

ISO/IEC 17025:2017 與實驗室服務流程

工研院量測中心 ISO/IEC 17025 特約講師樊國紀

一、前言

本系列已陸續討論如何依照 ISO/IEC 17025：2017 進行人員培育、作業環境、測試方法、儀器設備與校正追溯等各項業務之管理。基本上，人員、環境、方法與儀器設備都是實驗室提供可靠的測試或校正結果時不可或缺的資源。

有了這些資源之後，對實驗室來說，緊接著的課題就是要如何規劃一個測試或校正服務流程，靈活的運用與結合這些資源，以正確可靠的測試或校正結果、具競爭性之服務價格、掌握時效的測試或校正作業，以及親切、即時與專業的客戶服務，來確保與提昇客戶滿意。

所以本文將繼續探討 ISO/IEC 17025：2017 對確認客戶需求、收樣或取樣以及審核測試或校正報告之要求與實務中之相關作法。

二、新版 ISO/IEC 17025 要求

從接受委託開始到發出報告為止，實驗室測試或校正服務的流程中包括了受理申請、取樣或收樣、試樣存放與保護、備樣、測試或校正、記錄量測數據、計算測試或校正結果以及審查測試或校正報告等多項工作。針對確認客戶需求、收樣或取樣以及審核測試或校正報告這些工作，ISO/IEC 17025：2017 在 7.1 需求、標單及合約的審查、7.3 抽樣、7.4 測試或校正件或校正件的處理、7.8 結果的報告等各節中，分別都有明確的規定與要求：

綜合來說，ISO/IEC 17025：2017 中之主要規定就是建立測試或校正需求審查，抽樣計畫與程序，試樣識別與處理，測試或校正報告審查等各項管理與作業規定，並確實依照規定執行各項工作。

三、確認客戶需求

要達成確保客戶滿意之目標，首先要知道客戶要之需求，所以 ISO/IEC 17025：2017 在 7.1 節要求實驗室應審查需求、標單與合約；也就是說，測試或校正前要先經由審查客戶測試或校正委託需求，確認客戶進行測試或校正之項目。

ISO/IEC 17025：2017 在 7.1 節中首先明訂實驗室審查需求、標單及合約之程序

應確保：

- a) 要求已被適當地明定、文件化及瞭解；
- b) 實驗室有能力與資源滿足這些要求；
- c) 當使用外部供應者時，則適用於 6.6 的要求，且實驗室應告知顧客將由外部供應者執行的特定實驗室活動，並取得顧客同意。
- d) 選用適當的方法或程序，並能達成顧客要求。

然後在 7.1.2~7.1.8 節中規定了審查需求、標單及合約的管理重點：

1. 當認為顧客需求的方法不合適或已過時，實驗室應通知顧客。
2. 當顧客需求針對測試或校正或校正結果(例如通過/未通過、允差內/允差外)作出對規格或標準的符合性聲明時，應清楚明定該規格或標準及決定規則。選擇的決定規則，應傳達給顧客與應獲得其同意，除非規格或標準本身已包含決定規則。
3. 需求或標單與合約間的任何差異，應在實驗室活動開始前解決。每項合約都應得到實驗室與顧客雙方接受。顧客需求的偏離，不應影響實驗室的誠信或結果的有效性。
4. 任何與合約之間的偏離應通知顧客。
5. 工作開始後，如果必須修改合約，應重新進行合約審查，且任何修改應予傳達所有受影響的人員。
6. 實驗室應與顧客或其代表合作，以釐清顧客的需求與其監控實驗室執行相關工作的表現。譬如說提供合理進出實驗室相關區域，以見證顧客的特定實驗室活動。以及為顧客準備、包裝及發送因查證目的所需之物件。
7. 審查的紀錄，包括任何重大變更，應予保存。關於顧客要求或實驗室活動結果，而與顧客討論的紀錄，皆應予保存。

在實務工作中實驗室接受客戶委託提供專業服務，首先要面對的就是記錄需求、檢查狀況與識別儲存等三件工作。

簡單的說，要求、標單及合約審查就是收件作業中記錄需求的工作，表 1 就是一個實驗室記錄需求之委託申請單的簡單範例。對重複性的例行工作與其它簡單工作之審查，可以較為簡單，但對新開發、複雜或先進之測試工作，則應進行較嚴謹之審查。

基本上，收件時了解客戶的需求，可以說是確保品質的第一步，所以實驗室應對誰負責接待客戶與辦理收件？委託單或申請單的格式與內容，誰負責協助客戶填寫委託單或申請單？這些工作制訂相關作業規定，確實作好審查客戶測試或校正委託需求之工作。

表 1 實驗室記錄需求之委託申請單範例

委託單位		委託編號	(本實驗室填寫)
聯絡人		聯絡資訊	電話： e-mail:
委託日期		希望完成日期	
測試方法			
樣品說明	實驗室點收人:_____		
測試報告	認證標章 <input type="checkbox"/> 需要 <input type="checkbox"/> 不需要	測試報告語言	<input type="checkbox"/> 中文 <input type="checkbox"/> 英文 <input type="checkbox"/> 電子檔
樣品處理	<input type="checkbox"/> 丟棄 <input type="checkbox"/> 退回未使用 <input type="checkbox"/> 退回使用及未使用		
委託人簽章	實驗室簽章		

四、取樣、收樣與護樣

在確認委託客戶之測試或校正需求的同時，實驗室也需要辦理收樣或取樣，ISO/IEC 17025:2017 在 7.4.1 節即明訂實驗室應備有測試或校正件或校正件的運輸、接收、處理、防護、儲存、保留、清理或歸還的程序，包括保護測試或校正件或校正件完整性，以及實驗室與顧客利益所有必要條款。同時實驗室應採取預應措施(precaution)以避免在處理、運輸、儲存/等候、製備、測試或校正過程

中的物件變質、污染、遺失或損壞，並應遵守隨測試或校正件或校正件所提供的操作說明。

在協助客戶填寫委託單或申請單確認客戶需求的同時，實驗室通常要對收到的試樣進行初步之檢查，並記錄其狀況，ISO/IEC 17025：2017 在 7.4.3 節中即明訂

- a) 收到測試或校正件或校正件時，與規定條件的偏離應予記錄。
- b) 當對測試或校正件或校正件的合適性有懷疑，或當物件與所提供的描述不符合，實驗室應在進行處理前與顧客會商以得到進一步指示，並應記錄會商內容。
- c) 當顧客知道偏離特定條件，仍要求執行測試或校正或校正時，實驗室應於報告中加註免責聲明，說明此偏離可能對結果造成影響。

收樣後，試樣若無問題，接著實驗室就應以編號、掛牌等方式清楚識別，ISO/IEC 17025：2017 在 7.4.2 節中明訂實驗室應有清晰識別測試或校正件或校正件的系統。實驗室應在物件保存期間全程維持其識別。識別系統應確保物件不會於實體上、在參照紀錄或其它文件時發生混淆。適當時，此系統應納入單一物件或物件群組的細分類，以及物件的傳遞方式。一個有效的識別系統，既可避免混淆，又能方便作業管制，更可協助將來測試或校正報告之追蹤、回溯或查核，所以實驗室應針對不同的測試或校正項目，仔細規劃識別方式。

除了識別系統，實驗室還應注意 ISO/IEC 17025：2017 在 7.4.4 節中要求，也就是當測試或校正件或校正件需要存放或限制在特定環境條件中時，這些條件應加以維持、監控及記錄。所以實驗室應參考下列原則，建立一套測試或校正件的運輸、接收、處理、保護、儲存、保留及清理之作業規定：

- a) 實驗室應有程序與適當之設施，以避免測試或校正件或校正件在儲存、處理及準備的過程中變質、遺失或損壞。
- b) 如果當試件需要存放或限制在指定的環境條件中，則實驗室應維持、監督及記錄這些條件。
- c) 當測試或校正件或校正件或試件之部分需安全保護時，實驗室應有儲存和保全之安排，以保護試件或相關部分的狀況和完整性。

雖然客戶都會提供大部份委託測試或校正之試樣，但有時也可能會要求實驗室執行抽樣，如果需要抽樣，則實驗室就需要注意 ISO/IEC 17025：2017 在 7.3.1 節規定，當實驗室為後續的測試或校正需對物質、材料或產品進行抽樣時，應具有抽樣計畫與方法。抽樣方法應說明預定控制的元素，以確保後續測試或校正結果的有效性。抽樣計畫與方法應能在執行抽樣的場所取得。只要合理，抽樣計畫應依據適合的統計方法為基礎。

簡單的說，抽樣就是取出物質、材料或產品的一部分，以作為整體的代表樣品供測試使用之程序；抽樣程序應明訂從物質、材料或產品中選樣、抽樣計畫、單一或多個樣本的準備與取出，以產生所要的資訊。

實務中，實驗室可能是依照標準抽樣方法取樣，譬如說依照 CNS485 或 ASTM D75 進行級配料取樣，或是依照環保署 NIEA W101.51A 飲用水水質採樣方法—自來水系統採樣進行飲用水水質採樣，也可能需要自行規劃抽樣程序，如果需要自行規劃抽樣程序，則依照 7.3.2 節之要求，抽樣方法應描述：

- a) 樣品或場所的選擇；
- b) 抽樣計畫；
- c) 從物質、材料或產品所得樣品之準備與處理，以產出後續測試或校正所需的物件。

也就是說抽樣程序中至少應能說明適用範圍、設備、抽樣步驟、抽樣及樣品運送之品質管制、安全裝備及注意事項等各項規定。除了抽樣程序，7.3.3 節還規定實驗室對測試或校正環節中要求之抽樣，要記錄下列抽樣資訊：

- a) 提及所用的抽樣方法；
- b) 抽樣日期與時間；
- c) 識別與描述樣品的資料(例：編號、數量、名稱)；
- d) 執行抽樣人員識別；
- e) 所用設備的識別；
- f) 環境或運輸條件；
- g) 適當時，以圖示或其它等同方式識別抽樣位置；
- h) 對於抽樣方法與抽樣計畫的偏離、增加或排除。

五、測試服務與核發報告

試樣準備妥當後，就可經由專業人員在規定之環境中操作合格之儀器設備，按照標準測試或校正方法進行測試或校正，記錄量測數據、計算測試或校正結果，提出報告初稿，然後接下來的工作就是要審查測試或校正報告。ISO/IEC 17025：2017 在 7.8 節中對於測試或校正報告之內容、如何說明規格符合性、如何提出意見與解釋、報告之電子傳遞、報告之增修與報告錯誤之處理，都作了明確的規定。

首先在 7.8.1 節要求測試或校正結果於發布前應經審查與授權。然後 7.8.1.2 節規定通常以如測試或校正報告、校正證書或抽樣報告等型式提供結果，內容應準

確、清楚、不混淆及客觀。且結果應包括經顧客同意之必要解釋、及使用方法所要求的所有資訊。所有已發行的報告應視為技術紀錄予以保存。7.8.1.3 節則是規定當取得顧客同意時，可採用簡化的方式報告結果。同時任何列於 7.8.2 至 7.8.7 未向顧客報告的資訊應易於取閱。

接著在 7.8.2 節，ISO/IEC 17025：2017 規定測試或校正、校正或抽樣等各種報告均應有下列的 16 項資訊：

- a) 標題(例如：測試或校正報告、校正證書或抽樣報告)；
- b) 實驗室的名稱與地址；
- c) 執行實驗室活動的場所，包括在顧客設施或實驗室固有設施以外的場所，或其相關的臨時性或移動性設施；
- d) 唯一識別，包括報告組成內容，以作為辨識完整報告之一部分與其結束的清晰識別；
- e) 顧客的名稱與聯絡資料；
- f) 使用方法的識別；
- g) 物件的描述、明確識別，必要時，包括其狀態；
- h) 對結果有效性與應用至關重要的測試或校正件或校正件之收件日期與抽樣的日期；
- i) 實驗室執行活動的日期；
- j) 報告發行的日期；
- k) 如與結果的有效性或應用相關時，實驗室或其他機構所用的抽樣計畫與抽樣方法；
- l) 結果僅對測試或校正、校正或抽樣的物件相關之有效聲明；
- m) 結果，適當時，具有量測單位；
- n) 對方法的增加、偏離或排除；
- o) 授權報告之人員的識別；
- p) 當結果來自外部供應者時之清楚識別。

並在備考中說明報告內要有「本報告未經實驗室同意不得複製，惟全文複製除外」的特定聲明，以確保部分報告不被分離使用。

接著 7.8.2.2 節要求除了顧客所提供的資訊，實驗室應對報告提供的所有資訊負責。並要求當數據為顧客所提供時應清楚識別。此外，當資訊為顧客所提供且能影響結果有效性時，報告應包括免責聲明。當實驗室未負責抽樣作業時，應於報告中指出其結果僅適用收取的樣品。

然後在 7.8.3 至 7.8.5 節中 ISO/IEC 17025：2017 規定了如表 2 所示之測試或

校正報告，校正證書，以及當實驗室負責抽樣活動時，報告抽樣時的特定要求，並在 7.8.4.3 規定校正證書或校正標籤不應有任何校正週期的建議，除非已得到顧客的同意。

表 2 測試或校正報告，校正證書，以及報告抽樣的特定要求

7.8.3 測試報告特定要求	7.8.4 校正證書特定要求	7.8.5 報告抽樣特定要求
a) 特定測試或校正條件資訊，如環境條件； b) 相關時，符合要求或規格的聲明(見7.8.6)； c) 可行時，在下列情況下，量測不確定度採用與受測量相同單位的表達方式，或其相對量(如百分比)來表達： — 攸關測試或校正結果的有效性或應用時； — 顧客的指示如此要求時；或 — 量測不確定度影響到規格界限的符合性時； d) 適當時，意見與解釋(見7.8.7)； e) 特定方法、主管機關、顧客或顧客團體可要求的附加資訊。	a) 量測結果的量測不確定度，採與受測量相同單位的表達方式，或其相對量(如百分比)來表達； 備考：根據ISO/IEC Guide 99，量測結果通常採用單一受測量值來表達，包括量測單位與量測不確定度。 b) 會影響量測結果的校正執行條件(如環境)； c) 量測如何達成計量追溯性的聲明(見附錄A)； d) 可行時，任何調整或修理前後的結果； e) 相關時，符合要求或規格的聲明(見7.8.6)； f) 適當時，意見與解釋(見7.8.7)。	a) 抽樣的日期 b) 抽樣物件或物質的唯一識別(適當時，包括製造商的名稱、標示的型號或型式、及序號)； c) 抽樣場所，包括任何圖示、草圖或照片； d) 所提及的抽樣計畫與抽樣方法； e) 在抽樣過程影響結果解釋的任何環境條件細節； f) 作為評估後續測試或校正的量測不確定度所需的資訊。

7.8.6 節則是有關報告符合性聲明規定 7.8.6.1 節首先要求提供規格或標準的符合性聲明時，實驗室應文件化所採用的決定規則，考量所採用的決定規則其相關風險等級(例如：錯誤接受、錯誤拒絕及統計假設)，並應用此決定規則。並在附註中說當決定規則由顧客、法規或標準文件規範時，就沒有必要再進一步考量風險等級。7.8.6.2 節則是要求實驗室在報告符合性聲明時，應說明下列資訊：

- a) 符合性聲明適用那些結果；
- b) 滿足或不滿足那些規格、標準或其中部分；

c) 使用的決定規則(除非所需求的規範或標準中已包含)。

ISO/IEC 17025:2017 在 3.7 節定義決定規則 (decision rule) 是當陳述特定要求的符合性聲明時，描述如何納入量測不確定度考量的規則。如表 3 就是參考 TAF-CNLA-G04(3) : 2016 規格符合性之陳述方法，所訂定之決定規則範例。

表 3 決定規則範例。

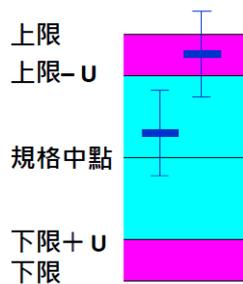


圖 1

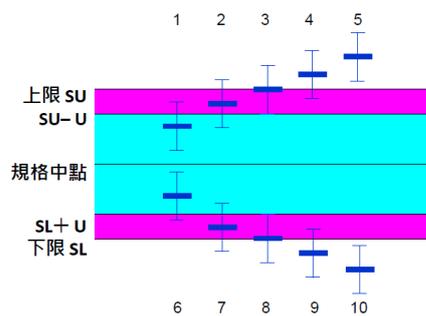


圖 2

1. 如圖 1 所示，當規格之描述為上限與下限區間時，則量測不確定度 U 相對於指定區間之比例必須合理的小，如果上下限為 $\pm T$ ，則 $U:T$ 至少為 $1:3$ 。
2. 當量測值位於下限 $+U$ 至上限 $-U$ 的區間，可決定符合規格。
3. 如圖 2 所示，當量測值位於其他區間時，應依照 TAF-CNLA-G04(3) : 2016 附件 A，以下列原則來決定符合或不符合規格。

3.1 情況 2, 4, 7, 9

當量測結果低於上限或高於下限，但與規格界限之間的裕度小於量測不確定度時，則有誤判之風險，因此無法決定是否符合規格。但如果可以接受小於 95% 的信心水準時，則可以依照所小於裕度之量測不確定度的信心水準，判定是否合格。

3.2 情況 3, 8

當量測結果等於界限值時，則在任何信心水準下，均有誤判之風險，因此無法決定符合或不符合。但如果可以不管信心水準，則如果要求量測結果 \leq 上限或 \geq 下限時，則可判定為符合規格；如果要求量測結果 $<$ 上限或 $>$ 下限時，則可判定為不符合規格。

除了 TAF-CNLA-G04(3) : 2016 規格符合性之陳述方法備考以外，實驗室在訂定決定規則時，還可以參考或 APLAC TC004: 2010, ILAC G8:03/2009 與 ISO/IEC/IEC Guide 98-4 等資料。

7.8.7 節則是對報告意見與解釋有下列三項規定：

- a) 要求當表達意見與解釋時，實驗室應確保僅有已授權者才能發佈意見與解釋。實驗室應將提出意見與解釋的依據予以文件化。
- b) 於報告中表達的意見與解釋，應來自測試或校正件或校正件所獲得的結果，而且應清楚識別。
- c) 當意見與解釋係藉由與顧客直接溝通的對話時，應保存對話的紀錄。

並在 7.8.7.1 節之備考中提醒重要的是區分意見與解釋，其與 ISO/IEC/IEC 17020 及 ISO/IEC/IEC 17065 所指的檢驗與產品驗證，以及其與 7.8.6 所述之符合性聲明間的差異。

報告可以說是測試服務之最終產品，因此為符合 ISO/IEC 17025：2017，建立一套報告審查作業程序規範報告之格式與內容、校正或測試完成後誰負責數據分析、誰負責研擬報告初稿、誰負責審查報告、誰負責簽署核定報告、誰負責印製與發出報告工作，是為報告把關、確保品質的關鍵：

同時實驗室應明訂報告簽署人之資格，並對於提出意見和解釋的人員，除了要求適當之資格、訓練、經驗和對執行測試或校正具足夠的知識外，尚須具有測試或校正之試件、材料或產品之製造與使用的相關技術知識。此外，實驗室還應依照 7.8.8 節之下列規定，訂定報告增修程序與報告錯誤處理程序：

- a) 當已發行的報告需要變更、修改或重新發行時，應在報告中清楚識別任何變更的資訊，適當時包括變更的原因。
- b) 對已發行報告的修改，應僅能以更進一步之文件或資料傳輸形式進行，並包括聲明：「報告修改，序號...[或其它識別]」，或等同形式的文字。這種修改應符合本文件所有要求。
- c) 當必要發行全新報告時，應具唯一識別，並應包括提及它所取代的原始文件。

六、結 語

實驗室是否能親切而有效率的依照客戶的需要，提供可靠的測試結果，具備一個能夠靈活的運用與結合人員、環境、方法、儀器設備與校正與追溯這些資源的測試服務流程是重要的關鍵。

本文探討 ISO/IEC 17025:2017 中有關確認客戶需求、收樣或取樣以及審核測試或校正報告之相關規定與實務中作法，只要確實依照規定執行各項工作，能夠符合 ISO/IEC 17025:2017 之相關要求，親切而有效率的依照客戶的需要，提供可靠的測試結果。

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 管理測試服務流程，量測資訊 87 期，新竹：工研院量測技術發展中心。
2. 財團法人全國認證基金會 (2016)，TAF-CNLA-G04(3)：2016 規格符合性之陳述方法，台北：財團法人全國認證基金會。
3. APLAC (2010)，APLAC TC004: 2010 Method of Stating Test and Calibration Results and Compliance with Specification, APLAC.
4. ILAC (2009)，ILAC G8:03/2009, Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification, ILAC.
5. ISO/IEC (2012)，ISO/IEC Guide 98-4, Uncertainty of measurement — Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment, Switzerland：ISO/IEC.
6. ISO/IEC (2017)，ISO/IEC/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, Switzerland：ISO/IEC.
7. JCGM (2012)，JCGM 106:2012, Evaluation of measurement data—The role of measurement uncertainty in conformity assessment, BIPM.

作者簡介：

工研院量測中心 ISO/IEC 9001 與 ISO/IEC 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/IEC 9001 主導稽核員，現為 TUV Rheinland 台灣分公司特約 ISO/IEC 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/IEC 9001 與 ISO/IEC 17025 之理論與實務。