

新版 ISO 17025 與公正性風險管理

工研院量測中心 ISO 17025 特約講師樊國紀

一、前 言

原訂於 2017 年第一季或第二季發行新版標準的 ISO/IEC 17025，目前進度有點落後，依照這個星期一 2017-01-09 在國際標準組織 ISO 官網上所看到的資訊，DIS 版預計要到 2017-05-31 才能發行，因此看起來，大家還需要等一些時間才能看到新標準。但因為這次修訂，主要是依照 ISO 符合性評鑑機構標準之共通性架構進行修訂，因此像公正性之風險管理這種要求，應該是一定會有，因此本文為大家簡單介紹新版 ISO/IEC 17025 CD2 中有關公正性風險管理之要求與對於風險管理可以考慮之作法。

二、新版 ISO/IEC 17025 要求

為協助世界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，ISO 的符合性評鑑委員會 CASCO (Committee on Conformity Assessment) 制定了如 ISO 17020, 17021, 17024, 17065 等許多符合性評鑑之標準與指引，從這些標準中，我們可以知道，ISO CASCO 對於符合性評鑑機構，有如圖 1 所示的下列幾項共通性要求：

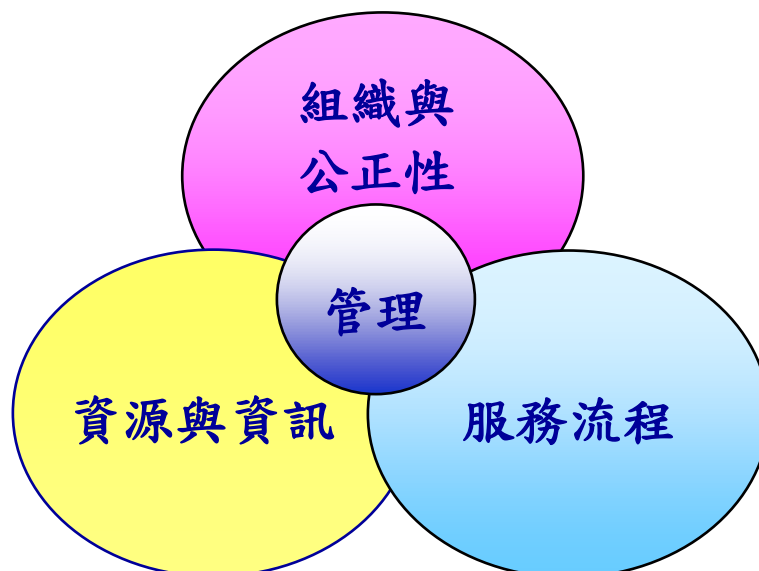


圖 1 ISO CASCO 符合性評鑑機構相關標準的共通性架構

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

由於「公正性」是大家對第三者驗證機構的最基本的要求，所以 ISO 17020, 17021, 17024, 17065 這些檢驗、管理系統驗證、人員驗證以及產品驗證機構之國際標準，均在一般要求中規定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。因此在新版 ISO/IEC 17025 的 CD2，在第 4 章一般要求內 4.1 節公正性(impartiality)中，同樣的有下列規定：

1. 實驗室應公正的、有組織的與有管理的執行各項活動，以防護公正性。
2. 實驗室管理階層應承諾公正性
3. 實驗室應對其活動之公正性負責，並排除會造成對公正性妥協之商務、財務或其他壓力。
4. 實驗室應持續的鑑別其公正性之風險，這種鑑別應包括來自其活動、關係、其人員之各種關係所導致的風險。當然，這種關係並不必然會為實驗室帶來其公正性之風險。
5. 如果任何公正性之風險被鑑別到，實驗室應能展現如何消除或將此項風險減至最小。

新版 ISO/IEC 17025 的 CD2 並在第 4.1.4 節的附註中，說明威脅實驗室公正性之關係，可能來自於所有權、管轄、管理、人員、共用資源、財務、合約、行銷(包括品牌)，以及支付介紹新客戶之銷售佣金或其他好處等情況。同時在第 8.9.4 節中，要求風險鑑別的結果要納入管理審查檢討。

因此簡單的說，新版的要求就是實驗室要檢視鑑別有沒有關係會造成對公正性妥協？可能會有多少風險？在有需要消除或降低風險時，要如何防患於未然？同時在管理審查中要審查鑑別結果。

三、如何定義風險

風險對國內實驗室來說其實不是新名詞，對於如何參加能力試驗，TAF 要求實驗室要制定能力試驗參與計畫的要求，同時 TAF 在 TAF-CNLA-G29 制定能力試驗參與計畫指引中，建議實驗室根據量測技術、待測特性與待測產品決定技術領域，再依據風險程度，規劃每一個技術領域參加能力試驗之最低頻率。因此

通常實驗室都會在考慮如品管措施完整性、測試次數與技術人員流動率等因數，評估風險後，決定參加能力試驗之最低頻率。

ISO 31000:2009 風險管理—原則與指導綱要在 2.1 節中，將風險定義為不確定性對目標的影響。並在附註中，做了下列五項說明：

1. 影響是與預期者之偏離，可為正面及/或負面。
2. 目標可具有不同考量面(諸如財務、健全安全衛生及環境目標)，並可應用於不同層面(諸如策略、整體組織、專案計畫、產品及過程)。
3. 風險通常是藉由可能的事件與結果，或其組合將其特性化。
4. 風險通常以一事件(包括狀況變化)的結果與相關發生可能性之組合表示。
5. 不確定性是有關一事件，其結果或可能性的瞭解或認知之資訊短缺，甚或部分短缺之狀態。

而在內部控制上非常出名的美國 COSO 委員會(The Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission)於 2004年 9 月所發布之「企業風險管理---整合架構」(Enterprise Risk Management---Integrated Framework)，中則是定義風險是事件會發生並對達成目標產生負面影響的可能性，機會是事件會發生並對達成目標產生正面影響的可能性，而事件就是因內外部因素所導致並對達成目標產生影響的結果。

由於實驗室管理的重要目標之一就是要保持公正性，實驗室要承諾公正性、防護公正性、對公正性負責，並排除會造成對公正性妥協之商務、財務或其他壓力。

新版 ISO/IEC 17025 的 CD2 在第 3.1 節中，引用 ISO 17021 中之定義，將公正性定義為客觀之表現，並以附註解釋客觀性是表示沒有利益衝突存在，或利益衝突已被處理，因此不會對實驗室的活動有負面的影響。所以實驗室要確保公正性，最重要的工作就是要杜絕任何利益衝突。

利益衝突就是指個人或組織的決定與作法，對其本身或與其有關的個人或組織，有偏袒或優待等特別方式對待，因而直接或間接使其個人或組織或其關係人獲取利益。譬如說，按照標準方法要測試 5 個試樣，但因為是很熟的朋友，所以只測試 1 個試樣，雖然好像不是大問題，但實際上這個關係，已經讓實驗室在公正性上打了折扣，作了妥協退讓。

所以要確保能達成公正性之目標，實驗室首先要檢視鑑別在其股東或直屬主管、主管機關、主管人員、工作人員、共用資源、財務、合約、行銷合作、聯合促銷等各種關係中，會不會有熟識、關心、關說、請託、拜託、脅迫等威脅而導致利益衝突的情況，影響實驗室的公正性，然後再評估這些威脅所可能導致的風險。

四、如何評估風險

評估風險的方法很多，ISO 31010:2009 風險管理－風險評鑑技術提供了如失效模式與效應分析等 31 種風險管理方法，其中第 29 種方法，就是實務中最常被大家用來評估風險的後果/機率矩陣法。

前面在說明風險定義時，已提到 ISO 31000:2009 在 2.1 節的附註中表示，風險通常以一事件(包括狀況變化)的結果(後果)與相關發生的可能性之組合表示。後果/機率矩陣法就是組合定性或半定量的後果與機率之分級，以產生風險等級之方法。

這個方法的基本觀念，其實就是大家在高中學機率時，學過的期望值，我們知道如果 M 是當事件發生後的期望獲益情況，而 P 是事件發生機率，則期望值就等於「獲益情況」 \times 「發生機率」也就是 $M \times P$ ，因此如果 S 表示當事件發生後的可能損失情況，則風險值就等於「損失情況」 \times 「發生機率」也就是 $S \times P$ 。

所以實驗室可以先以如表 1 所示方式，定義發生可能性 P 的不同等級，再以如表 2 所示的方法，定義後果嚴重度 S 的不同等級，然後再建立如表 3 所示的風險矩陣。

在表 3 所示的風險矩陣中，我們可以依照不同的風險值，將風險區分為低風險、中風險、高風險與非常高風險等不同等級，譬如說風險值低於 5 時，是低風險，風險值 5~10 時，是中風險，風險值 12~20 時，是高風險，風險值高於 24 時，則是非常高風險。

表 1 發生可能性等級

等級		說明
6	確定	曾經發生此類威脅平均 5 次/年或以上
5	經常	曾經發生此類威脅平均 1~4 次/年
4	很可能	三年內發生超過一次，但少於 1 次/年
3	可能	五年內發生超過一次，但少於 1 次/年
2	不太可能	七年內發生超過一次，但少於 1 次/年
1	極不可能	未曾發生

表 2 後果嚴重度等級

等級		說明
6	非常重大	造成司法訴訟與 50 萬新台幣以上之賠償等財務損失，並導致社會批判與抵制，嚴重打擊公司公信力
5	重大	造成司法訴訟與 20 萬新台幣以上之賠償等財務損失，並導致媒體全面性負面報導，實際損及公司公信力
4	高度	造成 20 萬新台幣以上之賠償等財務損失，並導致部份媒體負面報導，影響公司公信力
3	中度	造成新聞事件，衝擊公司公信力
2	低度	有影響但可以經由溝通協商進行處理
1	輕微	有影響但不會導致問題

表 3 風險矩陣

可能性 \ 嚴重性			嚴重性 S					
			輕微	低度	中度	高度	重大	非常重大
			1	2	3	4	5	6
可能性 L	確定	6	6	12	18	24	30	36
	經常	5	5	10	15	20	25	30
	很可能	4	4	8	12	16	20	24
	可能	3	3	6	9	12	15	18
	不太可能	2	2	4	6	8	10	12
	極不可能	1	1	2	3	4	5	6

同時實驗室要明訂當風險評分高於多少時，為不可接受風險，而對於不可接受風險，則必須採取甚麼行動以降低對公正性之影響風險。或者也可以設定警戒值與行動值，並明訂當風險評分達到警戒值時，必須報請主管裁決，是否採取行動以降低對公正性之影響風險，而當風險評分達到行動值時，則必須採取哪些行動，以降低對公正性之影響風險。

有了發生可能性等級、後果嚴重度等級與風險矩陣，實驗室就可針對在提供測試或校正服務時，各種關係可能產生的威脅，計算對公正性發生威脅之風險值。

譬如說如果實驗室聘請王大明先生擔任顧問，而王大明先生又同時是寰宇一定發公司的顧問，而寰宇一定發公司又剛好時常委託實驗室測試，則實驗室就要如表 4 所示，針對這種聘任關係可能會有那些威脅，進行風險評估，並判斷是否採取行動，以降低對公正性之影響風險。

表 4 可能產生利益衝突關係之風險評估結果

可能產生利益衝突之關係	可能的威脅	發生可能性 P	後果嚴重性 S	影響公正性之 風 險
王大明顧問	請託	3	2	6
	關說	2	2	4
	威脅	1	2	2

五、結 語

新版 ISO/IEC 17025 CD2 中新增了有關公正性風險管理之要求，要鑑別與評估風險，我們可以引用 ISO 31000:2009 或美國 COSO 於 2004 年 9 月所發布之「企業風險管理---整合架構」中對於風險之定義，運用 ISO 31010:2009 所提供之後果/機率矩陣法，來規劃風險管理的相關作法。

新版標準雖然還需要一段時間才會公佈，但我們如果能夠先作準備，將來將會比較能夠事半功倍，因此我們應注意 ISO/IEC 17025 DIS 與 FDIS 版的發展，以便為將來推動管理革新，精益求精預先作好準備。

參 考 資 料

1. 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。
2. ISO-CASCO-WG44, N75, CD2 ISO/IEC 17025:2005, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. 全國認證基金會，TAF-CNLA-G29 制定能力試驗參與計畫指引。
4. ISO 31000:2009, Risk management — Principles and guidelines.
5. COSO, Enterprise Risk Management---Integrated Framework, Sept. 2004
6. ISO 31010:2009, Risk management – Risk assessment techniques

作者簡介：

工研院量測中心 ISO 17025 特約講師樊國紀

樊國紀為成大土木工程碩士，IRCA 與 TRCert 認可 ISO 9001 主導稽核員，曾任 TUV Rheinland 台灣分公司 ISO 9001 主稽核員、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。