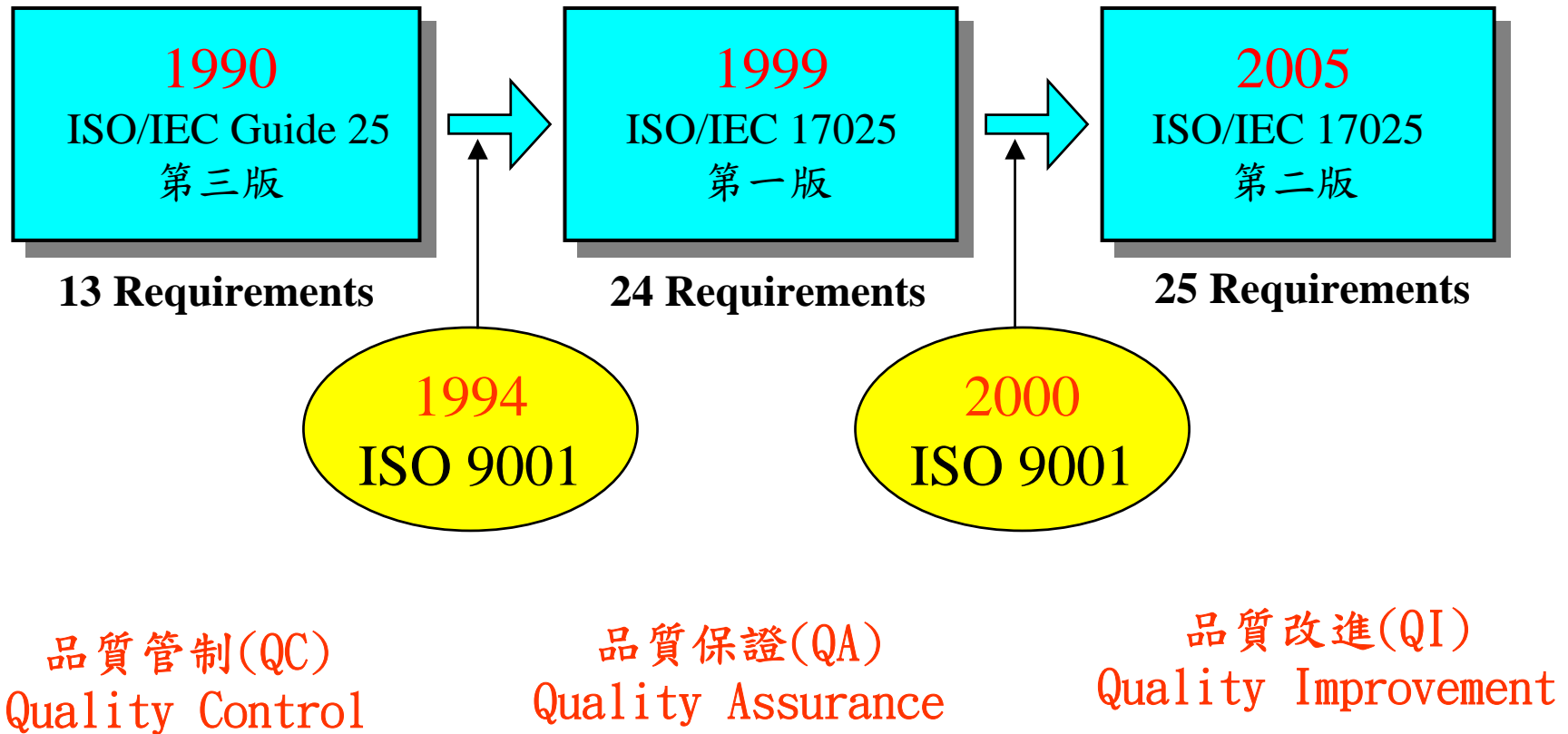


# 實驗室品質管理系統介紹

傅偉光

# 實驗室管理標準之發展沿革



## ISO 17025:1999 的主要特色

- 符合ISO Guide 25:1990與 ISO 9000:1994(要求)
- 由指引變成標準
- 更清楚更詳細之規定
- 分為管理要求與技術要求
- 測試實驗室應估算量測不確定度
- 客戶導向

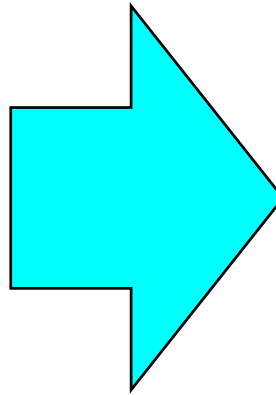
## ISO 17025:2005 的主要特色

- 符合ISO 17025:1999與 ISO 9001:2000(原則)
- 強化高階管理階層之角色與責任
- 重視顧客回饋(顧客滿意)
- 強調持續改進之有效性
- 宏觀的思維涵蓋更廣義的範疇(管理系統、顧客)

# ISO 17025 品質管理系統之蛻變

**1999**

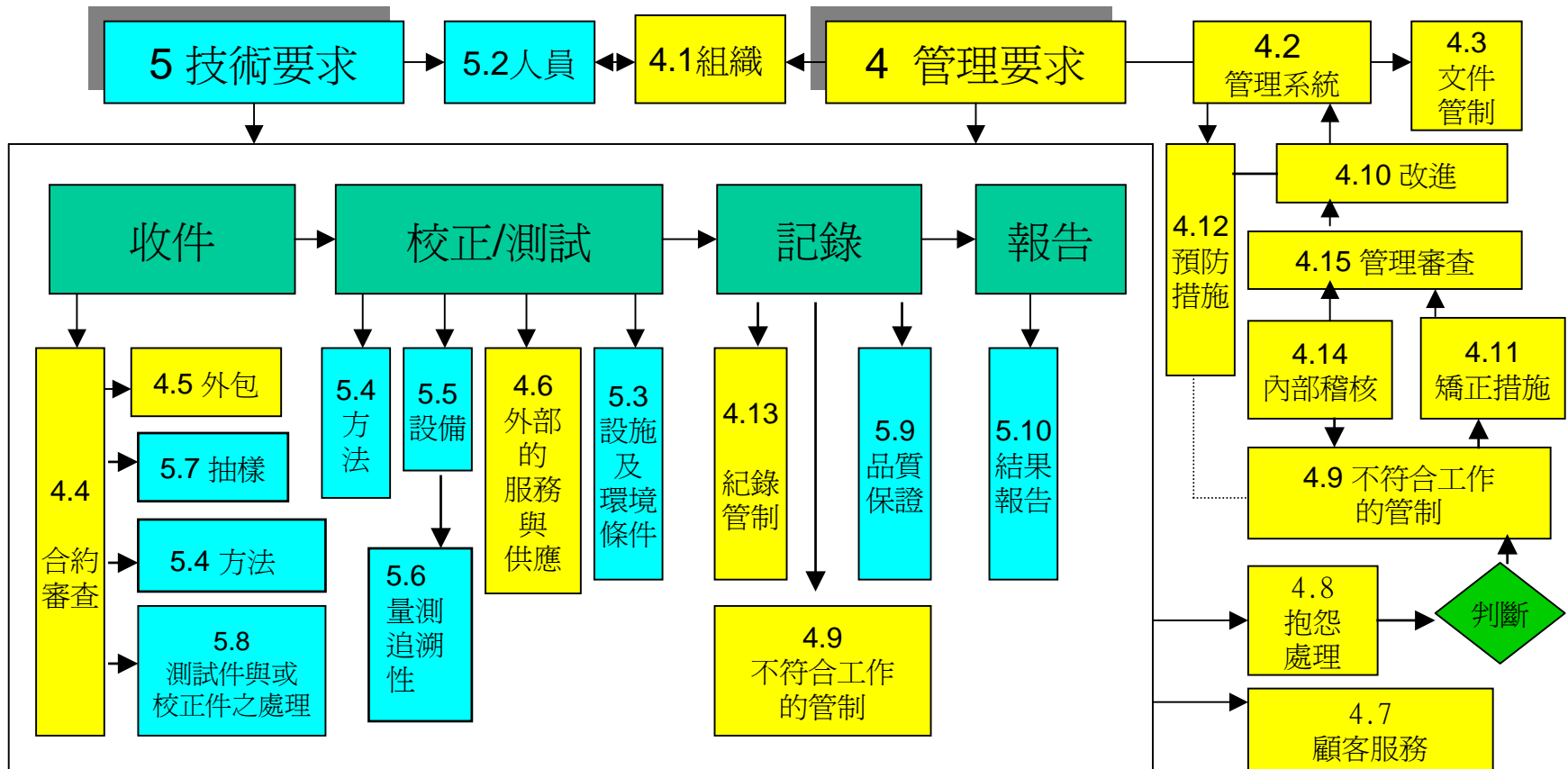
- Reactive
- Detect faults
- Key persons
- Laboratory focus
- Management for quality
- Maintain conformity



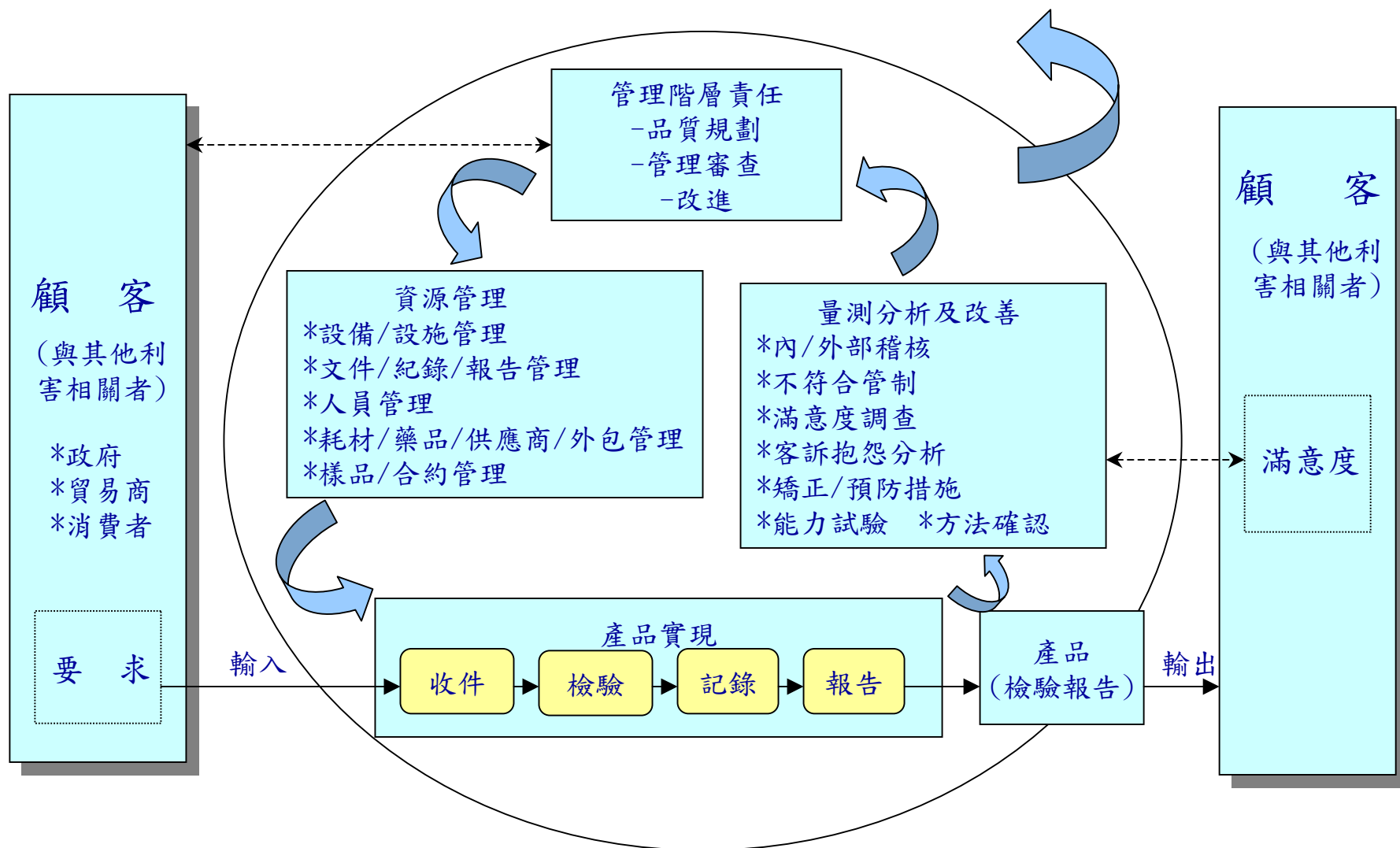
**2005**

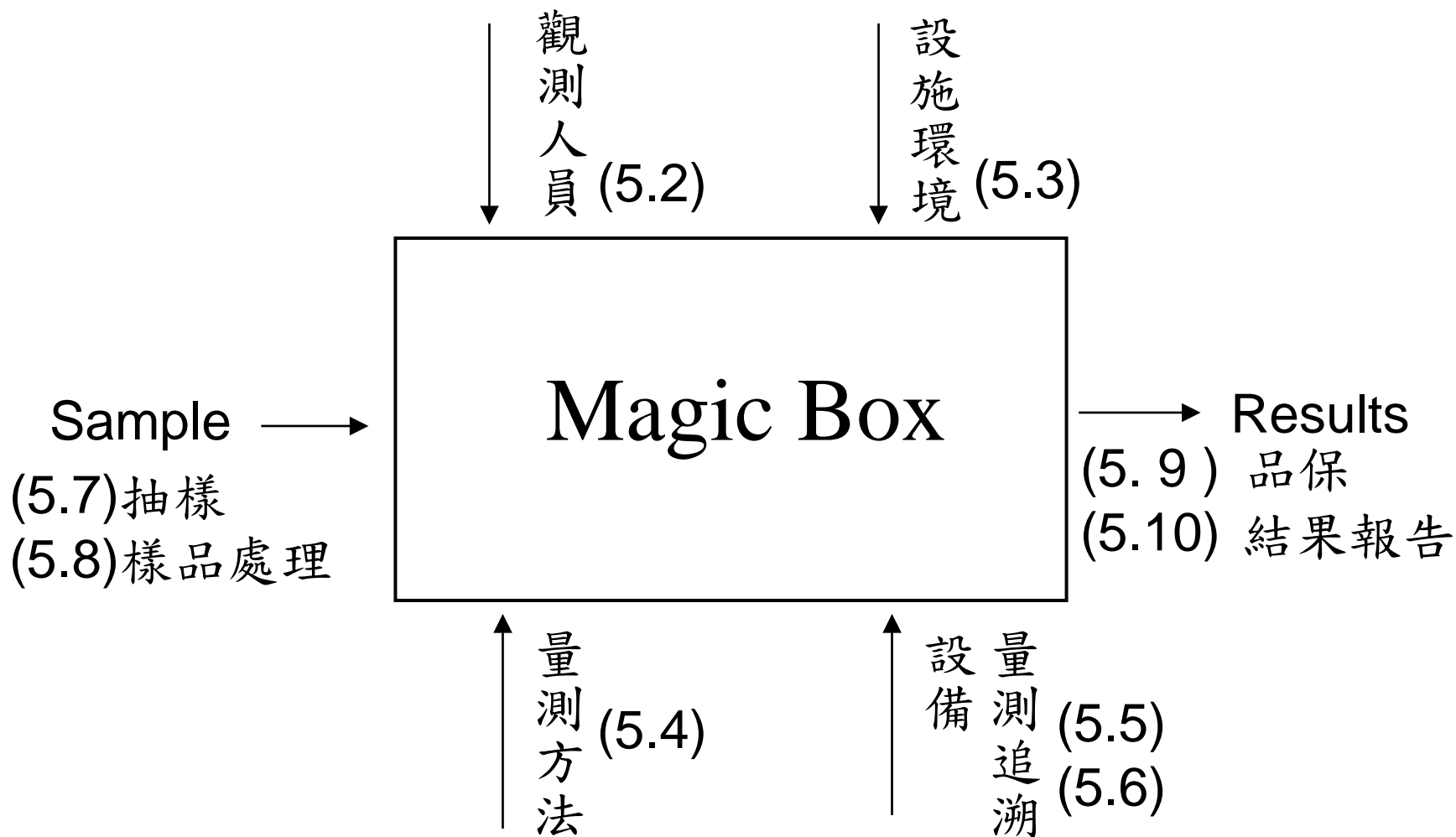
- Proactive
- Prevent errors
- Everybody
- Customer satisfaction
- Management for effectiveness
- Continual improvement

# 以實驗室作業流程之角度思考ISO/IEC 17025



# 以實驗室PDCA循環之角度思考ISO 17025



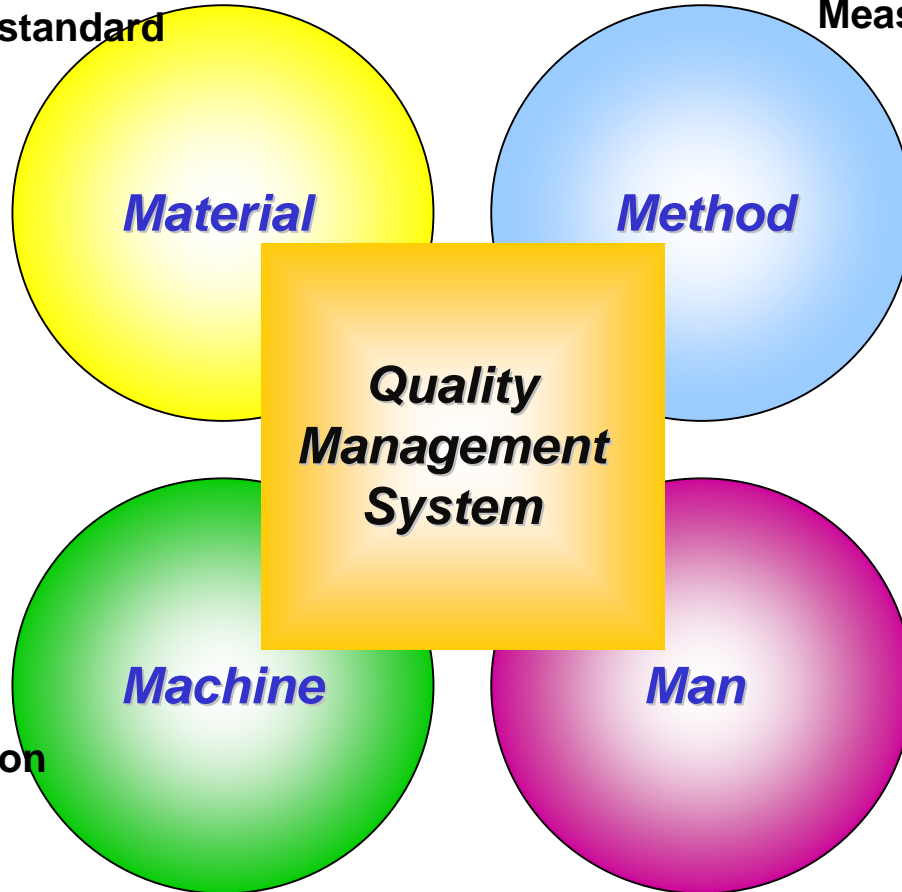


以實驗室技術能力之角度思考ISO 17025

# Quality Management System

Specification of incoming material  
Suppliers evaluation  
Traceability of reference standard

Well-accepted methodologies  
Validation and Verification  
Measurement of uncertainties



Maintenance plan  
Traceability and Calibration  
Performance check

Technical competence  
Training plan  
Optimized Evaluation



# Current strategies for Lab QMS

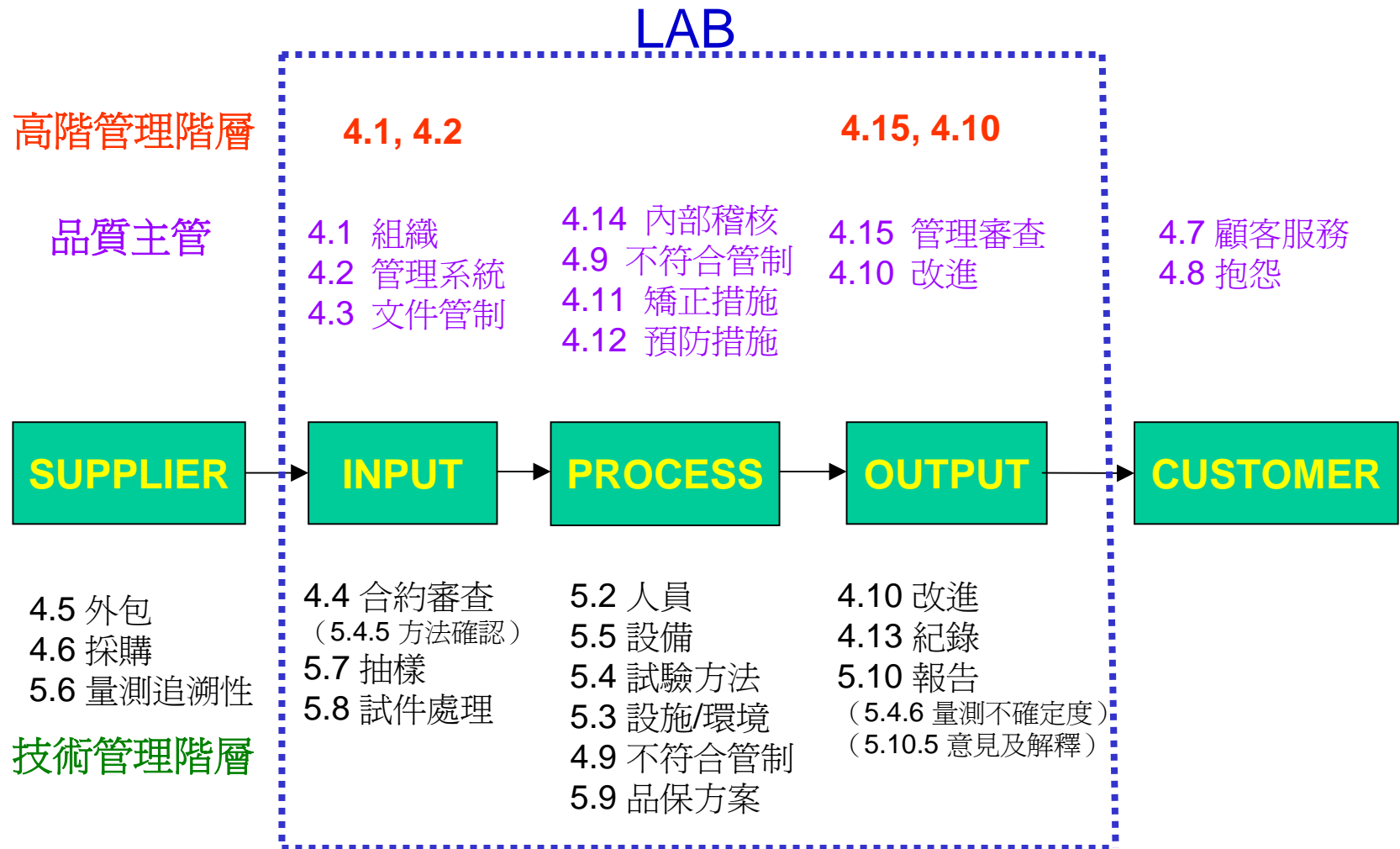


*The success lies in the combination*

# 4.1 組織

- 符合ISO 17025、顧客、法規主管機關及認證組織
- 管理系統應涵蓋固有設施、現場或臨時性、移動性的設施內所執行之工作
- 鑑別潛在利益衝突
- 充分授權及提供資源以建立、維持、改進管理系統
- 確保顧客機密與財產權之政策與程序
- 實驗室能力、公正判斷及運作完整性之政策與程序
- 界定組織位階、管理架構及人員工作職掌
- 技術管理階層與品質主管之角色與責任
- 指派主要管理人員的職務代理人
- 認知活動對系統目標達成之關聯重要性與貢獻
- 確保對管理系統有效性之溝通流程建立與運作

# 實驗室管理階層依ISO17025:2005的責任分工

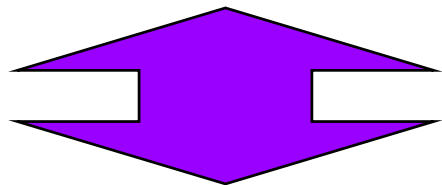


## 4.2 管理系統

- 建立、實施及維持一套適用其活動範圍之管理系統
- 管理系統應文件化至需要程度
- 整體目標應建立，並應於管理審查中審查
- 品質政策之聲明(系統持續改進之承諾)應在高階管理階層之權力下發佈
- 品質手冊應包括或索引含技術程序之支援程序書⇒ **KISS**
- 高階管理階層之角色與責任⇒ 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.7, 4.1.6, 4.15.1

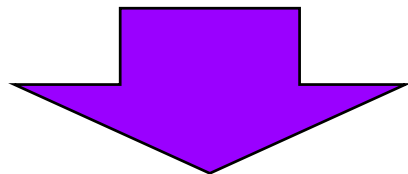
高階管理階層“持續改進”  
之承諾與品質政策聲明

4.2.2, 4.2.3,  
4.2.4, 4.10



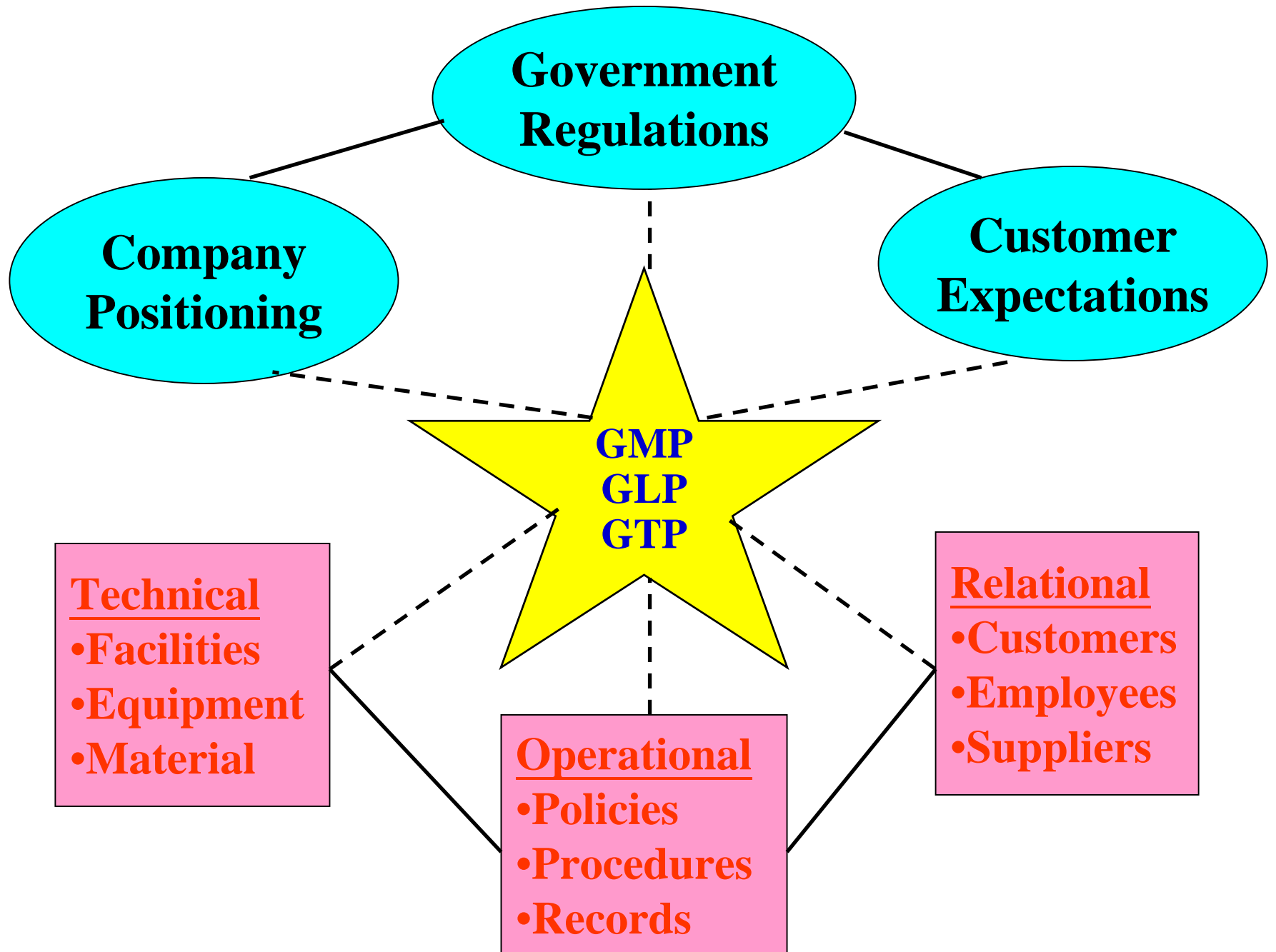
實驗室之溝通機制

對內:4.1.6, 4.2.4  
對外:4.7.2



實驗室人員之清楚認知

4.1.5(k)



## 4.3 文件管制

### 文件核准與發行

- 發行前應由被授權人員審查與核准
- 用以鑑別文件最新修訂狀況之文件總覽表
- 防止誤用無效或過時之文件
- 所有文件應有唯一地識別

### 管制程序應確保

- 重要場所均備有核准的適當文件
- 定期審查及修訂，以確保持續適用
- 失效或過時文件應迅速自發行或使用地點移走
- 為法律或知識而保留之過時文件，應予標明

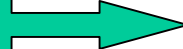
### 文件變更

- 儘可能由原始審查與核准之單位審查執行
- 必要時明訂手寫方式修正文件的程序與權責
- 電腦文件變更之執行與管制的程序

依 4.2 管理系統



製作文件



文件產出

依 4.3 文件管制



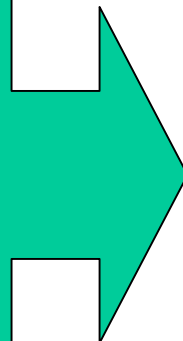
審核文件

發行文件

回收文件

修改文件

作廢文件



文件管理



## 4.13 紀錄管制

- 建立與維持程序以管制品質與技術紀錄
- 易於閱讀及方便存取
- 提供適當環境，減少損壞、變質及防止遺失
- 規定保存時限
- 安全保護及保密
- 電子形式之紀錄的保護、備份及管制程序
- 技術紀錄應包含足夠資訊，以利在儘可能接近原來的條件下複作
- 觀測、資料及計算應在執行時予以記錄
- 錯誤處應劃掉、不可塗掉，並由修正人簽名

## 4.4 要求/標單與合約審查

✳ **The lab shall not accept and commerce new work without a prior feasibility study.**

✳ **4M Review ⇒ Man, Method, Machine, Material**

- 各項要求及使用方法已適當明訂、書面化及瞭解具能力與資源來達成要求
- 審查包括外包作業，並應維持所有相關紀錄
- 要求或標單與合約間的任何差別，應於工作執行前解決
- 工作開始後若需合約變更，應重複合約審查程序，並通知受影響之人員

## 4.7 顧客服務

- 在對其他顧客保密的前提下，願意與顧客或其代表合作，以澄清顧客需求與監控執行相關工作時實驗室的作為
- 利用顧客滿意度調查尋求顧客正、負面之回饋，並加以運用與分析，以改進管理系統、測試活動及顧客服務

## 4.8 抱怨

- 應有政策和程序以解決從顧客或其他團體提出的抱怨
- 所有的抱怨紀錄及實驗室所進行的調查和矯正措施之紀錄應予維持

# 抱怨是服務的開始，服務是成交的開始

- 顧客服務

→實驗室主動 →Call out →事前管理

- 顧客抱怨

→實驗室被動 →Call in →事後處理

- 顧客抱怨處理3F原則

→Fact, Fast, Friendly

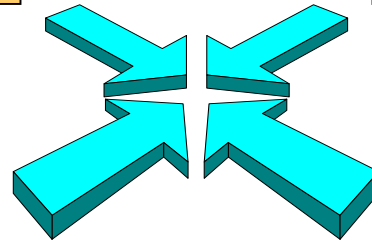
## 4.5 試驗與校正之外包

- 確保分包者的能力符合ISO 17025
- 書面通知顧客/顧客同意(最好是書面)
- 實驗室就其分包者的工作向顧客負責
- 維持所有分包者的登錄及其工作符合ISO 17025的證據紀錄

# 4.6 服務與供應品之採購

4.6.1  
建立採購  
之政策與程序  
(包含試劑及消耗性材料)

4.6.2  
檢驗/查證符合方法  
要求之規格



4.6.3  
採購文件發出前  
技術性審查認可

4.6.4  
供應商評估及  
紀錄保存

## 4.9 不符合工作之管制

### 4.9.1 建立政策及程序

- a. 責任與權限
- b. 評估嚴重性
- c. 立即改正(Correction; Remedial action)  
及不符合工作之接受性
- d. 必要時，通知顧客並召回工作  
(vs 5.10.9)
- e. 復工(Resumption) 權責

4.9.2 當可能再發，或對作業、政策、程序的符合性有懷疑時，立即依矯正措施程序辦理

# 4.10 改進

∞ 實驗室可運用下列方式，持續改進管理系統的有效性：

- 品質政策
- 品質目標
- 稽核結果
- 數據分析
- 矯正措施
- 預防措施
- 管理審查



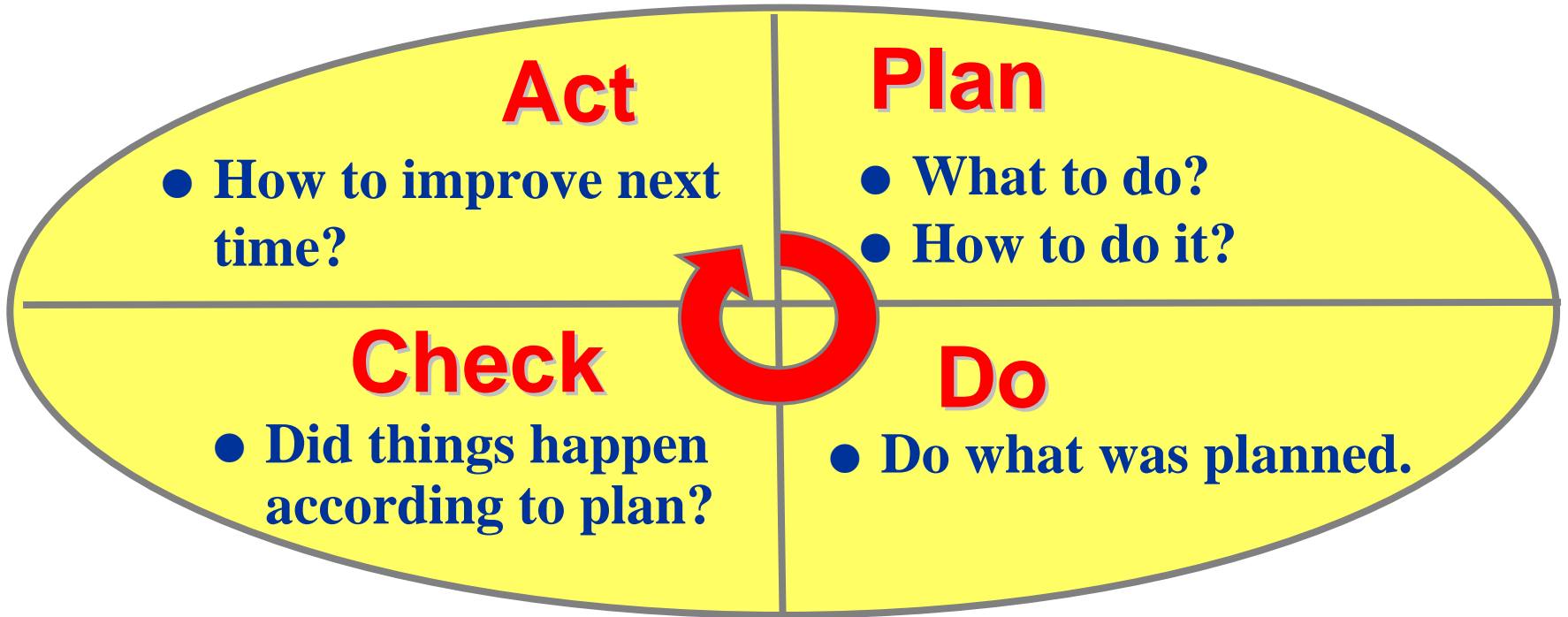
## 4.11 矯正措施

- 政策、程序、權責
- 矯正措施應始於調查，以決定問題的根本原因
- 選擇與實施最可能消除問題與防止再發生的措施
- 矯正措施所造成之變更，實驗室應予書面化與實施
- 矯正措施之持續監控與有效性確認
- 附加稽核（additional audit）

## 4.12 預防措施

- 技術與管理的不符合，其所需要之改進與潛在的來源應被鑑別。當改進的機會已被鑑別或如果需採預防措施，行動計畫應建立、實施及監控。
- 預防措施程序應包括措施之發起與管制之應用，以確保其有效性。

**Design error-free process**



$P \Rightarrow D \Rightarrow C \Rightarrow A$

↓

不符合 ➔ 改正(4.9.1c) ➔ 矯正措施(4.11)  
符合 ➔ 改進(4.10) ➔ 預防措施(4.12)

## ● 矯正措施

⇒ 解決實際的(現存的)問題

⇒ 屬於“現在式”或“過去式”

⇒ “不好” → “好”

⇒ “Reactive” → 解決問題

⇒ It is reacting to change

⇒ It is taken to prevent recurrence(預防再發)

## ● 預防措施

⇒ 解決潛在的(可能的)問題

⇒ 屬於“未來式”

⇒ “好” → “更好”

⇒ “Proactive” → 注重持續改進(on-going improvement)

⇒ It is preparing for change

⇒ It is taken to prevent occurrence(預防發生)

## 4.14 內部稽核

- 依預定時程與程序**定期**執行
- 查證品質系統與技術作業符合ISO 17025
- 稽核人員資格，儘可能獨立於受稽核活動
- 內稽顯示結果受到影響⇒書面告知顧客
- 矯正措施執行情形與成效之追蹤
- 紀錄保存(稽核發現及矯正措施)



# “內部稽核”之重點

- Auditing is fact finding, not fault finding.
- Ask system questions, not yes/no questions.
- Criticize the condition, not people.
- Look for major problems, not minor concerns.
- **EE** or **LL**: **E**yes (**L**ook) and **E**ars (**L**isten) of management
- **FF**: Be **F**riendly and **F**rankly

# 內部稽核的做法

- 定期稽核與不定期稽核
- 內部稽核與外部稽核
- 垂直稽核與水平稽核
- 稽核四大步驟：  
準備 ⇒ 執行 ⇒ 報告 ⇒ 跟催
- 稽核前 + 稽核後 > 稽核中
- 四多四少 ⇒ 多觀察、多聆聽、多詢問、  
多同理心、少說教、少理論、少批評、  
少放炮

## 4.15 管理審查

- 依預定時程與程序定期執行
- 確保持續的適合性與有效性
- 導入必要的變更與改善
- 審查內容(包括下年度目標與行動計畫)
- 記錄、修正及改進



# 管理審查應考慮下列事項：

- 政策與程序之適合性
- 管理與監督人員之報告
- 最近內部稽核之結果
- 矯正與預防措施
- 外部機構之評鑑
- 實驗室間比對或能力試驗之結果
- 工作量與工作類型之變更
- 顧客回饋
- 抱怨
- 改進的建議
- 其他相關因素如品質管制活動、資源和人員訓練

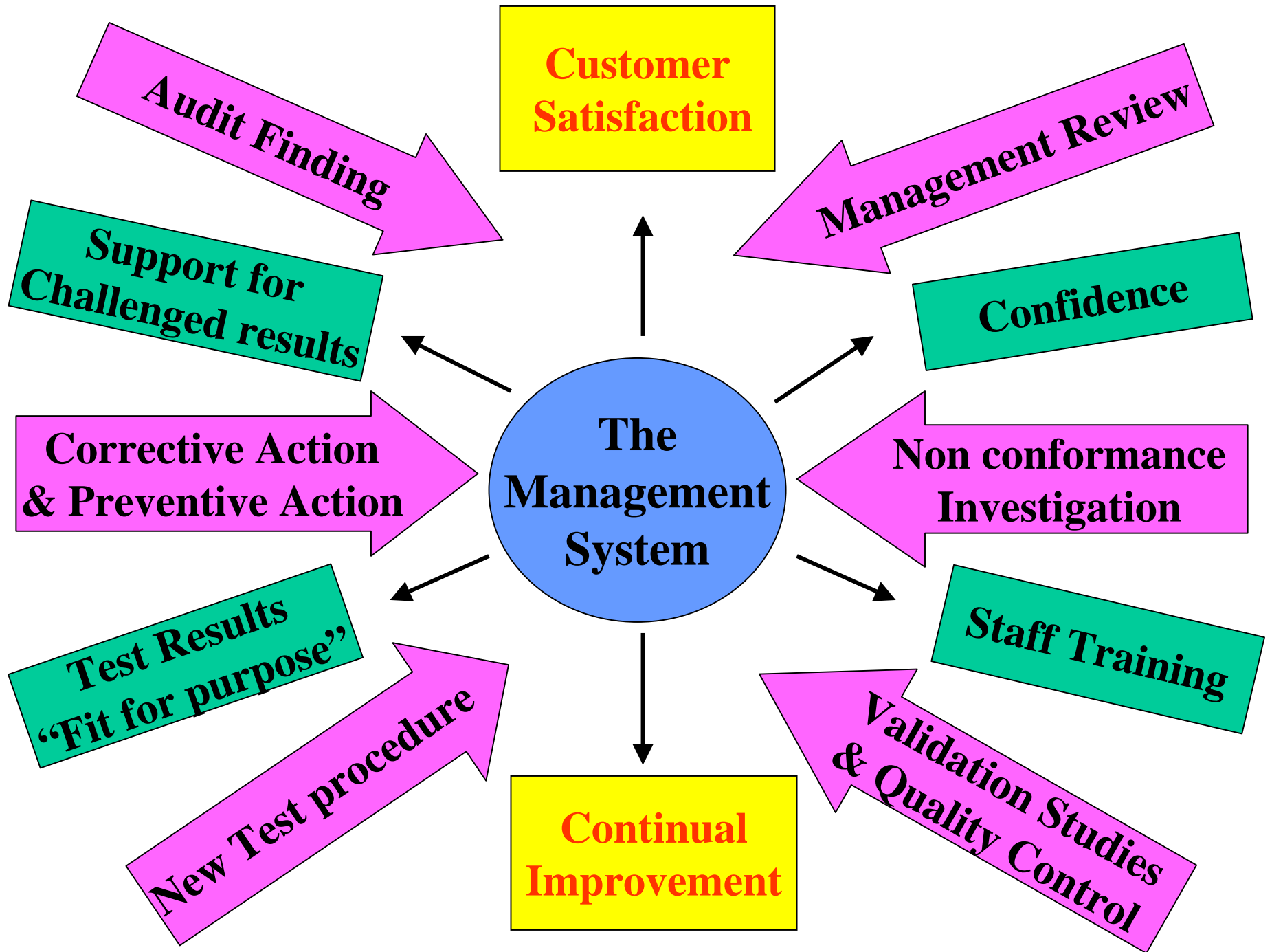
## 4.14 內部稽核

→ 微觀 → “品質規畫”是否等於“品質活動”

## 4.15 管理審查

→ 宏觀 → 管理系統是否適切有效

- 以“內部稽核(4.14)”為“顯微鏡”檢討流程
- 以“管理審查(4.15)”為“廣角鏡”掌握全貌
- 以“管理系統(4.2)”為“望遠鏡”設定目標



# 8 Principles of GMP/GLP/GTP

- You shall define good policies.
- You shall write and follow your procedures.
- You shall document (record) your work.
- You shall validate your manufacturing and testing processes.
- You shall design, build and maintain proper facilities and equipment.
- You shall be competent (as a result of education, experience, and training).
- You shall build quality into our products by systematically controlling your processes.
- You shall audit for compliance.