



計畫審議編號 107-1403-05-10-01

## 107 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 (2/4)

全程計畫：自 106 年 1 月 1 日至 109 年 12 月 31 日  
本年度計畫：自 107 年 1 月 1 日至 107 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 108 年 01 月

版本 F

# 目錄

107 年度計畫執行報告摘要紀錄表 .....	1
壹、報告內容.....	6
一、 全程計畫.....	7
(一) 背景說明.....	7
(二) 整體目標及效益.....	9
二、本年度計畫 .....	14
(一) 主要執行內容：.....	14
(二) 計畫變更說明.....	93
(三) 落後有關分析.....	98
(四) 解決辦法.....	98
貳、成果說明.....	99
一、執行績效檢討 .....	99
(一) 與計畫符合情形.....	99
(二) 資源運用情形.....	111
(三) 人力培訓情形.....	113
二、成果運用檢討 .....	114
(一) 主要成果運用檢討表.....	114
(二) 研究成果統計.....	118
三、結論與建議.....	119
參、107 年度期末報告委員審查意見審回復表 .....	124
肆、附件.....	135
一、研討會、成果說明會及訓練活動一覽表 .....	135
二、文件一覽表(含標準或規範之翻譯文件及其他相關文件) .....	135
三、論文一覽表 .....	135

四、出國人員一覽表 .....	136
五、國際認證論壇多邊相互承認協議(IAF MLA)簽署機構一覽表 ....	140
六、國際實驗室認證聯盟相互承認協議(ILAC MRA)簽署機構一覽表 .....	177
七、太平洋認證合作組織多邊相互承認協議(PAC MLA)簽署機構一覽 表.....	189
八、亞太實驗室認證聯盟相互承認協議(APLAC MRA)簽署機構一覽表 .....	191
九、英文簡寫之中、英文對照表 .....	194
附錄一、國際會議之摘要報告 .....	200

(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、電儲能系統驗證/認證制度專家諮詢會議之委員名單 .....	18
表二、認證及符合性評鑑標準之 ISO 版本一覽表 .....	23
表三、2018 年參與各國際認證組織之會議一覽表 .....	51
表四、我國簽署及發展的國際相互承認協議 .....	57
表五、亞太實驗室認證聯盟相互承認協議(APLAC MRA)認可之符合性評鑑機構家數現況及成長表 .....	61
表六、太平洋認證合作組織相互承認協議(PAC MLA)認可之符合性評鑑機構家數現況及成長表 .....	62
表七、參與國際能力試驗一覽表 .....	76
表八、新增符合性研究成果文件一覽表 .....	80
表九、世界認證日歷年主題一覽表 .....	84
表十、優良實驗室操作(GLP)符合性登錄名錄 .....	89
表十一、2018 年 OECD GLP 符合性監控系統滿意度調查表 .....	90
表十二、計畫變更一覽表 .....	93
表十三、工作進度與計畫符合情形說明表 .....	99
表十四、目標達成度說明表 .....	100
表十五、績效指標達成表 .....	107
表十六、本計畫人力配置 .....	111
表十七、本計畫人力運用情形 .....	111
表十八、本計畫歲出預算執行情形 .....	112
表十九、國外受訓人員一覽表 .....	113
表二十、主要成果運用檢討表 .....	114
表二十一、多年期計畫之各年度重要工作項目一覽表 .....	116
表二十二、研究成果統計表 .....	118

## 圖次

圖一、認證、符合性評鑑與市場關係圖 .....	8
圖二、認證機構及符合性評鑑機構的角色及功能 .....	8
圖三、本計畫於我國 5+2 產業創新政策之認證策略佈局(Roadmap)	10
圖四、本計畫於推動國際合作與發展之策略佈局(Roadmap) .....	11
圖五、本計畫於持續精進國內認證制度與發展國際標準 (Roadmap) .....	13
圖六、ISO 符合性評鑑委員會發展 ISO/IEC 17000 系列標準架構圖 .....	14
圖七、我國符合性評鑑架構與對應之認證領域 .....	22
圖八、標準制定流程 .....	27
圖九、亞太認證聯盟(APAC)標誌 .....	34
圖十、亞太認證聯盟(APAC)組織圖 .....	36
圖十一、太平洋認證合作組織 (PAC) 組織架構圖 .....	45
圖十二、亞太實驗室認證聯盟 (APLAC)組織架構圖 .....	47
圖十三、國際認證論壇(IAF)組織架構圖 .....	48
圖十四、國際實驗室認證聯盟(ILAC)組織架構圖 .....	49
圖十五、我國簽署太平洋認證合作組織(PAC)之「人員驗證機構」認 證多邊相互承認協議簽署合照 .....	60
圖 十六、我國簽署國際認證論壇(IAF)之「人員驗證機構」與「溫室 氣體確證與查證機構」認證多邊相互承認協議(MLA)合照.....	61
圖 十七、2018 世界認證日研討會大會活動嘉賓合照 .....	86

## 107 年度計畫執行報告摘要紀錄表

計畫名稱	107 年度認證制度實施與發展計畫	計畫編號	107-1403-05-10-01	
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		25,257 千元	
	本年度預算	6,065 千元	本年度實支數	6,065 千元
計畫連絡人	劉惠芳	電話：03-5336333-228	傳真：03-5338717	
107 年度計畫執行報告摘要紀錄表				
<p><b>本計畫綜合摘要：</b></p> <p><b>一、 年度預定工作項目</b></p> <p><b>(一) 持續精進國內認證制度及發展認證標準</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 我國產業所需檢測/驗證之相關認證方案研究</li> <li>2. 推動我國認證標準與國際同步</li> </ol> <p><b>(二) 推動國際合作及發展相互承認協議</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 因應亞太認證聯盟(APAC)成立對我國之影響評估及對策研究</li> <li>2. 積極參與國際認證組織重要會議</li> <li>3. 新增及維持國際協議與協約</li> <li>4. 培訓國際級認證專家及擔任重要職務</li> <li>5. 積極參與 OECD 活動，關切 OECD GLP 聯合查訪申請進度</li> <li>6. 鼓勵實驗室參加國際能力試驗</li> </ol> <p><b>(三) 推廣認證對政策及產業之效益</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 維持國家型符合性評鑑知識服務體系服務網站</li> <li>2. 辦理「世界認證日」大型廣宣活動</li> <li>3. 維持 OECD GLP 國家符合性監控系統</li> </ol>				
<p><b>二、 重要成果與目標達成情形</b></p> <p><b>(一) 持續精進國內認證制度及發展認證標準</b></p>				

## 1. 我國產業所需檢測/驗證之相關認證方案研究

1.1 已分別於 2018 年 7 月 31 日及 11 月 21 日辦理兩場次電儲能系統認證制度專家諮詢會議。

1.2 已完成一份「再生能源與儲能系統認證制度」研究報告

## 2. 推動我國認證標準與國際同步

2.1 ISO/IEC 17021-3-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

(1) 已於 2018 年 10 月 13 日、12 月 13、12 月 19 日辦理驗證機構之轉版審議作業，確認本會 14 家品質管理系統驗證機構符合新版 ISO/IEC 17021-3:2017 驗證機構資格。

(2) 本會於 2018 年 12 月以「認可標準化團體」會員提送 ISO/IEC 17021-3:2017 做為訂定國家標準 CNS 草案版本，加速與國際標準接軌。

2.2 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) 掌握 ISO 14064-3 標準發展最新現況：2018 年 7 月 4 日為國際標準最終草案版(FDIS)階段，近期將完成國際標準最終草案版(FDIS)修正後提交進行 2 個月投票，預計於 2019 年 3 月正式發行及公告國際標準。

(2) 本會配合新標準公告已辦理工作小組會議，進行修訂內容討論，掌握標準變更後評鑑方向與重點。

(3) 本會分別於 2018 年 9 月 3 日及 11 月 19 日，針對溫室氣體系列標準改版推動現況與環境保護署溫室氣體推動主管機關進行溝通，以作為本會未來溫室氣體環保署方案標準轉換依據。

## (二) 推動國際合作及發展相互承認協議

### 1. 因應亞太認證聯盟(APAC)成立對我國之影響評估及對策研究

1.1 亞太認證聯盟(APAC)憲章已於 2018 年 6 月分別在 PAC 與 APLAC 會員大會投票通過。投票版之憲章已翻譯完成中文版，並成立專家小組討論因應對策。

### 2. 積極參與國際認證組織重要會議

參加 2018 年國際認證組織重要會議，共計完成以下 6 項會議：

(1) 參加 4 月於德國法蘭克福舉辦之國際實驗室認證聯盟(ILAC)期中會議

(2) 參加 4 月於德國法蘭克福舉辦之國際認證論壇(IAF)期中會議

[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，相關會議於同地點不同時段舉辦。

(3) 參加 6 月於日本舉辦之亞太實驗室認證聯盟(APLAC)大會及各委員會。

(4) 參加 6 月於日本參加太平洋認證合作組織(PAC)大會及各委員會。

[註] 亞太實驗室認證聯盟(APLAC)及太平洋認證合作組織(PAC)大會

及各委員會會議採聯合方式辦理，相關會議於同地點不同時段舉辦。  
另外，亞太實驗室認證聯盟(APLAC)相互承認協議委員會也在聯合會議期間辦理。

- (5) 參加 10 月於新加坡舉辦之國際實驗室認證聯盟(ILAC)年度會議及各委員會。
- (6) 參加 10 月於新加坡舉辦之國際認證論壇(IAF)年度會議及各委員會。  
[註] 國際實驗室認證聯盟(ILAC)及國際認證論壇(IAF)年度會議及各委員會採聯合方式辦理，相關會議於同地點不同時段舉辦。

### **3. 新增及維持國際協議與協約**

#### **3.1 新增及維持多邊國際相互承認協議**

- (1).國際認證論壇(IAF)：持續維持 6 項多邊國際相互承認協議；新增 3 項多邊國際相互承認協議，包括能源管理系統驗證機構、人員驗證機構、溫室氣體確證與查證機構。
- (2).國際實驗室認證聯盟(ILAC)：持續維持 4 項國際相互承認協議。
- (3).太平洋認證合作組織(PAC)：持續維持 8 項多邊國際相互承認協議;新增 1 項多邊國際相互承認協議(人員驗證機構)。
- (4).亞太實驗室認證聯盟(APLAC)：持續維持 6 項國際相互承認協議。

#### **3.2 新增雙邊認證機構之合作協議**

新增與匈牙利國家認證局(National Accreditation Authority, NAH)及哈薩克國家認證中心(National Center of Accreditation, NCA)簽署認證合作備忘錄，總計 13 項合作協議。

### **4. 培訓國際級認證專家及擔任重要職務**

#### **4.1 積極培訓及推動我國認證專業人才**

- (1) 登錄亞太實驗室認證聯盟(APLAC)評估員，截至 107 年底已有主評估員 2 位、評估員 6 位，本會賀瑞庭組長已於 2018 年由準評估員晉升為亞太實驗室認證聯盟相互承認協議(APLAC MRA)同行評估員。
- (2) 登錄太平洋認證合作組織(PAC)評估員，截至 107 年底已有主評估員 1 位、評估員 3 位及準評估員 1 位。

#### **4.2 參與國際認證機構同行評估活動：**

本會於 107 年度完成派員參與 7 次同行評估活動，依時間序說明如下：

- (1) 葉薇芬已於 2018 年 1 月 7 日至 1 月 11 日參加 PAC 評估小組對美國 IAS 同行評估案，執行見證評估活動。
- (2) 陳元貞於 2018 年 1 月 20 至 1 月 27 日至泰國參與 APLAC 評估小組對泰國 BLA-DSS 評估活動，並擔任主評估員。
- (3) 蔡榮一已於 2018 年 3 月 4 日至 3 月 10 日參加 APLAC 評估小組對新加

坡 SAC 認證組織同行評估活動擔任評估員。

- (4) 葉薇芬已於 2018 年 4 月 17 日至 4 月 25 日參加 PAC 評估小組對美國 IAS 同行評估案擔任評估員。
- (5) 賀瑞庭組長已於 2018 年 4 月 21 日至 4 月 28 日參加 APLAC 評估小組對香港 HKAS 同行評估-IB 認證組織同行評估活動擔任評估員。
- (6) 楊植雄經理於 2018 年 5 月 14 日至 5 月 18 日參加蒙古認證組織(MNAS) 同行評估活動擔任評估員。
- (7) 李步賢副處長於 2018 年 11 月 25 日至 12 月 5 日參加 IAF 對歐盟區域認證聯盟(EA)同行評估活動擔任主評估員。

[註] 第 2 項任務由本計畫支付經費

#### 4.3 擔任國際組織重要職務

本會同仁於 APLAC、PAC 及 ILAC 共計擔任七項職務，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。其中本會石兆平副執行長於 2018 年 6 月 APLAC-PAC 聯合會議期間獲選為 APLAC 公共資訊委員會(Public Information Committee, PIC)主席。

#### 5. 積極參與 OECD 活動，關切 OECD GLP 聯合查訪申請進度

5.1 已於 2018 年 2 月 27 日至英國參加英國藥品和醫療產品監管署(MHRA) 舉辦之 GLP 研討會，2018 年 2 月 28 日至 3 月 1 日 觀摩 GLP 現場查核。後續將觀摩英國藥品和醫療產品監管署(MHRA)經驗彙整後可運用於 GLP 查核員訓練，亦向我國相關主管機關提出建議，以調和我方 GLP 查核機制與管理制度。

5.2 已於 2018 年 3 月 6 日至 8 日至法國出席 OECD GLP 工作小組第 32 次會議。於會議中積極與歐盟洽談合作，促進歐盟接受我國 GLP 數據。

5.3 完成及提交兩份提供有關推動歐盟會員國簡化接受我國優良實驗室操作程序進度報告

#### 6. 鼓勵實驗室參加國際能力試驗

6.1 推動國內實驗室參與三項國際能力試驗：本(107)年度邀請認可實驗室參與亞太實驗室認證聯盟(APLAC)與亞太計量組織(APMP)合作舉辦的能力試驗，試驗項目為奶粉中鎘含量測試，我國共計有 4 家實驗室參與。

6.2 持續關注 APLAC 尚未結案之能力試驗活動：T105、T106、T108

6.3 已於 2018 年 10 月 12 日完成一場次能力試驗執行機構實驗室主管在職訓練。

### (三) 推廣認證對政策及產業之效益

#### 1. 維持國家型符合性評鑑知識服務體系服務網站

1.1 新增符合性成果文件，共計 49 篇

1.2 本年度網站瀏覽人次已達計畫要求，總累積瀏覽人次為 413,534 人次(資料時間：2018/11/30)。

1.3 以檢測軟體 Paros 進行資安弱點測試，結果為零風險。

## 2. 辦理「世界認證日」大型廣宣活動

2018 年的世界認證日主題為「認證：安全世界的守護者」(Accreditation: Delivering a safer world)。已於 2018 年 9 月 17 日假台大醫院國際會議中心辦理 2018 年世界認證日研討會暨 TAF 15 週年大會，本次有 317 個單位，472 位貴賓參與。

## 3. 維持 OECD GLP 國家符合性監控系統

3.1 目前登錄家數共計 26 家。維持運作工作項目包括各類申請案受理，已提供 7 家初次符合性登錄申請，辦理 11 家機構之延展(含增類)符合性登錄申請，並召開 GLP 國家符合性監控系統登錄審議會議 4 場次。

3.2 已於 2018 年 9 月 11 及 12 日假行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所第二會議室辦理 GLP 查核員在職訓練，共計 31 位查核員參加。

### 三、重要檢討及建議

(一) 本年度之工作項目均順利達成，惟 ISO 14064-3 標準公告日期由 2018 年延後至 2019 年 3 月公告，主要因為 ISO 14064-3 與溫室氣體系列標準之 ISO 14064-2 標準(計畫層級溫室氣體排放減量或移除增量之量化、監督及報告附指引之規範)於部分名詞之說明未盡相同，經 ISO 中央執行委員會決議應加以統一，故而延後。但本會已先針對國際標準最終草案版(FDIS)版，成立確證與查證認證精進工作小組，執行確證與查證認證與驗證標準轉換與規範更新相關作業及研究確證與查證相關認證標準增修現況與影響。本會後續將以 ISO 14064-3 國際標準版轉訂為本會之認證規範，後提送作為訂定 CNS 標準之草案版，以快速因應認證驗證需求，提供本會之研究結果供國家標準制定參考。

(二) 本年度執行人力為 2.084 人年，年度預算執行率為 100%，符合年度計畫預期目標。

# 壹、報告內容

計畫名稱： 認證制度實施與發展計畫(2/4) 一百零七年度計畫

審議編號： 107-1403-05-10-01 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：107 年 1 月至 107 年 12 月

經 費： 25,257 千元 107 年度經費：6,065 千元

## 1. 執行進度

執行進度	預定(%)	實際(%)	比較(%)
107 年	100	100	0
全 程 (106-109 年)	100	50	0

## 2. 經費支用

經費支用	預定(千元)	實際(千元)	支用比率(%)
107 年	6,065	6,065	100
全程經費 (106-109 年)	25,257	12,990	51.4

備註：部份工作由 TAF 自有經費支付

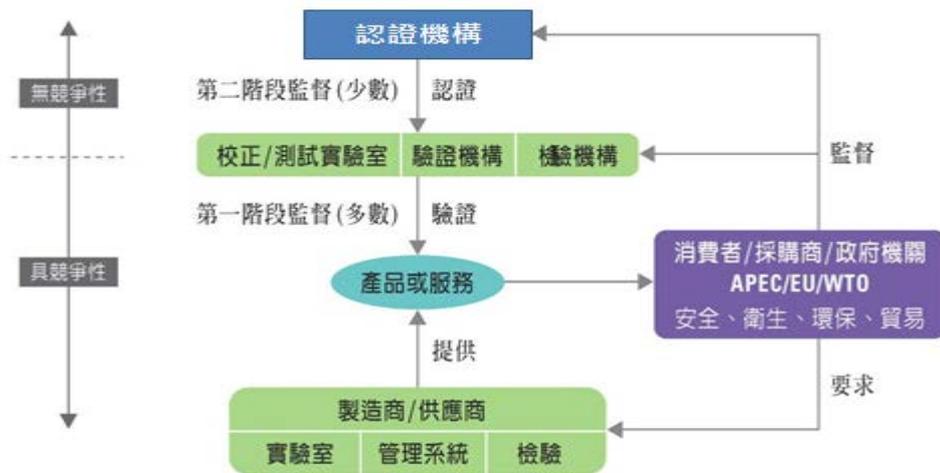
## 一、 全程計畫

### (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。

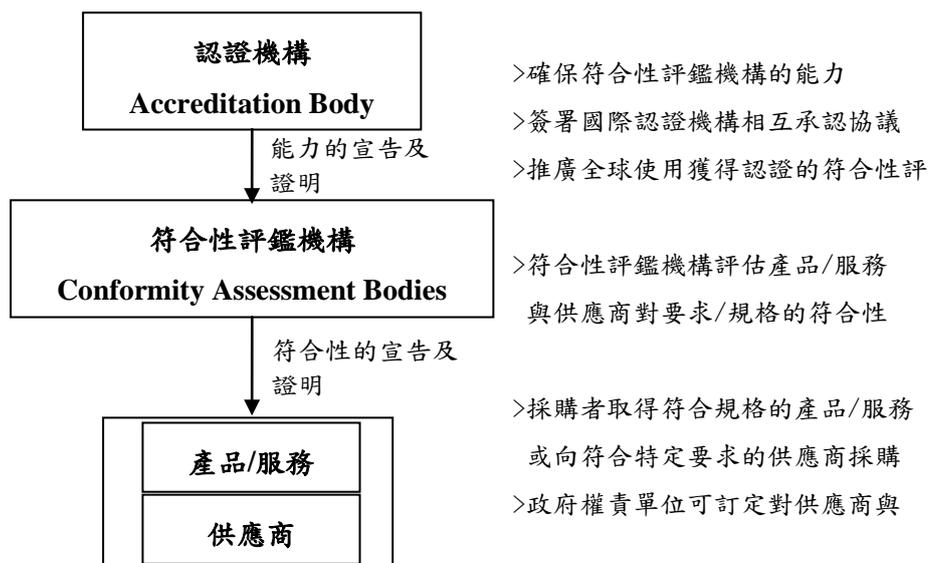
由世界貿易組織(WTO)之發展趨勢看來，運用認證及符合性評鑑之基礎架構來促進自由貿易的經濟動脈，已成國際間發展的共識。認證機構及符合性評鑑機構與市場的關係如圖 1 所示。



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 2)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發展國際標準、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，將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、物聯網產品資安認證及機器人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。

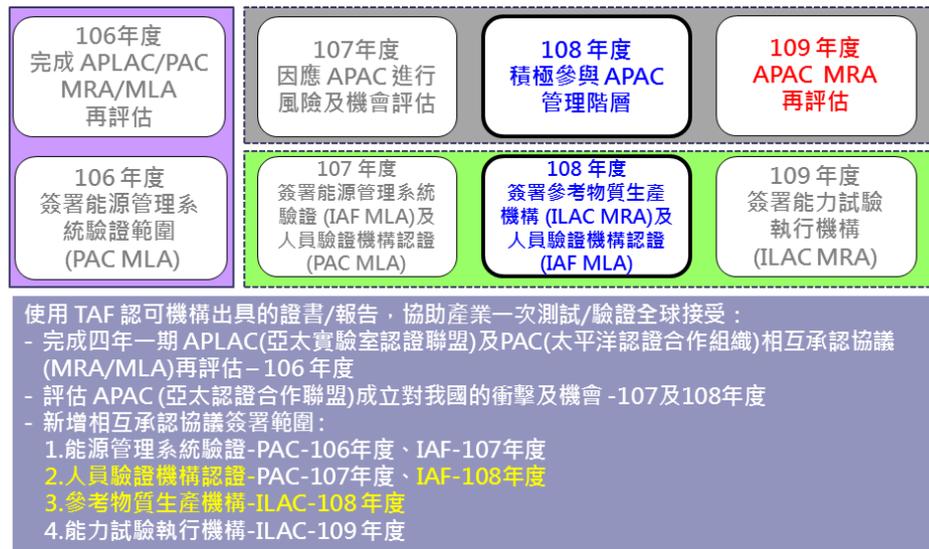


圖三、本計畫於我國 5+2 產業創新政策之認證策略佈局(Roadmap)

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)

107 年度，因應亞太認證聯盟(APAC)將於 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。此外，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發展國際標準**

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。



圖 五、本計畫於持續精進國內認證制度與發展國際標準(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，以期該標準於 2020 年公告前，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了解及討論。

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發展國際標準」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。

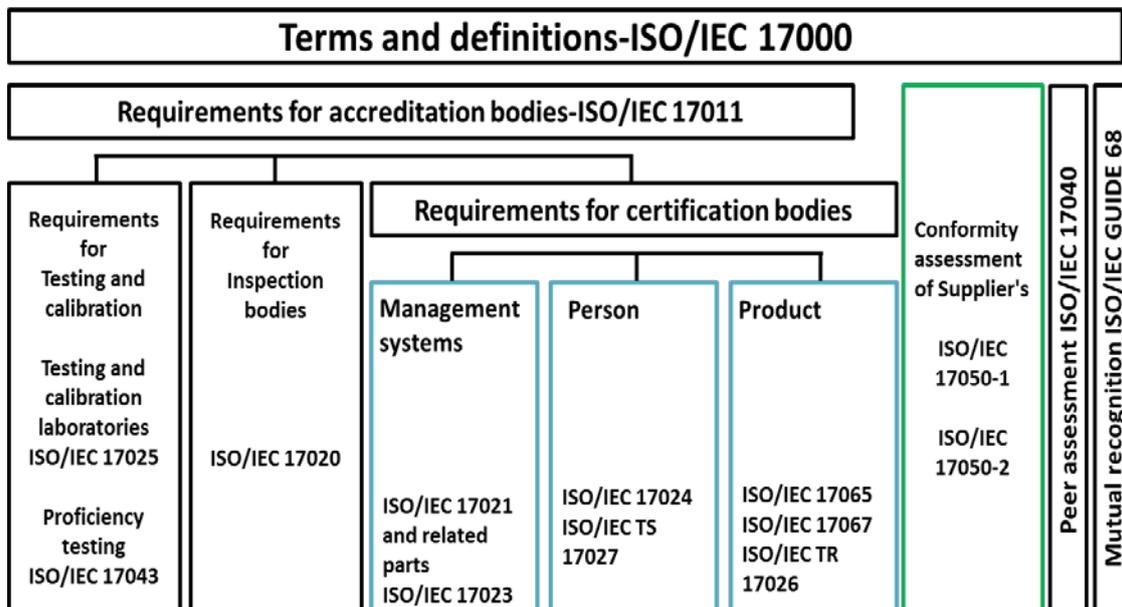
## 二. 本年度計畫

### (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，區分為持續精進國內認證制度及發展認證標準(對應全程計畫則為因應我國 5+2 產業創新政策之認證策略佈局)、推動國際合作及發展相互承認協議(對應全程計畫則為推動國際合作與發展之策略佈局)、推廣認證對政策及產業之效益(對應全程計畫則為持續精進國內認證制度與發展國際標準)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. 持續精進國內認證制度及發展認證標準

#### 1.1 我國產業所需檢測/驗證之相關認證方案研究



圖六、ISO 符合性評鑑委員會發展 ISO/IEC 17000 系列標準架構圖

檢視我國認證與符合性評鑑制度的發展架構(如圖六)與國際標準的契合度，目前國內建立之認證領域已涵蓋實驗室、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、溫室氣體確證/查證機構與人員驗證機構等。將上述不同領域的認證服務，結合我國政策方向與主管機關需求，以能滿足政府、產業及民間的需求與對認證工作期待，是本計畫之重要課題。

因應加速產業升級轉型，政府正積極推動「亞洲矽谷」、「智慧機械」、「綠能科技」、「生技醫藥」、「國防」、「新農業」及「循環經濟」等產業創新，作為驅動台灣下一個世代產業成長的核心，以期達成數位國家、智慧島嶼、服務業高值化、非核家園及節能減碳之願景。

本計畫為能配合國家政策、各法規主管機關政策與法令要求及新興產業認證需求，以提供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，提昇產業之產品品質及經貿競爭力。對此因應上述重要的政策及產業發展議題涉及層面及領域。因此依據政府 5+2 的產業發展政策，以及考量能源議題發展的重要性，本年度將分析及發展儲能設備產業，所需之檢測/驗證所需之實驗室認證服務，以及配合環境永續發展所需的驗證服務。

### 1.1.1 政策及產業需求分析

因應影響全球氣候變遷的《巴黎協定》於 2016 年 11 月 4 日開始生效，我國政府訂定的 2030 年減碳目標為 23%。同時，我國政府亦規劃於 2025 年之前達成非核家園。故推動以再生能源取代傳統發電，已成為政府達成上述目標之必要方法。為此政府已推動相關政策與計畫，以擴大再生能源的發電比重。其中以太陽光發電及風力發電為主，目標在 2025 年風力發電和太陽光電系統總裝置容量分別達 5.5 GW 及 20 GW，再生能源發電量佔比達 20%。

政府因應節能、儲能、綠色製程的全球需求，規劃發展節能、儲能及

綠色製程技術。《電業法》亦明訂「輸配電業應負責執行電力調度業務，於確保電力系統安全穩定下，應優先併網、調度再生能源。」但再生能源易受天氣環境與氣候影響，造成離峰發電不穩定。此時運用智慧型儲能系統，將可降低再生能源對現有輸/配電網之衝擊、妥善利用再生能源，並可提供備用供電容量、提供輔助服務、備用供電容量等應用。故妥善運用儲能系統來實現智慧電網，健全分散式電源運作體系，將可擴大再生能源發電佔比，於 2025 年前達成再生能源發電量佔比達 20 % 的政策目標。

但高容量的電能儲能系統，常被民眾與環保團體質疑其爆炸、火災等人身安全危害的可能性，亦會被輸配電業者質疑其對併入電網的影響。故藉由電能儲能系統第三方檢測驗證制度，可確保儲能系統的安全無虞及電力品質，符合民眾與業者的期待。

但此電能儲能系統第三方檢測驗證制度是否能讓國內民眾與業者信賴與接受，在國際上又要避免成為技術貿易障礙的爭議，故可透過建立一個與國際接軌的認證(Accreditation)制度，確認此第三方檢測驗證制度的技術能力，強化其公信度。

### 1.1.2 選定研究主題

本年度計畫之研究主題為「電能儲能系統檢測驗證技術的認證制度發展規劃」

為因應我國再生能源發展與電能儲能系統檢測驗證制度之建立，本項工作將搭配我國再生能源政策，包含如何運用電儲能系統、經濟部規劃建立電能儲能系統檢測驗證制度、如何透過認證來確認此儲能系統符合性評鑑機構的管理與技術能力。

故本項工作先以研究我國再生能源政策、我國規劃之儲能系統測試與

驗證制度、及我國與國際上的儲能系統安全與性能檢測方法作為計畫開展方向。再依上述研究結果，發展管理與技術認證規範、建立儲能系統技術專家群、最後完成評鑑要求與程序並接受符合性評鑑機構之認證申請。

目前國際上組織如國際電工委員會(International Electrotechnical Commission, IEC)、電機電子工程師學會(Institute of Electrical and Electronics Engineers, IEEE)等國際組織現已制定防火、併網安全等規範作為儲能產品或發電系統之測試驗證根據。儲能系統近年在國際上發展亦逐漸完備，專為儲能系統制定之國際性規範亦有不少在制訂中。綜觀國際組織與標準之發展與儲能系統發展之特性，運用測試(testing)與檢驗(inspection)來確認儲能系統的併網安全、環境安全、系統性能及可靠度等為目前國際上檢測驗證之主流。故本工作規劃依據 ISO/IEC 17025 與 ISO/IEC 17020 作為基礎認證規範，研究如何建立熟悉 IEC、IEEE 等技術標準之專業評鑑團隊，如何透過認證確認儲能系統測試實驗室與檢驗機構之管理、測試及檢驗能力，並評估將認證擴大運用至相關產業鏈的可行性。

### 1.1.3 計畫執行方式：

- A. 參與經濟部再生能源與儲能系統之相關會議，掌握經濟部規畫之各項規範與準則，提出本會之觀點與建議。
- B. 針對儲能系統檢測驗證技術的認證制度，邀請產、官、學、研各界專家，辦理 2 場次專家諮詢會。
- C. 掌握儲能系統檢測驗證技術相關規範、標準與準則，研究儲能系統檢驗機構與測試實驗室認證規範。
- D. 再生能源相關產業鏈，如高效馬達、高智慧電網、再生能源等運用認證之可行性研究。

E. 總整上述資料，完成「電能儲能系統檢測驗證技術的認證制度發展規劃」研究報告。

#### 1.1.4 計畫執行成果：

已於研究建置我國再生能源政策之研究團隊工研院量測技術發展中心接觸、瞭解其研究中之儲能系統測試標準，並交流討論未來我國針對電儲能系統的可能安全與性能檢測方法與制度。

我國產學研界投入大型電儲能系統之研究之廠商與研究單位並不少，本會利用與拜會與同儕介紹，瞭解目前國內從事電儲能系統相關研究之專業人力。經與各方訪談，已擬定包含儲能設備開發製造商代表、電池協會代表、國際驗證機構負責儲能測試驗證專家與國內研究機構代表組成之國內電儲能設備專家群，做為未來本計畫制定認證制度時所需之技術委員會之潛在成員。電儲能系統驗證/認證制度專家諮詢會議之名單請參見表一。

表一、電儲能系統驗證/認證制度專家諮詢會議之委員名單

	單位	姓名	職稱
1	昇陽電池股份有限公司	田振揚	執行副總
2	台灣電池協會	李桐進	理事長
3	美商優力國際安全認證股份有限公司	宋瑞義	協理
4	美商優力國際安全認證股份有限公司	翁文俊	經理
5	全國公證檢驗股份有限公司	吳讚民	協理
6	工研院材料與化學研究所	張志銘	研究員
7	工研院材料與化學研究所	高志勇	經理
8	工研院量測技術發展中心	顏鈺庭	研究員
9	工研院量測技術發展中心	吳時睿	研究員
10	台達電子工業股份有限公司	戴大欣	資深經理
11	億鴻系統科技	劉家銘	技術長
12	台灣大電力研究試驗中心	楊政晁	研究員

本計畫已於 2018 年 7 月 31 日及 11 月 21 日辦理 2 場「電儲能系統認證驗證制度專家諮詢會議」，邀請前述專家群參加，研究下列議題：

- A. 電儲能產業發展現況與未來發展時程。
- B. 我國制定中之電儲能設備之系統安全與性能檢測要求。
- C. 國際上電儲能設備之安全與性能檢測標準與電儲能設備測試驗證制度。
- D. 國內電儲能測試實驗室之發展現況。
- E. 國內/外的電儲能設備測試驗證制度對第三方認證之需求。
- F. 我國儲能系統的安全標準及安裝規範。
- G. 電業法(直併規定)對於電儲能產業的影響。
- H. 電儲能產業相關功能與電力品質的測試標準討論。
- I. 再生能源產業運用儲能的方式與測試驗證需求。
- J. 交通運輸業運用儲能的方式與測試驗證需求。
- K. 我國電儲能設備測試實驗室的認證方案。

此外，本會同仁利用參加 2018 上海太陽光電展覽與論壇(SNEC)之機會，蒐集再生能源領域如何運用儲能系統，作為分散式發電系統與智慧電網系統中之輔助設備，解決再生能源的瞬變性問題，提升電網的穩定度。

目前國際上儲能系統檢測驗證技術相關規範、標準與準則，國際電工委員會(IEC)等國際組織皆有制訂中。各國政府亦針對儲能系統制定相關規範，並設計符合性評鑑制度，建立檢驗機構或測試實驗室，協助檢驗儲能系統之規格。

鋰電池儲能系統為目前儲能系統的主流，目前產業標準亦多以安全與性能檢測方法為主。於專家諮詢會之後，依收集之資料，了解業界需求

與目前儲能系統的符合性評鑑制度發展情況，評估是否建立管理與技術認證規範、建立儲能系統技術專家群。最後進行儲能系統運用符合性評鑑制度的認證之可行性研究，完成「電能儲能系統檢測驗證技術的認證制度發展規劃」研究報告。

[註] 本會配合國內權責單位推動再生能源政策，承接經濟部標準檢驗局建置「再生能源檢測驗證中心認證制度計畫」，相關研究進度及成果另於該計畫陳報，本處略。

### 1.1.5 執行績效及具體效益之說明：

本項研究針對目前本會提供的測試實驗室與檢驗機構認證服務流程，研究是否適合於電儲能產品的符合性評鑑方案。再針對儲能產品，特別是高容量的儲能機櫃，研討適當的符合性評鑑機構的認證範圍與表達方式；並利用召開兩次專家諮詢會議，了解國內與國際上的儲能產業之發展現況，並研究現行的儲能國際標準方法。針對對應的評鑑符合性評鑑活動，如測試實驗室(ISO/IEC 17025:2017)、檢驗機構(ISO/IEC 17020:2012)，研究適當的評鑑方法。最後，於研究報告中說明本研究團隊認為適合儲能產品的符合性評鑑與認證作法，並對我國的電儲能產品的驗證認證管理制度與未來發展，作出研究結論與建議。

本電儲能系統運用符合性評鑑制度的認證之可行性研究，經研究結論如下：

- A. 大型電儲能系統，可運用測試實驗室以及檢驗機構，來確認其安全與安裝相關技術規範。測試實驗室(含遊測行為)依據 ISO/IEC 17025: 2017，檢驗機構依據 ISO/IEC 17020: 2012 國際標準。
- B. 大型電儲能系統之安規與安裝測試規範與技術要求，與小型電儲能系

統迥異，應另制定新的認證專業項目代碼，以鑑別大型電儲能系統與小型電儲能產品等兩個不同領域的專家群與測試實驗室。

- C. 大型電儲能系統的測試實驗室(含遊測行為)的 ISO/IEC 17025: 2017 認證範圍，須能清楚鑑別試驗件、試驗項目、試驗方法及試驗範圍。若有遊測行為，一定要清楚鑑別。檢驗機構的 ISO/IEC 17020: 2012 認證範圍，要清楚鑑別執行檢驗的技術類別、產品/項目、檢驗類型、方法及程序。
- D. 制定我國第三方認證驗證制度時，應與國際接軌及採用依循 ILAC 規範的認證與評鑑方式。

另針對適合儲能產品的驗證、符合性評鑑與認證要求的建議評鑑作法，與業界專家對我國的電儲能產品的管理制度與未來發展的建議，可詳見「再生能源與儲能系統認證制度研究報告」中之完整說明。

## **1.2 推動我國認證標準與國際同步**

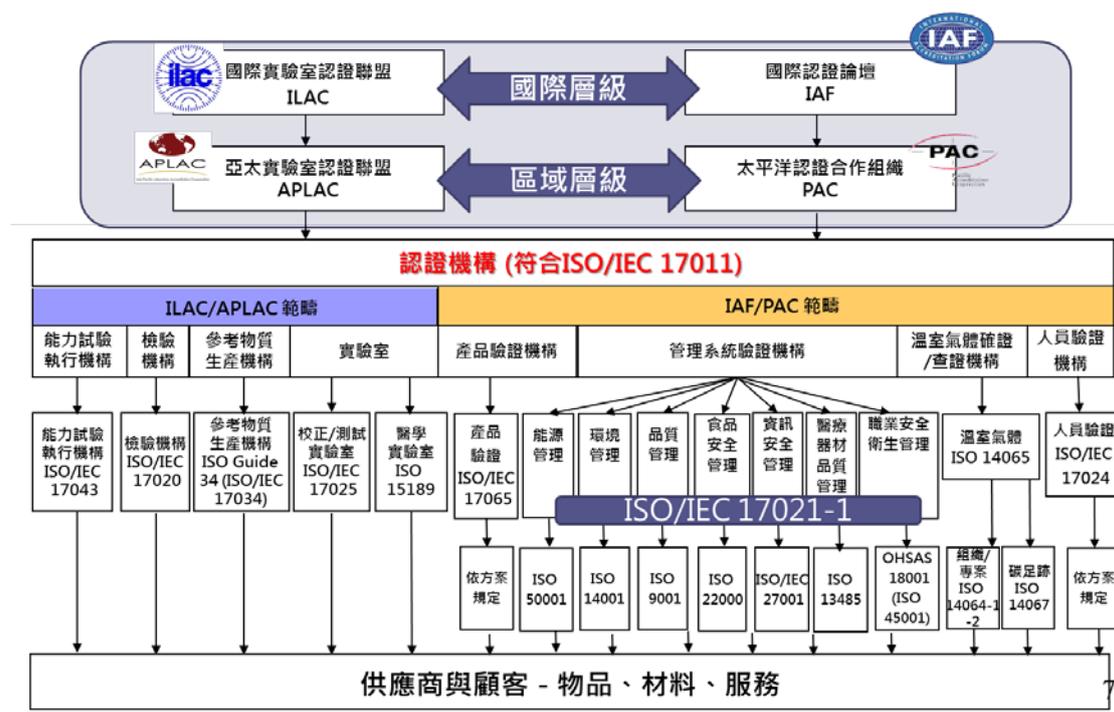
### **1.2.1 背景說明：**

**本年度重點工作為完成二份認證標準與國際標準接軌。**

國際標準化組織(ISO) 符合性評鑑委員會 (Committee on conformity assessment, 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/校正實驗室的要求標準(ISO/IEC 17025)、對能力試驗執行機構的要求標準(ISO/IEC 17043)、對於檢驗機構的要求標準(ISO/IEC 17020)。以及對於驗證機構的要求標準，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。

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化組織標準的修訂及實施，以期我國認證機構可透過適當之轉換計畫，確保已認可的符合性評鑑機構可以符合最新版的國際標準，並且維持及新增我國在各項國際相互承認協議的簽署資格。經過本計畫委辦機構經濟部標準檢驗局多年來經費的挹注及的指導，我國已發展成熟及完備的認證與符合性評鑑制度，各項對應的國際標準及認證領域如圖七所示。



圖七、我國符合性評鑑架構與對應之認證領域

註：ISO Guide 34 標準於 2016 年 11 月 1 日為新標準 ISO 17034 取代，目前我國認可的參考物質生產機構將持續轉換符合新版 ISO 17034 之要求。OHSAS 18001 已被新標準 ISO 45001:2018 取代，我國將配合進行相關認證及驗證標準的轉換。

我國符合性評鑑架構與對應之認證領域，除符合 ISO 符合性評鑑委員會(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，相關的標準包括請見表二。

表二、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	ISO/IEC 17011 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	ISO/IEC 17025 測試與校正實驗室能力一般要求	2017	2017	(註 1)	CNS 17025:2018
醫學實驗室	ISO 15189 醫學實驗室-品質與能力要求	2012	發展中		-
檢驗機構	ISO/IEC 17020 符合性評鑑-各類型檢驗機構施行檢驗之作業要求	2012	發展中		CNS 17020:2014
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	2016	2016		-

標準	ISO 年版	改版 時間	本計畫執 行年度	CNS 標準
部份:環境管理系統之稽核與 驗證能力要求				
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 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	2014	發展中	CNS50003:2017
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	<b>ISO 14064-3</b> <b>溫室氣體第三部-溫室氣體聲 明保證之規劃與指引</b>	<b>2006</b>	<b>2019</b>	<b>2018</b> 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	發展中	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

註 1：實驗室認證標準 ISO/IEC 17025:2017 已於 2017 年 11 月公告為國際標準，  
由於涉及實驗室的範圍及家數非常大，因此本會已自有經費推動相關認證規  
範的制定及轉換工作。

上述標準為國際間已進行改版安排的標準，本年度計畫於對應的各項國際標準的發展，逐步制訂及轉換為我國的認證標準，主要包括等國際標準的最新發展。上述列為發展中的項目，目前尚未有具體的改版時間表，將持續觀察注意。

## 1.2.2 選定研究主題

本年度重點工作為完成二份認證標準與國際標準接軌。

本年度已選定二項(ISO/IEC 17021-3、ISO 14064-3)新版的國際標準做為推動與國際接軌的重要工作，其重要性說明如下：

### A. ISO/IEC 17021-3-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。

於現階段，品質管理系統驗證機構認證規範之一 ISO/IEC TS 17021-3:2013，係規範品質管理系統驗證機構之驗證人員能力要求，此文件為國際標準化組織(ISO)技術性文件(Technical specification, TS)，因應 ISO 9001:2015 新版發行後新增之要求(例如風險之思維)，對於 ISO/IEC TS 17021-3:2013 作為認證規範，ISO 修訂相關之驗證人員能力要求項目，於 2017 年 3 月公告為 ISO/IEC 17021-3 標準，而不再屬於技術性文件，本會於 2017 年 7 月已轉訂為認證規範文件。

而國際認證論壇(International Accreditation Forum, IAF)多邊相互承認協議(Multilateral Recognition Arrangement, MLA)範圍已包含品質管理系統驗證機構，基於協議條款，ISO/IEC 17021-3 標準公告後，為協助驗證機構及早因應標準轉換以符合相關要求。本會已於 2017 年 9 月 25 日公告認證作業通報 40，訂定 2 年轉換期。國際認證論壇(IAF)並於 2017 年大會訂定決議事項(2017-17)，規定標準公告後 2 年為轉換期，本會將依據國際認證論壇(IAF)公布期程協助驗證機構完成轉換改版作業。

## B. ISO 14064-3-溫室氣體第三部-溫室氣體聲明保證之規劃與指引

ISO 14064-3：2006 標準目前正進行標準改版修正，預計於 2019 年 3 月進行新版標準公告。此標準為國際間相關溫室氣體活動及方案建立之基礎，該標準規範確證與查證機構於執行溫室氣體確證與查證活動中應遵循之各項要求，以確保確證與查證結果之一致性，產業可藉由取得溫室氣體確證與查證機構核發之聲明書，登錄於國內外各相關溫室氣體方案，並取得相關減量額度與滿足法規要求。

ISO 14064-3 標準亦為國際認證論壇(IAF)及太平洋認證合作組織(PAC)於溫室氣體多邊相互承認協議架構下管制標準，我國權責機關行政院環境保護署同樣採認 ISO 14064-3 標準作為溫室氣體排放量申報及減量抵換所應遵循之重要規範。有鑑於此，為確保我國經認證之確證與查證機構可適時符合國際標準之改版要求，本計畫已納入 ISO 14064-3 標準改版發展與現況進行研析，作為推動國內外接軌的重要工作。

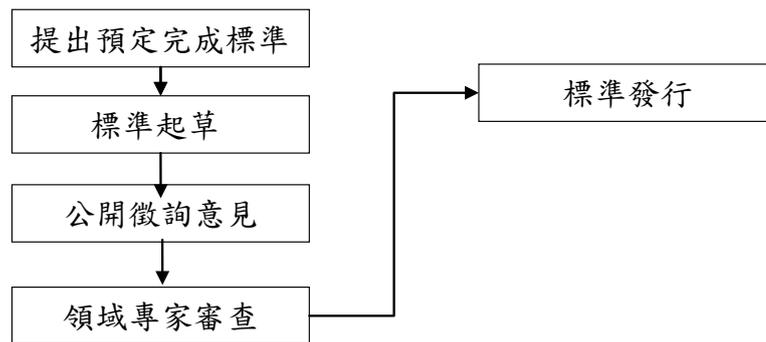
ISO 14064-3 目前為國際標準最終草案版(Final Draft International Standards, FDIS)，近期將完成最後修正並提交進行 2 個月投票，預計 2019 年 3 月正式發行國際標準。**本標準公告時間由 2018 年延後至 2019 年 3 月**進行公告，主要因為 ISO 14064-3 與溫室氣體系列標準之 ISO 14064-2 標準(計畫層級溫室氣體排放減量或移除增量之量化、監督及報告附指引之規範)於部分名詞之說明未盡相同，經 ISO 中央執行委員會決議應加以統一，故而延後。本會為因應確證與查證相關認證標準更新，已於 2018 年組成確證與查證認證精進工作小組，而其中一項重要任務即為推動確證與查證認證與驗證標準轉換與規範更新相關作業及研究確證與查證相關認證標準增修現況與影響。

因此，本計畫一直密切關注國際最新的符合性評鑑標準及認證方

案，並確保我國的認證制度及對應的符合性評鑑標準可依據國際標準化組織(ISO)發布的最新國際標準進行資料彙整。

### 1.2.3 計畫執行方式：

因應國際標準之修訂或改版，本計畫對標準制定方式執行步驟如圖八，說明如下：



圖八、標準制定流程

#### A. 經由活動參與收集相關資訊，完成的標準之項目：

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

#### B. 我國認證標準規範制定階段：

- 完成規範的起草工作，需要且適當時，邀集外部專家起草或召集起草會議。

- 公開徵詢意見，在 TAF 網站張貼草案版徵詢意見，且至少應張貼二週。若需要時亦可書面通知特定對象。
- 對意見徵詢結果修正，提出標準草案。依標準草案之不同專業領域特性，召集領域專家及執行單位組成審查小組，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)，共同參與我國認證標準的制定，以期可以在有限的資源下擴大計畫的效益及減少重複地投入資源。
- 對於學術及研究機構可以擴大評審員專長人才庫，對於公協會可以透過工總及商總等國內重要工商團體向下扎根，對於權責單位可以推廣認證方案已爭取其採認。進行審查，完成後即公告認證及符合性評鑑標準。

#### 1.2.4 計畫執行成果：

##### A. ISO/IEC 17021-3-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。

- 本會自 2018 年起，一律以 ISO/IEC 17021-3:2017 及 ISO/IEC 17021-1:2015 為品質管理系統驗證機構認證規範，並配合年度監督評鑑、增列或延展評鑑，同時辦理認證轉換評鑑作業，評鑑人天及行程規劃依據本會「管理系統驗證機構認證服務手冊(TAF-MS-M01)」及相關規定辦理。
- 配合 2017 年國際認證論壇(IAF)溫哥華大會決議事項(IAF Resolution 2017-17)，於 ISO/IEC 17021-3:2017 標準公告後 2 年(即 2019 年 3 月底)完成與國際同步之轉版作業。本會目前共有 19 家品質管理系統驗證機構，已於 2018 年 10 月 13 日、12 月 13 日及 12 月 19 日完成驗證機構之轉版審議作業，共計 14 家已符合新版標準，剩餘 5 家，將於 108 年 3 月底前依期程完成所有驗證機構之

資格轉換。

- 本會於 2018 年 12 月以「認可標準化團體」會員提送 ISO/IEC 17021-3:2017 做為訂定國家標準 CNS 草案版本，加速與國際標準接軌。

## B. ISO 14064-3-溫室氣體第三部-溫室氣體聲明保證之規劃與指引

- **掌握 ISO 14064-3 標準發展最新現況：**目前該標準為 2018 年 07 月 04 日國際標準最終草案版(FDIS)階段，近期將完成國際標準最終草案版(FDIS)修正後提交，進行 2 個月投票，預計於 2019 年 3 月正式發行國際標準。該標準之公告時間由原訂 2019 年 1 月延後至 3 月，主要因為 ISO 14064-3 與溫室氣體系列標準之 ISO 14064-2 標準(計畫層級溫室氣體排放減量或移除增量之量化、監督及報告附指引之規範)於部分名詞之說明未盡相同，經 ISO 中央執行委員會決議應加以統一，故而延後。
- **掌握 ISO 14064-3 標準內容修訂現況：**
  - 名稱修訂：標準名稱由原先「Specification with guidance for the validation and verification of greenhouse gas assertions」更改為「Specification with guidance for the validation and verification of greenhouse gas statements」。
  - 標準架構調整：由原先第 4 節「確證與查證要求事項」分成第五節-適用於查證/確證之要求、第六節-查證、第七節-確證、第八節-獨立審查、第九節-核發意見及第十節-查證/確證後所發現的事實
  - 適用範圍調整：適用範圍明確納入 ISO 14064-1~-2 及 ISO 14067，顯示已延伸至生命週期範疇。
  - 原則修訂：由原先「獨立」、「道德操守」、「公平陳述」、「公開性」，

修改為「公正性」、「實證方法」、「公平陳述」、「文件化」及「保守性」，顯示除原先公正獨立外，亦著重證據再現與絕對保證等級不適用概念。

- 部分名詞定義更新：包括「意見」取代舊版「聲明」，代表確證/查證機構的保證內容，涵蓋未修正、修正、免責聲明及反對四項意見。「聲明」則取代舊版本「主張」，表示組織對於溫室氣體活動執行結果的陳述。「主張」則指「聲明」中的部分資訊。
- 保證等級加強：於附件 B 說明保證等級特性及絕對保證不適用原因，並帶入「保守性」概念。而「合理保證」僅適用於歷史數據與資訊的查證活動。另「有限保證等級」可適用於查證活動，適用情境係指當查證者對於查證內容有足夠知識且同意減少證據收集活動時。
- 增加新規範與要求：新增「證據收集計畫」(evidence-gathering plan)、「合議程序」(agreed-upon procedure, AUP)及「複合協議」(mixed engagement)。
- 新增 4 項附件：附件 A(強制性)：查證的有限保證等級。附件 B(參考性)：查證考量事項。附件 C(參考性)：合議程序(agreed-upon procedures)。附件 D(參考性)：複合(mixed)協議。
- **推動 ISO 14064-3 標準國際同步作業：**
  - 國際標準最終草案版(FDIS)最終修訂版完成後，即開始著手進行標準中英翻譯作業，以於最快時間掌握最新內容。
  - 本會後續因應 IAF 決議事項或其他確證與查證領域認證標準 (ISO/IEC 17029 及 ISO 14065)推動 ISO 14064-3 標準轉換作業。
  - 本會配合新標準公告辦理工作小組會議，進行修訂內容討論，掌

握標準變更後評鑑方向與重點。

-本會未來將以「認可標準化團體」會員提送 ISO 14064-3 做為訂定國家標準 CNS 草案版本，加速與國際標準接軌。

### C. 推動我國認證標準與國際同步並與政府各主管機關之溝通

- 因應國際實驗室認證標準 ISO/IEC 17025:2017 之發布，本會已提供中文版的認證規範作為經濟部標準檢驗局制訂 CNS 17025 之參考依據，並由本會石副執行長及廖代處長於今(107)年 6 月及 7 月參與 6 場次 CNS 17025 標準之會議。CNS 17025 已於今(107)年 9 月公告，本會測試/校正實驗室認證規範已於 11 月 27 日配合中華民國國家標準(CNS) 完成修正及公告。
- 針對國際實驗室認證標準 ISO/IEC 17025:2017(本會最大之認證業務)之發布，本會已拜訪行政院公共工程委員會(工程安全)、環境保護署環境檢驗所(環保)、衛生福利部食品藥物管理署(食品及藥品)、農委會藥品毒物試驗所(農藥)等多個權責單位，以期徵詢我國政府各主管機關對於認證發展之意見。
- 本會於 7 月 20 日主動拜訪交通部鐵道局(鐵路改建工程局及高速鐵路局合併後於 2018 年 6 月 1 日成立)，除交流軌道產品之測試、檢驗、產品驗證制度外，也包括軌道系統之獨立查證與確認(IV&V)機構之認證作法及資訊。
- 本會分別於 9 月 3 日及 11 月 19 日，針對溫室氣體系列標準改版推動現況與環境保護署溫室氣體推動主管機關進行溝通，告知與傳達標準最新發展現況與內容更新影響，以掌握主管機關對於標準改版後續規劃，以作為本會未來溫室氣體環保署方案標準轉換依據。
- 本會於 11 月 8 日及 11 月 9 日共派 2 位會內人員參與民航局「我國

國際航空業因應 CORSIA 機制之能力建構國際研討會」，掌確證與查證領域新國際方案之國際民航組織(ICAO)國際航空碳抵換及減排計畫(CORSIA)執行機制與推動方法，並進一步與民航局瞭解與溝通未來可能推動初步方向。

#### **1.2.5 執行績效及具體效益之說明：**

##### **A. ISO/IEC 17021-3-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。**

- 本會將 ISO/IEC 17021-3:2017 納為品質管理系統驗證機構認證規範，經本會認證之驗證機構稽核員及相關驗證人員，符合應具備之能力要求執行稽核作業，確保通過驗證之組織品質管理系統有效運作並持續改進，展現認證驗證之品質及公信力，提供社會大眾更具信賴之認證驗證結果。
- 本會依循國際認證論壇決議事項，將 ISO/IEC 17021-3:2017 訂為認證規範及公告轉換期程，展現我國相關認證作業與國際同步之努力與成果。
- 本會將 ISO/IEC 17021-3:2017 轉訂為本會之認證規範，並以「認可標準化團體」之會員資格提送做為訂定 CNS 標準之草案版，快速因應認證驗證需求，提供本會之研究結果供國家標準制定參考。

##### **B. ISO 14064-3-溫室氣體第三部-溫室氣體聲明保證之規劃與指引**

- 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。
- 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。

- 本會於 107 年度組成確證與查證認證精進工作小組，推動確證與查證認證與驗證標準轉換與規範更新相關作業及研究確證與查證相關認證標準增修現況與影響。
- 本會後續將進行 ISO 14064-3 新標準翻譯並轉訂為本會之認證規範，後提送做為訂定 CNS 標準之草案版，以快速因應認證驗證需求，提供本會之研究結果供國家標準制定參考。

## **2. 推動國際合作及發展相互承認協議**

### **2.1 因應亞太認證聯盟 (Asia Pacific Accreditation Cooperation, APAC)成立對我國之影響評估及對策研究**

#### **2.1.1 背景說明：**

依據 2016 年 6 月於台北舉辦(我國 TAF 主辦)的「亞太實驗室認證聯盟及太平洋認證合作組織(Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation-Pacific Accreditation Cooperation, APLAC-PAC)聯合會議」之決議，亞太實驗室認證聯盟(APLAC)及太平洋認證合作組織(PAC)將於三年內完成合併，2019 年 1 月 1 日起正式成立為亞太認證聯盟(APAC)，亞太認證聯盟(APAC)將取代原有亞太實驗室認證聯盟(APLAC)及太平洋認證合作組織(PAC)兩個區域性認證聯盟。

亞太實驗室認證聯盟(APLAC)及太平洋認證合作組織(PAC)為推動合併相關準備工作，已成立專案發展方針委員會 (Project Steering Committee, PSC)任務小組，由 APLAC 主席黃宏華(Mr. Wong Wang Wah)先生(中國香港)與 PAC 主席張惠芬(Ms. Chang Kwei-Fern)女士(新加坡)共同擔任主席。

PSC 迄今已召開 10 場會議，最近三次會議分別是 2018 年 2 月(新加坡)、2018 年 6 月(日本)及 2018 年 10 月(新加坡)。第一次會議中決議成立三個小組進行相關工作，包括財務及法務、相互承認協議 (MRA / MLA)、以及運作議題(Operation Issues Working Group, OIWG，含各技術委員會)；其中法務與財務工作小組邀請澳洲認證機構(NATA)的 Mr.Eric Lo 擔任顧問。其他兩次會議主要以檢視工作進度為目的。

專案發展方針委員會(PSC)主要任務為籌備亞太認證聯盟(APAC)成立相關各項工作的推動，因亞太實驗室認證聯盟(APLAC)及太平洋認證合作組織(PAC)現行年費計算方式有很大不同，專案發展方針委員會(PSC)工作推動所需預算將先由亞太實驗室認證聯盟(APLAC)經費暫時墊付。將以亞太認證聯盟(APAC)標誌加上下方的全名，如圖九所示，向紐西蘭提出商標登錄申請。



圖九、亞太認證聯盟(APAC)標誌

### 2.1.2 影響評估：

因應亞太認證聯盟(APAC)將於 2019 年 1 月 1 日正式成立，以及國際認證標準 ISO/IEC 17011:2017 已於去(2017)年底公告為認證機構運作之新版標準。對於各經濟體之認證機構未來維持會員資格及簽署各項國際相互承認，具有非常大的影響。我國目前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，並且分別簽署亞太實驗室認證聯盟(APLAC)之實驗室(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；簽署太平洋認證合作組織(PAC)之驗證機構(管理系統、產品、

人員)、溫室氣體確證及查證(GHG)等國際相互承認協議，由於國際實驗室認證聯盟(International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC)及國際認證論壇(IAF)，係透過簽署區域認證組織(如 APLAC 及 PAC)的相互承認協議(MRA /MLA)，而接受簽署相互承認協議(MRA/MLA)之認證機構，再進而接受認證機構所認可的符合性評鑑機構出具的證書及報告，因此維持相互承認協議對我國認證制度發展及成果影響重大。

因此，本計畫應積極在亞太認證聯盟(APAC)正式成立前，掌握亞太認證聯盟(APAC)的發展趨勢及相關規定，包括亞太認證聯盟(APAC)之大會憲章、我國參加亞太認證聯盟(APAC)之執行委員會及重要委員會選舉、原會員(APLAC 及 PAC)資格及權益、新會員(APAC)資格權益及會費繳交方案、相互承認協議的資格轉換、及其他可能的風險(如政治干預)進行研究及對策分析，以維持我國認證機構(TAF)既有的權益，及擴大未來發展空間及國際影響力。

### 2.1.3 現況分析：

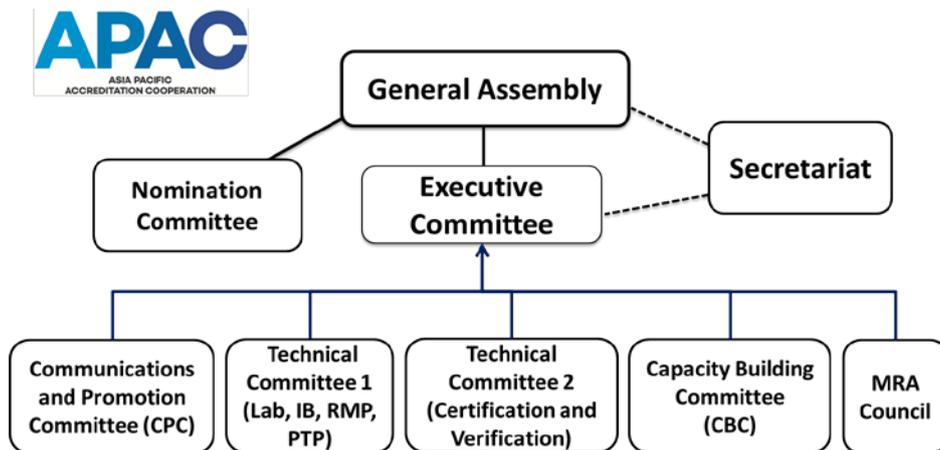
#### A. 亞太認證聯盟(APAC)發展時程表及組織架構

亞太認證聯盟(APAC)是由亞太實驗室認證聯盟(APLAC)與太平洋認證合作組織(PAC)共同組成，預計 2019 年 1 月 1 日正式運作。合併過程包含 2018 年亞太實驗室認證聯盟(APLAC)需更名為亞太認證聯盟(APAC)，並在 2019 年 1 月 1 日生效及接受太平洋認證合作組織(PAC)全體會員。2018 年太平洋認證合作組織(PAC) P(代表)須同意 2018 年 12 月 31 日結束，並於 2019 年 1 月 1 日加入亞太認證聯盟(APAC)。2018 年亞太實驗室認證聯盟(APLAC)與太平洋認證合作組織(PAC)之會員大會，若有任何一方不同意以上所述，則合併案將結束。依據 2018 年 10

月(新加坡)專案發展方針委員會(PSC)會議，已經確認亞太認證聯盟(APAC)已經完成法律上所有準備工作，依據規劃於2019年1月1日起正式成立與運作。

亞太認證聯盟(APAC)之組織架構，將包含最高權力機關「會員大會」，以「執行委員會(Executive Committee, EC)」執行亞太認證聯盟(APAC)之會員大會決議事項，請參照圖十。亞太認證聯盟(APAC)設立數個委員會推各項工作，分別是：

- (1) 兩個技術委員會，分別是負責驗證機構、實驗室認證等技術事項。
- (2) 相互承認協議(Mutual Recognition Arrangement, MRA)委員會，負責辦理相互承認協議工作。
- (3) 訓練委員會，負責辦理各項訓練活動。
- (4) 廣宣委員會，負責推動廣宣活動等。
- (5) 為維持日常運作，成立秘書處協助各項工作運作。



MRA : Mutual Recognition Arrangement  
Technical Committee 1 (Testing, Calibration, Medical Testing, Inspection, Reference Material Producers, and Proficiency Testing)

圖十、亞太認證聯盟(APAC)組織圖

## B. 亞太認證聯盟(APAC)憲章的現況及要點

亞太認證聯盟(APAC)之憲章在完成亞太實驗室認證聯盟(APLAC)與太平洋認證合作組織(PAC)之全體會員意見徵詢後，已於2018年6月分別在亞太實驗室認證聯盟(APLAC)與太平洋認證合作組織(PAC)投票通過。憲章重點包括：

- (1) 執行委員會(EC)包含主席、副主席等共九位。副主席由相互承認協議(MRA)委員會主席擔任。一任三年，得連任一次。
- (2) 執委會主席及委員，採投票方式，一個會員一票。
- (3) 界定各類會員及其資格條件。
- (4) 界定年會、執行委員會與相互承認協議(MRA)委員會之權責。

## C. 亞太認證聯盟(APAC)成立對我國簽署相互承認協議(MRA/MLA)資格的影響

我國持續簽署相互承認協議(MRA/MLA)資格，是否可以採取無縫接軌，主要有兩個層面：

- (1) 國際認證論壇(IAF)對區域認證聯盟的資格評估

國際認證論壇(IAF)與國際實驗室認證聯盟(ILAC)對亞太認證聯盟(APAC)將不採同行評估方式進行，而採書面審查方式。於2018年9月對APAC進行書面審查，審查意見已於2018年11月提出，並請APAC進行說明。若是審查同意，則IAF與ILAC接受APAC成為「有條件下」會員，及以APAC區域組織名義繼續現有相互承認協議(MRA/MLA)資格。2019年IAF與ILAC將採同行評估方式，僅限於APAC秘書處及在相互承認協議(MRA)委員會運作，若是評估通過，則IAF與ILAC接受亞太認證聯盟(APAC)成為「正」會員。

(2) 其他國家是否以政治力介入及干預我國簽署資格

我國雖為亞太實驗室認證聯盟(APLAC)及太平洋認證合作組織(PAC)的創始會員及首批簽署國際相互承認協議之認證機構，過去對於投入國際事務的努力不餘遺力。在會員資格與相互承認協議(MRA/MLA)資格等移轉上，須關注以下兩點：

- (a) 在亞太實驗室認證聯盟(APLAC)及太平洋認證合作組織(PAC)之會員資格與相互承認協議(MRA/MLA)資格等，移轉至亞太認證聯盟(APAC)。此部分之疑慮已於2018年11月接獲通知，本會在亞太認證聯盟(APAC)之權益與 APLAC 及 PAC 相同。
- (b) 在亞太認證聯盟(APAC)會員資格與相互承認協議(MRA)資格等移轉至國際認證論壇(IAF)與國際實驗室認證聯盟(ILAC)。

**D. 未來我國在亞太認證聯盟(APAC) 之參與管理階層及影響力**

面對我國國際政治情勢的險峻，除持續加強我國與其他國家認證機構的關係外，同時關注中國大陸的可能介入與干預。基於目前處於亞太實驗室認證聯盟(APLAC)與太平洋認證合作組織(PAC)在移轉至亞太認證聯盟(APAC)過程中，亞太實驗室認證聯盟(APLAC)之管理委員會及太平洋認證合作組織(PAC)之執行委員會及共同成立專案發展方針委員會(PSC)任務小組，皆主張現有會員資格與相互承認協議(MRA/MLA)資格等移轉上，不做任何變動。如同前述，移轉過程仍在持續中，仍應密切關注其發展，及採取必要之對應措施。

目前本會同仁，在太平洋認證合作組織(PAC)擔任執行委員會委員一名，相互承認委員會委員一名。以及亞太實驗室認證聯盟(APLAC)擔任廣宣委員會主席一名。亞太認證聯盟(APAC)成立後，現有前述三項職務，

將配合於 2019 年 6 月第一屆 APAC 會員大會進行改選。依前述，在 2019 年 6 月前，即亞太認證聯盟(APAC)初期，我國目前應可維持三項職務的資格，對於掌握及擴大我國代表在 APAC 的發展方向與話語權有益。雖然我國已多年積極參與 APLAC 及 PAC 相關活動並有許多貢獻，面對此新情勢，仍需積極推動我國認證專家參選亞太認證聯盟(APAC)的各類委員職務。

#### 2.1.4 工作重點：

基於 2017 年 6 月於泰國曼谷舉辦的 APLAC-PAC 聯合會議之決議，亞太認證聯盟(APAC)憲章及管理文件已於 2018 年 6 月於日本京都舉辦的 APLAC-PAC 聯合會議之討論及通過，以利亞太認證聯盟(APAC)於 2019 年 1 月 1 日起正式成立及運作。本計畫已成立專家小組，成員包括本會主管、各處處長與國際事務人員、法律顧問及相關權責單位代表，必要時包括我國駐外的經濟與外貿人員，例如本會於參與 2018 年 6 月於日本京都舉辦的 APLAC-PAC 聯合會議，已透過外交程序聯繫我國駐日經濟組，以確保當發生特殊事件(如國際政治因素，干預我國會員資格)，可以依據「外交部協助民間團體維護政府國際非政府組織會籍注意事項」之規定進行處理。專家小組的任務包括：

- 亞太認證聯盟(APAC)之憲章制定期間審查及我國意見表達；
- 亞太認證聯盟(APAC)程序(APLAC 及 PAC 所有管制文件轉換為 APAC 文件)對我國既有認證相關規定的衝擊與對策；
- 佈局我國未來積極參與亞太認證聯盟(APAC)之管理委員會及重要委員會選舉；
- 原會員(APLAC 及 PAC)資格及權益；

- 新會員(APAC)資格權益及會費繳交方案；
- 既有相互承認協議的資格轉換，新增簽署相互承認協議的項目；
- 亞太認證聯盟(APAC)之網站正式上線及相關網站(APLAC 與 PAC) 資訊收集；
- 其他可能的風險(如政治干預)進行研究及對策分析。

### 2.1.5 計畫執行成果：

#### A. 完成亞太認證聯盟(APAC)之投票及中文翻譯版

亞太認證聯盟(APAC)已於2018年6月分別在PAC會員大會與APLAC會員等投票通過。投票版之憲章本會已翻譯完成中文版，經檢視內容，與投票前我國所收集及提供的意見與資訊相符。

目前除憲章外，其他文件皆於9月完成，並提送IAF與ILAC審查。其中包含MRA相關程序、各委員會功能與相關程序及APAC管理性文件。

#### B. 持續擔任我國在亞太認證聯盟(APAC)之重要角色及發揮影響力

目前本會同仁，在太平洋認證合作組織(PAC)擔任執行委員會委員一名，相互承認委員會委員一名。以及亞太實驗室認證聯盟(APLAC)擔任廣宣委員會主席一名。亞太認證聯盟(APAC)成立後，現有前述三項職務，將配合於2019年6月第一屆APAC會員大會進行改選。依前述，在2019年6月前，即亞太認證聯盟(APAC)初期，我國目前應可維持三項職務的資格，對於掌握及擴大我國代表在APAC的發展方向與話語權有益。

### C. 關注亞太認證聯盟(APAC)之運作及我國會員權益

我國須持續關注亞太認證聯盟(APAC)之運作方式及相關文件規範，包括但不限於：

- (1) 亞太實驗室認證聯盟(APLAC)及太平洋認證合作組織(PAC)已針對未來相關亞太認證聯盟(APAC)成立文件修訂依流程辦理，107年9月提報給國際實驗室認證聯盟(ILAC)與國際認證論壇(IAF)審查。未來除亞太認證聯盟(APAC)之章程與多邊相互承認協議相關文件需由會員投票外，其他文件將由亞太認證聯盟(APAC)之執委會決定。
- (2) 亞太認證聯盟(APAC)的法定資格已於紐西蘭與澳洲完成機構登錄，同時對應 APAC 的網站亦已完成規劃與架設。新秘書處採投標方式辦理，於9月經投票後正式確認新秘書處由 PAC 秘書處所屬公司得標。新秘書處合約3年，期滿後，一年及一年延長，最長5年。
- (3) 亞太實驗室認證聯盟(APLAC)及太平洋認證合作組織(PAC)對應的管理階層會議(BoM)與執行委員會(EC)成員都一併先納入 APAC 管理階層，待明年亞太認證聯盟(APAC)成立後第一次會員大會，再由會員投票確認後續管理階層。
- (4) 亞太認證聯盟(APAC)之會員收費預計原則作法，此方案基於簡單與公平原則，並斟酌過往亞太實驗室認證聯盟(APLAC)、太平洋認證合作組織(PAC)、泛美認證聯盟 (IAAC)、歐盟認證聯盟 (EA) 的收費原則。已於亞太認證聯盟(APAC)之執行委員會中討論，並每兩年檢討。
- (5) 相互承認協議(MRA / MLA)之評估報告的審查機制原則與現有

APLAC 與 PAC 的審查機制類似。已確認亞太實驗室認證聯盟 (APLAC) 及太平洋認證合作組織 (PAC) 之多邊相互承認協議 (MRA/MLA) 移轉至亞太認證聯盟 (APAC) 之相互承認協議 (MRA) 的維持機制與對應時程，包括 2018 年底完成亞太認證聯盟 (APAC) 之管理文件確認。明年執行亞太認證聯盟 (APAC) 之秘書處與認證決定流程的評估審查，以及 2021 年接受國際實驗室認證聯盟 (ILAC) 對於亞太認證聯盟 (APAC) 的完整評估 (Full Evaluation)。

- (6) 未來亞太認證聯盟 (APAC) 的委員會，將區分為以下
- (a) 廣宣委員會 (Communication and Promotion committee, CPC)，原亞太實驗室認證聯盟 (APLAC) 之公共資訊委員 (PIC) 與太平洋認證合作組織 (PAC) 溝通與行銷委員會 (CMC) 合併。
  - (b) 能力建置委員會 (Capacity Building Committee, CBC)，原亞太實驗室認證聯盟 (APLAC) 之訓練委員會與太平洋認證合作組織 (PAC) 之能力建置委員會 (CBC) 合併。
  - (c) 第一技術委員會 (Technical committee-LIRP)，原 APLAC 技術委員會，至於原 APLAC 能力試驗委員會合併於此項技術委員會下的次技術委員會。第一技術委員會負責實驗室包括 ISO/IEC 17025 (測試/校正) 與 ISO 15189 (醫學)、ISO/IEC 17043 (能力試驗執行機構)、ISO 17034 (參考物質生產機構) 及其他認證技術議題之爭議與經驗分享平台，同時作為亞太認證聯盟 (APAC) 之於國際實驗室認證聯盟 (ILAC) 認證委員會的連絡窗口
  - (d) 第二技術委員會 (Technical committee)，原太平洋認證合作組織 (PAC) 技術委員會。第二技術委員會負責驗證、確證與查證

之認證議題。上述兩個技術委員會至少 12 個月舉辦一次，但可以會議、電話或視訊等方式辦理。

(7) 亞太認證聯盟 (APAC) 會員大會運作型式

(a) 本次 APLAC-PAC 聯合會員大會將為亞太認證聯盟(APAC)之成立前最後一次的 APLAC-PAC 聯合會員大會。

- 第一屆亞太認證聯盟(APAC)之會員大會與相關會議已規劃 2019 年 6 月 15 至 22 日於新加坡由認證機構(SAC)主辦。
- 第二屆 APAC 會員大會與相關會議已規劃 2020 年 6 月於阿布達比由認證機構(GAC 和 ESMA)主辦。
- 第三屆 APAC 會員大會與相關會議則規劃於 2021 年 6 月於印度由認證機構(QCI)主辦。
- 2022 及 2023 年將分別由美國認證機構(IAS)及印尼認證機構(KAN)辦理，順序尚未確認。

(b) 委員會成員為亞太認證聯盟(APAC)之會員國、副會員及利益團體所指派的代表。出席代表身份將區分為”P”代表、”O”觀察及”X”外部非官方。原則亞太認證聯盟(APAC)之技術委員會由各會員/成員指代，三年一任，若成員有連續兩次未參與會議，APAC 秘書處將會通知對應組織提出更換人選。同時，技術委員會的主席是由委員會成員選舉產生並經亞太認證聯盟(APAC)之執行委員會核備同意，副主席一樣但無需經執行委員會核備同意。兩位主要成員的任期三年一次，最多兩任。

**2.1.6 執行績效及具體效益之說明：**

A. 目前本會已全面掌握 APAC 成立過程並確認本會在 APAC 之權利及相

互認可協議(MRA)等並無變化。

- B. 為維持本會目前在 APLAC 及 PAC 參加之相關職位，已積極爭取與我友好會員支持，希望我國能持續對 APAC 作出更具體貢獻。

## 2.2 積極參與國際認證組織重要會議

### 2.2.1 背景說明：

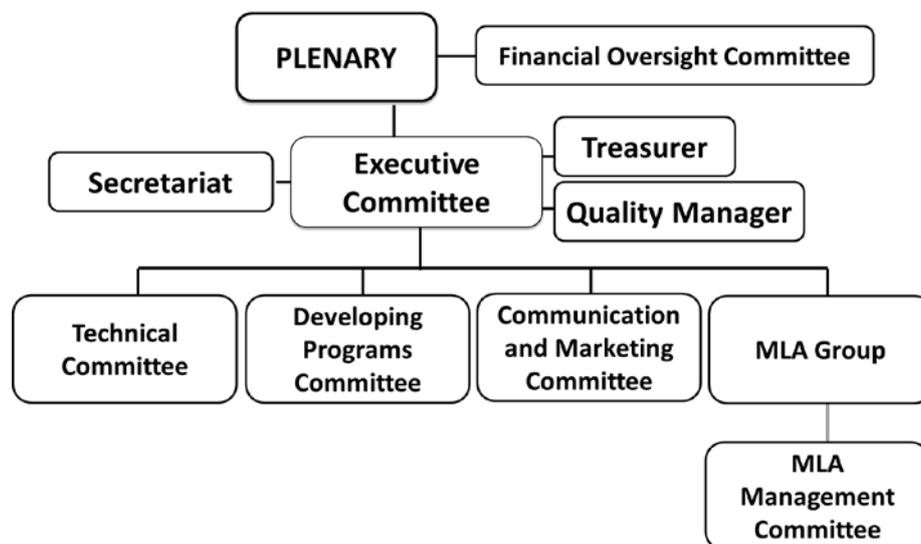
亞太認證聯盟(APAC)將於 2019 年 1 月 1 日正式成立，為擴大我國在國際組織之國際地位，繼續參加國際認證組織之會議與相關活動，包含亞太實驗室認證聯盟(APLAC)、國際實驗室認證聯盟(ILAC)、太平洋認證合作組織(PAC)、國際認證論壇(IAF)等。我國透過擔任國際認證組織之管理委員會委員、專業委員會委員、評估員等職務。對此將派員參加國際組織之年度會員大會、國際組織管理會議、專業技術委員會、訓練活動、專業研討會，以達到維持會員資格、取得符合性評鑑最新發展資料、訓練符合性評鑑專業人才等目的。

除此積極參與國際會議及活動，目前提升為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，如本會李步賢同仁擔任太平洋合作論壇(PAC)執行委員會委員及相互承認委員會副主席，石兆平同仁擔任亞太實驗室認證聯盟(APLAC)廣宣委員會主席，皆發揮領導功能，主導國際認證發展。

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，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。本年度預計參與四大國際認證組織辦理之相關會議。

## 2.2.2 國際認證組織介紹：

### A. 太平洋認證合作組織 (Pacific Accreditation Cooperation, PAC)



圖十一、太平洋認證合作組織 (PAC) 組織架構圖

太平洋認證合作組織 (PAC)的組織架構如圖十一，其中我國李步賢先生為相互承認委員會(MLA Group)副主席。太平洋認證合作組織 (PAC)目前計有 22 個經濟體共計 26 個認證組織共同簽署太平洋認證合作組織多邊相互承認協議(PAC MLA)。我國為首批簽署成員，且簽署項目包括所有多邊相互承認協議(MLA)領域，包括以下領域：

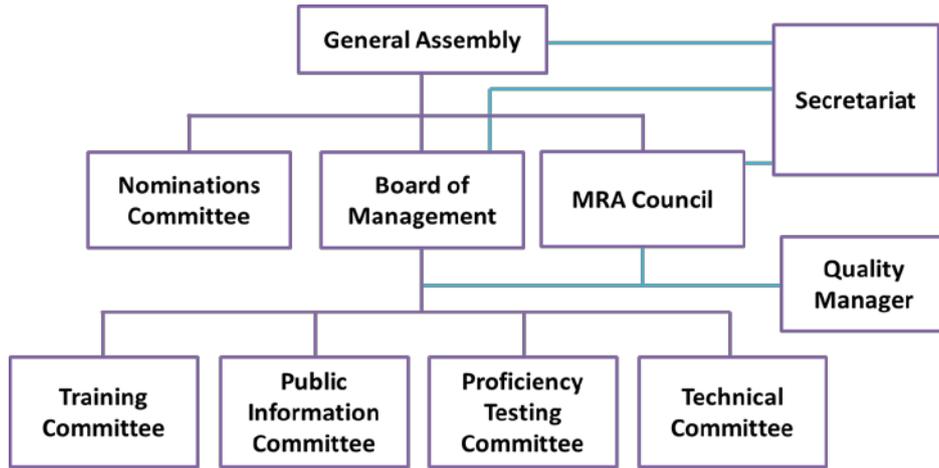
- (1) 品質管理系統(QMS)驗證機構之認證(適用認證標準：ISO/IEC 17021-1、ISO/IEC 17021-3; 驗證標準 ISO 9001)。
- (2) 環境管理系統(EMS)驗證機構之認證(適用認證標準：ISO/IEC 17021-1、ISO/IEC 17021-2; 驗證標準 ISO 14001)。
- (3) 食品安全管理系統(FSMS)驗證機構之認證(適用認證標準：ISO/IEC 17021-1; 驗證標準 ISO/TS 22003、ISO 22000)。
- (4) 資訊安全管理系統(ISMS)驗證機構之認證(適用認證標準：ISO/IEC 17021-1; 驗證標準 ISO/IEC 27006、ISO/IEC 27001)。

- (5) 能源管理系統(EnMS)驗證機構之認證(適用認證標準：ISO/IEC 17021-1; 驗證標準 ISO 50003、ISO 50001)。
- (6) 產品(Product)驗證機構之認證(適用認證標準及方案：ISO/IEC 17065、GLOBALG.A.P.)
- (7) 溫室氣體(GHG)確證及查證機構之認證(適用認證標準：ISO 14065)。
- (8) 人員驗證機構之認證機構之認證(適用認證標準:ISO/IEC 17024)，本項為 2018 年新增簽署項目。

我國參加太平洋認證合作組織(PAC)之會議，包括會員大會、執行委員會(EC)、各類技術委員會(TC)及各工作小組會議(Working Group meeting)等，以瞭解太平洋認證合作組織 (PAC)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。

除每年 6 月間召開會員大會外，太平洋認證合作組織(PAC)之執行委員會與相互承認協議管理委員會，為順利推動會務工作，亦在每年 3 月與 10 月間舉行兩次執行委員會會議，其中 107 年 3 月份會議為太平洋認證合作組織(PAC)之執行委員會(EC)單獨舉辦，10 月份太平洋認證合作組織(PAC)之執行委員會會議則併入國際認證論壇(IAF)及國際實驗室認證聯盟(ILAC)聯合大會-IAF 會議期間舉辦。

## **B. 亞太實驗室認證聯盟 (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, APLAC)**



圖十二、亞太實驗室認證聯盟 (APLAC)組織架構圖

亞太實驗室認證聯盟(APLAC)的組織架構如圖十二，目前計有 31 個經濟體共計 39 個認證組織共同簽署亞太實驗室認證聯盟相互承認協議 (APLAC MRA)。我國為首批簽署成員，且簽署項目包括所有相互承認協議(MRA)領域，包含以下六個領域：

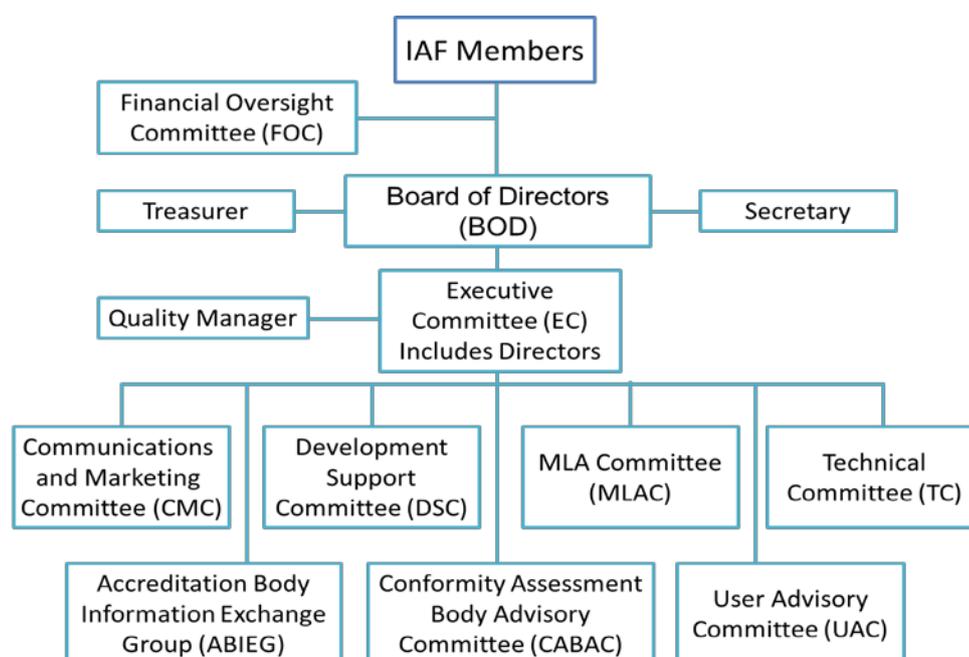
- (1) 測試(Testing)實驗室(適用認證標準：ISO/IEC 17025)。
- (2) 校正(Calibration)實驗室(適用認證標準：ISO/IEC 17025)。
- (3) 醫學測試(Medical testing) 實驗室(適用認證標準：ISO 15189)。
- (4) 檢驗機構(Inspection Body)(適用認證標準：ISO/IEC 17020)。
- (5) 參考物質生產機構(RMP)(適用認證標準：ISO 17034)。
- (6) 能力試驗執行機構(PTP)(適用認證標準：ISO/IEC 17043)。

我國出席的亞太實驗室認證聯盟(APLAC)會員大會，主要包括

- (1) 相互承認委員會 (MRA Council)
- (2) 訓練委員會(Training Committee, TC)
- (3) 公共資訊委員會(Public Information Committee, PIC)
- (4) 能力試驗委員會(Proficiency Testing Committee, PTC)

以利瞭解亞太實驗室認證聯盟(APLAC)各委員會對應實驗室、檢驗機構、能力試驗執行機構、參考物質生產機構等認證相關政策、工作之發展，作為我國對應相關制度(新)修訂、調整及資訊結合。

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



圖十三、國際認證論壇(IAF)組織架構圖

IAF 的組織架構如圖十三，目前全球有 65 個經濟體共計 72 個認證組織共同簽署 IAF 國際多邊相互承認協議(MLA)，我國簽署的多邊相互承認協議(MLA)範圍包括：

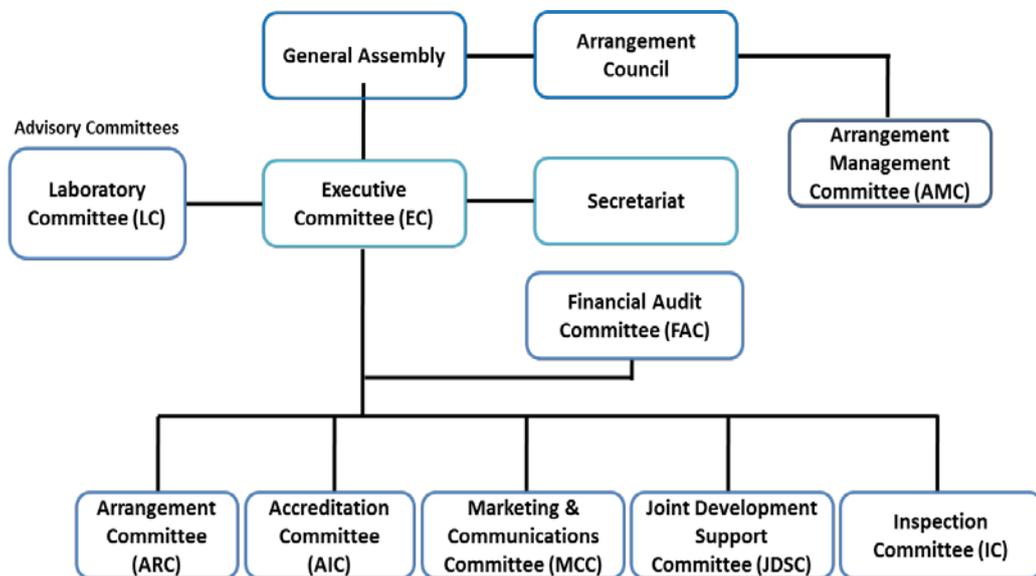
- (1) 品質管理系統(QMS)驗證機構之認證(適用認證標準：ISO/IEC 17021-1、ISO/IEC 17021-3; 驗證標準 ISO 9001)。
- (2) 環境管理系統(EMS)驗證機構之認證(適用認證標準：ISO/IEC 17021-1、ISO/IEC 17021-2; 驗證標準 ISO 14001)。
- (3) 食品安全管理系統(FSMS)驗證機構之認證(適用認證標準：ISO/IEC 17021-1; 驗證標準 ISO/TS 22003、ISO 22000)。

(4) 資訊安全管理系統(ISMS)驗證機構之認證(適用認證標準：ISO/IEC 17021-1; 驗證標準 ISO/IEC 27006、ISO/IEC 27001)。

(5) 產品(Product)驗證機構之認證(適用認證標準及方案：ISO/IEC 17065、GLOBALG.A.P.)

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，包括溫室氣體(Greenhouse Gas, GHG)確證與查證、能源管理系統(EnMS)驗證及人員(Persons)驗證等認證領域。我國出席的國際認證論壇(IAF)會議包括會員大會、IAF 技術委員會(TC)及各工作小組會議(Working Group meeting)等。

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



圖十四、國際實驗室認證聯盟(ILAC)組織架構圖

國際實驗室認證聯盟(ILAC)的組織架構如圖十四，目前全球有 103 個經濟體共計 100 個認證組織共同簽署國際實驗室認證聯盟(ILAC)國際相互

承認協議，我國簽署的範圍包括四個認證領域：

- (1) 校正(Calibration)實驗室(適用標準：ISO/IEC 17025)。
- (2) 測試(Testing)實驗室(適用標準：ISO/IEC 17025)。
- (3) 醫學測試(Medical testing)實驗室(適用標準：ISO 15189)。
- (4) 檢驗機構(Inspection body)(適用標準：ISO/IEC 17020)。

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(Proficiency Testing Provider, PTP)及參考物質生產機構(Reference Material Producer, RMP)等認證領域。我國出席的國際實驗室認證(ILAC)會議包括會員大會、認證協議委員會(Arrangement Committee, ARC)、認證技術委員會(Accreditation Committee, AIC)。

### 2.2.3 計畫執行方式：

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）

- (1) 2018年4月派員參加於德國法蘭克福舉辦 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。
- (2) 2018年4月派員參加於德國法蘭克福舉辦之 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、ISO14065 工作小組、ISO/IEC 17024 工作小組、ISO 22000 工作小組、經驗交換工作小組、技術委員會(TC)等會議。
- (3) 2018年6月派員參加於日本京都舉辦之 APLAC-PAC 聯合大會-APLAC 會議，包括能力試驗委員會、訓練委員會、技術委員會、公共資訊委員會、相互承認協議委員會(MRA Council)及會員大會(GA)等會議之參與。

- (4) 2018年6月派員參加日本京都舉辦之APLAC-PAC聯合大會-PAC會議，包括行銷委員會會議、發展計畫委員會委員會議、技術委員會委員會議、ISO/IEC 17021 研討會、MLA 管理委員會/MLA 小組會議、PAC 會員大會、工作小組會議、公開論壇等會議之參與。本次會議與 APLAC 年會共同辦理。
- (5) 2018年10月派員參加於新加坡國家舉辦之 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)、行銷與傳播委員會(MCC)、IAF 及 ILAC 聯合年會等會議之參與。
- (6) 2018年10月派員參加於新加坡國家舉辦 IAF-ILAC 聯合大會-IAF 會議，包括 IAF/ISO 稽核實務小組(Auditing Practices Group, 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。

#### 2.2.4 計畫執行成果：

本年度參與四大國際認證組織的相關會議，項目如表三：

表三、2018年參與各國際認證組織之會議一覽表

國際認證組織	會議名稱	舉辦時間	舉辦地點
PAC	亞太實驗室認證聯盟及太平洋認證合作組織(APLAC-PAC)聯合會議-PAC 會議	2018/06	日本京都
APLAC	亞太實驗室認證聯盟及太平洋認證合作組織(APLAC-PAC)聯合會議- APLAC 會議	2018/06	日本京都
	APLAC 相互承認協議委員會(併入 APLAC-PAC 聯合大會-APLAC 會議期間舉辦)	2018/06	日本京都

國際認證組織	會議名稱	舉辦時間	舉辦地點
IAF	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	2018/04	德國 法蘭克福
	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	2018/10	新加坡
ILAC	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	2018/04	德國 法蘭克福
	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	2018/10	新加坡

註：考量本計畫經費有效運用，是以參加主要國際認證組織會議為主。

本計畫依年度規劃進度完成參與 4 場次國際會議，重要成果說明如下：

**A. 完成參與國際認證論壇(IAF)及國際實驗室認證聯盟(ILAC)聯合期中會議-IAF 會議 (2018 年 4 月 4 日至 4 月 7 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一 A.)

**B. 完成參與國際認證論壇(IAF)及國際實驗室認證聯盟(ILAC)聯合期中會議-ILAC 會議 (2018 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(1).影像醫學實驗室認證的發展 (2).彈性認證之作法 (3).符合性評鑑範圍之抽樣活動要求 (4).國際標準 ISO/IEC 17011 及 ISO/IEC 17025 之轉換作法及要求 (5).非破壞試驗(Non-destructive Testing, NDT)活動之認證活動等。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實驗室認證聯盟(APLAC)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一 B.)

**C. 完成參與「亞太實驗室認證聯盟及太平洋認證合作組織(APLAC-PAC)聯合會議- PAC 會議」(2018年6月4日至6月8日)**

通過我國持續簽署四年一期之太平洋認證合作組織(PAC)相互承認協議，及新增簽署認證領域-人員驗證機構之認證。因應亞太認證聯盟(APAC)之成立，本次會議已通過亞太認證聯盟(APAC)之憲章，我國將持續獲得原有會員權益及相互承認協議之簽署資格。

(出國報告摘要請詳見附錄一 C.&D.)

**D. 完成參與「亞太實驗室認證聯盟及太平洋認證合作組織(APLAC-PAC)聯合會議- APLAC 會議」(2018年6月4日至6月8日)**

通過我國持續簽署四年一期之亞太實驗室認證聯盟(APLAC)相互承認協議。因應亞太認證聯盟(APAC)之成立，本次會議已通過亞太認證聯盟(APAC)之憲章，我國將持續獲得原有會員權益及相互承認協議之簽署資格。[註]：APLAC 相互承認協議委員會併入本次「亞太實驗室認證聯盟及太平洋認證合作組織(APLAC-PAC)聯合會議- APLAC 會議」期間舉辦。

(出國報告摘要請詳見附錄一 E.)

**E. 完成參與國際認證論壇(IAF)及國際實驗室認證聯盟(ILAC)聯合大會  
-IAF 會議及 PAC 執委會 (2018 年 10 月 20 日至 11 月 1 日)**

參與 PAC 執行委員會(EC)會議，代表 PAC 會員國對相關議題提出建議，同時掌握 PAC 與 APLAC 合併後新組織 APAC 發展方向，提供我國發展認證工作參考。

本會於大會由王董事長代表本會簽署國際認證論壇(IAF)多邊相互承認協議(MLA)，本會新增人員驗證機構(Personnel)及確認與查證機構(Verification & Validation)兩項協議。

(出國報告摘要請詳見附錄一 G.)

**F. 完成參與國際認證論壇(IAF)及國際實驗室認證聯盟(ILAC)聯合大會  
-ILAC 會議 (2018 年 10 月 24 日至 11 月 1 日)**

出席 IAF/ILAC 大會之認證委員會(AIC)、檢驗機構委員會(IC)、技術委員會(TC)、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。

(出國報告摘要請詳見附錄一 H.)

## **2.3 新增及維持國際協議與協約**

### **2.3.1 背景說明：**

不論在世界貿易組織(WTO)/技術性貿易障礙協定(TBT)或亞太經濟合作會議(Asia Pacific Economic Cooperation, APEC)相互承認協議(MRA)中，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，簽署國際相互承認協議(MRA/MLA)可使我國所認證之符合性評鑑機構與國際間其他之符合性評鑑機構具備能力同等性的保證，所核發之符合性評鑑聲明(如測試報告或驗證證書等)亦將為他國所接受，進而減少重複測試與驗

證，提升品質，增進國內產業產品之競爭優勢。後續將持續關注市場需求，並配合國際組織開放項目提出國際相互承認協議(MRA/MLA)申請。

### 2.3.2 現況分析：

我國係亞太實驗室認證聯盟(APLAC)、太平洋認證合作組織(PAC)、國際實驗室認證聯盟(ILAC)及國際認證論壇(IAF)國際組織之相互承認協議(MRA/MLA)之簽署國，需定期接受國際組織之評估活動，繼續參加國際組織相互承認協議，依據國際組織之規定，並履行相關義務，以維持國際組織會員及相互認可協議之有效性。有關國際協議或協約之維持與新增，其效益旨在使我國各類認證系統皆能符合國際規範，認證機構符合 ISO/IEC 17011，而接受認證之管理系統驗證機構符合 ISO/IEC 17021；產品驗證機構符合 ISO/IEC 17065；人員驗證機構符合 ISO/IEC 17024；確證與查證機構符合 ISO 14065；檢驗機構符合 ISO/IEC 17020；實驗室符合 ISO/IEC 17025；醫學實驗室符合 ISO 15189；能力試驗活動符合 ISO/IEC 17043；參考物質生產機構活動符合 ISO 17034，使其驗證證書、檢測報告及檢驗報告等，分別為 PAC/IAF MLA (PAC MLA 為 22 個經濟體/ 26 個認證機構、IAF MLA 為 65 個經濟體/ 72 個認證機構)與 APLAC/ILAC MRA (APLAC MRA 為 31 個經濟體/ 39 個認證機構，含一個區域間認證組織代表 7 個經濟體)、ILAC MRA 為 103 個經濟體/ 100 個認證機構)之相互承認機制參與之經濟體及認證機構會員所接受。

### 2.3.3 計畫執行方式：

#### A. 發展區域及全球多邊相互承認協議

在國際相互承認協議(MRA/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，我國 TAF 所認證之符合性

評鑑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。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。

目前我國係透過參與及簽署區域間之國際相互承認協議(如：APLAC、PAC)，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。

於國際協議簽署資格維持方面，本年度除了持續維持 IAF 的 6 項 MLA、ILAC 的 4 項 MRA、PAC 的 8 項 MLA 及 APLAC 的 6 項 MRA 之簽署資格；並新增簽署 4 項 MLA，包含 IAF 溫室氣體確證與查證機構與能源管理系統驗證機構，以及 IAF 與 PAC 於人員驗證機構認證之 MLA 簽署。

為因應 APLAC 與 PAC 於明(2019)年 1 月 1 日將正式合併為為亞太認證聯盟(Asia Pacific Accreditation Cooperation, APAC)之策略，今(2018)年之重點工作係積極參與 APAC 之建置與發展過程，包含其對於現有 APLAC MRA 及 PAC MLA 簽署資格之銜接與資格延續規劃作法等進行關注與適時參與，確保我國簽署資格及權益不致受損，並保障我國已認證之符合性評鑑機構核發之符合性評鑑聲明之效益。

本次維持及新增各項國際相互承認協議(如表四)，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 MLA 及 ILAC MRA)簽署國接受我國認可之符合性評鑑機構出具的證書及報告。

表四、我國簽署及發展的國際相互承認協議

區域相互承認協議	亞太實驗室認證聯盟 (APLAC)國際相互承認協議 (MRA)	太平洋認證合作組織 (PAC) 多邊相互承認協議(MLA)
2018 年維持簽署	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 測試實驗室(Testing)</li> <li>2. 校正實驗室(Calibration)</li> <li>3. 醫學實驗室(Medical)</li> <li>4. 檢驗機構(Inspection Body)</li> <li>5. 參考物質生產機構(RMP)</li> <li>6. 能力試驗執行機構( PTP)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 品質管理系統驗證機構 (QMS)</li> <li>2. 環境管理系統驗證機構 (EMS)</li> <li>3. 食品安全管理系統驗證機構(FSMS)</li> <li>4. 資訊安全管理系統驗證機構(ISMS)</li> <li>5. 能源管理系統驗證(EnMS)</li> <li>6. 產品驗證機構 (Product)</li> <li>7. 溫室氣體確證及查證機構 (GHG)</li> <li>8. 產品驗證機構 (Product)-全球優良農業規範 (GLOBALG.A.P.)</li> </ol>
2018 年新增簽署	我國已完成 APLAC MRA 的全項簽署。APLAC 於 2018 年並未再發展新領域之 MRA。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 人員驗證機構 (Persons)</li> </ol>
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)
2018 年維持簽署	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 測試實驗室(Testing)</li> <li>2. 校正實驗室(Calibration)</li> <li>3. 醫學實驗室(Medical)</li> <li>4. 檢驗機構(Inspection Body)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 品質管理系統驗證機構 (QMS)</li> <li>2. 環境管理系統驗證機構 (EMS)</li> <li>3. 食品安全管理系統驗證機構(FSMS)</li> <li>4. 資訊安全管理系統驗證機構(ISMS)</li> <li>5. 產品驗證機構 (Product)</li> <li>6. 產品驗證機構 (Product)-全球優良農業規範 (GLOBALG.A.P.)</li> </ol>
2018 年新增簽署	我國已完成 ILAC MRA 的全項簽署。ILAC 於 2018 年並未再發展新領域之 MRA。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 能源管理系統驗證機構 (EnMS)</li> <li>2. 溫室氣體確證與查證機構(GHG)</li> <li>3. 人員驗證機構(Persons)</li> </ol>

#### B. 拓展雙邊認證組織合作協定

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。本年度將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，除了持續維持已簽署(於合作效期內)之 11 個雙邊認證的合作協定外，並於 107 年新增簽署 2 項認證合作備忘錄簽署，包含與匈牙利國家認證局(National Accreditation Authority, NAH)與哈薩克國家認證中心(National Center of Accreditation, NCA)之認證合作備忘錄，總計 13 項合作協議。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 與 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；Good Laboratory Practice, GLP)等。

- (1) 泰國科學服務司(Department of Science Service, DSS)
- (2) 香港認可署(Hong Kong Accreditation Service, HKAS)
- (3) 透過美國在台協會(AIT)與駐美台北經濟文化代表處(TECRO)與美國環保署簽署台美 GLP 相容性確認書(Letter of Confirmation)
- (4) 美國刑事鑑識實驗室主管學會(American Society of Crime Laboratory Directors, ASCLD)
- (5) 法國認證委員會(Accreditation's gate in France, COFRAC)
- (6) 與波蘭化學物質局(BCS)簽署優良實驗室操作(GLP)合作備忘錄
- (7) 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
- (8) 英國皇家認可委員會(United Kingdom Accreditation Service, UKAS)
- (9) 紐西蘭國際認證(International Accreditation New Zealand, IANZ)
- (10) 波斯灣認證中心(GCC Accreditation Center, GAC)
- (11) 波蘭認證中心(Polish Centre for Accreditation, PCA)
- (12) 匈牙利國家認證局(National Accreditation Authority, NAH)
- (13) 哈薩克國家認證中心(National Center of Accreditation, NCA)

此外，本年度另以自有經費，推動 4 場次與他國認證合作之交流活動，致力推動與國外認證組織及權責單位的合作，包含：

- 泰國科學服務司(Department of Science Service, DSS)：ISO/IEC 17025 認證資格轉換經驗交流、實驗室參訪與經驗交流、評鑑資訊系統建置經驗。
- 匈牙利國家認證局(National Accreditation Authority, NAH)：建立合作交流方案，以及探討雙邊產品認證與符合性評鑑合作模式。
- 波蘭認證中心(Polish Centre for Accreditation, PCA)：產品認證與符合性評鑑合作模式交流。
- 哈薩克認證中心(National Center of Accreditation, NCA)：優良實驗室操作 GLP 評審員訓練。

#### 2.3.4 計畫執行成果

##### A. 新增簽署太平洋認證合作組織(PAC)與國際認證論壇(IAF)之 MLA

我國於民國 106 年接受 PAC 對於 MLA 簽署會員定期規劃之同行評估，以確認我國認證制度與認證能力之符合性與持續性。於該次評估中，除了我國已簽署 PAC MLA 之認證範圍外，亦涵蓋人員驗證機構之認證作業符合性評估。

經評估結果顯示，我國於人員驗證機構認證(運用 ISO/IEC 17024 標準)之能力符合國際標準要求，並可達到與其他經濟體之認證機構於人員驗證機構認證的能力同等性。爰此，我國於 2018 年 6 月 PAC 年會期間，正式簽署 PAC 人員驗證機構認證領域之 MLA，成果請見圖十五。



圖十五、我國簽署太平洋認證合作組織(PAC)之「人員驗證機構」認證多邊相互承認協議簽署合照 (左二 TAF 王董事長聰麟及右二 PAC 主席張惠芬女士)

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)年會期間完成人員驗證機構與溫室氣體確證與查證機構認證之 IAF MLA 簽署，成果請見圖十六。

有關我國簽署國際實驗室認證聯盟(ILAC)國際相互承認協議(MRA)的部分，配合亞太認證聯盟(APAC)成立，原亞太實驗室認證聯盟(APLAC)向國際實驗室認證聯盟(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，後續將由亞太認證論壇(APAC)再提出。我國將積極配合 ILAC MRA 發展進度提出申請，包括參考物質生產機構(RMP)與能力試驗執行機構(PTP)。



圖 十六、我國簽署國際認證論壇(IAF)之「人員驗證機構」與「溫室氣體確證與查證機構」認證多邊相互承認協議(MLA)合照 (左為 TAF 王董事長聰麟；右為 IAF 主席肖建華先生)

另外,參考 2018 年 6 月 APLAC 與 PAC 年會之資訊,透過 APLAC MRA 之各領域符合性評鑑機構(以實驗室占多數)家數共計 47,208 家,透過 PAC MLA 之各領域符合性評鑑機構(以管理系統與產品驗證機構占多數)家數共計 2,714 家。較 106 年度在各領域均有明顯成長,顯示我國簽署各類相互承認協議的效益在持續擴大中,結果請詳見表五及表六。

表五、亞太實驗室認證聯盟相互承認協議(APLAC MRA)認可之符合性評鑑機構家數現況及成長表

領域	校正實驗室	測試實驗室	醫學實驗室	檢驗機構	能力試驗執行機構	參考物質生產機構	小計
家數	6,077	33,808	3,313	3,631	248	131	47,208
成長	+410	+3,471	+339	+736	+19	+24	+4,999

表六、太平洋認證合作組織相互承認協議(PAC MLA)認可之符合性評鑑機構家數現況及成長表

領域	環境 管理 系統	能源 管理 系統	食品 安全 管理 系統	資訊 安全 管理 系統	品質 管理 系統	溫室 氣體	全球 優良 農業 操作	人員	產品	小計
家數	520	67	233	88	803	102	37	185	679	2,714
成長	+70	New	+32	+19	+168	+47	+2	+77	+129	+611

整體而言，區域認證組織間相互承認協議的發展已趨成熟，透過 APLAC MRA 與 PAC MLA，我國認證之符合性評鑑機構所出具的證書及報告，可與國際間其他簽署國際相互承認協議之認證機構所認可的符合性評鑑機構具有相同的能力，促進我國產業之產品在國內測試或驗證，可以為其他國家所接受的程度，達成「一次測試/驗證，全球接受」之目標。

## B. 拓展雙邊認證組織合作協定

### (1) 維持認證合作

有關拓展雙邊認證組織之合作部分，藉由與英國認證機構(UKAS)與波蘭認證機構(PCA)之認證合作協議，分別於 2018 年 3 月及 2018 年 6 月進行雙方交流。與英國認證機構(UKAS)之交流中，雙方就認證機構管理與新增認證領域發展的經驗等資訊進行交換，並包含醫學領域及床邊檢驗(Point of Care Testing, POCT)與海事工程及風力發電等認證領域的發展經驗交流；與波蘭認證機構(PCA)於 2018 年 6 月期間展開認證交流活動，交流內容包含雙方產品認證結果之互認作法、有機農產品驗證機構認證執行經驗，本會許景行執行長並受邀擔任波蘭認證機構(PCA)PCA 於 2018 年 6 月 12 日辦理之世界認證日活動外賓講者，對外推廣我國認證制度對人民安全

的重要性與效益。

## (2) 開發認證合作

配合我國綠能政策並推動建置再生能源投(融)資第三方檢測驗證制度，2018年5月15至5月18日於台北辦理離岸風場專案驗證認證評審員訓練暨國際離岸風場專案驗證認證制度研討會中，我國邀請日本認證機構(Japan Accreditation Board, JAB)認證方案經理 Takashi Horie 先生與我國分享日本離岸風場法規、標準、認證/驗證方案及評審員能力管理等經驗。我國亦已積極規劃與日本認證機構 JAB 簽署認證合作備忘錄，合作內容將擴及再生能源各項領域，並期能進一步與日本交流及學習再生能源領域相關之認證與符合性評鑑經驗，及早建立及完善我國制度。

我國於 2018 年 7 月 10 日至 12 日邀請匈牙利國家認證局(National Accreditation Authority, NAH) Devecz Miklós 局長來臺與我國經濟部標準檢驗局、國際貿易局及本會進行交流，並促成匈牙利國家認證局(NAH)與本會(TAF)完成認證合作備忘錄，內容包含各項符合性評鑑機構認證之合作交流，並業已與 NAH 共同完成本合作備忘錄下第一階段(2019 至 2021 年)之行動方案，初步共識下次交流時間為明(2019)年 4 至 5 月期間。

於 2018 年 10 月 22 日至 26 日期間邀請哈薩克國家認證中心(National Center of Accreditation, NCA)派員至我國進行 GLP 制度與評審員訓練，協助哈薩克國家認證中心(NCA)建立優良實驗室操作(GLP)監控制度。於訓練活動期間，雙方亦洽談規劃雙邊認證合作協議之交流機會，促成雙邊認證機構於 2018 年 10 月在 ILAC/IAF 聯合年會期間，完成簽署認證合作備忘錄。

## (3) 協助建立外交邦誼

於自有經費推動建立外交邦誼之活動中，亦積極參與協助史瓦帝尼工

商貿易部(Ministry of Commerce Industry and Trade, MCIT)建置產品驗證機構認證能力所須之實驗室與檢驗機構認證制度活動。

### 2.3.5 執行績效及具體效益之說明

我國透過參與區域認證聯盟(如 APLAC、PAC)與國際認證聯盟(如 ILAC、IAF)之活動，持續符合國際標準 ISO/IEC 17011 與確保相互承認協議(MRA、MLA)簽署資格之維持，更於 2018 年新增簽署：

- (1) 國際認證論壇(IAF)：新增 3 項多邊國際相互承認協議，包括能源管理系統驗證機構、人員驗證機構、溫室氣體確證與查證機構。
- (2) 太平洋認證合作組織(PAC)：新增 1 項多邊國際相互承認協議(人員驗證機構)。

為我國建立與他國間之平行技術平台，促進我國符合性評鑑證明經他國直接採認，保障國內產業產品、服務外銷，開拓市場版圖。

[註] 國際認證論壇(IAF)多邊國際相互承認協議(MLA)非於 IAF 大會期間簽訂，故無另外提供紙本 MLA 文件，而係以電子郵件與網頁公告更新方式辦理。

另一方面，我國亦積極與他國建立雙邊認證合作，期能藉由技術合作之成果促成雙邊符合性評鑑與認證結果的互認。2018 年我國與匈牙利與哈薩克之認證機構建立合作平台，並共同簽署認證合作備忘錄，合作內容涵蓋各領域之符合性評鑑機構之認證活動，並將以產品、GLP 等之符合性評鑑與認證制度為推動重點，且不僅限於雙邊的認證技術交流，更將進一步洽談雙邊符合性評鑑方案之互認以及認證評鑑合作等議題。

## 2.4 培訓國際級認證專家及擔任重要職務

### 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，國際認證組織(ILAC,IAF)與區域性認證組織(PAC, EA, IAAC, 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估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。TAF 為國際及區域組織的一員，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，其重要性是無庸置疑，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。

#### **2.4.2 現況分析：**

我國已具有國際認證機構評估員資格者，包括亞太實驗室認證聯盟 (APLAC) 主評估員 2 位及評估員 5 位，準評估員 1 位。太平洋認證合作組織 (PAC) 主評估員 1 位及評估員 3 位，準評估員 1 位，藉由積極培育我國國際認證人才，以提升我國專業形象外，同時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。

#### **2.4.3 計畫執行方式：**

##### **A. 培訓國際組織評估員**

本年度重要工作為維持 11 位同行評估員資格，新增 1 位同行評估員，並參與 2 次國際同行評估活動。

由於國際組織對同行評估員之培訓與養成有固定程序，因國際組織在同行評估員之訓練課程並無固定年度時間表及年度同行評估員實習時間表等規劃，故有關促成儲備評估員取得評估員資格之規劃，將視實際情況積極執行。另一方面，本會亦將持續維持我國人員之 PAC、APLAC 同行評估員資格，並投入參與相關國際同行評估活動。

## B. 擔任國際或區域認證組織重要職務

擔任國際組織要務，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。

### 2.4.4 計畫執行成果：

#### A. 參與國際認證組織同行評估活動

本計畫於 2018 年 12 月止，本計畫已完成 7 場次評估案工作包括：

##### (a) PAC 同行評估：完成 2 場次

- TAF 葉薇芬組長於 1 月 7 日至 1 月 11 日參加美國 International Accreditation Service (IAS)同行評估案(評估地點位於印度)，執行見證評估活動。(TAF 自有經費)
- TAF 葉薇芬組長於 4 月 17 日至 4 月 25 日參加美國 International Accreditation Service (IAS)同行評估案擔任評估員。(TAF 自有經費)

##### (b) APLAC 同行評估：完成 4 場次

- TAF 陳元貞處長於 1 月 20 日至 1 月 27 日參加泰國認證機構 (BLA-DSS)同行評估活動擔任主評估員。(本項計畫經費)
- TAF 蔡榮一副處長於 3 月 4 日至 3 月 10 日參加新加坡認證機構 (SAC)同行評估活動擔任評估員。(TAF 自有經費)
- TAF 賀瑞庭組長於 4 月 21 日至 4 月 28 日參加香港認證機構 (HKAS)同行評估活動擔任評估員。(TAF 自有經費)
- TAF 楊植雄經理於 5 月 14 日至 5 月 18 日參加蒙古認證機構 (MNAS)同行評估活動擔任評估員。(TAF 自有經費)

##### (c) 歐盟認證聯盟(EA)同行評估：完成 1 場次

- TAF 李步賢副處長於 11 月 25 日至 12 月 5 日參加 IAF 對歐盟區域認證聯盟(EA)同行評估活動擔任主評估員。(TAF 自有經費)

#### B. 培訓國際認證組織同行評估員：新增 1 位同行評估員

TAF 賀瑞庭組長於 4 月 21 日至 4 月 28 日參加香港 HKAS 同行評估-認證組織同行評估活動擔任評估員，業經 APLAC 評估通過取得同行評估員登錄資格。

### C. 擔任重要職務

目前我國認證機構(TAF)擔任國際組織重要職務如下：

- 亞太實驗室認證聯盟(APLAC)
  - (1) TAF 實驗室認證一處盛念伯代副處長擔任 APLAC 於 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。
  - (2) 2018 年 APLAC-PAC 聯合會議中，辦理相關委員會與主席改選，TAF 石兆平副執行長獲選為 APLAC 公共資訊委員會 (Public Information Committee, PIC)主席。
- 太平洋認證合作組織(PAC)
  - (1) TAF 驗證機構認證處李步賢副處長擔任 PAC 執行委員會委員以及 PAC 相互承認委員會副主席。
  - (2) TAF 執行長室張倚銘經理擔任 PAC 永續工作小組 (Sustainability Working Group)召集人。
  - (3) TAF 執行長室張倚銘經理擔任 PAC 於 ISO TC207(環境管理系統)工作小組之出席代表。
- 國際實驗室認證聯盟(ILAC)

TAF 實驗室認證二處廖志恆代處長擔任 ILAC 於 ISO TC212 (醫學實驗室標準)工作小組之出席代表。

#### 2.4.5 後續工作重點

目前 APLAC 持續登錄(包括維持登錄)的主評估員 38 位、評估員 51 位、儲備評估員 30 位、技術專家 5 位及指派評估員 5 位之資格。APLAC

委員會提及，依程序當評估員離開認證組織，仍可維持其原評估員資格 3 年。

配合亞太認證聯盟(APAC)發展，將於 2019 年初辦理 APAC 評估員初始訓練。評估員能力工作小組也再次提醒簽署會員國提供相關評估員是一種義務。未來 APAC 合併初期的同行評估活動，若同一場評估案涉及原 PAC 與 APLAC 範圍者，需依協議將由現有兩套系統雙方(APLAC 與 PAC) 輪流指派帶領評估案的主導評審員，對於非指派的業務端，將同時派出一位副主導評估員協助系統合併評估。2019 年 APAC 成立後，APLAC MR 004 號文件有關評估員的培訓、資格、選用及評估將重新檢討，包括評估員訓練工作小組的任務，都將轉由相互評估委員會的管理委員會負責。

另一方面，因應國際標準 ISO/IEC 17011:2017 年版的公告，認證機構應於 2020 年 10 月前完成轉換及符合新版要求。本會已安排 7 位同仁運用自有經費參加 2018 年 6 月 1 日至 2 日於日本京都和 2018 年 6 月 12 至 13 日香港舉辦的 ISO/IEC 17011 訓練課程，以維持區域認證組織(APLAC 及 PAC)評估員資格與順利推動本會轉換符合 ISO/IEC 17011:2017 國際標準。除此之外，我國亦積極參與推動 PAC MLA 新領域的建立，如以 TAF 自有經費指派 2 位人員出席 PAC 辦理之職業安全衛生管理系統(OHSMS) ISO 45001 訓練，以培育我國人員未來具備 OHSMS 同行評估員之登錄資格。

#### 2.4.6 執行績效及具體效益之說明

本計畫於 107 年度共參與執行 7 場次同行評估活動，積極參與國際認證組織活動，盡力貢獻與維護 MRA 與 MLA 運作機制；同時新增培育 1 位同行評估員，目前我國登錄之合格同行評估員達 12 位，並已規劃 2 位人員參與儲備評估員培訓作業，不僅展現我國人員之認證專業，同時亦代表我國認證與符合性評鑑制度之成熟度。另一方面，我國人員擔任國際或區域認證組織之重要角色，不僅代表我國認證的專業，更係代表國際對我

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。

## 2.5. 積極參與 OECD 活動，關切 OECD GLP 聯合查訪申請進度

107 年度的重點工作為持續參與 GLP 工作小組會議與 GLP 查核員訓練等，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。

### 2.5.1 背景說明

本項計畫之目的為建立我國優良實驗室符合性監控方案(OECD GLP 國家符合性監控系統)，提供國內執行非臨床安全性測試之試驗單位符合性登錄之機制，並推動我國申請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(GLP)數據相互接受(Mutual Acceptance of Data, MAD)制度，擴展我國符合性登錄試驗單位的數據可被其他國家接受。我國加入 MAD 之效益，係為透過查核資料之交流可擴展我國符合性登錄機構數據被其他國家接受，相關產業如藥品、農藥、環境用藥、化妝品、動物用藥、食品添加物、飼料添加物及工業化學品等可省去產品重複測試之次數及成本，讓資源充分之運用，減少對地球之污染，延續人類生存之環境。

本監控系統自 2006 年開放迄今，累計申請已達 46 案，並於同年 (2006 年)向 OECD GLP 秘書處提出加入 MAD 之申請，但因政治因素影響，我國申請案仍在 OECD 理事會中暫緩審查，對此先發展雙邊合作關係，如 2010 年與美國環保署完成簽署臺美 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，我國的 GLP 試驗單位可接受一次查核，同時取得兩國符合性登錄資格。

### 2.5.2 計畫執行方式：

本項工作延續 2004 年至 2017 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：

- A. 派員參與 OECD GLP 第 32 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 聯合查訪(Mutual Joint Visit, MJV) 評估申請進度。
- B. 持續與歐盟國家合作，包括與荷蘭、波蘭等協商接受我國 GLP 國家符合性監控系統之方式與可能性，以利我國化學產品(農藥、工業化學品以及醫藥產品等)外銷歐盟註冊登記。
- C. 2017 年我國與波蘭化學物質局(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。
- D. 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。英國藥品和醫療產品監管署(MHRA)為英國 GLP 監控單位，參加其辦理之 GLP 研討會，除了解英國 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。

### 2.5.3 計畫執行成果：

#### A. 提供推動歐盟會員國簡化接受我國優良實驗室操作 (GLP) 程序案進度報告

本會持續與歐盟國家協商接受我國優良實驗室操作(GLP)符合性監控系統之可能性。透過參與國貿局所主導之台歐經貿諮商會議管道，持續每年至少兩次的與歐盟對談優良實驗室操作(GLP)議題，以及定期的聯合查核活動，期望歐方可接受我國優良實驗室操作(GLP)符合性監控系統。4 月 27 日本會派員出席台歐盟經貿會談視訊會議，新任歐盟政策官 Dr. Karin Krauss 於會議上表示將於 107 年底組評估團來

臺評估我優良實驗室操作(GLP)符合性監控系統，並會將此規劃提到 6 月 5 日召開之歐盟優良實驗室操作(GLP)工作小組會議開會討論，向各會員國代表徵詢意見。歐盟於 6 月 29 日，於臺歐盟經貿期中會議上確認歐盟將於 2019 年 1 月 14 日至 18 日派員來台評估我 GLP 符合性監控系統，並將於 1 月 23 日至 24 日召開之歐盟 GLP 工作小組會議討論評估結果。本次評估結果將做為歐盟各權責主管機關(EMA、ECHA、EFSA)接受我 GLP 測試數據之依據。

#### **B. 參加第 32 屆經濟合作發展組織 (OECD) 優良實驗室操作(GLP)工作小組會議**

第 32 屆 OECD GLP 工作小組會議於 2018 年 3 月 6 日至 8 日，假法國巴黎召開。OECD 目前會員國有 35 個，其中 29 個國家已建立 GLP 系統並參與 GLP 數據相互接受(MAD)(盧森堡、智利、冰島、愛沙尼亞、以及土耳其除外)，加上 6 個非會員國 (阿根廷、巴西、印度、南非及新加坡、馬來西亞) 以及歐盟執行委員會 (European Commission, EC)，計 GLP MAD 正會員共有 42 個，臨時會員有 1 個 (泰國)。本次會議與會國家，除 MAD 會員國外，我國、中國大陸、立陶宛、哈薩克、哥斯大黎加、哥倫比亞及俄羅斯皆獲邀出席。

本次 GLP 工作小組會議由主席染谷仁 (Hitoshi Someya) 博士 (日本獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA) 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 2018 至 2019 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 2017 年執行之評估案，包括 2 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。本次會議之出國摘要報告如附錄一 F。

### C. 拜訪英國 GLP 監控單位 -英國藥品和醫療產品監管署(MHRA)

英國藥品和醫療產品監管署(MHRA)系隸屬英國衛生署 (Department of Health) 底下的單位，是英國唯一的 GLP 監控機構，負責國內 GLP 查核業務及監管 GLP 試驗單位。目前共有 GLP 試驗單位約 100 家，查核員 8 人。其拜訪流程如下：

- (a) 2018 年 2 月 27 日，英國藥品和醫療產品監管署(MHRA)位於英國中部城市里茲 (Leeds) 辦理一日的實驗室研討會，時間從上午 9 點至下午 5 點。主題範圍涵蓋優良實驗室操作 (GLP)、優良臨床操作 (GCP)、及優良製成操作(GMP) 等領域。與會者主要為各實驗室及試驗單位代表。本次研討會主題包括：風險管理、數據風險來源、矯正預防措施技巧、OECD GLP 第 19 號文件草稿(試驗物質管理)簡介、GLP 符合性聲明以及使用非 GLP 數據之聲明。
- (b) 2018 年 2 月 28 日至 3 月 1 日兩日隨同英國藥品和醫療產品監管署(MHRA)查核員 Martin Reed 觀摩查核案之執行。本次觀察之試驗單位為 Applied Insect Science Microbiology Laboratory 位於納爾斯伯勒(Knaresborough)。該試驗單位係一間小型實驗室，實驗室人員有 8 人，依英國藥品和醫療產品監管署(MHRA)分類為第四類。試驗單位所執行的主要試驗為生物製劑之理化性、安定性、加速安定性及毒理試驗，用於評估生物製劑對環境及生物的安全性。

查核啟始會議於 2018 年 2 月 28 日上午 9 點半開始，查核員首先介紹本次查核目的為例性查核、查核對應規範以及前次查核追蹤事項。試驗單位出席者為管理階層代表與品保人員。查核員接著從主進度表抽選 3 個研究案作研究稽核用。接著進行實驗室內部導覽。

查核員首先於第一天上午查核主要儀器設備管理與校驗，接著進行試

驗體系查核以及歸檔作業。於下午時進行研究稽核與試驗單位人員晤談以及品保稽核作業。第二天上午則追蹤前次查核偏離事項試驗單位改善矯正措施。

查核總結會議於 2018 年 3 月 1 日中午開始，查核員報告本次查核一共有 5 項偏離事項。內容摘要如下：

1. PCR 設備之使用登錄權限未予管理。
2. 研究案結束後未立即歸檔。
3. 研究主持人未完成被要求的相關訓練。
4. 微生物培養環境未予溫度監控。
5. 研究報告之內容與研究計畫書內容不一致。

試驗單位因近期將搬遷，查核員後續將赴新址完成其他部分的查證作業，故本次查核僅完成階段性作業。

- (c) 2018 年 3 月 2 日拜訪英國藥品和醫療產品監管署(MHRA)總部，MHRA 與會人員包括 Dr Andrew Gray、Mr Martin Reed、Mr Jason Wakelin-Smith、Stephen Vinter (遠端連線)。

會議首先由本會先介紹本會背景、業務及認可單位現況，接著介紹我國 GLP 符合系監控系統之發展歷史、國內法規與國內權責主管之關係、登錄現況及國際相互承認現況。接著由 Dr Andrew 介紹英國藥品和醫療產品監管署(MHRA)之組織架構、個別業務等。Dr Andrew 接著報告歐盟 GLP 工作小組會議對我方於 2017 年請求歐盟接受我國 GLP 試驗數據提案之相關討論及建議我方後續可行的做法，並達成下列 3 項結論：

1. MHRA 同意採認歐盟評估我國 GLP 符合性監控系統結果與我國進行 GLP 數據相互接受。
2. MHRA 支持我國在歐盟請求接受我國 GLP 測試數據之提案，並表示有意願成為歐盟成員國來臺評估我 GLP 符合性監控系統評估小組成員。
3. 若歐盟不同意繼續進行對我國系統之評估，MHRA 則同意進一步研議

與我國進行 GLP 數據相互接受之可行性。

#### 2.5.4 執行績效及具體效益之說明：

- A. 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)。
- B. 持續與歐盟權責單位與監控單位代表協商接受我國 GLP 符合性監控系統，促進歐盟接受我國 GLP 數據，以利我國化學品廠商之產品至歐洲註冊登記。
- C. 出席英國藥品和醫療產品監管署(MHRA)辦理之 GLP 研討會資訊及觀摩其執行環境生態毒理 GLP 查核，彙整後可運用於 GLP 查核員訓練，提升我國查核員查核相關知識、經驗與能力符合國際水準，亦可向我國相關主管機關如行政院農委會防檢局、農業藥物毒物試驗所和行政院環保署化學局針對該項目之 GLP 認可提出技術上的建議，必要時可調和我方 GLP 查核機制與管理制度。

## 2.6 鼓勵實驗室參加國際能力試驗

### 2.6.1 背景說明

國際上，越來越多的國家的法規已訂定由權責管理單位運用認證組織之認可實驗室，且以能力試驗作為符合性評鑑之技術指標，對此國內實驗室參加國際能力試驗，能呈現國內實驗室在國際同儕實驗室間之技術水平。本年度將因應亞太實驗室認證聯盟(APLAC)調整 APLAC 辦理能力試驗的優先順序，將鼓勵國內實驗室積極參加亞太計量組織(Asia Pacific Metrology Programme, APMP)辦理的能力試驗計畫，或配合其他區域國際能力試驗計畫。邀請我國認可實驗室積極參與，以期瞭解國內實驗室與國際間相同實驗室間之技術水準，更能顯示我國校正及測試之技術能力與國際水準等同精進，有助於奠定、強化國內科技產業研究發展之基礎，有益於國人之環境、食品及消費品安全管制之運用。

因應新版 ISO/IEC 17011:2017，要求認證機構不可執行其認可符合性評鑑機構(如能力試驗執行機構)提供的服務，因此 APLAC 大會於 2016 年台北會議時已刪除能力試驗委員會新增辦理能力試驗的經費，惟過去已開放的項目(如 T107 食品添加物的元素分析)，本會將持續完成實驗室的參與。

由於國際間發展能力試驗執行機構(PTP)已經相當成熟，將鼓勵國內實驗室參與能力試驗，例如透過能力試驗執行機構(PTP)資料庫-歐洲能力試驗資訊系統(European Proficiency Testing Information System, EPTIS)的收集 <http://www.eptis.org/about.htm>，即可查詢全球最新的實驗室能力試驗舉辦資訊。本會將於 2018 年的實驗室主管在職訓練進行相關推廣及說明。

## 2.6.2 計畫執行方式

**A. 持續關注 APLAC 尚未結案之能力試驗活動外，詳見表 5 參與國際能力試驗一覽表：**

我國認證機構(TAF)身為國際相互承認協議會員國之一，主動及積極提供國內認可實驗室相關之國際能力試驗計畫資訊，並協助實驗室報名參加。除可了解國內實驗室之技術水準是否與國際間同儕實驗室一致、及作為認證維持之參考，並藉國內實驗室之技術能力展現，以維持國際相互承認，同時相關之能力試驗報告亦可作為實驗室持續精進技術之參考。

**B. 辦理一場次實驗室主管在職訓練，推廣國際間能力試驗執行機構的運用方式。**

## 2.6.3 計畫執行成果：

**A. 持續關注 APLAC 尚未結案之能力試驗活動：**

- a. 至 2018 年 11 月底為止，APLAC 進行中的能力試驗活動，詳見表七、參與國際能力試驗一覽表。本會積極推薦國內實驗室參與國際間

實驗室能力試驗計畫之結果，其中在 T107 副食品的元素分析，有 2 家實驗室結果表現為不滿意，已於 2018 年 9 月 24 日完成改善並簽核同意其矯正措施之有效性。其餘的項目(T106、T108 及 T109)將於結果公告後再依相關程序辦理結案。

表七、參與國際能力試驗一覽表

編號	主辦單位	活動名稱	參與家數	起始時間	目前進度
T106	香港 APMP-HKAS	Organochlorine pesticides in ginseng root 人蔘中有機氯含量	4	2016 年 12 月	2017 年 3 月已回報結果，將於 APMP-APLAC Meeting 討論其結果。主辦單位於 6 月 27 日通知最終報告將會延遲到 2019 年上半年發布。
T107	香港 APMP-HKAS	Elements in Food Supplement(Zinc, Manganese, Calcium, Magnesium) 副食品的元素分析	4	2016 年 12 月	1. 2018 年 9 月 19 日寄發總結報告(正式版)。 2. 2 家實驗室結果表現為不滿意，已於 9 月 24 日完成改善並簽核同意其矯正措施之有效性。
T108	中國 APMP-CNAS	Benzo[a]pyrene in Olive Oil 橄欖油中苯芘能力試驗	4	2017 年 11 月	1. 已於 2018 年 1 月 2 日寄發樣品給實驗室，並確認實驗室均收到樣品及回覆 sample

編號	主辦單位	活動名稱	參與家數	起始時間	目前進度
					receipt。 2.4 家實驗室已於 3 月 15 日完成結果回報。目前為統計分析中。
T109	中國 APMP-CNAS	Cadmium in Milk Powder 奶粉中鎘含量測試	4	2018 年 3 月	4 家實驗室已於 2018 年 8 月 2 日前完成結果回報，目前為統計分析中。

b.後續發展及工作重點：

107 年 6 月 APLAC-PAC 聯合大會之能力試驗委員會說明：

- (1) 有關 APLAC 辦理能力試驗的優先順序政策性文件，包括五個方向評估：對於健康、安全具高風險或正向影響者，且適當時對於數個經濟體的法規推動具有幫助時為首優先考量之能力試驗。
- (2) 此能力試驗被鑑別為數個 APLAC 會員強烈建議需求的能力試驗 (Proficiency Testing, PT)，應對於區域的貿易有貢獻時，為次要考量。
- (3) 過往已提供的 APLAC 能力試驗是稀少且對於現況國際間有需求考量者，為中度優先。
- (4) 此能力試驗相似於商業可獲得的高度辦理的能力試驗則為低度順序考量，惟此可能變更其優先排序在於此商業性能力試驗可能對於 APLAC 會員來說可能費用高於參與 APLAC 能力試驗時。
- (5) 最後是如果顯示能力試驗具有高度需求且特殊性，同時反可作為缺乏經驗的 APLAC 能力試驗執行機構，年度教育目的時，委員會可能會同意此安排。

針對能力試驗活動需求性調查，工作小組已於 2016 與 2017 年辦理兩次。2018 年的能力試驗活動需求性調查共有 23 個認證組織代表回應，較高需求為 DNA 定序(醫學實驗室)、流量(校正實驗室)、藥物與化妝品(生物實驗室)、管制藥品與火災及彈道學(鑑識科學實驗室)、玩具安全(機械實驗室)。針對本次問卷調查內容未包括電性實驗室(電磁相容)，主席決議請委員會於下次辦理類似需求性問卷調查範圍包含面可以更廣泛。

#### **B. 辦理一場次能力試驗執行機構主管在職訓練，推廣國際間能力試驗執行機構的運用方式：**

本次能力試驗執行機構主管暨評審員/技術專家在職訓練於 2018 年 10 月 12 日辦理，共有 64 位能力試驗執行機構代表及委員參加，就本次訓練內容及意見回饋說明如下：

1. 本次訓練主要議題為「ISO 13528 能力試驗之統計方式介紹」，課程中帶入測試領域及校正領域之能力試驗案例討論，並回覆能力試驗執行機構事先提出的相關問題。
2. 與會者透過「滿意度調查及意見表」表示「ISO 13528 能力試驗之統計方式介紹」是受益最多的課程，除了理解統計方式的應用也期望可以運用於能力試驗或量測稽核等活動的統計。
3. 與會者也希望後續能有實際案例導引以及數據計算過程，也可請不同領域的能力試驗執行機構分享使用的狀況(例如不同領域或不同型態的能力試驗)，讓能力試驗執行機構能互相學習。
4. 訓練的安排除了希望能滿足需求外，同時更期待能獲得與會者寶貴意見，本次訓練之「滿意度調查及意見表」調查結果彙整如下：
  - (1) 本次訓練安排滿意程度：課程及活動滿意度調查結果(地理位置、會議的環境、提供的餐食、服務品質)，皆落於非常滿意與滿意之間。
  - (2) 建議後續可以多辦理統計相關的訓練課程。

### 3. 推廣認證對政策及產業之效益

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

##### 3.1.1 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，將就資訊安全防護進行強化。此網站開發年代已久(2005年)其資訊安全規劃已無法應付現今資訊安全風險，107年度已參考國家發展委員會新編訂之「政府網站服務管理規範」進行強化。網站維護方面，主要進行之工作重點，除加強資訊安全之管理外，維持符合性評鑑知識服務網站網路品質，持續更新與維護網站資料內容，維護符合性評鑑(CA)資料庫並強化資料庫備份及管理。針對符合性評鑑知識服務網站，強化網路管理品質及資訊安全，同時進行網站內容資料的更新與維護，將可確保網站資訊的正確性及使用的有效性。

此網站於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&BaseDSD=7&mp=1>

### 3.1.2 計畫執行方式：

#### A. 網站持續提供本計畫最新資訊

- 提供本計畫所舉辦之研討會活動及相關資訊。
- 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。
- 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

- 加強資訊安全之管理，維持符合性評鑑知識服務網站網路品質，持續更新與維護網站資料內容，維護網站資料庫並強化資料庫備份及管理。
- 強化網路管理品質及資訊安全，同時進行網站內容資料的更新與維護，將可確保網站資訊的正確性及使用的有效性。
- 配合規定每年 8 月底前對應用層常見資安弱點 OWASP TOP 10 檢測 1 次，使用行政院研考會建議之免費檢測軟體(如 Paros、Nessus 等)進行安全檢測，並於 8 月底前函送檢測結果至委託單位備查。

### 3.1.3 計畫執行成果：

#### A. 網站持續提供本計畫最新資訊

網站資訊新增符合性研究成果報告共 49 篇，詳列於表八。目前網站累積瀏覽人數為 413,534 人次 (2018 年 11 月 30 日)。

表八、新增符合性研究成果文件一覽表

標題
1. IAF 決議事項-認驗證標準轉換期程
2. IECEE 評審員訓練與 IEC-ILAC-IAF 聯合認證制度
3. TAF 認證與 CNS 國家標準之連結及重要性
4. 日本 NITE 專家來台辦理 GLP 查核員在職訓練
5. 本會公告國際實驗室認證規範 ISO/IEC 17025 2017 之轉換政策與實施說明

6. 2017 年電信驗證機構研討會(TCB Council)
7. 桃園市政府工務局與 TAF 簽署合作備忘錄
8. 本會推動 ISO 17034：2016 參考物質生產機構認證之發展現況
9. 本會公告「ISO/IEC 17025：2017 測試與校正實驗室能力一般要求 (TAF-CNLA-R01)第四版
10. IAF 決議事項-ISO 9001：2015、ISO 14001：2015 轉換要求
11. GLOBALG.A.P 全球優良農業規範產品驗證方案規範改版與本會轉版政策
12. 決定規則在校正結果允收判定之運用
13. 土木工程測試領域實驗室之風險管理
14. 因應 IAF MD 文件要求，辦理強化評鑑人力增進技術交流系列活動
15. TAF 提供史瓦帝尼認證規範訓練
16. 2018 年國際離岸風場專案驗證認證制度研討會紀要
17. 新版 ISO 45001 職業安全衛生管理系統轉換計畫
18. ISO 15189 專欄：醫學實驗室品質指標的建立與運用
19. 2018 年國際實驗室認證聯盟(ILAC)及國際認證論壇(IAF)之聯合期中會議重要成果
20. POCT 應用於醫學檢驗服務及其認證制度發展現況
21. 藍牙技術聯盟(Bluetooth® SIG)與本會的合作及發展
22. 加拿大 ISED 對於無線產品測試實驗室之新要求及認可程序
23. 國內兒童遊戲場設施安全相關管理法規及認證服務介紹
24. 大地工程試驗運用認證實驗室之現況及未來認證發展之建議策略
25. 2018 年環保署溫室氣體認證交流會議 -滿足碳管理法制需求 配合權責機關共迎低碳新氣象
26. 我國充氣式兒童遊戲場檢驗與認證之發展
27. 協助衛生福利部食品藥物管理署強化我國 GLP 試驗機構查核
28. 本會拜訪行政院公共工程委員會紀要
29. 生物安全實驗室風險管理標準及發展介紹
30. 本會培訓斯里蘭卡認證組織(SLAB)建立能力試驗執行機構(PTP)認證制度
31. 離岸風場專案驗證認證評審員訓練
32. [世界認證日]國外嘉賓演講－由 PAC 角度看認證在安全議題上之貢獻
33. [世界認證日]國外嘉賓演講－認證活動與發展對波蘭安全之貢獻-PCA 經驗分享
34. [世界認證日]國外嘉賓演講－認證活動與發展對泰國安全之貢獻-DSS 經驗分享

35. [世界認證日]國內嘉賓演講－標檢局-運用認證為商品安全把關
36. [世界認證日]國內嘉賓演講－職安署-運用認證為勞工安全把關
37. [世界認證日]國內嘉賓演講－食藥署-運用認證與優良實驗室操作規範 GLP 為安全把關
38. [世界認證日]國內嘉賓演講－防檢局-運用認證為農業安全把關
39. [世界認證日]專題演講－風險管理-ISO 31000 與 ISO 45001 標準整合應用
40. 認證隨行，安全同在－2018 年世界認證日暨 TAF 15 週年大會活動報導
41. 由食品安全驗證研討會綜觀國際認證機構推展食品安全之認證制度發展趨勢
42. 海灣國家低電壓產品與玩具法規說明會
43. 醫學能力試驗執行機構座談會專題報導
44. 「職業衛生實驗室認證服務計畫」運用彈性範圍認證施行效益探討
45. 實驗室運用能力試驗活動以確保內部校正結果之有效性
46. CNS 標準與認證活動之結合-以透水磚試驗為例
47. 開放「物聯網資安認證制度認可實驗室」認證服務
48. TAF 與國內權責單位攜手合作，強化公共工程品質
49. TAF 對台灣優良食品(TQF)驗證制度 2.0 改版要求

## B. 網站維護及安全管理

a. 於 2018 年 2 月 26 日參加經濟部標準檢驗局辦理之委外網站資訊安全管理暨個人資料保護情形會議，會議結論如下：

(一) 共通性決議事項：

- 請各委辦單位參考其他單位資安管理及個資保護作法，以收截長補短之效。
- 請涉及個資之網站委辦單位，以最小必要原則進行個資收集。
- 請各委辦單位參考 ISO 27001 規範，精進資安管理能力。
- 請各委辦單位視需要參採國家發展委員會對外服務網站之通用規範（無障礙瀏覽、https、RWD 等），網站如有涉及個資、使用者註冊或後台登入管理功能者請務必採用 https 加密連線。
- 請於網站首頁下方提供網站資訊安全政策說明，網站如有涉及個資，請一併提供個資保護政策說明。

- 以上事項，本會將配合辦理。
- b. 於 2018 年 4 月 2 日及 2018 年 10 月 9 日分別完成 2018 年度 2 次「認證制度實施與發展計畫」監督稽核及委外網站資安稽核，稽核結果：符合
- c. 本會已於 2018 年 5 月 22 及 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：
  - 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。
  - ISO/IEC 27001:2013 資訊安全管理系統要求事項附錄 A(選項)(CNS 27001:103)

#### 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。

## 3.2 辦理「世界認證日」大型廣宣活動

### 3.2.1 背景說明

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 日定名為「世界認證日(World Accreditation Day)」，是各國認證組織之年度盛事。ILAC 與 IAF 將 107 年之世界認證日主題訂定為「認證：安全世界的守護者(Accreditation: Delivering a safer world)」。

### 3.2.2 計畫執行方式：

因應本年度世界認證日主題-「認證：安全世界的守護者」，並配合我國認證機構(TAF)之設立 15 週年，共同於 9 月 17 日假臺大醫院國際會議

中心辦理 1 場次大型研討會，邀請國內/外專家以實例分享認證價值與效並，以及分享如何建構一套符合國際標準的認證制度之經驗，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项政策及議題之期待。是各國認證組織之年度盛事。歷年世界認證日主題如表九。

表九、世界認證日歷年主題一覽表

年份	認證日主題
2008	提供信賴(Delivering Trust)
2009	能力(Competence)
2010	全球接受(Global Acceptance)
2011	支持權責單位(Supporting the needs of regulators)
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)

### 3.2.3 計畫執行成果

2018 年世界認證日之主題著重於認證對安全的重要性，結合本會 15 週年於 2018 年 9 月 17 日假台大醫院國際會議中心辦理，與會人員來自國外專家代表與我國權責機關、符合性評鑑機構、專家學者及消費者等，共計有 317 個單位，472 位貴賓共襄盛舉。

大會中邀請來自區域認證組織主席、國外認證機構負責人及我國權責機關首長與代表分享認證對安全貢獻的經驗，包括

- 前亞太實驗室認證聯盟(APLAC)主席，現為太平洋認證合作組織(PAC)主席張惠芬女士，從亞太區域的整體面向探討認證在安全議題上的貢獻與發展；
- 與我國簽署認證合作備忘錄並促進雙方認證服務品質的 2 家認證機構首長，波蘭認證中心(PCA)主任 Lucyna Olborska 女士，以及泰國科學服務司實驗室認證局(BLA-DSS)局長 Dusadee Munkwamdee 女士，分別從歐盟與東南亞國家的面向分享寶貴經驗；
- 國內為我國民眾安全把關的重要法規主管機關首長與代表，包括為我國勞工安全把關的勞動部職安署鄒子廉署長、為我國動植物防疫檢疫與農業安全把關的農委會防檢局陳宏伯組長(代理馮海東局長)、為我國食品與藥物安全把關的衛福部食藥署王淑芬副組長(代理吳秀梅署長)，以及為我國商品安全把關的標檢局吳秋文組長，共同分享與指導我國法規、政策、認證及符合性評鑑活動的連結現況，並探討運用認證對國人安全防護的效益與價值。



圖 十七、2018 世界認證日研討會大會活動嘉賓合照

由右至左為防檢局陳宏伯組長、食藥署王淑芬副組長、職安署鄒子廉署長、標檢局陳玲慧副局長、TAF 林能中資深顧問、TAF 王聰麟董事長、泰國 DSS 局長 Dusadee Munkwamdee、標檢局劉明忠局長、PAC 主席張惠芬、波蘭 PCA 主任 Lucyna Olborska、泰國 DSS 總司長 Umaporn Sukmoung、技術師 Pornpan Pantipamporn、Pochaman Tagheen、Chantararat Vorasapavit、波蘭 PCA 處長 Tadeusz Matras、TAF 許景行執行長。

另一方面，體察國際趨勢與標準發展重視「風險管理」的應用，當日大會亦邀請由財團法人安全衛生技術中心于樹偉董事長與天主教聖馬爾定醫院檢驗科高智雄主任，從 ISO 31000 的標準與我們共同探討在勞工安全(同時參考 ISO 45001)與實驗室間之風險管理與運用，分享專業知識與寶貴經驗，探討與啟發如何有效運用風險管理，強化組織運作、提升作業品質及降低風險與危害的發生。

本活動相關資料亦已上傳至我國認證機構 TAF 網站 (<https://www.taftw.org.tw/wSite/lp?ctNode=558&CtUnit=597&BaseDSD=7&mp=1>) 供外界免費下載參考。

### 3.2.4 執行績效及具體效益之說明

於大會中邀請國內外專家、權責機關代表、符合性評鑑機構等代表共

同參與，目的係希望將符合性評鑑與認證相關之使用者與利害相關者共同邀集探討如何透過認證機制來確保人民與社會的安全，為國家與世界共同盡心盡力，進一步達到認證增進全球福祉之目的。

本次大會透過重要國內外嘉賓的參與及經驗分享，以及近 500 位與會者的共襄盛舉，不僅為此活動加持增色，更有效的傳達了認證對國人安全守護的資訊與貢獻，並為我國「認證隨行，安全同在」作了最佳的印證與闡釋，讓國人更進一步了解認證與符合性評鑑對我國的價值與效益。

### 3.3 維持 OECD GLP 國家符合性監控系統

#### 3.3.1 背景說明：

本年度工作重點為維持 26 家符合性評鑑機構的登錄，及受理 2 家新申請案。

提供國內權責機關有關醫藥、農藥以及環境用藥化學品的非臨床安全性研究數據的品質與有效性之監控機制，並站在協助我國化學品產業發展之立場，推動我國 GLP 實驗室申請加入「OECD GLP 國家符合性監控系統」。該監控機制自 2006 年開放迄今，累計申請已達 46 案，迄今已有 26 家試驗單位經查核與審議取得符合性登錄資格，提供國內農藥、環境用藥、醫藥產品，以及工業化學品製造商 GLP 委託研究服務，並滿足主管機關(農委會、環保署、衛福部，以及經濟部工業局) 產品註冊/登記法規管理之需求。

本計畫將持續維持 OECD GLP 國家符合性監控系統之運作，包括辦理新申請、延展、增項及監督符合性登錄機構，持續培訓查核員與累積查核經驗，並持續推動與權責機關於法規面之聯結。

#### 3.3.2 計畫執行方式：

- A. 各類申請案受理：提供 2 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；每季至少一次

召開 OECD GLP 審議委員會審議各類案件與技術諮詢。

B. 辦理查核員在職訓練至少 1 場次。

### 3.3.3 計畫執行成果：

#### A. 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 46 案，目前登錄家數共計 26 家，登錄機構及實驗室名單請詳見表十。維持運作工作項目包括：各類申請案受理，而 107 年度為配合農委會防檢局施政，亦對農藥試驗單位採全面 GLP 登錄制，故本系統 107 年對農藥試驗單位不限額提供初次符合性登錄申請，107 年新申請案累積達 7 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。

107 年度已受理新申請案 7 件、延展案 12 件，並於 2 月 2 日辦理第 28 次；4 月 12 日辦理第 29 次 OECD GLP 審議委員會；8 月 17 日辦理第 30 次 OECD GLP 審議委員會；9 月 19 日辦理第 31 次 OECD GLP 審議委員會，共計審議 11 份 GLP 查核報告。

#### B. GLP 查核員訓練辦理情形

107 年度辦理之 GLP 查核員訓練，一共有 31 位查核員出席。鑒於目前國內少有具備農藥殘留消退試驗知識的 GLP 查核員，而多為不熟悉該技術的 GLP 查核員，或對 GLP 規範的認知尚淺，但具備該技術的專家。因此，為配合國內權責主管機關之一的農委會防檢局施政內容，本次訓練重點為介紹並傳達農藥殘留消退試驗之基礎概念予查核員知悉，以及介紹 OECD GLP 規範。本次訓練特向農業藥物毒物試驗所借用訓練場地，請所方專家介紹農藥殘留消退試驗，與安排實地試驗觀摩，讓查核員體會田間

試驗的特性。透過本次訓練，可替未來申請之農藥殘留量試驗單位儲備查核人力。

表十、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
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
2	GLP003	維州生物科技股份有限公司	分析實驗室
3	GLP004	長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院	醫學研究發展部實驗動物中心 GLP 實驗室
4	GLP005	財團法人農業科技研究院	生物安全測試實驗室
5	GLP006	行政院農業委員會藥物毒物試驗所	GLP 實驗室
6	GLP008	興農股份有限公司	興農中央實驗室
7	GLP010	麥德凱生科股份有限公司	生命科學研究所
8	GLP011	昌達生化科技股份有限公司	毒理與臨床前測試中心
9	GLP012	惠光股份有限公司	迪米特實驗室
10	GLP013	龍燈生物科技股份有限公司	實驗室
11	GLP014	臺益工業股份有限公司	品保中心
12	GLP015	台美檢驗科技有限公司	委託研究實驗室
13	GLP016	台灣日產化工股份有限公司	Sunstar 實驗室
14	GLP017	明生生物科技股份有限公司	藥物分析中心
15	GLP018	亮宇生物科技有限公司	生物相容性實驗室
16	GLP019	立農化學股份有限公司	立農實驗室
17	GLP020	大勝化學工業股份有限公司	化性實驗室
18	GLP021	台灣檢驗科技股份有限公司	超微量工業安全實驗室
19	GLP022	中西化學工業股份有限公司	GLP 實驗室
20	GLP023	正瀚生技股份有限公司	GLP 實驗室

序號	登錄編號	機構名稱	實驗室名稱
21	GLP024	佳生科技顧問股份有限公司	藥動分析實驗室
22	GLP025	財團法人農業科技研究院	動物毒理實驗室
23	GLP026	大江基因醫學股份有限公司	細胞實驗室
24	GLP027	啓弘生物科技股份有限公司	生技藥品檢驗中心
25	GLP028	財團法人塑膠工業技術發展中心	驗證實驗室
26	GLP029	聯利農業科技股份有限公司	福爾摩莎實驗室

表 十一、2018 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	17 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	17 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	17 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	17 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	17 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 16 1
7. 證書內容是否印製正確	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 其他(換證階段)	16 0 1
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	15 2 0
• GLP 規範	<input type="checkbox"/> 優 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 差	16 1 0
• 溝通技巧與態度	<input type="checkbox"/> 優	16

問題	選項	統計
	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 差	1 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	14 3 0
• 時間掌握	<input type="checkbox"/> 優 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 差	13 4 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	16 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	17 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 17
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	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	0 16 8 6 8 2 1 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？	無 <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 國家:_____	9 7 3 4 1 1 0

### 3.3.4 執行績效及具體效益之說明

- A. 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，有效縮短產品至國外審查、登錄及上市時間，促進我國與兩國間的貿易往來，提升經濟效益。

- B. 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、勞動部職業安全衛生署、環境保護署以及經濟部工業局、衛生福利部食品藥物管理署)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。

## (二) 計畫變更說明

計畫之相關變更內容，說明詳如下表：

表 十二、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
(二) 推動國際合作及發展相互承認協議	自第 39 頁起，修改 IAF-ILAC 聯合期中會議出國日期、IAF-ILAC 聯合大會會議地點及於出席第 32 屆 OECD GLP 工作小組會議期間增加參與英國藥品和醫療產品監管署(MHRA)辦理之 GLP 研討會，對應變更出國天數、地點及經費故修正相關表格如下： 1. 第 40 頁，表 3 107 年度參與各國國際組織會議一覽表 2. 第 78 頁，(五) 107 年度國際組織活動預定方案 3. 第 83 頁，<表 4.1> 國外差旅費計算表 4. 第 85 頁，表五、國外旅運費概算說明表	1.會議時間及地點皆配合主辦單位 IAF-ILAC 規劃變更 2.增加英國藥品和醫療產品監管署(MHRA)辦理之 GLP 研討會，原因係 MHRA 為英國醫藥產品管理單位，其地位相當於我國衛福部食藥署，與我國食藥署亦有簽署合作備忘錄。 MHRA 同為英國 GLP 監控單位，性質與本會相當，參加其辦理之 GLP 研討會，除了解英國 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。 另外，將赴 MHRA 總部瞭解其 GLP 符合性監控制度、業務現況以及探詢及評估未來英國脫歐後與我國進行深度合作，建立夥伴關係的可行性。	出席英國 MHRA 辦理之 GLP 研討會資訊及觀摩其執行環境生態毒理 GLP 查核，彙整後可運用於 GLP 查核員訓練，提升我國查核員查核相關知識、經驗與能力符合國際水準，亦可向我國相關主管機關如行政院農委會防檢局、藥毒所以及行政院環保署化學局針對該項目之 GLP 認可提出技術上的建議，必要時可調和我方 GLP 查核機制與管理制度。	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
(三) 推廣認證對政策及產業之效益	<p>第 75 頁，修正標號為 1 至 3 並修改世界認證日研討會工作查核點時間：</p> <p>(三) 推廣認證對政策及產業之效益</p> <p>1.強化符合性評鑑知識服務體系服務網站</p> <p>(1) 107 年 08 月執行常見資安弱點 OWASP TOP 10 檢測，提供檢測報告。</p> <p>(2) 107 年 12 月強化資訊安全及維持網頁運作與網頁資訊之維護，</p> <p>2.辦理「世界認證日」大型廣宣活動</p> <p>(1) 107 年 09 月完成辦理世界認證日研討會 1 場次</p> <p>3.維持 OECD GLP 國家符合性監控系統</p> <p>(1) 107 年 10 月辦理 GLP 查核員在職訓練</p> <p>(2) 107 年 12 月維持 OECD GLP 國家符合性監控系統</p> <p>故修正相關表格如下：</p> <p>第 74 頁 Gantt 圖</p>	<p>107 年度世界認證日研討會將與 TAF 15 周年慶祝活動並一併於 9 月辦理。藉由與 TAF 15 周年慶祝活動一同舉辦。</p>	<p>可擴大邀請國內外專家、權責機關代表、符合性評鑑機構代表等一同參與，加強廣宣效益。</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
107年度基本資料表	計畫經費修正為6,065千元；人事費修改為3,608千元；經常支出修	依立院刪減3%經費調整人事費及業務費比例，故修正107年度基本資料表	無	無
二、推動國際合作及發展相互承認協議	第29頁已刪除3月派員赴新加坡參加PAC第一次執委會與相互承認管理委員會，及OECD GLP工作小組會議日期變更為3月辦理。	依立院刪減3%經費調整人事費及業務費比例，故修正107年度參與各國際組織會議一覽表	無	無
伍、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2.084人年，研究員及修正為1.584；副研究員修正為0.5人年。 二、人力配置表之石兆平5.4人月變更為5人月。 三、經費需求，其表格修正為小計修正為6,065千元；人事費修改為2,457千元；其他費用修改為3,608千元。	依立院刪減3%經費調整人事費及業務費比例，故調整107年度人力需求及配置表、人力配置表及107年度經費需求表	無	無
捌、附則	修正相關表格如下： 1. 第58頁(一)107年度人力配置表 2. 第60頁(二)107年度計畫預定進	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
	度及查核點 3. 第 63 頁(三)107 年度經費需求一覽表 4. 第 64 頁(四)107 年度歲出預算分配表 5. 第 65 頁(五)107 年度國際組織活動預定方案 6. 第 66 至 72 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			
出國項次 1 之 國外差旅費改 由 TAF 自有經 費支付。	修正相關表格如 下： 107 年度經費需求 一覽表。 107 年度歲出預算 分配表 4.1 國外差旅費計 算表 4.2 修正國內差旅	此項出國計畫為執 行太平洋認證合作 組織(PAC)同行評估 活動，惟其費用將 由本會自有經費支 付。	無	經費減少部分 (20,000 元)流 用至國內差旅 費，以因應國 內差旅次數增 加而編列不足 之情形。(實際 差旅費高於原 預估經費)。

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
	費計算表。 表五、國外旅運費 概算說明表			
(三) 推廣認證 對政策及產業之效益 1、強化符合性評鑑知識服務體系服務網站	將1、強化符合性評鑑知識服務體系服務網站修正為1、維持符合性評鑑知識服務體系服務網站，第58至59頁，修正內容本(107)年度的工作重點，維持資訊安全防護及資料更新。……  故修正相關表格如下： 第85頁<表4.5>業務費計算表	1.「國家型符合性評鑑知識服務體系」原訂於107年編列經費更新網站作業系統版本，以強化該網站系統安全。惟經以轉址方式連結至本會官網建立之區塊所屬網址，即可達到該服務網站系統之資訊安全要求，爰無須再花經費建置。 2.上述方式亦於2018年2月26日經濟部標準檢驗局辦理之委外網站資訊安全管理暨個人資料保護情形會議中同意，會中主席並提及目前做法可增加資料瀏覽率且資訊安全防護更健全。 3.故原定更新網站作業系統版本之費用則流用至其他工作項目，以有效運用經費。	提升資訊安全防護。	資訊費經費減少部分(80,000元)流用至講師費(50,000元)及訓練費(30,000元)。
(一)持續精進 國內認證制度及發展認證標準 1.我國產業所	1.第26頁，修正 (2)計畫執行方式中B.針對儲能系統檢驗證技術的認證制度，邀	原定辦理1場次專家諮詢會，經第一次專家會議後決議，為準確了解目前電儲能認驗證制度的	邀請多方專家參與，以其全方位採納各方的寶貴意見，提供更精確及	

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
需檢測/驗證之相關認證方案研究	請產、官、學、研各界專家，辦理 2 場次專家諮詢會。 2.第 74 頁，工作查核點： (一) 持續精進國內認證制度及發展認證標準 1.我國產業所需檢測/驗證之相關認證方案研究 (1) 107 年 09/12 月各辦理 1 場次專家諮詢會，共計 2 場次。	發展與需求，故需再召開一次會議，並邀請多方專家參與。經委辦單位協助已圈選 15 位專家。邀請多方專家參與，以其全方位採納各方的寶貴意見，提供更精確及完善的電儲能認證制度研究報告。	完善的電儲能認證制度研究報告。	

### (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 十三、工作進度與計畫符合情形說明表

工作項目	進度 月份		2018 年											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
<b>(一) 持續精進國內認證制度及發展認證標準</b>														
1. 我國產業所需檢測/驗證之相關認證方案研究									(1)			(2)		
2. 推動我國認證標準與國際同步						(1)			(1)			(1)		
						(a)			(b)			(c)		
<b>(二) 推動國際合作及發展相互承認協議</b>														
1. 因應亞太認證聯盟(APAC)成立對我國之影響評估及對策研究						(1)								
2. 積極參與國際認證組織重要會議				(1)	(3)	(2)	(4)			(5)	(6)			
3. 新增及維持國際協議與協約												(1)		
												(2)		
4. 培訓國際級認證專家及擔任重要職務												(1)		
5. 積極參與 OECD 活動，關切 OECD GLP 聯合查訪申請進度			(1)						(2)					
6. 鼓勵實驗室參加國際能力試驗												(1)		
												(2)		
<b>(三) 推廣認證對政策及產業之效益</b>														
1. 維持國家型符合性評鑑知識服務體系服務網站								(1)				(2)		
2. 辦理「世界認證日」大型廣宣活動									(1)					
3. 維持 OECD GLP 國家符合性監控系統										(1)		(2)		
進度百分比%	20%		50%			75%			100%					

## 2.目標達成情形

表 十四、目標達成度說明表

預定工作項目	計畫內容 (查核點)	實際執行內容 及成果說明	差異說明
<b>(一) 持續精進國內認證制度及發展認證標準</b>			
1. 我國產業所需檢測/驗證之相關認證方案研究	1.1 完成一份再生能源與儲能系統認證制度研究報告	1. 已於 2018 年 7 月 31 與 11 月 21 日分別完成 1 場次專家諮詢會議，共計完成 2 場次。 2. 已完成「電能儲能系統檢測驗證技術的認證制度發展規劃」研究報告一份。	無
2. 推動我國認證標準與國際同步	2.1 完成 2 項認證標準與國際標準接軌。 A. ISO/IEC 17021-3 B. ISO 14064-3	A. ISO/IEC 17021-3： 本會自 2018 年起，一律以 ISO/IEC 17021-3:2017 及 ISO/IEC 17021-1:2015 為品質管理系統驗證機構認證規範，已於 2018 年 12 月底召開審議會議，確認 14 家品質管理系統驗證機構符合新版規範資格。 B. ISO 14064-3： ISO 14064-3 國際標準最終草案版(FDIS)於 2018 年 12 月發行，本會已籌備轉版作業，並成立專家小組進行中文版修訂。於正式版本發行後，將完成新版本之中文草案版。	
<b>(二) 推動國際合作及發展相互承認協議</b>			
1. 因應亞太認證聯盟(APAC)成立對我國之影響評估及對策研究	1.1 2018年6月APAC憲章制定期間審查及我國意見表達	1. 亞太認證聯盟(APAC)憲章已於 2018 年 6 月分別在 PAC 與 APLAC 會員大會投票通過。本會已完成投票版憲章中文版翻譯作業，並透過專家小組討論因應對策。 2. 目前除憲章外，其他文件包含：MRA 相關程序、各委員會功能與相關程序及 APAC 管理性文件，本會完成意見表達及投票作業。	無

預定工作項目	計畫內容 (查核點)	實際執行內容 及成果說明	差異說明
2.積極參與國際認證組織重要會議	2.1 2018年04月 IAF-ILAC聯合期中會議-IAF會議	陳元貞與葉薇芬已於2018年4月2日至4月9日至德國參加國際認證聯盟(IAF)暨國際實驗室認證聯盟(ILAC)聯合期中會議-IAF會議，出國報告摘要請見附錄一A。	無
	2.2 2018年04月 IAF-ILAC聯合期中會議-ILAC會議	廖志恆、盛念伯已於2018年4月2日至4月9日至德國參加國際認證聯盟(IAF)暨國際實驗室認證聯盟(ILAC)聯合期中會議-ILAC會議，出國報告摘要請見附錄一B。	
	2.3 2018年06月 APLAC-PAC聯合大會-APLAC會議	石兆平、廖志恆已於2018年6月3日至6月9日至日本參加亞太實驗室認證聯盟(APLAC)與太平洋認證合作組織(PAC)聯合大會-APLAC會議，出國報告請見附錄一E。	
	2.4 2018年06月 APLAC-PAC聯合大會-PAC會議	1. 陳元貞已於2018年6月3日至6月9日至日本參加亞太實驗室認證聯盟(APLAC)與太平洋認證合作組織(PAC)聯合大會-PAC會議 2. 李步賢已於2018年5月31日至6月9日至日本參加 1.) PAC多邊相互承認協議管理委員會會議及PAC執委會會議 2.) 亞太實驗室認證聯盟(APLAC)與太平洋認證合作組織(PAC)聯合大會-PAC會議 兩項出國報告摘要請見附錄一C.&D。	
	2.5 2018年10月 IAF-ILAC聯合大會-IAF會議	李步賢與葉薇芬已於2018年10月22日至11月1日至新加坡出席國際認證聯盟(IAF)暨國際實驗室認證聯盟(ILAC)聯合大會-ILAC會議	

預定工作項目	計畫內容 (查核點)	實際執行內容 及成果說明	差異說明
	2.6 2018年10月 IAF-ILAC聯合大會 -ILAC會議	出國報告摘要請見附錄一 G。 石兆平與廖志恆已於 2018 年 10 月 24 日至 11 月 1 日至新加坡出席國際認證聯盟(IAF)暨國際實驗室認證聯盟(ILAC)聯合大會-ILAC 會議 出國報告摘要請見附錄一 H。	
3. 新增及維持國際協議及協約	3.1 2018年12月維持 APLAC MRA、ILAC MRA、PAC MLA、IAF MLA等四份國際相互承認協議。	TAF 持續維持四份國際相互承認協議(MLA/MRA)，並新增簽署 4 項 MLA，包含 IAF 溫室氣體確證與查證機構與能源管理系統驗證機構，以及 IAF 與 PAC 於人員驗證機構認證之 MLA 簽署。 本會於 2018 年 11 月 8 日假台大國際會議中心辦理「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)推廣說明會」(TAF 自有經費)	無
	3.2 2018年12月維持國際合作，拓展雙邊認證組織合作協定	1.本會已與 13 國家認證機構或權責單位簽署雙邊認證合作協定。107 年度新增與匈牙利國家認證局(NAH)和哈薩克國家認證中心(NCA)簽署合作備忘錄。	
4. 培訓國際級認證專家及擔任重要職務	4.1 2018年12月完成參加 2次同行評估活動	1.本會已完成派員參與 7 次同行評估活動： (1) 陳元貞於 1 月 20 至 1 月 27 日至泰國參與 APLAC 評估小組對泰國 BLA-DSS 評估活動，並擔任主評估員。 (2) 葉薇芬於 2018 年 1 月 7 日至 1 月 11 日參加 PAC 評估小組對美國 IAS 同行評估案(評估地點在印度)，執行見證評估活動。 (3) 葉薇芬於 2018 年 4 月 17 日至 4 月 25 日參加 PAC 評估小組	無

預定工作項目	計畫內容 (查核點)	實際執行內容 及成果說明	差異說明
		<p>對美國 IAS 同行評估案擔任評估員。</p> <p>(4) 蔡榮一於 2018 年 3 月 4 日至 3 月 10 日參加 APLAC 評估小組對新加坡 SAC 認證組織同行評估活動擔任評估員。</p> <p>(5) 賀瑞庭組長於 2018 年 4 月 21 日至 4 月 28 日參加 APLAC 評估小組對香港 HKAS 同行評估-IB 認證組織同行評估活動擔任評估員。業經 APLAC 評估通過取得同行評估員登錄資格。</p> <p>(6) 楊植雄經理於 5 月 14 日至 5 月 18 日參加蒙古認證組織 (MNAS) 同行評估活動擔任評估員。</p> <p>(7) 李步賢副處長於 11 月 25 日至 12 月 5 日參加 IAF 對歐盟區域認證聯盟(EA)同行評估活動擔任主評估員。</p>	
	4.2 擔任國際認證組織重要職務	1.本會同仁於 APLAC、PAC 及 ILAC 共計擔任七項職務，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。其中本會石兆平副執行長於 2018 年 6 月 APLAC-PAC 聯合會議期間獲選為 APLAC PIC 會(公共資訊委員)主席。	
5. 積極參與 OECD 活動，關切 OECD GLP 聯合查訪申請進度	5.1 2018年03月參加第32屆 OECD GLP 工作小組會議及MHRA主辦之GLP研討會及GLP查核觀摩	1.林思瑋已於 2018 年 2 月 27 日至英國參加 MHRA 舉辦之 GLP 研討會，2018 年 2 月 28 日至 3 月 1 日觀摩 GLP 現場查核。後續將 MHRA 觀摩經驗彙整後可運用於 GLP 查核員訓練，亦向我國相關主管機關提出建議，以調和我方 GLP 查核機制與管理制度。	增加參與 MHRA 舉辦之 GLP 研討會及 GLP 查核觀摩活動，已於 2018 年 1 月 18 日函請變更計畫(全認實字第

預定工作項目	計畫內容 (查核點)	實際執行內容 及成果說明	差異說明
		<p>2.石兆平、林思瑋已於3月6日至8日至法國出席OECD GLP工作小組第32次會議。於會議中積極與歐盟洽談合作，促進歐盟接受我國GLP數據。 出國報告摘要請見附錄一 F。</p>	<p>20180060號)，並於2018年1月31日收到標檢局同意變更函文。(經標四字第 10700007950號)</p>
6. 鼓勵實驗室參加國際能力試驗	<p>5.2 2018年2月及9月提供推動歐盟會員國簡化接受我國優良實驗室操作(GLP)程序案進度報告</p> <p>6.1 2018年12月持續關注尚未結案之能力試驗活動</p> <p>6.2 2018年12月辦理一場次實驗室主管在職訓練</p>	<p>1.已於2018年2月5日與9月21日函送”推動歐盟會員國簡化接受我國優良實驗室操作程序進度說明”報告。(全認實字第20180097號，密件及全認實字第20180932號，密件)</p> <p>APLAC T108： 1.已於2018年1月2日寄發樣品，4家實驗室均已收樣並回覆sample receipt。4家實驗室已於3月15日完成結果回報。目前為統計分析中。 2. APLAC T109： 1.已於2018年3月邀請實驗室參加，共計4家實驗室參與並於4月完成報名。後續於2018年6月26日寄發樣品，4家實驗室已收樣並回覆sample receipt。4家實驗室已於8月2日完成結果回報。目前為統計分析中。 能力試驗之結果與國際實驗室之技術比較有助於國內實驗室技術提升。</p> <p>已於2018年10月12日假新竹集思竹科會議中心辦理一場能力試驗執行機構主管暨評審員/技術專家在職訓練。</p>	<p>無</p> <p>無</p>

預定工作項目	計畫內容 (查核點)	實際執行內容 及成果說明	差異說明
<b>(三) 推廣認證對公共政策及產業效益</b>			
1.維持符合性評鑑知識服務體系服務網站	<p>1.1 常見資安弱點OWASP TOP 10檢測，2018年8月提供檢測報告。</p> <p>1.2 2018年12月維持資訊安全及維持網頁運作與網頁資訊之維護。</p>	<p>已於 8 月底前函送常見資安弱點OWASP TOP 10 檢測報告至標檢局備查。確保網站資訊安全。</p> <p>1.配合委辦單位資訊安全要求，針對網站執行：</p> <p>(1) 已於 2 月 22 日參加「標檢局委外網站資訊安全管理暨個人資料保護情形」會議。</p> <p>(2) 已分別於 4 月 2 日及 10 月 9 日完成 107 年度「認證制度實施與發展計畫」2 次監督稽核及委外網站資安稽核，兩次稽核結果均為符合。</p> <p>(3) 本會已於 5 月 22、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。</p> <p>2. 維持網頁運作與網頁資訊之維護：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 第一季網站資訊新增符合性研究成果，共計 6 篇。</li> <li>- 第二季網站資訊新增符合性研究成果，共計 9 篇。</li> <li>- 第三季網站資訊新增符合性研究成果，共計 24 篇。</li> <li>- 第四季網站資訊新增符合性研究成果，共計 10 篇。</li> </ul> <p>已完成計畫預定之上傳 5 篇以上認證成果或新知，以協助推展符合性評鑑制度。</p>	無
2.辦理「世界認證日」大型廣宣活動	2.1 2018年9月完成辦理世界認證日研討會1場次	1. 2018 年的世界認證日主題為「認證：安全世界的守護者」(Accreditation : Delivering a safer world)。已於 2018 年 9 月 17 日假台大醫院國際會議中心辦理	107 年度世界認證日研討會將與 TAF 15 周年慶祝活動並一併於 9 月辦

預定工作項目	計畫內容 (查核點)	實際執行內容 及成果說明	差異說明
		<p>2018 年世界認證日研討會暨 TAF 15 週年大會，本次有 317 個單位，472 位貴賓參與。</p> <p>2. 世界認證日相關資訊也同步上傳至國家型符合性評鑑知識服務體系服務網站加強推廣。</p>	<p>理。已於 2018 年 1 月 18 日函請變更計畫(全認實字第 20180060 號)，並於 2018 年 1 月 31 日收到標檢局同意變更函文。(經標四字第 10700007950 號)</p>
3. 維持 OECD GLP 國家符合性監控系統	<p>3.1 2018 年 10 月辦理 GLP 查核員在職訓練</p> <p>3.2 2018 年 12 月維持 OECD GLP 國家符合性監控系統</p>	<p>於 2018 年 9 月 11 日及 12 日假行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所第二會議室辦理 GLP 查核員在職訓練，共計 31 位查核員參加。</p> <p>目前登錄家數共計 26 家。107 年度維持運作工作項目包括各類申請案受理，已提供 7 家初次符合性登錄申請，共完成辦理 11 家機構之延展(含增類)符合性登錄申請，並召開 GLP 國家符合性監控系統登錄審議會議 4 場次。</p>	無

### 3.績效指標達成情形

表 十五、績效指標達成表

	績效指標	初級產出	產出	效益說明
學術 成究	A 論文	產出 1 份。	產出 1 篇，請參考「附件三、論文一覽表」，題目：Actions to Address Risks and Opportunities-What do We Need to Focus on?	有助於提升 TAF 於國際之能見度，以及表現本會之認證專業能力
	B 研究 團隊養 成	培訓國際評估員，亞太實驗室認證聯盟 (APLAC) 1 位、太平洋認證合作組織(PAC) 1 位。	<p>1. 參加亞太實驗室認證聯盟 (APLAC) 同行評估共 3 場次(其中 2 場為 TAF 自有經費)；太平洋認證合作組織 (PAC) 同行評估共 2 場次(2 場皆為 TAF 自有經費)；參加 1 場 IAF 對歐盟區域認證聯盟 (EA) 同行評估活動擔任主評估員，107 年度共計參與 7 場同行評估活動。</p> <p>2. TAF 具有亞太實驗室認證聯盟 (APLAC) 主評估員 2 位、評估員 6 位；太平洋認證合作組織(PAC) 主評估員 1 位、評估員 3 位及準評估員 1 位。共計 12 位評估員，其中本會賀瑞庭組長於 2018 年 4 月 21 日至 4 月 28 日參加香港 HKAS 同行評估-認證組織同行評估活動擔任評估員，業經 APLAC 評估通過取得同行評估員登錄資格。</p>	參與國際同行評估以建立經濟體間之互動與瞭解外，希望藉由同行評估與訓練的機會發現及探討問題，依此建立標準規範之修訂參考依據。更重要的是能對於國際及區域組織作出實質的貢獻，落實推展國際合作之事務，以加強我國於國際組織中之重要性。
	D. 研究 報告	OECD GLP 相關報告 2 份	已於 2018 年 2 月及 9 月份提供加入 OECD GLP	持續關切 OECD GLP MAD 申請案進度，已提

	績效指標	初級產出	產出	效益說明
			MAD 申請案進度報告共計 2 份。	早準備因應對策。
	E 辦理學術活動	1 場	1. 實驗室主管在職訓練	實驗室主管在職訓練： 1.) 介紹新版 ISO 13528，讓能力試驗機型機構(PTP)主管瞭解。 2.) 期望藉由評審員/技術專家訓練提升評鑑一致性及評鑑之品質。
			2. GLP 查核員訓練	GLP 查核員訓練： 本次訓練重點為介紹並傳達農藥殘留消退試驗之基礎概念予查核員知悉，以及介紹 OECD GLP 規範。本次訓練邀請農業專家介紹農藥殘留消退試驗，與安排實地試驗觀摩，讓查核員體會田間試驗的特性。透過本次訓練，可替未來申請之農藥殘留量試驗單位儲備查核人力。
技術創新	I 技術活動	配合世界國際認證日舉辦研討會 1 場次。	2018 年的世界認證日主題為「認證：安全世界的守護者」(Accreditation: Delivering a safer world)。已於 2018 年 9 月 17 日假台大醫院國際會議中心辦理 2018 年世界認證日研討會暨 TAF 15 週年大會，本次有 317 個單位，472 位貴賓參與。	強化與全球認證體系發展接軌，更可向國內權責單位、產業界及消費大眾廣為說明建構一套符合國際標準的認證制度，將可為臺灣打造優質化的醫療環境，並有助於實現「一次評鑑，一張證書，全球通行」的理想。
	K 規範/標準制訂	對應新版標準完成規範修訂，共計 1 份。	1. 對應國際標準改版，完成 ISO 14064-3-溫室氣體第三部-溫室氣體聲明保證之規劃與指引之研究及中文版標準 1 份。	ISO 14064-3-溫室氣體第三部-溫室氣體聲明保證之規劃與指引提供符合性評鑑機構認證之要求依據，有效因應國際標準的改版先行標準

	績效指標	初級產出	產出	效益說明
				修訂與研議版本轉換作法，乃維持國內認證品質與維持國際相互承認協議之必要作為。
經濟效益	N 協助提升我國產業全球地位	持續維持本年度國際相互承認協議4份、雙邊國際合作備忘錄維持11份。國際合作：參與太平洋認證合作組織(PAC)、IAF、APLAC、國際實驗室認證聯盟(ILAC)及OECD等5個國際組織的相關活動。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 持續維持亞太實驗室認證聯盟(APLAC)、國際實驗室認證聯盟(ILAC)、太平洋認證合作組織(PAC)、國際認證論壇(IAF)多邊相互承認協議(MRA/MLA)四份國際相互承認協議。新增簽署4項MLA，包含IAF溫室氣體確證與查證機構與能源管理系統驗證機構，以及IAF與PAC於人員驗證機構認證之MLA簽署。</li> <li>2. 持續維持已簽署(於合作效期內)之11個雙邊認證的合作協定外，並於107年新增簽署2項認證合作備忘錄簽署，包含與匈牙利國家認證局(NAH)與哈薩克國家認證中心(NCA)之認證合作備忘錄，總計13項合作協議。</li> </ol>	<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太平洋認證合作組織(PAC)/IAF/APLAC/ILAC之相互承認機制所接受，出具報告之能力為國際認證組織所接受。</p> <p>我國亦積極與他國建立雙邊認證合作，期能藉由技術合作之成果促成雙邊符合性評鑑與認證結果的互認。</p>
	其他	完成一份新增認證方案研究報告	完成「電能儲能系統檢測驗證技術的認證制度發展規劃」研究報告一份。	了解再生能源與儲能系統認證制度，以協助國內產業藉由認證邁向國際發展。

	績效指標	初級產出	產出	效益說明
社會影響	O 共通/檢測技術服務	維持 OECD GLP 國家符合性監控系統，提供 6 家初次符合性登錄申請，辦理 24 家機構延展與監督活動。	已提供 7 家初次符合性登錄申請，辦理 11 家機構之延展(含增類)，目前登錄共計 26 家。	協助國內權責機關監控醫藥、農藥以及環境用藥化學品的非臨床安全性研究數據之品質與有效性，並協助我國製藥化學品工業產品縮短產品於海外註冊上市的時間。
	Q 資訊服務	維持符合性評鑑知識服務體系之資料庫與服務網站，訪客人數每年達 20,000 人次，並新增 5 篇以上認證成果或新知。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本年度網站瀏覽人次已達本年度目標，總累積瀏覽人次為 413,534 人次(資料時間：2018 年 11 月 30 日)。</li> <li>2. 本年度新增符合性成果文件，共計 49 篇。</li> </ol>	提供政府機關及產業界運用符合性評鑑機構之資訊平台。

## (二) 資源運用情形

### 1. 人力運用情形

表 十六、本計畫人力配置

主持人	分項計畫 (分項及主持人)	子計畫 (名稱及主持人)	預計人年	實際人年	差異
石兆平			0.42	0.42	0

表 十七、本計畫人力運用情形

人年		預計	實際
職級	研究員級(含)以上	1.584	1.584
	副研究員級	0.5	0.5
	助理研究員級	-	-
合計		2.084	2.084
學歷	博士	0.416	0.416
	碩士	1.585	1.585
	學士		
	專科	0.083	0.083
合計		2.084	2.084

## 2. 經費運用情形

表 十八、本計畫歲出預算執行情形

會計科目	預 算		決 算	
	金額(元)	佔預算(%)	金額(元)	佔預算(%)
人事費	2,457,000	40.5	2,457,000	40.5
旅運費	1,770,000	29.2	1,667,967	27.5
業務費	871,000	14.4	988,223	16.3
營業稅	304,000	5.0	288,810	4.8
公 費	72,000	1.2	72,000	1.2
管理及共同 費用	591,000	9.7	591,000	9.7
合 計	6,065,000	100	6,065,000	100

註：決算含支用及權責保留數。

### (三) 人力培訓情形

表 十九、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 (107 年度)	主要內容	出國效益
1	潘宜芳 賀瑞庭 盛念伯 高寶珠 楊植雄 王鵬宇 黃子娟	6 月 12 至 13 日香港(5 位)  6 月 1 日至 2 日於日本京都(2 位)	ISO/IEC 17011 訓練課程	參與 ISO/IEC 17011 訓練課程，以維持區域認證組織 (APLAC 及 PAC) 評估員資格與順利推動本會轉換符合 ISO/IEC 17011:2017 國際標準。
2	葉薇芬 吳質瑩	7 月 31 日-8 月 2 日於新加坡	(OHSMS) ISO 45001 訓練，以培育我國人員未來具備 OHSMS 同行評估員之登錄資格。	參與推動 PAC MLA 新領域的建立，培育我國人員未來具備 OHSMS 同行評估員之登錄資格。

## 二、成果運用檢討

### (一) 主要成果運用檢討表

表 二十、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) 持續與歐盟國家合作，包括與荷蘭、波蘭等協商接受我國 GLP 國家符合性監控系統之方式與可能性，以利我國化學產品(農藥、工業化學品以及醫藥產品等)外銷歐盟註冊登記。</p> <p>(3) 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，除了解英國 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。</p> <p>(4) 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 7 家單位申請案件，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	<p>有關參與國際會議所獲得之資訊，皆依計畫規定，於返國後 3 個月內函送出國報告至委辦單位。另本會亦將運用所得之資訊，與認/驗證業務結合，維持與延伸現有之認證業務、探索與發展可能之認證業務，並以建構與權責機關認可之合作為目標。</p>

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(2017)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>

表 二十一、多年期計畫之各年度重要工作項目一覽表

年度 工作項目	106 年度	107 年度	108 年度
一、建構國內認證制度及發展認證標準	<p>1.完成一項國際標準 ISO/IEC 17011:2017 的研究及中文版標準</p> <p>2.辦理一場雲端產業運用認證座談會</p> <p>3.完成一份於雲端產業界對於認證發展方向問卷調查</p>	<p>1.完成兩項國際標準(e.g. ISO 14064-3、ISO/IEC 17021-3)與國際接軌。</p> <p>2.針對儲能系統檢測驗證技術的認證制度，辦理 2 場次專家諮詢會</p> <p>3.完成一份再生能源與儲能系統認證制度研究報告</p>	<p>1. 本項工作持延續在前兩年度(106 及 107)所完成的 4 項國際標準研究之轉換計畫及達成率外，108 年度將著重於 ISO/IEC 17029 執行確證與查驗活動機構之一般要求之研究，以期該標準於西元 2020 年公告前，我國可以及早因應。(108 年度起，此項成效將列於「持續精進國內認證制度與發展國際標準」工作分項中。)</p> <p>2. 亞洲矽谷：物聯網資安測試實驗室認證能力研究與智慧機械：工具機產業及工業用機器手臂檢測及驗證制度研究 (108 年度起，此項成效將列於「因應我國 5+2 產業創新政策之認證策略佈局」工作分項中。)</p>
二、推動國際合作及發展相互承認協議	<p>1.接受亞太實驗室認證聯盟(APLAC)及太平洋認證合作組織(PAC)四年一次的同業評估</p> <p>2.新增簽署太平洋認證合作組織多邊相互承認協議(PAC MLA)之「能源管理系統驗證」範圍</p>	<p>1.因應亞太認證聯盟(APAC)成立對我國之影響評估及對策研究</p> <p>2.持續維持亞太實驗室認證聯盟 (APLAC)、國際實驗室認證聯盟 (ILAC)、太平洋認證合作組織(PAC)、國</p>	<p>1.自 2019 年 1 月 1 日起，亞太實驗室認證聯盟(APLAC)及太平洋認證合作組織(PAC)合併亞太認證聯盟(APAC)，亞太認證聯盟相互承認協議 (APAC MRA) 成員預計有 34 個經濟體/ 46 個</p>

	<p>3.與波蘭化學物質局(BCS)簽署優良實驗室操作(GLP)合作備忘錄</p> <p>4.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。</p>	<p>國際認證論壇(IAF)多邊相互承認協議(MRA/MLA)四份國際相互承認協議。新增簽署4項MLA,包含IAF溫室氣體確證與查證機構與能源管理系統驗證機構,以及IAF與PAC於人員驗證機構認證之MLA簽署。</p> <p>3.持續維持已簽署(於合作效期內)之11個雙邊認證的合作協定外,並於107年新增簽署2項認證合作備忘錄簽署,包含與匈牙利國家認證局(NAH)與哈薩克國家認證中心(NCA)之認證合作備忘錄,總計13項合作協議。</p>	<p>認證機構。</p> <p>2.預計新增1項ILAC國際相互承認協議(MRA)-參考物質生產機構(RMP)為新增簽署領域和新增1項IAF國際相互承認協議(MLA)-人員驗證範圍。另預計與日本認證組織簽署合作備忘錄。(108年度起,此項成效將列於「推動國際合作與發展之策略佈局」工作分項中。)</p>
<p>三、推廣認證對公共政策及產業效益</p>	<p>1.辦理「世界認證日」大型廣宣活動,106年主題為證:傳遞工程安全及建築環境之信心 (Accreditation: Delivering confidence in construction and the built environment)</p> <p>2.維持OECD GLP國家符合性監控系統,持續發展雙邊的合作機制,106年度為台紐合作</p>	<p>1.辦理「世界認證日」大型廣宣活動,107年世界認證日主題為「認證:安全世界的守護者」 (Accreditation: Delivering a safer world)。已於2018年9月17日假台大醫院國際會議中心辦理2018年世界認證日研討會暨TAF 15週年大會,本次有317個單位,472位貴賓參與。</p> <p>2.維持OECD GLP國家符合性監控系統,持續發展雙邊的合作機制,107年度為台英合作</p>	<p>1.辦理「世界認證日」大型廣宣活動,108年度世界認證日的主題為「認證:增加對於供應鏈的價值」(Adding values to supply chains),以促進權責單位及產業界瞭解認證活動之效益。</p> <p>2.我國將積極推動參與經濟合作發展組織(OECD)實驗室優良操作(GLP)數據相互接受,將持續透過與歐盟相關機構及簽署會員間的合作,以期可以持續努力促成此項艱難的目標。</p>

			(108 年度起此項成效將列於「持續精進國內認證制度與發展國際標準」分項中。)
--	--	--	---

(二) 研究成果統計

表 二十二、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
105 年度	0	1	1	1	12	22	1	70	1	228
106 年度	0	1	1	1	9	24	1	207	3	286
107 年度	0	1	0	1	8	26	1	317	3	568

### 三、結論與建議

#### 1. 持續精進國內認證制度及發展認證標準

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(107)年度執行的任務包括兩項國際標準(1).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及(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。其中有關 ISO/IEC 17021-3:2017，本會已依據國際認證論壇(IAF)公布期程(需於 2019 年 3 月底前完成 24 家驗證機構之轉版作業)，協助國內 19 家驗證機構逐步完成轉換改版作業，目前可以順利完成本項任務。至於，ISO 14064-3 的國際標準制定時程延誤至 2019 年 3 月，但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，故及時於本(107)年度 12 月初取得國際標準最終草案版(FDIS 版)後，立即進行翻譯工作，因此可以順利達成計畫的目標。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。

因此，建議我國在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。並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。

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、ISO/IEC 17021-3:2017 以「認可標準化團體」之會員資格提送作為訂定 CNS 標準之草案版，提供本會之研究結果供國家標準制定參考。

配合政府 5+2 政策，及針對認證制度的發展與新興產業的結合，本年度研究主題為「電能儲能系統檢測驗證技術的認證制度發展規劃」，經諮詢各界專家委員的意見已了解目前國內與國際上的儲能產業之發展現況，並研究現行的儲能國際標準方法。再針對對應的評鑑符合性評鑑活動，如測試實驗室(ISO/IEC 17025:2017)、檢驗機構(ISO/IEC 17020:2012)，研究適當的評鑑方法。本研究團隊認為適合儲能產品的符合性評鑑與認證作法，並對我國的電儲能產品的驗證認證管理制度與未來發展作出研究結論與建議。感謝標準檢驗局的協助及邀請各方專家成立工作小組。後續本會將持續辦理專家會議，以期各項工作的展開可以考量國外認證/驗證做法、國內資源整合、產業優先需求、權責單位管理等，進而展開細部工作計畫及相關認證方案開展。

## **2. 推動國際合作及發展相互承認協議**

為推動國內認證體系國際化，TAF 維持 4 份國際相互承認協議

(MRA/MLA)，透過此國際相互承認協議，得使 TAF 認可機構所核發之證書或報告，可以為太平洋認證合作組織(PAC)/國際認證論壇(IAF)及亞太實驗室認證聯盟(APLAC)/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。本會持續擴大認證範圍，本年度新增簽署 4 項 MLA，包含 IAF 溫室氣體確證與查證機構與能源管理系統驗證機構，以及 IAF 與 PAC 於人員驗證機構認證之 MLA 簽署。本計畫於 2018 年 11 月 8 日假台大國際會議中心辦理「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)推廣說明會」，由本會王董事長聰麟開場致歡迎詞，說明本會努力建置與國際接軌之認證平台，完成了多項領域 IAF MLA 之簽署，代表本會認證通過之驗證機構之能力具有國際級的水準，可提供權責機關與企業足以信賴之驗證結果，另外企業也透過標準、規範及符合性評鑑方法皆一致之基準下，通過之驗證被世界各地認可。

因應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 日起正式合併為亞太認證聯盟(Asia Pacific Accreditation Cooperation, 以下簡稱 APAC)，目前本會已全面掌握 APAC 成立過程並確認本會在 APAC 之權利及相互認可協議(MRA)等並無變化。為維持本會目前在 APLAC 及 PAC 參加之相關職位，已積極爭取與我友好會員支持，希望我國能持續對 APAC 作出更具體貢獻。

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。107 年新增簽署 2 項認證合作備忘錄簽署，包含與匈牙利國家認證局(National

Accreditation Authority, NAH)與哈薩克國家認證中心(National Center of Accreditation, NCA)之認證合作備忘錄，目前共計 13 項國際合作協議雙已簽署，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。與他國建立雙邊認證合作，能藉由技術合作之成果促成雙邊符合性評鑑與認證結果的互認。

同時因成為四個國際組織之會員國，本會方能獲得諸多參與國際活動/訓練之機會。透過這些活動/訓練的出席，除能快速且有效率得知國際最新資訊外，亦有利於本會向國際展現本國認證體系之架構與所具備之專業人才，期能藉此取得更多擔任國際組織重要職務與評估員之機會。此將有益於本國於國際維持友好關係，掌握甚至影響國際發展趨勢，對於我國經貿發展有其深鉅影響及莫大之助益。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），同時在本年度本會新增登錄 1 位國際同行評估員(賀瑞庭)，對於我國培育認證專業人才國際化是一個重要的指標。

### 3. 推廣認證對政策及產業之效益

在權責單位採用認證制度的研究工作，目前研究結果顯示國內權責機關在採用第三者認證/驗證制度來協助其法規管理的推動上有明顯的績效。特別是配合本(107)年世界認證日主題「認證：安全世界的守護者」，大會中邀請來自我國權責機關首長與代表分享認證對安全貢獻的經驗，包括國內為我國民眾安全把關的重要法規主管機關首長與代表，包括為我國勞工安全把關的勞動部職安署、為我國動植物防疫檢疫與農業安全把關的農委會防檢局、為我國食品與藥物安全把關的衛福部食藥署，以及為我國

商品安全把關的標準檢驗局，共同分享與指導我國法規、政策、認證及符合性評鑑活動的連結現況，並探討運用認證對國人安全防護的效益與價值，與會權責代表除肯定認證對於其政策與國際接軌的連結外，並期望本會可以加深在人員驗證機構認證的發展，以及對於認可機構之能力的持續監督管理，以及協助權責單位在後市場管理工作上的推動，以期強化各界對於認證結果的公信力。

本(107)年度配合政府政策 GLP 符合性監控機構的登錄，接受 7 家實驗室申請(原定目標值為 2 家)。經查，係本(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民國 107 年 7 月 1 日農藥登記安全評估資料全面採行 GLP 符合性。食品藥物管理署於民國 107 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。因此，本(107)年度之申請實驗室需求較往年增加，考量配合國內權責單位之政策推動，本(107)年度由計畫經費支持，有關使用者付費之機制已於 106 年度進行評估，鑒於我國為積極爭取歐盟組團來台評估我國優良實驗室操作(GLP)系統，因此目前將 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 國際會議及維持評鑑制度運轉之費用。本會將依據委員之建議，於 108 年度再評估採行使用者付費機制之作法及預定實施時間，並向計畫委託單位(標準檢驗局)進行專案報告。

## 參、107 年度期末報告委員審查意見審回復表

### 書面審查意見表

計畫名稱：「認證制度實施與發展計畫（2/4）」

107 年度 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、本案經依 107 年計畫期末報告書審查，均依規劃進度順利執行完成下半年工作。惟謹提供下列意見，請參考說明並修正或補充。</p>	<p>1. 感謝委員的支持與肯定，本(107)年度計畫執行報告已依委員期中審查的指導，具體說明定義及說明三大分項的工作成果及效益，並將詳細的執行情形(如各項出國報告)移到附件，以利整理說明 107 年度的達成目標。</p> <p>2. 感謝本計畫委辦單位(經濟部標準檢驗局)第四組長官的督導及各位委員的指導，本(107)年度方能克服困難完成任務。本計畫為四年期(民國 106 年至民國 109 年)的發展計畫，本會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、p.16，表二、認證及符合性評鑑標準之 ISO 版本一覽表中，最新版本是指國際標準或 CNS 國家標準版本？</p>	<p>1. 感謝委員的細心指正，原 p16 表二所列之現行年版主要是以 CNS 為主，但部分資訊未有更正(如 CNS 17043:2014 誤植為 2010 年版，應正確表示為 CNS 17043:2014 及 ISO/IEC 17043:2010)，本表將重新設計表達格式及更新國際標準及中華民國國家標準之資訊。(註)修正版已完成，將於審查會議當天分發供委員參考指正。</p> <p>2. 以近期三年發布的國際標準為例，對應中華民國國家標準 CNS 之修正，整理說明如下：            ◇ ISO 17034:2016 (無 CNS 標準)            ◇ ISO/IEC 17021-2:2016 (無 CNS 標準)            ◇ ISO/IEC 17025:2017 (CNS 17025:2018)            ◇ ISO/IEC 17011:2017 (CNS 17011:2004)            ◇ ISO 14064-3 :2019 (CNS14064-3:2007，本會已完成 ISO 14064-3:2018 FDIS 版之翻譯)。</p> <p>3. TAF 亦會將 107 年研究之兩份國際標準</p>

	<p>ISO/IEC 17021-3:2017 及 ISO 14064-3:2018 提送作為制定國家標準(ISO/IEC 17021-3 目前無 CNS 標準， CNS 14064-3:2007 目前為 ISO 14064-3:2006 版本)的參考草案，以加速國家標準與國際標準接軌。</p> <p>4. 關於 ISO/IEC 17011:2017 及 ISO 17034:2016 之中文翻譯，本會亦可徵詢標準檢驗局第一組的意見，以做為是否納入 CNS 標準及進行更新。</p>
<p>三、國內實驗室之技術水準是否與國際間同儕實驗室一致，TAF 積極協助實驗室報名參加國際能力試驗計畫。是否建立機制，推動情形為何？又經主管訓練滿意度調查後，未來參與國際能力試驗之實驗室意願為何？ (p.67-)</p>	<p>1. 感謝委員的細心指正，實驗室參與能力試驗的表現，是我國及各國認證機構評估實驗室能力的重要指標。因此 TAF 積極推動實驗室參與能力試驗，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ 國內作法：本會制訂 TAF-CNLA-R05(8) 能力試驗活動要求，對於申請實驗室與認可實驗室若無特殊理由，應參加本會特定要求之能力試驗活動。此類能力試驗活動可包括權責主管機構要求的能力試驗活動或本會因特別之管理/技術目的而辦理的能力試驗活動。</li> <li>◇ 國際作法：當亞太實驗室認證聯盟 (APLAC) 有舉辦能力試驗，本會亦積極協助實驗室參與報名(各國有名額限制)。參與能力試驗活動除可確認及提升實驗室能力外，因實驗室參與國際能力試驗無須支付費用，故各實驗室參與意願相當高。(註)</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>I. 我國實驗室不論參與國內或國際能力試驗，凡表現異常者皆應提供完善之矯正措施，以確保實驗室可有效改善問題點。</li> <li>II. 自 2019 年 1 月 1 日起，亞太實驗室認證聯盟(APLAC)已併入亞太認證聯盟 (APAC)。</li> </ul> <p>2. 本計畫於本(107)年度已舉辦一場次「能力試驗執行機構主管在職訓練」，期望可以進一步擴充能力試驗舉辦的項目及頻率。以滿足國內實驗室對於參與能力試驗活動之需求。此外本次在職訓練活動亦安排對於 ISO 13528 (統計技術應用在能力試驗活動)，對於能力試驗執行機構主管的能力提升亦有實質</p>

	幫助。
<p>四、有關 OECD GLP 國家符合性監控系統之監控機制自 2006 年開放，累計申請已達 34 案，迄今已有 26 家試驗單位經查核與審議取得符合性登錄資格;另又指 2006 年開放迄今，累計申請已達 42 案，目前登錄家數共計 26 家。前述二者有何不同？請列表說明申請中、審查中等明確數據，以資瞭解。(p.80)。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 謝謝委員的細心指正，報告中前後不一致之敘述或數字將統一更正。</li> <li>2. 本計畫所列累計申請家數為自 2006 年開放後提出申請的實驗室家數(包括認可、不予認可及不維持認可)，維持登錄家數經查核審議取得符合性登錄資格係指目前仍維持認可之實驗室家數。經查目前最新資訊為累計申請家數已達 46 案，維持登錄家數為 26 家。</li> <li>3. 本會將於 108 年度以自有經費建立 GLP 國家符合性監控制度之資訊系統，以有效管理各家實驗室的最新資訊及查核結果。(註)目前係採人工作業建立資料管理，故容易造成因資料取得時間不同，而有前後數據不一之錯誤，謹此說明及致歉。</li> </ol>
<p>五、p.92-p.98; 2.目標達成情形表十四、目標達成度說明表中，實際執行內容及成果說明，部分項目內容仍請補充並簡述其執行效益。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 謝謝委員的細心指正，經查表十四所列之資訊係以完成任務的過程及時間點，對於執行效益將進一步補充說明以臻完善。</li> <li>2. 本計畫選定研究主題之研究成果(請參考 P9-P14)、執行國際標準的研究(請參考 P17-P25)、出席國際會議的摘要報告(請參考 P180-P236)，由於內容敘述較繁多及偏向執行過程之說明，將檢視其內容後予以適當精簡以強調成果產出及後續發展重點。</li> </ol>
<p>六、多年來與歐盟洽談合作，促進歐盟接受我國 GLP 數據之議題，其最困難突破點是政治問題，因此先發展雙邊合作關係是重要的，惟歐盟共有 28 個成員國(截至 2013 年 7 月)，若個個擊破歐盟會員國其困難度似很高，可預期須多久時間達成及影響為何？</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 謝謝委員的寶貴意見，誠如委員所言目前歐盟成員國(28 個)無法以個別方式與我方洽簽署數據相互承認協議(MAD)，因此策略上將採取以下的作法: <ul style="list-style-type: none"> <li>✧ 與我國友好國家(如波蘭)簽署合作備忘錄。</li> <li>✧ 透過與我國友好的國家(如荷蘭,英國)在國際上為我國發聲及爭取接受歐盟派員評估之資格。</li> <li>✧ 透過拜會歐盟官員(如歐洲化學品管理局 ECHA、歐盟成長總署 DG Growth)，爭取討論接受我方在 OECD GLP 議題發展的資格及權益。</li> <li>✧ 透過與其他非歐盟境內國家(如美國、紐西蘭)簽署數據相互承認協議(MAD)，證明我國具備符合 OECD GLP</li> </ul> </li> </ol>

	<p>規範要求之能力。</p> <p>◇ 積極爭取歐盟組團來台評估我國優良實驗室操作(GLP)系統。</p> <p>2. 本項任務雖然挑戰重重，若大多數歐盟國家與我國簽有 GLP 數據相互接受，對我方而言是消除一種技術性貿易障礙，將有助於降低查驗登記成本、時間使我國相關產品可更有效率的輸入歐盟市場；減少重複試驗及實驗動物使用。</p>
<p>七、p.106 指出 107 年度已接受 7 家單位申請案件，惟經費之支持為後續仍需要面臨的問題（長久存在問題）。若回到市場機制，採使用者付費原則其困難為何？可與主管機關協調研究找出可行解決之道，為業者創造更多的產業效益。</p>	<p>1. 感謝委員提供的寶貴意見，有關 107 年度接受 7 家實驗室申請(原定目標值為 2 家)。經查，係本(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民國 107 年 7 月 1 日農藥登記安全評估資料全面採行 GLP 符合性。食品藥物管理署於民國 107 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。因此，本(107)年度之申請實驗室需求較往年增加，考量配合國內權責單位之政策推動，本(107)年度由計畫經費支持，不足之處由本會經費支應。</p> <p>2. 有關使用者付費之機制已於 106 年度進行評估，鑒於我國為積極爭取歐盟組團來台評估我國優良實驗室操作(GLP)系統，因此目前將 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 國際會議及維持評鑑制度運轉之費用。本會將依據委員之建議，於 108 年度再評估採行使用者付費機制之作法及預定實施時間，並向計畫委託單位(標準檢驗局)進行專案報告。</p>

<p>八、依「電能儲能系統檢測驗證技術的認證制度發展規劃」研究報告觀之，於結論中提出多項具體建議，指出我國大型儲能設備實驗室建立需求有迫切性，請就可先進行事項排列優先順序，提供相關主管機關參考規劃執行，方可加速能源產業發展與進步，才能在 2025 年達成非核目標。另封面及目錄缺漏部分，請補註相關說明內容。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 謝謝委員的指導，本(107)年度感謝標準檢驗局的協助及邀請各方專家成立工作小組。後續本會將持續辦理專家會議，以期各項工作的展開可以考量國外認證/驗證做法、國內資源整合、產業優先需求、權責單位管理等，進而展開細部工作計畫及相關認證方案開展。</li> <li>2. 目前確認執行的大方向將與國際既有的標準接軌，包括測試實驗室(ISO/IEC 17025)及檢驗機構(ISO/IEC 17020)，並由已具備的產業能量由低到高逐項展開。</li> <li>3. 另封面及目錄缺漏部分，將補註相關說明內容。</li> </ol>
<p>九、有關 ISO/FDIS 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，如有制定成為國家標準(CNS)之必要性，則建議依 CNS 3689 國家標準草案構成及格式指引，提供草案供主管機關參考制定，以供業界遵循運用。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 謝謝委員的指導，ISO 14064-3 預定於 2019 年 3 月公告為國際標準，本會張倚銘經理透過參加工作小組會議於 2018 年 12 月取得 ISO/FDIS 14064-3:2018 年版資料後，隨即由本會驗證機構認證處系統組安排相關翻譯工作，後續將待國際標準 ISO 14064-3:2019 正式公告後再檢視及修正翻譯內容。完成後將依據 CNS 3689 國家標準草案構成及格式指引，提供草案供主管機關參考制定提供做為國家標準</li> </ol>
<p><b>B 委員：</b></p>	
<p>一、期末報告書內容豐富,相當完整。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 感謝委員的肯定及支持。</li> <li>2. 本計畫的主要目的為建構我國認證制度的發展與國際符合性評鑑標準的連結，以期我國認可之符合性評鑑機構(如實驗室及驗證機構等)所出具的證書及報告，可為國際接受，達成「一份標準、一次測試/驗證、全球接受」的目標。</li> <li>3. 依據上述目標，本計畫在四年期(民國 105 年至民國 108 年)的發展計畫，共分為三大分項執行。敬請委員持續指導以期產生最大綜效。</li> </ol>

<p>二、計畫執行進度與資源應用情況良好。</p>	<p>1. 感謝委員支持與肯定。 2. 感謝本計畫委辦單位(經濟部標準檢驗局)長官的督導及各位委員的指導，107 年度方能克服困難完成任務。本計畫為四年期(民國 106 年至民國 109 年)的發展計畫，後續本會將持續檢討及精益求精。</p>
<p>三、報告書中有一些小錯誤應予更正。</p> <p>1. 67 頁第 4 行，表 5→表七 2. 91 頁第 9 行，(1)之(b)與(c)跟表十四不符 3. 104 頁，金額(千元)→金額(元)</p>	<p>1. 謝謝委員細心指導。 2. 將依委員審查意見修正期末報告。包括修正 67 頁第四行...詳見表七、參與國際能力試驗一覽表；表十四所列 ISO 14064-3 因國際標準發布時間延後，故本會原訂於表十三(1)之(b)與(c)的<u>查核時間至 12 月完成</u>。另 104 頁表十八本計畫歲出預算執行情形，將修正表示單位為<u>金額(元)</u>。 3. 本次期末報告雖經計畫執行單位同仁及計畫主持人多次校稿，但仍出現少部分之漏誤，深感歉意。本會將進行內部檢討及重新整體檢查報告內容之完整性及正確性。</p>
<p><b>C 委員：</b></p>	
<p>一. 「電能儲能系統檢測驗證技術的認證制度發展規劃」研究報告中欠缺目錄，宜予補齊。再者，除彙整專家意見外，若能併於文末提供未來研究方向與時程，當更周延。</p>	<p>1. 謝謝委員的指正及寶貴意見。 2. 有關「電能儲能系統檢測驗證技術的認證制度發展規劃」研究報告中欠缺目錄，以及未來研究方向與時程。本會將依據 107 年度辦理之兩次(7/31 及 11/21)專家會議意見進行補充說明及修正。</p>
<p>二. 因應亞太認證聯盟(APAC)成立之影響及對策，請說明專家小組之運作方式。</p>	<p>1. 謝謝委員的指正及寶貴意見。 2. 亞太認證聯盟(APAC)成立之影響及對策專家小組，係由本會許景行執行長召集本會一級主管(含處長/副處長及國際事務專案經理)以會議方式討論，包括 (1).亞太認證聯盟(APAC)憲章及運作架構、(2).我國會員權益及簽署國際相互承認協議資格、(3)我國出席各項國際會議會籍資格，以及(4).我國參與重要委員會的職務。因亞太認證聯盟(APAC)已於 2019 年 1 月 1 日正式成立，並預定於 2019 年 6 月中旬於新加坡召開第一次聯合會議及推選各項管理職務。目前第(1)至(3)項工作已順利完成，第(4)項工作仍在持續努力爭取及討論推派代表。相關資訊請參考亞太認證聯盟(APAC)網站</p>

	<p><a href="http://www.apac-accreditation.org">www.apac-accreditation.org</a></p> <p>3. 此外，因考量國內相關權責單位於其管理範圍之技術法規，有要求符合性評鑑機構(如實驗室)取得認證，或認證機構應簽署國際相互承認協議等之資格。故本專家小組亦收集相關權責單位(計 25 個)，於民國 107 年 10 月 5 日正式發函(D20180963)通知國內相關權責單位，本會有鑑於亞太實驗室認證聯盟(APLAC)與太平洋認證聯盟(PAC)於民國 108 年 1 月 1 日起合併為亞太認證聯盟(APAC)，敬請 貴機關檢閱相關政策與法規內容是否應修訂一事。目前均已完成權責單位對亞太認證聯盟(APAC)之意見徵詢。</p>
<p>三、第4頁「完成及提交兩份提供有關推動歐盟會員國簡化接受我國優良實驗室操作程序進度報告」，請於第62頁增列相應之說明。</p>	<p>1. 謝謝委員的指正及寶貴意見。</p> <p>2. 本會依據標準檢驗局經標字第 10440018960 函要求，於每年二月及九月提供國貿局有關「要求推動歐盟會員果簡化接受我國優良實驗室操作(簡稱 GLP)程序案」辦理進度。本年度之主要工作重點為積極爭取歐盟組團來台評估我國優良實驗室操作(GLP)系統之可行性，相關資料皆依規定以密件方式提供國貿局，已列入台歐經貿諮商會議列管事項。相關資訊，擬請委員同意以口頭方式進行報告。</p>
<p>四、請加註網站瀏覽人數逐年遞增數目。</p>	<p>1. 謝謝委員的指正及寶貴意見。</p> <p>2. 有關網站瀏覽人數目標值為 20,000 人次/年，累計至 2018 年 11 月 30 日已達 413,534 人次。近年來均有超出目標值，但其成長幅度有限，後續將請本會資訊經理協助提供相關資料，以利依委員意見補正相關資訊。</p> <p>3. 本(107)年度已新增 49 篇符合性評鑑研究成果文件(詳如 P72-P73)供各界使用者查詢，對於重要成果的宣導，亦於活動辦理後即時公告上網，以達到即時廣宣之目的。</p>
<p><b>D 委員：</b></p>	
<p>一、本計畫期末報告敘及之各工作項目之執行內容和進度，以及計畫人力及經費資源之運用情形，大致均符合原規劃要求。</p>	<p>1. 感謝委員支持與肯定。</p> <p>2. 本年度計畫執行報告已依委員期中審查的指導，於期末報告中具體說明各分項的工作成果及效益。原本因國際標準 ISO 14064-3 發布時間延後，所幸因本會同仁為 ISO /207 委</p>

	員會/第7次級委員會/第6工作小組之成員，故可以即時取得資料進行翻譯，後續有關翻譯內容的完整性及正確性尚祈委員予以指導。
二、相關電能儲能系統檢測驗證技術之認證制度發展規劃部份，對應於配合國際相關標準及規範(ISO/IEC 17020及17025)之發展，應明確提出我國未來推動電能儲能系統檢測驗證相關工作規劃建議。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 謝謝委員的指導。</li> <li>2. 本(107)年度感謝標準檢驗局的協助及邀請各方專家成立工作小組。後續將持續辦理專家會議，以期各項工作的展開可以考量國外認證/驗證做法、國內資源整合、產業優先需求、權責單位管理等，進而展開細部工作計畫及相關認證方案開展。</li> <li>3. 目前確認執行的大方向將與國際既有的標準接軌，包括盤點國內測試實驗室(ISO/IEC 17025)及檢驗機構(ISO/IEC 17020)之能量，並由已具備的產業能量由低到高逐項展開。</li> </ol>
三、有關本計畫推動推動ISO 14064-3標準國際同步部分，已完成中文版初稿，應明確提出後續推動國家標準化之相關工作規劃即期程之建議。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 感謝委員支持與肯定。</li> <li>2. ISO 14064-3 國際標準最終草案版(FDIS)中文版翻譯，本會已於2018年12月28日完成，預定將於2019年3月國際標準化組織(ISO)正式公告標準後，及檢視其內容並參考CNS 3689 國家標準草案構成及格式指引，提供草案供主管機關參考制定，以供業界遵循運用。本項任務預定於2019年6月底前完成。</li> <li>3. 此外，本會(TAF)多年來參與國際會議，掌握有最新之國際認證及符合性評鑑標準相關資料，將持續收集有關國際認證與驗證標準新版或改版資訊整理列表清單，並分析建議其重要性及優先性，提供主管機關參考，以便評估制修訂國家標準之可行性及必要性。</li> </ol>
<b>E 委員：</b>	
一、期末報告所揭露之說明均已依年度預定之工作項目圓滿執行，經費運用合理妥適。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 感謝委員支持與肯定。</li> <li>2. 本計畫在 108 年度起面對的挑戰將更為嚴峻，包括因應 5+2 產業需求發展認證方案、爭取我國在區域認證組織(APAC)扮演重要角色、安排歐盟組團來台評估我國優良實驗室操作(GLP)系統 GLP 監控制度，敬請委員繼續指導為荷。</li> </ol>

<p>二、附錄一(p180)國際會議之摘要報告已完整表達會議重要結論，值得肯定；建議將逐次結論轉化對產業界之需求及改進事項，避免產業衝擊、影響，俾強化因應做法增進產業競爭力。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.感謝委員的寶貴意見。</li> <li>2.誠如委員所言，本會出席國際會議係以認證機構的角度，來敘述我國相關認證及符合性評鑑制度的發展方向。鑒於 107 年度相關出國報告已完成核備，擬於 108 年度起請本會同仁可以產業角度來敘述，俾利本會發展之對應認證與驗證方案，可以促進產業發展的層面上可以更有效的連結。</li> </ol>
<p>三、建議 TAF 將來計畫之量測科技技術擇期辦理產業界說明會提升精實製造能力。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.感謝委員的寶貴意見。</li> <li>2.因應工業 4.0 的發展，精實製造(Link production)可協助產業減少浪費及提升競爭力。本會目前辦理訓練課程(含在職訓練)及說明會，目前主要以實驗室與驗證機構相關主管及人員訓練為主，將依委員意見進一步調查參加學員之需求，以利評估相關說明會的作法。</li> </ol>
<p>四、TAF 運用自有經費培育同仁參加短期進修，值得嘉許。就國家量測科技發展之長遠之計，宜引領民間實驗室共同參與，擴散綜效。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.感謝委員支持與肯定。</li> <li>2.本會主管對於同仁參與外部訓練及擔任國際同行評估員給予支持，其目的係希望可以培養優秀的認證人才。本會同仁會利用適當時機(如實驗室主管在職訓練)，對於國內實驗室同仁辦理轉訓作業(如 ISO/IEC 17025)，以利民間機構瞭解國際標準的發展，並邀請民間實驗室專家參與 CNS 標準的制訂。</li> <li>3.國際認證組織之國際會議在部分委員會(如國際實驗室認證聯盟實驗室委員會)，可開放實驗室代表出席。本會將轉知國內實驗室有關 108 年度國際會議或研討會辦理資訊，以利可以民間實驗室共同參與，擴散綜效。</li> </ol>

# 107 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：107 年度「認證制度實施與發展計畫（2/4）」

細部計畫審查

期中報告

期末報告

建議事項	說明
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。	1. 感謝各位委員的指導及標準檢驗局的督導及協助，本(107)年度方能克服困難完成任務。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。
二、 請調整期末執行報告之編排方式與撰寫內容，應包括本計畫 4 年期程之總體目標及達成效益。另 KPI 之訂定應與產業利益相連結，並說明實施認證制度所產生之經濟效益。	1. 謝謝委員指正，本會已依委員意見修正期末計畫報告。 2. 為避免類似問題再發生，本會將檢視不同階段計畫內容表達的方式及完整性，包括綱要計畫、期中報告及期末報告等，以利報告內容可以清楚呈現不同階段的績效指標(KPI)。 3. 已收集二份國外認證機構的研究報告作為本會研究人員之參考，並已提供審查委員指正。本計畫將依委員審查意見，將以產業的角度來說明實施認證制度所產生之經濟效益。
三、 本計畫應持續辦理各領域訓練課程，協助國內培養認證人員之專業知識，以提升國內實驗室及驗證機構能力。	1. 謝謝委員指正，108 年度將持續辦理各領域訓練課程，特別是針對新版國際標準的轉換，對於認可及申請之符合性評鑑機構辦理在職訓練。
四、 本年度執行「電能儲能系統檢驗證技術的認證制度發展規劃」研究計畫並完成 1 份研究報告；請分析並探討該份報告	1. 謝謝委員指正，本會已依委員意見修正期末計畫報告及研究報告。 2. 108 年度將延續辦理專家會議，

建議事項	說明
<p>內容並補充於期末執行報告中。另請持續關注相關國際標準制定之進度，及國內各項功率儲能設備和產業鏈之發展，以期滿足國內對電能儲能系統認證之需求。</p>	<p>以利可因應產業需求就不同能量(由低到高)進行調查及建置相關認證方案。</p>
<p>3. 因應 ISO 14064-3 改版，後續請積極向溫室氣體確證及查證機構並相關權責機關推廣新版標準內容。</p>	<p>1. 謝謝委員指正，本會將依委員意見辦理及列入管考項目。 2. 對於 ISO14064-3 標準發展，本會將於 108 年 3 月標準發布前，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。</p>
<p>4. 本計畫請持續推動歐盟國家接受我國優良實驗室操作(GLP)符合性監控系統，並瞭解歐盟國家有關 GLP 實際運作情形。</p>	<p>1. 謝謝委員指正，本會將依委員意見辦理即列入管考項目。 2. 本會同仁將於 108 年出席 OECD 工作小組會議期間，與歐盟國家進一步收集資訊，以整理各國作法做為我國發展的參考。</p>
<p>5. 108 年 6 月將召開亞太認證聯盟 (APAC) 大會，改選相關委員會之重要職務，請務必積極爭取並預先擬訂因應對策。</p>	<p>1. 謝謝委員指正，本會將依委員意見辦理及列入管考項目。 2. 本會同仁(李步賢先生)將於 108 年 2 月出席亞太認證聯盟 (APAC) 執行委員會會議，以掌握 APAC 運作之最新資訊及因應對策。</p>
<p>6. 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 108 年 1 月 9 日前將修正後之 107 年度期末執行報告提送本局，並經本局審核無誤後，再辦理結案事宜。</p>	<p>1. 謝謝委員指正，本(107)年度計畫期末報告將於 108 年 1 月 9 日前完成修正及送抵標準檢驗局。</p>

## 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) (107 年度)	舉辦地點	參與單位 /廠商	參與 人數
1	世界認證日主題為「認證： 安全世界的守護者」 (Accreditation : Delivering a safer world)	9 月 17 日	台大國際會議 中心	317	427
2	GLP 查核員在職訓練	9 月 11 及 12 日	行政院農業委 員會農業藥物 毒物試驗所第 二會議室	-	31
3	能力試驗執行機構實驗室 主管在職訓練	10 月 12 日	集思竹科大會 議中心	-	64
合計					522

### 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 14064-3:2019 中文版	黃子娟	2018.12	中文	一般
2	「再生能源與儲能系統認證制度」 研究報告	盛念伯	2018.12	中文	一般

### 三、論文一覽表

項次	論文名稱	作者	會議/刊名	發表日期
1	Actions to Address <b>Risks</b> and Opportunities -What do We Need to Focus on?	林宜臻	NCSL International Workshop & Symposium	2018.8.28

#### 四、出國人員一覽表

##### (一) 本計畫經費之出國情形

項次	出差性質	主要內容	前往國家	出國期間 (107 年度)	參加人員	在本計畫擔任之工作	出國任務概述及效益
1	同行評估	派遣具國際評估員資格之人員擔任太平洋認證合作組織(PAC)評估員，參與PAC同行評估活動。	美國	4月17日至4月25日	葉薇芬	參與國際活動及同行評估	積極與國際同行間相互交流，汲取其辦理認證之相關經驗，並建立及累積我國人員能力與資歷，展現我國認證實力。
2	同行評估	派遣具國際評估員資格之人員擔任亞太實驗室認證聯盟(APLAC)評估員，參與亞太實驗室認證聯盟(APLAC)同行評估活動。	泰國	1月20日至1月27日	陳元貞	負責推廣認證活動相關工作	藉此國際同行評估員之評鑑，與各國參與之代表建立深厚之友誼，以建立及累積我國人員能力與資歷，展現我國認證實力。
3	會議	出席2018年國際認證論壇(IAF)期中會議	法蘭克福	4月2日至4月9日	陳元貞 葉薇芬	推動國家認證合作及參與國際活動	與國際各認證機構代表相互分享及討論認證與驗證經驗，作為本會相關規範文件或政策制定之參考並回饋予國內相關預期使用者參考。

項次	出差性質	主要內容	前往國家	出國期間 (107年度)	參加人員	在本計畫擔任之工作	出國任務概述及效益
4	會議	參加2018年國際實驗室認證聯盟(ILAC)期中會議	法蘭克福	4月2日至4月9日	石兆平 潘宜芳	計畫綜理與督導(計畫主持人);推動國家認證合作及參與國際活動	獲取國際實驗室認證聯盟認證委員會會議與國際實驗室認證聯盟能力試驗諮詢小組會議訊息,以作為我國對應相關符合性評鑑活動後續發展的工作事項之規劃、整合及實施。
5	會議	參加2018年太平洋認證合作組織(PAC)大會及各委員會	日本	陳元貞: 6月3日至6月9日; 李步賢: 5月31日至6月9日	陳元貞 李步賢	推動國家認證合作及參與國際活動	獲取太平洋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。
6	會議	參加2018年亞太實驗室認證聯盟(APLAC)大會及各委員會	日本	6月3日至6月9日	石兆平 廖志恆	計畫綜理與督導(計畫主持人);推動國家認證合作及參與國際活動	獲取亞太實驗室認證聯盟認證委員會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。 獲取亞太實驗室認證聯盟相互承認委員會的最新發展,進行會員國符合相互承認協議(MRA)技術審查討論,以了解認證發展之技術與經驗交流。

項次	出差性質	主要內容	前往國家	出國期間 (107 年度)	參加人員	在本計畫擔任之工作	出國任務概述及效益
7	會議	參加2018年國際認證論壇(IAF)年度會議及各委員會	新加坡	10月21日至10月31日	李步賢 葉薇芬	推動國家認證合作及參與國際活動	與國際各認證機構代表相互分享及討論認證與驗證經驗，作為本會相關規範文件或政策制定之參考並回饋予國內相關預期使用者參考。
8	會議	參加2018年國際實驗室認證聯盟(ILAC)年度會議及各委員會	新加坡	10月22日至11月1日	石兆平 廖志恆	推動國家認證合作及參與國際活動負責 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	了解國際實驗室認證聯盟最新發展及新規範，將訊息攜回。
9	會議	參加第32屆OECD GLP工作小組會議及英國藥品和醫療產品監管署(MHRA)主辦之GLP研討會及GLP查核觀摩	法國及英國	2月27日參加MHRA舉辦之GLP研討會； 2月28日至3月1日觀摩GLP現場查核； 2018年3月6日至8日出席OECD GLP工作小組第32次會議。	石兆平 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。 出席英國 MHRA 辦理之 GLP 研討會資訊及觀摩其執行環境生態毒理 GLP 查核，彙整後可運用於 GLP 查核員訓練，提升我國查核員查核相關知識、經驗與能力符合國際水準

(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(107年度)	參加人員	出國任務概述及效益
同行評估	參加APLAC評估小組對新加坡SAC認證組織同行評估活動擔任評估員。	新加坡	3月4日至3月10日	蔡榮一	藉此國際同行評估員之評鑑，與各國參與之代表建立深厚之友誼，以建立及累積我國人員能力與資歷，展現我國認證實力。
同行評估	參加PAC評估小組對美國International Accreditation Service (IAS)同行評估案，執行見證評估活動。	印度	1月7日至1月11日	葉薇芬	藉此國際同行評估員之評鑑，與各國參與之代表建立深厚之友誼，以建立及累積我國人員能力與資歷，展現我國認證實力。
同行評估	參加APLAC評估小組對香港HKAS同行評估-IB認證組織同行評估活動擔任評估員。	香港	4月21日至4月28日	賀瑞庭	藉此國際同行評估員之評鑑，與各國參與之代表建立深厚之友誼，以建立及累積我國人員能力與資歷，展現我國認證實力。 <u>本次評估案後，本會賀瑞庭組長由準評估員晉升為評估員。</u>
同行評估	參加參加APLAC評估小組對蒙古認證組織(MNAS)同行評估活動擔任評估員。	蒙古	5月14日至5月18日	楊植雄	藉此國際同行評估員之評鑑，與各國參與之代表建立深厚之友誼，以建立及累積我國人員能力與資歷，展現我國認證實力。

五、國際認證論壇多邊相互承認協議(IAF MLA)簽署機構一覽表

(72 認證機構/65 經濟體)

資料時間:2018.11

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

Accreditation Body	NO	Economy	NO	IAF MLA-Main scopes	IAF MLA-Sub scopes
<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
<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

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>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
<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	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

Accreditation Body	NO	Economy	NO	IAF MLA-Main scopes	IAF MLA-Sub scopes
				- ISO 14065 - 11 May 2018	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

Accreditation Body	NO	Economy	NO	IAF MLA-Main scopes	IAF MLA-Sub scopes
					2016 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 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

Accreditation Body	NO	Economy	NO	IAF MLA-Main scopes	IAF MLA-Sub scopes
<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
<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

Accreditation Body	NO	Economy	NO	IAF MLA-Main scopes	IAF MLA-Sub scopes
<u>CAI : Czech Accreditation Institute (Český institut pro akreditaci, o.p.s.)</u>	13	Czech Republic	13	<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 - 29 Sep 1999</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 - 29 Sep 1999</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
<u>DANAK : Danish Accreditation</u>	14	Denmark	14	<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 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 50001 - 05 Apr 2018</p> <p>MS: ISO 13485 - 05 Apr 2018</p>
<u>DAC : Dubai Accreditation Center (United Arab Emirates)</u>	15	Dubai, United Arab Emirates	15	<p>Management system certification - ISO/IEC 17021-1</p> <p>Product certification - ISO/IEC 17065 - 12 Sep 2016</p>	<p>Level 4</p> <p>MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 03 Sep 2013</p> <p>MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 03 Sep 2013</p> <p>MS: ISO/TS 22003 - 07 Jul 2017</p> <p>Level 5</p> <p>MS: ISO 9001 - 03 Sep 2013</p> <p>MS: ISO 14001 - 03 Sep 2013</p> <p>MS: ISO 22000 - 07 Jul 2017</p>

Accreditation Body	NO	Economy	NO	IAF MLA-Main scopes	IAF MLA-Sub scopes
<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
<u>FINAS : Finnish Accreditation Service</u>	18	Finland	18	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 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 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>COFRAC :</u> <u>Comite</u> <u>Francais</u> <u>d'Accreditation</u> <u>(France)</u>	19	France	19	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 - 30 Mar 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 - 30 Mar 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

Accreditation Body	NO	Economy	NO	IAF MLA-Main scopes	IAF MLA-Sub scopes
<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>

Accreditation Body	NO	Economy	NO	IAF MLA-Main scopes	IAF MLA-Sub scopes
<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 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>HKAS : Hong Kong Accreditation Service</u>	22	Hong Kong, China	22	<p>Management system certification - ISO/IEC 17021-1</p> <p>Product certification - ISO/IEC 17065 - 11 Jul 2011</p>	<p>Level 4</p> <p>MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 09 Oct 2004</p> <p>MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 11 Jul 2011</p> <p>MS: ISO/TS 22003 - 07 Jul 2017</p> <p>MS: ISO 50003 - 05 Apr</p>

Accreditation Body	NO	Economy	NO	IAF MLA-Main scopes	IAF MLA-Sub scopes
					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

Accreditation Body	NO	Economy	NO	IAF MLA-Main scopes	IAF MLA-Sub scopes
<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
<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

Accreditation Body	NO	Economy	NO	IAF MLA-Main scopes	IAF MLA-Sub scopes
					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 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

Accreditation Body	NO	Economy	NO	IAF MLA-Main scopes	IAF MLA-Sub scopes
<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

Accreditation Body	NO	Economy	NO	IAF MLA-Main scopes	IAF MLA-Sub scopes
					MS: ISO/TS 22003 - 25 Oct 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

Accreditation Body	NO	Economy	NO	IAF MLA-Main scopes	IAF MLA-Sub scopes
<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 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

Accreditation Body	NO	Economy	NO	IAF MLA-Main scopes	IAF MLA-Sub scopes
					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 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>NA : Norwegian Accreditation</u>	40	Norway	37	<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 - 16 Apr 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 - 16 Apr 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>PNAC : Pakistan National Accreditation Council</u>	41	Pakistan	38	<p>Management system certification - ISO/IEC 17021-1</p> <p>Product certification - ISO/IEC 17065 - 08 Aug 2017</p>	<p>Level 4</p> <p>MS: ISO/IEC TS 17021-3 - 08 Oct 2013</p> <p>MS: ISO/IEC TS 17021-2 - 08 Oct 2013</p> <p>Level 5</p> <p>MS: ISO 9001 - 08 Oct 2013</p> <p>MS: ISO 14001 - 08 Oct 2013</p>

Accreditation Body	NO	Economy	NO	IAF MLA-Main scopes	IAF MLA-Sub scopes
<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
<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

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>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 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

Accreditation Body	NO	Economy	NO	IAF MLA-Main scopes	IAF MLA-Sub scopes
<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 MS: ISO 14001 - 06 Oct 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 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

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>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

Accreditation Body	NO	Economy	NO	IAF MLA-Main scopes	IAF MLA-Sub scopes
<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 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

Accreditation Body	NO	Economy	NO	IAF MLA-Main scopes	IAF MLA-Sub scopes
					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

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>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

Accreditation Body	NO	Economy	NO	IAF MLA-Main scopes	IAF MLA-Sub scopes
<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 of the Republic of Macedonia</u>	57	The former Yugoslav Republic of Macedonia	54	Product certification - ISO/IEC 17065 - 26 Oct 2015	none
<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

Accreditation Body	NO	Economy	NO	IAF MLA-Main scopes	IAF MLA-Sub scopes
<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 Level 5 MS: ISO 9001 - 06 Aug 2017

Accreditation Body	NO	Economy	NO	IAF MLA-Main scopes	IAF MLA-Sub scopes
					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

Accreditation Body	NO	Economy	NO	IAF MLA-Main scopes	IAF MLA-Sub scopes
					2018
<u>A2LA : American Association for Laboratory Accreditation</u>	62	United States of America	59	Product certification - ISO/IEC 17065 - 16 May 2011	none
<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

Accreditation Body	NO	Economy	NO	IAF MLA-Main scopes	IAF MLA-Sub scopes
<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 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

Accreditation Body	NO	Economy	NO	IAF MLA-Main scopes	IAF MLA-Sub scopes
<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) -

Accreditation Body	NO	Economy	NO	IAF MLA-Main scopes	IAF MLA-Sub scopes
					14 Oct 2018 MS: ISO 13485 (MDMS) - 14 Oct 2018 MS: ISO 50001 (EnMS) - 14 Oct 2018
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

Accreditation Body	NO	Economy	NO	IAF MLA-Main scopes	IAF MLA-Sub scopes
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

## 六、國際實驗室認證聯盟相互承認協議(ILAC MRA)簽署機構一覽表

(100 認證機構 / 103 經濟體)

資料時間：2018.11

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
1	General Directorate of Accreditation (DPA)	Albania	1	Testing ISO/IEC 17025	16 05 2016
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	02 Nov 2000 13 Jan 2016 02 Nov 2000 24 Oct 2012
5	Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	Australia/New Zealand	4	Inspection ISO/IEC 17020	07 11 2012
6	Akkreditierung Austria (Akkreditierung)	Austria	5	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	22 Sept 2002 22 Sept 2002 24 Oct 2012
7	Bangladesh Accreditation Board (BAB)	Bangladesh	6	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025	09 Mar 2015 29 June 2015
8	Belgian Accreditation Structure (BELAC)	Belgium	7	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	01 Aug 2006 01 Aug 2006 29 Mar 2013
9	Institute for Accreditation of Bosnia and Herzegovina (BATA)	Bosnia and Herzegovina	8	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	21 Nov 2012 21 Nov 2012 21 Nov 2012

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
10	Southern African Development Community Accreditation Service (SADCAS)	BOTSWANA	9	Testing ISO/IEC 17025	04 Nov 2015
		Angola Congo	10	Testing ISO 15189	28 Oct 2017
		Lesotho	11	Calibration ISO/IEC 17025	04 Nov 2015
		Madagascar	12	Inspection ISO/IEC 17020	28 Oct 2017
		Malawi	13		
		Mozambique	14		
		Namibia	15		
		Seychelles	16		
		Swaziland	17		
		Tanzania	18		
		Zambia	19		
	Zimbabwe	20			
		21			
11	Coordenação Geral de Acreditação General Coordination for Accreditation (CGCRE)	Brazil	22	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 27 Feb 2013
12	Executive Agency Bulgarina Accreditation Service	Bulgaria	23	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	4 Oct 2016 4 Oct 2016 4 Oct 2016
13	Canadian Association for Laboratory Accreditation Inc. (CALA)	Canada	24	Testing ISO/IEC 17025	17 11 2005
14	Institute for Quality Management in Healthcare (IQMH)	Canada	24	Testing ISO 15189	05 12 2012
15	Standards Council of Canada (SCC)	Canada	24	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025	02 Nov 2000 02 Nov 2000
16	Instituto Nacional de Normalización (INN)	Chile	25	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	08 Oct 2010 08 Oct 2010 08 Aug 2016

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
17	China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS)	People's Republic of China	26	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012
18	Hong Kong Accreditation Service (HKAS)	China, Hong Kong	27	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012
19	Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC)	Colombia	28	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025	7 April 2014 7 April 2014
20	Ente Costarricense de Acreditación (ECA)	Costa Rica	29	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
21	Croatian Accreditation Agency (HAA)	Croatia	30	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	29 Apr 2010 29 Apr 2010 24 Oct 2012
22	National Accreditation Body of Republica de Cuba (ONARC)	Cuba	31	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	17 Sept 2005 17 Sept 2005 29 Mar 2017
23	Cyprus Organisation for the Promotion of Quality (CYS) Cyprus Accreditation Body (CYSAB)	Cyprus	32	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Inspection ISO/IEC 17020 Calibration ISO/IEC 17025	18 Oct 2011 27 Feb 2013 07 Aug 2014
24	Czech Accreditation Institute (CAI)	Czech Republic	33	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012
25	Danish Accreditation Fund (DANAK)	Denmark	34	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
26	Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE)	Ecuador	35	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	03 Dec 2011 03 Dec 2011 24 Oct 2012
27	Egyptian Accreditation Council (EGAC)	Egypt	36	Testing ISO/IEC 17025 Testing ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	10 Oct 2009 02 Apr 2014 10 Oct 2009 02 Apr 2014
28	Organismo Salvadoreño de Acreditacion (OSA)	El Salvador	37	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	19 Dec 2014 17 Mar 2017 09 Oct 2018
29	Ethiopian National Accreditation Office (ENAO)	Ethiopia	38	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189	28 10 2017
30	Finnish Accreditation Service (FINAS)	Finland	39	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012
31	Comite Francais d'Accreditation (COFRAC)	France	40	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012
32	Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DakKS)	Germany	41	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012
33	Hellenic Accreditation System S.A. (ESYD)	Greece	42	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	22 May 2004 22 May 2004 30 Nov 2012
34	Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA)	Guatemala	43	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	26 June 2008 14 Mar 2012 02 Apr 2013
35	National Accreditation Authority (NAH)	Hungary	44	Testing ISO/IEC 17025 Testing ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025	11 Nov 2016 11 Nov 2016 11 Nov 2016

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
				Inspection ISO/IEC 17020	09 May 2017
36	National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories (NABL)	India	45	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025	02 Nov 2000 02 Nov 2000
37	National Accreditation Board for Certification Bodies (NABCB)	India	45	Inspection ISO/IEC 17020	16 Sept 2013
38	National Accreditation Body of Indonesia (KAN)	Indonesia	46	Testing ISO/IEC 17025 Testing ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	20 June 2001 14 Mar 2013 30 Dec 2003 24 Oct 2012
39	Irish National Accreditation Board (INAB)	Ireland	47	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012
40	Israel Laboratory Accreditation Authority (ISRAC)	Israel	48	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	03 Nov 2001 03 Nov 2001 24 Oct 2012
41	L'Ente Italiano di Accreditamento (ACCREDIA)	Italy	49	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 07 Oct 2010 07 Nov 2012
42	Jamaica National Agency for Accreditation (JANAAC)	Jamaica	50	Testing ISO/IEC 17025 Testing ISO 15189	31 Aug 2013 18 Sept 2015
43	International Accreditation Japan (IAJapan)	Japan	51	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025	02 Nov 2000 02 Nov 2000
44	Japan Accreditation Board (JAB)	Japan	51	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025	02 Nov 2000 28 July 2003 24 Oct 2012

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
				Inspection ISO/IEC 17020	
45	Voluntary EMC Laboratory Accreditation Center INC (VLAC)	Japan	51	Testing ISO/IEC 17025	16 01 2007
46	Jordan Accreditation & Standardization Systems - Accreditation Unit (JAS-AU)	Jordan	52	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025	29 Oct 2017 29 Oct 2017
47	National Centre of Accreditation (NCA)	Kazakhstan	53	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025	27 Oct 2010 27 Oct 2010
48	Kenya Accreditation Services (KENAS)	Kenya	54	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	28 Oct 2017 28 Oct 2017 28 Oct 2017
49	Korea Laboratory Accreditation Scheme (KOLAS)	Republic of Korea	55	Testing ISO/IEC 17025 Testing ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025	02 Nov 2000 12 Jan 2017 20 June 2001
50	The Kyrgyz Center of Accreditation (KCA) <b>SUSPENDED</b>	The Kyrgyz Republic	56	Testing ISO/IEC 17025 <b>SUSPENDED</b>	23 Oct 2013 <b>4 Nov 2015</b>
51	Lithuanian National Accreditation Bureau (LA)	Republic of Lithuania	57	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	19 Jan 2018 19 Jan 2018 19 Jan 2018
52	Office Luxembourgeois d'Accréditation et de Surveillance (OLAS)	Luxembourg	58	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	14 Apr 2011 19 Apr 2012 24 Oct 2012
53	Department of Standards Malaysia (Standards Malaysia)	Malaysia	59	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	16 Jan 2003 19 Nov 2003 02 July 2015

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
54	entidad mexicana de acreditación a.c. (ema)	Mexico	60	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	17 Nov 2005 17 Nov 2005 24 Oct 2012
55	National Accreditation Centre from Republic of Moldova (MOLDAC)	Moldova	61	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	11 Oct 2017 11 Oct 2017 11 Oct 2017
56	Mongolian Agency for Standardization and Metrology, Accreditation Department (MNAS)	Mongolia	62	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	07 June 2012 07 June 2012 09 Sept 2016
57	Dutch Accreditation Council (RvA)	The Netherlands	63	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012
58	International Accreditation New Zealand (IANZ)	New Zealand	64	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012
59	National Accreditation Office (ONA)	Nicaragua	65	Testing ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 Calibration ISO/IEC 17025	14 Jan 2015 12 May 2016 16 May 2018
60	Norsk Akkreditering (NA)	Norway	66	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012
61	Pakistan National Accreditation Council (PNAC)	Pakistan	67	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025	21 May 2009 21 May 2009
62	Papua New Guinea Laboratory Accreditation Scheme (PNGLAS) <b>SUSPENDED</b>	Papua New Guinea	68	Testing ISO/IEC 17025 <b>SUSPENDED</b>	12 May 2010 <b>14 Aug 2017</b>

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
63	Organismo Nacional de Acreditacion (ONA)	Paraguay	69	Testing ISO/IEC 17025	27 04 2012
64	National Institute for Quality (INACAL-DA)	Peru	70	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	15 April 2013 15 April 2013 15 April 2013
65	Philippine Accreditation Bureau (PAB)	Philippines	71	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025	17 Nov 2005 17 Nov 2005
66	Polish Centre for Accreditation (PCA)	Poland	72	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	19 Jan 2005 19 Jan 2005 24 Oct 2012
67	Instituto Portugues de Acreditacao (IPAC)	Portugal	73	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	10 May 2006 10 May 2006 24 Oct 2012
68	Romanian Accreditation Association (RENAR)	Romania	74	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	22 May 2004 28 May 2009 28 Nov 2013
69	Association of Analytical Centers "Analitica" (AAC "Analitica")	Russian Federation	75	Testing ISO/IEC 17025	21 05 2009
70	Federal Service for Accreditation (RusAccreditation)	Russian Federation	75	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025	11 July 2017 11 July 2017
71	GCC Accreditation Center (GAC)	SAUDI ARABIA Bahrain Kuwait Oman Qatar UAE Yemen	76 77 78 79 80 81 82	Testing ISO/IEC 17025	20 06 2016

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
72	Accreditation Body of Serbia (ATS)	Serbia	83	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	24 May 2012 24 May 2012 24 Oct 2012
73	Singapore Accreditation Council (SAC)	Singapore	84	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012
74	Slovak National Accreditation Service (SNAS)	Slovakia	85	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	11 June 2001 11 June 2001 24 Oct 2012
75	Slovenian Accreditation (SA)	Slovenia	86	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	28 Nov 2003 28 Nov 2003 24 Oct 2012
76	South African National Accreditation System (SANAS)	South Africa	87	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012
77	Entidad Nacional de Acreditacion (ENAC)	Spain	88	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012
78	Sri Lanka Accreditation Board for Conformity Assessment (SLAB)	Sri Lanka	89	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	09 Dec 2009 08 June 2012 18 Jan 2016
79	Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment (SWEDAC)	Sweden	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	Swiss Accreditation Services (SAS)	Switzerland	91	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025	02 Nov 2000 02 Nov 2000

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
81	Taiwan Accreditation Foundation (TAF)	Chinese Taipei	92	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012
82	Bureau of Laboratory Accreditation, Department of Science Service, Ministry of Science and Technology (BLA-DSS)	Thailand	93	Testing ISO/IEC 17025	23 08 2006
83	The Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Thailand (BLQS-DMSc)	Thailand	93	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189	04 04 2003
84	National Standardization Council of Thailand – Office of the National Standardization Council (NSC – ONSC)	Thailand	93	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	03 Nov 2001 03 Nov 2001 24 Oct 2012
85	The Accreditation Institute of the former Yugoslav Republic of Macedonia (IARM)	The former Yugoslav Republic of Macedonia	94	Testing ISO/IEC 17025 Testing ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	19 Apr 2012 6 May 2015 19 Apr 2012 24 Oct 2012
86	Tunisian Accreditation Council (TUNAC)	Tunisia	95	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Apr 2008 02 Apr 2008 06 Oct 2014
87	Turkish Accreditation Agency (TURKAK)	Turkey	96	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	10 May 2006 10 May 2006 24 Oct 2012
88	National Accreditation Agency of Ukraine (NAAU)	Ukraine	97	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	24 Sept 2014 24 Sept 2014 11 Dec 2014

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
89	Dubai Accreditation Department (DAC)	United Arab Emirates	81	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	18 Oct 2009 18 Oct 2009 24 Oct 2012
90	United Kingdom Accreditation Service (UKAS)	United Kingdom	98	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012
91	American Association for Laboratory Accreditation (A2LA)	USA	99	Testing ISO/IEC 17025 & ISO 15189 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012
92	ANSI-ASQ 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	99	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020 Testing ISO/IEC 17025 Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025	14 Sept 2006 14 Sept 2006 05 Dec 2012 07 April 2009 06 Dec 2007 06 Dec 2007
93	AIHA Laboratory Accreditation Program, LLC (AIHA-LAP, LLC)	USA	99	Testing ISO/IEC 17025	22 08 2010
94	International Accreditation Service, Inc (IAS)	USA	99	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 09 May 2005 05 Nov 2012
95	National Voluntary Laboratory Accreditation Program (NVLAP)	USA	99	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025	02 Nov 2000 02 Nov 2000

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
96	Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc. (PJLA)	USA	99	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025 Inspection ISO/IEC 17020	06 June 2008 21 May 2009 18 Jan 2018
97	Organismo Uruguayo De Acreditación (OUA)	Uruguay	100	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025	22 Oct 2010 9 April 2015
98	Bureau of Accreditation (BoA)	Vietnam	101	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
99	Belarusian State Centre for Accreditation (BSCA)	Belarus	102	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025	5 Oct 2018 5 Oct 2018
100	Mauritius Accreditation Service (MAURITAS)	Mauritius	103	Testing ISO/IEC 17025 Calibration ISO/IEC 17025	04 Oct 2018 04 Oct 2018

七、太平洋認證合作組織多邊相互承認協議(PAC MLA)簽署機構一覽表

(26 認證機構/ 22 經濟體)

資料時間: 2018.11

NO	Accreditation Body	Economy	Scopes
1	JAS-ANZ	Australia and New Zealand	1 2 QMS、EMS、FSMS、ISMS、Product、 Product-GlobalG.A.P.、 Persons
2	CNAS	China	3 QMS、EMS、FSMS、ISMS、Product、 Product-GlobalG.A.P.
3	HKAS	Hong Kong	4 QMS、EMS、FSMS、EnMS、GHG
4	DAC	Dubai	5 QMS、EMS、FSMS、Product
5	NABCB	India	6 QMS、EMS、FSMS、ISMS、EnMS、Product、 Product-GlobalG.A.P.
6	KAN	Indonesia	7 QMS、EMS、FSMS、ISMS、EnMS、Product、Persons
7	JAB	Japan	8 QMS、EMS、FSMS、ISMS、EnMS、Product、GHG
8	IAJapan	Japan	8 Product
9	ISMS Accreditation Center	Japan	8 ISMS
10	NCA	Kazakhstan	9 QMS、EMS、FSMS、Product、Persons
11	KAB	Korea	10 QMS、EMS、FSMS、Persons
12	KAS	Korea	10 Product
13	Standards Malaysia	Malaysia	11 QMS、EMS、FSMS ISMS、Product
14	ema	Mexico	12 QMS、EMS、FSMS、ISMS、EnMS、Product、 Product-GlobalG.A.P.、GHG
15	PNAC	Pakistan	13 QMS、EMS、Product
16	PAB	Philippines	14 QMS、EMS
17	SAC	Singapore	15 QMS、EMS、FSMS、EnMS、Product

<b>NO</b>	<b>Accreditation Body</b>	<b>Economy</b>		<b>Scopes</b>
18	SLAB	Sri Lanka	16	QMS 、 EMS 、 FSMS 、 Product 、 GHG
19	TAF	Chinese Taipei	17	QMS 、 EMS 、 FSMS 、 ISMS 、 EnMS 、 Product 、 Product-GlobalG.A.P. 、 GHG 、 Persons
20	NSC-ONSC	Thailand	18	QMS 、 EMS 、 FSMS 、 EnMS 、 Product
21	ANSI	USA	19	Product 、 Product-GlobalG.A.P. 、 GHG 、 Persons
22	IAS	USA	19	QMS 、 EMS 、 FSMS 、 ISMS 、 EnMS 、 Product 、 Persons
23	IOAS	USA	19	Product
24	BoA	Vietnam	20	QMS 、 EMS 、 FSMS 、 Product 、 Product-GlobalG.A.P.
25	NACI	Iran	21	QMS 、 EMS 、 FSMS
26	MNAS	Mongolia	22	QMS 、 EMS 、 FSMS 、 Product

## 八、亞太實驗室認證聯盟相互承認協議(APLAC MRA)簽署機構一覽表

(39 認證機構 / 31 經濟體)

資料時間: 2018.11

NO	Accreditation Body	Economy		scopes
1	NATA	Australia	1	testing calibration inspection ISO 15189 RMP PTP
2	BAB	Bangladesh	2	testing calibration
3	CALA	Canada	3	testing
4	IQMH	Canada	3	ISO 15189
5	SCC	Canada	3	testing calibration ISO 15189
6	CNAS	People's Republic of China	4	testing calibration inspection ISO 15189 RMP PTP
7	GAC	Kingdom of Saudi Arabia	11	testing
8	HKAS	Hong Kong China	12	testing calibration inspection ISO 15189 RMP PTP
9	NABCB	India	13	inspection
10	NABL	India	13	testing calibration ISO 15189 RMP PTP
11	KAN	Indonesia	14	testing calibration inspection ISO 15189
12	IAJapan	Japan	15	testing calibration RMP
13	JAB	Japan	15	testing calibration inspection ISO 15189

NO	Accreditation Body	Economy		scopes
				RMP PTP
14	VLAC	Japan	15	testing
15	NCA	Kazakhstan	16	testing calibration
16	KOLAS	Republic of Korea	17	testing calibration ISO 15189
17	Standards Malaysia	Malaysia	18	testing calibration inspection ISO 15189
18	ema	Mexico	19	testing calibration inspection ISO 15189 RMP PTP
19	MNAS	Mongolia	20	testing calibration inspection
20	IANZ	New Zealand	21	testing calibration inspection ISO 15189 RMP PTP
21	JAS-ANZ	Australia & New Zealand	1;21	inspection
22	PNAC	Pakistan	22	testing calibration
23	PAB	Philippines	23	testing calibration
24	AAC Analitica	Russian Federation	24	testing RMP
25	RusAccreditation	Russian Federation	24	testing calibration
26	SAC	Singapore	25	testing calibration inspection ISO 15189 PTP
27	SLAB	Sri Lanka	26	testing calibration inspection ISO 15189
28	TAF	Chinese Taipei	27	testing calibration inspection

NO	Accreditation Body	Economy		scopes
				ISO 15189 RMP PTP
29	BLQS DMSc	Thailand	28	testing ISO 15189 RMP
30	DSS BLA	Thailand	28	testing RMP PTP
31	NSC-ONSC	Thailand	28	testing calibration inspection
32	A2LA	USA	29	testing calibration inspection ISO 15189 RMP PTP
33	AIHA-LAP, LLC	USA	29	testing
34	ANAB	USA	29	testing calibration inspection RMP PTP
35	IAS	USA	29	testing calibration inspection
36	NVLAP	USA	29	testing calibration
37	PJLA Inc.	USA	29	testing calibration inspection RMP
38	BOA	Vietnam	30	testing calibration inspection ISO 15189
39	PNGLAS	Papua New Guinea	31	testing Currently Suspended

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

九、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	亞太認證聯盟組織
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

簡寫	英文	中文
CBC	Capacity Building Committee	能力建置委員會
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

簡寫	英文	中文
GCC	Gulf Cooperation Council	海灣阿拉伯國家合作委員會
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
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	日本認證機構
JAS-ANZ	Joint Accreditation System of Australia and	澳洲及紐西蘭聯合認證

簡寫	英文	中文
	New Zealand	體系
JRAC	Joint Regulatory Advisory Committee	聯合法規諮詢委員會
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	國際法定計量組織

簡寫	英文	中文
	Metrology	
OIWG	Operation Issues Working Group	運作議題工作小組
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
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency	日本獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構
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

簡寫	英文	中文
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

## 附錄一、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- IAF 會議 (2018 年 4 月 4 日至 4 月 7 日)

#### 會議重要結論：

#### 1. IAF 管理系統驗證工作小組(WG Management System Certification, ISO/IEC 17021)

本工作小組相關之技術委員會(Technical committee, TC)討論文件共有 9 份，摘要結論如下：

- (1) IAF-TC-12.01-18 –IAF 決議事項(2015-14)，有關驗證機構於認證範圍內不得核發非認證證書之限制，係限定於驗證機構不同驗證標準及技術類別，例如驗證機構未取得 ISO 9001 IAF 技術類別 3 (IAF code 3)，則驗證機構於此驗證標準及技術類別可核發非認證證書。本決議認證範圍之限制，非指 IAF 多邊相互承認協議第 3 階層(Level 3)之限制，例如若驗證機構取得之認證範圍為 ISO 9001，並非限制不可核發非具認證之 ISO 14001 證書。本份文件，經工作小組討論結論，前述決議事項係限定於驗證標準及 IAF 技術範圍。
- (2) IAF-TC-12.02-18 有關 IAF MD1:2018、IAF MD5:2015 及 IAF MD1:2007 多場區取樣及人天折減之釋疑
- (3) 工作小組結論：IAF MD1:2018 並未改變內容，只是將原 IAF MD19 內容納入，因目前 IAF MD 5 正在修改中，應用此 2 份強制文件時，IAF MD1:2018 之要求應優先於 IAF MD5:2015 被考量。另考量之基本原則，仍應先決定場區是否適用可取樣或不可取樣，再依本份強制文件之要求執行。
- (4) IAF-TC-12.03-18 IAF 決議事項(2015-14)，有關認證範圍內不得核發非認證證書之限制，IAF 會員應與其認證之驗證機構簽訂合法協議，防止管理系統驗證機構於認證範圍內核發非認證證書，生效後 1 年為轉換期。目前 ISO 45001 已公告，討論 OHSAS 18001 轉換為 ISO 45001 之情況是否適用本要求。
- (5) 工作小組結論：已認證之 OHSAS 18001 驗證機構可核發非具認證之 ISO 45001:2018 驗證證書，但於取得轉換認證 1 年內，必須將非認證之 ISO 45001

驗證證書轉換為具認證之驗證證書。

- (6) IAF-TC-12.04-18 - ISO 29990:2010 已被 ISO 21001:2018 取代，是否應訂定有關 ISO 29990 轉換期。
- (7) 工作小組結論：這 2 份是不同的標準，適用範圍亦不相同。ISO 21001 是 1 份新標準，ISO 29990 即將要廢止，故毋須訂定轉換期。
- (8) IAF-TC-12.05-18 有關 IAF MD17 規定要在 1 個認證週期內完成驗證機構 (Certification Body, CB) 之見證，目前個認證機構(AB)之認證週期不同，IAF 是否要訂定 AB 在 1 個認證週期內每年至少執行多少場次見證之指導綱要。
- (9) 工作小組討論結論，認證機構宜考量依認證週期比例減少見證場次，本項議題將於 IAF MD17 修訂版本時納入考量。
- (10) IAF-TC-12.06-18 –IAF MD1:2018 第 7.8.2 節有關多場區驗證證書規定，若多場區中，各場區之活動僅包括驗證範圍之次範圍，則驗證證書應包含此場區之次範圍。若多場區僅執行某些支援活動，是否應顯示於驗證證書。
- (11) 工作小組結論：驗證證書需列出包含支援活動之場區，且須說明其包含支援活動，但不須逐一列出支援活動的詳細內容。
- (12) IAF-TC-12.07-18 –有關 ISO/IEC 17021-1:2015 第 9.6.3.2.4 及 9.6.3.2.5 節重新恢復驗證之規定，ISO CASCO 於 2016 年提出各種適用情境之釋疑，目前 ISO 9001:2015 及 ISO 14001:2015 之轉換，是否也適用此份文件。
- (13) 工作小組結論：
  - a. 若驗證機構執行之轉換活動能在 2018 年 9 月 15 日前完成，則新版驗證證書效期可維持與原驗證證書相同，核發日必須為驗證決定或驗證決定日之後。
  - b. 若驗證機構執行之轉換活動不能在 2018 年 9 月 15 日前完成或不能在此期限前完成主要不符合事項之矯正確認，則不能核發新版驗證證書。這項結論必須向客戶說明及解釋。若驗證機構執行之稽核活動於 2018 年 9 月 15 日前已開始，且重要的轉換活動也於轉換期 6 個月內完成(2019 年 3 月 15 日)，則可核發新版驗證證書。

(14) IAF-TC-12.08 -18 –有關公正性議題討論。

案例：1 家驗證機構，1 家被驗證之公司，及 1 家提供顧問之公司(姐妹開立之公司)同屬 1 個集團，該驗證機構是否可對同一集團下顧問公司所輔導之公司執行驗證。

工作小組結論：驗證機構宜先完成詳細之風險分析，並訂出如何降低風險(實際或感知)之計畫，並能向認證機構展現如何維持其公正性。前述降低風險之計畫，驗證機構應考量與顧問公司至少 2 年之利益衝突條款。由於係屬家族關係，仍有可能會發生 ISO/IEC 17021-1 中所述之可感知或潛在之利益衝突關係。

(15) IAF-TC-12.09-18 –有關 ISO 9001 驗證證書有不實宣導或造假之案例，建議 IAF 成立任務小組討論「驗證組織不當行為」之相關議題，並將建議提供給技術委員會，於 107 年新加坡大會時報告。

## **2. IAF 人員驗證工作小組會議 (ISO/IEC 17024) (Working Group on Persons) (ISO/IEC 17024)**

(1) 2017 年 10 月 24 日辦理 ISO/IEC 17024 研討會後續情形：

- a. 研討會已針對標準內容及議題進行討論，本次工作小組達成共識，毋須再新訂 ISO/IEC 17024 指引文件或強制性文件。
- b. 建議每 2 年辦理一次 ISO/IEC 17024 研討會，由工作小組成員提供討論主題。

(2) 審視 2017 年 10 月 24 日大會決議事項(Resolution 2017-19)：

IAF 會員應與其認可之人員驗證機構達成協議，驗證機構不得於認證範圍內核發非認證之驗證證書。驗證機構若有前述情形，其核發之驗證證書應於 2020 年 10 月 30 日前轉換完成。

(3) 經由先前的工作小組及研討會後，產出兩份關於人員驗證認證評審員的能力要求文件「工作任務分析表」及「人員認證評審員專業知識」，將其中「人員認證評審員專業知識」文件將進行問卷調查，預計在下次大會之前完成意見徵詢。

### **3. IAF 整合稽核任務小組(IAF TF Integrated Audits& Experts) (IAF MD 11 文件修訂)**

主席彙整重要修訂內容說明及進行討論，決議內容如下：

- (1) 文件標題應以 ISO/IEC 17021-1 表示。
- (2) 新增定義 1.2 擴展稽核方法：根據組織中的兩個或更多稽核準則/標準對整合性管理系統進行稽核。該方法採用事前稽核計畫和決定稽核持續時間，並由有能力執行擴展稽核方法(IAF MD 11)稽核員執行。擴展稽核方法僅適用於具有整合性管理系統的組織。
- (3) 附錄一修訂為規範性要求，內容包含事前稽核計畫和決定稽核持續時間之要求與產出內容，並說明具備執行擴展稽核方法主稽核員的資格要求。
- (4) 附錄一執行擴展稽核方法主稽核員的資格要求修訂為
- (5) 所有稽核管理系統標準/規範（最好）的能力，
- (6) 專案管理經驗
- (7) 被分配或指派至少一個商業部門的管理或領導經驗，
- (8) 2.6 節將用於法規之符合性「Compliant」修訂為用於非法規之符合性「Conforming」。

### **4. 溫室氣體及能源工作小組 (ISO 14065) (IAF WG Greenhouse Gases and Energy) (ISO 14065)**

- (1) ISO TC 301 及能源管理系統標準之相關資訊
  - a. ISO 50001 改版預計於 2018 年 8 月公告。
  - b. ISO 50001 新版之修改重點，組織於考量能源績效指標時，應考量風險與機會。
  - c. 有關 ISO 50001 新版及相關標準，建議下次新加坡大會邀請講師說明 1-2 小時標準修訂之介紹。
- (2) 國際民用航空組織(International Civil Aviation Organization, ICAO)之國際航空業碳抵換及減量方案(Carbon Offsetting and Reduction Scheme for International Aviation, ICAO)方案資訊

## ICAO 現況及要求簡介

- IAF ICAO 工作小組已與 ICAO 秘書處溝通，希望 2019 年有 73 個國家，2027 年有 192 個國家，有足夠認證的驗證機構可參與 CORSIA 查證。
- CORSIA 的時程：2021 到 2023 為試行階段；2024 到 2026 為第 1 階段；2017 到 2035 為第 2 階段；2021 到 2026 為自願性階段。
- 標準與建議實務(The Standards and Recommended Practices, SARPs)預計於 2018 年 6 月公告，並且會訂定實施之指導網要-環境技術手冊 (Environmental Technical Manual, ETM)。
- 從 2019 到 2035 年間，將有 500 家航空業者需要被已認證之查證機構查證。
- 認證機構必須於 2019 年 4 月 30 日前向 State Authority(國家權責單位)提報已認證可執行 ICAO 之驗證機構名單。
- CORSIA 採用監督、報告及查證(Monitoring, Report, Verification)之機制。
- 認證機構之要求
  - 查證機構必須通過國家認證機構之認證。
  - 使用 ISO 14065:2013 及 CORSIA 特定要求 -specific requirements as described in Annex 16 Volume IV, Appendix 6
  - 認證機構必須符合 ISO/IEC 17011 之要求。
- ICAO 對查證機構訂定 ISO 14065 及 ISO 14064-3 之額外要求

### (3) ISO/IEC 17029 修訂進度

目前 ISO/IEC 17029 CD1 版將於 2018 年 5 月 25 日結束為期 2 個月的投票。2018 年 7 月第 1 週開會討論 CD1 意見。預計 2019 年底公告。

### (4) ISO 14064 及 ISO 14065 修訂狀況

- a. ISO 14065 CD1 尚未定案。於附錄新增財務稽核(規範性質)
- b. ISO 14064-3 近期將於義大利米蘭開會，下一版本 CD2 預計進行 3 個月徵

詢意見，另將配合或參考 ISO/IEC 17029 納入相關內容。

## **5. IAF 產品驗證工作小組會議 (ISO/IEC 17065) (WG Product Certification)** **(ISO/IEC 17065)**

(1) ISO/IEC 17065 執行情況問卷調查已分析完成，將請調查小組進行意見徵詢，並分析結果送至技術委員會。

(2) 區域認證組織報告：

a. 歐洲認證聯盟(EA)：2018 年舉辦 ISO/IEC 17065 研討會，重要議題如下：

- ISO/IEC 17065 第 6.2 節，內部資源應符合相關國際標準，則適用之國際標準範圍為何？例如管理系統稽核方面應符合 ISO/IEC 17021 之適用要求，其他規範性文件，例如 IAF 強制性文件是否適用？為求認證作業達成一致性，討論結果將以 ISO CASCO 澄清事項做為釋疑，並考慮將結果文件化做為參考指引。
- 工作小組建議驗證方案擁有者訂出應符合之標準或規範，ISO/IEC 17067(產品驗證之基本原理及產品驗證方案之指引)可搭配參考。

b. 太平洋認證合作組織(PAC)：

- 訂定 2 份有關產品驗證機構認證之指引文件-「認證範圍發展指引」及「有機驗證實施 ISO/IEC 17065 指引」，指引文件需再檢視是否須因應新版 ISO/IEC 17011 進行修訂。
- 預定 2018 年京都 PAC 大會時，討論是否訂定符合性評鑑方案適當性之指導文件(ISO/IEC 17011:2017 第 4.6.3 節)。

c. 阿拉伯認證聯盟(ARAC)：

- 2017 年 7 月辦理技術委員會議，討論公正性議題。
- 2018 年 5 月將辦理 ARAC 年度大會，同時為產品驗證同行評估員舉辦研討會，研討會以去年的公正性及顧問活動案例總結報告作為主題。

d. 非洲認證聯盟區域組織(AFRAC)：

- 非洲地區標準化組織(African Organisation for Standardisation, ARSO)與全非洲品質機構(Pan African Quality Infrastructure, PAQI)共同規劃良好農業規範(Good Agricultural Practic, GAP)執行人員及驗證人員之相關訓練，另亦共同發展木薯價值鏈之認證要求。
  - 目前會員中僅南非認證組織(SANAS)提供產品驗證認證。
- e. 國際法定計量組織(International Organization for Legal Metrology, OIML)與 ILAC 之聯合評鑑程序(Joint ILAC-OIML assessment procedure)已於 107 年 2 月份發行。與 IAF 之聯合評鑑程序(Joint IAF-OIML assessment procedure)以 IAF-ILAC-OIML 合作備忘錄為基礎架構訂定出草案，先請產品驗證工作小組提供修訂意見，完成修訂後再交由 IAF 技術委員會傳閱給會員進行意見徵詢及投票。前述兩份文件皆於發行後，將再合併成一份聯合評鑑程序(Joint ILAC IAF OIML assessment procedure)。

#### **6. 驗證稽核實務小組及認證稽核實務小組(APG/AAPG)**

- (1) 為了解 APG 及 AAPG 白皮書在認驗證業務上被運用之程度，以及為實務小組訂出未來的發展方向，將辦理 APG 和 AAPG 問卷調查。調查對象包含認證組織、驗證機構、國家標準機構及稽核員驗證機構(例如：國際人員驗證協會；International Personnel Association, IPC)。
- (2) 關於 ISO 14001 APG 文件，因為 ISO/TC 176 工作範圍為 ISO 9001、ISO 14001 相關技術性的參考文件應交由 ISO/TC 207(環境管理)撰寫，或從現存文件增加環境管理相關內容成為聯合文件。

#### **7. IAF 食品安全工作小組 (IAF WG Food)**

- (1) 全球食品安全倡儀(Global Food Safety Initiative, GFSI)
  - a. GFSI 有 3 個技術工作小組群(食品安全文化、食品衛生化學品、衛生設計)
  - b. GFSI 7.2 版於 2018 年 3 月發行。
  - c. GFSI 有 12 個驗證方案擁有者(Certification Programme Owner, CPO)正在進行新版之標竿比對(Benchmarking)。
  - d. GFSI 7.2 版修改重點包括食品防護及造假之減緩計畫、未宣告之稽核、稽

核員能力、新驗證範圍。

e. IAF 與 GFSI 於 2018 年 4 月 6 日已簽署合作備忘錄(MOU)，未來可簡化 GFSI 認可之方案擁有者成為 IAF 會員之程序。

(2) ISO 22000 及 CODEX HACCP 修訂狀況

ISO/TC34/SC17：ISO FDIS 22000 投票於 2018 年 4 月 25 日結束，預計 2018 年 6 月公告。

(3) 加拿大良好農業規範(CanadaGAP)

- a. 本方案於 2017 年被加拿大政府完全認可，符合食品安全方案之法規要求。
- b. 以危害分析重要管制點(Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP)為基礎，通過加拿大政府及 GFSI 認可。
- c. 本方案為 2008 年開始之自願性方案，已有 3000 家廠商登錄此方案。其中 20%是以團體方式加入。
- d. 屬於新鮮水果及蔬菜供應者之標準
- e. 方案範圍包括生產、包裝、儲存，以及再包裝、批發及經銷。
- f. 目前有 3 家認可之驗證機構可執行此方案。
- g. 方案的選擇可分為 GFSI 認可方案(每年 1 次稽核，分為方案 B、C 及 D)或非 GFSI 認可方案(非 1 年 1 次稽核，分為方案 A1、A2 及 A3)。

(4) 美國食品安全現代化法案(Food Safety Modernization Act, FSMA)方案

- a. 美國 FDA 目前已認可 2 個認證機構，分別為美國認證機構(ANSI-ASQ National Accreditation Board, ANAB)及美國國家標準協會(American National Standards, ANSI)，認可期限皆為 5 年。
- b. FSMA 也推出自願合格進口商計畫(Voluntary Qualified Importer Program, VQIP)。

(5) 無麩質驗證方案(Gluten Free Certification Program, GFCP)

- a. 屬於北美地區之自願性方案。
- b. 由於無麩質不耐症患者愈來愈多，且經調查大約 9 千萬美國人及 9 百萬加拿大人在吃無麩質產品，故無麩質產品驗證益形重要。

- c. 目前有 15 個驗證機構，認可的稽核員超過 250 位。
  - d. 此方案還包括 200 項以上通過驗證的品牌。5000 種以上產品通過驗證，於 17 個國家執行過驗證。
  - e. 稽核方式有 2 種，若已有其他食品安全之驗證(例如 SQF, BRC, IFS, FSSC 22000, HACCP, GMP 等)，除原有標準要求外，再加上 GFCP 要求，稽核時間約 1/2 天，若申請者未執行任何其他食品安全驗證，僅申請 GFCP 方案，則稽核時間約 1 天半至 2 天。
- (6) 歐洲飼料添加劑與預混料品質系統 (European Feed Additives and PreMixtures Quality System, FAMI-QS)驗證範圍修正
- a. 2004 年僅有 2 項驗證範圍，2009 年新增至 5 項，2017 年新增”特種飼料成分”(Specialty Feed Ingredients)。
  - b. 目前驗證範圍由 5.2 版修改至 6.0 版。
- (7) 歐洲認證聯盟食品工作小組會議
- a. 邀請所有歐洲認證聯盟之認證機構代表及各食品方案擁有者參加(例如 GLOBALG.A.P., FAMI-QS, FSSC22000, IIOC, EOCC 等)。
  - b. 討論新訂有關保護產品的 EA 文件(EA 3/XX)，以及修訂文件(EA 6/04 及 EA 3/12)。
- (8) 食品安全系統驗證 (Food Safety System Certification, FSSC)方案
- a. 約有 18,000 證書、35 家認證機構、104 家驗證機構、1500 位稽核員，於 154 個國家執行。
  - b. 方案要求包括 ISO 22000、PRPs、FSSC 22000 要求。
  - c. FSSC 22000 方案第 4 版於 2017 年 1 月發行，4.1 版於 2017.7 月發行，驗證機構轉換期限為 2018 年 1 月。
- (9) 全球良好農業規 (Good Agricultural Practice, GLOBALG.A.P.)
- a. 目前 GLOBALG.A.P 已有 185,000 生產者，分布於 125 個國家。分布比率北美 1.4% 中南美洲 11.7%，歐洲 65.4%，非洲 11.2% 亞洲 9.3%，大亞洲 0.9%。

b. GLOBALG.A.P 方案以前沒有標章，目前有 2 項標章，1 個是水產品，另 1 個是植物(花)。

## **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- ILAC 會議(2018 年 4 月 4 日至 4 月 7 日)**

### **會議重要結論：**

#### **1. ILAC 認證委員會(Accreditation Committee, AIC) 會議**

- (1) 確認 ILAC 對應相關 P 類要求文件與 G 類指引文件修訂重點、意見徵詢過程重要意見及文件更修訂進度，舉例如 ILAC P8、P9、P10、P14 與 ILAC G7、G8、G17、G18、G19 等文件修訂討論。
- (2) ILAC 認證委員會(AIC)擬發展醫學影像認證之補充性技術文件。本次會議邀請 5 個國家之自願認證機構(如瑞士 SAS、澳洲 NATA、英國 UKAS、墨西哥 EMA 及丹麥 DANAK)，提供其發展醫學影像認證的經驗分享。
- (3) ILAC 認證委員會(AIC)會議與能力試驗工作小組(PTWG)會議，分別就對應符合性評鑑機構認可範之彈性認證議題進行討論，同時能力試驗工作小組(PTWG)已草擬對應能力試驗執行機構(PTP)彈性認證的範圍建議案例。
- (4) 確認符合性評鑑標準的修訂進度，如 ISO 15189 預計 2021 年後才修訂、ISO/IEC 17020 尚未有進度。
- (5) 關於符合性評鑑範圍之抽樣活動要求，包括涉及檢驗機構、非破壞檢驗測試(NDT)、醫學及可能的測試實驗室，認證委員會已成立工作小組搭配 ISO/IEC 17025 的標準發展，逐步探討涉及不同範圍抽樣行為、抽樣過程的量測結果之不確定評估、抽樣的報告是否可以單獨存在及探討抽樣行為於其他相關規範如 ISO/IEC 17020 與 ISO 15189 的關聯性。
- (6) 檢驗機構委員會(IB)與認證委員會(AIC)聯合工作小組，就非破壞(NDT)活動之認證尋求合作，以確認文件定位與應該對應標準是 ISO/IEC 17025 或是 ISO/IEC 17020。
- (7) 認證組織施行於能力試驗執行機構(PTP)與參考物質提供者(RMP)認證結果

調查：

- a. 能力試驗執行機構認證服務方面，目前共有 32 個認證組織提供此服務，認可 399 家能力試驗執行機構，而有 11 個認證組織有自行發展的要求指引或文件，其餘為依據 ILAC P 類文件要求或 ISO 13528。另外關於建議議題分別有：彈性認證範圍、能力試驗執行機構的能力建立、17043 工作小組(WG 17043)建立與區域能力試驗團體的合作、如何見證能力試驗活動、能力試驗活動的外包與定性物質的統計要求。
- b. 參考物質執行機構認證服務方面，目前共有 25 個認證組織提供此服務，認可 181 家參考物質執行機構，有 10 個認證組織有自行發展的要求指引或文件，其餘為依據 ISO 指引。另外建議事項議題分別有：有彈性認證範圍、17043 工作小組(WG 17043)建立與區域參考物質執行機構團體的合作、參考物質執行機構活動的外包、RMP 的使用與校正的關聯、如何評估不確定度、定性物質的給定值。

## 2. 相互認可協議委員會(Accreditation Arrangement Committee, ARC)

- (1) 關於「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」之指引，後續辦理會員 60 天投票。
- (2) 有關各國各權責機構尚未使用或採認 ILAC 相互承認協議之報告的關注，將辦理一次會員問卷調查，以瞭解目前各經濟體的權責機關，那些法規不接受或不願意使用 ILAC MRA 結果。
- (3) ILAC G21 跨境政策之指引，著重於「合作」而非競爭或限制。  
強化境外認證機構應通知當地認證機構，並與當地認證機構「合作」完成評鑑活動，除非申請者不願意。並籌組 3~4 個人的工作小組，更新此文件內容，並辦理 ILAC ARC 會員 60 天意見徵詢，並於下次會議前提出整體結果報告。
- (4) 回饋 ILAC 執委會關於 ISO/TC212 預發展有關醫學影像認證標準。
- (5) 明年世界認證日主題為認證對於供應鏈的加值(Accreditation: Adding values to supply chains)

## 3. 檢驗機構會議(Inspection Committee, IC)：

- (1) ILAC-IAF JWG(聯合工作小組)針對評鑑小組一般能力工作小組的任務、文件範圍討論，原則確認
  - a. 配合新版 ISO/IEC 17011 發行，目前 ILAC 與 IAF 已成立對應聯合工作小組，針對 A 系列文件更新檢討與討論。同時，配合評鑑符合性評鑑機構的能力，涉及範圍包括實驗室、檢驗機構、能力試驗執行機構(PTP)及參考物質生產機構(RMP)等類型。因為聯合工作小組已提供 A5 修訂方向與任務時程。後續此文件將一併更新或取代 IAF MD20 與 ILAC 指引文件。
  - b. 目前此文件定位為「指引性文件」，聯接 IAF MD20、ILAC G3、ILAC G11 及 ISO/IEC 17011:2017，並將風險元素納入文件。主席提及該文件產出後，後續關於 IAF MD20、ILAC G3、ILAC G11 都可能被廢止。
- (2) 抽樣議題，原則確認以下方向：
  - a. 關於執行抽樣活動的單位如何被規範執行計畫、執行能力、抽樣過程的管制、執行過程需與後續執行測試/檢驗活動之前的溝通，因為抽樣是所有測試/校正/檢驗活動的重要前端。
  - b. 未來是否有需關於抽樣的文件?屬於要求性文件(P)還是指引性(G)文件等，待工作小組逐一分析與規範。
- (3) CASCO QS-CAS-PROC/33(ISO/CASCO 標準中的一般性元素) 文件修訂
  - a. 依據 ISO 符合性評鑑委員會(CASCO)對符合性標準文件的統一要求，涉及符合性評鑑標準文件(ISO 1700)系列者，對應文件架構，必須滿足 ISO 符合性評鑑委員會(CASCO)決議 12/2002 架構方式。同時對於相關類似標準，所涉及一般性內容元素，舉例如公正性、保密性及申訴等管理性要求，所用詞語須使用 CASCO QS-CAS-PROC/33(ISO/CASCO 標準中的一般性元素)所給予的表述方式。目前 PROC 33 此文件正於修訂狀態，預計 2019 年 8 月正式發布。一般性元素內容分別有：「公正性」、「保密」、「申訴」、「抱怨」、「管理系統」及新增「能力」。
  - b. 同時關於「管理系統」將不再區分 option A 或 option B，而會調整成，符合性評鑑機構應建立管理系統，同時其至少滿足 ISO 9001 那些對應章節

作為宣稱。

(4) ILAC 檢驗機構相關文件進度

- a. 「檢驗機構認證範圍表示指引」已完成 ILAC 檢驗機構委員會成員的意見徵詢收集與結果分析。原則 70 % 意見屬於更新文字修辭、30 % 意見屬於技術或一般修訂。目前此文件將建議進行 ILAC 會員 60 天投票。
- b. 配合檢驗機構外包檢驗活動給予非認證測試/校正實驗室的能力要求，ILAC 已一併組成工作小組，修訂 ILAC G27 與 ILAC P8。同時此議題已納入 ILAC ARC 與 IB 合作事項。
- c. 「認證機構執行非破壞檢驗(NDT)機構之評鑑指引」將依時程完成 ILAC 會員投票與發行。

- (5) 檢驗機構委員會建立有關檢驗機構詢問問題回饋流程草案，流程包括從問題接受、討論與解決，並發布問題結果流程草案。

**4. 實驗室委員會 (Laboratory Committee, LC)**

- (1) 本次實驗室委員會由副主席代理主持，由 ISO 代表簡報，介紹 ISO/IEC 17025:2017 的發行情況，並介紹 ISO 公告的 ISO/IEC 17025: 2017 的改版官方投影片，說明 ILAC 認證機構與符合性評鑑機構如何使用。部分會員反映三年轉換期太短。代理主席提及認證機構不見得需要先導入 ISO/IEC 17011: 2017 後再執行 ISO/IEC 17025: 2017 的轉換工作，可同步進行。ISO 代表也建議，可以利用本次 ISO/IEC 17025 與 ISO/IEC 17011 同時轉換，認證機構可以重新考量並定義新的認證週期。
- (2) 參與實驗室委員會的相關利益團體簡報：分享澳洲(NATA)認可實驗室經驗、南非國家實驗室分享 ISO/IEC 17025:2017 對其影響。 GLP 代表分享導入 ISO/IEC 17025: 2017 等工作進度。代理主席分享 Eurolab 的介紹影片。Eurolab 是歐盟內的實驗室交流的平台，自 1998 年成為正式法律實體。Eurolab 代表分享他們的會員間，發生不公平競爭的案例並進行討論。目前歐洲認證聯盟(EA)對評鑑實驗室的公正性的要求也有進行討論。
- (3) 其他可能影響實驗室委員會的議題：歐洲認證聯盟(EA)有文件要求認證機構

須規範實驗室必須參加特定歐洲國家計量標準實驗室辦理之能力試驗，目前經討論已移除。歐洲實驗室可自由參加其認定必要之能力試驗。另提及驗證參考物質過期與是否影響量測不確定度與量測值是否偏移的研究(舉例如參考物質是以金與石頭為例，某些參數一般相對穩定)也在會議中加以討論。

## C. 亞太實驗室認證聯盟(APLAC)與太平洋認證合作組織(PAC)聯合大會-PAC 會議 (2018年6月4日至6月8日)

### 會議重要結論：

#### 1. 技術委員會重要事項

- (1) 永續工作小組下成立一個任務小組，編撰關於環境足跡符合性評鑑文件。
- (2) 產品驗證工作小組
  - a. 將修改工作小組的職權範圍，之後由 PAC 成員提出建議與進行投票；
  - b. 蒐集 PAC 會員對於 TEC004-001 草案的改善意見，進行文件更新以連結 ISO / IEC 17011 新版本，並提交 APLAC 秘書處；
  - c. 持續討論與產品認證相關的決定，包括擴增涵蓋查證技術之測試、檢查和稽核的方法學；
  - d. 任命 Shobha Hegde 成立任務小組，編寫 PAC / APAC 指導文件，說明符合性評鑑方案是否適用於符合性評鑑。
- (3) 人員驗證工作小組建議 PAC CMC 推廣溝通與交流的發展及傳達推廣認證在職人員、專業發展和國家安全領域使用認證人員認證；另將對 PAC 會員調查，以確定人員認證中未來共同感興趣的領域。
- (4) 下次 TC 會議，進行會員應用彈性認證範圍經驗之討論。

#### 2. PAC 大會事務

PAC 會員全體一致同意下列四項決議，包括決議 2018-01~決議 2018-04，主要重點為依據 APLAC 於 2018/6/8 日京都會議通過的特別決議，採用亞太認證聯盟 (Asia Pacific Accreditation Cooperation Incorporated, APAC) 新名稱；全體會員決定最晚於 2018/12/31 日加入 APAC，原 PAC 會員依據 APAC 章程成為具備同等

級之會員資格，並將 PAC 的淨資產轉移至 APAC。接下來 6 個月對於 APLAC BoM 和 PAC EC 對於所決議建立 APAC 及後續各項主要活動的時間表的資訊持續通知給各會員。另外，相關資料、素材及建議將會提供給 PAC 會員，以便會員通知其相關利益相關者。

### 3. 工作小組重要事項

#### (1) 永續工作小組

##### a. ISO 14065 accreditation and ICAO CORSIA 簡介：

CORSIA 要求行駛國際航線之航空公司報告 CO2 排放資訊。驗證單位應由國家認證單位認可，認證規範 ISO 14065:2013，國家認證單位須符合 ISO /IEC 17011 標準，國家認證單位應為國家授權之單位。CORSIA 的標準將於 2018 年 6 月底之前批准。

##### b. B. ISO 相關標準最新發展現況：

改變幅度較大為 ISO 14064-1 及 ISO 14064-3。ISO 14064 系列及 ISO 14067 最快預計於 2018 年 10 或 11 月公告(原規劃 2019/1/16 公告)；ISO 14065 至 CD2 預計於 2018 年 10 月在中國舉行會議；ISO14066 將開始進行標準修改；ISO/IEC 17029 於 2018 年 5 月 27 日結束 CD 版投票，為 MLA 架構的 Level 3 標準，ISO 14065 將為 Level 4 標準；ISO 50001 於 2018/5/10 日開始進行 FDIS 投票共計 8 週。

#### (2) 人員工作小組

a. 目前 IPC 方案已經被 IAF 接受，GFSI 也將有類似對食品之人員驗證方案，未來也有可能被 IAF 接受。

b. IAF 建立接受方案機制，PAC 並無此機制，可建議 PAC 建立此機制。

c. IAF MD20 是共通性要求，各專業領域評審員之要求也由 IAF 規畫制定中。同時，IAF 在人員部分將展開問卷調查。

#### (3) 產品工作小組

a. 因應 PAC 於 2019 年 1 月 1 日移轉成為 APAC，主席報告產品驗證工作小組會議新修訂的工作權責範圍(Term of Reference)。

- b. IAF 目前正制定評估符合性評鑑方案的強制性文件(文件名稱：「符合性評鑑方案評估 (Evaluation of Conformity Assessment Scheme)」),是作為 IAF 多邊相互承認協議的次範圍的運用，但不適用於所有認證機構審查符合性評鑑方案政策和/或程序。2017 年技術委員會決議為 NABCB 和 ANSI 準備一份關於產品驗證方案指導的說明，提交主席和秘書審查，並分發技術委員會成員徵詢意見。
- c. 2017 年 6 月 5 日發行 TECH-007(2017/6/5)「描述產品驗證認證範圍之指導文件(Guidance on the description of the scope of accreditation for product certification)」。因應 2019 APAC 之成立，修正此文件編號為 APAC TEC4-001，文件名稱並未變更，目前正進行文件再次徵詢意見，截止日期為 2018 年 5 月 9 日。
- d. 技術議題討論事項為如何依據 ISO/IEC 17011:2017 7.8.4 節規定評估彈性認證範圍認證作法之一致性。
- ISO/IEC 17011:2017 定義彈性認證範圍係指允許符合性評鑑機構於認證機構認證符合性評鑑機構能力範圍內，改變方法論及其他參數之認證範圍表達。因此會議討論過程，認證組織應符合第 7.8.4 節要求，建置應用與管理彈性認證範圍之文件化程序。該程序應包括認證機構如何處理第 7.8.3 節 a)驗證機構要求，並規定前述章節所列出的資訊應如何予以維護，並在接獲請求時予以提供。

(4) 有機及清真產品工作小組

- a. 調查出席的認證組織執行有機驗證方案的情形，出席的 9 個認證組織中，5 個認證組織目前該國執行的有機驗證方案是有運用到認證的結果，現行認證依據多以 ISO/IEC 17065 另加上認證組織額外要求的方式進行。
- b. PAC 技術文件「Guidance on the application of ISO/IEC 17065 for Organic Certification」(PAC-TECH-008)已於 2017 年 10 月公告，可作為執行有機驗證機構認證規範的參考。有關執行認證方式，可參考歐盟文件「EA-3/12M:2013」有較為詳細的說明。

- c. 歐盟理事會已於 2018 年 5 月 22 日公告新的有機規定，新的規定區分為 9 個章節與 6 個附錄，主要改變方面包含強化土壤的生產管理、驗證機構查驗活動、團體驗證、輸入品之標示、第三國驗證機構的符合性。惟部分細項仍在研議建構階段如：生產規定(預定 2018 年底前完成)、管控(預定至 2019 年中完成)、進口產品(預計 2020 年中完成)。
- d. 對於非歐盟國的認證組織與驗證機構需要注意的是新的有機規定自 2021 年 1 月 1 日起實行，國與國的相互承認繼續適用、驗證機構的等同性將會被驗證機構的符規性所取代、驗證機構應於 2023 年底前符合歐盟規範之要求(即原本的管控團體、管控機構至 2023 年 12 月 31 日止)。
- e. F.PAC 預計 2018 年 11 月 14 至 16 日辦理 ISO/IEC 17065 過程驗證的訓練，並以有機驗證以及清真驗證作為案例進行說明，預期本次訓練活動參加人員將從「PAC-TECH-008」文件中獲得更多的收穫。

#### 4. 同行評估員工作坊(workshop)事項

(1) PAC 同行評估文件公告：

PAC-MLA-002 於 2018 年 2 月 14 日公告， PAC-MFORM-012 於 2018 年 5 月 5 日公告。

(2) IAF 強制性文件(MD)修改與公告：

IAF MD 1:2018(Issue 2)於 2018 年 1 月 29 日公告並實施；

IAF MD 2:2017(Issue 2)於 2017 年 6 月 15 日公告，2018 年 6 月 15 日實施；

IAF MD 17:2015(Issue 1)於 2015 年 1 月 7 日公告，2018 年 1 月 7 日實施；IAF

MD 20:2016(Issue 1)於 2016 年 5 月 25 日公告，2018 年 5 月 25 日實施；IAF

MD 21:2018(Issue 1)於 2018 年 1 月 18 日公告，2018 年 3 月實施；IAF MD

22:2018(Issue 1)於 2018 年 1 月 25 日公告並實施；IAF MD 23:2018(Issue 1)

於 2018 年 5 月 8 日公告，2019 年 5 月 8 日實施。

(3) 同行評估員資訊通知

包括 PAC-MFORM-012 (issue2.3, 05.03.2018) 認證規範性文件更新、PAC MLA 方案已擴展至 MDQMS 和 OSHMS、同行評估能力議題、PE 團隊和

AHG 之間的流程及同行評估對於 MD 20 實施方式與重點。

## 5. PAC 溝通與行銷委員會(CMC)及 APLAC 公共資訊委員會(PIC)重要事項

- (1) 世界認證日相關資訊已放入 ILAC 和 IAF 網站，包括海報、手冊、聯合聲明及 2018 年 4 月 10 日上傳的 WAD 2018 影片。
- (2) 2019 年世界認證日主題為「認證：為供應鏈增值」。
- (3) 介紹網站最新情況及商業效益網站([www.business-benefits.org](http://www.business-benefits.org))，請 APLAC 和 PAC 會員提供案例給商業效益網站。
- (4) 2018 年在亞太地區拉丁美洲和加勒比地區預算中，將編制 1 份電子通訊，若 APAC 獲准，預計向 PSC (Project Steering Committee, 專案指導委員會)提出以下建議：
  - a. 2019 年前製定溝通方式(通知、網頁、電子報)並提供給 APAC 會員，供提供給 CAB 或其他利害相關者；
  - b. 社交媒體策略推動及選擇適當的社交媒體工具；
  - c. APAC 新秘書處應有足夠資源支持市場營銷和宣傳活動。
- (5) 下次 ILAC 及 IAF 的市場溝通委員會聯合會議將於 2018 年 10 月 25 日和 10 月 26 日在新加坡舉行。期中會議預計在 2019 年第一季舉行。APAC 傳播與推廣委員會(Communication and Promotion committee, CPC)首次會議將於第一屆 APAC 年會中舉行。

## 6. ISO/IEC 17011:2017 同行評估員訓練

本次訓練提供參與者瞭解 ISO / IEC 17011 新版本的變更及認證單位如何與評鑑作業連結，課程內容涵蓋 PAC 簡介、各會員 PAC MLA 認可現況、同行評估流程說明、PAC 相關文件及 ISO/IEC 17011 改版條文說明，變更重點包括新增彈性認證範圍(flexible scope of accreditation)、認證方案(accreditation scheme)、評鑑技巧(assessment technique)、遠端評鑑以及評鑑方案(assessment programme)，新名詞說明場所(location)包括實體及虛擬場所、量測稽核、確證稽核、不通知查訪等，

並於訓練中提供小組問題演練與討論。

#### **D. 太平洋認證合作組織(PAC)執行委員會(EC)及多邊相互承認協議(MLA)委員會會議 (2018年6月1日至3日)**

**會議重要結論：**

##### **1. 執行委員會(EC)重要事項**

- (1) PAC 組織改為 APAC 的決定在 107 年會議決議後，需通知所有會員及利害相關者，自 2019 年起，PAC 已不存在，但是等同 APAC 和 PAC 會員也須更改網頁與通知其利害相關者。
- (2) APAC 經費架構已完成草案(以世界銀行分級、認證證書數量等加上各種參數)，估算費用採用 2017 年數據，計算結果，大部分費用減少一些或等同，極小部分費用增加，增加金額也不大。
- (3) 新秘書處在 107 年年會決議成立 APAC 後，即可辦理招標新秘書處，預計新舊秘書處轉換期 6 個月。
- (4) 能力建置委員(Capacity Building Committee, CBC)規劃之 ISO17011 訓練教材可於 <https://accreditation.teachable.com> 觀看。
- (5) PAC 目前並未編列 2019 年預算，其中牽涉 APAC 會員收費；另 APLAC 收費是 7 月至明年 6 月。PAC 與 APLAC 將持續討論與確認預算作業模式。
- (6) APAC MRA 評估程序及 IAF-ILAC A3 需要對評估員及認證機構說明，並規劃於 2019 年 MRA 管理委員會及 6 月年會時辦理。

##### **2. 多邊相互承認協議(MLA)重要事項**

- (1) 本次會議 26 個簽署 MLA 的經濟體中有 23 個出席，MLA 簽署情形更新(範圍：(簽署經濟體個數)：品質管理系統 QMS(21)、環境管理系統 EMS(21)、食品安全管理系統 FSMS(19)、資訊安全管理系統 ISMS(10)、職業安全衛生管理系統 OHSAS(9)、產品(22)、GLOBALG.A.P.產品(7)、溫室氣體 GHG(6)、人員(7)。
- (2) MLA 新增情形

JAS-ANZ (Australia & New Zealand)新增範圍人員及 ISMS、TAF (Chinese Taipei) 新增範圍人員、NCA (Kazakhstan) 新增範圍 EMS and FSMS、IAS (United States) 新增範圍 EnMS, FSMS, ISMS、KAN (Indonesia) 新增範圍 EnMS, ISMS。

(3) MLA 申請情形:

NIER (Korea)申請 GHG 範圍、JAB (Japan)申請人員驗證範圍、SAC (Singapore) 申請人員驗證範圍。

(4) IAF 對 PAC 的評估活動範圍包含管理系統(QMS, EMS, FSMS, ISMS)、產品驗證(含 Global G.A.P.)、人員驗證、GHG。2018 年 5 月與 IAF 簽署 IAF MLA 增列次範圍能源管理系統 EnMS (level 4; ISO 50003, level 5; ISO 50001)，至今仍持續進行 GHG (ISO 14065)和人員(ISO/IEC 17024) IAF MLA 的增項評估，目前已有 2 項不符合、9 項關切事項及 8 項建議。

(5) 2017 年 11 月於台北(TAF 協辦)已辦理一場次 ISO/IEC 17011 及 MD20 文件訓練活動，請所有同行評估員於 2018 年年底前完成 ISO/IEC 17011 訓練並提供相關證明予 PAC 秘書處，PAC 所舉行之一系列 ISO/IEC 17011 相關訓練活動已公布於 PAC 網頁上。

(6) MLA 新領域的發展包含醫療器材管理系統(MD QMS, ISO 13485)、OHSMS (ISO 45001)，目前分別有 5 至 6 個經濟體有興趣簽署 MLA，須請各認證機構推薦同行評估員。

(7) 有關 ISO/IEC 17011:2004 轉版至 ISO/IEC 17011:2017 之執行規劃，於 2018 年執行之評估活動可使用 ISO/IEC 17011:2004，簽署 MLA 時註記須於期限前完成新版規範的文件審查；2019 年所執行之評估活動應使用新版 ISO/IEC 17011:2017 進行評估活動；於 2020 年所執行之評估活動至遲應於 6 月底以前執行現場評估活動，其餘未於 2020 年 6 月底前執行評估活動的認證組織(如本會)，應於 2020 年 5 月底前完成 IAF-ILAC A3:2017 文件，提交給 APAC 秘書處進行文件審查。

(8) PAC 與 APLAC 整合為 APAC 後，有關 MLA 的用字將轉換為 MRA，成立

APAC MRA 理事會負責 MLA/MRA 的決策活動，其底下 MRA 管理委員會 (MRA MC) 將負責 IAF-ILAC 底下 MLA/MRA 的運作。後續認證機構間的評估活動將安排一組評估小組進行(小組成員專長需包括所有 MRA 簽署的範圍)，原則上將分別推薦主評估員資格人選，之後再推選一位為主評估員另一名為副主評估員。

(9) 新的 MLA 方案：

FAMI-QS 方案屬於管理系統驗證(Level 4)下，ISO TS 22003(Level 5)中之方案，目前有 4 個 AB 有意願簽署 MLA；IPC 方案屬於人員驗證下之方案，目前 2 個 AB 有意願簽署 MLA，後續將請有意願簽署 MLA 之 AB 推薦技術專家。歐盟 ICAO CORCIA 方案屬於溫室氣體底下(level 3)，“Environmental Technical Manual (Doc 9501) Volume IV”(level 4 and 5)之方案，後續將請 CBC 辦理訓練活動以訓練 AB 評估員。

(10) 新 MLA 方案 OHS、MD QMS、IPC、FAMI-QS 等，將開放申請，評估員以 PAC 為主，不足部分，將邀請其他區域組織協助。

(11) 有關國際民用航空組織 GHG 方案-ICAO CORSIA 部分，因 ISO 在 GHG 之標準將在 107 年或明年更新，IAF MLA 所引用標準也更新，但 ICAO 方案將仍然使用舊標準。107 年 IAF 年會期間，將與 ICAO 討論後，決定如何進行。

(12) APAC MRA 文件已經寄送會員，於 2018 年 6 月 22 日前提出意見，將由 PAC 與 APLAC 做最後決定。

(13) JAS-ANZ 之 Steve Keeling 將接任 IAF TC 主席，原先 IAF MLA MC 的 PAC 代表位置將由 PAC MLA 會員投票產生。

**E. 亞太實驗室認證聯盟(APLAC)與太平洋認證合作組織(PAC)聯合大會-APLAC 會議  
(2018 年 6 月 4 日至 6 月 8 日)**

**會議重要結論：**

**1. 能力試驗委員會重要事項**

- (1) 配合 APAC 成立，APLAC 能力試驗委員會不再具有委員會層級，已被編列為 APAC 第一技術委員會項下之次技術委員會，名稱將可能為 APAC/第一技術委員會之能力試驗次技術委員會；APAC/TC1/PTSC。
- (2) 未來會議模式將傾向於 APAC 第一技術委員會例行會議時間以外召開，並於第一技術委員會例行會議時報告相關會議結果。
- (3) APLAC 能力試驗委員會架構一套符合性評鑑機構尋找已認可 ISO/IEC 17043 之能力試驗執行機構的資料網站 ([http://59.108.33.40:8003/pt/provider\\_index.jsp](http://59.108.33.40:8003/pt/provider_index.jsp))。內容存放現有 APLAC 會員已簽署 PTP 相互認可協議的能力試驗執行機構，並依網站資料，取代之之前 APLAC PT003 文件呈現的紙本內容。
- (4) APLAC PT 規劃與執行進度報告
  - a. APLAC PT 活動從過往至今，於校正領域已有 27 案的 PT 計畫、測試領域已有 109 案 PT 計畫推動、執行與 74 份的結案報告，同時有超過 94 個經濟體之 3200 機構參與此些能力試驗活動。APLAC PT 除 APLAC-APMP 合辦的能力試驗活動外，其他的 APLAC 能力試驗活動皆是由 APLAC 的 28 認證組織辦理完成。
  - b. 107 年度完成結案量共有 4 案件(活動編號：M021、M027、T103 及 T015)、而尚有 5 個案件持續推動，分別為 T086 環境/食品/生物之微量元素分析、T106 人參農藥殘留、T107 食品添加元素分析、T108 橄欖油之元素分析苯環及 T109 奶粉中鎘量測。
- (5) ISO/IEC 17043 對應的 ISO 技術委員會預計於 2020 年辦理標準的系統性審查。

## 2. 多邊相互承認協議(MRA)重要事項

- (1) 已完成審查與會員投票結果共有 8 個評估案，包括 TAF。依據資料顯示，目前 APLAC 簽署相互協議現況，至 107 年 5 月底前，已有 24 個經濟體 38 個認證組織簽署 APLAC MRA。對應範圍與組織數分別為，測試(37 個認證組織)、校正(29 個認證組織)、檢驗機構(20 個認證組織)、醫學 ISO15189(18

個認證組織)、參考物質生產機構(15 個認證組織)、及能力試驗執行機構(14 個認證組織)。

(2) MRA 新申請案

自上次會議至今,有 2 個新申請案包括加拿大認證組織(Accreditation Canada)新申請醫學;尼泊爾 Accreditation Education Research and Scientific Service Center (AERSSC)新申請測試與醫學;另美國 PJLA 及 ANAB 擬擴增醫學

(3) 現有評估員數量

- a. 持續登錄(包括維持登錄)的相關主評估員(38 位)、評估員(51 位)、30 位儲備評估員、5 技術專家及 5 位指派評估員等資格。目前 APLAC 委員會提及,依程序當評估員離開認證組織,仍可維持其原評估員資格 3 年。
- b. 配合 APAC 發展需求,將於 2019 年初辦理評估員初始訓練。
- c. 指派 Ms. Chanditha Ediriweera (SLAB 斯里蘭卡)與 Mr. CK Chueng (IAS 美國)、Mr. Brahim Houla (GAC 海灣)由儲備評估員登錄為評估員。同時一併同意指派 Mr. Doung Leonard(ANAB 美國)與 Mr.Dana Leaman (NVLAP 美國)為新主導評估員。
- d. 確認有關 APLAC MR004 有關評估員的培訓、資格、選用及評估此文件將配合明年 APAC 成立,重新檢討。同時,評估員訓練工作小組的任務將轉由相互評估委員會的管理委員會(Management committee)負責。

(4) APAC MRA 評估案的辦理原則

原則未來合併後的 APAC 評估,如涉及有 PAC 與 APLAC 需合併辦理者,依雙方協議,將由雙方各輪流方式帶領整個評估案進行。而此時將有非當主導案的一方派出副主導評估員協助整合各合併的評估案。

- (5) 配合 APAC 成立,原 APLAC 向 ILAC 提出擴充 RMP 與 PTP 之 ILAC MRA 申請案將撤回,後續將再由 APAC 再提出申請。

**3. 主席、理事會議成員及相關委員會主席改選狀況**

結果如下:

- APLAC 大會主席: Mrs, Jennifer Evans, NATA

- 相互認可協議(MRA)委員會主席：Dr. Ller Richart, IANZ
- APLAC 理事(BOM)會：Mr. Trac Mulnturff, A2LA、Mr. Kukuh Achmad, KAN、  
Mr. Vu Xuan Thuy, BoA
- 能力試驗委員會主席：Mr. He Ping, CNAS
- 技術委員會主席：Mr. Brad Moore, NVLAP
- 訓練委員會主席：Mr. Brahim Houla, GAC
- 公共推廣委員會主席：Mr.石兆平, TAF

#### 4. ILAC 會員資格投票的意見徵詢

會議過程，APLAC 主席提及目前 ILAC 投票機制為一個經濟體具單一投票權。而有 ILAC 會員原提案希望採用一個經濟體應僅有一位會員且具單一投票權或一個會員單一個投票權。該二方案於近期由 ILAC 秘書處進行會員意見調查。

#### 5. ILAC/IAF 聯合工作小組 A 系列文件修訂

- (1) 對於評估員已離開認證組織後資格認定，將建議規範於五年內仍可持續擔任評估員。
- (2) 擬調整關切事項變更為所謂輕微不符合，也視為不符合，至於此型態後續是否需導入不符合之根本原因分析，將由評估小組當場確認。
- (3) 內容刪除關於拜訪國家標準實驗室的建議。
- (4) 包括提供主導評估員如何協助來自委員會於評估報告後有其他可能發現後的處理指引。

#### 6. 文件發展

APLAC TC002 與 APLAC TC003 將配合 APAC 成立，變更為 APAC TEC02 與 APAC TEC03，同時一併檢討適用範圍包括其他的認證規範標準。

- 意見徵詢階段：APLAC TC004、APLAC TC005。
- 建議廢止需求(依據 APLAC 理事會議政策)：APLAC TC006、APLAC TC007、  
APLAC TC010、APLACTC011、APLAC TC013

- 已廢止：APLAC TC012
- 工作小組修訂階段：APLAC TC009
- 新發行：APLAC TC008

## 7. 訓練活動規劃

- (1) 107 年尚有 ISO/IEC 17025:2017 APLAC 訓練(香港)與 ISO/IEC 17020 經驗分享(印度或越南)二場訓練辦理。
- (2) 明年規劃的訓練內容將包括 ISO 15189、ISO/IEC 17034、ISO/IEC 17043 及 ISO/IEC 17011 各一場次。

## F. 第 32 屆經濟合作發展組織 (OECD) 優良實驗室操作(GLP)工作小組會議 (2018 年 3 月 6 日至 8 日)

### 會議摘要與結論：

1. OECD 秘書處首先報告前次會議歐盟 GLP 權責機關向歐盟與非歐盟國家提出特殊研究稽核權利及程序草案 (Draft Council Act and Administrative Arrangement Granting EU Agencies the Right to Request GLP Inspections and Study Audits)，該程序已於 2016 年 8 月完成 OECD 會員國意見徵詢，並於前次會議無異議通過，故歐盟 GLP 權責機構 (EMA、EFSA、ECHA) 將來可透過 MAD 機制請求執行特定研究稽核 (Study Audit)。但歐盟須建立相關作業程序及保密協議同時負擔相關查核費用。
2. 2017 年所執行的現場評估案 (on-site evaluation visit) 審議結論為無異議通過斯洛維尼亞及愛沙尼亞的評估案。愛沙尼亞於 2016 年執行初次評估，惟偏離事項過多，報告內容與現場評估落差甚大，加上主評估員臨時因病未於現場執行評估作業，故會員國對其評估結論未達成共識，於 2017 年執行複評。2017 年原訂進行的希臘(醫療產品)之評估，由於希臘 GLP 符合性監控系統業務全部轉由工業化學品部門全權執行，故取消該次評估。
3. 2018 年將有日本(工業化學品)、日本(醫藥產品)、捷克(農藥及工業化學品)、捷克(醫藥產品及動物用藥)、德國、泰國等評估案。其中泰國為現場複評。

4. 2019 年將有美國(醫藥產品)、法國(醫藥產品)、丹麥(醫藥產品)、丹麥(化學品及農藥)、星加坡及巴西接受評估。
5. 泰國代表報告複評準備，已於 2018 年第 1 季完成文件審查作業，並將於 2018 年 4 月進行現場複評。
6. 土耳其代表報告其評估案的準備情形，土耳其之 GLP 符合性監控系統於 2010 年由土耳其政府指派其國內認證組織 Turkish Accreditation Agency (TURKAK) 負責。TURKAK 同時也為歐洲實驗室認證聯盟 (EA) 、ILAC 及 IAF 的成員。土方已完成建置其 GLP 符合性監控系統之文件，也有 4 位 GLP 查核員並於 2017 年 2 月完成第一次查核，但因試驗單位查核結果不佳，將於 2018 年 6 月執行現場複查，故土方建議其最佳評估時間為 2020 年。
7. 荷蘭代表報告執行評估案的注意事項，包括現場分工協調、查核案觀摩語言溝通問題、試驗單位之選取等。部分會員建議將其整理成指引文件，但秘書處建議先蒐集各方問題與意見彙整後於明年進行報告。
8. 第 31 屆會議至本次會議中間有多項技術性議題由各會員國提出，並由其他會員國協助回應。本次會議有 6 項技術議題被提出討論，全部問題均獲得解答。
9. 有關試驗物質 (Test item) 依 GLP 規範描述的指引文件 (Advisory Document on the Characterization of Test Items According to the Principles of GLP )草案，經本次會議審議通過將成為第 19 號共識文件後續將依程序解密公告。
10. 常見問題集 (Frequently Asked Questions) 第四版已於 2018 年 2 月 22 日公告。而第五版草案，於本次會議因各會員國對研究主持人於報告中宣告使用來自非 OECD GLP MAD 試驗單位或未經查核試驗單位之數據的 GLP 符合性聲明表達方式有不同意見，故將彙整各方意見後於明年會議上討論。
11. 由英國代表起草的提供給工業界數據完整性之詮釋參考文件 (Advisory Document on Data Integrity – Definition and Guidance for Industry) 將發展成 OECD 文件，將開方公開意見徵詢至 107 年 4 月後彙整為第二版草稿，同時一併檢視該份文件與第 17 號共識文件重複內容之處。
12. 由荷蘭代表起草供報告接收機構 (Receiving Authority) 用於審查試驗單位及

其數據 GLP 符合性之指引文件 (Draft Guidance Document for Receiving Authorities on the Review of the GLP Status of Submitted Data and Responsible Test Facilities) 已完成第一版草稿，將開放進行公開意見徵詢。

13. 針對本次會議初次試行的一天任意參加的 (Optional) 的技術會議往後是否持續辦理一事，主席向會員徵詢意見，大部分會員同意若後續有特殊或臨時性的技術議題可提到該會議先行討論，往後將比照本次會議辦理。
14. 有關優良體外試驗操作測試方法指引 (Good in vitro Practice Testing Method Guidance)，將於 107 年 3 月份完成最終版草稿，預計 6 月份發布。
15. 比利時代表針對目前技術類別中，分析及臨床化學測試之分類表達方式進行簡報。因大部分的技術類別皆有對應的 OECD 測試指引可依循，惟分析及臨床化學測試包含在各類技術項目中，無專門對應的 OECD 測試指引，故在分類上易造成混淆。部分會員國建議可搭配表示，例如，殘留量測試加分析及臨床化學測試，故會議並未對該技術類別進行修訂。
16. OECD 秘書處報告 GLP 年度查核總結報告提交的網站更新回報格式，並請會員國務必填寫報告時採用新版格式，如有填寫試驗單位的狀態為“暫緩 (Pending)”，請說明情形。
17. OECD 秘書處報告 OECD 於 2010 年針對 GLP MAD 對農藥產業之測試成本進行調查。調查結果為透過 MAD 體系，可整體節省 1.5 億歐元 (約 52.5 億新臺幣) 的成本，並鼓勵各會員多加宣傳。OECD 擬將本調查延伸至醫藥產品產業，預計於 107 年年底完成。
18. 對於 OECD 會員國在接受他國 GLP 測試數據時機之建議文件(Possible Guidance concerning the Acceptance of Data Generated by a Test Facility before OECD has Concluded a National GLP Compliance Monitoring Programme is in Compliance with the 1989 Council Decision-Recommendation) 已完成第一版草稿，但須進行些微修訂，後續則由秘書處進行公告事宜。
19. 法國代表針對定量之結構與活動關係(Quantitative Structure-Activity Relationship, QSAR)之試驗與 GLP 之關係進行報告。QSAR 係一種運用化學物質之化學解構來預測及模擬其反應的工具，此工具可用來在未執行任何實際測試

的前提下評估某一物質的安全特性，係一種 in silico 方法。由於此種模擬與 GLP 傳統定義上的測試有所不同，但已有部分試驗單位採取此工具進行安全性評估，故列入本次會議討論。討論結果為 QSAR 之使用不違反 GLP 的精神。

20. 哥倫比亞代表於會議最後進行 GLP 符合性監控系統現況報告。哥倫比亞 GLP 監控機構為其認證組之 National Accreditation Body (ONAC)，於 2015 年由權責機關貿易、工業及觀光部指派。該系統登錄範圍包括全品項全技術，目前已有 5 位查核員及 3 家試驗單位將於 2018 年第一季接受查核。ONAC 期待可於 2019 年進行 GLP MJV，但對此秘書處未做出回應。
21. 2017 年假波蘭克拉克爾 (Cracow) 辦理之第 13 屆 OECD GLP 查核員訓練，共有來自 36 國 80 名學員出席，我國有 3 位查核員出席：鄒佳君、邱曼慈及金鶴勳。講師群則包括澳洲、奧地利、比利時、芬蘭、法國、歐盟、日本、馬來西亞、墨西哥、荷蘭、瑞典、瑞士及英國的代表。學員對本次訓練的整體評價為 4.84 分 (滿分 5 分)。
22. 第 14 屆 GLP 查核員訓練將於 2019 年 10 月 7 至 10 日假南非開普敦辦理，並將於 2018 年 11 月開放報名。本次訓練的講師群包括澳洲、奧地利、比利時、丹麥、芬蘭、法國、馬來西亞、墨西哥、波蘭、瑞典、瑞士、荷蘭、美國 (FDA) 及英國代表。訓練將著重於試驗物質管理、數據完整性、電腦化系統之查證及歸檔，並採循序漸進的方式辦理。上午為訓練課程，下午則為工作坊。第 15 屆 GLP 查核員訓練將於 2021 年由加拿大舉辦。
23. 第 33 屆 OECD GLP 工作小組會議日期訂於 2019 年 3 月 5 至 7 日，假法國巴黎 OECD 總部會議室召開。
24. 本屆 OECD GLP 工作小組主席任期屆滿，將由瑞士代表 Christoph Moor 接任主席，澳洲代表 Louise Calder 接任副主席。

#### **G. 國際認證論壇(IAF)及國際實驗室認證聯盟(ILAC)聯合會員大會- IAF 會議 (2018 年 10 月 20 日至 11 月 1 日)**

**會議重要結論：**

## 1. 太平洋認證合作組織執委會(PAC EC)與亞太實驗室認證聯盟管理委員會 (APLAC BoM)會議

- (1) APLAC 已與律師及紐澳相關主管機關聯繫，將保留 APAC 名稱，只要 IAF/ILAC 承認 APAC 組織與其 MRA/MLA 資格後，就可直接申請更名。且稅務事項務也併同處理。
- (2) APAC 秘書處已經決標，自 2019 年 1 月 1 日起由 GED Advisory 公司提供。同時，APLAC 秘書處與 PAC 秘書處辦理交接工作。
- (3) IAF 對 PAC 同行評估案將於本次年會期間進行投票。ILAC 對 APLAC 同行評估案因部分不符合事項之矯正措施尚有疑慮，本次年會將不會處理，若無法於 107 年底處理完畢，將移交 APAC 後續處理。
- (4) APAC 文件分類組織管理(GOV)、管理系統(MS)、多邊相互承認協議(MRA)、能力建置委員會(CBC)等已收集意見後修改，或完成修改。部分表單如何與 MRA 運作之相連接，可以再討論。
- (5) 目前 APAC 文件已提供 IAF/ILAC 檢視，若有意見提出，再提出討論。
- (6) APAC 網站將以 APLAC 網站為基礎，相關管理與維護資訊已提供 APAC 新秘書檢視。
- (7) APLAC 秘書處預計 2018 年 12 月 21 日前將所有 APLAC 資料(包含財務與外部服務提供者)移轉 APAC 新秘書，包含電子檔與紙本。
- (8) 因為 APLAC 移轉資料非常多，APAC 秘書與 APLAC 秘書之交接由四個月改為六個月。
- (9) APAC 秘書之國外交通費用將編列於 APAC 預算中，此項費用不表示由 APAC 秘書支用，而是支付實際工作執行者。
- (10) 2019 年 APAC 預算預估支出 888K，預估收入 944K，結餘 56K。目前出國費用依實際案例編列預算中。若加入評估員與評估員再訓練，則產生赤字，約 50K。
- (11) 因應 APAC 組織中各種委員會之投票，必須先確認各委員會之會員資格及其代表，方能展開會員提名人選及投票。APAC 提名工作小組由新秘書處與 PAC

品質經理負責，可再由 PAC 與 APLAC 提名一人參加。將依據 APAC 文件，訂定規則，規劃於明年大會期間投票。

- (12) 2019 年年會期間辦理 COSIA 兩天訓練，另 ISO15189 與 ISO/IEC 17011 各一天。年會期間不再採 PAC 模式，辦理資深評估員訓練。相關評估員訓練，採 APLAC 模式，將於年度期間另外辦理。
- (13) APAC MRA 證書預計在 2019 年 1 或 2 月發送。所有 MRA 簽屬成員將於 6 月年會期間，以全體 MRA 成員大合照取代各別頒證方式。
- (14) APAC EC 會、MRA 會與策略會議預計 2019 年 2 月 19 至 21 日在澳洲雪梨。
- (15) 因 PAC 將於 107 年結束，目前 PAC 網站繼續保留至 2019 年 6 月，並提供直接連結至 APAC 網站。
- (16) 因 PAC 將於 107 年結束，PAC 預計 12 月 21 日前完成全部支出報銷。APLAC 相關財務也必須於年底完成。以利移轉至 APAC 帳戶。

## 2. A 系列工作小組

- (1) 因 ILAC 之 ARC 與 AMC 任務不同，建議未來會議邀請 ILAC ARC 主席參加。
- (2) 建議維持本次會議之時程安排，本工作小組會議在聯合多邊相互委員會前辦理。
- (3) A1、A2、A3 等三份文件，將在試用後再行檢討，預計在明年期中會議後，再檢視修訂需求。
- (4) 區域組織加入 IAF 與 ILAC 之多邊相互承認協議時，區域組織必須有三個認證組織加入此範圍。但是，區域組織加入 IAF 與 ILAC 之多邊相互承認協議後，不一定要持續維持三個認證組織在此範圍。
- (5) 預計明年期中會議前一天辦理 ISO/IEC 17011 訓練，參加人員是區域同行評估員(包含已被 ISO/IEC 17011 評估過之認證機構人員)、IAF/ILAC 區域組織代表。參加人員必須由區域組織指派，不採公開報名。參加人員自付相關費用。
- (6) 評估發現之等級，建議調整為 Non-conformity 與 Comment 等兩等級，原先 Concern 刪除。目前收到許多回復，將組成工作小組討論，草案完成後將提供 IAF 與 ILAC 之相互承認委員會，並再轉交會員。

- (7) 認證機構於增列認證範圍時，現行文件並未對增列案處理有詳細規定，原則上不用全部條款評估。是否需要調整 A 系列文件目前並無共識。
- (8) 因同行評估員持續滿足 A 系列文件條件要求是 AB 的責任，因此，同行評估員必須是認證機構成員或其合約評審員。區域組織內之同行評估員，並不一定是來自 MLA 簽屬成員之評估員，重點是評估員需具備所需之條件要求。
- (9) 同行評估員執行評估案件時，可以要求受評估區域組織或認證機構預先支付機票等相關費用，原則上，由同行評估員之受評估者協調。
- (10) 認證機構評審員之能力要求文件將與其他文件(包含 ILAC)共同檢視，此項議題討論並不是反對現有之適用文件。
- (11) A5 是適用 ISO/IEC 17011 舊版，若評估案採用 ISO/IEC 17011:2017 時，A5 將不再適用當。

### **3. 證機構評審員與專家工作小組**

- (1) 工作小組進行認證機構評審員能力文件建置，目前預計 IAF 成為強制性文件，ILAC 為指引性文件。現有 MD20 文件不受影響。
- (2) 目前會議資料文件屬於指引性質，旨在幫助個專業領域發展人員能力要求。認證機構在認證流程中，各階段人員能力可參考此文件建立能力要求。
- (3) 此份文件將提交技術委員會中決議。

### **4. 「IAF MLA 管理委員會」與「ILAC 認證管理委員會」聯合會議**

- (1) 鑒於亞太認證組織(APAC)於 2019 年成立，目前 IAF 對 PAC 同行評估案，將於本次年會中決議，將於 IAF 多邊相互承認委員會中，建議在 2021 年 IAF/ILAC 對 APAC 同行評估案範圍包含全部範圍。
- (2) ILAC 對 APLAC 同行評估案，已經由 APLAC 提供第二次矯正資料之回復，將再由同行評估小組審查。
- (3) 吉爾吉斯認證組織(Kyrgyz Center of Accreditation, KCA) 自 2018 年 10 月 2 日起已被 ILAC 暫時終止。
- (4) 依據 2017 年 IAF 與 ILAC 決議案，APAC 案之文件審查已經接近完成。受限於 ILAC 對 APLAC 同行評估案之進度，IAF/ILAC 評估小組(計兩位)將於明

年1月秘書處訪查，6月認證決定審查。必須執行現場評估與遠端評估則視情況採用。IAF/ILAC 評估小組應使用 A1 表單。若目前 IAF/ILAC 對 PAC 與 APLAC 評估案之決議需要追蹤，則由對 APAC 之評估小組執行。

- (5) 中東區域認證組織(ARAC)之評估案將於 2020 年執行，評估範圍與現在相同範圍。由 IAF 代表擔任主評估員(QMS/EMS/ FSMS)。ILAC 範圍在校正與醫學測試(ISO15189)。實際評估範圍視案件當時內容可再調整。
- (6) 因 ISO 17011:2017 轉換，對認證組織評鑑，以 IAF MLA 架構中第三層為主，歐洲區域組織(EA)將提供報告格式，於下次會議討論。
- (7) 關於 CORSIA 方案，建議為 IAF MLA 架構第四層，ICAO 之強制文件必須採用，包含訓練人員的要求與人數要求等。目前 CORSIA 方案使用 ISO14065，但此標準即將更新。其他議題包含，IAF 政策是否須配合此方案而做調整或歐洲區域組織(EA)對此方案使用調和性標準政策之調整等，都將造成此方案之未來困擾，需要後續解決。依據此方案，評審員在專業講師授課下，至少需兩天訓練天數。IAF 未來如何處理，將再後續討論或安排訓練。
- (8) 同行評估案邀請利害相關者以觀察員參加，是有利外界了解 IAF 與 ILAC 之機制。區域組織或認證機構處理觀察員是否參加時，必須注意並不是拒絕參加。
- (9) IAF 文件中為「Application date」及「Date of application」，因外界有不同解釋，造成使用上困擾。原意是該日期是生效日，日期以後，對該文件而言，文件內容是要求條件。
- (10) 認證再工程(re-engineering)小組初步意見是，將 A1 文件增加補充文件與評估員能力等，作為 A1 之整體文件而撰寫草擬。
- (11) IAF 多邊相互承認委員會管理委員會(MLAMC)與 ILAC 相互承認委員會(AMC)，建議區域組織推派至多兩個代表參加會議。目前仍需政策討論，將研究修改政策文件之需求。
- (12) 區域組織之同行評估案，若評估小組成員若變更時，應由 IAF 多邊相互承認委員會或 ILAC 相互承認委員會之主席或秘書處處理。

## 5. IAF 技術委員會

- (1) 管理系統之稽核人天數計算，目前規範於不同文件中，且表示方式不同。將成立工作小組，檢視對調整文件之需求或可行性。
- (2) MD17 其中對抽樣週期之規定並不明確，建議 5 至 10 年為規劃。請注意，此項建議方案與認證機構之認證週期，屬於不同概念，並不相違背，也不表示認證機構須改變認證週期。另，MD5 其中對稽核人天數之計算，並不受 MD17 影響。視需要 MD5 將作文字調整。
- (3) IAF 與國際法定度量衡組織(OIML)將在法定度量衡器上進行合作，文件完成後，將對外徵詢意見。
- (4) 產品驗證委員會議中，對公正性議題之討論並無共識。建議以工作坊(workshop)方式繼續研究此議題，委員會不再進行討論。因此，建議下次會議時，產品驗證委員會辦理 0.5 天，工作坊(workshop) 辦理 0.5 天。
- (5) 產品驗證機構核發非認證之驗證證書，會議中進行激烈討論，主席裁示投票，投票結果支持提案，即產品驗證機構不可核發非認證之驗證證書，驗證證書之認證狀態表示，不限定以認證機構認證標誌表示。產品驗證機構如有特殊情形，可向認證機構說明。
- (6) ISO22000:2018 已於 107 年六月發布，IAF 已訂 ISO22000:2018 轉換期是三年，驗證機構舊版驗證證書截止日只能到轉換期最後一天。
- (7) ISO13485 工作小組，IAF MD8 修訂中，若有其他意見請與工作小組聯繫，文件將依程序，近期將進行投票。
- (8) IAF 技術委員會對 ICO CORCIA 方案之意見是，依方案性質，屬於確證及查證範圍，建議加入 MLA 中。
- (9) 因 ISO20000-6:2017 發行及轉換期規定，IAD MD18 將於明年六月廢止。
- (10) ISO20000-1:2018 已於 107 年 9 月 14 日發行，建議轉換期三年。發行後，認證機構應該於 8 個月後提供轉換評鑑，於 18 個月內完成驗證機構之認證。驗證機構應於 18 個月後，不再提供新申請與延展案之稽核。
- (11) ISO20000-1:2018 屬於管理系統範疇，依其內容並不限制在資訊技術產業。關於此標準之名稱與標準適用範圍等事項，建議向 ISO 表示意見，明確所適用

範圍。

- (12) AB 評審員能力工作小組，能力分析方法已經完成，需要專業領域配合，發展專業領域評審員能力表。
- (13) 符合性評鑑方案之適合性，方案如何評估需要另外建置文件。IAF PL3 之內容需要再檢視。另，依據 ISO/IEC 17011:2017 第 4.6.3 節，方案性質大致區分公共性方案與私人方案，請注意公共性方案與政府性方案是代表不同意義，適合性都應包含前述方案性質。
- (14) 因為過往有許多標準之轉換，相關規定並無一致，已成立之轉換工作小組，目前已完成強制性(MD)文件草案，預計明年期中會討論，並依相關程序辦理如意見徵詢及發布。
- (15) IAF MD11(關於整合性評鑑事項)並無重大修訂，將展開意見徵詢，與發布程序。
- (16) 關於假證書與詐欺行為等文件制定，已完成文件草案，將依程序進行意見徵詢。
- (17) 職業安全衛生管理系統，建議將 ISO17021-10 列為 MLA 之規範文件，配合 ISO45001 標準，無須訂定轉換期。
- (18) ISO9001 與 ISO14001 等新版轉換，已於 107 年 9 月到期，目前資料顯示約 93% 完成轉換，轉換資料尚不完整，將持續此份資料。本項統計資料意義，不在於轉換率之高低，而在於此項轉換對未來訂定轉換時，做為參考。
- (19) IAF 強制性(MD)文件中，分別使用「Application date」與「publication date」等，在使用時，造成困擾。將在 IAF 多邊相互承認委員會(MLA C)中討論。
- (20) IAF 強制文件-MD7 是關於符合性評鑑機構之制裁，該文件並無詳細規定認證機構與 IAF 間聯繫方式及 IAF 後續如何處理，目前規劃是 IAF 保留此資料三年，資料呈現在會員專區中。

## **6. IAF MLA 委員會**

- (1) 對 APAC 案，評估小組之文件審查預計下月完成。
- (2) PAC 同行評估案，會議決議通過。下次評估案請注意 a)請確認評估員訓練之有

效性，及如何監督評估員訓練；b) 請確認同行評估小組中技術專家在案件角色與功能。

- (3) A 系列小組將討論技術專家在同行評估小組之資格、功能與角色。
- (4) 區域組織內之評估案，若無評估員，應優先在區域組織內解決。若無法解決，再商請 IAF 協助。
- (5) 「Application date」的定義，即到期日是成為評鑑時強制使用文件。文件中其他使用「date」之涵義，以後於會議中再討論。
- (6) 認證機構加入 IAF MLA 之次範圍(Sub-scope)時，即第四與第五層，需填寫指定表格，及各區域組織對此 Sub-scope 之評估安排，無論是已評估過或將於下次評估安排，各區域組織將此資料寄送 IAF MLA 秘書處，展開 14 天審查，IAF MLA 主席做最後決定。
- (7) IAF 多邊相互承認協議會管理委員會(MLA MC)中區域組織代表人數，已規定於 IAF PL5。以往由區域組織 MLA 數量而決定代表人數，未來將更改規則，各區域組織以兩位代表為原則。
- (8) A5 文件將繼續適用於舊版 ISO/IEC 17011 之未轉換完成案例。對 ISO/IEC 17011:2017 之 A5 之需求性，將進行研究。
- (9) 明年 IAF 期中會議期間，將辦理 ISO/IEC 17011:2017 訓練，此訓練有參加人員之資格要求。
- (10) A 系列文件中，評鑑發現規劃調整分級，對評估發現區分為 nonconformity 與 comment，取消 concern。對 nonconformity 而言，由評估小組決定矯正措施內容或方式，如現場複查等。對增列案而言，評估報告(A3)內容將調整。
- (11) 同行評估員若與認證機構無任何關係，將不可再擔任評估員。對同行評估員能力資格，將提供指引性文件。A 系列文件修訂採用快速審查程序(即只給認證機構會員審查，不含其他性質會員)。
- (12) 認證機構退休人員只要與認證機構有關聯，且認證機構維持退休人員能力，仍可參加同行評估員活動。
- (13) ICAO CORSIA 方案，規定至少一位認證機構評審員參加 ICAO 專業訓練，評

審員需要參加完整之 ICAO CORSIA 文件審查。ICAO 要求 2019 年春季至少一家確證與查證機構完成認證，2020 年春季全部確證與查證機構完成認證。

(14) ICAO CORSIA 方案規劃為 MLA 之 level4，IAF 將以增列案處理，由區域組織與認證機構辦理訓練，向 IAF MLA 提出申請時，區域組織對認證機構可以已經完成評估或留待下次評估。

(15) GFSI 所屬不同方案，將向 IAF 申請與承認。對不同方案文件之修訂應該及時通知 IAF，且 IAF 應強化管理不同方案。

## **7. IAF 與 ILAC 支持聯合發展委員會 Joint Development Support Committee (JDSC)**

(1) IAAC 訓練委員會說明因應 ISO/IEC 17011 所採取訓練活動，及協助 AFRAC 評估員訓練。PAC 已完成 ISO17011 網路教材，UNIDO 組織支持 ISO17025 網路教材完成。

(2) ILAC 提供獨立會員參加區域組織同行評估員訓練之經費。IAF 與 ILAC 依據世界銀行分級，對低與中低收入國家，提供參加 IAF/ILAC 聯合年會之經費協助，IAF 與 ILAC 補助金額與方式略有不同，但各有其經費上限。建議 ILAC 與 IAF 採取相同作法。來自其他國際組織經費支援，也可協助低與中低收入國家參加會議。成立工作小組撰寫建議性政策文件。

(3) IAF 執委會期中會議提出三點意見，經費支援是否採嚴格角度、發展與支援委員會應維持會員穩定參與、發展與支援委員會應與區域組織合作。

(4) 奈及利亞認證組織(NINAS)報告認證組織發展現況，發展經費由 EU 支持，透過 UNIDO 執行。工作內容含確認法律定位、指導委員會、管理委員會、認證決定、評審員訓練等，目前通過 7 家實驗室。2019 年將建立驗證機構之認證。目前評鑑已建立攝影之評鑑系統、實際記錄影像、協助評鑑紀錄，受評鑑者可以拒絕，現場有 WIFI 時則可即時回傳辦公室。影像電子檔之保密性須注意。

(5) 伊索匹亞認證組織(ENAO)報告認證組織發展現況，由德國經費支持，2011 年起執行五年策略計劃，以實驗室為主。目前由 EU 經費支援，擴大至驗證範

- 圍，屬於 9 個月計畫。世界銀行也有類似經費支持之專案，預計 2022 年結束。
- (6) 墨西哥認證組織(ema)，認證數量每年約 20% 成長。透過各種社群媒體經營、TV 與電台等對外宣傳，對外溝通能力強。目前一年兩次與客戶舉行會議。ema 計約 140 員工，其中 6 位負責市場廣宣。
  - (7) 美洲地區品質架構組織(QICA)，地點是美洲地區，於 2014 年 8 月 29 日成立，由 IAAC、COPANT、IAMS(inter American Metrology System)等共同組成，將與 IAAC 會議接續舉行會議，已辦理多場 ISO 標準之研討會。未來強化會員內認知及與國際組織聯繫。
  - (8) JANAAC(Jamaica National Agency for Accreditation)，於 2008 年成立，瑞典 (SWEDAC) 經費支援，主要內容是實驗室與檢驗機構。107 年是 10 周年，預計成立區域組織 Caribbean Cooperation of Accreditation(CCA)。
  - (9) Global Knowledge Management Tools in support of Quality Infrastructure Development，由 UNIDO 代表說明。在認證部分，於 2018 年期間共 56 國參加相關活動，主要活動在非洲，如西非 NINAS、GHANAS、SOAC 等。Global Quality and Standards Programme(GQSP)由瑞典支持，經費計 1700 萬。其中 LABNET 平台(不限實驗室)可以提供相關訓練資訊與驗證機構資訊。品質成熟度(Quality Maturity)方案，目前第一次試行中，還需要再第二次試行。訓練平台(On-training platform，Tii.unido.org)可查詢相關資料。
  - (10) ISO17029 目前 DIS 階段，確證與查證之目標是「宣告之符合性(confirmation of claim)」。目前符合性評鑑之目標，如實驗室、產品驗證等，不屬於 ISO17029 範圍。請注意「Claim is a piece of information」。ISO14065 之修訂將會與此標準內容配合及發布時間亦同。預計六個月後，即明年上半年，也可能第一季發布。
  - (11) 明年期中會議前一天辦理 ISO/IEC 17011:2017 訓練。

## 8. IAF 年會

- (1) IAF 執委會(EC)未來將指派三人審查 MLA 新增或擴大之申請案。
- (2) PL4、PL5，PR2 等文件，已經公告或完成投票或將進行修正。

- (3) IAF 對 2020-2025 策略之規劃將展開。預計 ILAC 同步，明年開始討論。策略規劃，以會員意見調查開始，包含 who we are、What is the priority 與其他(如合併)等。
- (4) 品質經理報告，內稽 107 年只對執委會(EC)與多邊相互承認會(MLAC)等執行。
- (5) IAF 目前 82 個正會員，21 個副會員。新增 5 個會員。最近 6 個月計有 19 件抱怨案，較去年多一些，都已處理中。但 ISO 組織 107 年計收到 327 件抱怨案，詳細資料將由 ISO 轉交，建議 IAF 應該採取積極做法。
- (6) 目前部分會員之投票率低於 66.6%，請會員多注意履行會員義務。
- (7) IAF 經費部分，107 年與 2019 年主要差異是資料庫管理委員會之費用。未來收取費用將以四項領域認證機構數量計算，不再計算次範圍數量。自明年起，期中會議與年會辦理將交由 ILAC 統一處理。IAF 秘書處 IT 服務，以往是志工協助，因服務案件數量太大，而增加編列預算。IAF 標誌在各國之註冊費用，在 2018 年費用增加，2019 年將交由律師評估。發展與支持委員會(DSC)關費用未變動。因應歐盟 GDPR 資安之評估，所需費用將再研究。2019 年整體預算是收入 574K，赤字 30K。
- (8) 技術委員會報告重點計(1)產品驗證不可核發非認證之驗證證書，三年轉換(由 2018/10/31 起)，可以有例外，由驗證機構判斷與認證機構同意。驗證證書是否具認證機構標誌，是另一個議題。(2)ISO20000-1 三年轉換期，請注意在標準發布後 8 個月與 18 個月之相關要求。(3)ISO22000 三年轉換期。(4)ISO17021-10 列為規範性文件。(5)轉換期之截止日以月份最後一天計。
- (9) IAF 多邊相互承認會(MLAC)報告重點計(1)通過 PAC 同行評估案。(2)接受 ICAO CORSIA 方案，注意對 ISO/IEC 17011、ISO14065 標準版本之應用，及對應於 MLA 規定。(3)各區域組織兩位代表在多邊相互承認會管理委員會(MLA MC)。(4)未來將與 ILAC 並同會議。
- (10) IAF 資料庫(IAFCertSearch)，由資料管理委員會(Data Management Committee, DMC)負責此計畫，現任 DMC 主席退休，將由 Brahim 接任，資料庫中資料更新責任，尚待釐清，目前僅適用 ISO17021-1 所包含方案。下午執委會(EC)

討論後將正式決定。

- (11) 符合性評鑑機構委員會(CABAC)，目前 ISO9001:2015 轉換率約 93% 與 ISO14001:2015 轉換率約 95%，需專注於轉換數據所代表意義，並非轉換百分比之高低。其他重要議題包含認證與非認證之驗證證書、符合性評鑑方案、公正性與輔導、GDPR、ISO/IEC 17011:2017 轉換與多邊相互承認協議之增列等。認證機構間之合作文件已草擬。
- (12) 2019 年聯合年會在德國辦理，2020 年在加拿大辦理。

## H. 國際認證論壇(IAF)及國際實驗室認證聯盟(ILAC)聯合會員大會- ILAC 會議 (2018 年 10 月 24 日至 11 月 1 日)

### 會議重要結論：

#### 1. 第 28 屆實驗室認證聯盟認證委員會 (ILAC Accreditation Committee, AIC)

- (1) 認證委員會規劃以下文件如 ILAC P9、ILAC P10、ILAC P14 及 ILAC G18 可於明年一月初辦理認證委員會成員意見徵詢並期待年中會議辦理相關意見調合。預計於明年 10 月辦理 ILAC 會員 60 天投票，於 2020 年 4 月解決相關意見與發布新修訂文件。
- (2) 配合 ISO/IEC 17025：2017 發布，認證委員會一併檢討現有國際實驗室認證 (ILAC) 對應政策(A 類)、要求(P 類)及指引(G 類)文件更新，其更新進度為：
- 配合 ILAC G17：應用 ISO/IEC 17025 於測試過程伴隨不確定度評估指引  
目前認證委員會成立對應 ILAC G17 修訂次工作小組。本次會議工作小組未有後續成果報告，預於 2019 年期中會議再提出修訂進度。
  - 修訂 ILAC P9：能力試驗政策要求  
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。配合新版 ISO/IEC 17025 與 ISO/IEC 17011:2017 公告，認證委員會成立任務小組已於前次期中會議，完成意見徵詢辦理並進行相關溝通。目前尚未有進一步的具體修訂方案，將待 2019 年期中會議後再說明。
  - ILAC G08 有關符合性判定指引

由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的知識，亦包括增加以下說明，如文件的範圍與目的、說明新文件為取代舊版 ILAC G08、清楚闡述「風險」的概念及應用，如重塑存在實驗室客戶間風險，並提供其顧客及評審員學習如何應用決定規則與符合性聲明。

此草案文件已於 107 年 3 月完成 ILAC 認證委員會成員 60 天意見徵詢(第三版草案)辦理，本次會議再提及是否可將特定風險如顧客風險與生產機構的風險也納入或僅需基於常見的風險納入考量(一般實驗室是參考特定風險如顧客風險與生產機構的風險的內容，作為符合性判定的參考依據)。原則，此文件修訂第四版後，會再辦理一次 ILAC 認證委員會成員 60 天的意見徵詢，且於明年期中會議決定最終內容。

- ILAC P10：計量結果之追溯要求

配合國際實驗室認證聯盟相互認可(ILAC MRA)預推動 ISO/IEC 17043 (PTP) 與 ISO 17034(RMP)範圍，及涉及對應的 ISO 標準如 ISO/IEC 17025、ISO 15189、ISO 17034、ISO/IEC 17020 及 ISO/IEC 17043 的內容更新，計量追溯議題工作小組已召開此 ILAC 政策於量測結果之追溯(ILAC Policy for Traceability of Measurement Results)修訂。此文件於檢討過程確認，現有文件的追溯原則，與新版 ISO/IEC 17025 概念相同。計量追溯議題工作小組已提出修訂草案與修訂意見，將持續於工作小組內討論。

- 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，已成立對應任務小組，並配合新版 ISO/IEC 17025 完成對應用詞與內容部份修訂。後續將辦理認證委員會成員間的意見徵詢。

- (3) 有關 ISO15189 改版資訊：

ISO 技術委員會(TC212)對於 ISO 15189 系統性審查問卷調查已於 2018 年結束。107 年 8 月於 ISO 技術委員會(TC212)第一工作小組(WG1)亦成立新專案小組，著手 ISO15189 轉版修訂。轉版修訂的考量包括：

- 考量與相關標準聯接如 ISO/IEC 17025 與 ISO 35001 實驗室生物風險管理。

- 考量滿足 ISO 符合性評鑑技術委員會的對應符合性評鑑標準包括基本要素，包括 ISO/IEC 指令要求(Directive) Part I、Part II 及 QS-CAS-PROC33 文件 (ISO/CASCO 標準中的一般性元素)、符合性評鑑標準基本架構。
  - 期待內容將 ISO15190 醫學實驗室安全、ISO 22367 醫學實驗室藉由風險與持續改善降低錯誤、ISO/TS 20658 醫學實驗室之檢體收集、傳送、接收及處理，納入指定參考文件
- (4) ISO/TS 20914 醫學量測不確定度對應標準進度
- ISO 技術委員會(TC212)已於 107 年 7 月完成國際標準草案版投票(DIS)投票，此文件將進入最終國際標準草案版投票(FDIS)投票。
- (5) ISO 15195 醫學實驗室-量測參考實驗室要求
- 目前此文件發展需與醫學實驗室量測追溯聯合委員會需求目的結合。原則，此文件預計於 2019 年 9 月發行。此標準已與新版 ISO/IEC 17025 聯結，且認證協議委員會(ARC)亦歸納此標準屬於 ILAC 第四層文件。
- (6) ILAC 對應 ISOTC212 連絡人，報告現有對應 ISOTC212 其他的標準進度：
- ISO/TS 22367 醫學實驗室-應用風險管理於醫學實驗室，於 107 年 3 月辦理委員會草案版(CD)投票，經意見調合後，國際標準草案版(DIS 版)已完成預計辦理投票，後續於 2019 年發行。
  - ISO22583 CD/TS POCT 設施之操作者與監督者指引，委員會草案版(CD)已於 107 年 6 月完成投票，需於意見調合與確認後，再辦理一次 CD2 版審查與投票(明年 1 月)。
  - 對應 ISO15189 的施行，ISOTC212 第一工作小組(WG1)擬成立兩個專案小組，分別就 ISO 15189 應用於新興技術(Medical laboratories – Guidance on application of ISO15189:2012 to emerging technologies)與 ISO15189 應用於解剖病理(Medical laboratories – Guidance for application of ISO 15189 to anatomic pathology)。另外後續將就醫學影像、睡眠、EGG、肺功能檢查等範圍，發展對應應用性指引。上述兩專案尚屬於專案小組文件階段(New Work Item Proposal, NWIP)，需再經投票後才能至工作小組(WG)階段文件。

- ISO 35001 實驗室生物風險管理(Laboratory Biorisk management)，目前進度為 107 年 8 月至 10 月辦理國際標準草案版(DIS 版)的會員投票。

(7) ISO 17034 RMP 工作小組

有關 ISO TC276 針對生物類型需求生物庫一般要求，已於 107 年 8 月發布 ISO20387 (Biotechnology- Biobanking–General requirements for biobanking)。此文件屬於能力的文件，非管理系統的文件，換言之應可作為評鑑符合性評鑑機構的認證標準。目前出席之認證組織僅有英國 UKAS 認證生物庫於實驗室認證主體，另外有 7 個認證組織將發展認證生物庫，如 JAB、INAZ..等。已建議 ILAC 相互協議委員會(ARC)可成立對此議題討論。

(8) ISO/IEC 17043 PTP 工作小組

目前工作小組已與 ILAC 能力試驗工作小組(Proficiency Testing Working Group, PTWG)合併結合為同一工作小組。工作小組已提出 ILAC G18 的修訂建議，尤其涉及彈性認證議題是否適用於 PTP 認證範圍。

配合 ISO/IEC 17011:2017 發布，能力試驗工作小組(PTWG)已完成檢討，並建議有關 ILAC P13 文件 (使用 ISO/IEC 17011 於能力試驗執行機構之認證) 文件廢止。

(9) 計量追溯議題工作小組

工作小組配合 ISO/IEC 17025 新版發展，針對 ILAC P10 ILAC 政策於量測結果之追溯(ILAC Policy for Traceability of Measurement Results)、ILAC P14 ILAC 政策於校正不確定度 (ILAC Policy for Uncertainty in Calibration)及 ILAC G8 有關符合性判定指引等多份文件，成立專案小組辦理審查與修訂，專案小組亦已於本次會議前召開會議討論。文件修訂進度後續會依認證委員會主席規劃時程辦理。

(10) 抽樣認證工作小組

107 年 8 月藉由網路視訊討論模式，邀請相關認證組織就管理涉及抽樣機構屬性與評鑑要求的經驗分享。本次會議除說明前次網路視訊討論結果，另討論如何辦理後續需求文件或活動的流程、評估有無修訂/增加此工作小組任務

內容及評估網路視訊討論模式的技術性事務。

(11) 認證範圍工作小組

新版 ISO/IEC 17011 內容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新版內容。關於原 ILAC G18 僅將包括 ISO15189 與 ISO/IEC 17025 乙事，一併檢討與更新。

(12) 評審員資格工作小組

此工作小組任務主要是依循 ISO/IEC 17011 發展相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。目前 ILAC 與 IAF 聯合大會工作小組於前次法蘭克福會議即決定，將整合 IAF MD20 應用於 ISO/IEC 17011 之認證組織評審員基礎能力與 ILAC G11 評審員與技術專家之能力與資格指引兩份文件整合為一份指引性文件。

ISO 19011 :2018 管理系統稽核指引(Guidelines for auditing management systems)已於 2018 年發布，工作小組將探討此指引文件，對於認證系統那些身份的人有影響，並就已獲資料討論後續對應策略。

## 2. 實驗室認證聯盟第 14 次檢驗機構委員會(Inspection Committee, IC)

(1) ILAC 檢驗機構委員會認證相關文件進度：

- 認證執行非破壞檢驗 NDT 機構的指引(Guidance on accreditation of bodies performing NDT)

檢驗機構委員會草擬的文件：認證一個執行非破壞活動的機構(Accreditation of bodies performing NDT activities)，此文件主要為認證一個執行非破壞檢驗測試(NDT)的機構對應指引文件。實際 NDT 活動涉及測試實驗室或檢驗機構可施行非破壞活動關聯，然而此文件定位是為指引性文件或是為技術性文件，會議過程仍有諸多待釐清提問。因此，檢驗機構委員會已以問卷調查方式，確認文件定位以決定文件後續發展。

- 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與修訂進度規劃

- ILAC P15 為配合 ISO/IEC17020:2012 而制定的 ILAC 對應檢驗機構認證的

政策文件，第一版為 2014 年版，配合原文件第 8.1.3 章節修訂於 2016 年增修訂。

- 基於文件施行後現況差異，ILAC 檢驗機構委員會已提出該文件系統性審查與修訂計畫並成立專案小組，期能藉由此文件解決近期相關檢驗機構詢問 ILAC 檢驗機構委員會的相關政策事宜。專案小組於本次會議提及將產出對應修訂草案，同時提供給區域組織代表徵詢意見，目前規劃時程與目標為：

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 1 月
完成修訂意見與更新內容	2019 年 3 月
期中會議報告進度	2019 年期中會議
修正草案版進行 ILAC 會員 60 意見徵詢與投票	2019 年 5 月
完成修訂意見與更新內容	2019 年 7 月
進入文件最後階段之會員投票與發行	2019 年 8 月

(2) 檢驗機構委員會已建立檢驗機構詢問之問題回饋流程處理流程

配合各次會議過程，檢驗機構委員會(IC)已邀請對於 ISO/IEC 17020 或 ILAC 對應檢驗機構要求文件或評鑑事項有疑問的利益相關團體，提出疑問並於會議中討論。為讓這些討論成果有對應出處呈現，檢驗機構委員會商確市場廣宣委員會(MCC)，由 ILAC 網站呈現這樣內容，以方便使用者應用。目前資料已草擬於網站：[www.ilac.org/about-ilac/faqs](http://www.ilac.org/about-ilac/faqs)。

(3) 辦理工作坊(Workshop)問卷調查結果說明：

檢驗機構委員會於 107 年針對會員執行檢驗機構認證與 ISO/IEC 17020:2012 執行的現況，辦理一次問卷調查，目的為瞭解各會員需求與執行對應 ISO/IEC 17020:2012 的章節困難點。結果發現，超過 90%的 ILAC 會員對於 ILAC 檢

驗機構委員會辦理工作坊，表達有其需求性，且超過 70% 的會員說明會參與該活動。

### 3. 第 20 次 ILAC 市場與廣宣委員會/IAF 行銷及市場委員會(ILAC MCC/IAF CMC 聯合會議)

#### (1) 實驗室認證聯盟(ILAC)市場與廣宣委員會(MCC)

- 廣宣品(Promotion Brochures)：2018 年已更新三份廣宣品，包括「認證：傳遞對於能源供應的信心」、「簽署 ILAC/IAF 相互承認協議的路徑」、「為何使用認可的檢驗機構」。2019 年預定更新六份廣宣品，包括「為何要使用認可實驗室」、「使用認可實驗室對於權責單位的益處」、「成為認可實驗室的效益」、「ILAC MRA 小冊」、「為何要成為認可的參考物質生產機構」、「認證對於健康及社會照護的貢獻」。主席強調因為有新的認證標準及認證方案，因此要持續新增及更新廣宣文件。

#### ● ILAC MRA 2017 年度報告(annual report)及資訊圖表(Infographics)：

ILAC 秘書處發布的 2017 的相互承認協議(MRA)年度報告，目前簽署相互承認協議的範圍，包括測試(95 個認證機構)、校正(80 個認證機構)、醫學(64 個認證機構)及檢驗(69 個認證機構)，並有 70 個認證機構簽署 ILAC MRA 使用標誌協議書。全球已有 51000 家測試實驗室及 9000 家實驗室在相互承認協議的體制下，並有持續成長的趨勢。ILAC 為推廣相互承認協議，製作單頁的資訊圖表(以重要指標 KPI 呈現)，並定位 2017 年的主軸為「ILAC MRA 2017-a year of facilitating Global trade」(ILAC 相互承認協議 2017-促進全球貿易的一年)。相關資訊可由

<https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-promotional-brochures/>下載。

- 如何擴展 ILAC 廣宣品的使用：ILAC 市場與廣宣委員會(MCC)為推廣認證及相互承認協議的效益，利用 ILAC 網站上公告廣宣品(Brochures)、年度報告(Annual report)、資訊報導(Newletter)，並透過多方面地採用社交軟體(如 Youtube、Twitter)來廣宣 ILAC 的資訊。本次會議亦廣泛徵詢與會者對於文宣品的使用者(包括已開發國家、開發中國家、權責單位、利害相關者等)，

以及其表達管道(Website、Youtube、Twitter link)及多種語言。ILAC 市場與廣宣委員會(MCC)鼓勵各個認證機構，可於各類活動(如實驗室在職訓練、世界認證日、權責單位座談會)使用 ILAC 廣宣品或媒體，使用這些資訊不受到著作權的限制。

## (2) 國際認證聯盟(IAF)行銷及市場委員會(CMC)

- 廣宣品(Promotion Brochures)：2018 年已發布一份廣宣文件，名稱為「倡議對於 ISO 13485 醫療器材驗證之認證」。主要是強調透過國際認證聯盟(IAF)與全球醫療器材法規調和會(Global Harmonization Task Force, GHTF)的結合。本份推廣品不只針對驗證機構，更歡迎可以對於權責單位及醫療器材的製造商。

- IAF MLA 2017 年度報告(annual report)及資訊圖表 (infographics)：

IAF 秘書處發布的 2017 的相互承認協議(MLA)年度報告，目前簽署相互承認協議的範圍，包括 4 個主要的區域認證組織中的 61 個經濟體/67 個認證組織簽署 IAF 相互承認協議。IAF 為推廣相互承認協議，製作單頁的資訊圖表(以重要指標 KPI 呈現，但 KPI 類別較 ILAC 更廣泛)，並定位 2017 年的主軸為「IAF MLA 2017-a year of facilitating Global trade」(IAF 相互承認協議 2017-促進全球貿易的一年)。相關資訊可由

<https://www.iaf.nu/upFiles/IAF%20MLA%202017.%2024.8.18%20Final%20Med%20res.pdf> 下載。

- IAF 25 周年(1993-2018)廣宣影片：IAF 25 周年的廣宣主軸係與聯合國工業發展組織(UNIDO)所倡議的永續發展(sustainable development)結合。廣宣影片已由 IAF 秘書處製作完成，將於 107 年度的會員大會中撥放。未來影片將放在多個社交媒體平台，包括 Vimeo(一個以影片為中心的社會化網路站點)，Vimeo 允許用戶對影片作出評論。用戶必須註冊才能上傳內容，註冊用戶也可以建立一個資料頁，上傳影像、評論是否「喜歡」一個影片。
- IAF CertSearch 專案發展進度：如何確保產品是經由 ISO 驗證廠商製造，一直是國際標準化組織(ISO)及國際認證論壇(IAF)關注及推廣的重點，因此 IAF

去年(2017)年度會員大會投票通過建立 IAF 資料庫(IAF database)，。IAF 資料庫(IAF database)預估於明(2019)年 1 月上線，全球的買家可以透過網路查詢特定產品的製造商是否獲得管理系統驗證或產品驗證。至於資料的正確性及安全性，簽署 IAF 簽署相互承認協議的認證機構及認可的驗證機構可獲得一組授權資訊，由認證機構及其認可之驗證機構建立動態的資料庫。

- IAF new website：IAF 秘書處將發展新的網站，本次會議主席邀請各區域認證組織(APAC, IAAC, EA)的推廣委員會主席加入工作小組，由於目前 APAC 將於明(2019)年 1 月 1 日正式成立，目前 APLAC 廣宣委員會主席由本會石兆平擔任，PAC 行銷委員會主席是日本籍 Ms.Noriko Tominaga 擔任。本會會議討論時因 Ms.Noriko 不在會場，因此主席邀請及徵詢本會石兆平同意擔任 IAF 新網站建立工作小組成員。

#### 4. 第 25 次實驗室認證聯盟(ILAC) 相互認可協議委員會(Arrangement Committee, ARC)

##### (1) 各工作小組對應文件進度報告

- 第 9 工作小組：

關於特殊事件/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)，由於日本處於天然災害(如地震及海嘯等)較多的國家。因此，由此工作小組召集人提報對於發生特殊狀況(Extraordinary Events)的認證機構可處理之作法指引文件草案。本次會議第 9 工作小組召集人報告意見徵詢的結果，回饋意見主要包括：

- 是否與 IAF ID3(Informative Document)文件合併為單一文件
- 如果符合性評鑑機構臨時關閉(shut down)，是否可移轉其業務或應直接停止評鑑安排。
- 如果符合性評鑑機構遇到清算或破產，是否算是特殊事件?
- 部分認證機構代表建議，如遇到特殊事件可由認證機構及符合性評鑑機構進行風險評估。

由於許多來自 ILAC 的代表並不清楚 IAF ID3 文件，因此主席決議由第 9 號

工作小組主席先進行兩份文件的比較，並於下次會議(2019年4月墨西哥)進行報告。

(2) 第12工作小組：ILAC P8 文件

- ILAC P8 文件名稱修改為「有關認可符合性評鑑機構使用認證標誌作為宣告認可身份之補充性要求」，以擴大文件的範圍。文件明修訂方向包括 1).實驗室與檢驗機構活動統稱為符合性評鑑機構活動、2).增加納入參考物質生產機構及能力試驗執行機構檢驗機構、3).針對外包與指定對應服務如測試的活動需求(是否取得 ISO/IEC 17025 認證)、4)因應新版 ISO/IEC 17011 及 ISO/IEC 17025 修正一些用語。
- 主席決議於請工作小組召集人再檢視 ILAC P8 修訂版文件在第 7 章(非認可範圍之報告結果)、刪除第 8 章(來自外部提供之符合性評鑑活動)及第 9 章符合性評鑑報告之意見及解釋後，對於 ILAC P8 重新編輯，會辦理一次 ILAC ARC 成員為期 60 天的意見徵詢，並於下次會議(2019年4月墨西哥會議)前完成 ILAC 會員投票。

(3) 第13工作小組：ILAC G21 跨境政策

- 有關 ILAC G21 跨境政策，在前次會議(法蘭克福會議-第24次會議)中許多來自美國認證機構的代表提出來自反競爭法(Anti-Trust Laws)的考量，因此會議決議成立一個小組(3至4個人，包括熟悉反競爭法之律師)來對於 ILAC G21 修正內容及等級(G類或是P類)提出意見及解決方案。但由於在本次會議，上述小組尚未完成任務，將持續進行本項工作並延至下次會議討論。
- 因此，主席建議將提供認證機構代表 30 天對於 ILAC Pxx(新的跨境政策要求)之提問期，以確保 ILAC G21 文件修訂工作可以持續進行(Move forward)，同時不會違反既有的國際間既有的法律(如 Anti-Trust Laws，此法律不侷限於美國，其他國家亦有相同法律規範)。如果仍有爭端，不排除透過 ILAC 執行委員會來進行裁決。

(4) ISO 20387:2018 Biotechnology– Biobanking - General requirements for biobanking (對於生物銀行的一般要求)

- 有關 ISO 20387:2018，因應 ILAC P6 的要求。本次會議討論是否將該標準納入相互承認協議的範疇。並且定義其層級為第三級(與 ISO 15189 同級，另外簽署相互承認協議)或是第四級(原先 ISO 15189 相互承認協議或是 ISO 17034 參考物質生產機構的範圍內)。
- 主席決議依據 ILAC 相互承認與擴充 ILAC 相互簽署範圍之結構文件 (ILAC-R06)文件要求，納入相互承認協議的範疇應進行會員的意見調查及投票，因此本次會議不對於 Level 3 或 Level 4 做出結論，並請認證委員會(AIC)持續本項工作的討論。

## 5. 實驗室委員會 (Laboratory Committee, LC)

- (1) ILAC 評審員訓練的案例分享(Mr.John Wilson/南非國家實驗室)，介紹 ILAC 認證委員會(AIC)制訂一系列文件，包括如何使用案例的指引文件、已發展的案例演練、學員表現評估方案、如何發展新的案例演練之指引文件等。該文件目的是做為認證機構使用的工作，以協助其評審員訓練，建立其評鑑行為表現的一致性。上述資訊已陸續進行，預估於下次期中會議可以全部完成。如果有興趣者可以電郵至 [jgpwilson@xsinet.co.za](mailto:jgpwilson@xsinet.co.za) 索取資料，或於 ILAC 網站下載相關資訊。
- (2) 實驗室委員會(LC)發布之 2017 年認證組織之協調性及一致性國際調查研究報告「2017 International Survey on Harmonization and Consistency of Accreditation」，已於 2018 年 4 月發布。主要是針對 1500 家實驗室進行問卷調查，以瞭解在不同國家的認證一致性。該份調查報告共有 421 家實驗室回覆(回覆率 28%)，共有 35 個國家或經濟體進行回覆。其研究結論主要如下：
  - 認證機構在抱怨處理及評鑑資訊保密的方面，希望可以更加強。
  - 認證機構訂有額外要求對於實驗室是一個負擔，目前 61% 認證機構有訂額外特定規範或指引。實驗室反應 58% 認證機構在制定額外特定規範或指引，會邀請利害相關者參與或是徵詢意見。
  - 實驗室如果運用品管工具表現良好，只有 20% 認證機構會減少對於測試方法的評鑑時間的安排。

- 對於認證周期在不同認證機構的差異很大(18% ≤ 1 年、22% 為 2 年、6% 為 3 年、37% 為 4 年、17% 為 5 年)。
- 對於監督評鑑的周期在不同認證機構的差異較小 (69% ≤ 12 個月、18% 為 18 個月、10% 為 24 個月、2.2% 為 36 個月、0.7% ≥ 36 個月)。
- 獲得認證的時間在不同認證機構的差異較小 (39% ≤ 6 個月、41% 為 6-12 個月、14% 為 13-24 個月、4% 為 25-36 個月、2% ≥ 36 個月)。

## 6. ILAC 第 22 屆會員大會(ILAC General Assembly, ILAC GA)

### (1) 說明新增的相互承認協議會議：

知悉由 ILAC 協議委員會(ARC)審查評估報告,接受下列 ILAC 認證組織申請評估與相互認可。

- 新的簽署成員: BSCA 白俄羅斯(簽署範圍:測試、校正)、LA 立陶宛(簽署範圍:測試、校正、檢驗)、MAURITAS 模里西斯 (簽署範圍:測試、校正)、KCA 吉爾吉斯(簽署範圍:測試 re-instended)。
- 增加簽署範圍:DPA 阿爾巴尼亞(簽署範圍:檢驗)、GAC 海合會(簽署範圍:校正、檢驗)、OSA 厄瓜多(簽署範圍:檢驗)、KCA 吉爾吉斯(簽署範圍:校正)、ONA 尼加拉瓜(簽署範圍:校正)、SAS 瑞士(簽署範圍:檢驗)及 PJLA 美國(簽署範圍:檢驗)。

### (2) 國際實驗室認證聯盟(ILAC)執行委員會報告：

- 說明新任的人事提名及任命(任期為 2019 年至 2020 年)，包括：

- 大會主席(新任)：

Ms Etty Feller (以色列, ISRAC)

- 大會副主席(新任)：

Ms.Maribel Lopez Martinez (墨西哥, ema)

- 協議管理委員會 Arrangement Management Committee (AMC)：

(續任) Ms Jennifer Evans (澳洲, NATA)

- 協議委員會 Arrangement Committee (ARC)：

(續任) Ms Dana Leaman (美國, NAVLP)

- 認證委員會 Accreditation Committee(AIC) :  
(續任) Mr Erik Oehlenchlaeger (丹麥, DANAK)
- 檢驗機構委員會 Inspection Committee (IC) :  
(續任) Mr Arne Lund (瑞典, SWEDAC)
- 市場及廣宣委員會 Marketing & Communication Committee (MCC) :  
(續任) Mr Jon Murthy (英國, UKAS)
- 支持聯合發展委員會 Joint Development Support Committee (JDSC) :  
(新任) Ms.Sharonmae Shirley (烏拉圭, OUA)
- 實驗室委員會 Laboratory Committee (LC) :  
(新任) Mr Jeff Gust (美國, NCSLI)

### (3) ILAC 條款及法律規定修訂：

#### ● ILAC Articles (條款)

針對投票規則的檢討過程，ILAC 大會在 2016 年 4 月的期中會議提案討論投票規則的改變「每一個經濟體一票提案」改為「每一個會員一票」，在考量荷蘭(ILAC 註冊地點)的法規及現行歐盟的版本當作參考版本，徵詢 ILAC 會員代表的意見，在 2017 年 1 月徵詢會員的意見後得到 177 項意見(其中歐洲認證聯盟提到只有正會員有投票權)，在 2017 年 8 月再次調查得到 74 項意見(其中歐洲認證聯盟修正為正會員及副會員均有投票權)。在 2018 年 4 月 ILAC 執委會決議提供 2 個版本(包括 EA 版本及 EA 修正版)進行會員投票，經過 2018 年 7 月起為期 60 天的投票，共有 102 個會員回覆(投票率 65.8%)，其中 58% 支持每一個會員一票;37% 支持每一個經濟體一票，並由 42 個會員提供書面意見。為避免單一經濟體具有多個認證組織未來具備投票主導權 (national domination)，ILAC 提出一個多因素投票(The multiplier model)計算規則，包括認證機構數量、經濟體數量及乘積係數(multiplier factor)。本次會議由 ILAC 主席報告說明目前的發展進度及討論點，本案將於 2019 年初進行為期 60 天的投票。

#### ● ILAC Bylaws (法律規定)

ILAC 主席報告有關 ILAC Bylaws 的修正案，已經在 2018 年 1 月進行為期 60 天的投票，共有 74 個意見回覆。經過 2018 年 4 月 ILAC 執行委員會討論後，本次會議主要說明會員的關切意見，包括(1).會員投票資格及(2).如何避免單一國家或單一區域組織主導投票結果。對於 ILAC Articles (條款)及 ILAC Bylaws (法律規定)，ILAC 主席 Mrs.Merih Malmqvist Nilsson 已於本次會員大會進行詳細的報告，這兩份文件預計於 2018 年底完成修正後，並於 2019 年初進行為期 60 天的 ILAC 會員投票。

## **7. ILAC & IAF 第 18 屆聯合大會 Joint General Assembly (IAF-ILAC JGA)**

### **(1) 國際組織報告**

#### **● IEC-IAF-ILAC 指導委員會(Steering Committee)**

- 監督整合之評鑑活動，例如現有之國際電工委員會電工產品合格測試與驗證組織(International Electrotechnical Commission for Electrical Equipment Components, IECEE)制度及未來之 IEC 系統有關驗證標準用於再生能源應用的設備(IEC System for Certification to Standards Relating to Equipment for Use in Renewable Energy Applications, IECRE)制度。
- 與特定項目活動之溝通，例如認證範圍、相關 ISO/IEC 標準之申請。
- IAF 主席於 IEC-IAF-ILAC 指導委員會 2 年任期屆期，IEC 將提名下一任主席人選。

#### **● IEC 符合性評鑑**

- IEC 全球符合性評鑑系統(Global CA System)包括 IECEE、國際電工技術委員會防爆電器安全驗證體系(IEC System for Certification to Standards Relating to Equipment for Use in Explosive Atmospheres, IECEx)、國際電工技術委員會電子零件品質評估系統(IEC Quality Assessment System for Electronic Components, IECQ)、IECRE 等四個方案。與國際標準化組織 ISO 只提供發展標準的服務不同，IEC 也提供符合性評鑑方案，以確保符合性評鑑機構(如實驗室及產品驗證機構)的能力。
- IEC 運作模式主要是依賴符合性評鑑機構(CAB)。

- 符合性評鑑之運作模式係基於標準一致解釋及調和運作規則及同行評鑑確認能力。
  - 目前有 169 會員(84 正會員，85 副會員)，212 個技術委員會，約 20,000 個技術專家，符合性評鑑證書將近約 100 萬張。
- ISO 及 ISO/CASCO：新任秘書處主席 Mr. Sergio Mujica 報告
- 162 國家會員，238 個技術委員會。
  - ISO 2016-2020 策略方向
    - ISO 願景(vision) –standards used everywhere
    - 透過全球會員，發展高品質標準
    - 利害相關者及夥伴關係之參與.
    - 協助組織及大眾發展.
    - 使用名詞一致
    - 溝通
  - 主要目的：提供 ISO 與 IAF 及 ILAC 之連結
- 聯合國工業發展組織(United Nations Industrial Development Organization, UNIDO) 報告:
- 品質架構包括標準(Standards)、認證(Accreditation)及度量衡(Metrology)。
  - 政策原則：一致性(Coherence)、Ownership(擁有權)、包容性 Inclusiveness, Optimization(優化)、Sustainability(永續)。
  - 107 年在越南與 IAF 及 ILAC 續簽合作備忘錄(Partnership MOU)
  - 說明近期相關認證活動：
    - 支援58個國家、支持29個認證機構、支持162個符合性評鑑機構
    - 協助41符合性評鑑機構(CABs)在40個領域(Scope)獲得認證
    - 提供2166人次參與105 項的訓練
    - 發行3項品質政策方法(Quality policy methodology)文件，目前在建立及發展線上訓練(on line training)。

■ 與ILACR及IAF共同參與WTO 活動，促進品質基礎提升方案。

● 國際貿易組織(World Trade Organization)

世界貿易組織(WTO)技術貿易障礙委員會(TBT)的代表，說明 WTO、ISO 及 ILAC 與 IAF 如何透過合作來降低風險，WTO/TBT 說明他們 2017 年 3 月發布的調查報告「Sources ITC Business Survey on NTMs in 37 countries」(請參見 [www.ntmsurvey.org](http://www.ntmsurvey.org)) 顯示，以農產品及製造商出口為例，符合性評鑑的費用在所有繁重的非關稅議題中(包括智慧財產、技術法規、原產地規則、扮演最關鍵的角色，因此 WTO/TBT 提出五個建議 (1).瞭解認證在新一代貿易協議扮演的角色(2).認證協助權責單位減少技術性貿易障礙的實例(3).增加權責單位的參與如何(4).協助開發中國家發展品質基礎建設(5).大家在多邊貿易議題的。WTO/TBT 代表在結語時，肯定運用認證會是非常好的解決方案。

● 世界銀行(World Bank)

介紹建立品質基盤架構(Quality infrastructure, QI)對於進入全球市場的重要性，品質基盤架構(QI)包括計量、標準、認證、符合性評鑑及市場監督。世界銀行期望國際組織(包括 OIML, BIPM, IEC, ISO, ILAC, IAF, ILAC 及 WTO) 共同合作，發展計量、認證及標準三項品質基盤架構，以確保符合性評鑑機構提供的服務，可滿足所有商品及服務的要求。世界銀行支持品質基盤架構的推動，並且與德國聯邦物理技術院(PTB)合作推動品質基盤方案(QI reform)的改革，並且發展工具(Toolkits)以分為 9 個步驟來推動，本次會議世界銀行代表 Mr.Andrei Mikhnev 簡單介紹及說明及舉例。

(2) IAF/ILAC 聯合大會活動報告

● 相互承認協議聯合工作委員會(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：  
報告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	IAAC 泛美洲認證聯盟	再評估及增加 PTP, FSMS, ISMS, MDMS，目前評估結果審查中。

No	區域認證組織	評估結果
2	EA 歐洲認證聯盟	再評估及增加 RMP, 目前評估結果審查中。
3	APLAC 亞太實驗室認證聯盟	再評估及增加 PTP, 目前評估結果審查中。
4	PAC 太平洋合作組織	再評估及增項 (人員、V&V), 目前評估結果在 IAF MLAC 審查中。
5	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
6	AFRAC 非洲認證聯盟	下次再評估應於 2021 前完成

- 依據前次溫哥華會議的結論，基於過去對 APLAC MRA 及 PAC MLA 的採認，亞太認證聯盟(APAC)自 2019 年 1 月 1 日成立後可持續維持相互承認協議的資格，檢視 APAC 管理文件、APAC 秘書處、及 APAC MRA 委員會之相關作業目前進行中。
  - 依據 2015 年 JMC 會議的決議，檢討區域認證組織評估員的名單及相關規定，由於 IAF 及 ILAC 評估主要是對區域認證組織，因此評估案及評估員的需求呈現下降趨勢。
  - 監控國際標準發布後的轉換進度報告，第一份 ISO/IEC 17011:2017 的轉換進度報告將於 2019 年 10 月發布，至於 ISO/IEC 17025:2017 的轉換進度報告由區域認證組織協助，結果顯示目前轉換率相當低。至於其他第三級 (Level 3) 的標準轉換，亦將持續監控符合性評鑑標準的發展進度。
  - 擴充 IAF MLA 及 ILAC MRA 的範圍:目前研究將國際民用航空組織 (International Civil Aviation Organization, ICAO) 之國際航空業碳抵換及減量方案 (Carbon Offsetting and Reduction Scheme for International Aviation, COSIA) 納入 IAF MLA 方能的擬訂方案，至於生物銀行 (Biobanking) 標準 ISO 20387:2018 將持續由 ILAC ARC 及 ILAC AIC 委員會討論。
- 廣宣聯合工作小組 (Joint Working Group on Communications, JWGC)

主席報告過去一年(2018) ILAC 及 IAF 在推廣認證努力的成果，包括：

- 世界認證日：2018年世界認證日的主題為「認證:提供一個更安全的世界」，相關廣宣文件(Poster及Brochure)、影片(Video)及ILAC-IAF主席聯合聲明(Statements)自2018年3月公告在ILAC網站及IAF網站，並翻譯為多國語言，據統計2018年世界認證日廣宣品的下載次數超過8,000次。廣宣影片亦有超過3,500人次瀏覽，並支援多國字幕顯示。此外，107年度亦有6個宣導短片配合世界認證日主題，作為案例來倡議107年主題。主席表示感謝國際標準化組織(ISO)及英國標準機構(BSI)於網站廣宣世界認證日，此為107年慶祝世界認證日之一大特色。2019年世界認證日的主題為「認證:促進供應鏈的價值 (Accreditation: Delivering Value to Supply Chains)」
- 認證效益研究：主席 Mr.Jon Murthy(英國 UKAS)提到除了透過網站及社群媒體(如 Twitter 及 Youtube)進行廣宣外，亦有 3 個專業團體宣導認證的效益，包括：
  - 公共部門保證(Public Sector Assurance)網站  
([www.publicsectorassurance.org](http://www.publicsectorassurance.org)):收錄各國權責單位接受認證的成功案例，目前有294個案例分享來自64個不同經濟體。
  - 企業分析(Business Benefit)網站 ([www.business-benefits.org](http://www.business-benefits.org)):主要是以財務的觀點來分析認證的效益，目前有83個案例及58個研究報導。
  - 保險聯盟(Insurance association):主要是包括「保險及風險經理人協會(Association of Insurance and Risk Managers in Industry and Commerce, AIRMIC)」在內的7大保險協會，其所作的研究為主。以2018年為例，保險及風險經理人協會(AIRMIC)發表一篇文章「標準與認證支持風險管理及提升價值」，預估認證與保險的研究將會是未來的廣宣發展重點。

- IAF 資料庫(Database)平台建置：相關資訊的細節，請參考本出國報告 10 月 25 日舉辦的 ILAC MCC/IAF CMC 聯合會議，本處略。

- 簽約儀式：

IAF 相互承認協議簽署典禮：本次會議由王董事長(下圖照片左)代表本會簽署國際認證論壇(IAF)多邊相互承認協議(MLA)，本會新增人員驗證機構(Personnel)及確認與查證機構(Verification & Validation)兩項協議。



- 後續會議：

- 2019年期中會議於4月假墨西哥舉辦。
- 2019年年度會議於10月假德國法蘭克福舉辦。
- 2020年期中會議於4月假中國北京舉辦。
- 2020年年度會議於10月假加拿大蒙特婁舉辦。