

新版 ISO 17025 與實驗室組織結構

工研院量測中心 ISO 17025 特約講師樊國紀

一、前言

新版 ISO 17025 DIS 第 5 章結構要求中要求實驗室應為合法組織，同時明訂組織管理結構，以及管理與技術人員之權責。

組織的目的就是指派人員工作任務，協調相關人員協力合作，以最大效率達成預定目標，所以如何建立一個權責清楚，能夠公正、客觀與專業的提供測試服務，落實品質政策，達成品質目標之組織，是非常重要的工作，所以本系列繼續和大家一起探討在實務中建立一個權責清楚之實驗室組織的作法。

二、新版 ISO/IEC 17025 要求

新版 ISO 17025 DIS 第 5 章，對於組織結構有下列規定：

- 5.1 實驗室應為對其所有活動負有法律責任之法律實體，或法律實體的一部分。
- 5.2 實驗室應確定對實驗室負全責的管理人員。
- 5.3 實驗室應以符合本國際標準、客戶、監管機構和提供認可組織之要求的方式執行活動。實驗室應對所有在永久設施，遠離永久設施的現場，相關臨時或移動設施或客戶設施中所執行的活動負責。
- 5.4 實驗室應界定和記錄符合本國際標準的實驗室活動範圍。實驗室應持續的僅對不包括外部提供之實驗室活動之實驗室活動範圍，宣告符合本國際標準，。
- 5.5 實驗室應：
 - a) 確定實驗室的組織和管理結構，其在任何所屬機構中的地位，以及管理、技術操作與支援服務之間的關係;
 - b) 規定管理，執行或查核會影響實驗活動結果之工作的所有人員的責任，權限和相互關係;
 - c) 文件化其程序到必要的程度，以確保其活動的一致應用和結果的有效性。
- 5.6 實驗室應有人員，無論其他責任如何，都有其執行職責所需的權力和資源，包括：
 - a) 管理系統的實施，維護和改善;
 - b) 確定執行實驗室活動中與管理系統或程序的的偏差;

- c) 啓動防止或最小化這種偏差的行動;
- d) 向實驗室管理部門報告管理系統的績效和任何改進需要;和
- e) 確保實驗室活動的有效性。

5.7 實驗室管理部門應確保：

- a) 管理系統改革實施時，管理系統的完整性得到維護；
- b) 就管理系統的有效性以及滿足客戶和其他要求的重要性進行溝通。

三、組織設計原則

品質管理只有在適當組織與管理之下才能有效的推動。一個適當的組織結構將會簡化資訊的傳遞、減少責任與作業的衝突、增加滿意顧客的數量、以及減低成本等。要建立一個權責清楚，能夠，落實品質政策，達成品質目標的組織。一般的組織結構要能明顯地完成下列四項功能：

1. 效率(efficiency)

組織結構之所以必須建立，便是使組織能夠有效地運用資源，以最小的輸入，求得最大的產出，因此組織結構便應具有效率的功能。

2. 溝通(communication)

良好的組織結構，不論上行溝通、下行溝通或側面溝通皆能使其達至暢通無阻的狀態，因為良好的組織結構具有溝通的孔道，發揮溝通的功能。

3. 工作滿足(job satisfaction)

組織結構既提供人員的任務、責任、權力關係，並提供人員的地位及歸屬關係，則大部分人員皆能致平生之力於組織中，為組織效命，原因是組織結構使人員具有工作滿足感。

4. 齊一組織(organizational identity)

組織乃是一群個人為既定目標的完成所集結的組群，為了完成目標，必須透過有效的溝通及協調，斯能群策群力。組織結構之功能便在於經由分工及權責的安排，使個人之努力及行動齊一，為目標達成而效力。

組織的目的是為了製造產品或提供服務以滿足顧客需求，我們配合內外環境，依照事先設定的共同經營理念和目標，授予工作同仁各種不同時權利和責任，利用有限的資源，透過成員的分工與合作，以落實經營理念，達成經營目標。

好的組織是指最能夠符合業務需求的組織，好的組織讓工作人員知道他們的責任是什麼，要執行什麼工作，並使組織中的活動能協調，而使重複或衝突減到最小，所以組織設計的就是要決定何種組織對於執行任務是最理想的，設計組織要考慮顧客需求、產品、服務、環境變化、經營理念、目標、有限資源、分工合作、權利和責任等各項因素。組織設計沒有標準答案，但下列基本原則可以參考：

- 管理幅度原則

主管能有效管理的人數是有限度的，所以，必須小心，勿使管轄的人數過多，終至對他們失去控制，但也不可太少，以免產生過份控制的趨勢。

- 階梯原則

組織應該有明確的歸屬關係，每一個人必須知道向誰負責人以及督導何人。

- 業務明定原則

每一個人的工作必須規定好，因此大家才曉得工作內容，才不會含糊籠統的分派工作。

- 權力層面原則

決策應由具有該項權力的人去做，避免產生一個人做一切決定的情況。

- 授權原則

權力必須授予部屬，方能完成自己應盡的任務。

- 統一指揮的原則

每人祇有一個上司，便不會產生無所適從的情形。

- 權力與責任相等的原則

權力與責任如影隨形，假使某人對某一特定任務負有責任，則他也應該有實行它的權力。

組織設計包含劃分部門與層級、選擇控制幅度、建立授權程度與權責關係等工作，簡單的說，我們可以先列出建立組織的目標，再根據列出為完成目標所需要的基本工作，然後將相關工作組合為適當的工作小組與職位，接著規定每一職位和其他職位間的關係，以及各小組與職位的責任和權限。

組織權責規劃設計完成後，將各部門的業務職掌作一整理，將各項業務的負責部門以組織圖與業務職掌責表現出來，大致上就能夠使大家都很清楚自己的職責所在，同時符合 ISO 17025 之要求。表 1 與 2 即為業務職掌表之兩個範例。

如圖 1 所示之組織圖能夠顯示出組織結構，從組織圖中，我們可以很清楚的知道誰是誰的主管，誰負責那個部門組織圖有助於告知員工他們的工作是什麼，以及他們的工作與其他人的工作有什麼關係，業務職掌表與職務說明書則能夠指出，每個人每日應從事的工作及職責。

表 1 業務職掌表範例

業務	實驗室 負責人	品質 負責人	技術 負責人	試 驗 工程師	行 政 助 理
公正性	◎	◎	◎	◎	◎
保密性	◎	◎	◎	◎	◎
結構要求	◎	○	○	○	○
人員	◎	○	○		○
實驗室設施與環境條件		○	○	◎	○
設備		○	○	◎	○
外部提供之產品與服務		○	◎	○	○
計量追溯		○	○	◎	○
要求、標單及合約審查		◎	◎	○	○
方法選擇、查證與確認		○	◎	○	○
抽樣		○	○	◎	○
試驗或校正件之處理		○	○	◎	○
技術紀錄		○	○	◎	○
量測不確定度之評估		◎	◎	○	○
結果品質之保證		◎	◎	○	○
結果之報告		○	◎	○	○
抱怨		◎	○	○	○
不符合工作之管理		◎	○	○	○
資料管制-資訊管理		◎	○	○	○
管理要求	◎	◎	○	○	○

◎ 主 辦 ○ 協 辦

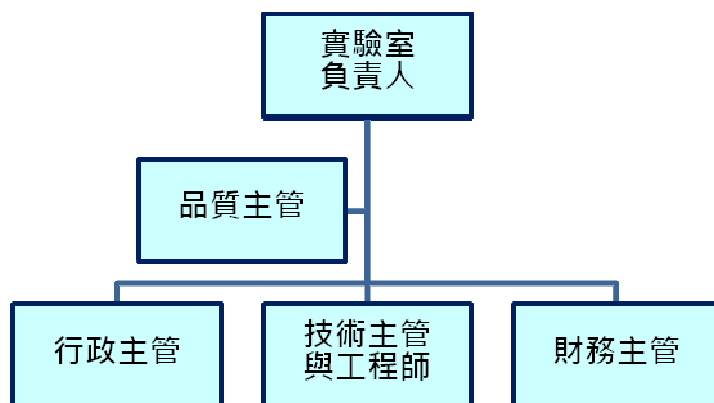


圖 1 組織圖範例

表 2 業務職掌表範例

職 稱	職 務
實驗室負責人	<ol style="list-style-type: none"> 實驗室發展策略之規劃、督導與協調 實驗室日常營運之規劃、督導與協調 實驗室營運績效之評估與審查 人員培育與團隊領導
品質負責人	<ol style="list-style-type: none"> 負責建立與推動品質管理制度 負責品質稽核之規劃、執行與管制 負責客戶抱怨與異常事件之處理、改善與預防工作之督導、協調與管制
技術負責人 兼報告簽署人	<ol style="list-style-type: none"> 負責試驗項目、試驗方法之規劃、督導與協調審核 負責督導同仁確實依照標準方法執行試驗 負責督導儀器設備管理與校正追溯業務之執行 審核試驗報告，確保試樣、試驗方法、試驗數據分析計算方法，試驗結果等資訊均完整正確 代表本試驗室簽署試驗報告
試驗工程師	<ol style="list-style-type: none"> 依照標準試驗作業程序準備樣品 依照標準試驗作業程序執行試驗 負責試驗設備之日常維護保養工作 負責試驗設備之校正追溯工作
行政助理	<ol style="list-style-type: none"> 負責試驗報告之繕打列印 負責管理規章、品質手冊、作業序之文件管制

除了業務職掌表以外，若能再更進一步針對各部門之各個職位進行職位分析，針對各項職位，研究其工作內容與所負責任，同時分析該職位所應具備的人格特質、所需的技能和經驗，然後再根據分析結果，訂定職務說明書，那就更能夠讓每一個人都能夠清楚工作內容，權責與組織關係了。

職務說明書要能清楚說明工作的目的、主要工作內容、工作完成後的產出、運用什麼工具來完成工作、工作在何處完成、何時完成及時間的分配，以及工作人員應具備所需的知識、技能，職務說明書並沒有標準的格式，不過大部分的職務說明書都包含如表 3 所列之項目，表 4 則是職務說明書之範例：

表 3 職務說明書的內容

<p>職務名稱</p> <p>工作職稱與工作代號等</p>
<p>職務摘要</p> <p>摘要描述主要的功能與職責。</p>
<p>職務關係</p> <p>明確界定在職者之溝通網路與、報告管道，以及組織內外其他人之間的關係</p>
<p>職 責</p> <p>條列式記載主要的職責，如「安排人員接受必要的訓練；依照標準方法執行測試」。</p>
<p>職 權</p> <p>界定出在職者的職權範圍，包括決策的限制、預算的限制，以及直接監督其他人員的範圍。</p>
<p>資格條件</p> <p>界定出擔任此職務需具備之資格條件。</p>

表 4 職務說明書範例

<p>000 測試實驗室職務說明書 XXX 試驗工程師</p>
<p>職 稱</p> <p>XXX 試驗工程師</p>
<p>職務摘要</p> <p>負責 XXX 材料所有相關試驗工作之規劃與控制。</p>
<p>組織關係</p> <p>接受試驗室主管之督導，監督 XXX 試驗技術員執行工作。</p>
<p>主要職責</p> <ol style="list-style-type: none">1. 負責研訂 XXX 試驗方法2. 督導 XXX 試驗技術員執行試驗工作。3. 督導 XXX 試驗技術員分析試驗數據。4. 審查 XXX 試驗報告。5. 規劃試驗設備年度維修保養計畫，並監督計畫之執行。6. 規劃試驗設備年度校正計畫，並監督計畫之執行
<p>資格條件</p> <p>大專以上 XXX 工程相關科系畢業，三年材料試驗工作經驗。</p>

四、組織設計星形模式

除了前面所討論之基本組織結構設計，彭啓峰 (民 100) 指出組織設計所涵蓋的範圍遠較組織圖與組織架構來的廣，所以實驗室還可以考慮運用組織設計大師 Jay Galbraith 所提出的星形模式 (Star Model)，更進一步進行組織設計。

陳立育與黃同圳 (民 96) 研究指出 Galbraith 認為在進行組織設計應包含策略 (Strategy)、結構 (Structure)、流程 (Process)、薪酬 (Reward)、人員 (People) 等五個構面，這五個構面的選擇是互相牽連影響的，任一個構面的選擇必須符合另

一構面之需求，因此如圖 2 所示，將五個構面與彼此連結的線繪製出一個星型，所以稱之為星形模式。

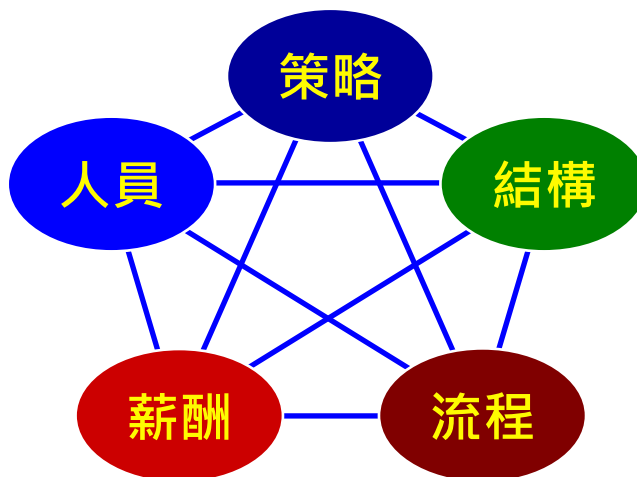


圖 2 Jay Galbraith 所提出的星形模式 (Star Model)

星形模式五個構面的規劃設計重點，簡單說明如後：

策略：組織設計的第一個考量因素就是策略，策略其實就是本系列第二篇新版 ISO 17025 與營運風險管理中，所提到之對於掌握機會與預防風險所採取的措施，也就是說實驗室要考慮使命與願景是什麼？關鍵的目標是什麼？關鍵的成功要素是什麼？實驗室要如何實現夢想與達成目標？策略會影響其他四個構面的設計方向，以協助實驗室達到它所設定的目標。

結構：前面已說明過組織結構決定權利要分配於何處，基本上實驗室就是要從像如何劃分工作？多少管理層級？採用階層式還是矩陣式組織結構？有多少專業領域？每一個階層中要管理多少人？這些方面，去規劃設計組織結構。

流程：本系列在第三篇新版 ISO 17025 與實驗室管理系統中，已說明過流程規劃，基本上實驗室就是要從像如何決策？如何管理工作？如何協同工作？那些人需要溝通？那些人需要協調？需要使用那些系統和活動來協調、溝通和管理？這些方面，去規劃設計組織流程。

薪酬：薪酬是指員工因被僱用而獲得的各種形式的經濟收入、服務、福利和感受。簡單的說薪酬就是員工獲得的報償。包含薪資、升遷、獎金、分紅、股票選擇權等經濟性報酬，以及員工獲得的成就感、滿足感、能力提升或良好的工作環境和氣

氛等非經濟性類報酬。薪酬設計的目的是要將員工的目標與組織的目標結合在一起。好的薪酬機制要讓強者更強，鼓勵弱者跟上強者的步伐。

人員：星形模式中的人員就是傳統的人力資源（human resource），包含招聘、選才、輪調、訓練與發展等。人員政策有助於培養組織能力，用以達成組織的策略目標。

所以運用星形模式，綜合這五個面向，規劃完整的組織，就是要規劃策略決定組織的目標與方向；設計結構顯示決策權的所在；規劃流程決定的工作流與資訊流；設計薪酬對實驗室所期待的行為提供誘因與動機；最後，再挑選合適的人員並對其進行培育，然後執行工作達成目標。

五、結 語

新版 ISO 17025 DIS 第 5 章結構要求中要求實驗室應為合法組織，同時明訂組織管理結構，以及管理與技術人員之權責。

本文和大家一起探討在實務中建立一個權責清楚之實驗室組織的作法，實務中可以參考本文所討論之方法，推動規劃業務權責、設計組織結構的各項相關工作，建立一個既能夠符合新版 ISO 17025 之相關要求有能夠執行實驗室營運策略，達成實驗室目標的組織。

參 考 資 料

1. 陳立育、黃同圳 (民 96)，全球整合企業之人力資源部門組織結構設計—以 A 公司為例，第十三屆企業人力資源管理實務專題研究成果發表會，中壢：國立中央大學人力資源管理研究所。
2. 彭啓峰 (民 100)，技術創新組織之設計原則—台灣科技業代工廠轉型到品牌經營之案例分析，政治大學經營管理碩士學程 EMBA 科技創新管理組碩士論文，台北：政治大學。
3. 樊國紀、蔡榮一、廖光磊、陳秀貞 (民 90)，如何建立權責清楚的實驗室組織，量測資訊 80 期，新竹：工研院量測技術發展中心。

4. 陳建村 (2015), 組織設計的 Star Model (1) : 簡介, 「搞笑談軟工」部落格, 取自 <http://teddy-chen-tw.blogspot.tw/2015/10/star-model1.html>
5. Amy Kates, Jay R. Galbraith (2007), Designing your organization: using the star model to solve 5 critical design challenges, U.S.A. : JOSSEY-BASS 。
6. ISO (2016), ISO/IEC DIS 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, Switzerland : ISO 。

作者簡介：

工研院量測中心 ISO 9001 與 ISO 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，現為 TUV Rheinland 台灣分公司特約 ISO 9001 稽核員，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 17025 之理論與實務。