

# 實驗室品質管理與能力試驗之研究

詹德文、涂瑞澤

E-mail: 9300015@mail.dyu.edu.tw

## 摘要

摘要 世界貿易組織(WTO)架構下的組織，藉由發展實驗室品質管理與能力試驗，獲取國際間的互信與調和，可達成有效提供高品質的服務與產品之目標。國際組織應用實驗室能力試驗指引(ISO/IEC Guide 43:1997)，已在各區域的實驗室發展能力試驗計畫與評估實驗室之能力，使得實驗室認證組織對實驗室能力的判斷更具有信心，因而使得政府權責單位、工商業者與社會大眾等，對實驗室認證的公信力更加以信賴。當今已邁進了二十一世紀，並且展開了奈米技術的科技時代。無論是何種的組織，包括政府機構、學術團體及產業界等，均以有效提供高品質的服務與產品為其所追求之目標。因此，如何透過有效的品質管理制度，以求確保服務與產品的品質，這是每個組織成員需要共同關心的課題。而實驗室的管理即是有效的品質管理制度之一。本研究論文主題為實驗室品質管理與能力試驗之研究，基於國際組織發展之趨勢，引用國際標準組織所頒佈的「實驗室品質管理標準(ISO/IEC 17025:1999)」與「實驗室能力試驗指引(ISO/IEC Guide 43:1997)」，其相關內容可有效應用於各種的組織，包括生物技術產業、食品產業、其他產業業界及學術研究機構等。關於本研究之主要目的，一為建構組織之實驗室管理制度，務求符合實驗室品質管理標準(ISO/IEC 17025)的管理要求與技術要求。組織之實驗室包括海內外事業機構所轄屬者，其管理制度皆以符合國際性的實驗室品質管理標準(ISO/IEC 17025)為基礎架構，致力於國際市場上取得顧客的信賴。第二項研究目的為實驗室能力試驗規劃，於組織之海內外事業機構所轄屬的實驗室之間推展實施交互測試計畫，確保各實驗室之測試能力能得到肯定。組織於海內外各個事業單位所產製之產品皆於國際市場上銷售，其品質優劣則為共同市場顧客之衡量指標之一。各實驗室經由實施交互測試，其測試能力得到肯定，可確保各事業單位之產品品質，於市場競爭上取得優勢。本文中敘述實驗室品質管理系統與文件，其為品質管理制度的基礎架構。實驗室管理者更需著重於執行面，事實上，執行決定成敗。文中另敘述關於實施實驗室間交互測試之狀況與測試數據之統計分析和檢定，其中以代表性的試驗樣品為實驗範例，涵蓋一個事業單位之價值流程，從原材料、半製品到製成品，其附加價值隨之提升，而實驗室的功能於整體流程中無所不在。本研究之結果，於組織中建立並維持實驗室之品質管理系統，釐訂實驗室品質管理制度與推展實驗室能力試驗計畫。未來組織於持續發展能力試驗計畫與評估實驗室之技術能力時，藉由參與國內或國際性的能力試驗計畫，以確認其表現符合國內或國際水平，作為實驗室具備國際水平能力的重要指標。藉此，期望組織於國際市場上取得顧客的信賴與競爭優勢，達成願景。關鍵字：世界貿易組織，國際標準組織，國際電工委員會，ISO/IEC 17025，ISO/IEC Guide 43，實驗室品質管理，能力試驗。

關鍵詞：世界貿易組織；國際標準組織；國際電工委員會；ISO/IEC 17025；ISO/IEC Guide 43；實驗室品質管理；能力試驗

## 目錄

目錄	頁次
封面	內頁
簽名頁	授權書
iii	中文摘要
iv	英文摘要
vi	誌謝
ix	目錄
x	圖目錄
xiv	表目錄
xv	符號表
xvi	附錄目錄
xvii	
第一章 緒論	1
1.1 研究背景與動機	2
1.2 研究目的	3
第二章 文獻探討	5
2.1 實驗室品質管理標準(ISO/IEC 17025:1999)	5
2.1.1 概述	5
2.1.2 管理要求	5
2.1.3 技術要求	7
2.2 實驗室能力試驗指引ISO/IEC Guide 43:1997	9
2.2.1 概述	9
2.2.2 實驗室能力試驗之發展和執行	10
2.2.2.1 實驗室能力試驗之組織和設計	10
2.2.2.2 試驗樣品的管理	11
2.2.2.3 方法和程序的選擇	12
2.2.2.4 執行和報告	13
2.2.2.5 能力試驗表現的評估	14
2.2.2.6 聯繫	14
2.2.2.7 機密性與道德的考量	15
2.2.2.8 能力試驗資料處理之統計方法	15
2.3 實驗室能力試驗計畫的類型	18
2.4 認證組織對能力試驗計畫的選擇運用	20
第三章 建構實驗室管理體系與文件	21
3.1 概述	21
3.2 建構實驗室之品質管理制度	22
3.2.1 實驗室品質管理系統規定與品質手冊	22
3.2.1.1 實驗室品質管理系統規定	22
3.2.1.2 實驗室品質手冊	24
3.2.2 實驗室品質管理系統文件	38
3.2.2.1 實驗室組織規定	39
3.2.2.2 實驗室文件管制辦法	40
3.2.2.3 實驗室外來文件管制辦法	43
3.2.2.4 實驗室合約審查實施辦法	46
3.2.2.5 實驗室外包作業管理辦法	48
3.2.2.6 實驗室供應品管理辦法	50
3.2.2.7 顧客服務與抱怨處理作業辦法	53
3.2.2.8 測試作業不符合之管制辦法	55
3.2.2.9 矯正及預防措施實施辦法	57
第四章 實驗方法、設備與材料	61
4.1 能力試驗規劃	61
4.1.1 實驗室間交互比對測試計畫	61
4.1.2 實驗室間交互比對測試實施辦法	61
4.1.2.1 實驗室間交互比對測試實施辦法	概述
62	4.1.2.2 實驗室之要求事項
63	4.1.2.3 交互比對測試結果資料彙整與應用
63	4.2 試驗材料與測試項目
64	4.2.1 試驗材料
64	4.2.2 測試項目
65	4.3. 實驗設備
66	4.3.1 實驗設備精度管理
66	4.3.1.1 摩尼粘度試驗機精度之校驗方法
66	4.3.1.2 拉伸試驗機精度之校驗方法
68	4.3.2 實驗測試方法
68	4.3.2.1 摩尼粘度試驗機操作標準
68	4.3.2.2 硫化橡膠拉伸試驗之標準方法
70	4.3.2.3 拉伸試驗機操作標準
74	4.5 試驗數據資料分析方法
75	4.5.1 變異數分析
76	4.5.2 Excel檢定手法應用
76	第五章 實驗結果與討論
78	5.1 實驗結果
78	5.1.1 合成橡膠之測試
78	5.1.2 硫化橡膠之測試
86	5.1.3 製成品橡膠之測試
94	5.2 討論
102	第六章 結論與展望
104	6.1 結論
104	6.2 展望
105	參考文獻
106	附錄
108	圖目錄
頁次	圖1. 品質系統架構圖
23	圖2. 實驗室之隸屬編制圖
25	圖3. 實驗室組織圖
26	圖4. 實驗室內

部文件制(修)訂流程圖 41 圖5. 實驗室外來文件資料管理流程圖 45 圖6. 實驗室合約審查程序流程圖 47 圖7. 實驗室外包作業管理流程圖 49 圖8. 實驗室採購作業管理流程圖 52 圖9. 客訴抱怨處理流程圖 54 圖10. 測試作業異常處理流程 56 圖11. 矯正及預防措施處理流程圖 60 表 目錄 頁次 表5.1 2002-1 IIR-268 MV試驗實測值 79 表5.2 2002-1 IIR-268 MV試驗 方差分析與檢定(一) 80 表5.3 2001-1 IIR-268 MV試驗 方差分析與檢定(二) 81 表5.4 2002-2 IIR-268 MV試驗實測值 82 表5.5 2002-2 IIR-268 MV試驗方差分析與檢定(一) 83 表5.6 2002-2 IIR-268 MV試驗方差分析與檢定(二) 84 表5.7 2002-1 #C27 Compd. Tb試驗實測值 87 表5.8 2002-1 #C27 Compd. Tb試驗方差分析檢定(一) 88 表5.9 2002-1 #C27 Compd. Tb試驗方差分析檢定(二) 89 表5.10 2002-2 #C27 Compd. Tb試驗實測值 90 表5.11 2002-2 #C27 Compd. Tb試驗方差分析檢定(一) 91 表5.12 2002-2 #C27 Compd. Tb試驗方差分析檢定(二) 92 表5.13 2002-1 TB tread rubber Tb試驗實測值 95 表5.14 2002-1 TB tread rubber Tb試驗方差分析檢定(一) 96 表5.15 2002-1 TB tread rubber. Tb試驗方差分析檢定(二) 97 表5.16 2002-2 TB tread rubber Tb試驗實測值 98 表5.17 2002-2 TB tread rubber Tb試驗方差分析檢定(一) 99 表5.18 2002-2 TB tread rubber. Tb試驗方差分析檢定(二) 100 符號表 MV：摩尼粘度(Mooney Viscosity) 其測試值以MU表示摩尼單位(Mooney Unit), Tb：拉伸試驗至試片斷裂時之抗拉強度(kg f /cm<sup>2</sup>) Eb：拉伸試驗至試片斷裂時之伸長率(%) M300：拉伸試驗至試片伸張300%時之抗拉強度(kg f /cm<sup>2</sup>) 附錄目錄 頁次 附錄1. 2002年實驗室交互比對測試計畫表 108 附錄2. 英文縮寫字意表 109 附錄3. 部內文件分發明細表(No. A020) 111 附錄4. 部內文件發行目錄(No. A025) 112 附錄5. 部內文件保管目錄(No. A026) 113 附錄6. 部內文件制(修)訂研習記錄表(No. D220) 114 附錄7. 測試申請表(No. D179) 115 附錄8. 委外測試客戶同意書(No. E137) 116 附錄9. 實驗室儀器、消耗品採購管制一覽表(No. E141) 117 附錄10. 實驗室採購評價表(No. E140) 117 附錄11. 實驗室採購評價表續頁(No. E140-1) 119 附錄12. 實驗室認可供應商登錄表(No. E139) 120 附錄13. 實驗室供應商評價記錄表(No. E138) 121 附錄14. 請領單(No. A404) 122 附錄15. 實驗室客戶來訪申請書(No. E330) 123 附錄16. 客戶往來資料表(No. E329) 124 附錄17. 測試作業異常處理聯絡單(No. E119) 125 附錄18. 實驗室矯正措施對策報告(No. E332) 126

## 參考文獻

參考文獻 1. 王永治 (1998) 文件管理之規劃與實務, 實驗室管理與認證研討會 (10/18/1998), 台北。 2. 白賜清 (2001) 工業實驗計畫法, 四版, 中華民國品質管制學會, 台北。 3. 林開儀 (2000a) 測試領域能力試驗研討會教材, 工業技術研究院量測技術發展中心研討會 (09/05/2000), 新竹, 台灣。 4. 林增耀 (2000b) 校正領域能力試驗研討會教材, 工業技術研究院量測技術發展中心研討會 (09/06/2000), 新竹, 台灣。 5. 劉漢容 (2000) 品質管理, 三版, 勝凱管理顧問有限公司, 台南, 台灣。 6. 標準檢驗局 (1999) CNS 12608 校正實驗室及測試實驗室能力一般準則, 經濟部標準檢驗局, 台北。 7. 標準檢驗局 (2001) CNS 12681 品質管理系統-要求 (ISO 9001) 經濟部標準檢驗局, 台北。 8. CNLA (1999a) 校正及測試實驗室之一般要求, ISO/IEC Guide 25 工業技術研究院量測技術發展中心, 新竹, 台灣。 9. CNLA (1999b) 校正及測試實驗室認證體系運作之一般要求, ISO/IEC Guide 58, 工業技術研究院量測技術發展中心, 新竹, 台灣。 10. CNLA (2000a) ISO/IEC 17025 實驗室品質管理訓練標準教材, 2nd. Ed., 工業技術研究院量測技術發展中心研討會 (12/13~15/2000), 新竹, 台灣。 11. CNLA (2000b) ISO/IEC Guide 43 實驗室間比對之能力試驗, 工業技術研究院量測技術發展中心, 新竹, 台灣。 12. CNLA (2002) ISO/IEC 17025 實驗室內部品質稽核研討會教材, 工業技術研究院量測技術發展中心研討會 (11/5~6/2002), 新竹, 台灣。 13. ISO/TAG 4 (1995) Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, 2nd Ed., Switzerland. 14. Montgomery, D. C. (1991) Design and Analysis of Experiment, 5th. Ed., Wiley, New York.