

# ISO/IEC 17025:2017 與異常處理

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 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。

從接受委託開始到發出報告為止，實驗室測試或校正服務的流程中難免會發生不符合規定之異常事件或不符合事項，同時也可能會有客戶提出抱怨，因此 ISO 17025：2017 在 7.9 與 7.10 節中分別對客戶抱怨與不符合事項之處理訂有明確的規定與要求，所以本文將繼續探討實務中管理不符合事件與客戶抱怨這些品質異常之作法。

## 二、新版 ISO/IEC 17025 要求

ISO/IEC 17025：2017 在 7.9 與 7.10 節中對不符合事件與客戶抱怨這些品質異常之規定與要求如下：

### 7.9 抱怨

7.9.1 實驗室應有文件化的過程，以處理抱怨的接收、評估及決定。

7.9.2 在任何利害關係者需求下，應可獲得抱怨處理過程的說明。收到抱怨後，實驗室應確認是否與負責的實驗室活動相關，倘若確實相關，則應進行處理。實驗室應對抱怨處理過程中的所有決定負責。

7.9.3 抱怨處理的過程應至少包括下列要素與方法：

- a) 對抱怨之接收、確認及調查，以及決定採取回應措施的過程說明；
- b) 追蹤與記錄抱怨，包括用於解決抱怨採取的措施；
- c) 確保已採取任何適當措施。

7.9.4 實驗室接收抱怨，應負責蒐集與查證所有必要的資訊以確認抱怨。

7.9.5 當可能時，實驗室應告知已收到抱怨，並提供其處理進程的報告與結果。

7.9.6 傳達給抱怨者的處理結論，應由未涉及實驗室原問題活動的人員產出、或

審查與同意。

備考：此能由外部人員執行。

7.9.7 當可能時，實驗室在抱怨處理完成後應正式通知給抱怨者。

## 7.10 不符合工作

7.10.1 當實驗室活動的任何方面或工作結果，不符合其程序或顧客同意的要求(例如：設備或環境條件超出規定界限、監控結果不符合規定的準則)時，實驗室應有程序並予實施。這些程序應確保：

- a) 明定不符合工作的管理責任與授權；
- b) 處理措施(必要時，包括暫停或重複工作以及報告留置)係以實驗室建立的風險等級為基礎；
- c) 評估不符合工作的嚴重性，包括對先前結果的影響分析；
- d) 對不符合工作的可接受性做決定；
- e) 必要時，通知顧客與召回或取消工作；
- f) 明定授權恢復工作的責任。

7.10.2 實驗室應保存不符合工作與規定於7.10.1 b)至f)措施的紀錄。

7.10.3 當評估顯示不符合工作可能再發生，或是對實驗室作業與其管理系統之符合性有懷疑時，實驗室應實施矯正措施。

## 三、如何處理客戶抱怨

客戶抱怨通常是客戶對服務不滿意之直接反應，從客戶抱怨中可以發現許多改善的機會。因此 ISO 17025：2017 之 7.9 節規定實驗室應有文件化的過程，以處理抱怨的接收、評估及決定。所以實驗室應建立抱怨處理作業程序，規範下列工作之作業規定：

- 接到抱怨時如何登錄與初步處理
- 登錄後，如何通知相關人員並報告主管
- 誰負責指派人員進行處理
- 如何分析原因，研擬方案
- 如何答覆客戶

當客戶抱怨時，實驗室任何同仁均應立刻初步處理，然後在記錄相關資料後，通知品質負責人與相關主管，品質負責人與相關主管即應根據抱怨特性指派適當人員負責處理與改善。

被指派之負責人，首先應界定問題，然後分析可能原因，再針對原因研訂處理與改善預防方案，並協調相關人員進行處理與改善。處理與改善完成後，應由品質負責人與相關主管確認並答覆客戶。表 2 即為客戶抱怨處理表之範例。

處理過程中，除了要建立一個作業程序，相關人員則可以參考丁學勤(1998) 所介紹之 Lovelock 於 1996 所提出之下列 10 條客戶抱怨的處理準則：

- 一、**快速處理 (act fast)**：如果抱怨是在服務傳送中產生，時間是達成完全恢復的重點；當抱怨是在服務完成後產生，許多公司已建立 24 小時內或更快回應的政策。即使充分的解決需花較久的時間，快速的回應仍然是非常重要的。
- 二、**承認錯誤但不防禦 (admit mistakes but don't be defensive)**：如果以存心防禦的態度處理客戶抱怨可能暗示公司隱瞞某些事情或不願充份偵察事情的真相。
- 三、**表示你了解問題是從每一個客戶的觀點 (show that you understand the problem from each customer's point of view)**：透過客戶的觀點來看事情是了解顧客認為那裏出錯及客戶何以生氣的唯一方法，服務人員應該避免以自己的解釋妄下結論。
- 四、**不要和客戶爭論 (don't argue with customers)**：解決問題的目標應該是達到彼此都可接受的解決方式，而非在爭論上贏得勝利或證明客戶是一個愚蠢者。辯解很少能消除客戶的怒氣。
- 五、**承認客戶的感覺 (acknowledge the customer's feelings)**：不管是沉默地或明白地表達“我能了解為什麼你生氣”，這個舉動有助於建立信賴關係，這是受傷後重建關係的第一步。
- 六、**對客戶的疑惑做善意的解釋 (give customers the benefit of the doubt)**：並非所有的客戶都是誠實的，因此不是所有的抱怨都是正當的，但在客戶初步表達抱怨時，都應被視為有確實根據，直到有清楚的相反證據出現為止。若牽連巨大金額的案例時，更必須小心調查；若牽連的金額不大，可能不值得在退款或其他賠償方式上爭論不休，但不妨考慮檢查以往記錄以了解該客戶是否留有可疑抱怨的歷史。
- 七、**闡明需要解決問題的步驟 (clarify the steps needed to solve the problem)**：當無法立即解決時，通知客戶該公司處理的計劃與步驟以顯示將採取解決的動作，也建立了顧客該期待何時可獲得解答（所以不可許下難以達成的承諾！）。

表 2 客戶抱怨處理表

編號： \_\_\_\_\_ 年 月 日

公司		部門		姓名	
電話		地 址			
抱怨事項					
調查結果					
原因分析					
改善對策					
處理情形					
核 示					

八、告知客戶進展的情況 (keep customers informed of progress)：不確定性會讓人產生焦慮及緊張，如果知道發生了什麼事及能定期收到進展報告，人們較易接受事實。

九、考慮賠償 (consider compensation)：因為服務失敗，客戶未得到應有的服務結果或承受嚴重不便或浪費時間及金錢時，提供金錢的賠償或相等的服務或可作為補償，如此作法也幫助減少顧客付諸法律行動的危機，服務保證通

常在事前會告知賠償的方式。而在許多客戶抱怨的案例中，客戶所要求的大部份是一個道歉和避免將來類似問題再發生的一個承諾。

十、**努力重獲客戶的善意 (persevering to regain customer goodwill)**：當顧客已經失望時，最大的挑戰之一是恢復他們的信心及維持將來的關係，這可能需要不斷地努力，不僅要安撫客戶而且要讓他們相信已經採取行動以避免問題的再次發生，傑出的復原努力在建立客戶忠誠度上是有效用的。

## 四、如何處理不符合事項

除了要妥善處理客戶抱怨以外，ISO 17025：2017 之 7.10 節要求實驗室應對如何處理不合作業制訂下列相關管理規定：

1. 不符合工作的管理責任與授權；
2. 必要時，根據實驗室建立的風險等級，決定暫停或重複工作以及報告留置等處理措施。
3. 評估不符合工作的嚴重性，包括對先前結果的影響分析；
4. 對不符合工作的可接受性做決定；
5. 必要時，通知顧客與召回或取消工作；
6. 明定授權恢復工作的責任。

同時實驗室應保存不符合之相關紀錄，而且當評估顯示不符合工作可能再發生，或是對實驗室作業與其管理系統之符合性有懷疑時，實驗室應實施矯正措施。

實務中，品質系統與技術運作中的許多方面都可能發生品質系統或測試活動的不符合工作或問題。例如客戶抱怨、品質管制、儀器校正、消耗性材料查核、作業監督、試驗報告與校正證書查核、管理審查與內部或外部稽核。

為能有效果及有效率地管制不符合工作或問題之確認、隔離及處理，實驗室管理人員應授權工作人員，在日常工作中的任何階段報告不符合工作或問題，以確保不符合事項的及時發現及處理，維持品質目標之達成。

對於已確認之不符合工作或問題，實驗室應建立能兼顧效果與效率之不符合工作或問題之管制流程，對不符合事項進行審查及處理。執行審查之人員應有能力評估所有不符合之影響，且應擁有權限與資源，以處理不符合及界定適當的矯正措施。審查不符合事項時應同時考慮相關之趨勢或型態。為了改進品質，應注意負面的趨勢，並當作管理人員考慮是否降低目標或增加資源之重要參考。

同時要記錄不符合事項及其處理過程，以協助學習及提供分析與改進活動之資料。實驗室甚至可以考慮在正常工作中紀錄已被改正之不符合資訊。因為這些有價值

的資訊可提供改進工作過程之效果及效率。

簡單的說，不符合工作或問題之管制包括不符合確認、標示隔離、檢討分析、處理改善、記錄存檔與資料分析，各項工作簡單說明如後：

#### 一、不符合確認

對可疑的不符合規格之工作或問題，應立即予以確認，並將發現的問題記錄下來，同時通知品質負責人與相關主管；品質負責人與相關主管即應根據不符合工作或問題之特性指派適當人員負責處理與改善。

#### 二、標示隔離

應儘可能標示與隔離不符合規格之工作或報告，以杜絕誤用，直到決定要如何處理不符合規格之工作或報告為止。

#### 三、檢討分析

針對不符合規格之工作或報告加以檢討，以決定是否可以接受或使用、是否需要修理、修正或重作，同時分析可能原因，再針對原因研訂處理與改善預防方案，並協調相關人員進行改善。

#### 四、處理改善

在第一時間依照處理與改善預防方案，採取適當矯正措施，改正不符合規格之工作或報告。

#### 五、記錄存檔

記錄不符合事項、影響評估、原因分析、處理方案等各種資料。

#### 六、資料分析

分析不合格事項之相關資料，以便了解那些問題是經常發生的；那些是罕見的，達到有效的預防不合格事項之目標。

## 五、結 語

從接受委託開始到發出報告為止，實驗室測試服務的流程中難免會發生不符合規定之異常事件或不符合事項，同時實驗室也可能會面對客戶提出抱怨，因此如何妥善處理客戶抱怨與不符合事項是實驗室管理的重要課題。

ISO 17025：2017 中對客戶抱怨與不符合事項之處理有明確規定，本文探討處理客戶抱怨與不符合事項之程序和原則，實務中可以參考本文所討論之方法，推動各項相關工作，以符合 ISO 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 處理不符合事項與客戶抱怨，量測資訊 89 期，新竹：工研院量測技術發展中心。
3. 丁學勤(1998)，由顧客抱怨加強品質保證的新思維，品質管制月刊 1998 年 12 月，台北：中華民國品質學會。
4. 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/IEC 9001 主導稽核員，現為 TUV Rheinland 台灣分公司特約 ISO/IEC 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/IEC 9001 與 ISO/IEC 17025 之理論與實務。