

## 檢驗機構常見不符合 ISO/IEC 17020:2012 國際標準之態樣

實驗室認證二處/蔡淑芬

本會(財團法人全國認證基金會；TAF)於 2004 年 7 月 1 日正式開放檢驗機構領域之認證服務，回顧開放迄今將近 20 年之 TAF 檢驗機構認證服務，本會認證檢驗機構家數持續成長且增加不同檢驗技術類別之檢驗機構。本會目前已有 59 家<sup>(註 1)</sup>認證檢驗機構，申請技術類別涉及的檢驗技術範疇分布廣且多元，如工廠檢查、非破壞檢驗、兒童遊戲場檢查、道路及配套工程、工業設備及機械、環境等檢驗技術，可為國內相關產業提供檢驗服務、民生檢驗之需求及支持國家公共政策。本會認證檢驗機構之技術類別分布，概述如下圖 1：

技術類別代碼	技術類別	家數	備註
01	工廠(場)檢查	15	
02	非破壞檢驗	4	
03	安全檢查	33	<ul style="list-style-type: none"><li>• 兒童遊戲場17家</li><li>• 生物安全櫃11家</li><li>• 軌道系統及產品2家</li><li>• 危險性設備3家</li></ul>
04	營建及土木工程	6	
05	計量儀器	0	
06	工業設備及機械	8	
07	環境	2	

圖 1 TAF 認證檢驗機構之技術類別分布表(統計至 2024/02/29 止)

註 1：59 家認證檢驗機構中，有部分檢驗機構申請跨多個技術類別。

如本會 2021 年第 42 期認證報導「兒童遊戲場檢驗機構不符合 ISO/IEC 17020 與違反 TAF 權利義務規章之態樣」。本會曾針對認證兒童遊戲場檢驗機構過往常見不符合(Non-conformity；NC)態樣，執行資料的態樣分析。該分析資訊確實也提供認證兒童遊戲場檢驗機構於常見不符合態樣的資訊，讓其更能瞭解如何穩健執行兒童遊戲場設備檢驗，並妥適應用於符合國際標準 ISO/IEC 17020 要求。如同前述資料的提供，前述認證報導於發刊後，本會獲得不少認證兒童遊戲場檢驗機構、兒童遊戲場檢驗報告使用者機構的正向回饋。

本會深知認證組織本身，除應扮演有效監督認證檢驗機構於符合國際標準的關鍵角色，另外還扮演著領導者角色，經由提供已認證檢驗機構過往常見不符合資料分析，可鼓勵各檢驗機構更主動瞭解前述資訊之運用價值，以降低本身不符合發生機率，進而達到更有效符合國際標準運作。

因此，為協助認證檢驗機構更能認知與符合國際標準 ISO/IEC 17020:2012 精神，本會針對已認證 59 家檢驗機構，2021 年 1 月 1 日至 2024 年 2 月 29 日於本會評鑑活動所發現之 628 筆不符合資訊進行分析，完成認證檢驗機構常見不符合 NC 對應 ISO/IEC 17020:2012 章節分析資訊，詳如表一。

依表一內容，各位讀者可見到認證檢驗機構常見不符合於對應 ISO/IEC 17020:2012 章節於前 7 大項分布，依序為第 7.1 章節—檢驗方法與程序(23.57%)、第 6.1 章節—人員(22.50%)、第 6.2 章節—設施與設備(14.17%)、第 4.1 章節—公正性與獨立性(14.17%)、第 7.3 章節—檢驗紀錄(7.32%)、第 7.4 章節—檢驗報告與檢驗證書(7.32%)、第 5.2 章節—組織與管理(6.69%)。而此 7 大項亦占總不符合數之 NC 96%。

表一 常見 NC 對應 ISO/IEC 17020:2012 章節分析(依章節排序)

章節	百分比 (%)	發生排序
4.1 公正性與獨立性	14.17	3
4.2 保密性	2.07	19
5.1 行政要求	3.66	10
5.2 組織與管理	6.69	7
6.1 人員	22.50	2
6.2 設施與設備	14.17	3
6.3 分包	0.87	22
7.1 檢驗方法與程序	23.57	1
7.2 處理檢驗項目與樣品	3.66	10
7.3 檢驗紀錄	7.32	5
7.4 檢驗報告與檢驗證書	7.32	5
7.5 抱怨與申訴	2.36	16
7.6 抱怨與申訴過程	1.11	21
8.1 選項方式	0	
8.2 管理系統文件	2.23	16
8.3 文件管制	4.62	9
8.4 紀錄管制	3.18	13
8.5 管理審查	3.66	10
8.6 內部稽核	6.05	8
8.7 矯正措施	2.36	16
8.8 預防措施	1.43	20

備註：

- (1)統計時間為 2021 年 1 月 1 日至 2024 年 2 月 29 日止。
- (2)第 3、第 5、第 10、第 13 與第 16 之排序，各有並列之對應章節。
- (3)統計之 NC 資料，有部分同一張不符合於對應 ISO/IEC 17020:2012 章節為複數章節。

承上述，於統計資訊可見，認證檢驗機構常見不符合 ISO/IEC 17020:2012 之 7 大項章節及其態樣與 NC 占比，為：

1. 第 7.1 章節—檢驗方法與程序(23.57 %)

- ✧ 自訂檢驗程序內容未能符合對應檢驗之標準/方法
- ✧ 檢驗標準/方法存在新舊版本之差異
- ✧ 合約或工作訂單管制系統，如合約審查、工作範圍、具備資源....等缺失
- ✧ 檢驗過程取得的觀察或資料，未有及時記錄
- ✧ 計算數據或資料的轉換，未經適當查核

2. 第 6.1 章節—人員(22.50 %)

- ✧ 檢驗員(報告簽署人)未能熟悉標準規定，亦欠缺實務經驗，以致檢驗(審核)作業未完整，甚至於不正確
- ✧ 檢驗結果的判定之不正確，並有疏漏
- ✧ 未安排人員之監督方案或有效執行人員之監督

3. 第 6.2 章節—設施與設備(14.17 %)

- ◇ 檢驗設備有不符合計量追溯之要求或校正範圍有未能涵蓋檢驗需求之情形
  - ◇ 設施與設備未能確保使用目的之持續適用性、電腦或自動化設備之確認或記錄缺失
4. 第 4.1 章節—公正性與獨立性(14.17 %)
    - ◇ 檢驗機構對於持續鑑別影響公正性之風險，未有完成評估或尚有缺漏
    - ◇ 組織架構或業務與機構顯示有獨立性之衝突
  5. 第 7.3 章節—檢驗紀錄(7.32 %)
    - ◇ 檢驗紀錄未完整並有缺漏
    - ◇ 檢驗紀錄與檢驗報告對應資訊，未具有可追溯性
  6. 第 7.4 章節—檢驗報告與檢驗證書(7.32 %)
    - ◇ 檢驗報告內容缺漏或不完整
    - ◇ 檢驗報告內容或檢驗判定未正確
  7. 第 5.2 章節—組織與管理(6.69 %)。
    - ◇ 組織架構未可完整呈現檢驗機構與隸屬組織間相關關係，或隸屬組織之其他業務單位所從事業務內容
    - ◇ 工作職掌與代理制度未明確
    - ◇ 未有相關說明以界定檢驗活動與組織業務之其他活動的關係
    - ◇ 管理階層未採取相關監督措施或監控方案

另，就上述 7 大項常見不符合態樣再比對，可瞭解於「檢驗方法與程序及人員」占全部不符合的比例更達 46.07 %。當然，「檢驗方法及人員」的符合程度的優劣，亦也高度影響著檢驗機構所出具檢驗結果之正確性。因此，「檢驗方法及人員」此章節可說是，檢驗機構持續滿足 ISO/IEC 17020、能夠依據檢驗作業方法及符合本會認證要求的重要關鍵。其同時也是檢驗機構於展現自我監控持續符合管理系統運作之重要指標因素。

為協助檢驗機構適當監督與檢視本身運作流程或程序，可更符合 ISO/IEC 17020 內容，在檢驗機構應有管理系統的運作下，特別就「檢驗方法、人員」章節依據 ISO/IEC 17020 國際標準，提供檢驗機構提醒的關注事項內容，期待檢驗機構參考以下表二之資訊內容，適時自我稽核或檢視，讓本身運作系統更能符合國際標準要求。

內容(章節)	提醒的關注事項
檢驗方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 檢驗方法改版負責人員，應即時瞭解檢驗方法於新/舊版本差異性、標準/規範更新重點，並即時規劃與啟動內部技術文件更新。</li> <li>• 應檢視與評估改版作業，可能涉及範圍、需求或資源(如索引文件/表單、設備購置/校正或運用工具、人員能力、文件/程序/流程/資訊系統更新)。</li> <li>• 盤點對於合約或工作訂單管制系統的影響，如新購檢驗設備的作業與時程、檢驗範圍與工作排程、客戶需求/溝通</li> <li>• 檢核與修訂內部對應自訂檢驗程序/方法/表單的內容，確保能全面符合對應之檢驗標準/方法之要求。</li> <li>• 執行文件改版審核/發布/實施等文件管制作業。</li> <li>• 實施人員教育訓練/考核授權，讓技術關鍵人員(如檢驗人員、報告簽署人)具備專業認知與能力。</li> <li>• 監督人員對檢驗方法認知之工作表現，管理階層(如技術主管)監督參與檢驗活動之相關人員的專業能力，如： <ul style="list-style-type: none"> <li>- 檢驗員：檢驗執行紀錄與正確判定</li> <li>- 報告簽署人：報告審查的正確性</li> </ul> </li> </ul>
人員	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 訂定人員任用資格(包括教育程度、訓練、技術知識、技能與經驗。)</li> <li>• 明定組織架構、職務、職責及權限，落實代理制度。</li> <li>• 遴選、訓練、與考核授權的實施與維持。</li> <li>• 建立與維持人員監督方案，並持續監督內部任用「人員(如檢驗員、報告簽署人)」之能力，如： <ul style="list-style-type: none"> <li>- 檢驗員能熟悉檢驗方法/作業程序，完整與正確執行現場檢驗作業，檢驗判定及結果皆正確，具備且能展現專業能力。</li> <li>- 報告簽署人有善盡審核之責，報告審查完整與正確，</li> <li>- 人員監督方案有持續進行且具備完整之執行紀錄。</li> </ul> </li> </ul>

當然，為協助認證檢驗機構之檢驗能力維持與運作系統能持續符合國際標準 ISO/IEC 17020:2012 之要求，本會除透過強化監督活動的機制，確認認證檢驗機構於符合國際標準之維持，也會藉由本會認證報導發刊資訊或於座談會的分享，鼓勵認證檢驗機構瞭解自主監督及持續改進的重要性，以確保認證檢驗機構之檢驗能力及其檢驗結果之正確性。

另外提醒，國際標準 ISO/IEC 17020 符合性評鑑-各類型檢驗機構施行檢驗之作業要求，現行版本為 2012 年版，而 ISO 符合性評鑑委員(ISO/CASCO)業於 2022 年已展開此國際標準改版作業，並預於 2025 年 11 月發布改版文件。如本會第 51 期認證報導「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」，如讀者有需瞭解之前的相關資訊，可參閱之前述認證報導內容，當然本會亦會關注 ISO/IEC 17020 國際標準之改版狀況，適當運用相關座談會或認證報導資訊分享，提供認證檢驗機構即時與國際資訊接軌。