

ISO/IEC 17025:2017 與管理審查

工研院量測中心 ISO/IEC 17025 特約講師樊國紀

一、前 言

本系列已討論如何依照 ISO/IEC 17025:2017 建立實驗室品質管理制度，在有系統有制度的管理品質之後，效果究竟如何，有沒有確保品質，甚至提升品質，這時候就可以經由管理審查掌握品質管理之實際情況，檢討實驗室品質管理的成效。所以 ISO/IEC 17025:2017 在第 8 章中要求實驗室應執行管理審查。

管理審查簡單的說也就是檢討過去與策勵將來，因此要全面性的對所有品質管理工作的成效進行檢討，ISO/IEC 17025:2017 第 8 章中對於管理審查有明確規定，所以本系列將繼續探討在實務中執行管理審查之作法。

二、新版 ISO/IEC 17025 要求

依照 ISO/IEC 17025 : 2017 第八章之規定，實驗室可以依照自己的需求，選擇依照 ISO/IEC 17025 或 ISO 9001 建立、實施與維持管理系統。如果選擇 A 方案，依照 ISO/IEC 17025 : 2017 建立、實施與維持管理系統，則在 8.9 節管理審查中之規定與要求如下：

8.9.1 實驗室管理階層應在所規劃的期間，審查其管理系統，以確保其持續的適當性、充分性及有效性，包括達成本文件有關的政策聲明與目標。

8.9.2 管理審查的輸入應予記錄，且應包括下列相關資訊：

- a) 與實驗室相關的內部與外部議題的改變；
- b) 目標的達成；
- c) 政策與程序的適當性；
- d) 先前管理審查採取措施的狀況；
- e) 近期內部稽核的結果；
- f) 矯正措施；
- g) 外部機構的評鑑；
- h) 工作量與類型或實驗室活動範圍的改變；
- i) 顧客與人員回饋意見；
- j) 抱怨；
- k) 任何已實施改進的有效性；
- l) 資源的充分性；

- m) 風險鑑別的結果；
- n) 保證結果有效性的產出；及
- o) 其他相關因素，如監控活動與訓練。

8.9.3 管理審查的輸出，至少應記錄與下列有關的所有決定與措施：

- a) 管理系統與其過程的有效性；
- b) 達成與本文件要求相關之實驗室活動的改進；
- c) 所要求資源的提供；
- d) 對於改變的任何需求

如果選擇B方案，依照 ISO 9001:2015 建立、實施與維持管理系統，則 ISO 9001:2015 在 9.3 節管理審查中之規定與要求如下：

9.3.1 概述

最高管理階層應定期審查組織的品質管理系統，以確保其持續的適宜性、充分性和有效性，以及與組織策略方向一致性。

9.3.2 管理審查輸入

管理審查應被規劃和執行，並考慮

- a) 前次管理審查的措施狀況
- b) 有關品質管理系統之外部和內部課題的變化
- c) 品質管理系統的績效及有效性，包括趨勢如：
 - 1) 顧客滿意
 - 2) 品質目標達成程度
 - 3) 流程績效和產品與服務的符合性
 - 4) 不符合事項及矯正措施
 - 5) 監督與量測結果
 - 6) 稽核結果
 - 7) 外部供應者的績效
- d) 資源適切性
- e) 處理風險與機會所採取措施之有效性
- f) 改進的機會

9.3.3 管理審查的輸出

管理審查的輸出應包括相關的決定與措施：

- a) 改進的機會
- b) 品質管理系統任何必要的改變
- c) 所需資源

組織應保留文件化資訊作為管理審查結果的證據。

三、如何執行管理審查

因此不論選擇 A 方案還是 B 方案，都需要執行管理審查，管理審查最主要的目的，就是要檢視品質管理制度是否真能協助我們達成品質目標，因為建立品質管理制度之目的，就是希望能經由制度化與系統化的運作，來協助我們有效的達成品質目標，如果品質管理制度不能夠幫助我們有效的達成品質目標，品質管理制度就失去了意義，所以如圖 1 所示，我們就要經由管理審查，來了解品質管理制度是否真的有效。

譬如：我們希望客戶滿意度是 80%，實際結果卻只有 60%，那很可能就是品質管理制度需要改進，但也可能是制度很好，只是大家沒有依照制度去作，因此或許我們需要努力的是加強培訓以及建立認同感與向心力。然而究竟是制度需要改進，還是大家沒有依照制度去作？這就是在管理審查中要去討論的。



圖 1 經由管理審查了解品質管理制度是否真的有效

所以在實務中需要確定誰主持管理審查？那些人要參加？討論什麼議題？幾個月審查一次？審查結論如何追蹤管制？等等相關事項。

對於管理審查，2005 年版 ISO/IEC 17025 在 4.15.1 節的兩個備考，還是很值得實驗室參考，備考 1 中建議進行管理審查的典型週期是每 12 個月一次，同時備考 2 中建議管理審查結果須納入實驗室規劃系統，並須包括下年度的目標、目的及行動計畫，所以管理審查會議最好是由實驗室負責人親自召集主管與相關同仁舉行，在會議中把實驗室的品質績效與未來品質管理的工作方向，作充分的討論。

管理審查時可以有效運用管理指標，來分析管理制度是否有效的幫助我們管理品質，譬如品質目標達成率、報告錯誤率、內部稽核的結果與趨勢、客戶抱怨的結果與趨勢、外部評鑑的結果與趨勢，能力試驗的結果與趨勢等等都是很好的品質績效指標，所以在管理審查會議中，品質負責人最好能事先做好資料收集、統計、分析與必要的內部溝通，會議中就這些指標的結果、趨勢、原因、可能的改善機會與系統變動需求，以及建議對策與方案分別提出報告，然後再根據審查會議結論，追蹤管制改善方案之執行。

四、內外部議題分析

ISO/IEC 17025:2017 對於管理審查新增兩項要求，在 8.9.2 m) 要求要審查風險鑑別的結果，實驗室可參考本系列第一篇新版 ISO 17025 與公正性風險管理以及第二篇新版 ISO 17025 與營運風險管理中之說明。

同時在 8.9.2 a) 要求要審查與實驗室相關的內部與外部議題的改變，由於與實驗室營運有關的內外部議題很多，所以實驗室可以參考 ISO 9001:2015 4.1 條，審查那些與組織的宗旨與策略方向有關，以及會影響到達成品質管理系統預期成果之能力的內外部議題，所以在審查內外部議題之前，實驗室首先要知道實驗室的宗旨與策略方向。

在實務中，很多企業或組織都會運用使命與願景，來說明組織的宗旨，因為使命和願景提供了企業或組織成長和發展的方向。使命是企業或組織存在的價值以及所應從事的任務，而願景則是企業或組織想要實現的夢想或心願，也就是對未來藍圖所做的宣示。所以使命與願景可以說是營運的基礎，因為使命與願景可以讓實驗室在變動的環境中，釐清我們目前在那裡？我們要往何處去？我們要如何去？這些策略性問題，並讓內外相關人員了解實驗室的方向，和自己要扮演的角色與要發揮的功能。

釐清使命和願景之後，實驗室就可參考 ISO 9001:2015 在 4.1 條的附註 2 與附註 3，審查實驗室內部本身的條件與外在環境的各種因素與發展趨勢，以了

解自己所處的地位和所能發揮的優勢

ISO 9001:2015 在 4.1條的註 2 中建議，可以經由考慮法律、技術、競爭、市場、文化、社會與經濟環境等方面所導致之相關的議題，不管是國際、國家、區域或本地來促成對外部的環境了解。

因為如圖 2 所示，任何一個實驗室一定是在測試或校正服務業中與客戶互動與同業競爭，而產業則一定是在整體政經環境中發展，所以外部議題審查主要包括總體環境掃描、產業競爭分析以及顧客市場分析，經由外部議題審查，實驗室就可以辨識經營環境中，會影響實驗室達成使命與實現願景的機會（Opportunities）與威脅（Threats）。

譬如說經由 PEST 分析，了解政治（Political）、經濟（Economic）、社會（Social）、技術（Technological）等大環境的變動和趨勢，或也可以 PEST 再加上法律（Legal）與道德（Ethical）或環境（Environment），經由 PESTLE 分析來了解總體環境中的各項因素。

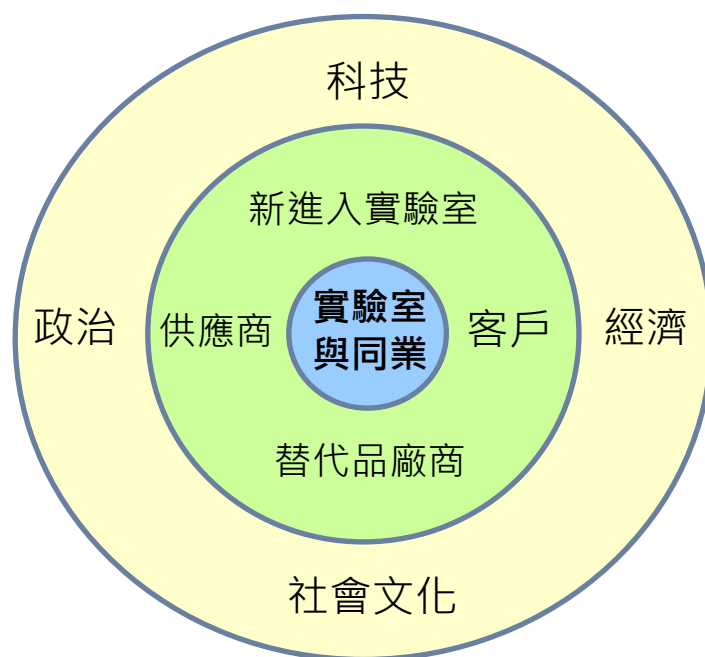


圖 2 實驗室、測試或校正服務業與總體政經環境

除了審查外部議題與分析外在環境，實驗室還要確認內部的狀態和所擁有的能力，才能以本身的條件配合環境的趨勢來發展策略。所以 ISO 9001:2015 在

4.1 條的附註 3 中，建議組織，可以經由考慮與組織的價值觀、文化、知識與績效之相關的課題來促成對內部環境的了解。

因為經由評估實驗室組織的文化、結構、資源與核心能力，來辨識實驗室的優勢 (Strengths) 與劣勢 (Weaknesses)，才能讓實驗室確實瞭解本身的規模、專業的程度與組織有多少的能耐，以避免出現好高騖遠或眼高手低等不切實際的情況。

譬如說實驗室可以運用如圖 3 所示，在 80 年代由美國麥肯錫管理顧問公司湯姆·彼得斯 (Thomas J. Peters) 和小羅伯特·沃特曼 (Robert H. Waterman) 所提出之 7S 模式 (7S Framework)，從策略 (Strategy)、結構 (Structure)、制度 (System)、共同價值觀 (Shared Vision)、風格 (Style)、人員 (Staff)、技能 (Skill) 七項要素，審查內部議題與分析實驗室的競爭力現況。

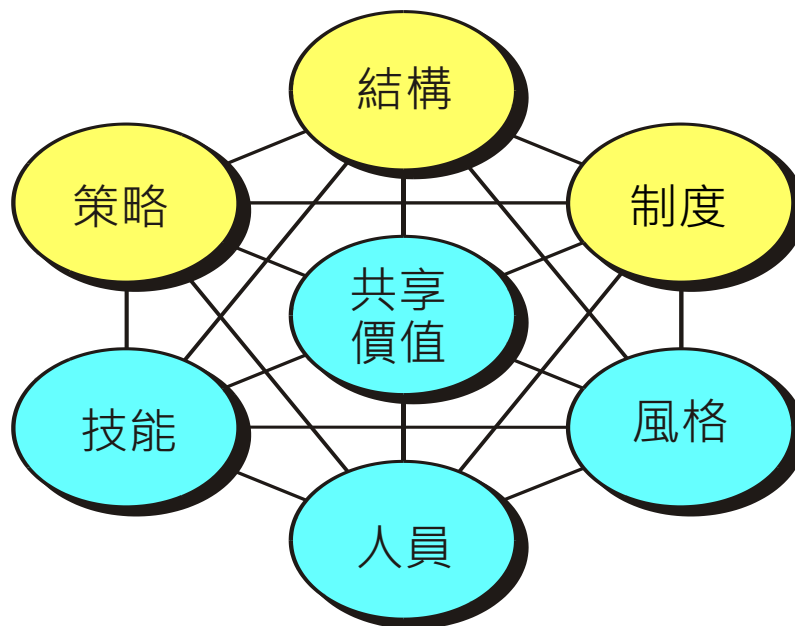


圖 4 麥肯錫 7S 模式

五、如何增加管理審查的價值

由於推動品質管理最重要的基礎是人，工作人員能夠確實依照品質管理制度之規定，執行各項品質管理工作，品質管理才可能成功。但坦白說 ISO/IEC

17025:2017 對人員指導與激勵方面著墨並不多，所以筆者建議在管理審查時，實驗室除了依照 **ISO/IEC 17025:2017** 之規定進行工作與成果的審查以外，最好也能對下列這些人員指導與激勵的層面進行審查。

一、是否建立清楚正確的目標

改善實驗室運作方式的最佳辦法就是訂定明確目標、決定成功的因素，並隨時注意進展。實驗室可以經由管理審查決定自己的目標，以及評量員工表現的方法。接著訂出時間表、實行的步驟、以及人力和經費預算，朝目標去努力，因此管理審查首先可能就要檢討今年要如何建立清楚正確的目標。

二、是否獎勵員工表現

為達到目標，員工和組織的運作方式就必須與實驗室整體目標一致。實驗室主管只有靠理念和風格才能贏得屬下的尊敬和忠誠，所以鼓勵重於控制，要能了解屬下需要與期望，要讓員工都知道獎勵與表現緊密相連，只要做出好成績就一定能獲得獎勵，獎勵絕對根據員工貢獻多寡決定，而非按照年資長短。所以要制定一系列能反映出員工對實驗室貢獻程度之評量辦法，並且站在客觀基礎上，決定員工是否有資格獲得獎勵，因此管理審查時可能也需要檢視如何獎勵員工表現。

三、是否有效分工合作

實驗室是否培養一個彼此信任與相互學習的環境，讓員工雖各有職司，但卻能透過相互交流學習，使他們的視野變廣，並且發現他人所長、吸收他人的專業知識應用於自己的工作，讓每個員工都有機會更上層樓，拓展自己的技術與能力。

實驗室是否鼓勵員工打破既有框架限制，實驗室是否創造相互學習的環境，有效訓練員工，不斷提昇員工專業能力；並協助員工跨越部門區隔、跳出自己專職的小框框，盡情發揮創意。這些都是管理審查時可以檢討的項目。

四、是否能化問題為轉機

實驗室是否創造一個讓所有員工能針對實驗室改進、提出構想的環境，實驗室主管與工作同仁互動時，是否充分展現了信任與開放的態度，足以為人效法？員工都有「不知為不知」的精神，員工都能主動承認己過、坦承他們不完全滿意自己的工作表現以及所知有限，同時實驗室是否讓員工知道實驗室的重視他們的看法：鼓勵他們提出意見、毋須任何顧慮。

實務中只要將品質與顧客服務放在優先順位，就一定可以化內部營運和客戶服務等問題為創新的契機，因此實驗室是否能不擔心問題的產生，反而能視問題為突破良機？實驗室是否能從錯誤中學到教訓，重新檢討，集思廣益，提出新的作法？同時實驗室是否勇於改變遊戲規則，實驗室推動改革的目的是否在於造福客戶？

凡此也都是管理審查時可以檢討的項目。

五、結 語

ISO/IEC 17025:2017 在第八章中要求實驗室的經營管理階層應依據預先確定的時程與程序，定期對實驗室的品質系統與試驗活動進行審查，以確保其持續的適合性與有效性。並導入必要的改變或改善。

本文探討實務中制訂管理規章之作法，實務中可以參考本文所討論之方法，推動管理審查整體規劃、明訂管理審查週期、規劃管理審查議題、追蹤管制審查結論等各項工作，相信實驗室就能夠符合 ISO/IEC 17025:2017 之相關要求。

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/IEC 17025：1999 執行管理審查，量測資訊 92 期，新竹：工研院量測技術發展中心。
3. 樊國紀(民 106)，ISO 9001：2015 解析系列之二～如何依照 ISO 9001：2015 了解組織經營環境，下載自量測教育訓練網中熱門訊息：
http://cmsschool.itri.org.tw/news/topic_content.aspx?nid=02E6F2306EEF986E
4. ISO/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/IEC 9001 主導稽核員，現為 TUV Rheinland 台灣公司品質部資深經理，曾任 TUV Rheinland 台灣分公司資深專案經理、ABB 台灣公司品質部經理、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/IEC 9001 與 ISO/IEC 17025 之理論與實務。