

鋰電池試驗室查核重點 與經驗分享

報告人：李政哲

經濟部標準檢驗局臺中分局

108年12月18日





簡報大綱

鋰電池商品公告列檢資訊

標準測試條文

查核方向



鋰電池商品公告列檢資訊

「鋰電池」的性能與安全性，一直是消費者最關心的議題。標準檢驗局已於103年5月1日將3C二次鋰電池產品實施強制性檢驗，檢驗規定如下表所示。

應施檢驗商品	檢驗標準(版次)	檢驗方式
3C二次鋰單電池/組	CNS 15364(102年版)	驗證登錄 (模式2+3)
3C二次鋰行動電源	CNS 15364(102年版)、 CNS 14336-1(99年版)、 CNS 13438(95年完整版)	型式認可

標準測試條文(CNS 15364)

表 2 型式試驗之樣品數(鋰系)

試驗項目	單電池	電池組
8.1.2 充電(第 2 程序)	5/溫度/調適	5/溫度/調適
8.2.1 連續充電	5	—
8.2.2 模製外殼應力	—	3
8.3.1 單電池之外部短路	5/溫度	—
8.3.2 電池組之外部短路	—	5/溫度
8.3.3 自由落下	3	3
8.3.4 熱衝擊	5/溫度	—
8.3.5 擠壓	5/溫度	—
8.3.6 過度充電	—	5
8.3.7 強制放電	5	—
8.3.8 運輸	(20)	—
8.3.9 強制內部短路 ^(a)	10	—
註 ^(a) 非強制性。		

標準測試條文(CNS 15364)

• 8.1.2 第2 程序

依表4 之規定(目前針對鋰鈷氧化物電池)分別在最高試驗溫度及最低試驗溫度之周圍溫度下調適(stabilization)1 h 至4 h 後，採用定電壓充電法對單電池以上限充電電壓及最大充電電流充電，直到充電電流降至0.05 I_t (A)為止。

表 4 充電程序之調適

上限充電電壓	最大充電電流	充電溫度上限	充電溫度下限
4.25 V/單電池	依單電池製造商之規定	45°C	10°C

若單電池所規定之上限及/或下限充電溫度超出表4 所規定之試驗(充電)溫度上限及/或下限時，在可測試之情況下，仍應對該單電池進行測試；並將單電池所規定之上限充電溫度增加5°C，並將下限充電溫度減少5°C。

標準測試條文(CNS 15364)

10. 標示

10.1 單電池之標示

單電池應依下列適用於單電池標準中之規定進行標示：IEC 61951-1、IEC 61951-2 或 CNS 14857-2。

備考：若單電池非最終產品，則構成電池組之單電池毋須標示。
以檢驗查核是否符合要求。

10.2 電池組之標示

電池組應比照單電池(用以組成該電池組之單電池)之規定進行標示。單電池之規定參照 10.1。電池組亦應標示適當之警告事項。

10.3 其他資訊

下列資訊應標示於電池組本體或隨電池組一併提供。

(a) 存放(storage)、回收及棄置之說明。

(b) 對於充電之建議性說明。

以檢驗確認標示與製造商所提供之資料是否符合。

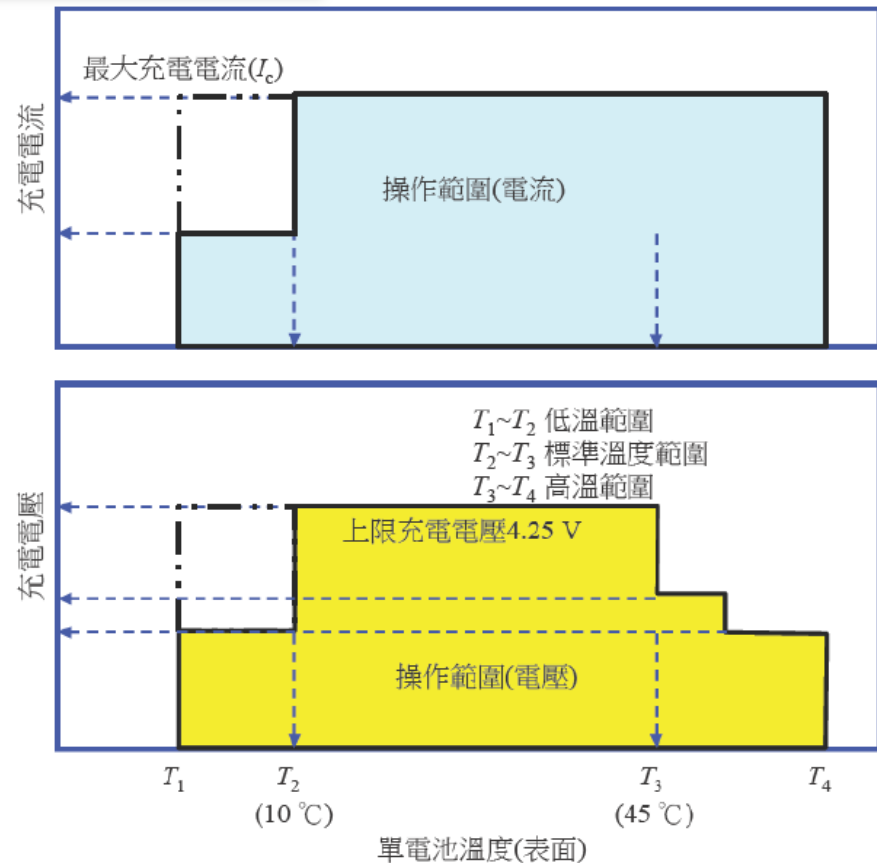
參考：除上述標示事項外，並應依商品標示法相關法令之規定。

標準測試條文(CNS 15364)

附錄A 電池安全使用條件之充電範圍

電池組應在單電池製造商所規定之溫度、電壓及電流限制範圍內進行設計。

鋰離子電池之操作範圍

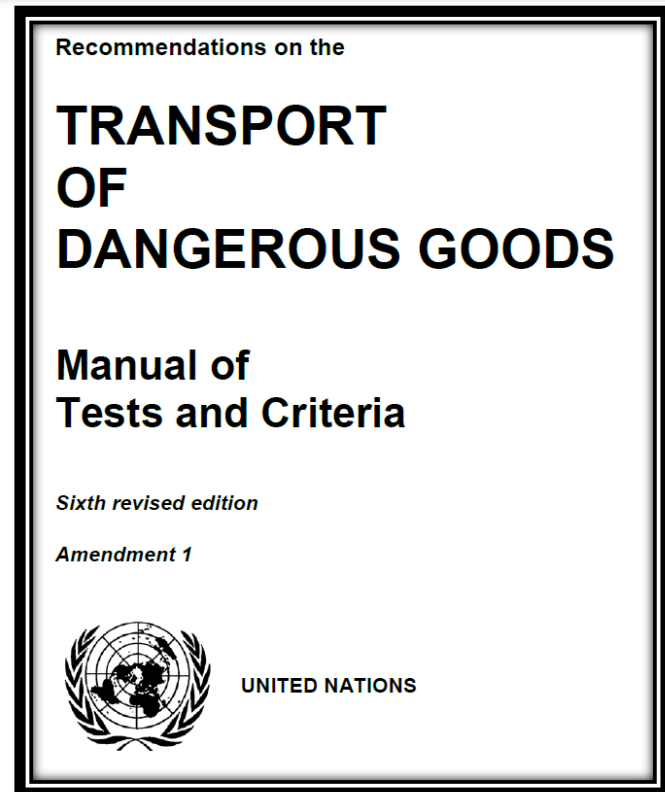


標準測試條文(UN 38.3)

8.3.8 運輸試驗

鋰離子電池之國際運輸規範，主要依據 UN 對危險貨品運輸所提供之建議準則，測試要求規定於 UN 之試驗與準則手冊，若規範之內容變更，宜以最新版本為準，而 IEC 62281 亦可作為運輸試驗之參考。製造商應提供符合上述規範之文件。

UN 38.3係指由聯合國危險貨物運輸專家委員會編寫的《試驗和標準手冊》中關於鋰電池檢測的第**38.3**節，在國內而言，單電池是必須辦理**UN 38.3**驗證的。



標準測試條文(UN 38.3)

UN 38.3

測試樣品數量及順序

編號	項目名稱
T.1	高度模擬
T.2	溫度試驗
T.3	振動
T.4	衝擊
T.5	外部短路
T.6	撞擊/擠壓
T.7	過充電
T.8	強制放電

Table 38.3.3: Summary table of required tests for rechargeable cells and batteries

		Rechargeable cells and batteries								Sum ^d
		T.1	T.2	T.3	T.4	T.5	T.6	T.7 ^a	T.8	
Cells not transported separately from a battery	first cycle, 50% charged state						5			30
	25th cycle, 50% charged state						5			
	first cycle, fully discharged state								10	
	25th cycle, fully discharged state								10	
Cells	first cycle, fully charged state	5								40
	25th cycle, fully charged state	5								
	first cycle, 50% charged state						5			
	25th cycle, 50% charged state						5			
	first cycle, fully discharged state								10	
	25th cycle, fully discharged state								10	
Single cell batteries ^b	first cycle, fully charged state	5						4		48
	25th cycle, fully charged state	5								
	first cycle, 50% charged state						5			
	25th cycle, 50% charged state						5			
	25th cycle, fully charged state							4		
	first cycle, fully discharged state								10	
	25th cycle, fully discharged state								10	
Small batteries	first cycle, fully charged state	4						4		16
	25th cycle, fully charged state	4						4		
Large batteries	first cycle, fully charged state	2						2		8
	25th cycle, fully charged state	2						2		
Batteries assembled with tested batteries ≤ 6 200 Wh or ≤500 g Li	fully charged state			1				1		2
Batteries assembled with tested batteries > 6 200 Wh or >500 g Li ^c										0

標準測試條文(UN 38.3)

UN 38.3

前置處理要求

38.3.3 When a cell or battery type is to be tested under this sub-section, the number and condition of cells and batteries of each type to be tested are as follows:

- (b) When testing rechargeable cells and batteries under tests T.1 to T.5 the following shall be tested in the quantity indicated:
 - (i) five cells at first cycle, in fully charged states;
 - (ii) five cells after 25 cycles ending in fully charged states;
 - (iii) four small batteries at first cycle, in fully charged states;
 - (iv) four small batteries after 25 cycles ending in fully charged states;
 - (v) two large batteries at first cycle, in fully charged states; and
 - (vi) two large batteries after 25 cycles ending in fully charged states.

標準測試條文(UN 38.3)

UN 38.3

質量損失限制要求

$$\text{Mass loss (\%)} = \frac{(M_1 - M_2)}{M_1} \times 100$$

Table 38.3.1: Mass loss limit

Mass M of cell or battery	Mass loss limit
$M < 1 \text{ g}$	0.5%
$1 \text{ g} \leq M \leq 75 \text{ g}$	0.2%
$M > 75 \text{ g}$	0.1%

假設鋰電池樣品重量=5g

天平的精密度要到小數點幾位數??

查核方向

ISO 17025

○○試驗室不定期追查計畫

時間		黃○○ (management requirements)	李○○ (technical requirements)
12月 18日	09:30~09:40	開始會議 (Opening meeting)	
	09:40~10:00	簡要瞭解環境	
	10:00~16:00	4.1 組織 4.2 管理系統 4.3 文件管制 4.4 要求、標單及合約之審查 4.5 試驗與校正之外包 4.6 服務與供應品之採購 4.7 顧客服務 4.8 抱怨 4.9 測試與(或)校正工作不符合之管制 4.10 改進 4.11 矯正措施 4.12 預防措施 4.13 紀錄之管制(管理部分) 4.14 內部稽核 4.15 管理審查 5.2 人員 商品檢驗業務相關法規之符合性	4.13 紀錄之管制(技術部分) 5.2 人員 5.3 設施與環境條件 5.4 試驗與校正方法，以及方法確認 5.5 設備 5.6 量測追溯性 5.8 試驗與校正件之處理 5.9 試驗與校正結果之品質保證 5.10 結果報告 相關特定規範之符合性
	16:00~16:30	組內會議及填寫評鑑報告	
	16:30~17:00	總結會議 (Closing meeting)	

SOPEP 符合性?

查核方向

報告簽署人

李 X X

電子簽章



系統管控?

報告簽署人自行貼上?

由行政人員貼上?

授權?

實質審查報告內容?

查核方向

報告簽署人

廣義公務人員 ???

刑法第 10 條

稱公務員者，謂下列人員：

- 一、依法令服務於國家、地方自治團體所屬機關而具有法定職務 權限，以及其他依法令從事於公共事務，而具有法定職務權限者。
- 二、受國家、地方自治團體所屬機關依法委託，從事與委託機關權限有關之公共事務者。

刑法第 213 條 V.S 刑法第 214 條

查核方向

試驗能量

試驗前充電程序
額定電容量試驗
電性試驗
機械性試驗
他項長時間試驗

實驗室試驗設備是否能夠負荷？

查核方向

一致性會議

教育訓練?
實驗室人員抽問?
安規報告抽查?

將一致性會議決議導入案件評估流程?

查核方向

人員出勤紀錄

~~查全勤?~~



與原始記錄及相關簽署文件作連結

查核方向

測試樣品

Cell	Battery
78顆	21顆

數量足夠？

狀態符合？

編號確實？

確實將樣品依照相關規定投入試驗？

查核方向

合約審查內容

試驗期間?
試驗項目評估?
樣品要求數量(含系列型號)?
合約費用?

合理?

查核方向

安規報告

數據缺漏、缺失



試驗補測、重測

確認改正前後報告數據是否與原始記錄相同？

簡報完畢



敬請指教



www.cnsmark.org.tw

正字標記推廣網站

搜尋

政府把關，民眾心安。正字標記，品質保證。

經濟部標準檢驗局臺中分局

Taihung Branch, Bureau of Standards, Metrology & Inspection, M.O.E.A., R.O.C.



標準 · 檢驗 · 度量衡 · 驗證
Standards · Inspection · Metrology · Certification

年度不定期追查之缺點案例說明 及宣導事項

標準檢驗局第三組

108年12月18日



簡報內容

- 一 年度追查之缺點案例
- 二 年度追查政風室之興革建議
- 三 17025新舊版轉換事宜(非TAF試驗室)
- 四 宣導-試驗報告首頁內容規定
- 五 宣導-試驗報告上傳及編號編碼統一
- 六 宣導-協助通知業者商品標示規定

一、年度追查之缺點案例-品質部分(1/11)

● 人員資格

- 試驗室權責劃分僅訂有操作技術員資格限制，實驗室主管、技術主管、品質主管、文件管制員之能力要求未文件化。
- 查實驗室人員代碼表單未有主管核定紀錄，不符合該實驗室相關文件規定，另該表標註之報告簽署人，與TAF及本局認可之報告簽署人不符。
- 報告簽署人之資格認可紀錄中，欠缺實際簽署領域之檢驗標準。
- 報告簽署人與其職務代理人技術領域有差異，未明定代理人可簽屬報告之領域範圍。
- 實驗室訂定技術主管之資格必須包含「實驗室主管訓練合格」，惟未有其相關訓練紀錄。
- 試驗室代理人列表之品質主管與實際不符。

一、年度追查之缺點案例-品質部分(2/11)

● 人員資格

- 未完成新進人員考核評定。
- 工程師派任證明書內所載具備相關標準之訓練紀錄不齊全；另測試訓練紀錄無合格與否評鑑紀錄。
- 測試工程師具有檢驗標準之資格認可紀錄，但查無對應之相關訓練紀錄，違反第5.2節規定。
- 抽查某測試人員之原始數據，發現該員不具有該測試標準之教育訓練及人員鑑定紀錄，卻出具相關數據紀錄。

一、年度追查之缺點案例-品質部分(3/11)

● 未依品質文件規定辦理

- 訓練紀錄總表有員工相關訓練紀錄，惟員工培訓履歷表無相關履歷資料，不符合該試驗室程序文件要求。
- 英文合約報價單內容無驗證決定相關條文，**未依該試驗室規定使用新版格式**。
- 供應商名錄，並未記錄採購紀錄之評估表編號，與實驗室作業程序規定不符。
- **製作報告之專案人員提交報告簽署人審核，無相關實際作業紀錄，不符合試驗室相關程序文件規定。**
- 程序書要求實驗室重要之測試紀錄，包括測試報告、原始檢測數據等文件需燒錄光碟備份，查實驗室目前係以硬碟方式備份，不符合該實驗室相關程序文件規定。

一、年度追查之缺點案例-品質部分(4/11)

● 品質文件管理

- 某程序文件後方夾雜其他程序書第3頁及TAF申請文件，文件錯置，文件管制上有疏漏。
- 供應商資料與另定之一覽表文件不一致。
- 試驗室對受理試驗樣品測試廠商之資訊，有制定顧客保密契約書，但未於品質手冊中建立文件編號，建議將文件納入管理。
- 文件缺少發行之權責者、總頁數、頁碼等識別。
- 現職之職務說明書尚有離職員工之相關資料。
- 相關標準作業程序書未包含試驗室申請認證之所有依據標準。

一、年度追查之缺點案例-技術部分(5/11)

● 測試或審查不實

- 報告簽署人出國卻以其名義簽署報告，未經實質有效簽署。
- 測試報告未經有效之報告簽署人簽署。
- 僅取部分樣品作部分測試，其餘樣品未依照檢驗標準規定執行相關測試。
- 樣品數量不足，部分測試項目未執行，但出具完整測試數據之試驗報告。
- 測試報告未對產品之結構做出正確判定，如試驗標準對產品之結構有相關要求，該商品具有其結構，但試驗報告該章節卻判定為不適用。

一、年度追查之缺點案例-技術部分(6/11)

● 測試或審查不實

- 查試驗室測試人員在使用充放電試驗機測試過程，將電池組重疊放置於測試抽屜中測試，電池組測試引線電極使用鱷魚夾連接，並直接裸露於抽屜中未使用適當方法或材質加以隔離，極易造成在試驗過程中發生相互干擾或意外事件，不符合5.3節規定。
- 報告簽署人審查報告後以口頭方式告訴行政人員，行政人員製作報告後送本局審查，並無報告簽署人簽名相關資料，無法確認報告簽署人是否有審查過相關案件，違反第5.2節規定。

一、年度追查之缺點案例-技術部分(7/11)

● 技術文件管控

- 檢驗紀錄表以鉛筆紀錄，不符合CNS 17025第7.11.3節之規定。
- 原始紀錄中未依規定記載試驗溫度。
- 原始測試raw data無顯示溫濕度及測試時間。
- 相關測試文件無標示測試日期，使用儀器、溫度、濕度均未填寫，亦無測試人員或審核人員簽署。
- 出具之試驗報告，未有完整之原始測試紀錄可查。

標準 · 檢驗 · 度量衡 · 驗證
Standards · Inspection · Metrology · Certification

一、年度追查之缺點案例-技術部分(8/11)

● 技術文件管控

- 測試報告登載之量測值，與raw data不相符。
- 測試報告之試驗人員、報告簽署人，與原始試驗紀錄不相符。
- 送本局審查之測試報告之試驗人員及報告簽署人，與試驗室存檔資料不一致。本局登錄之報告簽署人，與實驗室存檔資料不一致。
- 報告之測試儀器列表中並未詳實記載所用測試儀器，例如：三相電力分析儀、角度規、三用電表、電流鉤表...等。
- 測試報告中儀器設備型號登載有誤。
- 報告無提到判定規則，與ISO/IEC 17025:2017第7.8.6節之規定不符。

一、年度追查之缺點案例-技術部分(9/11)

● 技術文件管控

- 查輻射測試場地校正採內部校正方法執行，正規化場地衰減(NSA)、場地電壓駐波比(SVSWR)校正報告未載明所校正場地之靜區(quiet zone)大小，將會導致一定風險，無法有效分辨適用於此測試場地之待測物大小範圍。
- 不同測試場地報告測試數據及各項補償係數之小數點後取幾位四捨五入方式計算不同。
- 試驗室輻射場地測試每日確認測試規範規定每日確認測試結果必須與基準值比較，惟**基準值未作定義且允許誤差與文件表單規定不同**。

一、年度追查之缺點案例-技術部分(10/11)

● 儀器設備管理

- 儀器設備資料缺107年查驗記錄，不符合該實驗室相關作業程序。
- 儀器設備校驗管制清冊未更新。
- 外測有使用溫升紀錄器（未註記設備編號）遊測後未建立期間查核紀錄表，不符合該試驗室相關程序文件規定。
- 試驗室設備校正後新修正係數由測試人員更新測試用電腦軟體修正係數，對於所有電腦係數是否完成更新並無查核人員進行確認。

一、年度追查之缺點案例-技術部分(11/11)

● 試驗環境管理

- 試驗室無濕度資料可查，與標準第5.3節不符。
- 測試區域環境溫、濕度紀錄表紀錄顯示3月3日至25日無任何溫、濕度紀錄。
- 經查品質文件之電力系統配置圖未畫出短路試驗回路。

● 樣品管理

- 測試樣品無客戶領回簽章，不符合第5.8節規定。

二、年度追查政風室之興革建議

- 試驗室人員保密及利益衝突迴避之內部規範或出具切結書，建議可增列「**辦理檢驗工作時，遇有涉及本人、配偶、共同生活家屬或二親等以內親屬之利害事件，應行迴避**」之類似規定。
- 建議測試**樣品標籤勿顯示送件廠商名稱**，可改以編碼形式顯示，或其他適當方式，以確保檢測公正性。

標準 · 檢驗 · 度量衡 · 驗證
Standards · Inspection · Metrology · Certification

三、17025新舊版轉換事宜(非TAF試驗室)

- 經本局審查及實地評鑑通過給予認可之試驗室，為符合國際上實驗室認證要求（原已取得2005年版ISO/IEC 17025認證之實驗室，應於2017年版ISO/IEC 17025發布後3年轉換期限內完成轉換），並與TAF認證規定一致，自109年1月1日起，試驗室應以新版規範向本局申請認可、延展或增項，且本局皆依新版規範執行試驗室之評鑑及追查作業。
- 代理國外電磁相容性檢測領域指定試驗室之業者或單位，請務必轉知該等試驗室。

四、宣導-試驗報告首頁內容規定

- 為有效識別係供申辦本局驗證之試驗報告。
- 型式試驗報告首頁必要資訊，包括：
TAF logo應標示於明顯處、本局指定試驗室認可編號應標示於頁面上方明顯處，以及產品測試之相關資料等。
- 除試驗室名稱、TAF logo、指定試驗室認可編號及報告編號外，**其餘資訊得標示於次頁。**
- 預定109年度實施。



Testing Laboratory
9999
(經 TAF 認證取得本局認可者，
標示於明顯處)

○○○○○○(試驗室名稱)

標準檢驗局指定試驗室認可編號：SL2-A1-T-8888
(標示於頁面上方明顯處)

報告編號：SL2A1T8888200011-01

商品名稱：烘碗機

申請人：○○○○○○公司

生產廠場：○○○○○○工廠

廠牌：○○

型式：H9

規格：AC 110V 60Hz 1kW

(得依產品種類特性調整，如原料、材質、尺寸、燃氣消耗量等)

依據標準：CNS 60335-1(103 年版)

CNS 60335-2-5(104 年版)

試驗結果：符合(或合格、數值及單位等)

試驗場地地址：○○縣○○市○○路○○號○○樓

報告簽署人：○○○

報告發行日期：2020.10.10

五、宣導-試驗報告上傳及編號編碼統一

- 本局規劃建置指定試驗室型式試驗報告線上申報系統，要求試驗室針對屬本局測試案件者（驗證登錄RPC、型式認可TA、符合性聲明DoC等），於核發試驗報告後，限期須上傳至本局系統。
- 為便於管理及統計，規劃統一試驗報告編號之編碼原則，例如：試驗室認可編號(10碼)+西元年(末2碼)+流水號(4碼)+序號。
- 規劃要求試驗室除上傳型式試驗報告外，一併彙整上傳業者申請商品證書所需之相關技術文件，包括符合型式聲明書、ISO品管證書、工廠檢查報告等（本局有要求機構上傳者除外），業者申請商品證書時，只須填報申請書、試驗報告編號，系統即可連結試驗室上傳之試驗報告及相關文件，便於業者申請。

六、宣導-協助通知業者商品標示規定

- 本局辦理今年度市場購樣檢測，發現中文標示不符合比率偏高，其中大都為「未依規定於本體、包裝、說明書或網站張貼限用物質含有情況標示樣張」及「未依商品檢驗法第11條規定標示報驗義務人名稱及地址」，請各實驗室向業者宣導/輔導正確之中文標示。

標準 · 檢驗 · 度量衡 · 驗證
Standards · Inspection · Metrology · Certification



簡報完畢

*THANKS FOR YOUR
ATTENTION.*

量衡 · 驗證
Metrology · Certification

營造性別友善職場創造 **雙贏** 5大優點

生產力提升
提振工作士氣
留住優質員工
求職者首選雇主
良好員工關係



性別友善措施

推動員工工作與家庭平衡

- 可申請減少或調整工時
- 可申請提早或延後上班
- 為照顧家庭可申請在家工作、職務調整
- 免費課後接送安親輔導服務
- 可轉任半職請調非輪班單位
- 提供多模式班別由員工自由排定

員工懷孕、分娩及育兒時， 提供友善措施

- 育嬰留職停薪後保證回職復薪
- 育嬰留職停薪復職輔導訓練
- 育嬰留職停薪關懷小組

其他友善職場措施

- 積極錄取已婚二度就業婦女
- 優先考慮僱用因結婚、懷孕等離職再度就業員工
- 夜歸女性員工交通車接送



營造性別友善職場





性別平等標竿企業



標竿企業

性別友善職場作法

HIWIN
上銀科技

- ★男女同工同酬，升遷與進修機會平等。
- ★全方位孕婦照護福利適當調整工作內容與時間、提供托嬰補助津貼。
- ★適當調整工作內容與時間、提供托嬰補助津貼。

中華網龍

- ★發放生育津貼，只要員工或其配偶有生育之事實即核發津貼。

htc
quietly brilliant
宏達國際電子

- ★辦理女性健康講座：包括婦女親子課程、祝你好孕、寵愛媽咪系列、樂活女性成長營、媽咪後援會及打造健康曲線。

YINSH 盈錫
精密工業

- ★提供二度就業婦女彈性工作時間。
- ★育兒津貼及家庭照顧假。

PLANET
Networking & Communication
普萊德科技

- ★積極推動性別平權，包括職涯發展中之聘用與升遷平權。
- ★提供托兒教育補助。
- ★彈性工作安排：包括遠距在家工作、彈性調整上下班時間。
- ★雇用因照顧家庭暫離職場之再度就業婦女。

祥儀企業
SHA YANG YE

- ★提高中高齡、身心障礙員工職務再設計措施，讓公司員工皆能適才而用。
- ★員工撫育未滿3歲子女，得申請每天減少工作時間1小時。

right 歐萊德
國際

- ★因應員工作性質試行在家辦公及彈性工時排定，妥善運用人力。

豐泰企業
Feng Tay Group

- ★自辦幼兒園，鼓勵家長參與孩子學習。



職易 性別重平等
工作環境一百分

經濟部





品質系統管理與 技術文件管控作法分享

財團法人台灣電子檢驗中心
電磁相容試驗一部

陳建宏

tel: 03-3280026 分機:651

mail:eric.chen@etc.org.tw

簡報大綱

ISO 17025 要求:

5. 架構要求
6. 資源要求
7. 過程要求

5. 架構要求

5.3 實驗室應明定且文件化符合本文件要求的實驗室活動範圍。實驗室應僅聲明符合本文件的實驗室活動範圍，並排除由外部持續提供的實驗室活動。(不能長期外包)

相關外包規定:

- (1) ISO 17025 6.6 外部供應的產品與服務(外包的定義、外包程序、實驗室傳達給外包實驗室的訊息)。
- (2) BSMI 指定試驗室外包原則。

5.5 實驗室應:

- (a) 明定實驗室的組織與管理架構、其在任何母體的地位。
- (c) 文件化程序至必要的程度，確保實驗室活動的一致性與結果的有效性。

(組織及管理架構程序)

6. 資源要求

實驗室應具備有管理與執行實驗室活動必要的人員、設施、設備、系統及支援服務。

6.2 人員

6.2.1 對實驗室活動有影響的所有人員。

6.2.2 實驗室應將影響實驗室活動結果的各項職務之能力要求文件化，包括學歷、資格、訓練、技術知識、技能、經驗的要求。

(學歷、資格、訓練、技術知識、技能、經驗需有相關紀錄)

6.2.4 實驗室管理階層應對人員傳達其職責、責任及授權。

(管理階層對人員職責、責任、授權相關程序)

6.2.5 實驗室應具備下列程序與保存紀錄:

- a) 確定能力的要求；
- b) 人員選擇；
- c) 人員訓練；
- d) 人員監督；
- e) 人員授權；
- f) 人員能力監控；

(人員教育訓練、監督、授權、能力監控需有相關程序及記錄)

6.3 設施與環境條件

6.3.1 設施與環境條件應適合實驗室活動，且應不會對結果有效性造成不利影響。

備考:包含但不限於:濕度、溫度等等。

6.3.2 執行實驗室活動必要的設施與環境要求，應予以文件化。
(設施環境條件需有程序訂定、紀錄及查核)

6.3.3 當相關規格、方法、或程序有所要求，或環境條件對結果有效性有影響時，實驗室應監控、管制及記錄環境條件。

6.3.4 用於管制設施之措施，應予實施、監控及定期審查。

(實施:作業程序、實施及監控:相關紀錄、定期審查:查核程序與查核紀錄)

6.4 設備

6.4.1 實驗室應取得正確執行實驗室活動所要求與能影響結果的設備(可包括但不限於:量測儀器、軟體、參考物質、輔助儀器等等。)

(相關設備皆有清單及記錄，包含軟體版本)

6.4.3 實驗室應有程序已處理、運輸、儲存、使用及有計畫地維護量測設備，以確保其正常運作並防止汙染或損壞。

(量測設備應有相關程序或表單紀錄，每台設備都需個別建立其文件)

6.4.4 實驗室應在設備安裝使用前或回復使用前，先查證設備符合規定要求。

(校正或相關驗證程序及資料)

6.4.5 用於執行量測的設備，應能達到所需的量測準確度與/或量測不確定度。

(定量的測試，需有量測不確定度)

6.4.6 當下列情形時，量測設備應予校正：

- 量測準確度或量測不確定度影響報告結果有效性時；
- 此設備的校正已予要求，為建立報告結果之量測追溯性時。

備考：對報告的結果有效性有影響之設備類型能包括：

- 用於直接量測受測量的設備；
- 用於修正量測值的設備；
- 由多個量(quantities)獲得計算量測結果的設備。

6.4.7 實驗室應建立校正方案，其應予審查與必要的調整，以維持對校正狀態的信心。

(校正程序，校正內容確認)

6.4.8 所有需校正或有明定有效期限的設備，應使用

- (1)標籤、
- (2)編碼、
- (3)其他方式以識別

以利設備使用者能即時地識別出校正狀態或有效期限。

(所有量測設備需有可鑑別的標籤或編碼)

6.4.9 設備受到超負荷或不當處理、顯示可疑結果、以顯示有缺點或超出規定要求時應：

- (1)停止服務，設備應予隔離以防止誤用，
- (2)清楚地用標籤或標誌標明停止服務。
- (3)查證能正確運作為止。
- (4)應查明此缺點或偏離規定要求的影響。
- (5)啟動不符合工作程序。

6.4.10 當必要以**中間查核**來維持對設備性能之信心時，這種查核**應**根據既定程序來執行。

(建立相關中間查核程序)

6.4.13 能影響實驗室活動的設備，**應**保存其紀錄。

- a) 設備的識別，包括軟體與韌體版本；
- b) 製造商名稱、型號、及序號或其他唯一識別；
- c) 設備符合規定要求的查證證據；
- d) 目前位置；
- e) 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；
- f) 參考物質的文件、結果、允收準則、相關日期及有效週期；
- g) 與設備性能相關的維護計畫與至今進行之維護作業；
- h) 設備的任何毀損、故障、修改或修理之詳細資訊。

7. 過程要求

7.1 需求、標單及合約的審查

7.1.1 實驗室**應**有審查需求、標單及合約的程序。

- a) 要求已被適當地明定、文件化及瞭解；
- b) 實驗室有能力與資源滿足這些要求；
- c) 當使用外部供應者時，實驗室應告知顧客，並取得顧客同意。

備考: 下列情況能使用外部提供的實驗室活動

- 有資源，有能力
- 沒資源，沒能力

d) 選用適當的方法或程序，並能達成顧客要求。

(合約、標單、委託單要求內容)

7.1.3 當顧客需求針對試驗或校正結果作出對規格或標準的符合性聲明時，應清楚明定該規格或標準及決定規則。選擇的決定規則，應傳達給顧客與應獲得其同意，除非規格或標準本身已包含決定規則。(合約、委託單須載明)

7.1.4 需求或標單與合約間的任何差異，應在活動前解決，每項合約都應得到實驗室與顧客雙方接受。顧客需求的偏離，不影響實驗室的誠信或結果的有效性。

7.1.5 任何與合約之間的偏離應通知顧客。

7.1.6 工作開始後，如須修改合約，應重新進行合約審查，任何修改應傳達所有受影響的人員。

(任何跟合約有關的變更，須與此活動相關的實驗室人員及顧客傳達並取得同意。)

7.1.8 任何重大的變更，應予保存，與顧客討論的紀錄，皆應予保存。

7.2 方法的選用、查證及確認

7.2.1 方法的選用與查證

7.2.1.1 實驗室應使用適當的方法與程序執行實驗室活動，應包含：

- 1) 量測不確定度的評估；
- 2) 資料分析的統計方法。

7.2.1.2 所有(1)方法、(2)程序、(3)支援文件，與實驗室活動相關的(1)使用說明、(2)標準、(3)手冊及(4)參考資料，應維持最新版與應易於人員取閱。

(法規版本清單，確認最新版程序，人員取閱方式授權)

7.2.1.3 實驗室應確保使用最新版本的方法。

備考:標準或法規已包含實驗室活動的充分資訊時，能不需再進行補充或改寫為內部程序，但可能有必要對方法內選擇或額外細節，提供額外文件)

(法規版本內容確認，測試設備能量是否滿足，法規新舊版本差異，新版法規人員教育訓練及人員核可、授權，測試程序修正或建立，測試報告範本建立等等)

7.2.1.4 顧客未指明採用方法時，實驗室作法:

- (1)建議選用國際、區域或國家標準；
- (2)著名技術組織發行的方法；
- (3)科學書籍或期刊發行的方法；
- (4)設備製造商指定的方法；
- (5)實驗室開發或修改的方法。

7.2.1.6 開發試驗方法程序。

(確認資源與能力、定期審查開發過程、滿足顧客需求、核准與授權)

7.4 試驗件或校正件的處理

7.4.1 實驗室應備有試驗件或校正件的運輸、接收、處理、防護、儲存、保留、清理或歸還的程序。

(建立樣品處理程序，進案至結案)

7.4.2 實驗室應有清晰識別試驗件或校正件的系統。物件保存期間全程維持識別，應確保不會在實體上、紀錄上、文件上發生混淆。

(樣品識別標籤，與合約或委託單相對應)

7.4.3 當試驗件或校正件與規定條件有所偏離應予紀錄。當物件與所提供的描述不符合時，實驗室應與顧客會商確認，並應紀錄會商內容。當顧客知道偏離特定條件仍要求執行時，實驗室應於報告中加註免責聲明，說明此偏離可能對結果造成影響。

7.5 技術紀錄

7.5.1 實驗室應確保各項實驗室活動的技術紀錄，包括(1)結果、(2)報告及(3)足夠的資訊。盡可能接近原來的條件下，重複此實驗室活動。技術紀錄應包括每項實驗室活動與查核數據與結果的日期與負責人員的識別。原始觀測、數據及計算應在執行時立即記錄。

7.5.2 實驗室**應**確保對於技術紀錄的修改，能回溯至前一版本或原始觀測。

原始與修改後兩者的數據與檔案均**應**予保存，包括**更改的日期、更改內容的標示及負責更改的人員**。

7.6 量測不確定度的評估

7.6.1 實驗室**應**鑑別量測不確定度的貢獻來源。當評估量測不確定度時，**所有顯著不確定度的貢獻**，包括源自抽樣的不確定度，**都應採用適當的分析方法納入考量**。

7.6.3 實驗室執行測試，**應評估量測不確定度**。當試驗方法無法嚴謹評估量測不確定度時，實驗室應依據對**試驗方法原理**的理解或**實際執行經驗**來進行評估。

7.7 確保結果的有效性

7.7.1 實驗室應有程序以監控結果的有效性。資料結果應以便於偵測其趨勢的方式記錄，如可行時，應運用統計技術審查結果。此項監控作業應予規劃與審查。

(需有程序進行測試結果的有效性監控，如抽查報告或抽查測試結果，以統計的方式進行。)

7.7.2 實驗室應透過與其他實驗室結果的比對來監控其表現。

(參加能力試驗比對，符合ISO/IEC 17043 要求的能力試驗執行機構被視為具備能力)

ISO/IEC 17043:2010 符合性評鑑 - 能力試驗的一般要求

7.8 結果的報告

7.8.1.1 結果於發布前應經審查與授權。

7.8.1.2 報告的型式，應準確、清楚、不混淆及客觀。所有已發行的報告應視為技術紀錄予以保存。

備考2:只要符合本文件要求，報告能用紙本或電子方式發行。

7.8.1.3 當取得顧客同意時，可採用簡化的方式報告結果。

7.8.2 報告的共通要求

7.8.2.1 報告應至少包括下列資訊:

a) 標題；

- b) 實驗室的名稱與地址；
- c) 執行實驗室活動的場所，包括在顧客設施或實驗室固有設施以外的場所，或其相關的臨時性或移動性設施；
- d) 唯一識別，包括報告組成內容，已作為辨識完整報告之一部分與其結束的清晰識別；
- e) 顧客的名稱與聯絡資料；
- f) 使用方法的識別；
- g) 物件的描述、明確識別，必要時，包括其狀態；
- h) 對結果有效性與應用至關重要的試驗件日期；
- i) 實驗室執行活動的日期；
- j) 報告發行的日期；
- k) 如與結果的有效性或應用相關時，實驗室或其他機構所用的抽樣計畫與抽樣方法；

- l) 結果僅對試驗、校正或抽樣的物件相關之有效聲明；
- m) 結果，適當時，具有量測單位；
- n) 對方法的增加、偏離或排除；
- o) 授權報告之人員的識別；
- p) 當結果來自外部供應者時之清楚識別。

備考: 報告內包含本報告未經實驗室同意不得複製，為全文複製除外的特定聲明，能提供部分報告不被分離使用的保證。

7.8.2.2 實驗室應對報告提供的所有資訊負責，惟顧客提供的資訊除外。當數據為顧客所提供時應清楚識別。此外，當資訊為顧客所提供且能影響結果有效性時，報告應包括免責聲明。當實驗室為負責抽樣作業時(例如樣品為顧客提供)，應於報告中指出其結果僅適用收取的樣品。

7.8.3 試驗報告的特定要求

當必要為試驗結果做解釋時，試驗報告應包括以下：

a)環境條件；

b)符合要求或規格的聲明

(7.8.6 報告符合性聲明)

c)量測不確定度採用與受測量相同單位來表達：

-攸關試驗結果的有效性或應用時；

-顧客的指示要求；

-量測不確定度影響到規格界限的符合性時；

d)適當時，意見與解釋(7.8.7)；

e)特定方法、主管機關、顧客或顧客團體可要求的附加資訊。

7.8.6 報告符合性聲明

7.8.6.1 提供規格或標準的符合性聲明時，實驗室應文件化所採用的決定規則，考量所採用的決定規則其相關風險等級，並應用此決定規則。

(符合性聲明決定規則)

7.8.6.2 實驗室在報告符合性聲明時，聲明應清楚識別：

- a) 符合性聲明適用那些結果；
- b) 滿足或不滿足那些規格、標準或其中部分；
- c) 使用的決定規則(除非所需求的規範或標準中已包含)

(符合性聲明內容)

7.8.8 修改報告

7.8.8.1 當已發行的報告需要變更、修改或重新發行時，**應**在報告中清楚識別任何變更的資訊，適當時包括變更的原因。

(報告任何修改，需在報告中說明)

7.8.8.2 對已發行報告的修改，**應**僅能以更進一步之文件或資料傳輸形式進行，並包括聲明：「報告修改，序號...〔或其他識別〕」，或等同形式的文字。

7.8.8.3 當必要發行全新報告時，**應**具唯一識別，並應包括提及它所取代的原始文件。

(說明其所採用原始文件內容)

7.10 不符合工作

7.10.1 當實驗室活動的任何方面或工作結果，不符合其程序或顧客同意的要求(例如:設備或環境條件超出規定界限、監控結果不符合規定的準則)時，實驗室應有程序並予實施。

- a) 明定不符合工作的管理責任與授權；
- b) 處理措施(必要時，包括暫停或重複工作以及報告留置)係以實驗室建立風險等級為基礎；
- c) 評估不符合工作的嚴重性，包括對先前結果的影響分析；
- d) 對不符合工作的可接受性做決定；
- e) 必要時，通知顧客與召回或取消工作；
- f) 明定授權恢復工作的責任。

(建立不符合工作程序)

7.11 數據管制與資訊管理

7.11.1 實驗室應取得執行其活動所需的數據與資訊。

7.11.2 用以收集、處理、紀錄、報告、儲存或擷取數據的實驗室資訊管理系統，在投入使用前，應確認其功能。當系統有任何變更時，包括實驗室軟體配置或對市售商用軟體修改時，在實施前，應已授權、文件化及確認。

(軟體確認、軟體使用授權程序)

備考 1:本文件所稱「實驗室資訊管理系統」，包括電腦化與非電腦化。

備考 2:常用的市售商用軟體在其設計的應用範圍內使用能予考量已經過充分的確認。

(軟體使用前確認程序)

7.11.5 實驗室應確保資訊管理系統相關之說明、手冊及參考資料，易於人員取閱。

(資訊管理程序)

7.11.6 計算與數據轉換應經由適當且系統化的方式查核。

(直接操作量測儀器與使用軟體量測結果值差異)

參考資料

- 1.ISO 17025:2017 測試與校正實驗室能力一般要求。
- 2.BSMI商品檢測技術一致性研討會，會議紀錄。
- 3.CNS中華民國國家標準。

The background of the slide is a photograph of a dense forest with tall, thin trees and lush green foliage. In the foreground, a single water droplet has just hit a surface, creating a series of concentric ripples that spread outwards. The overall scene is peaceful and natural.

Thank You For Your Attention