

Studies on the Laboratory Quality Management and the Proficiency Testing

詹德文、涂瑞澤

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

ABSTRACT

Abstract Under the frame of WTO, all the organizations or companies have to develop the laboratory quality management and proficiency testing in order to acquire international trust and accordance. This can also promote the quality of their services and products. Applying the guideline of ISO/IEC43:1997, the International Standard Organization has developed a proficiency testing scheme to evaluate the ability of laboratory in each district. That has increased the trust of a certified laboratory. The trust of a certified laboratory has been increased from the people in the government, the industries, the businesses and social areas. The present has advanced to the twenty-first century and has expanded forward to the era of nanometer technology. No matter whether it is an organization belonging to the government, academic or industrial organization, all of these organizations regard providing high quality services and/or products as the first target to pursue. Therefore, to ensure good quality of services and/or products becomes an important lesson of the company. This can be accomplished through good laboratory management. The major subject of this study is about the quality management of a laboratory and its proficiency testing. Two main guidelines, including the ISO/IEC 17025 (1999 edition) and ISO/IEC Guide 43 (1997 edition), are used in this study. The related contents can be applied to all kinds of organizations or companies such as the one in the bio-industry, food industry, other industries and academic or research areas. The main purpose of this study is twofold. The first is to construct a laboratory management system for the company. This system will meet the management and technical requirements specified in ISO/IEC 17025. The company has three laboratories, one domestic and the other two oversea. These three laboratories all follow the guideline of ISO/IEC 17025, and devote to win a worldwide trust. The second purpose of this study is to carry out the laboratory proficient testing plan and to ensure the analytical ability of these three laboratories. This company also has several manufacturing plants located in Taiwan and oversea. Their rubber products (tires) are sold worldwide. The uniform and good quality of their products from different plants is an important index that customers pay attention to. The analytical abilities of all three laboratories are maintained at the same level through a frequent crosscheck. Consequently, their products are checked by these laboratories and, therefore, can be well maintained at the same quality. This thesis has proposed a laboratory quality management guideline which lays out the basis of a laboratory. The manager of the laboratory has to carry out daily work according to this guideline in order to succeed. This thesis also described how to carry out a crosscheck among laboratories and how to analyze data using statistical methods. Several examples, including raw materials, semi-finished products, and final products, were demonstrated to show a complete cycle of the entire process. The company has built up a laboratory quality management system, and carried out the proficiently testing for the three laboratories. In the near future, the company will continue to extend and to acquire accreditation on other analytical items through domestic and oversea proficiency testing. In addition, the company will ensure that their laboratories have reached the same level as other well-developed countries have. Hopefully, their products can win a worldwide trust and also become very competitive. Key words: WTO, ISO, IEC, ISO/IEC 17025, ISO/IEC Guide 43, Laboratory quality management, Proficiency testing..

Keywords : WTO ; ISO ; IEC ; ISO/IEC 17025 ; ISO/IEC Guide 43 ; Laboratory quality management ; Proficiency testing

Table of Contents

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
2.2.3 實驗室能力試驗計畫的類型	18
2.2.4 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/cm²) 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/cm²) 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

REFERENCES

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.