

淺談實驗室認證， 管理與數據品質

檢驗課技士 柯富議

一、前言

測試實驗室存在的目的是為社會提供準確可靠的數據和檢驗報告，數據的準確性與報告的可靠性彰顯一間實驗室的檢驗品質，數據資料的準確可靠是實驗室管理者追求的目標，也是實驗室是否被社會認可和使用的基礎。為了保證出具的報告科學、準確並且在不同的檢驗機構可以相互比較，檢驗機構應當依照相同的標準對分析檢驗過程進行規範。在經濟全球化的今天，為了保障貿易的高效率的進行，測試結果的相互承認，已成為世界共同的趨勢，在這種背景下，一個測試實驗室的行為已不單純地是完成多少測量任務，而是應該融入全球的大環境中，贏得多國、多區域的認可。

二、實驗室認證制度的起源

從上世紀50年代起，由澳大利亞及英國等國家先後成立國家級的實驗室認證機構，並對其國內的實驗室進行認證，以期對測試的項目有一致的標準與程序；認證機構訂出實驗室管理的指導原則，要求欲進行認證的實驗室遵守這些原則，以保證通過認證的實驗室所出產的報告符合社會大眾的期望——準確與可靠。這樣的認證行動進而影響整個歐洲並迅速地擴及全世界。

隨著全球化貿易的興起，區域性的認證合作組織應運而生，如國際實驗室認證組織(ILAC)，歐洲實驗室認證合作組織(EAL)及亞太實驗室認證合作組織

(APLAC)等，其目的是協調貿易中的檢驗不一致，這些組織促進了實驗室認證在國際間的相互承認，即獲A國認證之實驗室出具之報告在與A國相互承認之B國亦具有認證效力，此舉促使國際貿易更順暢與便利。

之後國際標準化組織(ISO)及國際電氣委員會(IEC)聯合發布ISO/IEC Guide25《校正和測試實驗室能力的一般要求》作為評審測試實驗室技術能力的指導原則，經十年實踐後演變成目前的ISO/IEC 17025，並於1999年12月對外發布，最新版本為ISO/IEC 17025：2005，該標準是實驗室能力要求的現行有效版本。

三、實驗室為什麼要進行認證

ISO/IEC 17025主要包含管理要求與技術要求兩大方面，此兩項要求為實驗室品管的通用準則，實驗室可透過由ISO/IEC 17025的要求制定管理措施（品質文件）並確實執行來確保數據品質。認證時，係針對特定的檢測標準方法進行認證，依據該標準需求的人員技術、量測儀器、環境、.....等逐一進行確認後始予以認證。

進行實驗室認證的目的是提高實驗室的品質管制能力，減少可能出現的品質風險，提高社會對認證實驗室的認知和信任，實現檢驗報告在國際上的雙邊和多邊的互相承認，即所謂「品質無國界」。

通過實驗室認證有以下好處：1檢試/校正結果可

以得到國內和國際上的承認，2提高社會大眾的認知程度和信任感，3支援企業品質管制活動以及提高產品和服務的品質，4向客戶展現並保證具有良好的行為規範，5滿足顧客和法規對測試/校正結果準確度和可信度的要求，5為決策者提供可以信賴的測試/校正結果，6提高驗室員工的自信心和自尊心，7在重大法律糾紛中能夠獲得更好更多的信任和支持，8提高測試/校正的成功效率而節約成本，9使實驗室能夠成為符合國際標準(ISO標準)的實驗室。

四、實驗室管理與數據品質

測試工作的進行涉及到樣品、人員、設備、環境、方法、資料（記錄處理和報告）、標準件和品質系統等，每一個環節的偏差都可能導致數據資料的錯誤，換言之，數據品質的管理過程即是整個實驗室的管理過程，亦即落實ISO/IEC 17025要求的過程。影響數據品質的管理因素主要有以下幾項：

1、人員的能力技術

實驗室人員的能力和經驗是確保檢驗品質的第一條件，實驗室人員必須具有進行測試項目的能力。操作人員經驗的不同，其測量的可靠性也會有很大差別，比對試驗是考核檢查人員技術能力的重要手段，技術上的缺失可透過針對性的訓練彌補。

2、環境和設備

現代分析常需要精密的設備和儀器，實驗的失敗常常導因於設備和儀器的不合理使用。另外，儀器所處的環境也十分重要的，很多儀器對使用環境

有嚴格要求。因此，儀器設備對測量結果的影響因素主要有：儀器與相配套的附件是否正確、儀器運作環境是否合適、是否定期的校正和維護、是否有使用規範宜及規範是否合理。

3、標準作業程序的制定與使用

標準作業程序（SOP）述明所要實施的方法和操作，包括從抽樣、樣品處理、儀器使用條件、樣品處理步驟以至於數據處理方式的所有實驗流程。這裡的“標準”是指某一測試方法在實驗的各階段要進行的操作方法內容，可以不是由標準部門制定的方法標準。但在編寫SOP之初，只要能取得權威機構制訂得方法標準，應盡可能以該標準作為SOP編寫的基礎。使用SOP可以提供測量經驗的連貫性，但也不應盲目使用方法，在使用時，應考慮它的適用性，例如在化學分析中，在不同基質中的同樣待測物常常有不同的檢驗方法。對於較少使用的方法，應用前最好做必要的方法確認工作。

4、查核

查核基本上是對是否出現故障或異常情況的調查。一個好的分析過程往往有好幾處查核。如收樣時，要檢查樣品保存狀況以及取樣過程是否合於規定，如不符合，就不能接受這些樣品，否則這些樣品可能對分析數據提供難以評估的不確定度。分析過程還應對儀器及實驗室環境的穩定性就實驗內容定出具體的指標，透過查核過程評估實驗時儀器及環境狀況是否符合該指標。查核可防止實驗室產出具有缺陷的報告，藉由查核的運作，必要時，可能

以得到國內和國際上的承認，2提高社會大眾的認知程度和信任感，3支援企業品質管制活動以及提高產品和服務的品質，4向客戶展現並保證具有良好的行為規範，5滿足顧客和法規對測試/校正結果準確度和可信度的要求，5為決策者提供可以信賴的測試/校正結果，6提高驗室員工的自信心和自尊心，7在重大法律糾紛中能夠獲得更好更多的信任和支持，8提高測試/校正的成功效率而節約成本，9使實驗室能夠成為符合國際標準(ISO標準)的實驗室。

四、實驗室管理與數據品質

測試工作的進行涉及到樣品、人員、設備、環境、方法、資料（記錄處理和報告）、標準件和品質系統等，每一個環節的偏差都可能導致數據資料的錯誤，換言之，數據品質的管理過程即是整個實驗室的管理過程，亦即落實ISO/IEC 17025要求的過程。影響數據品質的管理因素主要有以下幾項：

1、人員的能力技術

實驗室人員的能力和經驗是確保檢驗品質的第一條件，實驗室人員必須具有進行測試項目的能力。操作人員經驗的不同，其測量的可靠性也會有很大差別，比對試驗是考核檢查人員技術能力的重要手段，技術上的缺失可透過針對性的訓練彌補。

2、環境和設備

現代分析常需要精密的設備和儀器，實驗的失敗常常導因於設備和儀器的不合理使用。另外，儀器所處的環境也十分重要的，很多儀器對使用環境

有嚴格要求。因此，儀器設備對測量結果的影響因素主要有：儀器與相配套的附件是否正確、儀器運作環境是否合適、是否定期的校正和維護、是否有使用規範宜及規範是否合理。

3、標準作業程序的制定與使用

標準作業程序（SOP）述明所要實施的方法和操作，包括從抽樣、樣品處理、儀器使用條件、樣品處理步驟以至於數據處理方式的所有實驗流程。這裡的“標準”是指某一測試方法在實驗的各階段要進行的操作方法內容，可以不是由標準部門制定的方法標準。但在編寫SOP之初，只要能取得權威機構制訂得方法標準，應盡可能以該標準作為SOP編寫的基礎。使用SOP可以提供測量經驗的連貫性，但也不應盲目使用方法，在使用時，應考慮它的適用性，例如在化學分析中，在不同基質中的同樣待測物常常有不同的檢驗方法。對於較少使用的方法，應用前最好做必要的方法確認工作。

4、查核

查核基本上是對是否出現故障或異常情況的調查。一個好的分析過程往往有好幾處查核。如收樣時，要檢查樣品保存狀況以及取樣過程是否合於規定，如不符合，就不能接受這些樣品，否則這些樣品可能對分析數據提供難以評估的不確定度。分析過程還應對儀器及實驗室環境的穩定性就實驗內容定出具體的指標，透過查核過程評估實驗時儀器及環境狀況是否符合該指標。查核可防止實驗室產出具有缺陷的報告，藉由查核的運作，必要時，可能

需要得到額外的樣品或進行重複測試，以此來減少可能發生的數據差錯。

5、實驗室規範

優良實驗室規範（GLP）是讓實驗更有效的進行並且儘可能減少錯誤的一系列措施，是一種獨立於實驗技術外的實驗室工作規定，它包含了檢測人員在完成良好的測量中所累積的經驗，如設備的維護、記錄、樣品處理、試劑和標準物質的控制、附件（如玻璃器皿）的清洗等。實行GLP可以有效降低實驗過程中產生得隨機誤差與系統誤差，要得到好的測量結果，就應該在實驗室中把執行GLP作為一種制度並落實。

6、實驗紀錄

實驗室應對每一次實驗準確地做好成文記錄和資料報告。記錄的真實性和完整性是對實驗室誠實的考驗。記錄的錯誤在所難免，但其修正必須符合規範，任何篡改資料的動作遲早都會給實驗室帶來災難。對測量負有責任的人都應在記錄和報告上簽字，以對技術內容的準確性負責。

7、技術人員的品質意識

技術人員除了在實驗技術上專精外，也需要了解實驗室在品質保證方面的宣告，實驗室應向新進人員教育在工作中必需用到的品質保證規範，對舊有員工也應進行新的知識培訓。實驗室的品保文件即是品質保證訓練最好的教材。

8、量測不確定度的使用

測量的目的是為了取得待測的真值，然而即使是處於完全相同的條件下進行多次測量，也無法獲得相同的結果。因此，測量的結果通常是一個範圍，此結果僅為真值的估計值。「ISO 量測不確定度表示指引 (Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement)」，定義「量測不確定度」為「隨同一個量測結果，說明可合理歸屬於受測量之量測值的分散程度的參數」。數據的品質是根據它們的不確定度與顧客的要求相比較而來的，如果數據具

有一致性且小於所要求的不確定度，就認為這些數據品質合格；反之，數據資料太離散或不確定度超出要求，就認為這些數據品質不合格。

五、參考資料

- 1.財團法人全國認證基金會：ISO/IEC 17025：2005 測試與校正時驗室能力一般要求
- 2.施昌彥、虞惠霞(2006)。實驗室質量管理。北京：化學工業出版社。
- 3.王叔淳等(2004)。食品分析質量保證與實驗室認可。北京：化學工業出版社。
4. <http://www.iso.org/iso/en/ISOOnline.frontpage> 2007/3/3 5.<http://www.ilac.org> 2007/3/3
- 6.量測不確定度簡介 UL台灣通訊雜誌，第15期·2005/09。
HYPERLINK "http://www.ul.com.tw/news_nl/2005-Issue15/page12.htm" http://www.ul.com.tw/news_nl/2005-Issue15/page12.htm 2007/3/14

