

行政院原子能委員會放射性物料管理局
委託研究計畫研究報告

建立低放射性廢棄物量測實驗室
品質認證相關規範草案

計畫編號：102FCMA004

報告編號：102FCMA004-02

執行單位：核能研究所

計畫主持人：周鼎

子項工作負責人：邱鎧盛

報告作者：黃珮吉、邱鎧盛

報告日期：中華民國 102 年 12 月

[本頁空白]

Establishing Quality Certification Specifications for Low-Level Radioactive Waste Measurement Laboratory (Draft)

Huang, Ping-Ji Chiu, Huang-Sheng

Abstract

The low-level radioactive waste (LLW) measurement laboratory belonged to Health Physics Division, is responsible for the research and development of LLW measurement techniques in INER. This report illustrates a way of establishing laboratory measurement system through the introduction of international standards ISO17025:2005 and continues to improve measurement quality and enhance the credibility of the measurement results to meet the requirements from the authorities and policy.

Keyword: Low-level radioactive waste, Quality Certification.

Institute of Nuclear Energy Research

建立低放射性廢棄物量測實驗室品質認證相關規範草案

黃珮吉、邱鎧盛

摘 要

保健物理組所屬低放射性廢棄物量測實驗室，負責核能研究所低放射性廢棄物核種及活度量測技術之研發，本報告以上述實驗室為例，說明如何透過引進國際標準 ISO 17025：2005，建立實驗室管理系統，達到持續提升量測品質並增進量測分析結果公信力之目標，並符合主管機關及本所之政策要求。

關鍵字：低放射性廢棄物、品質認證。

核能研究所

目 錄

1. 前 言	1
2. 管理要求	2
2.0 名詞解釋	2
2.1 組織與管理	3
2.1.1 管理	3
2.1.2 組織	3
2.1.3 職責	3
2.2 管理系統	5
2.2.1 品質政策、目標及目的	5
2.2.2 管理系統	6
2.3 文件管制	6
2.4 合約及要求審查	7
2.5 測試之外包	7
2.6 服務及供應品採購	7
2.7 顧客服務	8
2.8 抱怨	8

2.9 測試結果不符合管制	9
2.10 改進	9
2.11 矯正措施	9
2.12 預防措施	10
2.13 紀錄	10
2.14 內部稽核	11
2.15 管理審查	12
3. 技術要求	13
3.0 名詞解釋	13
3.1 人員	13
3.2 設施與環境條件	14
3.3 測試方法	14
3.4 設備	14
3.5 量測追溯性	15
3.6 取樣	15
3.7 測試件處理及運送	15
3.8 測試結果之品質保證	16
3.9 結果報告	16

4. 結 論	18
參考文獻	19

[本頁空白]

1. 前 言

行政院原子能委員會放射性物料管理局，於 2002 年 12 月 25 日發佈「放射性物料管理法」⁽¹⁾，其中第 21 條規定所訂定之「低放射性廢棄物最終處置及其設施安全管理規則」⁽²⁾第三章中規定，低放射性廢棄物處置、貯存必須說明廢棄物來源及核種與活度，依核種與活度分為 A、B、C 及超 C 類，再依類別處置。由此可知廢棄物之核種及活度是廢棄物分類的重要依據，而核種活度量測技術之可靠度與量測數據精確度，有賴良好認證制度之運作維持。

財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，簡稱 TAF)，成立於 2003 年 9 月 17 日，其前身為中華民國實驗室認證體系(Chinese National Laboratory Accreditation，簡稱 CNLA)，以提供經濟與社會發展需求之公正、客觀、獨立及符合國際規範之第三者認證服務為宗旨。TAF 實驗室認證運作係依據 ISO/IEC 17011:2004⁽³⁾，並採用 ISO/IEC 17025:2005⁽⁴⁾為實驗室之共通性規範，並藉由對校正與測試實驗室之評鑑認證，達到實驗室符合國際標準與品質及技術提升之目的。

隸屬保健物理組(以下簡稱本組)之低放射性廢棄物量測實驗室，負責核能研究所(以下簡稱本所)低放射性廢棄物核種及活度量測技術之研發，本報告以上述實驗室為例，說明如何透過引進國際標準 ISO 17025:2005，並依據規範中管理與技術要求，建立實驗室管理系統，達到持續提升量測品質並增進量測分析結果公信力之目標，並符合主管機關及本所之政策要求。

2. 管理要求

2.0 名詞解釋⁽⁵⁾

1. 合約：以任何方式，傳達供應商與顧客之間雙方同意之各項要求。
2. 合約審查：供應商在簽訂合約前所採取之有系統的活動，以確保品質要求已作適當界訂，無模糊之處，並已文件化，且能由供應商所實施。
3. 顧客抱怨：實驗室之顧客書面或口頭抱怨，申訴或反映意見，需實驗室與顧客協調與後續處理者。
4. 不符合：不合規定的要求。即一種或多種品質特性或管理系統要項，與管理系統或標準規定的要求有所偏離或短缺。
5. 矯正措施：為預防再發生所採取的行動，以消除現存的不符合、缺點或其他不合意狀況的根本原因。
6. 預防措施：為預防發生所採取的行動，以消除一個潛在的不符合、缺點或其他不合意狀況的根本原因。
7. 紀錄：提供執行品質活動或已達到結果之客觀證據的文件。
8. 品質稽核：有系統而獨立的查驗，以判別品質活動及其相關結果是否符合預訂的計畫，及這些計畫事項是否有效地執行，且適切地達成目標。
9. 管理審查：高階層管理人員，依據品質政策及因環境改變，所導致的新目標，對管理系統的現況與適切性，所作的正式評估。

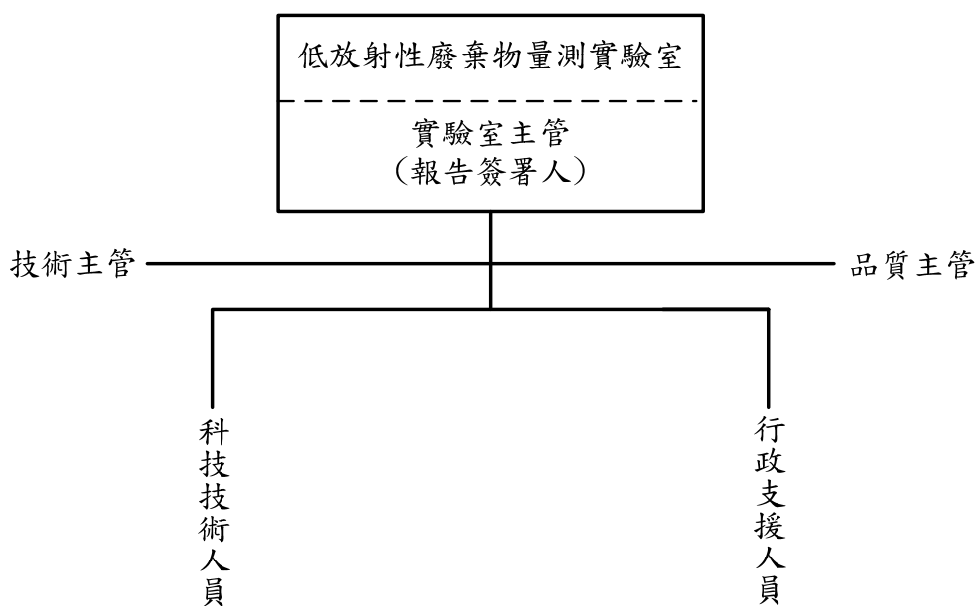
2.1 組織與管理

2.1.1 管理

1. 實驗室管理系統之運作，除需遵照相關法令及本所規章外，尚需符合 ISO 17025：2005 及本手冊之要求。
2. 實驗室依據相關品質文件及作業程序執行規定之量測分析業務，並將量測分析結果正確完整記錄之；量測分析結果應由實驗室獨立自主研判，不得受任何行政、業務、財務或人員影響。

2.1.2 組織

低放射性廢棄物量測實驗室之組織架構如下：



2.1.3 職責

A. 實驗室職責

1. 提供各界低放射性廢棄物量測及技術諮詢服務。
2. 低放射性廢棄物量測之技術研究發展。

3. 培訓及儲備技術人才，滿足未來發展需求。

4. 執行其他交辦事項。

B. 人員職責

人 員	職 責
實驗室主管 (報告簽署人)	<ol style="list-style-type: none">1. 確保實驗室依據 ISO 17025 及品質手冊持續有效執行與監督。2. 實驗室品質相關問題直接反映單位最高主管。3. 監督管理實驗室人員。4. 審查監督管理系統之適切性及有效性。5. 確保實驗室量測分析品質與能力之維持。6. 查證實驗室管理系統，提供改善建議跟催改善結果。7. 負責量測分析報告審核與發行。8. 指派品質主管與技術主管。9. 執行上級交辦事項。
品質主管	<ol style="list-style-type: none">1. 實驗室管理系統規劃、監督與執行。2. 實驗室量測分析品保措施之規劃與監督。3. 確保管理系統之正常運作；遇有問題，直接反映實驗室主管。4. 規劃實驗室相關人員訓練。5. 異常與顧客抱怨之處理。6. 規劃執行內部稽核與管理審查。7. 查核量測分析紀錄與報告。8. 負責勞工安全衛生與輻防環保相關業務。9. 執行其他交辦業務。
技術主管	<ol style="list-style-type: none">1. 確保實驗室執行之量測分析業務符合規定之作業程序。2. 量測相關技術問題之協調解決。3. 確保實驗室技術能力維持。4. 協助查核量測分析紀錄與報告。5. 確保實驗室各量測系統之功能正常運作。6. 執行上級交辦事項。
行政支援人員	<ol style="list-style-type: none">1. 執行實驗室一般行政總務及文書業務。2. 負責量測分析報告繕打、編號及列印。

	3. 負責樣品接收、登錄、編號、儲存等相關業務。 4. 執行上級交辦事項。
技術人員	1. 依作業程序執行量測分析工作，並正確完整的記錄其結果。 2. 儀器設備、器皿、藥品之購置、儲存、校正、使用與管理。 3. 量測相關作業之執行，如環境整理保持、廢棄物處理等。 4. 依規定執行量測品保，確保量測分析結果準確性。 5. 主動提昇技術能力。 6. 執行上級交辦事項。

C. 代理人制度

為確保實驗室量測分析服務之正常運作與品質，應制訂職務代理人制度，另對重要職務代理人，如實驗室主管、報告簽署人、品質主管與技術主管等，其資格應由實驗室主管評估認定。

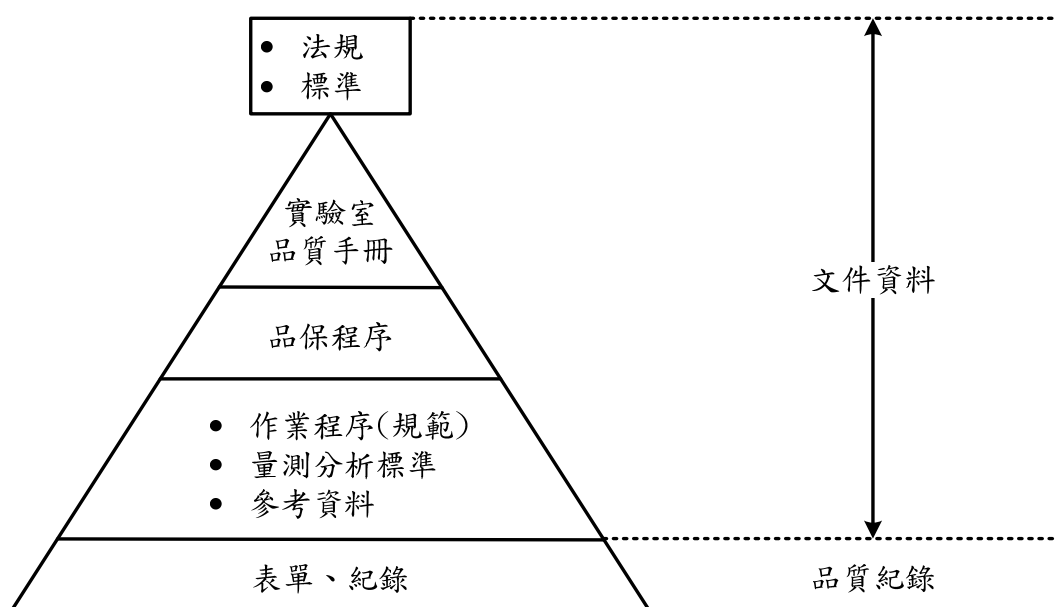
2.2 管理系統

2.2.1 品質政策、目標及目的

1. 實驗室執行 ISO 17025 國際標準管理系統之目的，在於確保實驗室品質與技術能力，以提昇實驗室或服務顧客之公正性與公信力。
2. 品質政策為實驗室品質管理最高指導原則，亦為高階管理者之期許，實驗室全體員工均應瞭解並遵循不得違背之。
3. 依據品質政策，實驗室品質目標由品質主管訂定，經實驗室主管及本組組長核准後頒佈，並定期於管理審查檢討修正之。

2.2.2 管理系統

1. 本實驗室依據相關法令規章，國際標準 ISO 17025、標準量測分析方法及本所相關規定，規畫制訂實驗室管理系統，並對管理系統相關之作業程序等予以書面化。
2. 品質手冊為實驗室管理系統最高政策指導文件，另對實驗室管理系統作業程序及檢驗量測分析方法等制訂品保程序、作業程序，並保存執行結果之紀錄表單，管理系統文件架構如下：



2.3 文件管制

1. 實驗室依據 ISO 17025 規定，應制訂相關之文件，供執行管理系統之書面依據。
2. 對文件之建立、修改、審核、核准、管理等制訂管制作業程序，並由實驗室主管指派專責人員負責文件之分發、回收與管制。
3. 實驗室應有相關之品質文件以供使用，需方便取用，維護良好，且保持最新有效之版本。

- 4.對實驗室執行管理系統相關之標準、參考資料等，亦由專責人員負責彙整、管理及分發使用。

2.4 合約及要求審查

- 1.委託者以委託申請單，連同樣品送至實驗室，實驗室收樣人員先審查雙方要求條件是否適切規定，樣品是否合適足夠，且實驗室有能力達成委託者要求，收樣時視需要知會技術人員參與。
- 2.收樣後，應排定時程執行量測分析，並管制作業進度及數量，以期準時完成。
- 3.當委託者要求更改原申請內容時，由實驗室承辦權責人員負責修改內容，並通知執行人員。
- 4.實驗室因某些因素無法達成委託者要求時，需事先協調委託者解決之。
- 5.委託申請及審查之相關紀錄由實驗室建檔保存。

2.5 測試之外包

- 1.如量測分析項目需委託其他實驗室代為執行時，應事先徵求顧客同意。
- 2.量測分析項目如需外包，受委託之實驗室需為全國認證基金會(TAF)認可之實驗室，認證項目及範圍亦符合需求，並制訂相關外包管制程序，依規定執行。

2.6 服務及供應品採購

- 1.實驗室對一般之服務及供應品之採購，依所屬機關相關採購法規規定進行採購。

2. 為確保所採購之服務及供應品符合規定要求，對採購之供應品依採購合約規定驗收合格後才可使用。

2.7 顧客服務

1. 實驗室應提供顧客要求事項及實驗室量測分析能量之諮詢服務，以滿足顧客需求。
2. 實驗室執行量測分析工作，如無法於顧客要求的期限內完成，應事先通知顧客。
3. 實驗室如發生儀器設備、環境、量測分析方法等發生偏離時，應評估影響量測分析結果之有效性，必要時得通知顧客採取適當措施。
4. 當顧客要求正式報告以外之量測分析數據及紀錄時，應由實驗室主管核准，並確保品質要求及保密。
5. 實驗室應主動蒐集顧客正面與負面的相關回饋意見，以提供實驗室管理系統改善參考；如有顧客對服務有所抱怨，則依 2.8 章顧客抱怨規定處理。

2.8 抱怨

1. 實驗室主管應督導主動蒐集顧客回饋意見之相關作業，以作為實驗室改善參考；另對情況重大之顧客抱怨，實驗室主管得視需要執行內部品質稽核，以徹底瞭解原因並作改善。
2. 顧客抱怨之調查與矯正措施相關紀錄應依規定保存，並提供管理審查，以確保維護顧客滿意度。

2.9 測試結果不符合管制

- 1.實驗室應依管理系統規定執行量測分析及品保作業，若任何人發現量測分析作業或報告結果有不符合事項時，應立即呈報品質主管，除評估不符合發生原因外，並採補救措施予以改善。
- 2.不符合事項如無法立即改善，則應由實驗室主管決定是否暫停量測分析作業或保留結果報告，待其原因改善消除並由實驗室主管確認符合後，始重新執行後續工作。
- 3.當不符合事項之產生影響到已發出顧客結果報告時，實驗室應主動聯繫顧客，另採處理措施，包括重測或發出補充報告更正之。
- 4.實驗室如未能消除不符合事項，則應依 2.11 章矯正措施之規定辦理，以徹底消除不符合發生之原因。

2.10 改進

- 1.實驗室應運用品質政策、品質目標、稽核結果、數據分析、矯正及預防措施及管理審查，持續改進管理系統之有效性。

2.11 矯正措施

- 1.實驗室任何人員發現有不符合事項及異常事件，應立即反應品質主管或實驗室主管，除進行調查發生原因外，另研擬訂定矯正措施，以消除不符合事項或異常的根本原因。
- 2.實驗室對於顧客抱怨或回饋相關資料，皆彙整至實驗室主管，除進行調查發生原因外，另研擬訂定矯正措施，以徹底解決抱怨的根本原因。
- 3.實驗室於內部品質稽核或外部評鑑所發現之缺點，由實驗室主管督導矯正措施，以確保管理系統之有效性與適切性。

- 4.實驗室對於不符合事項及異常處理、顧客抱怨及內外部稽核評鑑所採取的矯正措施，實驗室品質主管應督導跟催改善結果，必要時得執行特別或局部的稽核，以確認改善結果。
- 5.執行內外部稽核、異常處理及顧客抱怨之矯正措施相關紀錄應依規定保存，並提供管理審查討論。

2.12 預防措施

- 1.實驗室對現有不符事項、異常事件、顧客抱怨及內外部稽核缺失，除採取矯正措施予以改善外，另視需要得執行預防措施，以防止經改善後之缺點重新再發生。
- 2.實驗室主動蒐集管理系統與量測分析業務之相關資訊，以利事先偵測、量測分析與消除不符合潛在的原因。
- 3.實驗室對任何潛在不符原因採取預防措施，應予以監督管制，以確保預防措施方法有效，必要時得執行特別或局部稽核以確認之。
- 4.預防措施相關紀錄應由實驗室建檔保存，並提供管理審查。

2.13 紀錄

- 1.實驗室對表單紀錄之使用應規定於相關品質文件內，對其新增、修訂與作廢應依據「文件及資料管制程序」規定辦理。
- 2.實驗室內所有品質紀錄之保存期限，應由品質主管與技術主管共同擬訂，經實驗室主管同意後辦理，保存期滿並依規定處理。
- 3.品質紀錄由各權責保管人員負責歸檔保存，保存方式以方便取閱且防止遺失、損害為原則。
- 4.各品質紀錄應可鑑定出執行人員，且有相關人員核閱簽章。

- 5.品質紀錄內容如發生錯誤，修改時應以適當方式予以更正，且應符合鑑定與追溯。
- 6.實驗室應確保儲存於電腦之數據紀錄正確完整，且應防止非經授權使用該電腦，並應保存備份檔案。
- 7.執行量測分析業務，應依標準作業程序相關規定，對於量測分析數據紀錄得以追蹤管理。
- 8.實驗室所有品質紀錄之鑑定、索引、建檔、保存、取閱、維護與處理依「品質紀錄及量測分析數據管制程序」規定辦理。

2.14 內部稽核

- 1.實驗室內部品質稽核每年至少一次，另機關首長及實驗室主管得視需要不定期要求執行內部稽核。
- 2.內部品質稽核應由受過相關訓練之人員組成稽核員，稽核員應不稽核自身業務，以維持品質稽核之獨立性。
- 3.實驗室內部品質稽核依據標準為 ISO 17025 及書面標準，並參照品質手冊、相關品保程序及量測分析作業程序等。
- 4.實驗室品質主管應執行稽核作業之後續追蹤、督導及改善，並查證與記錄所採取的矯正措施的實施情形及其有效性。內部品質稽核缺點改善由實驗室主管督導改善，並追蹤確認之。
- 5.內部品質稽核結果，應提報於管理審查，以檢討管理系統之有效性與適切性。

2.15 管理審查

1. 實驗室每年應至少規劃執行一次管理審查，機關首長或實驗室主管得視情況需要不定期舉行之，以評估實驗室管理系統之適切性及有效性。
2. 實驗室執行管理審查，品質主管應彙整相關品質資料以提供審查，其內容包括：
 - a、實驗室內部品質稽核、外部評鑑稽核等結果。
 - b、實驗室間能力比對及能力試驗之結果。
 - c、實驗室異常案件及顧客抱怨案件。
 - d、實驗室量測分析能量及類別改變情況（包含相關標準作業程序之更新）。
 - e、顧客回饋資料及其他相關品質分析資料。
 - f、品質政策、目標之檢討。
3. 管理審查結果之相關決議事項，其後續改善活動，實驗室主管督導改善並確認其執行成效。

3. 技術要求

3.0 名詞解釋

1. 測試：依據某一特定的程序所執行之技術性作業用以決定產品、材料、設備、有機體、物理現象、製程或服務的一個或多個特性或性能。
2. 量測設備：使用在測試、檢驗及校正過程的所有量測儀器、量測標準、參考物質、附屬裝置及儀器，總稱為量測設備。
3. 追溯性：為量測結果的特性，可透過連續的比較鏈，將量測結果與適當的標準（通常是指國際或國家標準）聯繫起來。
4. 校正：在特定條件下，為確立量測儀器或量測系統的測試值（或實物量具、參考物質所代表的值）與相對應被量測的已知值之間關係的一組操作。

3.1 人員

1. 實驗室人員之任用依各機關規定辦理，且量測分析作業應依其需要使用適當工作人員，並提供其相關訓練。
2. 實驗室人員依各機關訓練管控制程序實施新進及在職訓練，並指派訓練負責人規劃訓練事項，實驗室主管應定期評估考核訓練結果及人員資格或法定證照要求。
3. 從事量測分析之技術人員，視需要自行舉行盲樣測試，以確保其量測分析能力，並提昇實驗室之技術能力。
4. 實驗室對重要管理及技術人員應制訂代理人制度，且對學經歷及內外訓練紀錄應由訓練負責人保存。

3.2 設施與環境條件

- 1.實驗室之設施如能源、照明等應適當配置，以確保測試分析得以正確執行。
- 2.凡對影響現場操作與量測分析結果正確性之環境條件，包含樣品保存、輸送等項目，均應以相關作業規範規定，並定期監控、管制與記錄。
- 3.為影響量測分析結果正確性之環境條件超出管制範圍時，應依「不符合事項管制程序」規定處理，必要時應停止量測分析作業並採矯正措施。
- 4.實驗室對人員進出及內務管理作業程序予以適當規定。

3.3 測試方法

- 1.實驗室對所執行的量測分析項目，應依「文件及資料管制程序」規定，並參照參考資料，建立各分析量測分析項目之作業程序。
- 2.實驗室所提供對外服務之量測分析項目，所使用的方法係公告之標準方法，如果採取非標準方法時，應事先予以驗證後方能執行。
- 3.量測分析或測試作業方法應參照各測試標準及使用的儀器設備操作手冊或使用說明書等制訂之。
- 4.實驗室所發出之報告，應告知顧客所使用之量測分析方法。

3.4 設備

- 1.實驗室應具備執行量測分析之適當設備，且應符合所需之準確度與精密度。

- 2.每一儀器設備定期校正／查檢及維護，並建立履歷卡及適當的標籤標示，以利管理，詳見「儀器設備管制程序」及「量測追溯及查驗管制程序」。

3.5 量測追溯性

- 1.實驗室用於校正或查驗量測設備之標準件或參考物質，需追溯至國際或國家標準，其校驗報告可顯示追溯情形。
- 2.當儀器設備或器皿以自行校正方式進行時，應制訂各項校正方法；若無法追溯時，則需以其他方式查驗之，亦應制訂各查驗作業程序。
- 3.實驗室應制訂量測設備校正之計畫，內容包括量測設備名稱、廠牌型號序號、保管人、查驗週期、查驗方法、允收標準及紀錄等相關資訊。
- 4.量測設備除依計畫定期校正外，並視需要於週期內予以查驗，查核其性能是否正常，以確保其量測準確性。

3.6 取樣

- 1.實驗室所有之量測分析樣品，均由委託者自行取樣後送交實驗室執行量測分析，實驗室目前無自行取樣，量測分析結果僅對樣品本身負責。
- 2.實驗室如自行取樣時，採樣點之選擇、取樣數量、取樣方法等參照相關標準之規定，制訂相關之品保程序及作業程序，遵照實施。

3.7 測試件處理及運送

- 1.實驗室接收外界委託量測分析之樣品後，由收樣人員對樣品之點收、登錄及編號，並轉送至實驗室予以保存處理，以供量測分析。

- 2.量測分析之樣品如有異常，或實驗室於處理、量測分析過程中對樣品造成損壞或變質，實驗室量測分析人員，應主動接洽顧客協調重新採樣或送樣。
- 3.實驗室對樣品進行量測分析時，技術人員應依相關作業程序之規定執行。
- 4.除顧客特別要求外，實驗室於量測分析完成並出具結果報告後，對測試分析樣品不予留樣。

3.8 測試結果之品質保證

- 1.為保證測試結果之正確性，本實驗室得採下列措施：
 - a、量測分析作業之檢查監督，由實驗室主管不定期抽驗之。
 - b、參加相關之能力試驗或比對試驗。
 - c、技術主管對測試報告之審核。
 - d、視需要執行重覆再測試。
 - e、使用標準參考物質查核量測結果之準確性，並點繪管制圖。
- 2.實驗室依據相關標準制定作業程序外，並應依規定相關品保品管作業並執行之。
- 3.凡有不符合實驗室管理系統之非偶發或嚴重事件，由實驗室主管或品質主管採矯正預防措施。

3.9 結果報告

- 1.實驗室執行相關量測分析業務，並依 ISO 17025:2005 之規定出具正確與完整之結果報告。
- 2.量測分析測試報告需經報告簽署人審核簽署後發行。

- 3.當量測分析測試結果有偏異或懷疑，實驗室主管得要求重新測試，或洽顧客解決。
- 4.對已發出之量測分析測試報告，如發現錯誤或需補充時，其更正或補充之報告需註明原報告編號日期或其他說明。

4. 結 論

本研究報告說明如何透過引進國際標準 ISO 17025：2005，建立實驗室管理系統，達到持續提升量測品質並增進量測分析結果公信力之目標，並可供主管機關作為推動我國低放射性廢棄物加馬活度量測能力比對之參考。

參考文獻

1. 原子能委員會放射性物料管理局，放射性物料管理法，2002。
2. 原子能委員會放射性物料管理局，低放射性廢棄物最終處置及其設施安全管理規則，2003。
3. International Organization for Standardization, General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies, ISO/IEC 17011, Switzerland, 2004.
4. International Organization for Standardization, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, ISO/IEC 17025, Switzerland, 2005.
5. International Organization for Standardization, Quality management systems – Fundamentals and vocabulary, ISO 9000, Switzerland, 2005.
6. 黃珩吉、葉俊賢、武及蘭，"建立低放射性廢棄物量測不確定度評估規範與追溯體系草案"，核能研究所保健物理組，民國 101 年 12 月。