

ISO/IEC 17025:2017 與內部稽核

工研院量測中心 ISO/IEC 17025 特約講師樊國紀

一、前言

本系列已陸續討論如何依照 ISO/IEC 17025 : 2017 進行人員培育、作業環境、測試方法、儀器設備與校正追溯等各項業務之管理，以及如何經由測試服務流程，靈活的運用與結合各項資源，以正確可靠的試驗結果、具競爭性之服務價格、掌握時效的測試作業，以及親切、即時與專業的客戶服務，來確保與提昇客戶滿意。

但知道不等於做到，做到不等於切實落實，因此在推動與執行各項業務之品質管理的同時，也需要知道是否真的依照規定執行各項工作，並保存相關紀錄？因此依照 ISO 17025 : 2017 中 8.1 節之規定，選擇 A 方案，則在第 8.8 節中對內部品質稽核有明確的規定與要求，如果選擇 B 方案，則 ISO9001:2015 在 9.2 節中對內部品質稽核也有明確的規定與要求，所以本文將繼續探討實務中執行內部品質稽核之作法。

二、新版 ISO/IEC 17025 要求

ISO/IEC 17025 : 2017 在 8.8 節內部稽核 (選項 A) 中之規定與要求如下：

8.8.1 實驗室應在規劃的期間執行內部稽核，以提供資訊於管理系統是否：

- a) 符合於：
 - 實驗室自身的管理系統要求，包括實驗室活動；
 - 本文件的要求；
- b) 已有效地實施與維持。

8.8.2 實驗室應：

- a) 規劃、建立、實施及維持一套包括頻率、方法、責任、規劃要求及報告的稽核方案，此稽核方案應將有關實驗室活動的重要性、對實驗室有影響的改變，以及先前稽核的結果納入考量；
- b) 明定每次稽核的準則與範圍；
- c) 確保稽核的結果已向相關的管理階層報告；
- d) 及時實施適當的改正與矯正措施；
- e) 保存紀錄以作為實施稽核方案與稽核結果的證據。

備考：ISO 19011 提供內部稽核指引。

同時 ISO 9001：2015 在 9.2 節內部稽核中之規定與要求如下：

9.2.1 組織應定期實施內部稽核，以提供資訊針對品質管理系統是否：

- a) 符合
 - 1) 組織品質管理系統的自我要求
 - 2) 本國際標準的要求
- b) 有效實施及維持

9.2.2 組織應：

- a) 計劃、建立、實施並維持稽核方案，包括頻率、方法、職責、規劃要求和報告。稽核方案應考慮到品質目標、相關流程的重要性、影響組織之變更、以及先前稽核結果之重要性。
- b) 確定每次稽核的準則和範圍
- c) 選擇稽核員及執行稽核，以確保稽核過程的客觀性和公正性
- d) 確保稽核的結果提報給相關主管
- e) 不會無故拖延的採取適當之矯正與矯正措施
- f) 保留文件化資訊作為稽核方案的執行和稽核結果的證據。

備考：參閱 ISO 19011 指導綱要。

三、品質稽核之目的與功能

簡單的說，內部品質稽核之目的就是經由品質文件審查、人員晤談、業務稽核以及改善措施之追蹤審核，來確保品質管理制度之實施。基本上，內部品質稽核具有下列的功能與效益：

一、提供真實與公正的管理資訊

由於品質稽核是一個全面性品質管理的評估，因此經由稽核作業，依照實驗室之規章制度，根據客觀的作業事實來判定符合與缺失，完全摒棄個人主觀意識的判斷。所以品質稽核可提供真實與公正的管理資訊，供實驗室管理人員作為決策時之參考。

二、確認改善方向

經由稽核作業，評估實驗室執行品質管理的整體成效，找出規章制度與業

務現況的相互差異，可以找到真正的問題點與改善需求，確認實驗室的改善方向。

三、鼓舞與激勵員工士氣

在稽核作業中，對於正確的工作態度與作業方法給予肯定，使工作人員確定自己的工作目標，符合實驗室的政策與制度，將能有效的鼓舞與激勵員工士氣。

四、提供評估績效表現之客觀事實

品質稽核最可貴之處就是以事實判定績效，因此稽核作業的評估已跳脫出個人好惡的範疇。所以經由稽核作業，我們可以得到評估績效表現之客觀事實。

五、協助實驗室之人才培訓

根據稽核結果，可以發現個人、部門或整個實驗室之工作知識或業務技能之不足所在，所以稽核作業對實驗室之人才培訓將有很大的助益。同時稽核作業可協助員工瞭解實驗室品質理念之所在與作業規定之用意，因此也等於是一次員工在職訓練。

四、成立品質稽核團隊

品質稽核之執行人員不一定是品質部門的人員，但稽核成員不能出自受稽核單位，且應接受過稽核訓練。稽核組織之大小完全依稽核工作的多寡與複雜性而定，稽核組織中稽核員與主稽核員之職責簡單說明如下：

一、稽核員責任

- 編訂稽核檢查表。
- 有效率的溝通與澄清稽核要求。
- 記錄稽核所發現之狀況，填寫改正行動通知書。
- 根據稽核結果，與被稽核單位共同研提改善建議，並視需要追蹤查證改善情況。

二、主稽核員責任

- 擬訂稽核計畫，組成稽核小組。
- 協調稽核小組成員分工合作，核定稽核檢查表，主持各項稽核會議，並確實掌握時間，以在預定時間內順利完成稽核。
- 簽發改正行動通知書，並代表稽核小組向被稽核單位提出報告。
- 根據稽核結果撰寫稽核報告。
- 對相關單位報告稽核結果，並視需要採取後續查證作業。

五、規劃與執行品質稽核

品質稽核之執行如表 1 所示，可分為稽核規劃、稽核準備、執行稽核、撰寫稽核報告以及追蹤查證等五個部份。

稽核規劃與準備之工作項目與執行重點分別說明如下：

一、稽核規劃

(一) 擬訂稽核計畫

每一次稽核均應事先擬訂「稽核計畫」。稽核計畫應具有彈性，以使稽核更具效率。如受稽核單位對稽核計畫之內容持反對意見時，應由主稽核員與受稽核單位，在執行稽核前共同協商解決。稽核計畫至少應包括下列項目：

- 稽核目的與範圍
- 稽核依據或稽核準則
- 稽核日期與時程
- 受稽流程與單位
- 稽核小組成員與分工

(二) 通知接受稽查之單位與人員

稽核前應將稽核日期與時間、稽核範圍、稽核成員，事先通知受稽單位。在發出正式通告後，同時也要開始瞭解與獲得相關授稽流程之作業內容與功能的資訊。

表 1 品質稽核之執行程序

稽核階段	工作內容
稽核規劃	<ul style="list-style-type: none"> • 擬訂稽核計畫。 • 通知接受稽核之單位與人員。
稽核準備	<ul style="list-style-type: none"> • 確定、取得並審查所有與稽核相關之文件。 • 編寫稽核檢查表。 • 與被稽核者協議稽核時程。 • 召開稽核協調會。
執行稽核	<ul style="list-style-type: none"> • 召開稽核前會議。 • 展開稽核作業。 • 填寫改正行動通知書。 • 稽核後會議。
撰寫報告	以書面報告說明稽核之基本資料、稽核發現與改正行動通知等相關資訊。
追蹤查證	確定稽核缺失已確實改善，並已採取防止缺失重複發生的行動。

二、稽核準備

(一) 確定、取得與審查所有與稽核相關之文件

與稽核相關之文件就是品質手冊、作業程序書、工作說明書、檢驗與試驗計畫等品質文件。如果在此之前已執行過稽核時，上一次的稽核報告也應列為文件之一；如果仍有尚未結案的改正行動知，也應於稽核時予以追縱。當所有的資料都已收集完畢後，下一步就是編訂稽核檢查表。

(二) 編寫稽核檢查表

「檢查表」如表 2 所示，雖然並非絕對必備的工具，但最好仍能備妥。因為在編訂檢查表時，稽核員必須仔細閱讀所有相關的文件，如此可以促使稽核員熟悉被稽核單位的各項作業，進而增進雙方的瞭解。檢查表也可以作為一項幫助記憶，以及確保稽核工作之連續性與深入性之工具。

表 2 稽核檢查表範例

稽核項目	確認要領	稽核發現
1. 儀器設備是否有最新版本使用操作說明書	<ul style="list-style-type: none"> 查核儀器設備操作程序是否最新版？ 	
2. 設備有缺陷停止作業時，是否有清楚標記與適當儲存	<ul style="list-style-type: none"> 查核異常設備是否清楚標示？及適當隔離，以防使用？ 	
3. 儀器設備是否識別及紀錄	<ul style="list-style-type: none"> 查核儀器設備清單紀錄與儀器設備管理表是否符合？ 	
4. 設備是否有校正紀錄、校正標示、編碼或識別	<ul style="list-style-type: none"> 查核設備之校正標籤標示是否符合？ 查核儀器設備定期校正計劃表是否依計劃校正？ 	
5. 是否建立儀器維修保養紀錄、設備紀錄和儀器表	<ul style="list-style-type: none"> 與儀器設備校驗維護紀錄表是否符合？ 查核儀器維修資料卡紀錄是否符合？ 查核儀器使用紀錄表是否有依規定填寫？ 	

(三) 與被稽核者協議稽核時程

此工作應與被稽核者共同完成。稽核時程表的編排應是在最有效率並避免干擾太多人的情況下進行。展開稽核作業的時間最好是在受稽核者開始工作後的半個小時，這樣可以讓受稽核人員事先準備當天的工作，以及交辦那些未參與稽核人員的工作。在可能的狀況下，結束稽核的時間應避免太遲，這樣可使受稽核者有機會處理一些較急迫的工作。

(四) 召開稽核協調會

主稽核員在執行稽核工作前，應召集參與稽核人員，共同討論稽核工作內容、受

稽核單位目前之工作狀況、稽核檢查表、稽核行動安排等事項。此項會議除可使稽核員有機會瞭解整個工作內容與分工，更可使主稽核員重新檢討稽核準備工作，以使未盡事宜能事先改善。

三、執行稽核

執行稽核之工作項目與執行重點分別說明如下：

(一) 稽核前會議

當到達稽核單位後，主稽核員應召集稽核員與被稽核單位相關人員舉行一個簡短的稽核前會議；召開這個會議的目的是：

- 互相介紹認識
- 簡短的確認稽核的目的與範圍
- 審查稽核的時程表
- 暫訂稽核後會議的時間
- 安排協助稽核作業之人員

(二) 稽核

執行稽核作業時，可使用事先準備好的檢查表作為工作指引，在必要時，可以擴展檢查表的範圍，以確定是否符合特殊的規定。查核日常作業時所留下之客觀憑證後，應詳細記錄於檢查表上；其內容至少應包括檢查資料之名稱與編號、不符合或違反規定之詳細敘述，以及任何其他相關的資料。同時稽核員應對該查證結果，明確表明符合、可接受、不接受、不符合、不適用等敘述。

在完成稽核工作後、尚未召開稽核後會議之前，稽核小組應事先評估稽核期間所發現之客觀證據，並分析所有不符合與違反規章之事務，以確定它們屬於稽核所發現之缺失。

(三) 填寫改正行動通知書或不符合報告表

未遵循規定而為稽核所發現之缺失，稽核員應以改正行動通知書或不符合報告表加以記錄，詳細描述不符合事項之狀況，表 3 就是典型的改正行動通知書或不符合報告表。

(四) 稽核後會議

在完成稽核發現缺失之審查工作，並填寫改正行動通知書後，主稽核員應邀集受稽核單位召開稽核後會議，討論稽核之結果。

表 3 典型的改正行動通知書或不符合報告表

報告編號：_____

受 稽 單 位		稽 核 日 期	
稽 核 時 間		對 應 文 件	
此不符合事項須於 _____ 月 _____ 日 前提出矯正與預防措施。			
不符合事項：			受稽部門主管簽認
原因分析：			受稽部門主管簽認
改善措施及完成日期：			受稽部門主管簽認
改善情形：			稽核小組簽章
稽核結果： <input type="checkbox"/> 改善完竣 <input type="checkbox"/> 未改善，須於 _____ 年 _____ 月 _____ 日改善完竣			
稽核組長		管理代表	

在會議中，主稽核員應簡要說明稽核結果與所有稽核發現的缺失事項，並確定受稽核單位人員都已確切瞭解缺失。之後應將改正行動通知書送請受稽核單位人員簽署，以代表承認此一缺失與瞭解不符合事項內容。簽署後的改正行動通知書影印一份留給受稽核單位。

主稽核員應告知受稽核單位正式稽核報告的發佈日期，並要求受稽核單位在特定時限內，對缺失之改正行動提出答覆，這些答覆應包括預期完成改正行動與防止缺失再發生行動的日期。稽核報告應包括正式發佈的改正行動通知，而在改正行動通知書上應包括受稽核單位所擬訂將執行改正行動與防止缺失再發生行動之內容。

四、撰寫稽核報告

稽核報告如同其他系列文件一樣，應以統一的格式發布，這種格式也應以作業程序書說明並管制。一份標準的稽核報告至少應包括下列資訊：

- 稽核目的與範圍
- 稽核依據或稽核準則
- 受稽流程與單位
- 稽核參與人員
- 稽核發現
- 改正行動通知

完成的檢查表應與稽核報告影本一起存檔，並讓稽核員在需要時便於翻閱。所有的稽核發現應逐項書寫說明，而稽核結果最好能摘述於報告的首頁，以便管理階層迅速瞭解稽核的結果，如果需要更進一步的資訊，則可參閱報告本文。

五、追蹤查證

在接到稽核缺失的答覆時，稽核員應執行追蹤查證工作，通常這種作業是另一次的稽核。其目的在確定缺失已確實改善，並已採取防止缺失重複發生的行動。

如經追蹤查證確定缺失已經改善，並已能防止缺失再發生時，改正行動通知即可銷案，並在通知書之適當位置註記之；如果經追蹤查證，發現改正行動無法改善缺失，也應將實況註記於通知中適當位置，並修定通知內容，重新發佈修訂之改正行動通知書。

稽核計畫、稽核報告、改正行動通知與追蹤查證工作，應建立制度並予以管制。同時為避免缺失一再持續發生，在必要時，稽核人員應尋求經營管理階層之支持，以確保品質管理制度之落實。

五、結 語

從接受委託開始到發出報告為止，在推動與執行各項業務之品質管理的同時，我們也需要知道我們是否真的依照規定執行各項工作，並保存相關紀錄，因此如何有效執行內部稽核是實驗室管理的重要課題。

ISO/IEC 17025：2017 中對內部稽核有明確規定，本文探討品質稽核之目的與功能、如何成立品質稽核團隊、如何規劃品質稽核、如何執行品質稽核，實務中實驗室可以參考本文所討論之方法，推動各項相關工作，相信就能符合 ISO/IEC 17025：2017 之要求與實驗室之需要。

參 考 資 料

1. 樊國紀主編(民88)，實驗室品質管理，工研院量測中心訓練教材 07889-CB040，新竹：工研院量測技術發展中心。
2. 樊國紀、蔡榮一、廖光磊、陳秀貞 (民 92)，如何依照 ISO 17025：1999 執行內部品質稽核，量測資訊 90 期，新竹：工研院量測技術發展中心。
3. ISO/IEC (2017), ISO/IEC/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, Switzerland：ISO/IEC.

作者簡介：

工研院量測中心 ISO/IEC 9001 與 ISO/IEC 17025 特約講師樊國紀



樊國紀為成大土木工程碩士，英國 IRCA 與德國 TRCert 認可 ISO 9001 主導稽核員，現任 TUV Rheinland 台灣分公司資深品質經理，曾任 TUV Rheinland 台灣分公司資深專案經理、ABB 台灣分公司品質經理、大陸工程公司品質部經理、工研院量測中心機械認證部經理，有 30 年實務經驗，熟悉 ISO 9001 與 ISO/IEC 17025 之理論與實務。