

ISO/IEC 17025:2017 與矯正措施

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 之規定處理客戶抱怨、不符合事項與執行內部品質稽核。客戶抱怨、不符合事項與稽核缺失當然都是大家所不希望發生的事情，但如果無法避免，就應誠實面對問題，分析原因，改正缺失，並且防患於未然，避免重蹈覆轍。所以換一種角度來看，客戶抱怨、不符合事項與稽核缺失其實正提供了改善的最好機會。

因此，ISO/IEC 17025：2017 在第八章對於矯正措施定有明確的規定與要求，所以本文將繼續探討實務中執行矯正措施之作法。

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 8.7 節矯正措施中之規定與要求如下：

8.7.1 當發生不符合時，實驗室應：

- a) 對不符合做出反應，於可行時：
 - 採取措施以管制與改正；
 - 處理後果；
- b) 藉由下列，評估所需措施，以消除不符合原因，避免其再發生或於其他場合發生：
 - 審查與分析不符合；
 - 確定不符合的原因；
 - 確定類似的不符合是否存在或有可能發生；
- c) 實施任何所需的措施；
- d) 審查所採取矯正措施的有效性；
- e) 必要時，更新在規劃期間所確定的風險與機會；
- f) 必要時，變更管理系統。

8.7.2 矯正措施應適當於所遇之不符合的影響。

8.7.3 實驗室應保存紀錄作為以下的證明：

- a) 不符合的性質、產生原因及後續採取的措施;
- b) 任何矯正措施的結果。

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 10.2 節不符合事項及矯正措施中之規定與要求如下：

10.2.1 當有不符合事項發生，包括來自任何抱怨，組織應：

- a) 對不符合事項作出回應，以及適用時
 - 1) 採取措施管制並予以矯正
 - 2) 處理其後果
- b) 評估措施的必要性，以消除不符合事項的原因，以致於不再發生或發生在其他地方，藉由
 - 1) 審查及分析此不符合事項
 - 2) 決定此不符合事項的原因，及
 - 3) 決定是否有類似不符合事項的存在，或可能發生
- c) 實施任何必要的措施
- d) 審查任何所採取措施之有效性
- e) 必要時，變更規劃時所決定的風險與機會
- f) 必要時，變更品質管理系統

矯正措施應與所遇到之不符合事項的影響要相稱。

10.2.2 組織應保存文件化資訊作為證據包括

- a) 不符合事項的性質和任何後續採取的措施
- b) 任何矯正措施的結果

所以綜合來說，要落實執行 ISO/IEC 17025：2017 中對矯正措施之規定，可大致歸納為建立缺失矯正之執程序與規定、分析原因、研擬改正方案、改正缺失、規劃防止再發之矯正措施、評估成效等各項工作，所以實驗室應建立能有效執行矯正措施之管理與作業規定，並確實依照規定執行各項工作。

三、如何建立矯正作業程序

執行矯正措施，實驗室首先要建立如圖 1 所示之矯正作業程序，作業程序中
之各項工作簡單說明如後：

一、發現問題

實驗室品質系統或技術運作的問題，可以透過不符合工作的管制、內部或外部稽核、管理審查、客戶回饋或員工發現等各種活動來發現，發現後應立即初步處理、記錄與通知相關主管與人員。

二、原因分析

記錄下來的問題，應由適當人員進行原因分析，以決定問題的根本原因。原因分析為矯正措施程序中最關鍵的工作，有時也是最困難的部分。

由於根本原因經常不明顯，因此要運用如五個為什麼、魚骨圖、系統圖、關聯圖、親和圖、心智圖等分析工具，細心分析如客戶要求、樣品、樣品規格、方法和程序、員工技能和訓練、消耗品或儀器及其校正等各種會導致問題產生的可能原因。

三、矯正措施的規劃、選擇及執行

找出根本原因後，實驗室應根據問題的大小與可能風險，規劃各種可行的矯正措施；必要時，應更新規劃時所決定的風險與機會，並考慮是否需要變更品質管理系統，然後選擇與實施最可能消除問題與防止再發生的措施。從矯正措施所造成之任何變更，實驗室均應書面記錄與實施。

四、確認矯正措施的成效

矯正措施執行後，實驗室應監控實施之結果，以確保所採取之矯正措施能有效矯正相關問題。尤其是當不符合或偏離，會導致對實驗室符合其政策與程序，或對其符合 ISO/IEC 17025：2017 產生懷疑時，實驗室應確保儘快在矯正措施實施之同時，稽核適切的活動範圍。

五、修訂作業程序

改善之後，如果建立了新流程或新的措施，則應修訂相關作業程序，以維護新流程的落實運作及其品質。

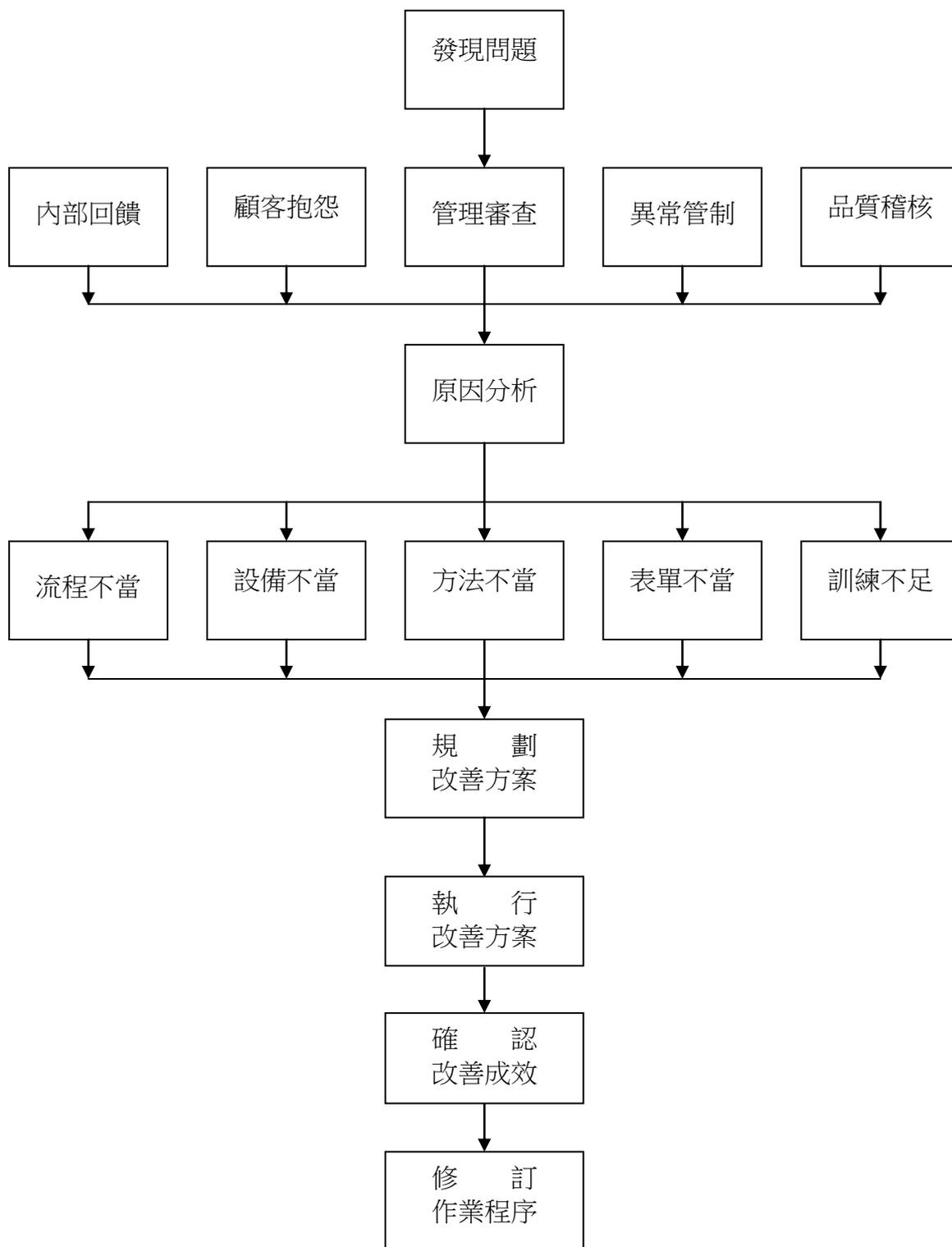


圖1 矯正作業程序

四、如何推動團隊品質改善

為能真正澈底的解決這些透過不符合工作管制、內部或外部稽核、管理審查、客戶回饋或員工發現等各種活動所發現之問題，除了立即的矯正措施以外，實驗室還可以考慮利用品管圈或品質改善小組來推動團隊品質改善。

品管圈(Quality Control Circle, QCC)係日本品管大師石川馨於 1961 年創立，其主要目的是藉由基層員工自動自發的組成小組，利用戴明博士的 PDCA 管理循環進行持續不斷的改善。因此，所謂品管圈活動，係指工作性質相似或相關的人，共同組成一個圈，本著自動自發的精神，運用各種改善手法，啟發個人潛能，透過團隊力量，結合群體智慧，群策群力，持續地從事各種問題的改善，而能使每一成員都有參與感、滿足感、成就感並體認到工作的意義和目的。

品管圈活動是以圈會運作做為活動的主軸。一般而言，品管圈是由工作性質相近，或同一個單位，或工作相關的伙伴 4 ~ 10 人所組成的一個改善小組。品管圈設有一個圈長，圈長是以民主方式互選或由主管擔任；圈長對品管圈運作有決定性的影響。為使品管圈運作更有成效，通常設有輔導員，由直屬主管或經驗豐富的同事擔任，在品管圈活動的過程中給予各方面的轉導與協助。

每次品管圈改善均要選定一個重要的改善主題，然後透過改善步驟進行改善。整個改善過程之長短須視改善主題之複雜度、困難度而定。改善的進行是以圈會的方式來主導。一般而言，圈會大約一至兩週舉行一次。如果每週舉行，則每次圈會約 40 分鐘。若兩週一次，則每次約一小時至一個半小時。圈會之外，還需要透過分工來進行數據收集、現況了解與對策實施等等。

QCC 創設於日本，故在日本企業界、政府部門推行的非常普遍。但因其運作程序非常的結構化、組織化與標準化，因此每期的改善均需花費不少的時間，所以歐美企業比較偏愛機動、快速的運作方式，即為品質改善小組(Quality Improvement Team, QIT)。

美國品質大師 Crosby 將 QIT 的運作與組織管理和品質管理整合，提出下列 14 個改善步驟，說明如下：

1. 管理承諾 (Management Commitment)

品質就是追求顧客滿意，因而管理階層要對顧客做出品質承諾，訂定品質政策，堅持品質改善，以符合顧客需求與期望。

2. 品質改善小組 (Quality Improvement Team)

品質改善的重心在於品質改善小組的運作。品質改善小組需要完全掌握品質

改善的整個過程。

3. 品質衡量 (Quality Measurement)

為了兌現對顧客的承諾，達成所定的品質目標，就需要讓改善活動確實有效，因而需要對所有的品質活動設立品質目標，並且有適切的衡量方法。

4. 品質成本評估 (Cost-of-Quality Evaluation)

品質改善也要兼顧品質成本，因而也要有適切的品質成本評估，才能兼顧品質改善以及產生很好的獲利。

5. 品質意識 (Quality Awareness)

品質改善需要全面性落實，全員參與，所以管理階層有責任提升全體員工的品質意識與成本觀念。

6. 改進活動 (Corrective Action)

對於整體品質改善活動的運作步驟要時時加以稽核，並適時提出改進的活動，才能確實有效的改善品質。

7. 建立零缺點計劃 (Establishment of a Zero-defects Program)

追求顧客滿意的根本做法就是做到零缺點，因此有必要擬訂零缺點的品質改善計劃，然後確實的執行。

8. 員工訓練 (Employees Training)

員工教育訓練非常重要，品質意識的建立，改善手法的運用，改善程序的運作均有賴教育訓練。良好的員工訓練，才能讓員工有能力執行他們在品質改善活動中所承擔之工作。

9. 零缺點日 (Zero-defects Day)

要做好品質，需要從日常管理做起。凡事追求零缺點，第一次就要做好，所以管理階層可昭示所有員工，每日都是「零缺點日」，以此建立新的品質標竿。

10. 目標設定 (Goal Setting)

為了不斷的提升品質，應鼓勵員工為自己或部門設定具高挑戰性的品質目標，

且確實執行、達成。

11. 障礙的排除

達成所設定的品質目標過程中會遭遇不少的困難，甚至障礙，因此管理階層應協助員工排除這些障礙，才能達成所設定之目標。

12. 員工肯定 (Recognition)

對於積極參與、目標達成度高的員工，一定要給予公開的表揚，予以肯定及激勵，這些做法會產生良好的功效。

13. 品質諮議 (Quality Councils)

在品質改善的運作過程中會碰到許多困難與障礙，因此需要有經驗、具有專業知識的輔導員或品管專家加以指導，故可設立品質諮議委員會，指導改善活動正常的運作。

14. 週而復始的運作 (Do it Over Again)

一定要週而復始的運作上述步驟，才能讓品質改善持續不斷的精進。

Crosby 提出的 14 個改善步驟並非只限於個別問題的改善，還包括日常運作與改善，甚至整體品質改善體系的運作與管理。所以為能澈底改善問題與缺失，同時不斷提昇服務品質，實驗室可以考慮利用品管圈或品質改善小組來推動團隊品質改善。

五、結 語

客戶抱怨、不符合事項與稽核缺失當然都是大家所不希望發生的事情，但如果無法避免就應積極面對問題，分析原因，改正缺失，並且防患於未然，避免同樣的事情再次發生，因此如何有效執行執行矯正是實驗室管理的重要課題。

ISO/IEC 17025 : 2017 中對執行矯正之作法有明確規定，本探討建立缺失矯正之執行程序與規定、分析原因、研擬改正方案、執行矯正、評估矯正成效，推動團隊品質改善，以及規劃預防措施等各項工作。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，相信就能夠符合 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/IEC 17025：1999 執行矯正與預防措施，量測資訊 91 期，新竹：工研院量測技術發展中心。
3. 楊錦洲(民 90)，服務業品質管理，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。