

環境檢驗測定機構實驗室品質系統基本規範

修正總說明

環境檢驗測定機構實驗室品質系統基本規範（以下簡稱本規範）於九十二年九月一日訂定公告，並自九十三年七月一日施行後，於九十六年四月十二日修正一次。

本次修正係為配合國際標準 ISO/IEC 17025:2017（以下簡稱 ISO 17025）修正，並參考國際標準 ISO/IEC 17025、國家標準 CNS 17025:2018（以下簡稱 CNS 17025）及行政院環境保護署對於環境檢驗測定機構管理之特定要求，將本規範之要求內容修正為一般要求、架構要求、資源要求、過程要求及管理系統要求等五章，俾明確環境檢驗測定機構之遵循，以提升數據品質。其修正要點如下：

- 一、配合環境檢驗測定機構管理辦法修正，修正本規範引用法條，並將規範內容由系統管理要求與技術管理要求兩部分，修正為一般要求、架構要求、資源要求、過程要求及管理系統要求等五章。（修正規定第一點、第二點）
- 二、新增實驗室之基本要求公正性與保密，要求實驗室應有公正性的作為與強調實驗室應對保密做出有法律效力的承諾。（修正規定第三點、第四點）
- 三、明定組織管理結構及管理與技術人員之權責，參照 ISO 17025 及 CNS 17025「架構」章節，合併部分現行規定內容，規範與客戶溝通滿足其要求並維護管理系統的持續完整性。（修正規定第五點）
- 四、參考 ISO 17025 及 CNS 17025 規範修正現行規定有關人員、設施與環境條件、設備及計量追溯性等相關規定，以完備實驗室執行檢驗所需之資源。（修正規定第六點至九點）
- 五、參考 ISO 17025 及 CNS 17025 規範修正，現行規定之服務與供應品採購與委外檢測，整合為「外部供應的產品與服務」，明定評估、遴選、審核、監督程序，並與其溝通服務內容。（修正規定第十點）。
- 六、為完備實驗室執行檢測程序之品質系統要求，規範實驗室對於標單、合約與要求事項之審查、檢測方法的選用及驗證、採樣、檢測

樣品之處理、技術紀錄、確保結果的有效性、檢測報告、抱怨處理及不符合工作等檢測過程要求事項。（修正規定第十一點至十九點）

七、增訂數據管制與資訊管理，因應資訊科技發展，強調檢驗室資訊管理系統之應有的數據管制功能、應變及追溯。（修正規定第二十點）

八、參考 ISO 17025 及 CNS 17025 規範，將現行規定之檢驗室品質系統管理要求整合為管理系統文件、管理系統的文件管制、紀錄的管制、處理風險與機會之措施、改進、矯正措施、內部稽核、管理審查等項目，以說明實驗室促進品質系統管理有效性之要求與考量工作相關的風險與機會之措施。（修正規定第二十一點至二十八點）

九、修正參考文獻，更新至最新版本（修正規定第二十九點）。

環境檢驗測定機構實驗室品質系統基本規範 修正對照表

修正規定	現行規定	說 明
第一章 總則		新增章名。
<p>一、訂定目的</p> <p>行政院環境保護署（以下簡稱環保署）為協助環境檢驗測定機構（以下簡稱檢測機構）編制檢驗室管理手冊，據以執行環境檢驗測定業務，以建立檢測機構之管理制度，提升檢測作業之正確性，依據環境檢驗測定機構管理辦法（以下簡稱本辦法）第十條第一項第九款規定，訂定環境檢驗測定機構實驗室品質系統基本規範（以下簡稱本規範）。</p>	<p>一、訂定目的</p> <p>行政院環境保護署（以下簡稱環保署）為確實執行環境檢驗測定機構管理辦法（以下簡稱本辦法）第十七條第三款規定，協助環境檢驗測定機構（以下簡稱檢測機構）編制檢驗室管理手冊，據以執行環境檢驗測定業務，以建立檢測機構之管理制度，提昇檢測作業之精確性，特訂定環境檢驗測定機構實驗室品質系統基本規範（以下簡稱本規範）。</p>	<p>一、配合現行環境檢驗測定機構管理辦法修正援引條款，並酌修文字。</p> <p>二、明訂環境檢驗測定機構須依本規範編制之檢驗室管理手冊，並據以執行，以確保檢測數據品質。</p>
<p>二、規範內容</p> <p>（一）本規範之規定內容分為一般要求、架構要求、資源要求、過程要求及管理系統要求等五章，檢測機構所編制之檢驗室管理手冊應涵蓋此五個部份之要求。</p> <p>（二）檢測機構除遵行本規範外，得自行參酌參考文獻，強化檢驗室管理手冊之內容。</p>	<p>二、規範內容</p> <p>（一）本規範之規定內容包括對於檢測機構實驗室之系統管理要求與技術管理要求兩部分。檢測機構所編制之檢驗室管理手冊，應涵蓋此兩部分之要求。本辦法中專用名詞之定義適用於本規範。</p> <p>（二）除遵行本規範外，環境檢驗測定機構得自行參酌參考文獻，強化檢驗室管理手冊之內容。</p>	<p>一、因應 ISO 17025 及 CNS 17025 分別於 2017 年(民國 106 年)及 2018 年(民國 107 年)改版，爰修正第一款，內容由系統管理要求與技術管理要求兩部分，修正為一般要求、架構要求、資源要求、過程要求及管理系統要求等五章。相關名詞定義已於現行檢測機構管理辦法規範，修正規定爰不予納入。</p> <p>二、第二款酌作文字修正。</p>
第二章 一般要求		<p>一、新增章名。</p> <p>二、章名引用 ISO 17025 及 CNS 17025 訂定。</p>
<p>三、公正性</p> <p>（一）檢驗室管理階層應對其所執行環境標的物之採樣、檢驗或測定工作的公正性負責，並應承諾</p>	<p>三、（一）組織方面</p> <p>2.若檢驗室為大型組織的一部分，則組織應明確規範參與或影響檢驗室檢測業務之關鍵人員的權責，以釐清潛在之利益</p>	<p>參考 ISO 17025 及 CNS 17025 公正性的規範，整合現行規定三、（一）2、3（2）及（4）修正本點規定。</p>

<p>達到公正性。</p> <p>(二) 檢驗室執行採樣、檢驗或測定工作應公正進行，並依下列規定由結構面與管理面維護其公正性。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 對檢驗室之採樣、檢驗或測定工作有參與或影響的關鍵人員之權責應予以界定，以鑑別潛在利益衝突。 2. 適當安排以確保其檢測人員，使免於任何可能不利於其工作品質之不當的商務、財務及其他壓力與影響。 <p>(三) 若檢驗室為大型組織的一部分，應界定檢驗室之組織與管理架構，及其在組織內位階，包括其與管理、技術作業及支援服務間之相互關係，以釐清潛在之利益關聯。</p> <p>(四) 檢驗室應持續鑑別對其公正性的風險。這些風險應包括來自檢驗室的採樣、檢驗或測定工作、檢驗室的關係、或其人員的關係等。惟上述關係不必然使檢驗室面臨公正性的風險。</p> <p>(五) 檢驗室應能展現如何將已鑑別之公正性的風險消除或減至到最小。</p>	<p>衝突。</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. (2) 適當安排以確保檢測人員，使免於任何可能不利於其工作品質之不當的商務、財務或其它壓力與影響。 3. (4) 明定檢驗室之組織與管理架構，在任何母組織內之位階，以及其品質管理、技術操作及支援服務間之相互關係。 	
<p>四、保密</p> <p>(一) 檢驗室應透過具法律效力的承諾，負責管理在執行檢驗室採樣、檢驗或測</p>	<p>三、(一) 組織方面</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. (3) 明訂包括檢測結果電子儲存與傳遞保護之政策與程序，以確保客戶機密資料與財產權。 	<p>一、參考 ISO 17025 及 CNS 17025 4.2.1 保密規範，整合現行規定三、(一) 3. (3)、(七) 1. 及 (十二) 1.</p>

<p>定工作中所獲得或產生的所有資訊。檢驗室應事先將預定公開的資訊知會客戶。除了客戶所公開提供或是檢驗室與客戶之間達成協議的資訊（如為了回應抱怨），其他所有資訊都被視為專屬資訊，且應予以保密。</p> <p>（二）當檢驗室依法律或合約授權的要求揭露機密資訊時，除非法律禁止，所提供的資訊應通知到相關客戶或個人。</p> <p>（三）從客戶以外的來源（如抱怨者、法規主管機關）所獲得關於客戶之資訊，應在客戶與檢驗室間加以保密。檢驗室應對此類資訊的提供者（來源）加以保密，除非獲得來源同意，不應將其透露給客戶得知。</p> <p>（四）檢驗室相關人員，包括任何委員會成員、合約商、外部機構人員或代表檢驗室工作的個人，除法律要求外，均應對在執行檢驗室採樣、檢驗或測定工作中所獲得或產生的資訊予以保密。</p>	<p>三、（七）客戶服務</p> <p>1.在確保不洩漏其它客戶機密資料之前提下，檢驗室得視需要配合客戶，以澄清其需求。</p> <p>三、（十二）紀錄管制</p> <p>1.（3）所有紀錄應予安全保護與保密。</p>	<p>（3），修正本點規定。</p> <p>二、檢驗室應透過具法律效力的合約規範及承諾，強化對於保密的安排，並要求任何機密的揭露，均應通知機密相關人，除非受法律限制。</p>
<p>第三章 架構要求</p>		<p>一、 新增章名。</p> <p>二、 章名引用 ISO 17025 及 CNS 17025 訂定。</p>
<p>五、架構</p> <p>（一）檢驗室應明定對檢驗室負責之管理階</p>	<p>三、（一）組織方面</p> <p>1.檢驗室之管理系統應涵蓋在檢驗室內的固有設</p>	<p>一、 參考 ISO 17025 及 CNS 17025 5.2 對於檢驗室架構之要求，並</p>

<p>層。</p> <p>(二) 檢驗室應界定且文件化檢驗室執行採樣、檢驗或測定工作範圍；並僅針對該範圍內之活動聲明符合本規範，但不包括在現有基礎下由外部提供之檢驗室執行採樣、檢驗或測定工作。</p> <p>(三) 檢驗室執行之採樣、檢驗或測定工作應以滿足本辦法、本規範及客戶要求的方式來執行，此包括在其固定設施、固定設施以外場所、相關的臨時性或移動性設施，或是在客戶之設施所執行之採樣、檢驗或測定工作。</p> <p>(四) 檢驗室應：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 界定檢驗室之組織與管理架構、其在任何母組織之位階，以及其管理、技術操作及支援服務間之相互關係。 2. 明定對從事會影響檢驗室執行採樣、檢驗或測定工作結果的所有管理、執行或查證之工作人員，其責任、授權及相互關係。 <p>(五) 檢驗室管理階層應指派並授權人員及提供其所需資源以執行下列任務：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 實施、維持及改進其管理系統。 2. 鑑別管理系統或執行檢驗室採樣、檢驗或測定工作程序發生之偏離。 	<p>施、固有設施外的現場或與其相關聯的臨時性或移動性的設施內所執行之工作。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 若檢驗室為大型組織的一部分，則組織應明確規範參與或影響檢驗室檢測業務之關鍵人員的權責，以釐清潛在之利益衝突。 3. 檢驗室應遵行下述規定： <ol style="list-style-type: none"> (1) 負責人與檢測人員應具有執行其職務之權責與資源，以鑑別是否偏離品質系統或檢測程序，並採取行動以預防或減少這些偏差。 (2) 適當安排以確保檢測人員，使免於任何可能不利於其工作品質之不當的商務、財務或其它壓力與影響。 (3) 明訂包括檢測結果電子儲存與傳遞保護之政策與程序，以確保客戶機密資料與財產權。 (4) 明定檢驗室之組織與管理架構、在任何母組織內之位階，以及其品質管理、技術操作及支援服務間之相互關係。 (5) 對於辦理影響檢測品質工作之管理、執行或確認的所有人員，規定其責任、權限及相互關係。 (6) 由檢驗室主管全權負責提供技術作業與所需之資源，以確保檢驗室運作所要求的品質。 (7) 指派熟悉檢測目的、方法、程序及檢測結果評估之人員，給予 	<p>整合現行規定三、(一)文字內容，修正本點規定。</p> <p>二、現行規定三、(一)2.移列至第二章一般要求三、公正性項下。</p>
---	--	---

<p>3. 採取措施以預防或減少此類偏離。</p> <p>4. 向檢驗室管理階層報告管理系統實施成效與任何改進的要求。</p> <p>5. 確保檢驗室執行採樣、檢驗或測定工作的有效性。</p> <p>(六) 檢驗室管理階層應確保：</p> <p>1. 就管理系統的有效性與滿足客戶及其他要求的重要性進行溝通。</p> <p>2. 當規劃與實施管理系統變更時，維持管理系統的完整性。</p>	<p>包括新進人員在內之檢測人員適當的督導。</p> <p>(8) 由品保品管人員負責確保持續實施與遵循品質系統之要求。品保品管人員應有與機構負責人或其指定督導檢驗室之主管(不含檢驗室主管)直接溝通之管道。</p> <p>(9) 檢驗室主管與品保品管人員應有職務代理人。</p>	
<p>第四章 資源要求</p>		<p>一、 新增章名。</p> <p>二、 章名引用 ISO 17025 及 CNS 17025 訂定。</p>
<p>六、人員</p> <p>(一) 對檢驗室執行採樣、檢驗或測定工作有影響之內部或外部人員，皆應行事公正，具備能力且依照檢驗室管理系統進行工作。</p> <p>(二) 檢驗室應有明確之人員工作職掌分配，並做成人員職務說明表，經檢驗室主管核准後應對人員傳達其職責、責任及授權並據以執行。職務說明表依職務階層至少應對下列各項做明確之說明：</p> <p>1. 檢測規劃之職責。</p> <p>2. 檢測執行之職責。</p> <p>3. 檢測報告審查與解釋之職責。</p> <p>4. 儀器設備管理與操作職責。</p> <p>5. 檢測方法選用與操</p>	<p>四、(一) 人員方面</p> <p>1. 檢驗室檢測人員與檢測報告簽署人之資格應符合本辦法之規定，檢驗室主管應監督檢測人員確實依據檢驗室之品質系統執行工作。</p> <p>2. 檢驗室應確保檢測人員具備操作特定設備、執行檢測工作及評估檢測結果之能力，並應依據所需之適當教育程度、訓練、經驗，以及透過績效評估樣品檢測或檢測技術操作展示，加以鑑定執行能力。</p> <p>3. 檢驗室主管應依據檢驗室目前之工作內容，未來預期承接之工作以及檢測人員之學經歷，確認所屬人員之訓練需求，據以訂定訓練計畫，安排相關訓練事宜。訓練計畫至少應包括訓練項目、訓練教材、訓練方式、訓練期</p>	<p>參考 ISO 17025 及 CNS 17025 人員需求規範修正本點，說明如下：</p> <p>一、 宣示檢驗室人員應行事公正，具備能力且依照檢驗室管理系統進行工作，並配合第三章檢驗室架構針對不同工作，明定人員工作職掌分配，並做成人員職務說明表據以執行。</p> <p>二、 第二款人員工作職掌分配除沿用現行規定四、(一)5，並增加對人員的學歷要求。</p> <p>三、 修正現行規定四、(一)2 各項職務能力的要求，以符合 ISO 17025 及 CNS 17025 之 6.2.5 的人員需求之程序與紀錄。</p> <p>四、 將人員能力監督計畫執行者由「檢驗室主管」修正為「檢驗室」，不再限定檢驗</p>

<p>作能力驗證之職責。</p> <p>6. 學歷、專業技術、經驗、訓練及資格之要求。</p> <p>7. 管理職責。</p> <p>(三) 檢驗室應具備確定各項職務能力的要求、人員遴選、人員訓練、人員督導、人員授權及監督人員適任性等之程序與保存紀錄。</p> <p>(四) 檢驗室應執行人員能力監督計畫，以確認檢測人員之檢測能力，並做成紀錄建檔。每年須至少執行績效評估樣品檢測一次，對於不經常執行檢測之項目，應提高其績效評估之頻率。</p> <p>(五) 檢驗室應建立代理人制度。人員代理方式以工作性質相近者互為代理人，代理人應具備有關之專業技術、經驗或資格。檢驗室主管與品保品管人員應有職務代理人。</p> <p>(六) 檢驗室主管應依據檢驗室目前之工作內容，未來預期承接之工作以及檢測人員之學經歷，確認所屬人員訓練需求，據以訂定訓練計畫，安排相關訓練事宜。訓練計畫至少應包括訓練項目、訓練教材、訓練方式、訓練期程、訓練講師及成果評估。</p> <p>(七) 檢驗室檢測人員與檢測報告簽署人之資格應符合本辦法</p>	<p>程、訓練講師及成果評估。</p> <p>4. 檢驗室主管應執行績效評估計畫，以評估檢測人員之檢測能力，並做成紀錄建檔。每年須至少執行績效評估樣品檢測一次，對於不經常執行檢測之項目，應提高其績效評估之頻率。</p> <p>5. 檢驗室應有明確之人員工作職掌分配，並做成人員職務說明表，經主管核准後據以執行。職務說明表依職務階層至少應對下列各項做明確之說明：</p> <p>(1) 檢測規劃之職責。</p> <p>(2) 檢測執行之職責。</p> <p>(3) 檢測報告審查與解釋之職責。</p> <p>(4) 儀器設備管理與操作職責。</p> <p>(5) 檢測方法選用與操作能力驗證之職責</p> <p>(6) 專業技術、經驗、訓練及資格之要求。</p> <p>(7) 管理職責。</p> <p>6. 檢驗室應建立代理人制度。人員之代理方式以工作性質相近者互為代理人，代理人應具備有關之專業技術、經驗或資格。</p>	<p>主管執行。</p>
--	---	--------------

<p>規定，檢驗室主管應監督檢測人員確實依據檢驗室之管理系統執行工作。</p>		
<p>七、設施與環境條件</p> <p>(一) 設施與環境條件應適合檢驗室執行之採樣、檢驗或測定工作，且應不會對結果效力造成不利影響。對結果之效力的不利影響，至少包括：微生物污染、粉塵、電磁擾動、輻射、濕度、電力供應、溫度、聲音及振動。</p> <p>(二) 當檢測方法與程序對於設施與環境條件有特別規定，或設施與環境條件對檢測品質有影響時，檢驗室應管制、監測及記錄環境條件，以確定符合要求。若環境條件足以影響檢測結果時，應停止執行檢測工作。</p> <p>(三) 檢驗室應依其情況確定管制範圍。檢測工作區域之進出與使用，應予適當管制。</p> <p>(四) 檢驗室應有良好之內務管理，預防檢驗室之採樣、檢驗或測定工作遭到污染、干擾或不利影響。</p> <p>(五) 不相容工作的檢測工作區域應有效地隔離，並須採取措施預防相互污染。</p> <p>(六) 當檢測工作在檢驗室固定設施以外之場所進行時，應注意其環境條件。</p>	<p>四、(二) 設施與環境條件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 檢驗室設施，至少應包括能源、照明及環境條件等，應有助於檢測業務的正確執行。檢驗室應確保其環境條件不會對所要求的任何量測品質造成不良影響。當檢測業務在檢驗室固定設施以外之場所進行時，應特別注意其環境條件。凡影響檢測業務結果的設施與環境條件之技術要求，應予書面化。 2. 當檢測方法與程序對於環境條件有特別規定，或環境條件對檢測的品質有影響時，檢驗室應管制、監測及記錄環境條件，以確定符合要求。當環境條件危及檢測結果時，應停止執行檢測業務。 3. 不相容活動的區域應有效地隔離，並須採取措施預防相互污染。 4. 檢驗室應依其情況確定管制範圍。檢測地區之進出與使用，應予適當管制。 5. 檢驗室應有良好之內務管理，以確保其安全衛生與環境保護。 	<p>參考 ISO 17025 及 CNS 17025 6.3.1 設施與環境條件規範，整合現行規定四、(二)，修正本點。</p>
<p>八、設備</p>	<p>四、(四) 儀器設備管理</p>	<p>一、參考 ISO 17025 及</p>

<p>(一) 檢驗室應取得正確執行檢驗室之採樣、檢驗或測定工作所要求與能影響結果的設備，其設備包括但不限於：量測儀器、軟體、量測標準、參考物質（參考標準、校正標準、標準參考物質或品質管制物質）、參考資料、試劑、消耗品或是輔助儀器等。</p> <p>(二) 檢驗室應訂定程序，並據以處理、運輸、儲存、使用、計畫性維護設備，以確保其正常運作並防止污染或損壞。若設備脫離檢驗室直接管制，於收回時，應查核其功能與校正狀態符合規定後，方可使用。</p> <p>(三) 新購入的設備，應經查證其符合規格要求後，才可使用。</p> <p>(四) 凡影響檢測結果精密度與準確性之設備，檢驗室應制訂定期維護（維修）與校正週期，確實執行，使用該等設備時，並應填寫使用紀錄，設備應由訓練合格之人員操作。</p> <p>(五) 重要設備應建立標準作業程序，標準作業程序之內容除操作使用程序外，亦包括功能檢查、初級維護、校正與兩次校正間之檢查等事項。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 檢驗室應具備正確執行檢測業務所需之相關儀器設備與其軟體，並須確保其正常運作及能達到所要求之精密度與準確性及相關之檢測規範，以執行檢測工作。 2. 檢驗室應建立儀器設備清單，並定期更新。 3. 新購入的儀器設備，應經查證其符合規格要求後，才可使用。 4. 凡影響檢測結果精密度與準確性之儀器設備，檢驗室應制訂定期維護（維修）與校正週期，確實執行。使用該等儀器設備時，並應填寫使用紀錄。 5. 對於不堪使用之儀器設備應標示停用。 6. 儀器設備應由訓練合格之人員操作。 7. 對於檢測有重要影響之儀器設備與其軟體，應建立其檔案。檔案內容應至少包括下列項目： <ol style="list-style-type: none"> (1) 儀器設備與其軟體的識別。 (2) 製造商名稱、型號、序號或其它唯一識別。 (3) 儀器設備符合規格之查驗紀錄。 (4) 目前的放置位置。 (5) 製造商的使用維護手冊。 (6) 所有校正、調整之報告與證書（含日期與結果）、允收標準，以及下次預定校正日期。 (7) 所需之維護（修）計畫及紀錄。 (8) 儀器設備的任何損壞、故障、修改或修理。 8. 重要儀器設備應建立標 	<p>CNS 17025 設備規範，設備不再僅限於量測儀器，可為量測儀器軟體、量測標準、參考物質（參考標準、校正標準、標準參考物質或品質管制物質）、參考資料、試劑、消耗品或是輔助儀器，爰增訂第一款。</p> <p>二、由於設備不再限定為量測儀器，故整合現行規定四、（四）5、10、11及12.，並參考ISO 17025及CNS 17025 6.4.8規定修正本點。</p> <p>三、因試劑歸屬於設備，故將現行規定四、（五）3.移列至第十三款，並增加試劑配製之紀錄、配製標準溶液或品管查核樣品、試劑，應建立保存期限等標籤之識別及試劑應於有效期限內使用之規範。</p>
--	---	---

<p>(六) 檢驗室對其校正標準件之校正應有計畫與程序，且該校正標準件應僅用於校正而不用於其他目的。標準件在做任何調整後，都應加以校正。</p> <p>(七) 所有需要校正或有明定有效期限之設備，應使用標籤、編碼或其他方式予以識別，以利設備使用者能即時地識別出校正狀態或有效期限。</p> <p>(八) 當校正與參考物質的資料包含參考值或修正係數時，檢驗室應確保參考值與修正係數妥善更新與實施。</p> <p>(九) 當需要兩次校正之間的檢查，以維持對設備性能之信心時，這種檢查應根據既定程序來執行。</p> <p>(十) 設備受到超負荷或不當處理、顯示可疑結果、已顯示有缺點或超出規定要求時，應予停止服務。這些設備應予隔離以防止誤用，或清楚地用標籤或標誌標明停止服務，直到查證能正確運作為止。檢驗室應查明此缺點或偏離規定要求的影響，並啟動不符合工作程序的處理程序。</p> <p>(十一) 檢驗室應確保採取可行措施，以防止設備經非預期調整而使結果</p>	<p>準作業程序，標準作業程序之內容，除操作使用程序外，亦可包括功能檢查、初級維護、校正與兩次校正間之檢查等事項。</p> <p>9. 檢驗室於搬運、運輸、儲存、使用及維護檢測設備時，應確保其正常功能並防止污染或損壞。若儀器設備脫離檢驗室之直接管制，於收回時，應查核其功能與校正狀態符合規定後，方可使用。</p> <p>10. 設備超載使用或不當操作，出現可疑結果、顯示缺失或超出規定界限時，應停止使用並明顯標示之，直到故障排除並通過校正或試驗，顯示能正確運作為止。檢驗室應查明此缺失或偏離規定界限對先前檢測之影響。</p> <p>11. 檢驗室所有管制與需校正之儀器設備應予貼上標籤、條碼或以其它識別方式顯示校正狀態，內容包括最近校正日期及下次應校正之日期或須再校正的判定標準。</p> <p>12. 因校正而產生一組修正係數時，檢驗室應有程序來確保所有相關資料版本，均已據以更新。</p> <p>13. 儀器設備，包括硬體與軟體，應有防護措施，以避免不當之調整，致產生無效之檢測結果。</p> <p>四、(五) 量測追溯性</p> <p>1. 凡對於檢測結果之準確度或有效性具有重大影響之所有儀器設備，包括輔助性的量測設備如供量測環境條件者，應在啟用前加以校正。檢驗室應有校正計</p>	
--	---	--

<p>無效。</p> <p>(十二) 能影響檢驗室執行之採樣、檢驗或測定工作的設備，應保存其紀錄。當可行時，應包括下列項目：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 設備的識別，包括軟體與韌體版本。 2. 製造商名稱、型號、及序號或其他唯一識別。 3. 設備符合規定要求的查證證據。 4. 目前位置。 5. 校正日期、校正結果、調整、允收準則、以及下次校正日期或校正週期。 6. 參考物質的文件、結果、允收準則、相關日期及有效週期。 7. 與設備性能相關的維護計畫與至今進行之維護作業。 8. 設備的任何毀損、故障、修改或修理之詳細資訊。 <p>(十三) 檢驗室使用之藥品、標準品、溶劑、試劑水或其他試劑應符合下列規定：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 購用市售標準溶液或品管查核樣品，應備有成分或濃度之確認證明，並將購入來源與使用作成紀錄。溶液容器須貼上標籤並註明開封日期。 2. 配製標準溶液時應作成紀錄，並由另一人查核其正確性。 	<p>畫與程序，以執行設備之校正。</p> <p>四、(五) 量測追溯性</p> <p>2. 參考標準與參考物質之要求</p> <p>(1) 檢驗室對其參考標準之校正應有計畫與程序。參考標準應由能提供追溯性的機構來校正。檢驗室參考標準應僅用於校正而不用於其它目的。參考標準在做任何調整後，都應加以校正。</p> <p>3. 標準溶液與品管查核樣品之要求</p> <p>(1) 購用市售標準溶液或品管查核樣品，應要求備有成分或濃度之確認證明，並應將購入來源與使用做成紀錄。溶液須貼上標籤並註明開封日期。</p> <p>(2) 配製標準溶液或品管查核樣品時應做成紀錄，並由另一人負責查核其正確性。溶液須貼上標籤以為識別。</p>	
---	--	--

<p>3. 試劑配製之紀錄，應包括來源、批號與用於配製試劑之各材料重量、體積、標準溶液稀釋或其他數量的紀錄，以及配製日期與配製人員，紀錄內容必須隨時可供取閱。</p> <p>4. 配製標準溶液或品管查核樣品、試劑，應建立保存期限等標籤之識別。標籤至少應包括名稱、濃度、編號、配製日期、保存期限等資料，而該些資料應與進貨、配製以及確認紀錄相互對照且相符。</p> <p>5. 試劑應於有效期限內使用。</p>		
<p>九、計量追溯性</p> <p>(一) 檢驗室應透過文件化不間斷的校正鏈，以建立與維持其量測結果的計量追溯性，使量測結果與適當的參考基準相關聯；而校正鏈的每個環節均對量測不確定度有所貢獻。</p> <p>(二) 檢驗室應確保量測結果透過下列方式之一追溯至國際單位制(SI)：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 由具備能力的校正檢驗室提供的校正。 2. 由具備能力的生產機構所提供聲明可追溯至國際單位制(SI)之驗證參考物質的驗證值。 <p>(三) 當計量追溯在技術上無法追溯至國際</p>	<p>四、(五)量測追溯性</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 凡對於檢測結果之準確度或有效性具有重大影響之所有儀器設備，包括輔助性的量測設備如供量測環境條件者，應在啟用前加以校正。檢驗室應有校正計畫與程序，以執行設備之校正。 2. 參考標準與參考物質之要求 <ol style="list-style-type: none"> (1) 檢驗室對其參考標準之校正應有計畫與程序。參考標準應由能提供追溯性的機構來校正。檢驗室參考標準應僅用於校正而不用於其它目的。參考標準在做任何調整後，都應加以校正。 (2) 參考物質應儘可能追溯到國際標準量測單位，或追溯到已被驗證之參考物質。購入 	<p>一、參考 ISO 17025 及 CNS 17025 計量追溯性規定修正本點，並沿用現行規定四、(五)2.(2)至(3)之內容，並酌修文字。</p> <p>二、現行規定四、(五)1、2.(1)及3.移列至八、設備項下。</p>

<p>單位制（SI）時，檢驗室應展現計量追溯性至適當參考基準，其方式可為：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 由具備能力的生產機構提供之驗證參考物質的驗證值。 2. 由參考量測程序、規定方法或共識標準取得之結果，經明確描述與接受其量測結果可符合預期用途，並由適當之比對予以確保。 	<p>參考物質應備有來源與成分或濃度之證明，並製作清單備查。</p> <p>（3）檢驗室應有程序來確保參考標準與參考物質於搬動、儲存及使用時，能防止受到污染或損壞，並保護其完整性。當參考標準與參考物質於固定檢驗室之外使用時，應視需要制訂額外的管理程序。</p> <p>3. 標準溶液與品管查核樣品之要求</p> <p>（1）購用市售標準溶液或品管查核樣品，應要求備有成分或濃度之確認證明，並應將購入來源與使用做成紀錄。溶液須貼上標籤並註明開封日期。</p> <p>（2）配製標準溶液或品管查核樣品時應做成紀錄，並由另一人負責查核其正確性。溶液須貼上標籤以為識別。</p>	
<p>十、外部供應的產品與服務</p> <p>（一）當外部供應的產品與服務為下列各項時，檢驗室對執行<u>採樣、檢驗或測定</u>工作有影響之外部提供之產品與服務，應確保其適用性後才能使用：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 預期納入檢驗室本身執行<u>採樣、檢驗或測定</u>等相關工作時。 2. 檢驗室將外部提供者的部分或全部產品與服務直接提供給客戶時。 3. 用以支援檢驗室運作時。 	<p>三、（五）委外檢測</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 檢驗室因非預期的原因如工作量、專業能力或暫時能量不足等，或在持續的基礎上如透過長期性委外、代理或加盟協議等，將檢測工作委外時，應將該工作委由有能力者如本署許可之檢驗室執行。 2. 檢驗室有委外檢測之情事，應告知客戶，並得到客戶之同意。 3. 檢驗室應就其委外部分對客戶負責，但委外檢測工作是由客戶或本署所指定者，不在此限。 4. 檢驗室應建立委外檢測之檔案，包括受委託者 	<p>一、參考 ISO 17025 及 CNS 17025 規範修正本點，將現行規定三、（六）「服務與供應品採購」與三、（五）「委外檢測」整合為「外部供應的產品與服務」，並酌修文字。</p> <p>二、規範檢驗室制定外部供應的產品與服務的使用時機，並確保其適用性後才能使用。</p>

<p>(二) 檢驗室應有下列程序且保存紀錄：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明定、審查及核准檢驗室對外部提供產品與服務的要求事項。 2. 明定對外部提供者的評估、遴選、監督其表現及再評估的準則。 3. 在使用外部提供產品與服務或將其直接提供給客戶前，確保其符合檢驗室已建立的要求事項，或適用時，符合本規範相關要求事項。 4. 依據對外部提供者的評估、表現的監督及再評估的結果，並記錄建檔，以篩選建立認可名單。 <p>(三) 外部供應的產品與服務至少包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 產品：量測標準與設備、輔助設備、消耗性材料及參考物質。 2. 服務：校正、採樣、測定、設施與設備維修、檢測、能力測試或稽核等服務。 <p>(四) 檢驗室應與外部提供者溝通其要求事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 提供的產品與服務內容。 2. 允收準則。 3. 能力，包括人員資格與能力的要求。 4. 檢驗室或其客戶欲在外部提供者場所內執行的採樣、檢驗或測定工作。 	<p>名冊與其工作符合相關規範的證明資料等。</p> <p>三、(六) 服務與供應品採購</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 檢驗室應有政策與程序，以選擇與採購對檢測品質有影響之服務與供應品。檢測相關的試劑與消耗性材料之採購、驗收及儲存，亦應有書面程序存在。 2. 檢驗室應確保所採購的供應品、試劑及消耗性材料，符合相關檢測方法中所規定的標準規格或要求後，方可使用。查核符合性的措施，應予記錄並建檔。 3. 凡影響檢測品質之項目的採購文件，如型式、類別、等級、精密度鑑別、規格、圖面、檢查說明書及其它技術資料包括試驗結果的認可、品質要求與進行這些工作所依據的品質系統標準等描述採購服務與供應品之資料，應予審查與核可。 4. 檢驗室應對影響檢測品質的關鍵性消耗品、供應品及服務的供應商加以評估，並記錄建檔，以篩選建立認可名單。 	
--	--	--

第五章 過程要求		<p>一、 新增章名。</p> <p>二、 章名引用 ISO 17025 及 CNS 17025 訂定。</p>
<p>十一、要求事項、標單與合約之審查</p> <p>(一) 檢驗室應建立作業程序以審查客戶之要求、標單及合約，此程序應確保：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 要求事項，包括所使用之檢測方法應予以確認、書面化並瞭解。 2. 檢驗室有能力與資源來滿足此等要求事項。 3. 選用適當之環保署公告檢測方法，以符客戶需求。 4. 每項合約（要求、標單及合約）都應得到檢驗室與客戶雙方的接受，並符合本規範之規定。 <p>(二) 使用外部提供者之檢測服務時，檢驗室應委由有能力者執行並應告知客戶將由外部提供者執行的特定<u>採樣、檢驗或測定工作</u>，取得客戶同意。檢驗室委外之檢測工作，亦應依十一、(一)3.規定進行審查並保留審查紀錄。</p> <p>(三) 當認為客戶要求之方法不合適或已過時，檢驗室應通知客戶。</p> <p>(四) 需求或標單與合約間的任何差異，應在檢驗室執行<u>採樣、檢驗或測定工作</u>開始前解決。每項合約都應得到檢</p>	<p>三、(四) 客戶要求、標單與合約之審查</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 檢驗室應建立作業程序以審查客戶之要求、標單及合約，審查政策與程序應確保： <ol style="list-style-type: none"> (1) 客戶之各項要求，包括所使用之檢測方法應予以確認、書面化並瞭解。 (2) 檢驗室有能力與資源來達成客戶之要求。 (3) 選用適當之環保署公告檢測方法，以符客戶需求。每項合約都應得到檢驗室與客戶雙方的接受，並符合環境檢驗測定機構管理辦法之規定。 2. 本項審查應製作紀錄，包括任何重大的變更，應加以建檔。在執行合約期間，針對客戶要求或工作結果而與客戶討論之有關紀錄亦應予以建檔。 3. 檢驗室委外之檢測工作，亦應依本項規定進行審查。 4. 任何偏離合約之檢測作業應通知客戶。 5. 工作開始後，如果必須修改合約，應重新執行相同的審查程序，且任何修改應與所有受影響之人員溝通。 <p>三、(七) 客戶服務</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 檢驗室須將執行檢測之任何延誤或主要差異通知客戶；而對大型委託案，並須在全部工作過程中與客戶保持聯繫。 	<p>參考 ISO 17025 及 CNS 17025 規範修正本點，整合現行規定三、(四)，納入三、(七)2.之規定增訂客戶討論的紀錄及審查的紀錄應予保存，以具有追溯性，並酌修文字。</p>

<p>驗室與客戶雙方同意。客戶需求的偏離，不應影響檢驗室的誠信或結果的效力。</p> <p>(五) 任何與合約之間的偏離應通知客戶。</p> <p>(六) 工作開始後，如果必須修改合約，應重新進行合約審查，且任何修改應與所有受影響的人員溝通。</p> <p>(七) 檢驗室應與客戶或其代表合作，以釐清客戶的需求與監控檢驗室執行相關工作的表現。</p> <p>(八) 審查的紀錄，包括任何重大變更，應予保存。基於客戶要求事項或檢驗室執行採樣、檢驗或測定工作結果，而與客戶討論的紀錄亦應予以保存。</p> <p>(九) 檢驗室應就其委外部分對客戶負責，但委外檢測工作是由客戶或環保署所指定者，不在此限。</p>		
	<p>三、(七) 客戶服務</p> <p>1. 在確保不洩漏其它客戶機密資料之前提下，檢驗室得視需要配合客戶，以澄清其需求。</p> <p>2. 檢驗室須將執行檢測之任何延誤或主要差異通知客戶；而對大型委託案，並須在全部工作過程中與客戶保持聯繫。</p>	<p>因現行規定三、(七) 1 已納入第二章一般要求四、保密相關內容，及三、(七) 2 已納入第五章過程要求十一、要求事項、標單與合約之審查之相關內容，爰予刪除。</p>
<p>十二、方法的選用及驗證</p> <p>(一) 檢驗室應使用適當之環保署公告檢測方法。若有兩種以上之公告方法時，檢驗室主管應依據</p>	<p>四、(三) 檢測方法</p> <p>1 檢測方法之選擇檢驗室應使用環保署公告之檢測方法，若有兩種以上之公告方法時，檢驗室主管應依據方法的適用</p>	<p>一、參考 ISO 17025 及 CNS 17025 7.2 規範修正本點，說明如下：</p> <p>(一) 修正現行規定四、(三) 1. 檢測方法之選擇方</p>

<p>方法的適用性或委託檢測單位（客戶）之要求指定之。當客戶未指定採用之方法時，應通知客戶所選用之方法。</p> <p>（二）所有方法、程序及支援文件，包括使用說明、標準、手冊及與檢驗室執行採樣、檢驗或測定工作相關的參考資料等，應維持最新版且易於人員取閱。</p> <p>（三）檢驗室應訂定程序，以確保使用最新公告之相關檢測方法。</p> <p>（四）在引用方法前，檢驗室應能正確執行方法，以確保能達到所需的成效，並做成紀錄。</p> <p>1. 檢驗室應依據公告之檢測方法與檢測技術建立過程中累積之經驗，撰寫檢測方法標準作業程序。</p> <p>2. 檢測人員應依檢測方法標準作業程序規定執行檢測工作。</p> <p>（五）方法之驗證：若公告之檢測方法於適用範圍明訂得經驗證後適用之項目，其驗證程序亦應依照方法驗證準則之規範執行，並保留所有驗證紀錄。</p>	<p>性或委託檢測單位之要求指定之。檢測人員須經確認其具有執行公告檢測方法之能力，方可實際從事樣品的檢測分析工作。檢驗室應訂定程序以確保使用最新公告之相關檢測方法。</p> <p>2. 檢測方法標準作業程序之製備</p> <p>（1）檢驗室應依據公告之檢測方法與檢測技術建立過程中累積之經驗，撰寫檢測方法標準作業程序。</p> <p>（2）檢測人員應依檢測方法標準作業程序規定執行檢測工作。</p> <p>（3）標準作業程序除於檢測方法公告修訂時配合修訂外，亦應定期檢討修訂。檢驗室應確保使用中之檢測方法標準作業程序為最新版本，有關標準作業程序之製作與修訂後之分發及管理，應依據本規範三、（三）之規定辦理。</p> <p>3、數據管制</p> <p>（1）計算與數據之轉換應以系統化方式適當地查核。</p> <p>（2）當使用電腦或自動化設備來協助擷取、處理、記錄、報告、儲存或訂正檢測數據時，應確保下列事項：</p> <p>A. 由使用者自行開發之電腦程式、試算表或其他軟體，應有詳細之書面化文件，並被適當的驗證其適用性。</p> <p>B. 電腦需建立使用者密碼，以保護數據輸入或收集、數據儲存、</p>	<p>式，說明當客戶未指定採用之方法時，應通知客戶所選用之方法。檢驗室應取得本所許可方可執行檢測，故不再強調檢測人員須經確認其具有執行公告檢測方法之能力，方可實際從事樣品的檢測分析工作。</p> <p>（二）沿用現行規定四、（三）2. 檢測方法標準作業程序之製備之內容，並酌作文字修正。</p> <p>（三）增訂第五款規定，明定方法的確證只限於標準方法適用範圍有規範外才得以適用，且驗證需依環境檢測標準方法驗證注意事項規定執行。</p> <p>二、現行規定四、（三）3. 依據 ISO 17025 及 CNS 17025 規範合併至第五章過程要求二十、數據管制與資訊管理中。</p>
--	--	---

	<p>數據傳輸及數據處理之完整性與機密性。</p> <p>C.電腦與自動化設備必須經常維護，以確保正常功能，並提供其必要之環境與操作條件，以維持檢測數據之完整性。</p>	
<p>十三、採樣</p> <p>(一) 檢驗室應依照環保署公告之檢測方法，並儘可能依據適當的統計方法，訂定採樣計畫與程序，並攜至採樣現場據以執行。</p> <p>(二) 檢驗室應提供採樣程序、採樣位置與樣品數量、樣品儲存與運送資訊，包括影響檢測結果之採樣因素等資訊，給負責採樣與運送樣品之人員。</p> <p>(三) 採樣時應記錄相關資料與操作之程序。紀錄內容應包括使用之採樣程序、採樣位置、採樣日期與時間、樣品編號與數量、採樣人員、採樣所用設備的識別及相關之環境或運送條件。必要時，亦記錄採樣程序所依據的統計理論，並將採樣地點拍照或繪圖，一併存檔，以利識別。</p> <p>(四) 所採集之樣品，應填寫樣品標籤與封條。前者貼在樣品瓶(袋)身上，後者貼在樣品瓶(袋)封口，以利識別及確保樣品之完整性。完成採樣後，應依樣品保存規定儘速將樣品送</p>	<p>四、(六)採樣方面</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 檢驗室應依照檢測方法，並儘可能依據適當的統計方法，訂定採樣計畫與程序，採樣計畫與程序應攜至採樣現場，並據以執行。 2. 採樣程序、樣品的儲存與運送資訊，包括影響檢測結果之採樣因素等資訊，應提供給負責採樣與運送樣品之人員。 3. 採樣時應有記錄相關資料與操作之程序。紀錄內容應包括使用之採樣程序、採樣人員及相關之環境狀況。必要時，亦記錄採樣程序所依據的統計理論，並將採樣地點拍照或畫圖，一併存檔，以利識別。 4. 採集樣品，應填寫樣品標籤與封條。前者貼在樣品瓶(袋)身上，後者貼在樣品瓶(袋)封口，以利識別及確保樣品之完整性。 5. 完成採樣後，應依樣品保存規定儘速將樣品送回檢驗室。 6. 當客戶要求變更採樣程序時，這些要求應於適當的採樣資料中詳細記錄。 	<p>參考 ISO 17025 及 CNS 17025 採樣規範修正本點，說明如下：</p> <p>一、沿用現行規定四、(六)，並酌修文字。</p> <p>二、本點第二款及第五款增加「採樣位置與樣品數量」，第三款增加「採樣位置與樣品數量」、「採樣位置」、「採樣日期與時間」、「樣品編號與數量」、「採樣所用設備的識別」，使採樣資訊更為明確。</p>

<p>回檢驗室。</p> <p>(五) 當客戶要求變更採樣程序、採樣位置與樣品數量時，檢驗室應於適當的採樣資料中詳細記錄變更之內容。</p>		
<p>十四、檢測樣品之處理</p> <p>(一) 檢驗室應備有作業程序與適當之設施，據以辦理樣品的運送、接收、處理、防護、儲存、保留、清理或歸還作業，以避免樣品在處理、運送、儲存、製備或測試過程中變質、污染、遺失或損壞。</p> <p>(二) 檢驗室應有樣品的識別系統，使樣品在保存期間全程維持其識別，識別系統應確保樣品在實體上、參照紀錄或其他文件時不致發生混淆。</p> <p>(三) 收到樣品，發現異常或偏離檢測方法所敘述之正常或特定條件時，應予記錄。當對樣品之適合性有懷疑，或當樣品與所提供之描述不符，檢驗室應在進行處理前會商客戶，以得到進一步指示，並記錄會商內容。當客戶知道偏離特定條件，仍要求執行檢測時，檢驗室應於報告中加註免責聲明，及偏離之說明。</p> <p>(四) 當樣品需要存放或限制在特定的溫度、濕度或其他特</p>	<p>四、(七) 檢測樣品之處理</p> <p>1. 檢驗室應備有作業程序據以辦理樣品的運送、接收、處理、保護、儲存、保留及清理。</p> <p>2. 檢驗室應有樣品的識別系統，其設計與執行，應能確保樣品在實物上或提及相關紀錄時，不致發生混淆。</p> <p>3. 收到樣品，發現異常或偏離檢測方法所敘述之正常或特定條件時，應予記錄。當對樣品之適合性有懷疑，或當樣品與所提供之描述不符，或相關檢測要求不夠詳盡時，檢驗室應在進行處理前諮詢客戶，以得到進一步指示，並記錄會商內容。</p> <p>4. 檢驗室應有程序與適當之設施，以避免樣品在儲存、搬運及準備的過程中變質、遺失或損壞。當樣品需要存放或限制在特定的環境條件如特定的溫度、濕度中時，檢驗室應維持、監控及記錄此環境條件。當樣品需安全防護時，檢驗室應有儲存與保全之安排，以保護樣品的狀況與完整性。</p>	<p>參考 ISO 17025、CNS 17025 檢測樣品處理規範修正本點，說明如下：</p> <p>一、沿用現行規定四、(七)，並酌修文字。</p> <p>二、第三款增訂收到樣品，發現異常或偏離檢測方法所敘述之正常或特定條件時，客戶仍執意檢測時，應予以記錄，並於報告中加註免責聲明及偏離說明。</p>

<p>定環境條件中時，檢驗室應維持、監控及記錄此環境條件。</p>		
<p>十五、技術紀錄</p> <p>(一) 檢驗室應確保執行各項採樣、檢驗或測定工作的技術紀錄，包括測定結果、報告及足夠的資訊，以利於可能時，能協助鑑別影響檢測結果的因素，並確保檢驗室執行採樣、檢驗或測定工作可在儘可能接近原來的條件下被重複執行。</p> <p>(二) 檢驗室應確保對於技術紀錄的修改，能追溯至前一版本或原始觀測。原始與修改後的數據與檔案均應予保存，包括更改的日期、更改內容及負責更改的人員。</p> <p>(三) 技術紀錄管制</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 檢驗室應於規定期限內，保存原始檢測值、計算導出數據、用於建立稽核線索之資訊、校正紀錄、人員紀錄及檢測報告之複本。 2. 技術紀錄應包括每項採樣、檢驗或測定工作及查核數據與結果之日期、負責人員之識別。 3. 原始觀測數據及計算應在其執行時記錄於經核准之文件，並應能鑑別其係屬何項檢測工作。 4. 使用各種檢測紀錄簿（本、表）登錄 	<p>三、(十二) 紀錄管制</p> <p>1. 紀錄管制一般原則</p> <p>(1) 檢驗室應建立與維持程序，以識別、蒐集、索引、取閱、建檔、儲存、維護及銷毀品質管理與技術紀錄。品質管理紀錄包括：內部稽核報告如稽核表與稽核相關文件、管理審查報告如年度品質系統檢討審查會議紀錄、矯正與預防措施之紀錄及本規範其他項所規定須做紀錄而非為第(十二)、2.(1)所敘述者等。</p> <p>(2) 所有紀錄應可清晰識別，其儲存及保管的方式與設施應便於調閱，並可提供適宜的保存環境，以避免損壞、變質及防止遺失。書面紀錄之保存年限應至少五年以上。</p> <p>(3) 所有紀錄應予安全保護與保密。</p> <p>2、技術紀錄管制</p> <p>(1) 檢驗室應於規定期限內，保存原始檢測值、計算導出數據、用於建立稽核線索之資訊、校正紀錄、人員紀錄及檢測報告之複本。每項紀錄應包含足夠的資訊，以利於鑑定不確定度之影響因素，並確保工作可在儘可能接近原來的條件下被重複執行。</p> <p>(2) 觀察值、檢測數據及</p>	<p>一、參考 ISO 17025 及 CNS 17025 紀錄規範並整合現行規定三、(十二) 2. 技術紀錄管制，修正本點。</p> <p>二、本點著重於技術紀錄之管制，故現行規定三、(十二) 1 紀錄管制一般原則移列至第六章管理系統要求二十三、紀錄的管制。另現行規定三、(十二) 1(3) 係屬保密要求，故移列至第二章四、保密，並酌作文字修正。</p> <p>三、關於技術紀錄之紀錄填寫應注意事項，考量電子紀錄為未來趨勢，並參考 ISO 17025 及 CNS 17025 規範，合併至第二款規定。</p>

<p>檢測相關數據；常使用者包括：工作日誌、儀器設備使用紀錄與檢測數據表，以及樣品取用紀錄、儀器校正紀錄、器皿校正紀錄與試藥配製紀錄或其他紀錄等。</p> <p>5. 紀錄簿（本、表）之使用要求：</p> <p>（1）工作日誌： 檢測人員於執行檢測時，應填寫工作日誌，填寫內容包括：工作內容摘要、樣品編號、檢測日期、檢測項目、檢測方法與相關檢測過程、檢測相關品管措施、檢測數據、計算過程、檢測結果及其他事項，如樣品外觀、異常之檢測過程等。以上內容於檢測數據表或其他之紀錄簿（本、表）已有明確記載並可追溯之部份，工作日誌上得省略之。</p> <p>（2）儀器設備使用紀錄簿（本）： 凡會影響檢測結果之儀器設備，應於儀器設備旁設置儀器設備使用紀錄簿（本），檢測人員使用該儀器設備時，應依時序記錄使用情形。若該等儀器設備係經常攜至現場使用者，得視需</p>	<p>計算應在其執行時予以記錄，並應能鑑別其係屬何項檢測工作。</p> <p>（3）須使用各種檢測紀錄簿（本、表）登錄檢測相關數據；常使用者包括：工作日誌、儀器設備使用紀錄與檢測數據表，以及其他如樣品取用紀錄、儀器校正紀錄、器皿校正紀錄與試藥配製紀錄等。</p> <p>（4）紀錄填寫應注意下列各項：</p> <p><u>A. 檢測過程中之任何原始數據</u>，應直接書寫於核准使用之檢測紀錄簿（本、表）。</p> <p><u>B. 應以鋼筆或原子筆書寫</u>，禁止使用鉛筆書寫。</p> <p><u>C. 書寫錯誤，應直接畫線刪去</u>，由修改人簽名並將正確的紀錄填在旁邊，不可使用修正液塗改或使用橡皮擦拭除。</p> <p><u>D. 負責採樣、檢測及結果檢查之人員</u>，均應在相關之紀錄上簽名或蓋章。</p> <p><u>E. 儀器圖表或電腦列印之數據報表</u>，應直接黏附於相關紀錄簿（本、表）上，或編號裝訂成冊保存。圖表或數據報表黏貼後，應加蓋騎縫章戳。</p> <p>（5）紀錄簿（本、表）之使用要求</p> <p>A. 工作日誌檢測人員於執行檢測時，應填寫工作日誌，填寫內容包括：工作內容摘要、樣品編號、檢測</p>	
---	--	--

<p>要共用一本紀錄簿（本）使用之。</p> <p>(3) 檢測數據表： 檢驗室可依據檢測項目、檢測方法之特性設計檢測數據表，以表格化方式記載樣品製備、溶液標定、檢量線製備與確認、樣品分析、品管樣品分析、檢測計算公式與計算結果等檢測有關資料。為減少數據轉錄之筆誤，以上數據可直接登錄於數據表。</p> <p>(4) 其他紀錄簿（本、表）之使用，則依本規範之相關要求辦理。</p> <p>6. 紀錄簿（本、表）之管理要求：</p> <p>(1) 紀錄簿（本）一律依序編列頁碼。</p> <p>(2) 檢測人員離職時，紀錄簿（本、表）應繳回檢驗室存檔。</p> <p>(3) 紀錄簿（本、表）應列入交接。</p> <p>(4) 檢驗室應將回收之紀錄簿（本、表）建檔保存備查，保存年限至少五年。</p>	<p>日期、檢測項目、檢測方法與相關檢測過程、檢測相關品管措施、檢測數據、計算過程、檢測結果及其他事項，如樣品外觀、異常之檢測過程等。以上內容於檢測數據表或其他之紀錄簿（本、表）已有明確記載並可追溯之部份，工作日誌上得省略之。</p> <p>B. 儀器設備使用紀錄簿（本）凡會影響檢測結果之儀器設備，應於儀器設備旁設置儀器設備使用紀錄簿（本），檢測人員使用該儀器設備時，應依時序記錄使用情形。若該等儀器設備係經常攜至現場使用者，得視需要共用一本紀錄簿（本）使用之。</p> <p>C. 檢測數據表檢驗室可依據檢測項目、檢測方法之特性設計檢測數據表，以表格化方式記載樣品製備、溶液標定、檢量線製備、樣品分析、品管樣品分析、檢測計算公式與計算結果等檢測有關資料。為減少數據轉錄之筆誤，以上數據可直接登錄於數據表。</p> <p>D. 其他紀錄簿（本、表）之使用，則依本規範各點之相關要求辦理。</p> <p>(6) 紀錄簿（本、表）之管理要求</p> <p>A. 紀錄簿（本）一律依序編列頁碼裝訂成冊，不得任意撕頁。</p>	
--	--	--

	<p>B.檢測人員離職，紀錄簿（本、表）應繳回檢驗室存檔。</p> <p>C.紀錄簿（本、表）應列入交接。</p> <p>D.檢驗室應將回收之紀錄簿（本、表）建檔保存備查，保存年限至少5年。</p>	
<p>十六、確保結果的有效性</p> <p>（一）檢驗室應有品質管制程序，以監控檢測作業之有效性。品質管制程序，適當時，包括但不限於檢量線製備與確認、儀器與方法偵測極限之測定、品管樣品之分析、管制圖之製作、內部與外部績效查核等。所獲得之結果應儘可能以統計方法來審查與研判結果，並及時做適當之處理。</p> <p>（二）檢驗室監控檢測結果有效性的作業應予以規劃與審查，適當時，包括但不限於：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.使用參考物質或品質管制樣品。 2.使用其他經過校正並可提供可追溯結果的替代儀器。 3.測試設備的功能查核。 4.當適用時，使用具管制圖的查核或工作標準。 5.量測設備的兩次校正之間的檢查。 6.使用相同或不同方法的重複檢測。 7.保留的樣品再測試。 8.檢測樣品不同特性 	<p>四、（八）檢測品質保證</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.檢驗室應有品質管制程序，以監控檢測作業之有效性。品質管制程序至少應包括檢量線製備與確認、儀器與方法偵測極限之測定、品管樣品之分析、管制圖之製作、內部與外部績效查核等。所獲得之結果應儘可能以統計方法來審查與研判結果，並及時做適當之處理。 2.當同一樣品之不同檢測項目存有相關性時，應評估分析檢測結果之合理性，以有效監控檢測數據之品質。 	<p>一、參考 ISO 17025 及 CNS 17025 規範並整合現行規定四、（八）修正本點。</p> <p>二、強化檢驗室監控檢測結果有效性的作業，包括實驗室內及實驗室間的監控，並將監控之結果採取適當措施，以防止出具不正確的結果。</p>

<p>結果之相關性。</p> <p>9. 不同樣品相同特性結果之相關性。</p> <p>10. 檢驗室內比對。</p> <p>11. 盲樣測試。</p> <p>(三) 當可行與適當時，檢驗室應透過與其他檢驗室結果的比對來監控其表現。此項監控作業應經予規劃與審查，適當時，應參加能力試驗或能力試驗以外的檢驗室間比對。</p> <p>(四) 來自於監控活動的數據，應予分析與用於管制，並於可行時，用於改進檢驗室執行採樣、檢驗或測定工作。如果發現監控活動資料分析結果超出預定的準則時，應採取適當措施，以防止出具不正確的結果。</p>		
<p>十七、檢測報告</p> <p>(一) 檢驗室應將樣品之檢測結果準確、清晰、客觀及根據檢測方法之規定繕打於檢測報告中。檢測報告上並應包括對檢測結果必要之註解。</p> <p>(二) 出具檢測報告應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 檢驗室對於取得與未取得環保署許可檢測類別、項目及方法之檢測報告應分別製作。 2. 取得環保署許可檢測項目之檢測報告內容至少包括標題、檢測機構名稱、檢驗室名稱與地址、許可證字 	<p>四、(九) 檢測報告</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 檢驗室應將樣品之檢測結果準確、清晰、客觀及根據檢測方法之規定繕打於檢測報告中。檢測報告上並應包括對檢測結果必要之註解。 2. 出具檢測報告應注意事項如下： <ol style="list-style-type: none"> (1) 檢測報告內容應至少包括檢測機構名稱、檢驗室名稱與地址、許可證字號、聯絡人、客戶名稱、採樣日期與時間、採樣單位名稱、採樣地點、樣品編號、樣品特性、收樣日期、許可情形、報告編號、報告日期、檢測項目、檢測方法、檢測結果 	<ol style="list-style-type: none"> 一、整合現行規定四、(九)並配合實務管理需要修正本點。 二、規範檢測報告內容規定的必須注意事項，檢測報告的識別與保存年限規定，檢測報告的審核流程與內容，並於檢測報告在「報告已製作需加以修正時」，應有流程與審核，並維持樣品監視鏈的完整性。 三、規定檢測報告中應敘明檢測報告不應被部份複製使用，以免斷章取義而非報告之全貌。 四、增加檢驗室應對於取得許可檢測項目與非許可檢測項目，分別

<p>號、聯絡人、客戶名稱、檢測目的、採樣日期與時間、採樣單位名稱、採樣地點、樣品編號、樣品特性、收樣日期、報告編號、報告日期、檢測項目、檢測方法、檢測結果與單位、檢驗室主管或檢測報告簽署人之簽名，以及報告使用之限制說明等。</p> <p>3. 未取得許可檢測項目之檢測，其檢測報告內容不得標示許可證字號及其他涉及許可之內容。</p> <p>4. 檢驗室對所有檢測報告均應予以編號識別，並適當保存。除其他法令另有規定外，一般性檢測報告保存年限至少五年；廢棄物、土壤、毒性及關注化學物質之檢測或經客戶認定為重大案件者，檢測報告保存至少十年。</p> <p>5. 檢驗室應有檢測報告審核流程，至少包括檢測數據檢查、數據品質確認及報告之核發等。</p> <p>6. 檢驗室應明確敘明對已製作之檢測報告，需加以修正時之流程與審核作業。檢驗室對此類修正應詳述其原因，並加以記錄，且需將此紀錄與原檢測報告、修正後之報告一併保存。</p> <p>7. 檢驗室應於檢測報</p>	<p>與單位、檢驗室主管或檢測報告簽署人之簽名，以及報告使用之限制說明等。</p> <p>(2) 檢驗室對所有檢測報告均應予以編號識別，並適當保存。除其他法令另有規定外，一般性檢測報告保存年限至少五年；廢棄物、土壤、毒性化學物質之檢測或經客戶認定為重大案件者，檢測報告保存至少十年。</p> <p>(3) 檢驗室應有檢測報告審核流程，至少包括檢測數據檢查、數據品質確認及報告之核發等。</p> <p>(4) 檢驗室應明確敘明對已發出之檢測報告，需加以修正時之流程與審核作業。檢驗室對此類修正應詳述其原因，並加以記錄，且需將此紀錄與原檢測報告、修正後之報告一併保存。</p> <p>(5) 檢驗室應於檢測報告中敘明未得到檢驗室書面同意，檢測報告不應被部份複製使用，但全份檢測報告複製除外。</p> <p>3. 檢測報告含有意見與解釋時，檢驗室應將做出意見與解釋之依據一併述明。意見與解釋應於檢測報告中明確地被標註。</p> <p>4. 檢測報告包含委外檢測結果時，應明確標示委外檢測結果，並應要求受託檢驗室以書面或電子資料形式提報結果。檢驗室對委外檢測案件之檢測報告，應有一明</p>	<p>製作檢測報告，並於檢測報告標註客戶委託之檢測目的，以避免報告使用者混淆，並針對報告用途清楚載明如定檢申報用、或研究或自評使用，以減少爭議。</p> <p>五、 檢測報告包含委外檢測（外部提供者之檢測）結果時，修正規定第十點「外部供應的產品與服務」2.，訂檢驗室將外部提供者之檢測結果部分或全部提供給客戶時，應確保其適用性後才能使用，又修正規定第十七點「檢測報告」（二）明訂許可與未取得許可應分別出具檢測報告。出具含委外檢測結果報告之樣態，說明如下：</p> <p>(一) 若檢驗室取得許可之檢測項目，因儀器設備故障或人力負荷等因素，屬暫時性失能而將該檢測項目委託已取得許可檢測項目之外部提供者時，檢驗室可引用外部提供者之檢測數據併入其許可之檢測報告，或將外部提供者之許可檢測報告原件提供客戶，均視為許可之檢測報告。</p> <p>(二) 若檢驗室未取得許可之檢測項目，而將該檢測項目委託已取得許可檢測項目之外部提供者時，</p>
---	---	---

<p>告中敘明未得到檢驗室書面同意，檢測報告不應被部分複製使用，但全份檢測報告複製除外。</p> <p>(三) 檢測報告含有意見與解釋時，檢驗室應將做出意見與解釋之依據一併述明。意見與解釋應於檢測報告中明確地被標註。</p> <p>(四) 檢測報告包含委外檢測（外部提供者之檢測）結果時，應明確標示並應要求受託檢驗室以書面或電子資料形式提報結果。檢驗室對委外檢測案件之檢測報告，應有一明確之審核流程，且需建立將此類案件之檢測結果送交客戶之報告方式及其相關數據保存的作業規定。</p> <p>(五) 檢驗室欲以傳真或其他電子或數位方式傳輸檢測報告時，必須建有作業程序。完成傳輸後，檢驗室仍應補發書面之檢測報告。</p> <p>(六) 欲對已發出之檢測報告進行變更、修改時，應重新製發報告，並應在報告中清楚地識別任何變更的資訊，且適時包括變更的原因，並將與客戶溝通的紀錄及所有報告一併保存，俾利追溯。被取代之檢測報告，應予追回或通知作廢。</p> <p>(七) 除客戶提供之資訊</p>	<p>確之審核流程，且需建立將此類案件之檢測結果送交客戶之報告方式及其相關數據保存的作業規定。</p> <p>5. 檢驗室欲以傳真或其它電子或電磁方式傳輸檢測報告時，必須建有作業程序。完成電子傳輸後，檢驗室仍應補發書面之檢測報告。</p> <p>6. 欲對已發出之檢測報告進行修正時，應重新製發報告，並於報告內註明欲取代之原報告編號與發行日期，俾利追溯。被取代之檢測報告，應予追回或通知作廢。</p>	<p>檢驗室僅得以外部提供者之許可檢測報告原件提供客戶，始視為許可之檢測報告；其他以引用外部提供者之檢測數據或其他方式併入檢驗室出具之檢測報告者，視為未取得許可之檢測報告，並不得標示檢驗室之許可證字號及其他涉及許可之內容。</p>
--	--	---

<p>外，檢驗室應對報告提供之所有資訊負責；當數據為客戶所提供時，應清楚識別，若此數據能影響結果之效力時，報告應包括免責之聲明。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 檢驗室若未完全依照檢測方法或未能取得代表性樣品，應於檢測報告上註明現況及原因，並取得客戶充分了解。 2. 客戶要求改變採樣程序致有影響檢測結果時，應於檢測報告上註明。 3. 接收樣品時，經查驗不符規定事項，亦應於檢測報告上註明。 <p>(八) 當檢驗室未負責採樣作業時，應於報告中註明其結果僅適用接收之樣品。</p>		
<p>十八、抱怨處理</p> <p>(一) 檢驗室應有文件化之程序，以解決從客戶或利害相關者提出的抱怨。至少包括下列要項與方法：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 對抱怨之受理、確證及調查，以及決定採取之矯正與回應措施的過程說明並記錄及建檔。 2. 確保已採取任何適當措施。 <p>(二) 檢驗室應設置抱怨的管道以供客戶或利害相關者取得檢驗室對抱怨處理流程的說明。</p> <p>(三) 檢驗室收到抱怨後，應負責蒐集與</p>	<p>三、(八) 抱怨處理</p> <p>檢驗室應有政策與程序，以解決從客戶或其它團體提出的抱怨。所有的抱怨紀錄與檢驗室所進行的調查與矯正措施之執行紀錄，應予建檔。</p>	<p>參考 ISO 17025 及 CNS 17025 規範，強化現行規定三、(八) 修正本點。</p>

<p>查證所有必要之資訊以確認抱怨的事項是否與負責的檢驗室執行之採樣、檢驗或測定工作相關。倘若確實相關，則應進行處理，並對抱怨處理過程中的所有階層的所有決定負責。</p> <p>(四) 檢驗室應儘可能復知已受理抱怨，並提供該抱怨之處理進度報告與結果。</p> <p>(五) 抱怨的處理結果，應由未涉及檢驗室原問題活動的人員產出、或審查與同意；必要時可由外部人員執行。</p> <p>(六) 檢驗室在抱怨處理結束後應儘可能正式地通知抱怨者。</p>		
<p>十九、不符合工作</p> <p>(一) 檢驗室應有程序並據以實施，以因應當檢驗室執行採樣、檢驗或測定工作的任何方面或工作結果不符合其程序或客戶同意的要求（可能之情況為設備或環境條件超出規定界限或監控結果不符合規定的準則等）。這些程序應確保：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂不符合工作的管理責任與權責。 2. 處理措施（必要時，包括暫停或重複工作以及報告扣留）係以檢驗室建立的風險程度為基礎。 3. 評估不符合工作的嚴重性，包括對先前結果的影響分 	<p>三、（九）檢測工作不符合要求時之管制</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 當檢驗室之檢測工作包括系統運作、檢測程序、檢測結果或承諾客戶的事項，有不符合要求的情形發生時，檢驗室應具備及實行政策與各項程序，以確保下列事項之執行： <ol style="list-style-type: none"> (1) 明定檢測工作不符合要求發生時之管理責任、權限與採取的措施。必要時，包括暫停工作、留置檢測報告等。 (2) 對不符合工作之嚴重性進行評估。 (3) 立即採取矯正措施。 (4) 必要時，通知客戶並停止工作。 (5) 界定再開始工作之權責。 2. 當評估顯示工作不符合要求之情況可能再發 	<ol style="list-style-type: none"> 一、參考 ISO 17025 及 CNS 17025 7.10 規範並整合現行規定三、(九)修正本點。 二、增訂處理措施（必要時，包括暫停或重複工作以及報告扣留）係以檢驗室建立的風險程度為基礎。

<p>析。</p> <p>4. 對不符合工作的可接受性做決定。</p> <p>5. 必要時，通知客戶與取消工作。</p> <p>6. 明訂授權恢復工作的責任。</p> <p>(二) 檢驗室應保存前款 2. 至 6. 措施之紀錄。</p> <p>(三) 當評估顯示工作不符合要求之情況可能再發生，或對檢驗室的作業與其政策和程序之符合性有懷疑時，檢驗室應實施矯正措施。</p>	<p>生，或對檢驗室的作業與其政策和程序之符合性有懷疑時，應立即依本規範三、(十) 矯正措施之程序辦理。</p> <p>三、(十) 矯正措施</p> <p>3. 當需採取矯正措施時，檢驗室應選擇與實施最可能消除問題與防止再發生的措施。因執行矯正措施調查分析所導致之任何變更，檢驗室應予書面化，並據以實施。</p>	
<p>二十、數據管制與資訊管理</p> <p>(一) 檢驗室應取得並建立執行其採樣、檢驗或測定工作所涉及之管理系統運作與執行測試的相關過程中之所需數據與資訊。</p> <p>(二) 用以蒐集、處理、記錄、報告、儲存或擷取數據的檢驗室資訊管理系統，在投入使用前，應確認其功能，包括檢驗室資訊管理系統內部介面適當運行：</p> <p>1. 當系統有任何變更時，包括檢驗室軟體配置或對市售商用軟體修改時，在使用前，應已授權、文件化及確認後方能實施。</p> <p>2. 由使用者自行開發之電腦程式、試算表或其他軟體，應有詳細之書面化文件，並被適當的驗證其適用性。</p> <p>(三) 檢驗室資訊管理系統應：</p> <p>1. 防止未經授權取得。</p>	<p>四、(三) 檢測方法</p> <p>3. 數據管制</p> <p>(1) 計算與數據之轉換應以系統化方式適當地查核。</p> <p>(2) 當使用電腦或自動化設備來協助擷取、處理、記錄、報告、儲存或訂正檢測數據時，應確保下列事項：</p> <p>A. 由使用者自行開發之電腦程式、試算表或其他軟體，應有詳細之書面化文件，並被適當的驗證其適用性。</p> <p>B. 電腦需建立使用者密碼，以保護數據輸入或收集、數據儲存、數據傳輸及數據處理之完整性與機密性。</p> <p>C. 電腦與自動化設備必須經常維護，以確保正常功能，並提供其必要之環境與操作條件，以維持檢測數據之完整性。</p>	<p>因應資訊科技發展，參考 ISO 17025 及 CNS 17025 規範，強化現行規定四、(三) 3. 修正本點。</p>

<p>2. 安全保護防止竄改或遺失。</p> <p>3. 遵照供應商或檢驗室規定的環境操作，或對於非電腦化系統，提供保護人工記錄與轉錄準確性的條件。</p> <p>4. 確保數據與資訊完整性的方式之維持。</p> <p>5. 包括系統失效的紀錄及適當且立即的矯正措施。</p> <p>(四) 當檢驗室資訊管理系統由外部場所或由外部提供者加以管理與維持時，檢驗室應確保系統提供者或操作者，遵照本規範所有適用的要求事項。</p> <p>(五) 檢驗室應確保資訊管理系統相關之說明、手冊及參考資料，相關人員易於取閱。</p> <p>(六) 計算與數據轉換，應經由適當且系統化的方式查核。</p>		
第六章 管理系統要求		<p>一、 新增章名。</p> <p>二、 章名引用 ISO 17025 及 CNS 17025 訂定。</p>
<p>二十一、管理系統文件</p> <p>(一) 檢驗室管理階層應建立、文件化及維持達成本規範目的之政策與目標，並應確保該政策與目標在檢驗室組織的所有階層得到承認與實施。</p> <p>(二) 政策與目標應敘明檢驗室的能力、公正性及一致性運作。</p> <p>(三) 檢驗室管理階層應提供承諾發展與實施管理系統、且持續改進其有效性的證據。</p> <p>(四) 滿足本規範要求相關之所有文件、過程、</p>	<p>三、(二) 品質系統</p> <p>1. 品質系統包括政策、系統、計畫、作業程序等，應將其明訂於管理手冊或其附屬文件中。檢驗室應對有關人員說明管理手冊及相關文件之內容，使其瞭解，並方便取閱，俾據以落實實施。</p> <p>2. 檢驗室應建立適用其執行業務範圍之品質系統，並遵循實施之。</p> <p>3. 品質政策聲明應由機構負責人或其指定督導檢驗室之主管(不含檢驗室主管)簽署發布。品</p>	<p>參考 ISO 17025、CNS 17025 規範，並整合現行規定三、(二)修正本點。</p>

<p>系統、紀錄應包含於、引用自或連結至管理系統。</p> <p>(五) 參與檢驗室執行之採樣、檢驗或測定工作的所有人員，應能取得適用其責任的管理系統文件部分與相關的資訊。</p>	<p>質政策聲明應至少包括下列項目：</p> <p>(1) 承諾以優良專業之操作與檢測品質，並遵循環保法令，以提供客戶檢測服務。</p> <p>(2) 檢驗室服務標準之聲明。</p> <p>(3) 品質系統之目標。</p> <p>(4) 要求檢測人員應熟悉及符合管理手冊之規定。</p> <p>4. 管理手冊應有品質系統的文件架構說明，包括附屬文件之索引。</p>	
<p>二十二、管理系統的文件管制</p> <p>(一) 檢驗室應建立各種作業程序，以管制其管理系統之所有由內部產生或從外部而來的文件，至少包括：法規、標準、管理手冊、檢測方法、作業程序、規格、繪圖、表單、軟體、說明書等。文件得為印製品或電子書。</p> <p>(二) 管理手冊應有管理系統的文件架構說明，包括附屬文件之索引或目錄。</p> <p>(三) 文件管制程序應確保下列各項：</p> <p>1. 凡為管理系統的一部分，而發行至檢驗室內人員之所有文件，在發行使用前應由被授權人員審查與核准。檢驗室應建立現行管理系統使用文件之總覽表與文件管制程序，以防止誤用作廢與(或)過時之文件。</p> <p>2. 文件核准、發行與管理：</p> <p>(1) 檢驗室之相關人</p>	<p>三、(三) 文件管制</p> <p>1. 檢驗室應建立各種作業程序，以管制其品質系統之所有內部產生或從外部而來的文件，諸如：法規、標準、管理手冊、檢測方法、作業程序、規格、繪圖、表單、軟體、說明書等。文件得為印製品或電子書。</p> <p>2. 文件核准與發行</p> <p>(1) 凡為品質系統的一部分，而發行至檢驗室內人員之所有文件，在發行使用前應由被授權人員審查與核准。檢驗室應建立現行品質系統使用文件之總覽表與文件管制程序，以防止誤用作廢與(或)過時之文件。</p> <p>(2) 文件管制程序應確保下列各項：</p> <p>A. 檢驗室之相關人員或場所，應備有核准之適當品質系統文件，並應指定專人建立文件之分發保管名單，建檔保存。</p> <p>B. 管理手冊每年應至少審查一次，並視需要</p>	<p>一、參考 ISO 17025 及 CNS 17025 規範，並整合現行規定三、(三)修正本點。</p> <p>二、增加檢驗室蒐集之法規、標準亦同管理手冊每年應至少審查一次。</p>

<p>員或場所，應備有核准之適當管理系統文件，並應指定專人建立文件之分發保管名單，建檔保存。</p> <p>(2) 檢驗室蒐集之法規、標準與管理手冊，每年應至少審查一次，並視需要加以更新或修訂，以持續適用且符合實際需求。附屬文件亦應定期視需要加以增修訂。</p> <p>(3) 作廢或過時文件應保留一份存檔並明確標明，其他份數應即移走，以保證不被誤用。</p> <p>3. 管理系統文件應有明確的識別方式。此識別方式應包括文件名稱、機構名稱、發行日期與(或)增修訂日期、版次、章節、頁碼、總頁數(或能指出該文件之結尾的記號)及核准人。</p> <p>(四) 文件變更：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 文件之變更原則應由其原始審查與核准之人員負責審查與核准。受指定人員應可調閱相關的背景資料，俾利據以支持其審查與核准。 2. 文件之增修訂部分應有識別之作法。 3. 檢驗室應建立程序，以執行與管制電腦化系統中的文件變更。 	<p>加以修訂，以持續適用且符合實際需求。附屬文件亦應定期視需要加以增修訂。</p> <p>C. 作廢或過時文件應保留一份存檔並明確標明，其他份數應即移走，以保證不被誤用。</p> <p>(3) 品質系統文件應有明確的識別方式。此識別方式應包括文件名稱、機構名稱、發行日期與(或)增修訂日期、版次、章節、頁碼、總頁數(或能指出該文件之結尾的記號)及核准人。</p> <p>3. 文件變更</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 文件之變更原則應由其原始審查與核准之人員負責審查與核准。受指定人員應可調閱相關的背景資料，俾利據以支持其審查與核准。 (2) 文件之增修訂部分應有識別之作法。 (3) 檢驗室應建立程序，以執行與管制電腦化系統中的文件變更。 	
二十三、紀錄的管制	三、(十二)紀錄管制	一、參考 ISO 17025 及

<p>(一) 檢驗室應對紀錄的識別、儲存、保護、備份、歸檔、檢索、保存時間及處置，實施所需的管制。</p> <p>(二) 紀錄管制一般要求</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 檢驗室應建立與維持程序，以識別、蒐集、索引、取閱、建檔、保存時間、維護及銷毀管理系統各項紀錄。 2. 所有紀錄應可清晰識別，其儲存及保管的方式與設施應便於調閱，並可提供適宜的保存環境，以避免損壞、變質及防止遺失。 3. 檢驗室之紀錄保存年限至少五年以上；廢棄物、土壤、毒性及關注化學物質或經客戶認定為重大之案件，保存至少十年。 4. 此等紀錄的取閱，應符合保密承諾且便於取用。 	<p>1. 紀錄管制一般原則</p> <p>(1) 檢驗室應建立與維持程序，以識別、蒐集、索引、取閱、建檔、儲存、維護及銷毀品質管理與技術紀錄。品質管理紀錄包括：內部稽核報告如稽核表與稽核相關文件、管理審查報告如年度品質系統檢討審查會議紀錄、矯正與預防措施之紀錄及本規範其他項所規定須做紀錄而非為第(十二)、2.(1)所敘述者等。</p> <p>(2) 所有紀錄應可清晰識別，其儲存及保管的方式與設施應便於調閱，並可提供適宜的保存環境，以避免損壞、變質及防止遺失。書面紀錄之保存年限應至少五年以上。</p> <p>(3) 所有紀錄應予安全保護與保密。</p>	<p>CNS 17025 規範，並沿用現行規定三、(十二)1修正本點，說明如下：</p> <p>(一) 檢驗室紀錄保存年限訂定更明確，存年限至少五年以上；廢棄物、土壤、毒性及關注化學物質或經客戶認定為重大之案件，保存至少十年。</p> <p>(二) 紀錄管制應以程序維持從產生至銷毀的生命週期，並規範紀錄管制應可清晰識別儲存保管便於調閱，並明定紀錄保存年限。並規範管理系統各項紀錄紀錄取閱的管制應符合保密承諾。</p> <p>二、本點僅保留管理系統各項紀錄，技術紀錄部分移列至十五、技術紀錄規定。</p>
<p>二十四、處理風險與機會之措施</p> <p>(一) 檢驗室應考量其執行採樣、檢驗或測定工作相關的風險與機會，以達到：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 對管理系統達成其預期結果給予保證。 2. 加強達成檢驗室目的與目標的機會。 3. 防止或降低檢驗室執行採樣、檢驗或測定工作受到不利影響與可能失敗。 4. 達成改進。 <p>(二) 檢驗室應規劃：</p>	<p>三、(十一) 預防措施</p> <p>當品質系統或技術作業不符合要求時，應調查其潛在來源，並採取預防措施，以減少此類不符合情況發生之可能性。預防措施是事先之防範過程，而不是對問題或抱怨發生後的反應。</p>	<p>參考 ISO 17025、CNS 17025 規範，並整合現行規定三、(十一)修正本點。</p>

<p>1. 處理此等風險與機會的措施。</p> <p>2. 如何整合與實施這些措施至其管理系統中，並評估此等措施的有效性。</p> <p>(三) 處理風險與機會所採取的措施，應與檢驗室結果有效性的潛在影響相稱。</p>		
<p>二十五、改進</p> <p>(一) 檢驗室應鑑別與選擇改進的機會，並實施任何必要措施。</p> <p>(二) 改進的機會能經由操作程序、運用政策、整體目標、稽核結果、矯正措施、管理階層審查、人員建議、風險評鑑、數據分析及能力測試結果等之審查予以鑑別。</p> <p>(三) 檢驗室應自其客戶端尋求正面或負面的回饋。回饋應加以分析與運用，以改進管理系統、檢驗室執行採樣、檢驗或測定工作及對客戶的服務。</p>	<p>三、(十一) 預防措施</p> <p>當品質系統或技術作業不符合要求時，應調查其潛在來源，並採取預防措施，以減少此類不符合情況發生之可能性。預防措施是事先之防範過程，而不是對問題或抱怨發生後的反應。</p>	<p>修正理由同第二十四點。</p>
	<p>三、(十一) 預防措施</p> <p>當品質系統或技術作業不符合要求時，應調查其潛在來源，並採取預防措施，以減少此類不符合情況發生之可能性。預防措施是事先之防範過程，而不是對問題或抱怨發生後的反應。</p>	<p>將「預防措施」概念導入第二十四點「處理風險與機會之措施」與第二十五點「改進」，爰配合刪除現行規定三、(十一)。</p>
<p>二十六、矯正措施</p> <p>(一) 檢驗室應建立矯正措施之相關權責與程序，明定當管理系統或技術作業之不符合事項或偏離各項規定或程序確</p>	<p>三、(十) 矯正措施</p> <p>1. 檢驗室應建立矯正措施之政策與相關程序，明訂當品質系統或技術作業之不符合事項或偏離政策與程序確定時，其執行矯正措施之適當權</p>	<p>一、點次變更。</p> <p>二、參考 ISO 17025 及 CNS 17025 規範並整合現行規定三、(十)，另增加更新在規劃期間所確定的風險與機會，修正本</p>

<p>定時，其執行矯正措施之適當權責。</p> <p>(二) 當發生不符合時，檢驗室應：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 若可行時，對不符合做出下列反應： <p>(1) 採取措施以管制與改正之。</p> <p>(2) 處理後果。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 藉由下列方式評估消除不符合原因所需的措施，以避免其再發生或於其他場所發生： <p>(1) 審查與分析不符合。</p> <p>(2) 確定不符合的原因。</p> <p>(3) 確定類似的不符合是否存在或有可能發生。</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 實施任何所需的措施。 4. 審查所採取之任何矯正措施的有效性。 5. 必要時，更新在規劃期間所確定的風險與機會。 6. 必要時，變更管理系統。 <p>(三) 檢驗室應保存紀錄，作為以下的佐證：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 不符合的性質、產生原因及後續採取的措施。 2. 任何矯正措施的結果。 	<p>責。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 矯正措施程序首先應調查分析問題的原因。問題之潛在原因可包括：客戶要求、樣品特性、方法與程序、人員技能與訓練、消耗品或儀器及其校正。 3. 當需採取矯正措施時，檢驗室應選擇與實施最可能消除問題與防止再發生的措施。因執行矯正措施調查分析所導致之任何變更，檢驗室應予書面化，並據以實施。 4. 檢驗室應監控評估並記錄其執行結果，以確保採取有效之矯正措施。 5. 由檢測工作不符合要求或偏離規定之鑑別確認，因而懷疑檢驗室可能會有不符合其政策與程序，或不符合本規範之情況時，檢驗室應確保能儘快依據本規範三、(十三)的規定，辦理適當作業範圍之部分稽核。 	<p>點。</p>
<p>二十七、內部稽核</p> <p>(一) 檢驗室每年應至少一次依據預定的時程與程序，對其執行採樣、檢驗或測定工作進行內部稽核，以查證其作業持續符合自身的管理系統及本規範之</p>	<p>三、(十三)內部稽核</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 檢驗室每年應至少一次依據預定的時程與程序，對其活動進行內部稽核，以查證其作業持續符合品質系統與本規範之要求。品保品管人員須負責依既定時程與管理階層之要求，辦理 	<p>一、參考 ISO 17025 及 CNS 17025 8.8.2 規範並沿用現行規定三、(十三)修正本點。</p> <p>二、管理審查的規劃不在限定由品保品管人員負責，應由檢驗室確認管理系統之有效實施與維持。</p>

<p>要求，並確認管理系統之有效實施與維持。</p> <p>(二) 檢驗室應：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 規劃、建立、實施及維持包括頻率、方法、責任、要求事項及最終報告等的稽核計畫。稽核計畫應將有關檢驗室執行採樣、檢驗或測定工作的重要性、對檢驗室有影響的改變，以及前次稽核的結果的納入考量。 2. 明定稽核的規範與範圍。 3. 稽核的最終結果應向管理階層報告。 4. 及時地實施適當的處理與矯正措施。 5. 稽核範圍、稽核發現及其所引發之矯正措施均應予以記錄。 <p>(三) 當內部稽核發現對作業有效性或檢測結果正確性或有效性有懷疑之情況，檢驗室應立即採取矯正措施。且若調查顯示檢驗結果可能受到影響，應以書面通知客戶。</p>	<p>內部稽核作業之規劃。內部稽核計畫應涵蓋品質系統的全部要項，並應由受過訓練或具有經驗之人員執行。在資源允許的情況下，該等人員最好能獨立於受稽核活動之外。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 當內部稽核發現對作業有效性或檢測結果正確性或有效性有懷疑之情況，檢驗室應立即採取矯正措施。且若調查顯示檢驗結果可能受到影響，應以書面通知客戶。 3. 稽核範圍、稽核發現及其所引發之矯正措施均應予以記錄。 4. 在稽核活動之後續追蹤中，應查證並記錄所採矯正措施的執行情形與效果。 	
<p>二十八、管理審查</p> <p>(一) 檢驗室每年須規劃辦理管理審查會議，以討論解決檢驗室運作相關問題。檢驗室管理階層應在所規劃的期間，審查其管理系統，以確保其持續的適合性、充分性及有效性，包括達成成本規範有關的政</p>	<p>三、(十四) 管理審查</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 檢驗室每年須至少舉辦兩次品保會議，以討論解決檢測或品保有問題。其中至少一次須由決策管理階層依預定時程與程序主持召開，對檢驗室的品質系統與檢測業務進行檢討審查，以確保其持續的適合性與有效性，並導入必要的修正或改進。此檢討 	<p>一、參考 ISO 17025 及 CNS 17025 規範並整合現行規定三、(十四) 修正本點，以確保檢驗室達到並持續適合性、充分性及有效性的品質管理。</p> <p>二、第二款審查要項增加「與檢驗室相關的內部與外部議題的改變」、「目標的達成」、「前次管理審</p>

<p>策聲明與目標。</p> <p>(二) 審查要項至少應包括以下內容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 與檢驗室相關的內部與外部議題的改變。 2. 目標的達成。 3. 政策與程序的適合性。 4. 前次管理審查採取措施的狀況。 5. 近期內部稽核的結果。 6. 矯正措施。 7. 外部機構的評鑑。 8. 工作量與類型或檢驗室執行採樣、檢驗或測定工作範圍的改變。 9. 客戶與人員回饋意見。 10. 抱怨。 11. 任何已實施改進的有效性。 12. 資源的充分性。 13. 風險鑑別的結果。 14. 保證結果之有效性的產出。 15. 品質管制活動、人員訓練或其他相關因素。 <p>(三) 審查結果至少應記錄與下列有關的所有決議與措施：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 管理系統與其過程的有效性。 2. 達成與本規範要求事項相關之檢驗室執行採樣、檢驗或測定工作的改進。 3. 所要求資源的提供。 4. 對於改變的任何需求。 	<p>審查應包含下列之項目：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 政策與程序之適合性。 (2) 檢驗室主管、檢測報告簽署人或品保品管人員之報告。 (3) 最近內部稽核之結果。 (4) 矯正與預防措施。 (5) 外部機構之評鑑。 (6) 檢驗室間比對或能力試驗結果。 (7) 工作量與工作類型之變化 (8) 客戶反應。 (9) 抱怨。 (10) 其它相關事項，例如品質管制活動、資源及人員訓練等。 <p>2. 決策管理階層審查所發現與其所引發之措施，應予記錄。管理階層應確保這些措施在適當期限內被執行。</p>	<p>查採取措施的狀況」、「改進的有效性」、「資源的充分性」、「風險鑑別的結果」、「保證結果之有效性的產出」等規定</p> <p>三、第三款管理審查的結果應要有記錄，並依第二款要項做出對應之產出。</p>
<p>二十九、參考文獻</p> <p>(一) ISO/IEC 17025：</p>	<p>五、參考文獻</p> <p>(一) ISO/IEC 17025：</p>	<p>修正參考文獻，更新至最新版本。</p>

<p>General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, <u>2017</u>.</p> <p>(二) 經濟部標準檢驗局，CNS 17025:2018 測試與校正實驗室能力一般要求，中華民國一百零七年九月。</p>	<p>General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, 1999.</p> <p>(二) 經濟部標準檢驗局，CNS 17025 測試與校正實驗室能力一般要求 <u>General requirements for the competence of testing and calibration laboratories</u>，中華民國九十年三月。</p>	
---	--	--