

# 新版 ISO 17025 與實驗室設施環境管理

工研院量測中心 ISO 17025 特約講師樊國紀

## 一、前 言

測試作業所需的環境與設施，對測試或校正結果也會產生影響，尤其一些對環境敏感的測試或校正，因此環境與設施的管理，也是實驗室非常重要的技術管理課題，因為實驗室的工作人員，一定要在符合規定的環境中，才能確實依照相關技術標準執行各項試驗作業。

新版 ISO 17025 FDIS 第 6.3 節與 ISO 17025:2005 第 5.3 節之要求相似，也是明確要求實驗室應建立環境與設施管理制度，因此本文將和大家一起探討在實務中環境與設施管理之作法。

## 二、新版 ISO/IEC 17025 要求

新版 ISO 17025 FDIS 的 6.3 節，對於設備有下列規定：

### 6.3 實驗室設施與環境條件

6.3.1 設施和環境條件應適用於實驗室活動，不得對結果的有效性產生不利影響。

註 可能不利地影響結果有效性的影響包括但不限於生物不育，灰塵，電磁干擾，輻射，濕度，電源，溫度，聲音與振動。

6.3.2 執行實驗室活動所需之設施與環境條件要求應文件化。

6.3.3 實驗室應根據相關規範，方法或程序，或影響結果有效性的情況，監測，控制和記錄環境條件。

6.3.4 應實施，監測和定期審查設施管控措施，這些措施應包括但不限於下列：

- a) 會影響實驗室活動區域的進入和使用;
- b) 防止對實驗室活動的污染，干擾或不利影響;
- c) 不相容實驗室活動區域之間的有效隔離。

6.3.5 實驗室在永久控制以外的地點或設施進行活動時，應確保符合本國際標準的設施和環境條件的要求。

### 三、設施與環境規劃與監控

要規劃設施與環境，實驗室首先應根據測試項目以及服務量，分析空間、能源、照明等需求，然後根據需求進行空間、能源、照明等規劃。

空間規劃簡單的說就是根據空間需求將實驗室分為作業區、辦公室、接待區等不同區域，再以平面圖明確說明，同時以掛牌或噴漆劃線等方式標示清楚。能源、照明等規劃則與空間規劃相似，簡單的說就是根據需求，規劃實驗室所需要之能源、照明等設施與系統。

譬如說台灣是德科技公司 (2015) 就指出在電子量測儀器使用場地規劃時，要建立場地的電力需求，並規劃安裝接地系統、電源插座、緊急電源、燈光用電安全和安裝鋪設電纜等工作。又譬如說如果是像會處理到感染性生物材料的醫學實驗室，則在設施規劃時，就要依照衛福部疾病管制署生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範之規定，以生物安全生物安全第二等級實驗室(Biosafety Level 2 Laboratory, BSL-2 Lab) 為例，實驗室設施規範之要求如下：

#### 1 實驗室位置

##### 1.1 必備項目

- 1.1.1 實驗室無需與大樓建物內部的一般動線相區隔。可以門與公共區域做清楚的區隔，惟應符合其他相關法規之規定。
- 1.1.2 門的大小須足以讓設備能夠進出。
- 1.1.3 實驗室需有人員管制措施。

##### 1.2 建議項目

- 1.2.1 實驗室辦公室區域位於實驗室阻隔區以外。
- 1.2.2 在實驗室工作區域外提供文書處理與資料收集的工作處所。

#### 2 實驗室物理結構(牆面、地板、天花板)

##### 2.1 必備項目

- 2.1.1. 實驗室應採取便於清理的設計，不宜鋪設地毯。
- 2.1.2. 實驗室對外開啟的窗戶應加裝紗窗。
- 2.1.3. 實驗室家具（桌檯）須能支撐預期載重及用途。工作台、櫥櫃與設備之間，應預留便於清理的空間。
- 2.1.4. 工作台表面需為防水、抗熱、抗有機溶劑、抗酸鹼及其他化學物質。
- 2.1.5. 實驗室工作用椅應使用無孔防滲且易於消毒及除污的材質。

### 3 實驗室空調處理系統

#### 3.1 必備項目

3.1.1 通風系統原則上沒有特別要求。

### 4 實驗室壓力系統：無

### 5 生物安全櫃之要求

#### 5.1 必備項目

5.1.1 應設有生物安全櫃。

5.1.2 生物安全櫃之安裝位置應遠離門口，且位於不受進、排氣、和人員走動頻繁影響的實驗區域。

5.1.3 生物安全櫃必須通過其原廠所依循之國家檢測標準、產品認證及現場安裝檢測。

5.1.4 生物安全櫃以每年至少測試 1 次為原則。

### 6 消毒滅菌和廢棄物清理

#### 6.1 必備項目

6.1.1 於實驗室鄰近處提供高溫高壓蒸氣滅菌器或感染性廢棄物消毒滅菌及清運之標準作業流程。

6.1.2 使用合格的高溫高壓蒸氣滅菌器。

6.1.3 曝露在外的蒸氣管路需包覆保溫。

6.1.4 所有真空管路須具有 HEPA 過濾器或同等級的設備。

### 7 實驗室設施

#### 7.1 必備項目

7.1.1 實驗室需設置洗手槽並靠近出口處，洗手槽可採用肘動、腳踏或自動感應操作方式。

7.1.2 裝設洗眼設施。

在環境監控方面也是首先應根據測試或校正方法之需求，針對如溫濕度、塵埃、噪音、照度、電磁干擾、振動、接地電阻等各項環境因子，建立如表 2 與表 3 所示之實驗室環境需求或環境條件。

表 2 美國儀器協會 RP-52 中對二級校正實驗室環境條件之建議

環境參數	需求條件	適用量測區	備註
溫度	20±1°C 23±2°C	長度、光學 電量及其他物理量	
相對濕度	<45% 20~55%	長度、光學 電量及其他物理量	
含塵量	粒徑>1.0µm<7×10 <sup>6</sup> /m <sup>3</sup> 粒徑>0.5µm<4×10 <sup>7</sup> /m <sup>3</sup>	長度、光學 電量及其他物理量	≥ 50 µM=0
噪音	≤ NC60	所有量室	(67 dBA)
照度	≥ 800 lux	所有量室	(80 Fc)
室壓	>10Pa	所有量室	0.1mbar 0.05"水柱
換氣率	≥ 10 次/hr	所有量室	
電壓穩壓率	±1%	所有量室	無載至滿載
諧波失真率	±5%	所有量室	
電磁雜訊	≤ 100 µV/M	電量、溫度	30MHz~1GHz
接地電阻	系統接地電阻 ≤ 5Ω 設備接地電阻 ≤ 2Ω	所有量室	
振動	5~6µm(0.1~30Hz) 0.001g(3~200Hz)	長度、質量	

表3 台灣是德科技公司電子測量儀器場地規劃要求

環境參數	需求條件
一、溫度與濕度	1. 溫度：20 - 23 °C，最佳：23 °C 2. 相對濕度：40% - 60%，最佳：50% 3. 場地最大溫度變化率1 °C / 1分鐘
二、空氣含塵量	應保持清潔，空氣中大於 0.5 Micron之雜質，在每立方英尺不得多於 45,000 個。
三、顫動度 (Vibration)	顫動度不得高於 0.5 g。
四、磁場雜訊干擾	無線電訊干擾，應低於0.5 V/米(頻率範圍從14 kHz 到 1 GHz)。

資料來源：台灣是德科技公司(2015) 5989-0074ZHA電子測量儀器場地規劃要求

各項環境條件之監控，應如表 4 所示，訂定合理監控週期並按時實施，為確定實驗室各項環境條件均在管制範圍內，定期由權責單位檢測，並確實記錄與分析統計。檢測時如發現超出管制標準，應立即告相關實驗室權責主管及品保稽核單位，並採取適當矯正措施。檢測如發現記錄器本身指示有偏差，應送校正，並將其補正係數張貼顯示於記錄器旁，以作實際修正用。

表 4 實驗室監控週期範例

項次	檢 測 項 目	檢 測 週 期	備 註
1	溫度	全天 24 小時檢測	裝設溫濕度記錄器
2	相對濕度	全天 24 小時檢測	裝設溫濕度記錄器
3	噪音	每半年一次	
4	塵粒	每一年一次	
5	電磁干擾	每一年一次	
6	氣壓差	每季一次	
7	照度	每季一次	
8	振動	每二年一次	
9	電源狀況	每年一次	
10	接地電阻	每半年一次	

各實驗室於執行校正或測試作業前，應檢視該實驗室環境條件確實在管制範圍內。若環境條件偏離規範或失控，應立即停止校正或測試操作並進行檢修，待環境條件回復至控制範圍內才可恢復作業。

實驗室若需監控溫濕度，則實驗室應設置靈敏度及精度高之溫濕度記錄器，全程記錄及監控實驗室之溫濕度。記錄器之感應器應有專人負責清潔保養及耗材，如記錄紙、色筆、色帶等之採購與更換。

同時記錄器之感應器，依正常校正週期檢校。記錄器如有異常或故障，立即送回原廠或公司保養檢修單位修理。修畢後，務必再作校正後再使用。

## 四、實驗室出入管制實驗室 5S 環境管理

除了監控實驗室之物理環境以外，為確保實驗室內人員的工作安全，防止意外災害，同時避免校正或測試作業受到人為干擾，實驗室應訂定如表 5 所示之出入管制辦法。

表 5 實驗室出入管制辦法範例

實驗室出入管制辦法	
1.	實驗室內禁止吸煙、進食、跑跳、嬉戲等。
2.	實驗室走道應經常保持通暢，禁止堆放雜物，地板隨時保持清潔，勿有油漬或積水。
3.	各校正實驗儀器設備，應由專人操作，非相關人員禁止擅動。
4.	各種物品要穩固置放，用畢歸定位。
5.	電氣設備請特別注意電壓等級及相數，確定無誤後始可插入電源。
6.	實驗室內電源插座及保護開關，非經維護單位或權責主管同意，不得任意變更。
7.	電子儀器使用後，若非特殊需要切掉電源。
8.	易燃、易爆危險物品，非必要不可存放於實驗室內，如確有需要應將其隔離與標示，並附裝自動偵測警報裝置。
9.	進入實驗室依工作需要，穿戴整齊工作服、鞋、帽、手套等。
10.	水、電、空調、氣源等設施如有異常，立即修護。
11.	物品搬運宜用輕便手推車，並加防護，避免碰撞掉落。
12.	緊急出口及疏散方向要有明顯之標示。
13.	停電時要設緊急照明裝置及抽風排氣系統。
14.	消防設備依校正性質不同分別設置，並作定期檢查。

實驗室同人一般，與客戶或朋友見面第一印象，總是希望對方滿意認同，接下來才能開始洽談主題事物。所謂人要衣裝，光鮮亮麗雖未必可取，但整齊乾淨實為基本要求，實驗室也是一樣，一個整齊乾淨的環境非但員工同仁樂於其中工作，也可讓客戶有賓主如歸之感。

所以推動實驗室 5S 環境管理，是很值得實驗室管理人員考慮的策略。5S 代表五個日本字，因為這五個日本字英文翻譯的第一個字母都剛好是 S 所以簡稱 5S，5S 的意義簡單說明如後：

### 1. 整理 (Seiri)：



整理就是去除不需要的東西，將現場裡需要與不需要的東西，區別出來。並將後者處理掉。：現場僅能放置一些現在及近期內，要使用的每一項物品。當你行經現場時，是否發現不使用的在製品、物料、機器、工具、模具、架子、台車、箱子、文件，或沒有使用的私人物品？把這些東西丟棄掉，僅留下需要之物。

## 2. 整頓 (Section) :

整頓就是將整理後需要的東西，安排成為有秩序的狀態，在現場每一項物品都必須放置在正確的地方，在需要的時候隨即可取用。每項物品應有一個特定的位址，而且必須放在該位址。地面上之標線，是否正確地標示出來？通道上沒有障礙物嗎？整頓做得好的話，任何物品沒有定位，就很容易看得出來。

## 3. 清掃 (Seiso) :

清掃就是將機器及工作區域打掃乾淨，機器、地面及牆壁是否乾淨？你能否檢查出機器上的異常之處（震動、漏油等）？清掃做得好的話，任何的異常之處，就立即變得很明顯可見了。

## 4. 清潔 (Seiketsu) : 。

清潔就是延伸乾淨的觀念至自己本身，並且持續執行上述三個步驟，也就是保持個人的乾淨以及每天實踐上述三個 **S**，員工是否正確地穿著工作服？他們有使用安全眼鏡及手套嗎？他們是否持續在做整理、整頓及清掃，並且有否當做他們每日例行工作的一部份？

## 5. 教養 (Shitsuke) :

教養（自律）就是每一個人的 **5S** 職責，要明確規定下來，以設立目標的方式，來建立自律以及養成從事 **5S** 的習慣。。是否可看得見？你為他們設定了標準嗎？作業員遵守這些標準嗎？工人必須將數據記錄下來，畫在圖表上，並且依據要求做每小時、每天、或每週的點檢列表工作。管理階層可以要求作業員，在下班前每天將數據資料填妥，做為養成自律習慣的手段。

推動 **5S** 的好處，是經由過 **5S** 環境管理，實驗室可以更有效的利用空間，並消除資源浪費，減少尋找時間，提升設備性能，作業品質，進而增加客戶信心。同時達到下列的業務、節省、安全、標準與滿意的 **5S** 境界，簡述如下：

### 1. 業務 (Sales)

- 清潔、衛生、舒適及安全的工作環境是實驗室最佳的推銷員。
- 清潔、衛生、舒適及安全的工作環境可贏得客戶的讚美。
- 清潔、衛生、舒適及安全的工作環境將引起客戶委託的意願。

## 2. 節省 (Saving)

- 清潔、衛生、舒適及安全的工作環境是降低成本的節儉家。
- 節省工作場所，同時控制與管理工具、用品、儀器。
- 縮短找尋工具與試驗準備時間，使大家工作更容易。

## 3. 安全 (Safety)

- 清潔、衛生、舒適及安全的工作環境是安全的守護神。
- 工作場所一目了然，能更有效防制與警告危險點。
- 沒有過份的堆積，走道暢通。

## 4. 標準 (Standardization)

- 清潔、衛生、舒適及安全的工作環境是標準共識的推動者。
- 任何事情均有軌跡可循，員工正確穩定地執行各項工作。
- 協助員工養成自律的習慣；有自律的員工會經常做 5S，對改善有正面的興趣，能受信任去遵守標準。。

## 5. 滿意 (Satisfaction)

- 清潔、衛生、舒適及安全的工作環境是滿意職場的創造者
- 活化「現場」並大幅激勵與提升員工士氣。
- 組織氣氛良好，減少現場沒有異常與爭執。
- 工作現場是一個和樂的大家庭。

# 五、結語

環境與設施的管理，是實驗室非常重要的技術管理課題，因為實驗室的工作人員，一定要在符合規定的環境中，才能確實依照相關技術標準執行各項測試或校正作業。

本文和大家一起探討在實務中設施與環境管理之作法，實務中實驗室可以參考本文所討論之方法，推動制定環境控制標準、建立環境監控制度、規劃工作空間，制定實驗室進出管制，與實驗室 5S 環境管理等各項相關工作，建立一個符合新版 ISO 17025 之相關要求實驗室。。



## 參 考 資 料

1. 台灣是德科技公司(2015) , 5989-0074ZHA 電子測量儀器場地規劃要求 , 台北 : 台灣是德科技公司 , 取自台灣是德科技公司官網。
2. 樊國紀、蔡榮一、廖光磊、陳秀貞 (民 91) , 如何依照 ISO 17025 : 1999 執行設施與環境管理 , 量測資訊 83 期 , 新竹 : 工研院量測技術發展中心。
3. 衛福部疾病管制署(2013) , 生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範第一版 , 台北 : 衛福部疾病管制署。
4. ISO (2017) , ISO/IEC FDIS 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。