

新版 ISO 17025 與管理採購與外包業務

工研院量測中心 ISO 17025 特約講師樊國紀

一、 前 言

從接受委託開始到發出報告為止，實驗室的測試或校正服務流程中難免會需要採購儀器、試劑與消耗性材料，同時實驗室也可能會需要找協力廠商協助實驗室提供測試服務，因此 ISO/IEC 17025：2017 在 6.6 節中對於採購與外包，有明確的規定與要求。

採購的目的是希望能以合理的價格、適時適量地獲得符合品質要求之與測試或校正相關的試劑與耗材，外包的目的是希望能經由協力實驗室之協助，為客戶提供更好之服務。所以本文將繼續和大家一起探討在實務中管理採購與外包業務之作法。

二、 新版 ISO/IEC 17025 要求

新版 ISO/IEC 17025 的 6.6 節，對於外部供應的產品與服務有下列規定：

6.6.1 實驗室應確保對實驗室活動有影響之外部供應的產品與服務其適用性後才能使用，當此類產品與服務為：

- a) 預期納入於實驗室自身活動時；
- b) 經實驗室將外部提供的部分或全部產品與服務直接提供給顧客時；
- c) 經用於支持實驗室運作時。

備註：產品能包括量測標準與設備、輔助設備、消耗性材料及參考物質。服務能涵蓋校正服務、抽樣服務、測試服務、設施與設備維修服務、能力試驗服務、評鑑及稽核服務。

6.6.2 實驗室應有下列程序且保存紀錄：

- a) 明定、審查及核准實驗室對外部供應產品與服務的要求；
- b) 明定對外部供應者的評估、遴選、監控其表現及再評估的準則；
- c) 在使用外部供應產品與服務或將其直接提供給顧客前，確保其符合實驗室已建立的要求，或可行時，符合本文件相關要求；
- d) 依據對外部供應者的評估、表現的監控及再評估的結果，所採取任何措施。

6.6.3 實驗室應與外部供應者傳達其要求：

- a) 提供的產品與服務；
- b) 允收準則；
- c) 能力，包括人員資格的任何要求；
- d) 實驗室或其顧客欲在外部供應者設施內執行的活動。

三、如何管制採購作業

測試或校正作業中難免會需要購買相關的儀器、試劑與消耗性材料，如果買進的儀器、試劑與消耗性材料出現不良，則就算是由供應商來負擔其成本，還是會造成測試或校正服務延遲的損失。即使不致耽誤時間，但為了如期完成測試或校正服務而趕工，也會增加成本，甚至還可能會因為趕工，而造成服務品質降低，導致客訴增加。所以我們很容易就可以瞭解到，採購作業的適當管理，對實驗室品質管理來說有多重要了。

所以實驗室首先應針對供應商評選選、有關品質要求、供應數量、交貨期與價格之協商、簽約訂貨、交期管理、進貨檢查、庫存管理、支付貨款、外包商的評鑑等各項採購作業，規劃並實施有效能與有效率的採購流程，以評估及管制所採購的產品，並使所採購的產品滿足組織之需求與要求。

也就是說為了確保採購品質，實驗室應建立如表 1 所示之採購作業程序，針對請購、訂購與驗收業務明確規定下列事項：

- 誰訂定規格？
- 誰提出請購？
- 誰負責詢價，比價？
- 誰負責評估？如何評估？
- 誰有權批准？以及相關人員之核決權限。
- 誰負責訂購？
- 誰負責驗收？如何驗收？

四、如何評選供應商

ISO/IEC 17025 : 2017 之 6.6.2 節還要求實驗室應評估及選擇供應商，並保存評估的紀錄。因為要以合理的價錢，適時適量地獲得符合品質要求的 測試或校正相關試劑與耗材，不能只憑殺價或嚴格檢查，最好能在採購之先，慎選有能力、有信用之廠商，不但使交易得以順利完成，並可為以後開闢一可靠供應來源，亦即成為實驗室之事業夥伴。所以在採購與外包時，實驗室應有一套完整的評鑑方式，來評估供應者達成實驗室採購要求之能力。

表 1 採購作業程序範例

工作項目	工作內容	負責部門
分析需求	根據業務需要，分析所需採購設備或材料之項目，規格與數量。	各部門
詢價	根據請購需求，進行市價之了解，作為未來訂購之參考。	各部門
請購	填寫請購單，詳細說明需要之品名、規格、數量與預估採購金額	各部門
核定	核定採購	權責主管
聯絡廠商	聯絡廠商報價，提供產品型錄等相關資料或送樣。	行政部門
評選廠商	廠商報價並提供相關產品資料後，根據請購之規格與預算額度，對各廠商之產品規格、報價，以及配合情況進行比較分析與評選。	行政部門 請購部門
議價訂貨	根據評選結果，通知廠商議價，再根據議價結果，通知廠商送貨與開立發票。	行政部門 請購部門
到貨驗收	到貨時送貨三日內依照訂購規格，進行驗收	行政部門 請購部門
付 款	根據核定之驗收結果，支付廠商貨款。	會計部門

在供應商評選中，實驗室應明訂評選標準與評選方式，誰負責評估？與誰負責決策？評估方式可用計分或票選，評選標準可以包括商業、技術能力，與品質能力，下列各項都是可以考慮之選定標準：

- 相關經驗之評估。

- 所採購產品品質、價格、交貨績效。
- 供應者服務，安裝與支援能力，與過去的績效記錄。
- 供應者對於相關法令及法規要求的認知及符合性。
- 供應者之後勤能力，包括場所及資源。

評選合格開始交易之供應商還需要定期考核，譬如說每年對於有交易往來之供應商，依其交貨品質、交期、服務與配合度等項目進行考核，並根據定期考核結果，決定後續之供應商管控方法。如果資源足夠，甚至還可以考慮安排供應商稽核，經由實際稽核確認供應商之專業資源與能力。

五、如何傳達採購資訊

ISO/IEC 17025：2017 之 6.6.3 節要求實驗室要是當提供採購資訊。有關所採購產品之描述可包括型式、類別、等級、精密度、規格、圖樣、檢驗指令、測試或校正結果的同意及所要達成的品質系統。

所以實驗室應明確規定採購文件所應包括的資訊內容，以能清楚描述希望採購之儀器、試劑與消耗性材料的各項要求。在採購資料方面，最重要的就是採購訂單或採購契約，因為供應商是獨立公司，所以必須以訂單或訂定雙方同意的契約，並且必須誠實地去履行它。訂單或契約中通常應包括：

1. 品質：採購規格、檢查規格、保證期間、事後服務事項、包裝、運輸之方法、不良品與不合格批的處理、特別採購。
2. 數量、期限：訂購量、批的大小、交貨期限、交貨場地。
3. 價格、交付方法：價格、支付方式。

採購訂單或契約中很重要的一項內容就是採購規格，採購規格是明訂所購材料之品質要求、檢驗方法及各種條件之具體書面規定。為了避免錯誤與誤解，將所有對供應商之要求項目，列於採購規格書上，使買賣雙方均能一目了然。採購規格書之內容一般包括：

1. 品名
2. 使用目的或用途
3. 數量以及交貨日期、地點。分批交貨亦須每批數量、繳期、地點等標示清楚。
4. 品質特性與規格。
5. 製造方法或加工方法、搬運方法。
6. 檢試驗方法與驗收標準。
7. 檢驗結果之處理方法。

六、如何驗收採購產品

ISO 17025 : 2017 之 6.2.2 節要求實驗室應確保所購買的各種供應品、試劑及消耗性材料等料件，符合相關規格或要求，並保存這些查核符合性所採取措施的紀錄。也就是說實驗室應建立和實施必要的檢驗或其它活動，以確保採購品符合規定的採購要求。

最常見的採購查證就是驗收，當供應品、試劑及消耗性材料經檢驗合格後，應在供應品、試劑及耗材之包裝外蓋上合格章或掛上合格籤條，由實驗室根據驗收單清點數量後，由負責人員收存。如果判定為不合格時則需迅速將其移入特定之存放區域，並確實標示「不合格」之標誌。無論檢驗結果是合格還是不合格，都應將相關資料記錄在如表 2 所示之供應品、試劑及耗材檢驗記錄表，並可定期對供應商之品質、價格、交貨期限等狀況進行考核。

表 2 供應品、試劑及耗材檢驗記錄表

日期	廠商	品名	規範	單位	進貨數量	檢驗數量	合格數	不合格數	不良率	不合格主要原因

當供應品、試劑及耗材驗收發現不合格時，除對本批材料加以適當處理，防止不良材料流入現場之外，應迅速將檢驗結果通知供應商，促其研究改善方法，避免產生同樣的不良。

七、如何外包測試或校正作業

實驗室可能會因為如工作量、需更多的專業能力或暫時能量不足等非預期的原因需要找協力廠商協助實驗室提供測試服務，也可能會因為策略考慮而經由長期外包、代理或加盟協議由協力廠商提供協助。

實驗室將工作外包時，應外包給合格的協力廠商。譬如說外包給能符合 ISO 17025:2017 之要求的協力廠商。因此為了確保實驗室之服務品質，若有校正或測試項目需要外包，則實驗室應建立協力實驗室之評選制度，規範評選標準、評估方法、誰負責決策，如何登錄，以及決定外包後應如何通知客戶。表 3 即為協力實驗室之評選表之範例。

表 3 協力實驗室評選表之範例

測試項目		地 址	
協力實驗室		電 話	
評估項目	遴 選 要 求	評 估 意 見	
商譽風評			
技術能力			
品質制度			
財務狀況			
配合情況			
其 他			

實驗室主管

品質主管

技術主管

評估人員

八、結 語

ISO/IEC 17025 : 2017 中對 測試或校正與校正之外包，以及服務與供應品採購之要求有明確規定，要確保採購與外包之品質，組織要作好採購與外包作業管制、評估及選擇供應商與協力實驗室、採購資訊傳達，以及驗收與查證等各項工作。

本文和大家一起探討如何管制採購作業、如何評估及選擇供應商與協力實驗室、如何傳達採購資訊、以及如何驗收採購產品，實務中可以參考本文所討論之方法，推動各項相關工作，相信就能夠符合 ISO/IEC 17025：2017 之要求與實驗室之需要。

參 考 資 料

1. 樊國紀、蔡榮一、廖光磊、陳秀貞 (民 91)，如何依照 ISO 17025：1999 管理採購與外包業務，量測資訊 88 期，新竹：工研院量測技術發展中心。
2. 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。
3. 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。