

ISO/IEC 17020:2026 檢驗機構認證標準改版重點及本會規劃作法

實驗室認證二處/蔡淑芬、郭雅雯

實驗室認證一處/高子桓

一、改版歷程

國際標準化組織(ISO)符合性評鑑委員會(CASCO)於 2022 年啟動檢驗機構 (Inspection Body) 認證標準 ISO/IEC 17020 之改版作業，包括 2024 年 11 月完成國際標準草案版(Draft International Standard, 簡稱 DIS)、2025 年 9 月完成國際標準最終草案版 (Final Draft International Standard, 簡稱 FDIS)，國際標準化組織 (ISO)於 2026 年 3 月 27 日發布新版檢驗機構認證標準 ISO/IEC 17020:2026。

依據國際認證組織(APAC 亞太認證合作組織、Global ACI 全球認證合作組織)之規定，檢驗機構須於標準發布期三年內，完成轉換符合新版 ISO/IEC 17020:2026 之要求，本文將說明 ISO/IEC 17020:2026 檢驗機構認證標準改版重點，本會後續將發布轉換政策及期程，以利檢驗機構可掌握相關認證規範之要求事項及準備計畫。

二、檢驗機構國際標準(ISO/IEC 17020:2026)改版重點

本會同仁透過參與全球認證合作組織(Global ACI) 期中會議，及出席亞太認證合作組織(APAC)舉辦之「New Edition of ISO/IEC 17020」訓練課程，掌握 ISO/IEC 17020:2026 檢驗機構認證標準之改版重點，茲綜整說明如下：

1. 標準架構之變更

ISO/IEC 17020:2026 國際標準整體架構之改變，係依循國際標準化組織(ISO)對於國際符合性評鑑標準制定的原則要求，即與符合性評鑑活動有關之標準，皆須符合 ISO CASCO Proc 33 指令所要求的文件架構與章節要求事項。換言之，ISO/IEC 17020:2026 之整體架構及其呈現與 ISO/IEC 17025:2017 章節架構類似，包含對應公正性、保密性及運用風險思維概念於檢驗機構之運作要求等。

2. 納入 ILAC P15 要求

於改版內容加入 ILAC P15 的部分實務運用條文，如 Type A 獨立性之闡釋、準備金的適當性評估、設備管理、人員能力、人員監督措施及授權要求已納入部分要求，包括模擬檢驗(simulated inspections)、檢驗人員觀察(observed inspections)等

內容。

3. 公正性要求之整合

- 在一般要求章節（第 4 章）中，新版標準(ISO/IEC 17020:2026)將過去分散於不同條文的公正性要求加以整合，並首次引入「威脅(threat)」一詞，要求檢驗機構必須在持續基礎上，系統性辨識與監測所有可能影響公正性的情境。
- 當人員異動、法規變更、檢驗方法或資源配置發生改變時，檢驗機構應主動啟動公正性風險評估，顯示「風險導向」及持續鑑別對於公正性的重要性。

4. 獨立性類型之改變

- 在架構要求章節(第 5 章)中，新版標準(ISO/IEC 17020:2026)將原有 Type A、B、C 三種類型，簡化及調整為 Type A 與 Type non-A 等兩種類型。此外，新版標準特別強調 Type non-A 僅是代表不同組織屬性，並非為「次等」。
- 對於 Type A 檢驗機構的獨立性要求有顯著提高及趨於嚴謹，意謂 Type A 檢驗機構除不得參與受檢項目的設計、製造、供應、安裝、採購、擁有、使用或維護等活動，亦擴及不得參與「類似競爭項目」(如市場上與受檢項目具替代性、價格或技術競爭關係的產品或設備)的相關活動，即限制檢驗機構涉入受檢物品或替代品的商業活動。
- 對於 Type non-A 之檢驗機構應由法律實體於組織內部提供適當的防護措施，確保檢驗活動與其他活動的職責與當責有明確區隔。

5. 架構要求之改變（第 5 章）

- 新版標準(ISO/IEC 17020:2026)對於行政要求之準備金規定，明確要求檢驗機構必須進行風險分析及評估潛在負債，以確保檢驗機構具備足夠用以承擔其活動責任之準備金（如保險或儲備金）。
- 在組織管理上，取消「技術主管」一詞，採以「技術管理」概念並強調管理責任重點在於確保檢驗範圍內活動具備足夠技術能力。

6. 資源要求之改變（第 6 章）

- 新版標準(ISO/IEC 17020:2026)，檢驗員能力之監控不限定「現場觀察」，對於遠端或實際無法於現場操作之檢驗活動，可採取適當的遠端觀察機制。
- 新版標準因應科技發展趨勢，明確納入對於人工智慧 (AI)、數據處理、或遠端檢查（例如無人機）等技術之相關要求，即必須確保前述技術適

用於使用，並應驗證其提供的檢驗結果的有效性。

- 新版標準中明定，檢驗活動原則上應由檢驗機構自行執行，僅在「特殊情況」下才能將檢驗活動分包給外部檢驗機構。若長期依賴分包，將被視為資源不足，違反標準精神。

7. 過程要求之改變 (第 7 章)

- 新版標準中申訴和抱怨的處理流程，明確區分為兩個獨立章節，未改變其核心原則。
- 新版標準對於標準檢驗方法及非標準檢驗方法/程序之區分，檢驗機構使用非標準檢驗方法/程序(包括使用新技術)時，開發/修訂計畫、檢驗方法涵蓋內容及相關確證要求等，對於非標準檢驗方法(包括內部開發或偏離公認標準的方法)要求更為明確，檢驗機構應證明該方法能夠提供相同的有效性、結果和缺陷偵測能力。若方法偏離公認標準或既有原理(例如，使用新的數位技術或掃描儀代替人員進入檢驗)，則必須進行確證。確證之技術可包含比較不同檢驗員的結果、測試方法穩健性等。
- 報告的強制性內容，包括檢驗的地點 ("facility name or location of inspection when relevant")、發行報告日期。

8. 管理系統要求之改變 (第 8 章)

- 在管理系統章節 (第 8 章)，新版標準移除原有 Option A 與 Option B (ISO 9001) 的區分，並引入「風險與機會」概念，以取代傳統「預防措施」。
- 內部稽核與管理審查方面，也取消「至少每 12 個月執行一次」的強制規定，即檢驗機構依據自身風險評估之結果，規劃適當的執行頻率。原文件管制與紀錄管制兩章節，合併為「文件化資訊 (Documented information)」。

三、結語及展望

綜上所述，依據新版檢驗機構認證標準 ISO/IEC 17020:2026 之發展方向，顯見國際間對檢驗機構公正性與獨立性之高度關切，也顯示人工智慧 (AI) 與遠端技術帶來的檢驗模式轉變及管理之重要性。此外，ISO/IEC 17020:2026 新版標準於檢驗機構的組織架構、公正性、其技術應用或其相關管理系統運作，也帶來深層的結構性影響，即此次 ISO/IEC 17020 改版不僅是條文增、修訂，更彰顯檢驗機構運作將邁向高度公正、風險導向與數位科技結合的重要里程碑。

因應新版檢驗機構認證標準 ISO/IEC 17020:2026 之發布，TAF 已成立工作

小組，著手規劃新版標準 ISO/IEC 17020:2026 轉換計畫，包括修訂本會相關認證規範及要求並規劃轉換時程，預計於 2026 年 6 月底公告「國際檢驗機構認證規範 ISO/IEC 17020：2026 之轉換政策與實施說明」，並於第四季舉辦檢驗機構主管座談會。檢驗機構可依新版標準 ISO/IEC 17020:2026 內容啟動認證轉版作業，並持續關注 TAF 網站公告轉版作業之相關措施或作法。