



## 您的實驗室是否該有



1993 年，汽車工業行動組織 (Automotive Industry Action Group, AIAG) 制定了生產零件核准流程 (Production Part Approval Process, 通常稱為 PPAP) 的指導方針。在早期，PPAP 流程僅是幾頁的尺寸性能測試驗證。三十年後的今天，PPAP 提交的檔案已厚達 20 ~ 30mm，裡面裝滿了驗證、認證和品質計劃。由於其中許多文檔都需要某種實驗室或測試的驗證，PPAP 的作者開始關注結果的真實性和品質。基於這個原因，PPAP 後來的修訂會加入一項要求(第 2.2.12 節)，即所有檢驗和測試都必須由合格的實驗室進行。

這只是其中一例說明擁有一套通用標準的重要性。這套標準可以為使用者和客戶提供正確程序和流程的指引，讓他們可以稱職地運作實驗室或測試作業，提供一致且可靠的結果。因此，ISO/IEC 17025 順理成章登上國際舞臺。

**ISO/IEC 17025 是 ISO 指南 25 第三版 (1990 年) 的必然轉變。基本上，新的 17025 標準結合了 ISO 9000 的品質管理系統原則與指南 25 的實驗室技術能力要求。**自 1999 年發布以來，ISO/IEC 17025 已經變動了好幾次。該標準於 2005 年進行了第二次修訂，使其與 2000 年版的 ISO 9001 更為一致，並於 2017 年再次進行修訂，使其與 2015 年版的 ISO 9001 更為一致。

## 為什麼認證實驗室很重要？

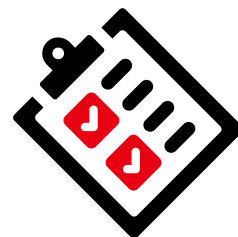
這個問題的答案很簡單：擁有一個被普遍接受的實驗室和校正服務標準可以讓消費者對將購買的產品有信心，因為測試和驗證是由合格且有能力的實驗室來完成的。此認證強調實驗室採用最佳且一致的技术實務、僱用訓練有素且能勝任的團隊成員、具有可追溯至既定參考資料的驗證步驟、強調持續改善的實務，並獲得精確、可重複且一致的結果。已主動提升至此標準所要求的水準並達到其要求的實驗室才是真正的同級最佳實驗室。擁有內部認證實驗室或只使用獲認證實驗室的製造商就能從其他無認證實驗室的製造商之中脫穎而出。

## ISO/IEC 17025 的重點：

**ISO/IEC 17025 可分為兩部分：實驗室品質管理系統 (QMS) 和在實驗室進行的測試、流程和活動的技術指引。**雖然 ISO/IEC 17025 的品質管理系統與 ISO 9001 不同，但其中許多關於品質管理系統方面的部分則與 ISO 9001 的要求類似或相同。

ISO/IEC 17025 標準分為八個部分。它們是：

1. 範圍
2. 規範參考
3. 術語與定義
4. 一般要求
5. 結構要求
6. 資源要求
7. 流程要求
8. 管理系統要求



前三個部分是許多標準的共通點。「範圍」很重要，因為它扮演了執行摘要的角色，並告訴使用者該標準擬涵蓋的內容，以及通常可能不會涵蓋的內容。「規範」一詞是指與標準相關或源自於標準。因此，第二部分列出了 ISO/IEC 17025 標準在其正文中可能參考的任何標準。事實上，只有兩項標準被引用。這些標準所包含的附加資訊可能對本標準的使用者有所幫助。最後，第三部分定義了整個標準中使用的一系列術語。定義部分非常有用，因為它可以讓使用者瞭解他們可能不知道的詞彙意義或為市場上可能有各種意義或含糊不清的詞彙建立基線。

**第 4 部分為「一般要求」。此部分講述與測試實驗室相關的兩個重要概念：公正性和保密性。**測試實驗室必須公正，即使它們是大型組織的內部部門。測試的目的是不帶偏見地評估某零件是否符合要求。實驗室人員必須能夠在不帶有偏見的情況下進行測試，或在測試結果被視為不利的情況下不擔心受到報復，這一點至關重要。同樣地，通常會有多個客戶使用實驗室，他們必須相信實驗室不會與其他方分享測試結果。因此，實驗室必須有嚴格的保密政策，保護客戶的資訊和資料。

**第 5 部分標題為「結構要求」。本節定義了關於實驗室設立方式的要求。它對組織結構、管理和人員都有規定。**最重要的是，本部分定義的要求強調實驗室的管理人員和工作人員必須瞭解正在發生的事情，並有權採取日常業務所需的各種行動。

**第 6 部分為「資源要求」。這部分有許多要求，指示實驗室必須具備必要的資源，才能正確、有效率地進行實驗室作業。**這表示實驗室必須有適當的人員、適當的條件和設施、正確的設備、可追溯性（量測結果可追溯至已知的參考標準），以及在必要時可使用和控制外部提供的產品和服務。

**第 7 部分為「流程要求」。這是文件中的技術部分，其列出了許多流程要求，這些流程從開始到結束都必須合適、準確地評估、記錄每個測試樣品，並將結果傳達給客戶。**

**最後的第 8 部分為「管理系統要求」。這部分是銜接 ISO 9001 或具有類似屬性品質管理系統的主要橋樑。本部分定義出 A 和 B 兩個選項。選項 B 適用於已經擁有 ISO 9001（或同等）認證品質管理系統的實驗室。選項 A 適用於尚未註冊品質管理系統的實驗室，並列出 ISO 9001 系統所包含的一些最低要求。這些要求包括：**

品質管理系統具備某些文件，例如文件化的政策和程序。

- 必要時對文件進行控制。
- 必要時對記錄進行控制。
- 考慮風險和機會，並在認為必要時採取適當的行動。
- 組織參與改善活動。
- 組織有糾正行動程序。
- 組織進行內部稽核。
- 組織定期進行管理審查。

## 誰應該要有 ISO/IEC 17025 認證？

這是每個組織都必須自問的問題，而答案則視個別情況而定。因此，沒有對或錯的答案。不過，在我看來，任何定期從事計量、測試或校正活動的扣件組織，若獲得 ISO/IEC 17025 認證，將比未獲得認證的組織更強大、更好。

## 如何提出申請？

表面上看來，註冊申請似乎是項艱鉅的任務。然而，「如何吃大象 - 一次一小口」這句古老的格言可能是最合適的答案（比喻，也就是說如果想要做一件巨大的工程或是專案，或是要達成一個遠大的目標，決不是一蹴可幾）。這是一個組織必須一步一步進行的過程。在這個過程中，從簡單的指引到聘請專家顧問都可以獲得許多協助資源。無論採用哪種方法，基本上都需要開發系統、評估系統的差距、修復差距、驗證系統，然後聘請認證單位的夥伴進行獨立認證和評論。

一旦獲 ISO/IEC 17025 認證，認證單位將繼續進行例行評估，以確保您的系統持續符合規定。通常，這些重複的稽核會找出先前未發現的缺失，或自上次評估後已偏離正軌的缺失。因此，這些重複稽核不應被視為負擔，而應被視為持續改善實驗室的機會。

## 結語：

並非每個扣件組織都需要 ISO/IEC 17025 認證的實驗室，然而，對於希望成為同業中的佼佼者、為客戶提供更高價值、或從事大量測試或校正的組織而言，取得認證是非常有意義的。ISO/IEC 17025 真的與眾不同，它能有效地提供測試、尺寸驗證和校正的信心，確保它們是以精確、可追溯和一致的方式進行。■

著作權所有：惠達雜誌 / 撰文：Laurence Claus



**業界頂尖，後「固」無憂**  
透過匯達連結世界品牌！

FASTENER  
WORLD

惠達雜誌

B2B商務廣告  
全球供貨匹配平台  
電子刊物  
買家採購指南  
國際展覽動態

