

# 產品驗證與 ISO/IEC 17065:2012

工研院量測中心 ISO 9001 特約講師樊國紀

## 一、 前 言

在生活與工作中，我們每天都要用到各種不同的產品，從早餐吃的三明治、外出穿的牛仔褲，到隨身攜帶的手機、每天駕駛的汽機車或每天搭乘的公車與捷運，一天之中我們在食、衣、住、行、育、樂與工作等各方面，會使用到各式各樣由企業設計、製造與銷售的產品。

對於這些產品的功能、性能、安全性、可靠性、環境友善性等各種產品特性，製造商、消費者、公民團體與主管機關等各個利害相關單位都會很關心，所以為了建立大家的信心與信任，世界各國建立了各種不同的產品驗證方案，透過第三者經由公正與專業能力，來證明產品符合規定，因此了解產品驗證，對產品開發與行銷來說非常重要，所以本文為大家介紹產品驗證與 ISO/IEC 17065:2012 對於產品驗證之作業與管理的相關規定。

## 二、 產品驗證

產品驗證簡單的說就是對產品品質符合規定之標準與規範，提供保證的方法。以大家耳熟能詳的正字標記為例，正字標記驗證制度是我國為推行國家標準 CNS (Chinese National Standards)，從民國四十年就開始實施的產品驗證制度；正字標記的目的，是希望經由核發正字標記，彰顯產品品質符合國家標準，而且其生產製造工廠所採行之品質管理，也符合國際規範之品質保證制度，使生產廠商藉正字標記之信譽，爭取顧客信賴以拓展市場，同時消費者也可以經由辨識正字標記而買到合宜的優良產品，保障消費權益。

正字標記驗證制度是自願性驗證，廠商可以根據自己的需要，決定是否要申請驗證，要通過正字標記的驗證，廠商要符合下列兩個條件：

- (1) 工廠品質管理經評鑑取得標準檢驗局指定品管制度之認可登錄。
- (2) 產品經檢驗符合國家標準 CNS。

目前正字標記驗證指定之品管制度為國家標準 CNS 12681 也就是 ISO 9001，而產品檢驗，則是在工廠抽樣或市場購買後，由標準檢驗局或標準檢驗局認可之機構，依據相關 CNS 相關規定實施檢驗；必要時也可以在工廠實施監督試驗。

驗證後為確保正字標記產品品質之穩定性及持久性，標準檢驗局每年至少會實施一次不定期品管追查，並會不定期在公開市場採購樣品，或向其生產製造廠商抽樣，實施產品抽驗，同時並對工廠的產線變更與停止生產等事項進行監督管理，也就是說，要經由政府嚴格把關，使符合國家標準之正字標記，達到產品品質絕對值得信賴的目標。

像正字標記這種產品驗證，在商業交易與日常生活中隨處可見如，譬如說在農產品方面，行政院農業委員會為提昇國產農水畜林產品及其加工品的品質水準和附加價值，以保障生產者和消費大眾的共同權益，同時建立國產農產品在國人心目中的良好形象，提昇國產農產品的競爭力，所以推動台灣優良農產品證明標章 **CAS (Certified Agricultural Standards)** 驗證制度，對肉品、冷凍食品等 **16** 大類農產品進行驗證。凡申請驗證廠商及產品，須經學者、專家嚴格評核，確認符合原料以國產品為主、衛生安全符合要求、品質規格符合標準、包裝標示符合規定等相關要求後，方授予 **CAS** 標章證明，保證 **CAS** 產品的品質安全無虞。

又譬如說在紡織品方面，機能性紡織品是紡織業升級及未來發展的重要方向，近年來台灣廠商積極投入研發與生產。但由於機能性紡織品通常具有「看不到、摸不到、用了才知道」的特性，買主及消費者不易直接從產品外觀及觸感上辨別產品好壞，導致這種產品無法在行銷推廣上充分展現其具有的特殊功能性。因此紡拓會在經濟部支持下，積極規劃推動 **TFT(Taiwan Functional Textiles)** 台灣機能性紡織品驗證標章，目前共訂定 **20** 項驗證標準，專門對機能性紡織品提供一套客觀的驗證服務，一方面除了可以協助業者行銷及拓展市場外，另一方面並可提供國內外買主及消費者，透過此一驗證標章來辨明機能性紡織品之品質。

而在外銷方面，產品驗證更是隨處可見，如像歐盟的電機、電子、機械、建材等產品的 **CE** 標誌、汽機車零配件的 **E/e mark**、德國的 **GS** 標誌與美國電機電子產品的 **UL** 標誌都是典型的例子。在歐洲 **CE** 標誌是一種強制性的法規要求，依照如玩具、機械、低壓設備與電磁相容性等各項歐盟指令 (**Directive**) 的規定，相關產品必須經由驗證等符合性評鑑程序，證明產品符合歐盟健康、安全和環保規定後，才能在歐盟各會員國之間自由的流通銷售。而在美國，對消費者來說 **UL** 就是安全標誌的象徵。因此 **UL** 標誌已成為機械和電器等產品進入美國以及北美市場的特別通行證。

這些內銷與外銷市場中的例子，都說明了產品驗證對品質管理、產品行銷與確保消費者權益等各方面來說都很重要，所以如何有效建立公正專業與公開透明的產

品驗證制度，確保國民安全與健康，同時提升產品品質，加強企業的競爭力，是值得大家研究與探討的課題。

### 三、ISO 17065:2012 與 ISO 17067:2013

從前面的說明，我們可以知道產品驗證最重要的功能，就是要對製造商、消費者、公民團體與主管機關等所有利害相關者，提供產品符合規定要求之信心。因此為確保驗證機構能以專業、一致與公正之方式，公正專業與公開透明的運作驗證方案，促使驗證機構在國家與國際上獲得承認，以及其所驗證之產品、過程與服務也獲得接受，進而促進國際貿易，ISO (International Organization for Standardization) 的符合性評鑑委員會 CASCO (Committee on conformity assessment) 訂定了 ISO/IEC 17065:2012 符合性評鑑 - 產品、過程及服務驗證機構之要求，明訂產品驗證機構之營運與管理，要符合之相關規定，所以目前世界各國的認證組織都採用 ISO/IEC 17065:2012，要求產品驗證機構要符合 ISO/IEC 17065:2012。

如表 1 所示，ISO/IEC 17065:2012 共有 5 組 31 條規定，簡單的說，就是如圖 1 所示，要求驗證機構要經由組織的公正性管理、資源管理、流程管理與系統化管理，建立大家對符合性評鑑的信心，所以要符合 ISO/IEC 17065:2012，驗證機構要建立系統化的管理制度、確保公正性、規劃驗證方案、培育專業人才、管理驗證資源與持續改善進步。

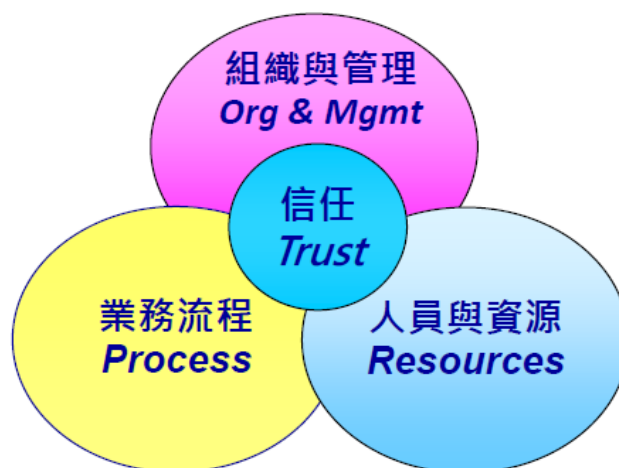


圖 1 經由組織的公正性管理、資源管理、流程管理與系統化管理，建立信心。

表 1 ISO/IEC 17065:2012 各項規定

---

4. 一般要求	
4.1 法律與合約事務	7.5 審查
4.2 公正性之管理	7.6 驗證決定
4.3 責任與財務	7.7 驗證文件
4.4 無歧視之條件	7.8 已獲驗證產品之名錄
4.5 保密	7.9 追查
4.6 可公開取得之資訊	7.10 影響驗證之變更
	7.11 驗證之結束、減列、暫時終止或終止
5. 架構要求	7.12 紀錄
5.1 組織架構與最高階管理層	7.13 抱怨與申訴
5.2 維護公正性之機制	
6. 資源要求	8. 管理系統要求
6.1 驗證機構人員	8.1 選項方式
6.2 評估之資源	8.2 一般管理系統文件(選項方式 A)
	8.3 文件管制(選項方式 A)
7. 過程要求	8.4 紀錄管制(選項方式 A)
7.1 概述	8.5 管理審查(選項方式 A)
7.2 申請	8.6 內部稽核(選項方式 A)
7.3 申請審查	8.7 矯正措施(選項方式 A)
7.4 評估	8.8 預防措施(選項方式 A)

---

首先在建立管理制度方面，ISO/IEC 17065:2012 的 8.1 條要求驗證機構應依照 ISO 9001 之要求，或是依照標準中 8.2~8.8 條之一般管理系統要求，建立系統化的管理制度。所以驗證機構要研訂政策目標、指派管理代表、規劃業務流程、設計作業程序，建立及維持一個符合 ISO/IEC 17065:2012 要求之管理系統，並確實遵照各項作業與管理規定，推動管理業務，與持續改善管理之成效。譬如說以圖 2 為例，為了能提供符合製造商與消費者等利害相關者需求，使利害相關者滿意的產品驗證服務，我們可以將驗證機構提供服務之主要業務流程，分為經營管理、服務設計、資源管理以及持續改善等 6 組共 10 個流程，然後規劃設計與制定如表 2 所示之管理手冊與作業程序等系統文件，建立及維持管理系統。

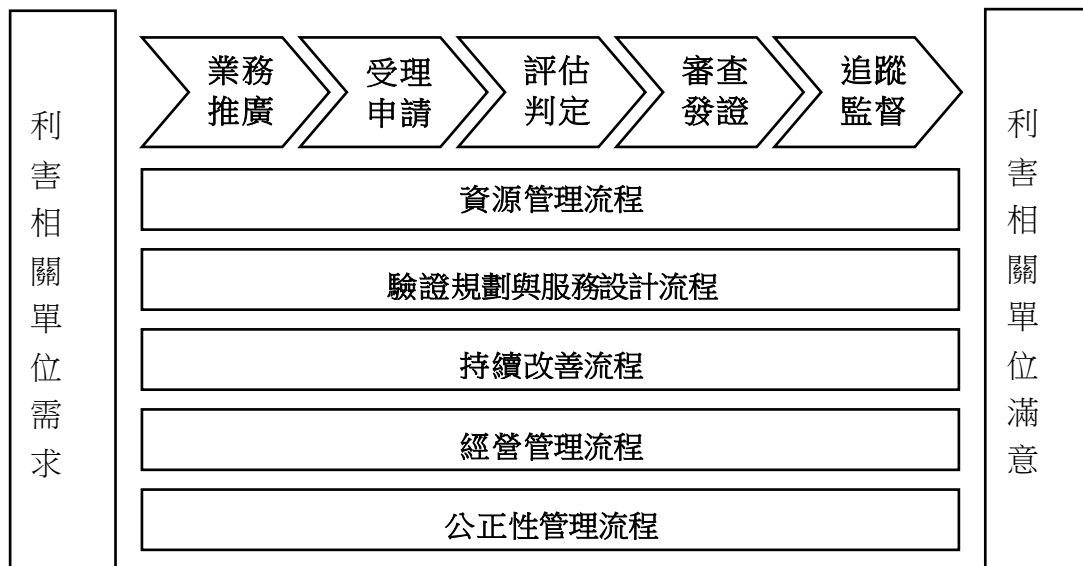


圖 2 產品驗證服務流程範例

其次在確保公正性方面，由於「公正性」是為第三者驗證機構的最基本的要求，所以 ISO/IEC 17065:2012 的 4.2 條要求驗證機構應對其驗證活動之公正性負責，不應允許商業、財務或其他壓力危害到公正性，並要鑑別公正性的可能風險，同時 5.2 條並要求驗證機構要建立公正性之防護機制。

所以驗證機構建立風險管理制度，控制可能風險，持續針對驗證機構的活動、業務關係、或人員之業務與人際關係，鑑別可能來自於所有權、治理、管理階層、人員、共用資源、財務、合約、行銷(包括品牌)，以及給付新客戶介紹銷售佣金或其他好處等這些公正性的可能風險。並對所鑑別出之公正性風險，規劃排除或降低風險之控制措施，譬如說與所有相關員工及合資夥伴、分包商、供應商、顧問等商業夥伴溝通；提供適切的防貪培訓；確保員工遵從防貪政策；控制禮物、款待、捐贈及同類利益，以預防不當財務引誘導致貪污等情況；執行財務、採購及其他商業控制，以避免影響驗證的公正性；實施報告（舉報）程序；調查及適當處理任何貪污與影響驗證的公正性或懷疑貪污與影響驗證的公正性的個案。

同時驗證機構應以成立委員會或有相同效能之方式，建立「公正性防護機制」對驗證機構之公正性進行監督，同時並將風險鑑別與處理的相關資訊，提供公正性防護機制審查。並對與其驗證活動之公正性有關的政策與原則等事項提供建言。

表 2 產品驗證管理手冊與作業程序範例

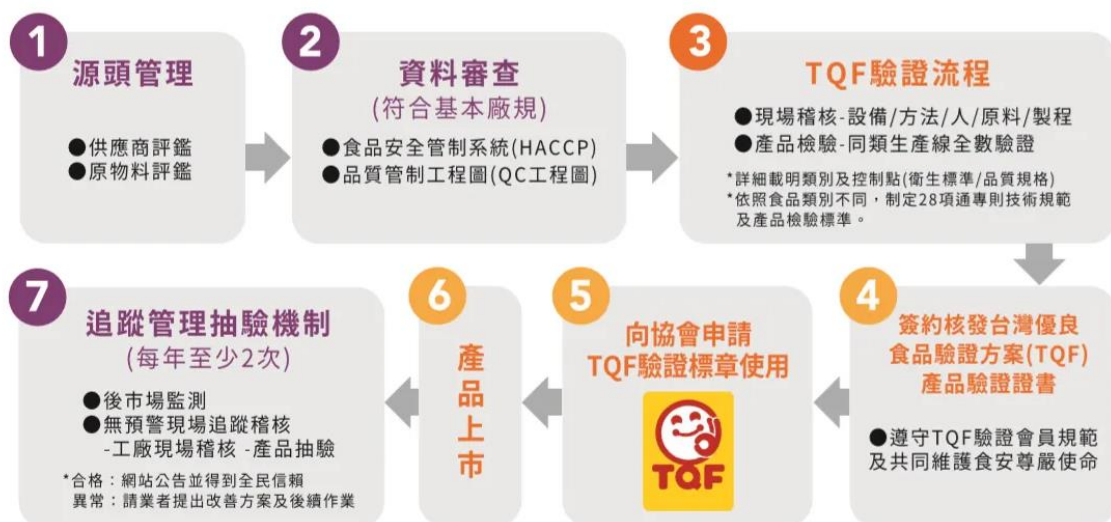
ISO17065:2012 之要求	管理手冊與作業程序
4.一般要求 4.1 法律與合約事務 4.2 公正性之管理 4.3 責任與財務 4.4 無歧視之條件 4.5 保密 4.6 可公開取得之資訊	PCMM-101 產品驗證服務管理手冊
5.架構要求 5.1 組織架構與最高階管理層 5.2 維護公正性之機制	SOP-501 品質管理委員會運作程序 SOP-502 公正性防護委員會運作程序
6.資源要求 6.1 驗證機構人員 6.2 評估之資源	SOP-601 人員資格審查作業程序 SOP-602 專業能力評估作業程序 SOP-603 外包管理作業程序
7.過程要求 7.1 概述 7.2 申請 7.3 申請審查 7.4 評估 7.5 審查 7.6 驗證決定 7.7 驗證文件 7.8 已獲驗證產品之名錄 7.9 追查 7.10 影響驗證之變更 7.11 驗證之結束、減列、暫時終止或終止 7.12 紀錄 7.13 抱怨與申訴	SOP-701 產品驗證申請作業程序 SOP-702 產品驗證評估與審查作業程序 SOP-703 發證審核作業程序 SOP-704 證書印製作業程序 SOP-705 證書變更、中止及取消作業程序 SOP-706 產品驗證移轉作業程序 SOP-707 抱怨與申訴處理作業程序
8.管理系統要求 8.1 選項方式 8.2 一般管理系統文件(選項方式 A) 8.3 文件管制(選項方式 A) 8.4 紀錄管制(選項方式 A) 8.5 管理審查(選項方式 A) 8.6 內部稽核(選項方式 A) 8.7 矯正措施(選項方式 A) 8.8 預防措施(選項方式 A)	SOP-801 文件管制作業程序 SOP-802 紀錄管理作業程序 SOP-803 內部稽核作業程序 SOP-804 矯正與預防措施作業程序

接著在規劃驗證方案方面，ISO/IEC 17065:2012 的 7.1.1 條要求驗證機構應運作一個或多個涵蓋其驗證活動之驗證方案。驗證方案簡單的說就是與特定產品有關之驗證要求與作業規定，有些驗證方案僅有型式測試，有些可能包括初次測試或檢驗，有些則可能包括初次測試、檢驗、品質系統稽核與發證後之追查測試。簡單的說就是驗證機構要針對產品，訂定產品的功能、性能、安全性、可靠性、環境友善性等各種產品特性要符合之標準，然後評估選擇取樣、測試、檢驗、品質系統稽核與發證後之追查這些符合性評鑑作業之適當組合，來完成驗證方案的規劃。

在規劃驗證方案時，驗證機構可以參考 ISO/IEC 17067:2013 所提供之各種不同的符合性評鑑作業組合，產品驗證機構可以根據產品的使用範圍、產品的複雜度與產品不符合的嚴重性等因素，參考表 3 選擇不同的產品驗證方案。如果在驗證方案中考慮要使用如品質管理系統稽核，則還可以參考 ISO/IEC Guide 53:2005，而如果準備採用表 3 中的第 5 類型產品驗證方案，則還可以參考 ISO/IEC Guide 28:2004 與 ISO/IEC TR 17026:2015。

譬如說類型 5，也就是選擇經由型式試驗加上工廠檢查與產品驗證後的追查監督來驗證產品。型式試驗是選擇具有代表性型號的樣品，按規定的數量送樣，依據產品標準和/或引用的方法和或標準進行檢驗。工廠檢查是指對生產廠地按照規定的檢查依據進行工廠品質保證能力檢查和產品一致性檢查，覆蓋申請認證的所有產品和生產廠地。驗證後的監督則包括工廠品質保證能力檢查、產品一致性檢查和產品抽測。如圖 3 所示的台灣優良食品驗證的驗證方案就是一個實例。

圖 3 台灣優良食品驗證制度的管理流程



資料來源：【TQF 30周年紀念專欄】為消費者把關，看見食品產業新契機

表 3 ISO/IEC 17067:2013 所介紹之產品驗證方案

產品驗證方案中之符合性評鑑功能與活動		產品驗證方案之類型							
		1a	1b	2	3	4	5	6	N
I	選擇	X	X	X	X	X	X	X	X
II	適用時, 經由下列方式決定特性 a) 測試 b) 檢驗 c) 設計審查 d) 服務評鑑 e) 其他決定作業	X	X	X	X	X	X	X	X
III	審查	X	X	X	X	X	X	X	X
IV	驗證決策 發證、維持、擴充、中止、撤銷	X	X	X	X	X	X	X	X
V	許可(陳述)								
	a) 核發符合性證書或其他符合性說明	X	X	X	X	X	X	X	X
	b) 授權可使用符合性證書或其他符合性說明	X	X	X	X	X	X	X	
	c) 針對一批產品核發符合性證書		X						
	d) 以追蹤或批次驗證證書為條件, 授權使用驗證標記		X	X	X	X	X	X	
VI	經由下列方式追查								
	a) 公開市場所取得樣品之測試或檢驗			X		X	X		
	b) 工廠內所取得樣品之測試或檢驗				X	X	X		
	c) 生產與提供服務或製程作業之評鑑				X	X	X	X	
	d) 管理系統稽核與隨機取樣之測試或檢驗						X	X	

N 表示未編號可由不同活動所組成之其他可能方案

資料來源：ISO/IEC 17067:2013



驗證方案規劃完成後，驗證機構就應依照驗證方案與 ISO 17065:2012 第七章流程管理之規定，制訂申請、申請審查、評估、審查、驗證決定、驗證文件、已獲驗證產品之名錄、追查、影響驗證之變更、驗證之結束、減列、暫時終止或終止、紀錄、抱怨與申訴等各項相關作業之管理規定。

驗證方案的執行，一定需要有人員與相關資源，所以在管理驗證資源方面，ISO 17065:2012 的 6.1 條要求驗證機構應管理參與驗證過程相關人員之能力。因此驗證機構應依照規定，建立、實施及維持下列作業與管理制度：

- a) 職能規劃：決定驗證過程中每種功能之工作人員所需能力之準則；
- b) 人員訓練：鑑別訓練需求，提供驗證過程、要求、方法、活動之訓練計畫；
- c) 能力評估：展現工作人員具備所承擔責任與職責所需的能力；
- d) 審查授權：正式授權人員在驗證過程中的功能；
- e) 績效評估：監督人員之績效。

除了工作人員的專業能力以外，同時 ISO 17065:2012 的 6.2 條要求當驗證機構執行評估活動時，其內外部資源，在測試方面，應符合 ISO/IEC 17025 之適用要求；在檢驗方面，應符合 ISO/IEC 17020 之適用要求；在管理系統稽核方面，應符合 ISO/IEC 17021 之適用要求。所以驗證機構應依照規定，建立、實施及維持對於測試、檢驗與管理系統稽核之管理機制，以確保測試、檢驗與管理系統稽核符合相關國際標準。

## 四、結 語

產品驗證對品質管理、產品行銷與確保消費者權益等各方面來說都很重要，為確保驗證機構能公正專業與公開透明的運作驗證方案，促使驗證機構與所驗證之產品、過程與服務獲得大家接受，進而促進國際貿易，ISO CASCO 訂定了 ISO/IEC 17065:2012 符合性評鑑 – 產品、過程及服務驗證機構之要求，明訂產品驗證機構之營運與管理要符合之相關規定。

因此驗證機構只要依照 ISO/IEC 17065:2012 之規定，建立系統化的管理制度、確保公正性、規劃驗證方案、管理驗證資源與持續改善進步，就能夠有效建立公正專業與公開透明的產品驗證制度，確保國民安全與健康，同時提升產品品質，加強企業的競爭力。

## 參 考 資 料

1. 樊國紀，產品驗證與 ISO/IEC 17065:2012，量測資訊 156 期，工研院量測中心，新竹，103 年 3 月。
2. 正字標記推廣專區 <https://www.bsmi.gov.tw/wSite/np?ctNode=9462&mp=1>
3. 財團法人台灣優良農產品發展協會網站 <http://www.cas.org.tw/>
4. 台灣機能性紡織品網站 <https://tft.ttfapproved.org.tw/index.asp>
5. 【TQF 30 周年紀念專欄】為消費者把關，看見食品產業新契機，2020-02-22 取自好食課《精益求精的食品驗證制度-從 GMP 到 TQF》台灣優良食品發展協會 30 週年紀念專刊網頁：  
<https://today.line.me/tw/pc/article/%E3%80%90TQF+30%E5%91%A8%E5%B9%B4%E7%B4%80%E5%BF%B5%E5%B0%88%E6%AC%84%E3%80%91%E7%82%BA%E6%B6%88%E8%B2%BB%E8%80%85%E6%8A%8A%E9%97%9C%EF%BC%8C+%E7%9C%8B%E8%A6%8B%E9%A3%9F%E5%93%81%E7%94%A2%E6%A5%AD%E6%96%B0%E5%A5%91%E6%A9%9F-D20268>
6. ISO/IEC 17065:2012, Conformity assessment - Requirements for bodies certifying products, processes and services.
7. ISO/IEC 17067:2013, Conformity assessment — Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes
8. ISO/IEC Guide 28:2004, Conformity assessment — Guidance on a third-party certification system for products
9. ISO/IEC Guide 53:2005, Conformity assessment — Guidance on the use of an organization's quality management system in product certification
10. ISO/IEC TR 17026:2015, Conformity assessment — Example of a certification scheme for tangible products

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。