

新版 ISO 17025 與實驗室儀器設備管理

工研院量測中心 ISO 17025 特約講師樊國紀

一、前言

測試結果是否準確，除了人員、環境與方法的影響以外，與儀器設備之保養、維修與校正也有密切的關係，因此儀器設備對於測試結果的影響不言可喻，所以儀器設備的選用與管理，是實驗室非常重要的技術管理課題。

實驗室的工作人員，一定要使用符合需要的儀器設備，才能確實依照客戶的需要，提供可靠的測試結果，所以 ISO 17025：2017 在 6.4 節中明確規定有關儀器設備之要求，因此本文將和大家一起探討在實務中儀器設備之管理方法。

二、新版 ISO/IEC 17025 要求

新版 ISO 17025 的 6.4 節，對於設備有下列規定：

6.4.1 實驗室應能取得包括但不限於量測儀器、軟體、量測標準、參考物質、參考資料、試劑、耗材或輔助設備等正確執行實驗室活動所需，並會影響結果的設備。

註 1 參考物質和驗證參考物質有很多種名稱，包括參考標準，校正標準，標準參考物質和品質管制物質。來自符合 ISO 17034 要求之生產商的參考物質會附有產品資訊/證書，明訂特定屬性的均勻性和穩定性，同時經驗證的參考物質，對於特定屬性具有驗證值與相關之量測不確定度與量測追溯性。應從符合 ISO 17034 標準的生產商使用參考物質。

註 2 ISO Guide 33 提供了參考物質選擇和使用的指導。ISO Guide 80 提供了生產內部品質管制物質的指導。

6.4.2 如果實驗室在使用非永久控制之設備，應確保符合本國際標準有關設備的要求。

6.4.3 實驗室應具有處理，運輸，儲存，使用和計劃維護設備的程序，以確保正常運行，並防止污染或惡化。

6.4.4 實驗室在投入使用前應查核設備符合規定的要求。

6.4.5 用於量測的設備應能夠達到提供有效結果所需的量測準確度或量測不確定度。

6.4.6 量測設備應進行校正，當：

- 量測準確度或量測不確定度影響所報告結果的有效性時，或
- 被要求校正儀器以建立所報告結果之量測追溯性。

註 對報告結果的有效性有影響的設備類型可能包括：

- 用於直接量測被量測物的設備，例如使用天平進行質量測量;
- 用於修正量測值的設備，例如溫度測量;
- 用於從多次量測中計算出量測結果的設備。

6.4.7 實驗室應建立校正方案，校正方案應根據需要，進行審查和調整，以保持對校正狀態的信心。

6.4.8 所有需要校正的設備或具有規定有效期限的設備應進行標示，編碼或以其他方式識別，以便設備用戶能夠輕易地識別校正狀態或有效期。

6.4.9 超出負荷或不當操作的設備，會提供可疑結果或已被證明有缺陷或超出規定要求的設備，不得使用。這些設備應被隔離，以防止其使用，或清楚標記或標記為停止使用，直到其被修復和驗證才能正常執行。實驗室應檢查缺陷的影響或偏離規定的要求，並開始依照不合格管理作業程序之規定辦理（見 7.10）。

6.4.10 當需要以中間查核來保持對設備性能之信心時，這些查核應按照程序進行。

6.4.11 當校正和參考物質數據包括參考值或修正因子時，實驗室應確保根據特定要求，進行參考值和修正因子的適當更新和實施。

6.4.12 實驗室應確保採取切實可行措施，防止設備被非預期調整，使結果無效。

6.4.13 對影響實驗室活動的設備應保存記錄。記錄應至少包括以下內容：

- a) 設備的識別、包括軟體與韌體版本;
- b) 製造商的名稱、類型識別、序號或其他特定標識;
- c) 設備符合規定要求的驗證證明;
- d) 當前位置;
- e) 校正日期、校正結果、調整、驗收標準以及下一次校正到期日或校正週期;
- f) 參考物質的文件、結果、相關日期、驗收標準和有效期;
- g) 與設備性能相關的維護計劃，與迄今為止已進行的維護;
- h) 任何設備損壞，故障，修改或維修的細節。

三、儀器設備之評估與驗收

因此依照 6.4.1 之要求，實驗室應依照試驗項目，規劃購買所需之所有抽樣、量測及測試的設備。儀器設備之採購評估，簡單說明如下：

1. 使用需求評估

從用途、頻率、以往經驗、收益、操作者安全需求、新科技採用、法規要求、成本效益評估、可靠性、使用相容性等各方面進行評估。

2. 操作需求評估

從操作證照需求、操作介面簡易程度、操作前後準備時間、操作所需人力、時間、安全防護、其他儀器相容性等各方面進行評估。

3. 環境需求評估

從設施要求、所需空間限制、獨立使用空間、水源、電源、空調、壓力、真空要求、環境影響等各方面進行評估。

4. 總體成本評估

從儀器購置總體費用、儀器使用週期成本（、耗材種類及費用、耗材更換頻率、保養項目週期及費用、校正項目週期及費用、儀器或耗材棄置成本）、儀器壽命等各方面進行評估。

5. 市場反應評估

從國內外使用實績、使用風評、再購情形等各方面進行評估。

6. 廠商售後服務能力評估

保固期間及內容、維修人力分佈、反應時間、零件供應及價格、原廠教育訓練及諮詢、維修期間之代用儀器、同業徵信等各方面進行評估。

同時採購之後，儀器設備之驗收作業，也簡單說明如下：

1. 數量點收

由使用單位配合採購部門及廠商代表，在使用單位現場開箱時，點驗新購量測儀器數量。若廠商代表來不及參與驗收時（如國外廠商），可

由機構內相關單位會同開箱點驗，以避免廠商代表不及參加，而延誤使用單位使用情形。點收過程應進行紀錄，必要時得佐以拍照、攝影等方式進行，以做為點收發現異常之佐證。應同時清點量測儀器主體、配件、備品、輔助工具、操作手冊等各式相關物件與文件。

2. 品質驗收

(1) 功能及性能確認

合約要求、功能、畫面、訊號、效率、穩定性、配件搭配性、耗材更換、聲音、震動等各方面進行評估。

(2) 使用單位試用結果確認

由使用單位確認使用前準備是否簡便性、開機是否正常等項目，於使用中確認操作順暢性、使用簡便性、與現有設備配合情形、緊急中斷、停電操作等項目，於使用後確認關機是否正常與清潔保養方法等項目。

(3) 取得保固承諾

以驗收完成隔日為保固起始日，並在驗收完成後，向廠商取得保固承諾之相關文件。

(4) 完成教育訓練

請廠商安排使用者操作及維護者保養維修之教育訓練。

三、儀器設備之登錄與使用

新購置之儀器設備，於組裝驗收完成後，應立即用如表 1 所示之記錄表建立基本資料，記錄 ISO 17025：2017 之 6.4.13 節中所要求之下列各項資訊。

- a) 設備的識別、包括軟體與韌體版本;
- b) 製造商的名稱、類型識別、序號或其他特定標識;
- c) 設備符合規定要求的驗證證明;
- d) 當前位置;
- e) 校正日期、校正結果、調整、驗收標準以及下一次校正到期日或校正週期;
- f) 參考物質的文件、結果、相關日期、驗收標準和有效期;
- g) 與設備性能相關的維護計劃，與迄今為止已進行的維護;

h) 任何設備損壞，故障，修改或維修的細節。

表 1 儀器設備管理記錄表

一、儀器設備基本資料

儀器設備名稱：		儀器編號：	
廠牌：	型號：	序號：	
量測範圍：	準確度：	校正週期：	
接收時間： 年 月 日	開始提供服務時間： 年 月 日	購入價格：	
保管人：		放置地點：	
校正報告放置地點：		技術資料放置地點：	

二、校正記錄

施校單位	校正日期	校正報告編號	下次應校日期	備註

三、維護記錄

維護時間	維護項目	負責人	備註

基本資料登錄完成後，實驗室應參考儀器原製造廠所提供的相關技術手冊與資料，研訂標準操作與維護程序，並安排相關的儀器操作訓練。

儀器設備應授權受訓合格的人員操作。標準操作與維護程序則應隨時提供給實驗室人員使用。一份詳細的操作與維護程序，能對實驗室技術人員在操作儀器設備之過程中，提供周延完整的指引，因此對確保試驗結果之正確性有很大的幫助。

所以實驗室應比照建立標準測試方法之方式，以儀器設備操作與維護程序之研訂與審查程序，明訂操作與維護程序格式之內容、誰負責研訂草案、誰負責審查？如何審查？以及誰負責印製發行等各項工作之作業規定與工作權責。

四、儀器之維護與保養

儀器設備之維護，應確實依據參考儀器原廠技術資料，所制訂之標準操作與維護程序，執行各項工作。而維護保養程序中針對如清潔，潤滑，零件更換，查驗等各項工作，均應明訂作業步驟、使用工具，與工作查核表。

除了標準維護程序以外，實驗室每年還應根據儀器設備的維護保養週期，訂定年度儀器設備維護保養計畫，並遵照計畫實施，其目的為增加可靠度，早期發現故障並作適當處理，以延長儀器設備使用壽命，實驗室應確實遵照計畫，執行維護保養，並確實記錄執行之情況。

維護工作也可委託原製造廠或維護專業廠商定期至實驗室執行，若使用中或維護中發現部份功能故障，應即刻處理維修，以維持該儀器使用狀況。並詳細記錄故障及維護狀況，並將維護結果在儀器明顯處標示，以便給使用人員在使用儀器設備時得到下列最新及足夠資訊：

- 目前儀器可使用狀況
- 目前儀器校正狀況
- 儀器設備限制使用情形與範圍
- 使用範圍與不確定度的情形

五、儀器設備之標示

儀器設備經過定期維修，與定期實施校正後，應依照 6.4.8 在儀器設備貼上標籤易於識別，在校正過程中發現該儀器設備有故障或異常也應有標示，為防止使用者調整之部位應貼上封籤，可能會影響使用者安全，造成受傷害者應貼上警

告標誌。實驗室可參考下列標示內容設計各種標籤，各種標籤在使用上應詳細說明，宣導與教育：

1. 校正標籤

儀器編號：
校正週期：
校正單位：
校正日期：

2. 封籤：應註明破裂校正無效等警告語

封 籤
破裂校正無效
核准： 日期：

3. 無需校驗標籤

無需校驗
核准： 日期：

4. 暫停使用標籤

凡是故障或是待修之儀器，均須張貼停用標籤，並禁止使用該儀器，待故障原因排除，且經校正後，始可改貼校正標籤，依正常規定使用。

暫停使用
<input type="checkbox"/> 停用 <input type="checkbox"/> 待驗收 <input type="checkbox"/> 故障 <input type="checkbox"/> 待報廢
核准： 日期：

5. 降級使用標籤：

儀器經校正後準確已變差，但功能尚正確可用者依品保方案規定判定降級使用

降級使用
原準確度為 0.5%，目前準確度為 1%
核准： 日期：

五、結 語

儀器設備是實驗室重要的資源，因為要提供可靠的測試結果，一定要使用符合需要的儀器設備，本文探討實務中儀器設備選用與管理之可行作法，實務中實驗室可以參考本文所討論之方法，建立使用管理、維護保養、儀器標示等各項工作之作業規定，並確實依照規定執行各項工作，相信實驗室儀器設備的選用與管理就能夠符合 ISO 17025:2017 之相關要求。

參 考 資 料

1. 楊欽榮 (2014)，量測儀器管理人員訓練教材，台北：博識企業管理顧問限公司，2018 下載自 <http://www.imanage.com.tw/download.php?type=25>。
2. 樊國紀、蔡榮一、廖光磊、陳秀貞 (民 91)，如何依照 ISO 17025：1999 管理儀器設備，量測資訊 85 期，新竹：工研院量測技術發展中心。
3. 樊國紀 (民 95)，實驗室品質管理，工研院量測技術發展中心未出版訓練教材，新竹：工研院量測技術發展中心。
4. ISO (2017)，ISO/IEC 17025:2017，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。