驗證機構認證處/陳雅君



本會王董事長聰麟出席亞太認證合作組織(APAC)主評估員訓練與課程講師及參訓者合照留念。

財團法人全國認證基金會為推動認證體系國際化,持續參與國際性及區域性認證組織的會議及活動,亦積極主動承辦認證相關之國際研討會或訓練課程。今(2019)年 4 月份在亞太認證合作組織(Asia Pacific Accreditation Cooperation,簡稱 APAC)支持下,本會於臺北辦理「APAC主評估員訓練」,APAC係由 2 個前區域性認證組織一亞太實驗室認證聯盟(Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation,簡稱 APLAC)及太平洋認證合作組織(Pacific Accreditation Cooperation,簡稱 PAC),自 2019年1月1日合併所成立。本次訓練為 APAC 成立後的首場訓練課程,此訓練課程意義乃是 APAC 在整合現有同行評估作業,並依據新版 ISO/IEC 17011:2017標準使用評估報告做為案例提出研討,以加強認證信心。

此次訓練課程對象為來自分屬來自 2 個前區域認證組織轉任至新成立 APAC 之主評估員,首先使參與得主評估員了解目前的評估程序與相關表單,並藉由評估案例探討,激發出評估作業之注意事項與作出有效的評估結論。課程內容除有討論評估程序的變更,還輔以以往 APLAC 接受國際實驗室認證聯盟(International Laboratory Accreditation,簡稱 ILAC)評估後的發現事項作為課程議題,受訓主評估員們參照新版 ISO/IEC 17011:2017,對 ILAC 發現事項進行探討,針對議題中需改善之評估作業、要求事項、實際應用等作法取得一致的意見。如此,不僅提升了主評估員的評估能力,亦能夠在規劃各國認證機構的同行評估案及主導評估作業時擁有一致性的作法,進而使各國認證機構對 ISO/IEC 17011:2017 規範建立共識。

此次課程議題重點摘要如下:

(1) 評估取樣方法

同行評估案重點之一,係針對「認證機構評審員紀錄」及「符合性評鑑機構認證紀錄」進行取樣,抽樣數量係由評估小組規劃,主要考量的因素包含認證機構的認可範圍及其風險、國際組織規定,以及認證機構或符合性評鑑機構進行標準轉版等。 一般而言,國際組織或國際標準對在評鑑方面取樣上並未有明確取樣規定。因此, 認證機構目前皆採取隨機抽樣,但對抽樣數量並未訂依循作法。

鑒於「評鑑或評估」的目標是「認/驗證信心」之建立,執行評估(或評鑑)人員依據被評估者或被評估項目之風險,自行決定抽樣之原則與數量。但是,執行人員仍應將執行所涵蓋之層面予以擴大,例如不應將抽樣之對象機構(或組織)僅限於未來將被評估(或見證)者,在人員紀錄部分,理應採取相同原則。執行人員在記錄取樣時,須記錄樣本總數、取樣數量、取樣內容及取樣的原則。

(2) 評估計畫

當評估小組之主評估員被賦予同行評估以外的任務,例如:指導培訓新評估員,則應在評估計畫增加時程,以確保主評估員有足夠時間完成同行評估案範圍內之查證。

(3) 認證機構人員適任性(能力)

ISO/IEC 17011:2017 對認證機構人員適任性列出原則性規範,各國認證機構也發展其程序與規定。評估小組應查核認證機構參與認證流程人員之適任性,除受理案件與審查人員、認證評審員、認證決定者以外,技術專家、申訴案件裁決者之能力要求及適任性亦須受查核。評估「適任性」重點之一是專業或技能的「展現」,面談與紀錄查核仍為評估所應運用之主要技巧,但應避免僅依據學歷與經歷而據以判斷人員適任性。其他技巧如實作、書面考試等相互運用與交叉查證等也可加以運用。

(4) 公正性分析

ISO/IEC 17011:2004 要求認證機構應為保障公正性及發展、維持認證系統的運作原則 與主要政策,應施行並記錄其組織架構,以使利害關係者能有效的參與,評估小組 必須查證認證機構是否有完整的架構或流程確保其認證公正性; ISO/IEC 17011:2017 有更加詳細的說明公正性須符合的要求及利害相關者可包括的對象,除此之外,亦 要求對公正性進行風險分析。

如何進行「公正性分析」或「風險分析」?在 ISO/IEC 17011:2017 而言,保留給認證機構執行之空間,即「未規定」公正性分析之實際作法。因此,評估小組應依據認證機構之屬性(政府機構或私人機構)、認證服務內容、客戶屬性分布、內部組織或人員關係、外部組織或人員機關係等確定其內外部處境後,進行鑑別、分析及評估,對風險採取應對措施。

(5) 認證信心的建立

分別來自 APLAC 及 PAC 之資料庫所登錄之主評估員,在 APAC 於 2019 年 1 月成立後, 主評估員對現有程序了解是必須的,特別是 ISO/IEC 17011:2017 公告後,評估報告格 式與內容已經調整更臻完整,有利交付「信心」與受權責機關採信。

本會為持續符合 ISO/IEC 17011:2017 標準要求,致力於檢討會內認證制度相關文件,並多次研議符合標準之作法,藉由這次參與訓練吸收來自各經濟體主評估員的知識與經驗,再次審視會內正在調整的認證作業,尤其在公正性及與利害相關者之利益衝突等方面琢磨強化的做法,以期完善本會認證管理制度及提升認證信賴度。

(以下兩張照片請併排放置)



訓練課程講師說明議題,以及帶領主評估員進行案例討論。



本會李副處長步賢擔任訓練課程講師之一。