

各類型檢驗機構施行檢驗之作業要求標準(ISO/IEC 17020)現行改版

重點

實驗室認證二處/謝明釗

ISO/IEC 17020 為符合性評鑑-各類型檢驗機構施行檢驗之作業要求，現行 ISO/IEC 17020 為 2012 年版。ISO 符合性評鑑委員(ISO/CASCO)於 2022 年展開此國際標準之系統性審查並依各會員國回饋意見，進行標準之改版作業。依據 ISO/CASCO 規劃，此國際標準將於 2024 年 11 月至 2025 年第一季，完成 ISO/IEC 17020 國際標準草案版(Draft International Standard, DIS)、2025 年 7 月~8 月完成最終版國際標準草案(Final Draft International Standard, FDIS)並預計於 2025 年 11 月發布 ISO/IEC 17020:2025 版本。因應此國際標準改版作業需求，國際實驗室認證聯盟(ILAC)一併展開對於簽署 ILAC 相互認可協議之認證組織展開有關此國際標準如欲改版之意見收集與修訂重點探討。

本會於2023年11月派員出席ILAC年會，在此就所參與ILAC會議過程之收集資料作分享。

一、目前ISO/IEC 17020規劃改版重點，摘要如下：

- (1) ISO/IEC 17020之文件架構為依循ISO CASCO符合性評鑑委員會對於符合性評鑑國際標準之文件架構辦理。
- (2) 於第5章架構要求，將考量增加檢驗機構所規劃於承擔責任的準備金，應以風險評估為基礎，同時將不同地理區域活動的風險納入考量。
- (3) 於第6章資源要求，將就人員能力/資格或適任性、設施/設備的管理要求、與外部供應服務等條文、依據現有環境發展與科技發展，增加相關要求。
- (4) 於第7章過程要求，同樣將就現有環境發展與科技應用，於檢驗方法中，增加關於應用人工智慧、遠端檢驗或其他技術於支援檢驗活動之方法查證或確證之要求。
- (5) 於第8章管理系統要求，可能將不再定義於選項A或選項B的呈現，並增加有關鑑別風險與機會的相關活動要求，與移除預防措施章節內容。
- (6) 此外有關ILAC P15 (應用ISO/IEC 17020:2012於檢驗機構認證)內容，ILAC亦會向ISO/CASCO回饋，期待能直接前述文件的部份內容，可直接納入ISO/IEC 17020改版內容運用。

二、ISO/IEC 17020:2012於獨立性與公正性條文再說明

針對ISO/IEC 17020:2012於獨立性與公正性條文，會議主席再次說明，關於

ISO/IEC 17020:2012對Type A、Type B、Type C類型之檢驗機構於第四章節之公正性要求，皆是相同的，不會因為不同類型檢驗機構而有所謂等級高低之分。至於，獨立性要求的關鍵點，為依據檢驗機構於Type A、Type B、Type C類型不同而有對應需符合的獨立性要求。當然，另一層次在於權責主管機構如於法規實施，對於所運用的檢驗機構其機構屬性之獨立性有特殊要求時，可於相關法規內直接明訂指定類型(Type A、Type B或Type C)檢驗機構為該法規可提供檢驗活動的檢驗機構。

上述為目前本會所獲得 ISO/IEC 17020 改版之最新資訊，本會將依循往例於辦理符合性評鑑國際標準改版之作業，會持續關注有關 ISO/IEC 17020 改版相關資訊並於本會認證報導刊登。