



# 認證制度實施與發展計畫 106 年度期末執行報告

計畫 全 程：105 年 1 月至 108 年 12 月

本 年 度 計 畫：106 年 1 月至 106 年 12 月 (2/4)

執 行 單 位：財團法人全國認證基金會

報 告 人：石兆平 副執行長

報 告 日 期：107 年 1 月 2 日

# 前次會議事項辦理情形說明

- 一、陳副局長於本計畫 107 年度細部計劃書審查指示 (1).亞太認證組織 APAC 成立對我國的衝擊與對策 (2).因應政府之政策發展認證方案。
- 二、本會許執行長及相關一級主管將另案進行專題報告。
- 三、本次會議將報告106年度執行成果。

# 報告內容

- 一、計畫執行說明
- 二、目標達成情形
- 三、經費與人力運用狀況
- 四、重要結論與建議
- 五、委員意見回應

# 一、計畫執行說明



# 106年計畫架構

## 認證制度實施與發展計畫

### 一、建構國內認證制度及發展認證標準

對應中華民國認證實施辦法第三條 1,2,3 項之要求

1. 持續精進國內認證制度及發展認證標準
2. 調查我國產業與符合性評鑑機構之認證需求

### 二、推動國際合作及發展相互承認協議

對應中華民國認證實施辦法第三條 4,5,7 項之要求

1. 參加國際組織之大會活動
2. 新增或維持國際協議及協約
3. 參加國際能力試驗
4. 培訓國際組織評估員及擔任重要職務
5. 積極參與OECD活動，關切OECD GLP 聯合查訪申請進度

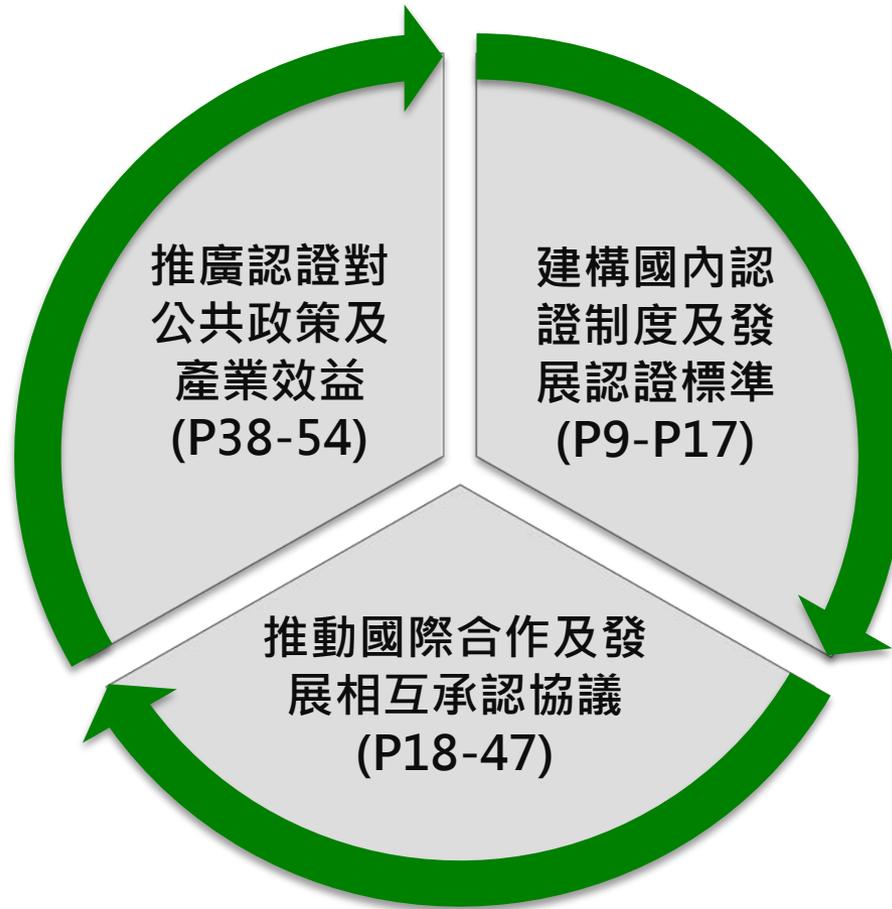
### 三、推廣認證對公共政策及產業效益

對應中華民國認證實施辦法第三條 6,8 項之要求

1. 強化符合性評鑑知識服務體系服務網站
2. 辦理「世界認證日」大型廣宣活動
3. 維持OECD GLP 國家符合性監控系統



# 106年度計畫目標



- 強化符合性評鑑知識服務體系網站，發布**10**項認證成果或新知
- 完成 **1** 場次大型認證推廣活動 (世界認證日)
- 維持 **22** 家 OECD GLP 登錄及新申請 **2** 家

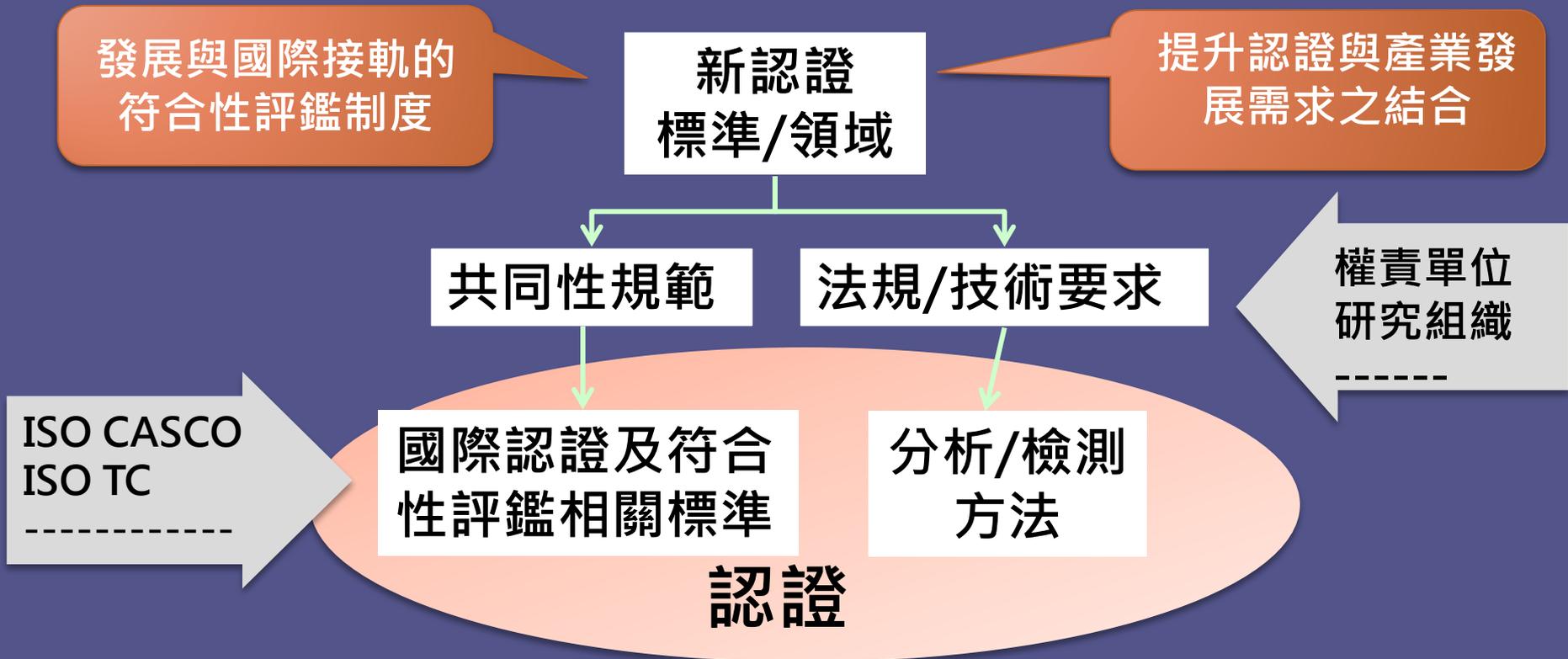
- 完成 **1** 項認證標準 (ISO/IEC 17011) 與國際標準接軌
- 辦理 **1** 場次產業認證認證座談會 & 完成 **1** 份產業對認證發展方向問卷調查

- 參與 **4** 項國際組織的重要會議，掌握重要發展趨勢
- 通過 APLAC 及 PAC **2** 項四年一期的再評估
- 推動國內實驗室參與 **2** 項國際間能力試驗活動
- 登錄 **12** 位同行評估員 (含新增 **1** 位) 及參與 **2** 場次同行評估活動
- 參與 **1** 場次 OECD GLP 工作小組會議及推動數據相互接受 (MAD)

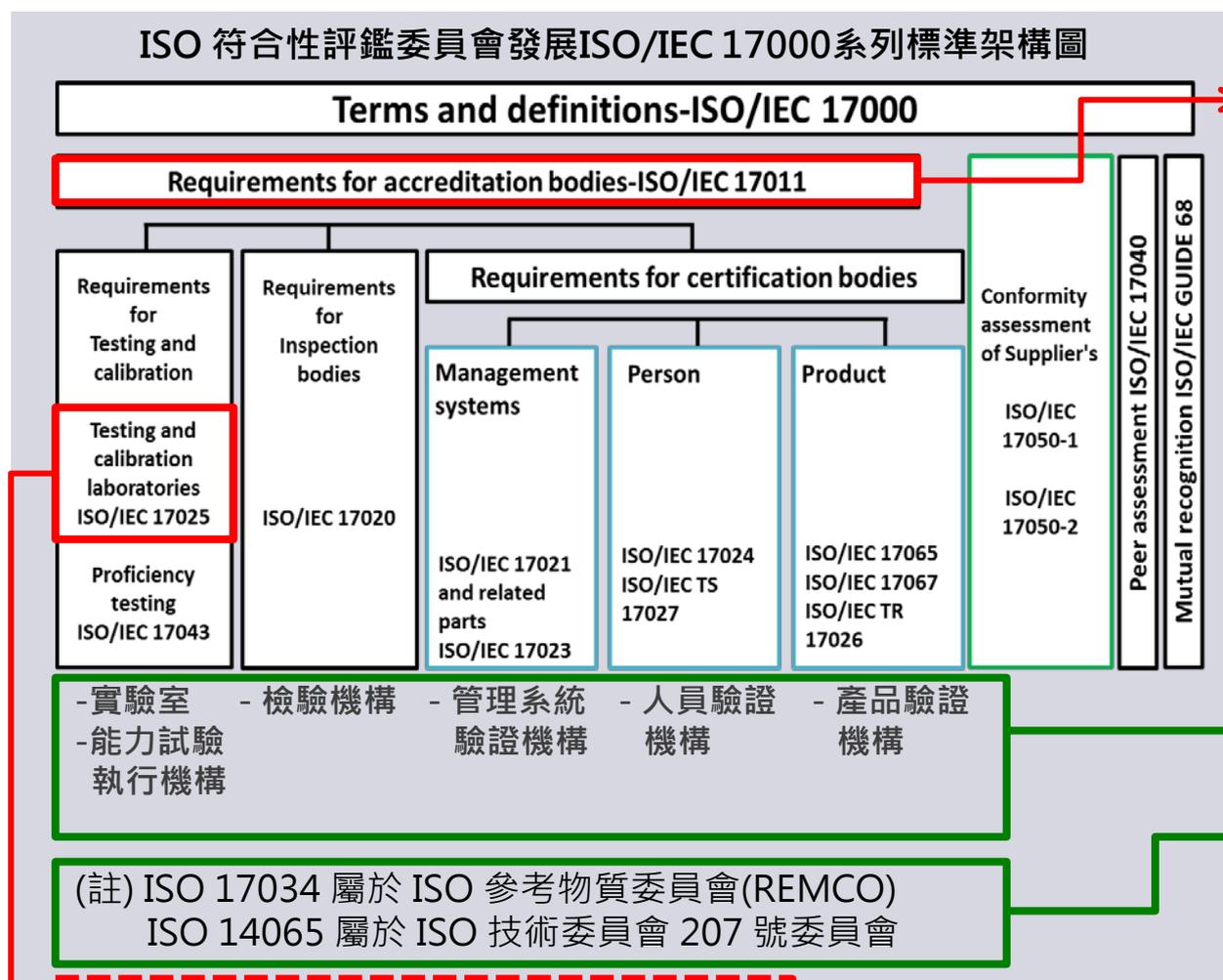
# 一、建構國內認證制度及發展認證標準

## 1-1 持續精進國內認證制度及發展認證標準

## 1-2 調查我國產業與符合性評鑑機構之認證需求



# 1-1 持續精進國內認證制度及發展認證標準 (1/4)



①

因應認證機構標準 ISO/IEC 17011:2017 改版，認證機構應於標準發布三年內符合要求，此項標準涉及我國簽署國際相互承認協議，列為106年度的研究重點。

②

國內已建立認證領域已涵蓋實驗室、能力試驗執行機構、檢驗機構、參考物質生產機構、管理系統驗證機構、產品驗證機構、溫室氣體確證/查證機構與人員驗證機構等。

\* ISO/IEC 17025:2017於2017年11月發布



# 1-1 持續精進國內認證制度及發展認證標準 (2/4)

## 展現我國對國際認證社群的貢獻及加深認證機構間的合作

- 我國成功爭取於台北舉辦 PAC 訓練課程 (ISO/IEC 17011:2017 及 IAF MD20)。
- 邀請 2 位來自 ISO/CASCO WG42 兩位專家擔任講師。
- 邀請PAC 相互承認委員會主席及各國 26 位認證機構代表出席。

ISO/IEC 17011:2017  
已於2017年11月發布  
為國際標準



### ISO/CASCO WG42 講師

- ① 印度NABCB Mr. Anil Jauhri
- ② 美國ANSI Mr. Reinaldo Figueiredo
- ③ PAC 相互承認委員會主席 - 日本Ms. Azusa Nakagawa

[註] PAC : 太平洋認證合作組織

我國成功主辦認證組織國際訓練(2017/11/20—11/23)



財團法人全國認證基金會  
Taiwan Accreditation Foundation

# 1-1 持續精進國內認證制度及發展認證標準 (3/4)

## 發展與國際接軌的認證機構制度

- 完成 1 份 ISO/IEC 17011:2017 認證規範中文版。 [計畫目標]
- 完成 1 場次ISO/IEC 17011:2017 國際標準訓練。(講師為 ISO/CASCO WG42 專家)
- 後續工作:
  - ① 推動與國家標準 CNS 17011 Z4086 的結合(預定2018年完成)
  - ② 推動我國認證機構(TAF) 符合新版 ISO/IEC 17011 (IAF/ILAC 規定2020年11月前)
  - ③ 準備亞太認證聯盟 (APAC) 四年一期的再評估 (預定2021年5月)



邀請ISO/CASCO WG42 代表於TAF 辦理訓練(2017/11/24)

ISO/IEC 17011:2017 主要改變

- ISO/CASCO 結構性要求
- 強化認證機構的公正性
- 擴大及管理認可機構的風險

其它，請詳參報告第12-15 頁



財團法人全國認證基金會  
Taiwan Accreditation Foundation

# 1-1 持續精進國內認證制度及發展認證標準 (4/4)

## ISO/IEC 17025:2017 的轉換政策及時程表 (草案)

- 對於ISO/IEC 17025:2017年版的中文翻譯，歡迎各界提供意見。  
[www.taftw.org.tw](http://www.taftw.org.tw)。

29 Nov  
2017

ISO 公告  
新版標準

15 Feb  
2018

TAF 完成  
公告規範  
意見徵詢

30 June  
2018

舊版(2005)  
新申請認證  
截止

1 July  
2018

新版(2017)  
認證申請  
開放

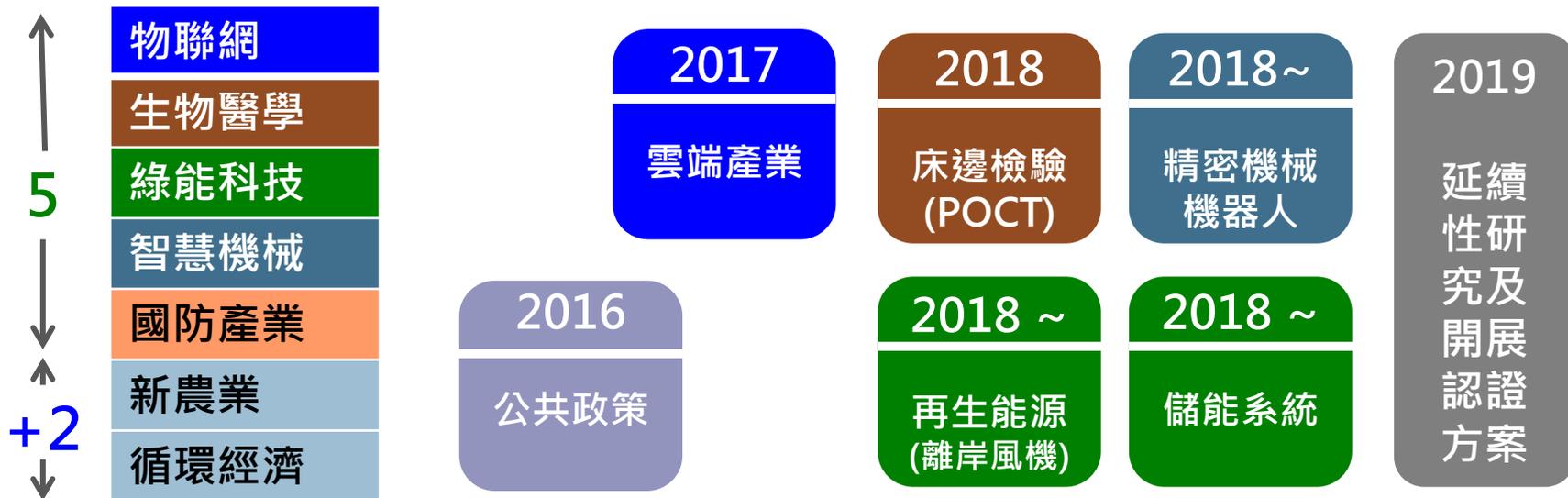
- 依據國際實驗室認證聯盟的規定實驗室自國際標準公告(2017/11)有三年的轉換期(2020/11)。
- 有關ISO/IEC 17025轉換政策及作法，請參考TAF正式公告。

28 Nov  
2020

舊版(2005)  
轉換  
新版(2017)  
最後完成日



# 1-2 調查我國產業與符合性評鑑機構之認證需求 (1/3)



TAF 依據國際標準建立認證及符合性評鑑之平台

- 國內權責單位運用於制定公共政策。
- 使用認可機構出具的證書/報告，可協助產業一次測試/驗證全球接受。
- 滿足新興產業發展所需的測試及產品驗證等之需求。

本計畫進行產業需求調查的主題為：  
雲端產業(106年度)、儲能系統(107年度)..



財團法人全國認證基金會  
Taiwan Accreditation Foundation

# 1-2 調查我國產業與符合性評鑑機構之認證需求 (2/3)

- 本(106)年度選定雲端產業認證需求作為調查主題

- ① 完成三次專家小組會議，確認調查對象及主題
- ② 委託專業問卷公司完成問卷設計及調查
- ③ 產出一份研究調查報告及召開一次產業會議

- 調查前面訪 Kubernetes 開源容器技術論壇徵詢 25位主管及專家 (9/21)
- 問卷定稿及電訪 (10/1-11/30)

選定雲端  
產官學研  
代表  
6/15

第一次  
專家會議  
7/31

第二次  
專家會議  
8/18

第三次  
專家會議  
9/15

面訪及  
問卷調查  
10/1-  
11/30

- 雲端產業認證需求討論
- 辦理模式說明
- 調查議題討論
- 問卷內容建議

- 調查對象確定(SaaS廠商)
- 問卷初稿討論
- 問卷調查結果之定位
- 調查問卷定稿
- 調查注意事項討論
- 調查結果分析建議



財團法人全國認證基金會  
Taiwan Accreditation Foundation

# 1-2 調查我國產業與符合性評鑑機構之認證需求 (3/3)

## 雲端產業 認證需求調查結論:

- 一、提供商業應用類軟體為主
- 二、以個資安全問題最常見
- 三、二成廠商有雲端軟體服務認證需求
- 四、廠商最關注認證後直接效益
- 五、認同雲端軟體服務採用分級認證
- 六、優先側重安全領域的認證
- 七、多管道宣導增進廠商了解認證優勢



## TAF 後續工作重點

- 進行雲端產業專家焦點訪談
- 評估產業鏈的認證關聯及分析迫切需求點
- 配合國內專業團體辦理推廣
- 認證領域設計及資源建置



## 二、推動國際合作及發展相互承認協議

2-1 參加國際組織之大會活動

2-2 新增或維持國際協議及協約

2-3 參加國際能力試驗

2-4 培訓國際組織評估員及擔任重要職務

2-5 積極參與OECD活動，關切OECD GLP

聯合查訪 申請進度



## 2-1 參加國際組織之大會活動(1/3)

獲取最新國際認證發展趨勢：參與四大認證組織 PAC、IAF、APLAC、ILAC 及 OECD 等國際組織會議及重要活動計 9 項。

- IAF 大會及各委員會、技術(TC)期中會議 (已完成，3月及10月)
- ILAC 大會及期中會議、執行委員會及各委員會 (已完成，3月及10月)
- APLAC 大會、管理理事會及各委員會 (已完成，6月)
- PAC 大會、執行委員會及各委員會 (已完成，6月)
- OECD GLP 工作小組會議 (已完成，3月)



[註] APLAC-PAC 及 ILAC-IAF 於2017年採聯合會員大會



財團法人全國認證基金會  
Taiwan Accreditation Foundation

## 2-1 參加國際組織之大會活動(2/3)

國際認證組織	共同議題	特定議題(1)	特定議題(2)	特定議題(3)
<p><b>國際實驗室認證聯盟</b></p> <p>- 期中會議 - 各委員會及會員大會</p> 	<p>ISO/IEC 17011:2017 轉換時程規定為標準發布日起三年內完成轉換，我國維持國際相互承認協議應盡早規劃相關轉換作業。</p> <p>貢獻: 我國以正式會員身分對於新版國際標準ISO/IEC 17011 提供意見。</p> <p>對策: 已完成ISO/IEC 17011 :2017 規範中文化及訓練</p>	<p>基於MRA，跨境認證指引朝向政策性文件方向發展。</p> <p>對策: 我國為簽署成員國，應注意國際間對於認證機構提供跨境認證做法的改變。</p>	<p>新版ISO/IEC 17025(實驗室)轉換規定為標準發布日起三年內。</p> <p>對策: 我國認可各類實驗室近2000家，應盡早完成配套以利實驗室於三年內轉換。</p>	<p>認證範圍的表達方式及虛假報告的管理是認證機構關切重大議題。</p> <p>貢獻: 我國出席代表於會議中分享我國的管理經驗，及與權責單位合作。</p>
<p><b>國際認證論壇</b></p> <p>- 期中會議 - 各委員會及會員大會</p> 	<p>ISO/IEC 17011 提供意見。</p> <p>對策: 已完成ISO/IEC 17011 :2017 規範中文化及訓練</p>	<p>本次期中及年度會議對於多項驗證機構之認證標準發展進度及內容有更新，例如：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO/IEC 17021-3已於2017年3月公告，預計轉換期為2年至2019年3月31日。</li> <li>• 新訂定有關 ISO 45001稽核人員能力要求規範 ISO/IEC 17021-10。</li> </ul> <p>對策: 涉及未來我國各項認證方案相關驗證標準改版重點，應及早掌握及研擬轉換期程與對策。</p>		

## 2-1 參加國際組織之大會活動(3/3)

國際認證組織	共同議題	特定議題(1)	特定議題(2)
<p>亞太實驗室認證聯盟 - 各委員會及會員大會</p> 	<p>因應亞太認證聯盟(APAC)將於2019年1月正式成立，本次會議討論的憲章及重要委員會選舉及規定。</p> 	<p>APLAC 相互承認委員會對於同行評估報告審查機制的改變，我國於接受APLAC再評估報告的審查將為首案。 對策: 本會積極掌握因應之道已順利通過評估。</p>	<p>代表APLAC 參與 APEC TEL MRA會議。 貢獻: 本會盛念伯組長為前任APEC TEL MRA 主席，代表 APLEC 出席APEC TEL 會議進行專案報告。</p>
<p>太平洋認證合作組織 - 各委員會及會員大會</p> 	<p>對策: 對於我國持續參與國際事務及簽署相互承認協議影響重大，應有技術性及政治性風險評估及對策。</p>	<p>本會本年度接受四年一期的PAC 再評估工作，本會藉由參與國際會議掌握各項評估的國際標準更新，以期可順利準備及完成評估工作。 對策: 已於106年9月接受評估，並於12月回復改善措施。</p>	<p>PAC 第二次執行委員會與相互承認管理委員會。 貢獻: 本會李副處長步賢為委員，參與 PAC 運作的決策核心。</p>

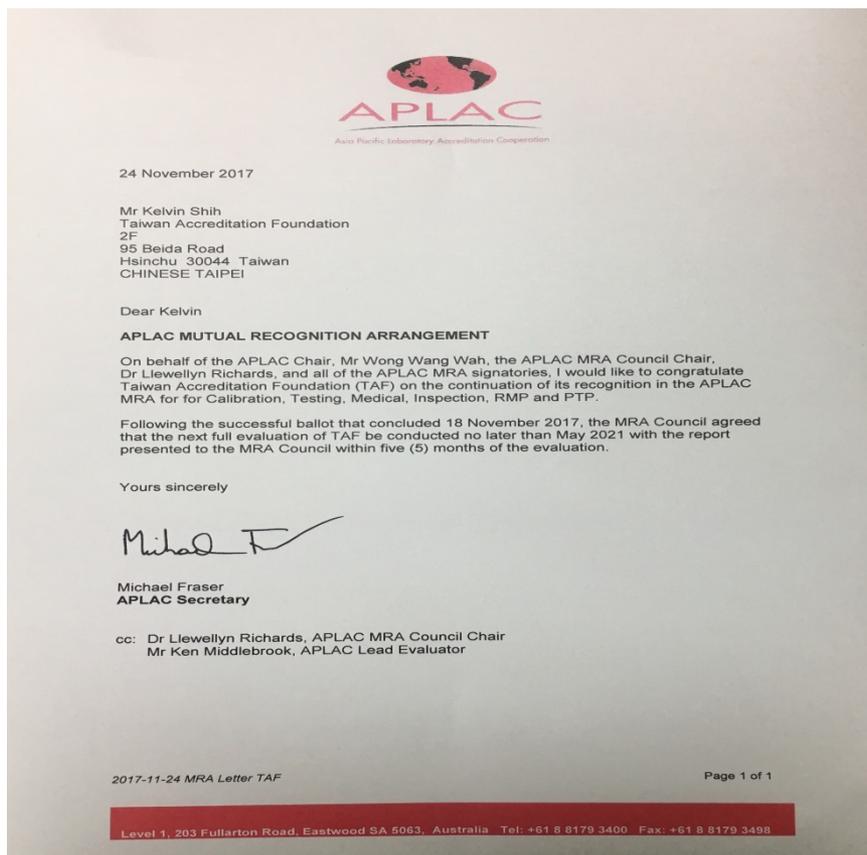
APLAC-PAC 於2017年採聯合會員大會



財團法人全國認證基金會  
Taiwan Accreditation Foundation

## 2-2 新增或維持國際協議或協約(1/7)

- 我國已通過亞太實驗室認證聯盟(APLAC)四年一期同行評估。



本會於106年11月24日正式接獲APLAC通知，通過及持續簽署 APLAC 相互承認協議

- 校正實驗室
- 測試實驗室
- 醫學實驗室
- 檢驗機構
- 參考物質生產機構(RMP)
- 能力試驗執行機構(PTP)

下次評估時間為2021年5月



## 2-2 新增或維持國際協議或協約(2/7)

### ● 亞太實驗室認證聯盟(APLAC) 來台評估紀要



#### APLAC 評估工作 (2017/5/8-12 & 5/15-19)

- APLAC 評估小組成員計六位; 另包括 ILAC 觀察員一位
- 評估結果: 1 項不符合、2 項關切事項及 8 個建議 (含優點)
- 1 項不符合: 實驗室品質主管異動通知程序。2 項關切事項分別為認可機構使用認證標誌管理; 評鑑報告審查人員背景。



## 2-2 新增或維持國際協議或協約(3/7)

- 太平洋認證合作組織(PAC)多邊相互承認協議(MLA)同行評估
  - ✓ 已完成 PAC 評估工作 (2017/9/4-9/8)
  - ✓ 評估結果之結論為1項不符合，6項關切及18項建議事項。
  - ✓ 已於2017年12月提出原因分析及避免再發生之矯正措施。PAC 多邊相互承認協議(PAC MLA)評估報告審查委員執行審查中。



### PAC 簽署項目



- 管理系統驗證機構  
(品質、環境、食品安全、資訊安全、**能源管理-新增**)
- 溫室氣體確證/查證機構
- 產品驗證機構(含產品/全球良好農業操作 Product/GLOBALG.A.P)
- **人員驗證機構 – 新增**



## 2-2 新增或維持國際協議或協約(4/7)

### ● 太平洋認證合作組織(PAC)發現事項摘要

#### 不符合(NC)

- 1 人員驗證機構認證服務中，對於評審員之訓練要求未涵蓋人員驗證方案中的特定標準訓練(如ISO 9712非破壞檢測)。

#### 關切(CN)

- 1 相關認證行政流程未適當執行。(個案情形)
- 2 資安認證評審員未接受最近一次之現場能力評估。(個案情形)
- 3 產品及管理系統認證評審員之專業能力要求宜更具體定義及規範。
- 4 資安認證評審員的個人資格紀錄與實際資格不符。(個案情形)
- 5 文件審查未有效執行。(個案情形)
- 6 現場評鑑時，認證評審員之評鑑完整性宜加強落實。(個案情形)

## 2-2 新增或維持國際協議或協約(5/7)

促進我國認可實驗室/驗證機構出具的報告/證書為國際接受



簽署國際實驗室認證聯盟相互承認協議 ( ILAC MRA )  
ILAC MRA為100個經濟體/ 97個認證機構



簽署亞太實驗室認證聯盟相互承認協議 ( APLAC MRA )  
APLAC MRA 為31個經濟體/ 39個認證機構



簽署國際認證組織多邊相互承認協議 ( IAF MLA )  
IAF MLA為60個經濟體/ 66個認證機構



簽署太平洋認證合作組織多邊相互承認協議 ( PAC MLA )  
PAC MLA為22個經濟體/ 25個認證機構



財團法人全國認證基金會  
Taiwan Accreditation Foundation

## 2-2 新增或維持國際協議或協約(6/7)

- 新增 **2** 份雙邊認證合作協議
  - 完成我國認證機構與波蘭化學物質局(**BCS**)簽署優良實驗室操作(**GLP**)合作備忘錄
  - 透過駐紐西蘭台北經濟文化辦事處與紐西蘭商工辦事處，完成我國認證機構(**TAF**)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。
- 完成 **5** 項雙邊認證機構的合作交流
  - 泰國科學服務司(DSS)
  - 香港創新科技署香港認可處(HKAS)
  - 紐西蘭國際認證(IANZ)
  - 波斯灣認證中心(GAC)
  - 波蘭認證中心(PCA)



## 2-2 新增或維持國際協議或協約(7/7)

### 效益

- **與國際認證之接軌**：維持國際認證相互承認協議，與國際接軌，逐步擴增協議的簽署範圍，擴大認證效益。
- **發展新的合作模式**：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。
- **實質經濟效益**：TAF維持國際協約之簽署，而TAF認可機構可藉此廣宣其獲國際社會認同、具國際水準之認證地位，進而獲得更多商機。



## 2-3 參與國際能力試驗 (1/2)

### 今年度參與 3 項國際能力試驗 – 實驗室已完成測試及數據回報

編號	主辦單位	活動名稱	參與家數	起始時間	目前進度
T102	香港 HKAS	果汁中農藥檢測	4	2015年12月	2017年2月發行總結報告，兩家實驗室結果不滿意，2017年5月已回覆
T103	新加坡 SAC	蛋糕麵粉中人工甘味分析	2	2015年10月	2017年2月已發行總結報告草案。
T105	韓國 APMP-KOLAS	麵粉的營養成分(鐵及鋅)分析	4	2016年07月	2016年12月寄發個別報告。
<b>T106</b>	<b>香港 APMP-HKAS</b>	<b>人蔘中有機氯含量</b>	<b>4</b>	<b>2016年12月公告(2017年開始執行)</b>	<b>2017年3月已回報結果 目前持續統計分析中</b>
<b>T107</b>	<b>香港 APMP-HKAS</b>	<b>副食品的元素分析</b>	<b>4</b>	<b>2016年12月公告(2017年開始執行)</b>	<b>2017年3月已回報結果 目前持續統計分析中</b>
<b>T108</b>	<b>中國 APMP-CNAS</b>	<b>Benzo[a]pyrene in Olive Oil 橄欖油中苯芘能力試驗</b>	<b>4</b>	<b>2017年11月</b>	<b>2017年11月回覆報名表。</b>

## 2-3 參與國際能力試驗 (2/2)

### T102 能力試驗實驗室異常改善說明

- 1798：果汁中的農藥，其Carbofuran(加保扶)及Endosulfan-sulfate(安殺番)結果不滿意，原因分析：
  - 1) 實驗室回覆能力試驗表單時未注意單位，導致數值低於標準值1000倍。
  - 2) 因濃度超過減量線範圍，未稀釋檢液，直接進行標準添加，導致定量錯誤。
- 2099：番茄汁中農藥中有Carbofuran(加保扶)及 Endosulfan Sulfate (安殺番)結果不滿意，原因分析：
  - 1) Endosulfan Sulfate時，以國內檢出安殺番相關異構物殘留之總量做計算，將Endosulfan Sulfate及 $\alpha$ 、 $\beta$ -Endosulfan 加總出值，才會與結果差異大。
  - 2) 人員將數據看錯,導致數據差異。

## 2-4 培訓國際組織評估員及擔任重要職務(1/2)

- 具備國際認證組織評估員資格 – 12 位  
(不含 1 位準評估員)



### APLAC 同行評估員

主評估員：2 位

評估員：5 位

準評估員：1 位



### PAC 同行評估員

主評估員：1 位

評估員：4 位

本會王鵬宇專員已於2017年6月  
晉升為PAC MLA同行評估員

2017 年共計擔任 6 場次  
同行評估員 (1 次為主評估員)

- 參與 APLAC 同行評估 – 3 場次
  - 墨西哥 ema
  - 日本 JAB
  - 哈薩克 NCA
- 參與 PAC 同行評估 – 3 場次
  - 美國 ANSI (主評)
  - 印度 NABCB
  - 紐澳 JAS-ANZ



財團法人全國認證基金會  
Taiwan Accreditation Foundation

## 2-4 培訓國際組織評估員及擔任重要職務(2/2)

### 擔任 APLAC、PAC 及 ILAC 重要職務共 6 項

No	擔任職務	本會同仁
1	PAC執行委員會(Executive Committee ; 簡稱EC)委員	李步賢副處長
2	相互承認協議委員會(MLA)副主席	
3	PAC溫室氣體及能源管理系統工作小組(GHG & EnMS)召集人 代表 PAC 擔任 ISO TC 207工作小組之出席代表	張倚銘專案經理
4	國際實驗室認證聯盟(ILAC)於ISO TC 212工作小組之出席代表	廖志恆副處長
5	APLAC技術委員會轄下之亞太經合會電信暨資訊(APEC TEL)次 級委員會召集人	盛念伯組長
6	APLAC 訓練委員會主席	楊淳如副處長

# 2-5 積極參與OECD活動，關切 OECD GLP 聯合查訪申請進度 (1/2)



**目標**  
簽署數據 相互接受 (MAD)

**權責機關**

- 資訊與建議之交換
- 調和分類與標示系統
- 有效管理安全性測試數據

**試驗單位**

- 提升試驗報告公信力
- 直接接受 RA 的安全性數據審查
- 出口/國際性業務/合作機會 增加
- 提升產業競爭力

**持續關切OECD GLP 聯合查訪申請進度**

## 2-5 積極參與OECD活動，關切 OECD GLP 聯合查訪申請進度 (2/2)

- 派員參與 OECD GLP 第 31 屆工作小組會議，瞭解會員國資訊交流與發展現況、報告我國目前 GLP 試驗單位登錄現況以及持續關切 OECD GLP 聯合訪查 (Mutual Joint Visit；簡稱MJV)申請進度。
- 積極參與雙邊合作交流
  - 完成台紐 GLP 數據相互承認協議簽署
  - 與波蘭化學物質局(BCS)簽署優良實驗室操作 (GLP)合作備忘錄
  - 持續與比利時,荷蘭 GLP 監控機構進行聯合查核
  - 安排日本GLP 專家來台訪問及洽談合作可能性

# 主要成就與成果

## ■ 獲取最新國際認證發展趨勢

- 參與PAC、IAF、APLAC、ILAC、OECD等國際認證組織會議及重要活動計9次。(各項成果請參閱出國報告)

## ■ 維持PAC、IAF、APLAC、ILAC等國際相互承協議簽署之有效性

- 通過 APLAC及PAC 對TAF同行評估
- 完成 PAC 對TAF同行評估 (新增申請能源管理系統、人員驗證機構)

## ■ 維持 11 個雙邊國際合作、10 個與國外技術組織合作

- 完成我國認證機構(TAF) 與波蘭化學物質局(BCS)簽署優良實驗室操作(GLP)合作備忘錄
- 完成我國認證機構(TAF) 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。



## 三、推廣認證對公共政策及產業效益

3-1 維持符合性評鑑知識服務體系服務網站

3-2 辦理「世界認證日」大型廣宣活動

3-3 維持OECD GLP 國家符合性監控系統



## 3-1 維持國家型符合性評鑑知識服務體系服務網站

- 新增符合性研究成果報告共24篇。
- 本年度網站瀏覽人次已達90,689，總累積瀏覽人次為398,828 (資料時間106/11/30)。
- 已使用檢測軟體Paros進行資安弱點測試，結果為零風險。
- 配合查核作業，目前暫時將國家型符合性評鑑知識服務體系之服務網站以轉址方式連結至TAF官網，以符合資安要求。

## 3-2 辦理「世界認證日」大型推廣活動 (1/3)

### 世界認證日 World Accreditation Day

- 本會於今(2017)年6月13日假台大國際會議中心辦理「世界認證日研討會認證:傳遞營建工程與建築環境之信心」研討會，與會人數達219人。



「認證：傳營建工程與建築環境之信心」研討會合影

#### 今年活動特色

1. 邀請波蘭認證中心(我國簽署MOU單位)來台分享歐盟經驗。
2. 邀請國內中央(工程會)及六都(高雄市)工程主管機管倡議認證價值及期待。
3. 邀請學術單位分享工程檢驗標準的技術經驗分享。



## 3-2 辦理「世界認證日」大型推廣活動 (2/3)

### 世界認證日 World Accreditation Day

- 工程主管單位對 TAF 的要求與期待。

**行政院工程會**何育興處長於世界認證日簡報中，提出期許及希望合作事項，整理如下：

- 1、工程會持續會同**TAF** 辦理訪查作業。
- 2、請**TAF**持續加強監督評鑑。
- 3、特定規範之回報機制總量管制，應有詳細之統計數據，且加強督導回報異常及曾被處分且尚在認可中之實驗室。
- 4、工程會辦理公共工程相關督導、查核、抽驗，與**TAF** 辦理實驗室監督評鑑、能力測試...等作業時，可加強資訊流通及管理機制。
- 5、請 **TAF**持續辦理實驗室相關人員教育訓練、能力監督及資格鑑定等監督管理措施外，並加強實驗室人員工程倫理教育訓練與宣導，以提升實驗室相關人員專業地位及服務品質。

本會已提出對策，另將安排向工程會專案報告



財團法人全國認證基金會  
Taiwan Accreditation Foundation

## 3-2 辦理「世界認證日」大型推廣活動 (3/3)

### 完成 6 篇活動專題報導

1. 公共工程與材料品質管理
2. 權責單位與TAF攜手合作提昇公共工程品質
3. 經濟部水利署運用TAF認可實驗室及對國內公共工程材料試驗之貢獻
4. 高雄市政府工務局運用TAF認可實驗室對對高雄市工程之貢獻
5. TAF認證-為臺北捷運工程品質把關
6. 高雄市政府工務局與本會簽署合作備忘錄

## 3-3 維持OECD GLP國家符合性監控系統 (1/2)

- 辦理GLP查核員在職訓練 (106年11月7日)
  - 邀請日本GLP監控機構(日本獨立行政法人製品評價技術基盤機構NITE)來台授課



GLP查核員在職訓練與日本講師合影  
(2017.11.07台北)



GLP查核員參與本次訓練活動實績  
(2017.11.07台北)

## 3-3 維持OECD GLP國家符合性監控系統 (2/2)

維持OECD GLP國家符合性監控系統之運作

- 已接受 2 家初次申請
- 辦理 22 家機構之延展(含增類)申請與監督查核活動
- 新登錄2家：GLP026-大江基因醫學股份有限公司(細胞實驗室)及GLP027啟弘生物科技股份有限公司(生技藥品檢驗中心)



### 效益

- 協助權責機關監控醫藥、農藥以及環境用藥化學品的非臨床安全性研究數據之品質與有效性
- 縮短我國製藥化學品工業產品於海外註冊上市的時間

## 二、目標達成情形



# 績效指標達成情形 (1/3)

績效指標	初級產出	目標達成情形
A論文	產出1份。	產出 1篇論文 (詳見附錄五)。
B研究團隊養成	培訓國際評估員， APLAC1位、PAC1位。	1.參加 <b>APLAC同行評估3場次</b> (其中2場為TAF自有經費)； <b>PAC同行評估3場次</b> (其中2場為TAF自有經費) 2.目前具有APLAC主評估員2位、評估員5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。
D.研究報告	OECD GLP相關報告2份	已於2月及9月份提供加入OECD GLP MAD申請案進度報告共計2份。
H技術報告	因應參與APLAC能力試驗產出一份技術報告。	產出一份APLAC能力試驗報告T103
E.辦理學術活動	1.一場產業運用認證座談會 2.辦理一場PAC ISO/IEC 17011:2017國際研討會	1.已於12月8日辦理一場雲端產業運用認證座談會 2.已於11/20至22日辦理一場PAC ISO/IEC 17011:2017國際研討會
其他	完成一份產業對認證發展方向問卷調查	產出雲端產業認證需求問卷調查報告1份。

# 績效指標達成情形 (2/3)

績效指標	初級產出	目標達成情形
K 規範/標準制訂	對應新版標準完成規範修訂，共計1份。	對應國際標準改版，完成符合性評鑑-認證機構提供符合性評鑑機構認證之要求(ISO/IEC:17011:2017)之研究及中文版標準1份。
N 協助提升我國產業全球地位	<p>持續維持本年度國際相互承認協議4份、雙邊國際合作備忘錄維持11份及國外權責機關/國際組織接受10份。</p> <p>國際合作：參與 PAC、IAF、APLAC、ILAC及OECD等5個國際組織的相關活動。</p>	<p>1.維持APLAC MRA、ILAC MRA、PAC MLA、IAF MLA <b>4 份國際相互承認協議</b>。</p> <p>-太平洋認證合作組織多邊相互承認協議(PAC MLA) 新增簽署能源管理系統驗證範圍</p> <p>2.維持<b>11個雙邊國際合作及10個與國外權責機關/國際組織的合作</b>。本年度維持及新增：</p> <p>(1)波蘭化學物質局(BCS)簽署優良實驗室操作GLP合作備忘錄(MOU)</p> <p>(2)透過駐紐西蘭台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</p> <p>(3)發展我國認證機構(TAF)與波蘭認證中心 (PCA) 認證合作路徑圖</p> <p><b>3.持續參與PAC、IAF、APLAC、ILAC及OECD等5個國際組織的相關活動。</b></p>

# 績效指標達成情形 (3/3)

績效指標	初級產出	目標達成情形
I技術活動	配合世界國際認證日舉辦研討會1場次。	今年世界認證日主題為「認證：傳遞營建工程與建築環境之信心」(Accreditation : Delivering confidence in construction and the built environment)，已於6月13日假台大醫院國際會議中心辦理2017年世界認證日活動，本次有164個單位，219位貴賓參與。
O共通/檢測技術服務	維持OECD GLP國家符合性監控系統，提供2家初次符合性登錄申請，辦理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 <b>2家初次符合性登錄申請</b> ，辦理18家機構之延展(含增類)符合性登錄申請與監督查核活動，目前 <b>登錄共計24家</b> 。
Q資訊服務	維持符合性評鑑知識服務體系之資料庫與服務網站，訪客人數每年12,000人次。	1.本年度網站瀏覽人次已達 <b>56,929</b> ，總累積瀏覽人次為 <b>363,393</b> (105/12/31止)。 2.新增符合性成果文件，共計 <b>24篇</b> 。

## 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	舉辦地點	人數
1	世界認證日「認證：傳遞營建工程與建築環境之信心」研討會	6月13日	台大國際會議中心	164
2	GLP查核員在職訓練	11月07日	集思北科大會議中心	16
3	PAC ISO/IEC 17011研討會	11月20至22日	集思北科大會議中心	27

## 文件一覽表

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
1	ISO/IEC 17011:2017中文版	石兆平	2017.11	中文	一般
2	能力試驗報告T103	APLAC	2017.11	英文	一般
3	雲端產業認證需求問卷調查報告	石兆平	2017.12	中文	一般

## 論文一覽表

項次	論文名稱	作者	會議/刊名	發表日期
1	The Impact of Science and Technology on Metrological Traceability	林宜臻	NCSL International Workshop & Symposium	2017.8.13-19

# 研究成果統計表

成果項目	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	場次	人數
105年度	0	1	1	1	12	22	70	1	228
106年度	0	1	1	1	9	24	207	3	286



# 三、經費與人力運用狀況



# 106 年度計畫經費

106.12.31

科 目	決算數	實際數
人事費	3,108,000	3,108,000
旅運費	1,640,000	1560,000
業務費	1,085,000	1,085,000
營業稅	350,000	350,000
公 費	72,000	72,000
管理及共同費	750,000	750,000
合 計	7,005,000	6925,000

(註). 部分工作由TAF自有經費支付



財團法人全國認證基金會  
Taiwan Accreditation Foundation

# 106 年度計畫人力

105.12.31

分類		職 稱			學 歷				合計
年度	狀況	研究員級	副研究員級	助理研究員級	博士	碩士	學士	專科	
	105	預計 (人年)	2	0.38	0	0.375	1.922	0	0.083
實際 (人年)		2	0.38	0	0.375	1.922	0	0.083	2.38



## 四、重要結論與建議



## 重要結論及建議 (1/2)

- 感謝委辦單位(BSMI) 支持及各位委員的指導，本年度計畫如期如質完成。
- 今年隨著重大的認證標準發布，包括ISO/IEC 17011(認證機構)、ISO/IEC 17025(實驗室)等兩項標準，除了須強化認證機構的公正獨立性(Imparity)外，國內目前已認可近2000家實驗室如何在三年轉換期內符合ISO/IEC 17025:2017的要求，對於國內的認證制度與國際接軌是一項嚴峻的挑戰，因此本年度已採漸進式的方式協助國內認可實驗室了解標準發展的趨勢。
- 在權責單位採用認證制度的研究工作，目前研究結果顯示國內權責機關在採用第三者認證/驗證制度來協助其法規管理的推動上有明顯的績效。



## 重要結論及建議 (2/2)

- 針對認證制度的發展與新興產業的結合，本年度選定雲端產業為題，並以 SaaS(軟體即服務)廠商為本次調查對象。由結果得知，接近二成廠商現階段已經有雲端軟體服務認證需求，而雲端軟體服務驗證需求中，以「資訊安全」的比例最高，其次是「個資安全」。
- 本年度在維持GLP符合性監控機構的登錄有2家新申請實驗室，累計認可的家數已達到24家，可以提供我國的產業界符合世界經濟發展組織(OECD)優良試驗室操作(GLP)的服務
- 我國加入 OECD GLP MAD目前遇到最大的問題是政治因素。目前發展策略為加入 OECD MAD 前，先透過簽署雙邊 GLP 相互承認協議 (台美、台紐等) 方式突破現況。



# 五、委員意見回應

(請詳參紙本資料,本處略)



# 敬請 委員指正



石兆平

副執行長兼實驗室認證處處長

全國認證基金會 (TAF)

Email : [cpshih@taftw.org.tw](mailto:cpshih@taftw.org.tw)

Tel: +886-3-5336333 ext.216

Fax: +886-3-5338717

