



報告編號：105-1403-05-10-01

財團法人全國認證基金會一百零五年度計畫執行報告

# 認證制度實施與發展計畫

(1/4)

## 105 年度執行報告

計畫審議編號：105-1403-05-10-01

全程計畫：自 105 年 1 月至 108 年 12 月止

本年度計畫：自 105 年 1 月至 105 年 12 月止

委託機關：經濟部標準檢驗局

執行機構：財團法人全國認證基金會

中華民國 105 年 12 月

# 目錄

	頁碼
105 年度計畫執行報告摘要紀錄表 .....	1
壹、報告內容.....	5
一、執行進度 .....	5
(一) 認證制度與標準研究發展.....	6
1. 掌握國際間最新認證及符合性評鑑標準的發展.....	6
2. 提升權責單位與認證之結合.....	29
(二) 推動國內認證體系國際化.....	37
1. 參加國際組織之大會活動.....	37
2. 新增國際協議或協約.....	40
3. 參與國際能力試驗.....	51
4. 培訓國際組織評估員及擔任重要職務.....	53
(三) 維持國家認證合作方案.....	56
1. 維持 OECD GLP 國家符合性監控系統 .....	56
2. 維持符合性評鑑知識服務體系服務網站.....	62
3. 舉辦認證推廣活動.....	64
三、落後有關分析 .....	70
四、解決辦法 .....	70
五、主管機關管考建議 .....	70
貳、成果說明.....	71
一、執行績效檢討 .....	71
(一) 與計畫符合情形 .....	71
1. 進度與計畫符合情形.....	71

3.績效指標達成情形.....	79
(二) 資源運用情形 .....	81
1. 人力運用情形.....	81
2. 經費運用情形.....	82
(三) 人力培訓情形 .....	83
二、成果運用檢討 .....	84
(一) 主要成果運用檢討表 .....	84
(二) 研究成果統計 .....	85
三、結論 .....	86
參、105 年度期末執行報告委員審查意見 .....	89
肆、附件.....	99
一、研討會、成果說明會及訓練活動一覽表 .....	99
二、文件一覽表(含標準或規範之翻譯文件及其他相關文件).....	99
三、論文一覽表 .....	99
四、出國人員一覽表 .....	100
(一) 本計畫經費之出國情形 .....	100
(二) 其他經費支應之與本計畫相關的出國情形 .....	103
五、105 年度(2016 年)參與各項國際組織會議出國報告成果及重點摘要... 105	
1. 亞太實驗室認證聯盟(APLAC)管理理事會(BoM 會議)及相互承認委員會(MRA Council 會議) .....	105
2. 太平洋認證合作組織(PAC)執行委員會(EC 會議).....	110
3. 105 年度(2016 年)國際認證論壇(IAF)期中會議及技術委員會(TC 會議).....	115
4. 105 年度(2016 年)國際實驗室認證聯盟(ILAC)期中會議(Middle Meeting)及認證委員會(AIC 會議) .....	118

5. 105 年度(2016 年)國際實驗室認證聯盟(ILAC)執行委員會 .....	124
6. 積極參與 OECD 工作小組會議.....	127
7. 主辦 2016 APLAC-PAC 聯合大會 .....	128
8. 國際認證論壇(IAF)會員大會及各技術委員會.....	152
9. 國際實驗室認證聯盟(ILAC)會員大會及各技術委員會.....	194
10. 第 38 屆亞太實驗室認證聯盟(APLAC)相互承認協議委員會(MRA Council ).....	226
六、IAF MLA 簽署機構一覽表 .....	234
七、ILAC MRA 簽署機構一覽表 .....	250
八、PAC MLA 簽署機構一覽表 .....	262
九、APLAC MRA 簽署機構一覽表 .....	263
十、英文簡寫之中、英文對照表 .....	265

(註)本報告考量國際會議及規範發布採西元年，比照國際慣例以西元紀年表示。

## 表次

表 一、認證與符合性評鑑相關標準的最新發展.....	9
表 二、105 年度(2016 年)參與國際會議一覽表.....	38
表 三、國際協議或協約一覽表.....	50
表 四、參與國際能力試驗一覽表.....	52
表 五、GLP 符合性登錄名錄.....	56
表 六、GLP 試驗單位滿意度調查表.....	61
表 七、新增符合性研究成果文件一覽表.....	63
表 八、105 年度(2016 年)世界認證日議程表.....	64
表 九、計畫變更一覽表.....	69
表 十、工作進度與計畫符合情形說明表.....	71
表 十一、目標達成度說明表.....	72
表 十二、績效指標達成表.....	79
表 十三、本計畫人力配置.....	81
表 十四、本計畫人力運用情形.....	81
表 十五、本計畫歲出預算執行情形.....	82
表 十六、國外受訓人員一覽表.....	83
表 十七、主要成果運用檢討表.....	84
表 十八、研究成果統計表.....	85

## 圖次

圖 一、ISO 符合性評鑑委員會發展 ISO/IEC 17000 系列標準架構圖.....	7
圖 二、我國符合性評鑑架構與對應之認證領域.....	8
圖 三、認證及符合性評鑑規範制定流程.....	11
圖 四、邀請 ISO 符合性評鑑委員會第 42 號工作小組專家 Ms.Jennifer Evans 來台介紹 ISO/IEC 17011 的最新發展(2016.06.08 台北).....	13
圖 五、權責單位運用認證效益座談會活動.....	36
圖 六、與波蘭認證中心簽署認證合作備忘錄.....	48
圖 七、「2016 世界認證日研討會在台北」貴賓與演講者合影.....	67

(註)本報告考量國際會議及規範發布採西元年，比照國際慣例以西元紀年表示。

## 105 年度計畫執行報告摘要紀錄表

計畫名稱	105 年度認證制度實施與發展計畫	計畫編號	105-1403-05-10-01	
主辦單位	經濟部標準檢驗局	執行單位	財團法人全國認證基金會	
計畫主持人	石兆平	電話：03-5336333	傳真：03-5338717	
計畫分類	<input checked="" type="checkbox"/> 科技服務類 <input type="checkbox"/> 技術推廣類 <input type="checkbox"/> 資訊服務類 <input type="checkbox"/> 行政配合類			
經費概算	全程計畫經費		38,646 千元	
	本年度預算	8,151 千元	本年度實支數	8,077 千元
計畫連絡人	劉惠芳	電話：03-5336333-228	傳真：03-5338717	
105 年度計畫執行報告摘要紀錄表				
<p><b>本計畫綜合摘要：</b></p> <p><b>一、年度預定工作項目</b></p> <p>(一) 認證制度及標準研究發展</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 掌握國際間最新認證及符合性評鑑標準的發展</li> <li>2. 提升國內權責單位與認證之結合</li> </ol> <p>(二) 推動國內認證體系國際化</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 參加國際組織之大會活動</li> <li>2. 新增或維持國際協議或協約</li> <li>3. 參加國際能力試驗</li> <li>4. 國際同行評估</li> <li>5. 積極參與OECD活動，關切OECD GLP 聯合查訪申請進度</li> </ol> <p>(三)維持國家認證合作方案</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 維持OECD GLP 國家符合性監控系統</li> </ol>				

2. 維持國家型符合性評鑑知識服務體系服務網站

3. 舉辦認證推廣活動

## 二、重要成果與目標達成情形

本年度計畫執行之重要成果與目標達成情形，依前瞻技術認證制度規劃及推廣、推動國內認證體系國際化以及推動國家認證合作方案等三方面分述如下：

### (一) 認證制度及標準研究發展

1. 掌握國際間最新認證及符合性評鑑標準的發展

1.1 制定及轉換一份我國資訊安全管理系統驗證機構認證規範(依據 ISO/IEC 27006:2015)

1.2 修訂及完成我國參考物質生產機構認證規範草案版(依據 ISO 17034:2016)

2. 提升國內權責單位與認證之結合

2.1 已完成一份我國中央部會運用認證研究報告  
權責機關運用TAF之法規及方式分析報告

2.2 辦理一場次權責單位運用認證效益座談會

2016年12月辦理一場權責單位運用認證效益座談會

### (二) 推動國內認證體系國際化

1. 參加國際組織之大會活動：完成以下 9 項國際會議

1.1 至新加坡參加2016年太平洋認證合作組織(PAC)執行委員會(EC)

1.2 至德國法蘭克福參加國際實驗室認證聯盟(ILAC)認證技術委員會(AIC)會議

1.3 至德國法蘭克福參加國際認證論壇(IAF)技術委員會(TC)會議

1.4 至法蘭克福參加2016年國際實驗室認證聯盟(ILAC)執行委員會(EC)

1.5 於台北參加2016年太平洋認證合作組織(PAC)大會與各委員會

1.6 於台北參加2016年亞太實驗室認證聯盟(APLAC)大會與各委員會

1.7 至印度參加2016年國際實驗室認證聯盟(ILAC)大會與各委員會

1.8 至印度參加2016年國際認證論壇(IAF)大會及第二次太平洋認證合作組織(PAC)執行委員會(EC)

1.9 至馬來西亞吉隆坡參加第38屆亞太實驗室認證聯盟(APLAC)相互承認協議委員會(MRA Council Meeting)

2. 新增或維持國際協議或協約

2.1 2016年5月與泰國科學服務司(DSS)簽署第七次合作同意議事錄

2.2 2016年6月與香港創新科技署香港認可處(HKAS)簽署認證(認可)技術合作備忘錄

2.3 2016年10月與波蘭認證中心(PCA)簽署認證合作備忘錄。

2.4 2016年11月IAF新增簽署產品領域之全球優良農業規範驗證(簡稱GLOBALG.A.P.)

3. 參加國際能力試驗

3.1 本年度邀請認可實驗室參與印度、韓國、中國、新加坡及海灣阿拉伯國家合作委員會舉辦的能力試驗，試驗項目為T099、T102、T103、T105、GSO (2)，共計有16家實驗室參與

4. 培訓國際組織評估員及擔任重要職務

4.1 培訓國際認證組織同行評估員

亞太實驗室認證聯盟(APLAC)主評估員3位、評估員5位及準評估員1位；太平洋認證合作論壇(PAC)主評估員1位、評估員2位及實習評估員1位。

4.2 參與國際認證機構同行評估活動

共計完成7場，分別於5月、7月及9月完成3場次亞太實驗室認證聯盟



(APLAC)同行評估及1月、2月及7月完成4場太平洋認證合作組織(PAC)同行評估

#### 4.3 擔任國際組織重要職務

本會五位同仁分別於PAC、ILAC及APLAC國際組織擔任共6項要職

### (三)維持國家認證合作方案

#### 1. 維持OECD GLP 國家符合性監控系統

1.1 維持OECD GLP 國家符合性監控系統，目前登錄家數共計22家。維持運作工作項目包括各類申請案受理，提供2家初次符合性登錄申請，辦理9家機構之延展(含增類)符合性登錄申請、進行監督查核活動6場次。並召開GLP國家符合性監控系統登錄審議會議4場次。

1.2 2016年10月假集思北科大會議中心辦理GLP查核員在職訓練。

#### 2. 維持國家型符合性評鑑知識服務體系服務網站

2.1 新增符合性成果文件，共計24篇

2.2 本年度網站瀏覽人次已達56,929，總累積瀏覽人次為363,393(2016/12/31止)。

2.3 以檢測軟體Paros進行資安弱點測試，結果為0風險。

#### 3. 舉辦認證推廣活動

3.1 2016年6月假台北喜來登大飯店辦理「2016年世界認證日-認證支持公共政策的實現」研討會

### 三、重要檢討及建議

(一)本年度的所有工作項目均順利達成。

(二)本年度執行人力為 2.33 人年，年度預算執行率為 100%，符合年度計畫預期目標。

## 壹、報告內容

計畫名稱： 認證制度實施與發展計畫(1/4) 一百零五年度計畫

審議編號： 105-1403-05-10-01

部會屬原計畫編號：

主管機關： 經濟部標準檢驗局

執行單位： 財團法人全國認證基金會

計畫主持人： 石兆平

聯絡人： 劉惠芳

聯絡電話： 03-5336333-228

傳真號碼： 03-5338717

期 程： 105 年 1 月至 108 年 12 月 年度期程：105 年 1 月至 105 年 12 月

經 費： 38,646 千元

105 年度經費：8,151 千元

### 執行情形：

#### 一、執行進度

執行進度	預定(%)	實際(%)	比較(%)
105 年	100	100	0
全 程	100	100	0

#### 二、經費支用

經費支用	預定(千元)	實際(千元)	支用比率(%)
105 年	8,151	8,077	99.09%
全程經費	38,646	8,077	20.9%

備註：部分工作由 TAF 自有經費支付

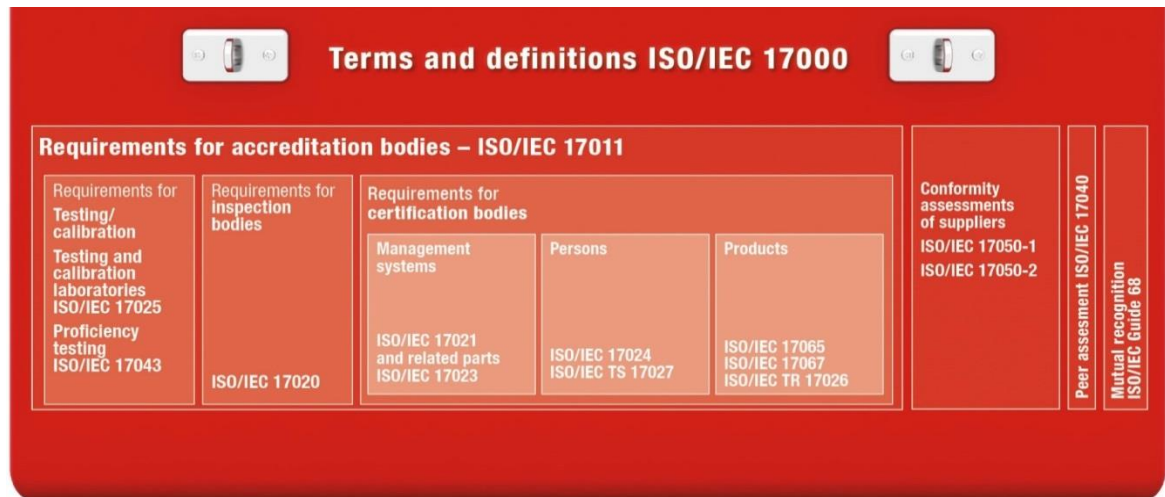
### 三、主要執行內容：

本計畫主要是對應政府及市場需求，對技術之認證進行開發及規劃，並簽署及維持國際相互承認，以建構完整認證環境及滿足需求，後續則推廣至國內運用，主要執行內容分為前瞻技術認證制度規劃及推廣、推動國內認證體系國際化與推動國家認證合作方案等三個分項，其執行內容與成果說明如下

#### (一) 認證制度與標準研究發展

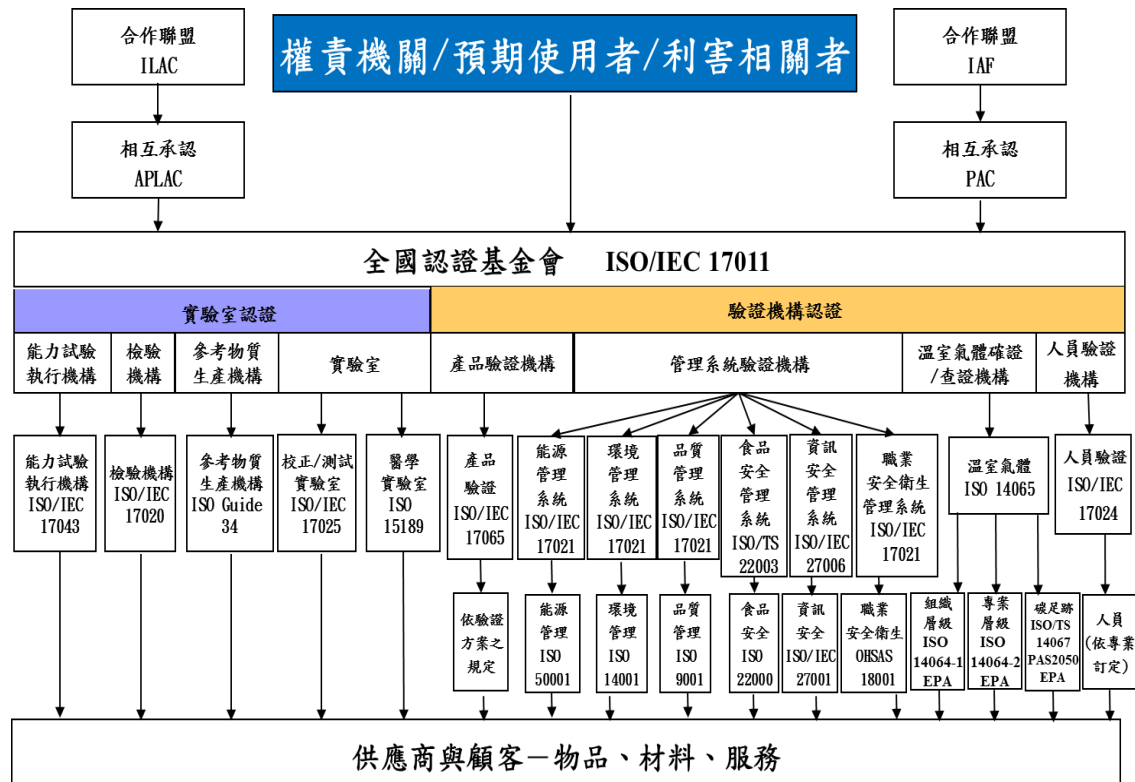
##### 1. 掌握國際間最新認證及符合性評鑑標準的發展

國際標準組織(International Organisation for Standardation ;簡稱 ISO) 符合性評鑑委員會 (Conformity Assessment Committee; 簡稱 CASCO) 致力於推動符合性評鑑標準的制定，主要的任務為發展 ISO/IEC 17000 系列的標準，包括對於認證機構的要求標準 ISO/IEC 17011，以及認證機構執行符合性評鑑業務的標準，主要包括對測試/校正實驗室的要求 ISO/IEC 17025、對能力試驗執行機構的要求 ISO/IEC 17043、對於檢驗機構的要求 ISO/IEC 17020、以及對於驗證機構的要求(包括管理系統 ISO/IEC 17021 相關單元及 ISO/IEC 17023;人員驗證 ISO/IEC 17024 及 ISO/IEC 17027、產品驗證 ISO/IEC 17065、ISO/IEC 17067 及 ISO/IEC TR 17026)，以及相關支援標準(如 ISO/IEC 17050-1、ISO/IEC 17060-2、ISO/IEC 17040 及 ISO/IEC Guide 68)等，作為全世界各認證組織發展符合性評鑑制度的共同依據，詳如下圖一。



圖一、ISO 符合性評鑑委員會發展 ISO/IEC 17000 系列標準架構圖

本計畫透過收集國際間最新的認證標準的發展進度及重點，以期發展與國際標準接軌的認證制度，同時對於已建立認證制度之國際標準，可持續關注國際標準組織標準的修訂及實施，以期我國認證機構可透過適當之轉換計畫，確保已認可的符合性評鑑機構可以符合最新版的國際標準，並且維持及新增我國在各項國際相互承認協議的簽署資格。經過本計畫委辦機構經濟部標準檢驗局多年來經費的挹注及的指導，我國已發展成熟及完備的認證與符合性評鑑制度，各項對應的國際標準及認證領域如圖二所示。



圖二、我國符合性評鑑架構與對應之認證領域

(註).ISO Guide 34 標準已於 2016 年 11 月 1 日已為新標準 ISO 17034 取代，OHSAS 18001 未來將被新標準 ISO 45001 取代(目前為國際標準草案版，預定 2017 年 12 月成為國際標準)，我國將配合進行相關認證及驗證標準的轉換。

我國符合性評鑑架構與對應之認證領域，除符合 ISO 符合性評鑑委員會(Committee on Conformity Assessment; CASCO)的建議外，亦須符合 ISO 參考物質委員會 (Committee on reference materials , REMCO)發行第二版及其他技術委員會 (Technical Committee;簡稱 TC) 對於認證(Accreditation)及符合性評鑑機構(Conformity Assessment Bodies)的要求，相關的標準包括為：

表一、認證與符合性評鑑相關標準的最新發展

國際標準之編號	國際標準之名稱	105 年度研究成果
ISO Guide 34:2009 *	<p>參考物質生產機構能力之一般要求。</p> <p>(說明)本標準由 ISO 參考物質委員會(REMCO)制訂，已於今年 11 月發布新標準 ISO 17034:2016。</p>	<p>成立我國專家小組及完成 ISO 17034 認證標準的中文草案版</p>
ISO/IEC 27006:2015 *	<p>資訊安全管理系統驗證機構之一般要求</p> <p>(說明)ISO/IEC 27006 標準於 2015 年 12 月公告，</p>	<p>完成我國對應 ISO/IEC 27006 的認證標準公告版及轉換計畫</p>
ISO/IEC 17011:2004 *	<p>符合性評鑑-認證機構提供符合性評鑑機構認證之一般規定</p> <p>(說明)ISO/IEC 17011 由 ISO 符合性評鑑委員會(CASCO)第 42 號工作小組制定，目前進入國際標準草案版(Draft international standard; 簡稱 DIS 版)，預估將於 2017 年發布。</p>	<p>完成我國對於 ISO/IEC 17011 的委員會草案版 (Committee Draft) 的兩次投票意見回饋。</p> <p>下(106)年度將成立工作小組制定我國的認證標準中文版。</p>
ISO/IEC 17025:2005 *	<p>測試與校正實驗室能力一般要求</p> <p>(說明)ISO/IEC 17025 由 ISO 符合性評鑑委員會(CASCO)第 44 號工作小組制定，目前進入國際標準草案版(Draft international standard; 簡稱 DIS 版)，預估將於 2017 年發布。</p>	<p>完成我國對於 ISO/IEC 17025 的委員會草案版 (Committee Draft) 的兩次投票意見回饋。</p> <p>下(106)年度將成立工作小組制定我國新版的實驗室認證標準中文版。</p>
ISO 15189:2012	<p>醫學實驗室品質及能力要求</p> <p>(註)本標準為 ISO 技術委員會(TC 212) 委員會制訂，ISO 15189 標準目前未進行改版修訂，為本計畫以 TAF 自有經費研究其他醫學實驗室相關標準的發展，並列入本報告</p>	<p>前期(101-104)計畫已完成</p>

國際標準之編號	國際標準之名稱	105 年度研究成果
	供參考。	
ISO/IEC 17043:2010	符合性評鑑-能力試驗執行機構的一般要求	前期(101-104)計畫已完成
ISO/IEC 17020:2012	符合性評鑑-各類型檢驗機構施行檢驗之作業要求	前期 (101-104) 計畫已完成
ISO/IEC 17065:2012	符合性評鑑-產品、過程及服務驗證機構之要求	對應左述各項驗證機構的認證標準的發布，我國已於3年的轉換周期內完成所有各類型之驗證機構的轉換符合新版要求。
ISO/IEC 17021:2015	機構提供管理系統稽核及驗證之要求	
ISO/TS 22003:2013	食品安全管理系統驗證機構之一般要求	
ISO 14065:2013	溫室氣體確證及查證機構之一般要求。	
ISO/IEC 17024:2012	符合性評鑑-人員驗證機構之一般要求	

上述標準如左上方以 \* 標示者，為國際間已進行改版安排的標準，本計畫在 105 年度對應的各項國際標準的發展，逐步制訂及轉換為我國的認證標準，主要包括 ISO/IEC 17011、ISO 17034 (原 ISO Guide 34)、ISO/IEC 17025、ISO TC 212 及 ISO/IEC 27006 等國際標準的最新發展，各項已完成研究成果，詳如本報告第 1.2.1 節至 1.2.5 節之說明。惟因配合國際標準的最終公告時間，部分標準(ISO/IEC 17011 及 ISO/IEC 17025)將延續納入明(2017)年制定及更新成為我國之認證規範。

### 1.1 計畫執行方式

因應國際標準之修訂或改版，本計畫對認證及符合性評鑑規範執行步驟如圖三，說明如下：

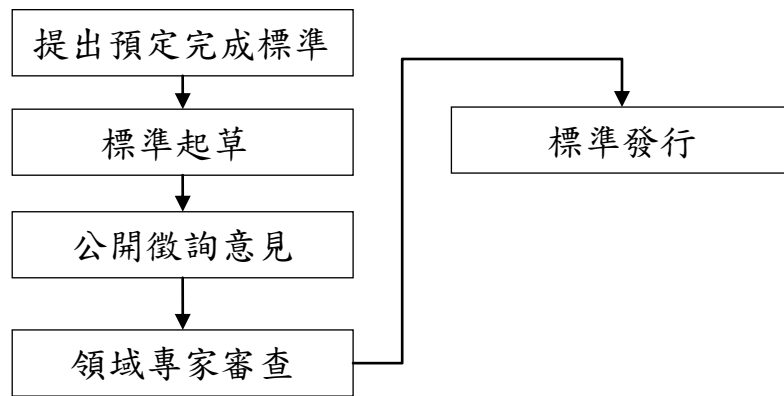


圖 三、認證及符合性評鑑規範制定流程

(1) 經由活動參與收集相關資訊，以作為預定完成的標準之項目：

- 藉由參加國際認證組織之會議與相關活動，或代表國際組織參加 ISO 技術委員會，以蒐集資訊作為建立我國「標準化與符合性評鑑」之標準。目前 TAF 參加 ISO 會議如 ISO TC 212 臨床醫學實驗室相關國際標準，包括認證標準 ISO 15189；及 ISO TC 207 溫室氣體相關標準之制修訂，包含認證標準 ISO 14065、ISO 14066 及查驗標準 ISO 14064-1~3 系列。
- 透過參與或舉辦之認證日、研討會、訓練等會議或活動，了解產/官/學/研各界對產品、工業服務和品質體系之「標準化與符合性評鑑」標準需求。

(2) 依下列程序進行標準制定。

- 完成規範的起草工作，需要且適當時，邀集外部專家起草或召集起草會議。
- 公開徵詢意見，在 TAF 網站張貼草案版徵詢意見，且至少應張貼二週。若需要時亦可書面通知特定對象。
- 對意見徵詢結果修正，提出標準草案。

(3) 依標準草案之不同專業領域特性，召集領域專家及執行單位組成審查小組進行審查，完成後即公告認證及符合性評鑑標準。



## 1.2 計畫執行成果

本(105)年度藉由 TAF 具有國際認證組織之會員資格及相互承認協議(MRA)的簽署會員，迅速取得國際間符合性評鑑資料，了解國際標準現況及各界需求。以此促進與國際標準的接軌，有效提升我國符合性評鑑機構能力，及產品競爭力與品牌形象，暢通國際經貿市場。下列標準為國際間正在進行改版安排的標準，本計畫在 105 年度將依據對應的各項國際標準的發展情況，進而制訂及轉換為我國的認證標準。

### 1.2.1 ISO/IEC 17011:2017 的發展

#### 1. 執行過程

ISO/IEC 17011 :2004 符合性評鑑-認證機構執行符合性評鑑活動之一般要求 Conformity assessment -- General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies 由國際標準組織(ISO)及國際電工協會(IEC)於 2004 年公告至今已近 12 年，此標準為世界各國之認證機構運作的重要標準，同時也是國際實驗室認證聯盟(ILAC)及國際認證論壇(IAF)作為簽署國際相互承認協議的重要參考文件。因應新版 ISO/IEC 17011:2017 將於明年度公告，本計畫特別於 2016 年 6 月 8 日邀請參與 ISO 符合性評鑑委員會(CASCO)第 42 號工作小組(WG 42) ISO/IEC 17011:2017 年版標準制定的專家，也是澳洲認證組織 NATA (National Association of Testing Authorities, Australia) 現任執行長 Ms. Jennifer Evans 女士來台辦理一場次「ISO/IEC 17011:2017 國際標準制定現況的發展方向研討會」，計有來自本會及外部認證專家計 50 位出席本次研討會，如圖四所示。



**圖 四、邀請 ISO 符合性評鑑委員會第 42 號工作小組專家 Ms.Jennifer Evans 來台介紹 ISO/IEC 17011 的最新發展(2016.06.08 台北)**

## 2. 執行績效及具體效益之說明

ISO/CASCO 第 42 工作小組代表 Ms.Jennifer Evans 詳細了介紹 ISO/IEC 17011:2017 的發展歷程及工作計畫，主要的階段包括工作小組 (Working Draft ; WD 版)於 2015 年 6 月發布、委員會(Committee Draft ;CD 版)於 2015 年 8 月發布，但由於收到來自本會及許多認證組織的意見，因此進入 CD2(Committee Draft 第二版)再度進行意見徵詢。彙整意見及經過工作小組之討論於 2016 年 9 月發布國際標準草案版(Draft International Standard;簡稱 DIS 版)，將於 2016 年 11 月 16 日結束意見徵詢。後續工作小組將於 2017 年 1 月召開第 6 次會議起草最終國際標準草案版(Final Draft international Standard;簡稱 FDIS 版)，預計於 2017 年 3 月發布 FDIS 版，如果進展順利的話將於 2017 年 8 月發布 ISO/IEC 17011:2017 版標準。

本次邀請 ISO/CASCO 第 42 號工作小組的專家介紹 ISO/IEC 17011 自委員會草案第二版(CD2)進入國際標準草案版(DIS 版)的主要改變如下：

- (1) 採用 ISO 符合性評鑑委員會(CASCO)標準制式格式與內容，其包括：一般要求、組織架構要求、資源要求、程序要求、資訊要求、管理系統要求。
- (2) 對公正性、保密性、抱怨/申訴處理、管理系統要求部分多了許多強制性的要求，需參照 ISO 符合性評鑑委員會(CASCO) 制定文件(QS-CAS-PROC/33)對於標準之共同要求相關規定。
- (3) 適用性：適用於全部認證組織，無論是否為簽署相互承認協議的成員。
- (4) 名詞解釋增修及調整，詳附錄之出國報告介紹(本文略)。
- (5) 各章節主要修訂處：

章節	標題	修訂內容
第 4 章	一般要求	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 認證組織需與符合性評鑑機構建立有法律強制力的協議。</li> <li>● 符合性評鑑機構認證標誌的使用需涵蓋認證狀態。</li> <li>● 高階管理階層需對公正性給予承諾，並對任何可能會危害公正性的元素進行風險評估。</li> <li>● 建立文件化的認證方案(Accreditation scheme)。</li> </ul>
第 6 章	資源要求	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 全部參與認證流程的人員均不得影響認證公正性。</li> <li>● 詳細規範參與認證流程人員執行各工作事項之知識與技能要求</li> </ul>

章節	標題	修訂內容
第 7 章	程序要求	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 新增了評鑑方案(Assessment scheme)、評鑑計畫 (assessment plan)、評鑑技術(assessment techniques)、遠端評鑑(remote assessment)、認證週期(creditation cycle)、主評審員(team leader)。</li> <li>● 認證組織應有程序拒絕任何提供假造資料符合性評鑑機構之申請。</li> <li>● 評鑑應依照評鑑計畫(assessment plan)進行。</li> <li>● 若評鑑報告與評鑑結果不一致時，認證組織應提供符合性評鑑機構適當的解釋。</li> <li>● 認證組織針對所作的認證決定需給予定義。</li> <li>● 認證組織需確保所提供的評鑑計畫可使符合性評鑑機構申請的項目在認證週期內皆被評鑑。</li> </ul>
第 9 章	管理系統 要求	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 提供了兩種方案供認證組織選擇。 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 方案 A：採用 ISO/IEC 17021。</li> <li>- 方案 B：採用 ISO 9001。</li> </ul> </li> </ul>

### 3. 主要成果之價值與貢獻

由於 ISO/IEC 17011:2017 國際標準的發展方向，對於我國的認證制度發展及取得國際相互承認協議的意義重大，因此本計畫可邀請來自 ISO/CASCO 的專家來台，提供標準發展的最新動態及說明制定條文的背景依據，對於我國的認證制度發展與國際接軌的重要性極高。後續本計畫將持續關切 ISO/IEC 17011:2017 國際標準最終版(FDIS 版)的投票及發布時程，並籌組對應的專家委員會討論 ISO/IEC 17011:2017 中文版標準的制定及未來轉換計畫。

## 1.2.2 ISO 17034 :2016 的發展

### 1. 執行過程

參考物質生產機構認證標準 ISO Guide 34:2009 已於 2016 年 11 月為 ISO 17034:2016 取代。由於我國非國際標準組織的正式會員，故無法直接派員參與 ISO 相關技術委員會。但因本會為亞太實驗室認證聯盟(APLAC)參考物質生產機構(RMP)相互承認協議(MRA)的簽署會員，因此在今年 11 月我國主辦 2016 APLAC-PAC 聯合大會期間邀請國外認證機構專家派員來台辦理研討會；以及透過我國 TAF 與香港 HKAS 雙邊合作備忘錄的協議基礎，於今年 11 月參加由香港 HKAS 舉辦的 ISO 17024:2016 國際標準研討會、網路搜尋等多個方式，瞭解此標準發展之進度與修訂重點。

在 1996 年首次發行的 ISO Guide 34 參考物質生產機構的品質系統指引(Quality system guidelines for the production of reference materials)，主要是用來解釋 ISO/IEC 17025 中有關參考物質製造之參考指引，並無對生產機構之一般性要求。由於認證之需求，於 2000 年由 ISO 參考物質委員會(Committee on reference materials ,REMCO)發行第二版，標準名稱亦作了修正，成為 ISO Guide 34:2000 參考物質生產機構能力之一般要求(General requirements for the competence of reference material producers)，為對參考物質生產機構(Reference Material Producer, 簡稱 RMP)之能力評鑑之參考規範，並在 2003 年做了一些文字修正。在 2004 年之國際實驗室認證聯盟(International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC)決議第 GA 8.12 項，說明須與 ISO/IEC 17025 合併使用以評估對參考物質生產機構(RMP)之能力，並於 2009 年發行第三版。第三版提供更完整之一般性要求，故在評鑑參考物質生產機構時，不須同時使用 ISO/IEC 17025。

ISO 17034 標準於 2016 年 11 月 1 日正式發行，本會取得正式版本後已委請翻譯社翻譯，並邀集相關專家及兩家認可參考物質生產機構組成工作小組。於 2016 年 11 月 28 日召開第一次工作小組會議，會中除討論新版與舊版之差異性，為了符合 ILAC 大會決議(ILAC Resolution GA 20.13 & 20.14)須在 3 年內完成轉換，亦決定於 2019 年之第 2 次監督評鑑時完成新標準之轉換。

## 2. 執行績效及具體效益之說明

經過本會在國際會議期間，參加相關 APLAC 技術委員會(Technical committee)及與國外專家討論，ISO 17034 標準本身之重要改變包括：

- (1) 標準相關章節名稱的變更(格式與 ISO/IEC 17025 標準類似)依據 ISO 符合性評鑑委員會(CASCO)的政策，符合性評鑑相關標準章節需與 ISO CASCO 管理系統文件標準格式排序進行連結。目前國際標準草案版(DIS 版)章節名稱分別為範圍(Scope)、規範引用文件(Normative reference)、名詞定義(Terms and Definitions)、一般要求(General requirements)、結構要求(Organization requirements)、資源要求(Resource requirements)、技術與產品要求(Technical and Product requirements)、管理要求(Management System requirements)。
- (2) 調整技術要求中均勻性與穩定性之要求，將 ISO Guide 31 之重要元素如證書內容標籤與隨附之文件包含在內。

## 3. 主要成果及價值

- (1) 執行參考物質生產機構符合性評鑑時，若只依據指引(Guide)執行之認證，較無法被大眾接受，且歐洲希望發展自己的標準，故 ISO 之

技術管理委員會(technical management board, TMB)請求 REMCO 為標準制定委員會，但 ISO 符合性評鑑委員會(Committee on Conformity Assessment; CASCO)亦希望訂定自己的標準，經過討論協調，在 2014 年 10 月由 REMCO 及 CASCO 合組工作小組(JWG 43)負責 ISO 17034 標準之制定。2015 年 6 月完成委員會草案第一版(CD1 版)，2015 年 10 月進行國際標準草案版(DIS 版)投票，2016 年 6 月提出國際標準最終草案版(FDIS 版)，預計經 2 個月之投票並送 TC/SC 審查確認後，最快可於 2016 年 9 月發行。

(2) 因應 ISO 17034:2016 的發布，亞太實驗室認證聯盟(APLAC)訓練委員會於 2016 年 11 月於香港舉辦 ISO 17034 參考物質生產機構認證標準之訓練，訓練課程為「APLAC Workshop on Reference Material Producer and Proficiency Testing Provider Accreditation」，已於 2016 年 11 月 7 日至 10 日於香港舉辦，本會已派 4 位同仁參與以協助國內已登錄的二家參考物質生產機構轉換以符合國際標準。

(3) ISO 17034 與 ISO Guide 34 之主要差異點包括：「指引」改成「國際標準」、強制參考標準只剩下 ISO/IEC 17025、適用所有參考物質之製造、與 ISO Guide 31 及 ISO Guide 35 修正同步、更詳細說明參考物質所需文件、增加風險與機會之條文要求、依據符合性評鑑委員會(CASCO)符合性評鑑國際標準之架構撰寫、依據 ISO/CASCO PROC 33 做了適當之調整(公正性、保密性、抱怨處理、管理系統要求部分多了許多強制性的要求)。此外，ISO 17034 中說明當有數份文件都提及參考物質之名詞定義時，以 ISO Guide 30 所列的為主。有關統計指引 ISO Guide 35，已不再是參考物質生產機構(RMP)必須依循之規

範，ISO 17034 同意參考物質生產機構(RMP)可依需求使用其他統計技術，但須證明其之適用性。

- (4) 本會於國際研討會中獲得之知識與訊息，將於後續進行同仁、評審員及認可機構之訓練，以期所有認可機構均能符合最新國際標準 ISO 17034 之要求。

### 1.2.3 ISO/IEC 17025:2017 的發展

#### 1. 執行過程

2013 年 10 月國際實驗室認證聯盟(International Laboratory Accreditation Cooperation ; ILAC)之實驗室委員會(Laboratory Committee)向 ILAC 大會提案，建議 ILAC 向國際標準組織(International Organization for Standardization; ISO)提案，儘快全面修訂 ISO/IEC17025:2005 版。因應國際實驗室認證聯盟(ILAC)的提案，ISO 符合性評鑑委員會(Committee on Conformity Assessment ; CASCO)已於 2014 年對 ISO/IEC 17025 之內容展開系統性的檢討，並成立第 44 號工作小組(Working Group; WG 44) 進行標準之修訂工作。同年 ILAC 認證委員會(Accreditation Committee; AIC)也配合此議題，積極參與討論與提供 ILAC 會員之意見給 ISO 符合性評鑑委員會。

因我國非國際標準組織的正式會員，故無法直接派員參與 ISO 相關技術委員會參與實質討論。因應國際標準發展的需求，本會藉由今年度參與國際實驗室認證聯盟(ILAC)舉辦的期中會議年度會議期間，獲取此標準發展進度與修訂重點，特別是在今年 11 月份參與之 ILAC/IAF 聯合大會了解，目前 ISO/IEC 17025 標準修訂進度已於 2016 年 9 月產出國際標準草案版(DIS 版)，而最終國際標準草案版(Final Draft International Standard; FDIS)



則預計 2017 年第三季發布。

由於委員會草案第二版(CD2 版)投票過程，已知有 86%的 ISO 會員國同意本次修正，並提出超過 2,600 份的建議。而超過 2,600 份的建議意見數，已是目前 ISO CASCO 於辦理相關標準之意見徵詢過程，最多的一次，可見世界各國對於此標準的重視。

## 2. 執行績效及具體效益之說明

本計畫於今年度，已收集到關於 ISO/IEC 17025 國際標準草案版(DIS 版)修訂重點整理如下：

### (1) 標準相關章節名稱的變更

依據 ISO 符合性評鑑委員會的政策，符合性評鑑相關標準章節需與 ISO 符合性評鑑委員會之管理系統文件標準格式排序進行連接，即所有章節名稱，將類似 ISO 9000:2015 版章節。目前國際標準草案版(DIS 版)的章節名稱分別為範圍(Scope)、規範引用文件(Normative reference)、名詞定義(Terms and Definitions)、一般要求(General requirements)、結構要求(Structural requirements)、資源要求(Resource requirements)、流程要求(Process requirements)、管理要求(Management requirements)、附錄 A(資訊性)量測追溯(Annex A (informative) Metrological traceability)、附錄 B(資訊性)管理系統(Annex B (informative)Management system)。

### (2) 新概念的應用

持續維持關於風險管理的概念，希望可讓測試與校正實驗室利用風險管理的概念，藉由自我風險評鑑、分析殘餘風險與導入持續改善的管理手法，推動實驗室整體運作。

### (3) 刪除或取消部份用語或內容

- 於範圍的部份，刪除過往已普遍認知的內容敘述，例如刪除「第一者、第二者及第三者實驗室」說明、刪除有關「備註或舉例非本標準要求」與「本標準不包括權責主管機構之法規與安全要求等內容」的敘述、刪除「此標準並非意圖於驗證實驗室」。
- 本文內容取消「品質主管」用語、刪除原 ISO/IEC 17025 第 5.2 節有關人員資格提到的證照與人員工作職務說明(備註)內容、刪除原 ISO 17025:2005 之第 5.10.1 節概述與刪除第 5.10.2 節關於頁數與總頁數格式要求、刪除「預防措施」的要求，直接將其概念置於持續改善章節內容、及刪除內部稽核關於一年至少執行一次的建議、刪除環境設施條件關於內務管理的敘述、刪除有關電子報告轉錄要求與報告或證書格式內容等內容。

### (4) 新增部份用語或內容

- 規範引用文件，增加 ISO 9000 對應。
- 於名詞定義，參考 ISO 17000：2004 內容，新增部份用語，舉例如新增：確認(Validation)、公正性(Impartiality)、抱怨(Complaints)、量測設備(Measuring equipment)、實驗室間比對(Inter-laboratory comparison)、能力試驗(Proficiency testing)、工作標準件(Working standard)、實驗室(Laboratory)(增加關於實驗室的抽樣需伴隨後續相關測試或校正活動)、判定規則(Decision Rule)(用於規格符合性判定或陳述)，等名詞說明。
- 於內容章節增加部份內容：  
舉例：增加實驗室應於實驗室公開場所(如網頁、文宣等)，提供客戶關於實驗室維持機密性的相關資訊說明、增加實驗室需

提供適當保險措施，以保證測試或校正活動過程的責任、增加設備含括的範圍包括儀器、試劑、耗材及參考物質)，設備管理增加如實驗室使用參考物質管理，該參考物質應滿足 ISO 17034 相關規範的要求與紀錄，及增加使用機構外設備應符合本規範要求的說明、增加有關抽樣如為其他機構負責，該機構於執行過程應滿足相關品保要求、參考 ISO 15189 內容新增實驗室資訊系統管理、增加管理審查一年的建議、增加「文件化流程」用語(documented process)、增加使用設備的準確度應符合規格要求的條文與對應備註說明、增加結果分析條文要求、增加結果品保條文的要求與對應可行作法、增加與 ISO 9000 相關之管理系統運作手法(option A 與 Option B)

(5) 調整部份用語或內容

調整原 ISO/IEC 17025:2005 版部份用語，舉例：「高階管理階層」一詞，調整回「實驗室管理階層」、「外部服務與供應及委託服務」，調整為「外部提供的產品與服務」、「顧客 Customer」調整回「客戶 Client」。

3. 主要成果之價值與貢獻

(1) 完成 ISO/IEC 17025 國際標準草案版(DIS 版)的中文翻譯

ISO/IEC 17025 的標準將於 2017 年 8 月發布為國際標準，依照國際實驗室認證聯盟(ILAC)的規定認可實驗室須於三年內完成轉換。由於我國認可的 ISO/IEC 17025 實驗室已近 2000 家，三年期間的轉換為一困難度極高的挑戰，如果我國的實驗室無法於 2020 年 8 月順利完成轉換符合 ISO/IEC 17025:2017 的要求，將會影響我國實驗

室維持認可的資格。同時認證機構如無法確認 100%轉換符合要求，也將影響簽署國際相互承認協議的資格。因此本會以自有經費委請外部翻譯，以期可以縮短未來國際標準共告的轉換準備工作。

(2) 完成五場次實驗室主管在職訓練

為了協助國內認可實驗室瞭解新版 ISO/IEC 17025:2017 國際標準的發展歷程，及委員會草案第二版(CD2)及國際標準草案版(DIS 版)的要求重點及與目前 ISO/IEC 17025:2005 年版差異，本會以自有經費先協助國內各領域認可實驗室主管於年會辦理在職訓練。已完成五場次實驗室主管在職訓練(包括化學實驗室、生物實驗室、電性/光學實驗室、校正實驗室及機械實驗室)，累計參加人次超過 1000 人次。

4. 後續發展

(1). 配合 ISO/IEC 17025 的改版，本會除將於近期成立對應標準改版的專家小組，主動追蹤與參與標準修訂外。另將邀請本會認可實驗室代表、利益團體(簽署合作備忘錄之公會、學會及學校)及權責機構等代表，針對改版內容進行研究探討與收集專業意見，並代表台灣於相關國際會議回饋我國的意見。同時，配合整體標準發展進度，也會逐步安排相關 ISO/IEC 17025 轉換活動方案，協助認可實驗室夥伴/評鑑人力，瞭解標準知識與完成標準要求的轉換。

(2). 本會將於下年度邀請 ILAC 對應 ISO/CASCO (Working Group; WG) 第 44 號工作組的專家，配合 ISO/IEC 17025 現況增/修訂，辦理一場次測試/校正(資深)評審員在職訓練，除於活動中介紹標準改版的修訂現況，同時也會針對 ISO/IEC 17025 標準於相關評鑑過程的規範認知

或要求，進行評鑑知識與技能的經驗分享交流。

#### 1.2.4 ISO/IEC 27006:2015

##### 1. 執行過程

「ISO/IEC 27006:2015 資訊技術—安全技術—資訊安全管理系統稽核及驗證機構之規定」已於 2015 年 10 月 1 日正式發行。國際認證論壇(IAF)已發布驗證機構之轉換期限為兩年，即 2017 年 10 月 01 日前驗證機構必須符合 ISO/IEC 27006:2015。ISO/IEC 27006:2015 主要是因應 ISO/IEC 17021-1:2015 改版而變動，並同時修訂部分屬於資訊安全相關條款。

依據國際認證論壇(IAF)規定，本會已於 2016 年 2 月 20 日訂定並公告認證作業通報(編號 36)，規範驗證機構之轉換作業，本會申請中與已認可管理系統驗證機構應於 2017 年 10 月 01 日前符合 ISO/IEC 27006:2015 與取得認證證書。配合 ISO/IEC 27006:2015 發行及本會認證作業通報，於 2016 年 5 月 21 日辦理「ISO/IEC 27006:2015 研討會」與「ISMS 評審員討論會」，出席人員包含本會申請中與已認可之驗證機構及本會登錄評審員。

##### 2. 執行績效及具體效益之說明

2016 年 05 月 21 日辦理「ISO/IEC 27006:2015 研討會」與「ISMS 評審員討論會」具體成果包含

- (1) 本會認可驗證機構 6 家及申請中 1 家驗證機構皆派員出席 ISO/IEC 27006:2015 研討會。會議後並提供講義資料作為驗證機構內部訓練之參考資料。
- (2) 驗證機構與評審員於活動中充分交換對標準應用時所應注意事項。例如稽核人天數計算、公正性維護的機制等。

- (3) 驗證機構對 ISO/IEC 27006:2015 轉換所遭遇困難皆有解決方案，只有評鑑時間須配合本會評鑑安排事項。須待實際作業時，本會與驗證機構在實際作業中協調。
- (4) 依認證作業通報(編號 36)，自 2016 年 10 月 01 日本會對已認證資訊安全管理系統驗證機構以 ISO/IEC 27006:2015 為標準，執行總部評鑑。目前已認可 6 家資訊安全管理系統驗證機構已依年度評鑑行程陸續展開評鑑中。

### 3. 主要成果之價值與貢獻

- (1) 配合 ISO/IEC 27006:2015 標準轉換，維護本會在太平洋認證合作聯盟(PAC)與國際認證聯盟(IAF)之相互承認協議(MLA)之資格，持續與最新國際標準接軌。
- (2) 太平洋認證合作聯盟(PAC)同行評估作業中，已要求同行評估員記錄各項國際標準轉換之執行現況。本會對本項標準之作業內容可提供未來同行評估案之參考。
- (3) 驗證機構與評審員整體性溝通有助於處理個案中所發生之情況，包含驗證機構對標準之詮釋與建立審員間應用標準之共識。

## 1.2.5 ISO/TC 212 對於醫學實驗室相關標準的發展

### 1. 執行過程

配合醫學檢驗與臨床檢驗試劑之國際標準化，ISO 於 1994 年成立 ISO 第 212 號之技術委員會，簡稱 ISO/TC 212。目前 ISO/TC 212 共有 39 位參與國(Participants； (P))與 20 位觀察會員國(Observers； (O))與會。ISO TC212 標準討論範圍，包括醫學檢驗品質、醫學計量追溯與參考標準、醫

學體外診斷試劑、醫學檢驗程序及醫學生物風險要求。對應 ISO/TC 212 相關之技術委員會分別有 ISO/TC 176、ISO/TC 210、ISO 符合性評鑑委員會(CASCO)及 ISO 參考物質委員會(REMCO)及 24 個相關各相關國際團體的連絡人(Liaison)代表參與。目前 ISO/TC 212 下設有五個工作小組，召集人分別為 WG1 MS. Shelia Woodcock (加拿大籍)、WG2 Dr. Neil Greenberg (美籍)、WG3 Dr. Claude Giroud (法國籍)、WG4 Dr. Uwe Oelmueller (德籍) 及 WG5 Dr. Gary Burns, (英國籍)。

因我國非國際標準組織之正式會員，故無法派員參與 ISO 相關技術委員會參與實質討論。因應醫學檢驗相關國際標準發展的需求，本會目前是以國際實驗室認證聯盟(ILAC)觀察員身份且 TAF 自有經費方式，實質定期參與 ISO/TC 212 相關會議，以獲得醫學檢驗標準發展重點。

## 2. 執行績效及具體效益之說明

### (1) ISO 22870:2016 床邊檢驗之品質與能力一般要求

ISO 22870:2006 年版 床邊檢驗(Point-of-care testing ;簡稱 POCT) 為即時醫學檢驗的要求，目前是 2006 年版標準，因此版標準已老舊，因此 ISO/TC 212 於去年第一工作組(WG1)提案修訂，配合 ISO 15189:2012 版，已完成該標準章節更新。並於 2016 年 11 月發布。

(2) 配合衛生福利部要求將醫院整體使用 POCT 設備現況管理，納入醫學評鑑範圍(2015 年)。配合此政策，有關 ISO 22870:2016 版標準相關內容將可作為我國發展床邊檢驗(POCT)政策發展之參考。

### (3) ISO 15190 醫學實驗室安全

ISO 15190 醫學實驗室安全要求是一份很舊的標準，歷經多次的檢討

與更換專案負責人，始終找不到該文件應用的定位。因應 ISO 秘書處要求，已再重新籌組對應專案小組成員，就該文件修訂與 ISO 35001 實驗室生物風險管理要求內容相關性進行說明。目前 ISO 15190 由 NWIP 小組再提出新修正方向建議，待第 41 號工作小組(WG41)討論 ISO 35001 發展進況，再評估後續修訂，故目前正啟動修訂。

(4) ISO TS 20658 醫學實驗室檢體收集、運輸及保存要求

此文件是於 2014 年起草，於 2016 年 3 月底已完成 CD 版投票。(22 個國家贊成、4 個國家反對、9 個國家無意見)，目前已於今年 10 月份完成國際標準草案版(DIS 版)投票，共 31 個國家同意。原則上，該標準是屬於技術性文件，所涉及範圍為醫學實驗室相關涉及檢體收集的部門 (非實驗室階段) 使用者，舉例如醫院採血站、健康檢查中心、診所附檢體採集場所或是醫院的檢體收集中心。

(5) ISO 22367 醫學實驗室-利用風險管理與持續改善來減少錯誤

此文件第一版於 2008 年公告發行。本次文件改版主要核心是針對 ISO 15189 新版要求的風險管理。該文件已完成多次工作小組與委員會意見徵詢。原則修訂後標準，主要是協助醫學實驗室於常規運作或是對於實驗室異常事件管理的應用，並由實驗室管理階層給予如何利用風險管理的概念，包括以風險策略、風險計畫、鑑別風險以及其影響程度之處理方案，及監控風險控制措施，讓實驗室可以藉由上述手法，導入有效的預防措施行為。目前該文件於草案小組 (Project team) 修訂過程已進入第六版。2016 年 11 月完成投票。

(6) ISO 35001 生物風險管理系統之要求

ISO 35001 為 ISO/TC 212 第 5 工作小組負責項目。目前草案文件



於討論過程，工作小組出現認知問題，尚待後續再舉行會議，確認該文件是否屬於管理系統一部份，應該發展成要求性文件(Type A)或是指引性文件(Type B)。同時確認該文件未來發展，是連接屬於通用性管理系統(SL)，不直接對應於 ISO 15189 或 ISO 17025 下。目前 ISO 35001 已為 ISO 許可工作項目(Approved Working Item;簡稱 AWI) 草案文件並完成投票，共有 19 個國家同意，為工作小組草案版。

#### (7) ISO/TS 20914 – 量測不確定度之評估指引

目前此文件同樣是 ISO/TC 212 WG2 重點工作事項。該草案原則在不違反 ISO 量測不確定度評估指引(Guidance for Measurement Uncertainty;簡稱 GUM)，原則上傾向用簡單模式，提供醫學實驗室有關評估不確定度評估。此文件亦是 ISO/TC 212 第 1 號工作組與第 2 號工作組需合作完成的重點文件。目前該文件於修訂後仍屬於工作小組版，預計 2017 年 5 月進行委員會草案版投票。

#### (8) ISO 15195 醫學量測參考實驗室

有關醫學量測參考實驗室標準修訂，將配合 ISO/IEC 17025 修訂，同步延長修訂工作小組進度時程管制。目前台灣因為未有 ISO 17511 生物醫學量別之度量衡追溯量別，所以關於醫學量測參考實驗室的標準化發展，未有任何具體策略方向。

### 3. 主要成果之價值與貢獻

整體而言，配合前述醫學實驗室相關標準改版或發展狀況，本會自有經費支持下，會針對我國醫學實驗室認證等相關制度推動的狀況，與參考國際認證發展事項，及重要影響的改版標準，成立對應標準討論或審查專家小組，主動追蹤與參與標準修訂。同時，逐步與持續推動相關我國認證

及符合性評鑑等重要標準導入認證制度之策略研究，以期有效提升我國認證制度及標準發展與國際接軌。

## 2. 提升權責單位與認證之結合

### 2.1 緣起及背景說明

綜觀世界各國，認證與符合性評鑑都是以市場導向為發展基礎，權責單位可以站在政策制定者的立場，透過規範的制定來達成促進環保、公共安全、防止詐騙及維持市場公平及消費者信賴的目的。因此，透過「認證」來證明符合特定標準的實驗室或驗證機構，其所出具的試驗報告或驗證證書的能力，可以協助權責單位減少查證或監督所需要的資源及時間。而政府權責單位亦可與產業界合作，共同發展標準或規範，以確保符合性評鑑可以依據前述要求，來提供符合性結果的保證。

有鑑於政府機關面臨部門業務的繁重壓力及提供社會福利的優先性，運用認證可以讓權責單位及政府官員善用符合成本及效益與即時性的市場解決方案。不論是從衛生安全到經濟發展，從促進貿易乃至於解決犯罪與促進安全，認證已被證實為一個可靠方案及工具，能使權責單位在制定公共政策時深具信心地滿足社會大眾的期待。

整體而言，認證可以透過不同的方式支持權責單位，包括但不限於：

- 政府可以鼓勵符合性評鑑，改善企業績效。
- 政府可以信賴認證機構來降低風險及促進貿易。
- 取得認證的符合性評鑑機構，可協助政府推動及執行政策。
- 民間部門使用認證已建立市場公信力。
- 符合性評鑑有助於主管機關管理。
- 政府部門能使用符合性評鑑改善內部績效。

## 2.2 計畫執行作法

目前我國政府各部會署等機關在不同法源依據及標準下，執行對應之稽核、稽查、評估、評鑑、查核或審查業務，故國內存在不同業務屬性之認證體系(機構)，其各自對於認證程序、評審員選擇與管理等亦有不同做法。惟我國在加入 WTO 後，因應技術性貿易障礙協定(Agreements on Technical Barriers Trade，簡稱 TBT 協定)，建立符合性評鑑機制，以期達到公正性。

本計畫希望可以透過對我國中央政府單位業務下屬各署/局/處/司等單位之法規要求(包括法規/辦法/條例/作業要點/實施細則等)、認證的要求做法、對認證機構的採認方式等進行資料蒐集及研析。以符合權責單位需求，產出認證可發展之領域及方向。為能整合國內各認證體系及建立國家標準符合國際規範，需協商各政府部門，並著力於相關法令的修正與採認。本項工作亦針對國內權責機關於採用認證及符合性評鑑結果之現況進行資訊蒐集與彙整，並以研究報告方式呈現目前國內對於認證之需求及未來可發展之方向，將有助於各部會有關認證事務的相關標準與法令得以有效連結國際標準及運用 TAF 認證機制，以期達成建構全國符合性評鑑架構之目標。

## 2.3 工作成果

### 2.3.1 完成我國中央部會運用認證研究報告

因應今年世界認證日的主題是「認證:支持公共政策的全球適用方法」(Accreditation: A global tool to support public policy)，本計畫除持續收集國內權責單位運用認證的法規及成效外，亦將研究國外權責單位採認證的作法，以期可以向我國的權責單位進行經驗分享及推廣。整體而言，國內權責單位運用認證及符合性評鑑的機制已日趨成熟，包括經濟部標準檢驗局、國家通訊傳播委員會、公共工程委員會、衛生福利部等相關權責機關，已採用國際標準 ISO/IEC 17025 作為實驗室品質系統的基本規範，並運用國際實驗室認證聯盟相互認可協議 (ILAC MRA) 之認證機構，而環保署

在溫室氣體管理的部分，亦採認 ISO 14065 及運用太平洋認證合作組織之國際相互承認協議 (PAC MLA) 的認證機構。

本計畫研究及推廣對象包括國內 11 個政府中央機關，運用 TAF 認證的情況及相關法規，各政府中央機關目前已部分或全面採認 TAF 認證的情形如下說明：

- 行政院環境保護署：對於認證的要求做法，在不同業務間存在明顯差異，包括自行辦理實驗室認證(環境檢驗)、部分接受 TAF 認證(環保標章的測試報告，自行辦理產品驗證)、接受 TAF 認證(如溫室氣體 GHG、碳足跡、優良實驗室操作(GLP)及接受油品測試(惟法規未更新，採認中華民國實驗室認證體系)。
- 行政院公共工程委員會：要求報告要有認證標誌，對材料測試項目以漸進式方式增加必須出具有 TAF 認證標誌之測試報告。對於公共工程材料實驗室違規處置，以及試驗結果對於工程影響的評估，國內權責單位及認證單位所扮演的角色需做進一步的釐清。
- 行政院農業委員會：產銷履歷驗證機構及有機農產品驗證機構之認證機構為農委會，以 TAF 為特定評鑑機構。對於特定評鑑機構的接受方式，則以符合國際標準 ISO/IEC 17011 即通過國際認證論壇 (IAF) 相互承認協議之產品領域的認證機構，並以 ISO/IEC 17065 為評鑑準則。
- 勞動部：職業安全衛生署對於認證的要求方式，在不同業務間存在一些差異。比較成熟的是職業衛生實驗室已接受 ISO/IEC 17025(接受 TAF)、危險機械設備型式驗證於初期係納入標準檢驗局應施檢驗項目(接受 TAF)，近期業已依職業安全衛生法修訂及相關子法之發布，接受本會 ISO/IEC 17065 之認證結果；職業安全衛生管理系統(OHSAS)驗證管理則由財團法人安全衛生技術中心進行管理，於近期亦與本會接洽討論接受 TAF 於 ISO/IEC 17021-1 認證結果之作

法。此外在本國勞工健康檢查的部分，職業安全衛生署接受簽署國際實驗室認證聯盟(ILAC)相互承認協議的認證組織所認可實驗室出具的檢查報告，這對於保障我國勞工健康有明顯的效益。

- 經濟部：

(1).標準檢驗局在採認認證的做法為國內權責單位的表率，不論是在商品檢驗及驗證登錄直接接受 TAF 認證之實驗室及產品驗證機構，並且積極與國外權責單位洽簽政府間的相互承認協議，實驗室只要透過申請標準檢驗局相互承認協議(MRA)的認證特定服務計畫，其出具的測試報告及驗證證書即可為其他國家所接受，對於減少技術性貿易障礙有實質效益。

(2).能源局在節能標章產品測試、LED 交通號誌燈節能專案、高壓用電設備(401 條款)及生質燃料與再生油品等均接受 TAF 認證之實驗室，除 LED 交通號誌燈節能專案外亦採認 ILAC MRA。能源局是少數將 IAF MLA 認證機構所認可 ISO 9001 驗證機構的證書納入承認的權責單位，但需要先取得高壓用電設備型式試驗報告審查合格證明。

(3).工業局鑒於行動裝置的普及化，伴隨資訊安全的問題也日形重要及困難，因此工業局透過資訊工業策進會與本會的合作，於民國 2015 年起著手推動「在資訊安全行動 APP 的檢測實驗室認證」，目前本會已建立認證方案，亦有已認可實驗室可提供行動 APP 的檢測。

- 國家通訊傳播委員會(NCC)：接受本國認證體系認證之測試實驗室所出具的測試報告，及亞太經濟合作會議(APEC)電信通訊產品相互承認協議(簡稱 TEL EE MRA)簽署國之實驗室所出具的測試報告，範圍包括電信終端設備及電信管制射頻器材，因國家通訊傳播委員會(NCC)於交通部電信總局時代(1998 年)接受 CNLA 為認證機構，故 TAF 為國家通訊傳播委員會(NCC)接受的認證機構。資

通安全測試接受 TAF 依 ISO/IEC 17025 認證實驗室，但有附加的技術要求。另接受 TAF 認證之產品驗證機構出具的驗證證書，及亞太經濟合作會議(APEC) 電信通訊產品相互承認協議 (簡稱 TEL EE MRA)簽署國之驗證機構出具的驗證證書，範圍包括電信終端設備及電信管制射頻器材。

- 內政部：內政部所屬業務單位接受 TAF 以實驗室為主，包括
  - (1) 營建署於「建築新技術新工法新設備及新材料性能試驗機構指定申請要點」第三條說明經指定之性能機構有效期限為三年，初次指定期限屆滿重新申請指定者，應檢附通過經濟部標準檢驗局推動之中華民國實驗室認證體系 (TAF) 或相當中華民國實驗室認證體系水準之認證證明文件。
  - (2) 消防署於「公共危險物品及可燃性高壓氣體設置標準暨安全管理辦法」明訂接受 TAF，另內政部消防署公告之「消防用緊急發電機組審核認可須知」於 2015 年 10 月 26 日修訂，2016 年 1 月 1 日起正式生效。該條文中提及之在廠試驗要求，則要求發電機製造廠之試驗儀器應為中華民國實驗室認證體系(TAF) 認證合格之設施。新版之修正重點為另要求於 2017 年 1 月 1 日以後取得審核認可書之發電機組，於裝置竣工時，應逐台檢附第三公證機構試驗報告或載有 TAF 認證標誌廠內測試合格報告，含完整八項測試項目。故過去數年來，已有發電機製造廠對本會提出新測試實驗室認證申請。該須知修正後，亦有實驗室提出增項申請以取得完整 8 項試驗。
  - (3) 其餘為國際認可 (e.g. 國土測繪中心採認 ILAC MRA 或警政署採用 TAF 認證或美國刑事實驗室認證制度 ASCLD)。
- 其他中央權責單位
  - (1) 衛生福利部：自行辦理食品、藥品及化妝品實驗室認證，而外勞檢驗及傳染病檢驗均接受 TAF 認證之機構出具的測試報告。

- (2) 交通部：目前僅有氣象局接受 TAF 認證的校正實驗室，採認方式為經濟部標準檢驗局推動的認證體系。
- (3) 財政部：國庫署在酒品檢驗接受簽署國際實驗室認證聯盟相互承認協議 (ILAC MRA) 的認證機構認證之實驗室出具的試驗報告。
- (4) 原子能委員會：為國內最早採認實驗室認證的政府單位，接受 TAF 認證之熱發光輻射劑量計測試實驗室出具的試驗報告。

### 2.3.2 辦理一場次權責單位運用認證效益座談會

本計畫於 2016 年 12 月 8 日 假台大醫院國際會議中心舉辦一場次「權責單位運用認證效益座談會」，計有來自 15 個國內權責機關共 28 位代表出席本次會議，活動如圖五所示。本次會議主要的目的是將全國認證基金會(TAF)於國內發展認證制度現況，及簽署各項國際相互承認協議的成果，向權責單位代表作一個報告，並且徵詢權責單位對於我國認證制度發展的建言。整體而言，權責單位對於我國認證制度的發展具有信心及期待。包括：

- 認證常被視為自願性活動，許多國家的政府權責單位及主管機關已承認，認證可以幫助政府符合其公共政策及責任保證。目前我國在許多領域(如公共工程材料檢驗)已將認證納為強制性的要求，並且為政府及民間所接納。
- 權責單位代表以洽談與歐盟相關採認的經驗給予 TAF 認證正面肯定，TAF 認證亦為農委會審核國內農產品驗證機構的資格條件之一，促成國內農產品驗證機構出具的報告及證書可以被國際其他權責單位採認。
- 鑑識科學實驗室已導入認證，但是相關使用檢驗報告的機構(法院)及人員(法官及調查人員)是否有相關的認證？開發專業人員驗證

(Personnel certification)及法規建立是未來可以努力的方向。

- 權責單位可以透過後市場監督，強化認證機構對於其認可機構的監督管理，包括透過權責單位的後市場監督及報告使用者的反饋，提供認證機構對於認可機構的處置及管理。與會專家表示抽樣及後市場管理的關係是複雜的機制，雖然消費者取得產品的合格證書，如果實驗室或驗證機構有犯規行為(假報告)，則會影響社會大眾對認證的公信力的懷疑，認證單位必須與權責單位的監管配合，避免處置結果的不一致造成雙方在合作過程的差異。
- 肯定我國認證機構(TAF)簽署國際相互承認協議，特別是國際實驗室認證聯盟(ILAC)及國際認證聯盟(IAF)國際相互承認協議，確保我國認可機構進入國際市場，提供一套全球性的認證系統，協助權責單位履行法規監督的責任。
- 幾乎所有國家對於商品都有相關安全規則及法規，特別是食品安全及勞工安全，政府為了保護其人民，日趨朝向引進更嚴格且全面性的法規要求，以期追求零風險。面對消費者團體的質疑，權責單位可以制定全面性的規範要求及技術規定，並且以來認證的驗證機構及實驗室來確保符合性。與會權責單位代表期待 TAF 可以有效發展人員驗證機構的認證，以期建立全面性的認證制度。





圖 五、權責單位運用認證效益座談會活動

### 2.3.3 收集國際間權責單位運作認證制度的做法

今年世界認證日的主題是「認證:支持公共政策的全球適用方法」(Accreditation: A global tool to support public policy)，本計畫配合世界認證日的推廣除於 2016 年 6 月 13 日舉辦一場次國際研討會(出席人數為 228 人，70 單位)，邀請國際間認證機構的專家及國內權責單位代表，共同出席主辦經濟體研討會>Welcome session & Host Economy Seminar)外，亦印製世界認證日的廣宣手冊以利權責單位瞭解認證與標準的關係，以及認證支持公共政策的實例，透過國外實際案例的經驗分享，有助於對內推動認證被權責單位的採認，對外可以促進與其他國家在公共政策採認作法的一致性。

舉例而言，國外個案研究的成功經驗包括：

- 英國內政部通過行為與實務規範，要求提交證據的鑑識科學執行機構應由有能力的機構執行，通過認證的實驗室讓主管機關及刑事司法系統值得信賴。
- 香港房屋委員會規定公共部門所興建 20,000 間公寓之十大建材必須使用或驗證的產品。

- 非洲國家為支持非洲動物的永續健康，規範其疫苗的品質必須經過認證的實驗室執行測試及產品機構驗證。
- 澳洲維多利亞省對於食安計畫(Prime safe scheme)實行風險管理機制，製造商必須符合食品安全或品質管理系統的驗證。
- 中東海灣國家推動一套規範制度，用來推動及控管中東海灣國家市場流通的產品，包括水平規範適用於進入中東國家的所有產品，垂直規範則處理特定產品類別(如玩具及低電壓產品)。
- 歐盟針對技術調和而提出的新方案(New Approach)則涵蓋支持法規的 4000 項以上的標準。新方案規定使用認證以確保公告指派機構(Notified bodies)有能力依據標準執行符合性判定。

整體而言，依據世界貿易組織(WTO)技術性貿易障礙協定(TBT)，遵守法規為強制性要求，而遵守標準仍維持自願性。因此認證主要的功能為提供權責單位所期望之符合性評鑑服務，以支持其推動及實現各項公共政策。

## (二) 推動國內認證體系國際化

### 1. 參加國際組織之大會活動

透過國際間符合性評鑑資料之迅速取得，並建立相關認證制度，在世界貿易組織架構下，可提高我國在國際談判之有利條件。代表我國認證機構參加國際活動，經由國際承認，提升競爭力爭取商機，避免重複檢測之浪費。可使產品品質符合國際規範，易於國際化，產業對外競爭力增加，則有助於提升國家經濟能力。

為擴大我國在國際組織之國際地位，持續參加包含 APLAC、ILAC、PAC、IAF 等國際認證組織之會議與相關活動，派員參加國際組織之年度會員大會、國際組織管理會議、專業技術委員會、訓練活動、專業研討會

等，以達到維持會員資格、取得認證及符合性評鑑最新發展資料、訓練認證專業人才等目的。除積極參與國際會議及活動，目前更提升參與國際認證組織之決策實務運作，代表國際認證組織出席其他國際組織之會議。本(2016)年度已參與各項國際組織之會議及活動請見表二、2016 年度參與國際會議一覽表。

表 二、105 年度(2016 年)參與國際會議一覽表

項次	國際會議名稱	前往國家地區	會議舉辦時間	工作重大成果及突破點
1	第 37 屆亞太實驗室認證聯盟(APLAC) 管理理事會(BoM 會議)及相互承認委員會(MRA Council 會議)	泰國曼谷	2016/1/4-1/8	我國代表擔任 APLAC 會議大會主席及通過 APLAC 新的憲章。
2	太平洋認證合作組織(PAC)執行委員會(Executive Committee; 簡稱 EC 會議)	新加坡	2016/3/06-3/11	擔任 PAC 執行委員會執行委員及相互承認委員會副主席，成為 PAC 核心決策的成員。
3	2016 國際認證論壇(IAF) 期中會議及技術委員會(Technical committee; 簡稱 TC 會議)	法蘭克福	2016/03/27-4/05	掌握國際標準 ISO/IEC 17011 發展的進度，表達我國在國際標準發展的意見及貢獻度。
4	2016 國際實驗室認證聯盟(ILAC)期中會議(Middle Meeting)及認證委員會(Accreditation committee; 簡稱 AIC 會議)	法蘭克福	2016/03/28-4/05	掌握國際標準 ISO/IEC 17025 發展的進度，表達我國在國際標準發展的意見及貢獻度。
5	2016 國際實驗室認證聯盟(ILAC)執行委員會(註)以 APLAC 主席身分出席	法蘭克福	2016/03/31-4/07	擔任 ILAC 執行委員會執行委員，成為 ILAC 核心決策的成員。
6	OECD GLP 第 22 屆工作小組會議及歐洲品保會議	法國	2016/4/22-5/01	突破外交的瓶頸順利爭取參與出席代表權益，並且強化台美、台歐在 GLP 合作議題發展的可

項次	國際會議名稱	前往國家地區	會議舉辦時間	工作重大成果及突破點
				能性。
7	主辦 2016 APLAC-PAC 聯合大會	台北	2016/06/13-6/18	我國主辦 2016 APLAC-PAC 聯合大會，計有 32 經濟體 190 位代表出席本次會議，深獲國際認證同儕組織的肯定。
8	2016 國際認證論壇(IAF)會員大會及各技術委員會	印度	2016/10/26-11/04	我國成功簽署全球良好農業規範(GLOBALG.A.P.)的國際相互承認協。
9	2016 國際實驗室認證聯盟(ILAC)會員大會及各技術委員會	印度	2016/10/26-11/04	參考物質生產機構(RMP)認證將發展為 ILAC 國際相互承認協議的項目，我國預定可於 2017 年成為國際間第一批簽署成員。
10	第 38 屆亞太實驗室認證聯盟(APLAC)相互承認協議委員會(MRA Council Meeting)	馬來西亞 吉隆坡	2016/11/29-12/02	收集國際間對於認證機構同儕評估的不符合事項(Non-Conformance)及關切點(Concern)及建議(Comment)，並準備我國接受 2017 APLAC 再評估的計畫。

上述的重要國際會議業依計畫規劃日程及參與人數完成，茲摘錄各項國際會議報告成國籍重點摘要重要詳如本報告附件五。

## 2. 新增國際協議或協約

在國際 MRA 及 MLA 的架構下，發展與個別認證機構或專業團體之合作夥伴關係，針對特定技術議題及人員培訓發展實質合作，不僅有益於分享資源，更能進一步促成雙方權責機關間的直接對話，間接提高彼此認可機構在對方經濟體內獲得接受之機會。藉由增加及維持國際協約之簽署，TAF 認可機構可藉此廣宣及獲得國際社會認同、具國際水準之認證地位，進而獲得更多商機。

目前 TAF 所簽署之國際協議或協約包含 4 個相互承認協議、11 個雙邊國際合作及 10 個與國外權責機關/國際組織的合作，請詳見表三、國際協議或協約一覽表。此外，今年度簽署國際認證聯盟(IAF)全球良好農業規範(GLOBALG.A.P.)的多邊相互承認協議，使得我國在產品驗證機構的認證相互承認協議，更邁進到農產品驗證機構的認證。

### 2.1 簽署區域及全球多邊相互承認協議

簽署認證機構間之國際相互承認協議，是本計畫非常重要的工作之一。國際相互承認協議之維持與新增，其效益旨在使我國各類認證系統皆能符合國際規範。包括：

對內：確保我國認證機構的運作符合 ISO/IEC 17011，而經過認證之管理系統驗證機構符合 ISO/IEC 17021、產品驗證機構符合 ISO/IEC 17065、人員驗證機構符合 ISO/IEC 17024、溫室氣體確認及查證機構符合 ISO 14065、檢驗機構符合 ISO/IEC 17020、實驗室符合 ISO/IEC 17025、醫學實驗室符合 ISO 15189、能力試驗執行機構符合 ISO/IEC 17043、參考物質生產機構活動符合 ISO Guide 34 等，各類符合性評鑑機構應符合的國際標準。

對外：經過認證機構認可的上述各類符合性評鑑機構，其驗證證書、檢測報告及檢驗報告之能力，亦分別受到下列國際認證聯盟簽署相互承認協議之基礎下所接受，包括：

- 簽署國際實驗室認證聯盟相互承認協議 (ILAC MRA)  
(ILAC MRA 為 95 個經濟體/ 91 個認證機構)  
2016 年新增簽署國家或經濟體計 9 個，包括阿巴尼亞、保加利亞、海合會七國(沙烏地阿拉伯、科威特、巴林、阿曼、葉門、卡達、阿拉伯聯合大公國，上述海灣七國聯合為單一認證機構)。
- 簽署亞太實驗室認證聯盟相互承認協議 (APLAC MRA)  
(APLAC MRA 為 30 個經濟體/ 38 個認證機構)  
2016 年新增簽署國家或經濟體計 8 個，包括蘇聯及海合會七國(沙烏地阿拉伯、科威特、巴林、阿曼、葉門、卡達、阿拉伯聯合大公國，上述海灣七國聯合為單一認證機構)。
- 簽署國際認證論壇多邊相互承認協議 (IAF MLA)  
(IAF MLA 為 63 個經濟體/ 58 個認證機構)  
2016 年新增簽署國家或經濟體計 2 個，包括保加利亞、伊朗。
- 簽署太平洋認證合作組織多邊相互承認協議 (PAC MLA)  
(PAC MLA 為 20 個經濟體/ 24 個認證機構)  
2016 年新增簽署國家或經濟體計 1 個，包括伊朗。

各組織簽署 MLA/MRA 簽署機構一覽表請參閱附件六至附件九。

我國已是 APLAC、ILAC、PAC、IAF 等國際組織之相互承認協議 (MRA/MLA) 之簽署國，需定期接受國際組織之評估活動，繼續參加國際組織相互承認協議，依據國際組織之規定，並履行相關義務，以維持國際組織會員及相互認可協議之有效性。由於 ILAC/IAF 全球相互承認協議的發展是經由區域認證組織的同行評估，我國係分別經由簽署亞太實驗室認證聯盟相互承認協議 (APLAC MRA) 及太平洋認證合作組織多邊相互承認協議 (PAC MLA) 來達成，茲分別介紹其目前的最新發展。

### 2.1.1 亞太實驗室認證聯盟相互承認協議 (APLAC MRA)

我國目前已簽署 APLAC 相互承認協議的範圍包括六大類，分別為 ISO /IEC 17025(測試與校正)、ISO/IEC 17020(檢驗機構)、ISO Guide 34 (參考物質生產機構)、ISO 15189(Medical)與 ISO/IEC 17043 (能力試驗執行機構)等，已經涵蓋 APLAC MRA 開放的所有領域，前次取得 APLAC 同行評估之時間為 2013 年六月，因應 APLAC MRA 的規則須經四年一次的整體評估，因此下次 APLAC MRA 評估時程為 2017 年六月底前完成同行評估。

而其他各經濟體的認證組織，亦積極參與 APLAC MRA 的簽署活動。2016 年 APLAC MRA 評估後狀況：

- 澳洲 NATA: 除維持 ISO/IEC 17025(測試與校正)、ISO/IEC 17020 (檢驗機構)、ISO Guide 34 (參考物質生產機構)，另新增 ISO 15189(Medical)與 ISO/IEC 17043(能力試驗執行機構)
- 美國 Perry Johnson Laboratory Accreditation (PJLA)新增 ISO Guide34(參考物質生產機構)
- 香港 HKAS 維持 ISO/IEC 17025(測試與校正)、ISO/IEC 17020(檢驗機構)、ISO Guide 34 (參考物質生產機構)、ISO 15189(醫學)與 ISO/IEC 17043 (能力試驗執行機構)
- 日本 Voluntary EMC Laboratory Accreditation Center Inc. (VLAC) 維持 ISO/IEC 17025(測試)
- 中國大陸 CNAS 維持 ISO/IEC 17025(測試與校正)、ISO/IEC 17020(檢驗機構)、ISO Guide 34 (參考物質生產機構)、ISO 15189(醫學)與 ISO/IEC 17043 (能力試驗執行機構)
- 加拿大 SCC 維持 ISO/IEC 17025(測試與校正)與 ISO 15189(醫學)
- 波斯灣 GCC Accreditation Center (GAC)新增 ISO/IEC 17025(測試)
- 墨西哥 EMA 新增 ISO Guide 34 (參考物質生產機構)
- 美國 IAS 維持 ISO/IEC 17025(測試與校正)與 ISO/IEC 17020(檢驗

機構)

- 加拿大 IQMH 維持 ISO 15189(醫學)
- 蒙古 MNAS 維持 ISO/IEC 17025(測試與校正)，新增 ISO/IEC 17020(檢驗機構)。
- 加拿大 SCC 維持 ISO/IEC 17025 (測試)
- 美國 NVLAP 維持 ISO/IEC 17025 (測試與校正)
- 印度 NABL 維持 ISO/IEC 17025(測試與校正)與 ISO/IEC 17020(檢驗機構)、ISO 15189 (醫學)、ISO/IEC 17043 (能力試驗執行機構)及新增 ISO Guide 34(參考物質生產機構)
- 美國 ANAB 維持 ISO/IEC 17025(測試與校正)與 ISO/IEC 17020(檢驗機構)、ISO 15189 (醫學)、ISO/IEC 17043 (能力試驗執行機構)及新增 ISO Guide 34(參考物質生產機構)

目前共有 30 個經濟體，38 個認證機構簽署 APLAC MRA 協議。簽署範圍涉測試範圍有 35 個認證機構、校正範圍有 27 個認證機構、檢驗範圍有 19 個認證機構、ISO 15189 有 18 個認證機構、能力試驗執行機構(PTP)有 15 個認證組織及參考物質生產機構(RMP)有 12 個認證機構，請詳見附件九。

### 2.1.2 太平洋認證合作組織多邊相互承認協議 (PAC MLA)

我國目前已簽署 PAC 相互承認協議的範圍包括六大類，分別為品質管理(QMS)、環境管理(EMS)、產品(Product)、食品安全管理系統(FSMS)、溫室氣體(GHG)、資訊安全管理系統(ISMS)等，已經涵蓋 PAC MLA 開放的所有領域，前次取得 PAC 同行評估之時間為 9 月，因應 APLAC MRA 的規則須經四年一次的整體評估，因此下次 APLAC MRA 評估時程為 2017 年 9 月底前完成同行評估。

更新 PAC MLA 現有及新申請案的狀態：

- JIPDEC -初次通過資訊安全管理系統(ISMS)



- MASM -初次通過品質管理(QMS)、環境管理(EMS)、產品(Product)、食品安全管理系統(FSMS)
- KAB -擴充人員驗證(Persons)範圍
- PNAC - 擴充產品(Product)範圍
- DAC - 擴充食品安全管理系統(FSMS)範圍
- Standard Malaysia -擴充食品安全管理系統(FSMS)範圍
- ema -擴充資訊安全管理系統(ISMS)範圍
- SAC -擴充環境管理(EMS)範圍

目前共有 20 個經濟體，24 個認證機構簽署 PAC MLA 協議。簽署範圍涉及簽署品質管理系統(QMS) 19 個認證機構、環境管理系統(EMS) 17 個認證機構、食品安全管理系統(FSMS) 12 個認證機構、資訊安全管理系統(ISMS) 4 個認證機構、產品(Product) 20 個認證機構、GLOBALG.A.P. 7 個認證機構、溫室氣體確證及查證(GHG) 6 個認證機構、人員驗證(Persons) 3 個認證機構，請詳見附件八。

## 2.2 發展認證組織的雙邊合作協議

我國基於簽署國際多邊相互承認協議的基礎下，可以就特定議題發展與其他國家或經濟體的雙邊合作協議，過去幾年的積極努力，我國目前已簽署的雙邊國際合作協議包括。

- (1) 與美國刑事鑑識實驗室主管協會/實驗室認證委員會 (American Society of Crime Laboratory Directors / Laboratory Accreditation Board, 簡稱 ASCLD/LAB)簽署合作協議備忘錄。
- (2) 與英國認證服務(United Kingdom of Accreditation Service, 簡稱 UKAS)簽署評鑑合作合約。
- (3) 與泰國科學服務司(Department of Science Service, 簡稱 DSS)簽署合作同意議事錄。

- (4) 與新加坡認證委員會(Singapore Accreditation Council, 簡稱 SAC Spring)簽署合作備忘錄。
- (5) 與美國環保署簽署臺美 GLP 計畫相容確認書。
- (6) 與法國認證委員會(COFRAC)簽署雙邊評鑑服務合約。
- (7) 與波斯灣認證中心(GCC Accreditation Center, 簡稱 GAC)簽署認證領域合作協定。
- (8) 與紐西蘭國際認證(International Accreditation New Zealand, 簡稱 IANZ)簽署認證合作協議。
- (9) 與中國合格評定國家認可委員會(CNAS)簽署兩岸驗證/認證交流合作。
- (10) 與香港創新科技署香港認可處(HKAS)簽署認證(認可)技術合作備忘錄。
- (11) 與波蘭認證中心(PCA) 簽署認證合作備忘錄。

今年度針對上述簽署雙邊合作協議，已完成的工作成果如下：

### **2.2.1 香港創新科技署香港認可處(Hong Kong Accreditation Service, 簡稱 HKAS)認證(認可)技術合作備忘錄**

2016年6月13日由本會許執行長景行與香港認可處(HKAS)黃宏華執行幹事，共同主持 TAF-HKAS 2016 年度工作討論會。經雙方代表(HKAS 出席人員包括 ;TAF 出席人員包括:)於本次會議共同檢討後，2015 年 6 月 19 日簽署合作備忘錄所列的合作項目無變動，雙方將就合格評定認可(符合性評鑑認證)的技術交流方面，持續進行合作及共同發展。雙方可對於研究發展中的認證(認可)領域，以及例行性認證(認可)管理制度及工具，進行經驗分享及訊息傳遞，以下項目可於有需要時交換資訊及再議合作時序。

- 認證方案之認知與管理
- 推薦認證評審員參與認證案件
- 評審員管理方案及評鑑一致性

- 實驗室生物風險
- 水足跡認證(認可)
- 認證服務資訊系統
- 共同推廣 ILAC/IAF MRA 的相互認可
- 客座訓練的安排

### 2.2.2 泰國科學服務司(Department of Science Service, 簡稱 DSS)簽署合作同意議事錄

2016 年 5 月 17 日至 21 日，泰國科學服務司(Department of Science Service, 簡稱 DSS)在司長 Dr. Suthiweth T. Saegchantara 的帶領下，針對實驗室認證業務率團到赴台進行為期一週的部門會議及訪問。同行的人員包括泰國科學服務司實驗室認證局局長 Mrs. Dusadee Munkwamdee 以及另外兩位資深科學家 Mrs. Ratikorn Alongkornchotikul 與 Ms.Pornpan Pantipamporn。

2016 年 5 月 18 日，雙方假本會淡水辦公室召開 TAF/LA-DSS/BLA 第七次部門會議，並由本會陳介山前董事長親自主持。本會與會代表包括許執行長景行、范姜副執行長正廷、石副執行長兆平及實驗室認證處主管。本次會議同時邀請泰國貿易經濟辦事處(Thailand Trade and Economic Office, TTEO) 經濟組組長 Ms.Wadhane Xivivadh 列席見證。會議中，許執行長景行首先感謝泰國科學服務司(DSS)於今年初主動邀請本會派員參加由 DSS 主辦的主導評審員訓練，具體發揮雙方簽署合作備忘錄的效益。雙方長期且穩固的友誼始於 2006 年，之後每年雙方互相拜訪，就各項認證議題進行合作，相互成長學習。稍後雙方就測試實驗室、能力試驗執行機構、參考物質生產機構認證等合作議題進行會談並簽署議事備忘錄。詳細主要合作內容如下：

- (1) 建立符合性評鑑機構聯合評鑑機制。
- (2) 共同發展符合性評鑑機構認證制度。

(3) 建立雙方正式溝通管道。

(4) 就組織管理、線上學習、資訊系統、人員訓練等其他共同議題進行合作交流。

本會也藉此機會介紹並展示本會最新建構的第四代認證資訊系統，其大力強化本會、評審員及符合性評鑑機構間溝通的功能，獲 DSS 人員讚賞。會後泰國科學服務司(DSS)與本會隨行人員一同到南台灣進行實驗室參訪活動，參觀了本會認可的景博科技股份有限公司(認證編號：2784)及杜夫萊茵股份有限公司高雄實驗室(認證編號：1878)。泰國科學服務司(DSS)對於本會認可實驗室協助國內主管機關執行邊境檢驗作業感到高度興趣，並對檢驗項目、流程、實驗室之運作提出許多問題。邊境檢驗流程目前在泰國還是由官方執行，本次的參訪提供泰方重要的參考依據。除邊境檢驗流程外，泰方對於我國政府大力推動的食安政策中所涉及的食物檢驗部分也非常關注。本次參訪活動圓滿成功，雙方皆獲益良多，下次合作會議將於泰國曼谷舉行，將檢討過去一年的合作事項，期待雙方合作能有更進一步的發展。

### **2.2.3 紐西蘭國際認證 (International Accreditation New Zealand; 簡稱 IANZ) 簽署認證合作協議。**

本會依據 2014 年 12 月 5 日台紐簽屬之「臺紐認證合作協議」第 6 條第 4 點相互承認優良實驗室操作(GLP)符合性監控計畫，依據經濟合作暨發展組織 (OECD) 規範對彼此優良實驗室操作(GLP)符合性監控系統進行評估，據以簽署相互承認協議，以促成對方經濟體之權責機關接受符合經濟合作暨發展組織 (OECD)之優良實驗室操作(GLP)要求所出具之數據。

本會於去(2015)年 10 月 17 日至 23 日由潘宜芳組長至紐西蘭優良實驗室操作(GLP) 監控單位紐西蘭國際認證(IANZ)進行評估，並於同(2015)年 12 月 6 日至 12 日接受 IANZ 代表來台評估我方優良實驗室操作(GLP)監控系統。雙邊評估結果良好，並於 2016 年 6 月 14 日與紐西蘭 IANZ 執行

長 Dr. Liew Richards 在台洽談後續優良實驗室操作(GLP) 數據相互接受簽署事宜。台紐優良實驗室操作(GLP)數據相互接受約本草案已透過我國駐紐經濟組取得。目前由經濟部標準檢驗局(BSMI)依程序提報，透過駐紐經濟組協助安排於明(2017)年上半年於紐方辦理台紐技術性貿易障礙(TBT)會議時簽署。

#### 2.2.4 波蘭認證中心 (Polish Centre for Accreditation，簡稱 PCA) 簽署認證合作備忘錄

本會與波蘭認證中心(Polish Centre for Accreditation，以下簡稱 PCA)於 2016 年 10 月 21 日共同簽署認證合作備忘錄(Memorandum of Understanding, MoU)，此次認證交流之合作，為本會首次與歐洲國家認證機構建立此等認證交流之共識，建立本會於未來與其他歐洲國家在認證合作交流上之基礎。



圖六、與波蘭認證中心簽署認證合作備忘錄  
由左至右依序為經濟部楊常務次長偉甫、本會陳董事長介山、PCA Ms. Lucyna Olborska 主任及波蘭經濟發展部 Mr. Tadeusz Kosciński 次長

此次合作備忘錄係於「第 6 屆臺波(波蘭)次長級經貿諮商會議」中，由本會陳董事長介山及波蘭認證中心 Ms. Lucyna Olborska 主任代表簽署，並在經濟部楊常務次長偉甫與波蘭經濟發展部 Mr. Tadeusz Koscinski 次長之見證下完成，格外具有意義。

依據本次認證合作備忘錄的簽署與合作，本會將與波蘭 PCA 進行下列主要事項交流：

- **評鑑活動之相互參與及觀摩：**

辦理主導評審員、評審員及技術專家之學習互訪與現場評鑑之觀摩，相互學習與提升評鑑品質及專業。

- **人員的訓練及發展：**

藉由人才交流與參與符合性評鑑機構認證活動等方式，對於人員訓練與專業發展進行合作，同時交換相關國際標準之執行經驗。

- **資訊交換：**

包含法規、認證規範文件、指導文件、程序文件或評鑑表單等之資訊交換，相互學習，進而作為發展評鑑一致性之參考基礎。

對於此一合作，經濟部楊常務次長偉甫與標準檢驗局王副局長聰麟亦給予鼓勵，並表示 TAF 及波蘭 PCA 的合作除了將促進我國與波蘭間經貿流通更加順暢外，亦將提升雙方產業競爭力，此次認證技術合作之合作備忘錄簽署，不僅是二個認證機構或二國間之合作，亦係亞太與歐洲二個區域之合作，並期望雙方於此 MoU 之合作上皆能有所獲益，以建立雙方長久與良好的合作關係。

### **2.3 簽署技術組織間合作備忘錄**

TAF 依據國內產業之需求，參加國際組織之合作，如 APLAC 之 Bluetooth 合作備忘錄、IEC 之評鑑合作備忘錄、IECQ 之合作聲明、IAF

MCAA、CTIA 合作備忘錄、TCO 合作備忘錄、SWCC 合作備忘錄、GLOBALGAP 合作備忘錄、美國環保署能源之星計畫及 GLP 相容確認書、美國 CPSC 以及美國能源部 LED Lighting Facts 計畫，以及維持與個別認證機構如 ASCLD、UKAS、SAC、COFRAC、IANZ、GAC 及 HKAS 之合作備忘錄或評鑑合作，並參與相關活動。有關國際組織及雙邊協議現況說明如下。

- (1) 與國際藍牙組織(Bluetooth SIG.)簽署評鑑服務協議備忘錄。
- (2) 與無線通訊協會(Cellular Telecommunications Industry Association，簡稱 CTIA)簽署合作備忘錄。
- (3) 簽署 ILAC-IEC 符合性評鑑計畫協議備忘錄。
- (4) 簽署國際認證論壇(IAF)多邊相互承認協議(MLA)簽約機構間之多邊合作認證協議(MCAA)。
- (5) 簽署全球良好農業規範(GLOBALG.A.P.)合作備忘錄。
- (6) 已為小型風力機驗證協會(SWCC)接受。
- (7) 已為美國環保署能源之星(U.S. EPA ENERGY STAR) 接受。
- (8) 已為美國消費品安全委員會(CPSC)接受。
- (9) 簽署國際電工委員會電子零組件品質評估體系(IECQ)合作聲明。
- (10) 已為美國能源部 LED Lighting Facts 計畫接受。

表 三、國際協議或協約一覽表

屬性	國際協議或協約
維持相互承認協議	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 簽署國際實驗室認證聯盟相互承認協議(ILAC MRA)</li> <li>• 簽署亞太實驗室認證聯盟相互承認協議(APLAC MRA)</li> <li>• 簽署太平洋認證合作組織多邊相互承認協議(PAC MLA)</li> <li>• 簽署國際認證論壇多邊相互承認協議(IAF MLA)</li> </ul>
雙邊國際合作	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 與美國刑事鑑識實驗室主管協會/實驗室認證委員會(American Society of Crime Laboratory Directors / Laboratory Accreditation Board，簡稱 ASCLD/LAB)簽署合作協議備忘錄。</li> <li>• 與英國認證服務(United Kingdom of Accreditation Service，簡稱 UKAS)簽署評鑑合作合約。</li> <li>• 與泰國科學服務司(Department of Science Service，簡稱 DSS)簽署</li> </ul>

屬性	國際協議或協約
	<p>合作同意議事錄。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 與新加坡認證委員會(Singapore Accreditation Council, 簡稱 SAC Spring)簽署合作備忘錄。</li> <li>• 與美國環保署簽署臺美 GLP 計畫相容確認書。</li> <li>• 與法國認證委員會(COFRAC)簽署雙邊評鑑服務合約。</li> <li>• 與波斯灣認證中心(GCC Accreditation Center, 簡稱 GAC)簽署認證領域合作協定。</li> <li>• 與紐西蘭國際認證(International Accreditation New Zealand, 簡稱 IANZ)簽署認證合作協議。</li> <li>• 與中國合格評定國家認可委員會(CNAS)簽署兩岸驗證/認證交流合作。</li> <li>• 與香港創新科技署香港認可處(HKAS)簽署認證(認可)技術合作備忘錄。</li> <li>• 與波蘭認證中心(PCA) 簽署認證合作備忘錄。</li> </ul>
國外權責機關/國際組織/專業團體	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 與國際藍牙組織(Bluetooth SIG.)簽署評鑑服務協議備忘錄。</li> <li>• 與無線通訊協會(Cellular Telecommunications Industry Association, 簡稱 CTIA)簽署合作備忘錄。</li> <li>• 簽署 ILAC-IEC 符合性評鑑計畫協議備忘錄。</li> <li>• 簽署國際認證論壇(IAF)多邊相互承認協議(MLA)簽約機構間之多邊合作認證協議(MCAA)。</li> <li>• 簽署全球良好農業規範(GLOBALG.A.P.)合作備忘錄。</li> <li>• 已為小型風力機驗證協會(SWCC)接受。</li> <li>• 已為美國環保署能源之星(U.S. EPA ENERGY STAR) 接受。</li> <li>• 已為美國消費品安全委員會(CPSC)接受。</li> <li>• 簽署國際電工委員會電子零組件品質評估體系(IECQ)合作聲明。</li> <li>• 已為美國能源部 LED Lighting Facts 計畫接受。</li> </ul>

### 3. 參與國際能力試驗

亞太實驗室認證聯盟(APLAC)為維持實驗室認證之相互承認，運用能力試驗作為評估會員國認證實驗室之技術能力，各會員國亦依據其專業規劃校正及測試方面之能力試驗計畫。同時，TAF 亦受邀參加海灣阿拉伯國家合作委員會(GCC)舉辦之能力試驗活動。本年度邀請認可實驗室參與印度、韓國、中國、新加坡及海灣阿拉伯國家合作委員會舉辦的能力試驗，本年度計畫協助實驗室參與 4 項國際間實驗室能力試驗，試驗項目為



T099、T102、T103、T105、GSO (2)，共計有 16 家我國實驗室參與，相關活動內容請參見表四。

表 四、參與國際能力試驗一覽表

編號	主辦單位	活動名稱	參與家數	進度
T095	香港 HKAS	Determination of Elements (Ca and Cd) in Drinking Water	1	2016 年 7 月發行總結報告。
T098	中國 CNAS	Determination of Migration of Heavy Metals in Toys Coating	4	2016 年 5 月發行總結報告。
T099	印度 NABL	Diesel Fuel	4	2016 年 11 月發行總結報告。
T100	韓國 KOLAS	Toxic Elements (Lead and Cadmium) in Wheat Flour	4	2016 年 10 月發行總結報告。
T102	香港 HKAS	Pesticides in Fruit Juice	4	2016 年 8 月發行期中報告。
T103	新加坡 SAC	Determination of Acesulfame Potassium and Sucralose in Cake Mix Flour	2	2016 年 6 月發行期中報告。
T105	韓國 KOLAS	Nutritional Elements in Wheat Flour	4	2016 年 10 月已回報數據，目前進行統計分析中。
GSO (2)	GCC 標準化組織	Detection of Traces of Alcohol in Beverages	2	2016 年 3 月發行總結報告。2 家實驗室結果不滿意，2 家實驗室均已完成改善，並由技術人員確認其有效性。
M027	印尼 KAN	Calibration of E3 Weights	2	2016 年 6 月發行期中報告。

註：

(1) T095、M027 為 2014 年度舉辦之能力試驗活動，

(2) T098、T100 為 2015 年度舉辦之能力試驗活動，其參與家數不納入本年度統計。

#### **4. 培訓國際組織評估員及擔任重要職務**

認證機構專業人員之培養，對於發展符合性評鑑與認證制度的重要性無庸置疑，而人力是否與國際接軌更是一個重要的課題，本計畫對於國際認證人才的培訓，培養我國在符合性評鑑之國際同行評估員人才及擔任國際認證組織重要職務亦列為發展重點之一，除可以參與國際認證事務的管理及決策外，亦可增加我國認證專業人員在國際間的能見度及影響力。

專業人才是認證機構最重要的資產，本計畫對於國際認證及符合性評鑑人才的培養，包括培育我國認證專業人才擔任國際同行評估員，及擔任國際認證組織相關委員會之重要職務，是促進我國認證制度與國際接軌之重要課題，除維持原認證專業人力持續參與國際事務外，如何培育新血，以期我國認證工作可以永續經營及發展，是刻不容緩的重要工作。

##### **4.1 培訓國際認證組織同行評估員**

###### **完成登錄 13 位評估員具備國際認證組織同行評估員的資格**

因應國際組織之要求，各經濟體所提供之人力資源對於國際組織舉辦之國際同行評估能更加積極參與，因此參與國際同行評估除可建立經濟體間之互動與瞭解外，更能對國際組織有實質的貢獻，希望藉由同行評估與訓練的機會發現及探討問題，依此建立標準規範之修訂參考依據。更重要的是能對於國際及區域組織作出實質的貢獻，落實推展國際合作之事務，以加強我國於國際組織中之重要性。

目前 TAF 具有國際認證組織同行評估員的資格計 13 位

(1).亞太實驗室認證聯盟(APLAC):主評估員 3 位(周念陵、陳元貞、廖志

恆)、評估員 5 位(蔡榮一、潘宜芳、楊植雄、高寶珠及盛念伯)及準評估員 1 位(賀瑞庭)。

(2).太平洋認證合作論壇(PAC)主評估員: 1 位(李步賢)、評估員 2 位(葉薇芬及張倚銘)及實習評估員 1 位(王鵬宇)。

本會高寶珠組長於今年六月亞太實驗室認證聯盟(APLAC)會議業經相互認可委員會(MRA Council)同意登錄為正式的評估員，盛念伯組長於今年 11 月亞太實驗室認證聯盟(APLAC)相互認可委員會(MRA Council)會議中同意登錄為正式的評估員。

國際組織對同行評估員之培訓與養成有固定之程序，因國際組織在同行評估員之訓練課程並無固定年度時間表及年度同行評估員實習時間表等特性，除持續維持我國人員之 PAC、APLAC 同行評估員資格並參與相關之國際同行評估活動外，並視國際組織實際狀況參加相關活動。

## **4.2 參與國際認證機構同行評估活動**

### **參與 7 場次認證機構同行評估活動及擔任評估員**

本計畫已於今年度派員擔任 7 場次同行評估員，包括亞太實驗室認證聯盟(APLAC)評估員 3 場次，以及太平洋認證合作論壇(PAC)評估員 4 場次。本計畫已完成評估案工作，包括：

#### **(1). 完成亞太實驗室認證聯盟(APLAC)3 場次同行評估**

- 本會盛念伯先生擔任亞太實驗室認證聯盟(APLAC)同行評估員- 韓國 KOLAS (Korea Laboratory Accreditation Scheme)評估案及擔任評估員 參加時間為 2016 年 5 月 29 日至 6 月 3 日
- 本會高寶珠女士擔任亞太實驗室認證聯盟(APLAC)同行評估員- 印尼 KAN，參加時間為 7 月 24 日至 7 月 29 日

- 本會高寶珠女士擔任亞太實驗室認證聯盟(APLAC)同行評估員-俄羅斯 AAC Analitica，參加時間為 9 月 24 日至 10 月 08 日(TAF 自有經費)
- (2). 完成太平洋認證合作論壇(PAC)4 場次同行評估
- 本會李步賢先生擔任太平洋認證合作組織(PAC)同行評估員- 韓國 KAB，參加時間為 7 月 10 日至 7 月 15 日。
  - 本會葉薇芬女士擔任太平洋認證合作組織(PAC)同行評估員-馬來西亞 Standards Malaysia，參加時間為 7 月 24 日至 7 月 29 日。
  - 本會張倚銘先生擔任太平洋認證合作論壇(PAC)對越南 BoA 同行評估案之同行評估員，負責產品領域(Product)，參加時間為 1 月 17 日至 1 月 22 日。(TAF 自有經費)
  - 本會張倚銘先生擔任太平洋認證合作論壇(PAC)對斯里蘭卡 SLAB 同行評估案之同行評估員，負責溫室氣體查證及確證(GHG)項目，參加時間為 2 月 21 日至 2 月 26 日。(TAF 自有經費)

因考量同行評估報告具機敏性，本會已逐案寄送出國報告致經濟部標準檢驗局備查，本報告不再標示其細部內容。

#### 4.3 擔任國際組織重要職務

我國認證專業人員擔任國際認證組織重要職務，如下：

- (1) 驗證機構認證處李步賢先生擔任 PAC 執委會委員以及 PAC MLA Group 之副主席。
- (2) 實驗室認證處廖志恆先生擔任 ILAC 於 ISO TC212 工作小組之出席代表。
- (3) 實驗室認證處盛念伯先生擔任 APLAC 於 APEC EEMRA/JRAC 之出席代表。
- (4) 執行長室張倚銘先生擔任 PAC 溫室氣體及能源管理系統工作小組召集人。

- (5) 執行長室張倚銘先生擔任 PAC 於 ISO TC207 工作小組之出席代表。
- (6) 企劃推廣處楊淳如女士擔任 APLAC 訓練委員會主席。

### (三) 維持國家認證合作方案

#### 1. 維持 OECD GLP 國家符合性監控系統

OECD GLP 國家符合性監控系統自 2006 年開放迄今，累計申請已達 32 案，目前登錄家數共計 22 家，詳細名單請詳見表五。維持運作工作項目包括各類申請案受理，提供 2 家初次符合性登錄申請，辦理 9 家機構之延展(含增類)符合性登錄申請、進行監督查核活動 6 場次。並召開 OECD GLP 審議委員會審議各類案件與技術諮詢，以及辦理 GLP 查核員在職訓練持續提升查核員查核能力。

##### 1.1 執行過程

- (1) 持續維持「OECD GLP 國家符合性監控系統」之運作：今年度已受理新申請案 2 件、初次評鑑案 2 件及延展案 9 件，並於 2016 年 1 月 21 日辦理第 21 次；2016 年 6 月 6 日辦理第 22 次；2016 年 9 月 29 日辦理第 23 次 OECD GLP 審議委員會；2016 年 12 月 29 日辦理第 24 次 OECD GLP 審議委員會，共審議 19 份 GLP 查核報告。
- (2) 舉辦查核員教育訓練：2016 年 10 月 25 日假集思北科大會議中心辦理 GLP 查核員在職訓練，本次訓練主題因配合衛福部食藥署計畫，故設計相關案例研討包括病理組織同儕審查、數據完整性等，共有 22 位查核員與技術專家參與，並特地邀請英國 MHRA 專家 Dr Andrew Gray 講師授予執行查核相關經驗及帶領案例研討。

表 五、GLP 符合性登錄名錄

序號	登錄編號	機構名稱	實驗室名稱	符合性登錄範圍	查核研究技術類別
1	GLP 002	進階生物科技股份有限公司	生技服務-臨床前試驗中心	A 藥品, B 農藥及環境用藥, G 工業化學品, H 醫療產品, I 健康食品; D 化妝品; E 食品添加物	02 毒性試驗 03 致變異性試驗  03 致變異性試驗  03 致變異性試驗
2	GLP 003	維州生物科技股份有限公司	分析實驗室	I 其他-生物樣品	08 分析性及臨床化學試驗
3	GLP 004	長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院	醫學研究發展部	H 醫療產品	02 毒性試驗 08 分析性及臨床化學測試
4	GLP 005	財團法人農業科技研究院	生物安全測試實驗室	A 藥品	09 其他(生物安全性測試)
5	GLP 006	行政院農業委員會藥物毒物試驗所	農業藥物毒物試驗所 GLP 實驗室	B 農藥及環境用藥        G 工業化學品	01 物理-化學 02 毒性試驗 03 致變異試驗 04 水域及陸域生物之環境毒性試驗 06 殘留試驗(含田間試驗) 09 其它試驗(殺鼠劑藥效試驗)  01 物理-化學 02 毒性試驗
6	GLP 008	興農股份有限公司	興農中央實驗室	B 農藥及環境用藥 G 工業化學品	01 物理-化學

序號	登錄編號	機構名稱	實驗室名稱	符合性登錄範圍	查核研究技術類別
7	GLP 010	麥德凱生科股份有限公司	麥德凱生命科學研究所	B 農藥及環境用藥 D 化妝品 G 工業化學品	02 毒性試驗 03 致變異性試驗 02 毒性試驗 02 毒性試驗
8	GLP 011	昌達生化科技股份有限公司	毒理與臨床前測試中心	A 藥品 B 農藥及環境用藥	02 毒性試驗 03 致變異性試驗 09 其他試驗:刺激性試驗 09 其他試驗:敏感性試驗 02 毒性試驗
9	GLP 012	惠光股份有限公司	迪米特實驗室	B 農藥及環境用藥	01 物理-化學
10	GLP 013	龍燈生物科技股份有限公司	龍燈生物科技股份有限公司	B 農藥及環境用藥	01 物理-化學
11	GLP 014	臺益工業股份有限公司	臺益工業股份有限公司品保中心	B 農藥及環境用藥	01 物理-化學
12	GLP 015	台美檢驗科技有限公司	委託研究實驗室	D 化妝品 G 工業化學品 H 醫療產品	02 毒性試驗 02 毒性試驗 09 生物相容性試驗
13	GLP 016	台灣日產化工股份有限公司	Sunstar 實驗室	B 農藥及環境用藥	01 物理-化學
14	GLP 017	明生生物科技股份有限公司	分析實驗室	A 藥品	09 臨床前生物檢體藥物濃度分析

序號	登錄編號	機構名稱	實驗室名稱	符合性登錄範圍	查核研究技術類別
15	GLP 018	亮宇生物科技股份有限公司	生物相容性實驗室	G 工業化學品 H 醫療產品	02 毒性試驗 02 毒性試驗 09 生物相容性試驗
16	GLP 019	立農化學股份有限公司	立農實驗室	B 農藥及環境用藥	01 物理-化學
17	GLP 020	大勝化學工業股份有限公司	大勝化工理化性實驗室	B 農藥及環境用藥	01 物理-化學
18	GLP 021	台灣檢驗科技股份有限公司	超微量工業安全實驗室	A 藥品/H 醫療產品 B 農藥及環境用藥 /G 工業化學品	03 致變異性試驗 09 其他(內毒素試驗) 09 其他(生物相容性試驗) 03 致變異性試驗
19	GLP 022	中西化學工業股份有限公司	GLP 實驗室	B 農藥及環境用藥	01 物理-化學
20	GLP 023	正瀚生技股份有限公司	正瀚實驗室	B 農藥及環境用藥	01 物理-化學
21	GLP 024	佳生科技顧問股份有限公司	藥動分析實驗室	A 藥品	08 分析性及臨床化學測試
22	GLP 025	財團法人農業科技研究院	動物毒理實驗室	B 農藥及環境用藥	02 毒性試驗

## 1.2 執行績效及具體效益之說明

(1) 持續受理國內 GLP 查核案申請：自 2010 年簽署「臺美 GLP 相容



性確認書」後，本系統登錄之符合性試驗單位申請案逐漸遞增。為了將本計畫效益發揮至最大，新申請案優先開放給申請農藥、環境用藥以及工業化學品之 GLP 試驗單位，讓國內試驗單位取得登錄資格後可透過「臺美 GLP 相容性確認書」之簽署效益拓展檢測市場。

- (2) 為持續維持 GLP 查核員查核能力，以及因應後續申請案持續增加須更多的查核人力，故辦理 GLP 查核員在職訓練，邀請受過 GLP 查核員初始訓練的查核員與技術專家接受在職訓練，本次訓練以講師授課與案例研討的方式進行。由於目前國內對於病理組織同儕審查及組織檢體儲存之查核經驗尚顯不足，故特邀英國的 GLP 查核員，說明該項查核之特色。講師另外針對數據完整性的議題特別設計案例帶領我國查核員進行偏離事項判斷與討論常見查核問題。本次訓練參與人數踴躍，小組討論熱烈並與講師互動良好，訓練結束後將本活動列入查核員/技術專家個人的教育訓練紀錄。

### 1.3 主要成果之價值與貢獻

- (1) 本計畫持續維持 OECD GLP 國家符合性監控系統，提供國內 GLP 試驗單位符合性登錄申請服務，讓試驗單位可透過臺美 GLP 相容性確認書之效益，其安全性研究數據可直接被美國環保署接受，協助國內業者節省可觀的委託研究費用，有效縮短產品至美國審查、登錄及上市時間，促進兩國間的貿易往來，提升經濟效益。
- (2) OECD GLP 國家符合性監控系統可協助國內權責機關(農委會防檢局、衛福部食藥署、勞動部職安署、環保署以及經濟部工業局)查核試驗單位出具之安全性數據的正確性與可靠性，減少權責機關浪費資源審查無意義的數據以及產品核准與管理的風險，並可協助國內權責機關與其他國家的監控單位作資訊交換。
- (3) 為持續培育我國符合 OECD 資格之 GLP 查核員及儲備查核人力。本會自受經濟部標檢局委託建置 OECD GLP 國家符合性監控系統

以來，持續與國際接軌，除 OECD GLP MAD 外，參加訓練活動亦有助於提升我國查核員之國際水平，並可間接影響我國試驗單位水平強化管理，更可以增加他國對我國監控系統的信心。

#### 1.4 滿意度調查

規劃於每年年末對於 22 家 GLP 試驗單位進行當年度滿意度調查，2016 年調查於 11 月底發出，回收共 11 份，對於本會的整體服務表現為滿意，透過滿意度調查將有利於本會進行系統與服務的改進。請參閱表六。

表 六、GLP 試驗單位滿意度調查表

問題	回覆
1. 您是否清楚瞭解認可試驗單位與 TAF 兩者之權利與義務	清楚瞭解 91%
2. 您在與本會人員聯絡時，是否容易與案件承辦人員聯絡	是 100% 否 0%
3. 承辦人員對您所提出之問題或詢問所給予之回覆是否滿意	是 100% 否 0%
4. 您對被要求補充之申請資料是否合理	未被要求補充資料 18 % 要求合理 82% 不合理 0%
5. 查核日期是否事前與您充分協調並確定	是 100% 否 0%
6. 現場查核時間安排是否適當	時間適當 100%
7. 證書內容是否印製正確	是 100% 否 0%
8. 您對查核小組的整體表現評估是 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 專業知識</li> <li>• GLP 規範</li> <li>• 溝通技巧與態度</li> <li>• 對不符合事項之書面與口頭表達的明確性</li> <li>• 時間掌握</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 優 91% 可 9%</li> <li>• 優 82% 可 18%</li> <li>• 優 82% 可 18%</li> <li>• 優 73% 可 27%</li> <li>• 優 73% 可 27%</li> </ul>
9. 您對主查核員的整體表現評估是	優 100% 可 0%
10. 查核小組是否依據查核安排通知執行	是 100% 否 0%

問題	回覆
11. 在現場查核後，您是否發現 貴試驗單位之資料(例如品質手冊)被第三者使用	否 100%
12. 貴試驗單位所出具的 GLP 報告，被研究委託業者曾拿到那些國家註冊	國內權責單位 82%、 亞洲 18%、歐洲 18%、北美洲 36%、南美洲 18%、 大洋洲 0%、非洲 9%
13. 除國內註冊需求外，在上述地區那些國家有註冊需求的迫切性	亞洲、歐洲

## 2. 維持符合性評鑑知識服務體系服務網站

維持國家型符合性評鑑知識服務體系之服務網站，作為各界對符合性資料查詢之入口網站，提供政府與民間有關符合性評鑑機構與認可機構之資訊服務，供業界及政府相關單位獲悉國內及國際符合性評鑑制度發展現況與趨勢，並作有效之運用。

持續維護與管理符合性評鑑資訊、資料庫線上匯入與整合，並有效的進行資料的更新與維護網站內容的正確性，以符合資訊發佈之線上與即時之要求，進而提高業界使用者瀏覽效益，並提供整體各類驗證機構、產品驗證、實驗室、檢驗機構等認證系統之相關資訊與國內外發展現況，建立符合性評鑑資料庫提供資訊服務。

### 2.1 網站持續提供本計畫最新資訊

提供本年度世界認證日研討會、本計畫相關之成果報告資訊，網站資訊新增符合性研究成果報告共 24 篇，包含相關活動報導 10 篇，國際 1 篇及其他 12 篇，詳列於表七。

表 七、新增符合性研究成果文件一覽表

辦理及參與活動	國內活動： 1. 本會辦理 EMCRF 實驗室主管及評審員在職訓練 2. 簽署 IAF 資訊安全管理系統(ISMS)與食品安全管理系統(FSMS)驗證領域多邊相互承認協議(MLA)推廣說明會
	國際活動： 3. 參加亞太實驗室認證聯盟(APLAC)舉辦之 ISO 15189 規範訓練 4. 日本總務省 MRA(相互承認)國際研討會 5. 第 52 次 APEC 電信工作組 符合性評鑑與相互承認專案小組會議 6. 代表 ILAC IAF 出席 WTO TBT 20 周年活動 7. TAF 獲邀至我國邦交國索羅門群島辦理醫學研討會 8. 第 12 屆 OECD GLP 查核員訓練 9. 參加美國 TCB Council 研討會及 FCC 認可實驗室認證作法調整說明 10. TAF 代表我國持續受邀出席 OECD GLP 第 30 屆工作小組會議
國際合作	11. TAF 與泰國科學服務司(DSS)第七次部門會議及簽署同意議事
其他	12. ISO/IEC 17011:2017 的發展 13. ISO/IEC 17025 標準改版之發展現況 14. ISO/IEC 27006:2015 轉版及相關訓練活動 15. 實驗室生物風險管理系統標準之發展現況 16. 土木實驗室認證對試驗水準與發展之影響 17. CNS 遊戲場安全檢驗標準與相關檢驗機構認證發展 18. ILAC P15 對檢驗機構之要求及因應作法 19. 開放「影像醫學(Medical Image)之核子醫學影像檢查」認證服務 20. GLOBALG.A.P. 官網首度登載繁體中文版標準 - TAF 開創新頁 21. 新北市政府與 TAF 合作創造雙贏 22. 2016 WAD ILAC 與 IAF 主席聯合聲明 23. 世界認證日手冊 24. 2016 年世界認證日－認證支持公共政策的全球適用方法

## 2.2 網站維護及安全管理

- (1) 網頁資訊蒐集與後端維護，定期備份 SQL 資料，定期處理網頁端之訪

客留言，以及透過網頁維護人信箱所接收之詢問信件，掌握使用者運用資訊狀況。本年度網站累積瀏覽人次達 356,864 人次，（資料統計至 2016/12/07）。

- (2) 強化資訊安全之管理，並配合計畫要求於 8 月使用檢測軟體 Paros 進行資安弱點檢測，並將檢測結果函送委辦單位，本次檢測結果為 0 風險。

### 3. 舉辦認證推廣活動

#### 配合 2016 年世界認證日主題之系列活動

認證日活動源起於國際實驗室認證聯盟(ILAC)與國際認證論壇(IAF)為向各國宣揚「認證」對權責主管機關、產業及民眾所衍生的實質效益，特別在 2007 年的聯合會員大會中，定 6 月 9 日為「世界認證日(World Accreditation Day)」。經濟部標準檢驗局因應今年主題為認證支持公共政策的實現 (Accreditation –A Global Tool to Support Public Policy)，配合今 2016 APLAC-PAC 大會在台舉辦，今年度的世界認證日採行擴大方式辦理，以我國為主辦經濟體的身分，於 2016 年 6 月 13 日上午辦理歡迎大會及主辦經濟體研討會(Welcome session & Host Economy Seminar)，並邀請經濟部楊偉甫次長擔任大會主席及蒞臨致詞，並邀請本會許景行執行長、國家通訊傳播委員會陳崇樹處長、Mr. Jonathan Murthy(UKAS)、Ms. Chikako Makino(JAB)及 Mr. Graham Talbot 國內外五位專家擔任專題演講，分享各經濟體/區域於認證支持公共政策之作法與經驗。計有來自亞太區域認證組織的代表、權責單位代表及產業界代表等計 228 位出席本次世界認證日的慶祝活動。活動議程請參閱表八、世界認證日議程表。

表 八、105 年度(2016 年)世界認證日議程表

**Date :** 民國 2016 年 6 月 13 日(星期一)

**Venue :** 台北喜來登大飯店喜悅廳

**Theme :** 認證：支持公共政策的全球適用方法 (Accreditation – A Global Tool to Support Public Policy)

時間	議題	講者
08:30~09:00	報到	
09:00~09:10	歡迎儀式	
09:10~09:20	開場及歡迎詞	Representative of MOEA
09:20~09:30	合影	
09:30~09:40	實驗室認證支持公共認證	APLAC Chair Mr. Nigel Jou
09:40~09:50	驗證機構認證支持公共政策	PAC Chair Mr. Brett Abraham
09:50~10:10	休息	
10:10~10:35	TAF 認證支持權責單位的模式及挑戰	Mr. Brian Shu (TAF)
10:35~11:00	權責單位與認證機構的合作以通訊測試實驗室為例	Mr. Chong-Shu Chen (NCC)
11:00~11:25	聯盟成員對於認證支持權責單位的作法及挑戰	Mr. Graham Talbot
11:25~11:50	巴黎協議(Paris agreement)如何採認 APLAC 及 PAC 相互承認協議及其效益	Ms. Chikako Makino (JAB)
11:50~12:15	認證支持公共政策之全球方法	Mr. Jonathan Murthy(UKAS)
12:15~12:25	綜合討論	
12:25~12:30	合照及致贈紀念品	
12:30	結論	

以下摘錄各講者講授重點：

- 認證支持公共政策- TAF 認證支持權責單位之挑戰與模式(全國認證基金會(TAF)執行長許景行)

公共行政研究指出，認證支持公共政策仰賴三大要素：信任、合作與互惠。基於信任、合作與互惠原則，國內 18 個主管機關選擇採用全國認證基金會(TAF)認證服務，雙方維持緊密且良好的合作關係至今。

- 在臺灣認證如何支持無線通訊設備之符合性評鑑方案(國家通訊傳播委員會(NCC)處長陳崇樹)

通訊與傳播服務主責機關—國家通訊委員會(NCC)，與全國認證基金會(TAF)合作，致力於推廣以符合性評鑑支持提升服務品質(quality assurance)。透過符合性評鑑，NCC 得以減降計畫維持與工作人力支出成本；同時，ILAC MRA/IAF MLA 標準透明化的特性，亦可縮短商品上市時間。

- 認證支持公共政策-歐洲與英國之經驗(前歐洲認證聯盟 EA 前主席 Mr. Graham Talbot)

根據歐洲認證推廣經驗，不屈不饒的精神是決定推廣認證支持公共政策的成敗關鍵。投入資源於維持與權責機關的關係，也是不可忽略的一環。此外，Mr. Talbot 也建議任用行銷與市場溝通相關人才，以促進市場流動。

- PAC 與 APLAC 的相互承認協議 對於永續發展與巴黎協定之效益 (日本 JAB Ms. Chikako Makino)

G7 於 2015 年巴黎協定提出能源系統減碳策略，Ms. Chikako Makino 引用並延伸 G7 理念，推行認證成為支持發展中國家的一種方式。MRA 和 MLA 不僅可以提高評鑑可信度，更可減少技術性貿易障礙，優化發展中國家經濟發展。

- 全球透過認證支持公共政策之案例(英國 UKAS Mr. Jonathan Murthy) Public Sector Assurance ([www.publicsectorassurance.org](http://www.publicsectorassurance.org))網站內提供可協助了解符合性評鑑價值的宣傳品，認證相關機構可取用網站內宣傳品，向主管機關推廣認證價值。



圖 七、「2016 世界認證日研討會在台北」貴賓與演講者合影

### 3.2 具體效益

本次世界認證日研討會之辦理有別於以往辦理方式，此次研討會係藉由 APLAC 及 PAC 聯合大會期間規劃辦理，目的不僅係為推廣今年世界認證日研討會之主題，更期可藉由此場合讓與會之國外專家代表了解我國於認證及符合性評鑑，及其與我國家政策與法規連結之經驗與成熟度，進而據以推動其國家政策。會後，我方亦接獲諸多與會者之正面回饋，甚而更主動進一步與本會接洽瞭解演說內容之細節資訊，以供作為其內部及其經濟體推動認證與公共政策連結之參考，可見此次會議辦理成效以及對於與會者之影響性。

### 3.3 主要成果之價值與貢獻

本次研討會藉由與會的國內外專家學者對於認證如何協助公共政策之實施及監督下了明確的註解，並針對認證制度的專業議題，討論如何在公正、獨立、透明之原則下，強化認證公信力與公共政策的連結，建立有效



率及值得信賴的認證機制。另經由各國內外講者之實務經驗分享，除了有助於各與會經濟體代表及專家於短時間內掌握所須重要資訊外，我國亦可將他國經驗(如日本、歐盟區域等)作為自我參考及檢討，對於我國未來政策推動及發展方向之規劃絕對有正面效益。

## 二、計畫變更說明

計畫之相關變更內容，說明詳如下表：

表 九、計畫變更一覽表

計畫名稱： 認證制度實施與發展計畫			執行機構： 財團法人全國認證基金會	
原訂計畫內容	變更後內容	變更依據與理由	效益增減說明	經費增減說明
總表	第 I 頁變更計畫聯絡人為劉惠芳經理，電話 03-5336333 轉 228。當年度預估人力：28 人月(2.33 人年)	原計畫聯絡人為鍾佩棋，因職掌異動，變更為劉惠芳。當年度預估人力由 27.6 人月變更為 28 人月(2.3 人年變更為 2.33 人年)。	無	無
二、推動國內認證體系國際化	1. 第 37 頁刪除 1 月派員赴泰國曼谷出席 APLAC 期中會議。 2. 第 37 頁增加 (2) 11 月派員參加馬來西亞吉隆坡舉辦之 APLAC 相互承認協議委員會(MRA Council)。	1. 因此出國未事前核備，故改由 TAF 經費支應。 2. 原定 2017 年 1 月召開的 APLCA MRA Council 將提前於 2016 年 11 月於馬來西亞吉隆坡舉辦，考量本會將於 2017 年將接受 APLAC/PAC 同行評估，故新增本次出國項次。	本會將於 2017 年將接受 APLAC/PAC 同行評估，此會議中相關資訊的掌握與更新至關重要，以利本會及早對應準備。	無
五、資源需求	修正第 44 頁一、人力配置及需求表	因應聯絡人變更調整人力配置。	無	無
捌、附則	修正相關表格如下： 1. 第 62 頁(二)105 年度人力配置表 2. 第 68 頁(六)105 年度計畫 GRB 表 3. 第 98 頁(表二)直接薪資明細表	因應聯絡人變更修正對應表格與直接薪資明細表。	無	無

計畫名稱： 認證制度實施與發展計畫		執行機構： 財團法人全國認證基金會		
原訂計畫內容	變更後內容	變更依據與理由	效益增減說明	經費增減說明
捌、附則	修正相關表格如下： 1. 第 64 頁(三)105 年度計畫預定進度及查核點 2. 第 72 頁(八)105 年度國際組織活動預定方案 3. 第 73 頁附件一、國外旅運費概算說明表 4. 第 101 頁<表 4.1>國外差旅費計算表	1.因應刪除 1 月出國修正查核點。增加 11 月出國查核點 2.依據國際活動會議議程及重要性變更預定參加人次，並對應修正相關表格。	無	無

### 三、落後有關分析

本計畫之變更內容，無造成本計畫相關工作事項落後。

### 四、解決辦法

目前無異常事項 (本處略)

### 五、主管機關管考建議

## 貳、成果說明

### 一、執行績效檢討

#### (一) 與計畫符合情形

##### 1. 進度與計畫符合情形

表 十、工作進度與計畫符合情形說明表

進度 月份 工作項目	105 年											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<b>(一) 認證制度及標準研究發展</b>												
1. 發展與國際接軌的符合性評鑑制度												
2. 提升國內權責單位與認證之結合												
<b>(二) 推動國內認證體系國際化</b>												
1. 參加國際組織之大會活動												
2. 新增或維持國際協議或協約												
3. 參加國際能力試驗												
4. 培訓國際組織評估員及擔任重要職務												
5. 積極參與 OECD 活動，關切 OECD GLP 聯合查訪申請進度												
<b>(三) 維持國家認證合作方案</b>												
1. 維持 OECD GLP 國家符合性監控系統												
2. 維持國家型符合性評鑑知識服務體系服務網站												
3. 舉辦認證推廣活動												
進度百分比%(依經費比重計算)	20%		60%			75%			100%			

備註：各項工作執行情形，請參閱「表十一」。

## 2.目標達成情形

表 十一、目標達成度說明表

預定工作項目	計畫內容(查核點)	實際執行內容及成果說明	差異說明
(一)認證制度及標準研究發展			
1.發展與國際接軌的符合性評鑑制度	1.1 對應國際規範修訂,完成規範修訂二份。	1. 制定及轉換一份我國資訊安全管理系統驗證機構認證規範(依據 ISO/IEC 27006:2015) 2. 修訂及完成我國參考物質生產機構認證規範草案版(依據 ISO 17034:2016)	
2.提升國內權責單位與認證之結合	2.1 產出一份研究報告。	已彙整完成一份我國權責機關運用 TAF 之法規及方式分析報告。	
(二)推動國內認證體系國際化			
1.參加國際組織大會活動	1.1 2016 年 1 月參加 2016 年 APLAC 管理委員會(BOM)及相互承認協議委員會(MRA Council) (TAF自有經費)	周念陵、石兆平、廖志恆於 1/5-1/8 至泰國曼谷參加 2016 年 APLAC 管理委員會(BOM)及相互承認協議委員會(MRA Council)。	1. 2016 年 1 月 APLAC 管理委員會(BOM)及相互承認協議委員會(MRA Council)工作項目因故改由 TAF 經費支付,並已於 2 月 29 日函申請
	1.2 2016 年 3 月參加 2016 年 PAC 執委會	李步賢於 3/6-3/11 參加 PAC 會議	
	1.3 2016 年 3 月參加 2016 年 ILAC AIC 會議	石兆平、廖志恆於 3/27-4/5 參加 ILAC AIC 會議	
	1.4 2016 年 3 月參加 2016 年 IAF TC 會議	葉薇芬於 3/27-4/5 參加 IAF TC 會議	

預定工作項目	計畫內容 (查核點)	實際執行內容及成果說明	差異說明
	1.5 2016 年 3 月參加 2016 年 ILAC 執委會	周念陵於 3/31-4/7 參加 ILAC 執委會	變更計畫(全 認實字第
	1.6 2016 年 6 月參加 2016 年 PAC 大會與各委 員會	石兆平、陳元貞、李步賢、 葉薇芬、張倚銘於 6/10-6/17 參加 PAC 大會。	20160176 號)，並於 3 月 22 日收到標檢
	1.7 2016 年 6 月參加 2016 年 APLAC 大會與 各委員會	石兆平、廖志恆、蔡榮一、 盛念伯、高寶珠於 6/10-6/17 參加 APLAC 大 會與各委員會。	局同意變更 (經標四字第 10500021350 號)。
	1.8 2016 年 10 月參加 2016 年 ILAC 大會與各 委員會	石兆平、高寶珠及蔡榮一 於 10/28~11/4 出席 ILAC 大會與各委員會。	2. 新增兩項出 國會議，1.9 項 次，增加參與
	1.9 2016 年 10 月參加 2016 年 IAF 大會及第二 次 PAC 執行委員會	1.李步賢及葉薇芬於 10/26-11/4 出席 IAF 大會。 2.李步賢於 10/24-10/25 出 席 PAC 執行委員會(EC) 會議及 PAC MLA 會議。	PAC 105 年度 第二次執委會 及 1.10 項次出 國 APLAC 相 互承認協議委 員會，已於 9
	1.10 2016 年 11 月參加 2016 年 APLAC 相互承 認協議委員會(MRA Council)	石兆平、廖志恆及許景行 (TAF 自有經費)於 11/29~12/02 出席 APLCA 相互承認協議委員會 (MRA Council)。	月 20 日函請計 畫變更(全認 實字第 20160800 號)，並於 10 月 7 日收到標 檢局同意變更 (經標四字第

預定工作項目	計畫內容 (查核點)	實際執行內容及成果說明	差異說明
			10500100230 號)。
2.新增國際協議或協約	<p>2.1 2016 年 12 月維持 APLAC MRA、ILAC MRA、PAC MLA、IAF MLA 等四份國際相互承認協議。</p> <p>2.2 2016 年 12 月維持國際合作</p>	<p>1. 維持 APLAC MRA、ILAC MRA、PAC MLA、IAF MLA 四份國際相互承認協議。</p> <p>2. IAF 簽署之多邊相互承認協議範圍新增簽署產品領域之 GLOBALG.A.P.。</p> <p>1.本會於 2016 年 7 月 28 日接待史瓦濟蘭工商貿易部(Ministry of Commerce, Trade and Industry, 以下簡稱 MCTI)來訪交流我方認證業務與管理經驗，交流內容涵蓋認證作法與規範、認證服務範圍及領域，以及本會營運策略等資訊。(TAF 自有經費)</p> <p>2.維持 11 個雙邊國際合作及 10 個與國外權責機關/國際組織的合作。</p>	
3.參與國際能力試驗	3.1 2016 年 12 月參與 APLAC 能力試驗	已邀請本會認可實驗室參與韓國、歐盟、印度、新加坡及中國大陸舉辦的能力試驗，目前共計有 16 家	

預定工作項目	計畫內容（查核點）	實際執行內容及成果說明	差異說明
		實驗室報名參加。	
4.國際同行評估	4.1 2016 年 12 月完成 PAC 同行評估活動	<p>1.李步賢於 7/9 至韓國參與 PAC 同行評估活動，以主評估員身分，評估韓國認證機構 KAB，同步評估見習主評估員。</p> <p>2.葉薇芬於 7/23 至馬來西亞參與 PAC 同行評估活動，執行對馬來西亞認證機構 Standards Malaysia 之 PAC 相互承認評估案。</p> <p>3.張倚銘於 1/17 至越南參與 PAC 同行評估活動，執行對越南 BoA 之相互承認評估案。</p> <p>4. 張倚銘於 2/21 至斯里蘭卡參與 PAC 同行評估活動，執行對斯里蘭卡 SLAB 之相互承認評估案。</p>	
	4.2 2016 年 12 月完成 APLAC 同行評估活動	<p>1.盛念伯已於 5/2-6/3 擔任亞太實驗室認證聯盟 (APLAC)同行評估員-執行對韓國認證組織 (KOLAS) 之 APLAC 相互承認評估案。</p> <p>2.高寶珠於 7/23 至印尼參</p>	



預定工作項目	計畫內容（查核點）	實際執行內容及成果說明	差異說明
		<p>與 APLAC 同行評估活動，執行對印尼認證組織 KAN 之 APLAC 相互承認評估案。</p> <p>3. 高寶珠於 9/24 至俄羅斯參與 APLAC 同行評估活動，執行對俄羅斯認證組織 AAC Analitica 之 APLAC 相互承認評估案。</p>	
<p>5.積極參與 OECD 活動，關切 OECD GLP 聯合查訪申請進度</p>	<p>5.1 2016 年 4 月參加第 30 屆 OECD GLP 工作小組會議</p>	<p>1. 潘宜芳及林思瑋於 4/26-/27 出席 OECD GLP 工作小組會議。4/28-4/29 出席歐洲品保會議。</p> <p>2. 完成 2 月及 9 月份”推動歐盟會員國簡化接受我國優良實驗室操作程序進度說明”報告。</p>	
(三)維持國家認證合作方案			
<p>1.維持 OECD GLP 國家符合性監控系統</p>	<p>1.1 2016 年 8 月辦理 GLP 查核員在職訓練</p>	<p>已於 2016 年 10 月 25 日假集思北科大會議中心辦理 GLP 查核員在職訓練，本次訓練主題為 GLP 病理組織同儕審查查核與案例研討，共有 22 位查核員與技術專家參與。</p>	

預定工作項目	計畫內容（查核點）	實際執行內容及成果說明	差異說明
	1.2 2016 年 12 月維持 OECD GLP 國家符合性監控系統	<p>1. 辦理新申請 2 家，延展(含增類)申請 9 家，監督查核 6 家。</p> <p>2. 於 1 月 21 日、6 月 6 日、9 月 29 日及 12 月 29 日召開 GLP 國家符合性監控系統登錄審議委員會第 21、22、23 次及 24 次會議。</p>	
2.維持國家型符合性評鑑知識服務體系服務網站	2.1 2016 年 12 月維持網頁運作與網頁資訊之維護	<p>1. 維護與管理整合網站資料維護與相關符合性資訊、符合性評鑑機構與認可機構的資訊之提供。</p> <p>2. 已於 8 月 8 日函送國家型符合性評鑑知識服務體系網站之資安檢測報告，以檢測軟體 Paros 進行檢測，本次檢測結果為 0 風險。</p> <p>3. 第二季網站資訊新增符合性研究成果，共計 14 篇。</p> <p>4. 第三季網站資訊新增符合性研究成果，共計 8 篇。</p> <p>5. 第四季網站資訊新增符合性研究成果，共計 2</p>	

預定工作項目	計畫內容（查核點）	實際執行內容及成果說明	差異說明
		篇	
3.舉辦認證推廣活動	3.1 2016年12月完成 認證推廣活動研討會1 場次	今年世界認證日主題為 「認證：支持公共政策的 全球適用方法」 (Accreditation：A global tool to support Public Policy)，已於6月13日假 台北喜來登大飯店辦理 2016年世界認證日活動， 本次有70個單位，228位 貴賓參與。	

### 3.績效指標達成情形

表 十二、績效指標達成表

	績效指標	初級產出	產出	效益說明
學術 成 究	A 論文	產出 1 份。	產出 1 篇，請參考「附件三、論文一覽表」 The Influence of Measurement Uncertainty in Conformity Assessment	有助於提升 TAF 於國際之能見度，以及表現本會之專業能力
	B 研究團隊養成	培訓國際評估員，APLAC 1 位、PAC 1 位。	1. 參加 APLAC 同行評估 3 場次(其中 1 場為 TAF 自有經費)；PAC 同行評估 4 場次(其中 2 場為 TAF 自有經費) 2. 目前 TAF 具有 APLAC 主評估員 3 位、評估員 5 位、準評估員 1 位；PAC 主評估員 1 位、評估員 2 位，準評估員 1 位。	參與國際同行評估以建立經濟體間之互動與瞭解外，希望藉由同行評估與訓練的機會發現及探討問題，依此建立標準規範之修訂參考依據。更重要的是能對於國際及區域組織作出實質的貢獻，落實推展國際合作之事務，以加強我國於國際組織中之重要性。
	D 研究報告	調查國內權責單位運用認證情形，產出一份研究報告。	我國中央部會運用認證研究：我國權責機關運用 TAF 之法規及方式分析報告	收集國內權責單位運用認證的法規及成效外，亦將研究國外權責單位採認證的作法，以期可以向我國的權責單位進行經驗分享及推廣。
	H 技術報告	因應參與 APLAC 能力試驗產出一份技術報告。	能力試驗報告 T099	透過參與能力試驗所產出之技術報告，可做為實驗室持續精進技術之參考。
技術 創 新	I 技術活動	配合世界國際認證日舉辦研討會 1 場次。	今年規劃之世界認證日主題為「認證：支持公共政策的全球適用方法」(Accreditation: A global tool to support Public Policy)，已於 6 月 13 日假台北喜來登大飯店辦理 2016 年世界認證日活動，本次有 70 個單位，228 位貴賓參與。	強化與全球認證體系發展接軌，更可向國內權責單位、產業界及消費大眾廣為說明建構一套符合國際標準的認證制度，將可為臺灣打造優質化的醫療環境，並有助於實現「一次評鑑，一張證書，全球通行」的理想。
	K 規範/標準制訂	對應新版標準完成規範修訂，共計	1. 制定及轉換一份我國資訊安全管理系統驗證機構	ISO/IEC:27006:2015 乃驗證機構認證之規範依

	績效指標	初級產出	產出	效益說明
經濟效益		2 份。	認證規範(依據 ISO/IEC 27006:2015) 2.修訂及完成我國參考物質生產機構認證規範草案版(依據 ISO 17034:2016)	據,有效因應國際標準的改版先行標準修訂與研議版本轉換作法,乃維持國內認證品質與維持國際相互承認協議之必要作為。
	N 協助提升我國產業全球地位	持續維持本年度國際相互承認協議 4 份、雙邊國際合作備忘錄維持 11 份及國外權責機關/國際組織接受 10 份。 國際合作：參與 PAC、IAF、APLAC、ILAC 及 OECD 等 5 個國際組織的相關活動。	1. 維持 APLAC MRA、ILAC MRA、PAC MLA、IAF MLA 四份國際相互承認協議。並於今年度新增簽署產品領域之全球優良農業規範驗證 (GLOBALG.A.P.) IAF MLA。 2. 維持 11 個雙邊國際合作及 10 個與國外權責機關/國際組織的合作。本年度與 HKAS 簽署之認證(認可)技術合作備忘錄、泰國科學服務司(DSS)簽署合作同意議事錄,以及新增與波蘭認證中心(PCA) 簽署認證合作備忘錄。 3. 持續參與 PAC、IAF、APLAC、ILAC 及 OECD 等 5 個國際組織的相關活動。	代表我國參加國際活動,維持與確保已簽署國際協議之有效性,透過國際間相互承認,TAF 所認證之驗證報告、檢測報告及檢驗報告同時亦分別為 PAC/IAF/APLAC/ILAC 之相互承認機制所接受,出具報告之能力為國際認證組織所接受。
社會影響	O 共通/檢測技術服務	維持 OECD GLP 國家符合性監控系統,提供 2 家初次符合性登錄申請,辦理 15 家機構延展與監督活動。	提供 2 家初次符合性登錄申請,辦理 9 家機構之延展(含增類),進行 6 家之監督查核活動,目前登錄共計 22 家。	協助國內權責機關監控醫藥、農藥以及環境用藥化學品的非臨床安全性研究數據之品質與有效性,並協助我國製藥化學品工業產品縮短產品於海外註冊上市的時間。
	Q 資訊服務	維持符合性評鑑知識服務體系之資料庫與服務網站,訪客人數每年 12,000	1. 本年度網站瀏覽人次已達 56,929,總累積瀏覽人次為 363,393 (2016/12/31 止)。 2. 新增符合性成果文件,	提供政府機關及產業界運用符合性評鑑機構之資訊平台。

績效指標	初級產出	產出	效益說明
	人次，提供本計畫 相關成果報告及 TAF 認證報導 4 篇。	共計 24 篇。	

## (二) 資源運用情形

### 1. 人力運用情形

表 十三、本計畫人力配置

主持人	分項計畫 (分項及主持人)	子計畫 (名稱及主持人)	預計人年	實際人年	差異
石兆平			0.33	0.33	

表 十四、本計畫人力運用情形

人年		預計	實際
職級	研究員級(含)以上	1.917	1.917
	副研究員級	0.333	0.333
	助理研究員級	0.083	0.083
合計		2.33	2.33
學歷	博士	0.25	0.25
	碩士	0.92	0.92
	學士	0.33	0.33
	專科	0.83	0.83
合計		2.33	2.33

## 2. 經費運用情形

表 十五、本計畫歲出預算執行情形

會計科目	預 算		決 算	
	金額(千元)	佔預算(%)	金額(千元)	佔預算(%)
人事費	3,006	36.88	3,006	36.88
旅運費	2,197	26.95	1,524	18.7
業務費	1,045	12.83	1,647	20.2
營業稅	388	4.76	385	4.72
公 費	72	0.88	72	0.88
管理及 共同費用	1,443	17.7	1,443	17.7
合 計	8,151	100	8,077	99.08

註：決算含支用及權責保留數。

### (三) 人力培訓情形

表 十六、國外受訓人員一覽表

□長期訓練

■短期進修 (TAF 自有經費)

序號	人員	出國期間	主要內容	出國效益
1	賴勇佐、 林宜臻、 郭雅雯、 洪家齊	2016/11/07~11/10	APLAC Workshop on Reference Material Producer and Proficiency Testing Provider Accreditation	參與參考物質生產 機構認證標準之訓 練，以協助國內已登 錄的二家參考物質 生產機構轉換以符 合國際標準。



## 二、成果運用檢討

### (一) 主要成果運用檢討表

表 十七、主要成果運用檢討表

項次	執行項目	成果運用檢討
1	積極參與 OECD 活動， 關切 OECD GLP MJV 申請 進度	<p>(1) 我國加入 OECD GLP MAD 目前遇到最大的問題是政治問題，雖目前仍難以突破，對此建議先發展雙邊合作關係，如 2010 年與美國環保署完成簽署台美 GLP 相容性確認書，2012 年開始與歐盟國家查核員合作，在台執行 GLP 聯合查核。</p> <p>(2) 產業持續有 GLP 符合性登錄之需求，惟經費之支持為後續仍需要面臨的問題。建議政府機關可依政策發展評估政府經費可支持多久與可支持多少，若回到市場機制，建議採使用者付費原則為長遠解決之道。</p>
2	參加國際組織 之大會活動	有關參與國際會議所獲得之資訊，皆依計畫規定，於返國後 3 個月內函送出國報告至委辦單位。另本會亦將運用所得之資訊，與認/驗證業務結合，維持與延伸現有之認證業務、探索與發展可能之認證業務，並以建構與權責機關認可之合作為目標。
3	維持國家型符合性評鑑知識服務體系服務網站	<p>有關「國家型符合性評鑑知識服務體系」服務網站為能提供查詢者有用資料，對應本計畫工作內容作法為：</p> <p>(1) 訊息公告：公告本計畫之研討會活動，及網站內容新增。</p> <p>(2) 符合性評鑑認證類別：因應 MRA/MLA 具有之符合性評鑑認證類別，提供完整資訊。</p> <p>(3) 符合性研究成果：提供與本計畫相關成果報告及相關 TAF 認證報導。</p>

(二) 研究成果統計

表 十八、研究成果統計表

成果項目 計畫名稱	論文 (份數)		一般研究報告 (份數)			技術服務 (GLP)		研討會/說明會		
	國內 發表	國外 發表	技術	調查	出國 報告	廠家	項數	廠家	場次	人數
2012 年度	1	5	3	0	10	11	1	258	5	403
2013 年度	0	2	8	0	11	15	1	251	5	518
2014 年度	0	3	5	0	10	19	1	177	4	483
2015 年度	0	4	5	0	14	21	1	135	1	344
2016 年度	0	1	1	1	12	22	1	85	3	277

### 三、結論

#### 1. 認證制度與標準研究發展

本年度對於國際間新的符合性標準的發布，主要已進行研析的國際標準共有 ISO/IEC 17011(認證機構)、ISO/IEC 17025(實驗室)、ISO 17034(參考物質生產機構)及 ISO/IEC 27006(資訊安全管理系統驗證機構)，其中已完成的部分計有 ISO 17034(參考物質生產機構)及 ISO/IEC 27006(資訊安全管理系統驗證機構)兩項，而 ISO/IEC 17011(認證機構)、ISO/IEC 17025(實驗室)的新版國際標準預估於 2017 年發布，將列為下一年度的工作重點。目前值得努力的做法是因應 ISO 17034:2016 的發布，除協助已認可的 2 家實驗室及申請中的 1 家實驗室於三年期間完成轉換外，需要更多的推廣活動來推動我國參考物質生產機構的認證發展。而 ISO/IEC 27006 資訊安全管理系統驗證機構的發展，可藉由層出不窮的資安議題來突顯驗證及認證發展的重要性，這部分除了建置與國際標準同步的認證系統外，更需要加深國內的認可機構的服務範圍。106 年度隨著重大的認證標準發布，包括 ISO/IEC 17011(認證機構)、ISO/IEC 17025(實驗室)等兩項標準，除了須強化認證機構的公正獨立性(Imparity)外，國內目前已認可近 2000 家實驗室如何在三年轉換期內符合 ISO/IEC 17025:2017 的要求，對於國內的認證制度與國際接軌是一項嚴峻的挑戰，因此今年度已採漸進式的方式協助國內認可實驗室了解標準發展的趨勢。

在權責單位採用認證制度的研究工作，目前研究結果顯示國內權責機關在採用第三者認證/驗證制度來協助其法規管理的推動上有明顯的績效，特別是配合今年世界認證日主題「認證:支持公共政策的全球適用方法」，來自 APLAC 及 PAC 認證機構的專家代表於台北舉辦的 2016 APLAC-PAC 聯合大會對此來表達來自世界各國對此議題的重視及肯定。本會於今年度計畫除完成國內權責單位採認證的法規調查報告外，

一特別辦理一場次的權責單位運用認證的做法及效益專家座談會，與會權責代表除肯定認證對於其政策與國際接軌的連結外，並期望本會可以加深在人員驗證機構認證的發展，以及對於認可機構之能力的持續監督管理，以及協助權責單位在後市場管理工作上的推動，以期強化各界對於認證結果的公信力。

## 2.推動國內認證體系國際化

計畫中每一工作要項環環相扣，相互影響與牽引，為推動國內認證體系國際化，TAF 維持 4 份國際相互承認協議(MRA/MLA)，透過此國際相互承認協議，得使 TAF 認可機構所核發之證書或報告，可以為 PAC/IAF 及 APLAC/ILAC 成員經濟體的認證機構所接受，減少產業可能面臨的重複驗證(確證及查證)及測試，大幅減少貿易技術障礙。特別是今年度除了在既有國際相互承認協議的認證簽署項目外，今年度更進一步簽署全球良好農業規範(GLOBALG.A.P.)，將我國在產品驗證機構之認證的領域由原有的工業產品擴增大農產品，對於我國農產品管理及產銷履歷驗證的全球接軌有正面的肯定。

同時因成為四個國際組織之會員國，本會方能獲得諸多參與國際活動/訓練之機會。透過這些活動/訓練的出席，除能快速且有效率得知國際最新資訊外，亦有利於本會向國際展現本國認證體系之架構與所具備之專業人才，期能藉此取得更多擔任國際組織重要職務與評估員之機會。此將有益於本國於國際維持友好關係，掌握甚至影響國際發展趨勢，對於我國經貿發展有其深鉅影響及莫大之助益。我國在今年度積極參與國際事務，除了爭取成功及圓滿完成於台北舉辦的 2016 年 APLAC-PAC 聯合大會外，並且積極參與國際認證機構的同行評估活動（計畫目標為 4 場次，實際執行成果為 7 場次），同時在今年度本會新增登錄兩位國際同行評估員(高寶珠、盛念伯)，對於我國培育認證專業人才國際化是一個重要的指標。

### 3.推動國家認證合作方案

本年度在維持 GLP 符合性監控機構的登錄有 2 家新申請實驗室，累計認可的家數已達到 22 家，可以提供我國的產業界符合世界經濟發展組織(OECD)優良試驗室操作(GLP)的服務，因此在推動我國 GLP 試驗數據與國際接軌已建立好的基礎，而目前我國加入 OECD 優良試驗室操作 (GLP)數據國際相互(MAD)目前遇到最大的問題是政治問題，雖目前仍難以突破，但透過持續與歐盟對談 GLP 議題，本次有了受邀參與歐盟 GLP 工作會議的進展。參與歐盟工作會議與 OECD GLP 工作小組會議，讓本會有機會展現我國 GLP 監控系統實施的成果以及能力。除了本會持續努力在 GLP 專業領域耕耘精進、建立與國際友人之合作關係外，持續參加會議、讓其他會員了解我國 GLP 制度之進展亦有助於未來接受 OECD 評估加入 MAD，以及與歐盟國家洽談相關合作之可能性。

對於推動國家合作，本會主要是藉由與主管機關及專業團體簽署合作備忘錄，承接合作計畫方式進行。今年除本計畫之外，本會共承接 14 個計畫，其中委託對象為政府單位 10 個，民間機構 4 個；並與政府機關簽署合作備忘錄共計 13 份，與專業團體簽署之合作備忘錄共計 15 份，與學術團體簽署 3 份。期能透過合作達到認證資源有效整合與利用，促進學術交流合作，及推廣認證價值等效益，營造政府、企業、消費者三贏局面。

## 參、105 年度期末執行報告委員審查意見

### 審查意見表

計畫名稱：「認證制度實施與發展計畫（1/4）」

105 年度  細部計畫審查  期中報告  期末報告

建議事項	說明
<b>A 委員：</b>	
一、本〔105〕年度計畫執行成果優異，執行報告內容比過去豐富及詳盡。對執行團隊的努力應該給予肯定。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 感謝委員支持與肯定，本年度計畫執行報告已依委員期中審查的指導，具體說明各分項的工作成果及效益，並將詳細的執行情形(如各項出國報告)移到附件，以利整理說明今年度的達成目標。</li> <li>2. 感謝本計畫委辦單位(經濟部標準檢驗局)第四組長官的督導及各位委員的指導，今年度方能克服困難完成任務。本計畫為 4 年期(民國 105 年至民國 108 年)的發展計畫，後續本會將持續檢討及精益求精。</li> </ol>
二、第 84 頁表 12 績效指標達成表，K 規範/標準制訂，產出規範修訂共計 1 份與第 2 頁重要成果與目標達成情形及第 76 頁表 11 目標達成說明表產出有 2 份不符。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 謝謝委員指導，左述內容確實出現前後不一的錯誤。</li> <li>2. 經本會內部檢討確認後，今年度原定目標為對應新版標準完成規範修訂 1 份，實際執行成果為完成 2 份。將修正執行報告第 86 頁勘誤處為 2 份。</li> <li>3. 本會將統一檢視全份報告並再次確認內容，確認前後文中數據資料一致。</li> </ol>
三、參附件五第 100 頁本年度參與各項國際組織會議出國報告成果及重點摘要，有些會議有列參加人員，有些會議未敘明參加人員如 147 頁 IAF 會議、189 頁 ILAC 會議、221 頁 APLAC 會議，請補列。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 謝謝委員指導，將增列執行報告第 159、201 及 233 頁各會議之參加人員。</li> <li>2. 上述會議出席資訊說明如下，請委員參考。 <ul style="list-style-type: none"> <li>- P159 葉薇芬、陳元貞。</li> <li>- P201 蔡榮一、高寶珠。</li> </ul> </li> </ol>

	- P233 石兆平、廖志恆。
四、OECD GLP 開放申請登錄已十年，目前全部登錄家數只 22 家，是否有了解國內市場的需求？未來有無擴充之可能。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 謝謝委員指正，本會 106 年度研究工作包含產業需求調查，將增列對於 OECD GLP 的需求及應用效益調查。</li> <li>2. 國內目前已登錄 22 家 GLP 符合性登錄機構，每年成長家數約 2~3 家，因計畫經費限制，故每年僅提供 2 家初次申請名額。爾後若採取使用者付費回到市場機制，因有較大的成長空間。</li> </ol>
五、本年度完成我國中央部會運用認證研究報告，並辦理一場權責單位運用認證效益座談會，對我國認證制度的發展有積極效果；未來宜建立永續性溝通平台，持續宣導國際認證標準及規範，爭取權責單位對 TAF 的信心。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 感謝委員支持與肯定。</li> <li>2. 本年度世界認證日的主題為「認證：支持公共政策的全球適用方法」，誠如委員所言爭取權責單位採用認證是一重要的工作，亦為國際認證發展的重要趨勢。從本年度辦理「權責單位運用認證效益座談會」的情形，可以瞭解除法規面收集國內運用情形，透過雙向溝通瞭解權責單位的期待及關切點(如認可機構管理)，更有利於 TAF 與權責單位的緊密連結，因此本會將持續辦理座談會及相關宣導活動。</li> </ol>
六、文字錯漏部分：如 P2「1.2 以」應為已，P3「1.5 及 1.6 漏列會議地點台北」，P3「2.2 與 HKAS 漏「簽署」二字，P6 壹、報告內容 經費應改為「全程經費」38,646 千元，P9 倒數 4,5 行 ISO ISO 重複，P191「14.1 至 14.6 應為 4.1 至 4.6」，P228 下次會議預於 6 月 21 日-22 日曼谷〔泰國〕漏「舉行」二字。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 謝謝委員指正，左述內容報告中確實出現錯誤，本會對此將修正執行報告中文字錯漏處。已修正執行報告第 2、3、6、9、203、240 頁之錯誤處。</li> <li>2. 本會將統一檢視全份報告並再次確認內容，確認及修正計畫內之錯別字及數字。</li> </ol>
<b>B 委員：</b>	
一、本年度計畫旨在對技術認證進行開發及規劃，簽署及維持國際間相	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 感謝委員支持與肯定。</li> <li>2. 本計畫的主要目的為建構我國認證</li> </ol>

<p>互承認，以及將相關認證推廣至國內業界運用；實際執行內容可分為前瞻技術認證制度規劃及推廣、推動國內認證體系國際化與推動國家認證合作方案等三個分項。前述工作符合計畫目標，有助於提升國內產業競爭力。</p>	<p>制度的發展與國際符合性評鑑標準的連結，以期我國認可之符合性評鑑機構(如實驗室及驗證機構等)所出具的證書及報告，可為國際接受，達成「一份標準、一次測試/驗證、全球接受」的目標。因此依據上述目標，本計畫在四年期(民國 105 年至民國 108 年)的發展計畫，將分左述三大分項執行。敬請委員持續指導以期產生最大綜效。</p>
<p>二、計畫執行部分，本年度有兩項變更</p> <p>(1).計畫聯絡人變更，與因應原定明年(民國 106 年)一月參加之會議提前至今(民國 105 年)十一月舉行而增加之出國行程。</p> <p>(2).受計畫聯絡人變更影響致使相關表格有做修正，而會議日期變更致使出國行程提前與相關經費運用之調整。此兩項變更具充足理由，且不影響計畫執行，尚稱合理。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 感謝委員的寶貴意見。</li> <li>2. 今年度因應 APLAC 相互承認委員會會議時間調整，考量該會議對於我國維持國際相互承認協議資格的影響重大，因此依照計畫變更程序辦理異動及經費變更，感謝委辦單位的協助及支持。</li> </ol>
<p>三、除前述變更外，其餘計畫內容皆按進度如期達成目標。</p>	<p>感謝委員支持與肯定。</p>
<p>四、本年度計畫之經費及人力運用皆符合預期。</p>	<p>感謝委員支持與肯定。</p>
<p>五、由報告書知，研究成果數除技術服務外，其餘項目(論文、研究報告、研討會議等)皆呈現逐年減少之趨勢，建議補充說明理由。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 感謝委員的寶貴意見。</li> <li>2. 本年度論文數量為一篇(國外)較往年減少，將持續努力以鼓勵計畫研究人員發表論文，另將請示委員如屬國內發表論文是否得列入計畫成果。</li> <li>3. 技術報告今年度列為 1 篇，主要係因國際間辦理的能力試驗尚在進行中，而研究報告今年度列為 1 篇，106 年度可望有較多研究報告產出。研討會議今年度為一場次，主要原因是僅將大型活動列入計算，後續檢討計算方式及目標數(e.g.增加辦理場次)，以利增加計畫整體產出及亮點。</li> </ol>



<b>C 委員：</b>	
一、今年度計畫已收集許多國際標準變革新資訊，對於我國認證制度有所助益。	感謝委員肯定與支持。
二、p41 提到簽署區域及全球多邊相互承認協議，今年度是否有新增簽署協議？若無新增建議修正為「維持」。	1. 謝謝委員的寶貴意見。 2. 有關簽署區域及全球多邊相互承認協議部分，本年度新增簽署國際認證聯盟 (IAF) 全球良好農業規範 (GLOBALG.A.P.)
三、有關 22 家 GLP 試驗單位滿意度調查，回收僅 8 份，是否瞭解未回收原因。	1. 謝謝委員的寶貴意見。 2. 有關對 GLP 符合性登錄試驗單位之滿意度調查回收數量不足一事，因等待今年最後一次 GLP 符合性登錄審議會議召開，全部的查核案登錄決議結案後才發出該調查(最後一次審議會議於 12/27 召開)，故目前仍持續向試驗單位提醒及已陸續回收中，目前收到結果顯示對本會所提供之 GLP 符合性登錄服務皆感到滿意。
四、p90 表十八研究成果統計表 2016 年度產出(論文及一般研究報告)比前幾年度有落後情形，能否說明原因。	1. 謝謝委員的寶貴意見。 2. 本年度論文數量為一篇(國外)較往年減少，將持續努力以鼓勵計畫研究人員發表論文，另將請示委員如屬國內發表論文是否得列入計畫成果。技術報告及研究報告今年度各列為 1 篇，主要係因國際間辦理的能力試驗尚在進行中，106 年度可望有較多技術報告及研究報告產出。
五、辦理一場次權責單位運用認證效益座談會，座談會是否有具體的建議及結論，請說明。	1. 謝謝委員的寶貴意見。 2. 今年度已於 12 月 8 日辦理一場次權責單位運用認證效益座談會，會議的重要結論包括 (1).肯定 TAF 採行國際符合性評鑑標準發展認證制度，對於權責單位(e.g.農委會)與國外洽談合作

	<p>協議(輸歐盟有機同等性比對)有直接幫助。</p> <p>(2).國內權責單位因應業務管理(e.g.食品安全)需要發展認證方案(e.g.食品藥物管理署)，建議TAF可以持續推廣及拜訪，以期瞭解權責單位的需求及考量點(e.g.實驗室能力及違規處分)，進而評估是否有可協助權責單位的機會。</p> <p>(3).權責單位已運用法規或技術規範採認TAF認可機構的資格，期望TAF持續監督認可機構出具報告的公信力，並且可與權責單位的相關法規要求結合。</p> <p>(4).希望TAF持續推廣人員驗證機構認證的工作，以期我國符合性評鑑制度的發展可更全方位。</p>
<p>六、計畫中已收集國際間權責單位運作認證制度的做法，建議除說明各國做法外，並評估國內可行性。</p>	<p>1. 謝謝委員的寶貴意見。</p> <p>2. 有關新認證領域的發展，本會將參考國際間已發展成熟的案例外，下(106)年度將透過產業調查以瞭解國內的需求及運作方式，希望可與委員指示的作法結合。</p>
<p><b>D 委員：</b></p>	
<p>一、計畫第一部分，認證制度及標準研究發展，原執行計畫書第33頁述及計畫第一年度預計將以ISO/IEC 17011的改版為首要任務。執行結果因配合國際標準組織之進度，本年度並未完成ISO/IEC 17011的改版，但先行初步完成了原訂後續年度執行的ISO 17034翻譯，並啟動相關審議...等工作，整體進度雖無明顯不符現象，但有關工作進度之調整，以及後續年度相關工作規劃之推動，建議應有充分說明。</p>	<p>1. 謝謝委員的寶貴意見。</p> <p>2. 誠如委員所提的意見，本計畫原以ISO/IEC 17011標準(認證機構)作為優先研究主題，惟因新版ISO/IEC 17011的制定草案有許多意見回饋(含本會意見)，因此ISO符合性評鑑委員會(CASCO)第42號工作小組制定，在今年度進行2次委員會草案版(Committee Draft; 簡稱CD版)，目前進入國際標準草案版(Draft international standard; 簡稱DIS版)，預計於106年3月發布</p>

	<p>FDIS 版，預計於 106 年 8 月發布 ISO/IEC 17011:2017 版標準。本計畫今年度已邀請 ISO (CASCO) 第 42 號工作小組專家 Ms. Jennifer Evans 來台辦理研討會。本計畫明年度持續關切 ISO/IEC 17011:2017 國際標準最終版(FDIS 版)的投票及發布時程，並籌組對應的專家委員會討論 ISO/IEC 17011:2017 中文版標準的制定及未來轉換計畫。</p> <p>3. 因應參考物質生產機構認證標準由 ISO Guide 34:2009 提升為 ISO 17034:2016，本會擬請委員同意納入今年度研究成果。</p> <p>4. 上述說明將依委員指導意見修正執行計畫書，後續將掌握國際標準的發展進度以期本計畫的規劃及執行一致。</p>
<p>二、結案報告第 4 頁－維持國家認證合作方案之重要成果，與原執行計畫書第 15 頁－推動國家認證合作方案之績效指標與評估基準(與政府機關合作，目標值每年 1-2 項)是否符合？請澄清。</p>	<p>1. 謝謝委員的寶貴意見。</p> <p>2. 本計畫透過與學術界及業界之合作，向其他法規主管機關或政府單位(科技部、衛生福利部、能源局、農委會、環保署、勞動部、工程會及財政部)等爭取合作機會，與權責單位就認證結果接受、相互承認、產品驗證等進行服務與合作需爭取資源，跨部會推廣宣導符合性評鑑制度及其國際發展趨勢。詳請參閱本執行報告附錄三、權責機關運用 TAF 之法規及方式分析報告。</p> <p>3. 今年度新增合作包括勞動部職安署(危險性機械及設備檢查機構先期研究)，內政部消防署(消防用緊急發電機審核認可)，可達成預定目標。</p>

<p>三、針對原執行計畫書第 12 頁，問題評析(二) 政府各部會署等機關在不同法源依據及標準下，執行對應之稽核、稽查、評估、評鑑、查核或審查業務，故國內存在不同業務屬性之認證體系(機構)，造成符合性評鑑機構重複評鑑之現象。所擬之對策是否在 105 年度工作中附諸實施？有無具體成效？</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 謝謝委員的寶貴意見。</li> <li>2. 整合國內認證及符合性評鑑制度為本計畫的重要工作，希望減少政府機構及認證機構的重複查核，今年度的努力成果包括 但不限於             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1).協助衛生福利部食品藥物管理署，辦理食品實驗室評鑑行政安排及審議會會議，希望透過合作來促進未來認證工作的整合。</li> <li>(2).協助衛生福利部疾病管制署，辦理高防護生物安全實驗室查核，減少權責單位的業務查核。疾病管制署期望本會朝向第三方認證制度進行管理及修法建議。</li> <li>(3).協助勞動部職安署進行危險性機械及設備檢查機構先期研究，希望可推動國內代檢機構導入 ISO/IEC 17020 檢驗機構認證。</li> </ol> <p>(註)上述工作列入相關權責單位的委辦計畫成果，本計畫簡單說明供委員參考指正。</p> </li> <li>3. 建立國家標準符合國際規範皆為其達成目標之限制條件，實有賴本會持續推廣努力及政府部門之間的整合，著力於相關法令的修正與採認，各部會有關認證事務的相關標準與法令得以有效連結及運用，方能突破限制，推展符合性評鑑的觀念與作法，以期達成建構全國符合性評鑑架構之目標。</li> <li>4. 另本計畫已辦理一場次權責單位運用認證效益座談會，希望藉有此次座談會了解目前各權責單位的需求及建議，預計於未來減低符合性評鑑機構重複評鑑之現象。</li> </ol>
<p>四、針對原執行計畫書第 12 頁，問題評析(三)政府在推動國家重點計畫或特定產業如國家優先方案或新興產業</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 謝謝委員的寶貴意見。</li> <li>2. 本計畫為四年期計畫，明年度將配合政府 5 大產業政策，邀請相關工</li> </ol>

<p>時，如何運用認證與驗證資源。其對策中：...驗證已開發產品。認證或驗證是目前已成熟之評估機制，建議在國家重點計畫或新興產業計畫中加入認證或驗證評估機制，並結合計畫中專業人員，秉持第三者評估之立場，對國家重點計畫或新興產業可有客觀之評估，進而對計畫之發展有正面之助益。</p> <p>建議針對現階段政府極力推動的 5+2 產業，於後續年度中家已深入評估，提出具體規劃，協助政府及業界落實產業政策。</p>	<p>商團體，辦理產業運用認證座談會，將規劃邀請產、官、學、研各界代表出席，納入各方意見，以利後續研擬『符合國家政策、主管機關政策、法令要求及新興產業需求之認證制度及符合性評鑑制度』。</p>
<p>五、針對工作項目一提升國內權責單位與認證之結合，辦理 1 場次權責單位運用認證效益座談會，獲得值得肯定的初步成果，建議後續年度持續推動，力求落實。</p>	<p>感謝委員支持與肯定。</p>
<p>六、本計畫之分工，依人力配置表所示，標準之研訂、轉換及修改(如 ISO/IEC 17011 之制訂或修改，以及符合性評鑑-參考物質生產機構能力之一般要求之轉換工作。)負責人是誰？核定程序為何？請於現場查訪時精要說明。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 謝謝委員的寶貴意見。</li> <li>2. 有關符合性標準核定程序為依據本報告第 12 頁之圖三，提出預定完成標準→標準起草→公開徵詢意見→領域專家審查→認證規範發行。</li> <li>3. 目前 ISO/IEC 17011 為標準起草階段(國際標準草案版)、ISO 17034 已進入領域專家審查，尚未完成認證規範發行。相關負責同仁分別為 ISO/IEC 17011(陳元貞處長)及 ISO 17034 (高寶珠組長)，核定者依本會文件管理程序辦理。</li> <li>4. 本計畫今年度完成「ISO/IEC 27006 資訊安全管理系統驗證機構之一般要求」，相關審查核准資瞭可供委員現場查證及指導，以期符合性評鑑標準制定更臻完善。</li> </ol>

七、附錄二、符合性評鑑-參考物質生產機構能力之一般要求之版權頁之內容(如下)，建議作進一步之檢討。應不宜直接翻譯。

本規範受到版權保護。

© ISO 2016，瑞士印製

版權所有。除另有規定外，未經下述地址的ISO 或申請者所在國的ISO 會員成員出具書面許可，不得以任何形式或透過電子或機械等途徑，擅自複製或利用本出版品，包括影印與微縮膠捲，或是張貼於網際網路或區域網路。

國際標準化組織版權辦公室

Ch. de Blandonnet 8 • CP 401

CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland

電話：+41 22 749 01 11

傳真：+41 22 749 09 47

copyright@iso.org

www.iso.org

1. 謝謝委員的寶貴意見。

2. 本會對於國際標準(ISO 17034:2016 參考物質生產機構能力之一般要求)的英文版係透過採購方式取得標準，惟我國因應國際相互承認協議(如 ILAC MRA 及 IAF MLA)需依據標準建立符合性評鑑及認證工作，故轉譯及修訂為中文相關規範以利於國內實施，後續將進一步與法務專家討論如以非營利方式提供國內符合性評鑑機構使用 TAF 認證規範是否符合國際組織對智財權規定。

### 委員 E：

一、認證項目如何篩選，有產業的需求否，應有所論述。

認證可以幫助政府對其管制的責任提供依據，權責單位可以透過後市場監督，強化認證機構對於認可機構的處置及管理，以建立認可機構的權威性，然因經費有限，過程又費時費力，選擇有迫切性的先做，是極重要的。

1. 謝謝委員的寶貴意見。

2. 本計畫為 4 年期計畫，後續將依據委員寶貴意見於明年(106)度調查國內產業及符合性評鑑機構之認證需求，其重點工作包括：辦理一場次「產業運用認證座談會」及完成一份產業界對於認證發展方向問卷調查。藉此篩選出本國產業目前所需急需的認證項目。

<p>二、評估員的培訓很重要。</p> <p>透過認證，可以協助權責單位減少查證或監督所需要的資源及時間，但合格的評估員需要長時間的經驗累積，應做有系統的培訓。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 謝謝委員肯定及支持。</li> <li>2. 本會目前具有評估員資格人數在各認證組織間名列前茅，除了將鼓勵評估員參與評估活動外，明年度亞太實驗室認證聯盟(APLAC)將辦理評估員初始訓練，本會將爭取參加名額及培育新評估員。</li> <li>3. TAF 將持續培養國際認證專業人才，期以不斷精進、持續維持在國際認證界的領導地位，提供 TAF 認可符合性評鑑機構更多認證效益，且對國際及區域組織做出實質貢獻，加強我國與國際組織中之重要性。</li> </ol>
--	--

## 肆、附件

### 一、研討會、成果說明會及訓練活動一覽表

項次	研討會名稱	舉辦日期 (起~迄)	舉辦地點	參與單位/ 廠商	參與 人數
1	認證支持公共政策的實現 (Accreditation –A Global Tool to Support Public Policy)	6 月 13 日	台北喜來登大 飯店	70	228
2	GLP 查核員在職訓練	10 月 13 日	集思北科大會 議中心		22
3	權責機關運用認證效益座 談會	12 月 8 日	台大會議中心	15	22
合計				85	277

### 二、文件一覽表(含標準或規範之翻譯文件及其他相關文件)

項次	技術報告或文件名稱	撰寫/ 修訂者	產生日期	語文	機密等級 (機密/密/一般)
1	ISO 17034	高寶珠	2016/11	中文	一般
2	ISO/IEC 27006	李步賢	2016/02	中文	一般
3	能力試驗報告 T099	APLAC	2016/11	英文	一般
4	權責機關運用 TAF 之法規及方式 分析報告	石兆平	2016/11	中文	一般

### 三、論文一覽表

項次	論文名稱	作者	會議/刊名	發表日期
1	The Influence of Measurement Uncertainty in Conformity Assessment	林宜臻	NCSL International Workshop & Symposium	2016/7/24-28



#### 四、出國人員一覽表

##### (一) 本計畫經費之出國情形

出差性質	主要內容	前往國家地區	出國期間	參加人員姓名	在本計畫擔任之工作	出國任務概述及效益
會議	以 PAC 品質經理出席 PAC 執委會	新加坡	2016/3/6-3/11	李步賢	參與國際活動及同行評估	積極與國際同行間相互交流，汲取其辦理認證之相關經驗，將世界各國當前所關注的問題作為未來推動之業務，維持我國在國際組織之會員資格及相互認可協議之有效性。
會議	出席 2016 年 IAF TC 會議，掌握國際組織技術議題之最新發展狀況	法蘭克福	2016/3/27-4/5	陳元貞、葉薇芬	推動國家認證合作及參與國際活動	與國際各認證機構代表相互分享及討論認證與驗證經驗，作為本會相關規範文件或政策制定之參考並回饋予國內相關預期使用者參考。
會議	參加 ILAC 認證技術委員會 (AIC) 會議	法蘭克福	2016/3/27-4/4	石兆平、廖志恆	計畫綜理與督導 (計畫主持人)；推動國家認證合作及參與國際活動	獲取國際實驗室認證聯盟認證委員會會議與國際實驗室認證聯盟能力試驗諮詢小組會議訊息，以作為我國對應相關符合性評鑑活動後續發展的工作事項之規劃、整合及實施。

出差性質	主要內容	前往國家地區	出國期間	參加人員姓名	在本計畫擔任之工作	出國任務概述及效益
會議	代表 APLAC 主席出席 2016 ILAC 年執委會	法蘭克福	2016/3/31-4/7	周念陵	計畫指導	了解國際實驗室認證聯盟最新發展及新規範，將訊息攜回。
會議	參加 OECD GLP 會議，進行 OECD 國際組織之技術及經驗交流，以了解國際趨勢之最新發展方向。	法國	2016/4/26-4/27 出席 OECD GLP 工作小組會議。 2016/4/28-4/29 出席歐洲品保會議。	潘宜芳、林思瑋	負責 GLP 制度執行及推廣相關工作；負責 GLP 制度執行及推廣相關工作	為增加我國優良實驗室操作國家符合性監控系統 (GLP) 試驗數據之效益及提升我國 OECD GLP 國家符合性監控系統能見度。
同行評估	派遣具國際評估員資格之人員擔任 APLAC 評估小組，參與 APLAC 同行評估活動。	韓國	2016/5/28-6/4	盛念伯	負責推廣認證活動相關工作	藉此國際同行評估員之評鑑，與各國參與之代表建立深厚之友誼，以建立及累積我國人員能力與資歷，展現我國認證實力。

出差性質	主要內容	前往國家地區	出國期間	參加人員姓名	在本計畫擔任之工作	出國任務概述及效益
同行評估	派遣具國際評估員資格之人員擔任 APLAC 評估小組，參與 APLAC 同行評估活動。	印尼	2016/7/23-7/30	高寶珠	負責推廣認證活動相關工作	藉此國際同行評估員之評鑑，與各國參與之代表建立深厚之友誼，以建立及累積我國人員能力與資歷，展現我國認證實力。
同行評估	派遣具國際評估員資格之人員擔任 PAC 評估小組，參與 PAC 同行評估活動。	韓國	2016/7/9-7/16	李步賢	負責推廣認證活動相關工作	藉此國際同行評估員之評鑑，與各國參與之代表建立深厚之友誼，以建立及累積我國人員能力與資歷，展現我國認證實力。
同行評估	派遣具國際評估員資格之人員擔任 PAC 評估小組，參與 PAC 同行評估活動。	馬來西亞吉隆坡	2016/7/23-7/30	葉薇芬	負責推廣認證活動相關工作	藉此國際同行評估員之評鑑，與各國參與之代表建立深厚之友誼，以建立及累積我國人員能力與資歷，展現我國認證實力。
會議	出席 2016 年 ILAC 大會與各委員會	印度	2016/10/28-11/4	石兆平、蔡榮一、高寶珠	計畫指導、負責推廣認證活動相關工作	了解 ILAC 最新發展及新規範，將訊息攜回。

出差性質	主要內容	前往國家地區	出國期間	參加人員姓名	在本計畫擔任之工作	出國任務概述及效益
會議	IAF 大會與各委員會	印度	2016/10/23-11/5	葉薇芬、李步賢	負責推廣認證活動相關工作	藉由積極參與國際組織活動，掌握相關國際認證事務發展趨勢，進而回饋國內預期使用者參考。
會議	2016 年第 38 屆 APLAC 相互承認協議委員會 (MRA Council meeting)	馬來西亞吉隆坡	2016/11/30-12/1	石兆平、廖志恆	計畫指導、負責推廣認證活動相關工作	參加 APLAC MRA 委員會議，進行會員國符合 MRA 技術審查討論，以了解認證發展之技術與經驗交流。

(二) 其他經費支應之與本計畫相關的出國情形

出差性質	主要內容	前往國家地區	出差期間	參加人員姓名	出國任務概述及效益
開會	2016 年 APLAC 管理委員會(BOM) 及 37 屆相互承認協議委員會 (MRA Council)	泰國	2016/1/5/-1/8	周念陵、石兆平、廖志恆	參加亞太實驗室認證聯盟相互承認協議委員會會議，進行會員國符合 MRA 技術審查討論，以了解認證發展之技術與經驗交流。
同行評估	太平洋認證合作論壇(PAC) 對越南 BoA 同行評估案之同行評估員	越南	2016/1/17-1/22	張倚銘	藉此國際同行評估員之評鑑，與各國參與之代表建立深厚之友誼，以建立及累積我國人員能力與資歷，展現我國認證實力。

同行 評估	太平洋認證合 作論壇(PAC) 對斯里蘭卡 SLAB 同行評 估案之同行評 估員	斯里蘭 卡	2016/2/21 -2/26	張倚銘	藉此國際同行 評估員之評 鑑，與各國參與 之代表建立深 厚之友誼，以建 立及累積我國 人員能力與資 歷，展現我國認 證實力。
同行 評估	亞太實驗室認 證聯盟 (APLAC)對俄 羅斯 AAC Analitica 同行 評估案之同行 評估員	俄羅斯	2016/9/24 -10/8	高寶珠	藉此國際同行 評估員之評 鑑，與各國參與 之代表建立深 厚之友誼，以建 立及累積我國 人員能力與資 歷，展現我國認 證實力。
訓練	APLAC Workshop on Reference Material Producer and Proficiency Testing Provider Accreditation	香港	2016/11/7 -11/10	賴勇佐、林宜 臻、郭雅雯、 洪家齊	參與參考物質 生產機構認證 標準之訓練，以 協助國內已登 錄的二家參考 物質生產機構 轉換以符合國 際標準。

## 五、105年度(2016年)參與各項國際組織會議出國報告成果及重點摘要

### 1. 亞太實驗室認證聯盟(APLAC)管理理事會(BoM 會議)及相互承認委員會(MRA Council 會議)

舉辦日期/時間：2016年1月4日及2016年1月8日

地點：泰國曼谷

#### 1.1 亞太實驗室認證聯盟理事委員會(BoM)

參加人員：周念陵 (APLAC 主席)

會議重要結論：

- (1) APLAC 主席周念陵先生及 MRA Council 主席 Ms Roxanne Robinson 於今年6月台北會員大會結束後正式卸任，徵詢各認證機構代表參選意願。
- (2) APLAC 理事委員會成員：本年度6月共有3席管理理事會職務改選，此三席之現任理事委員會成員香港 HKAS 的黃宏華先生、印度 NABL 的 Anil Relia 及澳洲 NATA 的 Jennifer Evans 均有意參選連任。
- (3) APLAC 技術委員會、能力試驗委員會、公共資訊委員會、訓練委員會委員會主席於今年度6月改選。
- (4) APLAC 擬於2017年馬來西亞期中會議期間，舉辦半天策略規劃研討會。
- (5) APLAC 品質經理依管理審查議程進行年度管理審查，審查結果確認 APLAC 運作均符合。
- (6) APLAC 為促進評估員間之交流及經驗分享，擬於下次 MRA Council 第一天會議後舉辦評估員論壇。
- (7) 因應改版中之 ISO/IEC 17011，能力試驗委員會之功能執掌需重新定位。
- (8) 品質手冊經大幅改版及會員投票，已於2015年12月更名為管理系統手冊並正式發行；預計於2016年內部稽核後檢視管理系統手冊修訂之必要

性。

(9) 討論與區域組織的合作發展，包括與德國 PTB 合作 SANAP 計畫、與 PAC 結合成為單一區域認證聯盟。

(10)討論後續會議安排，包括 2016 年 6 月大會(台北)、2017 年 1 月

(11)期中會議(馬來西亞)、2017 年 6 月大會(泰國)。

## 1.2 亞太實驗室聯盟相互承認協議委員會(MRA Council)

參加人員：許景行(TAF 自有經費)、石兆平及廖志恆

會議重要結論：

(1) 本次會議共有 8 評估案審查與投票，審查與通過名單詳見附表、認證機構評估案一覽表。

附表、認證機構評估案審查一覽表

認證機構	簽署範圍	下次評估時間
澳洲 NATA	ISO/IEC 17025(測試與校正)、ISO/IEC 17020 (檢驗機構)、ISO/IEC Guide 34 (參考物質生產機構)、ISO 15189(醫學 新增)與 ISO 17043(能力試驗室執行機構 新增)	2019.03
美國 PJLA	簽署增加參考物質生產機構	2017.06
香港 HKAS	ISO/IEC 17025(測試與校正)、ISO/IEC 17020(檢驗機構)、ISO/IEC Guide 34 (參考物質生產機構)、ISO 15189 (醫學)與 ISO 17043 (能力試驗室執行機構)	2019.05
日本 VLAC	ISO/IEC 17025(測試)	2019.06
中國 CNAS	ISO/IEC 17025(測試與校正)、ISO/IEC 17020(檢驗機構)、ISO/IEC Guide 34 (參考物質生產機構)、ISO 15189(醫學)與 ISO/IEC 17043 (能力試驗室執行機構)	2019.08
加拿大 SCC	ISO/IEC 17025(測試與校正) ISO 15189(醫學) 需要持	2017.08

	續追蹤(Follow up)評估	
斯里蘭卡 SLAB	ISO/IEC 17025(測試與校正)、ISO 15189(醫學)及新增 ISO/IEC 17020(檢驗機構)	2019.09
日本 IA Japan	測試 ISO/IEC 17025(測試與校正)、ISO/IEC Guide 34 (參考物質生產機構)	2019.09

上述決議後，至 2016 年 1 月 8 日止，APLAC 有 23 個經濟體 38 個 MRA 簽署機構，其中 35 個於測試，27 個於校正，18 個於檢驗(Inspection)，17 個醫學(Medical)，14 個於參考物質生產機構(RMP)與 11 個於能力試驗執行機構(PTP)。

(2) 檢驗機構 ISO/IEC 17020:2012 轉換進度：根據 ILAC Resolution GA 16.23，ISO/IEC 17020:2012 轉換應於 2015 年 3 月 1 日前完成，之後未能滿足新規範的認證皆不被承認為 ILAC MRA 中。目前 TAF 已 100 % 轉換符合新版要求。

(3) 醫學實驗室 ISO 15189:2012 轉換進度：根據 ILAC Resolution GA 16.21，ISO 15189:2012 轉換應於 2016 年 3 月 1 日前完成，之後未能滿足新規範的認證皆不被承認為 ILAC MRA 中。TAF 已 100% 轉換符合新版要求。

(4) 依據 Evaluator Performance Working Group 建議，持續登錄相關主評估員(38 位)、評估員(32 位)、53 位儲備評估員、13 技術專家及 5 位指派評估員等資格。

(5) 2016 年與 2017 年評估案的時程進行討論與確認。2016 年的案件有 CALA(加拿大)、IQMH(加拿大)、NABL(印度)、KAN(印度尼西亞)、KOLAS(韓國)、MNAS(蒙古)、AAC(俄羅斯)、ANAB(美國)、NVLAP(美國)及 BOA(越南)；2017 年的案件有 NABCB(印度)、JAB(日本)、EMA(墨西哥)、PNAC(巴勒斯坦)、PNGLAS(巴布紐亞新幾內亞)、AIHA-LAP(美國)、PJLA(美國)、JAS-ANZ(澳洲)、TAF(台灣)、NSC-ONSC(泰國)。



### 1.3 APLAC Extra-ordinary General Assembly (臨時會員大會)

參加人員：許景行(TAF 自有經費)、石兆平及廖志恆

會議重要結論：

(1) 2015 年 APLAC 重要成就包括：

- APLAC 目前有來自 27 個經濟體共 44 個正會員
- 完成 2016-108 年財務策略規劃
- 向 ILAC 提出區域 MRA 新增能力試驗執行機構(PTP)之申請
- 修訂管理系統手冊及相關表單
- 完成與 SADCA 簽署合作備忘錄
- 參加世界貿易組織(WTO)資訊科技協定(ITA)非關稅貿易障礙(NTB)研討會及世界貿易組織(WTO)貿易技術障礙(TBT)20 周年活動
- 主席並特別感謝 APLAC 秘書及秘書處、財務監管、品質經理、MRA Council 主席及所有評估員的貢獻。

(2) APLAC 憲章之修訂工作最早始於 2013 年 9 月越南峴港大會理事委員會會議之討論，之間經過 2014 年 6 月、2015 年 1 月、2015 年 6 月、2015 年 11 月等數次理事委員會會議討論，2015 年 11 月寄出修訂版本，本次特別召開臨時會員大會進行會員投票表決。現場經會員投票 17 同意、1 位不同意，通過決議修訂 APLAC 憲章變更，原採經濟體為投票資格，修訂為會員(full member)都具投票資格。

APLAC 憲章修改重點如下：

- 涵蓋區域：不限於 APEC 經濟體，擴充為亞洲太平洋地區之所有經濟體。
- 投票權：由原每個經濟體一票，修正為每個正會員一票。
- 增加彈性：APLAC 職務任期、會計年度的調整及文件勘誤修訂均賦予理事委員會有適當之決定權。

(3) APLAC/PAC 聯合會議後之回饋意見說明：APLAC/PAC 秘書處針對 2015 年 APLAC/PAC 聯合會議後進行會員與參與者的回饋意見調查。會員與參與者的回應，原則大於 75% 滿意或很滿意該次會議活動安排，僅有 4~6% 會員表達不滿意。

(4) 第 36 屆 MRA 委員會議結果報告：本次 MRA 委員會議後已有 23 個經濟體、38 個會員簽署 APLAC MRA，分別包括測試領域有 35 個會員、校正領域有 27 個會員、檢驗機構有 18 個會員、ISO 15189(醫學) 有 17 個會員、參考物質生產機構(RMP)有 14 個會員及能力試驗室執行機構有 11 個會員。

## 2. 太平洋認證合作組織(PAC)執行委員會(EC 會議)

舉辦日期/時間：2016 年 3 月 6 日-2016 年 3 月 11 日

地點：新加坡

本次會議周念陵以 APLAC 主席身分，參與 PAC 執行委員會，確認 6 月聯合會員大會之日程。李步賢以 PAC 執行委員會委員及 PAC 相互承認協議 (MLA) 管理委員會(MC)副主席身分，參加 PAC 執行委員會與相互承認協議(MLA) 管理委員會(MC)會議。

### 2.1 PAC 相互承認協議(MLA) 管理委員會(MC)會議

參與人員：李步賢

會議重要結論：

- (1) APLAC 與 PAC 聯合評估程序，在 PAC 已經處理完畢。APLAC 將於 03/19 日完成投票。若無重大差異，將在稍後由 APLAC 與 PAC 公告。
- (2) 新修訂 PAC-MFORM-003 將於文字修訂後公告。
- (3) 會議中提名 9 人評估員資格提升的審查，其中 1 人因資料未寄到，而未通過，其他 8 人通過。會議中提名 6 人評估員資格維持的審查，皆通過。
- (4) 本次會議後之評估員訓練預計參加 10 人，本會王鵬宇通過資格審查，限定資格範圍於產品驗證，因 GLOBALG.A.P.評鑑經驗不多，不含此系統。
- (5) PAC 將參考微軟公司 CRM (Customer Relationship Manager)系統，改善現在 PAC 運作模式，主席所撰寫草案之文件將再做修改，作為後續開發使用。
- (6) PAC 對 GLOBALG.A.P.同行評估案安排之決議是，於初次評估案，必須執行見證評估，即到驗證機構總部，觀察認證機構評鑑小組如何執行 GLOBALG.A.P.的總部評鑑。
- (7) 鑒於 PAC 相互承認協議(MLA)項目增加，已對同行評估安排造成困擾，無法有效率執行同行評估等負面影響逐漸增加，將由 Azusa、Bruce、Apisit 與 Mohan 等成立工作小組，討論同行評估案件如何處理 IAF 相互承

認協議(MLA)架構中第三與四階層之議題，預計6月年會中向會員說明。

(8) IAF 已經確認不需要能源管理系統之額外文件，但 PAC 仍然在運作制定此文件，宜留意未來 IAF 相互承認協議(MLA)在此項目接受 PAC 文件之相容性。職業安全衛生管理系統、醫療器材管理系統與能源管理系統之相互承認協議(MLA)需求性，將於下次相互承認協議(MLA) Group 會議中徵詢會員之意見，若需要擴增時，必須由3家認證機構共同聯名提出及提供評估員。

(9) ANSI 人員驗證相互承認協議(MLA)同行評估案，評估員因家庭因素而無法提出評估報告，ANSI 可能提出抱怨案。因 KAN 同行評估報告，對 ISO 17011 7.9.4 g)之詮釋，對認證證書除 ISO 標準外，若引用其他規範也要包含其中，即包含 IAF 相互承認協議(MLA)架構 level 3 與 level 4 資訊，不用包含 Level5 資訊。此項觀點將再與該案評估小組討論。因 IIOC 不再是 PAC 副會員，經討論後，副會員將不再有代表於相互承認協議(MLA) 管理委員會(MC)，待未來有適當人員時，再補足。

(10) 下次會議於10月之印度舉行 IAF 年會前辦理。

## **2.2 PAC 執行委員會與相互承認協議(MLA) 管理委員會(MC)聯合會議**

參加人員：李步賢

會議重要結論：

(1) 中東國家提議在 ISO 組織中成立技術委員會處理屬於回教事務之議題，例如 HALA 認驗證等，此項議題已被 ISO 否決。

(2) 因為 PAC 會員中包含回教國家，可以請 HALA 工作小組提供最新發展狀況。

(3) PAC CMC 與 APLAC PIC 所主辦之討論會(workshop)在 06/12 日舉行，屬於全天活動，將爭取 PTB 專案 SANAP 之經費支援。

(4) 會員通過相互承認協議(MLA)或 MRA 之簽約儀式，在相互承認協議(MLA)或 MRA 會議後舉行。正式晚宴前僅有致贈證書儀式，認證機構可

致簡短感謝詞。同時有個別相互承認協議(MLA)團體照。

(5) 預計4月20至22日於越南河內辦理17021-1、9001與14001研討會。其內容是相同於去年辦理之內容。此項活動將爭取PTB專案SANAP之經費支援。

(6) 去年PAC年會期間所提之ISO17065與Global GAP之訓練案，將再擇期辦理。

(7) 因CMC新主席提議，PAC電子期刊預計屬於季刊，第一次在4月，第二次在7月，Mohan與Anil提供4月期刊之協助。PAC簡介將不再印製，但是檔案將放置於網站，供會員下載與翻譯。PAC DVD案將不再繼續。

(8) 關於PAC秘書處轉換，PAC秘書處工作仍將運用簡易CRM系統，主要目標是簡化相互承認協議(MLA)管理委員會(MC)同行評估案管理與投票管理。4月至6月間，原秘書處工作時間由五天調整為兩天，並由IAS支援秘書工作，PAC同時將進行新秘書處招標工作，及完成新秘書處定案。6月至12月間，原秘書處工作時間由兩天調整為一天。

(9) 完成CRM系統後，將再進行Share Point應用軟體系統建置，此項系統目標是PAC文件管理與PAC新網站建置。

(10) 以外界/部觀點，Share Point系統屬於PAC的前台辦公室，CRM系統是後台辦公室。建置完成後，可大量降低目前PAC秘書處工作量與工作內容。

### **2.3 PAC 執行委員會會議**

參加人員：周念陵及李步賢

會議重要結論：

(1) 關於2016年APLAC/PAC聯合會員大會討論包含06/12日(日)下午Joint APLAC 理事委員會 / PAC 執行委員會會、06/13日(一)下午Joint APLAC PIC / PAC CMC 會、06/15日(三)晚上Joint APLAC MRA / PAC 相互承認協議(MLA) 管理委員會(MC)會、06/17日(五)上午 Joint APLAC GA / PAC

Plenary 會、等過程安排。

(2) 由 APLAC PIC 與 PAC CMC 共同提案新增一場「市場行銷研討會」，預定於 6 月 12 日(全天)舉行，其目的是配合今年世界認證日主題“Accreditation: A global tool to Support Public Policy”，訓練對象為各認證機構中實際負責行銷工作，預定名額 30 人。費用無須主辦國(我國)負擔。

(3) 鑒於 PAC 相互承認協議(MLA)項目增加，已對同行評估案造成困擾，無法有效率執行同行評估等負面影響逐漸增加，將由 Azusa、Bruce、Apsit 與 Mohan 等成立工作小組，討論同行評估案件如何處理 IAF 相互承認協議(MLA)架構中第三與四階層之議題，預計 6 月年會中向會員說明。

(4) 關於 PAC 秘書處轉換，PAC 將運用簡易 CRM 系統，主要目標是簡化相互承認協議(MLA) 管理委員會(MC)同行評估案管理與會員投票管理。4 月至 6 月間，原秘書處工作時間由五天調整為兩天，並由 IAS 支援秘書工作，同期間，PAC 將進行新秘書處招標工作，及完成新秘書處定案。6 月至 12 月間，原秘書處工作時間由兩天調整為一天。

(5) 完成 CRM 系統後，將再進行 Share Point 應用軟體系統建置，此項系統目標是 PAC 文件管理與 PAC 新網站建置。

(6) 目前 PAC 與 APLAC 之評估報告皆是依據 A 系列文件發展而出，PAC 與 APLAC 未來聯合評估案所使用報告格式，也將依據 A 系列文件，但是，因 ISO17011 即將改版，未來對報告內容(格式)也需進一步再討論。

(7) OHSAS 與 ISO13485 與能源管理系統之相互承認協議(MLA)，將於下次會議中徵詢會員之意見，若需要擴增時，由 3 家認證機構共同聯名提出及提供評估員。

(8) 今年 PAC 年會將進行 PAC 主席(一名)、PAC 委員(一名)、相互承認協議(MLA) 管理委員會(MC)主席(一名)、相互承認協議(MLA) 管理委員會(MC)委員(一名)、TC 主席(一名)等選舉。相互承認協議(MLA) 管理委員會(MC)主席(一名)與 TC 主席已表示留任(第二任)之意願。

(9) 有關 APLAC-PAC-PTB SANAP Project 中，實際可提供何種課程，以

及如何協助 6 個發展中經濟體架構認證體系，需要 APLAC、PAC、PTB 與接受協助者討論。

### 3.105 年度(2016 年)國際認證論壇(IAF)期中會議及技術委員會(TC 會議)

舉辦日期/時間：2016 年 3 月 27 日-2016 年 4 月 05 日

地點：法蘭克福

參加人員：陳元貞、葉薇芬、韋如鈴(TAF 自有經費)

會議重要結論：

(1) IAF 2015 年大會決議 2015-14 Resolution 有關 IAF 會員應與其認證之驗證機構有合法協議，防止管理系統驗證機構於認證範圍內核發非認證證書，於決議後 1 年內生效。由於許多認證機構有執行上之困難，提出多份討論報告，故本次 IAF TC 針對討論文件做成決議並將於 IAF 大會尋求同意，要求屬於已認證之 Management system certification document 管理系統驗證文件(證書)必須顯示認證標誌及/或參照其認證狀態。除非客戶有正當理由，若驗證機構接受其理由，該證書仍視為已認證證書。驗證機構必須於重新驗證時轉換驗證證書或於 3 年內完成(以決議生效日為基礎)。

(2) 會針對 2015-14 Resolution，原已預定修改與驗證機構之權利義務規章並重新簽署，惟有關認證標誌之要求並未納入，另本項變更將涉及本會對驗證機構之收費。建議因應本項決議，檢討收費架構、相關權利義務規章及相關程序文件。

(3) 本次會議通過擴增 IAF 相互承認協議(MLA) for EnMS(能源管理系統)，並依程序向 IAF 相互承認協議(MLA)管理委員會(MC)提出。PAC 之 EnMS 相互承認協議(MLA)於 2014 年 6 月 PAC 大會，本會與印度 NABCB (National Accreditation Board for Certification Bodies) 及墨西哥 EMA(Mexican Accreditation Entity)三個認證機構共同發起 PAC EnMS 相互承認協議(MLA)之推動，惟由於 IAF 相互承認協議(MLA) for EnMS 遲未確定，故 PAC 之 EnMS 相互承認協議(MLA)一直延宕未有進展，本次會議後 PAC 應會加速 EnMS 相互承認協議(MLA)之進行，本會可考量於 2017 年同行評估時擴增 EnMS 範圍。



(4) GLOBGALG.A.P.驗證方案為唯一 IAF 相互承認協議(MLA) Product certification Level 4 之方案，本次會議 GLOBGALG.A.P.報告其目前驗證現況，亦於食品安全工作小組說明方案之執行及範圍(Scope)之應用，由於其為全球食品安全倡儀(GFSI)之一項方案，與食品安全議題息息相關，引起認證機構的關注及討論。會議期程中與 GLOBGALG.A.P.代表確認本會已具有認證實績，且 GLOBGALG.A.P.已通知 IAF 秘書處，預期今年 10 月 IAF 大會可簽署本項範圍之相互承認協議(MLA)，將持續追蹤 IAF 作業流程之進度。

(5) 因應近年認驗證標準之大幅轉版，IAF 訂定轉換期限及 ID 參考文件，惟目前並無轉換之作業文件，故轉版之期限及要求或有不一致現象，IAF 已成立工作小組，討論一致性原則，並將預期訂定 ID 文件。驗證機構認證處針對認驗證標準轉換，原則上會訂定認證通報予以規定，亦面臨到轉版規劃或有差異的情況，未來將參依 IAF 工作小組訂定的轉版文件，檢討本會轉版做法之一致性，並訂定程序文件以利遵循。

(6) IAF 即將公告認證評審員能力要求之強制文件，本份文件將明確要求認證評審員基本及於不同認證階段擔負任務之能力要求。本份文件之實施將影響本會對認證評審員能力之要求，故將於本文件公布後，考量擴增評審員資源及盤點評審員能力之符合性。

(7) 因應運用資訊科技、遠端稽核、虛擬場址等評鑑環境之改變，IAF 原有相關的 MD 文件已不敷需求，故近期已著手修改及新訂多場區無法取樣的 IAF MD19，電腦輔助改進技術之 IAF MD4，以及證書移轉之 IAF MD2，認證機構更應及早關注認證技術或環境之變化，以規劃或訂定符合現況之認證規範文件。

(8) 依據 ISO/IEC 17011:2004, §7.5.6 與 §7.7.3 之規定，認證機構 (ABs) 須建立一套取樣程序以見證符合性評鑑服務與工作人員之具有代表性樣品數，以確保其為合適之評鑑及保證評鑑機構對於全部的認證範圍，都具備所需之能力資格。有鑑於此，目前許多認證/驗證標準之修訂，皆以風險概

念考量見證之取樣，IAF 訂定 IAF MD 17 規範品質管理系統(QMS)/環境管理系統(EMS)管理系統之見證取樣要求，本次會議中許多工作小組都提出要依據風險另訂定不同領域或範圍之見證取樣原則，此項發展趨勢，不論於驗證或認證，都將成為本會應持續研討的議題。

#### 4.105 年度(2016 年)國際實驗室認證聯盟(ILAC)期中會議(Middle Meeting) 及認證委員會(AIC 會議)

舉辦日期/時間：2016 年 3 月 30 日-4 月 04 日

地點：法蘭克福

##### 4.1 2016 國際實驗室認證聯盟(ILAC)期中會議

參加人員：許景行(TAF 自有經費)、石兆平、廖志恆

會議重要結論：

(1) ILAC 期中會議與各委員會會議，是一個資訊充足的會議平台，可藉期中會議之平台，快速瞭解區域間、標準組織或或是對應合作國際技術團體間對應 ILAC 之認證相關事項需求、發展或是推動進度。依詢獲得的相關訊息，可有效協助 TAF 後續於內部政策、文件或是管理要求之調整與轉換。

(2) ISO/IEC 17025 與 ISO/IEC 17011 的國際標準修訂仍為本次 ILAC 期中會議的關注重點。配合標準之發展進度，尤其進入 DIS 版投票階段時，TAF 應展開對應標準翻譯與溝通工作。並配合年度計畫，邀請 ISO/CASCO 工作小組 44 之 ILAC liaison 代表與 ISO/CASCO 工作小組 42 之 ILAC liaison 代表，來台辦理相關對應標準發展重點訓練。

(3) 配合標準發展，除 TAF 內部需展開相關轉換作業之規劃安排，同時可藉由標準轉換過程，以 TAF 為中心，進行 1.業務轉換、2.與權責機關推廣、3.訓練教材、4.廣宣推廣等更廣泛擴部門合作業務推動。

(4) 會議中瞭解 EA、IAAC 預於今年底或明年初完成區域間能力試驗室執行機構 MRA 或相互承認協議(MLA)簽署。即可預期 ILAC 應該會於 2017 年推動 ILAC 能力試驗室執行機構 MRA。

(5) 配合相關國際標準修訂連接 ISO 9001，包括 ISO/IEC 17025、ISO/IEC 17020，TAF 應開始關注以認證組織角度思考，如何在 Option A 或 Option B 的類型上，探討如何查證對應受評機構的運作模式符合規範要求。同時，

配合 ISO/IEC 17011 也是強烈連接 ISO 9001，同樣也需探討以認證組織角度，如何利用 Option A 或 Option B 模式，架構有效且簡潔之 TAF 管理系統。此需要方向，除可持續參與區域間組織的 Workshop 獲得經驗，同時可利用本會已簽署 MOU 之認證機構，建立合作工作計畫，共同發展管理經驗。

(6) 配合參考物質生產機構(RMP)對應國際標準如 ISO 17034 等預於 2016 年底與 2017 年發佈，與 ILAC 檢驗機構指引文件發展，將於本次會議後於 TAF 內部召集相關會議，協助對應領域負責人開展相關文件或程序修訂、及對應轉換事項辦理。

(7) 因應我國產業發展政策(生技啟動)，可持續關注有關我國產業對應生物/醫學量測追溯需求與 JCTLM 量測追溯發展，並於適當時評估邀請 JCTLM 對應 ILAC 連絡人 Dr. Rober Wielogsz 來台，辦理相關研討會。

(8) 對於虛假報告(Counterfeit Report)的管理，因應美國 FCC 208 法規的要求，本會可參考 ITU-T 技術報告 Counterfeit ICT equipment 的做法及 FCC 的案例，對實驗室主管安排在職訓練。

#### 4.2 2016 國際實驗室認證聯盟(ILAC)認證委員會(AIC 會議)

參加人員：許景行(TAF 自有經費)、石兆平、廖志恆

會議重要結論：

(1) 討論有關 ILAC AIC 職權範圍(Terms of Reference)。原則，關於 ILAC 各委員會職權範圍檢討，皆已納入 ILAC 執委會之 ILAC Strategic Plan 議題進行討論。配合 ILAC AIC 與 ILAC IC 兩委員會未來作業面之可能存在相同議題，需合併討論與分享，如關於 NDT 技術認證議題，ILAC AIC 之職權範圍已修訂與新增以下內容：與 IB 委員會共同作業，以確認於檢驗(Inspection)與測試(testing)間相關技術事項之認證組織與利益團體間的分界。

(2) 關於 ILAC-G17:2002 Introducing the Concept of Uncertainty of

Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025 的文件修訂，維持 2015 年會議決議即 ILAC AIC 工作小組 2 持續暫緩 ILAC G17 修訂，直到 ISO/IEC 17025 修訂更清楚再啟動。另外 ISO/IEC 17025 於校正證書追溯性之表示與 ILAC P10 修訂，鑑於 ISO/IEC 17025 CD 2 之追溯性要求已整合測試與校正為一樣要求等發展進度，ILAC AIC 工作小組 2 仍持續暫緩 ILAC P10 文件修訂，待 ISO/IEC 17025 標準更新，再持續檢討。

(3) 針對有些認證組織針對 ILAC P10 之「追溯方案 3」所提的追溯模式，表示不同意納入為認證組織追溯政策。BIPM 希望此議題後續可於 BIPM 與 ILAC 間相關工作小組持續或修訂(BIPM/ILAC Working Group meeting)。

(4) ILAC AIC 已於去年成立對應 ISO/IEC 17025 修訂之 ISO/CASCO 工作小組 44 對應小組成員參與修訂討論。目前該標準修訂狀況為 CD 2 版；DIS 版預計於 2016 年 9 月投票；FDIS 版預計 2016 年底或 2017 年第一季度；2017 年第一季度至第二季發行。從 CD2 進入 DIS 版投票過程，共有 86% 會員同意修正，並提出超過 2600 份的建議。此超過 2600 份之建議意見數，已超過過往 ISO/CASCO 徵詢標準意見過程之最多量。有關 CD2 版 Sampling(抽樣)的屬性與要求爭議，經 CASCO CIB (Committee internal ballot 委員會內部投票)，針對會員的投票進行瞭解，結果同意與反對各佔一半，目前尚未有共同一致的共識。

(5) 參考物質相關標準發展現況於 2014 年由 ISO/REMCO 與 ISO/CASCO JWG43 共同合作提議，檢討修訂 ISO/IEC Guide 34，依據決議有關 ISO Guide34 之修訂應對應 ISO 1700 系列文件之修訂要求。ISO/CD 17034 Conformity assessment –General Requirement for the competence of reference material providers 已於 2015/4 月經 ISO/REMCO 會員完成投票，並進行相關檢討。目前 ISO 17034 Conformity assessment –General Requirement for the competence of reference material providers，目前為 DIS 版並預於 2016 年 1 月 22 日完成會員投票，原則此文件預計 2016 年中下旬發佈。

(6) ILAC AIC 已於 2015 年成立對應 ISO/IEC 17011 修訂之 ISO/CASCO 工

作小組 42 對應小組成員參與修訂討論。ISO/CASCO 工作小組 42 目前有 50 會員國參與討論，參與討論之出席者有超過 70% 屬於認證組織代表。目前 ISO/IEC 17011 的草案標準版本是屬於 CD2 版。預計於 2016 年五月會完成 ISO/CASCO 工作小組 42 CD2 版本投票。依據標準規劃草案，預計 2016 年第四季辦理 DIS 版投票，2017 年 5 月完成 FDIS 版投票及 2017 年 8 月發佈正式版。

(7) 有關 ISO 15190 醫學實驗室安全，此標準的修訂經討論後，預計與 ISO 35001 Laboratory biorisk management 評估後進行整合。此外，ISO TC212 工作小組 5 正進行 ISO 35001 適用範圍的會員意見投票。投票目的為確認該文件究竟是屬於管理系統文件，還是能力要求文件。ILAC AIC 工作小組 6 近期曾進行 ILAC AIC 會員意見徵詢，回應的 5 個認證機構中有 4 個認為是屬於能力要求文件，此方向目前與 ISO TC212 會員投票意見有差異。

(8) 有關 ILAC AIC 工作小組 6 之 ILAC G26:07/2012 Guidance for the Implementation of a Medical Laboratory Accreditation System 之修訂文配合 ISO 15189:2012 版發佈，進行調整。經工作小組 6 初期問卷調查瞭解，有 53/89 認證組織簽署醫學之 ILAC MRA。原則該文件的需求性，經 ILAC AIC 檢討認為仍有存在意義。目前文件進度為已送 ILAC AIC 今近期進行 60 天的會員投票。

(9) 因應 HKAS 提議有關醫學檢體收集機構之可使用認證標準疑議，經 ILAC AIC 工作小組 6 針對現有認證組織有執行醫學檢體收集機構認證之問卷調查發現，目前有 2 個認證組織因為市場需求，已辦理檢體收集機構的認證，其中一個認證機構是採用 ISO 15189，1 個認證機構是使用 ISO 15189 加特定要求；此外，有 8 個認證機構回應，未來可能評估推展醫學檢體收集單位之認證系統，其中有 7 個認證機構認為可以採用 ISO 15189，並有 3 個認證機構認為，此外尚需伴隨 ISO 新發展特定標準 ISO/TS 20658；另外有 1 個認證機構認為使用 ISO/IEC 17025 是適用。(目前問卷調查資料，僅為協助 ILAC AIC 參考，未有後續推動標準之強制性)。

(10) ILAC G8 Guideline on the reporting of compliance with specification 之修訂依據前次會議建議，將待 ISO/IEC 17025 版發行後再一併檢討。但因為 ISO/IEC 17025 CD2 於結果與報告章節中增加決定試驗報告判定的規則 (Decision Rule)，所以 ILAC AIC 工作小組 2 於本次 ISO/IEC 17025 CD2 於結果與報告章節中增加試驗報告判定的規則參考模式之簡單介紹。可參考資料包括 JCGM106:2012(ISO Guide 98-4)、ISO 14253、WADA 技術文件 (TD2014DL)。該文件提供有關就規格型式以統計分析提供對應風險百分比的參考資料。

(11) 其他文件修訂狀況

有關 ILAC-G11:07/2006 Guidelines on Assessor Qualifications & Competence of Assessors and Technical Experts; 與 ILAC G3:08/2012 Guidelines for Training Courses for Assessors used by Accreditation Bodies 文件之修訂，原修訂方向為整合成一份。但目前 IAF 正於發展類似文件，同時 ISO/IEC 17011 正於修訂中，所以會議決定待 ISO/IEC 17011 於修訂。目前 ILAC G11 與 ILACG3 修訂已完成審查，預計已變成 3 份文件，從資格、訓練需求、及能力為方向。近期將辦理相關問卷調查，以瞭解擬修訂內容之分析與撰寫。

(12) 有關 ILAC AIC 針對 OECD GLP 與 ISO/IEC 17025 差異比較原則(2015 年)已請 OECD 表達意見，目前 OECD 目前尚未有正式回應 ILAC AIC 有關該比較差異的意見。ILAC AIC 會持續與 OECD 合作完成此份差異比較文件。

(13) EA 代表說明已於 2016 年 2 月完成 EA 能力試驗室執行機構同儕評估員之訓練，目前將於 2016 底或 2017 年初辦理 EA 的能力試驗室執行機構評估，並預於 2017 年 4 月簽署 EA 能力試驗室執行機構相互承認協議 (MLA)。因應 APLAC(亞太實驗室認證聯盟)已完成能力試驗執行機構的評估活動並簽署區域間 MRA，EA(歐洲認證聯盟) 預計 2017 年初完成區域間能力試驗室執行機構 MRA 與 IAAC(中南美洲認證聯盟)預於 2016 年底完

成區域間能力試驗室執行機構 MRA，所以 ILAC 應該可於 2017 年擴充 ILAC 能力試驗室執行機構 MRA。



## 5.105 年度(2016 年)國際實驗室認證聯盟(ILAC)執行委員會

舉辦日期/時間：2016 年 3 月 30 日-4 月 07 日

地點：法蘭克福

### 5.1 ILAC 執行委員會

參加人員：周念陵 (APLAC 主席)

會議重要結論：

- (1) ILAC 規則修訂: 由於 ILAC 於荷蘭完成法人註冊，現行 ILAC 部分作法(例如：每個經濟體一票而非每個會員一票、部分執委會代表未透過選舉方式產生、個別會員與區域會員之資格認定...等)不符合荷蘭法律，造成混淆，律師建議進行規則修訂。
- (2) ILAC 策略規劃將結合 IAF 的策略規劃，配合國際經貿發展並考量資源整合，由 JEC 共同討論。
- (3) 審查 2015 年決算、2016 年預算執行情況，及 2017 年預算編列，考慮 2017 年會費增加 3%。
- (4) 審查 ILAC 秘書處績效: 目前秘書處人力包含 5 名全職人員(共計 4.1 人年)，審查秘書處整體及個別人員年度工作執行情況，同意績效考核報告，並回覆 NATA 執行長，感謝秘書處的辛勞及貢獻。
- (5) 聽取 AMC、ARC、AIC、LC、IC、JDSC 等委員會之工作報告 (詳如 TAF 同仁出席相關會議之報告)，其中檢驗委員會提出 ILAC 對 ISO/IEC 17020 部分條文之解釋與 ISO CASCO 之解釋意見不一致，此部分將有待 ILAC 主席與 ISO CASCO 於 5 月舉行會議時進行詳細討論。
- (6) 審查 ILAC 2015 年內部稽核報告: 由 HKAS 黃宏華擔任主導稽核員，計有 8 個關切事項、8 個建議事項，後續改善措施由秘書處提供執委會審查。
- (7) 審查 2015 年抱怨案件共 8 件，由秘書處說明分送各被抱怨者/機構/區域聯盟後之處理現況。

(8) 執委會討論 2017-2018 年 ILAC 職務選舉，包括主席、副主席以及 AMC、ARC、AIC、IC、MCC、JDSC 等 6 個委員會主席，秘書處預定於 7 月份發出提名通知，並於 11 月大會中進行選舉。

## 5.2 ILAC/IAF 聯合執委會

參加人員：周念陵(APLAC 主席)

會議重要結論：

(1) A 系列文件修訂現況：目前已完成 A1、A2、A3 的文件審查，對各區域及個別認證機構均非常重要，尤其是 A3 有關認證機構評估報告格式，無論是 ILAC 或 IAF 均須符合。決議將於 2017 年 4 月舉行區域評估員訓練有關新版 A 系列文件之應用。

(2) JMC 審查了 SANAS、MAURITAS、KENAS、EGAC 等認證機構之評估報告，及 EA 之區域評估報告；另外，報告兩個新的區域組織 AFRAC、ARAC 之最新評估情況，兩個組織提議以其共同會員擔任評估觀察對象來代替，此提議遭到否決。

(3) 討論匈牙利 NAT 喪失相互承認協議會員資格乙案：匈牙利政府片面撤銷原匈牙利認證機構 NAT 之法律地位，意圖以政府新成立的認證機構來取代 NAT；此案已決議撤銷 NAT 之 MRA 簽署會員資格，目前匈牙利無任何合格之認證機構，原通過 NAT 認證之所有符合性評鑑機構均喪失其認證地位。

(4) JWGC 報告下次會議將於 4 月 19-21 日假南非 Pretoria 舉行，並應 SADCA 邀請於 4 月 18 日舉辦一場 NAFPP 行銷研討會，講題包括 TBT 與認證、行銷工具及作法。

(5) 後續會議的討論：2016 年 10 月 26 日-11 月 4 日舉行 ILAC/IAF 聯合大會的日程及預算獲得通過；2017 年度期中會議確認於 3 月 31 日至 4 月 7 日假法蘭克福舉行，2017 年 ILAC/IAF 聯合大會訂於 2017 年 10 月 21-30 日假加拿大溫哥華舉行。

- (6) 討論 ILAC 行為守則，決議提交 JEC 討論，並預定於 2016 年底實施。
- (7) 由於假報告影響認證之公信力，因此成立 Joint IAF/ILAC 假報告工作小組，並預定於下次會議提出行動方案。
- (8) ILAC/IAF 之國際合作: 報告與 ISO CASCO、IEC/ILAC/IAF Steering Committee、OIML、UNIDO、WTO TBT、OECD 等國際組織之合作現況。
- (9) 區域聯盟報告: 以 APLAC 主席身分報告今年 6 月 11-18 日假台北舉行 APLAC-PAC 聯合會員大會，並邀請各區域代表出席。
- (10) EA 因配合 EC 法規，部分現有規定違反 ILAC MRA、IAF 相互承認協議(MLA)簽署會員應盡推廣及運用 MRA/相互承認協議(MLA)之義務，會中建議 EA 代表將此疑慮攜回歐盟執委會討論。

## 6. 積極參與 OECD 工作小組會議

### 6.1 OECD GLP 第 30 屆工作小組會議

舉辦日期/時間：2016 年 4 月 26 日-4 月 27 日

地點：法國巴黎

參加人員：石兆平(TAF 自有經費)、潘宜芳、林思瑋

### 6.2 出席第二屆歐洲品保會議

舉辦日期/時間：2016 年 4 月 28 日-4 月 29 日

地點：法國尼斯

參加人員：石兆平(TAF 自有經費)、潘宜芳、林思瑋

上述第 6.1 項及第 6.2 項之出國報告內容：請詳參本報告(二) 推動國內認證體系國際化中第 5 大項 - 積極參與 OECD 活動，關切 OECD GLP 聯合查訪申請進度內容。

考量有關 OECD GLP 工作小組會議資料屬於機敏性，本會已逐案寄送出國報告致經濟部標準檢驗局備查，本報告不再標示其細部內容。

## 7. 主辦 2016 APLAC-PAC 聯合大會

會議期間：2016 年 6 月 10 日至 18 日

地點：台北喜來登大飯店

參與人員：石兆平、廖志恆、陳元貞、李步賢、葉薇芬、張倚銘、蔡榮一、盛念伯、高寶珠、潘宜芳、楊淳如

會議議程：考量 2016 APLAC-PAC 各類會議繁多及會議紀錄篇幅較大，本次期中報告僅摘錄重要之相關委員會及會員大會，其他細部工作小組會議，請詳參完整 2016 APLAC-PAC 聯合大會會議紀錄。

### 7.1 歡迎大會及主辦經濟體研討會(Welcome session & Host Economy Seminar)

- (1) 邀請經濟部楊偉甫次長蒞臨致詞。
- (2) 邀請 TAF 許景行執行長、NCC 陳崇樹處長、Mr. Jonathan Murthy(UKAS)、Ms. Chikako Makino(JAB)及 Mr. Graham Talbot 等五位講者分享各經濟體/區域於認證支持公共政策之作法與經驗。演講者講授重點摘要請詳見表五。

No	講師	講題	重點內容
1	許景行執行長	TAF 認證支持公共政策	TAF 認證支持權責單位之挑戰與模式引用「PPPs」理論，說明認證支持權責單位之三要素為雙方之信任、合作與互惠，以 TAF 的認證方案(行動 APPs 與公共工程品質) 為例可應證。
2	陳崇樹處長	台灣認證如何支持無線通訊設備之符合性	說明認證如何支持政府政策。權責單位為 NCC, 認證機構是 TAF, 台灣有 34 認可測試實驗室以及 11

		評鑑方案以無線通訊設備在臺灣之管理為例	個驗證機構以及如何運用認證管理測試實驗室與驗證機構之能力。
3	Graham Talbot	認證支持公共政策-歐洲與英國之經驗	以EA與UKAS的經驗為例說明認證是一有用的工作在法規支持政府公共政策。從這兩者之經驗給認證機構的建議對於支持公共政策的發展要有不屈不饒的精神、需要管理期待、可以雇用行銷與溝通的人才以及投入資源於建立與權責機關間之關係維持等。
4	Chikako Makino	PAC與APLAC的相互承認協議(簡稱MRA)對於永續發展與巴黎協定之效益	G7在巴黎協定內容中提及認可與支持發展中國家，其中的方式之一為運用ILAC/APLAC與IAF/PAC協助發展中國家建立認證制度。以能源為例，MRA與相互承認協議(MLA)對於政府、產業以及消費者皆帶來正面的效益。MRA/相互承認協議(MLA)是對認證的促進調和的工具以及增進彼此對認證的信賴度。同時支持永續發展，減少貿易障礙與重複測試。
5	Jonathan Murthy	全球透過認證支持公共政策之案例	以網站 <a href="http://www.publicsectorassurance.org">www.publicsectorassurance.org</a> 實例展現認證對權責機關之正面效益，各認證機構也可以運用此網站資

			訊向權責機關推廣。
--	--	--	-----------

## 7.2 PAC 溝通與行銷委員及 APLAC 公共資訊委員聯合會議

### (1) 聯合會議內容及 NAFPP 市場工作小組

A. Jon Murthy 分享 2016 年 4 月在南非的 ILAC MCC & IAF CMC 會議重點。

- a、在法國針對各類別飯店提供可信度認證
- b、發展全球化印度瑜珈的傳統知識：瑜珈專業自願性認證專案
- c、日本針對高品質醫學(藥品)提供適當之評估測試
- d、美國司法部門新認證政策可促進法醫學
- e、「Ideathon」結合想法與馬拉松的概念進行小組討論/篩選構想

B.NAFPP 會議、目標使命：最少花費推廣認證、運用良好做法、提升可利用資源及分享經驗。議題：與認證機構溝通、尋找存在的資源及通路、教育使用者、使認證成為貿易工具、協助建構網站、確保成功之案例、促進區域符合評鑑、社會媒體及協助主管機關。

(2) 討論未來 workshop 的計畫和主題：安全、環境

(3) 2017 WAD 主題：“Accreditation: Delivering Confidence in construction and the built environment.”

(4) 新聞報的主題：案例研究、照護、安全

(5) 符合性評估活動以電影/卡通的方式呈現，易於了解和宣傳認證活動

(6) ILAC MCC / IAF CMC / Joint Communication 會議在 2016/10/29-30 在 New Delhi 舉辦。

(7) ILAC MCC/IAF CMC/Joint Communication 年中會議及 PSA Workshop 於 2017/4/13 在紐西蘭奧克蘭(Auckland)舉辦

(8) 下次 Joint PIC & CMC 會議在泰國，2017/6。

(9) 下次 ILAC MCC/IAF CMC /Joint Communication 會議在 2017/10 溫哥

華。

### 7.3 APLAC 技術委員會(APLAC Technical Committee)

(1) ISO/CASCO 工作小組 44 (Revision of ISO/IEC 17025)更新，由張明霞簡報 17025 CD2 更新。該版本經投票有與會會員有 86% 表示正面意見。但比較特別的是在 2016/3/26-5/26 意見徵詢期間，該工作小組仍收到 2606 個意見。

#### (2) 各工作委員會報告結論一覽表

項目	工作委員會	重要討論結果
1	檢驗委員會	針對 IB 的證書認證範圍指引起草，其中討論到 ILAC P15 更新進度，TC006 為教育性文件，非應用文件。討論 IB 場地與 inspector，需 witness 數量等議題。Key activities 概念已於 ISO/IEC 17011 刪除。
2	參考物質小組委員會	介紹香港 HKAS 舉辦的參考物質生產機構 (RMP)/能力試驗執行機構(PTP) 研討會，並針對 ISO/IEC 17043 與 APLAC TC008 做說明。其小組目標是將 APLAC TC008 依新版 17034 更新; APLAC TC012 是否依 guide 33 修訂待進行。
3	醫學測試小組委員會	ILAC G26 由 Dr. Katsuo Kubono 擔任召集人，該文件已送 60- day ballot。張明霞表示醫學應該對 Sampling 加以闡述，召集人提及 sampling 是屬起草中之文件 Pre examination processes 的一環。生物實驗室依 ISO/IEC 17025 認證，但 Bio risk/Bio safety(ISO 35001)是否納入認證範圍，待討論。



4	校正小組委員會	召集人 Ned Gravel 進行口頭報告，無相關校正文件與指引更新。APEC TEL MRA 專案小組小組委員會由主席提供 APEC TEL MRA Task Force 會議報告並說明，主要重點是 FCC 規定更新。
5	能力試驗小組委員會	由召集人進行口頭報告，無紙本報告。提及是否對執行 Remote assessment 的制定相關應用文件。
6	測試領域的不確定度工作組	召集人 Yoshi Uematsu 進行口頭報告，主要提及 TC004 與 TC005 更新。
7	軟體測試認證領域工作組	提供第一版本的軟體測試的 APLAC 認證指引，該指引參考共通準則 CC 進行評估。

(3) TC 系列文件更新: 石副執行長針對 TC002 與 TC003 改版進行簡報。

(4) 其他: 訓練委員會主席張明霞女士提及對 ISOIEC 17011 與 17025 之舉辦對認證機構之訓練，NED 表示 MRA Council 會對主評估員進行新版 17011 訓練。相關訓練議題將於教育訓練委員會討論。

#### **7.4 APLAC 能力試驗委員會議 (APLAC PT (Proficiency Testing) Committee Meeting)**

(1) 有關 PT 技術委員會的職權(Term of reference)已完成確認，對應 PT 技術委員會下有 8 個工作小組，負責之 APLAC 相關文件共有 5 份，分別為 PT 001 APLAC Calibration Interlaboratory Comparisons、PT 002 APLAC Testing Interlaboratory Comparisons、PT 003 APLAC Proficiency Testing Directory、PT 005 Artefacts for Measurement Audits、PT 006 Proficiency Testing Frequency Benchmarks，其中 APLAC PT 004 APLAC Measurement

Audits 已撤銷。

(2) 各工作小組報告：

工作小組	報告內容
WG1	本工作小組每三年執行一次各會員對 PT 需求之調查，若 PT 委員會同意，本工作小組將於本次大會結束後進行 PT 需求之調查。
WG2	本工作小組主要是審查所有 APLAC PT proposals 及 reports，目前審查委員新增加 Mr. Dan Tholen。
WG3	有關 Directory of PT Schemes (PT 003)，依據去年之調查結果及 Dr. NARA 之建議，能力試驗執行機構(PTP)之名錄將只包含認可之能力試驗室執行機構。網站已建立 <a href="http://59.108.33.40:8003/pt/provider_index.jsp">http://59.108.33.40:8003/pt/provider_index.jsp</a>
WG4	針對檢驗機構 PT 之需求調查，基本上回覆問卷之認證機構均未參加過 APLAC T087 及 APLAC T096 等 PT program(因為未認可相關領域之 IB)。回覆問卷之 9 個認證機構中有 7 個希望 APLAC 能建立 IB 之 PT 的相關指引。
WG5	本小組負責研擬新文件，“APLAC PT 0XX - Guidance on Means for Labs to Monitor the Validity of Tests and Calibrations”仍在進行中，CD draft 已蒐集 PT 委員之意見進行修訂中。committee draft final document 預定於 2016 年 7 月提供給 PT 委員會主席。
WG6	為 APLAC-APMP PT 合作之聯合工作小組。主席代為報告 PLAC 與 APMP 的合作情形。此外依據會議資料，APLAC T093 APLAC 實驗室之表現與 EA 實驗室相當，但許多 APLAC 實驗室未能提供量測不確定度資訊。2017 年之 5 個 PT 計畫，基本上均與食品成分或安全有關。
WG7	本小組主要工作為 PT-006 (PROFICIENCY TESTING

	FREQUENCY BENCHMARKS)之修正。持續去年之工作，PT-006 CD2 版文件審查中，已由不同會議之討論中得到相當結論。本文件主要目的是提供實驗室及檢驗機構 PT 參與頻率之指引，而對參加次數訂定一致性之要求。
WG8	本小組負責'PTC Procedure Manual'相關新文件之建立，已完成 PT0YY 修正，本文件主要是明訂認證組織執行測試/檢驗/校正之實驗室間比對之責任，並提供規畫、製備、執行及報告撰寫之指引，以便整合與取代 PT001 and PT002。PT0ZZ(QUALITY MANUAL)為內部文件，兩份 CD 版均在審查中。

(3) PT 計畫運作之討論：有關 APLAC PT schemes 之現況：目前仍有許多計畫進行中，自上次會議後已有 6 個 PT 計畫完成。雖然理事委員會建議限制 APLAC PT 活動為 APMP-APLAC Joint PT programs，大部分之 member 還是希望 APLAC 繼續辦理 PT。

(4) 依據 ILAC AIC PTWG 於 2016 年 4 月之會議紀錄，於 2015 年 10 月出版之 EA 2/18 Accreditation Bodies on the Content of the Scopes of Accreditation for Proficiency Testing Providers，可為本會執行 PT 認證給予認可範圍表示之參考。

(5) 與其他組織合作之議題報告：從 EEE-PT 提供資料中看到一份文件「Assessment of interlaboratory comparisons with few participants organised by laboratories and measurement audits organised by accreditation bodies」，雖然還是草稿階段，仍可作為本會執行 PT 認證之參考。並希望日後 TAF 之與會者能提供相關訊息。

(6) Mr Dan Tholen 提供了 ISO 13528 之勘誤表，可作為 TAF 明年翻譯與討論本文件之參考。

(7) 下次會議時間:2017 年 6 月在泰國曼谷召開。

## 7.5 APLAC 公共資訊委員會議 (APLAC PIC Meeting)

- (1) 討論 APLAC 25 周年的慶祝方式。
- (2) APLAC 的標語 (Tag Line) :確定標語(“全球接受之門” ( gateway to global acceptance))加在 logo 下方位置。針對此議題，將修訂 APLAC SEC 046 有關 logo 使用的指引，將標語的顏色字型大小描述、如何使用等補充進該指引，重點是要求該 tagline 僅能與 logo 連用，且應儘量貼近 logo。並修訂 APLAC SEC 042 有關 APLAC 的道德守則中，APLAC 成員和被認可的實驗室，檢驗機構和風險管理計劃，應僅在 APLAC 核准下，才能使用 APLAC logo 和標語。
- (3) APLAC PR 系統的文件修訂：包括 APLAC PR 008 國際認可的校正/測試報告、參考物質驗證資料與能力試驗報告，與 APLAC PR 011 推廣 APLAC MRA 指引，現在進行草案審查中。
- (4) APLAC 理事委員會同意基於 2015 年財務狀況良好的基礎下，在 2016 年更新 APLAC 網站。
- (5) 2016 年 10 月份出版的第 50 期 ILAC News 中將刊載一篇”評審員的故事”，如一天中的評估或評估經驗的生活。現在 APLAC-PAC 區候選人待確定後向 ILAC 提出。
- (6) APLAC 對 ILAC 社會媒體的支持:APLAC 秘書處表示認證機構若有任何資訊可透過 Twitter 向 ILAC 秘書處提供信息。
- (7) PIC 調查項目持續討論中，待後續有進一步的資料再提供：
- (8) TPP：Trans-Pacific Partnership Agreement 跨太平洋夥伴關係協定
- (9) RCEP：Regional Comprehensive Economic Partnership 區域全面經濟夥伴關係
- (10) 2017 年 WAD(世界認證日) 之主題是“Accreditation: Delivering Confidence in construction and the built environment.”
- (11) 下次會議: 2017 年 6 月於泰國。

## 7.6 PAC 技術委員會會議 (PAC Technical Committee Meeting)

(1) 確認 2015 年 PAC TC 會議紀錄。

(2) 各工作小組/任務小組報告 (參閱各工作小組之摘要報告)

工作小組	討論事項及結論
WG- GHG and Energy Management:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 說明 ISO 14 064 系列修訂進度。</li> <li>- PAC EnMS 相互承認協議(MLA) 議題</li> </ul>
WG - Product Certification	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 15 人參加，來自於 11 個經濟體，13 個認證機構。</li> <li>- 2015 年斯里蘭卡大會決議成立 1 個任務小組，寫 1 份產品驗證之認證範圍有關之指導網要，有 8 位工作小組成員。</li> <li>- 任務小組比較 17011 舊版與 17011 新版 DIS 草案版於認證範圍規定之差異。</li> <li>- 此份指導網要將於 7 月底前寄 PCWG 工作小組及此任務小組成員徵詢意見後，請 PAC TC 轉 PAC 會員徵詢意見。</li> <li>- 有關於 IAF CAS TF 之活動，建議 PAC TC 以視訊會議徵詢各 PAC 會員意見。</li> <li>- 其餘詳見 PAC 工作小組 on Product Certification 重點摘要。</li> </ul>
WG – Personnel Certification	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 17 人參加，工作小組同意將 ToR 送 PAC TC 投票。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 因應 PAC 發展 Person 之相互承認協議(MLA)，請各認證機構提名評估員人選。</li> <li>- 評審員/評估員訓練不只是面對面的課堂訓練，也建議發展 on-line 訓練，對於不同驗證方案考量特定知識/技能。</li> <li>- ISO CASCO 近期針對 ISO/IEC 17024 第 8 章發布 1 份指導文件，這是一份對驗證機構及方案擁有者發展驗證方案很有幫助的工具。也許 IAF/PAC 可發展較深入解讀 ISO/IEC 17024 之額外之特定指導文件。</li> <li>- 針對 IAF MD20 將於今年 IAF 大會辦理 1 天之 Workshop。</li> <li>- ISO/IEC 17024 實施之問卷調查結果將於今年 IAF 大會報告。</li> </ul>
WG – Organic Certification	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 提出「PAC Guidance on Application of ISO/IEC 17065:2012 to Organic Certification」討論。</li> </ul>
WG - Halal Certification	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 說明此工作小組自 2013 年開始到 2016 年之現況。</li> <li>- PAC 相互承認協議(MLA) Level 3-Level 5 之標準討論</li> <li>- 認證機構間之交流及如何符合主管機關之要求</li> </ul>

(3) PAC 相互承認協議(MLA)MC提出有關認證證書是否要包含 Level 5 標準，經決議僅須包含 Level 3 & 4 標準，Level 5 標準未強制要求。另 ISO TS 22003:2013 提及之 ISO/IEC 17021，於驗證機構 完成 ISO/IEC 17021-1:2015 轉換時，即等同於 ISO/IEC 17021-1:2015。

(4) 預計今年 IAF 大會前 2 天辦理新進評估員訓練。

(5) IAF TC 報告

A. 去年 IAF 大會決議 EnMS 認證範圍(Scope)採用 ISO 50003:2014 之 Table 2，並做為見證取樣之分類。

B. 有關 IAF Resolution 2015-14，去年 IAF 大會同意 IAF TC 提案，於認證範圍內之驗證證書，必須有認證標誌，或述明認證狀態。另於 IAF 大會公布 Resolution 後 3 年內，或驗證機構重新驗證後，驗證證書皆依符合上述要求。

(6) ISO CASCO 報告：成立新的標準工作項目 - ISO/CASCO 17029(Conformity assessment – General requirements for bodies performing validation and verification activities)。

(7) PAC Discussion Paper：有關若驗證機構不是某驗證方案之方案擁有者，方案中相關規範或內容的解釋，是否一定由方案擁有者才可為之。經工作小組討論，只要驗證機構可確保獨立公正，亦可由相關人員說明解釋。

### 7.7 APLAC 多邊相互承認協議會議(APLAC MRA Council Meeting)

(1) 本次會議共有 5 評估案審查與投票，請詳見表七、APLAC 認證組織評估案審查一覽表。

認證機構	簽署範圍	下次評估時間
GCC Accreditation Center (GAC) 波斯灣	接受 GAC 簽署增加測試(Testing)	2020 年 4 月
EMA 墨西哥	接受 EMA 簽署增加參考物質生產機	2017 年 6 月

	構	
IAS 美國	接受 IAS 簽署 ISO/IEC 17025(測試與校正)、ISO/IEC 17020(檢驗機構)	2019 年 10 月
IQMH 加拿大	接受 IQMH 簽署醫學(Medical)	2019 年 11 月
MNAS 蒙古	接受 MNAS 簽署 ISO/IEC 17025(測試與校正)、ISO/IEC 17020(檢驗機構)	2018 年 4 月

(2) 審查追蹤案及相互承認協議(MRA)評估案進度事項：

項目	認證機構	進度
1	SCC Follow-up evaluation ISO 15189	主評估員已確認追查(2016 年 03 月)SCC 醫學領域的監督機制並審查 SCC 回報資料，同時 SCC 已變更醫學領域的認可週期由 4 年轉為 2 年。此現況經委員會討論已可滿足 2016 年期初會議決定之 following up，故同意有關之前決議已決定予刪除。
2	RusAccreditation initial 蘇聯	主評估員已預定追查評估之初步審查。
3	KOLAS 韓國	此評估案已於今年 5 月底 6 月初完成。
4	BoA 越南	此評估案將維持原預定時間執行。
5	NVLAP 美國	此評估案將維持原預定時間執行。

(3). 新 MRA 申請案: 至今尚未有新申請案(至少會議 30 天前提出)。

(4). 依據 Evaluator Performance Working Group 建議，持續登錄相關主評估員(37 位)、評估員(35 位)、53 位儲備評估員、13 技術專家及 5 位指派評估員等資格。2016 年尚未有安排相關主評估員訓練的需求與安排；2017 年配合新 ISO/IEC 17011 發佈，規劃辦理(主)評估員訓練活動(3 天)可能不配合 APLAC 例行活動，同時，兩年間一併配合新版 ISO/IEC



17011，辦理儲備評估員訓練活動。

- (5). 2017~2018 年評估案的時程進行討論與確認。
- (6). APLAC MRA 文件工作小組：目前有 2 個工作項目持續進行，分別為持續審查 APLAC MR001 與 MR008 文件對應 ILAC/IAF A1 與 ILAC/IAF A2 修訂(預計 2016 年 7 月完成)、審查 APLAC 有關表決需求相關文件之文字修訂，包括代理人(MR001 與 MR009)(預計 2016 年 7 月完成)。另外關於 MR010 Guidance on Transfers of Accreditation from a guidance document to requirements criteria，則預計於前述兩個工作項目完成後，才進行推動。
- (7). ILAC G21 預計於 2016 年底完成修訂，以作為各認證機構於處理跨境申請案之參考原則。
- (8). 有關 ISO/IEC 17011 修訂，目前已完成 CD2 版意見審查並進入 DIS 版投票階段。原則該標準仍會依據原預計時程，2017 年第三季發行。有關 ISO CASCO 工作小組 44 Revision ISO/IEC 17025 報告，已完成 CD2 版意見審查，預計 9 月份召集會議討論 DIS 版內容。有關 ISO-CASCO/REMCO JWG 43 ISO 17034 修訂，目前正於 FDIS 版階段預於 2016 年會發佈正式版，原則 APLAC 將待 ILAC 政策(確認 3 年轉換為施行方向)，目前 IAAC 已發佈為 3 年轉換。
- (9). 第 38 屆年中會議時間:11 月 30 日~12 月 1 日吉隆坡(馬來西亞)，第 39 屆年終會議時間則 6 月 21 日~22 日曼谷(泰國)

## **7.8 PAC 多邊相互承認協議小組會議(PAC 相互承認協議(MLA) Group Meeting)**

(1) PAC 同行評估員的狀態：本會張倚銘經理增加 TM/溫室氣體查證及確證機構(GHG) and 產品(Product)。因為評估案案件多，希望各認證機構多提名人選擔任同行評估員。

(2) 更新 PAC 相互承認協議(MLA)現有及新申請案的狀態

- JIPDEC - initial for 資訊安全管理系統(ISMS) - Ballot 13 of 2015 (2015/8/31-9/28)

- MASM - initial for QMS, EMS, FSMS and Product - Ballot 2 of 2016 (2016/2/16-3/18)
  - KAB - extension of scope to Persons
  - PNAC - extension of scope to 產品(Product)
  - DAC - extension of scope to 食品安全管理系統(FSMS)
  - Standard Malaysia - extension of scope to 食品安全管理系統(FSMS)
  - ema - extension of scope to 資訊安全管理系統(ISMS)
  - SAC - extension of scope to 環境管理系統(EMS)
- (3) IAF 相互承認協議(MLA) of PAC as a regional group
- 已擴增 IAF 相互承認協議(MLA) 食品安全管理系統(FSMS)及資訊安全管理系統(ISMS) 範圍(Scope)。
  - 申請 IAF 相互承認協議(MLA) Persons 及溫室氣體查證及確證機構 (GHG) 範圍(Scope)。
- (4) PAC EnMS 相互承認協議(MLA)於 IAF 大會後才開放
- 產品驗證範圍(Scope)增列 GLOBALG.A.P.之條件如下者,不需要見證。
- 已簽署產品相互承認協議(MLA)
  - 具有至少一家認證實績,於 GLOBALG.A.P.屬於「active」之認證機構。
- (5) 修訂 PAC-MLA-002,改變同行評估之方式,主要由主評估員聯絡認證機構、評估員及 ad-hoc review group,並與評估員聯絡時間後再通知秘書處。

## 7.9 PAC 會員大會(PAC Plenary Meeting)

- (1) 確認 2015 年大會會議紀錄。
- (2) 報告 2015 年財務報表,2016 年預算。(略)
- (3) 選舉 PAC Chair 及 EC member :
  - A. PAC 主席之選舉,共有 25 個經濟體 25 張選票及 1 張副會員選票。現場共有 21 張選票。選舉結果由新加坡 SAC Chang Kwei Fern 當選下一屆主

席。

B. PAC EC member 由 ANSI 之 Figueiredo, Reinaldo 當選。

(4) PAC 秘書處將移轉，刻正辦理相關事宜。

(5) PAC 相互承認協議(MLA)管理委員會(MC)主席報告(參考 PAC 相互承認協議(MLA)管理委員會(MC)工作小組報告)：目前 PAC 有 19 品質管理系統(QMS)/17 環境管理系統(EMS)/12 食品安全管理系統(FSMS)/ 4 資訊安全管理系統(ISMS)/20 產品(Product)/6 溫室氣體查證及確證機構(GHG)/ 3 Person 之相互承認協議(MLA)簽約會員。

(6) PAC 品質經理報告(內稽及文件修訂)：

A. 自上次大會迄今，共修訂 7 份文件。

B. 2015 年內稽於 9 月 22-24 舉行，由 Mohan Sabaratnam, PAC Quality Manager (IAS) and Wilson Shum (HKAS)執行，共有 3 Nonconformity, 2 Concerns and 9 Comments，矯正改善計畫已於 2016 年 1 月確認。

## **7.10 APLAC 會員大會(APLAC General Assembly)**

(1) APLAC 主席報告及管理議題：

A. 主席工作報告。

B. 職位變更：

a、APLAC Chair: WONG Wong-Wang, HKAS

b、MRA Council Chair: Llew Ricard, IANZ

c、理事委員會 Member: Jennifer Evans, NATA, Trace McInturff, A2LA, Kuku Syaefudin Achmad, KAN

d、PT Committee Chair: HE Ping, CNAS

e、PIC Chair: Tadako Yamamoto, IAJapan

f、TC Chair: Brad Moore, NVLAP

g、Training Committee Chair: Wanji Yang, TAF

C. APALC MRA 認可決定：初次: GAC (範圍 T)；延展:IAS (範圍 T, C, I)、IQMH (範圍 M)、MNAS (範圍 T, C; I 增列)、ema (範圍 T, C, I, M, 能力試

驗室執行機構; 參考物質生產機構增列)

D. APALC MRA 簽署之認證機構統計: 38 個簽署會員, 來自 23 經濟體。  
(T:35, C:27, I:18, M:17, 參考物質生產機構:14, 能力試驗室執行機構:11)。

E. 核准 2018 年評估小組之主評估員。

F. 目前評估人力組成: 37 位 Lead Evaluators, 35 位 Evaluators, 53 Provisional Evaluators, 13 位 Technical Expert 及 5 位 Nominated Evaluators。

G. 同意明(2017)年辦理 ISO/IEC 17011 主評估員訓練, 為 3 天課程。

H. 文件上新工作事項為依據 IAF/ILAC A2 及 A1 審查 MR001 文件。

I. 持續對 ISO 新標準之關注: ISO/IEC 17011、ISO/IEC 17025 及 ISO 17034。

J. 對於新版 ISO/IEC 17025 及 ISO 17034 之轉換過渡期, 委員會同意為 3 年。

(2) 會員及結構:

A. 新會員: 自上次 GA 會議後, 共有 2 個新進會員。

B. 由於未支付 2015 年 APLAC 會員費, 敘利亞敘利亞認證服務中心 (SASC) 的副會員資格取消。

C. 在 2016 年 4 月發送給開發在吾等區域經濟成員和非成員代表培訓需求調查問卷, 加強認證網絡在亞太地區 (SANAP) 專案委員會。於 2016 年 5 月 6 日完成收集的資訊將為 SANAP 專案委員會檢視, 確定需要進一步訓練之領域。

(3) APLAC 文件:

A. APLAC 新文件: 自上次 GA 會議後, 下列新文件已經公布:

項目	文件編號
1	APLAC MS 000 APLAC Management System Manual
2	APLAC MS 001 Document Control
3	APLAC SEC 055 APLAC Membership Obligations

4	APLAC SEC 060 to 068 APLAC Office Bearer Position Descriptions
5	APLAC SEC 071 Record of Member Postal Ballot History
6	APLAC SEC 100 File Maintenance and Record Keeping
7	APLAC SEC 101 Checklist for Committee Chairs
8	APLAC SEC 102 Counting Preferential Votes
9	APLAC SEC 103 Annual Membership Fees
10	APLAC SEC 104 Requests for APLAC Funding
11	APLAC SEC 105 Processing Changes APLAC MRA Signatory Organisation
12	APLAC SEC 106 Board of Management Application Review
13	J-APP-001 Procedure for Joint and Concurrent Evaluations by APLAC and PAC

B. APLAC 文件修訂：自上次 GA 會議後，下列文件已完成修訂：

項目	文件編號
1	APLAC MR 012 MRA Council Proxy Procedure
2	APLAC MR 012.1 MRA Council Proxy form
3	APLAC PR 007 APLAC - Its Role and Structure - PowerPoint Presentation
4	APLAC PR 008 International Recognition of Accredited Test, Calibration and Inspection Reports
5	APLAC SEC 052 APLAC Constitution
6	APLAC TC 013 Guidance for the Assessment, Reassessment and surveillance of “Key Activities” at Laboratories with Multiple Locations

(4) APLAC MRA 委員會：

- APLAC MRA 委員會主席報告。
- 下次 APLAC 之 ILAC 評估將於 2017 年執行。

- 2015 年 5 月 19 日向 ILAC 申請延長認可 APLAC 的範圍，包括能力試驗執行機構(PTP)之文件等仍在處理其評估範圍擴展上。

(5) APLAC 委員會報告：

- ISO/IEC 17011 及 ISO/IEC 17025 將於 2017 年公布新版，訓練委員會將於 2017 年舉辦新版標準之訓練，因此，在明年預算經費上需求增加。
- 由於新版 ISO/IEC 17011 草案發展中已有規定認證機構不得辦理能力試驗，因此，在 APLAC 之 PT 活動將不再有新的 PT 活動，正進行中持續辦理。在明年之預算經費上將減少。
- ISO Guide 35 於目前進入 DIS 版，照進度將很可能可進至 FDIS 版。

(6) APLAC 秘書處：

A. 秘書處事務報告。

B. 下一屆 APLAC 主持 HKAS：黃宏華先生對於明(2017)年 APLAC 之預算作報告，各委員會之預算均增加，除能力試驗委員會則為減少，對於總預算需求上有些微增加，主要是因應新版 ISO/IEC 17011 及 ISO/IEC 17025 標準公布而在訓練經費，不過在 PT 之預算上有減少，因此，對整個預算上就些許增加。

(7) 下次會議：APLAC PAC joint 大會 2017 年 6 月 16-24 日假泰國曼谷舉行。

**7.11 PAC 及 APLAC 聯合會員大會 (Joint PAC Plenary Meeting and APLAC General Assembly)**

No	報告者	內容及進度
1	ILCA MCC & IAF CMC 年中聯合交流會議報告(Azusa Nakagawa)	已於 2016/4/19~4/21 在南非普利托里亞 (Pretoria)由 SADCAS 辦理。

2 3	APLAC PIC & PAC CMC 報告 (Tadako Yamamoto)	<p>2016 世界認證日：如何讓認證成為推動與支持公共政策的全球工具「Decoding how accreditation can be a global tool support public policy」</p> <p>2017 世界認證日：認證支持工程及建築品質之信心「Accreditation: Delivering Confidence in construction and the built environment.」</p> <p>APLAC News Notes 將改為一年發行兩次，每年一、七月發行，自 2016 年 7 月發行最新一份開始，內容將以 APLAC 身為一區域認證組織所從事工作事項及與其他區域組織，如 APEC，之日常工作事項為主，其他有關 APLAC 理事委員會、Committees、Members 及 Stakeholders 等工作事項及活動報導將以 2-3 句話簡要描述。</p>
3	ILAC Chair Pete Unger 之書面報告	<p>(1).至 2016 年 5 月 6 日止，ILAC MRA 簽署之認證機構有 89 個，來自 86 個經濟體。</p> <p>(2).至 2016 年 5 月 6 日止，ILAC 會員:89 Full Members，來自 86 個經濟體；17 Associates，來自 22 個經濟體；13 Affiliates，來自 17 個經濟體；27 Stakeholders；6 regional Cooperation Bodies。</p> <p>(3).ILAC 派員參與 ISO CASCO 工作小組 42: ISO/IEC 17011 改版、ISO CASCO 工作小組 44: ISO/IEC 17025 改版及 ISO CASCO/REMCO JWG 43:ISO/IEC Guide 34 轉換為 ISO 17034 等之報告。</p>
4	ILAC Liaison to	(1).ISO/IEC 17011，工作小組 42 共有 110 個會

	<p>ISO CASCO 工作小組 42 Revision of ISO/IEC 17011 (Jennifer Evans)</p>	<p>員，共開 5 次會(2014/12,2015/2, 2015/2, 2015/5, 2015/12,2016/6)。共有 50 個會員參加(70~75% 來自認證機構)。</p> <p>(2).CD1 於 2015 年 8 月 8 日公告，投票期和意見評論的徵求期已於 2015 年 10 月 8 日結束，82% 贊成票，少於 1700 評論。</p> <p>(3).CD2 於 2016 年 1 月 28 日公告，投票期和意見評論的徵求期已於 2016 年 3 月 28 日結束，83% 贊成票，約 1400 評論。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a、17011 的變動說明: 發展多國語言, MD 的改變(公正, 信心, 抱怨處理, MS 的需求), 邊界範圍(Scope)</li> <li>b、認證機構要透過文件和分析說明其公正性，其相關性及 migration 的風險評估</li> <li>c、提供認證機構建立風險為基礎以追查符合性評鑑機構 (運用更廣泛的方式進行驗證評估活動，不限於傳統的評估方式，如 on-site 方式)</li> </ul> <p>(4).第 5 次工作小組會議已於 2016 年 5 月 31 日到 6 月 2 日召開。50 位參加者(約 70% 來自認證機構)，審查草案小組(Drafting Group)提供的資料。下階段由編輯小組(editing group)進行進一步編輯的審核，產出 DIS 版，2016 年將結束 DIS ballot 交至 CASCO 秘書處。</p> <p>(5).2016 年至 2017 年工作計畫：2016 年 11 月結束投票期和意見評論的徵求期。2016 年 12</p>
--	---	---



		<p>月 6 日至 8 日之召開草案小組會議。2017 年 1 月 17 日至 19 日召開工作小組 42 會議。</p> <p>(6).2017 年計畫:2017 年 3 月 FDIS 版發布進行投票期和意見評論的徵求期, 2017 年 5 月投票期和意見評論的徵求期, 2017 年 6 月工作小組 42 會議(7th meeting), 2017 年 8 月公告國際標準版(ISO)</p>
5	IAF Liaison Report to APLAC/PAC	<p>(1). 區域性相互承認協議(MLA)範圍擴展: EA, IAAC 及 PAC 被授予相互承認協議(MLA)範圍已擴展至 Level 4 級: Global G.A.P。一般規章和 Level 4: 產品及 Global G.A.P。PAC 被認可為 Level 4: ISO/TS 22003、ISO/IEC27006, Level 4: ISO 22000 及 ISO/IEC27001。</p> <p>(2). 認證機構之相互承認協議(MLA)範圍擴展: 在米蘭會議中, 有 11 個 PAC 委員被認可食品安全管理系統(FSMS)範圍, 3 個被認可資訊安全管理系統(ISMS)範疇。此外, IAS (USA) 主要被認可為管理系統範疇, 包括 ISO 9001 和 14001。OUA (烏拉圭) 和 BoA (越南) 兩者, 則是 Global G.A.P Level 4 及 Level 5 得到了承認, 另 OUA 在產品認證也被認可。</p> <p>(9) :</p>
6	APLAC Liaison Report to APLAC /PAC	<p>(1). 主席及重要職位變更:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- APLAC Chair: WONG Wong-Wang, HKAS</li> <li>- MRA Council Chair: Llew Ricard, IANZ</li> <li>- 理事委員會 Member: Jennifer Evans, NATA, Trace McInturff, A2LA, Kuku</li> </ul>

		<p>Syaefudin Achmad, KAN</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PT Committee Chair: HE Ping, CNAS</li> <li>- PIC Chair: Tadako Yamamoto, IAJapan (續任)</li> <li>- TC Chair: Brad Moore, NVLAP</li> <li>- Training Committee Chair: Wanji Yang, TAF</li> </ul> <p>(2). APALC MRA 簽署之認證機構統計: 38 個簽署會員, 來自 23 經濟體。(T:35, C:27, I:18, M:17, 參考物質生產機構:14, 能力試驗室執行機構:11)</p>
7	PAC Liaison Report to APLAC/PAC	<p>(1). 下一任 PAC chair: 新加坡 SAC Chang Kwei Fern。新 EC member 由 ANSI 之 Figueiredo, Reinaldo 當選</p> <p>(2). 兩個新的相互承認協議(MLA)簽署: IOAS 簽產品相互承認協議(MLA)、NACI 簽品質管理系統(QMS) 相互承認協議(MLA)</p> <p>(3). 在 107 年 PAC 將向 IAF 提出溫室氣體查證及確證機構(GHG)和人員的相互承認協議(MLA), 故下一次開會 2017 年會開始規劃, 並討論包含 ENMS 等相關內容。</p>
8	其他區域認證組織的報告	<p>(1). AFRAC: 目前共有 14 名成員: 4 個合約成員 (MRA 簽署)、3 個正式會員、1 個準會員和 6 個利益相關者成員。校正實驗室 4 個、檢測實驗室 3 個、測試實驗室 4 個、醫藥測試 3 個、品質管理系統(QMS) 3 個及環境管理系統(EMS) 3 個。</p> <p>(2). ARAC-PAC: ILAC/IA 於意大利米蘭大會,</p>

		<p>地區合作團體 ARAC 和 PAC 聚集認證機構 (AB)及驗證機構(驗證機構,管理系統、產品及人員) 於 2015 年 11 月 5 日簽署了一份 MoU。主要涵蓋認證及符合性評鑑雙方之規範及責任。MoU 從在阿拉伯聯合大公國(UAE)杜拜 2015 年 11 月 15-19 日所執行之同行評估開始。</p> <p>(3). EA：要擬定新的策略, 10 人會一起討論和參加大會, 把資料提供給在歐洲認證機構。非常樂見 APLAC 和 PAC 的合作。鄰近國家基於 EU 簽訂合約。參考物質生產機構(RMP)尚落後 APLAC, 仍未完成 MRA 簽署。</p> <p>(4). IAAC：IAAC 和 APLAC 已經安排在 2016 年執行 3 個聯合同行評估。IAAC 和 PAC 彼此亦密切溝通及分享相關評估資源。</p> <p>(5).SAARC：發展一致性的標準, 區域的貿易活動, 成立時間, 內含認證機構成員, 成立 SARRC(認證)專家小組, 由 PTB 協助成立的 PT, Training 相關活動, 和 PAC 及 APLAC 的合作。</p>
9	APLAC 和 PAC 合作	<p>(1).在亞太區域分成兩個區域組織, 現考慮合併。目標 3 年後合併為單一之區域組織。</p> <p>(2).合併後的未來：聯合評估、評估流程的調和、合辦訓練、同行評估員共用、更多的聯合會議、及推廣讓更多的權責機關及工業團體運用認證結果。</p> <p>(3). 期望合併後仍保有在認證系統作為「設計者」、「改造遊戲者」的角色特質。</p>

第四屆 APLAC/PAC Joint General Assembly 將於 2017 年 6 月 16-24 日在泰國曼谷召開，107 年將由日本主辦。

## 8. 國際認證論壇(IAF)會員大會及各技術委員會

舉辦日期/時間：2016年10月24日至11月4日

地點：印度

參加人員：葉薇芬、陳元貞

### A. 會議名稱:IAF 管理系統驗證工作小組(ISO/IEC 17021)(IAF WG Management System Certification (ISO/IEC 17021))

舉辦日期/時間: 2016年10月26日 08:30-12:30

舉辦地點: 印度新德里 The Lalit Hotel

主席: Lori Gillespie (ANAB)(未出席由 Tina Garner (ANAB)協助)

新的共同召集人 New Co-Convener; Guillaume Gignac

#### 【重點摘要】

1. 2015-14 決議案，確認前次會議討論共識(1)三年轉換期(驗證證書)、(2)證書僅需一個認證機構標章即可、(3)初次認可驗證機構，其驗證證書一年轉換。此項決議適用全部管理系統，不僅限制 IAF 多邊相互承認協議範圍。
2. 當認證機構評審員是驗證機構高層人員，當對另一驗證機構執行評鑑時，驗證機構是否可以利益衝突作為拒絕之理由。此項非屬 IAF 決定事項，應由認證機構決定，依據 ISO/IEC 17011，認證機構有能力決定是否拒絕評審員，驗證機構是對認證機構評審員提出異議。
3. 認證機構基於確認驗證機構之能力，對驗證機構之外包廠進行評鑑安排是合理的程序，無論是在現場評鑑時間或以外時間。
4. 驗證證書中驗證範圍參考或引述至其他標準，將可能引起外界誤導，特別是產品驗證部分。但是，管理系統驗證證書可能是其他標準之一部分，需特別注意。請參考 ISO/IEC 17021-1 第 8.2.2 節。
5. 驗證機構如有重要外包活動，認證機構可以到驗證機構外包商稽核。
6. 稽核員或驗證機構已被稽核多次，是否可以簡化認可程序。因為目前標準或其他文件並無清楚規範，因此應依據認證機構程序執行，並請參考 IAF MD17。
7. 具認證機構標誌之驗證證書，其中包含非認證驗證範圍時，原則上不可以。當標準容許時，仍應分開兩張證書。(提案人取消)
8. ISO/IEC 17021-2:2016 將於今年 11 月 15 日或 12 月 15 日公告。內容

改版不大，轉換期為兩年。

9. 稽核員或稽核小組能力要求，請參考 2014 年工作小組決議。

10. 稽核時間 8 小時是否包含休息時間，已規範於 IAF MD5 第 2.2 節。

**B. 會議名稱: IAF 認證機構評審員及技術專家能力任務小組(IAF TF Competence of AB Assessors & Experts)會議**

舉辦日期/時間: 2016 年 10 月 26 日 08:30-12:30

舉辦地點: 印度新德里 The Lalit Hotel

主席: Cynthia Woodley

**【重點摘要】**

1. IAF 技術委員會(工作小組) 同意成立一個任務小組確認 AB 評審員能力規範及準則並建立強制性文件。任務小組確定能力適當性。建立強制性文件(MD)文件編號為:IAF MD20，並投票通過。
2. 工作任務分析(Job Task Analysis, 簡稱 JTA)被使用來確認認證機構評審員的一般能力，已有超過 1200 名受訪者驗證工作任務分析，工作任務分析已放置在 IAF 網站，技術委員會重新確認開發其補充文件。
3. IAF MD 20:2016 已於 2016 年 5 月 25 日發布，正式應用與實施日期為 2018 年 5 月 25 日。
4. 任務小組將於 2016 年 10 月 29 日(13:30 – 21:00pm)在印度新德里年會中辦理 IAF 認證機構評審員能力勝任之研討會。
5. 將於 2017 年 1 月 31 日至 2 月 2 日於義大利米蘭之米蘭皇冠廣場酒店 (Crowne Plaza Milan City)辦理為期三天會議，主辦單位為義大利國家認證機構(ACCREDIA)，會議主要內容為工作任務分析對於認證機構評審員在人員能力驗證上的會議。目前共有 15 位人員參加(包括認證機構如 ANSI、NABCB、SWEDAC、JAS-ANZ、KAN 及 IIOC 等及利害相關者)
6. 後續要考量 IAF MD 20 和其他 IAF 強制性文件(MD)的相關性(IAF MD8, IAF MD14 and IAF MD16)。
7. 執行上規則應改要考量到 2018 年正式實行時對於同行評估的影響。及 2018 年實施的期望，還有哪些需要再被發展，後續請認證機構提交於 2018 年已達成之工作及檢視 2018 年需要執行的內容。
8. 技術委員會已於 2016 年 3 月 (法蘭克福) 確認 ANSI 的 Vijay Krishna 博士為新的召集人，任務小組提名印度 Vipin Sahni(National Accreditation Board for Education and Training)為共同召集人。
9. 探討訂定認證機構評審員能力的 IAF / ILAC 聯合強制性文件(MD)的可能性。

10. 下次會議為期半天大約 45-50 人參與。



**C. 會議名稱: IAF 產品驗證工作小組會議 (ISO/IEC 17065) (WG Product Certification (ISO/IEC 17065))**

舉辦日期/時間: 2016 年 10 月 26 日 13:30-17:30

舉辦地點: 印度新德里 The Lalit Hotel

主席: Mr. Kotaro Yoshida(IA Japan)

**【重點摘要】**

1. 共有 60 位參加人員。
2. EA 規劃修改 EA-6/04 文件，該文件內容係對認證服務抽樣的指南。EA 將對於方案擁有者及監管機構(或權責機構)如何選擇 ISO/IEC 17065 及 ISO/IEC 17021-1 之進行研究，必要時，另行訂定相關文件。目前 ISO 需要討論修訂 ISO/IEC 17065，EA 支持延遲修訂，EA 將進行調查哪些議題是修訂時必須關注事項。
3. PAC 發展認證範圍的指導文件，在台北 PAC 年會任務小組及提出產品驗證機構認證範圍草案文件，並在 PAC 工作小組及技術委員會進行討論及收集意見，任務小組召集人已經收到及審查意見，並修改文件，在今年或 PAC 下次年會完成這個文件，並在 PAC 技術委員會進行報告取得同意。PAC 針對 ISO/IEC 17065 認證機構評審員經驗納入 PAC 同行評估之座談會已於 2016 年 10 月 6 日至 7 日在華盛頓辦理，由 ANSI 主辦 SANAP 協辦。在於 2016 年 10 月在柬埔寨及 2017 年 2 月在南韓辦理產品認證機構評審員訓練。
4. ARAC 成員杜拜(DAC)是唯一簽署 IAF 及 PAC ISO/IEC 17065 多邊相互承認協議(MLA)的認證機構。ARAC 於 2016 年 8 月 29-30 日召開技術委員會，目前 ARAC 共有兩個驗證產品之認證會員，包括 DAC (UAE)及 GAC(GCC Countries)。規劃於 2017 年辦理產品認證評估員的研討會。
5. IEC-ILAC-IAF 指導委員會(Steering Committee)在 10 月 12 日會議，討論對於 ISO/IEC 17065 使用澄清表與發展指導文件的利弊，大部分人員認為發展文件不是必要，IAF 指出 CASCO 發表澄清對於 IAF 會員並非強制要求，因此 IAF 要求對於 ISO/IEC 17065 建立一份強制性指導文件，IAF 同意去討論讓 CASCO 澄清文件(或強制性文件)可選擇使用。調查來自於 65 個國家 5 個區域，主要來自於驗證單位及 EA 成員，調查結果贊成展現朝不需要的比例相對較高。回覆意見中，有提出方案

內容大部份規範及責任皆須在參考 ISO/IEC 17067，在認證機構在費用及人天又相當大的差異，需要 ISO/IEC 17065 及 ISO/IEC 17067 單獨進行討論。

6. 產品於技術委員會討論議題(Technical Committee Discussion Paper)針對 SCC 所提出之兩項議題，第 1 項在驗證機構的公正委員會中具有投票權利的相關利益團體中有 2 位為驗證機構內部職員是否滿足公正性，是否 1 位驗證機構職員較洽當？工作小組討論後對於該議題並未有任何共識(8 個中 1 位或 9 個中 1 位都可)，交由自行依據現況決定。第 2 項委員會中 4 位成員，2 位是內部人員 2 位為外部人員，這種情況是否滿足 5.2.2 要求，工作小組於會議中各會員一致決議資訊有限，請 SCC 再補充更多資訊再做討論。
7. 產品於技術委員會討論議題(Technical Committee Discussion Paper)針對 PAC 所提出之兩項議題，當驗證機構非驗證方案擁有者，且擁有者為不同的驗證機構，驗證機構可以跨過方案擁有者不需要對公正的人員、委員會進行解釋，或要求其提供說明？PAC 回應，產品驗證機構有義務向提問者提供解釋，依據這個案件驗證機構至少應該確認公正的人員、委員會已備妥。工作小組支持 PAC 回應但需要進行部分修改，很明顯產品驗證機構有義務對提問者提供解釋，在這種情況下，至少驗證機構應要求確認公正和合格的人員或委員會完整準備的解釋。該討論議題將於技術委員會進行報告。
8. ISO/CASCO WG45 會議，ISO/IEC 17028 符合性評鑑-驗證方案服務的指南及案例，ISO/IEC 17028 技術草案報告(DTR)已經給予會員為最後投票階段，技術報告(TR)包括易爆環境的設備和系統操作提供多種合格評定計劃(IECEX)、飯店業服務品質(法國)、翻譯服務的提供、車輛租借服務(中國方案)。
9. 下次會議約 50-60 人，半天會議，2017/4/1 8:30~12:00。

**D. 會議名稱: IAF 認證機構間改進評鑑一致性聯合工作小組會議(IAF  
JWG To Improve Consistency Among Accreditation Bodies)**

舉辦日期/時間: 2016 年 10 月 26 日 13:30-17:30

舉辦地點: 印度新德里 The Lalit Hotel

主席: Emanuele Riva (Accredia)代理

**【重點摘要】**

1. 建議成立 WEB FORUM，是分享資訊之新工具及程序。

**E. 會議名稱: IAF 認證稽核實踐組工作小組會議(IAF WG APG/AAPG  
(Accreditation Auditing Practices Group))**

舉辦日期/時間: 2016 年 10 月 26 日 08:30-12:30

舉辦地點: 印度新德里 The Lalit Hotel

主席: Alex Ezrakhovich / Yang Fei

**【重點摘要】**

1. 依據 ISO/IEC 17021-1:2015 修訂 14 份 AAPG 文件，其中 12 份已上傳至 AAPG 網站，另外 2 份已修訂草案但尚未最後確認上傳。
2. 因應 IAF MD17 及 IAF MD20 之公布，有 2 份 AAPG 文件需要重新審查及修訂，其中 1 份是有關認證機構對驗證機構見證評鑑之要求，另外 1 份是有關認證機構評審員及評鑑小組之能力要求。
3. 建議蒐集認證機構認證執行經驗之主題，例如下述:
  - (1) 取樣(Sampling)
  - (2) 面談(Interviewing)
  - (3) 提問(Questioning)
4. 上述主題蒐集方式，可採用問卷並於決定後，草擬相關文件。

**F. 會議名稱: IAF 多場區及 MD1 任務小組(IAF TF Multi-site & MD 1)**

舉辦日期/時間: 2016 年 10 月 27 日 08:30-12:30

舉辦地點: 印度新德里 The Lalit Hotel

主席: Dalrymple / Keeling

**【重點摘要】**

1. 任務小組討論 IAF MD1& IAF MD19 合併文件，針對各會員提出之意見逐一討論並修訂草案。
2. 預計 2017 年 IAF 工作小組會議前，將草案提送工作小組成員 30 天內表達意見。
3. 因應 IAF MD1& IAF MD19 合併，建議 IAF MD19 生效日期延後 1 年至 2018 年 3 月。

**G. 會議名稱: IAF 溫室氣體及能源工作小組 (ISO 14065) (IAF WG  
Greenhouse Gases and Energy (ISO 14065))**

舉辦日期/時間: 2016 年 10 月 27 日 08:30-12:30

舉辦地點: 印度新德里 The Lalit Hotel

主席: Ann Bowls(美國 ANSI)

**【重點摘要】**

1. 本小組共有 32 位參加人員，召集人請各位回復會前所發送的 EXCEL 檔案，以收集工作小組成員的名單，利後續溝通。
2. 依據先前會議結論沒有需要增加的項目。另外提出一項歐洲注意事項，Mr. Casper 提供歐洲海運倡議(EU Sustainable Shipping Initiative)的新資訊，該倡議將於 2018 年針對進入歐洲港口的船隻進行查證監督計畫，於 2019 年時船隻 2018 年(排放年)的數據是必須經過查證。而目前 EA 認證機構正針對這項要求及其他可能相應而公告的執行法令(Implementing Acts)進行準備工作。
3. IAF 及 PAC ISO 50001 多邊相互承認協議(MLA)更新現況，目前 PAC 沒有簽署，但各認證機構已經準備妥當，PAC 將接受 IAF 對於同行評估方法的決定。IAF 工作小組審查小組(TFG)已經達成決定最後決定，技術委員會(工作小組)接受 ISO 50001 在範圍擴增部分無補充文件。另在區域性認證組織接受前，IAF 多邊相互承認協議委員會(MLAC)需決定在提案中認證機構對於那些量測應被要求論證。
4. 工作小組 301 更新現況：工作小組 242 能源管理及工作小組 257 節能評估已經被合併至工作小組 301 能源管理及節能，工作小組 242 及工作小組 257 活動將停止。工作小組 301 有 13 個工作小組對 IAF 溫室氣體/能源工作小組有影響。
5. ISO 50047 組織層級節能標準目前很快會公佈 FDIS 版，ISO 50007 已經通過 DIS 版應該同樣很快公布，ISO 50001 目前正在修正中，將於下一次會議 2017 年 1 月提交，IS(國際標準版)預期於 2019 年 1 月發布。召集人會於 2017 年 1 月下次會議進行工作小組 301 現況更新。
6. 歐洲認證聯盟其他提議：Mr. Casper 提出 EA 建立了有關於 ISO 50003 技術指導文件，協助認證機構進行類別範圍的判定。對於該份指導文

件是為了回應驗證機構於能源管理體系認證範圍認定上所提出的要求而訂定，對於認證機構是會有所幫助，如果未來確定有它存在的必要性，則可納入進行 IAF ID1 修訂。另外，對於能力需求的議題是沒有幫助（由於相同範圍之行業中具備許多不同變數，如不同能源使用及來源則需要不同之評鑑能力及技巧），EA 目前所提供之指導文件是有幫助，但後續可能需要訂定更多的細節及能力的要求來因應。

7. 溫室氣體多邊相互承認協議(GHG MLA)的近況，PAC 目前有 6 個 ISO 14065 簽屬（ANSI，TAF，HKAS，JAB，EMA 和最新的 SLAB），EA 沒有變更，IAAC 多邊相互承認協議(MLA)尚未開始。在 IAF / ILAC A1 對於區域認證組織向 ILAC 和 IAF 申請批准的條件的修改前，預計溫室氣體在 IAF 多邊相互承認協議推動上將會向前邁進。
8. 工作小組 207 之 WG4, WG5, WG6, WG7, WG8 正進行標準修訂，主席顧問組（Chairman's Advisory Group,CAG）現正審議最新 NWIP(新工作提案)摘要。考量 ISO 14064-3 正在執行 CD2 及 ISO 14065 將擴大範疇的情況，工作小組同意在修訂 ISO 14065 前，嘗試收集來自各認證機構的反饋意見，另外，部分認證機構希望能參加下次工作小組 207/SC 7 年會於 2017 年 6 月 9-16 日在加拿大新斯科舍省(Nova Scotia)哈利法克斯(Halifax)辦理。
9. 工作小組針對 ISO 14065 擴大範圍調查的結果，由 14 個國家 15 份答覆的意見顯示，認證機構贊成 ISO 14065 擴大範圍。另外，由於 ISO 17029 是規劃幫助確證與查證為架構的一份標準，但目前在確證與查證所涉及的範圍是未知。Stephen 已提供於 2017 年 1 月 23 日至 24 日在日內瓦舉行的 ISO 17029 開會的會議地點和日期，有出席上述會議的成員可將情況在法蘭克福會議中進行報告。相信在 1 月份 ISO 17029 會議後，工作小組'能提供更多關於 ISO 14065 的領域擴展之細節及認證方案對於新領域發展支持的關鍵議題。
10. 工作小組同意將調查結果的摘要介紹在 ISO 17029 的 NWIP 前送給 ICS 及 CASCO 的聯繫人作為參考。WG 46 在法蘭克福會議在進行 ISO 14065 範圍擴展的討論項目時會納入 ISO 17029 的結果說明。工作小組後續會即時提供 ISO 14065 狀況。
11. 共同召集人在法蘭克福會議前會試著收集 ISO 14065 修訂的進一步細

節資料，以於會議上進行討論。

12. 會議中提出針對 ISO 14065 範圍界定及發展建立相關指引，Ann 有提供建議的初稿，工作小組同意於下次會議中持續追蹤，草案將送交工作小組進行審議，並在法蘭克福會議中決定後續文件的發展。
13. 工作小組向技術委員會建議將 IAF 以非政府組織的身分註冊為 UNFCCC 的觀察員，該申請已進行提交。
14. 下次在法蘭克福舉行為期半天之溫室氣體/能源工作小組會議。



**G. 會議名稱: IAF 多邊相互承認協議管理委員會會議 (只限委員會委員)  
(IAF MLA Management Committee (MLA MC) (Committee Members  
Only)**

舉辦日期/時間: 2016 年 10 月 27 日 08:30-15:00

舉辦地點: 印度新德里 The Lalit Hotel

主席: Sall'e/Geneiatakis

**【重點摘要】**

1. 檢討同行評估案進度與同行評估員安排，包含 EA、IAAC、PAC、AFRAC、ARAC、SANAS、KENAS、MAURTIAS、EGAC 等。
2. EA 案雖然已經投票結束，因為其中增列部分申請程序並不完整，請再正式申請。溫室氣體與能力試驗執行機構部分將與 ILAC 合作完成，並 IAF 指派溫室氣體評估員。
3. 鑒於評估員資源與符合性評鑑標準等因素，將以抽樣觀點執行見證評估，初步以食品範圍為必須見證項目，品質管理系統(QMS)、環境管理系統(EMS)不需要，資訊安全管理系統(ISMS)暫時不需要，目前 IAF 相關程序並不完整，需要建立。但有 EA 文件可以參考，請各區域組織在 2018 年 2 月底前提出意見。
4. IAF 技術委員會(工作小組)已經決定能源管理系統(EnMS)不需要新訂文件，在認證機構階層，可以文件審查，也可全範圍評估，在區域組織階層，可以文件審查，至少 1 個認證機構被評估，在 IAF 階層，以文件審查為主，若未被認可者，將全範圍評估。
5. 全球食品安全倡議(GFSI)方案已經溝通多次，但一直未提供資訊，若未來六個月未有進度，本案將重新開始。
6. 國際人員驗證協會( International Personnel Certification Association，簡稱:IPC)方案已提出申請，目前處理中。
7. 特定動物飼料成分及混合物品質與安全驗證方案(驗證方案名稱:FAMI-QS)已提出申請，目前處理中
8. ISO/IEC 17011 即將於明年公告，IAF、ISO、ILAC 已經同意三年轉換期。但是在不同階層如何處理轉換並無處理程序，建議詳細討論。

**H. 會議名稱: IAF 代表執行認證驗證機構實體管制任務小組(TF Control of Entities Operating on Behalf of Accredited CB's (Formerly the TF Control of Franchisees and Subcontractors (CFS))**

舉辦日期/時間: 2016 年 10 月 27 日 13:30-17:30

舉辦地點: 印度新德里 The Lalit Hotel

主席: Savov

**【重點摘要】**

1. 會議中逐一討論各會員國提出對 Draft IAF MDX FOR THE CONTROL OF ENTITIES OPERATING ON BEHALF OF ACCREDITED CERTIFICATION BODIES 草案文件共 14 頁之意見。
2. 依據本次會議討論結果，修訂 IAF MD 文件，並送各會員 60 天投票。

**I. 會議名稱: IAF 符合性評鑑方案任務小組(IAF TF on Conformity Assessment Schemes (CAS))**

舉辦日期/時間: 2016 年 10 月 27 日 13:30-17:30

舉辦地點: 印度新德里 The Lalit Hotel

主席: Sall'e/Geneiatakis

**【重點摘要】**

1. 會議中對於 2016 年 9 月 5 日所公布的符合性評鑑方案評估(Evaluation of Conformity Assessment Scheme)的強制文件草案，該文件由 IAF 符合性評鑑計畫任務小組進行更新，會中針對修改內容之細節逐一進行討論與更新。
2. 此份文件所含的程序及準則提供 IAF 成員在評估方案擁有者(Scheme owner)時作為 IAF PL3 程序申請。
3. 會議中針對文件內容，修改部分包括，文字刪除及語句修正，另外對於方案擁有者(Scheme owner)有相當大的不同意見，對於其執行的可行性有極大疑慮，最後文件將方案擁有者(Scheme owner)可能會修改為方案(Scheme)本身。另外，對於附件 2 符合性評鑑方案指南(GUIDANCE ON CONFORMITY ASSESSMENT SCHEME,CAS)文字是中是否使用到要求(require)這個文字有不同意見，主要為本附件僅為指南(GUIDANCE)，部分會員認為採用本文字會變成強制要求，另外附件表格內容還需要再修改、補充及更新。
4. 後續驗證方案確證特定指引(Specific guidance on validation of certification schemes)將分出來成為另一個附件。
5. 該份文件後續會再進行修改後，提供追蹤修訂版及修改後完整版給會員，請再提供建議，於下次會議中進行討論。
6. 後續在法蘭克福舉行為期半天會議。

**J. 會議名稱: ILAC 協議管理委員及 IAF 多邊相互承認協議管理委員聯合委員會會議(只限委員會委員)(Joint ILAC AMC & IAF MLA MC (Committee Members Only))**

舉辦日期/時間: 2016 年 10 月 27 日 15:30-18:30

舉辦地點: 印度新德里 The Lalit Hotel

主席: Sall'e/Geneiatakis

**【重點摘要】**

1. 確認同行評估案，包含 EA、IAAC、PAC、AFRAC、ARAC、SANAS、KENAS、MAURTIAS、EGAC、ENAO 等進度與同行評估員安排。
2. 評估報告是否需要公開，牽涉很多不同層面，如權責機關需求、方案需求、機密性等，將由 EC 確認。
3. ISO/IEC 17011 將籌組工作小組討論轉換之細節，特別是轉換程序，各區域組織、利害相關者等歡迎參加並提供意見。

## **K. 會議名稱: IAF 技術委員會(IAF Technical Committee (TC))**

舉辦日期/時間: 2016 年 10 月 28-29 日 08:30-17:00

舉辦地點: 印度新德里 The Lalit Hotel

主席: Ekanit Romyanon (泰國 NSC-ONSC)

### **【重點摘要】**

#### 1. 工作小組報告(Working group)

##### 1.1 管理系統(Management System)

- 提供管理系統驗證相關利害相關團體彼此討論的論壇。
- 確認需要採進一步行動的主題時，工作小組將會要求 IAF 工作小組成立任務小組或在現有的工作小組或任務小組中提供議題或建議。
- 提供管理系統驗證活動或改進的回饋意見給各個利害相關團體，藉由 IAF 工作小組的正式代表提供 ISO 標準之修改回饋意見給予 CASCO。
- 新的共同召集人為 Guillaume Gignac, CB Association, IIOC
- 提出 12 項討論草案在工作小組會議進行討論。
- 提出額外需增加 ISO/IEC 17011 的工作小組再持續進行討論。
- 下次會議規劃半天，約 60-70 人參加。

##### 1.2 產品驗證 (Product Certificaiton)

- 10/12 召開 IEC-ILAC-IAF 指導委員會(Steering Committee)提出 3 項決定，包括 ISO/IEC 17020、17024 及 17025 範圍更新、會員資格及 TF4 召集人提供 ISO/CASCO 指導委員會秘書 ISO/IEC 17065 澄清表單。
- 報告 TF4 討論有關於 IAF 於 ISO/IEC 17065 調查及要求 IAF 討論讓 CASCO 澄清文件(或強制性文件)作為選擇使用，針對此問題，工作小組決定需帶回 EC 進行討論。
- IAF 工作小組會員及其他利益相關者被邀請參加調查 (2016/4/1-2016/7/15)。工作小組贊成任務小組分析回應並分類以確認需求，任務小組被要求在下一個產品工作小組期中會議提供規劃書。

##### 1.3 人員驗證 (Person Certificaiton)

- 工作小組回顧過去在方案簽署過程的活動，結論是不需再進一步工作。
- 針對 ISO/IEC 17024 進行調查(2015/10/8-2016/3/10)，共有 73 個認證機構回應(44 來自驗證機構)。問題 1：ISO/IEC 17024:2012 申請是否需要準則，在認證機構回應中除在程序、方案回答一些 (Some)較多外，皆主要為無(non)，在驗證機構回應皆為無(non)。
- 考量各種回應的需求，且建議不只是一種方法可以處理問題。規劃對於回應執行進一步審查以確認準則的類型。在期中會議的工作小組將會確認是否需要提供其他額外的活動或文件。
- 工作小組期盼要求在溫哥華（2017 年 10 月）的下一屆大會上舉辦為期一天有關於 ISO / IEC 17024 實施的研討會，工作小組會議中接受這項提議。

#### 1.4 森林驗證(Forests)

- 撰寫認證持續森林管理(Sustainable Forest Management,SFM) and 監控鏈(Chain of Custody ,CoC)草案對工作小組進行提案。
- 申請 SFM IAF 強制性文件文件。
- 下次會議 2 個小時，約 15 人。

#### 1.5 食品安全(Foods)

- GLOBALG.A.P. 有 43 個技術小組。
- 下次會議需要進行有機產品的報告及回復。
- 下次在法蘭克福會議邀請 FDA 參加，提供未來對於認證機構認證流程的介紹。
- Kylie 提出要求 ISO/WG 34/ SC17 進行澄清。

#### 1.6 溫室氣體與能源(GHG& Energy)

- PAC 多邊相互認協議(MLA)共有 6 個 ISO 14065 簽署，EA 沒有更改，IAAC 多邊相互認協議(MLA)尚未開始。
- WG 242 及 WG 257 已經合併至 WG 301 ISO 50047 很快公佈 FDIS 版 ISO 50007 已通過 DIS 版 ISO 50001 修正 IS 版預期將於 2019 年 1 月發布。
- ISO 14064-3 正執行第二板 CD 版及 ISO 14065 將擴大範疇。依調查結果，認證機構贊成 ISO 14065 擴大範圍。後續將關注 ISO

17029 及 ISO 14065 的發展。

- EA 提供 ISO 50003 技術相關之指導文件來協助認證機構進行類別範圍的認定。
- 建立的新 ISO 14065 範圍界定及發展認證相關指引。
- 工作小組已提交向工作小組提交 IAF 以非政府組織身分註冊為 UNFCCC 觀察員。

#### 1.7 資訊科技管理系統(Information Technology Management Systems , ITMS)

- IAF MD18 對於驗證機構在 ISO/IEC 20000-1 稽核和驗證之特別要求文件已經公告。這份文件與 ISO / IEC 27006 及 ISO / IEC 27001 , 資訊安全管理系統類似。
- 該強制性文件是臨時文件，直到 ISO / IEC 20000-6 (ISO / IEC 20000-1 的認證機構的要求) 公佈。
- ISO/IEC 20000-6 目前為 FDIS 版，SC40/WG2 下次會議於 2016/11/14-18 在英國倫敦辦理。
- 下次會議 10 人參加，時間為半天。

#### 1.8 認證稽核實務小組(Auditing Practices Group and Accreditation Auditing Practices, AAPG)

- 下次會議 10-15 人參加，時間為半天。
- 若有新的議題，可向工作小組提供草案。

### 2. 任務小組(Task Force)

#### 2.1 認證評審員及技術專家任務小組(TF Competence of AB Assessors & Experts)

- 任務小組(TF)請求工作小組在星期日的 MLA 委員會上提交有關 MD20 實施資訊(10-15 分鐘)。

#### 2.2 認證評鑑時間決定任務小組(TF Principles for Determining Duration of AB Assessments)

- 訂定確定 AB 評鑑期程與時間原則 (CAB 辦公室) 之 ID 文件。
- TF 於附件提供 3 份案例供使用。
- ID 文件草案會在 2016 年底完成，後續會提供草稿版給會員徵求意見。

### 2.3 TF OHSAS 18001 migration to ISO 45001

- ISO/PC 283 對於 ISO 45001 標準草案(DIS1)無法達到贊成投票數之門檻%。ISO / PS 283 正在推動 DIS2 可能會在 2016 年年底前投票，如果通過 ISO 45001 可在 2017 年 6 月公佈。
- OHSAS 18001:2007 及國家標準轉換成 ISO 45001 :20XX，其轉換期間為公布後 3 年，此項決定與會者皆贊成。
- 已被認可之驗證機構(OHSAS 18001:2007)轉換成 ISO 45001 為 ISO 45001 公布後 1 年，此項決定在工作小組大家決議刪除一年且不註明時間。

### 2.4 多場區驗證 Multi-Site Certification and MD1

- 共有 8 個會員。
- MD1 內容(原則、Cleaning up timeline)後續會交由 EA 小組進行確認
- 後續會朝 MD1 和 MD 19 進行合併。

### 2.5 電腦輔助稽核技術任務小組 (Computer Assisted Auditing Techniques, CAAT)

- 於 2016/2/23(website)分享擴增成員的調查結果。
- MD4 持續進行更新。

## 3. TL 9000:2016 Requirements (R6)

- 1998 年，QuEST 論壇開發 TL 9000 質量管理體系 (QMS)，以滿足全球資訊和通訊技術 ICT (information and communication technologies)行業之供應鏈品質要求，TL 9000 建構在 ISO 9001 上。
- TL 9000:2016 (R6) ICT 品質管理系統要求手冊目前已經可以使用。
- TL 9000 手冊發布四項預計於 2016-2018 發展策略。
- 建立測量複雜度因子工具。
- 合併 IAF 術語“有效人員”TL 9000 要求人天數應與 IAF MD 5 一致。

## 4. IAQG - Aerospace

- 2015 年 10 月國際航空航太品質組織(IAQG) 與會者通過航太業控制其他團體程序(ICOP) 9101、9110 及 9120：2016 臨時計畫。
- ICOP 9100 2016 年已經發布所有行業，2016 年 9 月在美國及亞太地區出版、10 月在歐洲出版，補充規則(SR3000) ICOP 9101、9110 及



9120。

- ICOP 9101、9110 及 9120 已於 2016 年 10 月出版。
- SR 003：認證機構對於過渡時期的議定辦法。
- OASIS 下階段辦理研討會。

#### 5. Global G.A.P- Food Safety

- 共有 18 個國家 100 多個驗證機構。提供能力認可及認證機構訓練。

#### 6. ISO 工作小組 176

- ISO / 工作小組 176 於 2016 年 9 月秘書報告，ISO / 工作小組 176 委託給所有 ISO 和 IEC 技術委員會提供諮詢功能，以確保品質管理系統標準的完整和 ISO / IEC 部門政策在品質管理系統的成果能有效實施。
- 共有 97 個國家參加、25 觀察國家、20 個 ISO 委員會聯繫、2 個 IEC 委員會聯繫及 24 個組織聯繫。
- 小組委員會包括 SC1 -概念和術語(Concepts and Terminology) SC2 – 品質系統 (Quality Systems) 及 SC3 - 技術支持 (Supporting Technologies)。
- 2015 年符合性評鑑聯絡員管理決議，解散 CALG-符合性評鑑聯絡組，要求工作小組 176 戰略規劃小組提出未來聯絡任務、責任及組織結構，以確保雙向有效聯繫。
- WG 4 – 地方政府標準(ISO 18091)，進行 ISO 18091 修訂版及召集人任命投票，這次投票的目的是設計明確詳細規範及召集人的核准。工作小組 176 工作小組及任務小組，將會將 WG 4 規範文件提供給會員相關意見，目標開始進行後續含 ISO 9001：2015 修訂的工作。
- STTF(Spanish Translation Task Force) - 西班牙語翻譯任務組，目前已經完成 ISO 9000 and ISO 9001 西班牙文翻譯並出版，後續需要進行 ISO 14001：2015 工作。
- Auditing Practices Group (APG)-稽核實踐組，主要制定 ISO 9001 和 ISO 19011 實際案例，開發網站免費提供 ISO 9001 規範要求之相關案例及示範。
- WG 24 組成的任務小組發展 ISO/TS 9002 品質管理系統- ISO

9001:2015 應用(Quality management systems — Guidelines for the application of ISO 9001:2015)及 ISO 手冊修訂版，針對小企業使用 ISO 9001 標準所提供文件(“ISO 9001 for Small Enterprises – What to do? Advice from ISO/工作小組 176”)。這兩份文件已經批准 TS，修訂完正在通過 WG24 中的磋商過程，若同意將送到 ISO 進行出版。

- WG25 去年開始修訂 ISO 9004 的，暫定為“組織品質 - 實現持續成功的指南”，WG26 修訂 ISO 10005，WG27 修訂 ISO 10006 希望該標準與新版 ISO 9001 及 ISO 21500 管理指南一致，上述草案皆已送至 10/14 進行投票。WG28 修訂 ISO 10007 國際標準草案已於 9 月 6 日進行投票。
- 已提出了一份委員會提案草案，送至 10/14 進行投票。
- 質量管理體系 - 質量計劃指南，同樣送至 10/14 進行投票。
- WG27 開始修訂 ISO 10006 質量管理體系 - 去年項目質量指南，並希望將該標準與新版 ISO 9001 以及 ISO 21500 項目管理指南相一致。
- 工作小組 176 下次會議於 2016 年 11 月 28 日至 12 月 2 日在荷蘭鹿特丹舉行。

## 7. ISO/ WG 207/SC 7

- WG 207 於 2016 年 8 月 28 日至 9 月 1 日在南韓舉辦。
- WG 6 正在修訂 ISO 14064-3，本工作組與 CASCO 共同召集。工作小組會發佈 CD2 為期 60 天，希望在 2016 年 11 月投票。
- 2016 年 9 月 1 日 ISO 中央秘書處確認已於 2016 年 8 月 28 日批准擴大 ISO 14065 的範圍，包括其他環境議題，如碳足跡和水足跡。ISO CS 提出 SC 7 收到新的投票要求，未來修訂工作轉為 SC 2 工作組或由聯合工作組 (JWG) SC 7 和 SC 2 的成員一同進行。SC 5 表示 ISO 14065 擴大的範圍可能會與 ISO 14044 等生命週期評估相關要求和指南重疊，提供後續持續討論。
- WG4 希望在 2016 年 11 月中旬完成其 ISO 14064-1 DIS 草案，並在 2017 年 6 月的全會上討論。
- WG5 希望在 2016 年 11 月之前進行 ISO 14064-2 DIS 或 CD3 的投票。轉換成 DIS 版主要取決於 WG6 對使用有關確證和查證的名詞定義

及完成引言修訂。

- 下一次工作小組 207 / SC 7 會議將於 2017 年 6 月 9 - 16 日在加拿大新斯科舍省哈利法克斯舉行。

#### 8. ISO/IEC J 工作小組 1/ SC27 WG1

- 已於 2016 年 10 月 23-27 日在阿布扎比阿聯酋舉辦。
- ISO/IEC 27006 已於 2015 年 10 月 1 日發行。
- 27000 系列標準的修訂狀態，ISO / IEC 27007 DIS 版與 27001 :2013 修訂版一致，ISO / IEC 27008 TS 版與 27001 :2013 修訂版一致，ISO / IEC 27009 已於 2016 年 6 月 15 日發布，ISO / IEC 27021 目前為 CD 版。
- SC 27 / 工作小組會議下次於 2017 年 4 月 18-22 日在漢密爾頓紐西蘭舉辦，於 2017 年 10 月 30 至 11 月 3 日在德國柏林舉辦。

#### 9. 歐洲認證聯盟(European Cooperation for Accreditation ,EA)

- 於 2016 年 9 月 12 日和 14 日在愛沙尼亞塔林辦理，共有 55 個與會者。
- 開始修訂 EA-6/04 ; EA-7/04 為 ISO 14001 :2004 認證合法規定，修訂本將分發給 EA 成員徵求意見；EA-2/17 修訂完成進行最後投票；簽屬 4 階文件。
- FAQs 將在 EA 網站上公佈。
- 審查小組的新召集人為 George Kallergis - ESYD (希臘)。
- 對於選擇最洽當的符合性評鑑標準已於維爾紐斯舉行講習班，任務小組由 Michael Berger( PEFC)召集，在發展針對方案如何選擇洽當的引用標準的草。
- 芬蘭認證機構(Finnish Accreditation Service, FINAS)介紹 IAF MD 20 應用，ISO / IEC 17024 和 ISO / IEC 17065 需進行修訂。
- 食物工作小組，討論歐盟第 1151/2012 號條例農產品和食品品質方案、需要修訂 EA 6/04、22003 :2013 經驗分享、清真認證方案現況、食品方案。
- 環境工作小組，討論 ISO 14001 :2015 交流經驗、EA 7/04、IMPEL (歐洲聯盟執行和執行環境法網路平台) 簡介、能源管理系統及森林管理 (PEFC)。

- 溫室氣體 工作小組，討論實施 AVR; 海運方案及承諾論壇任務組。
  - 第 37 屆 2016 年 5 月 GA 會議(英國溫莎)決議，批准 EA-1/13 與非歐盟成員國或歐洲自由貿易聯盟成員國的認證機構的關係。承認 IFIA（國際檢驗機構聯合會）和 ETICS（歐洲測試、檢驗和認證系統）為利害相關地位。
  - 下一次 EA / CC 會議於 2017 年 3 月 15 日至 16 日在土耳其安塔利亞。
10. 太平洋認證合作組織(Pacific Accreditation Cooperation ,PAC)
- 已於 2016 年 6 月於台灣台北召開年會。
  - 新加坡 MS. CHANG KWEI-FERN 為新任 PAC 主席。
  - 共有 5 個工作組，包括產品、有機、GHG、人員及 Halal。
  - 討論認證機構人員(ISO/CASCO)發展、MD CAS 草案、ISO/IEC 17065 7.1.3 及在認證文件顯示四階認證規範。
  - 下次 PAC 年會後將辦理為期 1 天的清真(Hala)座談會。
  - 下次會議於 2017 年 6 月 16 日至 24 日在泰國曼谷由 NSC 辦理。
11. 泛美洲認證聯盟(InterAmerican Accreditation Cooperation ,IAAC)
- 共有 20 個 MLA 簽署、24 個正式會員、51 個準會員及 22 個利益相關團體。
  - 第 21 屆 IAAC 大會於 2016 年 9 月 3-9 日在秘魯利馬舉行。
  - IAAC 已經與 APLAC, PAC, EA, ARAC, SADCA and AFRAC 簽屬 MOUs。
  - 將辦理 ISO 15189 醫學實驗室研討會及 ISO 13528 能力驗證計劃適用性研討會及 ILAC P14 01/2013“ILAC 校準不確定性政策”講習班，地點和日期待定。
  - ISO / IEC 17021-1 標準、IAF MD 5：2015“確認品質和環境管理系統稽核時間”，IAF MD 17：2015“管理系統驗證機構認證作業之見證活動”等研討會，將在阿根廷布宜諾斯艾利斯辦理。
  - 檢驗機構同行評估的研討會在墨西哥辦理。
  - 第 47 屆 IAAC 執行委員會於 2017 年 3 月在薩爾瓦多舉行。
  - 第二十二屆 IAAC 大會將於 2017 年 8 月在哥倫比亞波哥大舉行。
12. 阿拉伯認證聯盟(Arab Accreditation ,ARAC)
- ARAC 現在有 15 個正式成員，17 個國家及 4 個準會員。

- 3 個 MLA 簽屬，管理系統 QMS 3 個簽署者 (DAC, EGAC 和 TUNAC)、EMS 3 個(DAC, EGAC 和 TUNAC)、FSMS 2 個 (EGAC 和 TUNAC)。
  - 檢查機構認證 ISO / IEC 17020 3 個 (DAC, EGAC 和 TUNAC)、ISO / IEC 17025 3 個 (DAC, EGAC 和 TUNAC)、ISO 15189 2 個 (DAC 和 EGAC)、Cal ISO / IEC 17025 3 個 (DAC, EGAC 和 TUNAC)。
  - 目前有 20 多份文件在作準備、更新和批准，發展中的文件，包括 PR 009、PR 030，皆給予 GA 成員在 60 天發表評論，AD 004 由 ARAC 大會成員投票，執行委員會策略會議訂於 2017 年 2 月 19 日。
  - ARAC 同行評估員和 ARAC MLA 委員會成員第二次 ARAC MLA 研討會，已於 2016 年 2 月 8 日在突尼斯舉辦。第二屆 ARAC 同行評審員培訓課程，將於 2016 年 11 月 13 日至 16 日在阿曼蘇丹國馬斯喀特舉行。
  - 於 2016 年 9 月 4 日至 8 日進行迪拜認證中心同行評估(含範圍擴增)，包括 MS (ISO / IEC 17021)、QMS (ISO 9001)、EMS (14001) MLA 將擴展到 FSMS (ISO 22000)
  - 2017 年計劃 ARAC 同行評估，ALGERAC 初次評估、重新評估 EGAC、估 TUNAC 及預先評估 IQAS。
  - IAF 和 ILAC 對 ARAC 秘書處的評估為 2016 年 9 月 20 - 22 日、同行評估第一次見證為 2016 年 10 月 09 - 13 日。
  - ARAC 年會將於 2017 年 2 月 19 日至 23 日在阿聯酋迪拜舉行。
13. 非洲認證聯盟(African Accreditation Cooperation ,AFRAC)
- 已於 2015/9 至 2016/10 推動相關活動。
  - 尋找新驗議題及新認證領域(如 ISO 50001、ISO 14065)。
  - 文件的建立及全球認證工具來支持公開政策。
  - 建立 E-Leaning。
  - 執行肯亞(KENA)同行評估。

**L. 會議名稱: IAF 認證機構評審員能力研討會 (IAF Competence of AB Assessors Workshop)**

舉辦日期/時間: 2015 年 10 月 29 日 13:30-21:00

舉辦地點: 印度新德里 The Lalit Hotel

主席: Cynthia Woodley/ Niero

**【重點摘要】**

1. 本次研究討論的目的及針對認證機構評審員能力規範及準則 IAF MD 20 強制性文件的說明。
2. IAF MD 20:2016 已於 2016 年 5 月 25 日發布，正式應用與實施日期為 2018 年 5 月 25 日。
3. ANSI、ANAB、JAS-ANZ 及 UKAS 等機構，介紹目前評審員管理及後續因應 MD 20 實施的作法。
4. 將於 2017 年 1 月 31 日至 2 月 2 日於義大利米蘭之米蘭皇冠廣場酒店 (Crowne Plaza Milan City) 辦理為期三天會議，內容為工作任務分析(JTA) 對於認證機構評審員在人員能力驗證。
5. 分組針對 IAF MD 20 之附件 2 之專業能力表格所列之人員知識/技能和能力的項目，挑選 2-3 個進行討論，就目前現有作法及後續須加強部分加以說明。



**M. 會議名稱: IAF 多邊相互承認協議委員會(IAF Multilateral Arrangement Committee (MLAC))**

舉辦日期/時間: 2016 年 10 月 30 日 8:30-17:00

舉辦地點: 印度新德里 The Lalit Hotel

主席: Norman Brunner

**【重點摘要】**

1. 報告 IAF 多邊相互承認協議委員會自 2016 年 4 月 IAF 技術委員會會議後至 IAF 大會期間之相關會議。
2. IAF 多邊相互承認協議(MLA)簽署現況，共有 6 個區域組織，78 個認證機構。其中  
管理系統-3 個區域組織，56 個認證機構  
產品驗證-3 個區域組織，30 個認證機構  
人員驗證-1 個區域組織，22 個認證機構  
溫室氣體-無
3. 報告各區域組織之同行評估活動  
EA-2014 年 5 月執行，2016 年 10 月完成投票，下次 IAF/ILAC 同行評估 2018 年執行。  
IAAC-預計 2017 年 9 月執行，已完成同行評估小組組成(除了 ISO 13485 以外)。  
PAC-預計 2018 年 2 月執行。  
ARAC-為初次評估，2016 年 9 月 20-22 總部評鑑，首次見證於 2016 年 10 月辦理。  
AFRAC-為初次評估，已決定評估小組，預計 2017 年執行。
4. 決議擴增能源管理系統之 IAF 多邊相互承認協議(MLA)。
5. IAF 多邊相互承認協議(MLA)相關文件之修訂
  - IAF PL3 因為 IAF 策略計畫變更而修訂(strategic plan / strategic action 1)，預計 2016 年 11 月公布。
  - IAF ML2 現行版本為 2016 年 5 月，有些意見反映須與 ILAC R7 一致，故考慮是否再修訂。
  - IAF ML4 現行版本為 2016 年 5 月，因為 IAF 策略計畫變更而需

要修訂(strategic plan / strategic action 1)。

6. 建議 ISO/IEC 17011 轉換期為 3 年，惟仍須與 ILAC 共同向聯合執委會 JEC 及聯合大會 JGA 提出。
7. 因應 IAF MD20 之公布，未來同行評估於認證評審員能力評估時之差異，IAF 多邊相互承認協議委員會決議成立一個任務小組討論同行評估小組如何評估 IAF MD 20 之要求。
8. 討論未來同行評估流程之原則
  - 強化於 ISO/IEC 17011 第 4.6 節之評估。
  - 取樣優先針對轉換作業。
  - 強制要求之抽樣檔案數。



## N. 會議名稱: IAF 會員大會(IAF General Assembly)

舉辦日期/時間: 2016 年 11 月 02 日 & 04 日 08:30-12:30

舉辦地點: 印度新德里 The Lalit Hotel

主席: Xiao Jianhua

### 【重點摘要】

1. 報告 IAF 4 個策略計畫之執行情況。
2. 財務監督報告, 2015 年總收益達到 549,915 USD, 費用 595,810 USD, 赤字達 45,895 USD。預估 2016 年赤字 2,500 USD, 2017 年預估收益為 978,000 USD, 費用為 1,038,000 USD, 赤字約為 6,000 USD。
3. 報告現行會員狀況
  - 2.1 目前共有 78 個認證機構會員, 18 個 Associate Member, 以及 6 個區域會員。
  - 2.2 新增 5 個會員簽署 MOU。
  - 2.3 摘要 IAF 決議事項(Resolution)
    - IAF Resolution 2016-13  
決議以 ISO 50003 Table 2 技術範圍做為能源管理系統認證範圍及見證類別之規範。
    - IAF Resolution 2016-14  
有關環境管理系統人員能力要求之技術文件 ISO/IEC TS 17021-2 將轉訂為 ISO/IEC 17021-2 標準, IAF 大會決議自 ISO 標準公告後 2 年為轉換期。。
    - IAF Resolution 2016-15  
決議已認證之 OHSAS 18001 驗證移轉至 ISO 45001 之期限, 為 ISO 45001 標準公告後 3 年。
    - IAF Resolution 2016-16  
IAF 大會決議於 ISO 45001 公告後, 將儘速登錄為規範性文件。
    - IAF Resolution 2016-17  
針對 IAF Resloutation 2015-14, IAF 會員應與其認證之驗證機構有合法協議, 防止管理系統驗證機構於認證範圍內核發非認證證書  
此項決議, 另訂定決議補充說明:  
(1) 具認證之管理系統驗證文件, 必須顯示認證標誌(symbol)及/或參

照其驗證機構之認證狀態(包括認證機構)

- 驗證機構必須於執行重評後，將核發之驗證文件轉換成上述符合顯示認證標誌(symbol)及/或參照其驗證機構之認證狀態(包括認證機構)，最晚不超過 2019 年 11 月 6 日。
- 2016 年 11 月 6 日後初次取得認證之驗證機構，應於認證機構認證決定 1 年內，重新換發原已核發非具認證之驗證證書。
- 適用於所有管理系統。

(2) 除非有特別例外，組織應有合理的理由，且須被驗證機構及認證機構接受。

● IAF Resolution 2016-18

決議 IAF MD19 有關多場區組織執行管理系統稽核與驗證之強制性文件(不適用於場區取樣)其生效期將延長 1 年至 2018 年 3 月 31 日。

● IAF Resolution 2016-21

IAF MLA 新會員:

- BAS Bulgaria - Main Scope: Certification of Persons – ISO/IEC 17024 (EA)
- NACI Iran - Main Scope: Management Systems Certification – ISO/IEC 17021(-1); Sub-Scope: Level 5: ISO 9001 (PAC)1

● IAF Resolution 2016-22

IAF MLA 會員新增認證範圍:

- AA Austria, ACCREDIA Italy, ATS Serbia, BELAC Belgium, CAI Czech Republic, COFRAC France, DAkkS Germany, DANAK Denmark, ENAC Spain, ESYD Greece, FINAS Finland, IPAC Portugal, NA Norway, PCA Poland, RENAR Romania, RvA Netherlands, SA Slovenia, SAS Switzerland, SNAS Slovakia, SWEDAC Sweden, TURKAK Turkey, UKAS United Kingdom - Main Scope: Certification of Persons – ISO/IEC 17024 (EA)
- BOA Vietnam - Main Scope: Management Systems Certification – ISO/IEC 17021(-1); Sub-Scope: Level 5: ISO 14001 (PAC)
- DAC Dubai, UAE - Main Scope: Product Certification – ISO/IEC 17065 (PAC)
- INN Chile - Main Scope: Product Certification – ISO/IEC 17065

(IAAC)

- PCA Poland - Main Scope: Product Certification – ISO/IEC 17065; Sub-Scopes: Level 4: GLOBALG.A.P. General Regulations; Level 5: GLOBALG.A.P. IFA Control Points and Compliance Criteria (EA)
- TAF Chinese Taipei - Main Scope: Product Certification – ISO/IEC 17065; Sub-Scopes: Level 4: GLOBALG.A.P. General Regulations; Level 5: GLOBALG.A.P. IFA Control Points and Compliance Criteria (PAC)

● IAF Resolution 2016-23

決議擴增能源管理系統 IAF MLA，Level 4 為 ISO 50003，Level 5 為 ISO 50001。

● IAF Resolution 2016-24

大會決議 IAF 會員申請管理系統任一次領域(Sub-scope)MLA 之原則如下：

(1)個別認證機構

- 若已具 IAF MLA Main scope (ISO/IEC 17021)，認證機構可自我宣告其次領域已符合 IAF ML4:2016 第 3.1.5ii 及 3.1.6 i 之要求。
- 若未具 IAF MLA Main scope (ISO/IEC 17021)，則要依據 IAF/ILAC A2 做全項評估。

(2)屬於區域會員之認證機構

- 若已簽署 IAF MLA Main scope (ISO/IEC 17021)，則至少要有 1 個會員簽署及文件審查
- 若未簽署 IAF MLA Main scope (ISO/IEC 17021)，則要依據 IAF/ILAC A1 做全項評估。

## O. 會議名稱: PAC 同行評估員訓練課程

舉辦日期/時間: 2015 年 10 月 24 日- 2015 年 10 月 25 日 09:00-17:00

舉辦地點: 印度新德里 The Lalit Hotel

講師: Mr. Phua Kim Chua (新加坡 SAC)及 Mr. Apist Prakarnkamanant  
(泰國 NSC)

### 【重點摘要】

#### 1. 參與對象及人員

本次 PAC 之同行評估員訓練課程由 PAC 及 NABCB 辦理在印度新德里辦理為期兩天的課程，參與學員共計 22 位；分別來自於不同國家與單位，包括 ANSI、IA、ema、DA、KAB 等；涵蓋各領域的學員，包括產品(Product)、人員(Persons)、環境管理系統(EMS)、品質管理系統(QMS)及溫室氣體(GHG)等。課程人員名單，如下表 1 所示。

表 1、同行評估員訓練參與人員表

	Name	AB	Status
1.	Dr. Vijay Krishna	ANSI	Trainee/ Persons
2.	Ms. Susan Carorette	ANSI	TM under alt/ Product, GHG
3.	Ms. Atefeh Shahverdi	NACI	Trainee TM/QMS
4.	Ms. Elham Zarinchang	NACI	Trainee TM/QMS
5.	Ms. Triningsih Herlinawati	KAN	Trainee TM/QMS, FSMS, Product
6.	Ms. Mary Joan D. De Pablo	PAB	Trainee TM/QMS
7.	Dr. Ho Chun-wah, John	HKAS	Trainee TM/Product
8.	Ms. Tzu-Chuan Huang, Irene	TAF	Trainee TM/GHG
9.	Mr. Satoshi Maruyama	IA Japan	Trainee TM/Product
10.	Mr. Mario de Jesús ANDRADE CASTRO	ema	Trainee TM/QMS
11.	Mr. Karthik Easwar	IAS	Trainee TM/Product
12.	Mr. Brahim Houla	GCC	Trainee TM/ Product
13.	Ms. Kathryn Lockyer	JAS-ANZ	TE/FSMS, GHG
14.	Mr. Chandra Shekhar Sharma	NABET	Trainee TM/Persons
15.	Mr. Young-Jae Park	KAB	Trainee TM / QMS, EMS, Persons
16.	Mr. Jin-Eui Hong	KAB	Trainee TM / QMS, EMS
17.	Ms. Pheap Kanika	DA (Cambodia)	---
18.	Mr. So Kuchsiek	DA (Cambodia)	---
19.	Mr. Mohan Sabaratnam	IAS	Trainee TM/ QMS, Product,

	Name	AB	Status
			Persons
20.	Mr. Parveen Sadana	UAF	---
21.	Mr. A. K. Jain	NABET	---
22.	Mr. Vipin Sahni	NABET	---

## 2. 課程內容概述

本次 PAC 之同行評估員訓練課程，內容主要包括 PAC 及 IAF 發展及現況、PAC MLA(多邊相互承認協議)架構及文件內容、IAF 強制性文件說明(MD)，及熟悉同行評估準則與 ISO 17011:2004 要求及 PAC 同行評估流程等內容及案例演練。以下針對課程內容進行簡述：

### (1)PAC 簡介：PAC 為太平洋認證合作組織(Pacific Accreditation

Cooperation)，目前 PAC 共 34 個正式會員，共 4 個準會員 (PNGLAS/巴布亞紐幾內亞、BAB/孟加拉共和國、PSK/汶萊、CANC/柬埔寨)，2 個觀察成員(TCL/印度、ICL/紐西蘭)，相關會員(BSB/不丹)。PAC MLA(多邊相互承認協議)現況，截至 2016 年 10 月在品質管理系統(QMS)共有 19 個會員簽署，環境管理系統(EMS)共有 17 個會員簽署，食品安全管理系統(FSMS)共 12 個會員簽署，產品共 20 個會員簽署，溫室氣體(GHG)共 5 個會員簽署，資訊安全管理系統(ISMS)共 4 個會員簽署。

### (2)IAF 簡介：IAF 為國際認證論壇 (International Accreditation Forum) ，目前共有 74 個認證機構(Accreditation Body, AB)、17 個準會員 (Associate Members)、6 個區域性認證組織(Regional Accreditation Groups, RAGs)。IAF MLA(多相互承認協議)現況，目前共有 61 個認證機構 56 個經濟體簽署，其中管理系統(ISO/IEC 17021)共有 55 個認證機構、3 個 RAGs，產品(ISO/IEC 17065) 共有 53 個認證機構、3 個 RAGs，GLOBALG.A.P IAF CPCC 共有有 28 個認證機構、3 個 RAGs，ISO 9001 共有 53 個認證機構、3 個 RAGs，ISO 14001 共有 51 個認證機構、3 個 RAGs。

(3) MLA 架構共有 5 階段(如表 2)：

表 2、IAF MLA Structure (IAF PR4: 2015)

IAF MLA Structure (IAF PR4: 2015)								
<b>Level 1</b>	<b>ISO/IEC 17011</b>							
<b>Level 2</b>	<b>Product Certification</b>	<b>Management System Certification</b>				<b>Certification of Persons</b>	<b>Validation and Verification</b>	
<b>Level 3</b>	ISO/IEC 17065	ISO/IEC 17021 (ISO/IEC 17021-1)				ISO/IEC 17024	ISO 14065	
<b>Level 4</b>	GLOBALG.A.P. IFA General Regulations	FSMS ISO/TS 22003	QMS ISO/IEC TS 17021-3	EMS ISO/IEC TS 17021-2	ISMS ISO/IEC 27006		Future endorsed normative documents	
<b>Level 5</b>	GLOBALG.A.P. IFA CPCCs	ISO 22000	ISO 9001	ISO 14001	ISO/IEC 27001	ISO 13485		

#### (4)ISO 17011 標準說明

- 名詞定義說明：主要對於認證、認證機構進行解釋，並針對標章 (LOGO 為認證機構所使用)、證書(Certificate 乃確認範圍正式文件)及標誌(Symbol 由認證機構發給供被認證之符合性評鑑機構 (Conformity Assessment Body, CAB)去說明他們的狀態)的差異加以說明，另外解釋申訴抱怨及諮詢顧問，陳述利害相關團體及監督的內涵。
- ISO/IEC 17011 內容主要包括適用範圍、參考文件、名詞定義、認證機構、管理、人力資源、認證流程、認證機構及符合性評鑑機構之責任八大部份。ISO/IEC 17011 架構，如下圖 1 所示：

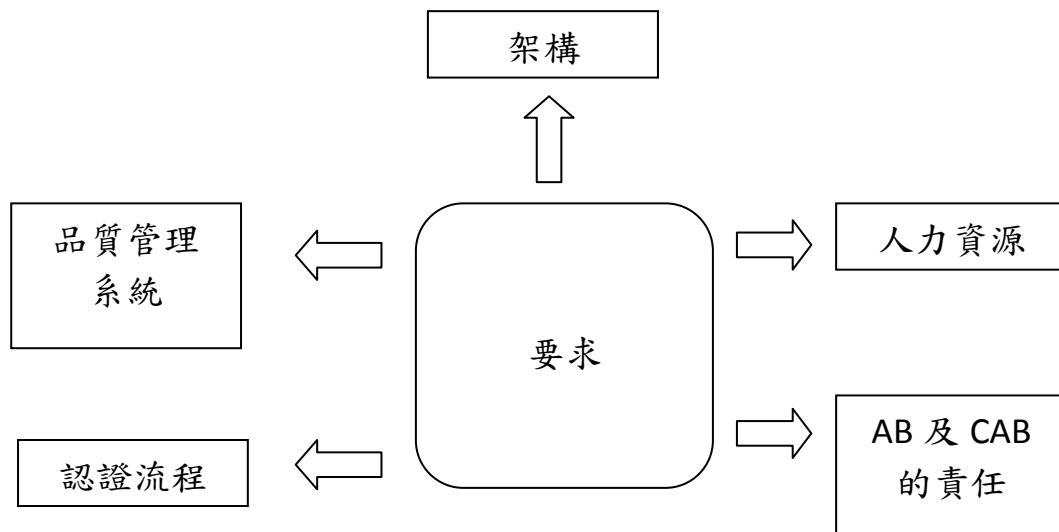


圖 1、ISO/IEC 17011 架構圖

- 第 4 章架構，包括法律責任(合法登錄單位、私人機構或政府單位)、架構(法律地位描述、認證決定的責任、文件架構、任務及責任、委員會的規則及專家使用)、高階負責人的授權及責任、公正性(有特別提出認證機構認證機構不可提供單一 CAB 解決方法，只能給一般性的原則，公開開班授課可接受)、機密性(除法律要求外)、責任與財務、認證活動。
- 第 5 章管理，包括管理系統(品質政策及可量測的目標)、文件管制、紀錄、不符合及矯正措施、預防措施、內部稽核、管理審查及抱怨。
- 第 6 章人力資源，要涵蓋所有人員(內/外部、臨時、固定、專職及兼職)，確認人員足夠且能勝任，並且有清楚任務分工、責任及授權，另外有針對人員對於機密性及利害衝突之相關規定與遵循準則。對於每個認證活動流程要確認資格、經驗及能力，對於參與認證流程人員之評審員及專家應建立評鑑流程，應針對每一個評審員及專家確認是具備特定範圍之能力。應進行監督其評鑑及認證決定，每位評審員每三年要實施一次監控。人員記錄要保管及維持更新。
- 第 7 章認證流程，包括認證申請、資源審查、評鑑分包、認證機構、評鑑準備、文件與紀錄審查、現場評鑑、發現分析及評鑑報告、認證決定、申訴、再評鑑與監督、增項認證、暫時終止/撤銷或減項

認證、符合性評鑑機構紀錄、能力試驗及其他試驗室比對，以下對本部分主要以重點進行簡要說明。

於認證申請時 CAB 申請認證時應由其合法授權代表正式提出正式申請，其中需要涵蓋具備滿足要求及義務的雙方協議。而在評鑑外包部分，只有與公司及單位簽約才算外包，外聘評審員及專家不屬於外包，另外要確認外包須符合 ISO/IEC 17011 申請之能力的要求，認證決定不可以外包。

於評鑑準備部分，在評鑑前之初訪作業屬非強制要求，可執行也可不執行，另外講師有提及文件審查及初訪作業在不同單位似乎有不同的先後順序。後在評鑑準備階段應正式選派一位主評審員及其他評審員或專家(需確認小組的公正性)，且應將小組成員姓名及所屬機構通知 CAB，允許提出反對的意見(但是否要依照 CAB 的意見更改則非強制要求)。

現場評鑑時的初次評鑑要涵蓋關鍵活動的所有場所(學員提出若關鍵場所位於非 PAC 範圍之地點，是否還需要評鑑，講師回答即使非屬 PAC 範圍若為關鍵場所則需進行確認)。現場評鑑應於開始前召開啟始會議(學員提出若無召開是否可行，講師回應依標準一定要)，現場評鑑小組若無法做出結論，要回去認證機構進行釐清和確認(講師有詢問成員，大家似乎不太會發生此現象)。同樣離開前需要召開一次會議，供 CAB 提出問題及就不符合事項進行說明。認證決定的部分，認證機構需為評鑑報告內容及進行負責。

認證決定及認證授與，對於符合性的聲明及標準要列出出版品及版次(有成員提出產品標準改變很頻繁還是否需要列出，講師提出依據標準有註明產品可行時，因此不用全部都列出)。

再評鑑及監督之頻率與時間，依據再評鑑結果，執行期間不應超過 2 年，如再評鑑與監督合併執行，則認證機構至少每五年進行一次再評鑑，然監督現場評鑑之執行間格不應超過兩年，標準有建議初次監督現場評鑑應於初次認證後 12 個月內舉行，如下圖 2 所示。



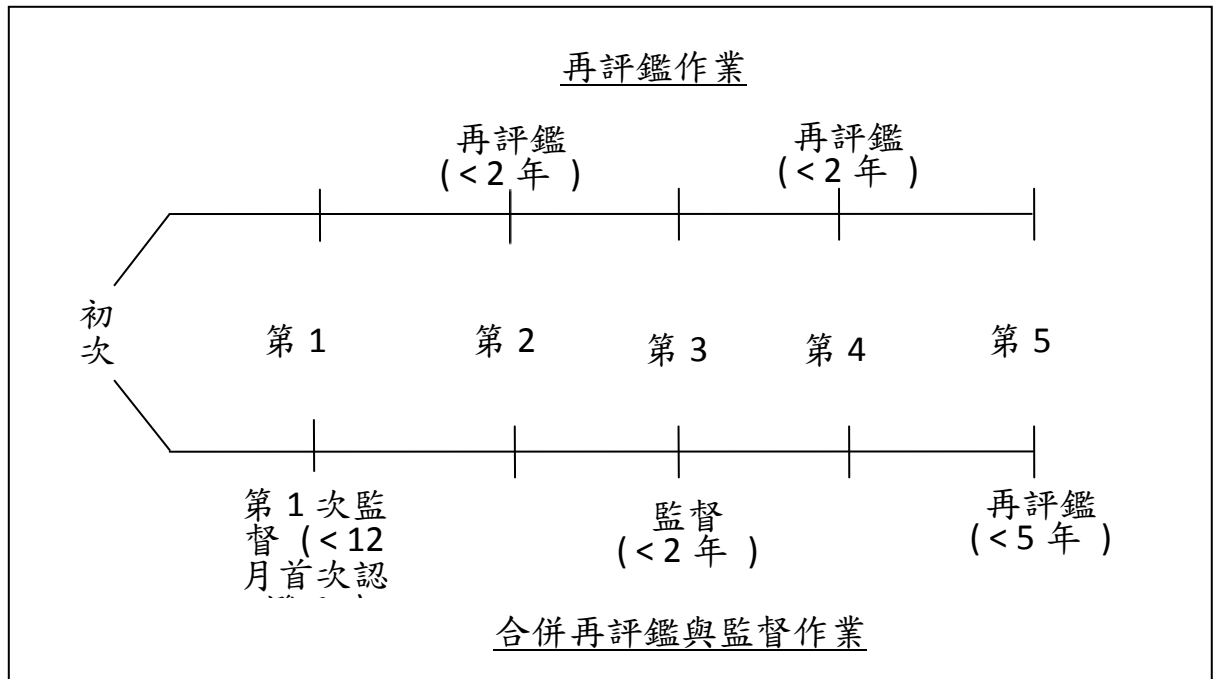


圖 2、再評鑑及監督頻率與時間展示圖

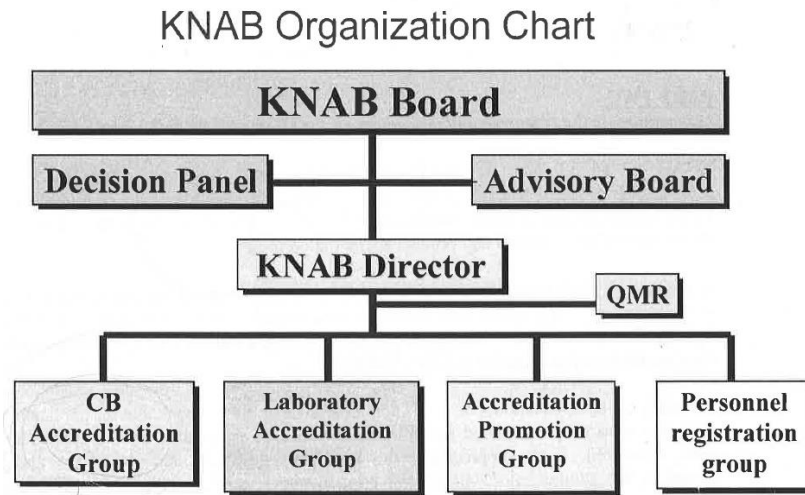
(5) 案例演練：本次同行評估課程中，共進行兩部分案例之演練，依照學員人數共分為 4 小組，每組約 5 位學員，本小組成員，包括 John(香港 HKAS)、Mr. Satoshi Maruyama(日本 IA Japan)、Ms. Atefeh Shahverdi (伊朗 NACI)及 Ms. Pheap Kanika (柬埔寨 DA)及 Irene(台灣 TAF)。

- 背景說明：KNCAB 於 1985 年由 Kanata 政府成立提供符合性評鑑服務，在 1986 年提供實驗室認證服務，由政府提供資金運作。在 1980 年底至 1990 年初將領域延伸至管理系統及產品驗證服務。在 1992 年 KNCAB 有 175 實驗室認證單位及已經驗證 65 單位(30 個品質管理系統、20 環境管理系統、15 個產品)。於 1999 年決定讓 KNCAB 尋找國際組織的認可，並決定針對所提供的服務收取費用，KNCAB 很快發現依據國際標準，他需要具有獨立於政府機構並將他的認證與驗證業務加以分開。
- 案例 1 說明：KNAB 於 2014 年申請簽署 QMS/EMS 地區 MLA(多邊相互承認協議)。KNCAB 在 2001 年依據命令分成 KNAB 及 KCI 兩部分，建立 KNAB 成為實驗室國家認證單位，而驗證業務則由 (KCI)執行。KCI 已建立有 500 家驗證客戶(250 QMS,100EMS,150 產品)需向不同政府部門進行報告。KNAB 依據他的資料在 2001 年

有 13 個驗證單位的潛在市場。而在 2014 年 KNAB 已經認證 250 個實驗室、5 個 QMS/EMS 驗證機構(包括 KCI 及大的國際國際機構)、5 個產品驗證機構。KNAB 也預計申請人員驗證機構認證，目前剛接到第一個申請。KNAB 目前資金來源全部從客戶而來，過去 5 年皆是由政府投入。KNAB 組織架構如下圖 3 所示。

第一部分練習主要針對認證申請、CAB 組織架構及程序內容的適當性，請各組進行討論並提出文件審查及現場評鑑之重點。

案例 2 說明：KNAB 有 15 個全職員工，5 個負責 QMS/EMS 服務，1 個經理、2 個評審員、2 個行政人員，其他 10 人負責實驗室及產



品服務。KNAB

圖 3、KNAB 組織架構

額外聘僱兼職評審員去執行一些評鑑案，其中一個評審員同樣也屬於非 KNAB 認證之驗證機構的一員，KNAB 針對 QMS 有建立 39 個 NACE code 不同的類別，EMS 沒有。申請資料中，一位行政人員會確認申請資料。假如申請資料及附上文件是完整的，則該人員會從名單中指派評審團隊，要求評審員之前先執行文件審查及通知驗證機構評審人員的資訊。確認文件審查資料完整後，小組會被指派進行總部評鑑同時會安排見證評鑑。在確認名單選擇客戶時，並沒有新及再評鑑案件現在能夠執行見證評鑑，KNAB 評鑑小組會選擇監督見證評鑑進行替換。附上案例二本組回應資料，如圖 4 所示。

第二部分練習則針對 CAB 人員適足性及案件申請管理時在 ISO/IEC 17011 條文要求時要注意事項及評鑑取樣的討論，請各組提出相關說明。

**Q1**

- KNAB have 5 CBs for QMS/EMS and 5 product CBs. They have a team of 5 staff members for handling the certification programme. They have to define their role and responsibilities in the accreditation process. (Cl. 6.1 of ISO/IEC 17011).
- KNAB also needs to define the competence requirements for each activity in the accreditation process and provide evidence for fulfillment of requirements in Cl. 6.2.1 of 17011 are met.
- KNAB also tries to expand their accreditation service to include personnel certification. They have to plan for that to ensure the existing workforce is able to cope with the expansion.
- The AB depends heavily on external assessors and they have to provide evidence to show that such arrangement is appropriate (including coping with assessments over 39 NACE Codes). It also seems that there is not enough evidence to support if sufficient staff is in place for their existing work.
- The use of the audit from a CB not accredited by KNAB as technical assessor may constitute a potential conflict of interest.
- In on-site document, the evaluation team has to check the personnel and competence evaluation

records of those staff responsible for contract review and assessment.

**Q2**

Further information is needed:

- Internal procedures of the AB for contract review (against Cl. 7.2, 7.3 & 7.5 (up to the appointment team) of ISO/IEC 17011)
- The competence requirements of the contract reviewer
- The personal records of the administrative staff performing contract review. To determine whether the competence requirements are met? Any further evidence e.g. competence evaluation records?
- It appears that the AB has not obtained agreement from the CAB about the team composition before appointment of the assessment team to conduct document review.

**Q3**

Further information needed:

- Internal procedure of the AB for sampling activities for witnessing. To verify whether the AB performs according to and fulfill the requirements of Cl. 7.7.2 and 7.7.3 of ISO/IEC 17011 and IAF MD17.

圖 4、小組案例演練資料

(6)PAC 同行評估流程(PAC Peer Evaluation)如圖 5 所示：

為 PAC MLA 至少一個認證範圍的簽署會員，為 PAC MOU 會員，對於認證機構要符合 IAF/ILAC-A2 及 PAC-MLA-002 要求。申請資料使用英文。同行評估員等級包括同行評估練習生、技術專家、小組成員、主導評估練習員及主導評估員。被提名為同行評估小組練習生的成員，

由認證機構提名、在認證機構或為評審員至少三年經驗、完成訓練課程、具備 ISO/IEC 標準知識、溝通技巧、英文能力(說及寫)及最後由 PAC MLA MC 認可。成為評估員，至少作為練習生參加一次同行評估，同行評估員正面評鑑及獲得 PAC MLA MC 認可。成為主導評估練習員，至少作為評估員參加二次同行評估，主導評估員正面評鑑及獲得 PAC MLA MC 認可。成為主導評估員，主導評估員正面評鑑及獲得 PAC MLA MC 認可。

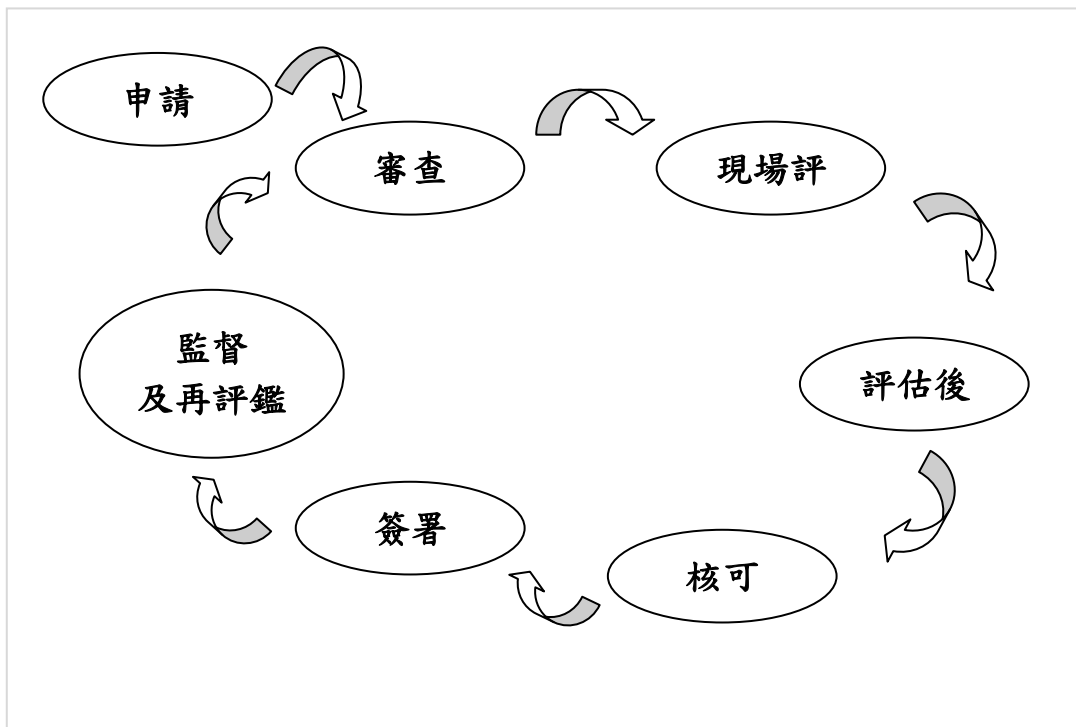


圖 5、PAC 同行評估流程

**P. 會議名稱: PAC 多邊相互承認協議管理委員會會議(PAC MLAMC)**

舉辦日期/時間: 2016 年 10 月 24 日 08:30-17:00

舉辦地點: 印度新德里 The Lalit Hotel

主席: Ms Azusa Nakagawa (日本 JAB)

**【重點摘要】**

1. 新秘書處已經到任，將在執行委員會會議中確認多邊相互承認協議工作細節。特別是 PAC 資料庫部分，目前以一般檔案方式作為管理，放置在 Dropbox。
2. PAC 與 IAAC 聯合評鑑程序由 TAF 代表及 IAS 代表負責等工作小組與 IAAC 代表溝通。
3. IAF/ILAC A3 文件目前在意見徵詢，未來公告後，PAC-NFORM-005 將廢止，採用 A3 格式。請 TAF 代表於 2017 年會之評估員在職訓練中向評估員說明。
4. GLOBALG.A.P. 是產品驗證多邊相互承認協議的一部分，調整 PAC-EXEC-009 表達各認證機構在多邊相互承認協議方式。
5. 在其他區域組織已是同行評估員者，由 MLAMC 決定是否要參加 PAC 評估員訓練後才能參加 PAC 同行評估案。
6. 新版 ISO17011 將公告，2017 年 PAC 將辦理訓練，2018 年將以同行評估員為對象辦理訓練活動，原則上在 PAC/APLAC 聯合年會期間，此項訓練將向 EC 提出。
7. 檢討 2016 年同行評估案進度，安排 2017 及 2018 同行評估案之評估小組名單。
8. PAC 同行評估案，關於次分類是否安排見證評估之原則，將以風險高低作為依據，高風險仍須每次再評估時安排，高風險經過兩次再評估且無重大議題，可降為低風險。低風險部分以間隔方式安排，詳細文件內容將由 PAC MLAMC 主席草擬。
9. PAC MLA 對 OHSAS 之方案，將依據 IAF 原則辦理，不新增其他事項。
10. PAC MLA 對 ISO13485 部分仍未有需求。
11. 同行評估案對遠距評估方式，仍以參考 IAF ID 文件為原則。
12. 依據 IAF 規定，PAC 可有五名代表參加 IAF MLAMC，目前已有四位代表，另一名代表將向 PAC MLA GROUP 徵詢代表。

**Q. 會議名稱: PAC 執行委員會會議(PAC EC)**

舉辦日期/時間: 2016 年 10 月 25 日 08:30-17:00

舉辦地點: 印度新德里 The Lalit Hotel

主席: Ms. Chang Kwei-Fern(新加坡 SAC)

**【重點摘要】**

1. 討論 2017 年預算，因為秘書處合約中，不含 MLA 部分作業程序，目前是由 IAS 協助，將由現任秘書研究移轉至秘書所需工時，必要時，檢討現在秘書之合約。
2. 因 MLA 範圍逐漸擴大，現在程序書中要求會員提供認證數目之說明並不清楚，將限定 MLA 之範圍，第三層與第四或五層分開計算，例如 GLOBALG.A.P.。另，因為計算基礎包含國家發展等級，且是以世界銀行資料為依據，香港與中華台北並不在資料中，兩會員列入已發展國家等級。
3. PAC 與 APLAC 將合併為一個組織，目前已提出三項方案，將由兩會代表詳細討論，PAC EC 強調是為一個組織所提供服務為目標，非”合併”為一個組織。
4. 明年(2017)預計辦理 6 項訓練，包含 17011、17021-1、食品安全、有機食品、45001 等項目，將與 PTB 研究合作可行性，訓練計畫將請主辦組織提供場務經費協助。
5. 下次會議於 2017 年 2 月 15-17 日於新加坡辦理，並邀請 APLAC 出席討論單一組織方案。
6. 2018 年 PAC/APLAC 年會將辦理 ISO 17011 訓練，對象以評估員為主。

## 9. 國際實驗室認證聯盟(ILAC)會員大會及各技術委員會

舉辦日期/時間：2016年10月28日至11月4日

地點：印度

參加人員：蔡榮一、高寶珠

### A. ILAC 檢驗委員會第十次會議 (Inspection Committee; 簡稱 IC)

舉辦日期/時間：2016年10月29日 8:30-17:00

地點：印度新德里 The Lalit Hotel

主席：Mr Arne Lund (SWEDAC 瑞典)

議程：

1. 會議開場
2. 參加者介紹
3. 通過會議議程
4. 通過第九次檢驗委員會會議紀錄(2016年4月2日法蘭克福會議)
5. 檢討前次會議工作項目及進度
6. 來自 ILAC 及 IAF 委員會的報告
7. 區域認證組織的報告(AFRAC, APLAC, ARAC, EA, IAAC and SADCA)
8. 檢驗機構及相關屬害團體的回饋
9. ISO 符合性評鑑委員會(CASCO)架構及報告
10. ISO/IEC 17020 系統性檢討
11. 提供 ISO 符合性評鑑委員會(CASCO)對於 ISO/IEC 17020 維持的意見
- 12-15. 工作小組報告
  - 第 1 號工作小組 ILAC P15 文件改版
  - 第 3 號工作小組 認證證書對於檢驗範圍的描述

- 第 4 號工作小組 檢驗過程中之量測作業指引
- 第 5 號工作小組 對於非破壞檢驗(NDT)之認證

16 新工作小組

17 檢驗機構之認證相關廣宣文件的更新

18 會員提問

19.資訊分享

20.臨時動議

21 新工作項目

22.決議項目

23.下次會議

#### 【重點摘要】

本次 ILAC 檢驗委員會(Inspection Committee;簡稱 IC)會議討論內容說明如下：

- 1.同意 2016 年 4 月 2 日於法蘭克福召開之第九次檢驗委員會會議紀錄及活動項目。
- 2.ILAC 及 IAF 對於檢驗機構之相關事務簡要之報告。
3. 檢驗機構 MRA 於各區域組織(AFRAC、ARAC、IAAC 與 SADCA)之發展報告。
  - 3.1 AFRAC 現有 14 個成員，4 個認證組織已簽署 AFRAC 檢驗機構相互承認協議(MRA)。對於檢驗機構相關之工作活動有：2016 年在奈及利亞召開工作小組會議，審查 ILAC 於 AFRAC 之實施之開始，並同時審查 ILAC GXX: XX/201X -檢驗過程包含量測之指引(Guidance on measurements performed as part of an inspection process).
  - 3.2 ARAC 現有 15 個成員，目前有 3 個認證組織(DAC, EGAC and TUNAC)



簽署 ARAC 檢驗機構相互承認協議，ILAC 相互承認協議(MRA)及 IAF 相互承認協議(MLA)。其中以 DAC 認證的檢驗機構為最多，有 85 家，其次 TUNAC 有 11 家及 EGAC 有 6 家。

3.3 SADCA 區域中，現有 15 個成員，目前已開辦檢驗機構認證的認證組織有 3 個。南非 SANAS、模里西斯 MAURITAS 及非洲 SADCAS，目前除 SANAS 已獲得 ILAC 相互承認協議(MRA)其餘將於 2017 年提出同儕評估，同時 SANAS 也是 SADCA 目前認證的檢驗機構為最多的，共有 228 家，SADCAS 則有 4 家。

3.4 EA 對於 ILAC P15 之 8.1.3 做修訂及投票，並已發布 ILAC P15:2016，

8.1.3 定之內容為：

8.1.3a 「本國際標準」是為參考 ISO/IEC 17020。

8.1.3b B 選項並未要求檢驗機構管理系統通過 ISO 9001 驗證。然而，在決定所需評鑑之範圍時，認證機構宜考慮檢驗機構是否經驗證機構驗證通過 ISO 9001，該驗證機構在驗證管理系統方面，是否獲得 IAF 多邊相互承認協議(MLA)或區域多邊相互承認協議(MLA)之簽署認證機構認證通過。

4. 歐洲實驗室協會(Eurolab)對於組織之介紹，目前在其組織內成立 13 個諮詢小組。歐洲實驗室協會(Eurolab)之活動有：

4.1 歐盟機構中的代表

4.2 會議代表

4.3 監督選定歐盟立法

4.4 監督國際標準組織(ISO),歐洲認證聯盟(EA),國際實驗室認證聯盟(ILAC) 及國際認證論壇(IAF) 工作

4.5 組織會議及議事

#### 4.6 出版刊物

5.ISO 工作小組第 42 工作小組(認證組織標準-ISO/IEC 17011)、第 43 號工作小組(參考物質生產機構-ISO 17034)、第 44 號工作小組(實驗室-ISO/IEC 17025)及第 46 號工作小組(相關機構執行確認及查驗在新資訊工作事項)，均於會中作對於相關檢驗機構認證之簡要說明與報告。

#### 6.各工作小組之工作進度報告：

6.1 第 1 號工作小組已經修訂了 ILAC P15 文件以 ILAC P15:2016 發行。

並在 ISO 符合性評鑑委員會(CASCO)會議 2016 年杜拜召開之會議對於檢驗項目一詞有一致性之解釋為所有相同性質之項目，並非真正地檢驗。對於評鑑實務在未來對 P15 之修訂輸入。

6.2 第 4 號工作小組: 量測之執行作為檢驗過程中之一部份指引已於 2016 年 8 月 6 日蒐集各認證組織之回饋意見，後續進行解決，並依各組織之建議修訂完成，提供參與會議者此草案版。

6.3 第 5 號工作小組: 對於執行非破壞檢驗活動機構之認證做簡報。

#### 7.對於 ILAC 推廣手冊「使用認可檢驗機構對政府與權責機關有何益處?」

修訂加強說明檢驗機構與政府及權責機關之關係，並強調檢驗機構之公正獨立性、具有競爭能力之說明，最後同意將此決定提到廣宣委員會。

8.下次檢驗委員會會議將於 2017 年期中會議於法蘭克福。2017 期末會議預定於加拿大溫哥華。

**B.會議名稱: ILAC 認證委員會(Accreditation Committee ; 簡稱 AIC)**

舉辦日期/時間: 2016 年 10 月 30 日 8:30-17:00

地點: 印度新德里 The Lalit Hotel

主席: Ms Regina Robertson (澳洲 NATA)

**【議程】**

1. ILAC 認證委員會(AIC) 管理事務報告
2. ILAC 執委會及各技術委員會工作報告
3. ILAC 認證委員會(AIC)工作組報告及文件更新
4. ILAC 相關聯絡諮詢單位報告
5. 區域認證組織報告
6. ILAC 策略計畫
7. 提交對於 ILAC 大會的報告
8. 臨時動議
9. 下次會議

**【重點摘要】**

本次參與 ILAC 認證委員會(Accreditation Committee ;AIC)會議成員共有 140 位。活動時程 10 月 30 日 壹天。相關討論重點摘要如下：

1. 認證委員會(Accreditation Committee ;AIC)是 ILAC 所有委員會中最重要的一個委員會，由於其涉及認證標準的制定及應用，因此本會議是認證機構代表最關注的一個會議。認證委員會(Accreditation Committee ;AIC)設有 13 個工作小組(Working group)來討論所有與認證技術及標準相關的議題，並且與 ILAC

其他委員會進行合作(如實驗室委員會-ISO/IEC 17025，檢驗委員會-非播壞檢驗)、其他國際組織(如世界反禁藥聯盟 WADA)及其他機構(如校正實驗室)，並且透過期中會議(上次為 2016 年 3 月 31 日)及年度會議(本次會議)以取得所有會員的共識。

2. 認證委員會(AIC)主席說明參與認證相關國際標準進展

- 與實驗室委員會(LC)共同討論對 ISO/IEC 17025:2017 新版的意見，並且回饋給國際標準組織(ISO)。
- 參考物質生產機構(RMP)認證標準由 ISO/IEC Guide 34 轉換為 ISO 17034 (2016 年 11 月發行)。
- 與美國鑑識科學實驗室認證聯盟(ASCLD)共同代表 ILAC 參與 ISO/TC 272 討論鑑識科學的標準。
- 參與 ISO/TC 69 對於 ISO 13528 統計技術應用於能力試驗活動。

3. 認證委員會(AIC)主席說明負責 ILAC 的技術指引包括

- ILAC G3 評審員訓練 & ILAC G11 評審員的能力及資格。
- ILAC G8 報告結果對於規格符合性之聲明& ILAC G17 量測不確定度。
- ILAC G18 認證範圍的表達方式。
- ILAC G24 校正週期的決定原則。

4. 各工作小組報告，針對今年認證委員會(AIC)發展的最新狀況，因部分工作組並無進度更新，以下報告將主要說明與校正、參考物質、醫學及國際標準(ISO/IEC 17025 及 ISO 17011)更新做說明。

4.1 第 2 號工作小組(WG 2) 校正與追溯議題

有關 ILAC P10:2013 文件(ILAC 對於量測結果追溯性之政策)，有鑑於 ISO/IEC 17025 國際標準草案版(DIS 版)之追溯性要求已整合測試與校正為一樣要求等，ILAC 認證委員會第 2 工作小組建議持續暫緩 ILAC P10 文

件修訂，待 ISO/IEC 17025 標準更新，再持續檢討。至於 ILAC P10 文件原來適用於 ISO/IEC 17025 及 ISO 15189，如何落實執行是大家關心的重點，同時 ILAC P10 是否放寬至其他的認證項（如 ISO/IEC 17020 檢驗機構、ISO 17034 參考物質生產機構，甚至產品驗證機構 ISO/IEC 17065 等），ILAC 認證委員會第 2 工作小組將於下次期中會議報告。

#### 4.2 第 3 號工作小組（參考物質）

- 參考物質相關標準發展:參考物質相關國際標準由 ISO 參考物質委員會 (REMCO)，其標準可分為三個層面
  - (1).主要標準為 ISO 17034 符合性評鑑-對於參考物質生產機構能力之一般要求(Conformity assessment –General Requirement for the competence of reference material providers)，已於 2016 年 11 月公告即取代 ISO/IEC Guide 34。
  - (2).支援標準包括 ISO Guide 35(建立參考物質的特性值)、ISO Guide 31(參考物質文件要求)及 ISO Guide 30(參考物質的名詞定義)
  - (3).技術文件包括 ISO Guide 33 (合適的參考物質用途)、ISO Guide 80(自行建立參考物質)、ISO TR 79(參考物質的量化特性)、ISO TR 16476 (參考物質的追溯性)、ISO TR 11773(參考物質的運送)及 ISO TR 10989(參考物質的類型)等。
- 參考物質生產機構(RMP)相互承認協議(MRA)的發展  
ILAC 政策為配合 ISO17034 符合性評鑑-對於參考物質生產機構能力之一般要求(Conformity assessment –General Requirement for the competence of reference material providers)之發佈，才會開始檢討有關 ILAC 參考物質生產機構(RMP) MRA 之推動，雖然目前 APLAC 等區域組織已簽署區域間之 MRA。APLAC 前任技術委員會主席(美國 A2LA Mr.Trace McInturff) 於

2016年6月28日寫信建議ILAC認證委員會(AIC)可以發展ILAC MRA，並參考APLAC TC008文件發展ILAC簽署參考物質生產機構(RMP)認證文件，本次ILAC與會代表建議可以參考其他區域組織文件再做整併。

#### 4.3 第6號工作小組(醫學;醫學影像及基因庫)

中國合格評定國家認可委員會(CNAS)翟培軍處長為工作組召集人，本次會議報告ISO/TC 212對於醫學實驗室標準的最新發展，包括ISO 22870床邊檢驗(Point of care testing)國際標準最終草案版(FDIS版)於2016年9月12日完成投票。ISO/TS 20658(醫學實驗室檢體管理)於2016年4月完成投票，ISO 15190(實驗室安全)因應ISO 35001標準的制訂將進行合併檢討。至於ISO/IEC 17025依據ISO CASCO要求的格式進行改版，ISO 15189的標準是否也會進行改版，ISO/TC 212代表對此表示保留，特別是採認ISO 9001作為管理要求的選項。

此外，第6號工作小組對於以下議題進行調查

- 檢體收集中心(Collection center)的管理標準為ISO 15189、ISO/IEC 17025或是ISO/TS 20658，調查結果為採行市場需要，以ISO 15189(包含檢體管理)或ISO/TS 20658(單獨針對檢體)均為可行方案。
- ISO 35001(實驗室生物安全)屬於管理系統驗證或是實驗室能力要求，大部分支持為能力要求。
- 影像醫學認證的認證標準，包括ISO 15189及補充文件(Supplementary requirement)及ILAC G19文件。

#### 4.4 國際標準ISO/IEC 17025的發展介紹

中國合格評定國家認可委員會(CNAS)張明霞處長代表ILAC參加ISO/CASCO/工作小組44工作小組負責修訂ISO/IEC 17025的工作，本次新德里會議中張明霞處長說明了ISO/IEC 17025新版修訂的工作計畫，包

括在 2015 年 6 月完成工作組標準(WD 版)、2015 年 8 月完成委員會草案第一版(CD1 版)及 2016 年 2 月完成委員會草案第二版(CD2 版)，並且在 2016 年 9 月產出國際標準草案版(DIS 版)。整體而言，原預定在 2017 年年中公布新版 ISO/IEC17025，但根據目前的工作進展，**因增加 CD2 版階段，標準發布預計將延到 2017 年第三季。**

#### 4.5 國際標準 ISO/IEC 17011 的發展介紹

澳洲 NATA 執行長 Jennifer Evans 代表 ILAC 出席 ISO/CASCO 第 42 號工作小組，於本次 ARC 會議中針對 ISO/IEC 17011 改版的目前發展做介紹。目前 ISO/IEC 17011 國際標準草案版(DIS 版)已於今年 8 月 25 日至 10 月 15 日進行 ARC 成員的意見徵詢，已收集到主要意見(Majority of comments included)，包括對於公正性(Impartiality)、認證過程要求(Process requirements)及能力(Competence) 的要求。2017/01 舉辦工作小組 42 第 6 次會議，檢討對 DIS 版的意見及產出 FDIS 版，FDIS 版將投票至 2017/03，並安排工作小組 42 第 7 次會議以檢討對 FDIS 的意見。預定於 2017/05 發布新版 ISO/IEC 17011。

### 5. 其他重要討論及結果

5.1 討論 ILAC-G17 (因應 ISO/IEC 17025 新版標準發行，ILAC 對量測不確定度在測試實驗室的政策是否修正？最後決定待 ISO/IEC 17025 確認後再議。

5.2 國際單位(International System of Units)之修正，預定於 2018 年完成，需考慮於當年之世界認證日之宣達。

5.3 有關 OIML D 10 / ILAC G 24:2007 文件(量測設備決定校正週期之指引)正在修訂中。

5.4 有關法定計量之文件(法定計量對於量測不確定度的應用)於會中報告進

度。

5.5 與量測不確定度有關文件，包括量測不確定度評估指引(GUM)與計量名詞詞彙之 VIM(3)均在修訂討論中。

5.6 配合 ISO/IEC 17025 之更新，討論 ILAC G8:03/2009 文件(報告中對於規格與符合性聲明之指引)之修正。

5.7 有關參考物質生產機構部分，ISO/IEC Guide 34:2009 已於 2016 年 11 月轉為 ISO 17034 符合性評鑑-對於參考物質生產機構能力之一般要求 (Conformity assessment –General Requirement for the competence of reference material providers)發行，轉換期預定 3 年。ISO Guide 30、ISO Guide 31 及 ISO Guide 33 已於 2015 年公告，ISO Guide 35 修訂中。

5.8 有關認證範圍表示之方式，目前已有 ILAC G18:04/2010 文件(實驗室認證的範圍表達方式之指引)，但認證組織希望能擴充至能力試驗執行機構(PTP)與參考物質生產機構(RMP)等。

5.9 由於 ISO/IEC 17025 將抽樣(sampling)納入範圍，目前第 5 號工作小組(WG5)正在對此研擬對策。

5.10 新成立工作小組：與 IAF 合作共同溫室氣體查核。

## 6. 臨時動議

ILAC 認證委員會(AIC)主席 Ms Regina Robertson (澳洲 NATA)表示本次會議為其最後一次主持會議，感謝所有會員的協助及貢獻。認證委員會(AIC)會議成員起立鼓掌感謝 Ms Regina Robertson 的傑出貢獻。

## 7. 下次會議時間與地點



2017 年年中會議，將配合 ILAC/IAF 期中會議(2017 年 3 月 31 日至 2017 年 4 月 7 日)於德國法蘭克福舉辦，可能預定時間為 2017 年 4 月 2 日。

**C.會議名稱: ILAC 實驗室委員會(Laboratory Committee ; 簡稱 LC)**

舉辦日期/時間: 2016 年 10 月 31 日 11:00-17:00 及 11 月 01 日 8:30-12:00

地點: 印度新德里 The Lalit Hotel

主席: Mr. Steve Sidney (南非 NLA-SA)

議程:

1. ISO 符合性評鑑委員會秘書處(Seán McCurtain)代表報告
2. ILAC 對外活動聯繫窗口(Annette Dever)工作報告
3. ILAC 案例演練的資料更新
4. 協議管理委員會(Arrangement Management Committees)2014-2015 年  
度報告
5. 實驗室委員會之相關利害關係組織報告
6. ILAC 主席(Peter Unger)致詞
7. 檢驗委員會(Inspection committee;簡稱 IC)主席報告
8. 市場廣宣委員會 (MCC) 主席報告
9. 協議委員會(Arrangement Committee Chair;簡稱 ARC)主席報告
10. 實驗室委員會於 ILAC 相關會議的報告資料及指派代表
11. 能力試驗議題討論 – 實驗室委員會提報對於能力試驗(PT)及實驗室  
間比對(ILC)之看法給 ILAC 認證委員會(AIC)以作為 2017 年法蘭  
克福其中會議的報告
12. 討論事項 – 當量測是檢驗活動一部分,對實驗室委員會成員的可能  
影響
13. 討論事項 – 其他與實驗室委員會相關的議題
14. 檢討實驗室委員會先前的工作事項及達成情況.
15. ILAC 認證委員會(AIC)主席的報告

16. 臨時動議(如時間允許)

17. 下次會議時間及地點

### 【重點摘要】

本次參與實驗室委員會(Laboratory Committee ;簡稱 LC)會議成員，包括實驗室、認證組織及利益相關團體(Stakeholder organizations)，約有 40 位。相關討論重點摘要如下：

1. 實驗室委員會(LC)會員包括國際、區域及國家級的實驗室協會、實驗室從業人員之協會，及 ILAC 相關利益團體。其目的主要是作為實驗室團體與 ILAC 會員認證組織及 ILAC 間之橋梁。過去本會議為閉門會議，由於部分新加入 ILAC 相互承認協議(MRA)之認證組織發現此會議對了解事務很有助益，故本會議亦允許非會員以觀察員(Observer)身分參加。
2. 實驗室委員會(LC)關注事項包括 ISO/IEC 17025 的改版、量測不確定度評估指引(GUM)之修正、不同相互承認協議(MRA)簽署會員間之一致性、持續提供利益團體有關能力試驗之需求資訊、持續蒐集案例演練資訊以利認證組織及其他利益團體可做為訓練之教材。
3. 由 ISO 符合性評鑑委員會(CASCO)代表，介紹有關 ISO/CASCO 符合性評鑑委員會運作、參與的相關工作小組及已完成的相關標準。有關 ISO/IEC 17025 委員會草案版(Committee Draft)第二版，說明投票結果有 96% 贊成，標準制定草案工作小組預定於 2017 年 5 月在加拿大溫哥華聚會討論提出國際標準草案版(Draft International Standard; 簡稱 DIS)，工作小組會議則於 2017 年 7 月於日內瓦辦理。
4. 由 Mr. Jeff Gust 介紹 ISO/IEC 17025 委員會草案版(Committee Draft)第二版的內容及重要變更。

5. ILAC 秘書處介紹秘書處的運作及相關工作，有關 ILAC 檢驗委員會的工作，包括 ILAC P15 (2016) 文件之發行，會議中討論到公正性與獨立性之要求條款是否會對小型之檢驗機構(如 2-3 人)造成衝擊與影響，並建議 ILAC 與亞太實驗室認證聯盟(APLAC)應對此議題做進一步之研究。
6. 有關 ILAC 案例演練的部分，在 2016 年法蘭克福之期中會議裡，認證委員會(AIC)決定暫時中止有關案例演練之所有活動，但實驗室委員會並不認同，因為在認證機構間仍有許多關鍵問題之一致性待解決(如對 ISO/IEC 17025 之條文解讀不同)，故實驗室委員會(LC)接下此工作，目前在 ILAC 網站有個資料庫可貯存案例演練資料，並提供會員及副會員使用。並希望日後認證委員會(AIC)能重新進行相關事務之研究處理。
7. 利益相關團體(Stakeholder organizations)報告，許多報告均提及認證效益很難量化，此外有關認證組織辦理能力試驗一事，加拿大認證組織 CALA 建議，如果將相關部門挪出成立另外一個公司(如澳洲 NATA 的作法)即可符合新的 ISO 17011 之要求。歐洲化學家協會(Eurochem)與歐洲實驗室協會(Eurolab)則提及 ISO 9001 是否可取代 ISO/IEC 17025 之管理要求?另外有些認證組織在執行認證業務時，除了翻譯國際標準條文外，亦制定一些規範或指引，造成實驗室之困擾(尤其是同時申請不同認證組織之認證的實驗室)。
8. 會議中由於有許多實驗室代表，對不同認證組織間之評鑑一致性詢問 ILAC 主席，亦對有些項目(如頻率 frequency, 球校正 balls calibration...) 認證組織不提供認證服務進行熱烈討論。結論為針對具體事件由有興趣之數人小組產出文件，於明年法蘭克福會議前提出

以利討論。

#### 9.下次會議時間與地點

配合 ILAC/IAF 期中會議(2017 年 3 月 31 日至 2016 年 4 月 7 日)於德國法蘭克福舉辦。

**D.會議名稱：第 18 屆 ILAC 協議委員會(Arrangement Committee 簡稱 ARC)**

舉辦日期/時間: 2016 年 10 月 31 日 08:30-16:00

舉辦地點: 印度新德里 The Lalit Hotel

主席: Ms Ileana Matrtinez (NVLAP 美國)

議程：

1. 第 2 號工作小組(WG 2) ILAC 相互承認協議相關文件
2. 第 3 號工作小組(WG3) 相互承認協議的使用者
3. 第 8 號工作小組(WG8) 跨境認證處理原則的做法
4. 第 9 號工作小組(WG9) 發生特殊狀況的認證處理作法
5. 第 11 號工作小組(WG11) ISO/IEC 17011 的發展
6. 第 12 號工作小組(WG12) 認證標誌及標語
7. ILAC 協議委員會的策略方案(Strategic Plan)
8. 其他議題 – 影像醫學認證的相互承認協議(MRA)
9. 參考物質生產機構(RMP)的相互承認協議
10. ISO/IEC 17011 轉換週期

**【重點摘要】**

本次參與協議委員會(ARC)會議之成員，包括 110 位來自認證組織及利益相關團體(Stakeholder Organisations)之代表。相關討論重點摘要如下：

1. 第 2 工作小組- ILAC 相互承認協議相關文件
  - ILAC P4 文件(相互承認協議的政策及管理)，已完成為期 30 天的投票並於 2016 年 2 月正式修訂公告。

- ILAC P5 文件(相互承認協議的範圍及義務)，已完成為期 30 天的投票並於 2016 年 2 月正式修訂公告。

## 2. 第 3 號工作小組 - 相互承認協議的使用者(MRA Users Group)

本項工作小組負責權責單位採認 ILAC 相互承認協議(MRA)的效益及推廣做法。本次會議的討論重點，聚焦在徵詢 ILAC 會員對於權責單位希望參與 ILAC 同行評估活動及擔任觀察員的看法。基本上，ILAC 對於權責單位希望參與同行評估活動及擔任觀察員，原則上持保守態度，希望推廣 ILAC 相互承認協議(MRA)可以透過其他途徑，同時認證機構對於權責單位擔任同行評估之觀察員的做法，希望可以建立一個指引，並且對於觀察員人數可以有所規範。據瞭解歐洲原子能總署希望可以觀察 ILAC 同行評估，ILAC 主席 Peter Unger 表示權責單位過去參與及觀察同行評估(Peer evaluation)侷限於開場及總結會議，比較少參與評鑑的觀察，建議可以發展指引作為觀察同行評估的做法，並安排五位觀察員參與評鑑活動。

與會者提問「權責單位參加 ILAC 同行評估之觀察員的目的為何？是評估認證機構的能力及表現嗎？」。ILAC 協議委員會(ARC)主席建議可以徵求二位自願者去評估及制定作法，以利未來區域認證組織是否邀請權責單位擔任觀察員以瞭解相互承認協議(MRA)效益及各國的發展的情形，以及是否可能發展為同行評估的要求之一。

此外，本次會議第 3 號工作小組主席紐西蘭 Dr.Liew Richards(IANZ)提到在推動權責單位接受 ILAC 相互承認協議(MRA)的進展及紐西蘭

的最新狀況。會議中參加者簡單對美國、歐洲與加拿大合作方案作說明。例如加拿大與 EU 的經濟合作協議 Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA)運用符合性評鑑，解決技術性貿易障礙。

### 3. 第 8 號工作小組 - 跨境認證處理原則的做法 (Cross Frontier Accreditation Principles for cooperation)

由於 ILAC G21 :2012 文件對於跨境認證原則已將進入四年檢討的期限(Due for review)，第 8 號工作小組召集人在今年(2016)四月份的期中會議已經報告 ILAC G21(跨境政策之原則)之問卷調查結果及進行討論，本次會議延續上次討論，開放會員對於調查項目及結果的細節提問。

初步將以瞭解各認證組織是否提供跨境認證為主要調查項目，並對於提供跨境認證的時機 (1.沒有認證機構 2.特殊項目 3.認證機構非 ILAC MRA 成員 4.顧客指定、認可機構其全球公司政策)進行調查。

本次討論的重點如下:

- 認證機構表示其目前於境外推廣境外認可申請活動。推動境外認可活動之目的：增加市場或效益、剛開始推動境外機構認可以增加認證效益；協助推廣 ILAC MRA 於其他經濟體或其他認證組織。
- 45% 認證機構表示得知境外機構於其經濟體提供跨境認證，55% 表示其未受到通知。
- 對於境外認證機構依據 ILAC G21 提供跨境認證服務是否滿意？(29% 滿意、31% 部分滿意、40% 不滿意)



- ISO 符合性評鑑委員會(CASCO)代表表示國際標準組織(ISO) 發布「Competition law guidelines for participants in the ISO Standards Development Process 」，建議 G21 文件可以參考上述標準。
- ILAC 協議委員會(ARC)主席表示 ILAC 及 IAF 將邀請認證機構代表成立一個聯合任務小組，目前正等待 ILAC 對 G21 的修訂。由於 ILAC G21 文件存在已久，建議下次 ARC 法蘭克福的期中會議安排一個小型討論報告去檢討 ILAC G21 文件的發展。

鑑於國際間對於跨境認證越來越敏感，建議本會除可於公開網站聲明 ILAC G21 要求外，並減少及不再受理跨境認證服務。ILAC 協議委員會(ARC)會員希望增加權責單位及認證機構接受ILAC相互承認協議，避免各自認證機構發展跨境認證。與會代表希望可以朝增加認證機構間合作而非競爭的方式，作為未來的發展方向。

#### 4. 第 9 號工作小組 - 發生特殊狀況的認證處理作法

由於日本處於天然災害(如地震及海嘯等)多的國家，因此工作小組 9 工作小組召集人完成一項發生特殊狀況(Extraordinary Events)的認證處理作法指引文件草案並於 2016 年 4 月 ILAC 期中會議報告，並完成協議委員會(ARC)成員的意見徵詢，由於認證組織回覆的意見多為支持或無意見，因此協議委員會(ARC)委員會已於 2016 年 10 月將文件交付 ILAC 會員進行為期 60 天的意見徵詢。

#### 5. 第 11 號工作小組 - ISO/IEC 17011 的發展

澳洲 NATA 執行長 Jennifer Evans 代表 ILAC 出席 ISO/CASCO 第 42

號工作小組，於本次 ARC 會議中針對 ISO/IEC 17011 改版的目前發展做介紹。目前 ISO/IEC 17011 國際標準草案版(DIS 版)已於今年 8 月 25 日至 10 月 15 日進行 ARC 成員的意見徵詢，已收集到主要意見 (Majority of comments included)，包括對於公正性(Impartiality)、認證過程要求(Process requirements)及能力(Competence) 的要求。後續的工作進展包括：

- ILAC 將整理收集到的意見於 2016 年 11 月 16 日提供給國際標準組織(ISO)。
- 2017/01 舉辦工作小組 42 第 6 次會議，檢討對 DIS 版的意見及產出 FDIS 版，FDIS 版將投票至 2017/03，並安排工作小組 42 第 7 次會議以檢討對 FDIS 的意見。
- 2017/05 發布新版 ISO/IEC 17011。

#### 6. 第 12 號工作小組 – 認證標誌及標語

由於 ILAC P8:2012 文件(認證標誌使用及宣稱認證資格的作法)已進入為期四年的檢討，因此在 2016 年 ILAC 法蘭克福期中會議增設此一工作小組，本次會議並無進行報告或資訊更新。

#### 7. ILAC 策略規劃

ILAC 協議委員會(ARC) 在 2016 年四月法蘭克福會議對於 ILAC 相互承認協議的安排的建議，當有兩個區域聯盟已發展相互承認協議 (MRA)則可足夠發展為 ILAC 國際相互承認協議。另外跨境認證政策及發生特殊狀況的認證處理作法也是 ILAC 協議委員會(ARC)未來策略發展的重點。

#### 8. 其他議題 – 影像醫學認證的相互承認協議(MRA)

本項議題主要是討論影像醫學認證是否要單獨成為相互承認協議(MRA)的項目，由於影像醫學認證的標準及範圍相當廣泛，認證機構需要討論做法的一致性，因此認證委員會(AIC)後續將持續討論此一議題，協議委員會(ARC)決定移除此一議題。

#### 9. 參考物質生產機構(RMP)的相互承認協議

協議委員會(ARC)決定向 ILAC 大會提議簽署參考物質生產機構(RMP)認證國際相互承認協議，此部分需要由工作小組先完成相關文件的修訂。

#### 10. ISO/IEC 17011 轉換週期

考量國際認證論壇(IAF)及國際標準組織(ISO)的意見，協議委員會(ARC)將建議 ILAC 大會對於 ISO/IEC 17011 的轉換週期為三年。

**E.會議名稱：第 18 屆 ILAC 協議管理委員會(Arrangement Management Committee 簡稱 AMC) – 限委員會成員參加**

舉辦日期/時間: 2016 年 10 月 27 日 08:00~15:00

拒辦地點: 印度新德里 The Lalit Hotel

主席: Ms Etty Feller(以色列 ISRAC)

[會議重點]

本次會議僅限於協議管理委員會(AMC)委員參加，本會出席代表非 ILAC 協議管理委員會(AMC)委員，以下紀錄為主席向 ILAC 大會報告之資料。

1. 新增兩位協議管理委員會(AMC)委員，包括 Dr.Liew Richards(代表 APLAC) 及 Ferney Chaparro (代表 IAAC)。
2. ILAC 通過對於區域認證組織評估的時程，包括對於阿拉伯聯盟 ARAC 及非洲聯盟 AFRAC 之初次(Initial)評估、對亞太聯盟 APLAC 及美洲聯盟 IAAC 之再評估(Re-evaluation)，還有對於歐洲認證聯盟 EA 的臨時(Extraordinary) 評估。
3. ILAC 通過對於非區域成員(Unaffiliated )認證組織的評估時程，包括烏拉圭 DAC/UAE、衣索比亞 ENAO 及模里西斯 MAURITAS、肯亞 KENAS、埃及 EGAC、坎薩斯坦 NCA 及玻司瓦納 SADCAS 等。
4. ILAC 通過對於歐洲認證聯盟(EA)及非洲認證聯盟(SANAS)之 ILAC-IAF 聯合評鑑報告，歐洲認證聯盟(EA) 及非洲認證聯盟(SANAS)可持續簽署 ILAC MRA。
5. ILAC 相互承認簽署協議成員，包括三個區域認證聯盟(亞太區域 APLAC、美洲區域 IAAC 及歐洲區域 EA)共計 70 個經濟體/84 個認證組織。另外有 6 個非區域成員(Unaffiliated )認證組織。

6. AMC 委員會審查簽署醫學(Medical) 相互承認協議之認證組織，其 ISO 15189:2012 年版已於 2016 年 3 月 1 日全數轉換。
7. AMC 委員會提醒 8 個認證機構應履行會員投票的義務(註)本會均按規定完成各項投票。
8. 國際能源總署(NEI)將參與 2017 ILAC 同行評估案觀察員，以利持續承認 ILAC MRA 之效益。
9. AMC 委員會通過 2016-2019 評估員的資格名單，並排定 2016-2018 年度的評估計畫，同時 ILAC 資助評估員訓練。
10. 因應 ISO/IEC 17011 及 ISO/IEC 17025 的發佈，AMC 委員會將列出五項工作計畫並於下次會議(2017 年 3 月德國法蘭克福會議)報告。

## **F、ILAC 市場廣宣委員會(Marketing and Communications Committee) & IAF 行銷廣宣委員會(Communications and Marketing Committee)**

舉辦日期/時間: 2016 年 10 月 29-30 日 08:30-17:30

主席: Mr. Jon Murthy (英國 UKAS)

### 1. 2016 年南非普利托利亞期中會議情形

1)於 2016 年 4 月 18 日舉行 NAFP 行銷研討會，由 Jon Murthy (英國 UKAS)、Marcus Long (IIOC)、Sylvana Ricciarini (美國)以及楊淳如(我國 TAF)擔任講師，計有 27 個機構共 42 位代表出席，對非洲南部各國之行銷作法有更進一步認識及交流，並促成下年度行銷研討會之提議。

2)職於南非期間與史瓦濟蘭商務工業暨貿易部(Ministry of Commerce, Trade and Industry)Ms. Phindile Priscilla Dlamini 組長洽談，促成史國代表團於訪台期間增加參訪本會以交流認證事宜；Ms. Phindile Priscilla Dlamini 組長已於本年度 7 月 28 日率團參訪本會。

3)期中會議決議爭取於今年第四季舉辦世界貿易組織(WTO)公開論壇，本案最終未獲世界貿易組織(WTO)採納。

### 2. 世界認證日

1)2016 年: 邀請出席代表分享今年舉辦經驗，主席並提及 6 月於我國參加研討會。

2)2017 年:

- 主題: Accreditation: Delivering Confidence in construction and the built environment
- 因預算限制，2017 年將不製作影片，改以靜態漫畫展示，並於網站上加入互動元素
- 已完成 Brochure 及主席聯合聲明草案，預計最快年底前可公告

### 3. 2017 年行銷研討會

1)基於 2016 年南非普利托利亞 NAFP 行銷研討會之成功經驗，ILAC MCC/IAF CMC 決定於 2017 年配合期中會議持續舉辦並巡迴，

以對當地權責機關推廣認證、符合性評鑑及相互承認協議: 2017年3月17日於紐西蘭威靈頓、3月20日於澳洲坎培拉、3月21日於澳洲雪梨。

2) 成立工作小組以規劃行銷研討會內容及與當地權責機關聯繫，楊淳如副處長獲邀擔任行銷研討會工作小組成員之一。

3) 楊淳如副處長獲邀擔任 2017 年行銷巡迴研討會之講師之一。

#### 4. ILAC 四十周年慶祝活動

1) ILAC 將於 2017 年成立滿四十周年，ILAC MCC 將爭取經費辦理相關慶祝活動。

2) 成立籌備工作小組，楊淳如副處長獲邀加入籌備工作小組，成員包括: Jon Murthy (主席)、Sharon Kelly、Tadako Yamamoto、楊淳如。

3) 鑒於 APLAC 將於同一年慶祝二十五周年，ILAC MCC 與 APLAC PIC 將共同討論、分享慶祝活動之規劃。

5. 下次會議: 2017 年 3 月 14-16 日於紐西蘭奧克蘭舉行。

## 二、其他

### 1. APLAC 二十五周年

1) APLAC 將於明年 6 月曼谷大會中舉辦二十五周年慶祝活動，PIC 已成立工作小組，楊淳如副處長獲邀擔任 ILAC 四十周年慶祝活動工作小組成員。

2) 考量泰國國喪期間之相關規範，職與 PIC 主席與 NSC-ONSC 人員洽談可行之舉辦方式。

3) 於 IAF/ILAC 大會期間拍攝 ILAC 主席、IAF 主席對 APLAC 之祝賀語。

2. 引薦 ARAC 秘書 Moslem Barrack 與本會陳元貞處長、李步賢副處長認識；

李副處長將代表 IAF 對 ARAC 進行區域評估。

**G.會議名稱: ILAC 會員大會(General Assembly ; 簡稱 ILAC GA)**

舉辦日期/時間: 2016 年 11 月 02 13:00-17:00 與 11 月 04 日 13:00-17:00

主席: Mr. Peter Unger (美國 A2LA)

**【議程】**

1. 致歡迎詞
2. 會員大會的議程及安排
3. 大會主席及執行委員會報告
4. 第 19 次會員大會(2015 年 11 月 4 日至 11 月 6 日米蘭會議)紀錄確認
5. ILAC 會員狀態報告
6. ILAC 大會管理工作報告
  - 6.1 執行委員會報告提名結果
  - 6.2 ILAC 大會秘書處報告
  - 6.3 ILAC 相互承認標誌(MRA Mark)訊息更新
  - 6.4 ILAC 抱怨案處理狀況
  - 6.5 ILAC 網站更新
  - 6.6 ILAC 廣宣資訊介紹
  - 6.7 ILAC 文件更新
7. 財務報告
8. ILAC 文宣(Article)的改版
9. ILAC 策略計畫執行進度更新
10. ILAC 國際相關聯繫機構報告
  - 10.1 BIPM 國際度量衡局
  - 10.2 WADA 世界反禁藥組織
11. 與 ILAC 相關之聯絡機構資訊更新



11.1 ISO 符合性評鑑委會第 42 號工作小組- ISO/IEC 17011 改版進度更新。

11.2 ISO 符合性評鑑委會第 44 號工作小組- ISO/IEC 17025 改版進度更新。

11.3 ISO 參考物質委員會(REMCO)及符合性評鑑委員會(CASCO)聯合工作小組-第 43 號工作小組-ISO/IEC Guide 34 轉換至國際標準 ISO 17034 的計畫。

## 12. ILAC 各委員會報告

12.1 協議委員會(Arrangement Council)

12.2 協議管理委員會(Arrangement Management Committee)

12.3 認證委員會(Accreditation Committee)

12.4 檢驗委員會(Inspection Committee)

12.5 實驗室委員會(Laboratory Committee)

12.6 市場及廣宣委員會(Marketing and Communications Committee)

13. 選舉 ILAC 管理代表(主席及副主席)與各委員會主席。

14. 通過 2016 會員大會決議事項。

### 【重點摘要】

1. 承認 2015 年 11 月 4 日至 11 月 6 日在義大利米蘭辦理之第 19 屆大會之會議紀錄。
2. 確認以下機構為 ILAC 副級(Associates)會員：保加利亞認證機構 - Executive Agency Bulgarian Accreditation Service (EA BAS), Bulgaria
3. 知悉經由 ILAC 協議委員會(Agreement Council)審查評估報告，同意與接受以下區域組織延續的相互認可案：歐洲認證聯盟 European

co-operation for Accreditation (EA)。

4. 知悉由 ILAC 協議委員會(Agreement Council)審查評估報告，同意與接受南非 South African National Accreditation System (SANAS)的相互承認協議持續簽署。
5. 大會由 ILAC 協議委員會(Agreement Council)審查評估報告，同意及歡迎下列 ILAC Arrangement 新簽署的成員與其簽署範圍。
  - General Directorate of Accreditation (DPA)，阿爾巴尼亞，測試(ISO/IEC 17025)。
  - National Association of Test Authorities (NATA)，澳洲，醫學(ISO 15189) 延展。
  - Executive Agency Bulgarian Accreditation Service (EA BAS)，保加利亞，校正(ISO/IEC 17025)、測試(ISO/IEC 17025)、醫學(ISO 15189)與檢驗(ISO/IEC 17020)。
  - Instituto Nacional de Normalizacion (INN)，智利，檢驗(ISO/IEC 17020) 延展。
  - Mongolian Agency for Standardization and Metrology, Accreditation Department (MNAS)，蒙古，檢驗(ISO/IEC 17020)延展。
  - National Accreditation Office (ONA)，尼加拉瓜，檢驗(ISO/IEC 17020) 延展。
  - GCC Accreditation Center (GAC)，沙烏地阿拉伯，測試(ISO/IEC 17025)。
  - Sri Lanka Accreditation Board for Conformity Assessment (SLAB)，斯里蘭卡，檢驗(ISO/IEC 17020)延展。
6. 大會同意執行委員會的決定，同意以下機構為成員(Affiliate)

- 象牙海岸 Centre Régional d'Evaluation en Education, Environnement, Santé et d'Accréditation en Afrique (CRESAC), Cote D'Ivoire
7. 大會同意執行委員會的決定，同意下列機構為ILAC 利益相關團體
    - 蘇丹 National Telecommunication Cooperation (NTC), Sudan
    - 瑞士 International Seed Testing Association (ISTA), Switzerland
  8. 大會接受 2015 年財務決算與財務稽核委員會(Financial Audit Committee) 的財務報告。
  9. 大會批准財務稽核委員會成員，包括新加坡認證委員會(SAC) 的 Ms Kwei Fern Chang、英國皇家認證服務(UKAS)的 Mr Paul Stennett。
  10. 大會聽取了 2016 年 1 月 1 日至 9 月 30 日的財務情形報告。
  11. 同意 Executive Committee 所提的 2017 年預算。
  12. 同意去年大會後審查相關 ILAC 文件投票結果，如附件。
  13. 大會接受協議委員會(ARC)的建議將 ILAC 相互承認協議的範圍擴充涵蓋 ISO 17034 參考物質生產機構(Reference Material Producers; 簡稱 RMP)，ILAC 未來在修訂同行評估程序文件後，將接受認證機構申請成為參考物質生產機構(RMP)相互承認協議的申請。
  14. 由於國際標準 ISO 17034 已於 2016 年 11 月 1 日發行並取代 ISO/IEC Guide 34:2009，同意認證委員會(AIC)之建議，參考物質生產機構(RMP) 認證將依據 ISO 17034 進行，並在三年內完成轉換
  15. 由於 ISO/IEC 17025 預計於 2017 年發行，同意認證委員會(AIC)之建議，轉換期從國際標準發行日起三年，轉換期結束後，在 ILAC 之實驗室認證協議將不接受 ISO/IEC 17025:2005。
  16. 大會記錄 Laboratory Committee 選舉結果，Mr Steve Sidney 為主席，Mr Geoff Gust 為副主席，任期兩年。

17. 知悉實驗室委員會(LC)前任主席 Mr Anthony Anderson 過世，並感謝其對實驗室委員會及 ILAC 團體之貢獻。
18. 感謝下列國際組織之密切合作及報告：
- Bureau International des Poids et Mesures (BIPM) 國際度量衡局
  - World Anti-Doping Agency (WADA) 世界反禁藥聯盟
19. 大會同意 ILAC 執委會委員之選舉名單如下，任期兩年(2017-2018)。
- 大會主席：Ms Merith Malmqvist Nilsson (瑞典 SWEDAC)
  - 大會副主席：Ms Etty Feller(以色列 ISRAC)
  - 協議委員會 Arrangement Committee：Ms Ileana Martinez(美國 NAVLP)
  - 認證委員會 Accreditation Committee：Mr Erik Oehlenchlaeger(丹麥 DANAK)
  - 檢驗委員會 Inspection Committee：Mr Arne Lund(瑞典 SWEDAC)
  - 市場及廣宣委員會 Marketing & Communication Committee：Mr Jon Murthy(英國 UKAS)
  - 支持聯合發展委員會 Joint Development Support Committee：Ms Liliane Somma (烏拉圭 OUA)
  - 協議管理委員會 Arrangement Management Committee：Ms Jennifer Evans(澳洲 NATA)
20. 誠摯感謝 Mr Peter Unger 擔任 ILAC 主席，Ms Regina Robertson 擔任 ILAC 認證委員會(Accreditation Committee;簡稱 AIC)主席及 Ms Etty Feller 擔任 ILAC 協議管理委員會(Arrangement Management Committee;簡稱 AMC)主席期間之卓越貢獻。
21. 同意國際認證聯盟(IAF)與國際實驗室認證聯盟(ILAC)在 16 屆 IAF-ILAC 聯合大會之決議。

附表：同意文件修訂 (7 November 2015 – 4 November 2016)

文件名稱	投票時間	結果	發佈
ILAC G7:XX/20XX Draft - Accreditation Requirements and Operating Criteria for Horseracing Laboratories 賽馬實驗室之認證特定規範	14 Jan 2016	68 Responses 96% Yes (68 回覆, 96% 同意)	ILAC-G7:02/2016 Accreditation Requirements and Operating Criteria for Horseracing Laboratories
ILAC P5/201X Draft 2015 - ILAC Mutual Recognition Arrangement: Scope and Obligations ILAC 相互承認協議之簽署範圍及義務	3 Feb 2016	74 Responses 100% Yes (74 回覆, 100% 同意)	ILAC-P5:02/2016 ILAC Mutual Recognition Arrangement: Scope and Obligations
ILAC-P4:/201X Draft May 2015 - ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Policy Statement ILAC 相互承認協議之政策聲明	12 Feb 2016	68 Responses 100% Yes (68 回覆, 100% 同意)	ILAC-P4-02/2016 ILAC Mutual Recognition Arrangement: Policy and Management
ILAC R5:XX/XXXX - ILAC Procedure for Handling Complaints ILAC 抱怨處理程序	6 April 2016	73 Responses 100% Yes (738 回覆, 100% 同意)	ILAC-R5:04/2016 ILAC Procedure for Handling Complaints
ILAC P15:06/2014 Draft Revision for Clause 8.1.3 - June 2016: Application of	15 July 2016	70 Responses 99% Yes	ILAC-P15:07/2016 Application of ISO/IEC 17020:2012

文件名稱	投票時間	結果	發佈
ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies 認證機構對於檢驗機構申請 ISO/IEC 17020 認證之要求		(70 回覆, 99% 同意)	for the Accreditation of Inspection Bodies
ILAC R1:Draft June 2016 - Management of ILAC Documents ILAC 文件管理程序	25 Aug 2016	63 Responses 100% Yes (63 回覆, 100% 同意)	ILAC-R1:09/2016 Management of ILAC Documents
ILAC R4:Draft 08/2016 - Use of the ILAC Logo and Tagline 使用 ILAC 標誌及標語	23 Sept 2016	69 Responses 100% Yes (69 回覆, 100% 同意)	ILAC-R4:10/2016 Use of the ILAC Logo and Tagline

**10. 第 38 屆亞太實驗室認證聯盟(APLAC)相互承認協議委員會(MRA Council )**

舉辦日期/時間：2016 年 11 月 30 日及 2016 年 12 月 01 日

地點：馬來西亞吉隆坡

主席： Dr. Llewellyn Richards (紐西蘭 IANZ)

參加人員：石兆平、廖志恆

項目	內容
1	評估報告審查與結果投票 本次審查再評估案(Re-evaluation)的認證機構共計五案，包括印度 NABL、韓國 KOLAS、美國 NVLAP、美國 ANAB(合併 ANAB's acquisition of A-S-B dba L-A-B)、加拿大 CALA，其中韓國 KOLAS 為前次會議討論需要做一年內追查(Follow up)的案件。
2	本次會議審查之前評估報告的追蹤執行成效，包括越南 BoA、印尼 KAN、蘇聯 AAC Analitica、RusAccreditation initial
3	新加入 APLAC MRA 評估或增加評估範圍 美國 PJLA Inc 增加檢驗機構(Inspection Extension)
4	現有評估員與主評估員現況 審查評估員的清單 確認指派之 2018 年評估案主評估員。
5	評估員表現工作小組報告
6	評估員訓練小組報告
7	審查 2017~2018 年各項評估案時程安排
8	相互協議委員會文件工作小組報告
9	相互協議委員會效益工作小組報告
10	ILAC 相互評估委員會相關資料報告
11	第 37 屆 APLAC 相互協議委員會會議紀錄確認
12	臨時動議
13	下次會議安排 - 第 39 屆 APLAC 相互協議委員會會議

## 【重點摘要】

參與本次 APLAC 相互承認協議委員會，共計來自 27 個認證組織/ 42 位代表出席，主席確認已滿足會議應出席代表人數與代表性。

### 1. 本次會議共有 5 個再評估案審查與投票。

#### 1.1 認證機構名稱：NVLAP(美國)

主評估員：Ms Regina Robertson (澳洲 NATA)

評估範圍與類別: ISO/IEC 17025 測試與校正

審查結果: 接受美國 NVLAP 簽署測試與校正領域，並建議下次再評估於 2020 年 6 月前完成，並於 2021 年底送交相互承認協議(MRA)委員會審查。

#### 1.2 認證機構名稱: NABL (印度)

主評估員：Mr Yoshinobu Uematsu (日本 IAJapan)

評估範圍與類別: ISO/IEC 17025 測試與校正, ISO/IEC 17020 檢驗、ISO 15189 醫學、ISO/IEC 17043 能力試驗執行機構 (上述為再評估) 及 ISO/IEC Guide 34 參考物質執行機構 (初次評估)

審查結果: 接受印度 NABL 新增簽署增加參考物質執行機構簽署相互承認協議，與維持 ISO/IEC 17025 測試與校正、ISO/IEC 17020 檢驗、ISO 15189 醫學、ISO 17043 能力試驗執行機構之相互承認協議。並建議下次再評估於 2020 年 6 月前完成，並於 2021 年底送交相互承認協議(MRA)委員會審查。

#### 1.3 認證機構名稱: KOLAS (韓國)

主評估員：Ms Hiromi Murata (日本 IAJapan)

評估範圍與類別: ISO/IEC 17025(測試與校正)、ISO 15189 醫學(初次)

結果: 接受 KOLAS 簽署 ISO/IEC 17025(測試與校正)、ISO 15189 醫學 MRA。並建議下次再評估於 2020 年 6 月前完成，並於 2021 年底送交相互承認協議(MRA)委員會審查。



#### 1.4 認證機構名稱: ANAB (美國)

主評估員: Ms Jennifer Evans (澳洲 NATA)

評估範圍與類別: ISO/IEC 17025 測試與校正, ISO/IEC 17020 檢驗、ISO 15189 醫學、ISO/IEC 17043 能力試驗執行機構 (上述為再評估)及 ISO Guide34 參考物質執行機構(初次評估)

審查結果:

(1).接受美國 ANAB 簽署 ISO/IEC 17025 測試與校正、ISO/IEC 17020 檢驗、ISO 15189 醫學、ISO 17043 能力試驗執行機構及 ISO/IEC Guide 34 參考物質執行機構。

(2).追蹤事項:

a).關於能力試驗執行機構見證評鑑一事，應於 2017 年 8 月內執行追蹤。

b).有關修訂程序後認可符合性評鑑機構的轉移包括(L-A-B 與 ASCLD/LAB)情況，應 2017 年 8 月內辦理追蹤。

(3).下次再評估於 2020 年 8 月前完成，並於 2020 年期末送交相互承認協議(MRA)委員會審查。

#### 1.5 認證機構名稱: CALA (加拿大)

主評估員: Mr. HE Ping (中國 CNAS)

評估範圍與類別: ISO/IEC 17025(測試)

審查結果: 接受 CALA 簽署 ISO/IEC 17025(測試)，下次再評估於 2020 年 9 月前完成，並於 2020 年期末送交相互承認協議(MRA)委員會。

## 2. 審查追蹤案及 MRA 評估案進度事項

### 2.1 RusAccreditation initial (蘇聯)

已案件已於 2016 年 11 月中旬完成評估，此評估案將維持原預定時間執行。

### 2.2 AAC Analitica (蘇聯)

此評估案已完成，此案件予於 2017 年 6 月相互承認協議(MRA)委員會討論。

### 2.3 BoA (越南)

此評估案已完成，唯於改善確認過程有些許延遲，將於 2016 年 12 月後於一個月內完成最終報告。

### 2.4 KAN (印尼)

此評估案將維持原預定時間執行，預明(2017)年之年度會議中審查。

## 3. 新的 MRA 申請案:

自上次會議至今，尚未有新申請案(至少會議 30 天前提出)。但於會中已有會議有表達增加範圍，如 PJLA(美國)已提出增加 ISO17020 檢驗機構的部份。

## 4. 審查主評估員與評估員名單

APLAC 秘書處已於 2016 年 10 月 Email 信函所有 APLAC 相關領域專長之主評估員、評估員及儲備評估員及技術專家，詢問相關技術能力的自我確認意見。

## 5. 評估員表現工作小組 (Evaluator Performance Working Group ; 簡稱 EPWG) 報告

- (1) 依據評估員表現工作小組(EPWG) 之報告建議，將持續登錄相關 APLAC 主評估員(37 位)、評估員(47 位)、儲備評估員(42 位)、技術專家(10 位)及指派評估員(5 位)等資格。
- (2) 目前將 4 位儲備評估員被推薦考核為評估員，分別為 Mr Roger Sheng (盛念伯)/我國 TAF、Ms. Pao-chu Kao (高寶珠)我國 TAF、Ms. Pam Wright /美國 A2LA、Ms. Fajarina Budiantari /印尼 KAN。
- (3) 配合 3 年任期主評估員審核機制，從今年 11 月至明年 6 月，將有以下主評估員經委員會同意，持續登錄 Ms. Colleen Cotter /加拿大 CALA、Ms. Jennifer Evans /澳洲 NATA、Ms. Anne Hofstra /紐西蘭

IANZ、Ms Utumporn Kaewnamdee /泰國 NSC-ONSC、Mr. Liao Chih-Heng (廖志恆) /我國 TAF、Mr. Ken Middlebrook /加拿大 CALA、Dr. Tran Thi Thu Ha /越南 BoA、Ms. Zhang Ming Xia/中國 CNAS 為主評估員。

## 6. 評估員訓練工作小組報告

- (1) 於 2016 年尚未有安排相關主評估員訓練的需求與安排。
- (2) 2017 年配合新 ISO/IEC 17011 發佈，規劃辦理(主)評估員訓練活動(2 天)可能不配合 APLAC 例行活動。原則將區分兩區域辦理，一個於香港(Lead evaluator)、一個於北美可能於洛杉磯(提供給認證組織)，預計時間為 2017 年夏天或秋天。
- (3) 目前評估員訓練工作小組講師目前有兩位來自於北美一位來自於澳洲，希望有經驗的主評估員，可以自願參與並擔任此活動訓練講師。

## 7. 評估案時程確認

- (1) 對 2017~2018 年評估案的時程進行討論與確認。
- (2) 2017 年的案件有 CALA(加拿大)、IQMH(加拿大)、NABL(印度)、KAN(印度尼西亞)、KOLAS(韓國)、MNAS(蒙古)、AAC(俄羅斯)、ANAB(美國)、NVLAP(美國)及 BOA(越南)；2017 年的案件有 NABCB(印度)、JAB(日本)、EMA(墨西哥)、PNAC(巴勒斯坦)、PNGLAS(巴布紐亞新幾內亞)、AIHA-LAP(美國)、PJLA(美國)、JAS-ANZ(澳洲)、TAF(台灣)、NSC-ONSC(泰國)。
- (3) 2018 年預計有 A2LA(美國)、BLQS-DSS (泰國)、BLQS-DMSc (泰國)、DSM(馬來西亞)、SAC (新加坡)、PAB (菲律賓)、BAB (孟加拉)、SCC(加拿大)及 MNAS(蒙古)的 following up。

- (4) 2019 年將有 NATA(澳洲)、IQMH (加拿大)、CNAS(中國)、HKAS(香港)、IAJapan (日本)、VLAC (日本)、IANZ(紐西蘭)及斯里蘭卡認證組織，共 8 案執行評估，將請各認證組織推薦擔任。

## 8. APLAC MRA 文件工作小組

- (1) 目前此工作小組召集人 Jason Stine (A-S-B)、成員包括 Trace McInturff/美國 A2LA、Tracy Szerszen /美國 PJLA、Colleen Cotter /加拿大 CALA、Jennifer Evans/澳洲 NATA、Ned Gravel /美國 IAS 及 APLAC 秘書處。
- (2) 目前有 3 個工作項目持續進行，分別為持續審查 APLAC 文件(文件編號: MR001 與 MR008) 對應 ILAC/IAF 文件(文件編號: ILAC/IAF A1 與 ILAC/IAF A2)之修訂。審查 APLAC 有關表決需求相關文件文字修訂，包括代理人(文件編號: MR001 與 MR009)、另外關於認證指引轉換為認證要求之作業指引(文件編號: MR010)，則預計 2017 年 1 月開始此任務事項。

## 9. ILAC 相互評估委員會相關重要資料報告

### (1) ILAC 協議委員會各工作小組簡報

- 相互承認協議的政策及管理(文件編號 ILAC P4)，已完成為期 30 天的投票並於 2016 年 2 月正式修訂公告。
- 相互承認協議的範圍及義務(文件編號 ILAC P5)，已完成為期 30 天的投票並於 2016 年 2 月正式修訂公告。
- 跨境認證之指引(文件編號 ILAC G21)修訂內容調查。
- 建議可以發展指引作為觀察同行評估的做法，並安排五位觀察員參與評鑑活動。

### (2).APLAC 持續向 ILAC(國際實驗室認證聯盟)提出區域間之能力試驗

執行機構(PTP)或參考物質生產機構(RMP)之相互承辦協議，仍待 ILAC 討論決定簽署時間。

(3).有關 ISO/IEC 17011 修訂，是由澳洲 NATA 執行長 Jennifer Evans 代表 ILAC 出席 ISO/CASCO 第 42 號工作小組(WG42)，於本次協議委員會(ARC)會議中針對 ISO/IEC 17011 改版的目前發展做介紹。目前 ISO/IEC 17011 國際標準草案版(DIS 版)已於 2016 年 8 月 25 日至 10 月 15 日進行協議委員會(ARC)成員的意見徵詢，已收集到主要意見(Majority of comments included)，包括對於公正性(Impartiality)、認證過程要求(Process requirements)及能力(Competence)的要求。

2017/01 舉辦工作小組 42 第 6 次會議，檢討對國際標準草案版(DIS 版)的意見及產出國際標準最終草案版(FDIS 版)，國際標準最終草案版(FDIS 版)將投票至 2017 年 3 月，並安排工作小組 42 第 7 次會議以檢討對國際標準最終草案版(FDIS 版)的意見。預定於 2017/05 發布新版 ISO/IEC 17011。

(4).有關 ISO CASCO 第 44 號工作小組(WG44) ISO/IEC 17025 改版報告，是由中國合格評定國家認可委員會(CNAS)張明霞處長代表 ILAC 參加 ISO/CASCO/工作小組 44 工作小組負責修訂 ISO/IEC 17025 的工作，本次新德里會議中張明霞處長說明了 ISO/IEC 17025 新版修訂的工作計畫，包括在 2015 年 6 月完成工作組標準(WD 版)、2015 年 8 月完成委員會草案第一版(CD1 版)及 2016 年 2 月完成委員會草案第二版(CD2 版)，並且在 2016 年 9 月產出國際標準草案版(DIS 版)。整體而言，原預定在 2017 年年中公布新版 ISO/IEC17025，但根據目前的工作進展，因增加委員會草案第二版(CD2 版)階段，標準發布預計將延到 2017 年第三季。

(5).有關 ISO-CASCO/REMCO 第 43 號聯合工作小組(JWG)對 ISO 17034 修訂，已於 2016 年底發佈正式版，原則 ILAC 政策為 3 年轉

換為施行方向。所以 APLAC 原則依據 ILAC 政策為 3 年。原則關於此事項，將於下次會議中確認轉換要求與轉換時程階段。

#### 10. 其他事項報告：

項目	議題	發言內容
(1)	討論 APLAC 相互承認協議委員會是否成立審查評估報告小組，以期能於送審相互協議委員會前之相關評估報告，由該工作小組完成初步審查作業。	<ul style="list-style-type: none"> <li>◇ 主席提議能於 MRA 委員會審查評估報告前，增加一個流程，為相關評估報告由審查評估報告小組先完成初步審查與提供審查意見，以節省相關出席委員會時間，同時併提討論執行電子投票方式。</li> <li>◇ 與會者，另有提議為 MRA 委員會召開能採一年一次正式會議，其他審查活動，則由電子投票方式來處理。</li> <li>◇ 本次會議僅為意見溝通，尚未有共識。主席將就相關人提出意見整合後，預於明年年度會議中提出建議內容。</li> </ul>
(2)	認證組織認可之能力試驗執行機構(PTP)是否能使用認證機構的認證標誌於其提供的能力試驗樣本上。	目前 ILAC 已經放寬關於 ILAC 標誌的使用政策，基於推廣認證機構之認證效益，且避免造成關於產品驗證的認證使用認證標準的管理困擾，主席決議就能力試驗執行機構(PTP)或參考物質生產機構(RMP)是否可用認證機構的認證標誌於其能力試驗樣本或生產之參考物質，預計將此議題提交 APLAC 技術委員會，由相關工作小組草擬相關管理規定後，於下次相關會議討論。

#### 11. 下次會議

第 39 屆相互承認協議委員會會議時間預於 6 月 21 日~22 日曼谷(泰國)舉行

## 六、IAF MLA 簽署機構一覽表

(58 Economies /63 ABs )

資料時間 105.11

No.	Accreditation Body	Economy	Scope	Original Signing Date
1	Organismo Argentino de Acreditacion (OAA)	Argentina	1 <b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs	17 Sep 2005 22 May 2014 17 Sep 2005 17 Sep 2005 22 May 2014
2	Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	Australia/ New Zealand	2 <b>Main scopes</b> Management System - ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC 17065 <b>Sub scopes</b> Level 4 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations MS: ISO/TS 22003 Level 5 MS: ISO 9001 - 22 Jan 1998 MS: ISO 14001 - 09 Oct 2004 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs - 22 May 2014 MS: ISO 22000	09 OCT 2004 21 Oct 2015 22 Jan 1998 09 OCT 2004 22 May 2014 21 Oct 2015
3	Akkreditierung Austria (AA)	Austria	3 <b>Main scopes</b> Management System - ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC 17065 <b>Sub scopes</b> Level 4 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations Level MS: ISO 9001 MS: ISO 14001 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs	09 OCT 2004 22 May 2014 25 Sep 2003 09 OCT 2004 22 May 2014

4	Belgian Accreditation Structure (BELAC)	Belgium	4	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs	09 OCT 2004  22 May 2014 29 Sep 1999 09 OCT 2004 22 May 2014
5	Coordenação Geral de Acreditação General Coordination for Accreditation (CGCRE)	Brazil	5	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs	16 MAR 2009  22 May 2014 23 Aug 1999 08 DEC 2005 22 May 2014
6	Standards Council of Canada (SCC)	Canada	6	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 none Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001	09 OCT 2004  22 Jan 1998 09 OCT 2004
7	Instituto Nacional de Normalización (INN)	Chile	7	<b>Main scopes</b> Management System - ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC 17065 <b>Sub scopes</b> Level 4 none Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001	06 Jul 2016  23 Oct 2010 23 Oct 2010



8	China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS)	People's Republic of China	8	<b>Main scopes</b> Management System - ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC 17065 <b>Sub scopes</b> Level 4 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations MS: ISO/TS 22003 Level 5 MS: ISO 9001 - 22 Jan 1998 MS: ISO 14001 - 09 Oct 2004 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs MS: ISO 22000	20 OCT 2008 22 May 2014 21 Oct 2015 22 Jan 1998 09 Oct 2004 22 May 2014 21 Oct 2015
9	Taiwan Accreditation Foundation (TAF)	Chinese Taipei	9	<b>Main scopes</b> Management System - ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC 17065 <b>Sub scopes</b> Level 4 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations MS: ISO/TS 22003 MS: ISO/IEC 27006 Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs MS: ISO 22000 MS: ISO/IEC 27001	26 OCT 2007 31 May 2016 21 Oct 2015 21 Oct 2015 22 Sep 2002 09 OCT 2004 31 May 2016 21 Oct 2015 21 Oct 2015
10	Ente Costarricense de Acreditación (ECA)	Costa Rica	10	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 none Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001	08 Sep 2011 02 Apr 2011 11 OCT 2013

11	Czech Accreditation Institute (CAI)	Czech Republic	11	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs	09 OCT 2004  22 May 2014 29 Sep 1999 09 Oct 2004 22 May 2014
12	Danish Accreditation Fund (DANAK)	Denmark	12	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs	09 OCT 2004  22 May 2014 22 Jan 1998 09 Oct 2004 22 May 2014
13	Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE)	Ecuador	13	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 none Level 5 MS: ISO 9001	04 Jan 2012  04 Jan 2012
14	Egyptian Accreditation Council (EGAC)	Egypt	14	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 <b>Sub scopes</b> Level 4 none Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001	19 Oct 2009 03 Apr 2014

15	Finnish Accreditation Service (FINAS)	Finland	15	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 none Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001	09 Oct 2004  22 Jan 1998 09 Oct 2004
16	Comite Francais d'Accreditation (COFRAC)	France	16	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs	09 OCT 2004  22 May 2014 30 Mar 1998 09 Oct 2004 22 May 2014
17	Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DakKS)	Germany	17	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs	09 OCT 2004  22 May 2014 22 Jan 1998 09 Oct 2004 22 May 2014
18	Hellenic Accreditation System S.A. (ESYD)	Greece	18	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs	24 Mar 2006  22 May 2014 24 Mar 2006 24 Mar 2006 22 May 2014

19	Hong Kong Accreditation Service (HKAS)	Hong Kong, China	19	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 none Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001	11 Jul 2011  09 Oct 2004 11 Jul 2011
20	Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC)	Colombia	20	<b>Main scopes</b> Management System - ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC 17065 <b>Sub scopes</b> Level 4 none Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001	06 Oct 2015  06 Oct 2015 06 Oct 2015
21	National Accreditation Board for Certification Bodies (NABCB)	India	21	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs MS: ISO 22000 MS: ISO/IEC 27001	15 Aug 2013  22 May 2014 22 Sep 2002 26 Oct 2007 22 May 2014 21 Oct 2015 21 Oct 2015
22	National Accreditation Body of Indonesia (KAN)	Indonesia	22	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 none Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001 MS: ISO 22000	19 Oct 2009  22 Sep 2002 26 Oct 2007 21 Oct 2015

23	Irish National Accreditation Board (INAB)	Ireland	23	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs	09 Oct 2004  22 May 2014 29 Oct 1999 09 Oct 2004 22 May 2014
24	L'Ente Italiano di Accreditamento (ACCREDIA)	Italy	24	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs	09 Oct 2004  22 May 2014 22 Jan 1998 09 Oct 2004 22 May 2014
25	International Accreditation Japan (IAJapan)	Japan	25	<b>Main scopes</b> Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 none Level 5 none	20 Sep 2013
26	Japan Accreditation Board (JAB)	Japan	25	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 MS: ISO/TS 22003 MS: ISO/IEC 27006 Level 5 MS: ISO 9001 - 22 Jan 1998 MS: ISO 14001 - 09 Oct 2004 MS: ISO 22000 - 21 Oct 2015 MS: ISO/IEC 27001 - 21 Oct 2015 Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001	22 Oct 2010  21 Oct 2015 21 Oct 2015  22 Jan 1998 09 Oct 2004

27	National Centre of Accreditation (NCA)	Kazakhstan	26	<b>Main scopes</b> Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 none Level 5 none	29 Oct 2013
28	Korea Accreditation Board (KAB)	Korea	27	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 <b>Sub scopes</b> Level 4 MS: ISO/TS 22003 Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001 MS: ISO 22000	21 Oct 2015  29 Sep 1999 09 Oct 2004 21 Oct 2015
29	Korea Accreditation System (KAS)	Korea	27	<b>Main scopes</b> Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 none Level 5 none	26 Oct 2007
30	Office Luxembourgeois d'Accréditation et de Surveillance (OLAS)	Luxembourg	28	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 none Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001	12 Sep 2011  12 Sep 2011 09 May 2012
31	Department of Standards Malaysia (Standards Malaysia)	Malaysia	29	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 none Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001	09 Jul 2009  29 Sep 1999 09 Feb 2006

32	entidad mexicana de acreditación a.c. (ema)	Mexico	30	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations MS: ISO/TS 22003 Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs MS: ISO 22000	09 Oct 2004  22 May 2014 21 Oct 2015 03 Nov 2001 09 Oct 2004 22 May 2014 21 Oct 2015
33	Dutch Accreditation Council (RvA)	Netherlands	31	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs	09 Oct 2004  22 May 2014 22 Jan 1998 09 Oct 2004 22 May 2014
34	Norsk Akkreditering (NA)	Norway	32	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs	09 Oct 2004  22 May 2014 16 Apr 1998 09 Oct 2004 22 May 2014
35	Pakistan National Accreditation Council (PNAC)	Pakistan	33	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 <b>Sub scopes</b> Level 4 none Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001	08 Oct 2013 08 Oct 2013

36	National Institute for Quality (INACAL)	Peru	34	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 none Level 5 MS: ISO 9001	23 Apr 2013  23 Jul 2010
37	Philippine Accreditation Bureau (PAB)	Philippines	35	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 <b>Sub scopes</b> Level 4 none Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001	22 Sep 2002 26 Oct 2007
38	Polish Centre for Accreditation (PCA)	Poland	36	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs	16 Feb 2005  31 May 2016  16 Feb 2005 16 Feb 2005 31 May 2016
39	Instituto Portugues de Acreditacao (IPAC)	Portugal	37	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs	18 Mar 2006  22 May 2014  18 Mar 2006 18 Mar 2006 22 May 2014



40	Romanian Accreditation Association (RENAR)	Romania	38	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 none Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001	24 Aug 2009  24 Aug 2009 27 Aug 2009
41	Accreditation Body of Serbia (ATS)	Serbia	39	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 none Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001	25 Oct 2012  06 Oct 2014 06 Oct 2014
42	Singapore Accreditation Council (SAC)	Singapore	40	<b>Main scopes</b> Management System - ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC 17065 <b>Sub scopes</b> Level 4 MS: ISO/TS 22003 Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 22000	23 Jan 2007  21 Oct 2015  29 Sep 1999 21 Oct 2015
43	Slovak National Accreditation Service (SNAS)	Slovakia	41	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs	09 Oct 2004  22 May 2014  19 Sep 2003 09 Oct 2004 22 May 2014

44	Slovenian Accreditation (SA)	Slovenia	42	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 none Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001	07 Oct 2006  07 Oct 2006 07 Oct 2006
45	South African National Accreditation System (SANAS)	South Africa	43	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs	09 Oct 2004  22 May 2014 29 Oct 1998 09 Oct 2004 22 May 2014
46	Entidad Nacional de Acreditacion (ENAC)	Spain	44	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs	09 Oct 2004  22 May 2014 22 Jan 1998 09 Oct 2004 22 May 2014
47	Sri Lanka Accreditation Board for Conformity Assessment (SLAB)	Sri Lanka	45	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 none Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001 MS: ISO 22000	28 Feb 2014  28 Feb 2014 28 Feb 2014 21 Oct 2015

48	Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment (SWEDAC)	Sweden	46	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs	09 Oct 2004  22 May 2014  22 Jan 1998 09 Oct 2004 22 May 2014
49	Swiss Accreditation Services (SAS)	Switzerland	47	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs	09 Oct 2004  22 May 2014  22 Jan 1998 09 Oct 2004 22 May 2014
50	National Standardization Council of Thailand (NSC-ONSC)	Thailand	48	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 none Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001	16 Sep 2010   10 Nov 2000 09 Oct 2004
51	Tunisian Accreditation Council (TUNAC)	Tunisia	49	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 <b>Sub scopes</b> Level 4 none Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001	25 Oct 2012   23 Oct 2010 23 Oct 2010

52	Turkish Accreditation Agency (TURKAK)	Turkey	50	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs	20 Oct 2008  22 May 2014 26 Oct 2007 20 Oct 2008 22 May 2014
53	Dubai Accreditation Department (DAC)	United Arab Emirates	51	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC 17065 <b>Sub scopes</b> Level 4 none Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001	12 Sep 2016  03 Sep 2013 03 Sep 2013
54	United Kingdom Accreditation Service (UKAS)	United Kingdom	52	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs	09 Oct 2004  22 May 2014 22 Jan 1998 09 Oct 2004 22 May 2014
55	American Association for Laboratory Accreditation (A2LA)	USA	53	<b>Main scopes</b> Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 none Level 5 none	16 May 2011
56	ANSI-ASQ National Accreditation Board (ANAB)	USA	53	<b>Main scopes</b> Management System- ISO/IEC 17021 <b>Sub scopes</b> Level 4 none Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001	22 Jan 1998 09 Oct 2004

57	American National Standards Institute (ANSI)	USA	53	<b>Main scopes</b> Product - ISO/IEC Guide 65 <b>Sub scopes</b> Level 4 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations Level 5 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs	20 Oct 2008 22 May 2014 22 May 2014
58	International Accreditation Service, Inc (IAS)	USA	53	<b>Main scopes</b> Management System - ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC 17065 <b>Sub scopes</b> Level 4 none Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001	26 May 2011 10 Sep 2015 10 Sep 2015
59	Organismo Uruguayo De Acreditación (OUA)	Uruguay	54	<b>Main scopes</b> Management System - ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC 17065 <b>Sub scopes</b> Level 4 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs	20 May 2015 28 Aug 2015 26 Sep 2011 26 Sep 2011 28 Aug 2015
60	Bureau of Accreditation (BoA)	Vietnam	55	<b>Main scopes</b> Management System - ISO/IEC 17021 Product - ISO/IEC 17065 <b>Sub scopes</b> Level 4 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations MS: ISO/TS 22003 - Level 5 MS: ISO 9001 MS: ISO 14001 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs - MS: ISO 22000	11 Jun 2013 29 Jul 2015 21 Oct 2015 20 Oct 2008 12 Sep 2016 29 Jul 2015 21 Oct 2015

61	Institute for Accreditation of the Republic of Macedonia (IARM)	The former Yugoslav Republic of Macedonia	56	<b>Main scopes</b> Product - ISO/IEC 17065 Sub scopes Level 4 none Level 5 none	26 Oct 2015
62	Executive Agency - Bulgarian Accreditation Service (EA-BAS)  no prime identified	Bulgaria	57	<b>Main scopes</b> none Sub scopes Level 4 none Level 5 none	
63	National Accreditation Center of Iran (NACI)	Iran	58	<b>Main scopes</b> Management System - ISO/IEC 17021 Sub scopes Level 4 none Level 5 MS: ISO 9001 -	24 Oct 2016

## 七、ILAC MRA 簽署機構一覽表

(91 ABs / 95 Economies)

資料時間:105.12

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
1	General Directorate of Accreditation (DPA)	Albania	1	Testing ISO/IEC 17025	16 May 2016
2	Organismo Argentino de Acreditacion (OAA)	Argentina	2	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	11 Aug 2005 11 Aug 2005 26 Oct 2013
3	National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	Australia	3	Testing ISO/IEC 17025 Testing ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 13 Jan 2016 02 Nov 2000 24 Oct 2012
4	Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	Australia/New Zealand	3	Inspection ISO/IEC 17020	07 Nov 2012
5	Akkreditierung Austria	Austria	4	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	22 Sept 2002 22 Sept 2002 24 Oct 2012
6	Bangladesh Accreditation Board (BAB)	Bangladesh	5	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025	09 Mar 2015 29 June 2015
7	Belgian Accreditation Structure (BELAC)	Belgium	6	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	01 Aug 2006 01 Aug 2006 29 Mar 2013
8	Institute for Accreditation of Bosnia and Herzegovina (BATA)	Bosnia and Herzegovina	7	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	21 Nov 2012 21 Nov 2012 21 Nov 2012

No.	Accreditation Body	Economy	Scope	Original Signing Date
9	Southern African Development Community Accreditation Service (SADCAS)	BOTSWANA Angola Congo Lesotho Madagascar Malawi Mozambique Namibia Seychelles Swaziland Tanzania Zambia Zimbabwe	8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025	04 Nov 2015 04 Nov 2015
10	Coordenação Geral de Acreditação General Coordination for Accreditation (CGCRE)	Brazil	21 Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 27 Feb 2013
11	Executive Agency Bulgarina Accreditation Service	Bulgaria	22 Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	4 Oct 2016 4 Oct 2016 4 Oct 2016
12	Canadian Association for Laboratory Accreditation Inc. (CALA)	Canada	23 Testing ISO/IEC 17025	17 Nov 2005
13	Institute for Quality Management in Healthcare (IQMH)	Canada	23 Testing ISO 15189	05 Dec 2012
14	Standards Council of Canada (SCC)	Canada	23 Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025	02 Nov 2000 02 Nov 2000
15	Instituto Nacional de Normalización (INN)	Chile	24 Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	08 Oct 2010 08 Oct 2010 08 Aug 2016
16	China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS)	People's Republic of China	25 Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC	02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012



No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
				17020	
17	Hong Kong Accreditation Service (HKAS)	China, Hong Kong	26	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012
18	Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC)	Colombia	27	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025	7 April 2014 7 April 2014
19	Ente Costarricense de Acreditación (ECA)	Costa Rica	28	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	16 Jan 2007 22 Mar 2010 24 Oct 2012
20	Croatian Accreditation Agency (HAA)	Croatia	29	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	29 Apr 2010 29 Apr 2010 24 Oct 2012
21	National Accreditation Body of Republica de Cuba (ONARC)	Cuba	30	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025	17 Sept 2005 17 Sept 2005
22	Cyprus Organisation for the Promotion of Quality (CYS) Cyprus Accreditation Body (CYSAB)	Cyprus	31	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Inspection ISO/IEC 17020 Calibration ISO/IEC 17025	18 Oct 2011 27 Feb 2013 07 Aug 2014
23	Czech Accreditation Institute (CAI)	Czech Republic	32	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012
24	Danish Accreditation Fund (DANAK)	Denmark	33	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
25	Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE)	Ecuador	34	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	03 Dec 2011 03 Dec 2011 24 Oct 2012
26	Egyptian Accreditation Council (EGAC)	Egypt	35	Testing ISO/IEC 17025 Testing ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	10 Oct 2009 02 Apr 2014 10 Oct 2009 02 Apr 2014
27	Organismo Salvadoreño de Acreditacion (OSA)	El Salvador	36	Testing ISO/IEC 17025	19 Dec 2014
28	Finnish Accreditation Service (FINAS)	Finland	37	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012
29	Comite Francais d' Accreditation (COFRAC)	France	38	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012
30	Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (Dakks)	Germany	39	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012
31	Hellenic Accreditation System S.A. (ESYD)	Greece	40	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	22 May 2004 22 May 2004 30 Nov 2012
32	Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA)	Guatemala	41	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	26 June 2008 14 Mar 2012 02 Apr 2013

No.	Accreditation Body	Economy	Scope	Original Signing Date
33	National Accreditation Authority (NAH)	Hungary	42 Testing ISO/IEC 17025 Testing ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025	11 Nov 2016 11 Nov 2016 11 Nov 2016
(aa)	Hungarian Accreditation Board (NAT) TERMINATED	Hungary	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 TERMINATED	28 Apr 2010 28 Apr 2010 24 Oct 2012 31 Dec 2015
34	National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories (NABL)	India	43 Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025	02 Nov 2000 02 Nov 2000
35	National Accreditation Board for Certification Bodies (NABCB)	India	43 Inspection ISO/IEC 17020	16 Sept 2013
36	National Accreditation Body of Indonesia (KAN)	Indonesia	44 Testing ISO/IEC 17025 Testing ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	20 June 2001 14 Mar 2013 30 Dec 2003 24 Oct 2012
37	(h)Irish National Accreditation Board (INAB)	Ireland	45 Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012
38	Israel Laboratory Accreditation Authority (ISRAC)	Israel	46 Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	03 Nov 2001 03 Nov 2001 24 Oct 2012
39	(l) L'Ente Italiano di Accreditamento (ACCREDIA)	Italy	47 Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 07 Oct 2010 07 Nov 2012
40	Jamaica National Agency for Accreditation (JANAAC)	Jamaica	48 Testing ISO/IEC 17025	31 Aug 2013 18 Sept 2015

No.	Accreditation Body	Economy	Scope	Original Signing Date
			Testing ISO 15189	
41	International Accreditation Japan (IAJapan)	Japan	49 Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025	02 Nov 2000 02 Nov 2000
42	Japan Accreditation Board (JAB)	Japan	49 Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 28 July 2003 24 Oct 2012
43	Voluntary EMC Laboratory Accreditation Center INC (VLAC)	Japan	49 Testing ISO/IEC 17025	16 Jan 2007
44	National Centre of Accreditation (NCA)	Kazakhstan	50 Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025	27 Oct 2010 27 Oct 2010
45	Korea Laboratory Accreditation Scheme (KOLAS)	Republic of Korea	51 Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025	02 Nov 2000 20 June 2001
46	The Kyrgyz Center of Accreditation (KCA) SUSPENDED	The Kyrgyz Republic	52 Testing ISO/IEC 17025 SUSPENDED	23 Oct 2013 4 Nov 2015
47	Office Luxembourgeois d'Accréditation et de Surveillance (OLAS)	Luxembourg	53 Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	14 Apr 2011 19 Apr 2012 24 Oct 2012
48	Department of Standards Malaysia (Standards Malaysia)	Malaysia	54 Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	16 Jan 2003 19 Nov 2003 02 July 2015
49	entidad mexicana de acreditación a.c. (ema)	Mexico	55 Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	17 Nov 2005 17 Nov 2005 24 Oct 2012
50	Mongolian Agency for Standardization and Metrology, Accreditation Department		56 Testing ISO/IEC 17025 Calibration	07 June 2012 07 June 2012 09 Sept 2016

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
	(MNAS)	Mongolia		ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	
51	Dutch Accreditation Council (RvA)	The Netherlands	57	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012
52	International Accreditation New Zealand (IANZ)	New Zealand	58	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012
53	National Accreditation Office (ONA)	Nicaragua	59	Testing ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	14 Jan 2015 12 May 2016
54	(k)Norsk Akkreditering (NA)	Norway	60	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012
55	Pakistan National Accreditation Council (PNAC)	Pakistan	61	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025	21 May 2009 21 May 2009
56	Papua New Guinea Laboratory Accreditation Scheme (PNGLAS)	Papua New Guinea	62	Testing ISO/IEC 17025	12 May 2010
57	Organismo Nacional de Acreditacion (ONA)	Paraguay	63	Testing ISO/IEC 17025	27 April 2012
58	National Institute for Quality (INACAL-DA)	Peru	64	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	15 April 2013
59	(q)Philippine Accreditation Bureau (PAB)	Philippines	65	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025	17 Nov 2005 17 Nov 2005
60	Polish Centre for Accreditation (PCA)		66	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189	19 Jan 2005 19 Jan 2005

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
		Poland		Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	24 Oct 2012
61	Instituto Portugues de Acreditacao (IPAC)	Portugal	67	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	10 May 2006 10 May 2006 24 Oct 2012
62	Romanian Accreditation Association (RENAR)	Romania	68	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	22 May 2004 28 May 2009 28 Nov 2013
63	Association of Analytical Centers “Analitica” (AAC “Analitica”)	Russian Federation	69	Testing ISO/IEC 17025	21 May 2009
64	GCC Accreditation Center (GAC)	SAUDI ARABIA Bahrain Kuwait Oman Qatar UAE Yemen	70 71 72 73 74 75 76	Testing ISO/IEC 17025	20 June 2016
65	Accreditation Body of Serbia (ATS)	Serbia	77	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	24 May 2012 24 May 2012 24 Oct 2012
66	Singapore Accreditation Council (SAC)	Singapore	78	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012
67	Slovak National Accreditation Service (SNAS)	Slovakia	79	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	11 June 2001 11 June 2001 24 Oct 2012

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
68	Slovenian Accreditation (SA)	Slovenia	80	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	28 Nov 2003 28 Nov 2003 24 Oct 2012
69	South African National Accreditation System (SANAS)	South Africa	81	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012
70	Entidad Nacional de Acreditacion (ENAC)	Spain	82	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012
71	Sri Lanka Accreditation Board for Conformity Assessment (SLAB)	Sri Lanka	83	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	09 Dec 2009 08 June 2012 18 Jan 2016
72	Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment (SWEDAC)	Sweden	84	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012
73	Swiss Accreditation Services (SAS)	Switzerland	85	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025	02 Nov 2000 02 Nov 2000
74	Taiwan Accreditation Foundation (TAF)	Chinese Taipei	86	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012
75	Bureau of Laboratory Accreditation, Department of Science Service, Ministry of Science and Technology (BLA-DSS)	Thailand	87	Testing ISO/IEC 17025	23 Aug 2006

No.	Accreditation Body	Economy	Scope	Original Signing Date
76	The Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Thailand (BLQS-DMSc)	Thailand	87 Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189	04 April 2003
77	National Standardization Council of Thailand – Office of the National Standardization Council (NSC – ONSC)	Thailand	87 Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	03 Nov 2001 03 Nov 2001 24 Oct 2012
78	The Accreditation Institute of the former Yugoslav Republic of Macedonia (IARM)	The former Yugoslav Republic of Macedonia	88 Testing ISO/IEC 17025 Testing ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	19 Apr 2012 6 May 2015 19 Apr 2012 24 Oct 2012
79	Tunisian Accreditation Council (TUNAC)	Tunisia	89 Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Apr 2008 02 Apr 2008 06 Oct 2014
80	Turkish Accreditation Agency (TURKAK)	Turkey	90 Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	10 May 2006 10 May 2006 24 Oct 2012
81	National Accreditation Agency of Ukraine (NAAU)	Ukraine	91 Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	24 Sept 2014 24 Sept 2014 11 Dec 2014
82	Dubai Accreditation Department (DAC)	United Arab Emirates	75 Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	18 Oct 2009 18 Oct 2009 24 Oct 2012
83	United Kingdom Accreditation Service (UKAS)	United Kingdom	92 Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025	02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012



No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
				Inspection ISO/IEC 17020	
84	American Association for Laboratory Accreditation (A2LA)	USA	93	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012
85	(s)ANSI-ASQ National Accreditation Board (ANAB)  (bb)American Society of Crime Laboratory Directors/Laboratory Accreditation Board (ASCLD/LAB)  (bb)Accreditation Services Bureau (A-S-B) dba Laboratory Accreditation Bureau (L-A-B)	USA	93	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020  Testing ISO/IEC 17025  Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025	14 Sept 2006 14 Sept 2006 05 Dec 2012  07 April 2009  06 Dec 2007 06 Dec 2007
86	AIHA Laboratory Accreditation Program, LLC (AIHA-LAP, LLC)	USA	93	Testing ISO/IEC 17025	22 Aug 2010
87	(c)International Accreditation Service, Inc (IAS)	USA	93	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 09 May 2005 05 Nov 2012
88	National Voluntary Laboratory Accreditation Program (NVLAP)	USA	93	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025	02 Nov 2000 02 Nov 2000
89	Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc. (PJLA)	USA	93	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025	06 June 2008 21 May 2009
90	Organismo Uruguayo De Acreditación (OUA)	Uruguay	94	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025	22 Oct 2010 9 April 2015
91	(n)Bureau of Accreditation (BoA)	Vietnam	95	Testing ISO/IEC 17025	02 Nov 2000 05 Dec 2012

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
				Testing ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 24 Oct 2012

## 八、PAC MLA 簽署機構一覽表

(24 ABs / 20 Economies)

資料時間: 105.12

序號	國家(經濟體)		機構名稱
1	Australia and New Zealand	澳洲與紐西蘭	JAS-ANZ
2	China	大陸	CNAS
3	Hong Kong	香港	HKAS
4	Dubai	杜拜	DAC
5	India	印度	NABCB
6	Indonesia	印尼	KAN
7	Japan	日本	JAB
8	Japan	日本	IAJapan
9	Kazakhstan	哈薩克	NCA
10	Korea	韓國	KAB
11	Korea	韓國	KAS
12	Malaysia	馬來西亞	Standards Malaysia
13	Mexico	墨西哥	ema
14	Pakistan	巴基斯坦	PNAC
15	Philippines	菲律賓	PAB
16	Singapore	新加坡	SAC
17	Sri Lanka	斯里蘭卡	SLAB
18	Chinese Taipei	中華民國	TAF
19	Thailand	泰國	NSC-ONSC
20	USA	美國	ANSI
21	USA	美國	IAS
22	USA	美國	IOAS
23	Vietnam	越南	BoA
24	Iran	伊朗	NACI

## 九、APLAC MRA 簽署機構一覽表

(38ABs / 30 Economies)

資料時間:105.09

序號	國 家 (經濟體)		機構名稱
1	Australia	澳洲	NATA
2	Bangladesh	孟加拉	BAB
3	Canada	加拿大	SCC
4	Canada	加拿大	CALA
5	Canada	加拿大	QMP-LS
6	People's Republic of China	中國大陸	CNAS
7	Hong Kong, China	香港	HKAS
8	India	印度	NABL
9	India	印度	NABCB
10	Indonesia	印尼	KAN
11	Japan	日本	IAJapan
12	Japan	日本	JAB Japan
13	Japan	日本	VLAC
14	Republic of Korea	韓國	KOLAS
15	Malaysia	馬來西亞	Standards Malaysia
16	Mexico	墨西哥	ema
17	Mongolia	蒙古	MNAS
18	New Zealand	紐西蘭	IANZ
19	Pakistan	巴基斯坦	PNAC
20	Papua New Guinea	巴布亞紐新幾 內亞	PNGLAS
21	Philippines	菲律賓	PAB
22	Russian Federation	俄羅斯	AAC Analitica

序號	國家 (經濟體)		機構名稱
23	Sri Lanka	斯里蘭卡	SLAB
24	Singapore	新加坡	SAC
25	Chinese Taipei	中華民國	TAF
26	Thailand	泰國	NSC-ONAC
27	Thailand	泰國	BLQS DMSc
28	Thailand	泰國	DSS BLA
29	U.S.A.	美國	AIHA-LAP, LLC
30	U.S.A.	美國	A2LA
31	U.S.A.	美國	ANAB
32	U.S.A.	美國	IAS
33	U.S.A.	美國	PJLA Inc.
34	U.S.A.	美國	NVLAP
35	U.S.A.	美國	L-A-B
36	Vietnam	越南	BoA
37	Australia & New Zealand	澳紐	JAS-ANZ
38	Kingdom of Saudi Arabia	海灣七國*	GAC

\*沙烏地阿拉伯、科威特、巴林、阿曼、葉門、卡達、阿拉伯聯合大公國，  
上述海灣七國聯合為單一認證機構

十、英文簡寫之中、英文對照表

No.	英文縮寫	英文全稱	中文翻譯
1	AB	Accreditation Body	認證機構
2	A2LA	American Association for Laboratory Accreditation	美國實驗室認證協會
3	AAPG	Accreditation Auditing Practices Group	認證稽核實務小組
4	AB	Accreditation Body	認證機構
5	AFRAC	African Accreditation Cooperation	非洲認證聯盟
6	AIC	Accreditation Committee	認證委員會
7	AMC	Arrangement Management Committee	協議管理委員會
8	ANSI	American National Standards Institute	美國國家標準協會
9	AoV	Accreditation of Vietnam Joint Stock Company	越南認證聯合股份公司
10	APEC	Asia Pacific Economic Cooperation	亞太經濟合作組織
11	APEC	Asia-Pacific Economic Cooperation	亞太經濟合作會議
12	APG	Auditing Practices Group	稽核實務小組
13	APLAC	Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation	亞太實驗室認證聯盟
14	APMP	Asia Pacific Metrology Programme	亞太計量組織
15	ARAC	Arab Accreditation	阿拉伯認證聯盟

No.	英文縮寫	英文全稱	中文翻譯
16	ARC	Arrangement Committee	協議委員會
17	ASCLD	American Society of Crime Laboratory Directors	美國刑事鑑定實驗室主管協會
18	ASEAN	Association of Southeast Asian Nations	東南亞國家協會
19	BAB	Bangladesh Accreditation Board	孟加拉認證委員會
20	BoA	Bureau of Accreditation, Vietnam	越南認證局
21	BoM	Board of Management	管理委員會
22	BoM	(APLAC) Board of Management	(亞太實驗室認證聯盟)管理委員會
23	CA	Conformity Assessment	符合性評鑑
24	CABs	Conformity Assessment Bodies	符合性評鑑機構
25	CASCO	Committee on Conformity Assessment	符合性評鑑委員會
26	CB	Certification Body	驗證機構
27	CGL	Central Geological Laboratory	(蒙古)中央地質實驗室
28	CMC	Communications Marketing Committee	傳播行銷委員會
29	CNAB	Chinese National Laboratory Accreditation	中華民國認證委員會
30	CNAS	China National Accreditation Service for Conformity Assessment	中國合格評定國家認可委員會
31	CNLA	Chinese National Laboratory Accreditation	中華民國實驗室認證體系

No.	英文縮寫	英文全稱	中文翻譯
32	COFRAC	Comite Francais d'Accreditation	法國認證委員會
33	CPSC	Consumer Product Safety Commission	美國消費品安全委員會
34	CTIA	Cellular Telecommunications Industry Association	無線通訊協會
35	DCMAS Network	Network on Metrology, Accreditation and Standardization for Developing Countries	發展中國家之計量、認證與標準化網絡
36	DIS	Draft International Standard	國際標準草案版
37	DSS	Department of Science Service	泰國科學服務司
38	DTR	Draft Technical Report	技術報告草案
39	EA	European Co-operation for Accreditation	歐洲認證聯盟
40	EACC	Employee Assistance Certification Committee	員工協助認證委員會
41	EC	Executive committee	執行委員會
42	EEMRA	Electrical and Electronic Equipment MRA	電機電子相互承認協議
43	EMS	Environment Management System	環境管理系統
45	EnMS	Energy Management System	能源管理系統
46	EPA	Environmental Protection Agency	環境保護署
47	FDIS	Final Draft International Standard	國際標準最終草案版
48	FSMS	Food Safety Management System	食品安全管理系統
49	G.A.P.	Good Agricultural Practice	良好農業操作
50	GA	General Assembly	會員大會



No.	英文縮寫	英文全稱	中文翻譯
51	GAC	GCC Accreditation Center	波斯灣認證中心
52	GAC	GCC (Gulf Cooperation Council) Accreditation Center	波灣認證中心
53	GFSI	Global Food Safety Initiative	全球食品安全倡儀
54	GHG	Greenhouse Gas	溫室氣體
55	GLHK	Government Laboratory of Hong Kong	香港政府化驗所
56	GLP	Good Laboratory Practice	優良實驗室操作
57	HKAS	Hong Kong Accreditation Service	香港認可署
58	IAAC	Inter American Accreditation Co-operation	泛美洲認證聯盟
59	IAF	International Accreditation Forum	國際認證論壇
60	IAF APG	IAF Auditing Practices Group	IAF 稽核實務小組
61	IAF IAG	IAF ISO 9000 Advisory Group	IAF ISO 9000 諮詢小組
62	IAJapan	International Accreditation Japan	日本國際認證
63	IANZ	International Accreditation New Zealand	紐西蘭國際認證
64	IC	Inspection Committee	檢驗委員會
65	IEC	International Electrotechnical Commission	國際電工委員會
66	IECQ	International Electrotechnical Commission Quality Assessment System for Electronic Components	國際電工委員會電子零組件品質評估體系
67	ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation	國際實驗室認證聯盟

No.	英文縮寫	英文全稱	中文翻譯
68	ILAC AIC	ILAC Accreditation Committee	ILAC 認證技術委員會
69	ILAC ARC	ILAC Arrangement Committee	ILAC 認證協議委員會
70	ILAC JDSC	Joint Development Support Committee	ILAC 聯合發展支援委員會
71	ILAC MCC	Marketing & Communications Committee	ILAC 市場訊息委員會
72	ISMS	Information Security Management System	資訊安全管理系統
73	ISO	International Organization for Standardization	國際標準組織
74	ITU	International Telecommunication Union	國際電信聯盟
75	JCTLM	Committee for Traceability in Laboratory Medicine	醫學實驗室量測追溯聯合委員會
76	JDSC	Joint Development Support Committee	聯合發展支持委員會
77	JEC	Joint Executive Committee	聯合執行委員會
78	JMC	Joint meetings of the ILAC AMC and the IAF MLA MC	ILAC 協議管理委員會與 IAF 多邊相互承認協議管理委員會聯合會議
79	JRAC	Joint Regulatory Advisory Committee	聯合法規諮詢委員會
80	KRISS	Korea Research Institute of Standards and Science	韓國國家標準與科學研究院
81	KTC	Korea Testing Certification	韓國測試驗證

No.	英文縮寫	英文全稱	中文翻譯
82	LC	Laboratory Committee	實驗室委員會
83	LED	Light-emitting diode	發光二極體
84	MAD	Mutual Acceptance of Data	數據相互接受
85	MC	Management Committee	管理會議
86	MCAA	Multilateral Cooperative Accreditation Arrangement	多邊合作認證協議
87	MCC	Marketing and Communications Committee	行銷與傳播委員會
88	MD	Mandatory Document	強制性文件
89	MIAC	Ministry of Internal Affairs and Communications	日本總務省
90	MJV	Mutual Joint Visit	聯合查訪
91	MLA	Multi-lateral Arrangement mutual recognition	多邊相互承認協議
92	MLA MC	Multilateral Arrangement Management Committee	多邊相互承認協議管理委員會
93	MNAS	Mongolian Accreditation System	蒙古認證體系
94	MRA	Mutual Recognition Arrangement	相互承認協議
95	MTCI	Ministry of Commerce Industry and Trade	史瓦濟蘭貿易及工業發展部
96	NABCB	National Accreditation Board for Certification Bodies	(印度)驗證機構國家認證委員會
97	NABL	National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories	(印度)測試與校正實驗室國家認證委員會

No.	英文縮寫	英文全稱	中文翻譯
98	NDT	Non-destructive Testing	非破壞試驗
99	NSC	National Standardization Council of Thailand	泰國國家標準委員會
100	OECD	Organization for Economic Co-operation and Development	經濟合作發展組織
101	OIC	Organization for Islamic Countries	伊斯蘭國家組織
102	OIML	International Organization for Legal Metrology	國際法定度量衡組織
103	PAC	Pacific Accreditation Cooperation	太平洋認證合作組織
104	PIC	Public Information Committee	公共資訊委員會
105	PT	Proficiency Testing	能力試驗
106	PTC	Proficiency Testing Committee	能力試驗委員會
107	QMP-LS	Quality Management Program – Laboratory Services	(加拿大)品質管理計畫 – 實驗室服務
108	QMS	Quality Management System, QMS	品質管理系統
109	RAGs	Regional Accreditation Groups	區域性認證組織
110	SAC	Singapore Accreditation Council	新加坡認證理事會
111	SADCA	Southern African Development Community Cooperation in Accreditation	南非認證發展合作聯盟
112	SMIIC	Standardization & Metrology for Islamic Countries	伊斯蘭國家之標準化與計量
113	SRB	Specialist Regional Body	專家區域團體
114	STAMEQ	Directorate for Standards, Metrology and Quality of Viet	越南標準計量及品質總局

No.	英文縮寫	英文全稱	中文翻譯
		Nam	
115	TBT	Technical Barrier to Trade	技術性貿易障礙
116	TC	Technical Committee	技術委員會
117	TEL	Telecommunications and Information Working Group	電信暨資訊工作小組
118	TF	Task Force,	任務小組
119	TR	Technical Report	技術報告
120	UKAS	United Kingdom Accreditation Service	英國認證服務
121	UNFCCC	United Nations Framework Convention on Climate Change	聯合國氣候變化綱要公約
122	UNIDO	United Nations Industrial Development Organization	聯合國工業發展組織
123	WG	Working Group	工作小組
124	WTO	World Trade Organization	世界貿易組織