

符合性評鑑與國際行銷

工研院量測中心 ISO 9001 特約講師樊國紀

一、 前 言

在商業交易中，產品要符合法規與買方要求是一個基本條件。由於製造商、消費者與主管機關對於產品的功能、性能、安全性、可靠性、環境友善性等各種產品特性，一定都會有許多要求，所以任何一個商品在進入一個國家的市場之前，一定都要先能經由符合性評鑑 (Conformity Assessment) 證明這個商品符合這個國家的安全、環保或任何管制法規，才能夠順利通關。而通關之後，在激烈的市場競爭中，如果能適當的經由符合性評鑑，證明這個商品的品質，符合特定的技術標準或規範，自然就會提昇市場競爭力。所以無論是法規要求的強制性評鑑，還是基於商業需要之自願性評鑑，符合性評鑑都扮演一個非常重要的角色。

這種情形在國際貿易與國際行銷中尤其明顯，因為買賣雙方遠隔兩地，互相不瞭解，所以信任的基礎非常薄弱，因此就更需要靠符合性評鑑來建立信心與互信。因此如果我們要立足台灣，行銷全球，符合性評鑑是非常值得探討之課題，因此本系列將為大家介紹產品驗證、測試、管理系統驗證、檢驗以及人員驗證等各種符合性評鑑，本文首先為大家介紹符合性評鑑之類別、程序與相關國際標準。

二、 符合性評鑑

ISO 17000:2004 將符合性評鑑定義為「產品、流程、系統、人員或機構達成特定要求的證明」。簡單的說，符合性評鑑就是經由測試 (Testing)、檢驗 (Inspection)、管理系統驗證 (Management System Certification)、人員驗證 (Certification of Persons) 與產品驗證 (Product Certification) 這些作業來確認產品是否符合要求。

譬如說電子電機產品的外銷廠商，時常會被要求要通過美國 UL 產品驗證或歐盟 CE 產品驗證，由於這些產品驗證通常是以原型產品或產品樣品之測試與檢驗結果為基礎，因此要通過驗證，廠商就需要準備產品樣品，然後進行產品測試，同時接受工廠檢查或品質管理系統稽核，以證明產品特性符合各項安全規格，同時在生產製造與品質管制方面，也能符合相關規範或標準之要求。

簡單的說，測試是以科學方法去決定一項或多項產品特性，譬如說根據 CNS2111 進行金屬拉伸試驗，決定金屬材料之抗拉強度；依照 IEC 60335 進行家電類產品之安規測試；依照衛生福利部所公告之方法，檢驗食品中的殘留農藥。檢驗是根據量測、測試、檢查與專業判斷等方式去查證產品、製程、裝置或品管方法與作業是否符合約定之規格與要求，譬如說經由取樣、尺寸量測與外觀目視檢查，決定產品是否符合採購規格，又譬如說經由工廠檢查，決定生產與品管的

方法與作業是否符合約定要求。管理系統驗證是經由稽核，確認一個組織之管理制度與日常執行狀況是否符合國際標準或特定規範等要求，譬如說經由稽核，決定品質管理系統是否符合國際標準 ISO 9001:2008 要求。由於取樣、測試、檢驗、稽核等符合性評鑑工作的執行都需要專業人員，因此簡單的說，人員驗證就是經由資格審查與能力評估等方式，確認人員的專業能力是否符合要求，譬如說台灣非破壞檢測協會非破壞檢測人員資格檢定與授證、標準檢驗局工廠檢查人員資格核可登錄與 IRCA 品質管理系統稽核人員驗證都是人員驗證。

如圖 1 所示，符合性評鑑依照執行單位的不同，可以分為第一者評鑑、第二者評鑑與第三者評鑑等三類。第一者評鑑簡單的說就是賣方自行評鑑，譬如說廠商自我宣告，像對於歐盟沒有強制要求驗證的產品，廠商依照 CE 規定檢驗產品，證明符合各項要求之後，由歐盟內部之代表人或進口商簽署符合性聲明書 (Declaration of Conformity)，並建立測試報告、產品特性資料等技術檔案後，即可在產品上自行貼上 CE 標示後上市。

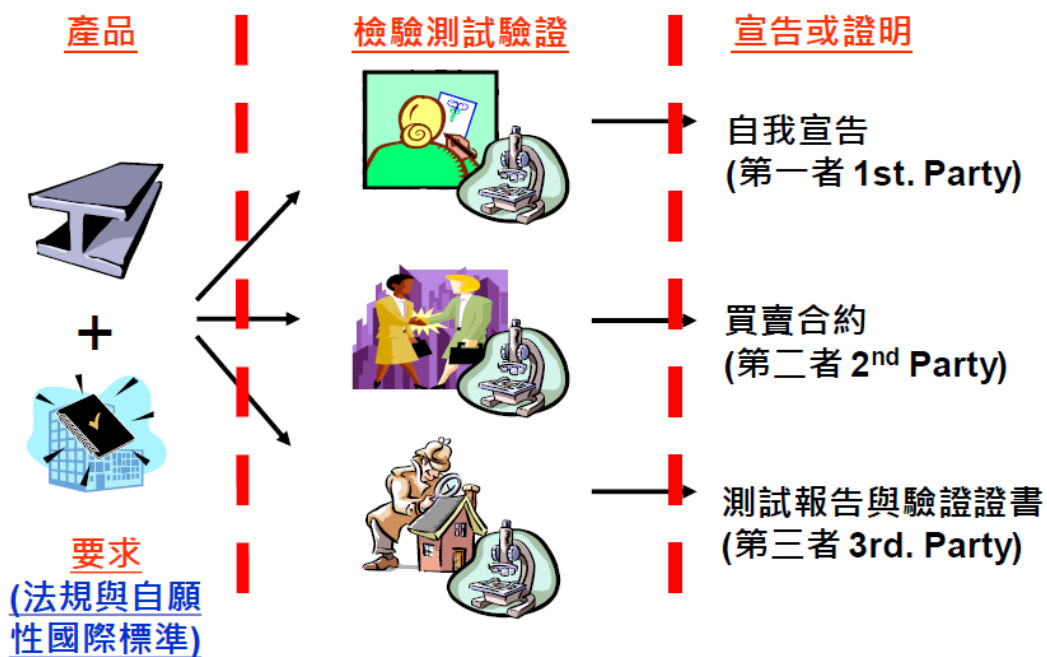


圖 1 符合性評鑑的三種型式

第二者評鑑就是由買方實施評鑑，譬如說在生產前由買方或買方所指派之代表，抽樣測試賣方將使用之材料；在生產中，由買方或買方所指派之代表，依照約定之要求，檢驗或稽核賣方的生產過程與品管作業；在出貨前由買方或買方所指派之代表，依照約定之規格，抽樣檢驗賣方的產品。

第三者評鑑則是由一個獨立的符合性評鑑機構所執行，提供買賣雙方公正、客觀與專業的評鑑，像歐盟規定如機械和醫療器材等特定的產品，必須由歐盟所認可

之驗證機構進行評鑑與發證，所以廠商就必須將產品送至歐盟所認可之驗證機構進行驗證，又譬如說為了消除消費者對毒澱粉之疑慮，澱粉原料與餐飲業者就會依照衛生福利部食品藥物管理署所公告之可檢測「食品中順丁烯二酸與順丁烯二酸酐總量」之實驗室一覽表，選擇實驗室，委請檢驗澱粉原料。

在實務中除了各種不同的符合性評鑑方法外，為了確保符合性評鑑之專業、透明與公正，符合性評鑑如圖 2 所示，又分為兩個層次，也就是一方面由各種不同的測試實驗室、檢驗機構與驗證機構來執行各種不同的分析、測試、檢驗、產品驗證以及品質制度驗證等符合性評鑑，一方面同時由認證 (Accreditation) 來監督各符合性評鑑機構之專業性與公正性，而各國認證機構再經由相互認可 (Mutual Recognition)，來促成符合性評鑑結果跨越國界，以便能消除因符合性評鑑所造成之貿易障礙。

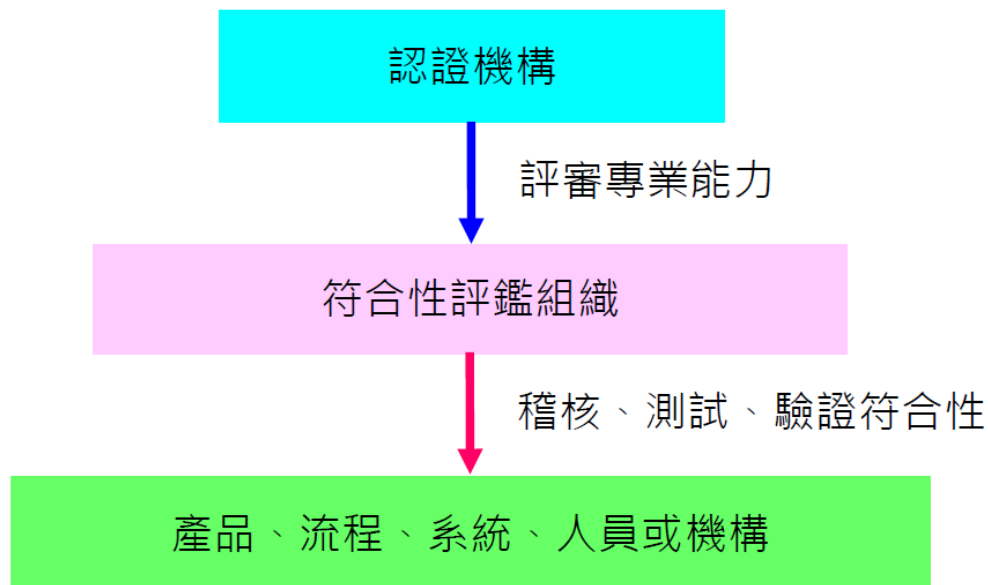


圖 2 符合性評鑑兩個層次

三、符合性評鑑之程序

對於符合性評鑑的執程序，ISO 17000:2004 在附錄 A 符合性評鑑之原則中，用功能性方法(Functional approach) 這個名詞，很清楚的說明符合性評鑑就是下列三項功能的一系列作業：

- 選擇 (selection)

- 判定 (determination)
- 審查與陳述 (review and attestation)

ISO 17000:2004 在附錄 A 中說明，雖然由於各種符合性評鑑使用者的需求不同，因此評鑑時會有各種不同的作業程序與方法，但是各種不同的符合性評鑑，都可以用如圖 3 所示之共通性運作模式來加以說明，圖 3 中每項功能所包含的作業，會因為不同的符合性評鑑而有差異，也就是說，在實務中到底要執行那些作業，通常會依照受評對象與特定要求而改變。

第一項功能為選擇，選擇是指蒐集或產出判定時所需之相關資訊的規劃與準備作業，譬如說依照評鑑的目標，選擇是否需要抽樣；依照特定要求，選擇要評鑑的項目，選擇檢驗或測試等評鑑方法。

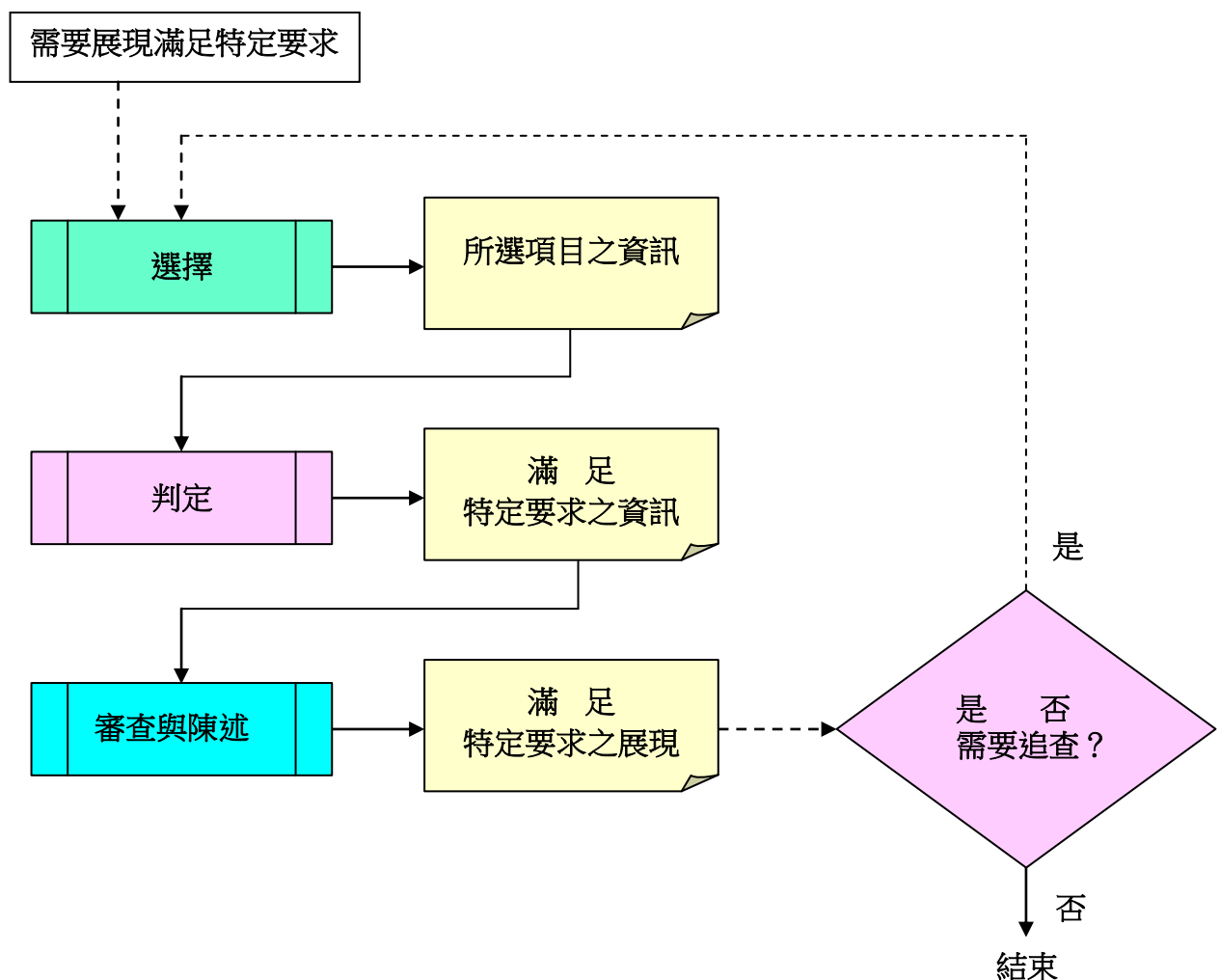


圖 3 符合性評鑑功能性方法運作模式

第二項功能為判定，判定是指為了產出與符合特定要求有關之完整資訊，所需要執行的評估作業，譬如說經由測試決定產品或受評對象之一項或多項特性，經

由檢驗查證產品、服務或流程是否符合規格，經由稽核驗證一個組織之管理制度與運作是否符合如 ISO 9001:2008 等國際標準。

第三項功能為審查與陳述。審查是在決定接受評鑑的產品、流程、系統、人員或機構是否已符合特定要求前的最後查核與確認，譬如說審查決定階段所蒐集整理之證據，確認決定階段所發現之不符合均已矯正改善。

陳述就是符合性說明 (conformity statement)，譬如說驗證證書或符合性聲明，陳述通常會以全部潛在使用者最容易取得之方式呈現。陳述完成後，如果還需要追查，追查就是為了要確保符合性說明之持續有效，所循環進行的符合性評鑑，譬如說年度定期產品檢驗與工廠檢查。

四、符合性評鑑之國際協定與標準

符合性評鑑對供給與需求鏈中的每一個單位都很有幫助。對消費者來說，可以根據製造商宣告與產品驗證標誌等符合性評鑑來作商品選擇；對製造商來說，依照相關標準法規或規範所進行的符合性評鑑，可以很容易的區隔市場，達到差異化以提昇競爭力的目標；對主管機關來說，符合性評鑑是執行國家醫療、安全、環保等法規，提升公共利益與福祉的有效工具。所以符合性評鑑在商業交易中被廣泛的應用，也因此符合性評鑑對促進國際貿易有很大的功能。

不過雖然買方可以根據測試報告或驗證證書宣告產品特性滿足要求，但是一旦買方不接受賣方所提供的報告或證書，則會造成重複的測試與驗證。由於世界各國都會有技術性法規與產品標準。但是這些技術性法規與產品標準，卻也造成生產商與出口商業上不小的困擾。因此為了防止保護主義，促進國際貿易，世界貿易組織希望能經由如圖 4 所示的技術性貿易障礙協定 TBT (Agreements on Technical Barriers to Trade) 來確保法規、標準、檢驗和驗證程序不會對貿易產生不必要的障礙。

TBT 了解各會員國基於安全、衛生、環保或消費者保護等因素，有權以相關技術法規或標準，對產品實施管制，但是希望各締約國研訂與採行這些技術法規、標準以及相關之符合性評鑑程序時，不要造成沒有必要的貿易障礙，同時 TBT 並要求各締約國在研訂與採行這些技術法規、標準以及符合性評鑑程序時，如果有現成或即將有國際標準的話，締約成員應採用國際標準，如果沒有國際標準可資遵循，必須研訂本國標準時，則有義務要通知其他各締約國。

TBT 指出，用來認定商品是否符合國家標準的程序必須是公平、公正的。TBT 不鼓勵任何會給予該國內生產之貨品不公平優勢之方法。同時 TBT 的第 6 條中也鼓勵各國簽署相互認可協定，使商品可在其原產國接受是否符合進口國標準之檢驗。所以經由調合一致的符合性評鑑程序與相互認可協定，來消除貿易技術障礙，落實 TBT 之精神，可以說是國際上符合性評鑑的發展趨勢。



圖 4 技術性貿易障礙協定

目前國際上為了落實 TBT 之精神，消除貿易技術障礙，如圖 5 所示如國際認證組織 IAF (International Accreditation Forum) 與國際實驗室認證組織 ILAC (International Laboratory Accreditation Conference) 等國際組織，以及歐洲地區的 EA (European Cooperation for Accreditation)，以及亞太地區的亞太認證聯盟 APAC (Asia-Pacific Accreditation Cooperation) 等區域組織，均致力於使各國在符合性評鑑方面之作法能夠步調一致，以便能透過相互認可，使大家能互相接受符合性評鑑之結果。

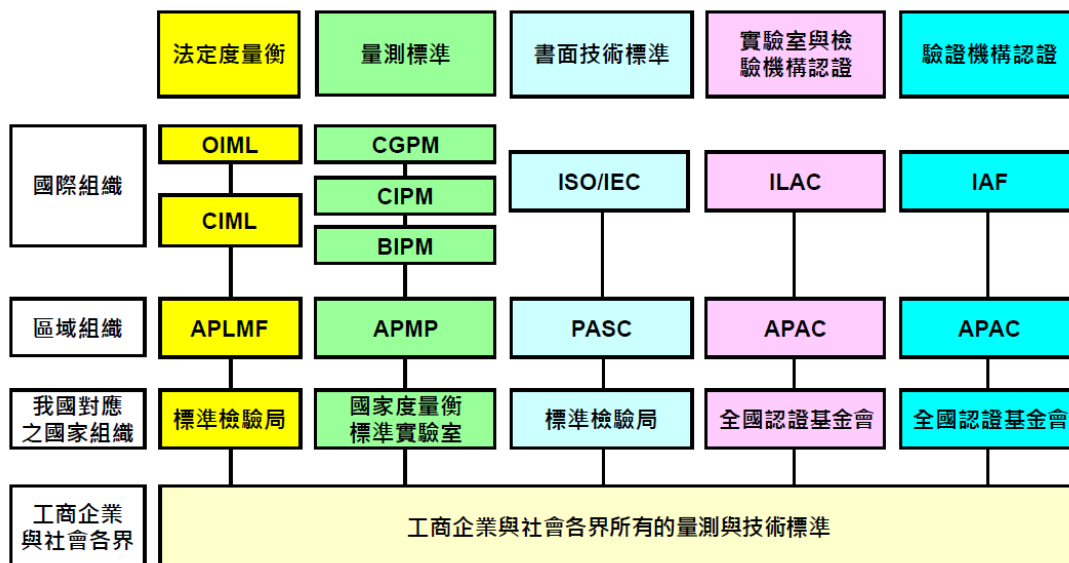


圖 5 符合性評鑑之相關國際與區域組織

而相互認可的基礎就是如圖 6 與表 1 所列由國際標準組織 ISO (International Organization for Standardization) 的符合性評鑑委員會 CASCO (Committee on Conformity Assessment) 所制定之許多符合性評鑑相關之標準與指引，這些標準提供了名詞定義、共通性要求、認證機構，以及產品驗證、測試、管理系統驗證、檢驗與人員驗證等符合性評鑑機構之要求。

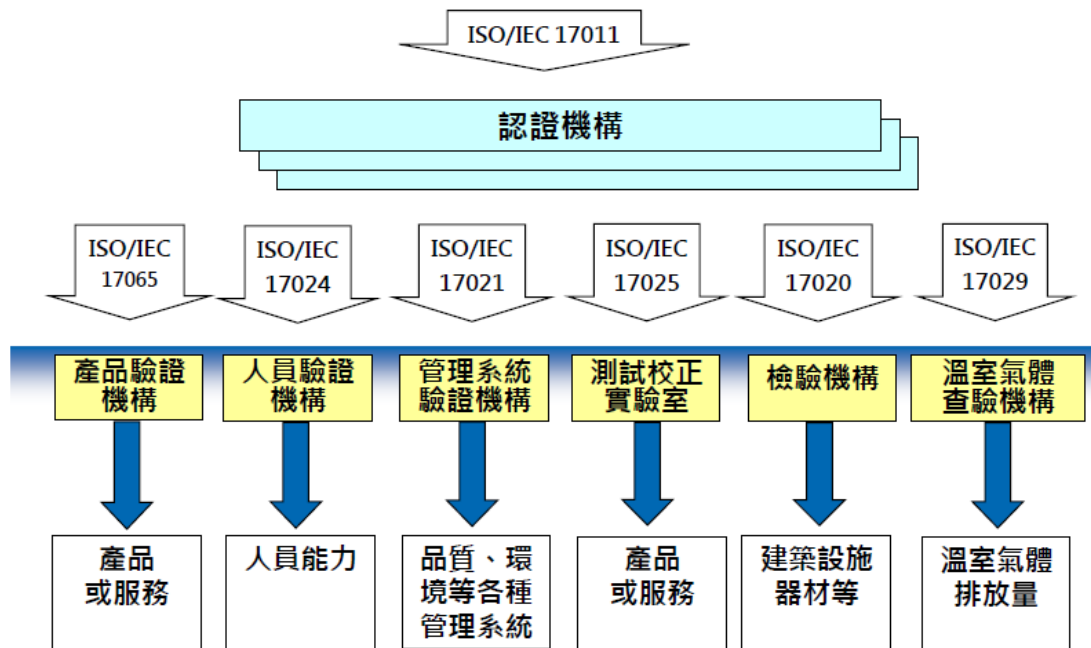


圖 6 符合性評鑑相關之標準與指引

這些標準中，ISO 17011 是認證機構的要求，而 ISO/IEC 17020, 17021, 17024, 17025, 17065 是符合性評鑑機構的要求。ISO CASCO 在 QS-CAS-PROC/01 中強烈建議依照 CASCO Resolution 12/2002 所決定之共通性架構(Common Structure)，訂定符合性評鑑機構相關標準，這個共通性架構，有下列幾項要求：

1. 一般要求 (General requirements)
2. 組織要求 (Structural requirements)
3. 資源要求 (Resource requirements)
4. 服務流程要求 (Process requirements)
5. 管理系統要求 (Management system requirements)

目前 ISO/IEC 17020, 17021, 17024, 17025, 17065 都是依照 ISO CASCO 共通性架構，要求符合性評鑑機構要經由系統化管理，在公正性、組織、資訊、資源與服務流程這幾個方面建立制度，以確保公正、客觀與專業的符合性評鑑。

表 1 ISO CASCO 符合性評鑑相關之標準與指引

符合性評鑑	標準與指引
名詞定義	ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment - Vocabulary and general principles
共通性要求	CASCO QS-CAS-PROC/01 ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO) Structure, process and rules of operation CASCO QS-CAS-PROC/33 Common Elements in ISO/CASCO Standards
認證	ISO/IEC 17011:2017 Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
檢驗	ISO/IEC 17020:2012 Conformity assessment - Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection
管理系統驗證	ISO/IEC 17021-1:2015 Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems
人員驗證	ISO/IEC 17024:2012 Conformity assessment -- General requirements for bodies operating certification of persons
測試	ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
產品驗證	ISO/IEC 17065:2012 Conformity assessment - Requirements for bodies certifying products, processes and services
查證與查驗	ISO/IEC 17029:2019 Conformity assessment - General principles and requirements for validation and verification bodies

簡單的說，如圖 7 所示之這個共通性架構的重點就是公正性管理、資源管理、流程管理與系統化管理，由於公正性是信任的基礎，因此「公正性」是為第三者驗證機構的最基本的要求，所以 ISO/IEC 17020, 17021, 17024, 17025, 17065 要求驗證機構應持續鑑別公正性的可能風險，且將鑑別與因應之結果納入管理審查檢討，並要求驗證機構應建立「公正性之防護機制」進行公正性之監督。



圖 7 ISO CASCO 符合性評鑑機構相關標準共通性架構

同時 ISO/IEC 17020, 17021, 17024, 17025, 17065 在資源管理上，要求驗證機構應有資源選用、評估、核可、監督等機制，以確保驗證活動上所有內外部資源都能符合專業要求。在流程管理上，要求驗證機構對於執行評鑑的程序與方法，應有執行、管制與審查監督的機制，以提升驗證結果之正確性及信賴程度。在系統管理上，要求驗證機構應依照 ISO 9001 之要求，或是依照標準中之一般管理系統要求，建立管理系統。

因為有了 ISO CASCO 這些標準作基礎，所以目前世界各國的認證組織，均要求產品驗證、測試、管理系統驗證、檢驗以及人員驗證等符合性評鑑機構，要符合 ISO/IEC 17020, 17021, 17024, 17025, 17065 這些標準，以期在符合性評鑑方面之作法能夠步調一致，以便能達成透過相互認可，使各國能互相接受符合性評鑑結果之目標。

五、結 語

符合性評鑑在國際貿易與國際行銷中，扮演一個非常重要的角色，因為買賣雙方需要靠符合性評鑑來建立信心與互信，因此如果我們要立足台灣，行銷全球，符合性評鑑是非常值得探討之課題，因此本文為大家簡單介紹符合性評鑑之類別、程序與相關國際標準。

參 考 資 料

1. 樊國紀，符合性評鑑體系之研究，中華民國實驗室認證體系 84 年實驗室認證論文集，工研院量測中心，新竹，84 年 6 月。
2. 樊國紀，符合性評鑑與國際行銷，量測資訊 155 期，工研院量測中心，新竹，103 年 1 月。
3. ISO, UNIDO, Building Trust–The Conformity Assessment Toolbox, ISO, Genève, Switzerland, 2010.
4. WTO, Agreement on Technical Barrier to Trade, 1994.
5. ISO/IEC 17000:2004, Conformity assessment - Vocabulary and general principles.
6. ISO/IEC 17011:2017, Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.
7. ISO/IEC 17020:2012, Conformity assessment - Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection.
8. ISO/IEC 17021-1:2015, Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements.
9. ISO/IEC 17024:2012, Conformity assessment -- General requirements for bodies operating certification of persons.
10. ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
11. ISO/IEC 17065:2012, Conformity assessment - Requirements for bodies certifying products, processes and services.
12. ISO/IEC 17029:2019 Conformity assessment - General principles and requirements for validation and verification bodies

作者簡介：

工研院量測中心 ISO 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 台灣分公司品質管理部資深經理，曾任 ABB 台灣分公司品質管理部經理、大陸工程公司品質管理部經理、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。