



計畫審議編號 108-1403-05-10-01

108 年度政府科技發展計畫 期末報告

認證制度實施與發展計畫 (3/4)

全程計畫：自 106 年 1 月 1 日至 109 年 12 月 31 日
本年度計畫：自 108 年 1 月 1 日至 108 年 12 月 31 日

委託機關：經濟部標準檢驗局
執行單位：財團法人全國認證基金會

中 華 民 國 109 年 01 月

版本 F

目錄

| | |
|-----------------------------|-----|
| 108 年度計畫執行報告摘要紀錄表..... | 1 |
| 壹、報告內容..... | 9 |
| 一、全程計畫..... | 10 |
| (一)、背景說明..... | 10 |
| (二)、整體目標及效益..... | 12 |
| 二、本年度計畫..... | 17 |
| (一)主要執行內容：..... | 17 |
| (二)計畫變更說明..... | 84 |
| (三) 落後有關分析..... | 89 |
| (四) 解決辦法..... | 89 |
| 貳、成果說明..... | 90 |
| 一、執行績效檢討..... | 90 |
| (一) 與計畫符合情形..... | 90 |
| 1.進度與計畫符合情形..... | 90 |
| 2.目標達成情形..... | 91 |
| 3.績效指標達成情形..... | 100 |
| (二) 資源運用情形..... | 103 |
| 1. 人力運用情形..... | 103 |
| 2. 經費運用情形..... | 104 |
| (三) 人力培訓情形..... | 105 |
| 二、成果運用檢討..... | 106 |
| (一) 主要成果運用檢討表..... | 106 |
| (二) 研究成果統計..... | 110 |
| 三、結論與建議..... | 111 |
| 參、108 年度期末報告委員審查意見審回復表..... | 119 |
| 一、研討會、成果說明會及訓練活動一覽表..... | 125 |

| | |
|--|-----|
| 二、文件一覽表(含標準或規範之翻譯文件及其他相關文件)..... | 125 |
| 三、出國人員一覽表..... | 125 |
| 四、國際認證論壇多邊相互承認協議(IAF MLA)簽署機構一覽表 | 132 |
| 五、國際實驗室認證聯盟相互承認協議(ILAC MRA)簽署機構一覽表 | 159 |
| 六、英文簡寫之中、英文對照表..... | 179 |
| 七、附錄..... | 184 |
| 附錄一、物聯網資安測試實驗室認證能力研究相關會議記錄 | 184 |
| 附錄二、工具機產業及工業用機械手臂檢測及驗證制度研究相關會議記錄 | 189 |
| 附錄三、離岸風場管理制度與認證驗證要求國際研討會暨本會與日本適合性 認定協會(JAB)簽署合作備忘錄..... | 204 |
| 附錄四、國際會議之摘要報告..... | 206 |
| 附錄五、亞太認證合作組織(APAC)主評估員訓練活動 | 301 |
| 附錄六、2019 年世界認證日－認證：為供應鏈增值研討會活動 | 306 |

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、我國簽署及發展的國際相互承認協議 | 30 |
| 表 二、2019 年參與各國際組織會議一覽表..... | 43 |
| 表 三、2019 年度參與各國際認證組織之會議一覽表 | 45 |
| 表 四、認證及符合性評鑑標準之 ISO 版本一覽表 | 57 |
| 表 五、實驗室主管在職訓練辦理情形一覽表 | 66 |
| 表 六、優良實驗室操作(GLP)符合性登錄名錄 | 70 |
| 表 七、2019 年 OECD GLP 符合性監控系統滿意度調查表 | 72 |
| 表 八、新增符合性研究成果文件一覽表..... | 77 |
| 表 九、世界認證日歷年重要主題一覽表..... | 80 |
| 表 十、計畫變更一覽表..... | 84 |
| 表 十一、工作進度與計畫符合情形說明表..... | 90 |
| 表 十二、目標達成度說明表..... | 91 |
| 表 十三、績效指標達成表..... | 100 |
| 表 十四、本計畫人力配置..... | 103 |
| 表 十五、本計畫人力運用情形..... | 103 |
| 表 十六、本計畫歲出預算執行情形..... | 104 |
| 表 十七、國外受訓人員一覽表..... | 105 |
| 表 十八、主要成果運用檢討表..... | 106 |
| 表 十九、多年期計畫之各年度重要工作項目一覽表 | 108 |
| 表 二十、研究成果統計表..... | 110 |

圖次

| | |
|---|----|
| 圖 一、認證、符合性評鑑與市場關係圖..... | 11 |
| 圖 二、認證機構及符合性評鑑機構的角色及功能 | 11 |
| 圖 三、本計畫於我國 5+2 產業創新政策之認證策略佈局(Roadmap) | 13 |
| 圖 四、本計畫於推動國際合作與發展之策略佈局(Roadmap) | 14 |
| 圖 五、本計畫於持續精進國內認證制度與國際標準接軌(Roadmap) | 16 |
| 圖 六、亞太認證合作組織(APAC)組織架構圖 | 40 |
| 圖 七、國際認證論壇(IAF)組織架構圖 | 41 |
| 圖 八、國際實驗室認證聯盟(ILAC)組織架構圖 | 42 |
| 圖 九、我國符合性評鑑架構與對應之認證領域 | 57 |
| 圖 十、標準制定作業流程..... | 62 |
| 圖 十一、標準檢驗局連錦璋局長於大會開幕致詞。 | 82 |

108 年度計畫執行報告摘要紀錄表

| | | | | |
|-------|--|-------------------|-------------------|----------|
| 計畫名稱 | 108 年度認證制度實施與發展計畫 | 計畫編號 | 108-1403-05-10-01 | |
| 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 | | 24,252 千元 | |
| | 本年度預算 | 5,662 千元 | 本年度實支數 | 5,662 千元 |
| 計畫連絡人 | 劉惠芳 | 電話：03-5336333-228 | 傳真：03-5338717 | |

108 年度計畫執行報告摘要紀錄表

本計畫綜合摘要：

一、年度預定工作項目

(一) 因應我國 5+2 產業創新政策之認證策略佈局

1. 亞洲矽谷：物聯網資安測試實驗室認證能力研究
2. 智慧機械：工具機產業及工業用機械手臂檢測及驗證制度研究

(二) 推動國際合作與發展之策略佈局

1. 發展區域及全球多邊相互承認協議
2. 拓展雙邊認證組織合作協定
3. 參與國際認證組織會議及擔任重要職務
4. 培訓國際級認證專家
5. 積極參與 OECD 活動，關切 OECD GLP 聯合查訪申請進度

(三) 持續精進國內認證制度與國際標準接軌

1. 推動我國認證標準與國際同步
2. 維持 OECD GLP 國家符合性監控系統
3. 推廣認證對政策及產業之效益

二、重要成果與目標達成情形

(一) 因應我國 5+2 產業創新政策之認證策略佈局

1. 亞洲矽谷：物聯網資安測試實驗室認證能力研究

1.1 本分項主要任務為因應物聯網及第五代通訊技術(5G)快速發展，建立相關資安檢測實驗室認證以滿足國內產業需求。本計畫依據原訂時程於2019年4月23日辦理一場次「物聯網資安認證技術工作小組會議」，主要建議為優先發展影像錄影機(NVR)與網路儲存裝置(NAS)、智慧巴士資通訊系統(車載機與智慧站牌)之資安實驗室認證。

1.2 依據工作小組專家的建議，本計畫於2019年12月3日辦理2019「物聯網資安測試實驗室認證能力研究」專家論壇，邀請權責單位代表(工業局及國家通訊傳播委員會)、產業代表(無線攝影機IP Cam製造商)、技術團體(資策會、台灣資通產業標準協會、資安學會)，會議結論建議本會對於手機應用APP及物聯網產品，應區分軟體及硬體的差異，做為評估資安測試能力的重點。並建議結合國內學界及民間團體的資源，將我國資安檢測標準與國際標準同步，及擴大評鑑人力的培訓。

1.3 本計畫依據上述工作小組及專家論壇的建言，完成一份「物聯網資安測試實驗室認證能力研究」報告。

2. 智慧機械：工具機產業及工業用機械手臂檢測及驗證制度研究

2.1 本分項主要任務為分析我國工具機產業及工業用機械手臂，在產品上市及外銷時所面臨的檢測或驗證的需求。特別是因應我國智慧機械產業的發展，有關工具機與機械手臂安全或是產品性能的要求，以及產業目前或未來可能面臨的技術性貿易障礙，並鑑別國內產業面臨的檢測與驗證資源的缺口，並推動國內相關實驗室、檢驗機構或驗證機構之認證制度，以減少產業因為檢測或驗證所需的時間與成本。

2.2 本分項工作今年度的研究採取兩階段進行，第一階段主要是收集學界代表、檢測驗證機構代表及研究機構代表的意見，並分別於2019年5月29日及

2019年7月26日辦理兩場次「工具機產業及工業用機械手臂檢測及驗證制度研究工作小組會議」。依據兩次工作小組產出的結論，建議對於我國發展比較成熟及具備競爭力的項目作為優先研究主題，並且掌握國外先進大廠產品的發展歷程(Roadmap)作為後續研究的重要議題。

2.3 依據本計畫期中審查委員的意見，於2019年11月13日舉辦「工具機產業及工業用機械手臂檢測及驗證制度研究專家論壇」，並邀請產業代表出席，包括上銀科技、達明機器人、台灣區工具機暨零組件工業同業公會、台灣智慧自動化及機器人協會等，共計14位委員參加（其中7位為產業代表），並完成一份「工具機產業及工業用機械手臂檢測及驗證制度」研究報告。

(二) 推動國際合作與發展之策略佈局

1. 發展區域及全球多邊相互承認協議

1.1 為促進我國認可的符合性評鑑機構(包括實驗室、檢驗機構、驗證機構等)所出具的證書或報告可為國際間接受，發展國際認證組織(如ILAC、IAF)或區域認證組織(如APAC)的相互承認協議，是本計畫非常重要的任務。本年度的重要成果為新增 2 項相互承認協議(MRA)的範圍，包含亞太認證合作組織(APAC) 職業安全衛生管理系統驗證(OHSMS)，以及國際實驗室認證論壇(ILAC) 能力試驗執行機構(PTP)。

1.2 上述協議的簽署效益，可以促進我國職業安全管理系統驗證的品質與國際同步，保障勞工安全。並且實驗室可選擇值得信賴的能力試驗執行機構，透過參與實驗室間比對，提升實驗室測試與校正的能力。

2. 拓展雙邊認證組織合作協定

2.1 在國際相互承認協議(MRA)的架構下，如何積極拓展我國與其他國家認證機構，針對重要議題(如離岸風機、認證標準等)發展合作機制，是非常重要的任務。本會透過參與國際會議期間與其他國家認證機構代表的主動交流，本年度新增一項簽署雙邊合作備忘錄(MoU)。為完備我國離岸風場認證

方案，本會特別邀請日本適合性認定協會(JAB) 執行長Ms. Yuko Yoneoka來臺與本會簽署合作備忘錄。日本適合性認定協會(JAB)為目前日本最大之認證機構，已有多年執行再生能源領域認證經驗。本會過去與日本適合性認定協會(JAB)於不同領域合作已久，未來雙方將在離岸風電及其他技術領域持續緊密合作。

2.2 本計畫對於已簽署合作備忘錄(MoU)的國家，亦積極爭取合作發展的機會。例如本會於2019年4月28日至5月3日邀請匈牙利國家認證局(NAH)來臺進行認證活動交流，交流內容包含標準轉換、雙方標準調和、車輛及農產品認證與符合性評鑑議題。另於2019年6月25日至波蘭認證中心(PCA)進一步洽談雙方產品與實驗室認證與評鑑之合作模式；我方代表並於PCA辦理之對外公開活動中推廣我國參考物質生產機構之認證經驗。

3. 參與國際認證組織會議及擔任重要職務

3.1 為推動各認證機構對於認證活動相關標準及技術議題之有效溝通，國際實驗室認證聯盟(ILAC)與國際認證論壇(IAF) 每年定期召開期中會議及年度會員大會，以及亞太認證合作組織(APAC)年度會議。主要目的是藉由相關技術委員會或工作小組的討論，以及邀請相關國際組織代表或利益團體代表參與討論，以期有效推動與掌握各國際同儕的關注的觀點或重要事項，進而發展國際間獲得一致性於認證活動議題或管理事務的共識。本會代表出席國際會議，除可掌握各重要事項的施行進度，與促成會員大會重要成果報告。更重要的是積極爭取我國認證專業人才在國際認證組織擔任重要職務的機會，擴大我國在國際認證社群的影響力。

3.2 本年度已依原定計畫參加以下 5 項會議，各項會議的重要成果請參考本計畫書第二章執行成果。

- (1). 參加國際實驗室認證聯盟(ILAC)期中會議- 2019年4月/墨西哥。
- (2). 參加國際認證論壇(IAF)期中會議- 2019年4月/墨西哥。
- (3). 參加亞太認證合作組織(APAC) 第一屆會員大會-2019年6月/新加坡。本

會同仁於APAC及ILAC共計擔任6項職務，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。

(4).參加國際實驗室認證聯盟(ILAC)年度會議及各委員會-2019年10月德國法蘭克福。

(5).參加國際認證論壇(IAF)年度會議及各委員會-2019年10月/德國法蘭克福。

[註]國際實驗室認證聯盟(ILAC)及國際認證論壇(IAF)期中會議採聯合方式辦理，相關會議於同城市地點不同時段舉辦。ILAC及IAF年度會議作法亦同。

4. 培訓國際級認證專家

4.1 主辦亞太認證合作組織(APAC)第一屆主評估員在職訓練

我國為推動認證體系國際化，持續參與國際性及區域性認證組織的會議及活動，亦積極主動爭取辦理國際認證研討會或訓練課程。今(2019)年4月份在亞太認證合作組織(Asia Pacific Accreditation Cooperation, APAC)支持下，本會於臺北市辦理「APAC主評估員訓練」，本次訓練為APAC成立後的首場訓練課程，此訓練課程意義乃是APAC在整合現有同行評估作業，並依據新版ISO/IEC 17011:2017標準，使用評估報告做為案例提出研討，以加強認證信心。

4.2 持續培育我國認證專業人才參與 APAC 同行評估員培訓活動

因應本計畫審查委員於期中計畫的寶貴意見，建議本會持續擴大培養具備潛力的同仁參與亞太認證合作組織(APAC)新進評估員訓練，除增加我國參與國際同行評估的次數外，亦可促進我國認證機構(TAF)認證人才的世代交替。本會林宜臻已分別於2019年9月3日至9月5日至泰國曼谷參與APAC同行評估員培訓活動。本會邱曼慈、陳俊毓及吳質瑩已於2019年12月9日至13日至中國大陸北京參與APAC同行評估員培訓活動。上述活動經費由本會自有計畫經費支付。

4.3 積極參與認證組織國際同行評估活動

本計畫規劃派員參與 2 場次國際同行評估活動，惟因應國際標準ISO/IEC 17011:2017 新版標準的發行，為有效掌握其他國家認證機構轉換的作法，實

際上參與 7 場次的同行評估活動。並藉由參與同行評估之經驗，作為回饋我國符合性評鑑管理機制之檢討與精進方向，以建置更高標準與更具備信賴度之符合性評鑑管理制度。

5. 積極參與OECD活動，關切OECD GLP 聯合查訪申請進度

5.1 已於2019年3月2日至3月9日至法國巴黎出席OECD GLP工作小組第33屆會議。

(三) 持續精進國內認證制度與國際標準接軌

1. 推動我國認證標準與國際同步

1.1 完成ISO/IEC 17029標準研究及中文版。

ISO/IEC 17029:2019 符合性評鑑 - 確證及查證機構之一般原則與要求國際標準已於2019年10月30日正式發布，此標準適用於目前本會現已認可之溫室氣體確證與查證及碳足跡查證認證領域，以及本會即將開發之水足跡查證認證領域。目前本計畫已完成 ISO/IEC 17029 中文草案版的翻譯，後續將進行增訂認證規範，後續可作為中華民國國家標準(CNS)制定的參考。

1.2 ISO/IEC 17025實驗室轉版進度

本會截至2019年12月31日資料顯示，校正、測試及土木工程認證實驗室共有1823家認證實驗室，其中716家(39.3%)認證實驗室已經轉換完成符合新版ISO/IEC 17025:2017 標準。另申請轉換且尚未通過轉版之認證實驗室共有542家 (29.7%)，整體而言符合與申請新版ISO/IEC 17025:2017認證轉換之實驗室為1258家(69%)，與預定目標值(75%)相較有些微落後。目前已研擬對策因應，以期於三年轉換期內(2020年11月28日為轉換截止日)完成100%轉版作業。

2. 維持OECD GLP 國家符合性監控系統

2.1 發展OECD GLP 國家符合性監控系統，主要目標為提供國內農藥、環境用藥以及工業化學品製造商GLP委託研究服務，並協助國內權責機關查核試驗單位出具之安全性數據的正確性與可靠性，並協助我國權責機關與其他國

家GLP 監控單位作資訊交換。今年度已受理新申請案6件(原定受理2家)、延展案13件，共計辦理11場審議委員會，目前登錄家數為35家。本計畫依據委員期中審查之意見，於報告內容(表六)敘明目前登錄機構的登錄效期。

2.2 今年度共辦理2場次查核員訓練，其中一場為2019年4月22日至4月23日(2日)辦理之查核員訓練活動，特別參考歐盟國家的做法，邀請各優良實驗室操作(GLP)權責機關派員出席。透過本次訓練，可替未來申請之試驗單位儲備查核人力。今年度共計有27位具備法規權責主關機關身份的學員參與，藉由已具備公務機關身份的學員參與，讓爾後的GLP查核成效更能貼切滿足權責主管機關的需求。另一場為2019年8月19日辦理之查核員在職訓練，主要以強化查核員評鑑能力為主。

3. 推廣認證對政策及產業之效益

3.1 為慶祝2019世界認證日，本計畫已於2019年6月10日假臺北市辦理2019世界認證日「認證：為供應鏈增值」研討會，共計295位來自產業界及各方代表及參加。

3.2今年特以專題演講方式規劃，依據供應鏈的不同活動階段，包含製造、行銷、消費等，探討認證對供應鏈帶來的價值。專題演講邀請標準檢驗局代表說明相關法規與政策上，如何運用認證與符合性評鑑的結果保障消費者購買與使用產品的安全與信賴；南亞塑膠分享如何運用認證帶動產品創新與提升內部對於產品品質的管理，進而創造市場佳績；台灣區電機電子工業同業公會對電機電子產品領域的經驗與專業見解，引導我們如何運用認證帶動我國引以為傲的電機電子產品領域發展；台灣優良食品發展協會以符合性評鑑方案(台灣優良食品方案TQF)管理者的立場，與我們分享如何藉由認證與符合性評鑑的效益，為食品安全把關，並積極推廣認證與符合性評鑑的價值，帶動重要經銷通路販售值得讓人信賴與心安的產品，創造安全的消費市場。

3.3經由研討會專題演講的方式，可讓各界瞭解認證從消費安全、產品與管理創新以及提升銷售信賴等面向皆可為供應鏈、產業與消費者帶來效益與創造

價值。

三、重要檢討及建議

(一) 本年度執行工作項目符合年度計畫預期目標，執行率為 100%。依據標準檢驗局陳副局長於期中審查會議的指示，強化本計畫研究成果與產業效益的連結，並說明後續研究之工作重點。相關說明請參考本計畫書第 112 頁至第 119 頁。

(二) ISO/IEC 17025 轉版進度檢討：

2.1 本會原定每年辦理(原定第三季)的實驗室主管在職訓練，已提前於今年度第一季完成辦理，除再度宣達本會對於ISO/IEC 17025:2017的轉換進度與時程外，並邀請實驗室代表分享轉換心得及成功經驗分享，以利實驗室代表可以即早因應及轉換符合新版ISO/IEC 17025:2017。

2.2 本會於2019年7月11日辦理的權責單位與符合性評鑑方案所有者座談會，對於標準及規範改版之影響進行專題介紹，以利國內相關權責主管機關瞭解國際間對新版ISO/IEC 17025:2017之轉換時程，以及國內實驗室的發展現況。

2.3 本會已設計問卷調查表，並請國內尚未轉換新版ISO/IEC 17025:2017 的實驗室提供個別案件編號之時程調查，本會請案件承辦人員逐案主動關心實驗室是否符合其與訂規劃的時程提出申請，以避免案件於轉換到期前才提出申請而影響評鑑作業之安排。

壹、報告內容

計畫名稱： 認證制度實施與發展計畫(3/4) 一百零八年度計畫

審議編號： 108-1403-05-10-01

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： 106年1月至109年12月

年度期程：108年1月至108年12月

經 費： 24,252千元

108年度經費：5,662千元

1. 執行進度

| 執行進度 | 預定(%) | 實際(%) | 比較(%) |
|------------------|-------|-------|-------|
| 108年 | 100 | 100 | 0 |
| 全程 (106-109年) | 100 | 75 | 0 |

2. 經費支用

| 經費支用 | 預定(千元) | 實際(千元) | 支用比率(%) |
|--------------------|--------|--------|---------|
| 108年 | 5,662 | 5,662 | 100 |
| 全程經費 (106-109年) | 24,252 | 18,652 | 77 |

註：部份工作由 TAF 自有經費支付

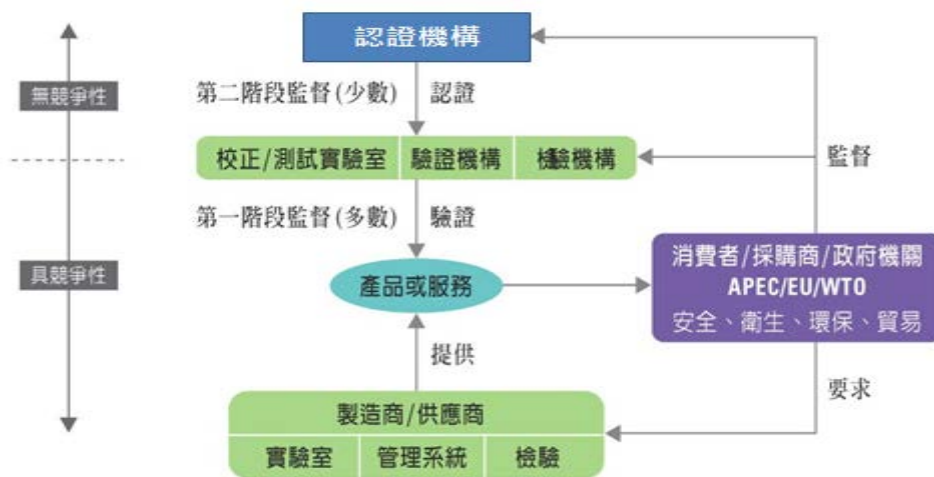
一、全程計畫

(一)、背景說明

近年來全球貿易趨向自由化，產品及服務在銷售或驗收前如何有效證實符合規範，進而達成環保、健康、安全及公平交易等要求，成為許多國家、區域聯盟或國際組織積極努力的課題。世界貿易組織(World Trade Organization, WTO)為確保技術性的要求不會阻礙貿易的發展，因此發展技術性貿易障礙協定 (Agreement on Technical Barriers to Trade, TBT)，並運用符合性評鑑制度與國際間相互承認的方式，來消除技術性貿易障礙。因此，如何建立有效運作之認證及符合性評鑑制度，成為各國貿易發展之關鍵措施。

面對全球貿易發展趨勢，各國對於安全、衛生、環保或消費者保護的要求程度與日俱增。因此，建立符合國際標準且被國際承認之認證及符合性評鑑制度，不但在國際諮商中可增加談判的實力，更能減少重複測試與驗證，提升品質增進國內產業的競爭優勢。另一方面，國際間符合評鑑制度及運作方式，大致已獲得共識，其發展已成無可規避之趨勢。標準、技術性法規以及如何確認是否符合這些技術法規或標準的方法，已隨著世界貿易自由化的趨勢及政府協助產業發展之重要政策，而使其重要性愈加彰顯，甚至更加影響到國家的競爭力。

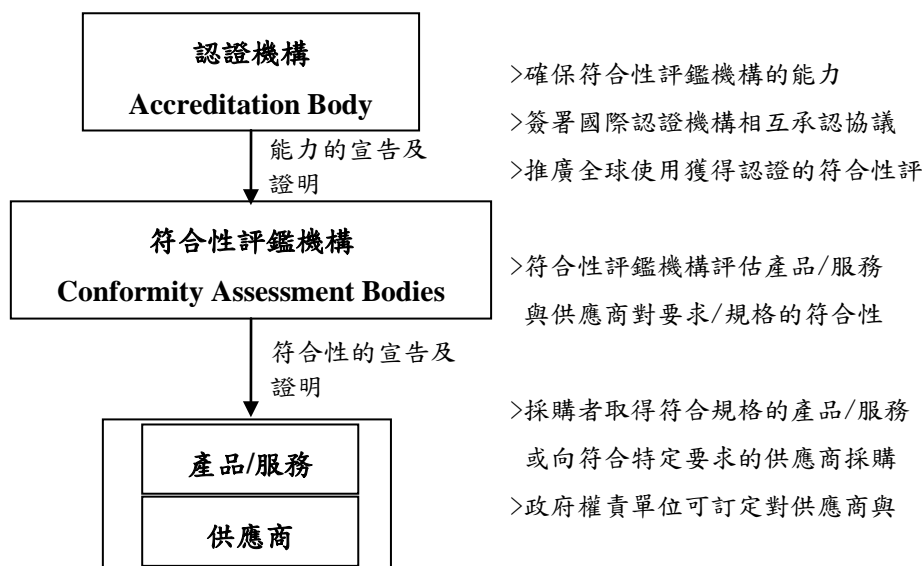
由世界貿易組織(WTO)之發展趨勢看來，運用認證及符合性評鑑之基礎架構來促進自由貿易的經濟動脈，已成國際間發展的共識。認證機構及符合性評鑑機構與市場的關係如圖一所示。



圖一、認證、符合性評鑑與市場關係圖

因應國內外技術性法規審查及國際貿易夥伴的挑戰，許多國家及經濟體透過建立認證(Accreditation)制度，以確保符合性評鑑機構(Conformity Assessment Bodies, CABs)具有能力依據國際或國家標準提供相關校正/測試、檢驗及驗證服務，並且出具可信任的報告或證書，以協助權責單位進行相關審查，可以加速國內產品進入市場的時間及降低可能的風險。

綜觀世界各國權責單位，透過運用認證機構及符合性評鑑機構的功能(如下圖二)可以協助政府做好管理的工作。



圖二、認證機構及符合性評鑑機構的角色及功能

另一方面，如何透過統一的方法，使各國在相互評估及接受彼此認證(Accreditation)及符合性評鑑體系的基礎上達成協定，這類協定稱為相互承認協議(Manual Recognition Agreement, MRA)，對於校正/測試報告、檢驗證書及驗證證書在這些國家間獲得接受有重要的影響。也就是相互承認協議(MRA)的簽署者承認其他簽署者所認可的實驗室、檢驗機構及驗證機構，與該國家或經濟體認證結果具有等同效益。簡言之，透過認證機構間簽署的國際相互承認協議，可使得出口貨物數據更容易得到國際市場的接受，由於減少或消除在另外一個國家進行重複測試或驗證的費用，因此有效降低了製造商及進口商的費用。

有鑑於此，我國如何發展與國際標準化組織(International Organization for Standardization, ISO)符合性評鑑(Conformity Assessment)制度接軌的認證制度，並符合世界貿易組織(WTO)之技術性貿易障礙協定(TBT)，以協助產業解決產品外銷可能面臨重複性檢測或驗證，消除或減少技術性貿易障礙，是一個重要及充滿挑戰的任務。因此建立與國際接軌的符合性評鑑機制為本計畫的主要目標，包括協助國內符合性評鑑機構(如實驗室、檢驗機構及驗證機構等)瞭解國際間符合性評鑑機構相關標準及指引最新發展，進而促進我國符合性評鑑及認證制度，與其他國家和區域所發展的符合性評鑑體系，進行國際相互承認和接受。

(二)、整體目標及效益

因應全球科技發展所伴隨產業結構的改變及競爭，我國政府為加速產業升級，積極推動 5+2 產業創新政策，包括「亞洲矽谷」、「智慧機械」、「綠能科技」、「生技醫藥」、「國防產業」，以及「新農業」及「循環經濟」等產業創新，作為驅動台灣下世代產業成長的核心，期達成

數位國家、智慧島嶼、服務業高值化、非核家園及節能減碳之願景。

有鑑於國際貿易自由化的快速發展，以及國內產業面臨轉型所需要的產品檢測及驗證，與傳統產業所需的服務有很大的不同。本計畫由經濟部標準檢驗局編列經費，透過建立與國際接軌的認證與符合性評鑑制度，除可協助國內權責單位運用做為政策制定的依據，更可進一步透過認證機構簽署國際相互承認協議，來增加我國產業在國內執行測試與驗證，結果與報告可以被國外接受，以降低測試及驗證的時間與費用。

綜合上述說明，本計畫全程主要任務包括因應我國 5+2 產業創新政策之認證策略佈局、持續精進國內認證制度與國際標準接軌、推動國際合作及發展相互承認協議。茲摘要說明如下：

1. 因應我國 5+2 產業創新政策之認證策略佈局：

本項全程計畫為四年期，分別就雲端產業認證、電能儲能系統認證方案、工具機&機械手臂產業認證方案、物聯網資安測試實驗室認證能力及網路安全平台驗證方案產業等方面進行研究。本計畫於四年期(106 年度至 109 年度)的全程執行架構及時程如下圖三所示。

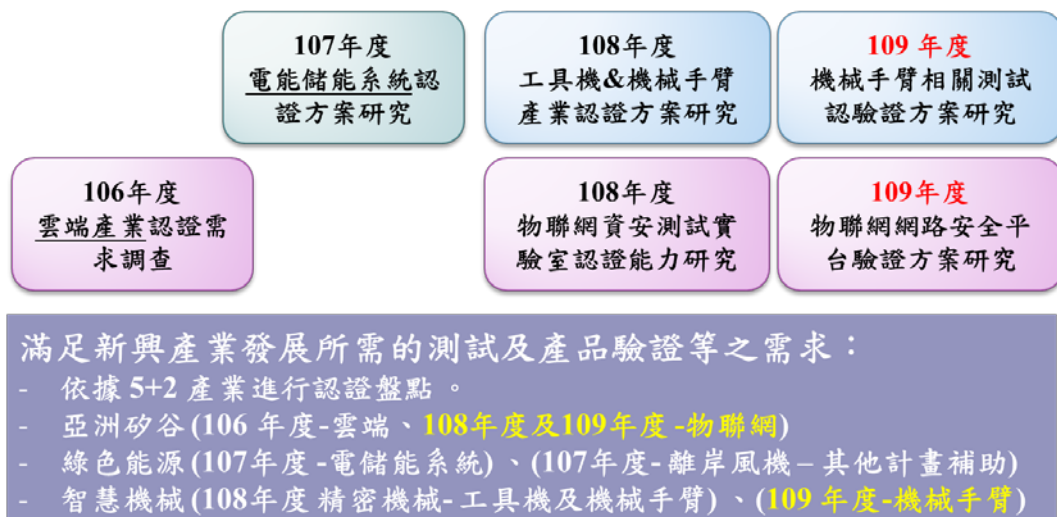


圖 三、本計畫於我國 5+2 產業創新政策之認證策略佈局(Roadmap)

本計畫執行單位將依據研究結果，以 TAF 自有經費建置所需的實驗室與檢驗機構的評鑑標準、評鑑人力及評鑑服務。以期認可機構未來可協助產業，減少所需的檢測及驗證所需的時間與成本。

2. 推動國際合作與發展之策略佈局

國際間，運用符合性評鑑制度與相互承認的方式來消除貿易技術障礙已被證實是有效的工具。透過簽署國際相互承認協議，可使我國認可的符合性評鑑機構出具之校正/測試報告、檢驗/驗證證書等，獲全球簽署相互承認協議之認證機構接受，減少重複測試與驗證。本計畫於四年期(106 年度至 109 年度)的全程執行架構及時程如下圖四所示。



圖 四、本計畫於推動國際合作與發展之策略佈局(Roadmap)

因應亞太認證合作組織(APAC)於 2019 年 1 月正式成立及運作，成為亞太地區單一的認證組織，並取代原有的亞太實驗室認證聯盟(APLAC)及太平洋認證合作組織(PAC)。我國在國際社會中面臨政治性的威脅，如何維持我國參加國際認證組織的會員權益、持續簽署及擴大相互承認協議的

範圍、擴大我國在國際認證組織的影響及貢獻等，是本計畫極為重要與艱難的任務，有鑑於此，政府政策及經費支持的前提下，參與及推動認證業務之國際合作及發展相互承認協議，可以配合我國產業及政策發展的特性，選定我國需要參與多邊相互承認協議的領域及項目，並且進一步深耕我國與其他國家在雙邊認證相互承認協議及合作備忘錄的發展，將可拓展我國認證成果在國際合作的最大效益。TAF 將積極參與區域認證組織及全球認證組織的重要會議，並且積極參加國際組織管理階層職位的競選，以確保我國在國際認證組織的話語權及重要度。

此外，加入經濟合作發展組織(OECD)優良實驗室操作(GLP)數據相互承認協議(MAD)，一直以來是我國認證工作發展的重要任務，因此本計畫除維持國內 GLP 符合性監控制度的運作，更積極擴大參與國際合作及發展雙邊合作的契機。

3. 持續精進國內認證制度與國際標準接軌

因應國際標準化組織(ISO)符合性評鑑委員會(CASCO)開放的符合性評鑑標準，以及我國產業發展策略的需求，維持及發展我國認證體系。藉此，除了將我國的認證制度發展與國際接軌外，亦進一步推動我國檢測驗證服務業之發展與產業密切結合。本項研究工作，除了關注國際間是否有新的認證服務與標準、國內認證與符合性評鑑標準與國際同步、以及國內符合性評鑑機構如何在標準轉換周期內(通常為三年內)順利轉換等三個層面。以期協助國內符合性評鑑機構，包括實驗室、檢驗機構、驗證機構等，瞭解國際標準的最新發展及轉換重點，本計畫於四年期(106 年度至 109 年度)的全程執行架構及時程如下圖五所示。



TAF 依據國際標準建立認證及符合性評鑑之平台：

- ISO/IEC 17011:2017 符合性評鑑-認證機構執行符合性評鑑活動之要求-106-109年度(新版轉換)
- ISO/IEC 17021-3:2017符合性評鑑-提供管理系統稽核與驗證之機構-第三部：品質管理系統稽核及驗證人員能力要求-107年度
- ISO 14064-3:2018 溫室氣體第三部-溫室氣體聲明之確證與查證附指引之規範-107年度
- ISO/IEC 17029 執行確證與查證活動機構之一般要求-108年度
- ISO/IEC 17025:2017 測試與校正實驗室能力一般要求-108-109年度(新版轉換)
- ISO 14065 溫室氣體確證與查證機構認證規範-109年度

圖 五、本計畫於持續精進國內認證制度與國際標準接軌(Roadmap)

本計畫除將就 2017 及 2018 年發布之國際標準，協助及參與中華民國國家標準(CNS)制定之專家會議，以期可促進我國認證採行的國家標準與國際標準同步。更重要的是推動國內實驗室、檢驗機構及驗證機構轉換符合最新版的國際標準。2019 年將著重於 ISO/IEC 17029 執行確證與查驗活動機構之一般要求之研究，預計於該標準公告前，我國可以及早因應。

除了協助國內符合性評鑑機構進行認證標準之轉換外，本分項計畫亦將推廣認證及符合性評鑑對於產業及社會大眾帶來的效益，會透過舉辦世界認證日研討會，藉由邀請國際認證專家及符合性評鑑機構代表說明目前認證的發展及效益，將廣邀權責機關及產業代表瞭解及討論。

綜合上述說明，將依據全程計畫之工作方向，以「因應我國 5+2 產業創新政策之認證策略佈局」、「推動國際合作與發展之策略佈局」及「持續精進國內認證制度與國際標準接軌」等三大構面。透過建立與國際接軌的認證與符合性評鑑制度，協助國內權責單位運用做為政策制定的依據，進一步透過認證機構簽署國際相互承認協議，增加我國產業在國內執行測試與驗證，結果與報告可以被國外接受，以降低測試及驗證的時間與費用。

二、本年度計畫

(一) 主要執行內容：

本計畫主要是對應政府及市場需求，對認證技術進行開發及規劃，並簽署及維持國際相互承認協議，以建構完整認證環境及滿足需求，後續則推廣至國內運用，本年度計畫之工作內容，區分為因應我國 5+2 產業創新政策之認證策略佈局、推動國際合作與發展之策略佈局、持續精進國內認證制度與國際標準接軌等三個工作分項，以及相關實施方法及執行步驟。本年度主要執行內容及成果說明如下：

1. 因應我國 5+2 產業創新政策之認證策略佈局

1.1 背景說明：

為加速產業轉型升級，我國政府以「創新、就業、分配」為核心價值，並透過三大策略，包含連結未來、連結全球與連結在地以激發產業創新。我國並進一步提出 5+2 產業創新計畫，藉由「亞洲矽谷」、「綠能科技」、「智慧機械」、「生醫產業」、「國防產業」等五項，以及「新農業」及「循環經濟」等兩項，以期可以有效驅動臺灣產業與經濟的成長。

認證與符合性評鑑活動於政府積極發展之 5+2 產業創新，亦扮演相當重要角色，包含藉由認證與符合性評鑑之證明以確保產業作法與其產製產品(或服務)品質之一致性，或可藉由認證與符合性評鑑引用之國際標準與要求，刺激產業產品及營運創新，並與我國 5+2 政策連結。

本年度於產業創新之重點發展工作，將以「研究及建置物聯網資訊安全測試實驗室認證能力」(亞洲矽谷)及「工具機產業與工業用機械手臂之檢測及驗證制度研究」(智慧機械)展開。而「綠能科技」部分將由 TAF 承接經濟部標準檢驗局之「建置再生能源檢測驗證中心認證制度計畫」中執行相關研究。

1.2 現況分析：

(1). 亞洲矽谷

隨著集合網路、應用程式、行動通訊、雲端技術的物聯網(Internet of Things, IOT)發展，各類不同裝置都可以連上網際網路，甚至運用大數據及人工智慧，存取大眾的機敏資料並判斷使用者的行為。但部分物聯網裝置的開發商與使用者，常會輕忽這些新科技帶來的安全問題。

資訊安全測試是發展物聯網經濟的重要基礎，但相關資源於國內並不齊備，有關我國對物聯網相關之資訊安全主管機關，係以國家通訊傳播委員會(NCC)與經濟部工業局共同辦理。國家通訊傳播委員會(National Communications Commission, NCC)於 2018 年公告與制定無線網路攝影機(Internet Protocol Camera, IP Camera)、無線網路接取設備(WiFi Access Point, 縮寫為 WiFi AP)與無線路由器之資訊安全技術指引，並將建置相關設備之測試驗證制度。後續將於 2019 年針對有線電視機上盒(Set Top Box, STB)、電腦無線輸入裝置(無線鍵盤、滑鼠、簡報筆)等資通訊設備，建置測試驗證制度；經濟部工業局則於 2018 年公告「影像監控系統資訊安全標準」，規範的產品包括網路攝影機(IP Camera)、數位錄影機(Network Video Recorder, NVR)與網路儲存裝置(Network Attached Storage, NAS)，並規劃建立「物聯網資訊安全認驗證制度」，協助業者確保產品符合影像監控系統產品品質規範。後續將配合政策與產業發展，於 2019 年後針對智慧巴士之車載機與智慧公車站牌等設備之建置相關設備之測試驗證制度。

爰此，我國對於物聯網之資訊安全符合性評鑑與認證能力之建置，將配合國內主管機關之政策進度，規劃以 ISO/IEC 17025 作為資訊安全測試實驗室之認證規範。首先規劃開展「IP CAM 資訊安全認證服務」，透過

訓練與人才培育建立資訊安全評鑑人力與認證資源，而後針對 NVR (數位錄影機)、NAS (數位聯網儲存設備)等影像監控系統、WiFi AP (無線網路接取設備)與無線路由器，建立相關認證服務。

有鑑於南韓已於 2018 年 12 月 1 日起提供 5G 的商業服務，成為全球第一個 5G 商業服務化的國家，勢必帶動全球在 5G 營運服務的競爭性。我國經濟部技術處 5G 辦公室在今年一月結合工研院、資策會共同成立「台灣 5G 產業發展聯盟」，攜手聯發科、華碩、宏達電等 40 多家廠商。聯盟將測試 5G 實驗網，目標 2020 年在臺實現 5G 的預商用。物聯網與 5G 通訊技術與規範息息相關，也將納入研究重點。本會將與負責物聯網資訊安全實驗室及驗證機構的法人單位合作，(1).共同留意 5G 標準之發展，觀察軟硬體開發商如何運用 5G 技術連接低功耗 IOT 設備。(2).確認 5G 技術中對加解密之規範，是否適於低功耗的設備以實現設備到設備 (Device to device) 連接方式。(3).收集國外對於 5G 測試實驗室認證的發展資訊，以作為國內制度的建議參考。

以此推動台灣資訊安全檢測驗證產業發展，使台灣資訊安全檢測驗證產服務與國際接軌，帶動台灣資訊安全產業業者拓展國際市場以支持此公正第三方的資訊安全產品標準及認驗證制度，協助有意願執行物聯網設備測試的實驗室，透過我國的認證活動與國際接軌，協助進入國際市場。

(2). 智慧機械

目前我國工具機產業及工業用機械手臂測試之認證與符合性評鑑活動多以機械性能之精度測試及動態試驗實驗室認證為主，實務上還包括整機及零組件產品之機械安全、電氣安全、功能安全、電磁相容、可靠度、環境、噪音和人機協作等安全與性能測試和驗證之需求。

本年度計畫選定工具機產業及工業用機械手臂產業做為研究主題，除

瞭解國內現有制度，也將對鄰近之日本、中國大陸及歐盟地區之制度進行資料蒐集，分析現行的認證資源及未來認證領域發展，以符合產業所需的產品檢測及驗證需求，作為發展及規劃認證與符合性評鑑制度的重要參考。由於工具機及工業用機械手臂之產品檢測及驗證制度之發展也是未來趨勢，本會將依據權責機關及產業界需求建置相關符合性評鑑之認證制度，以提供我國更完善的工具機及工業用機械手臂產品品質確認機制。

本年度計畫規劃邀請國內工具機及工業用機械手臂業者、研究機構、學者專家代表及符合性評鑑機構(如實驗室、驗證機構)代表等成立專家小組，分析現行的認證資源以未來發展領域，以符合產業所需的產品檢測及驗證需求，作為發展及規劃認證與符合性評鑑制度的重要參考。

1.3 計畫執行方式：

(1). 亞洲矽谷

本項計畫主要包括以下三項工作：

- A. 參與物聯網資訊安全認證驗證制度推動單位(台灣資通產業標準協會)之相關會議，掌握主管機關政策方向與進度，並提出本會之觀點與建議。
- B. 與物聯網資訊安全認證驗證制度推動單位(台灣資通產業標準協會)簽訂合作備忘錄。雙方針對認驗證制度設計、人才培訓或推廣活動工作等可相互合作。
- C. 針對物聯網設備資訊安全檢測驗證技術相關規範、標準與技術指引，辦理 1 場次評鑑技術工作小組會議。依據工作小組會議的建議，邀請產、官、學、研各界專家(邀請名單將送計畫委辦單位圈選合適人選)，辦理 1 場次認證制度專家諮詢會，討論如何發展符

合產業需求之物聯網設備資訊安全測試實驗室之認證制度。

(2). 智慧機械

本項計畫主要包括以下三項工作

- A. 結合國內專業團體的資源，包括台灣智慧自動化與機器人協會(TAIROA)、財團法人精密機械研究發展中心(PMC)及台灣區工具機暨零組件工業同業公會，瞭解國內現有工具機及工業用機械手臂檢測及驗證制度的發展現況。
- B. 邀請國內相關智慧機械產業之業者、協會、研究機構、學者專家代表及符合性評鑑機構(如實驗室、驗證機構)代表等成立工作小組，召開 1 次工作小組會議。蒐集業者對檢測及驗證之需求，以及日本、中國大陸及歐盟之相關發展資訊。
- C. 邀請產、官、學、研各界專家(邀請名單將送計畫委辦單位圈選合適人選)，辦理 1 場次認證制度專家論壇；依據工作小組會議及專家論壇之結論，分析現行的認證資源及規劃未來認證領域發展。

1.4 執行成果：

(1). 亞洲矽谷

- A. 已於 2019 年 04 月 23 日辦理事聯網資安認證技術工作小組會議(會議紀錄請參考附錄一 A.)，主要結論為：
 - 影像錄影機(NVR)與網路儲存裝置(NAS)資安標準測試規範與評鑑作法向本會資安領域評審員進行說明，期能達成評鑑一致性。
 - 智慧巴士資通訊系統資安測試規範，已於 2019 年 7 月正式公告新版本，TAF 將辦理評審員訓練後正式接受實驗室申請。

- TAF 將依據行動應用資安聯盟辦理之第 4 次行動應用 App 基本資安檢測實驗室能力試驗結果，將多數實驗室發生缺失之測試項目作為後續監督評鑑之查核重點。
- B. 已於 2019 年 12 月 3 日辦理「物聯網資安測試實驗室認證能力研究專家論壇」(會議紀錄請參考附錄一 B.)，主要結論為：
- 智慧巴士資通訊系統(車載機及智慧站牌)之評鑑作法規畫為評鑑天數 2~3 天，現場實作之測試件需請實驗室自行準備，若測試件無法涵蓋申請等級之測試項目，則需另外準備其他的物聯網設備，來執行展現對應之測試能力。
 - 智慧路燈資安測試規範經 2019 年 6 月辦理廠商意見徵詢座談會後，發現台灣光學產業非常支持此規範。本規範預計於 2020 年 1 月正式公告，潛在實驗室申請案預計於 2020 年 2 月正式投件，期望 TAF 能協助於明(2020)年 6 月通過第一家實驗室認證。
 - 資安測試項目(包含智慧路燈資安測試)遊測議題經在場代表討論後，正反意見皆有委員支持。支持開放的意見為物聯網產品過大，無法順利移至實驗室場地、部分資安測試項目，需要廠商提供敏感性資料或軟體最高權限等設定及設備使用環境與實驗室環境差異，僅在實驗室環境測試，恐無法再現使用環境。不支持開放的意見有風險性過大或無法確定到現場時廠商提供的數據或資料之正確性，有可能是預先準備，將導致測試結果之落差。後續將再視產業需求，安排工作小組，討論開放遊測之評鑑要求。

(2). 智慧機械

A. 已於 2019 年 5 月 29 日辦理智慧機械-工具機產業檢測及驗證制度研究第一次工作小組會議(會議紀錄請參考附錄二 A.)，主要結論為：

- 配合勞動部最新的規範，國內外廠商需要有符合相關檢測，建議 TAF 可以盡快發展 ISO/IEC 17025 及 ISO/IEC 17065 的國內檢測/驗證資源。
- 目前 CNS 標準針對工具機部分有 83 項，工業機器人部分有 25 項相較於其他國家的標準數量稍嫌不足。以軌道產業為例，歐盟相關的標準約有 1 千份左右，而台灣僅有 90 份，若要以台灣 CNS 標準作為認證可能不足以滿足其他國家需求，後續要以日本、歐盟或 ISO 為依據，可再進一步討論。
- 工具機產品輸往歐盟以符合 CE 標誌為主，業者符合 CE 標誌的經驗較豐富，但 CE 標誌在不同國家對技術一致性還是有差異。目前機器人使用最多的國家為中國大陸，其工具機檢測是以 GB 標準為主(政策上雖非強制性,但實際具強制性),目前兩岸間檢測標準仍存在差異，囿限於兩岸關係，無法進一步瞭解，對於業者而言是一大困擾。
- 工具機目前台灣與中國大陸都沒有標章，目前僅有歐盟的軍商兩用貨品及技術出口管制清單有規定規範，針對精度等項目有要求。
- 我國須關注國際標準的制定，特別是協作機器人(ISO TC 299、ISO TC184)。以及未來發展的標準如雙臂、多機、工廠搬移物件方式改善 (ISO TC 159)等。

B. 已於 2019 年 7 月 26 日完成辦理智慧機械-工具機產業檢測及驗證制度研究第二次工作小組會議(會議紀錄請參考附錄二 B.)，主要結論為：

- 在現行台灣尚未建立五軸工具機檢測標準，國際上目前主要以荷蘭之 R-test 量測為主，相關 ISO 標準尚未發布，請 TAF 可以關注國際標準的發展。
- 鑒於國內智機產業在設計參數、控制參數及產品參數等有時不易區分，包括控制單元、動力單元、尺寸構造、感應監控、安全要求及系統介面整合，涉層面相當複雜，與一般商品檢驗的管理做法差異很大。建議可依據國內產業在設計智慧機械的功能驗證範圍項目(開發系統的關鍵點;如感知器)以自願性測試與認證的做法逐步導入。
- 台灣廠商大部分以外銷為主，故產品必需要符合國際標準(依據各國要求)，但台灣廠商通常無法找相對應得的人員(單位)協助輔導其商品符合國外標準的要求。因此會遇到業者整機外銷時，部分零組件或產品設計無法符合國外要求，因此需要經過零組件替換或設計改善才能順利外銷。業者建議需要培訓”功能安全”人才來協助產品製作與設計符合國際標準及通過相關檢測驗證，使產品可順利外銷。

C. 已於 2019 年 11 月 13 日辦理「智慧機械產業檢測及驗證制度專家論壇」，討論內容及發表意見歸納如下：(會議紀錄請參考附錄二 C.)：

- a. 智慧機械(工業用機器人)發展歷程之安全要求及相關標準：

- 測試或驗證之需求，主要是來自顧客要求與市場區域的法規要求。例如智慧機械(工業用機器人)之整機功能驗證是依據客戶要求來測試的，功能指標如精度、重現度，其相關標準主要為 ISO 9283、CNS 14491 (工業用機器人性能準則與相關試驗法)。
- 設計階段即須考量符合 IEC 61508、ISO 13849-1 (機械安全-控制系統的安全相關部分-設計通則)。於製造、組裝後之整機階段，其安全要求須考量符合 ISO 10218-1、CNS 14490-1 (機器人及機器人裝置—工業機器人之安全要求—第 1 部：機器人) 及 ISO 10218-2、CNS 14490-2 (機器人及機器人裝置—工業機器人之安全要求—第 2 部：機器人系統及整合)。
- 智慧機械包含諸多元件項目，通常各元件會有相對應的標準，如 Ether CAT 驅動器須符合 ETG 的標準，在製造智慧機械產線時須選擇符合相對應標準的元件。
- 協作機器人是未來的趨勢，ISO 15066 (機器人及機器人裝置—工業機器人之安全要求—協同機器人)目前是技術手冊，但是部分的內容將會進入 ISO 10218-1，此技術手冊提到人機協作時的相關安全參數設計，但是目前沒有一個有公信力的測試方式與單位，這也將是未來機器人產品跨越到歐美一線品牌廠的一大門檻。

b. 智慧機械產業相關廠商提出之需求與建議：

- 建議從產品分類(如工具機、工業機器人、協作機器人)出發，蒐集相關對應之標準與法規，再轉換成測試驗證的依據，同時尋求可執行的測試驗證機構，建立完整之認證體系。只有同時具備認證體系、測試驗證機構以及標準，而這些準備項目要有

具體的對象(產品或服務本身)這樣才有辦法持續運作。建議政府可協助產業建立人才培訓制度，將功能安全的設計觀念普及到產業界。

- 生命週期從產品設計開始到生產管理與回收，都需要考慮；但是最重要的是產品開發時的風險評估與產品安全設計。因此輔導廠商達成安全設計，並且提供符合規範的開發軟體讓廠商使用，將是政府對於產業的一大助力。產品管理，開發流程的追溯、單元測試，直到最後的整合測試，都須採用符合相關規範(安全)的測試系統(包括軟體、硬體)，這是一筆很大的成本來源。
 - 建議政府權責機關能補助廠商參與國際標準會議的費用，或派人參與，如此才能瞭解標準制定之時程及條文之意義，幫助廠商實現這些標準要求。國際標準會議如：ISO TC 299 WG 2 與 WG 6 的會議，以及目前工研院量測技術發展中心有參與之「東亞機器人標準化聯盟會議」，此會議旨在推動台灣、中國大陸、日本與韓國間的機器人共同測試驗證計畫。
- c. 後續持續關注其發展與研討之相關法規、標準：
- ISO 9283、CNS 14491 工業用機器人性能準則與相關試驗法；
 - ISO 10218-1、CNS 14490-1 機器人及機器人裝置－工業機器人之安全要求－第 1 部：機器人；
 - ISO 10218-2、CNS 14490-2 機器人及機器人裝置－工業機器人之安全要求－第 2 部：機器人系統及整合；
 - IEC 61508、ISO 13849-1 機械安全-控制系統的安全相關部分-設計通則；

- ISO/TS 15066 機器人及機器人裝置－工業機器人之安全要求－協同機器人。

1.5 執行績效及具體效益之說明

(1). 亞洲矽谷

- 提供多樣的實驗室認證服務: 本會現已認可 15 家資安測試實驗室，可提供的認證實驗室服務種類主要為行動應用 App 基本資安檢測實驗室、物聯網資安認證制度認可實驗室、資通安全及保護剖繪測試實驗室、智慧型手機系統內建軟體資通安全檢測實驗室及通傳設備及物聯網射頻設備資通安全測試實驗室。
- 配合主管機關建置資安認證制度: 108 年度持續認可影像監控系統資安標準測試規範測試實驗室、智慧巴士資通訊系統資安測試規範測試實驗室。

(2). 智慧機械

- 國際標準針對工業型機器人功能驗證的規範主要為 ISO 9283，轉換為 CNS 14491 (ISO 9283:1998) 工業用機器人性能準則與相關試驗法，其中針對有負載、無負載條件下；目前國內已經有工業技術研究院機械與機電系統研究所機器人測試實驗室(認證編號：3347)與財團法人精密機械研究發展中心工具機暨機器人精度檢驗實驗室(認證編號：0409)取得 TAF 的認證，可以提供業者部分需求。
- 國際標準針對工業型機器人安全測試的規範主要為 ISO 10218-1、ISO 10218-2，轉換為 CNS 14490-1、CNS 14490-2，

會議中針對工業用機器人的安全測試的查驗及確認方法，並有建議的查核表可以提供業界自我查驗。目前國內已經有財團法人精密機械研究發展中心機器人暨機電設備安全檢測實驗室(認證編號：1101)與台灣檢驗科技股份有限公司安規實驗室(認證編號：2806)取得 TAF 的認證，可以提供業者部分需求。

2. 推動國際合作與發展之策略佈局

2.1 發展區域及全球多邊相互承認協議

2.1.1 背景說明：

我國為亞太實驗室認證聯盟(APLAC)及太平洋認證合作組織(PAC)的正會員，並且簽署國際相互承認協議，此兩組織於 2019 年 1 月 1 日合併為亞太認證合作組織(APAC)，本會會員資格及相互承認協議仍持續維持。透過上述的簽署資格，我國亦為國際實驗室認證聯盟(ILAC)及國際認證論壇(IAF)全球相互承認協議的簽署成員。透過簽署認證組織間國際相互承認協議，我國可以發展與個別認證機構或團體之合作夥伴關係，針對特定議題發展實質合作，不僅有益於分享資源，更能較直接與權責機關對話，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 認可之機構可藉此廣宣及獲得國際社會認同、具國際水準的認證地位，進而獲得更多商機。另一方面，藉由輸出成熟認證技術，協助發展中國家建立認證制度，有助於培養國際認證領導地位。

國際協議簽署資格維持方面，我國於 2017 年 5 月接受亞太實驗室認證聯盟(APLAC)的同行評估，並於 2017 年 11 月接獲通知我國持續維

持簽署相互承認協議資格至 2021 年 5 月。至於太平洋認證合作組織 (PAC) 的同行評估，我國於 2017 年 9 月完成評估，並於 2018 年 4 月接獲通知我國持續維持簽署相互承認協議資格至 2021 年 9 月。透過國際認證組織 (APLAC 及 PAC) 四年一度之再評估活動，我國可確保落實認證與符合性評鑑活動之有效性及正確性，同時彙整及分析國際同行評估之經驗與專業觀點以為持續改善的動能，並確保我國於各相關領域之多邊相互承認簽署資格可持續維持，保障運用此機制之預期使用者權益與效益。

2.1.2 現況分析：

我國維持及新增各項國際相互承認協議(如表一)，除有助於我國的認證與符合性評鑑制度符合國際標準，亦將持續獲得全球相互承認協議 (IAF 及 ILAC) 簽署經濟體接受我國認可之符合性評鑑機構出具的證書及報告。

我國以「認證機構」屬性，加入亞太實驗室認證聯盟 (APLAC) 及太平洋認證合作組織 (PAC)，及簽署相關之相互承認協議。在亞太認證合作組織 (APAC) 成立後，依會員資格分級，我國仍維持「正會員」會員資格。配合 APAC 成立，原 APLAC 向 ILAC 提出擴充參考物質生產機構 (RMP) 與能力試驗執行機構 (PTP) 之 ILAC MRA 申請案已撤回，後續將由 APAC 再提出。本年度目標為新增簽署 1 項 (PTP) 國際實驗室認證聯盟 (ILAC) 國際相互承認協議 (MRA)。

表一、我國簽署及發展的國際相互承認協議

| | | |
|-----------|---|--|
| 區域相互承認協議 | 亞太認證合作組織(APAC)國際相互承認協議(MRA) | |
| 2019年維持簽署 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 測試實驗室(Testing) 2. 校正實驗室(Calibration) 3. 醫學實驗室(Medical) 4. 檢驗機構(Inspection Body) 5. 參考物質生產機構(RMP) 6. 能力試驗執行機構(PTP) 7. 品質管理系統(QMS)驗證機構 8. 環境管理系統(EMS)驗證機構 9. 食品安全管理系統(FSMS)驗證機構 10. 資訊安全管理系統(ISMS)驗證機構 11. 能源管理系統(EnMS)驗證機構 12. 產品(Product)驗證機構 13. 溫室氣體(GHG)確證及查證機構 14. 產品(Product)驗證機構-全球優良農業規範(GLOBAL G.A.P.) 15. 人員(Persons)驗證機構 | |
| 2019年新增簽署 | 職業安全衛生管理系統 Occupational Health and Safety Management Systems OHSMS (2019.3.26) | |
| 國際相互承認協議 | 國際實驗室認證聯盟(ILAC) 國際相互承認協議(MRA) | 國際認證論壇 (IAF) 多邊相互承認協議(MLA) |
| 2019年維持簽署 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 測試實驗室(Testing) 2. 校正實驗室(Calibration) 3. 醫學實驗室(Medical) 4. 檢驗機構(Inspection Body) | <ol style="list-style-type: none"> 1. 品質管理系統(QMS)驗證機構 2. 環境管理系統(EMS)驗證機構 3. 食品安全管理系統(FSMS)驗證機構 4. 資訊安全管理系統(ISMS)驗證機構 5. 產品(Product)驗證機構 6. 產品(Product)驗證機構-全球優良農業規範(GLOBAL G.A.P.) 7. 人員(Persons)驗證機構 8. 溫室氣體(GHG)確證及查證機構 9. 能源管理系統(EnMS)驗證機構 |
| 2019年新增簽署 | 新增簽署 ILAC MRA 能力試驗執行機構(PTP) | 我國已完整簽署 IAF MLA 所有已發展領域 |

2.1.3 計畫執行方式：

(1). 維持區域及全球多邊相互承認協議

於國際協議簽署資格維持方面，本年度將持續維持 IAF 國際認證論壇的 9 項 MLA 與 ILAC 國際實驗室認證聯盟的 4 項 MRA。而 APLAC MRA 與 PAC MLA 將移轉至 APAC MRA，目前得持續維持先前之項目資格。詳細內容請參考表一。

(2). 發展區域及全球多邊相互承認協議

APLAC 和 PAC 於 2018 年分別接受 ILAC、IAF 之區域性組織同行評估，同行評估活動於 2018 年執行完畢，評估結果將於 2019 年陸續確認。PAC 於 IAF 區域性組織同行評估案中，包含人員驗證 MLA 及確認與查證機構(Verification & Validation)之增列案，本會已於 2018 年 10 月確認新增 IAF 人員驗證機構(Personnel)及確認與查證機構(Verification & Validation)兩項協議。

2.1.4 執行成果：

(1). 新增 APAC MRA 職業安全衛生管理系統(OHSMS)範圍：

A. 本會於 2018 年 12 月 20 日向太平洋認證合作組織 (Pacific Accreditation Cooperation, PAC)遞交管理系統次領域-職業安全衛生管理系統之 MLA 申請書，並於亞太認證合作組織 (Aisa Pacific Accreditation Cooperatio, APAC) 2019 年 1 月 1 日成立後，於 2019 年 3 月 26 日通過簽署 APAC OHSMS MLA。

B. 行政院職業安全衛生署（以下簡稱職安署）於 2008 年 4 月公告(2018 年 7 月 20 日修訂)「臺灣職業安全衛生管理系統驗證

指導要點」。該要點明訂執行臺灣職業安全衛生管理系統驗證(TOSHMS)之驗證機構，應取得財團法人全國認證基金會認可為職業安全衛生管理系統(ISO 45001)驗證機構，且最晚應於 2019 年 12 月 31 日前符合該辦法之資格。職安署為落實事業單位安全衛生自主管理，持續改善安全衛生績效，以防止職業災害發生，採用與國際接軌之 ISO 45001 職業安全衛生管理制度。

- C. 本會提供此項認證服務並簽署 APAC 多邊相互承認協議，展現本會支持政府政策、保障勞工安全衛生之努力，國內事業單位於全球貿易市場，亦可藉由多邊相互承認「一張證書、全球通行」之效益，使推動 ISO 45001 管理系統、重視勞工安全衛生等成效，增強採購者信賴，拓展市場。

(2). 掌握 ILAC MRA 之能力試驗執行機構(PTP) 國際相互承認協議(MRA)發展進度

國際實驗室認證聯盟(ILAC)已於 2019 年 5 月 31 日正式公告將能力試驗執行機構(PTP)列入國際相互承認協議(MRA)之簽署範圍。能力試驗執行機構(PTP)認證標準為 ISO/IEC 17043，本會依據國際標準 ISO/IEC 17043 對於能力試驗執行機構(PTP)提供認證服務，目前已有 16 家能力試驗執行機構(PTP)取得認證，本會亦於 2014 年即取得亞太實驗室認證聯盟(APLAC)相互承認協議的簽署資格，故現已具備區域相互承認協議的簽署資格。

隨著國際實驗室認證聯盟(ILAC)修改相互承認協議的簽署範圍(ILAC R6 文件)的行政程序後，國際實驗室認證聯盟(ILAC)於 2017 年完成及通過歐洲認證聯盟(EA)及亞太認證合作組織(APAC)能力試驗機構

(PTP)方案的評估程序。因亞太實驗室認證聯盟(APLAC)與太平洋認證合作組織(PAC)，已於 2019 年 1 月 1 日合併為亞太認證合作組織(APAC)，已向國際實驗室認證聯盟(ILAC)辦理相關轉換程序。

本會王董事長聰麟於今(2019)年 10 月 14 日代表我國以書面方式簽署能力試驗執行機構之 ILAC MRA，我國與全球 ILAC 會員國間的相互承認協議，正式增加了能力試驗執行機構(PTP)的範圍。亦即我國經本會認證的 17 家能力試驗執行機構，所辦理能力試驗活動的結果，可為全球逾 103 個經濟體之 102 個認證組織相互承認的會員所承認與接受，同時也提供全球逾 58,000 家測試實驗室與 11,000 家校正實驗室具公信力的能力試驗活動以及品保方案的選擇，讓台灣對提升產品檢測接受度與消除技術貿易障礙上的貢獻從不缺席。

2.1.5 執行績效及具體效益之說明

TAF 持續維持區域：亞太認證合作組織(APAC)及全球：國際實驗室認證聯盟(ILAC)與國際認證論壇(IAF)之多邊相互承認協議，並發展簽署 ILAC 能力試驗執行機構(PTP)，可免除我國輸銷國外產品須重複檢測、驗證，並協助我國業者快速進入國外市場及提升競爭力。

本會自 2007 年即著手推動與提供能力試驗執行機構(PTP)認證方案服務，認證依據為 ISO/IEC 17043:2010。至目前認證的能力試驗執行機構(PTP)有 17 家，提供的能力試驗活動的範圍，可涵蓋測試、校正以及醫學等領域。藉由提供能力試驗執行機構的認證業務，除可推動我國能力試驗執行機構的技術能力符合國際標準，同時其數據結果的運用，更可提昇與維持使用能力試驗活動結果之我國符合性評鑑機構品質與技術能力。

2.2 拓展雙邊認證組織合作協定

2.2.1 背景說明：

除多邊國際相互承認協議的簽署外，維持我國與其他國家認證組織的雙邊合作(如簽署合作協定或備忘錄)亦為本計畫的重要工作之一。本年度除持續維持及推廣我國已簽署之雙邊認證合作協定的項目及效益外，並積極推動與其他貿易重要往來國家的認證合作協定。其中，已簽署之 13 個雙邊認證合作協定的機構如下，前 10 項為認證機構組織，其他 3 項為與該國政府單位或協會簽署之技術合作與相互承認協議。我國與其他國家認證機構的雙邊合作協定內容，除享有原多邊國際相互承認協議(ILAC MRA 及 IAF MLA)的內容外，雙方合作範圍可跨及新認證領域的開發、評鑑合作、認證規範技術交流、人才培訓、資訊系統及其他特定議題(如優良實驗室操作規範 GLP)等。

- (1). 與美國刑事鑑識實驗室主管協會/實驗室認證委員會(ASCLD/LAB)簽署合作協議備忘錄
- (2). 與英國認證服務(UKAS)簽署評鑑合作合約
- (3). 與泰國科學服務司(DSS)簽署合作同意議事錄
- (4). 與新加坡認證委員會(SAC Spring)簽署合作備忘錄
- (5). 與法國認證委員會(COFRAC)簽署評鑑委辦合約書
- (6). 與波斯灣認證中心(GAC)簽署認證領域合作協定
- (7). 與紐西蘭國際認證(IANZ)簽署認證合作協議
- (8). 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
- (9). 與波蘭認證中心(PCA)簽署認證合作備忘錄
- (10). 與匈牙利國家認證局(NAH)簽署認證合作備忘錄

- (11). 與波蘭化學物質局(BCS)簽署優良實驗室操作(GLP)合作備忘錄
- (12). 透過美國在台協會(AIT)與駐美臺北經濟文化代表處(TECRO)與美國環保署簽署台美 GLP 相容性確認書 (Letter of Confirmation)
- (13). 透過駐紐西蘭臺北經濟文化辦事處與紐西蘭商工辦事處簽署 GLP 相互承認協議

2.2.2 計畫執行方式：

本年度目標為新增與 1 個國家簽署合作備忘錄，將原規劃於 2018 年與日本適合性認定協會(Japan Accreditation Board, JAB)簽署合作備忘錄一案，延續於 2019 年完成簽署。此合作簽署之延後係因日本 JAB 於相關合作項目與執行方式尚未達成其內部共識之緣故。日本 JAB 長期致力於在日本建立相關認證制度，日本的地理、氣候與人文環境也與台灣類似。兩國在不同統領域的產業發展，也有互有優勢與合作之關係。為協助台日兩國專業合作，提升雙方在認證專業的知能，並運用台日雙方專業資源，雙方就離岸風電、地震抗颶、太陽光電等再生能源領域進行共同合作，包含認證專業學程，培育人才，協助完備雙方在不同領域的認證評鑑資源合作。合作之認證標準亦不僅限於 ISO/IEC 17025 實驗室認證工作，有關 ISO/IEC 17065、ISO/IEC 17020、ISO/IEC 17021-1 等皆會納入考量。

在 ILAC，IAF 或 APAC 等國際組織中亦可進行相互支援合作，透過雙方合作備忘錄的簽署，未來將共同發展相關認證技術、技術指引、標準、政策和程序；共同發展評鑑人力資源之運用；共同支持、合作辦理相關研討會；共同在國內外相關團體、學術界、產業界及政府機構，共同推廣此一合作理念，以提升認證效益。

除此之外，配合政府政策，協助開發中邦交國家(如史瓦帝尼) 建立認證制度或邀請參與 TAF 辦理之各項訓練活動，以推廣 TAF 認證價值及協助國家外交。

2.2.3 執行成果：

- (1). 本計畫透過 TAF 自有經費執行下列雙邊認證組織合作活動：
 - A. 菲律賓：透過臺菲工業產品符合性評鑑相互承認協議之簽署，於 2019 年 1 月 23 日至 24 日邀請菲方標準局(BPS)與認證機構(PAB)代表於臺辦理「認證與符合性評鑑機構工作坊(workshop)」，為我方認證評鑑人員建立知識與能力；2019 年 5 月 27 日至 31 日期間，由標準檢驗局王聰麟副局長率團前往菲律賓進行第二次交流活動，並由我方介紹我國商品驗證登錄制度與認證制度。
 - B. 匈牙利：於 2019 年 4 月 28 日至 5 月 3 日邀請與我方簽署認證合作備忘錄(MOU)之匈牙利國家認證局(NAH)來臺進行認證活動交流，交流內容包含標準轉換、雙方標準調和、車輛及農產品認證與符合性評鑑議題。
 - C. 波蘭：於 2019 年 6 月 25 日至波蘭認證中心(PCA)進一步洽談雙方產品與實驗室認證與評鑑之合作模式；我方代表並於 PCA 辦理之對外公開活動中推廣我國參考物質生產機構之認證經驗。
 - D. 配合政府政策協助邦交國家建置認證能力：
本會派員於 2019 年 9 月 24 日至 10 月 3 日期間至史瓦帝尼提供檢驗機構認證標準 ISO/IEC 17020、管理系統驗證機構認證

標準 ISO/IEC 17021-1 及實驗室認證標準 ISO/IEC 17025 之訓練，推廣 TAF 國際認證專業及促進我國外交。

(2). 新增與 1 個國家簽署合作備忘錄：

2018 年本會執行「建置再生能源檢測驗證中心認證制度計畫」邀請日本適合性認定協會(JAB)負責離岸風場專案驗證認證制度負責人(Mr. Takashi Horie)來臺舉辦「離岸風場專案驗證認證評審員訓練」，經由 Mr. Takashi Horie 介紹日本適合性認定協會(JAB)的認證流程、評鑑團隊的組成、評鑑人力的訓練以及日本所引用的法規及標準，並分享專案驗證上的實務經驗後，本會審視臺灣與日本地緣及認證發展專業類似，雙方於 2018 年 10 月評估及草擬可建立再生能源認證方案發展之技術備忘錄，對於技術交流之認證方案可擴展至實驗室、檢驗機構，技術備忘錄之技術交流範圍為風能系統之認證方案資訊交流及人員訓練與能力發展。

為求能持續達成合作機制，於 2019 年 APAC 大會期間與日本適合性認定協會(JAB) 執行長 Ms. Yuko Yoneoka 商討架構風能系統認證制度合作目標及工作方針，再次認同技術備忘錄之合作事項，首先以風能系統之產品驗證機構認證方案為工作目標，於每年擬訂行動方案與檢視成果。同時，邀請 Ms. Yuko Yoneoka 於 2019 年 9 月 3 日舉辦「離岸風場管理制度與認證驗證要求國際研討會」之際訪臺簽署雙方合作備忘錄。(詳細結果請參閱附錄三)



(左為本會王聰麟董事長，右為日本適合性認定協會 Ms. Yuko Yoneoka 執行長)

2.2.4 執行績效及具體效益之說明

在國際 MRA 及 MLA 的架構下，發展與個別認證機構或團體之合作夥伴關係，針對特定議題發展實質合作，不僅有益於分享資源，更能較直接與權責機關對話，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。

離岸風電為政府當前推動再生能源之重點項目，2019 年本會建置「離岸風場專案驗證方案認證服務計畫」及參與「108 至 109 年度建置再生能源檢測驗證中心認證制度計畫」之工作事項，本會拓展認證評審員於離岸風場專案驗證之評鑑技術專業，但缺乏實務評鑑離岸風場專案驗證方案之認證經驗。2019 年簽署雙方合作備忘錄後，本會可與日本適合性認定協會(JAB)進行認證經驗交流，直接學習評鑑時之關鍵技術與查核重點，以確保本會拓展認證方案之專業性與完整性。

2.3 與國際認證組織會議及擔任重要職務

2.3.1 背景說明：

為擴大我國在國際組織之國際地位，我國將以正會員(Full Member)身分繼續參加國際認證組織之會議與相關活動，並積極參與及擔任管理委員會委員、專業委員會委員、評估員等職務。以期透過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，以達到維持會員資格、取得符合性評鑑最新發展資料、訓練符合性評鑑專業人才等目的。

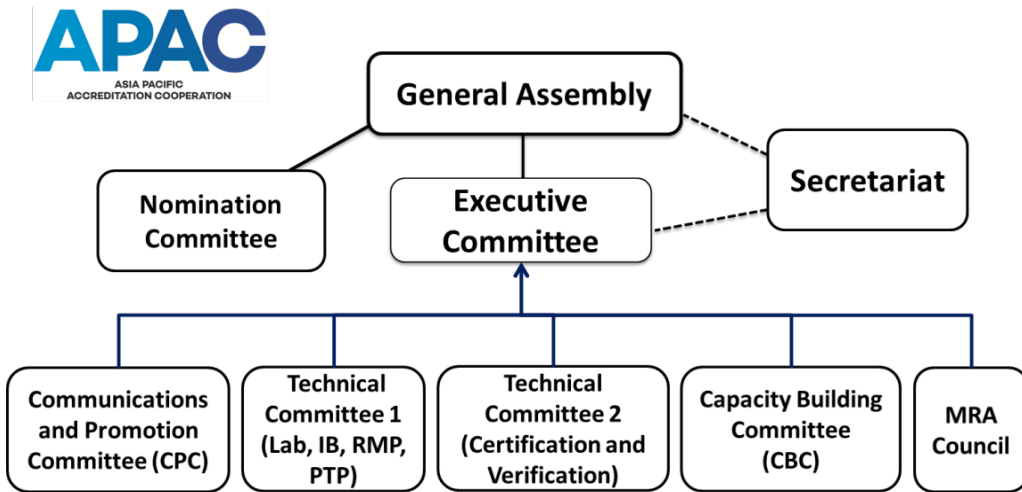
因應亞太實驗室認證聯盟(APLAC)及太平洋認證合作組織(PAC)已於 2019 年 1 月起正式合併為亞太認證合作組織(APAC)，TAF 規劃參與亞太認證合作組織(APAC)會員大會及各委員會會議，並出席國際認證論壇(IAF)及國際實驗室認證聯盟(ILAC)的期中會議及年度會議(含各項技術委員會)，以下介紹國際認證組織的現況及發展如下：

(1). 亞太認證合作組織 (Asia Pacific Accreditation Cooperation, APAC)

亞太認證合作組織 (APAC) 已於 2019 年 1 月正式成立及運作，成為亞太地區單一的認證組織，並取代原有的亞太實驗室認證聯盟(APLAC)及太平洋認證合作組織(PAC)，其亞太認證合作組織 (APAC) 組織架構如圖六，目前全球有 28 個經濟體共計 45 個組織共同簽署 APAC 國際相互承認協議。

我國原為亞太實驗室認證聯盟(APLAC)及太平洋認證合作組織(PAC)的正式會員，並擔任 PAC 執行委員會委員 (Board member)、相互承認委員會副主席(Vice Chair)、技術委員會、永續工作小組共同召集人(Co-convener)等重要管理職務。因應亞太認證合作組織(APAC)成立，本

計畫會依據 APAC 運作架構與任務，積極參與 APAC 管理委員會及重要委員會之選舉。



圖六、亞太認證合作組織(APAC)組織架構圖

我國以正式會員的身分參加的 APAC 會議包括會員大會、執行委員會(Executive committee, EC)、相互承認委員會、各類技術委員會(Technical committee, TC)及工作小組會議(Working Group, WG)等，以瞭解 APAC 各委員會對應驗證機構等認證相關政策、工作之發展，作為 TAF 後續對應相關制度(新)修訂、調整及資訊結合。

(2). 國際認證論壇 (International Accreditation Forum, IAF)

國際認證論壇(IAF)的組織架構如圖七，目前全球有 66 個經濟體共計 73 個組織共同簽署 IAF 國際相互承認協議，我國簽署的範圍包括品質管理系統(QMS)、環境管理系統(EMS)、食品安全管理系統(FSMS)、資訊安全管理系統(ISMS)、能源管理系統(EnMS)、GLOBALG.A.P. 農產品、產品(Product)以及溫室氣體(GHG)與人員驗證(Persons)等 9 個認證領域。我國未來可視區域認證組織發展的成熟度，積極參與及擴大國際相互承認協議的項目，包括包含職業安全衛生管理系統、國際航空業碳

抵換和減量機制(International Civil Aviation Organization Carbon Offsetting and Reduction Scheme for International Aviation, ICAO CORSIA)、確認與查證標準(ISO/IEC 17029)等。

我國以正式會員的身分出席的國際認證論壇(IAF)會議包括會員大會、技術委員會(Technical Committee, TC)及行銷廣宣委員會(Communications Marketing Committee, CMC)。

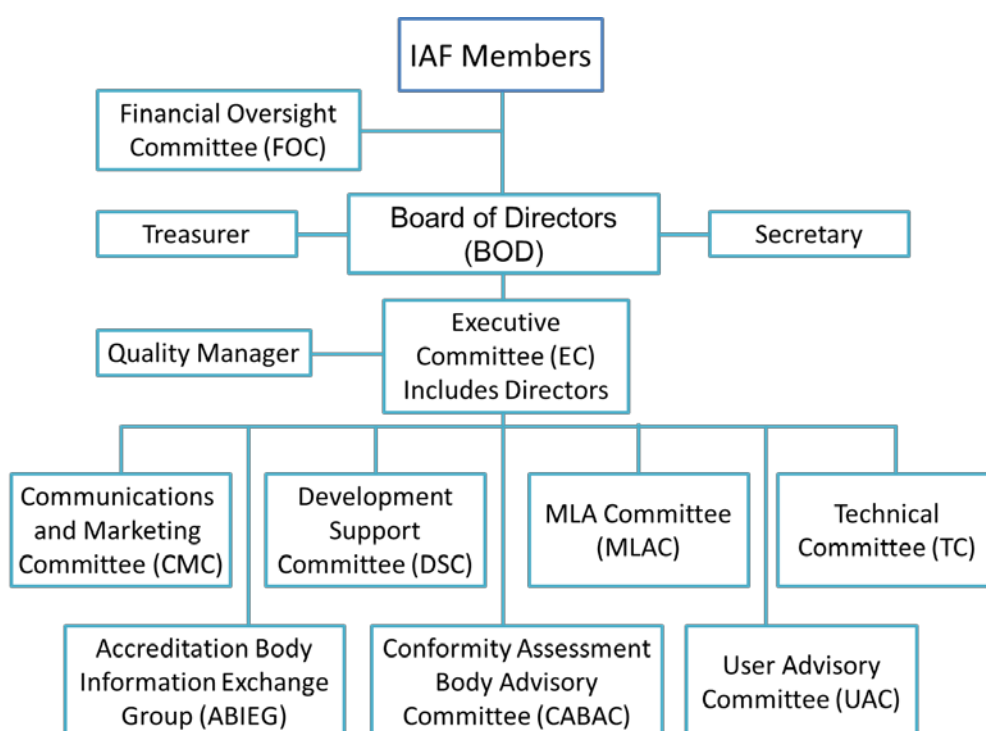


圖 七、國際認證論壇(IAF)組織架構圖

(3). 國際實驗室認證聯盟 (International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC)

國際實驗室認證聯盟(ILAC)的組織架構如圖八，目前全球有 103 個經濟體共計 102 個組織共同簽署 ILAC 國際相互承認協議，我國簽署的範圍包括校正(Calibration)、測試(Testing)、醫學(Medical)及檢驗

(Inspection)等四個認證領域。我國未來可視區域認證組織發展的成熟度，積極參與及擴大國際相互承認協議的項目，包括能力試驗執行機構(PTP)及參考物質生產機構(RMP)等認證領域。

我國以正式會員的身分出席的國際實驗室認證(ILAC)會議包括會員大會、相互承認委員會(Arrangement Committee, ARC)、認證委員會(Accreditation Committee, AIC)，能力試驗委員會(Proficiency Testing Consultative Group, PTCG)及市場廣宣委員會(Marketing and Communications Committee, MCC)。

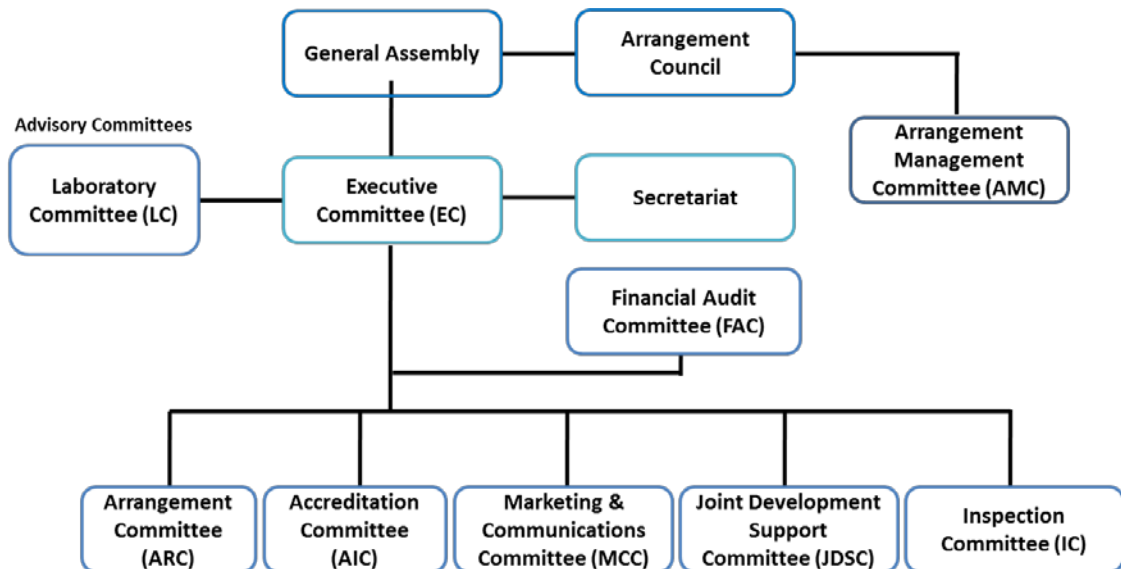


圖 八、國際實驗室認證聯盟(ILAC)組織架構圖

2.3.2 計畫執行方式：

除積極參與國際會議與活動外，亦將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(如 ISO 技術委員會、工作小組等)，依規劃主動爭取與擔任亞太認證合作組織(APAC)執行委員會委員、行銷與廣宣委員會主席，以及相關技術工作小組召集

人(convenor)等方式參與，發揮領導功能，主導國際認證發展。

(1). 參與國際組織會議

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。本年度規劃參與三大國際認證組織的相關會議，如表二：

表二、2019年參與各國際組織會議一覽表

| 國際組織 | 會議 | 舉辦時間 | 舉辦地點 |
|------|-------------------------|-------------|------|
| APAC | APAC 會員大會 | 2019 年/06 月 | 新加坡 |
| IAF | IAF-ILAC 聯合期中會議-IAF 會議 | 2019 年/04 月 | 墨西哥 |
| | IAF-ILAC 聯合大會-IAF 會議 | 2019 年/10 月 | 德國 |
| ILAC | IAF-ILAC 聯合期中會議-ILAC 會議 | 2019 年/04 月 | 墨西哥 |
| | IAF-ILAC 聯合大會-ILAC 會議 | 2019 年/10 月 | 德國 |

註：考量本計畫經費有效運用，將以參加主要國際認證組織的會議為主。

本年度參與各項國際組織之會議及活動詳述如下（依出席月份排列）

- 4 月派員參加於墨西哥舉辦 IAF-ILAC 聯合期中會議-ILAC 會議，討論有關技術議題及技術指引文件之討論。
- 4 月派員參加於墨西哥舉辦之 IAF-ILAC 聯合期中會議-IAF 會議，參與各分組技術會議如跨境認證工作小組、認證機構間之一致性工作小組、Audit Practices Group 工作小組、ISO/IEC 17021 工作小組、ISO 14065 工作小組、ISO/IEC 17024 工作小組、ISO/IEC

22000 工作小組、經驗交換工作小組、技術委員會(TC)等會議。

- 6 月派員參加於新加坡舉辦之 APAC 大會，包括技術委員會、相互承認委員會、會員大會、行銷與廣宣委員會，以及各技術工作小組等。
- 10 月派員參加於德國法蘭克福舉辦之 IAF-ILAC 聯合大會-ILAC 會議，包括認證協議委員會(ARC)、認證技術委員會(AIC)、市場廣宣委員會(MCC)、聯合發展支援委員會(JDSC)、IAF 及 ILAC 聯合年會等會議之參與。
- 10 月派員參加於德國法蘭克福舉辦 IAF-ILAC 聯合大會-IAF 會議，包括 IAF/ISO 稽核實務小組(APG)、ISO 9000 諮詢小組(IAG)、MLA 委員會議、IAF 技術委員會、IAF 會員大會、IAF 及 ILAC 聯合年會及工作小組等會議的參與。

(2). 擔任與爭取重要職務

目前我國認證機構(TAF)擔任國際組織重要職務如下(敬稱略)：

- A. 亞太實驗室認證聯盟(APLAC)與太平洋認證合作組織(PAC)於 2019 年 1 月 1 日合併為亞太認證合作組織(APAC)後，本會於 2019 年起持續以下重要職務的資格。
 - a. 本會驗證機構認證處李步賢先生持續獲選擔任 APAC 執行委員會(EC)委員及相互承認協議管理委員會(MRA MC)副主席。執行委員會(EC)與相互承認協議管理委員會(MRA MC)係 APAC 運作最高決策單位及主要委員會。本會李步賢副處長參與該委員會，除履行本會在委員職務所應盡之責任外，也收集 APAC 最新發展，如第一屆委員選舉規則、APAC 策略方向等，作為本會參加 APAC 各項工作參考。

- b. 本會石兆平副執行長擔任亞太認證合作組織(APAC)傳播與廣宣委員會 (Communication & Promotion Committee, CPC) 聯合主席，第一次會議業於 2019 年 6 月於新加坡完成主持會議之工作，APAC 大會感謝本會石兆平副執行長於過去任期內的貢獻。
- c. 實驗室認證一處盛念伯先生持續擔任亞太認證合作組織 (APAC)於亞太經濟合作會議(APEC)電機電子相互承認協議聯合法規諮詢委員會(EEMRA/JRAC)之出席代表。
- d. 本會執行長室張倚銘先生持續擔任亞太認證合作組織(APAC)技術委員會 II 之永續工作小組召集人，並代表出席 ISO TC207 工作小組之代表。
- e. 本會實驗室認證二處廖志恆先生擔任國際實驗室認證聯盟 (ILAC)於 ISO TC212 工作小組之出席代表。

2.3.3 執行成果：

- (1). 參與三大國際認證組織的相關會議情形，請詳見表三：

表 三、2019 年度參與各國際認證組織之會議一覽表

| 國際組織 | 會議 | 舉辦地點 | 會議時間 | 出席人員(敬稱略) | 執行情形 |
|------|-----------------------------|------------|-------------------------|------------|------------------------------|
| ILAC | IAF-ILAC 聯合期中會議-ILAC 會議 | 墨西哥 | 4 月 4 日至 4 月 7 日 | 石兆平 廖志恆 | 出國報告 請詳見附 錄四 A. |
| | IAF-ILAC 聯合大會 會議-ILAC 會議 | 德國法 蘭克福 | 10 月 21 日至 11 月 1 日 | 石兆平 潘宜芳 | 出國報告 請詳見附 錄四 D. |
| IAF | IAF-ILAC 聯合期中 會議-IAF 會議 | 墨西哥 | 4 月 4 日至 4 月 8 日 | 李步賢 | 出國報告 請詳見附 錄四 B. |
| | IAF-ILAC 聯合大會 會議-IAF 會議 | 德國法 蘭克福 | 10 月 17 日至 10 月 27 日 | 李步賢 | 出國報告 請詳見附 錄四 E. |

| | | | | | |
|------|----------------------|------------|-----------------------|------------|-----------------------|
| APAC | APAC 會員大會 | 新加坡 | 6 月 15 日至 6 月 21 日 | 石兆平 李步賢 | 出國報告 請詳見附 錄四 C. |
| | APAC 相互承認協議 管理委員會 | 德國法 蘭克福 | 10 月 19 日 | 李步賢 | 出國報告 請詳見附 錄四 F. |
| | APAC 執行委員會 | 德國法 蘭克福 | 10 月 20 日 | 李步賢 | 出國報告 請詳見附 錄四 F. |

(2). 本計畫依規劃進度完成參與 5 場次國際會議，重要成果說明如下：

A. 參與國際實驗室認證聯盟(ILAC)及國際認證論壇(IAF)聯合期中會議-ILAC 會議 (2019 年 4 月 4 日至 4 月 7 日)

掌握國際間對於實驗室認證議題的重要發展，包括 ILAC 認證委員會、協議委員會、檢驗機構委員會等。除實驗室相關認證技術議題的討論外，因應國際實驗室認證聯盟(ILAC)將發展參考物質生產機構(RMP)及能力試驗執行機構(PTP)納入相互承認協議(MRA)之範圍，本會已取得上述項目之亞太認證合作組織(APAC)相互承認協議，我國將持續關注 ILAC 相互承認協議之擴充及參與。(出國報告摘要請詳見附錄四 A.)

B. 參與國際實驗室認證聯盟(ILAC)及國際認證論壇(IAF)聯合期中會議-IAF 會議 (2019 年 4 月 4 日至 4 月 8 日)

掌握國際間對於驗證機構認證的重要發展，包括(1).IAF 人員驗證工作小組會議 (2).IAF 管理系統驗證工作小組 (3).IAF 整合稽核任務小組 (4).IAF 食品安全工作小組 (5).溫室氣體及能源工作小組等。除驗證機構相關認證技術議題的討論外，因應國際認證論壇(IAF)未來將發展將能源管理系統(EnMS)驗證機構之認證、人員驗證機構(Persons)納入多

邊相互承認協議(MLA)之範圍，本會已取得上述項目之太平洋認證合作組織(PAC)相互承認協議，我國將持續關注 IAF 相互承認協議(MLA)之擴充及參與。(出國報告摘要請詳見附錄四 B.)

C. 參與「第一屆亞太認證合作組織(APAC)年會」(2019年6月15日至6月21日)

亞太認證合作組織(APAC)第一屆會議在陳副局長親自率團出席的指導下，透過完善的行前會議規劃及討論，以確保本次會議可為我國爭取擔任 APAC 之重要職務。另出席亞太認證合作組織(APAC)多邊相互承認協議管理委員會、執行委員會、相關技術委員會、相互承認委員會、工作小組會議，以及會員大會，建立認證能力，並掌國際認證相關政策、工作與標準發展，作為本會後續對應相關制度(新)修訂、調整及資訊結合與國際接軌。(出國報告摘要請詳見附錄四 C.)



我國出席第一屆亞太認證合作組織 (APAC)出席成員合影，左五為團長經濟部標準檢驗局陳副局長玲慧。

**D. 參與國際實驗室認證聯盟(ILAC)及國際認證論壇(IAF)聯合會議
-ILAC 會議 (2019 年 10 月 20 日至 11 月 01 日)**

出席 ILAC-IAF 聯合大會之認證委員會、檢驗機構委員會、技術委員會、MLAC (多邊相互承認協議委員會)及相關之工作小組會議。藉由參與委員會及工作小組會議瞭解對應之各項認證議題討論，蒐集相關認證發展近況與趨勢，以提供國內認證制度研發與運作之參考。

我國於此會議中成為國際間第一批簽署能力試驗執行機構 (Proficiency Testing Provider, PTP)相互承認協議(MRA)之認證機構。(出國報告摘要請詳見附錄四 D.)

**E. 參與國際實驗室認證聯盟(ILAC)及國際認證論壇(IAF)聯合會議
-IAF 會議 (2019 年 10 月 17 日至 10 月 27 日)**

掌握國際間對於驗證機構認證的重要發展，參與 IAF 管理系統驗證工作小組會議(ISO/IEC 17021)、IAF 確證及查證工作小組(ISO 14065)、IAF 與 ILAC A 系列文件聯合工作小組會議、IAF 人員驗證工作小組會議、認證機構評審員工作小組會議、IAF 產品驗證機構工作小組會議、IAF 食品工作小組會議、IAF 與 ILAC 相互承認協議(MRA/MLA)管理委員會聯合會議、IAF 技術委員會、國際認證聯盟(IAF)相互承認協議(MLA)會員會、IAF 第 33 屆會員大會及 ILAC-IAF 第 19 屆聯合大會。(出國報告摘要請詳見附錄四 E.)

**F. 參與亞太認證合作組織(APAC)相互承認協議(MRA)管理委員會
會議及執行委員會 (2019 年 10 月 19 日至 10 月 20 日)**

APAC 組織運作中，核心運作單位是執行委員會及相互承認管理委

員會等，我國參加 APAC 組織之核心運作，將代表 APAC 會員國對相關議題提出建議，同時掌握 APAC 組織發展方向，提供我國發展認證工作參考。(出國報告摘要請詳見附錄四 F.)

2.3.4 執行績效及具體效益之說明

參與國際會議可掌握國際間對於產業界相關認證與符合性評鑑的發展訊息，並瞭解認證市場趨勢。另一方面，可與其他認證機構交換訊息，瞭解不同國家之權責機關接受度情形，以及對我國進出口產業使用認可機構所出具之符合性評鑑聲明(證書或測試報告)之影響。另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 TAF 未來推動之業務，維持我國在國際組織之會員資格及相互承認協議之有效性，推展國際 MRA/MLA 運用效益，以提供國內各界便利之貿易管道，消除商品重複檢驗，增加業者競爭力，促進國內產業發展。

2.4 培訓國際級認證專家

2.4.1 背景說明：

國際組織間之相互合作 (IEC/ILAC、IEC/IAF 及 ILAC/IAF) 發展愈趨緊密，國際組織間與區域性組織 (APAC、EA、IAAC 及 SADCA) 亦因應評鑑之一致性考量，希望各組織之人員能藉由同行評審的機會發現問題及探討問題，藉此達成共識以作為標準規範之修訂參考依據。我國為國際及區域認證組織的一員，對於資訊的掌握及各經濟體間關係之建立極為重要，藉由派員參與此一同行評估的機會將可達成前述之目的，最重要的是能對於國際及區域組織作出實質的貢獻，以落實推展國

際合作之事務。

認證機構專業人員之培養，對於我國發展符合性評鑑之重要性是無庸置疑，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養，培養我國在符合性評鑑之國際同行評估員人才，亦列為發展重點之一。我國已具有國際認證機構評估員資格者，包括亞太認證合作組織(APAC)主評估員 3 位、評估員 9 位，本計畫將延續過去努力的成果，積極培育新準評估員，藉由培育我國國際認證人才，以提升我國專業形象外，同時期藉由國際認證人才之實務經驗，作為我國於認證及符合性評鑑人員能力建置及管理機制改善及檢討之寶貴回饋資訊。

2.4.2 計畫執行方式：

本年度規劃派員參與 2 場次國際同行評估活動，我國登錄或儲備評估員將受邀參與國際組織之同行評估員相關活動，如訓練研討會、評鑑觀摩、執行評鑑等活動，並藉由參與同行評估之經驗，作為回饋我國符合性評鑑管理機制之檢討與精進方向，以建置更高標準與更具備信賴度之符合性評鑑管理制度。

2.4.3 執行成果：

- (1). 參與國際認證組織同行評估活動：共計完成 7 場次(TAF 自有經費)
 - a. 本會李副處長步賢於 2019 年 3 月 10 日至 3 月 16 日至印度執行 APAC 對印度認證機構(NABCB)增列人員驗證同行評估案，擔任主評估員。
 - b. 本會盛副處長念伯已於 2019 年 5 月 26 日至 6 月 1 日至日本

執行 APAC 對日本認證機構(VLAC) 同行評估案，擔任評估員負責 Testing 範圍評估。

- c. 本會李步賢已於 2019 年 5 月 17 日至 5 月 27 日至哥倫比亞執行 APAC 協助 IAAC (泛美洲認證聯盟)對哥倫比亞認證組織(ONAC)之 FSMS 與 ISMS 認證範圍之同行評估。
- d. 本會高組長寶珠已於 2019 年 7 月 1 日至 7 月 5 日至中國大陸執行 APAC 對中國大陸認證機構(CNAS) 同行評估案，擔任評估員執行 RMP 範圍評估。
- e. 本會王經理鵬宇已於 2019 年 7 月 1 日至 7 月 5 日至中國大陸執行 APAC 對中國大陸認證機構(CNAS) 同行評估案，擔任評估員執行產品(products)範圍評估。
- f. 本會高組長寶珠已於 2019 年 7 月 22 日至 7 月 24 日至泰國執行 APAC 對泰國認證機構(NIMT) 同行評估案，擔任評估員執行 RMP 範圍評估。
- g. 本會潘組長宜芳已於 2019 年 9 月 30 日至 10 月 3 日至加拿大執行 APAC 對加拿大認證機構(IQMH)同行評估案，擔任評估員執行 ISO 15189 範圍評估。

(2). 培訓國際認證組織同行評估員：新增登錄 4 位準評估員(TAF 自有經費)

- a. 本會於 2019 年 4 月 30 日至 5 月 2 日協助 APAC 假臺北市福華國際文教會館辦理 APAC 2019 Lead Evaluator Training (主導評估員訓練)，並派 6 員(陳元貞、李步賢、廖志恆、盛念伯、葉薇芬、王鵬宇)參加訓練課程。詳細辦理情形請參閱附錄五。
- b. 本會林宜臻已於 2019 年 9 月 3 日至 9 月 5 日至泰國曼谷完成

APAC 辦理之同行評估員培訓活動(Evaluator training)^註，新增登錄為 APAC 準評估員。

- c. 本會同仁陳俊毓、邱曼慈及吳質瑩已於 2019 年 12 月 9 日至 12 月 13 日至中國大陸北京完成 APAC 辦理之同行評估員培訓活動(Evaluator training)^註，新增登錄為 APAC 準評估員。
- d. 本會同仁石兆平、賴勇佐及郭亮瑜已登錄為儲備評估員，預計於 2020 年參與 APAC 辦理之同行評估員培訓活動 (Evaluator training)^註。

註：準評估員係指通過同行評估員初始訓練，在主評估員或評估員協助下，可執行同行評估工作。儲備評估員係指 APAC 審查通過會員國提名之人員，須參加及通過同行評估員初始訓練後，始得執行同行評估工作。

2.4.4 執行績效及具體效益之說明

國際組織(如 APAC)對於認證機構會員推派專業人員參與同行評估視為認證機構會員的義務，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與履行義務的責任，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。

建立國際人才及參與同行評估可與各國參與之代表建立深厚之友誼，對於各國所推動之相關認證與執行內容交換心得，以建立及累積我國人員能力與資歷，增進與各國認證機構間之互動與交流的機會，展現我國認證實力。

2.5 積極參與 OECD 活動，關切 OECD GLP 聯合查訪申請進度

2.5.1 背景說明

本工作主要目的為推動我國加入經濟合作發展組織 (Organization for Economic Co-operation and Development, OECD) 優良實驗室操作 (Good Laboratory Practice, GLP) 數據相互接受 (Mutual Acceptance of Data, MAD) 制度，讓我國出具之化學品安全性數據可直接被 OECD GLP MAD 會員國所直接接受。如能順利加入 OECD GLP MAD，將可協助國內化學品產業減少技術貿易障礙 (如歐盟 REACH 法規) 並加速新產品於其他國家上市之時間、協助國內檢測業者 (GLP 試驗單位) 拓展國際市場，以及幫助對應產品管理之權責機關，取得來自於國外廠商化學產品之安全性數據相關資訊，進而保障國人與環境之安全。

OECD 目前會員國有 39 個，其中 32 個國家已建立 GLP 系統並參與 GLP 數據相互接受 (Mutual Acceptance of Data, MAD) (盧森堡、立陶宛、智利、冰島、愛沙尼亞、哥倫比亞以及土耳其除外)，加上 7 個非會員國 (阿根廷、巴西、印度、南非、泰國及新加坡、馬來西亞) 以及歐盟執行委員會 (European Commission, EC)，計 GLP MAD 正會員共有 46 個，除 MAD 會員國外，我國、中國大陸、哈薩克、克羅埃西亞及俄羅斯均獲邀以受邀方 (invitee) 身分參與相關會議。我國於 2006 年向 OECD 秘書處提出申請加入 OECD GLP MAD，惟因政治因素干擾，我國申請案一直被擱置未進入審查程序。108 年度持續培養查核人力，隨時保持在可接受 OECD 評估的狀態，俟時機成熟，可儘快加入數據相互接受(MAD)協議。

此外，在雙邊合作的部分，我國將維持與美國環保署共同簽署 GLP 計畫相容確認書，讓我國農藥與工業化學品的安全性數據可被美

國環保署接受。109 年度將持續參與 GLP 工作小組會議，報告我國目前發展現況、與 OECD 會員國保持友好關係、關切我國申請案進度。

2.5.2 計畫執行方式：

本項工作延續 2004 年至 2019 年研究成果，持續積極推動加入 OECD GLP MAD 與國際接軌。工作要項如下：

- (1). 派員參與 OECD GLP 第 33 屆工作小組會議，瞭解會員國資訊交流與發展現況。
- (2). 2017 年我國與波蘭化學物質局(Bureau for Chemical Substances, BSC)簽署 GLP 合作備忘錄及合作路線圖，今年依合作具體內容邀請波蘭代表來我國進行交流。
- (3). 英國在 GLP 發展及查核方面實務經驗較多，OECD GLP 共識文件也多由英國起草，是各國觀摩的重點。另一方面我國環保署目前在推動的化學物質管理法規，需發展環境毒理之相關查核經驗及技巧，透過觀察成熟的監控機構查核員進行查核案，學習查核方案及查核技巧。故於 2018 年拜訪英國 GLP 監控機構及權責機構，鑒於英國將於明後年退出歐盟體系，洽談未來有無發展合作的可能性。
- (4). 為持續培訓我國 GLP 查核人力，今年派三位 GLP 查核員赴南非開普敦參加 OECD GLP 查核員訓練。

2.5.3 計畫執行成果：

- (1). 參加第 33 屆經濟合作發展組織 (OECD) 優良實驗室操作(GLP)工作小組會議

OECD 目前會員國有 39 個，其中 32 個國家已建立 GLP 系統並參與 GLP 數據相互接受 (Mutual Acceptance of Data, MAD) (盧森堡、立陶宛、智利、冰島、愛沙尼亞、哥倫比亞以及土耳其除外)，加上 7 個非會員國 (阿根廷、巴西、印度、南非、泰國及新加坡、馬來西亞) 以及歐盟執行委員會 (European Commission, EC)，計 GLP MAD 正會員共有 46 個，除 MAD 會員國外，我國、中國大陸、哈薩克、克羅埃西亞及俄羅斯均獲邀以受邀方 (invitee) 身分參與相關會議。我國於 2006 年向 OECD 秘書處提出申請加入 OECD GLP MAD，惟因政治因素干擾，我國申請案一直被擱置未進入審查程序。108 年度持續培養查核人力，隨時保持在可接受 OECD 評估的狀態，俟時機成熟，可儘快加入數據相互接受(MAD)協議。

本次 GLP 工作小組會議由主席 Christoph Moor (瑞士監控單位 Federal Office for the Environment, FOEN) 主持。本次會議主要目的有四項：第一項為 OECD GLP 工作小組秘書處報告 2019 至 2020 年相關活動安排，包括評估案安排、訓練課程、指引與其他技術文件草案審議等；第二項為審議 2018 年執行之評估案，包括 4 場會員國評估，及其他會員國評估的準備情形報告；第三項為技術議題討論；第四項為各類文件之審議。

2.5.4 執行績效及具體效益之說明：

- (1). 代表我國出席 OECD GLP 工作小組會議，展現我國 GLP 監控系統實施的成果以及能力，有助於未來接受 OECD 評估加入數據相互接受協議 (MAD)。

3. 持續精進國內認證制度與國際標準接軌

3.1 推動我國認證標準與國際同步

3.1.1 背景說明：

國際標準組織(ISO)符合性評鑑委員會(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，詳如下圖九。

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。除此之外，本會對於標準發展與現況積極與主管機關進行溝通與告知，協助主管機關掌握標準現況與影響。同時將已研究成熟的標準，依據 CNS 3689 國家標準草案構成及格式指引，提交草案供主管機關參考制定為國家標準，以推動我國認證標準與國際同步。

認證與符合性評鑑範圍及架構

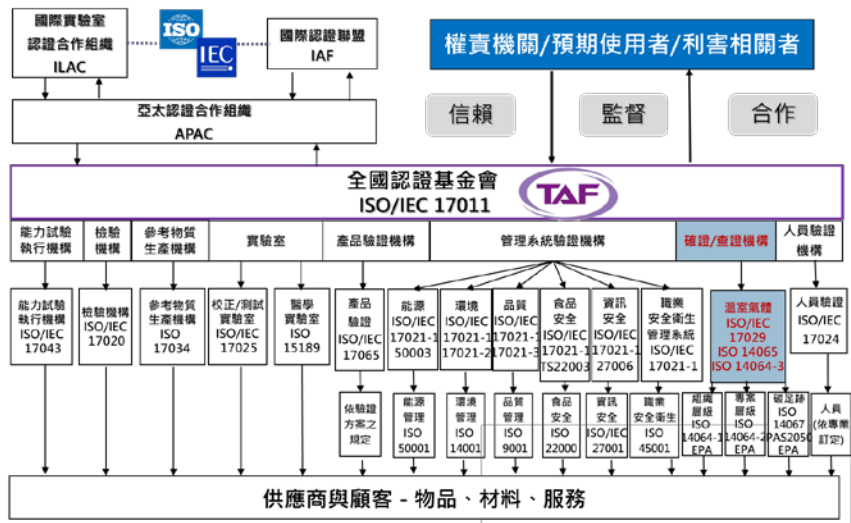


圖 九、我國符合性評鑑架構與對應之認證領域

3.1.2 現況分析:

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(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, TC) 對於認證(Accreditation)及符合性評鑑機構 (Conformity Assessment Bodies, CAB)的要求，相關的標準請見表四。

表 四、認證及符合性評鑑標準之 ISO 版本一覽表

| 標準 | ISO 年版 | 改版時間 | 本計畫執行年度 | CNS 標準 |
|--|--------|------|---------|----------------|
| 符合性評鑑-認證機構 符合性評鑑-認證機構執行符合性評鑑活動之一般要求 | 2017 | 2017 | 2017 | CNS 17011:2014 |
| 校正/測試實驗室 測試與校正實驗室能力一般要求 | 2017 | 2017 | 2019 | CNS 17025:2018 |
| 醫學實驗室 醫學實驗室-品質與能力要求 | 2012 | 發展中 | | - |
| 檢驗機構 檢驗機構 | 2012 | 發展中 | | CNS 17020:2014 |

| | 標準 | ISO 年版 | 改版 時間 | 本計畫執 行年度 | CNS 標準 |
|------------------|--|-----------|----------|-------------|----------------|
| | 符合性評鑑-各類型檢驗機構 施行檢驗之作業要求 | | | | |
| 能力試驗執行機構 | ISO/IEC 17043 符合性評鑑-能力試驗的一般 要求 | 2010 | 發展中 | | CNS 17043:2014 |
| 參考物質生產機構 | ISO 17034 (ISO Guide 34) 參考物質生產機構能力之一 般要求 | 2016 | 2016 | 2016 | - |
| 品質管理系統 驗證機構 | ISO/IEC 17021-1 符合性評鑑-機構提供管理系 統稽核及驗證之要求-第一 部：要求 | 2015 | 2015 | | CNS 17021:2013 |
| | ISO/IEC 17021-3 符合性評鑑-機構提供管理系 統稽核及驗證之要求事項第 三部：品質管理系統稽核及 驗證之適任性要求事項 | 2017 | 2017 | 2018 | - |
| 環境管理系統 驗證機構 | ISO/IEC 17021-1 | 2015 | 2015 | | CNS 17021:2013 |
| | ISO/IEC 17021-2 符合性評鑑-機構提供管理系 統稽核及驗證之要求，第二 部份:環境管理系統之稽核與 驗證能力要求 | 2016 | 2016 | | - |
| 食品安全管理系統 驗證機構 | ISO/IEC 17021-1 | 2015 | 2015 | | CNS 17021:2013 |
| | ISO/TS 22003 食品安全管理系統-提供食品 安全管理系統稽核及驗證的 機構之要求 | 2013 | 發展中 | | - |
| 資訊安全管理系統 驗證機構 | ISO/IEC 17021-1 | 2015 | 2015 | | CNS 17021:2013 |
| | ISO/IEC 27006 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 | 2015 | 2015 | 2016 | CNS 27006:2018 |
| 能源管理系統 驗證機構 | ISO/IEC 17021-1 | 2015 | - | | CNS 17021:2013 |
| | ISO 50003 | 2014 | 發展中 | | CNS50003:2017 |

| 標準 | | ISO 年版 | 改版 時間 | 本計畫執 行年度 | CNS 標準 |
|----------------|---|--------|-------|----------|------------------|
| | 能源管理系統-對提供能源管理系統稽核與驗證機構之要求事項 | | | | |
| 職業安全衛生管理系統驗證機構 | ISO/IEC 17021-1 | 2015 | 2015 | | CNS 17021:2013 |
| 確證與查證機構 | ISO 14064-3 溫室氣體第三部-溫室氣體聲明保證之規劃與指引 | 2006 | 2019 | 2018 | CNS 14064-3:2006 |
| | ISO 14065 溫室氣體-使用於溫室氣體確證與查證機構之認證或其他認可形式之要求事項 | 2013 | 2020 | | CNS 14065:2016 |
| | ISO/IEC 17029 執行確證與查驗活動機構之一般要求 | 無 | 2019 | 2019 | - |
| 人員驗證機構 | ISO/IEC 17024 符合性評鑑-人員驗證機構之一般要求 | 2012 | 發展中 | | CNS 17024:2017 |
| 產品驗證機構 | ISO/IEC 17065 符合性評鑑-產品、過程及服務驗證機構之要求 | 2012 | 發展中 | | CNS 17065:2013 |

因應國際發展趨勢，本年度選定 ISO/IEC 17029 執行確證與查證活動機構之一般要求作為研究主題，並且持續關注國際間對於 ISO/IEC 17025:2017 年版標準的詮釋及國內實驗室的轉換進度。茲分別說明其重要性說明如下：

(1). ISO/IEC 17029:2019 執行確證與查證活動機構之一般要求

隨著國內外各界對於綠色永續管理議題重視，使國際標準組織(ISO)於近十年間不斷公告各項確認與查證相關之標準，包括溫室氣體 ISO 14064 系列標準、碳足跡 ISO 14067、水足跡 ISO 14046、氣候行動方法

學 ISO 14080 等，顯示出確證與查證相關活動已成為目前及未來發展重點之一。

有鑒於此，認證與符合性評鑑活動亦隨著市場需求與國際趨勢不斷創新，ISO CASCO 已於 2016 年 8 月提案通過訂定 ISO/IEC 17029 標準，以因應未來確證與查證認證服務領域之需求。上述標準為確證與查證符合性評鑑之一般性要求，將作為 MLA 架構的 Level 3 標準。初步確認該標準適用於目前認可之溫室氣體確證與查證及碳足跡查證認證領域，以及即後續將開發之水足跡查證認證領域，對於上述領域符合性評鑑機構具有相當之影響，故納入作為本計畫研究項目。於 ISO/IEC 17029 公告前持續蒐集與掌握標準發展，待標準正式公告後執行各項因應作業。

(2). ISO/IEC 17025:2017 測試與校正實驗室能力一般要求

國際標準 ISO/IEC 17025:2017 業於 2017 年 11 月 29 日正式公告，依據國際實驗室認證聯盟(ILAC)的要求，測試/校正實驗室如已取得 ISO/IEC 17025:2005 年版之認證，應於 ISO/IEC 17025:2017 標準發布的三年轉換期限完成轉換。在轉換期限屆滿前，取得 ISO/IEC 17025:2005 或 ISO/IEC 17025:2017 的認證是一樣有效。換言之，國際實驗室認證聯盟(ILAC)仍會繼續承認原已取得 ISO/IEC 17025:2005 年版認證之測試/校正實驗室所出具的試驗報告或校正證書有效性。在轉換期限屆滿後，ISO/IEC 17025:2017 將取代 ISO/IEC 17025:2005，成為測試/校正實驗室認證之唯一版本。TAF 為國際實驗室認證聯盟相互承認協議(ILAC MRA)之簽署成員，依據國際實驗室認證聯盟(ILAC)大會決議，認證機構應於 ISO/IEC 17025:2017 轉換期限屆滿前，確認所有認可實驗室完全符合 ISO/IEC 17025:2017 之要求，否則實驗室將無法獲得

ILAC MRA 相互承認協議之承認，亦會影響認證組織於國際上相互承認資格。

本計畫將協助及監控國內實驗室符合新版 ISO/IEC 17025:2017 轉換進度，以利於三年轉換期限內可符合國際組織之要求。規劃目標為依據國際實驗室認證聯盟規定 2020 年 11 月，所有測試/校正實驗室應 100% 符合 ISO/IEC 17025 測試與校正實驗室能力一般要求。因此各項工作時程控管如下：

- (1). 2017 年 11 月 29 日國際標準 ISO/IEC 17025:2017 英文版發布
- (2). 2018 年 02 月 15 日 TAF 公告我國認證標準及轉換政策
- (3). 2018 年 03 月 31 日完成辦理 6 場次實驗室主管在職訓練
- (4). 2018 年 07 月 01 日開放新版標準之認證申請
- (5). 2018 年 12 月完成 10% 實驗室申請轉換符合新版要求
- (6). 2019 年 06 月完成 40% 實驗室申請轉換符合新版要求
- (7). 2019 年 12 月完成 75% 實驗室申請轉換符合新版要求
- (8). 2020 年 09 月 完成 100% 實驗室申請轉換符合新版要求 (本會目標為 2020 年 9 月; ISO 規定目標為 2020 年 11 月 28 日)

3.1.3 計畫執行方式：

(1). ISO/IEC 17029:2019 確證與查證機構之一般原則與要求

本項作業將配合國際標準之修訂進度，進行相關資訊蒐集、規範研訂、轉換或轉版作業推動及協助國家標準發行等工作，以達推動我國認證標準與國際同步目標，執行方式與步驟如圖十，說明如下：

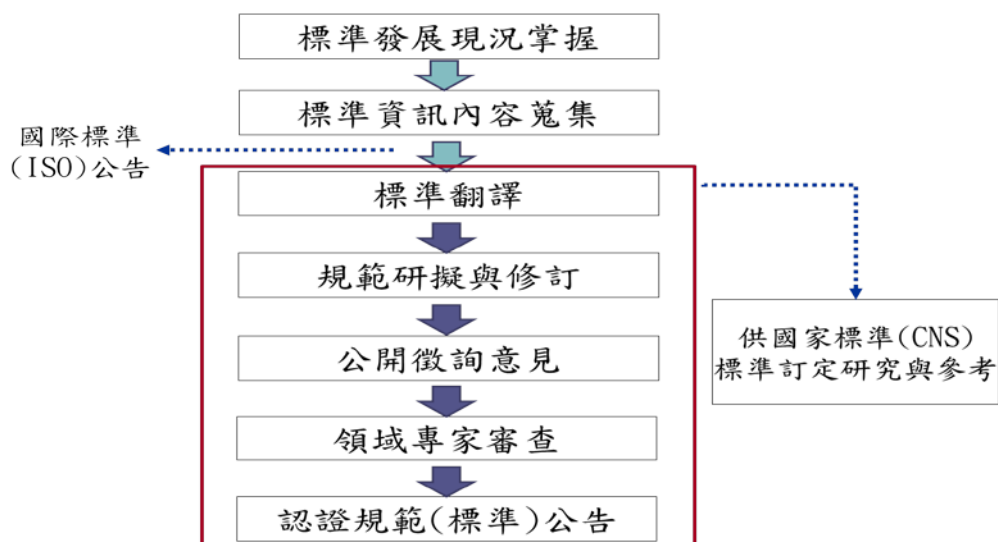


圖 十、標準制定作業流程

A. 標準發展現況掌握及標準資訊內容蒐集

a. 藉由參加國際認證組織會議或相關活動，或代表國際組織參加 ISO 技術委員會，掌握標準最新發展現況及蒐集標準最新資訊：

- APAC 聯合大會或 IAF-ILAC 會議。
- 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。

b. 持續關注 ISO 網站標準最新發展現況。

B. 規範(標準)研擬與修訂至公告發行

a. 國際標準(ISO)公告後或取得 ISO/FDIS 版本文件後，即開始進行標準翻譯作業(英翻中)。

b. 將國際標準納入進行認證規範之研訂。

c. 展開公開徵詢意見，廣納各界建議進行規範內容修訂。

d. 於確證與查證認證精進工作小組進行標準內容討論，並邀請相關專家針對標準條文進行審查。

e. 進行本會認證規範公告與發行，並將提供國家標準(CNS)標準進行訂定研究與參考。

於本項作業認證標準完成公告後，將作為後續標準轉版或轉換

推動之重要規範，協助符合性評鑑機構能與國際同步完成認證作業。

(2). ISO/IEC 17025:2017 校正與測試實驗室能力之一般要求

A. 經由相關訓練活動辦理，協助產業推動符合國際標準新版標準

a. 經由參與國際認證組織或國際實驗室認證聯盟(ILAC)定期會議，除蒐集新版 ISO/IEC 17025 新增要求、修訂重點及 2017 與 2005 年版差異性，以作為建立新版 ISO/IEC 17025 中文化之參考。另外，經由參與對應工作小組，瞭解各國於施行新版 ISO/IEC 17025 的困難處或解決方案，以有效提供我國相關利益團體獲得國際間更專業的經驗，促進我國符合性評鑑機構施行新版 ISO/IEC 17025 運用之能力。

b. 目前 TAF 已參與 ISO 會議與國際實驗室認證聯盟(ILAC)相關會議，分別有：

- ISO TC 212 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems/與臨床醫學實驗室相關國際標準
- 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。
- ILAC 期中會議與年度大會。

B. ISO/IEC 17025 中文化審查流程作業流程(如圖十)：

a. 完成新版標準中文化草案，並經適當，邀集外部專家工作小組會議，完成中文化草案會議。

b. 經公開徵詢意見，包括於 TAF 網站張貼草案版徵詢意見或相關會議邀請利益團體回饋意見。因應此中文化涉及使用者的眾多，新版 ISO/IEC 17025 中文化內容公開意見徵詢，辦理徵詢時間至少為一個月。同時於可行時，亦已以書面通知特定對象。

c. 對意見徵詢結果修正或已更新草案內容，辦理測試/校正實驗室領域技術委員會，召集領域專家及執行單位組成審查小組，包括邀請國內與本會建立合作備忘錄組織(包括大專學校、法人及

公協會與權責機關)，共同參與新版 ISO/IEC 17025 中文化審查會議，以確認最終版本文件。

- d. 完成發布 TAF 對於新版 ISO/IEC 17025 認證規範。
- e. 促進 CNS 17025:2018 中文化與 ISO/IEC 17025:2017 版結合，積極參與品質管制國家標準技術委員會會議，協助 CNS 17025:2018 的更新審查作業，提供此版本中文化與實際應用的專業意見。

C. 辦理我國實驗室轉換符合新版 ISO/IEC 17025:2017

- a. 依據國際實驗室認證聯盟(ILAC)對於測試/校正實驗室取得 ISO/IEC 17025:2017 年版認證之轉換政策，與參考我國現有認證實驗室現況，完成並公告我國認證規範與轉換政策，與符合性評鑑機構採用此版本文件可能需瞭解的常見問題。
- b. 為協助符合性評鑑機構瞭解新版 ISO/IEC 17025 的修訂重點、新版與舊本差異及可參考施行方式，分別於北部、中部、南部規劃與辦理 6 場次實驗室主管在職訓練，以協助實驗室主管或代表瞭解此版本更新的內容。
- c. 為協助執行符合性評鑑機構的評鑑人力與審查委員，獲得新版 ISO/IEC 17025 的修訂重點、新版與舊本差異、新版現場評鑑的重點或關切事項，分別辦理 4 場次評鑑人力於新版知能的在職訓練與一場次評鑑案審查流程人員新版轉換在職訓練。以協助評鑑流程相關人力具新版要求的知識與評鑑技能。

D. 新版 ISO/IEC 17025 實驗室申請案的受理

配合新版轉換政策，2018 年 7 月 1 日正式受理實驗室申請 ISO/IEC 17025:2017 版相關認證事項申請(初次、展延、增項及異動)。

E. 監控認證實驗室完成新版 ISO/IEC 17025 的轉換進度

- a. 經由 TAF 案件執行進度監控機制，於每月瞭解相關申請案件與已完成轉換案件進度。

- b. 配合亞太認證合作組織(APAC)相互承認委員會(MRA)回報機制，2018 年底、2019 年初與年底及 2020 年初與年底，依序回報我國認證實驗室完成新版 ISO/IEC 17025 轉換進度。

3.1.4 執行成果：

(1). ISO/IEC 17029:2019 確證與查證機構之一般原則與要求

- A. ISO/IEC 17029 確證與查證機構之一般原則與要求(Conformity assessment — General principles and requirements for validation and verification bodies)為 ISO 符合性評鑑委員會(CASCO)新制定之符合性評鑑標準，主要是針對機構執行確證與查證符合性評鑑活動其能力、一致性及公正性訂定一般原則及要求，亦即機構針對客戶所主張之確證或查證方案執行確證或查證作業時應遵循之要求。依據本份標準，機構可執行第一者、第二者或第三者之確證與查證活動，且機構亦可僅提供確證或查證其中一項活動或同時提供確證或查證活動。
- B. ISO/IEC 17029 確證與查證機構之一般原則與要求，自 2016 年由 ISO 符合性評鑑委員會(CASCO)提案通過發展為 ISO 標準後，標準制定主要的歷程如下，2018 年 3 月通過委員會草案版(CD 版)，2018 年 7 月通過委員會草案版(DIS 版)，2019 年 5 月接受 ISO/IEC 17029 國際標準最終草案版(FDIS 版)，已於 2019 年 10 月 30 日正式公告為國際標準(IS 版)。本會已完成 ISO/IEC 17029:2019 標準翻譯中文版，後續將進行相關認證規範的制訂與修訂。
- C. 本標準適用之符合性評鑑確證與查證活動，可包括溫室氣體排放、環境標章、足跡產品宣告、永續及環境報告等，未來亦可能應於工業自動化、資訊科技、財務管理、能源管理、人工智慧..等等領域。本標準對於我國產業環境與永續發展，以及與國際標準

接軌具有其重要性。

- D. 本標準屬於符合性評鑑標準，其條文內容已參採 ISO/IEC 17021-1、ISO/IEC 17065 之架構訂定，共包括 11 個章節如下：第 1 章 適用範圍、第 2 章 引用標準、第 3 章 用語與定義、第 4 章 原則、第 5 章 一般要求、第 6 章 架構要求、第 7 章 資源要求、第 8 章 確證/查證方案、第 9 章 過程要求、第 10 章 資訊要求、第 11 章 管理系統要求。

前述章節內容與其他符合性評鑑標準 ISO/IEC 17021-1、ISO/IEC 17065 共通性內容一致，例如一般要求、架構要求、資訊要求及管理系統要求等章節。其他如資源要求及過程要求，則依確證與查證方案之特定要求而訂定。

- E. 於 2019 年 11 月 8 至 9 日辦理此項標準研討會，藉由此次會議向權責主管機關(行政院環境保護署)、本會審議委員、認證評審員及驗證機構代表宣導本項標準之內容及未來之應用。
- F. 於 2019 年 11 月 28 日辦理驗證機構座談會，說明國際認證論壇(IAF)對此標準之轉版規劃。

(2). ISO/IEC 17025: 2017 校正與測試實驗室能力之一般要求

- A. 已完成 11 場各領域實驗室主管在職訓練，瞭解及協助實驗室 ISO/IEC 17025:2017 轉版需求，以協助實驗室加速轉換進度，請詳見表五。

表 五、實驗室主管在職訓練辦理情形一覽表

| 2019 年各領域實驗室主管在職訓練 | 辦理日期 | 地點 | 參加人數 |
|---------------------------|----------|----|-------|
| 電性暨光學領域測試實驗室主管在職訓練 | 3 月 19 日 | 高雄 | 120 人 |
| 電性暨光學領域測試實驗室主管在職訓練 | 4 月 1 日 | 臺北 | 350 人 |
| 測試領域 (生物, 鑑識科學) 實驗室主管在職訓練 | 5 月 8 日 | 臺北 | 250 人 |
| 機械領域年會暨實驗室主管在職訓練 | 5 月 15 日 | 臺北 | 199 人 |

| 2019 年各領域實驗室主管在職訓練 | 辦理日期 | 地點 | 參加人數 |
|---------------------|----------|----|-------|
| 機械領域年會暨實驗室主管在職訓練 | 5 月 22 日 | 高雄 | 175 人 |
| 土木領域實驗室主管在職訓練-高雄場 | 5 月 20 日 | 高雄 | 85 人 |
| 化學及游離輻射實驗室主管在職訓練 | 5 月 21 日 | 臺北 | 250 人 |
| 化學及游離輻射實驗室主管在職訓練 | 5 月 30 日 | 高雄 | 142 人 |
| 土木領域實驗室主管在職訓練 | 5 月 27 日 | 臺北 | 124 人 |
| 校正領域實驗室主管暨報告簽署人在職訓練 | 5 月 28 日 | 臺北 | 271 人 |
| 校正領域實驗室主管暨報告簽署人在職訓練 | 5 月 30 日 | 高雄 | 70 人 |

B. ISO/IEC 17025:2017 轉版進度：

截至 2019 年 12 月，本會校正、測試及土木工程認證實驗室共有 1823 家認證實驗室，其中 716 家(39.3%)認證實驗室已經轉換完成符合新版 ISO/IEC 17025:2017 標準。另申請轉換且尚未通過轉版之認證實驗室共有 542 家 (29.7%)，整體而言符合與申請新版 ISO/IEC 17025:2017 認證轉換之實驗室為 1258 家(69%)。與預定於今(2019)年底達到 1,365 家(75%)的目標些微落後，目前已研擬對策因應，以期於三年轉換期內(ISO 規定為 2020 年 11 月 28 日為轉換截止日，本會的管制時間為 2019 年 9 月 30 日)完成 100% 轉版作業。

因應計畫委託單位經濟部標準檢驗局於 2019 年計畫檢討月會的要求，本會每月提供國內實驗室轉換進度之更新。對於尚未提出申請轉版的實驗室，本會將於 2020 年 1 月初正式發函提醒實驗室，以利國內實驗室可以即早提出新版 ISO/IEC 17025:2017 的認證申請。

3.1.5 執行績效及具體效益之說明

(1). ISO/IEC 17029:2019 確證與查證機構之一般原則與要求

- A. 掌握 ISO/IEC 17029 標準最新現況，蒐集 ISO/IEC 17029 標準最新架構與內容，確認國際標準研訂期程、標準架構、重點及與先前

確證查證認證規範差異，以即時進行後續認證作業因應，並適時提供主管機關需求與瞭解。

- B. 於國際標準公告後完成1份ISO/IEC 17029 確證與查證符合性評鑑之一般性要求認證規範，協助確證與查證符合性評鑑機構符合新標準完成認證認可作業，與國際接軌。

(2). ISO/IEC 17025: 2017 校正與測試實驗室能力之一般要求

- A. 因應國際標準修訂，完成測試與校正實驗室一般要求認證規範新版中文化，並協助實驗室符合國際規範要求，於本會簽署國際多邊相互承認協議架構下與國際同步接軌。
- B. 推動符合性評鑑機構施行與完成新版 ISO/IEC 17025 轉換經驗，瞭解我國相關類型實驗室執行新版 ISO/IEC 17025 的困難處，以協助國際間對於此版本未來修訂可參考意見。
- C. 經由參與對應工作小組，瞭解各國於施行新版 ISO/IEC 17025 的困難處或解決方案，以有效提供我國相關利益團體獲得國際間更專業的經驗，促進我國符合性評鑑機構施行新版 ISO/IEC 17025 運用之能力。
- D. 與國際標準的接軌，將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。

3.2 維持 OECD GLP 國家符合性監控系統

3.2.1 背景說明：

OECD GLP 國家符合性監控系統提供國內農藥、環境用藥以及工業化學品製造商 GLP 委託研究服務，並協助國內權責機關(農委會動植物防疫檢疫局、衛生福利部食品藥物管理署、勞動部職業安全衛生署、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。此監控系統於 2019 年 12 月底止已有 35 家試驗單位經查核與審議取得符合性登錄資格，試驗單位可透過臺美 GLP 相容性確認書及臺紐 GLP 數據相互接受協議之效益，其安全性研究數據可直接被美國環保署及紐西蘭權責單位接受，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及紐西蘭審查、登錄及上市時間，促進兩國間貿易往來，提升經濟效益。

考量鼓勵更多國內實驗室申請 GLP 國家符合性監控系統，以擴大我國與其他國家認證機構商談數據相互接受(MAD)的項目及發展空間。本計畫於 2019 年維持 OECD GLP 國家符合性監控系統之運作，包括辦理新申請、延展、增類，以及監督符合性登錄機構以及辦理查核員在職訓練，並持續推動與權責機關於法規面之聯結。

3.2.2 計畫執行方式：

- (1). 各類申請案受理：提供 2 家初次符合性登錄申請，辦理 34 家機構之延展（含增類）符合性登錄申請與監督查核活動；一年至少一次召開 OECD GLP 審議委員會審議各類案件與技術諮詢。
- (2). 辦理查核員在職訓練至少 1 場次。

3.2.3 執行成果：

(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 51 案(含不認可 8 家、持續維持登錄 34 家及審核中 9 家)，目前登錄

家數共計 34 家，登錄機構及實驗室名單請詳見表六。維持運作工作項目包括：各類申請案受理，而今年度為配合衛福部與本系統調和，故今年新申請案累積達 6 家；辦理各機構之延展（含增項）符合性登錄申請與監督查核活動，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。並對 GLP 登錄機構進行 OECD GLP 符合性監控系統滿意度調查，結果請詳見表七，原則對此監控系統服務皆為滿意。

今(2019)年度已受理新申請案 6 件、延展案 13 件，並於 3 月 14 日辦理第 33 次及第 34 次 OECD GLP 審議委員會；5 月 14 日辦理第 35 次及第 36 次 OECD GLP 審議委員會；7 月 8 日辦理第 37 次及第 38 次 OECD GLP 審議委員會；8 月 14 日辦理第 39 次 OECD GLP 審議委員會；9 月 23 日辦理第 40 次及第 41 次 OECD GLP 審議委員會；10 月 17 日辦理第 42 次及第 43 次 OECD GLP 審議委員會；11 月 29 日辦理第 44 次及第 45 次 OECD GLP 審議委員會，共計審議 27 份 GLP 查核報告。

表 六、優良實驗室操作(GLP)符合性登錄名錄

| 序號 | 登錄編號 | 機構名稱 | 實驗室名稱 | 登錄有效日期 |
|----|--------|-----------------|----------------------|--------------------------------------|
| 1 | GLP002 | 進階生物科技股份有限公司 | 生技服務-臨床前試驗中心 | 108 年 7 月 12 日至 110 年 7 月 11 日止 |
| 2 | GLP003 | 維州生物科技股份有限公司 | GLP 分析實驗室 | 107 年 8 月 22 日至 109 年 8 月 21 日止 |
| 3 | GLP005 | 財團法人農業科技研究院 | 生物安全測試實驗室 | 108 年 3 月 15 日至 110 年 3 月 14 日止 |
| 4 | GLP006 | 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 | 107 年 9 月 28 日至 109 年 9 月 27 日止 |
| 5 | GLP008 | 興農股份有限公司 | 興農中央實驗室 | 108 年 5 月 14 日至 110 年 5 月 13 日止 |
| 6 | GLP010 | 麥德凱生科股份有限公司 | 麥德凱生命科學研究所 | 108 年 12 月 18 日至 110 年 12 月 17 日止 |
| 7 | GLP011 | 昌達生化科技股份有限公司 | 毒理與臨床前測試中心 | 107 年 4 月 30 日至 109 年 4 月 29 日止 |

| 序號 | 登錄編號 | 機構名稱 | 實驗室名稱 | 登錄有效日期 |
|----|--------|----------------|-------------------------|----------------------------|
| 8 | GLP012 | 惠光股份有限公司 | 迪米特實驗室 | 107年5月28日至 109年5月27日止 |
| 9 | GLP013 | 龍燈生物科技股份有限公司 | 龍燈生物科技股份有限公司實驗室 | 108年11月28日至 110年11月27日止 |
| 10 | GLP014 | 臺益工業股份有限公司 | 臺益工業股份有限公司 品保中心 | 108年11月28日至 110年11月27日止 |
| 11 | GLP015 | 台美檢驗科技有限公司 | 委託研究實驗室 | 107年2月6日至 109年2月5日止 |
| 12 | GLP016 | 台灣日產化工股份有限公司 | Sunstar 實驗室 | 108年11月28日至 110年11月27日止 |
| 13 | GLP017 | 明生生物科技股份有限公司 | 藥物分析中心 | 107年9月14日至 109年9月13日止 |
| 14 | GLP018 | 亮宇生物科技股份有限公司 | 生物相容性實驗室 | 107年8月29日至 109年8月28日止 |
| 15 | GLP019 | 立農化學股份有限公司 | 立農實驗室 | 108年4月21日至 110年4月20日止 |
| 16 | GLP020 | 大勝化學工業股份有限公司 | 大勝化工理化性實驗室 | 107年12月24日至 109年12月23日止 |
| 17 | GLP021 | 台灣檢驗科技股份有限公司 | 超微量工業安全實驗室 | 108年5月25日至 110年5月24日止 |
| 18 | GLP022 | 中西化學工業股份有限公司 | 中西化學工業股份有限公司 GLP 實驗室 | 108年8月21日至 110年8月20日止 |
| 19 | GLP023 | 正瀚生技股份有限公司 | 正瀚實驗室 | 108年11月6日至 110年11月5日止 |
| 20 | GLP024 | 佳生科技顧問股份有限公司 | 藥動分析實驗室(GLP) | 107年2月17日至 109年2月16日止 |
| 21 | GLP025 | 財團法人農業科技研究院 | 動物毒理實驗室 | 107年10月17日至 109年10月16日止 |
| 22 | GLP026 | 大江基因醫學股份有限公司 | 細胞實驗室 | 108年7月12日至 110年7月11日止 |
| 23 | GLP027 | 啓弘生物科技股份有限公司 | 生技藥品檢驗中心 | 106年11月22日至 108年11月21日止 |
| 24 | GLP028 | 財團法人塑膠工業技術發展中心 | 驗證實驗室 | 107年2月13日至 109年2月12日止 |
| 25 | GLP029 | 聯利農業科技股份有限公司 | 福爾摩莎實驗室 | 107年2月6日至 109年2月5日止 |
| 26 | GLP030 | 富農化學工業股份有限公司 | 富農 GLP 實驗室 | 107年12月24日至 109年12月23日止 |
| 27 | GLP031 | 三華生物科技股份有限公司 | 臨床前試驗中心 | 108年3月15日至 |

| 序號 | 登錄編號 | 機構名稱 | 實驗室名稱 | 登錄有效日期 |
|----|---------|-------------------------|-----------------------|----------------------------|
| | | 公司 | | 110年3月14日止 |
| 28 | GLP032 | 財團法人國家實驗研究院 國家實驗動物中心 | 生物相容性測試實驗室 | 108年3月15日至 110年3月14日止 |
| 29 | GLP035 | 台灣庵原農藥股份有限公司 | 台灣庵原實驗室 | 108年7月9日至 110年7月8日止 |
| 30 | GLP036 | 國立中興大學 | 農藥殘留檢驗中心 | 108年7月9日至 110年7月8日止 |
| 31 | GLP037 | 洽益化學股份有限公司 | 捷詣分析中心 | 108年7月9日至 110年7月8日止 |
| 32 | GLP038 | 台農三和化工股份有限公司 | Three sigma 實驗室 | 108年7月9日至 110年7月8日止 |
| 33 | GLP041 | 億豐農化廠股份有限公司 | 億豐農化廠股份有限公司 GLP實驗室 | 108年10月26日至 110年10月25日止 |
| 34 | GLP042 | 臺聯實業股份有限公司 | 臺聯檢測實驗室 | 108年10月26日至 110年10月25日止 |
| 35 | GLP 045 | 財團法人農業科技研究院 | 水產關鍵技術實驗室 | 108年12月14日至 110年12月13日止 |

表七、2019年OECD GLP符合性監控系統滿意度調查表

(回收問卷共22份)

| 問題 | 選項 | 統計 |
|-------------------------------|---|--------------|
| 1. 您是否清楚瞭解認可試驗單位與TAF兩者之權利與義務? | <input type="checkbox"/> 清楚 <input type="checkbox"/> 不清楚 | 22 0 |
| 2. 您在與本會人員聯絡時，是否容易與案件承辦人員聯絡 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 22 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? | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 22 0 |
| 4. 您對被要求補充之申請資料是否合理? | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 22 0 |
| 5. 查核日期是否事前與您充分協調並確定? | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 22 0 |
| 6. 現場查核時間安排是否適當? | <input type="checkbox"/> 太短 <input type="checkbox"/> 時間適當 <input type="checkbox"/> 太長 | 0 21 1 |
| 7. 證書內容是否印製正確 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未填寫 | 21 0 1 |

| 問題 | 選項 | 統計 |
|--|--|---------------------------------------|
| 8. 您對查核小組的整體表現評估是? | | |
| • 專業知識 | <input type="checkbox"/> 優 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 差 | 20 2 0 |
| • GLP 規範 | <input type="checkbox"/> 優 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 差 | 21 1 0 |
| • 溝通技巧與態度 | <input type="checkbox"/> 優 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 差 | 20 2 0 |
| • 對不符合事項之書面與口頭表達的明確性 | <input type="checkbox"/> 優 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 差 | 21 1 0 |
| • 時間掌握 | <input type="checkbox"/> 優 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 差 | 21 1 0 |
| 9. 您對主查核員的整體表現評估是 | <input type="checkbox"/> 優 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 差 | 21 1 0 |
| 10. 查核小組是否依據查核安排通知執行 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 22 0 |
| 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 | <input type="checkbox"/> 有發現 <input type="checkbox"/> 未發現 | 0 22 |
| 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地區的國家註冊 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 國內權責單位 <input type="checkbox"/> 亞洲 <input type="checkbox"/> 歐洲 <input type="checkbox"/> 北美洲 <input type="checkbox"/> 南美洲 <input type="checkbox"/> 大洋洲 <input type="checkbox"/> 非洲 | 5 17 7 5 7 4 2 1 |
| 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? | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 亞洲 <input type="checkbox"/> 歐洲 <input type="checkbox"/> 北美洲 <input type="checkbox"/> 南美洲 | 13 9 3 3 2 |

| 問題 | 選項 | 統計 |
|----|--|--|
| | <input type="checkbox"/> 大洋洲 <input type="checkbox"/> 非洲 國家: _____ | 2 0 韓國、馬來西亞、日本、中國大陸、韓國、智利、巴西、印度、歐洲 |

(2). 查核員訓練

- A. 本會於 2019 年 4 月 22 日至 4 月 23 日假臺北市辦理 GLP 查核員訓練，一共有 27 位查核員學員出席。鑒於目前 GLP 試驗單位家數持續成長，本次訓練特向各 GLP 權責機關邀請派員出席。透過本次訓練，可替未來申請之試驗單位儲備查核人力。共 27 位具備法規權責主關機關身份的學員參與，藉由已具備公務機關身份的學員參與，讓爾後的 GLP 查核成效更能貼切滿足權責主管機關的需求。
- B. 本會於 2019 年 8 月 19 日假新竹辦理 GLP 查核員在職訓練，一共有 19 位查核員出席。本次訓練主要為 GLP 相關文件、表單異動及使用說明、衛生福利部食品藥物管理署非臨床試驗優良操作規範 (GLP) 試驗單位登錄服務計畫簡介與查核注意事項等，以強化查核員評鑑能力。

3.2.4 執行績效及具體效益之說明

- (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 相容性確認書以及臺紐 GLP 數據相互接受協議之效益，其安全性研究數據可直接被美國環保署以及紐西蘭接受，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及紐西蘭審查、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、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。

3.3 推廣認證對政策及產業之效益

3.3.1 維持符合性評鑑知識服務體系服務網站 (<http://www.ca.org.tw>)

3.3.1.1 背景說明

維持國家型符合性評鑑知識服務體系之服務網站(National Conformity Assessment Knowledge Service)，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。

本年度的工作重點，維持資訊安全防護及資料更新。此網站開發年代已久(2005)其資訊安全規劃已無法應付現今資訊安全風險，於 106 年度「認證制度實施與發展計畫」第 1 次監督稽核及委外網站資安稽核時，稽核員提出需更新作業系統之建議，以維持網站的安全性，因應建議，已完成國家型符合性評鑑知識服務體系網站改善措施：

- A. 目前先於本會(TAF 官網)網站建立符合性評鑑公告區塊，以提供上傳文件瀏覽與下載。
- B. 開啟國家型符合性評鑑知識服務體系之服務網站現有網址時，將

以轉址方式連結至建立之區塊所屬網址。http://www.ca.org.tw 轉為
http://www.taftw.org.tw/wSite/lp?ctNode=526&CtUnit=569&BaseDS
D=7&mp=1

- C. 網站維護方面，除維持資訊安全之管理及網路品質外，將持續更新與維護網站資料內容。對符合性評鑑知識服務網站，會以本會官網的資訊安全管理模式進行網路品質及資訊安全管理，並透過內部稽核及委辦單位不定期查核，確保網站安全及資訊的正確性及使用的有效性。

3.3.1.2 計畫執行方式：

- A. 網站持續提供本計畫最新資訊
- a. 提供本計畫所舉辦之研討會活動及相關資訊。
 - b. 配合推動國內符合性評鑑架構之大環境，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。
 - c. 提供本計畫相關之成果報告，如論文、認證報導、技術文件等。
- B. 網站維護及安全管理
- a. 進行網站內容資料的更新與維護，確保網站資訊的正確性及使用的有效性。
 - b. 辦理一次管理資訊系統與資訊安全內部稽核作業。
 - c. 配合規定，於 2019 年 8 月底前提交網站或資訊系統安全掃描報告予計畫委辦單位，以採用行政院國家資通安全會報技術服務中心之工具及規範為原則，或由第三方以業界常用工具為之。

3.3.1.3 執行成果：

- A. 網站持續提供本計畫最新資訊：共計上傳 46 篇符合性研究成果，請詳見表八。
- B. 網站維護及安全管理
- a. 於 2019 年 4 月 10 日與 10 月 7 日分別完成今年度「認證制度實施與發展計畫」兩次監督稽核及委外網站資安稽核，稽核結果為「符合」。
- b. 本會已於 2019 年 6 月 28 日完成財團法人全國認證基金會管理資訊系統與資訊安全內部稽核作業，稽核依據為：1.本會資訊安全管理辦法(TAF-IR-01)、資訊資料使用管理辦法(TAF-IR-02)及業務相關之規章、辦法與作業程序。2.ISO/IEC 27001:2013 資訊安全管理系統要求事項附錄 A(選項)(CNS 27001:103)
- c. 已完成對國家型符合性評鑑知識服務網執行常見資安弱點 OWASP TOP 10 檢測，並於 2019 年 8 月 20 日將檢測報告函送鈞局備查。(全認實一字第 20190977 號)。

表 八、新增符合性研究成果文件一覽表

| 序號 | 文件標題 | 公告日期 |
|----|-------------------------------------|-----------|
| 1 | 台灣資通產業標準協會(TAICS)與本會簽署合作備忘錄 | 2019/3/26 |
| 2 | 丹麥離岸風場管理制度與認證驗證要求專家座談會 | 2019/3/26 |
| 3 | 2018 年亞太資通訊產品認證驗證相互承認國際研討會 | 2019/3/26 |
| 4 | 2018 年生物技術相關實驗室導入「實驗室生物風險管理系統」成果發表會 | 2019/3/26 |
| 5 | 2019 世界認證日手冊 | 2019/3/26 |
| 6 | 醫學(臨床實驗室與體外診斷試劑測試系統)相關國際標準發展現況 | 2019/3/26 |

| 序號 | 文件標題 | 公告日期 |
|----|---|-----------|
| 7 | 運用 TAF 官網尋找認證實驗室-以乃卡巴精事件為例 | 2019/3/26 |
| 8 | 運用 ISO 13528 於能力試驗結果統計之效益 | 2019/3/26 |
| 9 | 能源管理系統驗證標準 ISO 50001 2018 轉換之認證要求 | 2019/3/26 |
| 10 | 推動 APEC 框架下的電子與資通訊產品相互承認的發展策略 | 2019/3/26 |
| 11 | 食品安全管理系統驗證標準 ISO 22000 2018 轉換之認證要求 | 2019/3/26 |
| 12 | 防檢局運用本會 GLP 符合性監控制度確保農藥產品之安全性 | 2019/3/26 |
| 13 | 由 2018 年 IAF 大會決議「認證機構對非認證驗證證書管理」看未來管理趨勢 | 2019/3/26 |
| 14 | 本會簽署 IAF 能源管理系統(EnMS)、溫室氣體(GHG)及人員驗證國際多邊相互承認協議(MLA) | 2019/3/26 |
| 15 | 2019 年世界認證日議程簡章 | 2019/5/14 |
| 16 | 2019ILAC_IAF 聯合聲明(中文) | 2019/5/14 |
| 17 | 共同要素在符合性評鑑標準的應用_以 IEC 17025 2017 年版為例 | 2019/5/20 |
| 18 | 兒童遊戲場發展趨勢及相關國家標準安全要求 | 2019/5/20 |
| 19 | TAF 權利義務規章第四版介紹 | 2019/5/20 |
| 20 | 室內空氣品質之符合性評鑑制度介紹 | 2019/5/20 |
| 21 | 世界認證日- 產品與管理創新(台灣區電機電子同業公會) | 2019/6/12 |
| 22 | 世界認證日- 消費安全 | 2019/6/12 |
| 23 | 世界認證日- 銷售信賴 | 2019/6/12 |
| 24 | 世界認證日- 產品與管理創新(南亞塑膠股份有限公司) | 2019/6/12 |
| 25 | 2019 年世界認證日－認證_為供應鏈增值研討會報導 | 2019/8/28 |
| 26 | ISOIEC Guide 98_4 的應用_以量測不確定度、符合性聲明與判定規則的連動關係為例 | 2019/8/28 |
| 27 | 電性實驗室違反認證規範之案例分享 | 2019/8/28 |
| 28 | 本會核發第一家能源管理系統驗證機構 ISO 500012018 資格轉換認證證書 | 2019/8/28 |
| 29 | 醫療機構運用 POCT 檢驗服務的管理及運作-以 ISO 22870 為例 | 2019/8/28 |

| 序號 | 文件標題 | 公告日期 |
|----|---|------------|
| 30 | 遊戲場鬆填式鋪面材料之要求 | 2019/8/28 |
| 31 | ISO IEC 17065 產品驗證認證評審員一致性訓練評鑑關注事項 | 2019/8/28 |
| 32 | 2019 年 GLP 查核員初始訓練 | 2019/8/28 |
| 33 | 2019 年 TAF 實驗室主管在職訓練 | 2019/8/28 |
| 34 | 亞太認證合作組織(APAC)主評估員訓練-探討認證組織符合 ISOIEC 17011:2017 之評估經驗 | 2019/8/28 |
| 35 | 亞太認證合作組織(APAC)新紀元年會紀要 | 2019/8/28 |
| 36 | 2018 年符合性評鑑機構對於本會認證服務之滿意度分析報告 | 2019/8/28 |
| 37 | 2019 年校正、測試與醫學領域實驗室評審員在職訓練 | 2019/12/03 |
| 38 | TAF 與權責機關符合性評鑑方案所有者座談會「國際標準與規範改版之影響」 | 2019/12/03 |
| 39 | TAF 認證標誌之使用及效益—以管理系統驗證機構為例 | 2019/12/03 |
| 40 | 土木工程領域運用「不預警」監督評鑑機制之經驗分享座談會 | 2019/12/03 |
| 41 | 以 ISOIEC 17025：2017 實驗室評鑑常見不符合，談過程導向中之「PDCA 循環」與「以風險為基礎的思維」 | 2019/12/03 |
| 42 | 本會(TAF)代表我國成功簽署國際實驗室認證聯盟(ILAC) 能力試驗執行機構(PTP)之相互承認 | 2019/12/03 |
| 43 | 本會認證服務相關文件更新一覽表 | 2019/12/03 |
| 44 | 我國輸入食品管理之機制及其進展—基於風險管理之思維 | 2019/12/03 |
| 45 | 培訓越南認證局(BoA) PTP 與 RMP 人員活動紀要 | 2019/12/03 |
| 46 | 辦理新聘實驗室 檢驗機構 能力試驗執行機構 參考物質生產機構認證技術委員訓練活動 | 2019/12/03 |

3.3.1.4 執行績效及具體效益之說明

藉由此網站可有效連結符合性評鑑需求者與符合性評鑑機構間之資訊傳遞，並提供政府機關運用符合性評鑑機構之平台，且網站之符合性評鑑資料庫所提供的資訊服務，係為其推展符合性評鑑制度之重要廣宣管道。

3.3.2 辦理「世界認證日」大型廣宣活動

3.3.2.1 背景說明：

本年度的工作重點，將辦理一場次大型世界認證日研討會，研討會主題為認證：為供應鏈增值；Accreditation：Adding values to supply chains。

世界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，特別將6月9日這一天定名為「世界認證日(World Accreditation Day)」，是各國認證組織之年度盛事。

為推廣認證及符合性評鑑對於產業及社會大眾帶來的效益，本計畫將邀請國內/外專家以實例分享建構一套符合國際標準的認證制度，除加強我國與全球認證聯盟的發展接軌，更可以協助國內政府在有限的行政資源下推動重要政策，並滿足產業界及消費大眾對於安全、健康、環保及貿易發展的各項政策及議題之期待。

3.3.2.2 計畫執行方式：

配合本年度的主題，辦理一場次大型研討會，將邀請國內/外專家以實例分享建構一套符合國際標準的認證制度，除加強我國與全球認證聯盟的發展接軌，更可以協助國內政府在有限的行政資源下推動重要政策，並滿足產業界及消費大眾對於安全、健康、環保及貿易發展的各項政策及議題之期待。是各國認證組織之年度盛事。資說明歷年重要主題如表九：

表 九、世界認證日歷年重要主題一覽表

| 年 | 主題 |
|------|---|
| 2012 | 認證：支持安全食品與乾淨飲水 (Accreditation: Supporting safe food and clean drinking water) |
| 2013 | 認證-促進世界貿易(Accreditation: Facilitating World Trade) |
| 2014 | 認證-傳遞能源供應之信心 (Accreditation : Delivering confidence in the provision of energy) |
| 2015 | 認證：支持醫療衛生與社會照護之提供 (Accreditation: Supporting the Delivery of Health and Social Care) |
| 2016 | 認證：支持公共政策的實現 (Accreditation: A global tool to support Public Policy) |
| 2017 | 認證：傳遞工程安全及建築環境之信心 (Accreditation: Delivering confidence in construction and the built environment) |
| 2018 | 認證：安全世界的守護者 (Accreditation : Delivering a safer world) |
| 2019 | 認證:為供應鏈增值 (Accreditation : Adding values to supply chains) |

3.3.2.3 執行成果：

本計畫已於2019年6月10日假臺北市臺大醫院國際會議中心盛大舉辦2019年世界認證日研討會，邀請國內重要產業先進、專家及權責機關代表針對認證制度的專業議題及與本次國際認證日揭示之主題作案例分享，共同探討認證的價值與貢獻，請見圖十一。

研討會以世界認證日主題「認證：為供應鏈增值」為活動主軸，邀請國內重要產業代表—南亞塑膠(股)有限公司林豐欽資深副總、台灣區電機電子工業同業公會鄭富雄副理事長、台灣優良食品發展協會黃耀文理事長等貴賓，分別就認證對於其產業與產品製造研發，以及產品與服務之銷售與經銷帶來之貢獻與價值提供寶貴經驗分享。標準檢驗局亦就其機關權責業務，分享與探討運用認證對供應鏈最下游的市場消費活動帶來的效益與價值，詳細活動說明請參閱附錄六。



圖 十一、標準檢驗局連錦漳局長於大會開幕致詞。

3.3.2.4 執行績效及具體效益之說明

這是由國際認證論壇（IAF）與國際實驗室認證聯盟（ILAC）共同發起建立的全球性活動，藉由辦理世界認證日研討會推廣認證對社會的實質效益。研討會邀請國內外專家、國內權責機關代表、符合性評鑑機構代表等共同參與，可提高權責機關及符合性評鑑機構代表對「認證：為供應鏈增值」重要性的認識及應用。

研討會與會人員來自我國權責機關、各產業領域、符合性評鑑機構、專家學者及消費者代表計 295 人，其中產業代表更逾 100 多人參與，顯見產業對於認證為供應鏈增值議題之重視。另一方面，透過專題演講方式，可讓各界瞭解認證從消費安全、產品與管理創新以及提升銷售信賴等面向皆可為供應鏈、產業與消費者帶來效益與創造價值。

經由研討會專題演講的方式，可讓各界瞭解認證從消費安全、產品與管理創新以及提升銷售信賴等面向皆可為供應鏈、產業與消費者帶來效益與創造價值：

- (1) 證明廠商與產業的能力：透過全國認證基金會的認證機構，以及其所依據之標準與法規要求，得以證明產業營運的能力及適任性，進而強

化組織於供應鏈採購之優勢。

- (2) 促進順暢貿易：從原物料取得至最終產品完成之各供應鏈活動階段，若產品、製程及品質之要求皆透過相同之國際標準或要求給予符合性與否之判定，並透過第三方認證與經認證之符合性評鑑之認可，即可確保跨國產品與服務之間的同等性，進而避免技術貿易障礙。
- (3) 刺激產業創新：參與供應鏈活動之各產業與組織可藉由引用國際共識之標準要求，作為產品、製程及服務創新之依據(如通訊 5G 發展、智慧機械等)。另外，透過第三方認證與經認證之符合性評鑑之機制，提供公正與專業的判定，將助益產業創新，提高市場競爭力。
- (4) 保障供應永續：獲得認證與符合性評鑑認可之廠商，可視為對於採購方供應永續的保障。且對於採購方而言，有效選擇永續經營的供應商，不僅在財務方面能獲得穩定，亦為實踐企業社會責任與道德的展現。
- (5) 健全消費市場：透過第三方認證與經認證之符合性評鑑，建立零售商的銷售信賴，以及保障消費者使用產品與服務之安全，並可進一步確保產品與服務品質之再現性與一致性，以建立完善與值得信賴的消費環境。

(二) 計畫變更說明

計畫之相關變更內容，說明詳如下表：

表 十、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 |
| 108 年度基本資料表 | 計畫經費修正為 5,662 千元；人事費修改為 2,235 千元；經常支出修改為 3,427 千元。當前度預估人力修正為 22.97(1.914 人年) | 依立院刪減 3% 經費調整人事費及業務費比例，故修正 108 年度基本資料表 | 無 | 無 |
| 五、資源需求 | 修正相關表格如下： 一、人力配置及需求其表格總人力修改為 1.914 人年，研究員及修正為 1.414；副研究員修正為 0.5 人年。 二、人力配置表之石兆平 4 人月變更為 3.97 人月。刪除黃子娟 1 人月。 三、經費需求，其表格修正為小計修正為 5,662 千元；人事費修改為 2,235 千元；其他費用修改為 3,427 千元。 | 依立院刪減 3% 經費調整人事費及業務費比例，故調整 108 年度人力需求及配置表、人力配置表及 108 年度經費需求表 | 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 69 頁(一)108 年度人力配置表 2. 第 60 頁(二)108 年度計畫預定進度及查核點 3. 第 73 頁(三)108 年度經費需求一覽表 4. 第 74 頁(四)108 年度歲出預算分配表 5. 第 75 頁(五)108 年度國際組織活動預定方案 6. 第 76 至 82 頁之三、議定預算最高限額計算表 - 表一、總經費需求表 - 表二、直接薪資明細表 - 表三、管理費用明細表 - 表四、其他直接費用明細表 - <表 4.1> 國外差旅費計算表 - <表 4.2> 國內差旅費計算表 - 表五、國外旅運費概算說明表 | 依立院刪減 3% 經費調整人事費與業務費比例，及刪除及修正出國項目，故修改左列表格。 | 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 |
| 參、預期效益、主要績效指標(KPI)及目標值及108年度初級產出量化值:新登錄一位同行評估員 | 修改為新增 1 位培訓評估員，一併修正 p42 及 p62 內文。 | 因本會原 PAC 培育評估員離職，故將登錄為評估員之工作項目，變更為新增 1 位「新培訓評估員」。 | 無 | 無 |
| (二)推動國際合作與發展之策略佈局 1. 發展區域及全球多邊相互承認協議： 新增簽署 1 項(RMP)國際實驗室認證聯盟(ILAC)國際相互承認協議(MRA)，以及 1 項(人員驗證機構)國際認證論壇 (IAF)多邊相互承認協議(MLA) | 1. 全球多邊相互承認協議 ILAC MRA 由原定參考物質生產機構(RMP)變更為能力試驗執行機構(PTP) 2. 全球多邊相互承認協議 IAF MLA 人員驗證機構範圍的部分已於 107 年度完成簽署。故刪除此內容。 修正相關內容如下： (1) 第 9 頁圖 4 本計畫於推動國際合作與發展之策略佈局(Roadmap)。 (2) 第 17 頁參、預期效益、主要績效指標(KPI)及目標值。 (3) 第 22 頁表 1 工作成果、績效、總目標分年(FY109~110)達成之 | 1.我國係透過參與及簽署區域間之國際相互承認協議(如：APAC)，進而簽署全球相互承認協議(IAF、ILAC)方式，促進我國認證及符合性評鑑結果被各經濟體所接受，避免經貿技術或綠色障礙，以及達到減少重複評鑑之效益。國際實驗室認證聯盟(ILAC)國際相互承認協議(MRA)，是協助將認可之區域合作組織(IAAC-美洲、EA-歐洲、APAC-亞太、ARAC-阿拉伯及AFRAC-非洲)現有的MRA/MLA連結，使區域的相互承認協議可擴及全球，達成一次認證，全球接受的目標。因此，依據ILAC 國際相互承認 | 國際實驗室認證聯盟(ILAC)已認可歐洲認證聯盟(EA)能力試驗執行機構(PTP)相互承認協議，EA 中已有 13 個簽署組織使用 ISO / IEC 17043 進行能力試驗執行機構(PTP)認證，包含 BELAC (比利時)，FINAS (芬蘭)，CAI (捷克共和國)，DANAK (丹麥)，DAkkS (德國)，EGAC (埃 | |

| 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 |
| | <p>狀況及實施方法表。</p> <p>(4) 第 31 頁表 2 我國簽署及發展的國際相互承認協議。</p> <p>(5) 第 III、32、33 內文。</p> <p>(6) 第 71 頁工作查核點。</p> | <p>協議項目的發展之規定，必須要有兩個區域認證組織完成認證方案的發展，才能進入全球相互承認協議的簽署項目。因目前歐洲認證聯盟(EA)及亞太認證合作組織(APAC)已完成發展能力試驗執行機構(PTP)區域間相互承認協議，而本會已取得亞太認證合作組織(APAC)能力試驗執行機構(PTP)的簽署資格，故待國際實驗室認證聯盟(ILAC)完成對於亞太認證合作組織(APAC)採認的行政程序後，本會可進一步參與及取得國際實驗室認證聯盟(ILAC)能力試驗執行機構(PTP)之相互承認協議簽署資格。故今年度簽署的項目由RMP變更為PTP，預計明年度將簽署RMP。</p> <p>2.因應國際認證論壇(IAF)已發展之「人員驗證機構」與「溫室氣體確證與查證機構」之多邊相互承認協議(MLA)，我國藉由已取得太平洋認證</p> | <p>及)，EYSD (希臘)，ACCREDIA (意大利)，RvA (荷蘭)，SNAS(斯洛伐克)，ENAC (西班牙)，TURKAK (土耳其)和 UKAS (英國)。目前，ILAC MRA 涵蓋了 135 個以上的能力執行機構。因此完成簽署 ILAC 能力試驗執行機構(PTP)相互承認協議(MRA)後，可將能力試驗執行機構(PTP)認證效益由亞太區擴展至全球。另 ILAC MAR「參考物質生產機構(RMP)」範圍。預定於明(109)年</p> | |

| 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 |
| | | 合作組織(PAC)多邊相互承認協議(MLA)之資格，進一步向國際認證論壇(IAF)提出該二項認證領域之多邊相互承認協議(MLA)申請，並順利於2018年10月國際認證論壇(IAF)年會期間已完成人員驗證機構與溫室氣體確與查證機構認證之 IAF MLA 簽署，然今年計畫書仍誤列為工作項目。爰予以刪除。 | 增加簽署。 | |
| (二) 108 年度計畫預定進度及查核點工作查核點： (二) 推動國際合作與發展之策略佈局 1. 發展區域及全球多邊相互承認協議 (1) 2019 年 12 月維持 4 份國際相互承認協議 | 簽署之國際相互承認協議份數誤植，故修正第 71 頁， (二) 108 年度計畫預定進度及查核點工作查核點： (二) 推動國際合作與發展之策略佈局 1. 發展區域及全球多邊相互承認協議 (1) 2019 年 12 月維持 3 份國際相互承認協議 | 配合 2019 年 1 月 APLAC 與 PAC 正式合併為 APAC，因此本會與國際認證組織簽署國際相互承認協議由 4 份(ILAC、IAF、APLAC 與 PAC)變成 3 份(ILAC、IAF 與 APAC)，此內容應為 3 份但誤植為 4 份，故修正計畫內容。 | 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 |
| <p>(二) 108 年度計畫預定進度及查核點工作查核點：</p> <p>(一) 因應我國 5+2 產業創新政策之認證策略佈局</p> <p>1. 亞洲矽谷：物聯網資安測試實驗室認證能力研究</p> <p>(1) 2019 年 4 月辦理 1 場次評鑑技術工作小組會議。</p> <p>(2) 2019 年 10 月辦理 1 場次認證制度專家論壇。</p> | <p>為準備更周全及邀請多方產業代表出席，因此將查核點延至 12 月，故修正第 70 頁，</p> <p>1. Gantt 圖</p> <p>2. (二) 108 年度計畫預定進度及查核點</p> <p>工作查核點：</p> <p>(一) 因應我國 5+2 產業創新政策之認證策略佈局</p> <p>1. 亞洲矽谷：物聯網資安測試實驗室認證能力研究</p> <p>(1) 2019 年 4 月辦理 1 場次評鑑技術工作小組會議。</p> <p>(2) 2019 年 12 月辦理 1 場次認證制度專家論壇。</p> | <p>原則於第四季辦理，為準備更周全及邀請多方產業代表出席，因此將查核點延至 12 月，以利較多時間準備並多方邀請產業代表出席，可汲取多方意見。</p> | 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)

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 十一、工作進度與計畫符合情形說明表

| 進度 月份 工作項目 | 108 年度 | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|--------|-----|-----|------------|---|-----|-----|-----|-----|------------|----|------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| (一) 因應我國 5+2 產業創新政策之認證策略佈局 | | | | | | | | | | | | |
| 1. 亞洲矽谷：物聯網資安測試實驗室認證能力研究 | | | | (1) | | | | | | | | (2) (3) |
| 2. 智慧機械：工具機產業及工業用機械手臂檢測及驗證制度研究 | | | | | | | | | (1) | | | (2) (3) |
| (二) 推動國際合作與發展之策略佈局 | | | | | | | | | | | | |
| 1. 發展區域及全球多邊相互承認協議 | | | | | | | | | | | | (1) (2) |
| 2. 拓展雙邊認證組織合作協定 | | | | | | | | | | | | (1) (2) |
| 3. 參與國際認證組織會議及擔任重要職務 | | | | (1) (2) | | (3) | | | | (4) (5) | | |
| 4. 培訓國際級認證專家 | | | | | | | | | | | | (1) |
| 5. 積極參與 OECD 活動，關切 OECD GLP 聯合查訪申請進度 | | (1) | (2) | | | | | | (1) | | | |
| (三) 持續精進國內認證制度與國際標準接軌 | | | | | | | | | | | | |
| 1. 推動我國認證標準與國際同步 | | | | | | | | | | | | (1) |
| 2. 維持 OECD GLP 國家符合性監控系統 | | | | | | | | | | (2) | | (1) |
| 3. 推廣認證對政策及產業之效益 | | | | | | (1) | | (2) | | | | |
| 進度百分比% | 21% | | | 49.5% | | | 77% | | | 100% | | |

2.目標達成情形

表 十二、目標達成度說明表

| 預定工作項目 | 計畫內容 (查核點) | 實際執行內容說明 | 差異說明 |
|-----------------------------------|--|--|--|
| (一) 因應我國 5+2 產業創新政策之認證策略佈局 | | | |
| 1. 亞洲矽谷：物聯網資安測試實驗室認證能力研究 | (1) 2019年4月辦理1場次評鑑技術工作小組會議。 (2) 2019年12月辦理1場次認證制度專家論壇。 (3) 2019年12月產出1份物聯網資安測試實驗室認證能力研究報告。 | (1) 已完成專家小組(物聯網)推薦名單,呈報計畫委辦單位圈選合適人選再予以邀請。 (2) 已於4月23日辦理物聯網資安評鑑技術工作小組會議,共計10位委員參加。 (3) 已於12月3日辦理「物聯網資安測試實驗室認證能力研究」專家論壇,共計15位委員參加(含三位產業代表)。 (4) 完成1份物聯網資安測試實驗室認證能力研究報告。 | TAF 已於2019年9月24日函請變更計畫(全認實一字第20191165號)。將原定10月辦理之認證制度專家論壇變更為12月辦理。 |
| 2. 智慧機械：工具機產業及工業用機械手臂檢測及驗證制度研究 | (1) 2019年9月完成2場次工作小組會議。 (2) 2019年12月辦理1場次認證制度專家論壇。 (3) 2019年12月產出1份工具機產業及工業用機械手臂檢測及驗證制度研究報告。 | (1) 已完成專家小組(物聯網)推薦名單,呈報計畫委辦單位圈選合適人選再予以邀請。 (2) 已於5月29日辦理智慧機械-工具機產業檢測及驗證制度研究第一次工作小組會議,共計9位委員參加。 (3) 已於7月26日辦理智慧機械-工具機產業檢測及驗證制度研究第二次工作小組會議,共計8位委員參加。 (4) 已於11月13日辦理智慧 | |

| 預定工作項目 | 計畫內容 (查核點) | 實際執行內容說明 | 差異說明 |
|---------------------------|---|--|--|
| | | 機械產業檢測及驗證制度專家論壇，共計14位委員參加(含7位產業代表)。 (5)完成一份工具機產業及工業用機械手臂檢測及驗證制度研究報告。 | |
| (二) 推動國際合作與發展之策略佈局 | | | |
| 1. 發展區域及全球多邊相互承認協議 | (1) 2019年12月維持3份國際相互承認協議 (2) 2019年12月新增簽署ILAC MRA能力試驗執行機構(PTP)範圍 | (1) 持續維持IAF、ILAC及APAC國際相互承認協議(MRA/MLA)。 (2) 新增協議範圍為： <ul style="list-style-type: none"> • APAC MRA：職業安全衛生管理系統(OHSMS)範圍。 • ILAC MRA：能力試驗執行機構(PTP)範圍。 | TAF 已於2019年9月24日函請變更計畫(全認實一字第20191165號)。將原定新增ILAC MRA簽署範圍RMP變更為PTP。並將IAF人員驗證機構認證部分刪除(已於2018年完成簽署)。 |
| 2. 拓展雙邊認證組織合作協定 | (1) 2019年12月與JAB簽署合作備忘錄 (2) 2019年12月維持國際合作，雙邊認證組織合作協定 | (1) 透過臺菲工業產品符合性評鑑相互承認協議之簽署，於2019年1月23日至24日邀請菲方標準局(BPS)與認證機構(PAB)代表於臺辦理「認證與符合性評鑑機構工作坊」，並為我方認證評鑑人員建立知識 | |

| 預定工作項目 | 計畫內容 (查核點) | 實際執行內容說明 | 差異說明 |
|----------------------|--|--|------|
| | | <p>與能力。</p> <p>(2)於 2019 年 5 月 27 日至 31 日期間，由標準檢驗局王聰麟副局長率團前往菲律賓進行第二次交流活動，並由我方介紹我國商品驗證登錄制度與認證制度。</p> <p>(3)於 2019 年 4 月 28 日至 5 月 3 日邀請與我方簽署認證合作 MOU 之匈牙利國家認證局(NAH)來臺進行認證活動交流，交流內容包含標準轉換、雙方標準調和、車輛及農產品認證與符合性評鑑議題。</p> <p>(4)已於 9 月 3 日與日本適合性認定協會(JAB)簽署合作備忘錄。</p> | |
| 3. 參與國際認證組織會議及擔任重要職務 | <p>(1) 2019年4月IAF-ILAC 聯合期中會議-IAF會議</p> <p>(2) 2019年4月IAF-ILAC 聯合期中會議-ILAC 會議</p> <p>(3) 2019年6月APAC會員大會</p> <p>(4) 2019年10月 IAF-ILAC聯合大會 -IAF會議</p> <p>(5) 2019年10月 IAF-ILAC 聯合大會 -ILAC會議</p> | <p>(1)本會李步賢於 2019 年 4 月 4 日至 4 月 8 日至墨西哥出席 2019 年 ILAC/IAF 期中聯合會議-IAF 會議</p> <p>(2)本會石兆平及廖志恆於 2019 年 4 月 4 日至 4 月 7 日至墨西哥出席 2019 年 ILAC/IAF 期中聯合會議-ILAC 會議</p> <p>(3)本會石兆平及李步賢於 2019 年 6 月 15 日至 21 日至新加坡出席第一屆亞太認證合作組織 (APAC)年會</p> <p>(4)李步賢副處長於 2019</p> | |

| 預定工作項目 | 計畫內容 (查核點) | 實際執行內容說明 | 差異說明 |
|--------|---------------|---|------|
| | | <p>年 10 月 17 日至 10 月 27 日至德國法蘭克福出席 2019 年 ILAC/IAF 聯合會議-IAF 會議及 APAC 相互承認協議管理委員會及 APAC 執委會。</p> <p>(5)石兆平副執行長及潘宜芳組長於 2019 年 10 月 20 日至 11 月 01 日至德國法蘭克福出席 2019 年 ILAC/IAF 聯合會議-ILAC 會議。訂於 10 月 29 日簽署 ILAC MRA PTP 範圍。</p> <p>(6)本會石兆平以 APAC 傳播與廣宣委員會 (CPC)聯合主席身分於 2019 年 2 月 10 日至 16 日至美國華盛頓參加 ILAC/MCC 會議。(TAF 自有經費)</p> <p>(7)本會李步賢以 APAC MRA 副主席身分於 2019 年 2 月 20 日至 21 日出席 APAC MRA MC 會議。(TAF 自有經費)</p> <p>(8)本會盛念伯以亞太認證合作組織(APAC)觀察員身分於 2019 年 3 月 2 日至 3 月 7 日至智利-聖地牙哥出席 APEC 電信暨資訊工作小組第 59 次會議 (APEC TEL 59 Meeting) 之符合性</p> | |

| 預定工作項目 | 計畫內容 (查核點) | 實際執行內容說明 | 差異說明 |
|--------------|-------------------------|--|------|
| | | <p>評鑑與相互承認會議 (CA& MRA)，說明 APAC 與 TAF 的認證工作及國際認證相互承認等情形。(TAF 自有經費)</p> <p>(9) 本會張倚銘於 2019 年 4 月 8 日至 4 月 13 日至韓國代表 APAC 聯絡人參與 ISO/TC207/SC7/JWG6 工作小組會議，作為 APAC 及本會後續認證活動規劃之參考依據。(TAF 自有經費)</p> | |
| 4. 培訓國際級認證專家 | (1) 2019 年 12 月參加同行評估活動 | <p>(1) 參與國際同行評估活動，共計 7 場(本會自有經費)：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 本會李步賢於 2019 年 3 月 10 日至 3 月 16 日至印度執行 APAC 對印度認證機構(NABCB)增列人員驗證同行評估案，擔任主評估員。 • 本會盛念伯於 2019 年 5 月 26 日至 6 月 1 日至日本執行 APAC 對日本認證機構(VLAC) 同行評估案，擔任評估員 (testing)。 • 本會李步賢已於 2019 年 5 月 17 至 5 月 27 日至哥倫比亞執行 APAC 協助 IAAC (泛美洲認證聯盟) 對哥倫比亞認證組織(ONAC)之 FSMS 與 ISMS 認證服務之同 | |

| 預定工作項目 | 計畫內容 (查核點) | 實際執行內容說明 | 差異說明 |
|--------|---------------|--|------|
| | | <p>行評估。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 本會高組長寶珠已於2019年7月1至7月5日至中國大陸執行APAC對中國大陸認證機構(CNAS)同行評估案，擔任評估員執行RMP範圍評估(TAF自有經費支應)。 • 本會王經理鵬宇已於2019年7月1至7月5日至中國大陸執行APAC對中國大陸認證機構(CNAS)同行評估案，擔任評估員產品(products)範圍評估(TAF自有經費支應)。 • 本會高組長寶珠已於2019年7月22至7月24日至泰國執行APAC對泰國認證機構(NIMT)同行評估案，擔任評估員執行RMP範圍評估(TAF自有經費支應)。 • 本會潘組長宜芳已於2019年9月30至10月3日至加拿大執行APAC對加拿大認證機構(IQMH)同行評估案，擔任評估員執行ISO 15189範圍評估。 <p>(2) 參與國際同行評估員訓練課程：今年度共計新增登錄4位準評估員。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 本會於2019年4月30日 | |

| 預定工作項目 | 計畫內容 (查核點) | 實際執行內容說明 | 差異說明 |
|--------------------------------------|--|--|------|
| | | <p>至5月2日協助APAC假臺北市辦理APAC 2019 Lead Evaluator Training (主導評估員訓練)，並派6員(陳元貞、李步賢、廖志恆、盛念伯、葉薇芬、王鵬宇)參加訓練課程。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 本會林宜臻已於2019年9月3至5日至泰國曼谷參加APAC辦理之同行評估員培訓活動(Evaluator training)。 • 本會陳俊毓、邱曼慈及吳質瑩已於2019年12月9日至13日至中國大陸北京參加APAC辦理之同行評估員培訓活動(Evaluator training)。 | |
| 5. 積極參與 OECD 活動，關切 OECD GLP 聯合查訪申請進度 | (1) 2019年03月參加第33屆 OECD GLP 工作小組會議 | (1) 本會潘宜芳、林思瑋已於2019年3月2日至3月9日至法國巴黎參加第33屆 OECD GLP 工作小組會議。 | |
| (三) 持續精進國內認證制度與國際標準接軌 | | | |
| 1. 推動我國認證標準與國際同步 | (1) 2019年12月完成2項國際標準與國際標準接軌。 a. ISO/IEC 17029新版標準研究 b. ISO/IEC 17025新版轉換 | (1) ISO/IEC 17029：ISO/CASCO 已於2019年5月接受 ISO/IEC 17029 FDIS 版本，後續將歷經8星期之會員國投票作業後發布，於2019年10月30日發布國際標準(IS)。本會已完成 ISO/IEC 17029 中文版。 | |

| 預定工作項目 | 計畫內容 (查核點) | 實際執行內容說明 | 差異說明 |
|--------------------------|--|---|------|
| | | (2) ISO/IEC 17025： <ul style="list-style-type: none"> • 已辦理11場2019年實驗室主管在職訓練活動，以協助實驗室加速新版轉換進度。 • 轉版進度：截至2019年12月資料顯示，本會校正、測試及土木工程認證實驗室共有1,823家認證實驗室，其中716家(39.3%)認證實驗室已經轉換完成符合新版ISO/IEC 17025:2017標準。另申請轉換且尚未通過轉版之認證實驗室共有542家(29.7%)，整體而言已進入新版ISO/IEC 17025:2017認證轉換之實驗室為1,258家(69%)。 | |
| 2. 維持 OECD GLP 國家符合性監控系統 | (1) ✓ 10月辦理 GLP 查核員在職訓練 (2) 2019年12月維持 OECD GLP 國家符合性監控系統 | (1) 維持 OECD GLP 國家符合性監控系統：108年度維持運作工作項目包括各類申請案受理，已提供6家初次符合性登錄申請，共完成13家機構之延展(含增類)符合性登錄申請，並召開11次GLP國家符合性監控系統審議會。目前登錄家數為35家。 | |
| 3. 推廣認證對政策及產業之效益 | (1) 2019年06月完成辦理世界認證日研討會1場次 (2) 2019年08月執行常見 | (1) 已於2019年6月10日假臺北市辦理2019世界認證日「認證：為供應鏈增值」研討會，共 | |

| 預定工作項目 | 計畫內容 (查核點) | 實際執行內容說明 | 差異說明 |
|--------|----------------------------|---|------|
| | 資安弱點OWASP TOP 10檢測，提供檢測報告。 | <p>計 295 位來自產業界及各方代表及參加。</p> <p>(2) 已對國家型符合性評鑑知識服務網執行常見資安弱點 OWASP TOP 10 檢測，並於 2019 年 8 月 20 日將檢測報告函送鈞局備查。(全認實一字第 20190977 號)</p> <p>(3) 維持網頁運作與網頁資訊之維護：共新增 46 篇認證成果及新知，以協助推展符合性評鑑制度。</p> | |

3.績效指標達成情形

表 十三、績效指標達成表

| 屬性 | 績效指標 | 108 年度 | | |
|--------------|--------------|--|--|--|
| | | 初級產出 量化值 | 實際值 | 預期效益說明 |
| 學術成就(科技基礎研究) | B.合作團隊(計畫)養成 | 1.新增 1 位培訓評估員 2.參與 2 場次同行評估活動 | 1. 新增 4 位準評估員。 2. 參與 7 場同行評估活動。 | 參與國際認證組織之同行評估活動，推展國際合作事務，提升國家形象及地位。 |
| | D1.研究報告 | 1.產出 OECD GLP 相關報告 2 份 2.物聯網資安測試實驗室認證能力研究報告 1 份 3.工具機產業及工業用機械手臂檢測及驗證制度研究報告 1 份 | 1. 已於 2019 年 2 月及 9 月函送 OECD GLP 相關報告 2 份至標準檢驗局備查(密件)。 2. 完成物聯網資安測試實驗室認證能力研究報告 1 份。 3. 完成工具機產業及工業用機械手臂檢測及驗證制度研究報告 1 份。 | 1.推動 OECD GLP 申請程序執行。 2.提供新興產業界及政府權責機構運用之平台，協助建立相關認證制度及協助產業強化產品安全並減少所需的檢測及驗證所需的時間與成本。 |
| | E.辦理學術活動 | 1. 專家論壇 2 場(物聯網資安測試實驗室認證制度及工具機產業及工業用機械手臂檢測及驗證制度各 1 場次)。 2. GLP 查核員在職訓練。 | 1.物聯網資安測試實驗室認證制度研究：已完成辦理 1 場工作小組會議及 1 場專家論壇。 2. 工具機產業及工業用機械手臂檢測及驗證制度研究：已完成辦理 2 場工作小組會議及 1 場專家論壇。 3. 已完成 1 場 GLP 查核員在職 | 1.藉由各界專家提供的資訊，瞭解對產業對認證的需求及發展方向，協助新興產業發展與國際接軌。 2.持續提升查核員查核能力以符合國際水準。培訓新評審員，以因應國內實驗室申請需求。 |

| 屬性 | 績效指標 | 108 年度 | | |
|------------------|-------------------|--|--|---|
| | | 初級產出 量化值 | 實際值 | 預期效益說明 |
| | | | 訓練及 1 場 GLP 查核員訓練。 | |
| 技術創新 (科技技術創新) | II.辦理技術活動 | 舉辦 1 場大型研討會：世界認證日研討會 | 已於 2019 年 6 月 10 日假臺北市臺大醫院國際會議中心盛大舉辦 2019 年世界認證日研討會。 | 推廣認證帶來之效益，提升各界對認證的認知。 |
| 經濟效益(經濟產業促進) | N.協助提升我國產業全球地位 | <p>1.參與 APAC、IAF、ILAC 及 OECD 等 4 個國際組織的相關活動。</p> <p>2.維持國際認證組織之相互承認協議 3 份；新增 ILAC 之能力試驗執行機構(PTP) 範圍。</p> <p>3.維持 13 份雙邊認證國際合作協定，新增與日本適合性認定協會 (JAB)簽署合作備忘錄。</p> | <p>1. 共計參與 6 場國際組織辦理之相關會議。</p> <p>2. 持續維持 ILAC、IAF 及 APAC 國際認證組織之相互承認協議，共 3 份。</p> <p>3. 持續維持 13 份雙邊認證國際合作協定，並完成與日本適合性認定協會 (JAB)簽署合作備忘錄。</p> | 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分別為 IAF MLA 與 APAC MRA、ILAC MRA 所接受，其出具報告之能力為國際認證組織所接受。 |
| 業經濟促進 業促進) | O. 共通 / 檢測技術服務及輔導 | 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 26 家機構延展與監 | 維持 OECD GLP 國家符合性監控系統，提供 6 家初次符合性登錄申請，辦理 26 家機構延展與監督活動。 | OECD GLP 國家符合性監控系統可協助國內權責機關 (農委會、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 |

| 屬性 | 績效指標 | | 108 年度 | | |
|-----------------|------------------------|---------|--|---|--|
| | | | 初級產出 量化值 | 實際值 | 預期效益說明 |
| | | | 督活動。 | | 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。 |
| 社會影響 | 社會福祉提升 | 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，訪客人數每年達 20,000 人次，並新增 5 篇以上認證成果或新知。 | 維持符合性評鑑知識服務體系之資料庫與服務網站，訪客人數每年達 20,000 人次，並新增 46 篇以上認證成果或新知。 | 提供政府機關及產業界運用符合性評鑑機構之資訊平台。 |
| 其他效益(科技政策管理及其他) | K. 規範 / 標準或政策 / 法規草案制訂 | | 對應國際規範修訂，完成 1 份規範修訂。 | 對應國際標準公告，完成執行確證與查驗活動機構之一般要求規範 (ISO/IEC 17029) 之研究及中文版標準 1 份 | 因應國際擴大產業服務項目與範圍，順利推展我國符合性評鑑認證制度 |
| 其他效益 | | | | 推動一項國際標準新版轉換作業： ISO/IEC 17025:2017 | 於本會簽署國際多邊相互承認協議架構下與國際同步接軌。符合國際實驗室認證聯盟規定，於期限內完成所有認可實驗室轉換。 |

(二) 資源運用情形

1. 人力運用情形

表 十四、本計畫人力配置

統計時間：2019/12 止

| 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 | 0.3 | 0.03 |

表 十五、本計畫人力運用情形

統計時間：2019/11 止

| 人年 | | 預計 | 實際 |
|----|-----------|-------|------|
| 職級 | 研究員級(含)以上 | 1.414 | 1.26 |
| | 副研究員級 | 0.5 | 0.44 |
| | 助理研究員級 | - | - |
| 合計 | | 1.914 | 1.7 |
| 學歷 | 博士 | 0.42 | 0.42 |
| | 碩士 | 1.494 | 1.28 |
| | 學士 | - | - |
| | 專科 | - | - |
| 合計 | | 1.914 | 1.7 |

2. 經費運用情形

表 十六、本計畫歲出預算執行情形

統計時間：2019/12 止

| 會計科目 | 預 算 | | 決 算 | |
|---------|-----------|--------|-----------|--------|
| | 金額(元) | 佔預算(%) | 金額(元) | 佔預算(%) |
| 人事費 | 2,235,000 | 39.5 | 2,235,000 | 39.5 |
| 旅運費 | 1,615,000 | 28.5 | 1,496,784 | 26.4 |
| 業務費 | 935,000 | 16.5 | 1,052,596 | 18.6 |
| 營業稅 | 269,000 | 4.8 | 269,620 | 4.8 |
| 公 費 | 72,000 | 1.2 | 72,000 | 1.2 |
| 管理及共同費用 | 536,000 | 9.5 | 536,000 | 9.5 |
| 合 計 | 5,662,000 | 100 | 5,662,000 | 100 |

註：決算含支用及權責保留數。

(三) 人力培訓情形

表 十七、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 (108 年度) | 主要內容 | 出國效益 |
|----|-------------------|------------------------------|---|--|
| 1 | 林宜臻 | 2019 年 9 月 3 日至 5 日至泰國曼谷 | 參與 APAC 同行評估員培訓活動。 | 成為 APAC 儲備評估員，後續可參與國際同行評估活動。 |
| 2 | 邱曼慈 陳俊毓 吳質瑩 | 2019 年 12 月 9 日至 13 日至中國大陸北京 | 參與 APAC 同行評估員培訓活動。 | 成為 APAC 儲備評估員，後續可參與國際同行評估活動。 |
| 3. | 葉薇芬 張倚銘 | 2019 年 11 月 4 至 6 日至韓國首爾。 | APAC 舉辦之 ISO/IEC 17029，ISO 14065 及 ISO 14064-3 訓練課程 | ISO/IEC 17029 今(2019)年 10 月 30 日公布，為新制訂的確證與查證符合性評鑑標準；ISO 14065 則剛發布 DIS 版，預計 2020 年發布 IS 標準；ISO 14064-3 為今(2019)年 4 月發布，這 3 份標準將來為確證與查證認證之主要規範，但因適用範圍、名詞及規範要求都有重大改變，對確/查證及認證活動將帶來衝擊，本次訓練之內容及資訊，後續可做為評審員訓練及本會後續認證活動規劃之參考依據。 |

二、成果運用檢討

(一) 主要成果運用檢討表

表 十八、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。迄今與歐盟國家查核員共執行 5 次聯合查核；2017 年與紐西蘭國際認證 (IANZ) 簽署臺紐優良實驗室操作規範相互承認協議，亦與波蘭化學物質局(BSC)簽署 GLP 合作備忘錄及合作路線圖)，將依合作具體內容派員赴波蘭考察及交流。</p> <p>(2) 107 年度參加英國 GLP 監控單位英國藥品和醫療產品監管署(MHRA)辦理之 GLP 研討會，除瞭解英國 GLP 發展現況及案例研討外，並觀摩其執行環境毒理試驗 GLP 查核，以利於目前本會受理該技術項目之申請。鑒於英國將於明後年退出歐盟體系，洽談未來有無發展合作的可能性。</p> <p>(3) 產業持續有 GLP 符合性登錄之需求，且配合農委會動植物防疫檢疫局於 2018 年 5 月公告農藥登記之安全評估資料，有關優良實驗室操作 (GLP) 符合性，全面採取登錄制，爰國內申請 GLP 之家數增加。107 年度已接受 12 家單位申請案件，108 年度為 6 家，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 1 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。 |

| 項次 | 執行項目 | 成果運用檢討 |
|----|----------------------|--|
| 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>為因應去(2018)年「認證制度實施與發展計畫」第1次監督稽核及委外網站資安稽核時，稽核員提出需更新作業系統之建議，以維持網站的安全性，已完成國家型符合性評鑑知識服務體系網站改善措施：</p> <p>(a)目前先於本會(TAF 官網)網站建立符合性評鑑公告區塊，以提供符合性研究成果：提供與本計畫相關成果報告及相關 TAF 認證報導之瀏覽與下載。</p> <p>(b)開啟國家型符合性評鑑知識服務體系之服務網站現有網址時，會以轉址方式連結至 TAF 官網所建立之區塊所屬網址。</p> <p>(1) 今年度網站共新增 46 篇認證成果及新知，以協助推展符合性評鑑制度。</p> <p>(2) 除完成國家型符合性評鑑知識服務網執行常見資安弱點 OWASP TOP 10 檢測(零風險)外，於每年度計畫監督稽核暨委外網站資安稽核，稽核結果皆為「符合」。</p> |

表 十九、多年期計畫之各年度重要工作項目一覽表

| 年度 | 106 年度 | 107 年度 | 108 年度 | 109 年度 |
|---|---|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 工作項目 | 一. 因應我國 5+2 產業創新政策之認證策略佈局 | | | |
| 亞洲矽谷 | 雲端產業認證需求調查 | | 物聯網資安測試實驗室認證能力研究 | 物聯網產品網路安全平台 CTIA 驗證方案研究 |
| 綠能科技 | | 電能儲能系統認證方案研究 | | |
| 智慧機械 | | | 精密機械(工具機)測試/驗證方案研究 | 機械手臂測試/驗證方案研究 |
| 工作項目 | 二. 推動國際合作與發展之策略佈局 | | | |
| 1. 維持區域及全球多邊相互承認協議 (MRA/MLA) | 維持 ILAC、IAF、APLAC 及 PAC 協議 | | 維持 ILAC、IAF、APAC ^註 協議 | |
| | 註：APLAC 與 PAC 於 2019 年合併為 APAC (亞太認證合作組織) | | | |
| | 1. 完成 APLAC MRA 及 PAC MLA 再評估 2. 新增 PAC (區域)相互承認協議範圍 -EnMS | 1. 新增 PAC (區域)相互承認協議範圍 -Persons 2. 新增 IAF (全球)相互承認協議範圍 -Persons、GHG 及 EnMS | 新增 ILAC (全球)相互承認協議範圍-能力試驗執行機構 (PTP) | 新增 ILAC (全球)相互承認協議範圍-參考物質生產機構 (RMP) |
| 2. 拓展雙邊認證組織合作協定：與已簽署(於合作效期內)之雙邊認證的合作協定之國家進行交流 | 1. 與紐西蘭國際認證(IANZ)簽署優良實驗室操作(GLP)數據相互接受協議 2. 與波蘭化學物質局(BSC)簽署 GLP 合作備忘錄 | 1. 與匈牙利國家認證局(NAH)簽署認證合作備忘錄 2. 與哈薩克國家認證中心 (NCA)簽署認證合作備忘錄 | 與日本適合性認定協會(JAB)簽署合作備忘錄。 | 與越南認證組織 (BoA)簽署合作備忘錄。 |
| 3. 參與國際認證組織會議及擔任重要職務 | 持續參加 ILAC、IAF、APAC ^註 辦理之國際會議 | | | |
| | 持續擔任 ILAC、IAF、APAC ^註 之重要職務 | | | |

| 年度 | 106 年度 | 107 年度 | 108 年度 | 109 年度 |
|---------------------------------------|---|--|---|---|
| 4. 培訓國際級認證專家 | APLAC：主評估員 2 位、評估員 4 位、準評估員 1 位; PAC：主評估員 1 位、評估員 3 位、準評估員 1 位。 | | APAC ^註 ：主評估員 3 位、評估員 9 位、準評估員 4 位、及儲備評估員 3 位。 | |
| | 持續派員參與國際同行評估活動 (同行評估, 評估員訓練) | | | |
| | 參與 2 場 APLAC 及 PAC 同行評估 | | 參與 APAC 同行評估 APAC 主導評估員訓練 APAC 評估員訓練 | 參與 APAC 同行評估 APAC 評估員訓練 |
| 5. 積極參與 OECD 活動, 關切 OECD GLP 聯合查訪申請進度 | 持續參加 OECD GLP 工作小組會議 | | | |
| | 持續提供 OECD GLP 聯合查訪申請進度 | | | |
| | 參加英國 GLP 監控單位英國藥品和醫療產品監管署(MHRA)辦理之 GLP 研討會 | | | |
| 工作項目 | 三. 持續精進國內認證制度與國際標準接軌 | | | |
| 1. 推動我國認證標準與國際同步 | ISO/IEC 17011:2017 符合性評鑑-認證機構執行符合性評鑑活動之要求 | 1.17021-3 管理系統驗證機構認證 2.ISO 14064-3 溫室氣體第三部-溫室氣體聲明保證之規劃與指引 | 1.ISO/IEC 17029 執行確證與查驗活動機構之一般要求 2.ISO/IEC 17025 校正與測試實驗室能力之一般要求。(實驗室新版轉換) | 1.ISO/IEC 17025 及 ISO/IEC 17011 (實驗室完成轉換) 2.ISO 14065 溫室氣體-環境資訊-提供環境資訊確證與查證之機構要求 |
| 2. 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 22 家機構之延展 (含增類) 符合性登錄申請與監督查核活動 | 提供 12 家初次符合性登錄申請, 辦理 24 家機構之延展 (含增類) 符合性登錄申請與監督查核活動 | 提供 6 家初次符合性登錄申請, 辦理 26 家機構之延展 (含增類) 符合性登錄申請與監督查核活動 | 提供 2 家初次符合性登錄申請, 辦理 35 家機構之延展 (含增類) 符合性登錄申請與監督查核活動 |
| 召開 OECD GLP 審議委員會審議各類案件與技術諮詢 | | | | |

| 年度 | 106 年度 | 107 年度 | 108 年度 | 109 年度 |
|--------------------------|-----------------------------|--------|--------|--------|
| 3. 推廣認證 對政策及產 業之效益 | 辦理大型世界認證日廣宣活動 | | | |
| | 維持國家型符合性評鑑知識服務網站，新增認證成果或新知。 | | | |

(二) 研究成果統計

表 二十、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 |
| 106 年度 | 0 | 1 | 1 | 1 | 9 | 24 | 1 | 207 | 3 | 286 |
| 107 年度 | 0 | 1 | 0 | 1 | 8 | 36 | 1 | 317 | 3 | 568 |
| 108 年度 | 0 | 0 | 0 | 0 | 6 | 42 | 1 | 245 | 3 | 341 |

三、結論與建議

(一) 因應我國 5+2 產業創新政策之認證策略佈局

本項主要任務為分析我國在發展物聯網資訊安全產業及智慧機械產業(主要是工具機產業及工業用機械手臂)，在產品上市及外銷時所面臨的檢測或驗證的需求。並鑑別國內產業面臨的檢測與驗證資源的缺口，並推動國內相關實驗室、檢驗機構或驗證機構之認證制度，以減少產業因為檢測或驗證所需的時間與成本。經分析產業的需求及發展方向如下：

(1) 亞洲矽谷: 物聯網資安測試實驗室認證能力研究

- 依據108年度之研究成果，TAF已與物聯網資安認證制度推動單位台灣資通產業標準協會(TAICS)簽署合作備忘錄。在「物聯網資安認證制度規章」認證方案架構下，TAF作為國內認證機構，目前已認可12家物聯網資安測試實驗室，可針對手機行動應用App、網路攝影機、影像錄影機(NVR)、網路儲存裝置(NAS)等物聯網設備提供資安檢測服務。
- 鑒於美國無線通訊協會(CTIA)於2018年10月針對物聯網產品發布網路安全驗證方案(IoT Cybersecurity Certification Program)，此方案依據產品網路安全定義三種等級，分別是Level 1~3，不同等級之測試項目在6至17項之間不等。依據目前CTIA之作法，需有測試實驗室依據網路安全測試規範，針對物聯網設備進行測試後，由業者上傳相關技術文件、測試報告並繳交驗證費後就可獲證。目前此網路安全驗證方案雖非銷往美國之物聯網產品之強制要求，但未來很有可能納入美國PTCRB驗證之範疇，意即銷往美國之物聯網產品皆須通過此方案。建議我國及早發展及因應。
- 建議國內建立之測試、驗證項目：智慧路燈資安測試規範

經2019年6月辦理廠商意見徵詢座談會後，發現台灣光學產業非常支持此規範。本規範預計於2020年1月正式公告，潛在實驗室申請案預計於2020年2月正式投件，期望TAF能協助於明(2020)年6月通過第一家實驗室認證。

(2) 智慧機械：工具機產業及工業用機械手臂檢測及驗證制度研究

- 依據108年度之研究成果，國際標準針對工業型機器人功能驗證的規範主要為ISO 9283，轉換為CNS 14491 (ISO 9283:1998) 工業用機器人性能準則與相關試驗法，國際標準針對工業型機器人安全測試的規範主要為ISO 10218-1、ISO 10218-2，轉換為CNS 14490-1、CNS 14490-2，國內已經有4家實驗室取得TAF的認證。
- 國內業者對於外銷的工業型機器人都需要取得該出口國或該區域組織的認證，建議建立與國外及區域組織的相互認可與交流，如德國法定職安保險協會DGUV、出口至歐洲的CE認證、出口至韓國KCS認證。
- 建議國內建立之測試、驗證項目：
 - ISO/TS 15066 撞擊測試：目前歐洲車廠都採用德國 GTE 測試設備(此套設備是該安規主要研擬單位德國 DGUV 所認可／協同開發)，並建立機器人安全停止時間測試、人機協同撞擊測試等檢測能量。
 - 無塵室潔淨度：目前國內單位無足夠等級之無塵室，無法檢驗更高等級之無塵室規格。
 - Profinet、EtherCAT 等工業通訊驗證：國內相關協會無法驗證，需至北京（Profinet）或上海（EtherCAT）驗證；對於智慧機械產品之網路安全規範與市場適用性，宜有資源投入鑽研，目前廠商都不得其門而入。

(二) 推動國際合作與發展之策略佈局

本項主要任務為推動國內認證體系國際化，TAF維持 3 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，為亞太認證合作聯盟(APAC)、國際認證論壇(IAF)及國際實驗室認證聯盟(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。

本年度的重要成果為新增 2 項相互承認協議(MRA)的範圍，如亞太認證合作組織(APAC) 職業安全衛生管理系統驗證(OHSMS)，以及國際實驗室認證論壇(ILAC) 能力試驗執行機構(PTP)。上述協議的簽署效益，可以促進我國職業安全管理系統驗證的品質與國際同步，保障勞工安全。並且實驗室可選擇值得信賴的能力試驗執行機構，透過參與實驗室間比對，提升實驗室測試與校正的能力。

除了多邊國際相互承認協議的簽署外，維持我國與其他國家認證組織的雙邊合作(如簽署合作協定或備忘錄)，亦為本計畫的重要工作之一。本年度新增一項簽署雙邊合作備忘錄(MoU)。為完備我國離岸風場認證方案，本會特別邀請日本適合性認定協會(JAB) 執行長 Ms. Yuko Yoneoka來臺與本會簽署合作備忘錄。日本適合性認定協會(JAB)為目前日本最大之認證機構，已有多年執行再生能源領域認證經驗。本會過去與日本適合性認定協會(JAB)於不同領域合作已久，未來雙方將在離岸風電及其他技術領域持續緊密合作。

展望明(109)年度，我國在發展多邊國際相互承認協議及雙邊合作備忘錄的機制如下：

(1).積極簽署國際相互承認協議

亞太認證合作組織(APAC) 於今年度已向國際實驗室認證聯盟(ILAC)提出申請擴充參考物質生產機構(RMP)與能力試驗執行機構(PTP)之ILAC MRA申請案，我國可望於明(109年度)配合

ILAC MRA於參考物質生產機構(RMP)領域之發展進度，適時並積極申請新增一項國際相互承認協議之簽署。

(2).發展與其他國家認證組織的雙邊合作

除了維持前述與其他國家認證機構或權責機關已簽署之備忘錄或協議間之合作交流外，亦將配合政府南向政策，規劃與越南認證機構(BoA)簽署認證合作備忘錄。前述認證合作備忘錄將涵蓋雙方共同之認證合作領域之經驗、人員及資訊交流外，亦包含新領域開發之資訊交流。我國亦將透過與越南認證機構(BoA)之備忘錄合作，進而與越南相關採用認證與符合性評鑑結果之權責機關發展合作關係，並延伸其他我國認證服務項目，如優良實驗室操作(GLP)之合作。

(3).積極參與國際認證組織之重要管理職務

我國為亞太認證合作組織(APAC)的正式會員，本計畫已於108年度積極爭取擔任其執行委員會(EC)、相互承認協議委員(MRA council)、APEC出席代表、溝通與推廣委員會(CPC)主席以及技術工作小組之召集人等。109年度將持續維持相關職務資格(CPC主席已於108年度6月卸任)，以展現我國認證的專業能力，更能代表國際對我國的專業認同，甚而可引導國際間之認證活動發展方向，使我國掌握最新趨勢，及早因應與準備。

(4).積極參與國際認證組織同行評估活動

我國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。在本年度積極參與國際認證機構的同行評估活動(計畫

目標為2場次，實際執行成果為7場次)，對於我國培育認證專業人才國際化是一個重要的指標。

(三) 持續精進國內認證制度與國際標準接軌

本項主要任務為推動國內認證標準與國際接軌，有鑑於國際認證及符合性評鑑標準的發布，直接影響我國產業發展及中華民國國家標準(CNS)的更新，亦為維持及新增我國在各項國際相互承認協議的簽署資格。因此我國如何在國際標準(ISO)制定過程中的參與及表達意見，是本計畫的首要任務之一。

本會透過出席國際會議或國際標準制定會議，及早收集國際間最新的認證標準的發展進度及重點，發展與國際標準接軌的認證制度，並對於已建立認證制度之國際標準，持續關注國際標準化組織標準的修訂及實施，透過適當之轉換計畫，確保已認可的符合性評鑑機構符合最新版的國際標準。

本(108)年度執行的任務主要為

- (1).ISO/IEC 17029:2019 符合性評鑑 - 確證及查證機構之一般原則與要求，該國際標準已於2019年10月30日正式發布，因本會同仁因參與國際標準化組織(ISO)技術委員會207之工作小組，立即進行翻譯工作，因此可以順利達成計畫的目標。本標準適用於目前本會現已認可之溫室氣體確證與查證及碳足跡查證認證領域，以及本會即將開發之水足跡查證認證領域。目前本計畫已完成 ISO/IEC 17029:2019 中文草案版的翻譯，109年度本會將進行增訂認證規範，後續可作為中華民國國家標準(CNS)制定的參考。針對新發布之標準，本會已掌握標準最新發展現況，並蒐集與研析標準差異內容與影響情況，以於標準公告後確證與查證機構認證領域可即時因應。依據審查委員的期中建議，本會對於標準發展與現況即時與主管機關進行溝通與告知，協助主管機關掌握標準現

況與影響，同時瞭解主管機關對於標準改版後續規劃，以作為本會未來環保署方案標準轉換重要參考依據。

(2).ISO/IEC 17025:2017 符合性評鑑-測試與校正實驗室能力一般要求：因應國際標準化組織要求實驗室在三年轉換期內(2020年11月28日前)符合ISO/IEC 17025:2017的要求，國內目前已認可近2000家對於國內的認證制度與國際接軌是一項嚴峻的挑戰，因此本年度已採漸進式的方式協助國內認可實驗室辦理轉版作業。並積極推動我國認證標準與國際同步且與政府各主管機關之主動溝通，已將ISO/IEC 17025:2017 提供及制定中華民國國家標準(CNS 17025:2018)，新版國際標準更強調實驗室的公正性、能力及運作一致性，未來可強化我國對於實驗室維持認證的管理機制。

(3).OECD GLP 符合性國家監控制度，本年度配合政府政策GLP符合性監控機構的登錄，接受6家實驗室申請(原定目標值為2家)。經查，係因107年度TAF已獲得我國法規主管機關採認OECD GLP 符合性國家監控制度，包括農委會防檢局要求自2018年7月1日農藥登記安全評估資料全面採行GLP符合性。食品藥物管理署於2018年12月6日起接受TAF擔任非臨床試驗優良操作規範(GLP)之符合性監控機構，透過國內權責單位的支持，有助於未來與國外權責單位的協商及合作。目前將GLP監控系統定位在國家協助產業發展的層級，故建議維持由本計畫支付參與OECD GLP國際會議及維持符合性登錄制度運轉之費用。

(4).結合產業需求及資源辦理認證推廣活動

今(2019)年世界認證日的推廣主題為「認證：為供應鏈增值」(Accreditation：Adding Value to Supply Chains)，本活動由經濟部標準檢驗局主辦，本會透過中華民國全國工業總會的

協助，特規劃以產業供應鏈之特性，盛大辦理「2019年世界認證日研討會—認證：為供應鏈增值」，與會人員來自我國權責機關、各產業領域、符合性評鑑機構、專家學者及消費者代表近300人，其中產業代表更逾100多人參與，顯見產業對於認證為供應鏈增值議題之重視。

標準檢驗局連局長錦漳開幕致詞時特別指出，我國是國際產業供應鏈重要環節，透過嚴謹的認證與符合性評鑑制度，才能建構完善、可靠的供應鏈，為消費安全、產品品質提供保障，同時促進生產、檢測、銷售等經貿流程效率，使消費者及廠商同蒙其利。連局長進一步表示，現今國際及各經濟體正全力建立有效率及值得信賴的認證機制；而全球有80%的貿易及96%的生產總值涉及認證與符合性評鑑的活動與要求，代表認證對於國家的經貿發展與產業國內或跨國供應鏈的運作有著重要貢獻，亦代表認證在降低貿易成本、強化技術移轉及增加投資等方面扮演重要角色。

2019年世界認證日研討會藉由標檢局的指導、工總的協辦，權責機關及重要國內嘉賓之經驗分享，以及各產業領域、符合性評鑑機構及專家代表的共襄盛舉，為此活動加持增色，研討會活動圓滿落幕。透過與全球同步辦理世界認證日主題活動與推廣，代表我國認證體系之發展與全球認證機制無縫接軌。同時在政府與民間通力合作下，「認證」也正對國內與跨國之經貿及供應鏈活動展現廣泛影響力，將可創造國人更美好的生活環境。

展望2020年的發展，聯合國自2019年起將6月7日定為「世界食品安全日」，主要是考量食品安全是聯合國發展永續的重要目標，在結合聯合國糧食及農業組織(FAO)與世界衛

生組織(WHO)的資源及力量，持續且強力地投入法規制定、檢驗與測試以確保各國提高對於食品安全議題的關注，進一步促進經濟發展、農產品安全、自由貿易、旅遊業和永續發展。

明(2020)年世界認證日的主題為「認證:促進食品安全」(Accreditation: Improving Food Safety)，將依據標準檢驗局陳副局長於期中審查會議的指示，透過中華民國全國工業總會的協助，考量與國內其他大型廣宣活動合併辦理，結合世界計量日(World Accreditation Day)及世界標準日(World Standard Day)合併辦理，以期擴大倡議標準、校正語認證對於產業的貢獻及效益。並考量結合國內主管機關的需求，就世界食品安全日(World Food Safety Day)倡議的主題納入國內認證體系的發展。

參、108 年度期末報告委員審查意見審回復表

108 年度認證制度實施與發展計畫期末報告

審查意見表

計畫名稱：108 年度「認證制度實施與發展計畫(3/4)」

細部計畫審查

期中報告

期末報告

| 建議事項 | 說明 |
|---|---|
| A 委員: | |
| <p>一、機器人為新興產業應對使用環境不同，所需檢測規範也有很大差異，同意業界所提將性能與安全規範分成不同 Level，先以基本滿足性能測試為主，再以業界最重要與最急需原則逐步擴展。</p> | <p>謝謝委員的指導及寶貴意見，茲補充說明如下，如蒙委員同意，後續將於期末報告中修正。</p> <p>(1) 本年度(108)年度於執行初期，因應職安署於 108 年 2 月 14 日修正發布「工業用機器人危害預防標準」於二十一條增列雇主使用協同作業機器人之要求，原訂於 108 年 9 月 1 日實施列管。故本會推廣 ISO 10218-1 (CNS 14490-1)及 ISO 10218-2 (CNS 14490-2)對工業用機器人的安全測試實驗室之認證。目前已有 2 家實驗室通過認證可協助業者執行測試，至於政策推動時間則由權責單位(職安署)及產業界研商對策。</p> <p>(2) 有關機械手臂的性能測試或驗證，依據專家小組之建議，初步將以國際標準 ISO 9283(CNS 14491)為主，將依據委員指示方向，配合智慧機械產業的期程(Roadmap)來研擬不同層級(Level)的對策。並將已完成的安全或性能測試實驗室的資源，向產業及權責單位進行推廣。並徵詢相關利害相關者(如公會/學會、學術單位)等認證制度發展之意見。</p> |
| <p>二、亞洲尤其是東亞是導入機器人最積極的區域，對於區域性機器人標準聯盟或會議，建議官/產/研應統一聯絡窗口，並及時投入才能在此新興</p> | <p>感謝委員的寶貴意見，茲補充說明如下：</p> <p>(1) 本計畫在 108 年度成立的專家小組經由計畫委辦單位(標準檢驗局)的協助，已包括產業代表(如上銀科技、台達電等)</p> |

| | |
|---|--|
| <p>產業取得產業先機。</p> | <p>及研究機構(如工研院、智機學會等)的專家。</p> <p>(2) 至於權責單位的代表，包括法規主管機關、產業推動小組及標準制定機構等，109 年度將擴大徵詢意見的範圍，並邀請參與專家小組。</p> |
| <p>B 委員:</p> | |
| <p>一、有關「因應我國 5+2 產業創新政策之認證策略佈局」工作項目，相關工作細項之「執行成果」大多為：「已召開會議，會議結論為...」。請彙整具體之執行成果。</p> | <p>謝謝委員的指導及寶貴意見，茲補充說明如下，如蒙委員同意，後續將於期末報告中修正。</p> <p>(1) 誠如委員所言，本會為達成計畫指標之要求，故期末報告第二章執行內容(P17-P28)及目標達成情形(P91- P103)敘述上的用語，偏向於說明執行面的細節敘述。</p> <p>(2) 至於整體執行成效，主要是分析目前國內已建立認證資源可協助產業(智慧機械、物聯網)的範圍及檢測/驗證項目，並且分析產業迫切需要發展的檢測/驗證範圍及項目的缺口。相關說明，敬請委員參考期末報告第三項結論與建議(P112-113)，因本項任務為多年期計畫，故上述報告初步列出完成建置的實驗室認證能量及成果，後續將於 109 度就業者反映的問題，持續召開專家會議及研商對策。</p> |
| <p>二、請補充說明與日本簽署「再生能源認證方案發展之技術備忘錄」之後續推動事項。</p> | <p>規劃於 2020 年 6 月完成合作事項為：</p> <p>(1) 提供產品驗證之認證評審員參與評鑑(離岸風場專案驗證認證評鑑活動)。</p> <p>(2) 交流離岸風場認證制度之現況及評鑑實務技巧。</p> |
| <p>三、「ISO/IEC 17029:2019 確證與查證機構之一般原則與要求」工作項目之執行方法與執行成果，建議聚焦轉版標準之翻譯過程與推廣規劃，目前報告之內容似乎僅呈現翻譯之結果。</p> | <p>有關 ISO/IEC 17029 的執行成果，補列說明如以下第(2)及(3)項，敬請委員指正。</p> <p>(1) ISO/IEC 17029:2019 於國際標準最終草案版(FDIS)階段，本會即透過確證與查證精進工作小組討論，參考 ISO 14065:2013、ISO/IEC 17021-1，以及 ISO 14064 系列標準之 CNS 用詞翻譯，並經由本會具實務經驗之確證與查證認證評審員校稿，完成中英文對照草案初稿。</p> <p>(2) ISO/IEC 17029:2019 於 2019 年 10 月 30</p> |

| | |
|---|--|
| | <p>日公告，本會邀請國外參與此項標準制訂之專家於2019年11月8-9日辦理此項標準研討會，藉由此次會議向權責主管機關(行政院環境保護署)、本會審議委員、認證評審員及驗證機構代表宣導本項標準之內容及未來之應用。另外本會於2019年11月28日辦理驗證機構座談會，說明國際認證論壇(IAF)對此標準之轉版規劃。</p> <p>(3) 為因應本項標準公告後，對確證與查證機構及本標準適用範圍相關預期使用者之衝擊，2020年將規劃配合與IAF公告轉版期程一致之認證作業通報及執行做法。</p> |
| <p>C 委員:</p> | |
| <p>一、 本案依 108 年度計畫期末執行報告書，經審查均已依規劃進度完成各項工作項目，執行成效佳，值得肯定。</p> | <p>1. 謝謝委員之肯定與指導。 2. 感謝本計畫委辦單位(經濟部標準檢驗局)長官每月計畫進度之督導，故本計畫的執行進度及經費使用符合預期。</p> |
| <p>二、 謹提供下列參考意見，請說明、修正或補充。</p> <p>1. 年度預定工作項目(三)持續精進國內認證制度與發展國際標準，其意義？</p> <p>2. ISO/IEC 17025 實驗室轉版進度部分，期於三年轉換期內(2020年11月28日為轉換截止日)完成100%轉版作業(p.6)、(p.67)。已設計問卷調查表，針對國內尚未轉換新版 ISO/IEC 17025:2017 的實驗室提供個別案件編號之時程調查(p.6-p.8)，請說明目前已研擬之因應對策為何？及積極輔導瞭解有那些困難(p.62)以儘速解決問題。</p> | <p>謝謝委員的指導及寶貴意見，茲補充說明如下，如蒙委員同意，後續將於期末報告中修正。</p> <p>1. 本分項的任務，主要是推動我國認證標準與國際標準接軌。原標題之敘述，亦有包括本會同仁參與國際標準制定工作小組之目的，後續將於報告中區分說明： (1) 那些項目是依據國際標準的公告，而制定及修訂我國的認證標準； (2) 那些項目是本會同仁可參與 ISO 工作小組，提供我國對於標準發展的意見。</p> <p>2. 謝謝委員細心指正，茲補充說明如下，請委員予以指正。 (1) 依據國際實驗室認證聯盟(ILAC)及國際標準化組織(ISO)的要求，本會認可之校正/測試實驗室，應於 ISO/IEC 17025:2017 標準發布(2017年11月29日)後三年完成轉換，亦即2020年11月28日。左述原列之時間(2019)為筆誤。 (2) 為加速實驗室申請新版 ISO/IEC 17025:2017 之轉換進度，本會對於各領域的轉換進度由各案件負責人主動關心及</p> |

| | |
|---|---|
| <p>3. 有關廠商建議政府權責機關補助參與國際標準會議費用，或派人參與部分(p.26)，可請其洽 BSMI 第一組辦理。另目前工研院量測中心(NML)參與之「東亞機器人標準化聯盟會議」，推動台灣、中國、日本與韓國間的機器人共同測試驗證計畫，期 TAF 可與 NML 聯結合作，除資源分享外，亦可將資訊傳達與智慧機械產業相關廠商。</p> <p>4. 貴會 2019 年建置「離岸風場專案驗證方案認證服務計畫」及參與「108 年至 109 年度建置再生能源檢測驗證中心認證制度計畫」之工作事項以及 2019 年與日本認證機構(JAB)進行認證經驗交流，簽署雙方合作備忘錄，請說明對 TAF 拓展認證評審員於離岸風場專案驗證之評鑑技術及專業能力有那些提升及相關時程規劃(p.38)。</p> <p>5. p.99 (1) 10 月辦理 GLP 查核員在職訓練。</p> | <p>回報，並每月份內部會議採滾動時檢討。</p> <p>(3) 本會已於 109 年 1 月 2 日主動發函，正式通知尚未提出申請新版 ISO/IEC 17025:2017 轉換之實驗室，應於 109 年 3 月 31 日前提出申請，以避免其認證證書於 2020 年 11 月 28 日後失效。109 年度亦將於第一季辦理實驗室主管在職訓練，以協助實驗室了解新版 ISO/IEC 17025:2017 的要求及推動實驗室管理工作。</p> <p>3. 謝謝委員的支持及肯定，依據委員的指導及寶貴意見，茲補充說明如下：</p> <p>(1) 本項意見係由業者於本計劃於 108 年 11 月 13 日辦理專家論壇所提之建議，主要是希望由政府以經費支持的方式，協助國內法人團體或業者可參加該項會議。</p> <p>(2) 本計畫將於 109 年度專家名單增加邀請量測中心李子偉主任，提出經驗分享及討論。至於中華民國國家標準(CNS)制定單位是否可補助參與「東亞機器人標準化聯盟會議」，將轉知業者意見給標準檢驗局一組作為參考。</p> <p>4. 謝謝委員的支持及肯定，依據委員的指導及寶貴意見，茲補充說明如下： 本會自 107 年起至 108 年執行建置再生能源檢測驗證中心認證制度計畫，透過國際技術專家(德國、日本、丹麥及英國)之評鑑經驗，並舉辦離岸風場專案驗證方案模組之認證評審員訓練超過六場次之績效，共同培訓本會於管理系統、機械領域、電性領域及土木領域評鑑人力共 20 位，足以本會拓展離岸風場專案驗證方案認證服務計畫之服務能量。</p> <p>5. 謝謝委員細心指正，期末報告第 99 頁敘述修正為 (1).2019 年 10 月辦理 GLP 查核員在職訓練。並將整體檢視本報告，是否有其他錯漏之處。</p> |
|---|---|

108 年度認證制度實施與發展計畫期末報告審查會議

審查意見表

計畫名稱：108 年度「認證制度實施與發展計畫（3/4）」

細部計畫審查

期中報告

期末報告

| 建議事項 | 說明 |
|--|--|
| <p>一、 本年度計畫成果豐碩，年度預定工作進度查核如期完成，各項績效指標均達目標，執行成果良好。</p> | <p>1. 感謝各位委員的指導及標準檢驗局的督導及協助，本(108)年度方能克服困難完成任務。</p> <p>2. 本計畫為四年期(民國 106 年至民國 109 年)的發展計畫，本計畫將關注國際標準與認證的發展趨勢，並結合國內政策發展的方向進行檢討及修正，以期整體效益更能滿足我國政府及產業發展的需求。</p> |
| <p>二、 為因應我國 5+2 創新產業未來之認證需求，建議執行單位適時調整「我國符合性評鑑架構與對應之認證領域」相關圖表並加入新興認證領域適用之驗證標準。</p> | <p>1. 感謝各位委員的指導，我國符合性評鑑架構與對應之認證領域及標準，係參考 ISO 符合性評鑑委員會(CASCO)所發布的工具箱 (Toolbox)所建立，適用於所有產業發展所需的檢測及驗證。</p> <p>2. 依據委員的寶貴意見，本計畫將就「智慧機械」及「亞洲矽谷」以產品做為主軸，來檢視產業發展所需要的認證方案及標準、以及相關測試實驗室及驗證機構的技術類別。</p> |
| <p>三、 財團法人全國認證基金會已與日本適合性認定協會(JAB)簽署合作備忘錄。因再生能源為國家能源政策重要發展方向，未來雙方可就離岸風電及太陽光電等再生能源領域，進行各項合作與交流，有助我國再生能源發展。</p> | <p>1. 感謝各位委員的指導，日本適合性認定協會(JAB)為日本最大的認證機構，與我國認證機構在認證方案發展上各有強項，如我國認證制度受到權責單位採認機制較成熟，而日本 JAB 則在再生能源領域與國際接軌發展時間較早。因此在雙方認證機構的合作有互利互補的效益。</p> <p>2. 透過與日本認證機構 JAB 的合作，將協助國內風電產業、主管機關與研究單位等團體，瞭解國際制度與做法，對離岸風電產業發展與培育風能專業人材有所助</p> |

| 建議事項 | 說明 |
|--|--|
| | 益，進而支持我國離岸風電政策，加速實現擴大再生能源發電比重之目標。 |
| <p>四、 ISO/IEC 17025 新版標準已於 106 年 11 月公告，並預定於 3 年內(109 年 11 月) 完成實驗室轉版工作，目前轉版進度已逾 7 成，請執行單位持續掌握進度，以協助國內實驗室順利完成證書轉換。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 謝謝委員指導，本會已於 109 年 1 月 2 日正式發函通知尚未提出申請實驗室所屬機構，並持續關注實驗室的申請進度並研擬對策。 2. 本案將持續列管，並於 109 年度計畫持續追蹤管理。 |
| <p>五、 有關廠商建議政府權責機關補助參與國際標準會議費用部分，經查本局第一組有編列「團體推動標準化活動補助」之相關經費（補助專案內容詳見網址 http://www.standards.org.tw/）。請執行單位轉知廠商相關訊息。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 謝謝委員指導，此資訊將於明(109)年度計畫辦理各項專家工作小組會議時提供給相關廠商及產業代表瞭解。 2. 有關產業代表已反映對於檢驗及驗證的需求，並提供標準檢驗局第一組作為建立中華民國國家標準(CNS)的參考。 |
| <p>六、 本計畫期末報告書誤植部分，請予以修正。另請適當修正本計畫第三分項「持續精進國內認證制度與發展國際標準」之名稱，俾以符合工作內容。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 謝謝委員指正，將依委員意見修正期末報告中誤植處，並將第三分項名稱修改為「持續精進國內認證制度與國際標準接軌」。 |
| <p>七、 經與會委員審核後，上述委辦計畫之成果符合契約書要求，同意驗收，惟須依以上意見及委員審查意見表確實注意改正，於 109 年 1 月 10 日前將修正後之 108 年度期末報告提送本局，並經本局審核無誤後，再辦理結案事宜。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 將依委員審查意見修正期末報告，並於 109 年 1 月 10 日函送 108 年度期末報告至鈞局憑辦。 |

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) (108 年度) | 舉辦地點 | 參與單位 /廠商 | 參與 人數 |
|----|--------------------------|-----------------------------------|-----------|-------------|----------|
| 1 | 2019 世界認證日「認證：為供應鏈增值」研討會 | 2019 年 6 月 10 日/1 日 | 台大國際會議中心 | 245 | 295 |
| 2 | GLP 查核員在職訓練 | 2019 年 8 月 19 日/1 日 | TAF 新竹辦公室 | - | 19 |
| 3 | GLP 查核員初始訓練 | 2019 年 4 月 22 日至 4 月 23 日 /2 日 | 集思北科大會議中心 | - | 27 |
| 合計 | | | | | 341 |

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/IEC 17029:2019 中文版 | 葉薇芬 | 2019.12 | 中文 | 一般 |
| 2 | 物聯網資安測試實驗室認證能力研究報告 | 陳俊毓 | 2019.12 | 中文 | 一般 |
| 3 | 工具機產業及工業用機械手臂檢測及驗證制度研究報告 | 洪家齊 | 2019.12 | 中文 | 一般 |

三、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 | 出國期間 | 參加人員 | 在本計畫擔任之工作 | 出國任務概述及效益 |
|------|---|------|--------------------------|------|-----------------|---|
| 會議 | 出席 2019 年 ILAC-IAF 聯合期中會議之 IAF 會議，掌握國際組織技術議題之最新發展狀況 | 墨西哥 | 2019 年 4 月 2 日至 4 月 11 日 | 李步賢 | 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。 |

| 出差性質 | 主要內容 | 前往國家 | 出國期間 | 參加人員 | 在本計畫擔任之工作 | 出國任務概述及效益 |
|------|---|------|--|-------------|---|--|
| 會議 | 參加2019年ILAC-IAF聯合期中會議之ILAC會議(AIC、ARC、IC會議) | 墨西哥 | 2019年4月2日至4月10日 | 石兆平 廖志恆 | 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(ILAC)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。 |
| 會議 | 參加OECD GLP會議，進行OECD國際組織之技術及經驗交流，以瞭解國際趨勢之最新發展方向。 | 法國 | 2019年3月2日至3月9日 | 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。 |
| 會議 | APAC大會 | 新加坡 | 石兆平： 2019年6月15日至6月22日 李步賢： 2019年6月14日至6月22日 | 石兆平/ 李步賢 | 石兆平： 計畫綜理與督導(計畫主持人) 李步賢： 推動國家認證合作及參與國際活動 | 獲取亞太認證合作組織各委員會的最新發展，以作為我國對應相關符合性評鑑活動後續發展及維持相互承認協議。 |
| 會議 | 參加2019年ILAC-IAF聯合大會會議-IAF會議 | 德國 | 2019年10月17日至10月27日 | 李步賢 | 推動國家認證合作及參與國際活動 | 與IAF會員交流，獲得國際認證發展訊息如ISO 17029:2018等，並推動與其他會員間之合作。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。促進我國管理系統、產品驗證、人 |

| 出差性質 | 主要內容 | 前往國家 | 出國期間 | 參加人員 | 在本計畫擔任之工作 | 出國任務概述及效益 |
|------|---|------|---|------------|--|--|
| | | | | | | 員驗證及溫室氣體等各領域，在 IAF 簽署多邊相互承認協議新發展項目中，達成加入目標。 |
| 會議 | APAC 相互承認協議管理委員會及 APAC 執行委員會 註：此會議與 ILAC 與 IAF 聯合大會同時舉辦。 | 德國 | 2019年10月19日：APAC 相互承認管理委員會 (MRAMC) 會議 2019年10月20日：APAC 執行委員會 (EC) 會議 | 李步賢 | 推動國家認證合作及參與國際活動 | APAC 組織運作中，核心運作單位是執行委員會(EC)及相互承認管理委員會(MRAMC)等，我國參加 APAC 組織之核心運作，將代表 APAC 會員國對相關議題提出建議，同時掌握 APAC 組織發展方向，提供我國發展認證工作參考。 |
| 會議 | 參加2019年 ILAC-IAF 聯合帶會會議-ILAC 會議 | 德國 | 石兆平：2019年10月21日至11月1日 潘宜芳：2019年10月20日至10月28日 | 石兆平 潘宜芳 | 石兆平：計畫綜理與督導(計畫主持人) 潘宜芳：負責 GLP 制度執行及推廣相關工作 | 藉由參加 ILAC 大會，蒐集國際實驗室認證(包括校正/測試實驗室、醫學實驗室、參考物質生產機構、能力試驗執行機構、檢驗機構)之現況與發展趨勢，以為日後制度研發與運作參考。 |

(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 | 出國期間 | 參加人員 | 出國任務概述及效益 |
|------|-------------------------|-----------|------------------|------|-------------------------------|
| 會議 | 參加ILAC及IAF行銷及廣宣委員會期中會議。 | 美國 華盛頓 | 2019年2月10日至2月16日 | 石兆平 | 除行本會在 APAC 會員責任外，瞭解他國認證組織在人員驗 |

| 出差性質 | 主要內容 | 前往國家 | 出國期間 | 參加人員 | 出國任務概述及效益 |
|------|---|--------|------------------|------|--|
| | | | | | 證之認證作業及對ISO/IEC 17011:2017轉版等之實際做法，作為本會參考 |
| 會議 | 出席APAC 執行委員會(EC)及相互承認協議管理委員會 (MRA MC)會議。 | 澳洲雪梨 | 2019年2月20日至2月21日 | 李步賢 | APAC 執行委員會(EC)與相互承認協議管理委員會(MRA MC)係APAC運作最高決策單位及主要委員會。本會李步賢副處長參與該委員會，除履行本會在委員職務所應盡責任外，也收集APAC最新發展，如第一屆委員選舉規則、APAC策略方向等，作為本會參加APAC各項工作參考。 |
| 會議 | APEC電信暨資訊工作小組第59次會議 (APEC TEL 59 Meeting) 之符合性評鑑與相互承認會議 (CA&MRA)。 | 智利聖地牙哥 | 2019年3月2日至3月7日 | 盛念伯 | 以亞太認證合作組織(APAC)觀察員身分出席，說明APAC與TAF的認證工作及國際認證相互承認等情形。透過跨領域的合作與交流，促進APEC相關論壇和國際組織間的合作，增加區域合作的效益。 |

| 出差性質 | 主要內容 | 前往國家 | 出國期間 | 參加人員 | 出國任務概述及效益 |
|------|--|------|------------------|------|---|
| 會議 | ISO/TC 207/SC7/JWG6 工作小組會議。 | 韓國 | 2019年4月8日至4月13日 | 張倚銘 | 對於ISO 14065的CD階段編撰作業，與各國專家進行交流，將相關知識及資訊回饋APAC及國內，並作為APAC及本會後續認證活動規劃之參考依據。 |
| 會議 | ISO/TC212工作小組會議 | 墨西哥 | 2019年11月4日至11月8日 | 廖志恆 | 以 ILAC 觀察員身份出席 ISO/TC 212 會議，以了解臨床實驗室與體外診斷試劑測試系統於國際標準建立的狀況，作為本會後續認證活動規劃之參考依據。 |
| 同行評估 | 執行APAC對印度認證機構(NABCB)增列人員驗證同行評估案，擔任主評估員。 | 印度 | 2019年3月10日至3月16日 | 李步賢 | 除行本會在APAC會員責任外，瞭解他國認證組織在人員驗證之認證作業及對ISO/IEC 17011:2017轉版等之實際做法，作為本會參考。 |
| 同行評估 | 執行APAC對日本認證機構(VLAC)同行評估案，擔任評估員(testing)。 | 日本 | 2019年5月26日至6月1日 | 盛念伯 | 除行本會在APAC會員責任外，瞭解他國認證組織在人員驗證之認證作業及對ISO/IEC |

| 出差性質 | 主要內容 | 前往國家 | 出國期間 | 參加人員 | 出國任務概述及效益 |
|------|--|------|--------------------------|------|--|
| | | | | | 17011:2017轉版等之實際做法，作為本會參考。 |
| 同行評估 | 執行 APAC 協助 IAAC (泛美洲認證聯盟)對哥倫比亞 認證 組織 (ONAC) 之 FSMS 與 ISMS 認證服務之同行評估。 | 哥倫比亞 | 2019 年 5 月 17 至 5 月 27 日 | 李步賢 | 基於 APAC 與 IAAC 間合作協議，本案除履行本會在 APAC 會員責任外，也協助維持 APAC 與 IAAC 間合作關係。同時，瞭解他國認證組織在 FSMS 與 ISMS 認證作業，也吸收 IAAC 在同行評估案之實際作業，作為本會與 APAC 參考。 |
| 同行評估 | 執行 APAC 對中國大陸 認證 機構 (CNAS) 同行 評估案，擔任評估員執行 RMP 範圍評估 | 中國大陸 | 2019 年 7 月 1 至 7 月 5 日 | 高寶珠 | 除行本會在 APAC 會員責任外，瞭解他國認證組織在人員驗證之認證作業及對 ISO/IEC 17011:2017 轉版等之實際做法，作為本會參考 |
| 同行評估 | 執行 APAC 對中國大陸 認證 機構 (CNAS) 同行 評估案，擔任評估員執行 產品 (products) 範圍評估 | 中國大陸 | 2019 年 7 月 1 至 7 月 5 日 | 王鵬宇 | 除行本會在 APAC 會員責任外，瞭解他國認證組織在人員驗證之認證作業及對 ISO/IEC 17011:2017 轉版等之實際做法，作為本會參考 |

| 出差性質 | 主要內容 | 前往國家 | 出國期間 | 參加人員 | 出國任務概述及效益 |
|------|---|------|-----------------|-------|--|
| 同行評估 | 執行APAC對泰國認證機構(NIMT)同行評估案，擔任評估員執行RMP範圍評估 | 泰國 | 2019年7月22至7月24日 | 高寶珠 | 除行本會在APAC會員責任外，瞭解他國認證組織在人員驗證之認證作業及對ISO/IEC 17011:2017轉版等之實際做法，作為本會參考 |
| 同行評估 | 本會已於至加拿大執行APAC對加拿大認證機構(IQMH)同行評估案，擔任評估員執行ISO 15189範圍評估。 | 加拿大 | 2019年9月30至10月3日 | 潘組長宜芳 | 除行本會在APAC會員責任外，瞭解他國認證組織在人員驗證之認證作業及對ISO/IEC 17011:2017轉版等之實際做法，作為本會參考 |

四、國際認證論壇多邊相互承認協議(IAF MLA)簽署機構一覽表

(73 認證機構/66 經濟體)

資料時間:2019.10

| Accreditation Body | NO | Economy | NO | IAF MLA-Main scopes | IAF MLA-Sub scopes |
|--|----|-------------------------|----|--|--|
| <u>CGCRE : General Coordination for Accreditation (Brazil)</u> | 1 | Brazil | 1 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 16 Mar 2009 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 23 Aug 1999 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 08 Dec 2005 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations - 22 May 2014 Level 5 MS: ISO 9001 - 23 Aug 1999 MS: ISO 14001 - 08 Dec 2005 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs - 22 May 2014 |
| <u>OAA : Organismo Argentino de Acreditacion (Argentina)</u> | 2 | Argentina | 2 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 17 Sep 2005 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 17 Sep 2005 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 17 Sep 2005 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations - 22 May 2014 Level 5 MS: ISO 9001 - 17 Sep 2005 MS: ISO 14001 - 17 Sep 2005 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs - 22 May 2014 |
| <u>JAS-ANZ : Joint Accreditation System of Australia and New Zealand</u> | 3 | Australia & New Zealand | 3 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 09 Oct 2004 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 22 Jan 1998 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 09 Oct 2004 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations - 22 May 2014 MS: ISO/TS 22003 - 21 Oct 2015 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 - 21 Oct 2015 |

| Accreditation Body | NO | Economy | NO | IAF MLA-Main scopes | IAF MLA-Sub scopes |
|--|----|---------|----|--|---|
| <u>AA : Akkreditierung Austria (Accreditation Austria)</u> | 4 | Austria | 4 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 09 Oct 2004 Certifications of Persons - ISO/IEC 17024 - 20 Oct 2016 Validation and verification - ISO 14065 - 11 May 2018 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 25 Sep 2003 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 09 Oct 2004 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations - 22 May 2014 MS: ISO/TS 22003 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27006 - 05 Apr 2018 MS: ISO 50003 - 05 Apr 2018 Level 5 MS: ISO 9001 - 25 Sep 2003 MS: ISO 14001 - 09 Oct 2004 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs - 22 May 2014 MS: ISO 22000 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 50001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 13485 - 05 Apr 2018 |
| <u>BELAC : Belgian Accreditation Structure</u> | 5 | Belgium | 5 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 09 Oct 2004 Certifications of Persons - ISO/IEC 17024 - 20 Oct 2016 Validation and verification - ISO 14065 - 11 May 2018 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 29 Sep 1999 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 09 Oct 2004 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations - 22 May 2014 MS: ISO/TS 22003 - 05 Apr 2018 Level 5 MS: ISO 9001 - 29 Sep 1999 MS: ISO 14001 - 09 Oct 2004 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs - 22 May 2014 MS: ISO 22000 - 05 Apr 2018 MS: ISO 13485 - 05 Apr 2018 |

| Accreditation Body | NO | Economy | NO | IAF MLA-Main scopes | IAF MLA-Sub scopes |
|--|----|----------|----|--|--|
| <u>EA-BAS : Executive Agency - Bulgarian Accreditation Service</u> | 6 | Bulgaria | 6 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 24 Feb 2017 Certifications of Persons - ISO/IEC 17024 - 20 Oct 2016 Validation and verification - ISO 14065 - 11 May 2018 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 24 Feb 2017 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 24 Feb 2017 MS: ISO/TS 22003 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27006 - 05 Apr 2018 Level 5 MS: ISO 9001 - 24 Feb 2017 MS: ISO 14001 - 24 Feb 2017 MS: ISO 22000 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27001 - 05 Apr 2018 |
| <u>SCC : Standards Council of Canada</u> | 7 | Canada | 7 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 09 Oct 2004 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 22 Jan 1998 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 09 Oct 2004 Level 5 MS: ISO 9001 - 22 Jan 1998 MS: ISO 14001 - 09 Oct 2004 |
| <u>INN : Instituto Nacional de Normalizacion (Chile)</u> | 8 | Chile | 8 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 05 Jul 2016 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 23 Oct 2010 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 23 Oct 2010 Level 5 MS: ISO 9001 - 23 Oct 2010 MS: ISO 14001 - 23 Oct 2010 |
| <u>CNAS : China National Accreditation Service for Conformity Assessment</u> | 9 | China | 9 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 20 Oct 2008 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 22 Jan 1998 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 09 Oct 2004 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations - 22 May 2014 MS: ISO/TS 22003 - 21 Oct 2015 MS: ISO/IEC 27006 - 11 Dec 2016 Level 5 MS: ISO 9001 - 22 Jan 1998 MS: ISO 14001 - 09 Oct 2004 |

| Accreditation Body | NO | Economy | NO | IAF MLA-Main scopes | IAF MLA-Sub scopes |
|---|----|----------------|----|--|--|
| | | | | | Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs - 22 May 2014 MS: ISO 22000 - 21 Oct 2015 MS: ISO/IEC 27001 - 11 Dec 2016 |
| <u>TAF : Taiwan Accreditation Foundation (Chinese Taipei)</u> | 10 | Chinese Taipei | 10 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 26 Oct 2007 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 22 Sep 2002 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 09 Oct 2004 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations - 31 May 2016 MS: ISO/TS 22003 - 21 Oct 2015 MS: ISO/IEC 27006 - 21 Oct 2015 MS: ISO 50003 - 05 Apr 2018 Level 5 MS: ISO 9001 - 22 Sep 2002 MS: ISO 14001 - 09 Oct 2004 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs - 31 May 2016 MS: ISO 22000 - 21 Oct 2015 MS: ISO/IEC 27001 - 21 Oct 2015 MS: ISO 50001 - 05 Apr 2018 |
| <u>ONAC : Colombia National Accreditation Body</u> | 11 | Colombia | 11 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 06 Oct 2015 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 06 Oct 2015 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 06 Oct 2015 MS: ISO/TS 22003 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27006 - 05 Apr 2018 Level 5 MS: ISO 9001 - 06 Oct 2015 MS: ISO 14001 - 06 Oct 2015 MS: ISO 22000 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 13485 - 05 Apr 2018 |

| Accreditation Body | NO | Economy | NO | IAF MLA-Main scopes | IAF MLA-Sub scopes |
|--|----|----------------|----|--|---|
| <u>ECA: Costa Rican Accreditation Entity</u> | 12 | Costa Rica | 12 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 08 Sep 2011 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 02 Apr 2011 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 11 Oct 2013 Level 5 MS: ISO 9001 - 02 Apr 2011 MS: ISO 14001 - 11 Oct 2013 |
| <u>CAI : Czech Accreditation Institute (Český institut pro akreditaci, o.p.s.)</u> | 13 | Czech Republic | 13 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 09 Oct 2004 Certifications of Persons - ISO/IEC 17024 - 20 Oct 2016 Validation and verification - ISO 14065 - 11 May 2018 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 29 Sep 1999 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 09 Oct 2004 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations - 22 May 2014 MS: ISO/TS 22003 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27006 - 05 Apr 2018 MS: ISO 50003 - 05 Apr 2018 Level 5 MS: ISO 9001 - 29 Sep 1999 MS: ISO 14001 - 09 Oct 2004 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs - 22 May 2014 MS: ISO 22000 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 50001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 13485 - 05 Apr 2018 |
| <u>DANAK : Danish Accreditation</u> | 14 | Denmark | 14 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 09 Oct 2004 Certifications of Persons - ISO/IEC 17024 - 20 Oct 2016 Validation and verification - ISO 14065 - 11 May 2018 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 22 Jan 1998 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 09 Oct 2004 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations - 22 May 2014 MS: ISO/TS 22003 - 05 Apr 2018 MS: ISO 50003 - 05 Apr 2018 Level 5 |

| Accreditation Body | NO | Economy | NO | IAF MLA-Main scopes | IAF MLA-Sub scopes |
|--|----|----------------------|----|--|--|
| | | | | | MS: ISO 9001 - 22 Jan 1998 MS: ISO 14001 - 09 Oct 2004 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs - 22 May 2014 MS: ISO 22000 - 05 Apr 2018 MS: ISO 50001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 13485 - 05 Apr 2018 |
| Emirates International Accreditation Centre (EIAC) | 15 | United Arab Emirates | 15 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 12 Sep 2016 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 03 Sep 2013 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 03 Sep 2013 MS: ISO/TS 22003 - 07 Jul 2017 Level 5 MS: ISO 9001 - 03 Sep 2013 MS: ISO 14001 - 03 Sep 2013 MS: ISO 22000 - 07 Jul 2017 |
| <u>SAE : Ecuadorian Accreditation Service (Servicio de Acreditación Ecuatoriano)</u> | 16 | Ecuador | 16 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 04 Jan 2012 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 04 Jan 2012 MS: ISO/TS 22003 - 05 Apr 2018 Level 5 MS: ISO 9001 - 04 Jan 2012 MS: ISO 22000 - 05 Apr 2018 |
| <u>EGAC : Egyptian Accreditation Council</u> | 17 | Egypt | 17 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 19 Oct 2009 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 03 Apr 2014 MS: ISO/TS 22003 - 25 Oct 2017 Level 5 MS: ISO 9001 - 19 Oct 2009 MS: ISO 14001 - 03 Apr 2014 MS: ISO 22000 - 25 Oct 2017 |

| Accreditation Body | NO | Economy | NO | IAF MLA-Main scopes | IAF MLA-Sub scopes |
|--|----|---------|----|---|--|
| <u>FINAS : Finnish Accreditation Service</u> | 18 | Finland | 18 | <p>Management system certification - ISO/IEC 17021-1</p> <p>Product certification - ISO/IEC 17065 - 09 Oct 2004</p> <p>Certifications of Persons - ISO/IEC 17024 - 20 Oct 2016</p> <p>Validation and verification - ISO 14065 - 11 May 2018</p> | <p>Level 4</p> <p>MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 22 Jan 1998</p> <p>MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 09 Oct 2004</p> <p>MS: ISO/TS 22003 - 05 Apr 2018</p> <p>MS: ISO/IEC 27006 - 05 Apr 2018</p> <p>MS: ISO 50003 - 05 Apr 2018</p> <p>Level 5</p> <p>MS: ISO 9001 - 22 Jan 1998</p> <p>MS: ISO 14001 - 09 Oct 2004</p> <p>MS: ISO 22000 - 05 Apr 2018</p> <p>MS: ISO/IEC 27001 - 05 Apr 2018</p> <p>MS: ISO 50001 - 05 Apr 2018</p> <p>MS: ISO 13485 - 05 Apr 2018</p> |
| <u>COFRAC : Comite Francais d'Accreditation (France)</u> | 19 | France | 19 | <p>Management system certification - ISO/IEC 17021-1</p> <p>Product certification - ISO/IEC 17065 - 09 Oct 2004</p> <p>Certifications of Persons - ISO/IEC 17024 - 20 Oct 2016</p> <p>Validation and verification - ISO 14065 - 11 May 2018</p> | <p>Level 4</p> <p>MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 30 Mar 1998</p> <p>MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 09 Oct 2004</p> <p>Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations - 22 May 2014</p> <p>MS: ISO/TS 22003 - 05 Apr 2018</p> <p>MS: ISO/IEC 27006 - 05 Apr 2018</p> <p>MS: ISO 50003 - 05 Apr 2018</p> <p>Level 5</p> <p>MS: ISO 9001 - 30 Mar 1998</p> <p>MS: ISO 14001 - 09 Oct 2004</p> <p>Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs - 22 May 2014</p> <p>MS: ISO 22000 - 05 Apr 2018</p> <p>MS: ISO/IEC 27001 - 05 Apr 2018</p> <p>MS: ISO 50001 - 05 Apr 2018</p> <p>MS: ISO 13485 - 05 Apr 2018</p> |

| Accreditation Body | NO | Economy | NO | IAF MLA-Main scopes | IAF MLA-Sub scopes |
|---|----|---------|----|---|--|
| | | | | | 2018 |
| <u>DAkkS : German Accreditation</u> | 20 | Germany | 20 | <p>Management system certification - ISO/IEC 17021-1</p> <p>Product certification - ISO/IEC 17065 - 09 Oct 2004</p> <p>Certifications of Persons - ISO/IEC 17024 - 20 Oct 2016</p> <p>Validation and verification - ISO 14065 - 11 May 2018</p> | <p>Level 4</p> <p>MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 22 Jan 1998</p> <p>MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 09 Oct 2004</p> <p>Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations - 22 May 2014</p> <p>MS: ISO/TS 22003 - 05 Apr 2018</p> <p>MS: ISO/IEC 27006 - 05 Apr 2018</p> <p>MS: ISO 50003 - 05 Apr 2018</p> <p>Level 5</p> <p>MS: ISO 9001 - 22 Jan 1998</p> <p>MS: ISO 14001 - 09 Oct 2004</p> <p>Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs - 22 May 2014</p> <p>MS: ISO 22000 - 05 Apr 2018</p> <p>MS: ISO/IEC 27001 - 05 Apr 2018</p> <p>MS: ISO 50001 - 05 Apr 2018</p> <p>MS: ISO 13485 - 05 Apr 2018</p> |
| <u>ESYD : Hellenic Accreditation System S.A. (Greece)</u> | 21 | Greece | 21 | <p>Management system certification - ISO/IEC 17021-1</p> <p>Product certification - ISO/IEC 17065 - 24 Mar 2006</p> <p>Certifications of Persons - ISO/IEC 17024 - 20 Oct 2016</p> <p>Validation and verification - ISO 14065 - 11 May 2018</p> | <p>Level 4</p> <p>MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 24 Mar 2006</p> <p>MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 24 Mar 2006</p> <p>Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations - 22 May 2014</p> <p>MS: ISO/TS 22003 - 05 Apr 2018</p> <p>MS: ISO/IEC 27006 - 05 Apr 2018</p> <p>MS: ISO 50003 - 05 Apr 2018</p> <p>Level 5</p> <p>MS: ISO 9001 - 24 Mar 2006</p> <p>MS: ISO 14001 - 24 Mar 2006</p> <p>Product: GlobalG.A.P. IFA</p> |

| Accreditation Body | NO | Economy | NO | IAF MLA-Main scopes | IAF MLA-Sub scopes |
|---|----|------------------|----|--|---|
| | | | | | CPCCs - 22 May 2014 MS: ISO 22000 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 50001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 13485 - 05 Apr 2018 |
| <u>HKAS : Hong Kong Accreditation Service</u> | 22 | Hong Kong, China | 22 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 11 Jul 2011 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 09 Oct 2004 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 11 Jul 2011 MS: ISO/TS 22003 - 07 Jul 2017 MS: ISO 50003 - 05 Apr 2018 Level 5 MS: ISO 9001 - 09 Oct 2004 MS: ISO 14001 - 11 Jul 2011 MS: ISO 22000 - 07 Jul 2017 MS: ISO 50001 - 05 Apr 2018 |
| <u>NAH : National Accreditation Authority (Hungary)</u> | 23 | Hungary | 23 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 04 Jul 2017 Certifications of Persons - ISO/IEC 17024 - 04 Jul 2017 Validation and verification - ISO 14065 - 11 May 2018 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 04 Jul 2017 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 04 Jul 2017 MS: ISO/TS 22003 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27006 - 05 Apr 2018 MS: ISO 50003 - 05 Apr 2018 Level 5 MS: ISO 9001 - 04 Jul 2017 MS: ISO 14001 - 04 Jul 2017 MS: ISO 22000 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 50001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 13485 - 05 Apr 2018 |

| Accreditation Body | NO | Economy | NO | IAF MLA-Main scopes | IAF MLA-Sub scopes |
|--|----|-----------|----|--|--|
| <u>NABCB : National Accreditation Board for Certification Bodies (India)</u> | 24 | India | 24 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 15 Aug 2013 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 22 Sep 2002 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 26 Oct 2007 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations - 22 May 2014 MS: ISO/TS 22003 - 21 Oct 2015 MS: ISO/IEC 27006 - 21 Oct 2015 MS: ISO 50003 - 05 Apr 2018 Level 5 MS: ISO 9001 - 22 Sep 2002 MS: ISO 14001 - 26 Oct 2007 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs - 22 May 2014 MS: ISO 22000 - 21 Oct 2015 MS: ISO/IEC 27001 - 21 Oct 2015 MS: ISO 50001 - 05 Apr 2018 |
| <u>KAN : National Accreditation Body of Indonesia (Komite Akreditasi Nasional)</u> | 25 | Indonesia | 25 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 19 Oct 2009 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 22 Sep 2002 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 26 Oct 2007 MS: ISO/TS 22003 - 21 Oct 2015 Level 5 MS: ISO 9001 - 22 Sep 2002 MS: ISO 14001 - 26 Oct 2007 MS: ISO 22000 - 21 Oct 2015 |
| <u>NACI : National Accreditation Center of Iran</u> | 26 | Iran | 26 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 24 Oct 2016 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 19 Jul 2017 MS: ISO/TS 22003 - 19 Jul 2017 Level 5 MS: ISO 9001 - 24 Oct 2016 MS: ISO 14001 - 19 Jul 2017 MS: ISO 22000 - 19 Jul 2017 |

| Accreditation Body | NO | Economy | NO | IAF MLA-Main scopes | IAF MLA-Sub scopes |
|--|----|---------|----|--|---|
| <u>INAB : Irish National Accreditation Board</u> | 27 | Ireland | 27 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 09 Oct 2004 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 29 Oct 1999 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 09 Oct 2004 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations - 22 May 2014 MS: ISO/TS 22003 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27006 - 05 Apr 2018 MS: ISO 50003 - 05 Apr 2018 Level 5 MS: ISO 9001 - 29 Oct 1999 MS: ISO 14001 - 09 Oct 2004 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs - 22 May 2014 MS: ISO 22000 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 50001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 13485 - 05 Apr 2018 |
| <u>ACCREDIA: Italian Accreditation Body</u> | 28 | Italy | 28 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 09 Oct 2004 Certifications of Persons - ISO/IEC 17024 - 20 Oct 2016 Validation and verification - ISO 14065 - 11 May 2018 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 22 Jan 1998 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 09 Oct 2004 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations - 22 May 2014 MS: ISO/TS 22003 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27006 - 05 Apr 2018 MS: ISO 50003 - 05 Apr 2018 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 - 05 Apr 2018 |

| Accreditation Body | NO | Economy | NO | IAF MLA-Main scopes | IAF MLA-Sub scopes |
|--|----|------------|----|--|--|
| | | | | | MS: ISO/IEC 27001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 50001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 13485 - 05 Apr 2018 |
| <u>IAJapan : International Accreditation Japan</u> | 29 | Japan | 29 | Product certification - ISO/IEC 17065 - 20 Sep 2013 | none |
| <u>JAB : Japan Accreditation Board</u> | 30 | Japan | 29 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 22 Oct 2010 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 22 Jan 1998 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 09 Oct 2004 MS: ISO/TS 22003 - 21 Oct 2015 MS: ISO/IEC 27006 - 21 Oct 2015 MS: ISO 50003 - 05 Apr 2018 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 MS: ISO 50001 - 05 Apr 2018 |
| <u>ISMS-AC : ISMS Accreditation Center</u> | 31 | Japan | 29 | Main scopes Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Sub scopes | Level 4 MS: ISO/IEC 27006 - 27 Jul 2018 Level 5 MS: ISO/IEC 27001 - 27 Jul 2018 |
| <u>NCA : National Center of Accreditation (Kazakhstan)</u> | 32 | Kazakhstan | 30 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 29 Oct 2013 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 13 Jul 2017 Level 5 MS: ISO 9001 - 13 Jul 2017 |
| <u>KENAS : Kenya Accreditation Service</u> | 33 | Kenya | 31 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 25 Oct 2017 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 25 Oct 2017 MS: ISO/TS 22003 - 25 Oct |

| Accreditation Body | NO | Economy | NO | IAF MLA-Main scopes | IAF MLA-Sub scopes |
|--|----|--------------------|----|--|--|
| | | | | | 2017 Level 5 MS: ISO 9001 - 25 Oct 2017 MS: ISO 14001 - 25 Oct 2017 MS: ISO 22000 - 25 Oct 2017 |
| <u>KAB : Korea Accreditation Board</u> | 34 | Korea, Republic of | 32 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 29 Sep 1999 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 09 Oct 2004 MS: ISO/TS 22003 - 21 Oct 2015 Level 5 MS: ISO 9001 - 29 Sep 1999 MS: ISO 14001 - 09 Oct 2004 MS: ISO 22000 - 21 Oct 2015 |
| <u>KAS : Korea Accreditation System</u> | 35 | Korea, Republic of | 32 | Product certification - ISO/IEC 17065 - 26 Oct 2007 | none |
| <u>OLAS : Luxembourg Office of Accreditation</u> | 36 | Luxembourg | 33 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 12 Sep 2011 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 12 Sep 2011 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 09 May 2012 MS: ISO/IEC 27006 - 05 Apr 2018 Level 5 MS: ISO 9001 - 12 Sep 2011 MS: ISO 14001 - 09 May 2012 MS: ISO/IEC 27001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 13485 - 05 Apr 2018 |
| <u>DSM : Standards Malaysia</u> | 37 | Malaysia | 34 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 09 Jul 2009 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 29 Sep 1999 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 09 Feb 2006 MS: ISO/TS 22003 - 13 Jul 2017 MS: ISO/IEC 27006 - 13 Jul 2017 Level 5 MS: ISO 9001 - 29 Sep 1999 MS: ISO 14001 - 09 Feb 2006 MS: ISO 22000 - 13 Jul 2017 |

| Accreditation Body | NO | Economy | NO | IAF MLA-Main scopes | IAF MLA-Sub scopes |
|---|----|-------------|----|--|---|
| | | | | | MS: ISO/IEC 27001 - 13 Jul 2017 |
| <u>EMA : Mexican Accreditation Entity, (Entidad Mexicana de Acreditacion)</u> | 38 | Mexico | 35 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 09 Oct 2004 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 03 Nov 2001 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 09 Oct 2004 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations - 22 May 2014 MS: ISO/TS 22003 - 21 Oct 2015 MS: ISO/IEC 27006 - 11 Aug 2017 MS: ISO 50003 - 05 Apr 2018 Level 5 MS: ISO 9001 - 03 Nov 2001 MS: ISO 14001 - 09 Oct 2004 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs - 22 May 2014 MS: ISO 22000 - 21 Oct 2015 MS: ISO/IEC 27001 - 11 Aug 2017 MS: ISO 50001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 13485 - 05 Apr 2018 |
| <u>RvA : Dutch Accreditation Council (Raad Voor Accreditatie)</u> | 39 | Netherlands | 36 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 09 Oct 2004 Certifications of Persons - ISO/IEC 17024 - 20 Oct 2016 Validation and verification - ISO 14065 - 11 May 2018 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 22 Jan 1998 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 09 Oct 2004 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations - 22 May 2014 MS: ISO/TS 22003 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27006 - 05 Apr 2018 MS: ISO 50003 - 05 Apr 2018 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 - 05 Apr |

| Accreditation Body | NO | Economy | NO | IAF MLA-Main scopes | IAF MLA-Sub scopes |
|---|----|----------|----|--|---|
| | | | | | 2018 MS: ISO/IEC 27001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 50001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 13485 - 05 Apr 2018 |
| <u>NA : Norwegian Accreditation</u> | 40 | Norway | 37 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 09 Oct 2004 Certifications of Persons - ISO/IEC 17024 - 20 Oct 2016 Validation and verification - ISO 14065 - 11 May 2018 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 16 Apr 1998 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 09 Oct 2004 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations - 22 May 2014 MS: ISO/TS 22003 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27006 - 05 Apr 2018 MS: ISO 50003 - 05 Apr 2018 Level 5 MS: ISO 9001 - 16 Apr 1998 MS: ISO 14001 - 09 Oct 2004 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs - 22 May 2014 MS: ISO 22000 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 50001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 13485 - 05 Apr 2018 |
| <u>PNAC : Pakistan National Accreditation Council</u> | 41 | Pakistan | 38 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 08 Aug 2017 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 08 Oct 2013 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 08 Oct 2013 Level 5 MS: ISO 9001 - 08 Oct 2013 MS: ISO 14001 - 08 Oct 2013 |
| <u>INACAL-DA : National Institute of Quality – Directorate of Accreditation</u> | 42 | Peru | 39 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 22 Apr 2013 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 23 Jul 2010 Level 5 MS: ISO 9001 - 23 Jul 2010 |

| Accreditation Body | NO | Economy | NO | IAF MLA-Main scopes | IAF MLA-Sub scopes |
|--|----|-------------|----|--|---|
| <u>PAB : Philippine Accreditation Bureau</u> | 43 | Philippines | 40 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 22 Sep 2002 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 26 Oct 2007 Level 5 MS: ISO 9001 - 22 Sep 2002 MS: ISO 14001 - 26 Oct 2007 |
| <u>PCA : Polish Centre for Accreditation</u> | 44 | Poland | 41 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 16 Feb 2005 Certifications of Persons - ISO/IEC 17024 - 24 Oct 2016 Validation and verification - ISO 14065 - 11 May 2018 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 16 Feb 2005 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 16 Feb 2005 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations - 31 May 2016 MS: ISO/TS 22003 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27006 - 05 Apr 2018 MS: ISO 50003 - 05 Apr 2018 Level 5 MS: ISO 9001 - 16 Feb 2005 MS: ISO 14001 - 16 Feb 2005 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs - 31 May 2016 MS: ISO 22000 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 50001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 13485 - 05 Apr 2018 |
| <u>IPAC : Portuguese Institute for Accreditation</u> | 45 | Portugal | 42 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 18 Mar 2006 Certifications of Persons - ISO/IEC 17024 - 20 Oct 2016 Validation and verification - ISO 14065 - 11 May 2018 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 18 Mar 2006 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 18 Mar 2006 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations - 22 May 2014 MS: ISO/TS 22003 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27006 - 05 Apr 2018 |

| Accreditation Body | NO | Economy | NO | IAF MLA-Main scopes | IAF MLA-Sub scopes |
|---|----|---------|----|--|---|
| | | | | | MS: ISO 50003 - 05 Apr 2018 Level 5 MS: ISO 9001 - 18 Mar 2006 MS: ISO 14001 - 18 Mar 2006 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs - 22 May 2014 MS: ISO 22000 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 50001 - 05 Apr 2018 |
| <u>RENAR : Romanian Accreditation Association (Asociatia de Acreditare din Romania)</u> | 46 | Romania | 43 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 24 Aug 2009 Certifications of Persons - ISO/IEC 17024 - 20 Oct 2016 Validation and verification - ISO 14065 - 11 May 2018 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 24 Aug 2009 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 27 Aug 2009 MS: ISO/TS 22003 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27006 - 05 Apr 2018 MS: ISO 50003 - 05 Apr 2018 Level 5 MS: ISO 9001 - 24 Aug 2009 MS: ISO 14001 - 27 Aug 2009 MS: ISO 22000 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 50001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 13485 - 05 Apr 2018 |
| <u>ATS : Accreditation Body of Serbia (ATS)</u> | 47 | Serbia | 44 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 25 Oct 2012 Certifications of Persons - ISO/IEC 17024 - 20 Oct 2016 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 06 Oct 2014 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 06 Oct 2014 MS: ISO/TS 22003 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27006 - 05 Apr 2018 Level 5 MS: ISO 9001 - 06 Oct 2014 |

| Accreditation Body | NO | Economy | NO | IAF MLA-Main scopes | IAF MLA-Sub scopes |
|--|----|-----------|----|--|---|
| | | | | | MS: ISO 14001 - 06 Oct 2014 MS: ISO 22000 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 13485 - 05 Apr 2018 |
| <u>SAC : Singapore Accreditation Council</u> | 48 | Singapore | 45 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 23 Jan 2007 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 29 Sep 1999 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 27 Jul 2017 MS: ISO/TS 22003 - 21 Oct 2015 MS: ISO 50003 - 05 Apr 2018 Level 5 MS: ISO 9001 - 29 Sep 1999 MS: ISO 14001 - 27 Jul 2017 MS: ISO 22000 - 21 Oct 2015 MS: ISO 50001 - 05 Apr 2018 |
| <u>SNAS : Slovak National Accreditation Service (Slovakia)</u> | 49 | Slovakia | 46 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 09 Oct 2004 Certifications of Persons - ISO/IEC 17024 - 20 Oct 2016 Validation and verification - ISO 14065 - 11 May 2018 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 19 Sep 2003 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 09 Oct 2004 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations - 22 May 2014 MS: ISO/TS 22003 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27006 - 05 Apr 2018 MS: ISO 50003 - 05 Apr 2018 Level 5 MS: ISO 9001 - 19 Sep 2003 MS: ISO 14001 - 09 Oct 2004 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs - 22 May 2014 MS: ISO 22000 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 50001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 13485 - 05 Apr 2018 |

| Accreditation Body | NO | Economy | NO | IAF MLA-Main scopes | IAF MLA-Sub scopes |
|--|----|--------------|----|--|---|
| | | | | | 2018 |
| <u>SA : Slovenska Akreditacija (Slovenia)</u> | 50 | Slovenia | 47 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 07 Oct 2006 Certifications of Persons - ISO/IEC 17024 - 20 Oct 2016 Validation and verification - ISO 14065 - 11 May 2018 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 07 Oct 2006 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 07 Oct 2006 MS: ISO/TS 22003 - 05 Apr 2018 MS: ISO 50003 - 05 Apr 2018 Level 5 MS: ISO 9001 - 07 Oct 2006 MS: ISO 14001 - 07 Oct 2006 MS: ISO 22000 - 05 Apr 2018 MS: ISO 50001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 13485 - 05 Apr 2018 |
| <u>SANAS : South African National Accreditation System</u> | 51 | South Africa | 48 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 09 Oct 2004 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 29 Oct 1998 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 09 Oct 2004 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations - 22 May 2014 Level 5 MS: ISO 9001 - 29 Oct 1998 MS: ISO 14001 - 09 Oct 2004 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs - 22 May 2014 |
| <u>ENAC : Entidad Nacional de Acreditacion (Spain)</u> | 52 | Spain | 49 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 09 Oct 2004 Certifications of Persons - ISO/IEC 17024 - 20 Oct 2016 Validation and verification - ISO 14065 - 11 May 2018 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 22 Jan 1998 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 09 Oct 2004 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations - 22 May 2014 MS: ISO/TS 22003 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27006 - 05 Apr 2018 MS: ISO 50003 - 05 Apr 2018 Level 5 MS: ISO 9001 - 22 Jan 1998 |

| Accreditation Body | NO | Economy | NO | IAF MLA-Main scopes | IAF MLA-Sub scopes |
|---|----|-----------|----|--|--|
| | | | | | MS: ISO 14001 - 09 Oct 2004 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs - 22 May 2014 MS: ISO 22000 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 50001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 13485 - 05 Apr 2018 |
| <u>SLAB : Sri Lanka Accreditation Board for Conformity Assessment</u> | 53 | Sri Lanka | 50 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 28 Feb 2014 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 28 Feb 2014 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 28 Feb 2014 MS: ISO/TS 22003 - 21 Oct 2015 Level 5 MS: ISO 9001 - 28 Feb 2014 MS: ISO 14001 - 28 Feb 2014 MS: ISO 22000 - 21 Oct 2015 |
| <u>SWEDAC : Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment</u> | 54 | Sweden | 51 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 09 Oct 2004 Certifications of Persons - ISO/IEC 17024 - 20 Oct 2016 Validation and verification - ISO 14065 - 11 May 2018 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 22 Jan 1998 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 09 Oct 2004 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations - 22 May 2014 MS: ISO/TS 22003 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27006 - 05 Apr 2018 MS: ISO 50003 - 05 Apr 2018 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 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 50001 - 05 Apr 2018 |

| Accreditation Body | NO | Economy | NO | IAF MLA-Main scopes | IAF MLA-Sub scopes |
|---|----|---------------------|----|---|---|
| | | | | | MS: ISO 13485 - 05 Apr 2018 |
| <u>SAS : State Secretariat for Economic Affairs (SECO), Swiss Accreditation Service</u> | 55 | Switzerland | 52 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 09 Oct 2004 Certifications of Persons - ISO/IEC 17024 - 20 Oct 2016 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 22 Jan 1998 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 09 Oct 2004 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations - 22 May 2014 MS: ISO/TS 22003 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27006 - 05 Apr 2018 MS: ISO 50003 - 05 Apr 2018 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 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 50001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 13485 - 05 Apr 2018 |
| <u>NSC : National Standardization Council of Thailand</u> | 56 | Thailand | 53 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 16 Sep 2010 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 10 Nov 2000 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 09 Oct 2004 MS: ISO/TS 22003 - 08 Dec 2016 MS: ISO 50003 - 05 Apr 2018 Level 5 MS: ISO 9001 - 10 Nov 2000 MS: ISO 14001 - 09 Oct 2004 MS: ISO 22000 - 08 Dec 2016 MS: ISO 50001 - 05 Apr 2018 |
| <u>IARM : Institute for Accreditation</u> | 57 | The former Yugoslav | 54 | Product certification - ISO/IEC 17065 - 26 Oct | none |

| Accreditation Body | NO | Economy | NO | IAF MLA-Main scopes | IAF MLA-Sub scopes |
|---|----|-----------------------|----|---|---|
| <u>of the Republic of Macedonia</u> | | Republic of Macedonia | | 2015 | |
| <u>TUNAC : Tunisian Accreditation Council (Conseil National d'Accreditation, CNA)</u> | 58 | Tunisia | 55 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 23 Oct 2010 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 23 Oct 2010 MS: ISO/TS 22003 - 25 Oct 2017 Level 5 MS: ISO 9001 - 23 Oct 2010 MS: ISO 14001 - 23 Oct 2010 MS: ISO 22000 - 25 Oct 2017 |
| <u>TURKAK : Turkish Accreditation Agency</u> | 59 | Turkey | 56 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 20 Oct 2008 Certifications of Persons - ISO/IEC 17024 - 20 Oct 2016 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 26 Oct 2007 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 20 Oct 2008 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations - 22 May 2014 MS: ISO/TS 22003 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27006 - 05 Apr 2018 Level 5 MS: ISO 9001 - 26 Oct 2007 MS: ISO 14001 - 20 Oct 2008 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs - 22 May 2014 MS: ISO 22000 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 13485 - 05 Apr 2018 |
| <u>NAAU : National Accreditation Agency of Ukraine</u> | 60 | Ukraine | 57 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 06 Aug 2017 Certifications of Persons - ISO/IEC 17024 - 06 Aug 2017 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 06 Aug 2017 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 06 Aug 2017 MS: ISO/TS 22003 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27006 - 05 Apr 2018 MS: ISO 50003 - 05 Apr 2018 |

| Accreditation Body | NO | Economy | NO | IAF MLA-Main scopes | IAF MLA-Sub scopes |
|---|----|--------------------------|----|--|---|
| | | | | | Level 5 MS: ISO 9001 - 06 Aug 2017 MS: ISO 14001 - 06 Aug 2017 MS: ISO 22000 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 50001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 13485 - 05 Apr 2018 |
| <u>UKAS : United Kingdom Accreditation Service</u> | 61 | United Kingdom | 58 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 09 Oct 2004 Certifications of Persons - ISO/IEC 17024 - 20 Oct 2016 Validation and verification - ISO 14065 - 11 May 2018 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 22 Jan 1998 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 09 Oct 2004 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations - 22 May 2014 MS: ISO/TS 22003 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27006 - 05 Apr 2018 MS: ISO 50003 - 05 Apr 2018 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 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 50001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 13485 - 05 Apr 2018 |
| <u>A2LA : American Association for Laboratory Accreditation</u> | 62 | United States of America | 59 | Product certification - ISO/IEC 17065 - 16 May 2011 | none |

| Accreditation Body | NO | Economy | NO | IAF MLA-Main scopes | IAF MLA-Sub scopes |
|---|----|--------------------------|----|--|---|
| <u>ANAB : American National Standards Institute - American Society for Quality National Accreditation Board LLC</u> | 63 | United States of America | 59 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 22 Jan 1998 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 09 Oct 2004 MS: ISO/TS 22003 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27006 - 05 Apr 2018 Level 5 MS: ISO 9001 - 22 Jan 1998 MS: ISO 14001 - 09 Oct 2004 MS: ISO 22000 - 05 Apr 2018 MS: ISO/IEC 27001 - 05 Apr 2018 MS: ISO 13485 - 05 Apr 2018 |
| <u>ANSI : American National Standards Institute</u> | 64 | United States of America | 59 | Product certification - ISO/IEC 17065 - 20 Oct 2008 | Level 4 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations - 22 May 2014 Level 5 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs - 22 May 2014 |
| <u>IAS : International Accreditation Service (USA)</u> | 65 | United States of America | 59 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 26 May 2011 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 10 Sep 2015 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 10 Sep 2015 Level 5 MS: ISO 9001 - 10 Sep 2015 MS: ISO 14001 - 10 Sep 2015 |
| <u>IOAS : IOAS Inc.</u> | 66 | United States of America | 59 | Product certification - ISO/IEC 17065 - 04 Jul 2017 | none |
| <u>OUA : Organismo Uruguayo de Acreditacion</u> | 67 | Uruguay | 60 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 20 May 2015 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 26 Sep 2011 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 26 Sep 2011 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations - 28 Aug 2015 MS: ISO/TS 22003 - 05 Apr 2018 Level 5 |

| Accreditation Body | NO | Economy | NO | IAF MLA-Main scopes | IAF MLA-Sub scopes |
|--|----|---------|----|--|---|
| | | | | | MS: ISO 9001 - 26 Sep 2011 MS: ISO 14001 - 26 Sep 2011 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs - 28 Aug 2015 MS: ISO 22000 - 05 Apr 2018 |
| <u>BoA : Bureau of Accreditation (Vietnam)</u> | 68 | Vietnam | 61 | Management system certification - ISO/IEC 17021-1 Product certification - ISO/IEC 17065 - 11 Jun 2013 | Level 4 MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 20 Oct 2008 MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 12 Sep 2016 Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations - 29 Jul 2015 MS: ISO/TS 22003 - 21 Oct 2015 Level 5 MS: ISO 9001 - 20 Oct 2008 MS: ISO 14001 - 12 Sep 2016 Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs - 29 Jul 2015 MS: ISO 22000 - 21 Oct 2015 |
| General Directorate of Accreditation (DPA) | 69 | Albania | 62 | Main scopes Management Systems Certification - ISO/IEC 17021-1 | Sub scopes Level 4 MS: ISO/TS 22003 - 14 Oct 2018 MS: ISO/IEC 17021-3 - 14 Oct 2018 MS: ISO/IEC 17021-2 - 14 Oct 2018 MS: ISO/IEC 27006 - 14 Oct 2018 MS: ISO 50003 - 14 Oct 2018 Level 5 MS: ISO 22000 (FSMS) - 14 Oct 2018 MS: ISO 9001 (QMS) - 14 Oct 2018 MS: ISO 14001 (EMS) - 14 Oct 2018 MS: ISO/IEC 27001 (ISMS) - 14 Oct 2018 MS: ISO 13485 (MDMS) - 14 Oct 2018 MS: ISO 50001 (EnMS) - 14 Oct 2018 |

| Accreditation Body | NO | Economy | NO | IAF MLA-Main scopes | IAF MLA-Sub scopes |
|---|----|-----------|----|--|---|
| Belarusian State Centre for Accreditation (BSCA) | 70 | Belarus | 63 | Main scopes Product Certification - ISO/IEC 17065 - 17 Oct 2018 Management Systems Certification - ISO/IEC 17021-1 Certification of Persons - ISO/IEC 17024 - 17 Oct 2018 | Sub scopes Level 4 MS: ISO/TS 22003 - 17 Oct 2018 MS: ISO/IEC 17021-3 - 17 Oct 2018 MS: ISO/IEC 17021-2 - 17 Oct 2018 MS: ISO/IEC 27006 - 17 Oct 2018 MS: ISO 50003 - 17 Oct 2018 Level 5 MS: ISO 22000 (FSMS) - 17 Oct 2018 MS: ISO 9001 (QMS) - 17 Oct 2018 MS: ISO 14001 (EMS) - 17 Oct 2018 MS: ISO/IEC 27001 (ISMS) - 17 Oct 2018 MS: ISO 13485 (MDMS) - 17 Oct 2018 MS: ISO 50001 (EnMS) - 17 Oct 2018 |
| Mauritius Accreditation Service (MAURITAS) | 71 | Mauritius | 64 | Main scopes Management Systems Certification - ISO/IEC 17021-1 | Sub scopes Level 4 MS: ISO/IEC 17021-3 - 17 Oct 2018 Level 5 MS: ISO 9001 (QMS) - 17 Oct 2018 |
| Mongolian Agency for Standardization and Metrology, Accreditation Department (MNAS) | 72 | Mongolia | 65 | Main scopes Product Certification - ISO/IEC 17065 - 14 Oct 2018 Management Systems Certification - ISO/IEC 17021-1 | Sub scopes Level 4 MS: ISO/TS 22003 - 14 Oct 2018 MS: ISO/IEC 17021-3 - 14 Oct 2018 MS: ISO/IEC 17021-2 - 14 Oct 2018 Level 5 MS: ISO 22000 (FSMS) - 14 Oct 2018 MS: ISO 9001 (QMS) - 14 Oct 2018 MS: ISO 14001 (EMS) - 14 Oct 2018 |

| Accreditation Body | NO | Economy | NO | IAF MLA-Main scopes | IAF MLA-Sub scopes |
|--|----|-----------------------------|----|--|---|
| Institute for Accreditation of the Republic of North Macedonia (IARNM) | 73 | Republic of North Macedonia | 66 | Main scopes Product Certification - ISO/IEC 17065 - 26 Oct 2015 Management Systems Certification - ISO/IEC 17021-1 | Sub scopes Level 4 MS: ISO/IEC 17021-3 - 25 Jan 2019 MS: ISO/IEC 17021-2 - 25 Jan 2019 Level 5 MS: ISO 9001 (QMS) - 25 Jan 2019 MS: ISO 14001 (EMS) - 25 Jan 2019 |

五、國際實驗室認證聯盟相互承認協議(ILAC MRA)簽署機構一覽表

(102 認證機構 / 103 經濟體)

資料時間：2019.10

| No. | Accreditation Body | Economy | | Scope | Original Signing Date |
|-----|--|--|--|--|---|
| 1 | General Directorate of Accreditation (DPA) | Albania | 1 | Testing ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 16 May 2016 16 Jul 2018 |
| 2 | Algerian Accreditation Body (ALGERAC) | Algeria | 2 | Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 15 Oct 2017 15 Oct 2017 15 Oct 2017 |
| 3 | Organismo Argentino de Acreditacion (OAA) | Argentina | 3 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 11 Aug 2005 11 Aug 2005 26 Oct 2013 |
| 4 | National Association of Testing Authorities, Australia (NATA) | Australia | 4 | Testing ISO/IEC 17025 Testing ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 Proficiency Testing Providers ISO/IEC 17043 | 02 Nov 2000 13 Jan 2016 02 Nov 2000 24 Oct 2012 17 Oct 2019 |
| 5 | Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) | Australia/ New Zealand | 4 | Inspection ISO/IEC 17020 | 07 Nov 2012 |
| 11 | Southern African Development Community Accreditation Service (SADCAS) | Bosnia and Herzegovina BOTSWANA Angola Congo Lesotho Madagascar Malawi Mozambique Namibia Seychelles Swaziland Tanzania Zambia Zimbabwe | 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 | Testing ISO/IEC 17025 Testing ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 04 Nov 2015 28 Oct 2017 04 Nov 2015 28 Oct 2017 |
| 12 | (f)Coordenação Geral de Acreditação General Coordination for Accreditation (CGCRE) | Brazil | 23 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 02 Nov 2000 02 Nov 2000 27 Feb 2013 |
| 13 | Executive Agency Buldgarina Accreditation Service | Bulgaria | 24 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 04 Oct 2016 04 Oct 2016 04 Oct 2016 |

| | | | | | |
|----|--|----------------------------|----|--|--|
| 14 | (r)Canadian Association for Laboratory Accreditation Inc. (CALA) | Canada | 25 | Testing ISO/IEC 17025 | 17 Nov 2005 |
| 15 | Institute for Quality Management in Healthcare (IQMH) | Canada | 25 | Testing ISO 15189 | 05 Dec 2012 |
| 16 | Standards Council of Canada (SCC) | Canada | 25 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 | 02 Nov 2000 02 Nov 2000 |
| 17 | Instituto Nacional de Normalización (INN) | Chile | 26 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 08 Oct 2010 08 Oct 2010 08 Aug 2016 |
| 18 | (b) (o)China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS) | People's Republic of China | 27 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 Proficiency Testing Providers ISO/IEC 17043 | 02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012 10 Oct 2019 |
| 19 | Hong Kong Accreditation Service (HKAS) | China, Hong Kong | 28 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 Proficiency Testing Providers ISO/IEC 17043 | 02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012 02 Oct 2019 |
| 20 | Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) | Colombia | 29 | Testing ISO/IEC 17025 Testing ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 | 07 Apr 2014 19 Sep 2019 07 Apr 2014 |
| 21 | Ente Costarricense de Acreditación (ECA) | Costa Rica | 30 | Testing ISO/IEC 17025 Testing ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 16 Jan 2007 11 Sep 2017 22 Mar 2010 24 Oct 2012 |
| 22 | Croatian Accreditation Agency (HAA) | Croatia | 31 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 29 Apr 2010 29 Apr 2010 24 Oct 2012 |
| 23 | National Accreditation Body of Republica de Cuba (ONARC) | Cuba | 32 | Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 17 Sept 2005 17 Sept 2005 29 Mar 2017 |
| 24 | Cyprus Organisation for the Promotion of Quality (CYS) Cyprus Accreditation Body (CYSAB) | Cyprus | 33 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Inspection ISO/IEC 17020 Calibration ISO/IEC 17025 | 18 Oct 2011 27 Feb 2013 07 Aug 2014 |

| | | | | | |
|----|--|----------------|----|---|---|
| 25 | Czech Accreditation Institute (CAI) | Czech Republic | 34 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 Proficiency Testing Providers ISO/IEC 17043 | 02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012 30 May 2019 |
| 26 | Danish Accreditation Fund (DANAK) | Denmark | 35 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 Proficiency Testing Providers ISO/IEC 17043 | 02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012 03 Jun 2019 |
| 27 | Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) | Ecuador | 36 | Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 03 Dec 2011 03 Dec 2011 24 Oct 2012 |
| 28 | (x)Egyptian Accreditation Council (EGAC) | Egypt | 37 | Testing ISO/IEC 17025 Testing ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 Proficiency Testing Providers ISO/IEC 17043 | 10 Oct 2009 02 Apr 2014 10 Oct 2009 02 Apr 2014 02 Jun 2019 |
| 29 | Organismo Salvadoreño de Acreditacion (OSA) | El Salvador | 38 | Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 19 Dec 2014 17 Mar 2017 09 Oct 2018 |
| 30 | Ethiopian National Accreditation Office (ENAO) | Ethiopia | 39 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 | 28 Oct 2017 |
| 31 | Finnish Accreditation Service (FINAS) | Finland | 40 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 Proficiency Testing Providers ISO/IEC 17043 | 02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012 28 May 2019 |
| 32 | Comite Francais d'Accreditation (COFRAC) | France | 41 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 Proficiency Testing Providers ISO/IEC 17043 | 02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012 20 Jun 2019 |
| 33 | Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DakkS) | Germany | 42 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 Proficiency Testing Providers ISO/IEC 17043 | 02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012 07 Jun 2019 |

| | | | | | |
|----|--|-----------|----|---|--|
| 34 | Hellenic Accreditation System (ESYD) | Greece | 43 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 Proficiency Testing Providers ISO/IEC 17043 | 22 May 2004 22 May 2004 30 Nov 2012 04 Jun 2019 |
| 35 | Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA) | Guatemala | 44 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 26 June 2008 14 Mar 2012 02 Apr 2013 |
| 36 | National Accreditation Authority (NAH) | Hungary | 45 | Testing ISO/IEC 17025 Testing ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 Proficiency Testing Providers ISO/IEC 17043 | 11 Nov 2016 11 Nov 2016 11 Nov 2016 09 May 2017 24 Jun 2019 |
| 37 | National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories (NABL) | India | 46 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Proficiency Testing Providers ISO/IEC 17043 | 02 Nov 2000 02 Nov 2000 03 Oct 2019 |
| 38 | National Accreditation Board for Certification Bodies (NABCB) | India | 46 | Inspection ISO/IEC 17020 | 16 Sept 2013 |
| 39 | National Accreditation Body of Indonesia (KAN) | Indonesia | 47 | Testing ISO/IEC 17025 Testing ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 Proficiency Testing Providers ISO/IEC 17043 | 20 June 2001 14 Mar 2013 30 Dec 2003 24 Oct 2012 03 Oct 2019 |
| 40 | (h)Irish National Accreditation Board (INAB) | Ireland | 48 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012 |
| 41 | Israel Laboratory Accreditation Authority (ISRAC) | Israel | 49 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 03 Nov 2001 03 Nov 2001 24 Oct 2012 |
| 42 | (l) L'Ente Italiano di Accreditamento (ACCREDIA) | Italy | 50 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 Proficiency Testing Providers ISO/IEC 17043 | 02 Nov 2000 07 Oct 2010 07 Nov 2012 03 June 2019 |

| | | | | | |
|----|--|-----------------------|----|--|---|
| 43 | Jamaica National Agency for Accreditation (JANAAC) | Jamaica | 51 | Testing ISO/IEC 17025 Testing ISO 15189 | 31 Aug 2013 18 Sept 2015 |
| 44 | (a)International Accreditation Japan (IAJapan) | Japan | 52 | Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 | 02 Nov 2000 02 Nov 2000 |
| 45 | Japan Accreditation Board (JAB) | Japan | 52 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 Proficiency Testing Providers ISO/IEC 17043 | 02 Nov 2000 28 July 2003 24 Oct 2012 10 Oct 2019 |
| 46 | Voluntary EMC Laboratory Accreditation Center INC (VLAC) | Japan | 52 | Testing ISO/IEC 17025 | 16 Jan 2007 |
| 47 | Jordan Accreditation & Standardization Systems - Accreditation Unit (JAS-AU) | Jordan | 53 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 | 29 Oct 2017 29 Oct 2017 |
| 48 | National Center of Accreditation (NCA) | Kazakhstan | 54 | Testing ISO/IEC 17025 Testing ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 | 27 Oct 2010 08 Nov 2018 27 Oct 2010 |
| 49 | Kenya Accreditation Services (KENAS) | Kenya | 55 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 28 Oct 2017 28 Oct 2017 28 Oct 2017 |
| 50 | Korea Laboratory Accreditation Scheme (KOLAS) | Republic of Korea | 56 | Testing ISO/IEC 17025 Testing ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 | 02 Nov 2000 12 Jan 2017 20 June 2001 |
| 51 | (z)The Kyrgyz Center of Accreditation (KCA) | The Kyrgyz Republic | 57 | Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 | 23 Oct 2013 02 Oct 2018 |
| 52 | Lithuanian National Accreditation Bureau (LA) | Republic of Lithuania | 58 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 19 Jan 2018 19 Jan 2018 19 Jan 2018 |
| 53 | Office Luxembourgeois d'Accréditation et de Surveillance (OLAS) | Luxembourg | 59 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 14 Apr 2011 19 Apr 2012 24 Oct 2012 |
| 54 | Department of Standards Malaysia (Standards Malaysia) | Malaysia | 60 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 16 Jan 2003 19 Nov 2003 02 July 2015 |

| | | | | | |
|----|---|------------------|----|---|--|
| 55 | Mauritius Accreditation Service (MAURITAS) | Mauritius | 61 | Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 | 04 Oct 2018 04 Oct 2018 |
| 56 | entidad mexicana de acreditación a.c. (ema) | Mexico | 62 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 17 Nov 2005 17 Nov 2005 24 Oct 2012 |
| 57 | National Accreditation Centre from Republic of Moldova (MOLDAC) | Moldova | 63 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 11 Oct 2017 11 Oct 2017 11 Oct 2017 |
| 58 | Mongolian Agency for Standardization and Metrology, Accreditation Department (MNAS) | Mongolia | 64 | Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 07 June 2012 07 June 2012 09 Sept 2016 |
| 59 | Dutch Accreditation Council (RvA) | The Netherlands | 65 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 Proficiency Testing Providers ISO/IEC 17043 | 02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012 29 May 2019 |
| 60 | International Accreditation New Zealand (IANZ) | New Zealand | 66 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 Proficiency Testing Providers ISO/IEC 17043 | 02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012 03 Oct 2019 |
| 61 | National Accreditation Office (ONA) | Nicaragua | 67 | Testing ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 Calibration ISO/IEC 17025 | 14 Jan 2015 12 May 2016 16 May 2018 |
| 62 | (k)Norsk Akkreditering (NA) | Norway | 68 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 Proficiency Testing Providers ISO/IEC 17043 | 02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012 19 Aug 2019 |
| 63 | Pakistan National Accreditation Council (PNAC) | Pakistan | 69 | Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 21 May 2009 21 May 2009 22 Aug 2019 |
| 64 | (cc)Papua New Guinea Laboratory Accreditation Scheme (PNGLAS) SUSPENDED | Papua New Guinea | 70 | Testing ISO/IEC 17025 SUSPENDED | 12 May 2010 14 Aug 2017 |

| | | | | | |
|----|--|--|--|--|--|
| 65 | Organismo Nacional de Acreditacion (ONA) | Paraguay | 71 | Testing ISO/IEC 17025 | 27 Apr 2012 |
| 66 | National Institute for Quality (INACAL-DA) | Peru | 72 | Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 15 Apr 2013 15 Apr 2013 15 Apr 2013 |
| 67 | (q)Philippine Accreditation Bureau (PAB) | Philippines | 73 | Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Testing ISO 15189 Inspection ISO/IEC 17020 | 17 Nov 2005 17 Nov 2005 30 Sept 2019 30 Sept 2019 |
| 68 | Polish Centre for Accreditation (PCA) | Poland | 74 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 Proficiency Testing Providers ISO/IEC 17043 | 19 Jan 2005 19 Jan 2005 24 Oct 2012 29 Jul 2019 |
| 69 | Instituto Portugues de Acreditacao (IPAC) | Portugal | 75 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 10 May 2006 10 May 2006 24 Oct 2012 |
| 70 | (ff)Institute for Accreditation of the Republic of North Macedonia (IARNM) | Republic of North Macedonia | 76 | Testing ISO/IEC 17025 Testing ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 19 Apr 2012 06 May 2015 19 Apr 2012 24 Oct 2012 |
| 71 | Romanian Accreditation Association (RENAR) | Romania | 77 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 Proficiency Testing Providers ISO/IEC 17043 | 22 May 2004 28 May 2009 28 Nov 2013 16 Jul 2019 |
| 72 | Association of Analytical Centers "Analitica" (AAC "Analitica") | Russian Federation | 78 | Testing ISO/IEC 17025 Proficiency Testing Providers ISO/IEC 17043 | 21 May 2009 02 Oct 2019 |
| 73 | Federal Service for Accreditation (RusAccreditation) | Russian Federation | 78 | Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 | 11 July 2017 11 July 2017 |
| 74 | GCC Accreditation Center (GAC) | SAUDI ARABIA Bahrain Kuwait Oman Qatar UAE Yemen | 79 80 81 82 83 84 85 | Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 20 June 2016 18 Sept 2018 18 Sept 2018 |

| | | | | | |
|----|--|--------------|----|--|--|
| 75 | Accreditation Body of Serbia (ATS) | Serbia | 86 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 24 May 2012 24 May 2012 24 Oct 2012 |
| 76 | Singapore Accreditation Council (SAC) | Singapore | 87 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 Proficiency Testing Providers ISO/IEC 17043 | 02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012 03 Oct 2019 |
| 77 | Slovak National Accreditation Service (SNAS) | Slovakia | 88 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 Proficiency Testing Providers ISO/IEC 17043 | 11 June 2001 11 June 2001 24 Oct 2012 03 Jun 2019 |
| 78 | Slovenian Accreditation (SA) | Slovenia | 89 | Testing ISO/IEC 17025 Testing ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 28 Nov 2003 29 May 2019 28 Nov 2003 24 Oct 2012 |
| 79 | South African National Accreditation System (SANAS) | South Africa | 90 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012 |
| 80 | Entidad Nacional de Acreditacion (ENAC) | Spain | 91 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 Proficiency Testing Providers ISO/IEC 17043 | 02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012 29 May 2019 |
| 81 | Sri Lanka Accreditation Board for Conformity Assessment (SLAB) | Sri Lanka | 92 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 09 Dec 2009 08 June 2012 18 Jan 2016 |
| 82 | Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment (SWEDAC) | Sweden | 93 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 Proficiency Testing Providers ISO/IEC 17043 | 02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012 26 Jun 2019 |
| 83 | Swiss Accreditation Services (SAS) | Switzerland | 94 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 02 Nov 2000 02 Nov 2000 4 Sept 2018 |

| | | | | | |
|----|---|----------------|----|--|--|
| 84 | Taiwan Accreditation Foundation (TAF) | Chinese Taipei | 95 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 Proficiency Testing Providers ISO/IEC 17043 | 02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012 05 Oct 2019 |
| 85 | Bureau of Laboratory Accreditation, Department of Science Service, Ministry of Science and Technology (BLA-DSS) | Thailand | 96 | Testing ISO/IEC 17025 Proficiency Testing Providers ISO/IEC 17043 | 23 Aug 2006 07 Oct 2019 |
| 86 | The Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Thailand (BLQS-DMSc) | Thailand | 96 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 | 04 Apr 2003 |
| 87 | National Standardization Council (NSC) | Thailand | 96 | Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 03 Nov 2001 03 Nov 2001 24 Oct 2012 |
| 88 | Tunisian Accreditation Council (TUNAC) | Tunisia | 97 | Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 02 Apr 2008 02 Apr 2008 06 Oct 2014 |
| 89 | Turkish Accreditation Agency (TURKAK) | Turkey | 98 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 Proficiency Testing Providers ISO/IEC 17043 | 10 May 2006 10 May 2006 24 Oct 2012 14 Jun 2019 |
| 90 | National Accreditation Agency of Ukraine (NAAU) | Ukraine | 99 | Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 24 Sept 2014 24 Sept 2014 11 Dec 2014 |

| | | | | | |
|----|--|----------------------|-----|--|--|
| 91 | (dd) Emirates International Accreditation Centre (EIAC) | United Arab Emirates | 83 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 18 Oct 2009 18 Oct 2009 24 Oct 2012 |
| 92 | Emirates National Accreditation System (ENAS) | United Arab Emirates | 83 | Testing ISO/IEC 17025 Calibrations ISO/IEC 17025 | 1 July 2019 1 July 2019 |
| 93 | United Kingdom Accreditation Service (UKAS) | United Kingdom | 100 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 Proficiency Testing Providers ISO/IEC 17043 | 02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012 28 May 2019 |
| 94 | American Association for Laboratory Accreditation (A2LA) | USA | 101 | Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 Proficiency Testing Providers ISO/IEC 17043 | 02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012 04 Oct 2019 |
| 95 | ANSI National Accreditation Board (ANAB) American Society of Crime Laboratory Directors/Laboratory Accreditation Board (ASCLD/LAB) Accreditation Services Bureau (A-S-B) dba Laboratory Accreditation Bureau (L-A-B) | USA | 101 | Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 Testing ISO 15189 Proficiency Testing Providers ISO/IEC 17043 Testing ISO/IEC 17025 Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 | 14 Sept 2006 14 Sept 2006 05 Dec 2012 21 May 2019 02 Oct 2019 07 Apr 2009 06 Dec 2007 06 Dec 2007 |

| | | | | | |
|-----|--|---------|-----|---|---|
| 96 | AIHA Laboratory Accreditation Program, LLC (AIHA-LAP, LLC) | USA | 101 | Testing ISO/IEC 17025 | 22 Aug 2010 |
| 97 | International Accreditation Service, Inc (IAS) | USA | 101 | Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 02 Nov 2000 09 May 2005 05 Nov 2012 |
| 98 | National Voluntary Laboratory Accreditation Program (NVLAP) | USA | 101 | Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 | 02 Nov 2000 02 Nov 2000 |
| 99 | Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc. (PJLA) | USA | 101 | Testing ISO/IEC 17025 Testing ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 06 June 2008 14 Aug 2019 21 May 2009 18 Jan 2018 |
| 100 | Organismo Uruguayo De Acreditación (OUA) | Uruguay | 102 | Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 | 22 Oct 2010 09 Apr 2015 |
| 101 | Accreditation Office for Standards Conformity Assessment Capacity (AOSC) | Vietnam | 103 | Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 | 11 Sep 2019 11 Sep 2019 |
| 102 | Bureau of Accreditation (BoA) | Vietnam | 103 | Testing ISO/IEC 17025 Testing ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 | 02 Nov 2000 05 Dec 2012 02 Nov 2000 24 Oct 2012 |

六、亞太認證合作組織相互承認協議(APAC MRA)簽署機構一覽表

(45 認證機構/28 經濟體)

資料時間：2019.10

| No | Economy | No | Accreditation Body | APAC MRA Scope and Sub-scope | Date |
|----|----------------------------|----|--|--|--|
| 1 | Australia & New Zealand | 1 | Joint Accreditation System – Australia & New Zealand, JAS-ANZ | ISO/IEC 17020 Inspection Quality Management Systems QMS Environmental Management Systems EMS Food Safety Management Systems FSMS Information Security Management Systems ISMS Medical device quality management systems MDQMS Quality and safety system for specialty feed ingredients FAMI-QS Product except GlobalGAP GlobalGAP Persons | 13 Sep 2006 24 Jan 1998 27 Nov 2003 26 Jun 2014 13 Dec 2017 13 May 2019 13 May 2019 08 Jul 2004 31 Oct 2016 11 Apr 2018 |
| 2 | Australia | 2 | National Association of Testing Authorities, Australia, NATA | ISO 15189 Medical ISO/IEC 17020 Inspection ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Testing ISO 17034 RMP ISO/IEC 17043 PTP | 06 Jan 2016 13 Nov 2003 19 Nov 1997 19 Nov 1997 06 Dec 2007 06 Jan 2016 |
| 3 | Bangladesh | 3 | Bangladesh Accreditation Board, BAB | ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Testing | 17 Jun 2015 08 Jan 2015 |
| 4 | Canada | 4 | Canadian Association for Laboratory Accreditation Inc. CALA | ISO/IEC 17025 Testing | 16 Nov 2005 |
| | | 5 | Institute for Quality Management in Healthcare, IQMH | ISO 15189 Medical | 05 Dec 2012 |
| | | 6 | Standards Council of Canada, SCC | ISO 15189 Medical ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Testing | 07 Jun 2012 26 Oct 2000 26 Oct 2000 |
| 5 | People's Republic of China | 7 | China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS | ISO 15189 Medical ISO/IEC 17020 Inspection ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Testing ISO 17034 RMP ISO/IEC 17043 PTP Quality Management Systems QMS | 06 Dec 2007 09 Dec 2004 03 Dec 1999 03 Dec 1999 06 Dec 2007 08 Jan 2015 05 Nov 1998 |

| No | Economy | No | Accreditation Body | APAC MRA Scope and Sub-scope | Date |
|----|-------------------|----|--|--|---|
| | | | | Environmental Management Systems EMS Food Safety Management Systems FSMS Information Security Management Systems ISMS Product except GlobalGAP GlobalGAP | 08 Jul 2004 26 Jun 2014 15 Jun 2016 26 Jun 2008 20 Aug 2016 |
| 6 | Dubai | 8 | Emirates International Accreditation Centre, EIAC | Quality Management Systems QMS Environmental Management Systems EMS Food Safety Management Systems FSMS Product except GlobalGAP | 22 May 2013 22 May 2013 21 Jun 2017 15 Jun 2016 |
| 7 | GCC Member States | 9 | GCC Accreditation Center, GAC | ISO/IEC 17025 Testing | 15 Jun 2016 |
| 8 | Hong Kong, China | 10 | Hong Kong Accreditation Service, HKAS | ISO 15189 Medical ISO/IEC 17020 Inspection ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Testing ISO 17034 RMP ISO/IEC 17043 PTP Quality Management Systems QMS Environmental Management Systems EMS Food Safety Management Systems FSMS Energy Management Systems EnMS Occupational Health and Safety Management Systems OHSMS Product except GlobalGAP Greenhouse Gas Validation Verification | 18 Apr 2007 13 Nov 2003 19 Nov 1997 19 Nov 1997 07 Jun 2012 25 Jun 2014 27 Nov 2003 16 Jun 2011 21 Jun 2017 25 Mar 2017 05 Dec 2018 16 Jun 2011 17 Jun 2015 |
| 9 | India | 11 | National Accreditation Board for Certification Bodies, NABCB | ISO/IEC 17020 Inspection Quality Management Systems QMS Environmental Management Systems EMS Food Safety Management Systems FSMS Information Security Management Systems ISMS Energy Management Systems EnMS Occupational Health and Safety Management Systems OHSMS | 11 Sep 2013 07 Aug 2002 12 July 2007 26 June 2014 17 June 2015 21 Jun 2017 19 Dec 2018 22 May 2013 |

| No | Economy | No | Accreditation Body | APAC MRA Scope and Sub-scope | Date |
|----|-----------|----|---|--|--|
| | | | | Product except GlobalGAP GlobalGAP | 18 Aug 2016 |
| | | 12 | National Accreditation Board for Testing & Calibration Laboratories, NABL | ISO 15189 Medical ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Testing ISO 17034 RMP ISO/IEC 17043 PTP | 11 Dec 2008 26 Oct 2000 26 Oct 2000 30 Nov 2016 30 Nov 2016 |
| 10 | Indonesia | 13 | Komite Akreditasi Nasional - The Accreditation Body of Indonesia, KAN | ISO 15189 Medical ISO/IEC 17020 Inspection ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Testing ISO/IEC 17043 PTP Quality Management Systems QMS Environmental Management Systems EMS Food Safety Management Systems FSMS Information Security Management Systems ISMS Energy Management Systems EnMS Product except GlobalGAP Persons | 14 Mar 2013 09 Dec 2004 13 Nov 2003 22 May 2001 21 Jun 2017 24 Aug 2000 08 Jul 2004 22 May 2013 14 Dec 2017 14 Dec 2017 16 Jun 2009 15 Jun 2016 |
| 11 | Iran | 14 | National Accreditation Centre of Iran, NACI | Quality Management Systems QMS Environmental Management Systems EMS Food Safety Management Systems FSMS Energy Management Systems EnMS Occupational Health and Safety Management Systems OHSMS | 15 Jun 2016 21 Jun 2017 21 Jun 2017 26 Mar 2019 26 Mar 2019 |
| 12 | Japan | 15 | International Accreditation Japan, IAJapan | ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Testing ISO 17034 RMP Product except GlobalGAP | 03 Dec 1999 23 Oct 1998 06 Dec 2007 22 May 2013 |
| | | 16 | ISMS Accreditation Center, ISMS-AC | Information Security Management Systems ISMS | 05 June 2018 |
| | | 17 | Japan Accreditation Board, JAB | ISO 15189 Medical ISO/IEC 17020 Inspection ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Testing ISO 17034 RMP ISO/IEC 17043 PTP Quality Management Systems QMS Environmental Management Systems EMS | 18 Apr 2007 08 Dec 2010 02 May 2003 23 Oct 1998 25 Jun 2014 25 Jun 2014 24 Jan 1998 27 Nov 2003 |

| No | Economy | No | Accreditation Body | APAC MRA Scope and Sub-scope | Date |
|----|------------------------|----|---|--|-------------|
| | | | | Food Safety Management Systems FSMS | 26 Jun 2014 |
| | | | | Information Security Management Systems ISMS | 26 Jun 2014 |
| | | | | Energy Management Systems EnMS | 25 Mar 2017 |
| | | | | Product except GlobalGAP | 21 Oct 2010 |
| | | | | Greenhouse Gas Validation | 26 Jun 2014 |
| | | | | Verification | |
| | | 18 | Voluntary EMC Laboratory Accreditation Center, VLAC | ISO/IEC 17025 Testing | 13 Nov 2003 |
| 13 | Republic of Kazakhstan | 19 | National Center of Accreditation, NCA | ISO 15189 Medical | 30 Oct 2018 |
| | | | | ISO/IEC 17025 Calibration | 21 Jun 2017 |
| | | | | ISO/IEC 17025 Testing | 21 Jun 2017 |
| | | | | Quality Management Systems QMS | 21 Jun 2017 |
| | | | | Product except GlobalGAP | 21 Jun 2012 |
| | | | | Persons | 21 Jun 2017 |
| | | | | Environmental Management Systems EMS | 15 Mar 2018 |
| | | | | Food Safety Management Systems FSMS | 15 Mar 2018 |
| 14 | Republic of Korea | 20 | Korea Accreditation Board, KAB | Quality Management Systems QMS | 29 Jul 1999 |
| | | | | Environmental Management Systems EMS | 08 Jul 2004 |
| | | | | Food Safety Management Systems FSMS | 26 Oct 2015 |
| | | | | Persons | 21 Jan 2017 |
| | | 21 | Korea Accreditation System, KAS | Product except GlobalGAP | 12 Jul 2007 |
| | | 22 | Korea Laboratory Accreditation Scheme, KOLAS | ISO 15189 Medical | 30 Nov 2016 |
| | | | | ISO/IEC 17025 Calibration | 22 May 2001 |
| | | | | ISO/IEC 17025 Testing | 23 Oct 1998 |
| 15 | Malaysia | 23 | Standards Malaysia | ISO 15189 Medical | 18 Apr 2007 |
| | | | | ISO/IEC 17020 Inspection | 17 Jun 2015 |
| | | | | ISO/IEC 17025 Calibration | 13 Nov 2003 |
| | | | | ISO/IEC 17025 Testing | 14 Nov 2002 |
| | | | | Quality Management Systems QMS | 05 Nov 1998 |
| | | | | Environmental Management Systems EMS | 31 Dec 2005 |
| | | | | Food Safety Management Systems FSMS | 21 Jun 2017 |
| | | | | Information Security Management Systems ISMS | 21 Jun 2017 |
| | | | | Medical Device Quality | 25 Mar 2019 |

| No | Economy | No | Accreditation Body | APAC MRA Scope and Sub-scope | Date |
|----|-------------|----|---|---|---|
| | | | | Management Systems MDQMS Occupational Health and Safety management Systems OHSMS Product except GlobalGAP | 21 Feb 2019 16 Jun 2009 |
| 16 | Mexico | 24 | Entidad Mexicana de Acreditación, a.c. ema | ISO 15189 Medical ISO/IEC 17020 Inspection ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Testing ISO 17034 RMP ISO/IEC 17043 PTP Quality Management Systems QMS Environmental Management Systems EMS Food Safety Management Systems FSMS Information Security Management Systems ISMS Energy Management Systems EnMS Occupational Health and Safety Management Systems OHSMS Product except GlobalGAP GlobalGAP Greenhouse Gas Validation Verification | 18 Apr 2007 16 Nov 2005 16 Nov 2005 16 Nov 2005 15 Jun 2016 25 Jun 2014 06 Sep 2001 08 Jul 2004 26 Jun 2014 21 Jun 2017 14 Jun 2017 19 Dec 2018 08 Jul 2004 15 Aug 2016 26 Jun 2014 |
| 17 | Mongolia | 25 | Mongolian Accreditation System, MNAS | ISO/IEC 17020 Inspection ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Testing Quality Management Systems QMS Environmental Management Systems EMS Food Safety Management Systems FSMS Product except GlobalGAP | 15 Jun 2016 07 Jun 2012 07 Jun 2012 18 Jun 2017 18 Jun 2017 18 Jun 2017 18 Jun 2017 |
| 18 | New Zealand | 26 | International Accreditation New Zealand, IANZ | ISO 15189 Medical ISO/IEC 17020 Inspection ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Testing ISO 17034 RMP ISO/IEC 17043 PTP | 18 April 2007 13 Nov 2003 19 Nov 1997 19 Nov 1997 17 Jun 2015 17 Jun 2015 |
| 19 | Pakistan | 27 | Pakistan National Accreditation Council, PNAC | ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Testing ISO/IEC 17020 Inspection Quality Management Systems QMS Environmental Management Systems EMS Product except GlobalGAP | 21 May 2009 21 May 2009 18 Feb 2019 22 May 2013 22 May 2013 21 Jun 2017 |

| No | Economy | No | Accreditation Body | APAC MRA Scope and Sub-scope | Date |
|----|--------------------|----|---|--|--|
| 20 | Papua New Guinea | 28 | Papua New Guinea Laboratory Accreditation Scheme, PNGLAS SUSPENDED 21 AUGUST 2017 | ISO/IEC 17025 Testing | 13 May 2010 |
| 21 | Philippines | 29 | Philippine Accreditation Bureau, PAB | Calibration ISO/IEC 17025 Testing ISO/IEC 17025 ISO/IEC 17020 Inspection ISO 15189 Medical Management systems Quality Management Systems QMS Environmental Management Systems EMS Food Safety Management Systems FSMS | 16 Nov 2005 16 Nov 2005 27 Feb 2019 27 Feb 2019 07 Aug 2002 12 Jul 2007 21 Feb 2019 |
| 22 | Russian Federation | 30 | Association of Analytical Centers, Analitica , AAC | ISO/IEC 17025 Testing ISO 17034 RMP ISO/IEC 17043 PTP | 21 May 2009 14 Mar 2013 21 Jun 2017 |
| | | 31 | Federal Accreditation Service, RusAccreditation | ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Testing | 21 Jun 2017 21 Jun 2017 |
| 23 | Singapore | 32 | Singapore Accreditation Council, SAC | ISO 15189 Medical ISO/IEC 17020 Inspection ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Testing ISO/IEC 17043 PTP Quality Management Systems QMS Environmental Management Systems EMS Food Safety Management Systems FSMS Energy Management Systems EnMS Product except GlobalGAP | 18 Apr 2007 13 Nov 2003 19 Nov 1997 19 Nov 1997 25 Jun 2014 05 Nov 1998 25 Mar 2017 26 Jun 2014 25 Mar 2017 20 Dec 2006 |
| 24 | Sri Lanka | 33 | Sri Lanka Accreditation Board for Conformity Assessment, SLAB | ISO 15189 Medical ISO/IEC 17020 Inspection ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Testing Quality Management Systems QMS Environmental Management Systems EMS Food Safety Management Systems FSMS | 09 Dec 2009 06 Jan 2016 07 Jun 2012 09 Dec 2009 22 May 2013 22 May 2013 26 Jun 2014 |

| No | Economy | No | Accreditation Body | APAC MRA Scope and Sub-scope | Date |
|----|----------------|----|--|---|--|
| | | | | Product except GlobalGAP Greenhouse Gas Validation Verification | 22 May 2013 15 Jun 2016 |
| 25 | Chinese Taipei | 34 | Taiwan Accreditation Foundation, TAF | ISO 15189 Medical ISO/IEC 17020 Inspection ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Testing ISO 17034 RMP ISO/IEC 17043 PTP Quality Management Systems QMS Environmental Management Systems EMS Food Safety Management Systems FSMS Information Security Management Systems ISMS Energy Management Systems EnMS Occupational Health and Safety Management Systems OHSMS Product except GlobalGAP GlobalGAP Greenhouse Gas Validation Verification Persons | 18 Apr 2007 16 Nov 2005 19 Nov 1997 19 Nov 1997 11 Sep 2013 25 Jun 2014 07 Aug 2002 08 Jul 2004 26 Jun 2014 26 Jun 2014 25 Mar 2017 26 Mar 2019 12 Jul 2007 23 Nov 2016 26 Jun 2014 25 Apr 2018 |
| 26 | Thailand | 35 | Bureau of Laboratory Accreditation, Department of Science Service, BLA-DSS | ISO/IEC 17025 Testing ISO 17034 RMP ISO/IEC 17043 PTP | 22 May 2006 17 Jun 2015 17 Jun 2015 |

| No | Economy | No | Accreditation Body | APAC MRA Scope and Sub-scope | Date |
|----|--------------------------|----|---|---|--|
| | | 36 | Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, BLQS-DMSc | ISO 15189 Medical ISO/IEC 17025 Testing ISO 17034 RMP | 18 Apr 2007 14 Nov 2002 17 Jun 2015 |
| | | 37 | National Standardization Council of Thailand, NSC | ISO/IEC 17020 Inspection ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Testing Quality Management Systems QMS Environmental Management Systems EMS Food Safety Management Systems FSMS Energy Management Systems EnMS Product except GlobalGAP | 09 Dec 2009 25 Oct 2001 25 Oct 2001 24 Aug 2000 27 Nov 2003 15 Jun 2016 21 Jun 2017 17 Jun 2010 |
| 27 | United States of America | 38 | American Association for Laboratory Accreditation, A2LA | ISO 15189 Medical ISO/IEC 17020 Inspection ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Testing ISO 17034 RMP ISO/IEC 17043 PTP Product except GlobalGAP | 13 May 2010 13 Sep 2006 19 Nov 1997 19 Nov 1997 06 Dec 2007 25 Jun 2014 23 Apr 2019 |
| | | 39 | American Industrial Hygiene Association AIHA-LAP, LLC | ISO/IEC 17025 Testing | 08 Dec 2010 |
| | | 40 | ANSI National Accreditation Board, ANAB | ISO 15189 Medical ISO/IEC 17020 Inspection ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Testing ISO 17034 RMP ISO/IEC 17043 PTP Product except GlobalGAP GlobalGAP Greenhouse Gas Validation Verification Persons | 23 Apr 2019 05 Dec 2012 13 Sep 2006 13 Sep 2006 11 Dec 2008 25 Jun 2014 12 Jul 2007 12 Aug 2016 26 Jun 2014 15 Jun 2016 |
| | | 41 | International Accreditation Service, Inc. IAS | Inspection ISO /IEC 17020 Calibration ISO/IEC 17025 Testing ISO/IEC 17025 Management systems Quality Management Systems QMS Environmental Management Systems EMS Energy Management Systems | 21 Apr 2004 25 Apr 2005 03 Dec 1999 17 Jun 2015 17 Jun 2015 21 Dec 2017 |

| No | Economy | No | Accreditation Body | APAC MRA Scope and Sub-scope | Date |
|----|---------|----|--|--|---|
| | | | | EnMS Food Safety Management Systems FSMS Information Security Management Systems ISMS Medical Device Quality Management Systems MDQMS Occupational Health and Safety management Systems OHSMS Product Product - GLOBALGAP Persons Persons - IPC | 21 Dec 2017 21 Dec 2017 21 Feb 2019 21 Feb 2019 16 Jun 2011 06 Dec 2018 15 Jun 2016 21 Feb 2019 |
| | | 42 | IOAS | Product except GlobalGAP | 15 Jun 2016 |
| | | 43 | National Voluntary Laboratory Accreditation Program, NVLAP | ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Testing | 19 Nov 1997 19 Nov 1997 |
| | | 44 | Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc PJLA Inc | ISO/IEC 17020 Inspection ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Testing ISO 17034 RMP | 04 Jan 2018 21 May 2009 06 Jun 2008 12 Sep 2013 |
| 28 | Vietnam | 45 | Bureau of Accreditation, BoA | ISO 15189 Medical ISO/IEC 17020 Inspection ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Testing Quality Management Systems QMS Environmental Management Systems EMS Food Safety Management Systems FSMS Product except GlobalGAP GlobalGAP | 05 Dec 2012 09 Dec 2004 26 Oct 2000 26 Oct 2000 12 Jul 2007 15 Jun 2016 26 Jun 2014 21 Jun 2012 23 Aug 2016 |

六、英文簡寫之中、英文對照表

| 簡寫 | 英文 | 中文 |
|---------|---|----------------|
| A2LA | American Association for Laboratory Accreditation | 美國實驗室認證協會 |
| AB | Accreditation Body | 認證機構 |
| AERSSC | Accreditation Education Research and Scientific Service Center | 尼泊爾認證機構 |
| AFRAC | African Accreditation Cooperation | 非洲認證聯盟 |
| AHG | Ad-hoc group | 臨時性小組 |
| AIC | Accreditation Committee | 認證委員會 |
| AIT | American Institute in Taiwan | 美國在台協會 |
| ANAB | ANSI-ASQ National Accreditation Board | 美國認證機構 |
| ANSI | American National Standards Institute | 美國國家標準協會 |
| APAC | Asia Pacific Accreditation Cooperation Incorporated | 亞太認證合作組織組織 |
| APEC | Asia-Pacific Economic Cooperation | 亞洲太平洋經濟合作組織 |
| APG | Auditing Practices Group | 稽核實務小組 |
| APG | Auditing Practices Group | 稽核實務小組 |
| APLAC | Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation | 亞太實驗室認證聯盟 |
| APMP | Asia Pacific Metrology Programme | 亞太計量組織 |
| ARAC | Arab Accreditation Cooperation | 阿拉伯認證聯盟 |
| ARC | Arrangement Committee | 協議委員會 |
| ARSO | African Organisation for Standardisation | 非洲地區標準化組織 |
| ASCLD | American Society of Crime Laboratory Directors | 美國刑事鑑識實驗室主管學會 |
| AUP | agreed-upon procedure | 合議程序 |
| BCS | Bureau for Chemical Substances | 波蘭化學物質局 |
| BLA-DSS | Bureau of Laboratory Accreditation, Department of Science Service | 泰國科學服務司-實驗室認證局 |
| BoA | Bureau of Accreditation, Vietnam | 越南認證局 |
| BoM | Board of Management | 管理階層委員會 |
| CAB | Conformity Assessment Body | 符合性評鑑機構 |
| CASCO | Committee on Conformity Assessment | 符合性評鑑委員會 |
| CB | Certification Body | 驗證機構 |
| CBC | Capacity Building Committee | 能力建置委員會 |

| 簡寫 | 英文 | 中文 |
|---------|--|-----------------|
| CD | Committee Draft | 委員會草案版 |
| CMC | Calibration and Measurement Capability | 校正與量測能力 |
| CMC | Communication and Marketing Committee | 溝通與行銷委會 |
| CNAS | China National Accreditation Service for Conformity Assessment | 中國大陸合格評定國家認可委員會 |
| COFRAC | Accreditation's gate in France | 法國認證委員會 |
| CORSIA | Carbon offsetting and Reduction Scheme for International Aviation | 航空業碳抵換及減量方案 |
| CPC | Communications and Promotion Committee | 傳播與推廣委員會 |
| CPO | Certification Programme Owner | 驗證方案擁有者 |
| DANAK | Danish Accreditation Fund | 丹麥認證機構 |
| DIS | Draft International Standard | 國際標準草案版 |
| EA | European Cooperation for Accreditation | 歐洲認證聯盟 |
| EC | Executive Committee | 執行委員會 |
| EEMRA | Electrical and Electronic Equipment Mutual Recognition Arrangement | 電機電子相互承認協議 |
| ema | entidad mexicana de acreditación a.c. | 墨西哥認證機構 |
| EMS | Environmental Management System | 環境管理系統 |
| EnMS | Energy Management System | 能源管理系統 |
| EPA | Environmental Protection Agency | 美國環保署 |
| EPTIS | European Proficiency Testing Information System | 歐洲能力試驗資訊系統 |
| ESMA | Emirates Standards and Metrology Authority | 阿聯酋標準和計量局 |
| ETM | Environmental Technical Manual | 環境技術手冊 |
| FAMI-QS | European Feed Additives and PreMixtures Quality System | 歐洲飼料添加劑與預拌劑品質系統 |
| FDIS | Final Draft International Standard | 國際標準最終草案版 |
| FSMA | Food Safety Modernization Act | 美國食品安全現代化法案 |
| FSMS | Food safety management systems | 食品安全管理系統 |
| FSSC | Food Safety System Certification | 食品安全系統驗證 |
| GA | General Assembly | 會員大會 |
| GAC | GCC (Gulf Cooperation Council) Accreditation Center | 波斯灣認證中心 |
| GAP | Good Agricultural Practic | 優良農業規範 |
| GCC | Gulf Cooperation Council | 海灣阿拉伯國家合作委 |

| 簡寫 | 英文 | 中文 |
|---------------|--|--------------|
| | | 員會 |
| GFCP | Gluten Free Certification Program | 無麩質驗證方案 |
| GFSI | Global Food Safety Initiative | 全球食品安全倡儀 |
| GHG | Greenhouse Gas | 溫室氣體 |
| GLOBAL G.A.P. | Global Good Agricultural Practices | 全球優良農業規範 |
| GLP | Good Laboratory Practice | 優良實驗室操作 |
| GUM | Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement | 量測不確定度表示指引 |
| GW | Gigawatt | 百萬瓩 |
| HACCP | Hazard Analysis and Critical Control Points | 危害分析重要管制點 |
| HKAS | Hong Kong Accreditation Service | 香港認證機構 |
| IAAC | InterAmerican Accreditation Cooperation | 泛美洲認證聯盟 |
| IAF | International Accreditation Forum | 國際認證論壇 |
| IANZ | International Accreditation New Zealand | 紐西蘭國際認證 |
| IAS | International Accreditation Service | 美國國際認證服務 |
| IC | Inspection Committee | 檢驗委員會 |
| ICAO | International Civil Aviation Organization | 國際民用航空組織 |
| ICAO | International Civil Aviation Organization | 國際民航組織 |
| IEC | International Electrotechnical Commission | 國際電工協會 |
| IEEE | Institute of Electrical and Electronics Engineers | 電機電子工程師學會 |
| IFS | International Featured Standards | 國際食品標準 |
| IHAF | International Halal Accreditation Forum | 國際清真認證論壇 |
| IIOC | Independent International Organisation for Certification | 國際獨立驗證組織 |
| ILAC | International Laboratory Accreditation Cooperation | 國際實驗室認證聯盟 |
| IPC | International Personnel Association | 國際人員驗證協會 |
| IS | International Standard | 國際標準版 |
| ISMS | Information Security Management. System | 資訊安全管理系統 |
| ISO | International Organization for Standardization | 國際標準化組織 |
| IT | Information Technology | 資訊科技 |
| JAB | Japan Accreditation Board | 日本適合性認定協會 |
| JAS-ANZ | Joint Accreditation System of Australia and New Zealand | 澳洲及紐西蘭聯合認證體系 |
| JRAC | Joint Regulatory Advisory Committee | 聯合法規諮詢委員會 |

| 簡寫 | 英文 | 中文 |
|--------|---|-----------------|
| JWG | Joint working group | 聯合工作小組 |
| KAN | National Accreditation Body of Indonesia | 印尼國家認證機構 |
| LC | Laboratory Committee | 實驗室委員會 |
| MAD | Mutual Acceptance of Data | 數據相互接受 |
| MCC | Marketing and Communications Committee | 行銷與傳播委員會 |
| MCIT | Ministry of Commerce Industry and Trade | 史瓦帝尼貿易及工業發展部 |
| MD | Mandatory Document | 強制性文件 |
| MHRA | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency | 英國藥品和醫療產品監管署 |
| MJV | Mutual Joint Visit | 聯合查訪 |
| MLA | Multi-lateral Arrangement mutual recognition | 多邊相互承認協議 |
| MLA MC | Multilateral Recognition Arrangement Management Committee | 多邊相互承認協議管理委員會 |
| MOU | Memorandum of understanding | 備忘錄 |
| MRA | Mutual Recognition Arrangement | 相互承認協議 |
| NABCB | National Accreditation Board for Certification Bodies | 印度驗證機構國家認證委員會 |
| NAH | National Accreditation Authority | 匈牙利國家認證局 |
| NAH | National Accreditation Authority | 匈牙利國家認證局 |
| NATA | National Association of Testing Authorities | 澳洲國家測試機構協會 |
| NCA | National Center of Accreditation | 哈薩克國家認證中心 |
| NCA | National Center of Accreditation | 哈薩克國家認證中心 |
| NDT | Non-destructive Testing | 非破壞試驗 |
| NIER | National Institute of Environmental Research | 南韓國家環境研究院(認證機構) |
| NVLAP | National Voluntary Laboratory Accreditation Program | 美國國家實驗室自願認證服務 |
| ODAC | Organismo Dominicano de Accreditation | 多明尼加認證機構 |
| OECD | Organization for Economic Co-operation and Development | 經濟合作發展組織 |
| OHSMS | Occupation Health and Safety Management System | 職業安全與衛生管理系統 |
| OIML | International Organization for Legal Metrology | 國際法定計量組織 |
| OIWG | Operation Issues Working Group | 運作議題工作小組 |

| 簡寫 | 英文 | 中文 |
|--------|---|--------------|
| PAC | Pacific Accreditation Cooperation | 太平洋認證合作組織 |
| PAQI | Pan African Quality Infrastructure | 全非洲品質機構 |
| PCA | Polish Centre for Accreditation | 波蘭國家認證中心 |
| PIC | Public Information Committee | 公共資訊委員會 |
| PJLA | Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc. | 佩里約翰遜實驗室認證公司 |
| POCT | Point of Care Testing | 床邊檢驗 |
| PSC | Project Steering Committee | 專案指導委員會 |
| PT | Proficiency Testing | 能力試驗 |
| PTC | Proficiency Testing Committee | 能力試驗委員會 |
| PTP | Proficiency Testing Provider | 能力試驗執行機構 |
| PTWG | Proficiency Testing Working Group | 能力試驗工作小組 |
| QCI | Quality Council of India | 印度品質管制協會 |
| QMS | Quality Management System | 品質管理系統 |
| QMS-MD | Quality Management System-Medical Devices | 醫療器材管理系統 |
| REMCO | Committee on reference materials | 參考物質委員會 |
| RMP | Reference Material Producer | 參考物質生產機構 |
| SAC | Singapore Accreditation Council | 新加坡認證委員會 |
| SADCA | Southern African Development Community Cooperation in Accreditation | 南非認證發展合作聯盟 |
| SANAS | South African National Accreditation System | 南非認證組織 |
| SARPs | The Standards and Recommended Practices | 標準與建議實務 |
| SLAB | Sri Lanka Accreditation Board | 斯里蘭卡認證委員會 |
| TAF | Taiwan Accreditation Foundation | 全國認證基金會 |
| TBT | Technical Barriers to Trade | 技術性貿易障礙協定 |
| TC | Technical committee | 技術委員會 |
| TECRO | Taipei Economic and Cultural Representative Office | 臺北經濟文化代表處 |
| ToR | Term of Reference | 職權 |
| TS | Technical specification | 技術規範 |
| TURKAK | Turkish Accreditation Agency | 土耳其認證組織 |
| UKAS | United Kingdom Accreditation Service | 英國認證服務機構 |
| VQIP | Voluntary Qualified Importer Program | 自願性合格進口商計畫 |
| WG | Working Group | 工作小組 |
| WTO | World Trade Organization | 世界貿易組織 |

七、附錄

附錄一、物聯網資安測試實驗室認證能力研究相關會議記錄

A. 2019 物聯網資安認證技術工作小組會議紀錄

壹、 會議時間：民國 108 年 04 月 23 日(二) 上午 10:00 至 12:00

貳、 開會地點：台大醫院國際會議中心四樓 403 會議室

參、 主席：石副執行長兆平 記錄：陳俊毓

肆、 出席委員：陳振楠委員、顏嘉邦委員、黃嘉章委員、高傳凱委員、葉錫勳委員、劉作仁委員、林青嶽委員、陳坤中委員、汪文淵委員。

伍、 列席人員：

經濟部標準檢驗局四組 丁惠玲技正

本會同仁（敬稱略）陳俊毓、劉惠芳

陸、 討論議題：

一、報告事項：(略)

1. 影像監控系統資安標準測試規範介紹-影像錄影機(NVR)與網路儲存裝置(NAS)
2. 智慧巴士資通訊系統資安測試規範認證時程與特殊測試項目說明

二、討論議題：

1. 資安檢測實驗室監督評鑑查核重點-依據第 4 次行動應用 App 基本資安檢測實驗室能力試驗結果。
2. 影像監控系統資安標準測試規範-影像錄影機(NVR)與網路儲存裝置(NAS)之評鑑一致性要求。
3. NCC 無線區域網路接取設備及路由設備資通安全檢測技術指引與具網際網路連線功能之固定通信多媒體內容傳輸平臺及有線廣播電視機上盒資通安全檢測技術指引之測試項目與評鑑要求。

柒、 會議紀要：

1. 資策會高博士針對影像錄影機(NVR)與網路儲存裝置(NAS)之資安標準測試規範進行介紹，主要重點在於特殊測試項目於現場評鑑時評審員該注意的事

- 項，如何確保實驗室擁有技術能力。例如資安實驗室不能進行遊測、模糊測試軟體之效期。
2. 影像錄影機(NVR)與網路儲存裝置(NAS)之評鑑作法規畫為評鑑天數 2 天，現場實作之測試件除使用實驗室之樣品外，另搭配使用盲樣測試件，以補足測試項目之涵蓋率。
 3. 智慧巴士資通訊系統資安測試規範 V1.0 版於 2018/12 正式公告，經 2019/3 辦理廠商說明會後，將針對上述規範進行修訂並發布 V2.0 版。預計於 2019/7 前正式公告新版本規範後辦理評審員在職訓練，正式接受實驗室認證申請。
 4. 行動應用資安聯盟之第 4 次行動應用 App 基本資安檢測實驗室能力試驗於 2019/3 發布結果，聯盟將依據相關管理制度要求測試實驗室進行矯正，並視需要進行現場查證。後續聯盟將正式函知 TAF 此次參加結果，作為新申請或已認可實驗室之能力試驗參加紀錄。TAF 後續將依據本次參加結果，將多數實驗室發生缺失之測試項目(「4.1.5.4.1. 行動應用程式應針對使用者於輸入階段之字串，進行安全檢查」、「4.1.2.4.1.行動應用程式透過網路傳輸安全敏感性資料，應使用適當且有效之金鑰長度與加密演算法進行安全加密。」、「4.1.2.3.8.安全敏感性資料應避免出現於行動應用程式之程式碼」、「4.1.5.4.2.行動應用程式應提供相關注入攻擊防護機制」)列為後續監督評鑑查核重點，持續監控實驗室表現。
 5. 行動應用資安聯盟於管理實驗室方式為在技術能力維持部分持續規劃「技術能力成長營」，以設計盲樣 App 試題方式，考核認可實驗室之人員技術能力。在報告公正性部分，設計有品質稽核機制，採違規扣點作法，嚴重者聯盟將逕行處置實驗室，並通知 TAF。在測試一致性部分，聯盟已定期召開測試一致性會議，邀請實驗室討論測試規範與案件之測試問題。盼以上述管理方式達成測試一致性，也可讓實驗室持續學習成長。

6. 依據本會能力試驗活動要求(TAF-CNLA-R05)規定，行動應用 App 基本資安檢測實驗室須於向 TAF 申請前或於認可後每三年內須有一次能力試驗參與紀錄，若未有能力試驗執行機構辦理之能力試驗活動，須自行辦理實驗室間比對。
7. 通傳設備及物聯網射頻設備資通安全自主檢測項目，除實測項目以外，另包含有書面審查項目(高階等級才有)，NCC 表示後續將與電信技術中心討論，針對書面審查測試項目設計題庫，以幫助 TAF 與實驗室在評鑑時能更加確保技術能力。

捌、 會議總結：

玖、 散會 (中午 12:00)

B. 2019「物聯網資安測試實驗室認證能力研究」專家論壇

壹、 會議時間：民國 109 年 12 月 3 日(二) 下午 13:30 至 16:00

貳、 開會地點：集思台大會議中心 B1 阿基米德廳

參、 主席：盛念伯代理副處長

記錄：陳俊毓

肆、 出席委員：陳振楠委員、顏嘉邦委員、黃嘉章委員、高傳凱委員、葉錫勳委員、劉作仁委員、林青嶽委員、陳坤中委員、汪文淵委員、林家賢委員、孫宏民委員、盧濟豐委員、朱惠中委員

伍、 列席人員：

經濟部標準檢驗局四組 丁惠玲薦任技正

本會同仁 (敬稱略) 陳俊毓、劉惠芳

陸、 討論議題：

一、報告事項：(略)

1. 108 年 TAF 資安認證工作報告

2. 智慧巴士資通訊系統資安測試規範介紹

3. 智慧路燈資安測試規範推動說明認驗證時程與特殊測試項目說明

二、討論議題：

1. 智慧巴士資通訊系統資安測試評鑑一致性
2. 物聯網認驗證制度議題(技術一致性會議)
3. 智慧路燈實地測試(遊測)

柒、會議紀要：

1. 資策會高博士針對智慧巴士資通訊系統(車載機及智慧站牌)之資安標準測試規範進行介紹，本規範依據產品區分為三級，目前市面上產品主要集中在第一級(RTOS, Non OS)與第二級(well-known OS)，尚未有適合的第三級產品出現。主要重點在於特殊測試項目，如何正確執行測試或執行評鑑，例如某些測試項目需要廠商提供作業系統之最高權限帳號及搭配後台伺服器等等。
2. 智慧巴士資通訊系統建議將後台伺服器納入規範中，以完善整體系統架構面之資安防護。經主管機關說明，未來將配合系統整體性增加後台伺服器之規範。
3. 智慧巴士資通訊系統(車載機及智慧站牌)之評鑑作法規畫為評鑑天數 2~3 天，現場實作之測試件需請實驗室自行準備，若測試件無法涵蓋申請等級之測試項目，則需另外準備其他的物聯網設備，來執行展現對應之測試能力。
4. 智慧路燈資安測試規範經 2019/6 辦理廠商意見徵詢座談會後，發現台灣光學產業非常支持此規範。本規範預計於 2020/1 正式公告，潛在實驗室申請案預計於 2020/2 正式投件，期望 TAF 能協助於 2020 年第二季通過第一家實驗室認證。
5. 資安測試項目(包含智慧路燈資安測試)遊測議題經在場代表討論後，正反意見皆有委員支持。支持開放的意見為物聯網產品過大，無法順利移至實驗室場地、部分資安測試項目，需要廠商提供敏感性資料或軟體最高權限等

設定及設備使用環境與實驗室環境差異，僅在實驗室環境測試，恐無法再現使用環境。不支持開放的意見有風險性過大或無法確定到現場時廠商提供的數據或資料之正確性，有可能是預先準備，將導致測試結果之落差。後續將再視產業需求，安排工作小組，討論開放遊測之評鑑要求。

6. 物聯網設備是否應制定一份共通性資安測試規範，規範共通性測試項目。其餘因產品不同之對應資安檢測項目在規範至各自的產品資安檢測規範中。經在場委員討論後，因國內已制定數種物聯網設備資安檢測規範，已累積相關經驗，故同意未來制定一份物聯網設備基本(共通)資安檢測規範，特定物聯網產品將依據產品特性不同再發佈對應特定檢測規範。NCC之關鍵電信基礎設施資通設測試法規，也將先行制定共通規範。
7. 網路攝影機資安測試規範目前已進行國家標準轉換作業，工業局未來將針對民生公共物聯網進行相關資安標準之發佈。
8. 建議 TAF 能持續關注國際法規動態，適時提供訊息給產業方向，如 ISO/IEC 30141 Internet of Things (IoT) - Reference architecture 已於 2018 年發佈。
9. 廠商代表建議：
 - 建議國內之資安標準能與國際標準盡量調和，以利業者於產品研發階段時能簡化設計，讓業者產品能順利同時銷售國內與國外。
 - 建議物聯網制度資安標章能再多進行推廣，以提升知名度，才能與公司客戶說明驗證效益，進而爭取產品申請標章驗證。
 - 建議物聯網制度驗證機構能明訂測試報告與驗證證書之產品系列分類原則。

捌、散會 (下午 4:00)

附錄二、工具機產業及工業用機械手臂檢測及驗證制度研究相關會議記錄

A. 2019 智慧機械-工具機產業檢測及驗證制度研究第一次工作小組會議

壹、 會議時間：民國 108 年 05 月 29 日(三) 下午 13:30 至 15:30

貳、 開會地點：TAF 新竹辦公室第三會議室

參、 主席：石副執行長兆平

肆、 出席委員(依姓氏筆劃排列)：

阮昌茂 委員 (台灣區工具機暨零組件工業同業公會)

李榮茂 委員 (國立屏東大學電腦與智慧型機器人學士學位學程)

李宇傑 委員 (社團法人台灣智慧自動化與機器人協會)

林春福 委員 (財團法人精密機械研究發展中心)

林良益 委員 (台灣電子檢驗中心)

林勇志 委員 (工業技術研究院/智慧機械科技中心)

游鴻修 委員 (工業技術研究院/機械所)

潘善鵬 委員 (工業技術研究院/量測技術發展中心)

列席人員：本會同仁 (敬稱略) 賀瑞庭、洪家齊、劉惠芳

伍、 討論議題：

一、報告事項：

1. 專家小組委員任務說明及 TAF 介紹
2. TAF 工具機及機械手臂檢測實驗室證認證現況介紹

二、討論議題：

1. 現今工具機及機械手臂產業發展現況(能量及應用)

(1) 德國以邁向工業 4.0 為目標，我國亦積極推動產業升級，其智慧機械則為台灣發展工業 4.0 的基礎所在。目前機械產業應對到智慧機械的發展規劃上，首要是讓機具擁有聯網的能力(工業局推動的智慧機上盒輔導計畫)，讓生產管理變成可視化，具備聯網能力後，即可計算設備稼動率(屬於軟體程式)，以掌握生產狀態(時間、生產力及成本)、產品自動計量(線上自動量測)、自動出具報告書(減少人為疏失) 及績效自動計算(生產報表)。目前 TAF 認證

能量多集中在機械單體(工具機)的測試(安全及精度),建議可進一步發展軸向測試等基礎項目。

(2) 5+2 產業創新計畫中以智慧機械的範圍分布最廣 (包括半導體企業,尤以台積電發展為最亮眼),國內工具機種類眾多,其銷售多以車床及銑床為主(每年國內產量各約 20,000 至 30,000 台),每年國內使用量各約 5000 至 6000 台。因勞動部今年強制規定,將使國內檢測申請量增加(每年約有各 2000 至 3000 台),但國內尚無符合法規要求的實驗室及產品驗證機構(依勞動部最新公告),故需要推動實驗室完成 ISO/IEC 17025 及 ISO/IEC 17065 認證,才能符合業者申請量。

(3) 智慧機械分為「智慧」及「機械」,機械部分包括整機及零組件,以機器人的部分還包含控制器及減速機的檢測,都是可考量的作為研究的範圍。智慧的部分包括感知器、相關資料庫及軟體。以機器人為例,最新資料顯示,2018 年全球機器人銷售量為 38 萬台,相較 2010 年(19 萬台)為翻倍成長,但實際上,於中國大陸而言為首度衰退(衰退 15%),主要原因為汽車產量市場下滑(6%)及中美貿易戰。全球機器人業者以瑞士 ABB (Asea Brown Boveri)、德國庫卡(KUKA)、日本發那科(FANUC)及日本安川電機(YASKAWA)最為著名,在既有的標準下(ISO 9283、ISO10281-1、ISO10281-2、ISO 12100...等),這些國際大廠的機器人之整機性能測試依據國際標準,測試過程及方法多為保密,透過檢測數據的累積,將數據置入於相關控制器中,去執行相關預測及保養,再加上電器監控的方式,可讓企業朝向工業 4.0 邁進。對產業這些發展的經驗是非常寶貴的資訊。

(4) 2018 年資料顯示,台灣的工具機出口銷售金額約為 36.6 億美元,工業型機器人約 1 億美元。相較於中國大陸,中國大陸每年生產約 10 萬台,出口 3 萬台,進口 5 至 8 萬台不等,其中 75%來自日本,7%來自德國。

2. 現今工具機及機械手臂產業是否有遭遇 TBT(技術貿易障礙協定)及其他困難?

(1) 工具機目前台灣與中國大陸都沒有標章,目前僅有歐盟的軍商兩用貨品及技術出口管制清單有規定規範,針對精度等項目有要求。

(2) 目前中國大陸所使用的 GB 標準已與國際標準(ISO)調和，原則上於技術方面沒有太大問題。

3. 現今其他國家(日本、中國大陸或歐盟地區)之工具機及機械手臂產業相關檢測驗證之認證情形?

(1) 工具機產品輸往歐盟以符合 CE 標誌為主，業者符合 CE 標誌的經驗較豐富，但 CE 標誌在不同國家對技術一致性還是有差異。目前機器人使用最多的國家為中國大陸，其工具機檢測是以 GB 標準為主(政策上雖非強制性，但實際具強制性)，目前兩岸間檢測標準仍存在差異，囿限於兩岸關係，無法進一步了解，對於業者而言是一大困擾。

(4) 目前 CNS 標準針對工具機部分有 83 項，工業機器人部分有 25 項相較於其他國家的標準數量稍嫌不足。以軌道產業為例，歐盟相關的標準約有 1 千份左右，而台灣僅有 90 份，若要以台灣 CNS 標準作為認證可能不足以滿足其他國家需求，後續要以日本、歐盟或 ISO 為依據，可再進一步討論。

4. 目前工具機及機械手臂產業急需發展之檢測驗證項目，如功能性、安全性?

(1) 勞動部法規今年已將工具機及機器人(工業用機器人)納入法規管理範圍，目的是為因應少子化趨勢，自動化產線將急速發展，依各國經驗來看，自動化產線無完善的安全標準，其產線設計缺乏人員與機械之間協作的安全性考量，而使自動化產線產生工安危害的機率較傳統產線高。基於勞工安全，因此先針對自動化產線重要單元即工具機及機器人強制管理。目前機器人是以前國際標準 ISO 10218 系列與 CNS 14490 系列或與其同等標準之規定為主，亦包括機械安全及風險評估。(ISO TC 299 協作型機器人)。自動化產線因發展快速，各種類連線後的變化彈性大，安全功能標準制定困難，因此可將 ISO 10218-2 相關檢測納入研究。

(2) 我國須關注國際標準的制定，特別是協作機器人(ISO TC 299、ISO TC184)。以及未來發展的標準如雙臂、多機、工廠搬移物件方式改善 (ISO TC 159)等。目前中國大陸有 4 個國家機器人檢測與評定中心，由國家投入資源發展，可提供機器人檢測及評定，與機器人標章的發行。目前智動協會可以

發機器人標章(TARS)，並分別向 TAF 及智慧財產局申請驗證方案及驗證標章，業者如有需求可向智動協會詢問。而對於國內協會自訂的產業標準，今年協會將針對工具機與機器人之間的介面溝通的標準訂定，陸續也將發展更多相關標準，後續是否有檢測或評定單位可進行標準的認證或評定，將有助於標準的推動。

(3) 配合勞動部最新的規範，國內外廠商需要有符合相關檢測，建議 TAF 可以盡快發展 ISO/IEC 17025 及 ISO/IEC 17065 的國內檢測/驗證資源。目前中國大陸的機器人標章(CR)，目前雖非強制性，但取得標章可獲取政府的優惠，目前、日本大廠皆已獲取 CR 標章，2018 年年底台達電子也取得該標章，若後續此標章變為強制性的要求，將對出口至中國大陸產生影響，因此如何發展兩岸的轉證或互認的工作，也是未來要解決的問題。

(4) 機器人標章部分，建議機械手臂在人機協同作業下，對於機聯網資訊安全部分的認/驗證(駭客外部攻擊)可納入考量項目。

(5) 需針對產業聚落的應用性來考量，以中部地區為例，工具機包含車床、鑽床、磨床、鏜床及刨床等佔工具機出口的 50%，其需求為何？需優先了解業主的需求(邀請產業)，才能決定認證首要推動的項目為何，目前還是以 TAF 已發展的性能及安全項目為主。

(6) 機械手臂也許可針對以下項目檢測：a.安全(如電器參數&運作溫升&機身重心偏擺穩定性)、b.能源效率(分級)、c.致動元件規格(分級)、d.運作範圍或性能(分級)、e.結構樣式與應用限制(分類)、f.空間動作定位精度等級(分級)。

**部分項目需要同時考慮溫升影響。

5. 其他議題：

(1) 請委員推薦相關工具機及機械手臂產業代表

- 協會建議廠商名單如下，後續再整理聯繫窗口供參。

台灣工業用機器人整機廠：上銀、台達電、達明、勤堃、正崴、勵德...等。

(2) 建議之討論議題

- 今日會議尚未釐清要鎖定的議題是”工具機”或”機械手”或”機械手應用於工具機”或”智慧機械”，也許先明確標的物才能邀請適合的委員加入討論
- 今日提到機聯網之必要性，或許能夠邀請 IoT 相關專家一同討論以釐清整合應用時會遭遇的困難點
- 今日多位委員提到機器手之國外檢測發展狀況，若考慮不同國家因素及應用之產業因素，則勢必要包山包海，如此需要大量資源與時間，若能先簡化情況，針對目前國內機械手主要應用場合與應用產業初步制定基本的檢驗項目(需同時考慮產業應用需求因素)，再逐步擴增檢測項目也許較具時效性。

6. 下次會議時間：7月下旬，及9月下旬，請惠芳以 google 表單方式調查會議時間。

B. 2019 智慧機械-工具機產業檢測及驗證制度研究第二次工作小組會議

- 壹、 會議時間：民國 108 年 7 月 26 日(五) 下午 13:30 至 15:30
- 貳、 開會地點：新竹市北大路 95 號三樓 (TAF 新竹辦公室第三會議室)
- 參、 主席：石副執行長兆平
- 肆、 出席委員(依姓氏筆劃排列)：
 - 阮昌茂 委員 (台灣區工具機暨零組件工業同業公會)
 - 李益昇 委員 (財團法人精密機械研究發展中心)
 - 李榮茂 委員 (國立屏東大學電腦與智慧型機器人學士學位學程)
 - 林春福 委員 (財團法人精密機械研究發展中心)
 - 林良益 委員 (財團法人台灣電子檢驗中心)
 - 林勇志 委員 (財團法人工業技術研究院智慧機械科技中心)
 - 陳文貞 委員 (社團法人台灣智慧自動化與機器人協會)
 - 潘善鵬 委員 (財團法人工業技術研究院量測技術發展中心)
- 列席人員：

經濟部標準檢驗局 丁惠玲技正

財團法人工業技術研究院量測技術發展中心 許博爾博士

社團法人台灣智慧自動化與機器人協會 李宇傑組長

本會同仁(敬稱略): 賀瑞庭、洪家齊、劉惠芳

伍、討論議題：

一、報告事項：

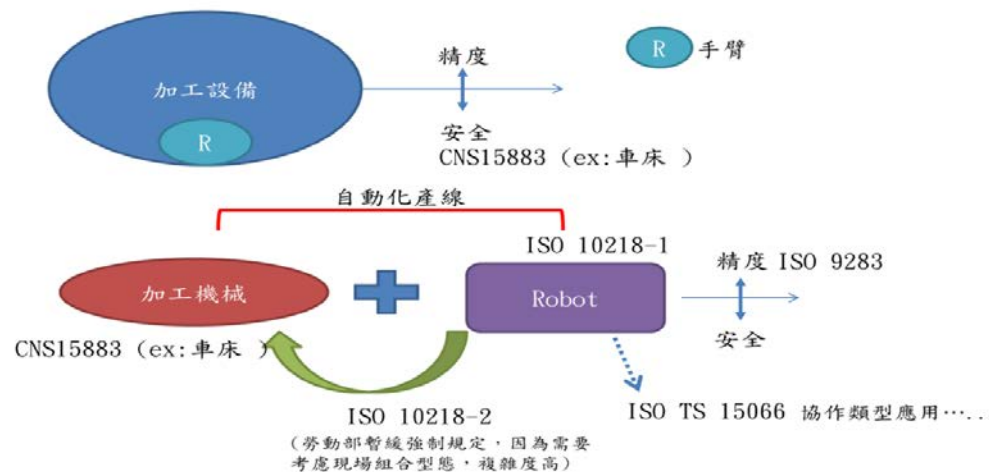
1. 前次會議(2019年5月29日)會議紀錄確認及辦理狀況。
2. 智慧機械產業計量標準建置增值計畫規劃之簡介/工研院量測中心許博爾博士
3. 社團法人台灣智慧自動化與機器人協會發展現況簡介/陳文貞秘書長

二、討論議題：

1. 國內機械手臂(Robot)主要應用場合與應用產業初步制定基本的檢驗項目(需同時考慮產業應用需求因素)。
 - (1) 針對現今未有國際標準及國家標準的項目，建議可收集目前相關測試方法及產業認證標準做為參考。
 - (2) 台灣廠商大部分以外銷為主，故產品必需要符合國際標準(依據各國要求)，但台灣廠商通常無法找相對應得的人員(單位)協助輔導其商品符合國外標準的要求。因此會遇到業者整機外銷時，部分零組件或產品設計無法符合國外要求，因此需要經過零組件替換或設計改善才能順利外銷。業者建議需要培訓”功能安全”人才來協助產品製作與設計符合國際標準及通過相關檢測驗證，使產品可順利外銷。
 - (3) 目前業者(廠商)商品檢測項目與檢測實驗室檢測項目無法完全配合，建議檢測實驗室在能力建置時可優先考量業者需求並配合國內法規要求。
 - (4) 在現行台灣尚未建立五軸工具機檢測標準，國際上目前主要以荷蘭之 R-test 量測為主，相關 ISO 標準尚未發布，後續將提供相關資料給 TAF 參考。
2. 國內勞動部法規及國際大廠對於機械手臂(Robot)安全之檢測與驗證要求。

- (1) 機械手臂目前有兩大方向(如圖示)：工具機附加機械手臂，即整體需要符合對應規範。另一個為最常見的模式為加工設備加上機械手臂(Robot)形成產線，此時就必須分別遵守對應規範，如加工設備為車床為例，安全的部分就必須符合 CNS15883 但機械手臂(Robot)就必須符合 ISO 10218-1，此外兩者合併還需要考量 ISO 10218-2，但目前 ISO 10218-2 因為需要考慮現場組合型態，其複雜度高，故今年度勞動部並未強制要求，實施時間展延兩年，但對於安全而言，ISO 10218-2 相當重要。

ISO 10218-1 說明機器人製造商適用的安全要求。ISO 10218-2 說明機器人整合商適用的安全要求。
 ISO/TS 15066 技術規範
 ISO 9283 機器人精度量測
 CNS 15883 工具機-安全-車削機
 ISO TS 15066 協作類型應用 (範例：手勢引導、安全相關停止、速度和距離監控以及動力和力量限制)



- (2) 勞動部職業安全衛生署對高職災風險機械設備進行源頭管理，公告自 2019 年 8 月 1 日起，國內販賣國產或進口的車床及加工中心機應取得我國機械安全認證。勞動部將傳統手動車床、搪床依既定時程於 8 月 1 日實施；更新增鋸床、機器人等兩項產品從 9 月 1 日納入安全認證，至於 CNC 車床、加工中心機延後 2 年實施。目前 TAF 已有一家認可實驗室(財團法人機密機械發展中心，簡稱 PMC)通過勞動部規定對應的檢測項目認證。
- (3) 國內產業在設計智慧機械的功能驗證範圍項目 (開發系統的關鍵點)，以及目前自願性測試及現有測試不足之項目，請見附件四(本資料感謝國立屏東大學李榮茂教授於本次會議結束後整理提供)。

C. 2019 智慧機械產業檢測及驗證制度專家論壇

壹、 會議時間：民國 108 年 11 月 13 日(三) 下午 13:00 至 15:00

貳、 開會地點：TAF 新竹辦公室第三會議室(新竹市北大路 95 號三樓)

參、 主席：石副執行長兆平

肆、 出席委員(依姓氏筆劃排列)：

王培瑞 委員 (達明機器人股份有限公司)

阮昌茂 委員 (台灣區工具機暨零組件工業同業公會)

李益昇 委員 (財團法人精密機械研究發展中心)

林勇志 委員 (財團法人工業技術研究院/智慧機械科技中心)

林春福 委員 (財團法人精密機械研究發展中心)

吳俊良 委員 (上銀科技股份有限公司)

李宇傑 委員 (社團法人台灣智慧自動化與機器人協會)

張可儒 委員 (新代科技股份有限公司)

游鴻修 委員 (財團法人工業技術研究院/機械所)

陳昱達 委員 (財團法人工業技術研究院量測技術發展中心)

潘善鵬 委員 (工業技術研究院/量測技術發展中心)

鐘文敬 委員 (台達電子工業股份有限公司)

經濟部標準檢驗局 第四組代表 (2 位)

達明機器人股份有限公司 王思閔副理、葉孝益安全技術總監

列席人員：本會同仁(敬稱略) 賀瑞庭、洪家齊、劉惠芳

伍、 討論議題：

一、 報告事項：

本會辦理 2019 智慧機械產業檢測及驗證制度研究第一次(2019/05/29)工作小組及第二次工作小組(2019/07/26)會議紀錄。

二、 討論議題：

(一) 國內產業在設計智慧機械的功能驗證及安全測試範圍(開發系統的關鍵點)有哪些？

請委員可以智慧機械產品發展的歷程(Roadmap)提出意見。

1. 勞動部職安署於 2019 年 2 月 14 日修正發布「工業用機器人危害預防標準」，於第二十一條增列雇主使用協同作業之機器人之要求，並於同年 5 月 22 日公告將工業機器人納入源頭管理，擬於 9 月 1 日實施，但因造成業界恐慌，目前仍處在研議階段。
 - (1). **功能驗證**：國際標準針對工業型機器人功能驗證的規範主要為 ISO 9283，轉換為 CNS 14491(ISO 9283:1998) 工業用機器人性能準則與相關試驗法，其中針對有負載、無負載條件下，對於工業用機器人的性能有建議的測試方法。
 - (2). **安全測試**：國際標準針對工業型機器人安全測試的規範主要為 ISO 10218-1、ISO 10218-2，轉換為 CNS 14490-1、CNS14490-2，其中附錄中針對工業用機器人的安全測試的查驗及確認方法，已經有建議的查核表可以提供業界自我查驗。
2. 智慧機械產品範圍廣闊，舉凡機械設備產品(如工具機、射出機、紡織機、木工機、機器人等)搭載智慧化功能(如 iot 機聯網、AI、APP、5G 等)達到智慧化製造運作，皆可稱為智慧機械產品。因此智慧機械產品之智慧功能不斷推陳出新，功能性檢驗(多軸同動精度等)與安全性檢驗技術項目(功能性安全分析軟體、機器人碰撞等等)需要跟隨產業腳步逐步建立(法人自費建立進度過慢)，期待政府相關部會能寬列經費，責成研究單位共同推動與建立檢測驗證技術，縮短國際技術差距並引領產業發展。
3. 工業機器人部分的關鍵零組件分類如附件，我有與該份資料提供者(原為 IEK，目前為 ISTI)索取最新版，但還沒收到回覆，僅先提供 2017 年版本，廠商會調整，但基本上零組件不會變動。

(二) 國內現有的標準方法(含國際/國家標準方法)及對應之檢測/驗證資源是否可以滿足產業的需求? 國內需要優先建立的服務項目為何?

1. 國內工業型機器人的功能驗證，根據 CNS 14491(ISO 9283)的部分要求條件，已經分別有工研院機械所與精密機械發展中心取得 TAF 的認證，測試方式主要提供工業型機器人在有負載、無負載條件下的行程定位能力做測試，可以提供業者部分需求。而國內較缺少通過 TAF 認證安全測試認證的實驗室。
2. 國內業者對於外銷的工業型機器人都需要取得該地區的認證，如德國法定職安保險協會 DGUV...，建議 TAF 優先要建立的項目是如何取得與該區域組織的相互認可與交流。
3. 智慧機械產品之驗證推動與製造者和終端使用者仍有技術上之落差，容易造成驗證實施上之障礙。例如勞動部職安署 0801 上路的 TS 認證標章，初期造成諸多業者配合困難。工業局為協助國內車銑床製造廠，推出 TS 輔導補助方案(每型可補助 70%最高 14 萬)輔導業者工具機安全防護與技術文件建立，順利取得 TS 認證標章銷售國內市場。此外職安署也對使用者補助 3 萬元，鼓勵業者購置安全機具。相關補助措施有助於提升製造者和終端使用者在驗證等技術上之落差，建議如有新驗證制度推出時，相關部會能寬列經費給予驗證機構與廠商適度輔導補助，有助於產業對應及新驗證制度順利推動。
4. 委員提及功能安全人才培訓，因業界對於功能安全人才建置的需求，協會曾與國際驗證機構 UL、TUV 萊因、TUV SUD 談過功能安全人才建置的課程，目前碰到的問題如下：
 - 台灣並無功能安全人才講師，講師可能來自德國、美國或大陸，差旅費及講師費較高。
 - 功能安全需求單位多以整機廠商需求為主，又工具機及工業用機器人所需功能安全課程內容不一致，上課人數不多，招生不易。
5. 目前國際驗證機構會在公開場合召開免費研討會，與初階課程內容相仿，關鍵內容不會在免費研討會及初階課程中呈現，開班多以廠商包班客製化需求為主。
6. 建議未來可以將工業機器人功能安全課程放在計畫中，找國際驗證機構針對工

業機器人功能安全設計召開一次性課程，召集整機廠商派員上課。

7. 先收集業者產品賣至國外急需的標準有哪些，國內所欠缺急需補足的項目，例如出口至歐洲還是以 CE 認證居多。

(1).機械手臂最常用規範 ISO 9283:1998 與 CNS 14491:2000

內文主要檢驗項目：1)姿態、2)距離的定位準確度與重複性、3)穩定時間(達到定點)、4)路徑準確與重複性、5)移動速度：最常量測項目為距離的定位準確度與重複性、CNS 14491 第六章、ISO 9283 第七章。

(2).五軸工具機，關於國際規範銑床精度檢驗還是依據 ISO 10791

例如 ISO 10791-1:2015(臥式) 如下圖所示



工業技術研究院
Industrial Technology
Research Institute

五軸工具機同動精度檢驗

限閱
RESTRICTED

五軸工具機共有**43個精度誤差**
3個線性軸21個+2旋轉軸22個
例如 C-type Vfw C'X' bY ZA (C1) t



關於國際規範銑床精度檢驗依據ISO 10791
例如ISO 10791-1:2015(臥式)
規範銑床精度檢驗內含
附錄B、C、D旋轉軸或搖擺軸**靜態精度**檢驗
附錄E為主軸與旋轉軸**動態迴轉精度**檢驗
附錄F、G為旋轉軸或搖擺軸**動態精度**檢驗
而內容皆為**單軸**之動態或靜態精度檢驗

銑床的多軸**同動精度**檢驗目前**無獨立規範**
而是在**ISO 10971-6**
Accuracy of speeds and interpolations
(速度與插補的精度)
其經歷1998、2004到現在的**2014年版**
檢測項目依序為：
(1)主軸轉速與進給速率
(2)線性插補運動(在平面上以斜直線運動)
(3)圓弧插補運動(在平面上繞圓運動)

若使用R-test量測儀器則可以**一次量得三方向誤差**
如國內開發的Laser R-test，或是
荷蘭IBS Precision Engineering的Rotary Inspector

其中多軸**同動精度**檢驗包含在附錄中
附錄A、B、C是依五軸工具機構型分類的同動檢測方法
有1個旋轉軸或搖擺軸與2個線性軸運動的K1、K2檢測
與五軸同時運動K3、K4檢測
而**量測路徑並無規範，但必須有正轉與反轉運動**

在ISO 10791-6之中(1)、(2)、(3)皆**具有檢驗許可差**
而附錄之五軸**同動檢驗無許可差**

檢測工具機五軸同動精度的建議儀器敘述為：
(1)雙球桿測試儀(Ball bar)
(2)帶桿的精密球體與線性位移計
(3)帶桿的精密球體與感測器槽(R-test)

新版Rotary Inspector
具有非接觸、無線及快速量測特性
可快速(3 min內)並一次性在運動下
量測K1、K2、K4精度誤差
且報告提供Q-value與P-value
的評價指標，分別表示
同動幾何精度與動態精度



| 線性軸誤差總成 | | | | | |
|---------|------------------------------------|----------------------|----------------------|------------------------|--|
| 運動時 | 線性定位誤差 Linear positioning error | E_{XX} | E_{YY} | E_{ZZ} | |
| | 直度誤差 Straightness error | E_{YX} E_{ZX} | E_{XY} E_{YZ} | E_{XZ} E_{YZ} | |
| | 角度誤差 Angular error | E_{AX} E_{CX} | E_{AY} E_{CY} | E_{AZ} E_{CZ} | |
| 靜止時 | 垂直度誤差 Squareness error | - | E_{COV} | E_{AOZ} E_{BOZ} | |

| 旋轉軸誤差總成 | | | | | |
|---------|---|------------------------|------------------------|--|--|
| 運動時 | 角度定位誤差 Angular positioning error | E_{AA} | E_{CC} | | |
| | 傾斜誤差 Tilt error | E_{BA} E_{CA} | E_{AC} E_{BC} | | |
| | 徑向誤差 Radial error | E_{YA} E_{ZA} | E_{YC} E_{ZC} | | |
| 靜止時 | 位置誤差 Error of the position | E_{YDA} E_{ZDA} | E_{XOC} E_{YOC} | | |
| | 方向誤差(垂直度誤差) Error of the orientation | E_{DOA} E_{COA} | E_{AOC} E_{BOC} | | |
| | 原點誤差 Zero position error | E_{MOA} | E_{COC} | | |

最後建議目標要收斂，無法包山包海，智慧機械範圍太廣，還是以顧客需求或要求為目標的項目，真正可以幫到產業界的認證項目為主。

8. 針對國內機器人相關檢測量，財團法人精密機械研究發展中心(PMC)為國內第一家取得機器人檢測之 TAF 實驗室，可協助業者符合 ISO 10218-1 機器人安全標準。並建立機器人安全停止時間測試、人機協同撞擊測試等檢測能量。

9. 對於韓國 Kcs 認證，PMC 亦提供相關申請服務，以協助國內業者順利符合 Kcs 要求。

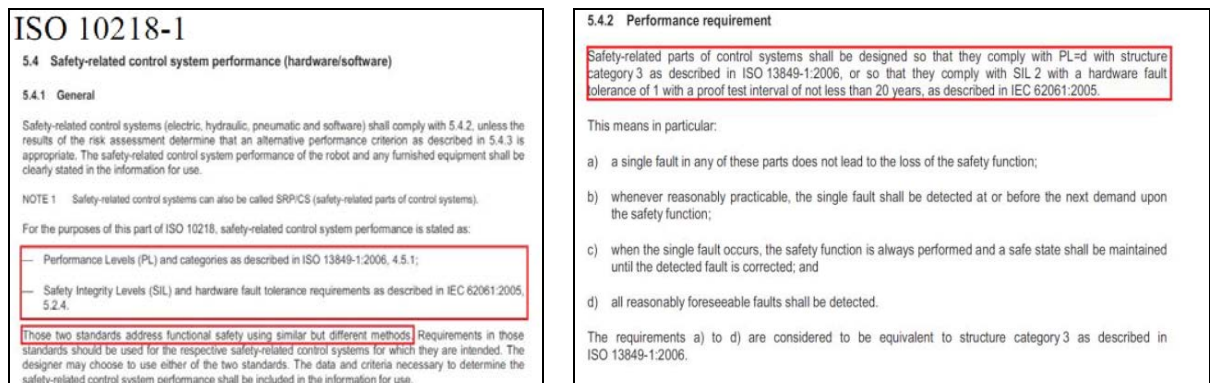
(三) 產業代表建議：

1. 若是在主題 "智慧機械"的範圍內，則所指太過廣泛，如過要能聚焦並有具體的對象，建議先分類(產品)，才能一一進行。以業者的角度而言，無論是認證或驗證都是看需求面決定，而需求面主要是來自顧客與市場區域的法規要求。建議可從產品分類(如工業機器人)出發，探詢使用者與法規需求，轉換成測試驗證的需求、制定或搜尋測試方法(標準)，這需要一方面建立(或搜尋已有)標準，也同時尋求可執行的測試驗證機構，並且建立認證體系。只有同時具備認證體系、測試驗證機構以及標準，而這些準備項目要有具體的對象(產品或服務本身)這樣才有辦法持續運作。舉例而言，前一陣子職安署要將機器人納入安全管理的政策，因為標準不明確、驗證機構不充足，也就是沒有準備，就要實行，最後以失敗收場。
2. 建議從業者關心的法規需求，確認有關的(國際)標準與規範(包括規定與測定方法，政府可請專家或法人研究單位協助詮釋內容)，盤點測試驗證機構的能量，逐步將缺口補起來。(客戶需求視客戶而定，業者應該自己面對，但有一部分是與地區市場法規重疊)
3. 對於機械設備的中小型製造商，欠缺對於 EN ISO 13849-1 安全迴路的人才，而對於提供零組件的廠商而言，最欠缺的是對於功能安全相關的培訓 (如 IEC 61508 、EN 61800-5-2)，在兩邊都缺乏對標準的訓練之下，機械產品的設計與使用必須經過一段修改期，才能符合與滿足歐洲的要求。對於產品外銷、出口的障礙較大。
4. 公司於國內目前遭遇無法測試/驗證的項目
 - (1). ISO/TS 15066 打擊測試，建議採用德國 GTE 測試設備 (歐洲車廠都使用此套，且此套設備是該安規主要研擬單位德國 DGUV 所認可/協同開發)
 - (2). 潔淨度遭遇無塵室環境瓶頸—驗證單位無足夠等級之無塵室，無法檢驗更高等級之潔淨室規格

- (3). Profinet, EtherCAT 等工業通訊，國內相關協會無法驗證，都需要至北京（Profinet）或上海（EtherCAT）驗證
5. 關於 ISO 10218-1，國內雖已有驗證/發證單位完成 Accreditation，但從 Robot Maker 角度來看其能量仍須精進，各法人有設計機器人之能量但對 Functional Safety 之鑽研不深。期望各法人能針對條文的真義、背後的邏輯、實務的設計更加精進，對產業產生積極價值。
 6. 關於 ISO 10218-2，為政府推行職安重要項目，但在政府實施前，法人應對其條文的真義、背後的邏輯、實務的設計真正掌握，才能避免造成政務施行之問題。這在法人處應積極整合安規部門與技術部門來實現，且為當前要務。
 7. ISO 10218-1 部分，國內主要廠商由於設計機器人並面對市場要求，相信熟悉度／理解度已經超過法人，但 ISO 10218-2 可能較尚未掌握，法人應盡快掌握 ISO 10218-2（包含其中與 ISO 10218-1 相關部分）。
 8. 前述對法人之精進，建議法人應受過世界認可等級之認證廠商如 TUV（歐洲大廠客戶認可）之訓練，才能至少跟機器人產業界合作，至少達到語詞相通，而期望未來能指導產業，作為產業顧問以及支持之力量。
 9. 國家於安規認證方向宜對 Functional Safety- ISO 13849-1, IEC 61508 多加著墨。
 10. 對於 Industrial 產品之網路安全規範與市場適用性，宜有資源投入鑽研，目前廠商都不得其門而入。
 11. 機械手臂在國際競爭力上，會遇到 ISO 10218-1 的規範，此一規範在安全失效的範疇上，會需要跨過 ISO 13849-1 與 IEC 61508 這兩個功能安全規範的門檻，這兩個門檻的生命週期從產品設計開始到生產管理與回收，都需要考慮。
 12. 但是最重要的是產品開發時的風險評估與產品安全設計。因此輔導廠商達成安全設計，並且提供符合規範的開發軟體讓廠商使用，將是政府對於產業的一大助力。
 13. 產品管理，開發流程的追溯，單元測試，直到最後的整合測試，都須採用符合規範(安全)的軟體，這是一筆很大的費用，搞清楚整個流程更是第一步驟)。
 14. 協作型手臂是未來的趨勢，ISO 15066 目前是技術手冊，但是部分的內容將會

進入 ISO 10218-1，此技術手冊提到與人協作時的相關安全參數設計，但是目前沒有一個有公信力的測量方式與單位，這也將是未來機器人產品跨越到歐美一線品牌廠的一大門檻。

15. 對 ISO 10218-1 有所了解後，再針對 ISO 10218-2 考慮的功能安全，能事半功倍。



16. 目前在於功能安全方面，除了電氣特性的檢測之外，並沒有其他資源。
17. 設計一套量測方式與設備，來達到 ISO 15066 的檢測與驗證。
18. 在產業開發的過程中，補助為了開發功能安全所需要負擔的軟體工具費用。(目前軟體大廠都是採用租賃制度，一年為單位)
19. 建立人才培訓制度，將功能安全的設計觀念普及到產業界。
20. 智慧機械包含很多項目，可細分至元件層級，通常各元件會有相對應的標準，如 EtherCAT 驅動器須符合 ETG 的標準，我們在製造智慧機械產線時會選擇符合相對應標準的元件。
21. 組裝後的智慧機械系統之功能驗證是依據客戶需求來測試的，主要是驗證所需功能是否符合規範。性能指標如精度、重現度會在廠內先測試，之後再請第三方驗證提供報告，至於一些功能性的，如發生異常時的指示燈、或生產資料的傳遞與處理，則自行測試給客戶看，通常不需要進行第三方的測試驗證。
22. TAF 所規劃的無線通訊驗證項目是屬於生產管理時才會用到，不是我司現階段產品的需求，我司主要生產機器人及提供相關的 solution，會先以機器人的測試驗證需求為主，無線通訊產品通常是外購，會要求廠商符合相關標準。
23. 生產設備間通常使用工業通訊標準，如 EtherCAT、ProfiNet、CC-Link 等，目

前這些標準有相關的協會在認證，如 EtherCAT 是德國的 ETG 進行測試驗證。
我司目前的需求會在工業通訊這一領域。

24. 建議應將智慧機械細分至元件層級，再來挑選要優先進行的項目。
25. 因應機器人安全的需求，建議 TAF 提供 ISO 10218 系列、ISO 13849-1、IEC 61508 系列的測試驗證方法，教導廠商如何實現這些標準的需求，目前我司是請 TÜV 進行測試驗證。
26. 雖然國際標準有提供一些測試方法，如 IEC 有許多環境測試的標準，但只是提供一個大方向，如乾溼循環有不同的測試方法，建議 TAF 能統一一個測試方法，尤其是針對機器人要檢驗的項目，能提供一套明確的測試項目、方法與標準。
27. 建議 TAF 能將機器人的性能與安全分成不同的 level，不同 level 要驗證的項目與標準不同，可以幫助廠商在進行銷售時，提供消費者適當的選擇。
28. 建議標檢局能補助廠商參與國際標準會議的費用、或直接派人參與，如此才能了解標準制定背後的意義，幫助廠商實現這些標準。我司目前有參與 ISO TC 299 WG 2 與 WG 6 的會議，要花很多錢，且短期不一定能看到成果，這樣廠商參與的意願就會降低。
29. 目前工研院量測技術發展中心的鄭尊仁與李子偉有在參與“東亞機器人標準化聯盟會議”，建議此會議標檢局的人員也應該派人參與，積極推動台灣、中國大陸、日本與韓國間的機器人共同測試驗證計畫。

附錄三、離岸風場管理制度與認證驗證要求國際研討會暨本會與日本適合性認定協會(JAB)簽署合作備忘錄

離岸風電為政府當前推動再生能源之重點項目，為了確保離岸風場的安全、控管營運風險及提升投資意願，經濟部標準檢驗局積極籌建我國離岸風場認證驗證能量。全國認證基金會(TAF)接受經濟部標準檢驗局委託，提供再生能源領域的相關認證服務，確保國內驗證機構與測試實驗室的能力與國際接軌。

為協助國內產業及學者專家瞭解國際電工委員會再生能源委員會(簡稱 IECRE)離岸風電之管理制度、驗證標準、作業要求等國際經驗與實務做法。本會於民國 108 年 9 月 3 日 (二) 假經濟部標準檢驗局報驗發證大樓 2 樓大禮堂舉辦「離岸風場管理制度與認證驗證要求國際研討會」，本次國際研討會特別邀請 IECRE 主導評審員 Mr. Alistair Mackinnon 來臺講授關於 IECRE 離岸風場管理制度與認證驗證要求。Mr. Alistair Mackinnon 已在全球執行多場 IECRE 實驗室與驗證機構之評鑑案，具有非常豐富的評鑑實務經驗。藉由本次研討會，讓風場開發商瞭解最新的 IECRE 專案驗證要求，同時提供國際做法，作為我國離岸風場專案驗證制度建立之參考。

此外，為完備我國離岸風場認證方案，本次國際研討會特別邀請日本適合性認定協會(Japan Accreditation Board, JAB) 執行長 Ms. Yuko Yoneoka 來臺與本會簽署合作備忘錄。日本適合性認定協會(JAB)為目前日本最大之認證機構，已有多年執行再生能源領域認證經驗。本會過去與日本適合性認定協會(JAB)於不同領域合作已久，未來雙方將在離岸風電及其他技術領域持續緊密合作。

透過本次研討會分享內容，希企協助國內風電產業、主管機關與研究單位等團體，瞭解國際制度與做法，對離岸風電產業發展與培育風能專業人材有所助益，進而支持我國離岸風電政策，加速實現擴大再生能源發電比重之目標。

活動照片：



左方起本會許景行執行長、經濟部標準檢驗局謝孟傑副組長、國際電工委員會再生能源委員會 Mr. Alistair Mackinnon 主導評審員、本會王聰麟董事長、日本適合性認定協會 Ms. Yuko Yoneoka 執行長、本會陳元貞處長、本會石兆平副執行長



左方為本會王聰麟董事長，右方為日本適合性認定協會 Ms. Yuko Yoneoka 執行長

附錄四、國際會議之摘要報告

A. 國際認證論壇(IAF)及國際實驗室認證聯盟(ILAC)聯合期中會議- ILAC 會議 (2019 年 4 月 4 日至 4 月 7 日)

(一) 會議名稱：第 29 次國際實驗室認證聯盟認證委員會 (Accreditation Committee, AIC)

舉辦日期/時間：2019 年 4 月 4 日至 4 月 5 日 上午 8:30 至下午 17:00，共計兩天

主席: Mr. Erik Oehlenschlaeger (DANAK，丹麥)

【重點摘要】

本次參與實驗室認證聯盟認證委員會(ILAC AIC)期中會議的成員，共有 85 位。本次會議時程為兩天。

相關討論重點摘要如下：

1.行政事項說明

1.1 主席確認第 28 次會議紀錄與宣達認證委員會與各工作小組的任務與職責、溝通有關 ILAC 策略計畫(Strategic Plan)，及說明各文件修訂由各議題工作小組說明。

2.各工作小組報告

2.1 ISO/IEC 17025 議題工作小組

(1).對應 ISO/IEC 17025 之常見問題(FAQ)處理

ISO/IEC 17025：2017 年版發布後，認證委員會(AIC)已就 ISO/IEC 17025 成立 FAQ 處理工作小組，現由張明霞(CNAS，中國大陸)擔任工作小組召集人，以處理涉及 ISO/IEC 17025 問題與解釋，後續收集問題與處理方案，將提供給國際標準組織(International Organization for Standardization, ISO)、國際認證論壇(IAF)、國際實驗室認證聯盟(ILAC)聯合發展工作小組參考。問題收集與處理流程，將參考國際實驗室認證聯盟檢驗機構委員之常見問題(FAQ)處理流程辦理。目前已有認證組織提出抽樣與不確定度於新版 ISO/IEC 17025 問題詢問。

(2).修訂 ILAC G17 應用 ISO/IEC 17025 於測試過程伴隨不確定度評估指引

目前已成立修訂工作小組，且已完成工作小組修訂草案建議。本次會議後，將於7月上旬辦理認證委員會(AIC)成員30天意見徵詢投票。

(3).修訂 ILAC P9 能力試驗活動政策要求

此文件範圍為測試、校正、醫學及檢驗活動涉及測試活動，符合性評鑑機構應規劃、施行與應用能力試驗活動。本次會議簡單說明第四章節修訂內容與納入ISO/IEC 17020的能力試驗活動的需求考量。配合新版ISO/IEC 17025與ISO/IEC 17011:2017發布，及原ILAC P9相關要求已取消。會議中工作小組召集人提及希望探討有關ILAC P9能力試驗活動政策此文件的續存與否，是持續為P類文件或是廢止或需調整為那類需求文件。會議後將再辦理工作小組修訂後認證委員會成員意見徵詢，同時下次徵詢過程，將一併提供歐洲認證聯盟(European Cooperation for Accreditation, EA)文件(EA 4/18 with PT participation strategy)納入參考。

(4).修訂 ILAC G08 有關符合性判定指引

此文件是協助使用者(包括評審員與符合性評鑑機構)瞭解，符合性判定的應用。此修訂任務為計量追溯議題工作小組負責，修訂方向除協助特殊實驗室使用此指引，亦增加「風險」的概念應用，如重塑存在實驗室客戶間風險及提供其顧客及評審員學習如何應用決定規則與符合性的聲明證明。此草案文件已於去(2018)年完成工作小組60天(第四版草案)意見徵詢，雖然無再進一步的意見，不過因新版ISO/IEC 17025施行，關於判定規則一事仍困擾著認證組織、符合性評鑑機構及評審員。經會議確認，將目前已使用的判定規則文件，納入本指引的參考文件外，並以工作小組草案第五版文件，辦理認證委員會(AIC)30天意見投票。

(5).修訂 ILAC P8 認證實驗室與檢驗機構對於使用認證機構之認證標誌與國際實驗室認證聯盟之相互承認協議(Mutual Recognition Arrangement, MRA)標誌的使

用要求。目前該文件名稱已修訂為「認證符合性評鑑機構對於使用認證機構之認證標誌與國際實驗室認證聯盟之 MRA 標誌的使用要求」，且已於今(2019)年 3 月正式發行，並要求 1 年期間完成實施。

2.2 ISO 15189 醫學工作小組

(1).ISO 第 212 號技術委員會(TC 212)相關事項說明

目前 ISO 15189 醫學工作小組召集人為翟培軍(CNAS，中國大陸)，會議中說明第 212 號技術委員會(TC 212)草擬/發布標準的發展現況，並依文件屬性區分為四個等級(Level A 為認證標準、Level B 標準可用於認證流程、Level C 可協助實驗室與評審員之有用標準、Level D 資訊類)

(2).有關 ISO 15189 改版資訊

ISO 第 212 號技術委員會(TC 212)於去(2018)年年底 ISO 技術委員會(TC 212)第一工作小組(WG1)成立新專案小組，著手 ISO 15189 轉版修訂。此第一工作小組(WG1)預於今(2019)年 5 月底召開會議。目前尚未有 ISO 15189 改版進一步訊息。

(3). ISO/TS20914 醫學量測不確定度對應標準進度

ISO 第 212 號技術委員會(TC 212)已於今(2019)年 7 月完成國際標準草案版投票(Draft International Standard, DIS)投票，目前正進行最終國際標準草案版投票(Final Draft International Standard, FDIS)投票。

(4).ISO 15195 醫學實驗室-量測參考實驗室要求

ISO 第 212 號技術委員會(TC 212)已配合 ISO/IEC 17025 發展，去(2018)年 11 月完成對應 ISO 15195 發行。此標準位階屬 ISO/IEC 17025 第四層標準架構，於國際實驗室認證聯盟之認證協議委員會(ARC)亦決議為 ILAC 第四層文件，屬相互承認協議(MRA)下的符合性評鑑標準。

2.3 ISO 17034 參考物質生產機構(Reference Material Producer, RMP)工作小組

(1).涉及 ISO 17034 RMP 相關常見問題(FAQ)之處理

工作小組由 Mr. Lorraine Turner (UKAS, 英國)與何平(CNAS, 中國大陸)擔任召集人。任務為就 ISO 17034 發展與建立與國際標準組織參考物質技術委員會 (Committee on reference materials, REMCO)聯繫。前次會議確認 ILAC 不會發展 ISO 17034 指引文件, 取而代之為發展對應 RMP 常見問題, 目前已收到三份相關的常見問題(FAQ), 將依參考檢驗機構委員會常見問題(FAQ)之模式辦理。

(2). 認證生物庫(Biobank)相關資訊說明

ISO TC276 於去(2018)年 8 月發布 ISO 20387 生物類型需求生物庫一般要求 (Biotechnology- Biobanking-General requirements for biobanking)。此標準定位為技術能力關聯文件, 不屬於管理系統關聯文件。依據 ILAC 決議, ISO 20387 為生物類型需求生物庫一般要求標準, 適用於生物庫認證, 現況 ILAC 會員有超過 17 個認證組織, 已辦理生物庫的認證服務。

2.4.ISO/IEC 17043 能力試驗執行機構(PTP)工作小組

(1). 能力試驗執行機構(Proficiency Testing Provider, PTP)工作小組現況說明

工作小組由 Mr. Brian Brookman (LGC, 英國)擔任召集人。任務範圍包括 ILAC G18 修訂, 尤其針對彈性認證議題適用於 PTP 認證範圍探討。已知 ISO/TC 69/SC 6 已規劃 ISO 13528 更新。同時 ISO/TC34(第 34 號技術委員會)已同意將原 ISO/TS 22117 食品/動物飼料之微生物經由實驗室間比對之能力試驗由技術規範, 改版為國際標準。

2.5. 計量追溯議題工作小組

(1). 計量追溯議題工作小組現況說明

配合 ISO/IEC 17025 新版本發展, 已針對 ILAC P10 ILAC 政策於量測結果之追溯(ILAC Policy for Traceability of Measurement Results)與 ILAC P14 ILAC 不確定度政策於校正(ILAC Policy for Uncertainty in Calibration)分別成立工作小組執行審查修訂。

(2).修訂 ILAC P10 計量結果之追溯要求

此文件為協助使用者瞭解，有關計量結果追溯要求。配合 ILAC MRA 擴充至 ISO/IEC 17043 (PTP)與 ISO 17034(RMP)範圍，並涉及 ISO 標準的更新，如 ISO/IEC 17025、ISO 15189、ISO 17034、ISO/EC 17020 及 ISO/IEC 17043。工作小組已辦理 ILAC P10 修訂認證委員會(AIC)成員意見徵詢投票。本次會議針對前次意見徵詢結果進行討論，包括使用名詞，如實驗室取代符合性評鑑機構(主因為國家標準實驗室團體認知校正活動僅有部份活動，是屬於符合性評鑑機構)及有關使用政策 3a/3b 的證明有無需求，其證明為要求性(Shall)或仍維持建議性(should) (各國的方向有所落差)，後續將辦理國際實驗室認證聯盟(ILAC)成員投票。

(3).修訂 ILAC P14 不確定度政策於校正(ILAC Policy for Uncertainty in Calibration) 文件

此文件為協助使用者瞭解不確定度政策於校正活動政策。會議簡易說明前次工作小組成員意見內容，待匯整資料後，辦理委員會(AIC)成員 60 天意見徵詢投票。

(4).醫學實驗室量測追溯聯合委員會(Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine, JCTLM)對應事項報告

ILAC 對應國際度量衡局(Bureau international des poids et mesures, BIPM)醫學實驗室量測追溯聯合委員會(JCTLM)連絡人為 Mrs. Martina Bednerova (CAI，捷克)。目前 JCTLM 資料庫對於登錄的驗證參考物質、參考方法或參考物質，區分為 9 個類別，共計有 98 種驗證參考質、13 個參考方法及 24 個參考實驗室登錄於該系統。

2.6.抽樣認證工作小組

(1).抽樣議題工作小組現況說明

抽樣活動可能涉及範圍如檢驗機構、非破壞檢驗測試(Non-destructive Testing, NDT)、醫學及可能的測試實驗室，已成立對應工作小組。工作小組於去(2018)年 8 月以網路視訊討論模式，邀請相關認證組織分享抽樣機構的屬性與管理評鑑經驗。會議溝通抽樣指引性文件，需包括涉及抽樣不確定度估算考量。

2.7 認證範圍工作小組

(1). 認證範圍議題工作小組現況說明

原 ILAC G18 文件僅包括 ISO 15189 與 ISO/IEC 17025，而新版 ISO/IEC 17011 已將能力試驗執行機構(PTP)與參考物質生產機構(RMP)及彈性認證議題納入。將參考 ISO 17034 工作小組與 ISO/IEC 17043 工作小組意見，辦理 ILAC G18 文件修訂。

(2). ILAC G18 認證實驗室之認證範圍呈現指引 (Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories) 文件修訂

ILAC G18 內容修訂包括新增對應各符合性活動(測試、校正、醫學、抽樣、檢驗機構、RMP、及 PTP)相關附件說明、增加認證範圍呈現之意見與解釋。關於範圍呈現將回到新版 ISO/IEC 17011 對應符合性評鑑活動的認證範圍要求呈現，確認 ISO/IEC 17011 與 ILAC G18 之差異。修訂後，將辦理工作小組意見徵詢。

2.8 評審員資格工作小組

(1). 評審員資格議題工作小組現況說明

現況工作小組召集人由 Ms. Dana Leaman (NVLAP，美國)擔任。任務為依循 ISO/IEC 17011:2017 發展有關於國際實驗室認證聯盟(ILAC)層次對應評審員資格要求的管理文件。此文件將參考 IAF MD20 應用於 ISO/IEC 17011 之認證組織評審員基礎能力(Generic Competence for AB Assessors: Application to ISO/IEC 17011)與 ILAC G11 評審員與技術專家之能力與資格指引(Guidelines on

Qualifications & Competence of Assessors and Technical Experts)及 ISO

19011 :2018 管理系統稽核指引(Guidelines for auditing management systems)三份文件，整合為一份屬於指引性的文件，文件架構將類似 ILAC/IAF A5 手法，以能力展現途徑為考量。

(2).ILAC G3 認證組織使用於評審原訓練課程指引(Guidelines for Training Courses for Assessors Used by Accreditation Bodies)修訂

此文件已更新，後續辦理認證委員會(AIC)成員 60 天意見徵詢投票。

2.9 國際實驗室認證聯盟/世界反運動禁藥機構(ILAC/ World Anti-Doping Agency, WADA)工作小組

(1).WADA 議題工作小組現況說明

工作小組原則為 WADA 會員才能參與。工作小組分享世界反運動禁藥機構實驗室與評審員庫對應認證範圍指引。此指引已提供認證委員會(AIC)成員意見調查。

2.10 檢驗機構委員會(Inspection Committee, IC)與認證委員會(AIC)聯合工作小組

(1).第五工作小組相關事項說明

認證委員會(AIC)與檢驗機構委員會(IC)成立聯合第五工作小組(AIC/IC JWG5)共同草擬之認證一個執行非破壞活動的機構(Accreditation of bodies performing NDT activities)文件，此文件事項於去(2018)年任務結束。

2.11.區域或其他相關組織聯絡人報告

(1).BIPM 相關活動報告

國際度量衡局(BIPM)與 ILAC 聯合工作小組配合瞭解於各國認證的國家度量衡實驗室狀況完成辦理問卷調查，已瞭解對應國家度量衡實驗室評審員來源/組成及與認證組織關聯。另國際度量衡局(BIPM)、國際標準化組織(ISO)、國際法定度量衡組織(OIML)及 ILAC 就計量追溯議題草擬四方公報並規劃簽署。今(2019)

年世界計量日主題為請參閱(<http://www.worldmetrologyday.org>)

(2).OIML 相關活動報告

依據國際法定度量衡組織(International Organization for Legal Metrology, OIML)與國際實驗室認證聯盟(ILAC)簽署合作備忘錄與國際法定計量組織(OIML)多方接受協議(Mutual acceptance arrangement, MAA)系統。OIML 提請 ILAC 認證組織推派認證組織代表為國際法定計量組織(OIML)與國際實驗室認證聯盟(ILAC)聯合評鑑活動主導評審員，目前有 4 位認證組織代表被推薦，將由 OIML 依流程進行審查。此外亦說明有關 OIML D10：測試實驗室決定使用量測設備之再校正週期的指引(Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment used in testing laboratories)的文件修訂進度與內容。

(3).國際電工委員會(International Electro-technical Commission, IEC)報告

國際電工委員會(IEC)例行大會於今(2019)年 10 月 19 日召開，ILAC 將派員出席，且給予有關對應認證範圍的演講。

2.12 鑑識科學工作小組

(1).說明有關國際鑑識科學國際標準或指引發展

國際標準化組織(ISO)已有對應任務技術委員會(ISO TC272)，此技術委員會下有 4 個工作小組，現況第一工作小組(WG1)針對鑑識科學相關詞彙；第二工作小組(WG3)鑑識科學產品；第四工作小組(WG4)分析與解釋；第五工作小組(WG5)報告。目前 ISO TC272 有 24 參與國與 19 位觀察員。

(2).相關國際標準文件與現況說明

(a)ISO 18385:2016 Minimizing the risk of human DNA contamination in products used to collect, store and analyze biological material for forensic purposes – Requirements (使用於鑑識科學目之人類 DNA 生物材料產品收集、儲存及分析之最少污染風險)

(b)ISO 21043-1:2018- Forensic sciences -- Part 1: Terms and definitions (鑑識科學相關詞彙)，已於 2018 年發布。

(c) ISO 21043-2:2018 Forensic sciences -- Part 2: Recognition, recording, collecting, transport and storage of items (測試件處理流程)，已於 2018 年發布。

(d)另預計於 ISO 21043 相關第三部份至第五部份(測試件分析、結果解釋、結果提報)，尚於工作小組草案版階段。

(3).鑑識科學工作小組任務現況說明

(a)配合 ISO 21043 標準發展，鑑識科學工作小組連絡人為 Mrs. Pam Sale (ANAB，美國)。工作小組目標為修訂 ILAC G19，並與 ISO/IEC 17025:2017 及 ISO 21043 等文件連接，惟鑑識科學 ILAC G19 有無需與 ISO 15189:2012 標準連接乙事，後續於意見徵詢投票階段，再一併瞭解。

(b)工作小組說明 ILAC G19 於今(2019)年擬修訂的作業時間軸

| 時間(今(2019)年) | 預計時程工作 |
|---------------|----------------------------|
| 6 月 12 至 13 日 | 核心小組討論文件修訂內容(預於 UKAS 辦理) |
| 6 至 7 月 | ILAC G19 草案委員會意見徵詢投票 |
| 9 月 | 核心小組意見徵詢修訂會議 |
| 10 月 | 於 ILAC AIC 會議報告進度與辦理核心小組會議 |

3.其他事項

3.1 下次會議配合相關標準發展，將於認證委員會議前，辦理對應工作小組會議，包括 ISO 15189 工作小組、鑑識科學工作小組、ISO 17034 (生物庫)工作小組及 ISO/IEC 17043 工作小組。

3.2 配合各活動與相關文件討論需求，下次會議時間規劃兩天。

(二)會議名稱：第 26 次實驗室認證聯盟(ILAC) 相互承認協議委員會(Arrangement Committee, ARC)

舉辦日期/時間: 2019 年 4 月 6 日 08:30-12:30

主席: Ms. Dana S. Leaman (NVLAP, 美國)

【重點摘要】

本次實驗室認證聯盟(ILAC)協議委員會(ARC)會議共 95 位參與，討論內容如下：

1. 確認去(2018)年 10 月於新加坡會議(第 25 次會議)會議紀錄。

2. 各工作小組任務進度報告

2.1. 第 2 工作小組

(1).ILAC P4：ILAC 相互承認協議政策與管理與 ILACP5：ILAC 相互承認協議範圍與權利義務之兩份文件修訂進度

ILAC P4 與 ILAC P5 修訂，因涉及 ILAC R6：ILAC 相互承認協議的架構與相互承認範圍的擴充程序與 ILAC P4 相關，工作小組於本次檢討文件過程，已一併提出修正建議。三份文件已完成 60 天 ILAC 會員意見徵詢，會議討論相關修正建議後，將續辦理工作小組 30 天 ILAC 會員投票。

(2).ISO 符合性委員會(CASCO)第 23 工作小組對於 QS-CAS-PROC/33(ISO/CASCO 標準一般性元素)修訂

目前 ISO 符合性委員會第 23 工作小組已對 CASCO QS-CAS-PROC/33 (ISO/CASCO 標準一般性元素)於 2017 年開始進行相關修訂。依據現有 3 次會議結果，ISO/CASCO 標準一般性元素將包括公正性、保密性、申訴、抱怨、能力及管理系統。

同時再重新調整文件結構與章節名稱，包括義務與建議要求(obligation and recommended requirement)章節、一般要求(General requirement)章節、架構要求 (Structure requirement)章節、資源要求(Resource requirement)章節及管理系統 (management system)章節。同時於管理系統章節包括政策與責任、內部稽核、管理階層審查、施行風險與機會的措施、矯正措施、文件化的資訊。此外，取消管理系統之選項 A 與選項 B。並提及管理系統的符合可藉由符合 ISO 9001 品質

管理系統達成。以上資料將於下次 ISO/CASCO 工作小組會議(2019 年 9 月)審查並決定下一步驟。

2.2 第 3 工作小組

(1).MRA 使用者之現況說明

會議中介紹世界貿易組織之技術貿易障礙議題與國際實驗室認證聯合相互承認協議使用狀況，資訊可詳見於 www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_e.htm。

2.3 第 9 工作小組

(1).報告特殊事件/環境影響認證組織與符合性評鑑機構的對應管理(Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting Accreditation bodies and Accredited Conformity Assessment Bodies)文件修訂

會議工作小組召集人除報告前次會議回饋意見修訂內容外，另溝通此指引性已長久討論未定案，且該文件亦未與新版 ISO/IEC 17025 與 ISO/IEC 17011 的風險考量納入關聯與調合，有關此指引文件存在必要性。後續決議藉由 2020 年期中會議辦理工作坊(workshop)模式，收集經驗與共識，再決定此文件方向。

2.4 第 12 工作小組

(1).報告 ILAC P8 認證實驗室與檢驗機構對於使用認證機構之認證標誌與國際實驗室認證聯盟之 MRA 標誌的使用要求修訂

此文件名稱已修訂為認證符合性評鑑機構對於使用認證機構之認證標誌與國際實驗室認證聯盟之 MRA 標誌的使用要求，且已於今(2019)年 3 月正式發行，並要求 1 年期間完成實施。

2.5 第 13 工作小組

(1).報告 ILAC G21 跨境政策文件修訂

ILAC G21 跨境政策文件已經 2 年多的時間討論，包括 ILAC G21 修正內容及等級(G 類或是 P 類)、徵詢律師的法律意見、此文件於法律層次的效益應符合當地

國家法律如美國法律(如 Anti-Trust Laws-反托拉斯法)。相互承認協議委員會 (ARC)於會議前一星期，獲得 ILAC 法律委員會初步法律意見，包括基於 ILAC MRA 簽署目的，可以建立此 P 類文件，以要求簽署會員。後續執行委員會將依據法律意見，審查該內容及提出相關潛在風險考量，並辦理 ILAC 會員 60 天意見與 30 天投票。

2.6 聯合工作小組(A)

- (1)報告 ILAC/IAF A1：IAF/ILAC 相互承認協議之評估區域組織之要求與流程 (IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (A): Requirements and Procedures for Evaluation of a Regional Group)與 ILAC/IAF A3：相互承認協議之於 ISO/IEC 17011:2017 版基礎之同儕評估認證組織暫時性報告(IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (A): Template report for the peer evaluation of an Accreditation Body based on ISO/IEC 17011:2017)的修訂進度
兩份文件已辦理 ILAC 會員 30 天意見徵詢。

2.7 其他議題

- (1)報告增加 ISO 20387:2018 Biotechnology– Biobanking - General requirements for biobanking (對於生物庫一般要求)為相互承認協議範圍
依據前次 ILAC 決議，ISO 20387 生物類型需求生物庫一般要求標準，可適用於生物庫認證並規劃參與 TC 276 會議。認證委員會(AIC)已規劃於下次會議時辦理有關生物庫的工作坊經驗分享。
- (2)報告工作坊議題的規劃
相互承認協議委員會規劃對於特殊事件/環境影響認證組織與符合性評鑑機構的對應管理(Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting Accreditation bodies and Accredited Conformity Assessment Bodies)工作坊於 2020 年期中會議。

2.8 臨時動議: 無

3. 下次會議:

3.1 下次會議將於 ILAC 年會 2019 年 10 月 21 日至 10 月 31 日期間於德國法蘭克福召開，原則為半天會議。

3.2 有關 2020 年 ILAC 期中會議，預計安排於中國大陸北京，而 2020 年之年會預計安排於非洲。

(三) 會議名稱：實驗室認證聯盟第 15 次檢驗機構委員會(Inspection Committee, IC)

舉辦日期/時間: 2019 年 4 月 7 日 8:30-13:00

主席: Mr. Arne Lund (SWEDAC, 瑞典)

【重點摘要】

1. 參與本次實驗室認證聯盟檢驗機構委員會共有 85 位。
2. 確認第 14 次實驗室認證聯盟檢驗機構委員會會議紀錄與說明前次會議完成事項狀況，包括辦理 ILAC P15 應用 ISO/IEC 17020:2012 於認證檢驗機構政策文件的系統性審查意見收集、完成草擬外部詢問檢驗機構委員會的常見問題(FAQ)於 ILAC 公開網站發行管道建置、確認 ILAC G28 Guidance on the Formulation of Scopes of Accreditation for Inspection Bodies (檢驗機構認證範圍表示指引)之去(2018)年發布及確認 ILAC G27 Guidance on Measurements Performed as Part of an Inspection Process，已辦理 30 天會員意見徵詢。
3. ILAC 其他委員會相關事項介紹
 - 3.1 ILAC 市場廣宣委員會(Marketing and Communications Committee, MCC)提供一份相關聯接網址
http://prezi.com/-wdigu4z9h5h/?utm_campaign=share&utm_medium=copy，作為 ILAC-IAF 近期推廣活動或資訊的聯接平台。包括今(2019)年世界認證日主題為：

增加供應鏈的價值(“Adding values to supply chains”)

4. 區域組織報告檢驗機構認證相互承認協議(MRA)的發展

4.1 非洲認證聯盟(African Accreditation Cooperation, AFRAC) 報告現有 21 個成員，包括 6 個簽署相互承認(MRA)會員分別為 EGAC、SANAS、TUNAC、SADCAS、ENAO 及 KENAS，3 個正式會員、2 個副會員及 10 個利益團體。今(2019)年 SANAS、EGAC、KENAS、及 SADCAS 4 個認證組織簽署 AFRAC MRA 之檢驗機構範圍。至今 AFRAC 共有 12 位登錄評估員與 8 位培訓中的評估員，而具有檢驗機構(ISO/IEC 17020)評估能力者分別為 3 位登錄評估員與 1 位培訓中的評估員。

4.2. 歐洲認證聯盟(EA)報告持續對檢驗機構 ISO/IEC 17020 解釋一致、同儕評估系統、評鑑檢驗機構過程發現之 Q&A 等議題，成立對應工作小組討論，於 EA 前次會議已收集 4 份常見問題(FAQ)並展開後續作業。EA 持續於輪船檢驗、NDT、環境檢驗、鐵道檢驗等議題，與相關利益團體合作。

4.3 阿拉伯認證聯盟(Arab Accreditation Cooperation, ARAC)報告，對應簽署檢驗機構相互承認協議的認證組織，持續為 3 個會員(EIAC、EGAC、GAC)，並已有認證 157 家檢驗機構。

4.4 泛美洲認證聯盟(InterAmerican Accreditation Cooperation, IAAC)報告，目前有 58 個成員，其中 24 個正會員、4 個副會員及 30 個利害相關者會員。其中已有 14 個國家簽署檢驗機構的相互承認協議。IAAC 於去(2018)年針對 ILAC P15 對應檢驗機構活動，成立對應工作小組，並完成對應施行文件。

4.5 亞太認證合作組織(Asia Pacific Accreditation Cooperation, APAC)報告，目前有 45 位成員。其中有 20 個經濟體簽署檢驗機構的相互承認協議。APAC 已於去(2018)年 12 月於越南辦理對應檢驗機構認證經驗分享會議。目前 APAC 對應檢驗機構認證活動尚未有進一步的技術文件。

5. 報告檢驗機構委員會相關文件修訂進度

(1).報告 ILAC G27 Guidance on examinations performed as part of an inspection process (檢驗過程涉及測試相關執行作業指示修訂)

此文件為協助使用者以檢驗流程分析判定流程細項那些涉及測試，並經測試之需滿足符合性評鑑要求需求，確認應注意內容與符合性評鑑標準需符合技術事項，且提供 9 個不同型態案例協助讀者應用。文件已完成檢驗機構委員會成員 30 天意見徵詢投票，會議過程針對建議修訂溝通，後續預辦理 ILAC 會員 60 天投票與發行作業。

(2).報告 ILAC P15：應用 ISO/IEC 17020:2012 於認證檢驗機構政策修訂

ILAC P15 為配合 ISO/IEC17020:2012 而制定 ILAC 對應檢驗機構認證政策文件，2014 年版為第一版，2016 年配合第 8.1.3 章節修訂為修訂版。前次會議基於該文件除需與 ISO/IEC17020:2012 關聯外，另需與涉及檢驗活動之符合性評鑑標準如 ISO/IEC 17025 關聯，已成立第 6 工作小組辦理相關修訂。

(a)修訂規劃時程與目標：

| 預計目標 | 進度 |
|-----------------------------|-------------|
| 提出草案版進行檢驗機構委員會成員 30 天意見徵詢 | 2019 年 4 月 |
| 完成修訂意見與更新內容 | 2019 年 6 月 |
| 修正草案版進行 ILAC 會員 60 天意見徵詢與投票 | 2019 年 7 月 |
| 修訂意見溝通(法蘭克福會議) | 2019 年 10 月 |
| 進入文件最後階段之會員投票 | 2019 年 11 月 |
| 發行 | 2020 年 1 月 |

(b)會議說明前次 30 天意見徵詢後結果，包括 a. 共有 82 個意見(65 個工作小組意見，17 個檢驗機構委員會成員意見)、b 擬增加兩個附錄(公正性風險分析、公正性與機構屬性為 Type A 之間的要求關聯)、c.擬增加 6 個舉例如審查公正性風險良好操作模式、那些關係影響公正性..等)、d.擬增加對應指引及更新部份用詞。後續於 7 月辦理 ILAC 會員 60 天意見徵詢與投票。

6. 報告 ILAC-IAF JWG (聯合工作小組)之評審員相關指引文件修訂

6.1 ILAC 與 IAF 聯合工作小組(JWG)前次會議決定，依循 ISO/IEC 17011:2017 發展，

有關國際實驗室認證聯盟(ILAC)對應評審員資格要求的管理文件將參考 IAF MD20 應用於 ISO/IEC 17011 之認證組織評審員基礎能力(Generic Competence for AB Assessors: Application to ISO/IEC 17011)與 ILAC G11 評審員與技術專家之能力與資格指引(Guidelines on Qualifications & Competence of Assessors and Technical Experts)及 ISO 19011 :2018 管理系統稽核指引(Guidelines for auditing management systems)三份文件，整合為一份屬於指引性(Guidelines, G)的文件，文件架構將類似 ILAC/IAF A5 手法以能力展現途徑為考量。

6.2 ILAC G3 認證組織使用於評審員訓練課程指引(Guidelines for Training Courses for Assessors Used by Accreditation Bodies)已更新，後續將辦理 AIC 成員 60 天意見徵詢投票。

7. 報告檢驗機構認證委員會相關的常見問題(FAQ)處理流程

7.1 檢驗機構委員會(IC)已建立一份針對問題接受、討論與解決及發布問題回應結果的作業流程。此流程內容包括各流程關卡施行期限、問題如何提交給任務小組、任務小組如何提出解決方案或釐清問題與如何提供草案意見、如何辦理執行檢驗機構委員會成員間意見徵詢、對應後續處理流程、如何公告問與答內容於 ILAC 網站。涉及檢驗機構認證符合性評鑑標準與 ILAC 對應檢驗機構認證議題的問題，將於例行檢驗機構委員會會議，會同 ILAC 秘書處於會議後 4 個星期內網站發布。問題接受表單已置於 ILAC 網站：www.ilac.org/about-ilac/faqs。本次會議確認此 FAQ 處理流程。

8.辦理工作坊(Workshop)問卷調查結果說明

8.1 已請第六工作小組配合前次會員問卷回饋之議題，於下次法蘭克福會議前提出工作坊(Workshop)規劃內容。

9.相關資訊分享：

9.1 ISO 符合性委員會第 23 工作小組對於 CASCO QS-CAS-PROC/33(ISO/CASCO 標準

一般性元素)修訂。依委員會決議 12/2002 所有符合性評鑑文件涉及一般性元素的內容，舉例如公正性、保密性及申訴等管理性要求，所有用詞語須滿足 CASCO QS-CAS-PROC/33(ISO/CASCO 標準中的一般性元素)的表述方式。此文件規劃於今(2019)年 10 月發布。

9.2 ISO 符合性委員會第 49 工作小組對於 ISO/IEC 17000 符合性評鑑—詞彙與一般原則修訂，此文件目前版本為國際標準草案版(DIS 版)。相關修訂詞彙與 ISO/IEC 17020 標準關聯有檢驗與測試、查證與確證、第一者、第二者、第三者符合性評鑑活動、獨立性及公正性。此文件規劃預於 2020 年 2 月發布。

9.3 瑞典認證組織(SWEDAC)分享近期瑞典政府擬推動有關賭博活動於相關符合性評鑑活動的事項，包括介紹對應法規、相關符合性評鑑方案與對應的標準如檢驗方法/測試方法/驗證方法等。

10. 下次會議

10.1 下次會議將於 ILAC 年會 2019 年 10 月 21 日至 10 月 31 日期間於德國法蘭克福召開。

10.2 有關 2020 年 ILAC 期中會議預計安排於中國大陸北京，而 2020 年 ILAC 年會預計安排於非洲。

B. 國際認證論壇(IAF)及國際實驗室認證聯盟(ILAC)聯合期中會議- IAF 會議 (2019 年 4 月 4 日至 4 月 8 日)

(一) 同行評估再研究聯合工作小組(JEC JTF on Re-thinking Peer Evaluation)

舉辦日期/時間：2019 年 4 月 4 日 08:30-12:00

主席：Brunner/ Evnas

【重點摘要】

1. IAF 繼 IAF/ILAC 對區域組織之評估研究，以重新檢討「對區域組織要求」、「能力

要求」、「評估員資源」等三大方向進行。

2. 再研究時，於討論過程中，須將目前各區域組織對「討論主題」運作之不同方式列入考慮。
3. 本工作小組之會議討論結果將提供 A 系列工作小組作為修訂文件參考。
4. 對「區域組織」之見證評估仍有需要，但數量將減少。
5. 組成內部工作小組，制定如何實施目前討論文件之程序文件，該文件將提供給全部會議成員，並請會議成員提供意見。
6. 認證機構(Accreditation Body, AB)對符合性評鑑機構(Conformity Assessment Body, CAB)之服務，是否應在區域組織對認證機構同行評估時列入評估項目，目前因為各國狀況不同，數量也不清楚。基本上，區域組織對認證機構評估時應予以列入，至於廣度或深度，需要再討論。
7. 目前對前次會議討論所完成「再研究」之考慮細項，須以風險概念評估其重要性，受限於本次會議時間，將整理會議資料，後續請出席成員提供意見。
8. 下次會議主要方向是對認證機構之評估，會議預計為半天。

(二) 會議名稱： IAF 人員驗證工作小組會議 (ISO/IEC 17024) (Working Group on Persons) (ISO/IEC 17024)

舉辦日期/時間：2019 年 4 月 4 日 13:00 至 17:00

主席：Dr. Cynthia D. Woodley

【重點摘要】

1. 檢視 ISO 19600 標準內容，該標準為指導綱要(Guidance)性質，不適合作為符合性評鑑標準。
2. IAF 將針對以第三層 MRA 為主之專業領域評審員(Assessor)建立能力標準。
3. 會議主席收到一項臨時提案，討論「若一張證書，10 年都沒有被監督評估，是認證

機構(AB)、符合性評鑑機構(CAB)或方案擁有者之責任? 或該證書是否可以轉版(移轉)至另一符合性評鑑機構(CAB)?」。工作小組討論結果，整體而言，該提案所述問題需再明確，例如人員證書有效期、方案內容、符合性評鑑機構(CAB)認可狀態、認證機構(AB)或符合性評鑑機構(CAB)對人員證書轉版規定等需要更多資料。會議中僅對問題內容研討，並無決議性內容提出。

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

舉辦日期/時間：2019 年 4 月 4 日 08:30-17:00

主席：Lori Gillespie (ANAB, 美國)/ Guillaume Gignac (國際獨立驗證組織

Independent International Organisation for Certification, IIOC)

【重點摘要】

1. 本工作小組相關之技術委員會(Technical committee, TC)討論文件共有 13 份，摘要結論如下(已彙整 IAF 技術委員會之決議)：
 - 1.1. IAF-TC-12.03-19，討論執行預評 (Pre-Audit)是否符合 ISO/IEC 17021-1 要求。
IAF 2008 年 TC 決議事項(10/03/08)已決議，第一階段前之預評在不違反公正性原則下是可以接受的。
 - 1.2. IAF-TC-12.04-19，討論有關 IAF MD1:2018 第 7.7.1 節與 ISO/IEC 17021-1 有關不符合矯正做法之釐清。
工作小組討論及 TC 共識：IAF MD1:2018 第 7.7.1 節，組織應負責調查檢視所有不符合(包括主要不符合及次要不符合)；驗證機構應依據 ISO/IEC 17021-1 要求，負責確認組織不符合矯正之有效性。
 - 1.3. IAF-TC-12.05-19~IAF-TC-12.07-19 中國大陸合格評定國家認可委員會(China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS)提出之三份討

論文件，工作小組討論決議，屬於個案問題，應由認證機構自行規定其做法，不在 IAF TC 會議討論。

- 1.4. IAF-TC-12.08-19，討論屬於認證範圍之驗證核予，若採指導綱要性文件 (Guidance documents) 為驗證標準，而此類文件僅含建議(Recommendation)，則不得採用。TC 決議將提送今(2019)年大會決議。
- 1.5. IAF-TC-12.09~IAF-TC-12.11-19 屬於個案，應由認證機構與驗證機構之間進行解決，不列入 TC 會議討論。
- 1.6. IAF-TC-12.12-19，討論 IAF MD5:2015 第 5 節備註，「追查稽核(surveillance Audit)通常不少於 1 個稽核日」，經工作小組討論及 TC 共識，前述之「追查稽核(surveillance Audit)」應為「追查稽核時程(surveillance Audit duration)」，建議將於近期發布之 IAF MD5:2019 版修正。
- 1.7. IAF-TC-12.13-19~IAF-TC-12.14-19，有關 IAF MD22 有效人員數之計算，經工作小組討論及 TC 共識，驗證機構仍應遵循 IAF MD5 及 IAF MD22 之要求。近期修訂之 IAF MD22:2019 已訂定，若驗證機構有個案與 IAF MD5 之要求不同，應述明合理理由。
- 1.8. IAF-TC-12.15-19，討論 ISO/IEC 17021-1 針對公正性防護之條文已未要求必須設置委員會。驗證機構之機制主要係展現所鑑別之利害相關者為適當，且向利害相關者諮詢必須有效。
- 1.9. IAF-TC-12.16-19，討論 ISO/IEC 17021-1 第 9.2.3.2 節，稽核計畫之內容應可述明受稽組織之功能單位或流程，驗證機構應以前述原則與客戶以最好方式訂出可執行之稽核計畫。
- 1.10. IAF-TC-12.XX-19 (會議前臨時提出之討論文件)，討論有關 IAF MD1:2018 於 2018 年 1 月 29 日生效，因多場區人天計算有改變，驗證機構與客戶間之前

簽的合約可以不須重簽，但生效日後之合約必須符合要求，惟本文件生效迄今已逾一年，驗證機構之相關作業應符合要求。

2. ISO 9001:2015 及 ISO 14001:2015 轉版現況

2.1. IAF 調查各會員 ISO 9001:2015 及 ISO 14001:2015 轉版現況，2018 年 IAF 大會報告，至 2018 年 9 月 15 日止之轉版率為 93%，本次會議報告，最後一次調查至 2018 年 12 月 31 日止，轉版率為 96%。

2.2. 本項轉版之後續調查，將委由學術單位研究。

3. IAF 強制文件討論

3.1 IAF MD4:2018 有關國際認證論壇對應資訊及通訊科技 (Information And Communication Technology, ICT) 於稽核/評鑑用途之強制文件，已於 2018 年 7 月 4 日發行，並於 2019 年 7 月 4 日生效。工作小組建議 IAF TC 對於現行之 IAF MD3:2008 有關國際認證論壇對改進式追查與重新稽核程序 (Advanced Surveillance and Recertification Procedures, ASRP) 強制文件之使用情形，向認證機構及驗證機構辦理問卷調查，以瞭解使用此項稽核程序之狀況。

3.2 IAF MD11:2018 有關國際認證論壇對 ISO/IEC 17021 應用於整合性管理系統稽核之強制性文件，已於 2019 年 1 月 17 日發行，並於 2020 年 1 月 17 日生效。工作小組討論該文件中有部份章節內容有疑義，建議修訂內容，故建議技術委員會 (TC) 將此文件生效日延後一年至 2021 年 1 月 17 日生效。

3.3 IAF MD23:2018 有關國際認證論壇對執行已認證管理系統驗證機構活動之代理機構其控管之強制文件，已於 2019 年 5 月 8 日發行，並於 2020 年 5 月 9 日生效。

4. 本工作小組需討論技術文件及議題非常多，建議下次開會時間為一整天。

(四) 會議名稱：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：2019 年 4 月 5 日 08:30 至 17:00

主席：Makino Chikako(因事未出席) /Ann Bowls

視訊 Patrica Chartrand (SCC，加拿大)及 Makino Chikako(JAB，日本)

【重點摘要】

1. ISO TC 301 資訊更新

(1) 2019 年 4 月底會議討論 ISO 50003 委員會草案版(CD 版)之意見，主要討論重點

如下：

- 重大能源數之界定.
- 多場區之界定
- 稽核抽樣之方法，如何證明組織持續改善
- 稽核時間(Audit time)與稽核時程(audit duration)應與 ISO/IEC 17021-1 之定義一致
- IAF MD5 及其他 MD 文件內容是否應納入 ISO 50003 修訂
- 預計 2020 年 11 至 12 月發布國際標準(International Standard, IS)。

(2) ISO 50001:2018 實施狀況

目前參與工作小組之認證機構，對驗證機構 ISO 50001:2018 之轉版仍在進行中，目前 TAF 已完成 1 家驗證機構轉版評鑑，於 2019 年 4 月底進行審議。

2. ISO/CASCO WG46-ISO/IEC 17029 及 TC 207/WG6 ISO 14065

(1) ISO/IEC 17029、ISO 14064-3 及 ISO 14065 這三項標準之公布及修訂，因涉及後續確證與查證認證規範層級之界定，且三項標準公告時間並不同步，舊版 ISO 14065 標準又與 ISO 14064-3 有相關連結，另涉及原有 IAF GHG MLA 之第三階及第四階文件之界定，故工作小組討論結果，摘要提出時程建議於 TC 會議報告：

- ISO 14064-3 預計 2019 年 4 月公告。
- ISO/IEC 17029 預計 2019 年底公告。

- 2019 年 10 月 ILAC/IAF 大會提出針對採用 ISO/IEC 17029 做為規範文件之決議事項。
- ISO 14065 預計 2020 年底公告。
- ISO 14065 公告後，開始進行以 ISO 14065 為認證規範轉版至以 ISO/IEC 17029 及 ISO 14065 為認證規範。
- 2021 年起開始 IAF GHG MLA 之轉版期。
- 2023 年現有認證之轉版期結束。
- 2024 年 IAF GHG MLA 轉版期結束。

(2) 工作小組建議將本工作小組能源管理系統相關內容移至管理系統工作小組，並改名為確證與查證工作小組，另將修訂工作小組職掌。

(3) 工作小組將組成任務小組(成員包括 ANSI, SCC, RvA, JAB 代表)完成 ISO 14064-3:2006 及 ISO 14064-3:2019 之差異分析，並於今(2019)年 10 月年會提出如何於 ISO 14065:2013 架構下使用 ISO 14064-3:2019。

3. ICAO CORSIA 方案資訊

- (1) 目前工作小組之認證機構大部份皆已在研究或準備 CORSIA 方案，中國大陸合格評定國家認可委員會(CNAS)已有 2 個查證機構通過 GHG 之 CORSIA 方案認證。
- (2) 亞太認證合作組織(APAC)預計於 2019 年 6 月年會期間辦理 2 天之 CORSIA 訓練。

(五) 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：2019 年 4 月 5 日 08:30 至 17:00

主席：Paul Moliski (Intertek) / Xinbo Shi (CNAS)

【重點摘要】

1. 說明 APAC 新制定指引文件(認證範圍表示方式)之過程與結果。目前該文件並未公布

於 APAC 網站，預計六月於 APAC 會議中討論。

2. 討論文件有關對「ISO Guidance 文件」之定位。因 ISO 文件有使用「應(shall)」與「宜(should)」文字之區別，為避免造成困擾。工作小組討論決議，IAF 會員於使用時，應該只是「推薦」性質，不應該是「要求」性質。
3. 討論文件有關「2018 年對非認證之產品驗證證書之決議案之再討論」。因該決議案在去(2018)年討論時曾引起激烈爭論，最後經投票而形成目前決議，該決議文字也提供認證機構(AB)與符合性評鑑機構(CAB)做法。另 IEC 與 IAF 也已經溝通此項議題。故本工作小組不再進行討論
4. 前次會議決議於本次會議將對「公正性(impartiality)」與「機密性(confidentiality)」辦理研討會(workshop)，該主題將移至下次會議辦理。

(六) 會議名稱：IAF 食品安全工作小組 (IAF WG Food)

舉辦日期/時間：2019 年 4 月 5 日 13:00 至 17:00

主席：Greenaway / Sheehan

【重點摘要】

1. 全球食品安全倡儀(GFSI)新版要求將於 2020 年 2 月公告，目前進行意見徵詢中。本次會議對 GFSI Part2 文件進行分組討論，以認證機構(AB)角度提出建議。
2. 修訂中 ISO 22003-1 以 ISO/IEC 17021-1(管理系統)角度撰寫，預計 2020 年 9 月發行。ISO 22003-2 以 ISO/IEC 17065(產品驗證)角度撰寫，預計 2021 年 8 月發行。對方案要求內容，將不列在標準文字中。
3. 食品安全工作小組主要是以管理系統為出發點，產品驗證部份並不熟悉，且 IAF 已另設立產品驗證工作小組，本工作小組將與產品驗證工作小組合作，以產品驗證角度，對認證機構(AB)進行調查，所獲資訊將提供 ISO22003-2 制定之參考。
4. IAF MD16 將待 ISO 22003 發行後再檢討修訂。

5. 在食品安全部分，符合性評鑑機構(CAB)仍然使用部分「指引」性質文件作為驗證之用，如食品法典委員會(Codex Alimentarius Commission, CAC)法典規章、危害分析重要管制點(Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP)等。此為特殊現象，認證機構(AB)或符合性評鑑機構(CAB)提供相關服務時，須列入考慮。

(七) 會議名稱：A 系列文件工作小組(ILAC IAF JWG A Series Meetings & 17011 Apps)

舉辦日期/時間：2019 年 4 月 7 日 08:30 至 17:00

主席：Facklam / Lopez

【重點摘要】

- 1 本工作小組工作職掌(Terms of Reference, ToR)將修訂，將於下次會議前寄出，由各成員提供意見，並於下次會議討論。
- 2 A6 文件的需要性及是否併入工作職掌(ToR)等，將於修訂 ToR 時一併列入考慮。
- 3 區域組織對 ISO/IEC 17011 應用於同行評估時所提出問題，可由本工作小組討論提出決議(或建議)。若是對 ISO 條文之澄清，則必須與 ISO 相關單位聯繫。本工作小組將由同行評估員資料庫中選取適當人員(不含提出問題之區域組織)，對提出之問題進行處理，以達到快速回應目的。
- 4 IAF 或 ILAC 對獨立會員之同行評估，可以委託區域組織執行。「評估決定」仍須由 IAF 或 ILAC 執行。只是目前「獨立會員」已經很少。同時應注意「IAF/ILAC」與「區域組織」之功能(任務)不應混淆。
- 5 IAF 與 ILAC 對認證機構(AB)評審員能力要求文件，目前 ILAC 正在進行內部討論。

(八) 會議名稱：聯合執行委員會(IAF/ILAC Joint Executive Committee, JEC)

舉辦日期/時間：2019 年 4 月 10 日 08:30 至 17:00

主席：Fellier / Xiao

【重點摘要】

1. 阿拉伯認證聯盟(ARAC)區域組織提出增加「產品驗證(Product)」評估範圍。
2. 亞太認證合作聯盟(APAC)區域組織同行評估報告需要成立「報告審查小組(task force group, TFG)」。依據規定需要 IAF 與 ILAC 各兩位，若 IAF 與 ILAC 各需要一位，則需要 JEC 同意。
3. 泛美洲認證聯盟(IAAC)的報告審查小組(TFG)，IAF 與 ILAC 各需要一位。
4. 先前亞太實驗室認證聯盟(APLAC)增列參考物質生產機構(RMP)範圍案，因尚未處理，本委員會承認亞太認證合作聯盟(APAC)繼續亞太實驗室認證聯盟(APLAC)之參考物質生產機構(RMP)案。本案需要總部訪視(office visit)與一個見證評估案即可。本參考物質生產機構(RMP)案擬請歐洲認證聯盟(EA)提供評估員名單。
5. 泛美洲認證聯盟(IAAC)的的參考物質生產機構(RMP)案之見證評估預計 2019 年 10 月執行，擬請 AFRAC 提供評估員，需具備主評估員及參考物質生產機構(RMP)專業能力。
6. 如果認證組織向 IAF/ILAC 申請 MLA Sope (第三層)，但所屬之區域組織尚未有 MLA Sope，如何處理？處理範例一：委託一個區域組織辦理，處理範例二：有所屬區域組織提供主評估員，其他區域組織提供具申請 MLA Sope 能力的評估員。此項認證決定仍是由 IAF/ILAC 處理。
7. 2020 年 6 月阿拉伯認證聯盟(ARAC)再評估案，主評估員由泛美洲認證聯盟(IAAC)提供，評估範圍注重食品安全管理系統 (FSMS)、產品、校正與醫學等四項範圍。
8. 2021 年 2 月非洲認證聯盟(AFRAC)再評估案，歐洲認證聯盟(EA)擔任主評估員，APAC 提供評估員，評估範圍測試、檢驗機構、人員驗證。
9. 各區域組織對 ISO/IEC 17011 轉版進度，必須在今(2019)年 10 月提出報告。
10. ISO 45001 將採自我宣告方式執行 MLA，仍須聯合執委會(JEC)及全體會員同意。通過後，各區域組織才可申請 IAF MLA。規劃 10 月前完成投票。
11. 因 ISO/IEC 17029 即將發行，ISO14065 將於 2020 年發行，現在 IAF MLA 也將調

整，包含 ICAO 部分在 ISO14065 之應用。同時，區域組織之調整也須同時考慮。
整體轉版可能於 2023 年完成。

12. IAF 及 ILAC 聯合文件(A1 與 A2)將維持現在版本，不做修訂。ISO/IEC 17011 應用文件也不會制定，但在聯合執委會(JEC)同意後，規劃制定 FAQ 文件，作為內部用途。對「認證機構(AB)人員能力要求」部分，仍需 IAF 與 ILAC 持續溝通。
13. ILAC 的 P4、P5 與 P6，正在修訂程序之投票作業中。
14. 目前部分認證機構(AB)在不同區域組織尋求加入 MLA，可能造成區域組織間之競爭(如 AFRAC、APAC 與 ARAC)。目前需要加強區域組織間合作，例如 APAC 可加強 ARAC 間合作等，以減少「區域組織間競爭」發生。
15. IAF PL5 將修正通過，各區域組織僅有兩位代表，預計今(2019)年 10 月實施。兩位代表將參加「IAF 相互承認協議管理委員會(MLA MC)」與「聯合管理委員會(Joint management Committee, JMC)」會議。

(九) 會議名稱：IAF 技術委員會(IAF Technical Committee)

舉辦日期/時間：2019 年 4 月 6 日 (08:30-17:00)/ 2019 年 4 月 7 日 (08:30 至 12:00)

主席：Steve Keeling (JAS-ANZ，紐西蘭-澳洲) /Brough-Kerreby

【重點摘要】

1. IAF 正在發展「IAF Consistency Forum」，一個認證機構(AB)將有一個入口，歡迎大家未來提供資料，共同分享。
 2. 工作小組(WG)(部分事項與前述各獨立工作小組或任務小組報告內容重覆者將予以省略)
- #### 2.1 管理系統驗證工作小組(Management System)

- (1) 討論 13 份技術文件，詳如管理系統驗證工作小組摘要。

(2) 更新 ISO 9001:2015 及 ISO 14001:2015 轉版統計結果至 2018 年 12 月 31 日之最新資訊，平均已達 96%。本次會議另辦理轉版研討會。

(3) 本次會議有 30 個會員，超過 80 人參加。

(4) IAF 強制文件之資訊更新

- IAF MD 4
- IAF MD11
- IAF MD23

(5) 更新 ISO Annex SL 之現況

(6) 提送 TC 討論之議題

- 有關強制文件中之備註(Note)，是否為強制文件。
- ISO 規則(Rule)

(7) 向 TC 提出之建議

- 建議訂定提出討論文件之正式程序
- 建議針對(強制)文件建立/改版如何執行審查之程序
- 建議訂定 IAF 強制文件生效期之考量因素，例如風險、合約、現有客戶的改變、最終使用者之衝擊
- 建議 IAF 對認證機構及符合性評鑑機構採用 ASRP(IAF MD3)之使用情況，辦理問卷調查。
- 建議 IAF MD11 之生效期延長一年至 2021 年 1 月 17 日。

(8) 建議下次會議為 1 天。

2.2 產品驗證工作小組(Product Certification)

(1) CNAS 之 Mr SHI Xibo 為新任之共同召集人。

(2) 2 份討論文件，預計下次 IAF 法蘭福大會再討論。

- (3) 2017 年 10 月工作小組對於公正性及顧問之討論，因尚未達成共識，無法對外公開於 IAF 網站，將於 2019 年 10 月法蘭克福年會再討論。

2.3 人員驗證工作小組(Person Certification)

- (1) 工作小組訂定人員驗證評審員特定能力要求之文件，將另附加於 IAF MD20 文件，草案預計於 2019 年 10 月法蘭克福年會討論。

2.4 森林工作小組(Forests)

- (1) 森林驗證認可計畫(The Programme for the Endorsement of Forest Certification,, PEFC)修訂新的策略，強調參與、革新及溝通之效能。
- (2) 標準近期修訂現況。
- (3) ANSI 之 Ann Howard 為新任之共同召集人。

2.5 食品安全管理系統工作小組(Foods)

- (1) IAF MD6 之修訂先暫緩，直至 ISO 22003 發布後再修訂。

2.6 醫療器材管理系統工作小組(WG Medical Devices, ISO 13485)

- (1) Ms Brenda Bissell (ANAB, 美國)為新的共同召集人。
- (2) IAF MD8 已依據 ISO/IEC 17011:2017 修訂，目前準備進行 30 天投票。

2.7 溫室氣體及能源管理工作小組(Greenhouse Gas, GHG & EnMS)

- (1) ISO TC 301 現況說明。
- (2) ISO 50003 標準修訂草案討論。
- (3) ISO 50001:2018 各認證機構轉版現況。
- (4) 建議工作小組內容及名稱變更，將能源管理系統移至管理系統工作小組。
- (5) 工作小組將組任務小組完成 ISO 14064-3:2006 及 ISO 14064-3:2019 差異分析，並於今(2019)年大會提出如何於 ISO 14065:2013 架構下使用 ISO 14064-3:2019 之建議文件。

2.8 資訊科技管理系統工作小組(Information Technology Management Systems, ITSM)

(1) Alex Stocichituiu (IQNet Association)為新的共同召集人。

(2) IAF MD18 將於 2019 年 6 月廢止。

2.9 資訊安全管理系統工作小組((Information Security Management Systems, ISMS)

討論議題

(1) Alex Stocichituiu (IQNet Association)為新的共同召集人。

(2) ISO/IEC 27006:2015 將做些微修正，建議轉版期為一年。

(3) ISO/IEC 27552 有關穩私資訊管理系統要求及指導綱要正發展中。

2.10 驗證稽核實務小組及認證稽核實務小組(Auditing Practices Group and Accreditation Auditing Practices Group, APG 及 AAPG)-ISO 9001

(1) 報告 ISO Annex SL 及未來 ISO 9001 修訂狀況。

2.11 驗證稽核實務小組及認證稽核實務小組(Auditing Practices Group and Accreditation Auditing Practices Group, APG 及 AAPG)-ISO 14001

(1) 將草擬有關 ISO 14001 第 10 章改善(Improvement)之文件。

(2) 三份新文件正在準備中。

3. 任務小組 (部分事項與前述各獨立 WG 或 TF 報告內容重覆者將予以省略)

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

(1) Ms Vanita Yadav (NABET)為新的共同召集人。

(2) 工作小組修正之特定標準能力共通性方法學文件已納入 IAF TC 會員相關意見修正，並送 IAF 會員 60 天意見徵詢。

3.2 符合性評鑑方案任務小組(TF Conformity Assessment Schemes)

(1) 2018 年 IAF 新加坡年會決議訂定發展符合性評鑑方案之強制性文件。此文件支持 ISO/IEC 17011:2017 第 4.6.3 節規定，認證機構應有政策及程序決定符合性評鑑方案及其標準之適切性。

(2) 目前此文件草案之範圍適用於要註冊為 IAF MLA 方案，則 IAF 依據此文件發展

方案，但建議修正為可包括 IAF 或區域之認證機構發展自願性方案，只要符合 ISO/IEC 17011:2017 第 4.6.3 節及 IAF PL3 之規定，此文件將於 2019 年 10 月法蘭克福年會前完成投票。

(3) 認證機構可提供權責主管機關或法規要求之符合性評鑑方案認證，則不在此強制文件限制內。

3.3 評鑑人天決定任務小組(TF Principles for Determining Duration of AB Assessments)

(1) IAF 訂定決定符合性評鑑機構總部評鑑之人天決定參考性文件草案，並已完成 60 天意見徵詢。

(2) 本文件收到許多不同意見，任務小組將針對相關意見檢討修訂。

3.4 轉版任務小組(新強制文件) (TF Transitions (new MD))

(1) 任務小組制定之轉版程序強制文件已於 2019 年 3 月完成 IAF TC 會員之意見徵詢。

(2) 任務小組將針對相關意見檢討修訂。

3.5 詐偽行為任務小組(TF Fraudulent Behavior)

(1) 任務小組目前進行 IAF MD7 審查。

4. 區域認證團體報告(Regional Accreditation Group Liaison Reports)

4.1 歐洲認證聯盟(EA)

(1) 2019 年 3 月 13-14 舉辦大會，討論 27 份文件，其中部份已提送 IAF TC 討論。

(2) 成立 2 個新的工作小組，包含資訊科技(Information Technology, IT)領域及資料安全(Data Security, DS)，此 2 個工作小組將包含相關歐盟法規之資料保護及網路安全主題之認驗證內容。

4.2 亞太認證合作組織(APAC)

說明 APAC 第一屆年會於 2019 年六月於新加坡舉行，將選出新主席及各項委員會代表。

4.3 泛美洲認證聯盟 (Inter-American Accreditation Cooperation, IAAC)

- (1) 成立 ISO 37001 新的工作小組。
- (2) 成立新的工作小組研究產品驗證之彈性範圍。
- (3) 目前有 58 個會員，20 個 MLA 簽署會員。

4.4 阿拉伯認證聯盟 ARAC (Arab Accreditation Cooperation)

- (1) 目前有 17 個會員，3 個 MLA 簽署會員。
- (2) 2019 年 9 月將接受 ISO/IEC 17011:2017 同行評估。

4.5 非洲認證聯盟 AFRAC (African Accreditation Cooperation)

- (1) 目前有 21 個會員。
- (2) 預計擴增產品驗證及 GHG 之 MLA。

5. 下次會議於 2019 年 10 月 21 至 10 月 30 日於法蘭克福舉行。

(十) 會議名稱：轉版研討會 (IAF Transition Workshop)

舉辦日期/時間：2019 年 4 月 7 日 13:00 至 17:00

主席：Marcus Long/ Lori Gillespie

【重點摘要】

1. 邀請 4 個不同方案擁有者代表分享轉版經驗

(1) 汽車業品質管理系統(方案擁有者為 IATF 國際汽車工作小組)

- 好的轉版經驗
 - 參與相關論壇，瞭解標準變更的內容，例如 ISO 舉辦之論壇。
 - 決定轉版方法時，採較宏觀開放的角度。
 - 在管理機制下，發展獨立的工作計畫。
 - 多次與利害相關者溝通，並及時審查其意見。
 - 標準轉版開始時間點，採強制要求。

- 採行試行稽核，以確認轉版方法之可行性。
- 採用定期之報告機制，關注所投注的努力及做法。

- 可改進之方向

- 開始發展轉版過程之時間太晚。
- 有關標準新要求內容之訓練不夠扎實。
- 轉版之報告花費時間及人力。
- 轉版規則太複雜且改變多次。
- 允許組織延後執行轉版稽核。

(2) 電信品質管理系統(方案擁有者為 TIA 電信工業協會)

- 好的轉版經驗

- TIA-BPC 首度針對電信品質管理系統 TL-9000 轉版提供使用手冊給相關組織，目前 TL-9000 之驗證客戶，已有 98% 成功轉版。
- 經問卷調查，62% 受訪者同意或非常同意這份手冊對轉版很有幫助。

- 可改進之方向

- 針對標準之改版，增加更多「短時間」之網路討論。
- 認證機構與驗證機構對於轉版時程之規劃，應充分與組織溝通。
- 認證機構與驗證機構之轉版程流程，應基於風險方法，考量所有利害相關者之成熟度或其歷史。

- 有關轉版期程，建議 IAF 採用強制性(MD)文件，而非參考性(Informative Documents, ID)文件。

(3) 航太業品質管理系統(方案擁有者為 IAQG 國際航空航太品質組織)

- 好的轉版經驗

轉版成功主要在好的專案管理及規劃、完整訓練、期程明確及資料透明

- 採行參照 ISO 9001:2015 轉版期，但往前提早 1 年，驗證機構須於轉版期前 24

個月完成轉版規劃，組織須於轉版期前 20 個月完成轉版規劃。

- 轉版期前 12 個月開始，一律用新版稽核。
- 轉版期前已完成 22 國語言之訓練教材。
- 建立線上資料庫(Online Aerospace Supplier Information System, OASIS 線上航空航太供應商資訊系統)，可即時查詢轉版進度。

(4) 全球食品安全倡議(Global Food Safety Initiative, GFSI 全球食品安全倡儀)

- 好的轉版經驗

- 轉版分為 2 種類型，1 類為新方案版本(New Certification Programme Owner, CPO 新方案版本)轉版，通常與驗證週期一致，1 年或 2 年；另一類為 GFSI 標竿標準之轉版，轉版期為 18 個月。
- 明確的時程且與利害相關者充分溝通，以及完整的稽核員訓練。
- 標準公告前一年即充分告知資訊。
- 發布的文件有很清楚之差異變更之標註。

2. ISO 9001:2015 轉版之學術研究

- (1) 此項研究由國際驗證機構協會(The International Certification Network Association, IQNET)贊助委託。2018 年 4 月開始調查葡萄牙、羅馬尼亞、瑞士及土耳其地區共有 222 家完成 ISO 9001:2015 轉版之組織。其中有 2/3 都是中小企業，且 72.2% 都已通過驗證 2 個週期以上。
- (2) 前述調查資料顯示，受訪者有 50% 於 2017 年才開始轉版；60% 都有參與相關訓練；1/3 僅依賴內部資源；1/3 認為其品質管理系統相對於 ISO 9001:2008 年版有很大的改變。
- (3) 受訪者對於實施 ISO 9001:2015 好處從高至低之回饋，分別為增進對決定及管理風險之認知及採行更系統化方法、強化與企業經營策略及其他管理系統之一致性方向及做法、增進高階管理階層之承諾、更瞭解機會之鑑別、增進對利害相關者期望及

需求之認知....等。

C. 2019 年第一屆亞太認證合作組織 (Asia Pacific Accreditation Cooperation, APAC)

年會 (2019 年 6 月 15 日至 2019 年 6 月 21 日)

(一) 多邊相互承認協議管理委員會(MRA Management Committee, MRA MC)

舉辦日期/時間：2019 年 6 月 15 日(六) 上午 08:30~ 12:30

主席: Llwellyn Richards (紐西蘭 IANZ)、Azusa Nakagawa (日本 JAB)

【重點摘要】

1. 亞太認證合作組織(APAC)參與國際認證論壇(簡稱 IAF)取樣工作小組之代表人選，將於執行委員會(EC)中討論，預計由多邊相互承認協議管理委員會(MRA MC)主席或副主席擔任。
2. 因應國際實驗室認證聯盟(簡稱 ILAC)對亞太實驗室認證聯盟(簡稱 APLAC)在 2017 年之同行評估案，亞太認證合作組織(APAC)修訂文件(文件編號為 MRA-001 至 004)，重點包含申訴小組成員之組成、同行評估報告之審查小組組成、會員國對同行評估報告提出意見時機等。
3. 關於多邊相互承認協議委員會(MRA Council)之會員(認證機構)代表-「delegate (代表人)與 alternate (備選人)」的資格條件，皆需要被多邊相互承認協議管理委員會(MRA MC)同意。
4. 亞太認證合作組織(APAC)成立文件工作小組(WG)，文件格式符合亞太認證合作組織(APAC)要求、文件內容符合國際認證論壇(IAF)與國際實驗室認證聯盟(ILAC)規範性文件。
5. 同行評估後再由報告審查小組(簡稱 ERP)之審查過程中，完整同行評估報告將寄送給所有簽署者，並應於兩周內提供意見，並由報告審查小組(ERP)彙整並完成報告。最後進入多邊相互承認協議委員會(MRA Council)進行投票。

6. 將由專人調查 2017 年日本認證機構(JAB)之評估案，以瞭解延誤原因。
7. ISO/IEC 17011:2017 轉換部分，採用文件審查之案件，在主評估員完成報告審查後，將由多邊相互承認協議委員會(MRA Council)投票決定是否通過。
8. 亞太認證合作組織(APAC)將向國際實驗室認證聯盟(ILAC)申請能力試驗執行機構(PTP)之多邊相互承認協議(MRA)，同時已向國際認證論壇(IAF)提出醫療器材管理系統標準 ISO 13485 增列多邊相互承認協議委員會(MRA)第五階層之申請。

(二) 執行委員會(Executive Committee, EC)

舉辦日期/時間：2019 年 6 月 16 日(日) 上午 08:30~ 12:30

主席: Kwei-Fern,Chang (新加坡 SAC)、Jennifer Evans (澳洲 NATA)

【重點摘要】

1. 太平洋認證合作組織(簡稱 PAC)帳戶已結束，但目前尚未將金額移轉至亞太認證合作組織(APAC)帳戶。主要是程序性議題要處理，需要太平洋認證合作組織(PAC)主席簽署文件。
2. 今(2019)年將辦理內部稽核與管理審查。依據會議安排，將在 10 月執行委員會(EC)時執行管理審查。內部稽核部分，再請品質經理規劃辦理。
3. 依據提名小組之作業，第一屆執行委員會名單與任期分別為
印尼 KAN (Mr.Kukuh Syaefudin Achmad)、臺灣 TAF(李步賢)及日本 JAB(Yuko)任期一年。
波灣國家 GAC (Mr.Brahim Houla)、越南 BoA (Vu)與美國 ANAB (Reinaldo)任期二年。
美國 A2LA (Mr.Trace McInturff)、澳洲 NATA (Ms.Jannifer Evans)、新加坡 SAC (Ms.Kwei-Fern,Chang)任期三年。
4. 亞太認證合作組織(APAC)財務(Treasure)小組之組成，包含亞太認證合作組織

(APAC)主席為當然主席，副主席由美國認證機構(ANAB) Mr.Reinaldo 與亞太認證合作組織(APAC)秘書等。

5. 亞太認證合作組織(APAC)修訂 GOV-006 文件，獨立會員(Affiliate)必須是符合評鑑機構之團體組織或政府機關。
6. 巴布新幾內亞認證機構(PNGLAS)暫時終止案討論。依據目前亞太認證合作組織(APAC)憲章，多邊相互承認協議(MRA)簽署者被暫時終止，將被取消亞太認證合作組織(APAC)會員，也不能參加亞太認證合作組織(APAC)所有活動。因為現有憲章條文太過嚴格，未來將予以修訂。
7. 亞太認證合作組織(APAC)與其他區域認證組織(如 IAAC、ARAC 或 AFRAC)之合作已正常進行，簽署合作備忘錄(簡稱 MoU)之需要性已不重要。
8. 目前副會員(Associate)之會員申請程序主要採自我宣告方式進行，需要更多限制，以避免不適當會員加入，例如尚未有已認證符合性評鑑機構者等。憲章於未來修訂時，將予以修訂。
9. 亞太認證合作組織(APAC)網站為延續亞太實驗室認證聯盟(APLAC)網站設計，並由同一家資訊公司負責維護，目前網站運作發現部分問題，若需大幅度更新，將需要大量經費。亞太認證合作組織(APAC)目前僅支付基本維護費用，預計一年或兩年後再做重大更新。
10. 德國聯邦物理技術研究院(簡稱 PTB)之亞太地區強化認證網絡策略計畫 2 (簡稱 SANAP 2)時間是 2018 年 3 月至 2021 年 2 月，總經費是 1 百萬歐元。目前是按照計畫執行，亞太認證合作組織(APAC)對下一期計畫可提出規畫構想。預計在 2020 年 1 月有初步構想。
11. 副會員(Associate)會員要三年間成為正會員，若無法達成將終止會員資格。前述內容請秘書處在亞太認證合作組織(APAC)相關條文確認。同時，鑒於副會員有 21 個，會費率與正會員(Full Members)相同，若終止會員對經費有影響。所以延續副會員

之會員資格，需要再建立機制處理。

12. 未來邀請法規機關辦理研討會，若是參考國際認證論壇(IAF)過去二年經驗，並不成功。研討會不能採一般性討論，需要各個專業領域討論，也需考量各國法規也不盡相同。
13. 於技術委員會 II 中，與產品驗證有關工作小組如清真小組與有機小組等將合併為一個小組。若與技術委員會 I 相同議題時，宜一起討論。
14. 亞太認證合作組織(APAC)通過文件修訂(文件編號：MRA-001 至 004)。
15. 在文件管理上，文件管制程序(文件編號:MS-001)，對修訂已有文件採用新文件之制定程序進行處理，建議予以簡化。

(三) 歡迎大會及主辦經濟體研討會

舉辦日期/時間：2019 年 6 月 17 日(一) 08:30~ 12:30

主辦單位：新加坡認證委員會(Singapore Accreditation Council，簡稱 SAC)

【重點摘要】

1. 研討會主題著重於認證如何推動經貿發展以及提升供應鏈之價值。研討會由新加坡貿易、工業及教育部部長(Mr Chee Hong Tat)、新加坡認證委員會主席(Mr Renny Yeo)及亞太認證合作組織(APAC)共同主席(Ms Jennifer Evans)致詞歡迎揭開序幕，會議共計約 200 人出席。
2. 於研討會中邀請印度(NABCB)、紐西蘭(IANZ)、美國(ANAB)及中國大陸(CNAS)之認證機構共同分享如何於其經濟體中對於權責機關與市場需求者推廣認證，並加速促進市場運用認證與經認證之符合性評鑑機構等資源。
3. 有關認證提升供應鏈價值部分，研討會中邀請符合性評鑑機構代表(UL)介紹符合性評鑑與市場需求之關係，並提及認證提供了能力、符合性及公正的證明，在全球市場上被各界包含主管機關與使用者廣泛運用；另亦邀請新加坡食品局(Singapore

Food Agency)局長(Dr Tan Lee Kim)分享新加坡政府對於食物的相關法規，並介紹如何利用認證管理食物風險。活動最後邀請來自新加坡建設局、符合性評鑑機構協會以及企業推廣組織等代表共同探討如何推廣認證，及運用認證為供應鏈增值。

(四) 傳播與推廣委員會會議 (Communication & Promotion Committee, CPC)

舉辦日期/時間: 2019 年 6 月 17 日(一) 13:30~17:30

主席: 石兆平(臺灣 TAF)、Noriko Tominaga (日本 ISMS-AC)

【重點摘要】

1. 委員會主席對於國際認證論壇(IAF)與國際實驗室認證聯盟(ILAC)於去(2018)年年會及今(2019)年期中會議相關決議，及各區域認證組織之推廣資源等資訊與亞太認證合作組織(APAC)會員說明，並與亞太認證合作組織(APAC)會員推廣國際認證論壇(IAF)與國際實驗室認證聯盟(ILAC)已發行之相關推廣文件。
2. 傳播與推廣委員會(CPC)近三年(2019 至 2021)之工作計畫草案已完成擬訂，並於此次會議中與亞太認證合作組織(APAC)會員說明與討論。傳播與推廣委員會(CPC)近三年之工作計畫重點將著重於設計與製作推廣文件，並檢討與更新亞太認證合作組織(APAC)網頁資訊。前述工作項目業已由亞太認證合作組織(APAC)執行委員會(EC)核准。
3. 會議中說明於今(2019)年 5 月中至 6 月初進行的一項問卷調查結果，該問卷調查之目的係為初步蒐集亞太認證合作組織(APAC)會員對於亞太認證合作組織(APAC)網站以及未來如何對外(預期使用者)推廣亞太認證合作組織(APAC)之建議，以作為擬訂傳播與推廣委員會(CPC)工作計畫之基礎。依據調查結果顯示，會員對於亞太認證合作組織(APAC)網站之設計與資訊尚可滿意；另對於行銷與推廣工具而言，亞太認證合作組織(APAC)會員建議可優先以 Facebook 作為推廣亞太認證合作組織(APAC)之社交工具。

然於會議中，亞太認證合作組織(APAC)會員對於發布 newsletter (或其他新聞快報形式)與使用何種社交推廣工具無法達成共識，且亦須進一步討論亞太認證合作組織(APAC)行銷推廣資訊的使用與接受者為何。於此，傳播與推廣委員會(CPC)共同主席決議於傳播與推廣委員會(CPC)下設立一任務小組(Task Force)，並針對前述待討論事項進行規劃，後續再共識定案。

4. 會議中，由亞太認證合作組織(APAC)品質經理宣布明(2020)年傳播與推廣委員會(CPC)會議將由印度認證機構(NABCB)的 Dr. Aparna Dhawan 接任主席，並由尼泊爾認證機構(AERSCC)的 Mr. Sitaram Joshi 接任副主席，並同時感謝臺灣(TAF)的石兆平副執行長與日本認證機構(ISMS-AC) Ms. Noriko Tominaga 對傳播與推廣委員會(CPC)的貢獻。

(五) 能力建置委員會會議 (Capability Building Committee, CBC)

舉辦日期/時間: 2019 年 6 月 18 日(二) 08:30~12:30

主席: Brahim Houla (波灣國家 GAC)

【重點摘要】

1. 本次為亞太認證合作組織(APAC)能力建置委員會(CBC)會議第一次會議，目的是報告與討論亞太認證合作組織(APAC)能力建置相關議題，本次會議共計有 109 位出席。
2. 委員會主席對於國際認證論壇(IAF)與國際實驗室認證聯盟(ILAC)於去(2018)年年會及今(2019)年期中會議相關決議，及 2019 年規畫之訓練活動等資訊與亞太認證合作組織(APAC)會員說明。
3. 會議中說明能力建置委員會(CBC)的任務職權(Term of reference)與對應文件(APAC FGOV-015 Terms of Reference – Capacity Building Committee)：

(1) 此文件為亞太認證合作組織(APAC)能力建置委員會能力建置委員會(CBC)的運

作施行文件，為協助解決會員國間於能力建置活動間的差異與需求、藉由相關訓練活動調合會員間之實務操作、促進會員國之經驗與技術資訊的交流，同時就各會員國於發展新的認證方案給予適當支持與協助強化各會員國已發展的認證方案。

(2) 亞太認證合作組織(APAC)能力建置委員會(CBC)會議成員組成為亞太認證合作組織(APAC)會員國、副會員及利益團體等，每一團體指派一位代表參與，其餘出席者以觀察員身份出席。出席代表身份將區分為”P”代表、”O”觀察及”X”外部非官方。原則，3年一任，若成員連續兩次未參與會議，亞太認證合作組織(APAC)秘書處將會通知對應認證機構提出更換人選。同時，亞太認證合作組織(APAC)技術委員會(簡稱 TC)的主席是由委員會成員選舉產出，並經亞太認證合作組織(APAC)執行委員會(EC)核備同意，副主席則無需再由執行委員會(EC)核備同意。前述兩位任期三年一次，最多可連任乙次。

(3) 亞太認證合作組織(APAC)能力建置委員會(CBC)會議召集至少 12 個月一次，可以會議、電話或視訊等方式辦理。目前能力建置委員會(CBC)秘書處由亞太認證合作組織(APAC)秘書處協助。

(4) 任務決定案須委員會名單成員，至少一半參與，會議主席代表委員會，定期向亞太認證合作組織(APAC)執行委員會(EC)提出報告。另外，委員會應每兩年一次對於委員會各項任務的執行，自我完成審查作業。

4. 依先前決議的 2019 年預計辦理訓練活動(共 10 項)，目前已完成 3 項，未來擬持續辦理能源管理系統(EnMS)(美國)、能力試驗執行機構/參考物質生產機構(PTP/RMP)工作坊(workshop) (香港)、ISO/IEC 17025 工作坊(workshop) (俄羅斯)、ISO/IEC 17029 (韓國)、ISO/IEC 17011 進階課程，以及 ISO/IEC 17025 訓練講師訓練，其中最後兩項為因應會員需求而追加的訓練活動。

5. 主席報告 2020-2021 年期間會員訓練需求調查結果，包含目前能力情況、訓練需求

以及預期訓練方式：

(1) 本次共接獲 45 個回應，來自於 34 的會員、9 個副會員及 2 個亞太認證合作組織 (APAC) 利益團體參與問卷調查。

(2) ISO/IEC 17011 以及風險管理與評鑑為各會員最有興趣的主題。預期訓練方式主要為傳統訓練、線上訓練以及 e-learning (線上學習) 方式。

(3) 主要訓練需求來自各會員預計發展之領域、未來預計加入多邊相互承認協議(簡稱 MLA) 的領域。

6. 能力建置委員會(CBC)近兩年(2020 至 2021 年)之工作計畫草案已完成擬訂，並於此次會議中與亞太認證合作組織(APAC)會員說明與討論。工作計畫重點將著重於辦理會員較有興趣之標準課程，以及開發線上學習或線上研討會等較方便之訓練形式。前述工作項目業已由亞太認證合作組織(APAC)執行委員會(EC)核准。

7. 有關聯合國工業發展組織(簡稱 UNIDO)與亞太認證合作組織(APAC)合作計畫，主要合作方向為：

(1) 強化同儕評估之一致性

(2) 強化發展中國家之認證實施

(3) 強化與其他國際組織與法規單位之連結

該合作計畫後續將蒐集發展中國家之亞太認證合作組織(APAC)會員之意見，並擬定未來三年之工作計畫。

8. 主席召集任務小組(Task force)共有五位會員代表，以及 2020 至 2021 年預計執行之課程：

(1) 2020 年：ISO/IEC 17011、ISO/IEC 17025 (校正，含量測不確定度)、ISO/IEC 17024、ISO/IEC 17065、食品安全管理系統(簡稱 FSMS)、風險管理與風險評鑑、能源管理系統(EnMS)、ISO/IEC 17034 加上 Guide 35，以及線上學習或線上研討會之課程((職業安全衛生管理系統(簡稱 OH&SMS)以及優良實驗室操作(簡稱

GLP))

(2) 2021 年：ISO 15189 加上 ISO 22870 (POCT)、ISO 14065/14064-3、EMS、國際航空業碳抵換和減量機制(簡稱 ICAO CORSIA)、電表資訊管理系統(簡稱 MDMS) 以及 ISO/IEC 17029，另外也預計規劃線上研討會(GLOBAL G.A.P、Food safety Schemes 以及 Forestry Schemes)，E-learning 部份包含：ISO/IEC 17020、ISO/IEC 17025 以及如何建置新認證領域之教學。

每場訓練預計訓練人數約 30 人，並以主辦國可指派較多學員參加之誘因吸引會員擔任主辦方，目前已開始徵詢會員主辦願意。

9. 目前能力建置委員會(CBC)委員會已建置三個課程提供給會員使用，分別為 ISO/IEC 17011 the change only 加 MD20、ISO/IEC 17025 online、ISO/IEC 17065 online；網站為 <https://accreditation.teachable.com/>，建議可用作為認證組織新人培訓或其他用途訓練。
10. 會議中，由亞太認證合作組織(APAC)品質經理宣布明(2020)年能力建置委員會(CBC)會議將繼續由 GAC 的 Mr. Brahim Houla 接任主席，並由 IAS 的 Mr. Ned Gravel 接任副主席，並同時感謝 Mr. Brahim 與對能力建置委員會(CBC)的貢獻。

(六) 產品/有機/Halal 驗證工作小組會議 (Product/Organic/Halal Certification Working Group)

舉辦日期/時間: 2019 年 6 月 18 日(二) 13:30~17:30

召集人(Convenor): David Crucefix (美國 IOAS)

【重點摘要】

1. 杜拜認證機構(EIAC)提出產品驗證機構之認證資格被終止後，是否需定義要求產品驗證機構召回已發行之產品驗證證書。此涉及驗證方案擁有者對產品之管理，會議決議不要求召回。

2. 與會人員與歐洲認證組織(EA)有共同看法，強烈表達不同意國際標準化組織(ISO)符合性評鑑委員會(簡稱 CASCO)對於 ISO/IEC 17065 第 4.2.6 節有關同一法律實體下產品驗證機構之業務包含設計、製造及驗證，經由執行鑑別，分析及降低風險衝擊公正性之影響性，產品驗證機構業務可執行非該機構設計、製造產品驗證業務之澄清說法。
3. 國際認證論壇(IAF)草擬強制性文件「Evaluation of Conformity Assessment Scheme」(文件名稱:符合性評鑑方案評估)，經由美國認證機構(ANAB 及 IAS)提出表達不同意制定之書面意見，亦獲得大部分與會代表舉手表示此文件對認證機構幫助不大，將於技術會議報告此決議。
4. 對於 ISO/TC34 SC17 預計擬定認證標準草案為 ISO 22003 Food safety management systems — Part 2: Requirements for bodies providing audits of food safety management system elements in conjunction with safe food product/process certification (ISO 22003-2 提供結合安全食品產品/程序之稽核食品安全管理系統要求)，與會代表亦提出制定此文件之反對意見。
5. 國際清真認證論壇(簡稱 IHAF)將以 IAF/ILAC MLA/MRA 之協議下建置清真驗證方案之認證機構三種同行評估型態，目前大約 6 家認證機構正進行發展該國家之清真認驗證制度。

(七) 人員驗證工作小組會議 (Personnel Certification Working Group)

舉辦日期/時間: 2019 年 6 月 18 日(二) 13:30~17:30

召集人(Convenor): Vijay Krisha (美國 ANAB)

【重點摘要】

1. 目前國際認證論壇(IAF)有一份對驗證方案(Certification Scheme)之文件草案，但文件適用範圍尚不明確。對於人員驗證方案之建立、方案性質(強制性或自願性)、是

否超出 ISO/IEC 17011 要求之議題等，皆可能涵蓋於國際認證論壇(IAF)文件，工作小組亦建議國際認證論壇(IAF)文件宜以自願性方式制訂為宜。

2. 討論若認證機構將符合性評鑑機構終止，後續已發出驗證證書之處理。因為終止原因很多，不是只有自願性終止或強制終止，同時須考量方案所有人及證書使用者之觀點，在終止時，認證機構與符合性評鑑機構對已發出驗證證書之處理共同討論，最好能建立雙方強制性文件，以保障認證機構及所有利害關係人權益。
3. 聯合國工業發展組織(UNIDO)發行一份 ISO/IEC 17024 指引文件，具參考價值。
4. 請認證機構留意國際認證論壇(IAF)對人員驗證機構不能核發非認證範圍驗證證書之決議。

(八) 永續工作小組會議 (Sustainability Working Group)

舉辦日期/時間: 2019 年 6 月 18 日(二) 13:30~17:30

召集人(Convenor): Chikako Makino (日本 JAB)、張倚銘(臺灣 TAF)

【重點摘要】

1. 會議中針對工作小組職權條款(Term of reference)進行討論，並共識工作小組所應涵蓋之「永續」活動範圍。
2. 針對 ISO 近期新發布之新標準，包含 ISO 14064 系列、ISO 14067、ISO 14065、ISO/IEC 17029，以及綠色債券、航空業領域之溫室氣體方案(ICAO CORSIA)等資訊進行分享。
3. 對於去年提案規劃制訂足跡指引文件之活動，基於多數認證機構尚無足跡認證方案，且目前累積與蒐集之經驗與意見不足，故將提案延緩一年，並初步由 ema 及 TAF 代表組成任務小組(task force)辦理。
4. 針對相關議題進行討論，包含環境產品宣告方案運用之驗證/查證與認證標準、查證與確證使用時機、不確定性評估，以及國際認證論壇(IAF)對於 ISO 14064-1 與 ISO

14064-2 轉換期要求等議題。

5. 南韓認證機構(NIER)將協助亞太認證合作組織(APAC)於今(2019)年 11 月 4 日至 6 日辦理 ISO/IEC 17029、ISO 14065、ISO 14064-3 訓練活動，近期將公告於亞太認證合作組織(APAC)網站開放報名。

(九) 技術委員會 I 會議 (Technical Committee I，簡稱 TC I)

舉辦日期/時間: 2019 年 6 月 19 日(三) 08:30~12:30

主席: Bradley Moore (美國 NVLAP)

【重點摘要】

1. 本次為亞太認證合作組織(APAC)技術委員會 I (TC I)第一次會議，本次會議共計有 122 位出席。
2. 說明亞太認證合作組織(APAC)技術委員會 I (TC I)的任務職權(Term of reference)與對應文件(APAC FGOV-012 Terms of Reference - Technical Committee (Laboratories, Inspection Bodies, Reference Materials Producers, And Proficiency Testing)：
 - (1) 此文件為亞太認證合作組織(APAC)技術委員會 I (TC I)的運作施行文件，為協助解決實驗室包括 ISO/IEC 17025 (測試/校正)與 ISO 15189 (醫學)、ISO/IEC 17043 (能力試驗執行機構)、ISO/IEC 17034 (參考物質生產機構)、其它認證技術議題爭議與經驗分享平台，並作為亞太認證合作組織(APAC)於對應國際實驗室認證聯盟(ILAC)認證委員會(簡稱 AIC)連絡窗口，同時後續對於國際標準組織(簡稱 ISO)於亞太認證合作組織(APAC)執行委員(EC)會回應相關徵詢意見的技術幕僚。
 - (2) 亞太認證合作組織(APAC)技術委員會 I(TC I)會議成員組成為亞太認證合作組織(APAC)會員國、副會員及利益團體等，每一團體指派一位代表參與，出席代表身份將區分為”P”代表、”O”觀察及”X”外部非官方。原則，3 年一任，若

成員連續兩次未參與會議，亞太認證合作組織(APAC)秘書處將會通知對應認證機構提出更換人選。同時，亞太認證合作組織(APAC)技術委員會 I(TC I)的主席是由委員會成員選舉產出，並經亞太認證合作組織(APAC)執行委員會(EC)核備同意，副主席則無需再由執行委員會(EC)核備同意。前述兩位任期三年一次，最多可連任乙次。

(3) 亞太認證合作組織(APAC)技術委員會 I(TC I)會議召集至少 12 個月一次，可以會議、電話或視訊等方式辦理。目前技術委員會 I(TC I)秘書處由亞太認證合作組織(APAC)秘書處協助。

(4) 任務決定案須委員會名單成員，至少一半參與，會議主席代表委員會，定期向亞太認證合作組織(APAC)執行委員會(EC)提出報告。另外，委員會應每兩年一次對於委員會各項任務的執行，自我完成審查作業。

3. 國際實驗室認證聯盟(ILAC)認證委員會(AIC)會議重要成果摘要說明：

(1) 國際實驗室認證聯盟(ILAC)對應 ISO/IEC 17025 相關事務：

國際實驗室認證聯盟(ILAC)針對 ISO/IEC 17025 常見問題與說明議題，持續辦理。同時國際實驗室認證聯盟(ILAC)已就 ILAC G17：測試不確定度概念於 ISO/IEC 17025 應用之介紹，已於今年五月辦理會員意見徵詢、ILAC P9：能力試驗活動參與政策及 ILAC G8：報告結果的規格符合性判定指引文件，則即將完成相關修訂，將辦理 30 天國際實驗室認證聯盟(ILAC)會員意見投票。至於 ILAC G19:鑑識科學流程之模式將於 6 至 7 月提供給國際實驗室認證聯盟(ILAC)會員意見徵詢，此外，亞太認證合作組織(APAC)擬就 ISO/IEC 17025 Option A 與 OptionB、移動式評鑑等議題修訂 APAC TC-013 關鑑活動的評鑑指引。

(2) 國際實驗室認證聯盟(ILAC)對應 ISO 15189 相關事務：

ISO 15189 已經 ISO 同意進行系統性文件審查，並於後續工作小組會議持續討論。

(3) 國際實驗室認證聯盟(ILAC)對應 ISO 17034 相關事務：

國際實驗室認證聯盟(ILAC) 2018 年大會已決議生物庫適用的標準為 ISO 20387 生物庫-生物庫的一般要求(目前該文件已於 2018 由國際標準組織(ISO)正式發行)。

(4) 國際實驗室認證聯盟(ILAC)對應 ISO 17043 相關事務：

關於能力試驗執行機構(PTP)認證範圍已納入認證範圍工作小組聯合會議，由認證委員會對應 ISO 17034 與 ISO 17043 工作小組共同參與。同時有關 ISO 13528 亦已展現文件系統審查作業。

(5) 量測追溯相關文件修訂：

ILAC P10：量測結果的計量追溯政策與 ILAC P14：校正不確定度政策，已配合 ISO/IEC 17025 改版完成檢討並將辦法國際實驗室認證聯盟(ILAC)會員 60 天投票。

(6) 認證範圍相關文件修訂：

ILAC G18：認證實驗室的認證範圍，已配合 ISO/IEC 17025、ISO 15189、ISO/IEC 17034、ISO/IEC 17043 的認證服務發展，及新版 ISO/IEC 17011 彈性認證發展，進行初步的檢討與修訂，並衍生關於意見與解釋與認證範疇關聯的探討，原則草案內容將於後續辦理認證委員會(AIC)會員意見。

(7) 其他重要事項：

認證議題：抽樣、評審員能力要求，國際實驗室認證聯盟(ILAC)除已成立工作小組探討，並已有相關草案文件提出，並陸續辦理文件的意見徵詢。

(8) 其他新標準或標準更新現況：

- i. ISO 20387:2018 生物資料庫之一般要求，國際實驗室認證聯盟(ILAC)預計於今年法蘭克福會議辦理相關研討會。
- ii. ISO 17000:2004 符合性評鑑-詞彙與一般原則：目前在 DIS 階段，近期將完

成進入下一階段，預計將對符合性評鑑(conformity assessment)以及認證組織 (accreditation body)之定義進行修訂討論。

- iii. ISO 13528:2015 能力試驗實驗室間比對之統計方法：已由 ISO TC 69 進行系統性文件審查與修訂工作。

4. 各次委員會報告

各次領域召集人就去年至今，各次領域委員會重要事項說明與報告摘要如下：

(1) 檢驗機構次領域委員會

說明有關 APLAC TC006：ISO/IEC 17020:2012 備註指引文件於 2018 年東京 TC 會議已決議撤銷，因與國際實驗室認證聯盟(ILAC)檢驗機構委員會(簡稱 IC)以及國際實驗室認證聯盟(ILAC)認證委員會(AIC) (對應文件：ILAC P15 以及 G27) 內容重複，且召集人目前仍持續參與於前述兩個委員會。

(2) 參考物質次領域委員會

說明該次領域委員會之職掌說明(簡稱 ToR)修訂。並報告 2019 年九月香港辦理亞太認證合作組織(APAC)參考物質生產機構(RMP)訓練工作坊(workshop)。以及提到亞太認證合作組織(APAC)技術委員會 I (TC I) 008 文件於明年可能需要進行修訂。

(3) 校正次領域委員會

說明先前 APLAC TC 005 文件將持續由該工作小組進行修訂工作。

(4) 亞太經濟合作(簡稱 APEC)電信相互承認協議任務導向次委員會

簡單說明亞太經濟合作(APEC)電信暨資訊工作小組(簡稱 TEL)第 59 次會議討論重點，包括美國 FCC 政府的要求、加拿大創新、科學與經濟發展部(簡稱 ISED)政府的要求、以及亞太經濟合作(APEC)各會員國對應電信暨資訊工作小組(TEL)多邊相互承認協議(MRA)發展近況與於電信相互承認協議資訊更新，如日本、墨西哥以及我國。

(5) 醫學測試次委員會

說明近期於香港舉辦之兩天的 accreditation in the medical sector using ISO 15189 之研討會。另外 ISO 15189 將進行例行的審查修訂。

(6) 測試不確定度工作小組

說明 APLAC TC 004 文件：陳述測試與校正結果與其符合性規格指引將持續進行修訂工作。以及 APLAC TC 005：評估與報告測試結果不確定度，因 ILAC G17 文件將續維持，工作小組主席(Mr. Yoshi)建議委員會撤銷 APLAC TC 005 指引。

(7) 能力試驗次委員會

說明該次委員會之職掌說明之修訂，並報告目前亞太認證合作組織(APAC)能力試驗(簡稱 PT)辦理情況以及未來提議亞太計量組織(簡稱 APMP)辦理。於亞太認證合作組織(APAC)網站已可提供搜尋區域認證體系之認可能力試驗執行機構 (PTP)之功能。

(8) 軟體測試認證工作小組

有關軟體測試的指引是否仍適用或撤銷已完成亞太認證合作組織(APAC)技術委員會(TC)成員的意見收集，委員會建議工作小組提供該指引草案，並回到各認證組織 (AB)層面自行利用，並建議終止該工作小組。

5. 亞太實驗室認證聯盟(APLAC)技術委員會(TC)現有相關文件說明：

依據亞太實驗室認證聯盟(APLAC)理事會(簡稱 APLAC BOM)決定，對於亞太實驗室認證聯盟(APLAC)文件發行五年後，未再經任何審查或修訂者必要者，該文件會被自動廢止。

相關文件修訂動態：

- APLAC TC002、003 及 011：委員會決議不再持續維持。
- APLAC TC 004、006、007、010 及 012：已於 2018 年亞太實驗室認證聯盟(APLAC)決議撤銷。

會議中討論有關國際認證論壇(IAF)及亞太實驗室認證聯盟(APLAC)現行文件之適用性，原由本會負責之亞太實驗室認證聯盟(APLAC)文件，包含 APLAC TC002 及 APLAC TC003 等兩份，經會議決議不再維持。

6. 其他工作小組需求：

技術委員會 I (TC I)建議與技術委員會 II (TC II)成立聯合工作小組以討論議題：鑑別與評鑑關鍵活動之場地、移動式場地之評鑑與相關技巧以及虛擬場地之評鑑與相關技巧，該工作小組主要參考先前的 APLAC TC 013、IAF MD 4 以及 IAF ID 12 文件進行後續議題討論，並同時與技術委員會 I (TC I)與技術委員會 II (TC II)兩個委員會報告後續。

7. 技術委員會對應認證標準訓練建議或規劃的需求

(1) 配合 ISO/IEC 17025:2017 發布，亞太實驗室認證聯盟(APLAC)於去年已規劃兩場次的訓練，近期將於 11 月 12 日至 14 日海參崴辦理，預計由俄羅斯認證機構 (RusAccreditation)主辦。

(2) 於 9 月 26 至 28 日於香港舉辦 ISO/IEC 17034 RMP 以及 ISO/IEC 17043 PT training 研討會，由香港認證機構(HKAS)主辦。

(3) 2020 年第十屆 Eurochem 能力試驗(PT)研討會將與亞太認證合作組織(APAC)合作辦理，預計於英國舉辦。

8. 委員會 2019 年工作計畫草案已完成擬訂，並於此次會議中與亞太認證合作組織 (APAC)會員說明與討論。工作計畫重點將持續著重於亞太認證合作組織(APAC)技術性文件更新與修訂工作。前述工作項目業已由亞太認證合作組織(APAC)執行委員會(EC)核准。

9. 會議中，由亞太認證合作組織(APAC)品質經理宣布明(2020)年技術委員會 I (TC I)會議將由美國認證機構(A2LA)的 Mr. Adam Gouker 接任主席，並由中國大陸認證機構(CNAS)的何兆偉先生接任副主席，同時感謝 Mr. Brad Moore 對技術委員會 I (TC

I)的貢獻。

(十) 技術委員會 II 會議 (Technical Committee II, 簡稱 TC II)

舉辦日期/時間: 2019 年 6 月 19 日(三) 13:30~17:30

主席:費楊 (中國大陸 CNAS)、Chikako Makino (日本 JAB)

【重點摘要】

1. 技術委員會 II (TC II)同意永續工作小組職權條款(Term of reference)內容，亦同意有關制訂足跡文件之進度延後一年發展，並透過任務小組(task force)蒐集足跡活動之關切項目，以作為建立文件之基礎與依循。
2. 技術委員會 II (TC II)同意依據產品工作小組之提案，於亞太認證合作組織(APAC)大會中提案以亞太認證合作組織(APAC)立場表達對於國際認證論壇(IAF)擬訂之「評估符合性評鑑方案(evaluation of conformity assessment scheme)」文件適用範圍應僅限於國際認證論壇(IAF)登錄的符合性評鑑方案，而非適用所有方案。
3. 有關管理系統驗證機構被認證終止後(不論為處置之終止或自動申請終止)，其所核發之驗證證書效期是否立即終止一案。經討論，原則應於認證終止後立即更換驗證證書為無認證標誌之證書，惟實務上難以執行。另部分符合性評鑑方案亦已明確訂定於認證資格終止後之證書轉換時限。故建議應由認證機構與其客戶及符合性評鑑方案所有者共同訂定規則以為依循。
4. 決議成立任務小組(task force)討論與建立對於「彈性認證範圍」運用之作法或文件。
5. 針對 IAF MD4 (應用資訊及通訊科技(簡稱 ICT)評鑑)與 IAF ID12 (遠端評鑑)之運用，於技術委員會 I (TC I)與技術委員會 II (TC II)下共同組成聯合工作小組。
6. 決議於技術委員會 I (TC I)下成立管理系統工作小組，由 Chikako Makino 擔任召集人。
7. 會議中，由亞太認證合作組織(APAC)品質經理宣布明(2020)年技術委員會 II (TC II)

會議將由紐澳聯合認證機構(JAS-ANZ)的 Ms. Kathryn Lockyer 接任主席，並由泰國認證機構(NSC)的 Ms. Bussaba Saelim 接任副主席，同時感謝費揚與 Chikako Makino 對技術委員會 II (TC II)的貢獻。

(十一) 亞太認證合作組織(APAC)多邊相互承認協議會議 (MRA Council)

舉辦日期/時間: 2019 年 6 月 20 日(四) 08:30~17:30

主席: Llwellyn Richards (紐西蘭 IANZ)、Azusa Nakagawa (日本 JAB)

【重點摘要】

1. 亞太認證合作組織(APAC)多邊相互承認協議(MRA)文件修訂四份，主要重點如下：
 - (1) 亞太認證合作組織(APAC)多邊相互承認協議(MRA)同行評估報告之審查過程：以往多邊相互承認協議(MRA)簽署者對同行評估報告提出意見時機是投票過程，新程序是評估報告審查小組(ERP)在審查同行評估報告時，多邊相互承認協議(MRA)簽署者具有兩週的時間對同行評估報告提出意見，由評估報告審查小組(ERP)彙整處理。
 - (2) 亞太認證合作組織(APAC)申訴小組組成：基於維持公正性，新規定是亞太認證合作組織(APAC)申訴小組 3 名成員，將不包含多邊相互承認協議(MRA)簽署者之代表人(delegate)與副代表人(Alternate)，將由未參加該同行評估案之亞太認證合作組織(APAC)主評估員或評估員參與。
2. 亞太認證合作組織(APAC)會員參加投票是基本義務與責任，目前部分會員參加投票之比率不高。國際認證論壇(IAF)與國際實驗室認證聯盟(ILAC)對投票比率有相關規定，未達規定時，多邊相互承認協議(MRA)資格將會影響。亞太認證合作組織(APAC)雖然無相關規定，但是仍請全體會員注意。
3. ISO17011:2017 轉換規定，對需要進行文件審查之多邊相互承認協議(MRA)簽署者而言，亞太認證合作組織(APAC)文件審查者需要多久時間完成文件審查並無規

定。對亞太認證合作組織(APAC)而言，所有多邊相互承認協議(MRA)簽署者必須於明年 11 月完成轉換，亞太認證合作組織(APAC)必須向國際認證論壇(IAF)與國際實驗室認證聯盟(ILAC)報告執行結果。

4. 多邊相互承認協議(MRA)簽署者之同行評估時間，原則上不能改變，同行評估小組應盡早準備，多邊相互承認協議(MRA)簽署者應該盡早提供文件。若無法於時間內執行同行評估，對多邊相互承認協議(MRA)之狀態將會有影響。
5. 亞太認證合作組織(APAC)目前共完成 10 件同行評估案之投票。KAS (韓國)、PNAC (巴基斯坦)、PAB (菲律賓)、Standards Malaysia (馬來西亞)、A2LA (美國)、IAS (美國)、A2LA (美國) 增列產品、ANAB (美國) ISO 15189 增列、ema (墨西哥)等。現場審查 NABCB (印度) ISO/IEC 17024 增列案並通過。
6. 通過美國(UAF)與尼泊爾(AERSCC)等兩個認證組織申請加入多邊相互承認協議(MRA)。
7. 為加強亞太認證合作組織(APAC)同行評估員能力，亞太認證合作組織(APAC)會員提共之同行評估員候選人，須具備評鑑經驗。
8. 亞太認證合作組織(APAC)將向國際實驗室認證聯盟(ILAC)申請能力試驗執行機構(PTP)。國際認證論壇(IAF) 多邊相互承認協議(MLA)範圍將包含職業安全衛生管理系統、國際航空業碳抵換和減量機制(ICAO CORSIA)、確認與查證標準(ISO/IEC 17029)等。

(十二) 會員大會 (APAC General Assembly, GA)

舉辦日期/時間: 2019 年 6 月 21 日(五) 08:30~17:30

主席: Chang Kwei Fern (新加坡 SAC)、Jennifer Evans (澳洲 NATA)

【重點摘要】

1. 因太平洋認證合作組織(PAC)與亞太實驗室認證聯盟(APLAC)合併，已進行許多事項，例如法律上合併事項、新機構管理文件、國際認證論壇(IAF)與國際實驗室認證聯盟(ILAC)資格維持、新秘書處招標、2020年預算、兩年策略規劃等，目前運作仍屬初期，需要磨合並做調整，特別是文件調整以符合現況。
2. 亞太認證合作組織(APAC)有45個正會員(Full member)，21個副會員(Associate member)。
3. 世界貿易組織(簡稱WTO)技術性貿易障礙協定(TBT)正在發展「利用符合性評鑑以支持法規制定者」之指引文件，以助於法規制定者運用符合性評鑑機制。
4. 亞太認證合作組織(APAC)副會員加入多邊相互承認協議(MRA)有三年時間限制及正會員因故被終止時，除支付會費外，其他所有會員權利皆不具有，如參加會議、投票等。
5. 技術委員會 II (TC II) (certification)建議對國際認證論壇(IAF)驗證方案文件之意見是本文件僅適用國際認證論壇(IAF)，不適用認證組織(AB)。決議是請國際認證論壇(IAF)對該文件之適用範圍再行檢討，應是用國際認證論壇(IAF)而非認證組織(AB)，同時，不限制亞太認證合作組織(APAC)會員對此文件投票時意見表達。
6. 技術委員會 II (TC II) (certification)建議對EA在產品驗證公正性詮釋文件(對公司產品進行輔導並驗證相同公司之輔導產品，僅此有違反公正性)提出不同意意見。決議是請技術委員會 II (TC II)主席於國際認證論壇(IAF)會議時代表亞太認證合作組織(APAC)提出意見。
7. 對終止認證之驗證機構，其核發驗證證書如何處理，各個認證組織(AB)作法不同，除產品驗證與人員驗證等兩範圍須考量驗證方案觀點外，其他認證範圍建議3個月做驗證證書轉換，國際認證論壇(IAF)已有相關文件可供參考。
8. 能力建置委員會(CBC)委員會開發 e-learning 課程，部分課程已經完成上線，所有課程不需要費用。目前亞太認證合作組織(APAC)網站提供相關連結。

9. 國際認證論壇(IAF)與國際實驗室認證聯盟(ILAC)將在今年 10 月討論是否成立單一組織，若通過，經成立國際認證論壇(IAF)與國際實驗室認證聯盟(ILAC)將共同成立工作小組處理合併事宜。
10. 亞太認證合作組織(APAC)宣布第一屆執行委員會(EC)及各委員會之主席、副主席與委員。

D. 國際認證論壇(IAF)及國際實驗室認證聯盟(ILAC)聯合大會- ILAC 會議 (2019 年 10 月 20 日至 11 月 1 日)

(一) 會議名稱:國際實驗室認證聯盟認證委員會醫學工作小組會議 (ILAC Accreditation Committee Medical Working Group)

舉辦日期/時間：2019 年 10 月 22 日上午 8:30 - 12:00

【重點摘要】

本次參與醫學工作小組會議成員，共有 45 位，以下為工作小組會議摘要

1.ISO 15189 改版

- 1).關於 ISO TC212 現況重要工作於推動 ISO 15189 的改版。已於今年 5 月於倫敦召開 ISO TC212 第一工作小組會議(WG1)，確認由原七個專案小組轉為三個專案小組，分別為 A 小組(Team A)負責有關 ISO 15189 於一般要求、結構要求及管理系統要求的內容更新、B 小組(Team B)負責資源要求包括人員與設備、C 小組(Team C)負責流程要求包括檢驗前、檢驗中、品質確保及檢驗後的要求。其中 C 小組已獲得超過 84 個審查建議，後續於今年墨西哥會議討論。

同時，ILAC WG6 工作小組決議，當 ISO 15189 進入委員會草案版(CD 版)，為能支持 ILAC 連絡人於會議過程更能充足表達有關 ILAC 態度。ILAC WG6 將組成相關專案小組，同時 ILAC 秘書處亦會就委員會草案版(CD 版)意見辦理 ILAC 會員意見調查，以便收集更多會員意見。

2).配合 ISO 15189 改版後，ISO 22870 (將合併於此標準內。同時後續標準，例如 ISO 15190 (醫學實驗室安全)、ISO 22367 (醫學實驗室風險管理)、ISO/TS 20658(醫學實驗室樣品處理)及 ISO/TS 20914 (醫學實驗室-量測不確定度)，國際實驗室認證聯盟亦會提出對應文件修訂意見。

3).床邊檢驗(Point of care testing, POCT)的發展

床邊檢驗(POCT)的應用非為由實驗室負責，此部份屬於 ISO 15189 範圍與非屬於實驗室負責，則不屬於 ISO 15189 範圍。而配合新版 ISO 15189 發展，知悉原 ISO 22870 將併入 ISO 15189，同時此指引性文件亦將廢止。ISO TC212 亦對應非屬實驗室負責的 POCT 推動 ISO 22583 Point-of-care testing (POCT) 對於能力及品質的要求之發展。

ILAC WG6 工作小組決議，後續待 ISO 15189 的發展，將請 ILAC 秘書處一併修訂有關 ISO 22870 施行應聯接 ISO 15189 之 ILAC 大會決議，同時亦將於討論 ISO 15189 轉換政策時，一併討論有關認證組織使用 ISO 22870 於 POCT 認證的轉換事宜。

2.資訊分享 ILAC ILAC G18 認證實驗室之認證範圍呈現之指引，修訂涉及醫學實驗室相關的草案內容，世界反興奮劑組織(WADA)於濫用藥品認證運用彈性範圍的表示，以及歐洲認證聯盟(EA)配合 EA 4/17 醫學實驗室認證範圍修訂，亦已對 ILAC G18 內容表達意見。

3.說明國際臨床化學和實驗室醫學聯盟(IFCC)與 ILAC 之合作備忘錄正於更新，將於近期續簽署。

4.鑑於 ISO TC212WG1 會議無相關病理醫學技術專家之參與，紐西蘭 IANZ 已擬於今年 ISO TC212 會議提議，以紐西蘭標準提送 ISO 於醫學病理技術標準草案(new work item proposal, NWIP)。

(二) 會議名稱:國際實驗室認證聯盟鑑識科學工作小組(ILAC Accreditation Committee Forensic Science Working Group)

舉辦日期/時間： 2019/10/22 上午 08:30-12:30

【重點摘要】

本次參與鑑識科學工作小組約 23 位代表參與。

- 1.工作小組召集說明文件修訂進度，同時說明工作小組同意依據新版 ISO/IEC 17025 重新架構修改 ILAC G19。而本次草案主要修正處為用字 (如: 檢視 shall 與 should, examination 改為 test, exhibit 改為 item 等)，以及兼顧同一活動可適用於 ISO/IEC 17020 或/與 ISO/IEC 17025 要求, 例如: 指紋鑑定或現場勘查等。
- 2.工作小組決議草案文件要再修正，包括使用內容中 提到 ”shall (應)” 要適用於 ISO/IEC 17020 與 ISO/IEC 17025 ，刪除 3.6 健康與安全的部分，刪除附件 C 的標準對照表中 ISO 15189 的部分改以文字敘述取代，另增加有關風險的指引。
- 3.建議認證委員會相關意見修訂後，可續辦理會員間 60 天公開意見徵詢。

(三) 會議名稱:國際實驗室認證聯盟認證委員會生物庫工作坊 (ILAC Accreditation Committee Biobanking Workshop)

舉辦日期/時間：2019 年 10 月 22 日下午 13:00-17:00

【重點摘要】

本次參與生物庫工作坊成員，共有 80 位，以下此次工作坊的重要摘要

- 1.ISO TC 276 生物科技為 ISO 秘書處針對生物技術事務而架構技術委員會，目標為針對農產品/食品/飼料/醫療產品等涉及生物技術事物發展。秘書處為德國標準化學會 (DIN) Mr Dr Ricardo Gent 擔任主席，而 Dr. Xun Xu 擔任副主席，下設五個工作小組，至 2019 年已有超過 9 份國際標準公告，20 份相關國際標準於發展中。

2.ISO 20387 生物類型需求生物庫一般要求(Biotechnology- Biobanking-General requirements for biobanking)其章節類似 ISO/IEC 17025 的章節結構內容，包括一般要求、結構要求、資源要求、流程要求及品質管理系統要求。依據之前 ILAC 大會決議，此文件已定位為涉及生物庫認證使用的符合性評鑑標準。而由相關談及生物庫的文獻初步瞭解，生物庫是為一種涉及人體、動物、微生物或植物來源之多樣細胞組織或微生物體的類參考物質生產機構，其又不同過往所知一般類型參考物質生產機構需符合的 ISO 17034，其除涉及前述物質的均勻性與穩定度外，還需展現於生物體收集、接受後之前處理、純化、運送、分析(品保措施)及最後的儲存能力。

3.美國認證機構(A2LA)與中國大陸認證機構(CNAS)提供現有已執行生物庫認證的執行經驗分享

- a. 美國認證機構(A2LA)經過一年的研究於去年底開放此範圍認證，並於今年 3 月認證一家生物庫機構，而目前於 A2LA 有 6 家申請與 8 家預計規劃申請。
- b. 中國大陸認證機構(CNAS)配合中國大陸政府政策推動於今年開放，並已認證兩家生物庫機構。

4.於認證機構施行生物庫認證時可能會遇到的挑戰

與會者提及，認證機構如何培訓與確保執行評鑑的評鑑人力是具有能力，包括可能的評鑑人力專長識別、組成及特定能力要求、如何於證書顯示認證範圍包括證書應具備那些基本的要素、依據對應各國的權責機關要求(組織庫條例)，認證組織還需考量對應特定章節要求，以連接權責機關法規，都將是尚未推動此認證方案之認證機構將遇到的挑戰。

(四) 會議名稱：第 30 屆國際實驗室認證聯盟認證委員會 (ILAC Accreditation Committee, AIC)

舉辦日期/時間：2019 年 10 月 24 日 8:30-17:00

【重點摘要】

本次參與實驗室認證聯盟認證委員會(ILAC AIC)年度會議的成員，共有 120 位。本次會議相關討論重點摘要如下：

1.行政事項說明

1.1 主席確認第 29 次會議紀錄與宣達認證委員會與各工作小組的任務與職責、溝通有關 ILAC 策略計畫(Strategic Plan)，及說明各文件修訂由各議題工作小組說明。

2.各工作小組報告

2.1 ISO/IEC 17025 議題工作小組

(1).對應 ISO/IEC 17025 之常見問題(FAQ)處理

ISO/IEC 17025：2017 年版發布後，認證委員會(AIC)已就 ISO/IEC 17025 成立常見問題(FAQ)處理工作小組，相關資訊收集已展開並將於 2020 年於 ILAC 期中會議中辦理第一次討論活動。因原召集人張明霞女士已離開中國大陸之認證機構(CNAS)，此活動召集人工作將由 Mr. Maarten Aerts No (rrweigan Accreditation, 挪威)接任。

(2).認證委員會對於實驗室如涉及抽樣活動於不確定評估的立場文件(草案)

依據年中 ILAC 墨西哥會議蒐集之問題，由 Mr.Danielle (NATA，澳洲)與主席等人草擬一份 ISO/IEC 17025:2017 對於涉及抽樣之量測不確定度及決定規則之立場文件(Position Document)。草案內容提及當實驗室有涉及抽樣活動，且該抽樣活動的不確定度適於評估時，如實驗室於認證過程未被認證機構評估過此範圍時，則此範圍應於下次評鑑活動，予以審查與確認。考量此範圍的不確定度對於整體不確定度的影響，期待各認證機構會有相關要求，於更透明的澄清於報告與判定規則。此外，實驗室若負責/抽樣範圍為認證範圍，宜於報告中清楚說明抽樣的不確定度、分析的不確定度或是清楚說明不確定度僅為分析階段的評估。基於會議過程的溝通狀況，會議決議此份文件將辦理會員公開徵詢意見，

並於明年期中會議(北京)會議再次討論。

(3).修訂 ILAC G17 應用 ISO/IEC 17025 於測試過程伴隨不確定度評估指引

目前已成立修訂工作小組且亦已完成第一階段的草案建議徵詢，因本次會議時間不足，將於下次 ILAC 期中會議(北京)完成意見溝通後，再辦理下一階段意見徵詢。

(4).修訂 ILAC P9 能力試驗活動政策要求

此文件範圍為測試、校正、醫學及檢驗活動涉及測試活動，符合性評鑑機構應規劃、施行與應用能力試驗活動。本文件於 2019 年 7 月 16 日辦理 60 天會員意見徵詢，更獲得 334 個意見，其中最大意見為討論此文件存在必要性，有無可能參考歐洲認證聯盟(EA)文件(EA 4/18 with PT participation strategy)內容，調整為指引性文件。於會議過程確認此文件於各認證組織角度仍有存在必要性，因此此文件適用範圍將移除關於能力試驗執行機構(PTP)與生物庫的部份，同時後續由工作小組持續前述審查意見處理後，辦理後續 30 天意見徵詢。

(5).ILAC G08 有關符合性判定指引

此文件為協助使用者(包括評審員與符合性評鑑機構)瞭解，符合性判定的應用。同時此文件已於 2019 年 9 月經會員投票後確認正式發行。

2.2 ISO 15189 醫學工作小組

- (1).ISO TC212 與重要標準制定進度說明，請詳見事項 2019 年 10 月 22 日召開的醫學工作小組會議摘要。

2.3 ISO 17034 RMP 工作小組

- (1).涉及 ISO17034 RMP 相關常見問題(FAQ)處理

工作小組由 Mrs. Lorraine Turner (UKAS, 英國)與何平(CNAS, 中國大陸)擔任召集人。任務為就 ISO/IEC 17034 發展與建立與國際標準組織參考物質技術委員會 (ISO REMCO)聯繫。前次會議確認 ILAC 已不會發展 ISO/IEC 17034 指引文件，

取而代之為發展對應參考物質生產機構(RMP)常見問題(FAQ)，目前已收到 3 份相關的 FAQ。FAQ 作業流程，亦將參考檢驗機構委員會常見問題(FAQ)模式辦理。

(2). 認證生物庫(Biobank)的工作坊(workshop)成果

生物庫工作坊(Biobanking Workshop)相關討論內容，請詳見 2019 年 10 月 22 日召開的實驗室認證聯盟認證委員會生物庫工作坊會議摘要。

(3). 配合認證範圍的表達與呈現，工作小組將草擬一份立場文件分析關於 ISO

20387(生物庫)、ISO/IEC 17025 以及 ISO/IEC 17034 之間的界線、範圍以及探討認證應考慮的重點，如評審員能力、評鑑活動以及認證範圍等，此立場文件將於明年期中會議(北京)討論。

2.4. ISO/IEC 17043 能力試驗執行機構(PTP)工作小組

(1). 能力試驗執行機構(PTP)工作小組現況說明

工作小組由 Mr. Brian Brookman (LGC 英國皇家實驗室，英國)擔任召集人。任務範圍包括 ILAC G18 修訂，尤其為彈性認證議題適用於能力試驗執行機構(PTP)認證範圍探討。同時對 ISO TC69(主要為 ISO 13528)國際實驗室認證聯盟的連絡人，現由 Mr. Brian Brookman (LGC 英國皇家實驗室，英國)擔任，已知 ISO/TC 69/SC 6 已規劃 ISO 13528 更新。瞭解 ISO 秘書處針對 ISO/IEC 17043 將於 2020 年辦理系統審查以確認改版必要性。因為認證委員會亦將依 ISO 15189 更新模式，續辦理 ISO/IEC 17043 改版之 ILAC 會員問卷調查，以收集與草擬此標準改版於 ILAC 的立場文件。

2.5. 計量追溯議題工作小組

(1). 計量追溯議題工作小組現況說明：配合 ISO/IEC 17025 新版本發展，已針對 ILAC P10 ILAC 政策於量測結果之追溯與 ILAC P14 ILAC 校正之不確定度政策，已分別成立工作小組執行審查修訂。

(2).修訂 ILAC P10 計量結果之追溯要求: 此文件為協助使用者瞭解, 有關計量結果追溯要求。配合 ILAC MRA 擴充至 ISO/IEC 17043 (PTP)與 ISO/IEC 17034 (RMP)範圍, 及涉及 ISO 標準如 ISO/IEC 17025、ISO 15189、ISO/IEC 17034、ISO/IEC 17020 及 ISO/IEC 17043 的更新, 工作小組已於墨西哥會議後再次辦理修訂後的意見徵詢投票。本次會議為溝通與討論意見徵詢後, 舉例如有關內部校正已明訂於 ISO/IEC 17025 即於本文件可以不用再重覆撰寫、能力試驗後的樣品, 符合性評鑑機構不宜以其為具有追溯性的物質的替代證明等。後續決議, 將由工作小組持續處理前述審查意見與再辦理 30 天的公開意見徵詢。

(3).修訂 ILAC P14 校正之不確定度政策(ILAC Policy for Uncertainty in Calibration)

文件: 此文件為協助使用者瞭解不確定度政策於校正活動政策。會議簡易說明前次工作小組成員意見內容, 後續將由工作小組持續處理前述審查意見與再辦理 30 天的公開意見徵詢。原則此文件後續的實施日, 將於文件發行後 90 天內實施。

2.6.抽樣認證工作小組

(1).抽樣議題工作小組現況說明

抽樣活動可能涉及範圍如檢驗機構、非破壞檢驗(Non-destructive Testing, NDT)、醫學及可能的測試實驗室, 已成立對應工作小組由 Mr. Trevor Thompson (UKAS, 英國)擔任。工作小組於去年 8 月以網路視訊討論模式, 邀請相關認證組織分享抽樣機構的屬性與管理評鑑經驗。會議溝通抽樣指引性文件, 需包括涉及抽樣不確定度估算考量。因原工作小組召集人退休, 無法再協助擔任此事項任務, 將由 Mrs. Danielle Dicker(NATA,澳洲)擔任此工作小組召集人。

2.7 認證範圍工作小組

(1).認證範圍議題工作小組現況說明

新版 ISO/IEC 17011 已將能力試驗執行機構(PTP)與參考物質生產機構(RMP)及彈性認證議題納入。原 ILAC G18 此文件僅包括 ISO 15189 與 ISO/IEC 17025 乙

事。並由第四工作小組 Mr. Andre Brarel (RvA，荷蘭)擔任召集人，現將由 Mr. Danielle Dicker (NATA，澳洲)擔任召集人。

(2).ILAC G18 認證實驗室認證範圍呈現指引文件的修訂。基於此指引的承擔範圍太複雜，故 ILAC 認證委員會主席提議，擬原指引(ILAC G18 文件) 包括的範圍如參考物質生產機構(RMP)、能力試驗執行機構(PTP)、生物庫等中移出，ILAC G18 就單純適用於實驗室與檢驗機構的認證範圍指引，至於移出的範圍，ILAC 認證委員會將向 ILAC 執委會提議，另成立一個工作小組，以產出新的對應指引。另決議原 ILAC G18 修訂意見將於下次期中會議(北京)討論。

2.8 評審員資格工作小組

(1).評審員資格議題工作小組現況說明

現況工作小組召集人由 Ms. Dana Leaman (NVLAP，美國)擔任。任務為依循 ISO/IEC 17011:2017 發展有關於國際實驗室認證聯盟(ILAC)層次對應評審員資格要求的管理文件。此文件現將參考 IAF MD20 認證機構評審員基礎能力與 ILAC G11 評審員與技術專家之能力與資格指引，以及 ISO 19011 :2018 管理系統稽核指引三份文件，整合為一份屬於指引性的文件，文件架構將類似 ILAC/IAF A5 手法之以能力展現途徑為考量。惟於會議各認證機構表達，實際無前述文件需求性，請認證委員會再向 ILAC 執行會提出考量。

(2).ILAC G3 認證組織使用於評審員訓練課程指引之修訂，為合併原 ILAC G3 內容與 IAF MD20 應用於 ISO/IEC 17011 之認證組織評審員基礎能力成為一份文件。本份文件依使用者屬性不同，區分為 IAF 要求部份與 ILAC 指引部份。此文件已更新並完成認證委員會(AIC)成員 60 天意見徵詢投票辦理。惟關於此文件的屬性與使用方式造成困擾，請認證委員會再向 ILAC 執行會提出考量。另決議於明年期中會議討論意見後再辦理 30 天公開意見徵詢。

2.9 國際實驗室認證聯盟/世界反運動禁藥機構(ILAC/WADA)工作小組

(1).WADA 議題工作小組現況說明

工作小組原則為世界反運動禁藥機構(WADA)會員才能參與。工作小組分享世界反運動禁藥機構實驗室與評審員庫對應認證範圍指引，同時該此指引已進入 WADA 會員最終意見審查階段。

2.10.區域或其他相關組織聯絡人報告

(1).國際法定度量衡組織(International Organization for Legal Metrology, OIML)

依據國際法定度量衡組織(OIML)與國際實驗室認證聯盟(ILAC)簽署合作備忘錄與國際法定計量組織(OIML)多方接受協議(Mutual acceptance arrangement, MAA)系統。OIML 提請 ILAC 認證組織推派認證組織代表為國際法定計量組織(OIML)與國際實驗室認證聯盟(ILAC)聯合評鑑活動主導評審員，目前認證組織所提代表已依 OIML 流程執行行審查。另，有關 OIML D10：測試實驗室決定使用量測設備之再校正週期的指引，此份文件持續於修訂中。

2.11 鑑識科學工作小組

(1).說明國際鑑識科學國際標準或指引發展

國際標準化組織(International Organization for Standardization, ISO)已有對應任務技術委員會(ISO TC272)，此技術委員會下有 4 個工作小組，現況第一工作小組(WG1)針對鑑識科學相關詞彙；第二工作小組(WG3)鑑識科學產品；第四工作小組(WG4)分析與解釋；第五工作小組(WG5)報告。目前 ISO TC272 有 24 個參與國與 19 位觀察員。

(2).相關國際標準文件與現況說明

(a)ISO 18385:2016 使用於鑑識科學目之人類 DNA 生物材料產品收集、儲存及分析之最少污染風險、ISO 21043-1:2018 鑑識科學相關詞彙、ISO 21043-2:2018 測試件處理流程，皆已於當年度發布。

(b) ISO 21043 相關第三部份至第五部份(測試件分析、結果解釋、結果提報)，目

前為技術委員會草案版階段。

(3). 鑑識科學工作小組任務進度說明

(a) 配合 ISO 21043 標準發展，鑑識科學工作小組連絡人為 Mrs. Pam Sale (美國, ANAB)。有關 ILAC G19 連接 ISO/IEC 17025:2017 及 ISO 21043 等文件之修訂進度，請詳見 2019 年 10 月 22 日鑑識科學工作小組會議摘要紀錄。

3. 相關資訊分享

3.1 ISO 符合性評鑑委員會(CASCO)第 23 工作小組對於 CASCO QS-CAS-PROC/33

(ISO/CASCO 標準一般性元素)修訂，目前此文件於 2019 年 11 月辦理 FDIS 版投票並預於明年 3 月發行。依委員會決議符合性評鑑文件涉及一般性元素的內容，包括公正性、保密性及申訴及管理要求，所有用詞語須滿足 CASCO QS-CAS-PROC/33(ISO/CASCO 標準中的一般性元素)的表述方式。於管理系統最大差異為常用之管理系統選項 A 或選項 B 將符合性評鑑建立管理系統，依據 ISO9000 的要求內容施行取代，同時管理系統的基本要素將包括政策、責任(取代之管理系統文件)、管理階層審查、內部稽核、矯正措施、施行風險的措施、施行機會的措施、文件資訊(取代文件管制與紀錄管制)。

3.2 ISO 符合性評鑑委員會第 49 工作小組對於 ISO/IEC 17000 符合性評鑑—詞彙與一般

原則修訂，目前此文件於今年 11 月辦理 FDIS 版投票並預於 2020 年 3 月發行。相關修訂詞彙如符合性評鑑、符合性評鑑機構、認證與 ISO/IEC 17020 標準關聯有檢驗與測試、抽樣等於國際標準最終草案版(FDIS)有相關定義更新

4. 下次會議時間與地點

4.1 2020 年 ILAC 期中會議將於 3 月 30 日至 4 月 6 日，預計安排於中國大陸北京舉辦，而 2020 年年會預計安排於加拿大蒙特婁。

4.2 2021 年 ILAC 期中會議預計安排於非洲/中東，期末會議則於歐洲辦理。

(五) 會議名稱: 實驗室認證聯盟第 16 次檢驗機構委員會(Inspection Committee, IC)

舉辦日期/時間: 2019 年 10 月 25 日 8:30-17:00

【重點摘要】

1. 參與本次實驗室認證聯盟檢驗機構委員會共約有 90 位人員。
2. 確認第 15 次實驗室認證聯盟檢驗機構委員會會議紀錄(2019 年 4 月 7 日於墨西哥市)與說明前次會議完成事項狀況，包括 ILAC G27:07/2019 改版發行、辦理 ILAC P15 應用 ISO/IEC 17020:2012 於認證檢驗機構政策文件的系統性審查意見收集、已發行實驗室認證聯盟會員詢問檢驗機構委員會問題的處理及公告發行有關常見問題(FAQ)處理流程(Inspection FAQs 已建置於 ILAC 公開網站 <https://d24cbl0sv4ungf.cloudfront.net/>)。
3. 區域組織報告檢驗機構認證相互認可協議(MRA)的發展
 - 3.1 非洲認證聯盟(African Accreditation Cooperation, AFRAC)報告現有 21 個成員，包括 6 個簽署相互承認(MRA)會員分別為 EGAC、SANAS、TUNAC、SADCAS、ENAO 及 KENAS。3 個正式會員、2 個副會員及 10 個利益團體。至今年有 SANAS、EGAC、KENAS、及 SADCAS，4 個認證組織，簽署 AFRAC MRA 於檢驗機構範圍。
 - 3.2. 亞太認證合作組織(Asia Pacific Accreditation Cooperation, APAC)報告，因應 ISO/IEC 17025:2017 及 ISO/IEC 17011:2017 改版，部分 APAC 文件將廢止。對於 ILAC P15、G27 及 G28 等文件關聯性，雖然彼此有部分內容重疊處，希望能減低至最小，且不要發生抵觸情形。
 - 3.3 阿拉伯認證聯盟(Arab Accreditation Cooperation, ARAC)報告，對應簽署檢驗機構多邊相互認可協議(ARAC MLA)的認證組織，持續為 3 個會員(EIAC, EGAC and GAC)，該 3 個會員目前已認證 187 家檢驗機構，較 2018 年 10 月新增 17.1%。未簽署檢驗機構多邊相互認可協議(ARAC MLA)的認證組織，則為 5 個會員

(ALGERAC, TUNAC, LIBAC, SEMAC and JAS-AU)，該 5 個會員目前已認證 122 家檢驗機構。

3.4 歐洲認證聯盟(European Cooperation for Accreditation, EA)報告有關認證機構及檢驗機構對 ISO/IEC 17020 解釋一致、同儕評估系統、評鑑檢驗機構過程發現之 Q &A 等議題，成立對應工作小組討論。有關 ISO/IEC 17020 於 EA 之會議已收集 9 份常見問題(FAQ)並展開後續作業。EA 持續於汽車檢驗、輪船檢驗、環境檢驗、鐵道檢驗等議題，與相關利益團體合作。

3.5 泛美洲認證聯盟(InterAmerican Accreditation Cooperation, IAAC)報告，目前有 58 個會員，其中 24 個正會員、4 個副會員及 30 個利害相關者會員。其中已有 14 個會員簽署檢驗機構的相互認可協議，目前有 1 個會員正進行泛美洲認證聯盟(IAAC)檢驗機構的相互認可協議的評估作業。IAAC 於 2019 年 8 月 13-20 日召開之泛美洲認證聯盟(IAAC)年度會議，針對檢驗之抽樣活動認證、整體審查 ILAC P15 草案內容及 ILAC P9 與 ILAC P10 調和 ISO/IEC 17020 之討論，並針對檢驗機構彈性認證範圍成立對應工作小組。

4. 報告檢驗機構委員會相關文件修訂進度

(1).報告 ILAC G27 Guidance on examinations performed as part of an inspection

process (檢驗過程涉及測試相關執行作業指引)修訂，已於 2019 年 7 月 18 日改版發行，主要是因應 ISO/IEC 17025:2017、ISO/IEC 17011:2017 及 ILAC P8:03/2019 改版，修訂相關內容，主要內容並未更動。

(2).報告 ILAC P15：Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of

Inspection Bodies (應用 ISO/IEC 17020:2012 於檢驗機構認證)政策修訂

第 6 工作小組報告文件修訂辦理情形:

(a)修訂規劃時程與目標：

| 預計目標 | 進度 |
|--------------------------|------------|
| 提出草案版送檢驗機構委員會成員 30 天意見徵詢 | 2019 年 4 月 |

| | |
|-------------------------|----------|
| 完成修訂意見與更新內容 | 2019年6月 |
| 修正草案版進行ILAC會員60天意見徵詢與投票 | 2019年7月 |
| 修訂意見溝通(本次法蘭克福會議) | 2019年10月 |
| 進入文件最後階段之會員投票 | 2019年11月 |
| 發行 | 2020年1月 |

與上述規畫差異處，「進入文件最後階段之會員投票」將改為2019年12月至2020年1月間進行，「發行」的時間尚無法預估。

- (b)會議中說明對於文件辦理30天意見徵詢後結果，共有240個意見(65個工作小組意見，175個檢驗機構委員會成員意見)；ILAC會員60天意見徵詢後，也有240個意見，已於本次法蘭克福會議由檢驗機構委員會成員召開工作小組會議對每一個意見逐一討論並做出結論。由於IAF-ILAC-ISO簽訂有合作備忘錄，且之前IAF與ILAC聯合大會(IAF-ILAC Joint General Assembly)決議IAF與ILAC需考量ISO符合性評鑑委員會(CASCO)所發行之任何涵義澄清文件，此文件由ISO CASCO維持小組(Maintenance Group)制定，雖然此文件非屬強制性，但當IAF與ILAC所發行或即將發行之文件與ISO CASCO之涵義澄清文件抵觸時，需先與ISO CASCO討論達成與涵義澄清文件一致後，IAF與ILAC始得發行文件。由於先前ISO CASCO分別於2014年2月有關ISO/IEC 17020第6.3.1節、2015年2月有關ISO/IEC 17020及2018年6月有關ISO/IEC 17020第4.1.6節共發行3份涵義澄清文件；另外2019年也有一有關實體產品之檢驗結果適用範圍可適用於同一家製造工廠之特定型號產品或不同家製造工廠之類似型號產品之涵義澄清文件準備發行。由於經本次工作小組會議完成之ILAC P15修訂草案內容可能與前述4份ISO CASCO涵義澄清文件有所不一致，因此第6工作小組將再檢視及必要時與ISO CASCO討論後續可能之草案內容。因此對於原先規畫於2020年1月發行新版之ILAC P15將有變數，尚無法預估。

5. 報告ILAC-IAF JWG (聯合工作小組)之認證機構評審員能力相關指引文件修訂

5.1 ILAC 與 IAF 聯合大會工作小組之前會議決定，依循 ISO/IEC 17011:2017 發展有關於國際實驗室認證聯盟(ILAC)層次對應認證機構評審員資格要求的管理文件。經冗長討論，檢驗機構委員會可能無法建立此指引文件，主席決定將此訊息於 ILAC 與 IAF 管理委員會聯合會議(Joint Meetings of the ILAC Executive and the IAF Executive (JEC))報告。

6. 報告檢驗機構認證委員會相關常見問題(FAQ)處理流程

6.1 檢驗機構委員會主席報告及確認此文件內容及發行。此份有關常見問題(FAQ)處理流程文件為檢驗機構委員會份針對問題接受、討論與解決並發布問題回應結果的作業流程。此流程內容包括各流程關卡可施行時間限制、問題如何提交給任務小組、任務小組如何提出解決方案或釐清問題與如何提供草案意見、如何辦理執行檢驗機構委員會成員間意見徵詢、對應後續處理流程、如何公告問與答內容於 ILAC 網站。檢驗機構委員會問與答已建置於 ILAC 網站：

<https://d24cb10sv4ungf.cloudfront.net/>。有關法國認證機構(COFRAC)提問「A 類檢驗機構之獨立性」、肯亞認證機構(KENAS)提問「獨立性」及祕魯認證機構(INACAL)提問「檢驗報告/證書」等問題之預定回答內容確認，其中對第 2 點問題尚未取得共識，將再回到常見問題(FAQ)任務小組討論更是當之回答內容，第 1 及 3 點回答內容獲得確認，將公告於 ILAC 之常見問題(FAQ)網站。另外也確認有關延長常見問題(FAQ)任務小組之任務期限。

7. 相關資訊分享

7.1 ISO 符合性評鑑委員會第 23 工作小組對於 CASCO QS-CAS-PROC/33(ISO/CASCO 標準一般性元素)修訂。依委員會決議 12/2002 所有符合性評鑑文件涉及一般性元素的內容，舉例如公正性、保密性、能力、抱怨、申訴及管理系統等管理性要求，所有用詞語須滿足 CASCO QS-CAS-PROC/33(ISO/CASCO 標準中的一般性元素)的表述方式。此文件草案規劃預定於 2019 年 12 月投票、2020 年 3 月發布。

7.2 ISO 符合性評鑑委員會第 49 工作小組對於 ISO/IEC 17000 符合性評鑑—詞彙與一般原則修訂，此文件目前版本為國際標準最終草案版(FDIS)。相關修訂詞彙與 ISO/IEC 17020 標準關聯的定義包括有符合性評鑑、符合性評鑑機構、檢驗與測試、獨立性及公正性。此文件草案規劃預定於 2019 年 12 月最終投票、2020 年 3 月發布。

7.3 日本認證協會(Japan Accreditation Board, JAB)分享報告有關於認證評鑑時之檢驗員及檢驗機構所在地點之現場評鑑抽樣規則，係參考 IAF MD1 (IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System (IAF 有關管理系統稽核及驗證之強制性文件)訂定初次認證評鑑、監督評鑑及延展認證評鑑之抽樣規則，。

8. 下次會議

8.1 下次 ILAC-IAF 年度會議將於 2020 年 10 月 27 日至 11 月 5 日期間於加拿大蒙特婁召開。

8.2 有關 2020 年 ILAC-IAF 期中會議，預計安排 2020 年 3 月 30 日至 4 月 6 日期間於中國大陸北京召開。

E. 國際認證論壇(IAF)及國際實驗室認證聯盟(ILAC)聯合大會- IAF 會議 (2019 年 10 月 17 日至 10 月 27 日)

(一) 會議名稱：IAF 管理系統驗證工作小組會議(ISO/IEC 17021)

舉辦日期/時間：2019 年 10 月 21 日 8:30-17:30

【重點摘要】

1. 工作小組同意將能源管理系統議題納入管理系統工作小組，並修改工作小組職掌。
2. 國際認證論壇對改進式追查與重新稽核程序(Advanced Surveillance and Recertification Procedures, ASRP)之強制文件 IAF MD3:2008」經問卷調查結果，39 家認證機構僅有 1 家建議維持並修訂此文件，1 家建議 ISO/IEC 17021-1 並不支持

IAF MD3 的一些觀念，工作小組討論將向技術委員會(TC)建議立即廢止此文件，並予認證機構、驗證機構一年之時間轉換。

3. IAF PR2 有關新 IAF 新文件發展之要求，若有新提案時應使用附錄 1 之提案單提出。
4. IAF MD 11:2019 延後到 2021 年 1 月實施，建議以工作小組、案例研討、討論文件方式建立共識及一致性做法，必要時提出再修正此文件。成立任務小組以遠距方式討論此文件。
5. 能源管理系統資訊更新，包括：
 - 2019 年 4 月 IAF 期中會議技術委員會(TC)決議，將能源管理系統相關議題由溫室氣體工作小組移至管理系統工作小組。
 - ISO 50003 已於 2018 年啟動改版，2019 年 10 月委員會草案版(CD)，預計 2019 年 11/12 月發行國際標準草案版(DIS)，2020 發行國際標準(IS)版。
 - 工作小組預計於 2020 年 IAF 會議向技術委員會(TC)提出轉換期之建議草案。
6. 人員能力任務小組將成立專家小組會議(expert panel meeting)，目前有 5 位小組成員，包括
 - Teague Lamarche (SCC)
 - Steve Keeling (JAS-ANZ)
 - Mrutunjay Jena (NABCB)
 - Brenda Bissell (ANAB)
 - Sheronda Jeffries (UAC)
7. 向技術委員會(TC)請求成立任務小組，包括：
 - IAF MD12 修訂任務小組
 - ISO 50003 轉版計畫任務小組
8. 提出管理系統議題相關之討論文件(Discussion paper)建議草案於技術委員會(TC)會議報告(內容以技術委員會討論決議為主，不另摘述)。

(二) 會議名稱：IAF 確證及查證工作小組(ISO 14065)(IAF WG Validation and Verification (ISO 14065))

舉辦日期/時間：2019 年 10 月 22 日上午 8:30-12:30

【重點摘要】

1. 本次會議討論重點為因應 ISO/IEC 17029、ISO 14064-3 及 ISO 14065 這 3 項認證標準之制修訂，對認證轉換期討論、標準對市場之衝擊、IAF MLA 之架構，以及新舊標準同時實施之情況。
2. 因應國際民航組織航空業碳抵換及減量方案(ICAO CORSIA)之要求，與會之認證機構代表絕多數皆表示已準備或展開 ICAO CORSIA 認證方案。
3. ISO/IEC 17029、ISO 14064-3 及 ISO 14065 這 3 項認證標準中有些具相同意義但使用不同名詞，或標準內容有互相抵觸之情形，將會造成未來於應用及轉換之困擾，目前 ISO 14065 於 DIS 投票階段，預計 2020 年底或 2021 年初公布國際標準(IS)。
4. 經工作小組冗長的討論，提出向技術委員會之 ISO 14065 及 ISO 14064-3 轉換期建議草案如下：

(1)ISO 14065:2013 轉換期

- ISO 14065 之轉換期為 ISO 14065:202x 公告後 3 年。
- 認證機構應在新版標準公告後 12 個月內完成執行新版評鑑之準備。
- 所有新版 ISO 14065 認證，都必須以 ISO/IEC 17029 認證為條件
- 所有舊版之 ISO 14065 認證於標準公告後 3 年應轉換成新版之 ISO 14065 認證。
- 若地區之法規或權責主管引用 ISO 14065:2013 做為認證規範，而還沒修改成 ISO 14065:202X，則可延後轉換。

(2)ISO 14064-3:2006 轉換期

- ISO 14064-3:2006 轉換期自 ISO 14064-3:2019 標準於 2019 年 4 月 30 日公告後 4 年至 2023 年 3 月 30 日止。
- 認證機構應於 ISO 14064-3:2019 標準 2019 年 4 月 30 日公告後 18 個月完成採用 ISO 14064-3:2019 標準執行 ISO 14065 評鑑之準備。
- 若地區之法規或權責主管引用 ISO 14064-3:2006 做為確證/查證標準，而還沒修改成 ISO 14064-3:2019，則可延後轉換。
- IAF MD6 將配合 ISO 14064-3:2019 標準修訂。

(三) 會議名稱：國際認證聯盟(IAF)與國際實驗室認證聯盟(ILAC) A 系列文件工作小組 (JWG A-series & 17011 applications)

舉辦日期/時間：2019 年 10 月 21 日 8:30-12:30

【重點摘要】

1. 新版工作職掌之修訂，主要是增加成員 ILAC ARC 主席與 ILAC 利害相關團體代表。後者主要是 ILAC 組織架構變動之因素。
2. 成立常見問題(FAQ)工作小組已經被 JEC 同意，預計有 8 名成員，不限制 A 系列工作組成員。常見問題(FAQ)必須由區域組織提出。部分區域組織已經有類似常見問題(FAQ)機制，本工作小組需與區域組織合作。以避免重複。
3. 會議資料表列之常見問題(FAQ)資料，只是以前訓練活動討論綜整，不是正式資料。
4. A 系列文件草案，將關切點(Concern)刪除，只留下不符合(NC)與意見(Comment)。矯正資料必須提供根本原因分析與有效執行證據，由評估小組確認。
5. 修訂 A 系列文件於公告後，實際生效日期是公告後一個月，提共各區域組織因應時間。
6. 在 IAF MD20 與 ILAC G11 皆是對認證機構人員能力要求之文件，兩文件造成執行上困擾，在 ISO17011 架下，重新制定認證機構人員能力要求文件也許是未來方向。但是，未來 ILAC 與 IAF 如何進行合作，仍需再討論，未來討論結果也未必如本工作小組之建議之撤銷兩文件方案。

(四) 會議名稱:IAF 人員驗證工作小組會議 (ISO/IEC 17024)

舉辦日期/時間：2019 年 10 月 21 日上午 8:30-12:30

1. 人員驗證工作小組以 IAF MD20 附件 A 為基礎架構，建立有關人員驗證評審員之基本知識技能及能力要求，並由 ANSI 的 Dr. Vijay Krishna 說明建立主要認證範圍能力要求之方法學文件(IAF TC document 01)。
2. 人員驗證工作小組考量執行人員驗證機構認證活動的評審員能力要求，依據：
 - a.對 ISO/IEC 17024 之相關條文的了解。
 - b.對人員驗證機構基本架構的了解。

- c. 公正性管理的知識。
- d. 人員驗證機構的財務與責任的了解。
- e. 同一機構中提供人員訓練與驗證之相關要求的了解。
- f. 人格特質要求的知識(一)。
- g. 人格特質要求的知識(二)。
- h. 外包的知識。
- I. 人員驗證機構其他資源要求的知識。
- j. 紀錄與資訊要求的了解。
- k. 保密要求的了解。
- l. 與人員驗證相關的安全與風險的了解。
- m. 人員驗證方案如何建立的了解。
- n. 人員驗證過程要求的知識。
- o. 評估與考試活動的了解。
- p. 標章與標誌使用相關要求的知識。

工作小組建立計 143 項草案要求事項，篩選討論後計 96 項。惟前述要求僅針對人員驗證機構認證領域。

3. 美國認證機構(ANAB)的 Dr. Vijay 考量對於各認證領域會有其特別規定，為避免訂定的規定不合適，後續將分別邀請管理系統驗證機構認證領域、產品驗證認證領域分別組成工作小組，以制定其領域之相關人員能力要求，未來預計可一併列入 IAF MD20 文件規範內。
4. 有關人員驗證的移轉，目前並沒有特定的文件說明相關紀錄資訊是否可以一併轉移(即由前驗證機構提供給承接的驗證機構)，討論是否需要建立特定規範，經過討論後工作小組認為因為這種案件發生數量很低，並沒有必要特地為了這種情境進行條文規範的訂定，由承接的人員驗證機構自行判定是否承接之前先前人員驗證機構的驗證結果，有關資訊的移轉回歸到驗證機構與驗證機構之間的協議判定。
5. 有關已驗證人員的移轉，須滿足 ISO/IEC 17024 第 7.1.1 章節以及第 9.2.6 章相關規定，以證明滿足驗證方案的規定。

(五) 會議名稱：認證機構評審員工作小組 (IAF TF Competence of AB Assessors & Experts)

舉辦日期/時間：2019 年 10 月 21 日下午 13:30-17:30

【重點摘要】

1. 主席介紹 Methodology document on developing competence requirements for main cope standards 文件(IAF TC Document 01:2019)。
2. 以人員驗證機構認證之評審員知識、技能及能力要求草案，並說明以 MD20 文件附錄 A 為架構，進行相關要求的訂定與說明。
3. 考量因為工作小組對於產品驗證、管理系統驗證、溫室氣體確證與查證之特定要求較不熟悉，將分別邀請各工作小組協助組成任務小組已完成這項任務。
4. 預期時間表，Step1 於 2020 年 4 月組成技術專家小組。Step 2 於 2020 年 5 月執行相關確認結果的收集。Step 3. 於 2020 年 7 月分析結果發現。Step 4 於 2020 年 10 月完成各主要認證範圍的人員能力要求的檔案。
5. 技術專家小組會議可於下一個 IAF 期中會議或 CASCO 年會一起舉行，或個別召開。任務小組徵求技術專家的參加並將支持技術專家工作小組所需的背景資訊。預計徵求 10 至 20 位技術專家。
6. 有關確證與查證機構的部分因應後續將發行 ISO/IEC 17029，關於認證評審員與技術專家能力建置將會於規範發行後再執行。
7. IAF MD20(強制性)與 ILAC G11(參考性)將會成立一文件，目前已經意見徵詢，意見回饋是負面結果。未來如何發展，將在本次會議中討論。

(六) 會議名稱:IAF 產品驗證機構工作小組會議 (IAF Product Certification Working Group Meeting)

舉辦日期/時間：2019 年 10 月 22 日上午 8:30-12:30

【重點摘要】

1. 說明 IAF-OIML 聯合評估程序，有關文件徵詢意見的收集共計 12 筆訊息回饋，說明回饋訊息內容，並同意其運用於法定計量領域，。

2. 介紹 Methodology document on developing competence requirements for main cope standards 文件(IAF TC Document 01:2019)，說明時程規劃，預計於 2020 年 4 月組成技術專家小組。於 2020 年 5 月執行相關確認結果的收集。於 2020 年 7 月分析結果發現。於 2020 年 10 月完成產品認證範圍的人員能力要求的檔案。
3. 考量產品領域較為複雜，可能不容易單一化設定評審員之人員知識、技術與能力要求，未來可能需要開兩天的會議，可運用線上會議的方式或面對面的方式進行，後續將廣泛納入多方人員參加，所有利害團體皆有可能是小組成員之一。
4. 下一次於北京的工作小組會議，將會探討人員公正性的議題，此工作小組將與產品驗證機構認證工作小組分開，並與四大工作小組(產品驗證、管理系統驗證、人員驗證、確證與查證機構)的工作小組成員區別，以納入更多的人員參與。
5. 有關 IAF TC 會議所建立的符合性評鑑方案文件(Conformity Assessment Schemes, CAS)是定位在指引文件還是，經過討論目前 IAF 仍前述文件採取任何措施。
6. 有關亞太認證合作組織(APAC)所建立的指引文件 ISO/IEC 17065 於有機農產品的應用，後續將提交 IAF 食品工作小組進行討論。

(七) 會議名稱: IAF 食品工作小組 (IAF Working Group on Food)

舉辦日期/時間：2019 年 10 月 22 日下午 13:30-17:30

【重點摘要】

1. GFSI 將更新至第八版，新的要求預計於 2020 年 2 月公布，工作小組針對第二部分進行研議，後續適時回饋 GFSI。GFSI 預期達到一次驗證全球通行，但目前信任度正在下降中，因而新版提高標竿比對時的標準，增加稽核有效性與 GFSI 監督的持續性，提升資訊交換與改善分析，關注認證的效力以及客戶與稽核員之間的獨立性，建立評估指標，藉由資料量化來評估成效。
2. ISO/TS 22003 的修制定已提供進度報告包含對 NWIP 的解釋，目前尚未參加管理系統與產品驗證的相關研討會，後續將與產品工作小組的主席溝通。
3. 有關 IAF MD6 的修制訂目前暫停，直到 ISO 22003 的修訂結果更明確，將由 GFSI 的聯絡窗口持續關注，直到確認後再向技術委員會提出建議。

- 4.為了提升食品認驗證結果之信心，由認證機構自願參加成立工作小組與 GFSI 合作，預計於 2020 年 2 月提出行動計畫草案。
- 5.有關亞太認證合作組織(APAC)文件- ISO/IEC 17065 for Organic Certification 為指引文件，規劃以下流程，(1)於 2019 IAF GA 會議討論並接受為指引文件。(2)成立 IAF 任務小組於 2019 年底對文件更新。(3)任務小組於 2020 年 4 月 IAF TC 會議報告。(4)任務小組確認是用於各國之有機方案於 2020 年 IAF GA 會議報告。(5)預計 2021 被 IAF GA 接受。
6. IAF 食品工作小組對於食品衛生通則及 HACCP 提供建議，包含對於 HACCP-based System 與 competence 名詞定義的建議。
- 7.有關 MD11 文件是否適用於所有食品相關方案與依照食品安全管理系統所建立的相關方案(如: British Retail Consortium, BRC, International Food Standard, IFS, Global Red Meat Standard, GRMS)，會議討論結果 MD 文件僅適用於 ISO 管理系統非產品驗證，實際上需視方案擁有者的考量。

(八) 會議名稱：國際認證聯盟(IAF)與國際實驗室認證聯盟(ILAC)相互承認協議 (MRA/MLA)管理委員會聯合會議 (Joint ILAC AMC & IAF MLA MC)

舉辦日期/時間：2019 年 10 月 22 日 8:30-17:00

【重點摘要】

1. 亞太認證合作組織(APAC)同行評估案，國際實驗室認證聯盟(ILAC)要求對主評估員之矯正措施已經完成改善，評估報告將提送國際實驗室認證聯盟(ILAC)主評估員。另有關儲備同行評估員之獨立作業能力，需要由區域認證組織進行相關之設計與規劃。
2. 國際認證論壇(IAF)與國級實驗室認證聯盟(ILAC)在第三級(Level 3)之增列案，區域組織需有一個認證機構完成評估。區域組織對認證機構之同行評估活動可以是 IAF 或 ILAC 同行評估活動之一，須等區域組織對認證機構之同行評估案結案。將提請聯合執行委員會(JEC)決議後，由 A 系列工作小組進行修訂 A1 文件。
3. ISO 17029 將於下周公布，但 ISO 14065 正修訂中。IAF 14065 MLA 將在公告後三

年停止。如何安排國際相互承認協議(MLA)之轉換，將在 2019 年 IAF MLA 會議中討論。ISO 45001 屬於管理系統，國際相互承認協議(MLA)將採自我宣告方式，IAF 無須再對區域組織進行評估。

4. FAMI-QMS 已改版，IAF 國際相互承認協議(MLA)如何接受新版 FAMI-QMS，目前 IAF 程序並不明確對已接受方案在改版時之處理，建議採簡化方式。
5. 認證機構評審員能力文件，許多認證機構有不同意見，部分人員認為 ISO/IEC 17011 已經足夠，不須文件，本項議題將請聯合執行委員會(JEC)討論。當 IAF 或 ILAC 評估單一認證機構時，現在 IAF-ILAC A2 文件並不完全適用，將修訂 IAF-ILAC A2 文件。
6. IAF PL3 文件將大幅修正。目前是國際相互承認協議(MLA)與技術委員會(TC)主席負責審查，建議改由方案(Scheme)所有人找兩個不同區域組織各一個認證機構進行方案(Scheme)評估。評估後之作業程序，原則上不變。要如何改變要再討論。
7. 再工程小組提出之文件，對區域組織評估案之安排，將會做重大改變，包含同行評估員之來源，未來將不限於區域組織之同行評估員。將成立工作小組繼續推動，提出更可行文件由 JEC 討論。
8. 在 IAF 國際相互承認協議(MLA)架構中第四層之定位並不清楚，目前是否需要取消，甚至完全取消五層架構，將留待下次會議中討論，由歐洲認證聯盟(EA)準備討論文件。

(九) 會議名稱：IAF 技術委員會(IAF TC)

舉辦日期/時間：2019 年 10 月 24 日 8:30-12:30

【重點摘要】

1. 管理系統工作小組建議廢止 IAF MD3 文件、成立任務小組研究修訂 IAF MD12，以及成立任務小組規劃 ISO 50003 轉版，並建議 IAF 網站文件區可顯示 IAF MD11 已延後實施之提醒文字。
2. 產品驗證工作小組已建立 IAF 與國際法定度量衡組織(OIML)聯合評鑑程序，以及產品驗證機構評審員能力要求(基於 IAF MD20 之特定方案建議)。有關論公正性議題

之研討會將於下次期中會議北京辦理。

3. 人員工作小組完成人員驗證評審員能力之知識、技能及認知(Knowledge, Skill, Awareness, KSA)草案，並將整合納入 IAF MD20 管理系統及產品驗證之人員能力項目。
4. 食品安全工作小組報告，全球食品安全倡議方案(Global Food Safety Initiative, GFSI) 因理事會變動大，有很大的異動。研究顯示有些重要食品生產者認為 GFSI 系統失效，建議成立任務小組，於 2020 年 2 月 GFSI 大會前，提供改善行動方案。工作小組討論亞太認證合作組織(APAC)所提出針對有機產品驗證之指導綱要，建議成立任務小組研究。
5. 確證與查證工作小組報告能源管理系統相關議題經期中會議決議移至管理系統工作小組，修改工作小組權責。工作小組並向技術委員會提出 ISO 14064-3 之轉換期為 4 年，以及 ISO 14065 之轉換期為 3 年之建議草案。
6. 評審員能力任務小組將發行 IAF 方法學文件，並修改人員驗證之評審員能力要求，未來有關管理系統、產品驗證及人員驗證之共通性能力要求將一致化，而溫室氣體確證/查證之評審員能力要求將於管理系統、產品驗證及人員驗證完成後再研擬。
7. 符合性評鑑任務小組草擬之符合性評鑑方案草案文件須決定其性質是強制文件或參考文件，以及範圍是否僅限於 IAF MLA 範圍，將由技術委員會寄給會員 60 天意見徵詢。
8. 轉換任務小組所草擬之轉換強制文件，後續建議改為程序發行，建議可以 ISO/IEC 27006 及 ISO 50003 轉換來試行此程序。
9. 稽核人天任務小組完成各標準及強制文件之比較表，並建議產出 2 份文件，包括針對標準及指引文件之制訂者，訂出明確的指引或規則，以及針對使用者指引他們如何正確使用之相關文件，建議：
 - 以 IAF MD5 為主要文件
 - 包含風險及結果為導向思維
 - 使用流程圖或決策樹包含風險及複雜度
 - 合理理由之強制佐證要求

10. 為增進技術委員會技術文件討論流程之時間及效能，建議成立論壇並結合 IAF 新網頁一致性論壇(Consistency Forum)之功能，重新考量技術文件討論之流程。
11. IAF 技術委員會主席報告 IAF 強制文件及參考性文件許多已過時，要求各工作小組應進行討論，並配合 ISO/IEC 17011:2017, ISO/IEC 17021-1:2015, 以及 ISO/IEC 17065:2012 內容修訂。

(十) 會議名稱：國際認證聯盟(IAF)相互承認協議(MLA)會員會(IAF Multilateral Arrangement Committee, MLAC)

舉辦日期/時間：2019 年 10 月 22 日 8:30-17:30

【重點摘要】

1. 當認證機構申請 MLA 是區域組織 MLA 時，若區域組織 MLA 無此範圍時，可直接向 IAF 申請。所謂「範圍」，指 main scope 與 sub scope。由 IAF 觀點，目前區域組織需要認可認證機構數量(3 或 1)，在程序面與前述之應用，並不清楚。將會對 A1 文件修訂。
2. 因為 MoU 取消資格造成 MLA 資格取消，主要是 ML4 第 2.5.1 節修訂，MoU 取消後，不是由 MLA 主席取消 MLA 資格。資格取消後須由 IAF 通知 MLA 會員。
3. A 系列工作小組將製作 FAQ，並將與區域組織合作。Concern 將被刪除，A1 與 A3 文件相向外投票程序。認證機構人員能力規範文件，目前 IAF 與 ILAC 等會員並未有共識，將由工作小組處理爭議。
4. A2 文件專注，由 IAF 與 ILAC 分別適用、對各別認證機構之處理等，未來文件也許會分開。
5. OHSMS MLA，已有 ISO 17021-10、IAF MD22 等，建議擴增 MLA。
6. 新增 ISO 17029 MLA，在 level 3。ISO 14065:2013 與 ISO 17029 在 MLA 共同一起，直到 ISO 14065:2013 廢止，廢止後，IAF(ISO 14065:2013)MLA 廢止。
7. 新增 ISO 17029 MLA，在 level 3。IAF MLA(ISO 17029)必須於區域組織與認證機構接到 ISO 14065 新版公告列入後，才能開始。(ISO 17029 預計 2019 年 10 月 29 日公告，ISO 14065 新版預計 2021 年 12 月公告)
8. ISO 17029 MLA 在同行評估案作業，如同新增第三層案件處理。區域組織也必須依

據自己程序建立 MLA，IAF 如同正常程序處理區域組織新增第三層案件處理。

(十一) 會議名稱：國際認證論壇(IAF) 第 33 屆會員大會(IAF General Assembly, IAF GA)

舉辦日期/時間：2019 年 10 月 28 及 30 日 8:30-12:00

【重點摘要】

1. 主席報告

(1) 報告 IAF 2020-2025 策略計畫 (Strategic Plan) 之結果，認證價值為獨立 (Independent)、共識基礎 (Consensus-Based)、效率 (Efficient)、信賴 (Confidence)、誠信 (Integrity)、相關性 (Relevant)。

(2) 已認證驗證資料庫 (Database for Accredited Certifications)

已於 2019 年 1 月開始資料庫之運作，網站名稱為 IAF CertSearch 網址為：<https://www.iafcertsearch.org/>，截至 2019 年 10 月登錄資料有 68 個認證機構，609 個驗證機構及 331310 張證書。目前還有 8 家認證組織並未登錄資料。建置網站之成功需要全球認證機構的支持，期望達成一但認證，一但查證，全球接受 (Certified once, Verified once, accepted everywhere)。

(3) 品質經理報告

報告 2018 年內部稽核及管理審查結果。在 6 個月間接獲 17 個抱怨事件，11 件與認證機構相關，3 件與區域聯盟相關，2 件與程序相關，1 件與使用 IAF 標記有關，預計於 2020 年中國大陸北京會議時報告處理之結果。

2. 財務報告

- 2018 年總收益達到 USD \$ 1,211,042，支出費用 USD \$1,222,525，赤字 USD \$ 11,483。超支預算的項目為建置已認證驗證資料庫，推廣活動，期中會議及大會參加人員超出預期人數等。2018 年調整會員繳交年費之結構機制，2018 年比 2017 年會員年費新增 4.7% 之收入。
- 預測截至 2019 年年末赤字 USD \$ 9,000。2020 年預算總收益為 USD \$ 606,200。

3. IAF 會員狀況

83 個認證機構會員，6 個區域會員，其中簽署 IAF MLA 之認證機構有 73 個，5 個

區域會員。

4. 重要 IAF 決議事項(Resolution)

(1) 決議事項第 12 項-2019 年新增技術備忘錄會員如下

- 亞太認證合作組織(Asia Pacific Accreditation Cooperation Incorporated , APAC)
- 羅馬尼亞國家認證中心(National Accreditation Centre Republic of Moldova , MOLDAC)
- 立陶宛國家認證局(Lithuanian National Accreditation Bureau, LA)
- 巴西符合性評鑑協會(Brazilian Association of Conformity Assessment, ABRAC)
- 美國國家標準協會認證管理委員會(ANSI National Accreditation Board, ANAB)

(2) 決議事項第 14 項 –ISO/IEC 17029:2019 發行後登錄為 IAF 規範文件。

(3) 決議事項第 15 項–僅得依據包含要求(Requirements)之規範文件，核予已認證之驗證。

(4) 決議事項第 16 項 –立即廢止 IAF MD3:2008 - Advanced Surveillance and Recertification Procedures (ASRP)，有採用之文件之驗證客戶有一年之轉換期。

(5) 決議事項第 18 項

- ISO 14064-3:2019 之轉換期 2019 年 4 月 30 日起 4 年至 2023 年 4 月 30 日。
- 認證機構應在 2019 年 4 月 30 日起 18 個月內於執行 ISO 14065 評鑑時採用 ISO 14064-3:2019。
- 若地區之法規或權責主管引用 ISO 14064-3:2006 做為確證/查證標準，而還沒修改成 ISO 14064-3:2019，則可延後轉換。

(6) 決議事項第 19 項

- ISO 14065 之轉換期為 ISO 14065:202x 公告後 3 年。
- 認證機構應在新版標準公告後 12 個月內於執行新版評鑑。
- 所有採用新版 ISO 14065 評鑑，都必須採用 ISO/IEC 17029 認證。
- 若地區之法規或權責主管引用 ISO 14065:2013 做為確證/查證標準，而還沒修改成 ISO 14065:202X，則可延後轉換。

(7) 決議事項第 24 項–擴增 ISO 45001 為第 5 階層次範圍。

(8) 決議事項第 25 項 –擴增 ISO/IEC 17029 為第 3 階層次範圍。

5. 後續會議：2020 年年會(加拿大蒙特婁，2020 年 10 月 27 日至 11 月 5 日)

(十二) 會議名稱：ILAC & IAF 第 19 屆聯合大會(Joint General Assembly, JGA)

舉辦日期/時間：2019 年 10 月 29 日 8:30-17:00

【重點摘要】

1. 聯合執委會報告溫哥華第 18 次聯合大會決議後，進行 ILAC 及 IAF 成為單一認證組織的研究作業，並於 2019 年 4 月墨西哥會議討論決議用 5 年的時間成立單一全球認證組織，並將此決議列入 ILAC 2021-2025 策略計畫及 IAF 2020-2025 策略計畫。後續將籌組聯合指導委員會進行單一認證組織之作業。

2. 國際組織進行年度現況報告

2.1 國際品質基礎機制網絡(International Network on Quality Infrastructure, INetQI)

(1) INetQI 是由全球組織組成的網絡，與國家，區域和全球品質基礎機制共同合作架構有效和效率的作法。目前共有 12 個會員，並設置主席及秘書處，任期二年，現任主席為 Ms. Merih Malmqvist Nilsson (前 ILAC 主席)。

(2) INetQI 願景為實現全世界可實施的有效品質基礎機制。任務為共同努力，促進對品質基礎機制的理解，加值和接受度，並為提供指導和支撐全世界品質基礎機制有效的實施。透過以下方式可達成願景及任務：

--透過與相關國際團體共同合作

--提供技術支持及建議

--鑑別及闡述挑戰性觀點

--與相關利益團體進行溝通

(3) 目前最重要及優先的工作為討論前瞻技術之未來的品質基礎機制，前瞻技術如工業 4.0 中運用的人工智慧技術、虛擬情境、3D 列印、數位孿生等。INetQI 應提供工業產業於製造產品之過程時，足以信任的品質基礎機制。

2.2 國際標準化組織/符合性評鑑委員會(International Organization for Standardization,

ISO/ Committee on Conformity Assessment, CASCO)

(1) ISO 2019 年 9 月在南非舉辦建置到達 2030 之國際標準會議，會議技術主題為環境-永續的緊急技術、科技-數位化之衝擊、經濟及貿易的不確定性，社會-改變的期待及行為。

(2) CASCO 更新相關符合性評鑑標準之現況，已發布 35 項符合性評鑑標準，4 項標準正進行發展。目前正進行工作小組會議說明如下：

- 第 23 工作小組:修訂 PROC 33, 符合性評鑑委員會共同要素(已完成第二次委員會內投票(Committee Internal Ballot, CIB), 即將發行)。
- 第 49 工作小組:修訂 ISO/IEC 17000:2004, 符合性評鑑詞彙及共通準則(2020 早期發布 FDIS 版)
- 第 36 聯合工作小組:修訂 ISO/TS 22003:2013, 食品安全管理系統驗證機構認證規範(工作小組草擬修訂版本階段延遲)
- 第 55 工作小組:修訂 ISO/IEC 17030, 第三方符合性標記的一般要求(2019 年 11 月第一次會議)

CASCO 已發行標準如下:

- ISO/IEC TR 17032, 用於過程驗證方案的指引及範例 (2019 年 9 月)
- ISO/TS 17033, 道德宣言及支持資訊-準則及要求 (2019 年 8 月)
- ISO/IEC 17029, 確證與查證機構一般要求 (2019 年 10 月 29 日)

2.3 國際清真認證論壇(International Halal Accreditation Forum, IHAF)

(1) IHAF 願景為成為全球認可之清真認證平台，任務為讓認證機構之發展和操作清真認證系統，可達成接受彼此的清真認證結果，以消除清真貿易障礙。2019 年已有 37 個會員，其中 30 個正會員、2 個副會員及 5 個聯盟會員。

(2) 與國際組織簽訂合作備忘錄有 IAF-ILAC、伊斯蘭合作組織(The Organization of Islamic Cooperation, OIC)。

2.4 國際電信聯盟(International Telecommunication Union, ITU)

ITU 主要負責確立國際無線電和電信的管理制度和標準。在符合性評鑑之機制下已建置 ITU 產品符合性資料庫(網址: <http://www.itu.int/go/tcdb>)，資料庫可搜尋符合

ISO/IEC 17025 認證測試實驗室及符合ISO/IEC 17065 認證驗證機構。

2.5 國際法定度量衡組織(International organization of Legal Metrology, OIML)

(1) 技術活動有建置技術工作優先順序基準，鑑別經常定期審查技術文件為之重要優先文件及技術計畫，強化國際法定度量衡組織驗證系統管理委員會之角色，確保發行之技術文件持續有效並符合使用之目的。

(2) 國際法定度量衡組織驗證系統(OIML Certification System, OIML-CS)

系統發展之現況說明如下:

- a. 驗證系統有 2 個方案(A 方案及 B 方案), 符合認證規範為 ISO/IEC 17025 及 ISO/IEC 17065 。
- b. A 方案及 B 方案評估符合之差異：
 - A 方案-透過認證或同儕評估活動
 - B 方案-提交文件證據之自我宣告
- c. 建置管理系統架構，包含專職之管理委員會及執行秘書等
- d. 所有法定度量儀器應符合特定技術要求，即應符合 B 方案，並於二年後轉換符合 A 方案。
- e. 所有法定度量儀器均應列入 A 方案之管理範圍。
- f. IAF-ILAC-OIML 合作事項有 OIML 提供計量專家參與同儕評鑑活動，與 ILAC 聯合發布修訂 ILAC G24/OIML D10 用於測試實驗室決定量測儀器再校正週期指引。

2.6 聯合國工業發展組織(United Nations Industrial Development Organization, UNIDO)

(1) 因應技術轉變與永續的發展，全球正進行相關新技術之發展，將需建置新的品質基礎機制，涉及之新技術有 3D 列印技術、數位與雲端技術、區塊鏈、人工智慧、網路系統等。

(2) 針對政策擬定者、品質基礎機制與符合性評鑑機構、企業與消費者建置全球知識管理的線上工具。

- 政策擬定者-良好治理的品質基礎機制發展線上訓練課程(<http://tii.unido.org>)
- 品質基礎機制與符合性評鑑機構-落實符合 ISO/IEC 17025:2017 實際指引教科書

- 企業與消費者-建置 A 國家到 B 國家貿易活動之品質基礎機制運作案例，包含公共技術議題及私領域議題等。

3. IAF/ILAC 聯合委員會報告

3.1 相互承認協議聯合管理委員會(MLA/MRA Joint Management Committee, JMC)

本次會議由主席 Ms Jennifer Evans (NATA，澳洲)進行報告，報告重點如下：

(1) 區域認證組織的評估結果及現況:

| No | 區域認證組織 | 評估結果 |
|----|------------------|--|
| 1 | AFRAC 非洲認證聯盟 | 下次再評估應於 2021 前完成 見證範圍為測試實驗室、檢驗機構、管理系統/能源管理系統、產品驗證 可能擴增人員驗證 |
| 2 | APAC 亞太認證合作組織 | 已完成 APLAC 及 PAC 合併之評估報告 於 2019 年 12 月執行擴增 RMP 之評估活動 |
| 3 | ARAC 阿拉伯認證聯盟 | 下次再評估預定於 2020 年，將增加 FSMS。見證範圍包括校正、醫學及品質管理系統及 FSMS |
| 4 | EA 歐洲認證聯盟 | 再評估及增加 RMP，目前評估結果審查中。 |
| 5 | IAAC 泛美洲認證聯盟 | 再評估及增加 PTP, FSMS, ISMS，目前評估結果審查中。 於 2019 年 10 月完成擴增 RMP 之評估活動 |

(2) IAF MLA 新增範圍：

- 確證與查證機構第 3 階層認證標準 ISO/IEC 17029:2019 已於 2019 年 10 月 29 日發行
- 確證與查證機構第 4 階層認證標準 ISO 14065(目前為第 3 階層)正進行修訂，預計於 2020 年年末發行
- 職業安全管理系統第 5 階層驗證標準 ISO 45001，驗證機構亦應符合第 3 階層認證標準 ISO/IEC 17021-1。亦須符合 IAF 強制性文件 17, IAF 強制性文件 21 及 IAF 強制性文件 MD22，目前正進行擴增作業中。

(3) ILAC MLA 新增範圍：

- 能力試驗執行機構(PTP)已於 2019 年擴增為簽署範圍，TAF 已同時簽署此範圍。
- 參考物質生產機構(RMP)目前已完成歐洲認證聯盟及泛美洲認證聯盟的評估

案，待 2019 年 12 月完成亞太認證合作組織評估案後，可能於 2020 年簽署此範圍。

- (4) 美國核能管理委員會 (Nuclear Regulatory Commission) 運用簽署 ILAC 相互承認協議認證機構之認證測試實驗室報告，因此，美國核能研究所 (Nuclear Energy Institute, NEI) 向 ILAC 提出觀察同行評估案之申請，目前已完成觀察美國境內認證機構之評估案，後續 APAC/泛美洲認證聯盟 (IAAC) 安排非美國認證機構之評估案。

3.2 聯合發展支援委員會 (Joint Development Support Committee, JDSC)

- (1) 依據 IAF 2015-2019 策略計畫-對開發中國家法規主觀機構及使用者推廣接受多邊相互承認協議下認證符合性評鑑機構之結果擬定指導方針，2019 年 ILAC 支援之經費為澳幣 43,709 元，IAF 支援經費美金 8000 元。
- (2) 2019 年透過會員之意見調查，會員面臨之衝擊議題為建置新認證範圍、認證經驗分享及能力建置、組織建置策略及有效率達成目標，品質基礎機制支持及訓練活動等。聯合發展支援委員會擬定 2019-2020 年經濟發展國家之認證機構建置認證制度經驗的工作坊等活動，協助開發中國家達成建置品質基礎機制，促進經濟貿易成長。
- (3) 協助新加入 ILAC/IAF 會員國盡快了解國際認證聯盟相關認證活動之運作，啟動大哥哥/大姊姊協助小弟弟/小妹妹進行認證制度之經驗分享，運用語系類似的國家進行媒合合作。

3.3 A 系列文件聯合工作小組 (Joint Working Group A-series)

- (1) 建置提供同行評估員評估申請 ISO/IEC 17011:2017 認證機構之資訊，將以 FAQ 清單方式呈現，A 系列文件聯合工作小組彙整同行評估活動之問題後建置回答的內容，並邀請審查小組進行審查內容之適切性，審查小組成員為，IAF MLA 及 MC 主席，ILAC AMC 主席，ILAC ARC 主席，各區域認證聯盟推派一人參加。
- (2) 同行評估活動的發現刪除關切 (concern)，已進行 A1 及 A3 文件修訂。
- (3) 對於涉及認證流程之認證機構人員適任性一般要求建置相關文件任務小組討論決議說明，IAF MD 20 及 ILAC G11 之文件適用於 ISO/IEC 17011:2004，而 ISO/IEC

17011:2017 第 6 章及附錄 A 已明確敘述涉及認證流程之認證機構人員適任性一般要求，建議重新審查 IAF MD 20 及 ILAC G11 之適用性，若為求同行評估活動之評估一致性，建議於 A 系列文件中評估建置共同性之指引文件。

3.4 廣宣聯合工作小組(Joint Working Group on Communications, JWGC)

(1) 2019 年 3 月-10 月 ILAC 及 IAF 在推廣認證努力的成果，包括：對世界貿易組織技術性貿易障礙協定(WTO TBT)推廣認證效益之案例共有 427 個案例、170 篇研究報告及 70 種技術產物等，建置推廣認證協議文件，世界認證日之標記、推廣小冊、聯合聲明文件及翻譯超過 20 種語言的短片，2019 年建置 IAF/ILAC 所有工作小組、委員會及各區域認證聯盟主席說明其職掌與任務短片，以作為對內及對外溝通之管道。

(2) 公布 2020 年世界認證日主題:認證-持續精進食品安全(Accreditation：Improving Food Safety)

4. 簽約儀式

ILAC 相互承認協議簽署典禮：本次會議由許執行長(請參閱 6.會議照片)代表本會領取簽署國際實驗室認證聯盟(ILAC)相互承認協議(MRA)，本會新增能力試驗執行機構(PTP)一項協議。

5. 區域組織報告

5.1 亞太認證合作組織(Asia Pacific Accreditation Cooperation, APAC)

(1) APAC 於 2019 年 1 月 1 日起正式合併原有的 APALC 及 PAC，ILAC 及 IAF 經由評估持續接受 APAC MRA 結果。APAC 現有 46 個正會員/28 個經濟體簽署 MRA、19 個副會員及 9 個附屬會員。APAC 主席張惠芬女士(新加坡籍)介紹 APAC 成立後的架構、管理階層代表、相互承認協議的範疇，以及 2019-2021 策略發展計畫。

(2) 截至 2018 年 9 月的統計資料，簽署 APAC MRA 的認證機構認可的符合性評鑑機構(含 LAB, IB, PTP, RMP)為 50,422 家；認可符合性評鑑機構(含 CB, GHG,V&V)共計 3,201 家。APAC 成員體對於國際貿易的貢獻佔 1/2，APAC 所屬經濟體成員人數佔全世界 2/3。APAC 為目前 ILAC 及 IAF 下最大的區域認證

組織。

- (3) APAC 能力建置委員會(CBC)於 2019 年度辦理 ISO 15189、ISO 17011、風險管理、ISO/IEC 17021-1(含 ISO 50003)、ISO 17029、ISO/IEC 17025 訓練，以及 3 場次的評估員訓練課程。以協助認證機構同仁瞭解最新的認證國際標準，以及同行評估的要求。(註)上述訓練課程，本會以自有經費積極報名參與。
- (4) APAC 持續與德國 PTB 合作，執行 SANAP 計畫以協助開發中國家建立認證制度，以期未來可加入 APAC MRA。
- (5) APAC 宣布 2020-2024 舉辦會員大會的地點及經濟體，包括 2020 阿拉伯聯合大公國/阿布達比、2021 印度/新德里、2022 印尼/雅加達、2023 美國/洛杉磯及 2024 蘇聯/莫斯科。

5.2 阿拉伯認證聯盟(Arab Accreditation Cooperation, ARAC)

- (1) ARAC 包括中東地區 18 個認證機構/18 個經濟體，其中 13 個為正會員，5 個為副會員。ARAC 第七次會員大會於今年 9 月 8 日至 9 月 13 日於黎巴嫩舉辦，並檢討其 2017-2021 的五年策略方案。
- (2) ARAC 發展相互承認協議的範圍，包括實驗室(校正、測試及醫學)、檢驗機構、管理系統驗證機構(QMS,EMS,FSMS)及人員驗證機構。目前簽署成員較少，以埃及(EGAC)、海合會(GAC)、阿拉伯聯合大公國(EIAC)幾個國家認證機構發展較成熟。2017 年 ILAC 及 IAF 透過對 ARAC 的評估，接受 ARAC 成為其認可簽署相互承認協議之區域認證組織。
- (3) ARAC 目前認可的符合性評鑑機構主要是測試實驗室(651 家)、校正實驗室(147 家)、醫學實驗室(227 家)、檢驗機構(187 家)、管理系統驗證機構(135 家)及產品驗證機構(2 家)，顯示未來在產品驗證及測試實驗室有很大的發展空間。
- (4) ARAC 代表說明為符合新版 ISO/IEC 17011:2017 及 ILAC-IAF 共同要求(A 系列文件)，ARAC 檢視及更新其管理文件。並且於 2019 年 9 月 9 日於突尼西亞舉辦 ISO/IEC 17011 評估員訓練。ARAC 代表說明為協助認證機構同仁瞭解 ISO/IEC 17025:2015 及風險評估手法，已於 2019 年 3 月 3 至 5 日於杜拜舉辦研討會。

- (5) ARAC 目前擁有具資格的評估員很少，包括 5 個主評估員、8 個評估員及 26 個準評估員。顯示未來在培訓 ISO/IEC 17011 評估員有很大的發展空間。
- (6) ARAC 分享期舉辦 2019 世界認證日的經驗，APAC 說明將於 2020 年 2 月舉辦期中會議。

5.3 歐洲認證聯盟(European Cooperation for Accreditation, EA)

- (1) EA 現有 36 個正會員及 14 個副會員，依據歐盟法案，每一個歐盟成員國只有一個認證機構，EA 發展區域間(歐盟)相互承認協議非常的成熟。包括實驗室(校正、測試及醫學)、檢驗機構、能力試驗執行機構、參考物質生產機構、管理系統驗證機構、產品驗證機構、人員驗證機構及確證與查證機構。相互承認協議簽署成員及簽署項目，可由以下網站查詢

<https://european-accreditation.org/ea-members/directory-of-ea-members-and-mla-signatories/>

- (2) 因應 ISO/IEC 17011 的轉換，EA 在 2019 年安排 16 個認證機構的同行評估，EA 目前擁有許多具資格的評估員，包括 23 個主評估員、25 個副主評估員(Deputy Team Leaders)、93 個評估員及 34 個準評估員(Trainee Team Members)。EA 對於同行評估的過程非常嚴謹，透過再造工程(Re-engineering)來提升其評估的有效性。
- (3) EA 與歐盟相關利益相關團體(Stakeholders)合作的關係相當緊密，並且制定管理文件 EA-1/15: EA Policy for Relation with Stakeholders 來管理這些合作計畫。EA 與歐盟(EU)簽署第三次的合作協議，期間為 2019-2022 年，以致力於解決及調和各國間之貿易議題。EA 秘書處由比利時布魯塞爾遷至法國巴黎。
- (4) EA 代表於本次會議說明，歐盟與加拿大於今(2019)年續簽自由貿易協定(FTA)，EU 目前與南方共同市場(Mercosur 西班牙語)洽談自由貿易協定(FTA)，包括巴西、阿根廷、烏拉圭、委內瑞拉及巴拉圭等五國。

5.4 非洲認證聯盟(African Accreditation Cooperation, AFRAC)

- (1) 非洲認證聯盟目前有 12 個會員，簽署相互承認協議共有 6 個認證機構，4 個全會員，1 個副會員及 10 個利益團體。2019 年新增一個全會員為蘇丹認證委員會(Sudanese Accreditation Council, SDAC)。

- (2) 2019 年審查修訂相互承認協議 12 份文件，目前 12 位評估員，其中 6 位為主評估員，8 位見習評估員。
- (3) 非洲認證聯盟簽署多邊相互承認範圍為校正、測試、醫學、檢驗、品質管理系統、環境管理系統及食品安全管理系統，後續將擴增能力試驗執行機構、產品驗證及人員驗證。

5.5 南非發展區域認證聯盟(Southern African Development Community Cooperation in Accreditation, SADCA)

- (1) SADCA 目前共有 16 個會員國，有 2 位評估員。SADCA、AFRAC 及 ARAC 聯合同登錄評估員，可做為評估活動之運用。
- (2) 會員國面對的挑戰為關鍵認證範圍缺少評審員，會議及溝通的語言有三種(英語、法語及葡萄牙語)造成溝通不易，南非發展區域內之國家普遍缺乏對認證之認知，會員國投票率不高及財務結構問題等

5.6 泛美洲認證聯盟(InterAmerican Accreditation Cooperation, IAAC)

- (1) 泛美洲認證聯盟(IAAC) 目前有 20 個認證機構簽署其區域內之 10 項相互承認協議，泛美洲認證聯盟(IAAC)其發展相互承認協議的方案與 APAC 非常相似，但不同的點是泛美洲認證聯盟(IAAC)有發展醫療器材管理系統驗證(MDMS)，其能力試驗執行機構(PTP)及參考物質生產機構(RMP)尚未加入 ILAC 相互承認協議的範圍，但已於 2019 年接受 ILAC 評估，預估未來將會將能力試驗執行機構(PTP)及參考物質生產機構(RMP)加入 ILAC 相互承認協議範圍。同樣的在 GHG 目前也尚未加入 IAF 協議，未來將獲得 IAF 同意其加入。
- (2) 在 2020 年 3 月前，泛美洲認證聯盟(IAAC)必須以書面審查的方式審查其 11 個認證機構是否符合新版 ISO/IEC 17011:2017 的要求，這對於 IAAC 是一個比較大的挑戰。泛美洲認證聯盟(IAAC)分別於 2019 年 10 月 7 日至 9 日於美國及 2019 年 8 月 12 日至 13 日於墨西哥舉辦新的評估員訓練，共有 15 位參加。由於泛美洲國家的語系範圍較廣，包括美語、西班牙語及葡萄牙語。因此，訓練課程的安排也是一個挑戰。

6. 下次會議

(1) 2020 年期中會議(中國大陸北京，2020 年 3 月 30 日至 4 月 6 日)

(2) 2020 年會(加拿大蒙特婁，2020 年 10 月 27 日至 11 月 5 日)

(3) 2021 年期中會議(南非，2021 年 4 月)

7. 聯合大會決議事項草案核定

(1) 聯合大會法蘭克福決議 1-建議成立單一國際認證聯盟。列入 IAF 2020-2025 及 ILAC 2021-2015 策略計畫。

(2) 聯合大會法蘭克福決議 2-建議成立單一國際認證聯盟。建議聯合執委會系成立指導委員會建置相關職掌任務，可尋求合約機構協助完成，費用由 IAF 及 ILAC 共同承擔。

F. 亞太認證合作組織(APAC)相互承認協議管理委員會(MRA MC)及亞太認證合作組織(APAC)執行委員會(EC) (2019 年 10 月 19 日及 10 月 20 日)

(一) 會議名稱：亞太認證合作組織(APAC)相互承認協議(MRA)管理委員會會議(APAC MRA MC)

舉辦日期/時間：2019 年 10 月 19 日

【重點摘要】

1. 亞太認證合作組織(APAC)相互承認協議(MRA)之會員代表與代理人的角色在 APAC MR003 文件已經述明，程序書文件不用修改，但在投票通知書上需要特別說明。在下次 APAC 相互承認協議委員會會議中說明。
2. 評估員保險部分，應該原則上由評估員所屬認證機構負責。無論評估員是否為認證機構全職員工。後續將修改表單、通知認證機構與逐一檢視合約評估員。
3. 亞太認證合作組織(APAC)相互承認協議(MRA)管理委員會會議(APAC MRA MC)成立工作小組，討論同行評估案之管理，包含評估小組成員數量、4 年評估週期內容與抽樣、總部評估與見證評估內容等。
4. ERP 組成員組成討論，將修改程序為一位 MRA MC 成員與一個 MRA 簽屬成員 (Delegate 或 Alternate)。
5. 亞太認證合作組織(APAC)會員 NACI (伊朗認證組織)喪失與 IAF MLA 合作備忘錄

(MoU)資格，不是因為能力不符合規範之因素，故仍維持亞太認證合作組織(APAC)之資格。

6. 遠端評鑑之方式與注意事項，將請兩個技術委員會繼續討論。
7. ILAC/IAF 同行評估案所發現部分缺失，亞太認證合作組織(APAC)品質經理提出矯正資料，經確認後，由亞太認證合作組織(APAC)秘書處或主席向 ILAC/IAF 同行評估小組提出。
8. 認證機構 UAF 同行評估案已經正式成案。同時，有外界非正式抱怨，同行評估小組組成需再仔細評估人選。
9. 巴布新幾內亞(PNGLAS)因為不符合亞太認證合作組織(APAC)會員資格，經多次聯繫後，請執行委員會(EC)確認為附屬會員資格。
10. 同行評估小組的正式通知必須是亞太認證合作組織(APAC)發出，不是評估小組的主評估員。
11. 儲備評估員於完成訓練後，第一次參加同行評估案，是觀察員角色，由主評估員協助。第二次參加同行評估案，才能獨立執行同行評估。同時，修訂 APAC 相關文件，包含評估員資格。
12. 討論次年同行評估案評估小組成員，及 2021 與 2022 年評估案之主評估員安排。
13. 確認同行評估員之清單與評估員資格異動等。

(二) 會議名稱：亞太認證合作組織(APAC)執行委員會(EC)

舉辦日期/時間：2019 年 10 月 20 日

【重點摘要】

1. 目前亞太認證合作組織(APAC)三年策略規劃較側重於執行面，在更上層策略面與實際目標不明確等因素下，各委員會與執行委員會(EC)等需要因應環境面變化而提出更具體方向與可衡量之目標與做法。
2. 美國認證機構(ANSI) Mr.Reinaldo 原為亞太認證合作組織(APAC)之執行委員，因於明(2020)年起擔任 ISO 符合性評鑑委員會(CASCO)主席，將不再參加 APAC 與 IAF 活動。亞太認證合作組織(APAC)財務委員將由 Mr. Houla 委員擔任。

3. 明(2020)年將有四位亞太認證合作組織(APAC)執行委員(EC)席位選舉，三席位任期三年，一席位將填補 Reinaldo 委員席位所餘留任期。APAC 將依據規定，由品質經理擔任提名小組召集人，APAC 主席及 Jennifer Evans 委員等兩位擔任委員。APAC 對會員將公開徵求提名。
4. 相互承認委員會(MRA)管理委員會(MC)委員 Mr. Kathryn Lockyer 任期將至並表達繼續意願。因 MRA MC 委員 Shashi 自印度(NABCB)離職，已不具備 MRA MC 委員資格。執行委員會(EC)將基於一個會員國只有一個席位之基本原則，但是，因相關文件並不清楚，後續將依程序進行修訂 FGOV-017 與 MRA-003。
5. 巴布新幾內亞認證機構(PNGLAS)因為不符合副會員資格，降為隸屬會員。後續將在憲章中調整。
6. 區域組織對各認證機構參加區域組織活動之評估事項，不應只限制投票比率，應包含參加會議、參加同行評估次數、提共同行評估員數量等資料。同行評估所需資料，除須認證機構提供外，但投票比率須由亞太認證合作組織(APAC)秘書處提供。未來，投票率可能低於 66%時，亞太認證合作組織(APAC)秘書處將會通知會員注意。
7. 亞太認證合作組織(APAC)對各類投票結果通知信函中包含各會員投票意向。目前 GAC(阿拉伯聯合大公國)對 ENAS(埃及)案之投票意向，意外地造成兩國間困擾，未來亞太認證合作組織(APAC)投票結果通知，將包含投票會員但不包含各會員投票意向。
8. 亞太認證合作組織(APAC)運作是以日曆年規劃，目前會計年度是 7 月開始。EC 會議同意會計年度調整為日曆年，後續需要調整亞太認證合作組織(APAC)憲章。
9. 本次能力試驗執行機構(PTP)希望能通過 ILAC 之 MRA 同行評估，另，參考物質生產機構(RMP)將在 12 月被 ILAC 見證評估。
10. 亞太認證合作組織(APAC)年會已經安排至 2024 年，明年將至阿布達比辦理，同時檢視 2020 年會規劃內容。
11. 將持續爭取德國 PTB 與 UNIDO 計畫，副會員參加活動時，應避免造成免費之概念而浪費資源。
12. 下年度之內部稽核，預計 4 月或 5 月辦理，採非現場方式執行。

附錄五、亞太認證合作組織(APAC)主評估員訓練活動

亞太認證合作組織(APAC)主評估員訓練-探討認證組織符合 ISO/IEC 17011:2017 之評估經驗

驗證機構認證處/陳雅君

財團法人全國認證基金會為推動認證體系國際化，長期踴躍地參與國際性及區域性認證組織的會議及活動，亦積極主動承辦認證相關之國際研討會或訓練課程。本會於今(2019)年 4 月份辦理「**亞太認證合作組織(Asia Pacific Accreditation Cooperation, 簡稱 APAC)主評估員訓練**」，APAC 係由 2 個前區域性認證組織—亞太實驗室認證聯盟(Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, 簡稱 APLAC)及太平洋認證合作組織(Pacific Accreditation Cooperation, 簡稱 PAC)，自 2019 年 1 月 1 日合併所成立。本次訓練為 APAC 成立後的首場訓練課程，此訓練課程意義乃是 APAC 在整合現有同行評估作業，並依據 ISO/IEC 17011:2017 而使用之評估報告提出說明，以加強認證信心。在 APAC 支持下，本會榮幸承辦此項活動。

來自 2 個前區域認證組織的主評估員，轉任為新成立 APAC 之主評估員後，應先了解目前的評估程序與相關表單，再者，藉由評估案例探討，激發出評估作業之注意事項與作出有效的評估結論。課程內容除了討論評估程序的變更，還以 APLAC 接受國際實驗室認證聯盟(International Laboratory Accreditation, 簡稱 ILAC)評估後的發現事項作為課程議題，主評估員們參照新版 ISO/IEC 17011:2017，對 ILAC 發現事項進行探討，針對議題中需改善之評估作業、要求事項、實際應用...等等作法取得一致的意見。如此，不僅提升了主評估員的自我價值，亦能夠在規劃各國認證機構的同行評估案及領導評估作業時擁有一致性的作法，進而使各國認證機構對 ISO/IEC 17011:2017 規範建立相同共識。

課程議題重點摘要如下：

(1) 評估取樣方法

同行評估案重點之一，係針對「認證機構評審員紀錄」及「符合性評鑑機構認證紀錄」進行取樣，抽樣數量係由評估小組規劃，主要考量的因素包含認證機構的認可範圍及其風險、國際組織規定，以及認證機構或符合性評鑑機構進行標準轉版等。

整體而言，國際組織或國際標準在取樣上並未有任何取樣規定。因此，認證機構目前皆採取隨機抽樣，但對抽樣數量並未有任何規定。

鑒於「評鑑或評估」的目標是「認/驗證信心」之建立，執行評估(或評鑑)人員依據被評估者或被評估項目之風險，自行決定抽樣之原則與數量。但是，執行人員仍應將執行所涵蓋之層面予以擴大，例如不應將抽樣之機構(或組織)僅限於未來將被評估(或見證)對象，在人員記錄部分，以應採取相同原則。執行人員在紀錄取樣時，必須記錄樣本總數、取樣數量、取樣內容和取樣的原則。

(2) 評估計畫

當評估(或評鑑)小組之小組長被賦予同行評估(或評鑑)以外的任務，例如：指導培訓評估(或評鑑)員，則應在評估(或評鑑)計畫增加時程，以確保評估(或評鑑)小組長有足夠時間完成同行評估案範圍內之查證。

(3) 認證機構人員適任性(能力)

ISO/IEC 17011:2017 對認證機構人員適任性列出原則性規範，各國認證機構也發展出不同之程序與規定。評估小組應查核認證機構參與認證流程人員之適任性，除受理案件與審查人員、認證評審員、認證決定者...等等以外，技術專家、申訴案件裁決者之能力要求及適任性亦須被查核。

評估「適任性」重點之一是專業或技能的「展現」。面談與紀錄查核仍是評估所應運用之主要技巧，但是仍應避免使用學歷與經歷而判斷人員適任性。

其他技巧如實作、書面考試等相互運用與交叉查證等也可運用。

(4) 公正性分析

ISO/IEC 17011:2004 要求認證機構應為保障公正性及發展、維持認證系統的運作原則與主要政策，應施行並記錄其組織架構，以使利害關係人能有效的參與，評估小組必須查證認證機構是否有完整的架構或流程確保其認證公正性；而 ISO/IEC 17011:2017 則有更加詳細的說明公正性須符合的要求及利害相關者可包括的對象，除此之外，亦要求了對公正性進行風險分析。

如何進行「公正性分析」或「風險分析」？在 ISO/IEC 17011:2017 而言，保留給認證機構執行之空間，即「未規定」公正性分析之實際作法。因此，評估小組應依據認證機構之屬性(政府機構或私人機構)、認證服務內容、客戶屬性分布、內部組織或人員關係、外部組織或人員機關係等進行分析及所採取措施與可承擔風險等而整體評估。

(5) 認證信心的建立

主評估員分別來自 APLAC 及 PAC 之資料庫，APAC 於 2019 年 1 月成立後，對現有程序了解是必須的，特別是 ISO/IEC 17011:2017 公告後，評估報告格式與內容已經調整，現有報告將更加完整，有利建立「信心」與權責機關採信。

本會為持續符合 ISO/IEC 17011:2017 規範要求，致力於檢討會內認證制度相關文件，並多次研議符合規範之作法，藉由這次參與訓練所吸收的知識來再次審視會內正在調整的認證作業，尤其在公正性及利益團體之利益衝突等方面琢磨許多加強的政策，以期完善本會認證管理制度和強化認證信賴度。

活動照片：



本會王董事長聰麟出席亞太認證合作組織(APAC)主評估員訓練與課程講師及參訓者合照留念。



訓練課程講師說明議題，以及帶領主評估員進行案例討論。

活動照片：



本會李副處長步賢擔任訓練課程講師之一。



本會王董事長聰麟出席亞太認證合作組織(APAC)主評估員訓練並致辭。

附錄六、2019 年世界認證日－認證：為供應鏈增值研討會活動

2019 年世界認證日－

認證：為供應鏈增值研討會報導

執行長室/張倚銘

國際實驗室認證聯盟(ILAC)與國際認證論壇(IAF)為向全球推廣認證的價值與效益，於西元 2008 年起每年選定一項主題，作為各國共同倡議認證與符合性評鑑制度的全球議題。今(2019)年的推廣主題為「認證：為供應鏈增值」(Accreditation: Adding Value to Supply Chains)，經濟部標準檢驗局(以下簡稱標準檢驗局)、財團法人全國認證基金會(以下簡稱 TAF)以及中華民國全國工業總會(以下簡稱工總)特規劃以產業供應鏈之特性，於今(108)年 6 月 10 日假台北臺大醫院國際會議中心盛大辦理「2019 年世界認證日研討會－認證：為供應鏈增值」，與會人員來自我國權責機關、各產業領域、符合性評鑑機構、專家學者及消費者代表近 300 人，其中產業代表更逾 100 多人參與，顯見產業對於認證為供應鏈增值議題之重視。

當日活動由標準檢驗局連錦漳局長致詞揭開序幕，連局長特別指出，我國是國際產業供應鏈重要環節，透過嚴謹的認證與符合性評鑑制度，才能建構完善、可靠的供應鏈，為消費安全、產品品質提供保障，同時促進生產、檢測、銷售等經貿流程效率，使消費者及廠商同蒙其利。連局長進一步表示，現今國際及各經濟體正全力建立有效率及值得信賴的認證機制；而全球有 80% 的貿易及 96% 的生產總值涉及認證與符合性評鑑的活動與要求，代表認證對於國家的經貿發展與產業國內或跨國供應鏈的運作有著重要貢獻，亦代表認證在降低貿易成本、強化技術移轉及增加投資等方面扮演重要角色。

為推動世界認證日之主題「認證：為供應鏈增值」，今年特以專題演講方式規劃，依據供應鏈的不同活動階段，包含製造、行銷、消費等，探討認證對供應鏈帶來的價值。專題演講首先邀請標準檢驗局王組長俊超與大家分享標準檢驗局於相關法規與政

策上，如何運用認證與符合性評鑑的結果保障消費者購買與使用產品的安全與信賴；而後由南亞塑膠林資深副總經理豐欽與我們分享如何運用認證帶動產品創新與提升內部對於產品品質的管理，進而創造市場佳績；台灣區電機電子工業同業公會鄭副理事長則透過其對於電機電子產品領域的經驗與專業見解，引導我們如何運用認證帶動我國引以為傲的電機電子產品領域發展，引領全球；台灣優良食品發展協會黃理事長耀文則透過身為符合性評鑑方案(台灣優良食品方案，簡稱「TQF」)管理者的立場，與我們分享如何藉由認證與符合性評鑑的效益，為食品安全把關，並積極推廣認證與符合性評鑑的價值，帶動重要經銷通路販售值得讓人信賴與心安的產品，創造安全的消費市場。

經由研討會專題演講的方式，可讓各界瞭解認證從消費安全、產品與管理創新以及提升銷售信賴等面向皆可為供應鏈、產業與消費者帶來效益與創造價值：

(1) 證明廠商與產業的能力：

透過全國認證基金會的認證機構，以及其所依據之標準與法規要求，得以證明產業營運的能力及適任性，進而強化組織於供應鏈採購之優勢。

(2) 促進順暢貿易：

從原物料取得至最終產品完成之各供應鏈活動階段，若產品、製程及品質之要求皆透過相同之國際標準或要求給予符合性與否之判定，並透過第三方認證與經認證之符合性評鑑之認可，即可確保跨國產品與服務之間的同等性，進而避免技術貿易障礙。

(3) 刺激產業創新：

參與供應鏈活動之各產業與組織可藉由引用國際共識之標準要求，作為產品、製程及服務創新之依據(如通訊 5G 發展、智慧機械等)。另外，透過第三方認證與經認證之符合性評鑑之機制，提供公正與專業的判定，將助益產業創新，提高市場競爭力。

(4) 保障供應永續：

獲得認證與符合性評鑑認可之廠商，可視為對於採購方供應永續的保障。且對於採購方而言，有效選擇永續經營的供應商，不僅在財務方面能獲得穩定，亦為實踐企業社會責任與道德的展現。

(5) 強健消費市場：

透過第三方認證與經認證之符合性評鑑，建立零售商的銷售信賴，以及保障消費者使用產品與服務之安全，並可進一步確保產品與服務品質之再現性與一致性，以建立完善與值得信賴的消費環境。

本次研討會藉由標準檢驗局的指導、工總的協辦，權責機關及重要國內嘉賓之經驗分享，以及各產業領域、符合性評鑑機構及專家代表的共襄盛舉，為此活動加持增色，研討會活動圓滿落幕。透過與全球同步辦理世界認證日主題活動與推廣，代表我國認證體系之發展與全球認證機制無縫接軌。同時在政府與民間通力合作下，「認證」也正對國內與跨國之經貿及供應鏈活動展現廣泛影響力，將可創造國人更美好的生活環境。

註：研討會活動資料請至本會網站下載參考，網址：

<https://www.taftw.org.tw/wSite/lp?ctNode=465&CtUnit=524&BaseDSD=7&mp=1>

活動照片



標準檢驗局連錦漳局長於大會開幕致詞。



大會活動嘉賓合照。由右至左依序為標準檢驗局張嶽峯組長、TAF 許景行執行長、南亞塑膠林豐欽資深副總經理、台灣優良食品發展協會黃耀文理事長、標準檢驗局莊素琴國家標準審查委員、台灣區電機電子工業公會鄭富雄副理事長、標準檢驗局連錦漳局長、TAF 王聰麟董事長、TAF 林能中資深顧問、工研院量測技術發展中心彭國勝副主任、全國工業總會邱碧英副秘書長及標準檢驗局王俊超組長。