

檢驗機構國際標準 ISO/IEC 17020:202X DIS 版重點摘要介紹

實驗室認證二處/謝明釗

2022 年 ISO 符合性評鑑委員會(ISO/CASCO)，正式啟動《ISO/IEC 17020:2012 符合性評鑑-各類型檢驗機構施行檢驗之作業要求》之改版作業，並於 2024 年 6 月發布 ISO/IEC 17020 委員會草案(Committee Draft，以下簡稱 CD 版)。本會已於 2024 年第 54 期認證報導中介紹 CD 版重點摘要，讀者如有需求請至本會官網之「認證報導」區下載參閱。本期認證報導則聚焦於 ISO/IEC 17020 國際標準草案的 DIS 版 (Draft International Standard，以下簡稱 DIS 版)，並依章節順序整理其主要變更與重點內容如下：

一、第三章名詞定義之調整

1.於此版本，刪除 CD 版部份名詞定義，如獨立性、諮詢

(1)獨立性：考量 CD 版引用 ISO/IEC 17000 獨立性定義，可能與 ISO/IEC 17020 之 Type A 獨立性產生混淆，因此於 DIS 版刪除該定義。

備註：獨立性內容於 DIS 版與 CD 版之呈現都相同。已拆分至第五章架構要求。

(2)諮詢：因該名詞未於此標準後續內容中引用，故予以刪除。但於附錄 A 規定中仍明確禁止 Type A 類檢驗機構從事設計、製造、供應、安裝、購買、擁有、使用、維護或提供諮詢等相關活動。

二、第四章一般要求，僅進行部分文字修訂，未涉及關鍵內容變更。

三、第五章架構要求，調整陳述用語與分類

1.關於公正性(impartiality)與獨立性(independence)之內容要求，已拆至各自獨立章節說明，並強化公正性的要求，包括明確指出，不論檢驗機構的獨立性類型為何，皆須符合相同的公正性要求。。

2.將 ISO/IEC 17020:2012 檢驗類型之 Type B 類與 Type C 類，合併稱謂為「非 Type A 類(Type non-A)」，檢驗機構可依不同檢驗項目，採用不同的檢驗類型。

四、第六章資源要求，更新於人員與外部提供的服務之要求事項內容

1.關於人員要求，為了能更清楚定義與協助閱讀邏輯順序，於人員能力管理內

容，新增部份小標題，包含將「訓練」調整為「初始訓練」並新增「持續訓練」及刪除「人員監督」。因此，此版本標準對於人員能力管理之概念為檢驗機構應明訂人員所需能力要求事項，再依前述遴選適當人員，給予人員初始訓練、人員的授權及後續人員能力的監控及持續訓練，依循管理系統 PDCA 概念運作。

2.關於外部提供的服務之要求內容，將原先分(Subcontracting)一詞，變更為「外部提供的服務(Externally provided services)」。並就 CD 版之 6.3.4 徵得客戶同意的規定，修訂為檢驗機構應主動告知客戶其分包部分檢驗的意圖，以便客戶有機會預先提出異議。

五、第七章過程要求，增加於抽樣與報告章節之相關要求內容

1.於抽樣章節增加，關於抽樣之額外資訊。並提及人工智慧與數位發展的應用、非標準方法確證，並強調檢驗機構須證明非標準方法的有效性和適用性。

2.於報告章節增加，允許簡化方式報告結果，包括口頭結果，惟檢驗機構仍需保留所報告資訊記錄，無論報告形式如何。

3.抱怨與申訴的相關處理，各建立獨立章節說明。

六、第八章管理系統要求之架構變更

1.移除符合性評鑑標準於管理系統架構引用之選項 A 與選項 B 型式，但於內容中仍提及管理系統概念應滿足 ISO 9001 運作精神與原則。

2.參照 ISO/IEC 17025:2017，增加處理風險和機會章節，取代「預防措施」章節，並新增檢驗機構應確保檢驗結果有效性之備註說明，包括品保措施如能力試驗活動(Proficiency Testing)與實驗室間比對((Interlaboratory Comparison)概念於檢驗機構內部人員比對或與其他檢驗機構間的能力比對。

3.移除原定管理階層審查之執行頻率(12 個月)之要求

七、附錄新增內容說明如下

1.附錄 A.2，說明「非 Type A 類」檢驗機構要求。此內容與 ISO/IEC 17020:2012 檢驗類型 Type C 類內容相似。

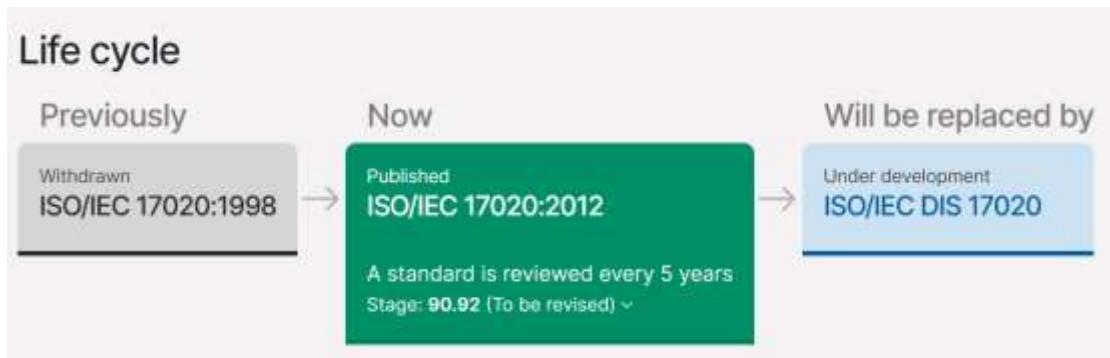
2.附錄 C (非規範性)解釋變更為「非 Type A 類」之緣由，以提供相關監管機關

(或主管機關)更實用資訊，以利監管機關(或主管機關)從過往 Type A、Type B、Type C 類檢驗機構概念轉向 Type A 類與非 Type A 類檢驗機構概念。

結語

本標準目前已進入 DIS 階段^註，依 ISO/CASCO 委員會對於此國際標準時程規劃，若無重大爭議，預計將於 2025 年底或 2026 年初正式發布。

註：於截稿前查詢國際標準化組織(ISO)公告改版進度



依據亞太認證合作組織(APAC)或國際實驗室認證聯盟 (ILAC)會員大會決議，各相互承認協議使用之國際標準如正式公告更新後，各會員認證組織需於三年內完成對應已認證符合性機構轉換符合新版本國際標準之要求。因此提醒本會認證之檢驗機構，請持續密切關注此標準發布進度與本會公布相關轉換公告政策，並提早準備導入新版標準。