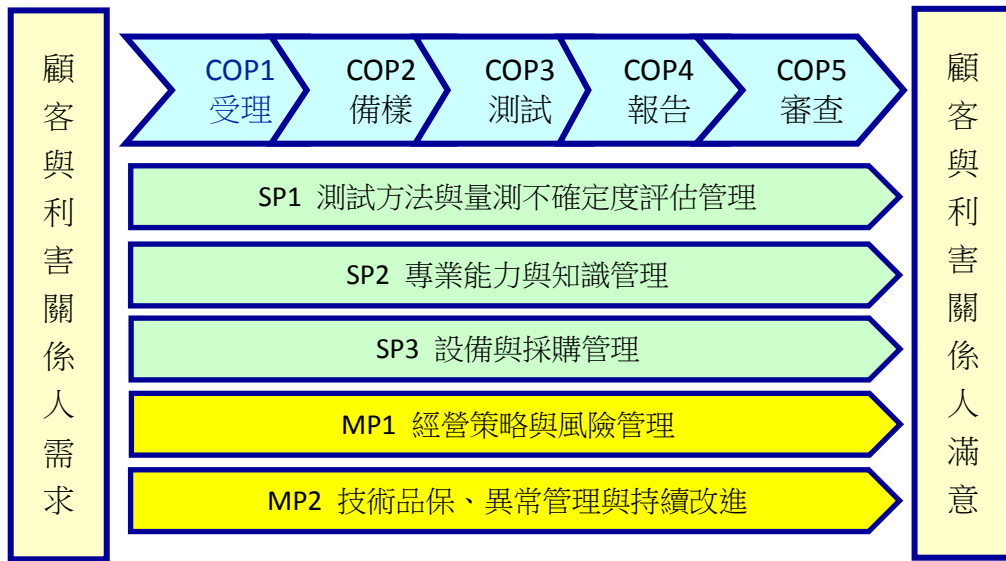


圖 5 流程藍圖規劃範例

系統規劃完成後，就要規劃與訂定各個流程之相關規定，我們就可以運用如表 7 表 8 所示之 SIPOC 分析，進行流程的客戶、輸出、流程作業、輸入、供應者等 5 項要素的分析，進行流程有效運作與管制所需的準則、方法與績效指標之規劃，再據以訂定作業程序書與工作指導書等各種書面規定。

表 7 流程 SIPOC 分析

供應者 <i>Supplier</i>	輸入 <i>Input</i>	流程 <i>Process</i>	輸出 <i>Output</i>	客戶 <i>Customer</i>
流程之供應者	流程之有形與無形的投入	流程之活動、程序、方法、技術、設備	流程之有形與無形的產出	流程之客戶與客戶需求
	輸入的品管重點與驗收標準	流程的品管重點與績效指標	輸出的品管重點與驗收標準	

資料來源：樊國紀 (104 年)，如何依照 ISO 9001 : 2015 推動流程管理

表 8 備樣流程 SIPOC 分析範例

供應者 <i>Supplier</i>	輸入 <i>Input</i>	流程 <i>Process</i>	輸出 <i>Output</i>	客戶 <i>Customer</i>
業務專員	測試申請單 客戶送樣 備樣方法 ASTM 等標準	樣品處理 樣品製作	可測試試樣	測試工程師
	資訊完整 送樣符合 ASTM 等標準	備樣方法符合 ASTM 等標準 作業效率	試樣符合 ASTM 等標準 準時	

或者實驗室也可以參考樊國紀 (106) 於本訓練網 ISO 9001:2015 解析之一中，所說明之汽車業所使用的流程烏龜圖分析工具，詳細訂定流程相關的輸入與輸出，輸入輸出之驗收標準，流程的各項作業活動，流程所需的知識技能與機器設備、流程品管重點與績效指標等各項事項，再據以訂定作業程序書與工作指導書等各種書面規定。

## 五、結 語

建立管理制度是一項長期性的工作，無法一蹴而就，需要不斷的投入與改善，更需要全體成員的智慧、決心、毅力和共同努力。所以在建立實驗室管理制度時，除了考慮如何進行測試作業與報告審查以外，更重要的是要去思考，如何讓實驗室成員有興趣參與，如何讓大家了解實驗室的發展遠景與政策，如何塑造文化，讓追求卓越、提昇品質成為一種共同的生活方式，使大家能夠一起投入，讓全員共同設定明確的目標、設計可行的作業程序，以及建立有效的控制指標，因為唯有全體成員之參與和配合，才能確保管理制度之建立與實施。

此外也要注意不要落入書面作業之陷阱，千萬不要認為建立管理制度就是就一大堆書面工作，誤以為編了管理手冊就已大功告成。實際上管理手冊之規定若無法落實於日常業務中，則手冊與 SOP 只是一堆廢紙，所以建立制度的核心工作是要設計一套能夠符合需求並在日常工作中可以確實執行的業務程序，書面作業只是工作的一部分而並非全部。

實驗室可以參考本文所討論之方法，推動開使著手建立符合 ISO/IEC 17025 之管理制度，相信只要能有高階決策主管的全力支持，專業人員的適當規劃與設計，

以及全員的投入與參與，建立符合 ISO/IEC 17025 之管理制度的工作一定能夠順利完成。

## 參 考 資 料

1. 樊國紀 (83 年)，建立品質管理制度之系統方法，中華民國實驗室認證體系 83 年研討會論文集，中華民國實驗室認證體系秘書處，新竹：工研院量測技術發展中心。
2. 樊國紀 (90 年)，如何建立符合 ISO 9001:2000 之品質管理制度，量測資訊 80 期，新竹：工研院量測技術發展中心。
3. 樊國紀 (104 年)，如何依照 ISO 9001：2015 推動流程管理，認證報導第 18 期，Retrieved from <http://www.taftw.org.tw>，台北：全國認證基金會。
4. 樊國紀 (105 年)，如何運用 ISO 9001：2015 推動品質管理，台灣德國萊因技術監護顧問公司未出版訓練教材，台北：台灣德國萊因技術監護顧問公司。
5. 樊國紀 (106 年)，ISO 9001：2015 與流程管理，量測中心教育訓練網，Retrieved from <http://cmsschool.iri.org.tw/index.aspx>，新竹：工研院量測技術發展中心。
6. ISO (2016), ISO/IEC DIS 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, Switzerland：ISO。

作者簡介：

工研院量測中心 ISO 9001 與 ISO 17025 特約講師樊國紀



樊國紀為成大土木工程碩士，英國 IRCA 與德國 TRCert 認可 ISO 9001 主導稽核員，現為 TUV Rheinland 台灣分公司特約 ISO 9001 稽核員，曾任 TUV Rheinland 台灣分公司資深專案經理、ABB 台灣分公司品質經理、大陸工程公司品質部經理、工研院量測中心機械認證部經理，有 30 年實務經驗，熟悉 ISO 9001 與 ISO 17025 之理論與實務。