



報告編號：102-1403-05-05-05

財團法人全國認證基金會一百零二年度計畫執行報告

認證制度實施與發展計畫 (2/4)

一百零二年度執行報告

計畫審議編號：102-1403-05-05-05

全程計畫：自 101 年 1 月至 104 年 12 月止

本年度計畫：自 102 年 1 月至 102 年 12 月止

委託機關：經濟部標準檢驗局

執行機構：財團法人全國認證基金會

中華民國 102 年 12 月

英文簡寫之中、英文對照表

簡寫	英文	中文
APEC	Asia Pacific Economic Cooperation	亞太經濟合作組織
APLAC	Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation	亞太實驗室認證聯盟
ASCLD	American Society of Crime Laboratory Directors	美國刑事鑑定實驗室主管協會
BoM	Board of Management	管理委員會
CIPM	International Committee of Weights & Measures	國際計量委員會
CNAB	Chinese National Laboratory Accreditation	中華民國認證委員會
CNLA	Chinese National Laboratory Accreditation	中華民國實驗室認證體系
CTIA	Cellular Telecommunications Industry Association	無線通訊協會
COFRAC	Comite Francais d'Accreditation	法國認證委員會
DSS	Department of Science Service	泰國科學服務司
EMS	Environment Management System	環境管理系統
GA	General Assembly	會員大會
GAP	Good Agricultural Practice	良好農業操作
GHG	Greenhouse Gas	溫室氣體
GLP	Good Laboratory Practice	優良實驗室操作
IAF	International Accreditation Forum	國際認證論壇
IAF APG	IAF Auditing Practices Group	IAF 稽核實務小組
IAF IAG	IAF ISO 9000 Advisory Group	IAF ISO 9000 諮詢小組
IEC	International Electrotechnical Commission	國際電工委員會
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine	國際臨床化學與檢驗醫學聯合會
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation	國際實驗室認證聯盟
ILAC AIC	ILAC Accreditation Committee	ILAC 認證技術委員會
ILAC ARC	ILAC Arrangement Committee	ILAC 認證政策委員會
ILAC MCC	Marketing & Communications Committee	ILAC 市場訊息委員會
ILAC JDSC	Joint Development Support Committee	ILAC 聯合發展支援委員會

簡寫	英文	中文
ILAC AMC	Arrangement Management Committee	ILAC 協議管理委員會
IPC	International Personnel Certification Association	國際人員驗證協會
ISO	International Organization for Standardization	國際標準組織
JCTLM	Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine	醫學實驗室量測追溯聯合委員會
MAD	Mutual Acceptance of Data	數據相互接受
MJV	Mutual Joint Visit	聯合查訪
MLA	Multilateral Recognition Arrangement	多邊相互承認協議
MOU	Memorandum of Understanding	備忘錄
MRA	Mutual Recognition Arrangement	相互承認協議
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development	經濟合作發展組織
PAC	Pacific Accreditation Cooperation	太平洋認證合作組織
PT	Proficiency Testing	能力試驗
QMS	Quality Management System	品質管理系統
TBT	Agreement on Technical Barriers to Trade	技術性貿易障礙協定
TC	Technical Committee	技術委員會
WTO	World Trade Organization	世界貿易組織
SAC	Singapore Accreditation Council	新加坡認證委員會
SWCC	Small Wind Certification Council	小型風力機驗證協會
UKAS	United Kingdom of Accreditation Service	英國認證服務

註：本表以英文字母順序排列。

執行報告內容目錄

<u>內 容 標 題</u>	<u>頁 碼</u>
表目錄.....	VI
102 年度計畫執行報告摘要紀錄表	1
壹、基本摘要	7
一、執行進度	7
二、經費支用	7
三、主要執行內容：	8
(一) 前瞻技術認證制度規劃及推廣	9
1.積極參與 OECD 活動，維持 OECD GLP 國家符合性 監控系統.....	9
2.新增 MRA/MLA 申請.....	18
(二) 推動國內認證體系國際化	23
1.參加國際組織之大會活動	23
2.新增國際協議或協約	49
3.參與國際能力試驗.....	50
4.培訓國際組織評估員	51
(三) 推動國家認證合作方案	58
1.各法規主管機關之業務結合，推動認證合作方案 ..	58
2.維持國家型符合性評鑑知識服務體系服務網站	73
四、計畫變更說明.....	75
五、落後有關分析.....	77
六、解決辦法	77
七、主管機關管考建議.....	77

貳、報告內容	78
一、執行績效檢討	78
(一) 與計畫符合情形	78
1. 進度與計畫符合情形	78
2. 目標達成情形	79
3. 績效指標達成情形	86
(二) 資源運用情形(截至 11/30)	89
1. 人力運用情形	89
2. 經費運用情形	89
(三) 人力培訓情形	90
二、成果運用檢討	91
(一) 主要成果運用檢討表	91
(二) 研究成果統計	94
三、結論	94
肆、附件	97
一、研討會、成果說明會及訓練活動一覽表	97
二、技術報告或文件一覽表 (含標準或規範之翻譯文件)	97
三、論文一覽表	98
四、出國人員一覽表	98
六、附件	103
附件一 行政院衛生署疾病管制局合作備忘錄	104
附件二 中華民國全國工業總會合作備忘錄	110
附件三 中華民國全國商業總會合作備忘錄	115
附件四 世界認證日成果報告	120
附件五 TAF 形象展示區	126

附件六 RMP MRA 簽署副本	127
伍、附錄	128
一、PAC MLA 簽署會員	129
二、IAF MLA 簽署會員	131
三、APLAC MRA 簽署會員	136
四、ILAC MRA 簽署會員	140

表目錄

表 1 國際協議或協約一覽表	49
表 2 委辦計畫一覽表	65
表 3 國內合作備忘錄	66
表 4 「認證-促進世界貿易」研討會 議程表	69
表 5 與中山醫學大學合作學程	72
表 6 計畫變更說明表	75
表 7 工作進度與計畫符合情形說明表	78
表 8 目標達成度說明表	79
表 9 績效指標達成表	86
表 10 本計畫人力配置	89
表 11 本計畫人力運用情形	89
表 12 本計畫歲出預算執行情形	89
表 13 國外受訓人員一覽表	90
表 14 主要成果運用檢討表	91
表 15 研究成果統計表	94

圖目錄

圖 1 計畫長期規劃架構圖	8
---------------------	---

102 年度計畫執行報告摘要紀錄表

計畫名稱	102 年度認證制度實施與發展計畫	計畫編號	102-1403-05-0505	
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	周念陵	電話：02-28096159	傳真：02-28090979	
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		34,891 千元	
	本年度預算	7,596 千元	本年度實支數	7,596 千元
計畫連絡人	陳佳琪	電話：03-5714848-238	傳真：03-5726308	

102 年度計畫執行報告摘要紀錄表

本計畫綜合摘要：

一、年度預定工作項目

(一) 前瞻技術認證制度規劃及推廣

1. 積極參與 OECD 活動，維持 OECD GLP 國家符合性監控系統
2. 新增 MRA/MLA 申請

(二) 推動國內認證體系國際化

1. 參加國際組織之大會活動
2. 新增國際協議或協約
3. 參加國際能力試驗
4. 培訓國際組織評估員

(三) 推動國家認證合作方案

1. 各法規主管機關之業務結合，推動認證合作方案
2. 維持國家型符合性評鑑知識服務體系服務網站

二、重要成果與目標達成情形

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

(一)前瞻技術認證制度規劃及推廣

1. 積極參與 OECD 活動，維持 OECD GLP 國家符合性監控系統

1.1 參與活動及訓練

- (1) 4 月 14-21 日至法國參加 OECD GLP 工作小組會議。
- (2) 8 月 14-17 日受邀於中國國家驗證認可監督管理委員會 (CNCA) 辦理之化學品良好實驗室規範 (GLP) 研討培訓暨中德 GLP 技術交流會議簡報我國實施現況。
- (3) 10 月 28-31 日至日本參加 OECD GLP inspector training course。

1.2 辦理活動及訓練

- (1) 8 月 27 日假張榮發國際會議中心舉辦「Seminar on US FDA GLP Compliance Monitoring Program」邀請美國 FDA GLP 查核員專家來台講授，本次共有 172 人參加，廠商為 79 家。
- (2) 3 月 14 日與 8 月 28 日各辦理一場 GLP/技術專家在職訓練，其中 8 月 28 日為邀請美國 FDA GLP 查核員專家來台講授，共 10 位查核員參加。

- #### 1.3 維持 OECD GLP 國家符合性監控系統：今年度受理新申請案 5 家，經審議委員會審查後新增 4 家試驗單位取得符合性登錄資格，延展評鑑 6 家，監督評鑑 4 家，目前合計有 15 家 GLP 符合性試驗單位。

2. 新增 MRA/MLA 申請

- ##### 2.1 6 月 3-7 日完成 APLAC MRA 同行評估，並無不符合事項，共有

3 項關切事項及 9 項建議事項，9 月 APLAC MRA 會議通過再評估案及新增參考物質生產機構(RMP)範圍。

2.2 9 月 23-27 日完成 PAC 再評估及增加溫室氣體(GHG)查驗證、食品安全管理系統 (FSMS)與資訊安全管理系統(ISMS)評估案，評估結果為 1 項不符合事項，8 項關切事項、23 項建議事項。已完成改善回報，待明年送 MLA 會議審議。

(二)推動國內認證體系國際化

1.參加國際組織之大會活動

1.1 3 月 11-14 日至新加坡出席第 32 屆 APLAC BoM 會議及第 30 屆 APLAC MRA Council 會議。

1.2 4 月 13-20 日至南非出席 ILAC AIC 會議。

1.3 4 月 25 至 5 月 7 日至德國法蘭克福出席 IAF TC 會議。

1.4 5 月 19-29 日至美國夏威夷出席 PAC 年會及 PASC 年會。

1.5 10 月 16-25 日至韓國首爾出席 IAF/ILAC 聯合年會。

1.6 9 月 5-13 日至越南峴港出席 APLAC 年會

2.新增國際協議或協約

2.1 9 月 APLAC MRA 會議通過再評估案及新增參考物質生產機構 (RMP)範圍。

3.參加國際能力試驗

3.1 APLAC T084 共 4 家實驗室參加，APLAC T088 共 2 家實驗室參加，預計 2014 年提供結果。

4.培訓國際組織評估員

4.1 廖志恆於 6 月 21-30 日執行 APLAC 對墨西哥認證機構 EMA 同行評估。

4.2 周念陵於 9 月 28 日至 10 月 11 日代表 ILAC，評估 IAAC MLA 檢

驗領域及觀察 IAAC 評估秘魯認證機構 INDECOPI。

4.3 李步賢於 11 月 10-16 日執行 PAC 對日本 JAB 同行評估。

5. 於 NCSL International Workshop & Symposium 論文發表，其中「How To Use Risk Evaluation To Develop A Proficiency Testing Participation Plan」受邀於 Quality Magazine 刊登。

(三)推動國家認證合作方案

1.各法規主管機關之業務結合，推動認證合作方案

1.1 與專業協會及地方主管機關合作，維持 29 份合作備忘錄。

1.2 新增行政院衛生署疾病管制局、中華民國全國工業總會及中華民國全國商業總會等三份合作備忘錄。

1.3 本年度世界認證日「認證-促進世界貿易研討會」於 6 月 10 日假台大國際會議廳 201 室舉辦，共有 292 人參加，廠商為 134 家。

1.4 因應美國 FDA 食品安全現代化法案-307 章節第三者稽核認證之施行規則(草案) 於 11 月 7 日舉辦說明會，本次說明會共 36 人參與。

2.維持國家型符合性評鑑知識服務體系服務網站

2.1 持續完成維護更新網頁資訊內容。

2.2 目前網站瀏覽人次已達 208,363 (11/29 止)。

三、重要檢討及建議

(一)本年度的所有工作項目均順利達成。

(二)本年度執行人力為 1.75 人年，年度預算執行率為 100%，符合年度計畫預期目標。

(三)重要成果

1. 國內 GLP 申請案持續增加，本計畫經多年推廣已收到具體的成效，我國監控系統與查核能力深受國際同行肯定。持續參加 OECD GLP 工作小組會議，廣結善緣建立良好人脈。國內試驗單

位感謝 TAF 在 GLP 國際事務上的貢獻，特別是邀約美國 FDA 派員來台釐清許多過去錯誤的觀念。(8 月 27 日舉辦 Seminar on US FDA GLP Compliance Monitoring Program，共有 172 人參加，廠商為 79 家)

2. 參考物質生產機構(Reference Material Producer, RMP)認證通過 APLAC MRA 相互承認協議：TAF 於 99 年進行國內參考物質使用、供應現況及認證意願調查探討，依據 ISO/IEC 17011 及相互承認協定(MRA)要求建立參考物質生產機構認證制度。與今年度 9 月 APLAC MRA 會議通過 APLAC 再評估案及新增參考物質生產機構範圍。
3. 世界認證日「認證-促進世界貿易研討會」於 6 月 10 日舉辦，共有 292 人參加，廠商為 134 家，本次活動包含簽署合作備忘錄、專題演講、實驗室及驗證機構參展。
4. 全國認證基金會與全國工總、全國商總簽署合作備忘錄，強化國內認證專業成果及產業發展需求的結合。
5. 美國 FDA 食品安全現代化法案-307 章節第三者稽核認證之施行規則(草案)說明會，11 月 7 日舉辦，共有 36 人參加。藉此協助驗證單位瞭解施行規則要求，彙整建議提供美國 FDA，以提升施行規則之合適性。

(四)本年度所有量化績效產出皆達到年度預期目標，另於參與國際會議、訓練活動以及推廣活動辦理方面，由於 TAF 亦以自有經費配合辦理本計畫相關工作的研討會、論文發表會及訓練課程，在推廣活動的場次及效益，均超出預期目標。

(五)本年度持續維持 PAC、IAF、APLAC、ILAC 等國際相互承認協議 4 份，與 ASCLD/LAB、UKAS、DSS-BLA、SAC Spring 及 COFRAC

等認證機構及 Bluetooth SIG. Co.、ILAC-IEC、IAF、CTIA、SWCC 等組織簽署合作備忘錄，運用彼此的技術交流及相互承認機制，推廣 MRA/MLA 效益，使其廣泛地被採認與運用，避免重覆作業，節省時間與成本，促進貿易。國內具有 29 份專業團體簽署之合作備忘錄，攜手致力於提昇計量技術、醫學領域、鑑識科學、土木工程、環境工程、節能減碳與層析分離技術等相關檢測及認驗證技術平台之交流與合作推廣，使專業技術與認驗證制度的發展相輔相成，有助於國內符合性評鑑認證制度之順利推行。

(六)有關認證技術研究及研討推廣活動方面，辦理研討會 2 場、說明會 1 場及訓練活動 2 場次，計 5 場次，參加廠家為 251 家次，參加人數共計 518 人次。為推廣認證於 7 月進駐台北智慧生活展示館，於 7 月 15 日之「第 8 屆國際機場與公路鋪面技術研討會」及 11 月 25 日之「2013 年度 APMP 會員大會暨研討會」進行參展，另本會周念陵執行長受邀於「2013 年度 APMP 會員大會暨研討會」演講，此皆為 TAF 認證成果之展現。維持符合性評鑑知識服務網站，其瀏覽人次累計已達 208,363 人次，足證使用網站資訊之人數已越來越多。

(七)本計畫將持續依循國際認證發展趨勢、政府政策與法規要求及市場需求為導向，維持國際認證組織相互承認協議以及推動國家認證合作方案。由於數年來與權責機關的互動與認證支援，越來越純熟，與農委會、勞委會、衛生署、公共工程委員會等單位進行符合其法規運件之認證合作方式，推動成果已形成默契與共識。另外，TAF 持續與專業團體保持技術的支援與鏈結，順利建立不同專業屬性之認證系統與機制，使得認證研究之應用獲廣大迴響，認證資源得以被善加運用，直接採認符合國際規範之認證結果，縮短相關認證制度之建置時程，得以順利推動我國符合性評鑑認證制度。

壹、基本摘要

計畫名稱： 認證制度實施與發展計畫(2/4) 一百零二年度計畫

審議編號： 102-1403-05-05-05

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： 周念陵

聯絡人： 陳佳琪

聯絡電話： 02-28096159

傳真號碼： 02-28090979

期 程： 101 年 1 月至 104 年 12 月 年度期程：102 年 1 月至 102 年 12 月

經 費： 34,891 千元

102 年度經費：7,596 千元

執行情形：

一、執行進度

執行進度	預定(%)	實際(%)	比較(%)
102 年	100	100	0
全 程	50	50	0

二、經費支用

經費支用	預定(千元)	實際(千元)	支用比率(%)
102 年	7,596	6,992	92%
全 程	34,891	14,457	41

備註：經費支用截至 11/30，預計 12/31 支用比率達 100%

三、主要執行內容：

為達到提升產業競爭力及產品品質，有效運用認證資源，並促進貿易及增進民眾福祉，本計畫旨在因應國內環境變遷，進行前瞻技術認證機制之規劃及推廣，推動認證制度國際化，使國內認證體系符合國際標準並為各國承認，致力於推廣國際 MRA/MLA 之認證效益得以有效地被運用；積極與法規主管機關合作，推廣國家認證方案，提高政府施政品質，並維持符合性評鑑知識服務網站，提供國內外認、驗證制度、機構及相關資訊，致力於推廣認證制度，廣為產業各界運用，發揮實質效益。

有關本計畫主要是對應政府及市場需求，對技術之認證進行開發及規劃，並簽署及維持國際相互承認，以建構完整認證環境及滿足需求，後續則推廣至國內運用，整體運作思維計畫如圖 1 所示，主要執行內容分為前瞻技術認證制度規劃及推廣、推動國內認證體系國際化以及推動國家認證合作方案等三部分，分述如下：

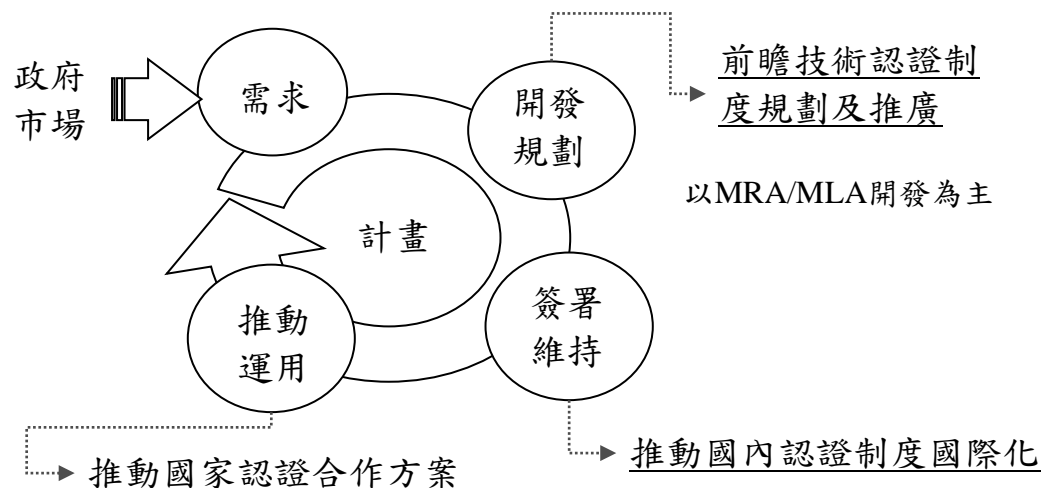


圖 1 計畫長期規劃架構圖

(一) 前瞻技術認證制度規劃及推廣

1. 積極參與 OECD 活動，維持 OECD GLP 國家符合性監控系統

為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，本計畫於 96 年度完成建置與維持適合我國及符合國際共通性 GLP 規範之符合性監控系統。

延續 93-101 年之研究成果，本年度計畫持續積極推動加入 OECD GLP 數據相互承認協議 (MAD)，與國際接軌。本年度工作重點在積極參與 GLP 國際事務 (包括 OECD 活動、與歐盟合作執行 GLP 聯合查核以及邀請美國 FDA 專家來台)及維持 OECD GLP 國家符合性監控系統登錄之試驗單位。目前執行情形及其效益與影響，說明如后：

1.1 執行過程

1.1.1 參與活動及訓練

(1) 參加第27屆 OECD GLP工作小組會議

本會潘宜芳、楊淳如參加 2013 年 4 月 16 日至 18 日假 OECD 巴黎總部召開之第 27 屆 OECD 工作小組會議，該會議由主席 Ms Christinah Leballo (南非 SANAS) 主持。本次參加會議主要目的為代表台灣報告過去一年來我國 OECD GLP 符合性監控系統之實施情形進展，瞭解我國 GLP MAD 申請案進度，以及 MAD 其他會員 GLP program 和 MJV 的現況。本次會議取得重要資訊為：

- 馬來西亞於 2013 年 3 月 29 日 通過成為 OECD GLP MAD 會員；泰國 DMSc 評估報告經工作小組會議審議，結論為需作複評 (the second visit)；中國於會議中由 CNCA 代表簡報工業化學品的 GLP 監控方案發展現況，MAD 會員關切中國

其他產品如醫藥品、化妝品等之 GLP 監控方案實施現況，惟其代表表示無權回應。

- 有關 OECD GLP 與 ISO/IEC 17025 差異性比較，工作小組建議結論為擬與 ISO CASCO 合作發展指引文件，並共同對外發佈在 OECD 與 ISO 的官網。
- 第 11 屆 OECD GLP 查核員訓練，主題為 IT 與 QA，訂於 2013 年 10 月 28 日至 31 日於由日本 PMDA 舉辦，目前已有 82 人報名，原則為每一會員一個名額，惟本會尚未收到邀請函，已於會議中詢問秘書處，秘書處告知我國是否受邀參加目前仍在詢問各 MAD 會員中。
- 第 28 屆 OECD GLP 工作小組會議日期訂於 2014 年 4 月 7 日至 8 日，同一週接著舉辦 “Global QA Conference”，日期為 2014 年 4 月 8 日至 10 日，會議地點美國 Las Vegas。

(2) 受邀於中國國家驗證認可監督管理委員會 (CNCA) 辦理之化學品良好實驗室規範 (GLP) 研討培訓暨中德 GLP 技術交流會議簡報我國實施現況。

TAF 於 8 月 14 日至 8 月 17 日受邀參加 CNCA 主辦之 “國家認監委化學品良好實驗室規範研討培訓暨中德技術交流會議”，並於該會議上簡介我國 GLP 監控系統與實施現況。本次研討會合計約 80 人參與，與會者對每個議題反應熱絡且願意與會議上表達充分意見，讓人印象深刻。

(3) 參加第11屆OECD GLP 查核員訓練

本次派員兩位潘宜芳及盧欣怡(本會自有經費) 參加 2013 年 10 月 28 日至 10 月 31 日假日本東京舉辦的第 11 屆 GLP 查核員

訓練。本次訓練課程主題為 QA 與 IT，採講授與分組討論方式進行，共有 28 個機構合計 85 位學員參與。本次訓練課程多採互動方式進行，講師群簡介查核重點的同時，也接受學員隨時提問，藉由講師與學員間之討論，獲得資訊重點整理如下：

- Multiple site study，如果 test facility 有其他 test sites 且於報告上宣告該 study 符合 GLP，又 test site 自行保存原始數據等相關紀錄，GLP 監控單位查核員有權去查核 test site 關於該 study 符合 GLP 的情形。如果 test site 拒絕被查核，是試驗單位要負的責任，監控單位因無法查核可不同意該試驗單位的符合性。
- 農藥殘留試驗分為田間與化學分析的階段，如分屬不同試驗單位或不同部門，分開申請符合性登錄。
- 試驗單位管理階層如僅有一位人員擔任，不能同時兼任研究主持人 (SD)，因 QA 需要直接對管理階層負責，如此關係會有利害衝突。
- SD 和 PI 不宜兼任檔管人員，在人手不足的情況下，QA 可兼任檔管人員，但前提需要由另一 QA 稽核檔管部分且需避開利害衝突。
- 共識文件不宜做為偏離事項的依據，仍以 GLP 規範 No.1 文件為主。
- Nanomaterials 被歸類為 industrial chemicals，因此 MAD 項目中已包含 industrial chemicals 者，針對 nanomaterials 無需另案申請。

- 資深查核員建議於查核前除了可審視 GLP 實驗室提供的資料外，亦可以透過網路搜尋（例如：Google 等搜尋引擎）來蒐集關於該實驗室的側面資料。
- 為了更精確的判斷該實驗室的人力和資源是否足夠，可在 starting conference 時請實驗室同時提供 GLP/non-GLP 的試驗案件清單。
- 在進行 facility tour 或 facility inspection 時，若發現有過期的試劑和材料，若只是過期幾天，查核員可依常理判斷是否很 critical。
- 查核員不宜針對儀器校正的不確定值 (uncertainty) 結果做評論，而是要針對儀器的校正是否適當執行、是否於使用範圍進行校正和是否具追溯性 (traceable) 做查核。
- 資深查核員建議查核員應專注於查核的目的，不宜提供諮詢、建議、評估試驗的科學合理性或評論該實驗室的體系是否好壞。
- 一般來說 multi-site study 通常包括單一個研究計畫、一個研究主持人和單一總結報告；但在有些情況下，sponsor 要求將單一個 study 分開成兩個（或以上）的 study 時，應該在研究計畫書中具體指明出來，而由 receiving authority 決定是否接受這樣的安排。查核員在這種情形時就要特別注意樣品的運送和儲存，不同的試驗單位亦要有樣品的留樣和檔管。
- 正在進行中的試驗所產生的電子數據應有 back-up，一旦試驗結束，所有的數據資料歸檔後，原先的 back-up 即可被覆蓋或刪除；歸檔後的電子數據也應有另外的 back-up。

1.1.2 辦理活動及訓練

- (1) 舉辦「Seminar on US FDA GLP Compliance Monitoring Program」，8月27日假台北舉辦研討會，邀請美國 FDA 正式派員兩位 GLP 查核員兩位來台講授。本次共有172人參加，醫藥相關產業、醫療器材相關產業及GLP相關產業廠商為79家。
- (2) 辦理 GLP 查核員/技術專家在職訓練，今年度分別於3月14日與8月28日各辦理一場GLP/技術專家在職訓練。3月14日針對今年度查核工作說明並分享與歐盟在台執行聯合查核的經驗，8月28日為邀請美國 FDA 兩位 GLP 查核員來台講授 GLP查核重點與經驗交流。

1.1.3 維持 OECD GLP 國家符合性監控系統運作

- (1) 第二季完成第四屆 OECD GLP 審議委員會發聘作業。
- (2) 召開OECD優良實驗室操作 (GLP) 國家符合性監控系統登錄審議委員會第14、15次會議。
- (3) 今年度受理新申請案5家，經審議委員會審查後新增4家試驗單位取得符合性登錄資格，另執行6家延展評鑑，4家監督評鑑，目前合計有15家 GLP符合性試驗單位。

1.1.4 其他

- (1) 5月2-3日與比利時進行聯合查核，另於5月6日向比利時介紹我國國家符合性監控系統。
- (2) 8月26日接待美國 FDA 兩位官員來訪，介紹我國國家符合系監控系統。
- (3) 8月29日陪同美國FDA兩位官員拜訪我國衛生福利部食品藥物管理署。
- (4) 9月9日接待日本農藥 GLP監控機構ACIS 來訪，簡介我國國家符

合性監控系統。

- (5) 11月7日派員參加歐盟經貿諮商TBT議題工作小組第2次視訊會議，再次提出請歐盟接受我方查核結果之提案。
- (6) 11月20-23日再次與荷蘭查核員進行聯合查核。

1.2 執行績效及具體效益之說明

(1) 國內GLP申請案持續增加，本計畫經多年推廣已收到具體的成效。

- 今年度原定受理兩家初次申請案，因業界需求與日俱增，故變更計畫書內容至受理五家，開放後很快就收滿名額，經查核與審議後，目前合計有 15 家符合性登錄試驗單位，其中 4 家為今年新通過的。
- 業界需求持續增加，除權責機關的法規要求逐步趨向嚴謹外，還有本計畫持續多年的推廣成效，讓想要拓展國際檢測市場與開發新領域服務的試驗單位都積極想申請登錄。

(2) 持續參加 OECD GLP 工作小組會議，廣結善緣建立良好人脈。

- 我國持續派員參加 OECD GLP 工作小組會議多年，利用與會期間不斷地介紹我國符合性監控制度發展與實施現況，讓 OECD 會員國認識台灣與瞭解台灣現況，更利用與會期間與會員國頻繁交流，廣結善緣建立良好人脈，有助於發展國際雙邊關係與未來的 MJV 評估。
- 今年度辦理之「Seminar on US FDA GLP Compliance Monitoring Program」，難得邀請到全世界最早發展 GLP 的單位美國食品藥物管理局 (US FDA) 正式派員來台授課。此研討會從邀約到籌備花了整整一年，且由 US FDA 經評估後同

意全額補助派員來台的所有差旅費用。能有如此難得的機會，也是因為本計畫持續參與 OECD GLP 工作小組會議所獲得的附加價值。

- 今年度第 11 屆 OECD GLP 查核員訓練課程，因我國參加資格需事先徵得所有會員國之同意，當徵詢完意見時報名名額已額滿，因過去打下良好的人脈基礎，在情商主辦國日本後，最後同意提供兩個名額給我國派員參與，讓我國能持續培訓查核人力。

(3) 我國監控系統與查核能力深受國際同行肯定。

- 我國 GLP 符合性監控系統除接受美國環保署評估與簽署相容性確認書外，去年與今年分別與與歐盟國家荷蘭以及比利時查核員在台灣進行聯合查核，並利用歐盟查核員訪台期間，邀請拜訪 TAF 與瞭解我國 GLP 監控系統。透過參與歐盟經貿諮商 TBT 議題工作小組第 2 次視訊會議瞭解，歐盟查核員對於我國查核制度與查核能力深表肯定，並將我國情形帶回致歐盟內部說明。
- 美國 FDA 於今年八月派員訪台與授課，美方官員於活動結束時表示對於我國查核員所提問之問題印象非常深刻，因為那些問題也是美方經常遇到或被問的問題，對於我國 GLP 發展現況也深表肯定。
- 今年九月，日本農藥監控單位 ACIS 查核員主動聯繫來台參訪，希望利用訪台期間拜訪與瞭解我國 GLP 監控制度，參訪後也表示肯定我國 GLP 發展現況。

(4) 國內試驗單位感謝TAF 在GLP國際事務上的貢獻，特別是邀約美國 FDA 派員來台釐清許多過去錯誤的觀念。

- 今年度辦理之「Seminar on US FDA GLP Compliance Monitoring Program」研討會，為 US FDA 第一次正式派員來台說明美國的 GLP 監控制度。
- 本次研討會報名非常踴躍，雖然因美方因素有延期辦理，延期後仍然座無虛席，會場上大家專注聆聽並發言踴躍，不管是休息時間或最後提問時間仍不夠提問者發問，可見我國醫藥相關的廠商與試驗單位都極度重視 US FDA 的發展動向與規定。
- 提問問題內容多集中在關注美國 FDA 查核的 GLP 範圍，特別是對臨床試驗的規定以及藥物動力學。
- 研討會後，本會接獲許多感謝電話，感謝 TAF 能夠邀約到 US FDA 派員來台，釐清過去許多對 US FDA GLP 規定的誤解。

1.3 主要成果之價值與貢獻

(1) 配合國內產業發展與權責機關需求，提供GLP符合性登錄服務，並致力於國際接軌。

為滿足權責機關管理政策與國內產業需求，本計畫持續提供 GLP 國家符合性監控登錄服務新申請名額，透過定期查核、登錄與監督確保國內 GLP 試驗單位的數據品質，協助權責稽管把關，保障國人與環境的安全。此外，為配合產業拓展國際市場的需求，製利於國際接軌，包括維持台美簽署的 GLP 相容性確認書、邀請美國 FDA 專家台來、與歐盟查核員執行聯合查核以及協助國貿局進行台歐盟經貿諮商 TBT 議題工作小組視訊會議等。

(2) 協助國內衛生權責機關釐清GLP國際發展趨勢與觀念澄清。

今年度利用邀約美國 FDA 專家來台的機會，陪同拜訪我國衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA)，並利用拜訪期間瞭解 US FDA 正準備修改美國 GLP 聯邦法規，修改方向為朝向與 OECD GLP 規範作調和，本次難得的面對面機會，同時也澄清許多 TFDA 過去對 US FDA 規定的誤解，包括 GLP 管理範圍並不適用於臨床試驗與 GMP 的管理等。

1.4 結論與建議

(1) 我國加入 OECD GLP MAD目前遇到最大的問題是政治問題，如要克服此困難需由政治層面解決。

- 本計畫經由多年的努力，我國監控制度的完整性與查核能皆深受國際同行的肯定，惟我國一直遲遲無法加入 OECD GLP MAD 的重要因素卡在申請資格，無論是 OECD 或是歐盟都因政治考量，對於台灣申請案的處理原則，都是中國大陸沒有申請加入之前無法單獨受理加入。
- 藉由今年度參加 CNCA 主辦之 ” 國家認監委化學品良好實驗室規範研討培訓暨中德技術交流會議 ”，瞭解中國目前有五個監控單位，多數單位都很有意願入 MAD，因少數單位有意見，故遲遲無法整合提出申請。
- 雖有政治因素干擾，本計畫仍致力於發展與其他國家雙邊互認的可能性，惟雙邊互認發展耗時耗力，且對整體發展效益有限，故要有效協助產業需求，仍是已加入 OECD GLP MAD 為最佳的方案。

- 綜合上述，政治問題需由政治層面解決，建議政府透過海基會或兩岸政策層面的對談，就整體經濟發展的角度，協商與中國大陸共同加入 OECD GLP MAD 的可能性，雙方加入後都有利於彼此國際市場的發展。

(2) 產業持續有 GLP 符合性登錄之需求，惟經費之支持為後續仍需要面臨的問題。

- 隨著計畫推廣成效與政府政策的支持，國內試驗單位申請需求持續增加，惟 GLP 國家符合性登錄系統後續的查核、監督以及人力培訓等維持費用也將與日俱增，若仰賴政府經費長期支持，仍是本計畫持續會面臨到的問題。
- 建議委託機關可依政策發展評估政府經費有效運用，若回到市場機制，建議還是採使用者付費原則為長遠解決之道。

2. 新增 MRA/MLA 申請

APLAC 大會於 96 年開放參考物質生產機構(Reference Material Productor, 簡稱：RMP)相互承認協議(MRA)之申請，截至 101 年已有六個會員國簽署 MRA 協議，另 PAC 年會於 101 年正式對外開放溫室氣體(GHG)查驗證與食品安全管理系統 (FSMS)等兩項相互認可協議(MLA)之申請。對此於今年度 6 月完成 APLAC 新增參考物質生產機構評估，8 月完成 PAC 新增溫室氣體(GHG)查驗證與食品安全管理系統 (FSMS) 評估，並於 9 月 APLAC MRA 會議通過 APLAC 再評估案及新增 RMP 範圍。

2.1 APLAC MRA 新增參考物質生產機構(RMP)

本會於 99 年進行國內參考物質使用與供應現況之調查探討，並深入研析國內製造廠商技術能力類別與認證意願，且依據 ISO/IEC 17011 及 MRA 要求建立參考物質生產機構認證制度，於 100 年對外開放此認證業務，截至 101 年已有 2 家 RMP 獲得認可。有鑑於此，於 101 年 5 月 APLAC MRA Council 委員會提出新增領域之申請，並獲得會員國之同意，於 102 年再評估增加 RMP。

(1) 執行過程

本會依據 ISO/IEC 17011、APLAC MR001、APLAC MR002 建立符合性評鑑機構之認證系統，於 1 月進行認證業務之所有文件的審查，文件內容包含：組織運作、品質手冊及程序、認證業務服務手冊、認證規範、技術與特定規範、指引文件、認證作業程序等共 108 份文件。並提供符合 ISO/IEC 17011 之查檢表與呈現認證技術專業之 KPI 內容，這些均有助於評估小組於現場評估時之準備及提供此階段合適的見證評鑑案。

(2) 評估過程及結果

本次於 6 月 3-7 日進行評估，評估小組由 6 位組成，同時 ILAC 為維持全球相互承認協議特派任觀察員進行評估活動之觀察：Mr Julian Wilson (澳洲 NATA，主評估員，檢驗機構)、Ms Barbara Belzer (美國 NVLAP，評估員，校正領域)、Ms Hiromi Murata (日本 IA Japan，評估員，測試領域)、何平(中國 CNAS，評估員，RMP 及測試領域)、Mr Adam Gouker (美國 A2LA，評估員，測試領域)、Ms Bella Ho (香港 HKAS，評估員，醫學領域)、Mr Gokhan Birbil (土耳其 TURKAK，ILAC 觀察員)。共計見證 13 個符合性評鑑機構評鑑案(測試領域：2 個再評鑑案，3 個監督評鑑；校正領域：1 個再評鑑案，1 個監督評鑑；

醫學領域：1 個再評鑑案，1 個監督評鑑；檢驗機構：1 個再評鑑案，1 個監督評鑑；RMP：1 個增項案，1 個監督評鑑)

本此再評估及增加參考物質生產機構 MRA 評估案，並無不符合事項，共有 3 項關切事項、9 項建議事項評估小組表達對於 TAF 建立認證制度之高度肯定。評估小組歸納以下四項事項，為 TAF 之認證技術能力之印象深刻所在。

- 現場評鑑前要求校正實驗室應參加能力試驗計畫。
- 醫學領域中評審員運用系統化方式進行評鑑工作。
- 公共工程計畫下建立嚴謹的土木領域實驗室認證管理。
- 與權責機構有堅強的聯繫以發展認證制度。

對於上述之關切事項與建議事項，於 6 月進行內部檢討，擬定改善方案、落實執行時間表及持續改進作法等，已於 7 月初回覆評估小組，並獲得主評估員的同意。主評估員已於 2013 年 9 月 11 日第 32 屆 APLAC MRA 會議中報告評估結果，所有會員國一致同意通過 TAF 四年一度評估案，範圍為延續校正、測試、檢驗、醫學領域 MRA 四年，且通過新增 RMP MRA，下次評估時間應於 2017 年 6 月。新增領域並由本會陳介山董事長、APLAC 主席周念陵以及 MRA Council 主席 Roxanne Robinson 於 9 月 11 日至越南峴港 APLAC 會員大會中完成簽署儀式。

2.2 PAC MLA 新增溫室氣體(GHG)查驗證與食品安全管理系統(FSMS)

(1) 執行過程

太平洋認證合作組織(Pacific Accreditation Cooperation, PAC)於 2012 年 6 月年會決議增加食品安管理系統(FSMS)為相互承認協議範圍(MLA)，再陸續於(2012)年底增加溫室氣體查驗證機構(GHG)及今

年(2013)初增加資訊安全管理系統(ISMS)等三項 MLA 範圍。對此於今年度評估時新增 FSMS、GHG 與 ISMS 等三項，於 9 月 23 至 27 日完成同行評估，其中 23、24 與 27 日為辦公室查核，25 及 26 日為見證評估查核。本次見證評估查核總計安排 4 場次，包含所有六項 MLA 範圍。

(2) 評估過程及結果

PAC 同行評估小組總計 7 位評估員與 1 位觀察員。分別是主評估員 Phua Kim Chua 來自新加坡，負責 EMS；評估員 Apisit Parkarnkamanant 來自泰國，負責 FSMS；Chin-Keung Cheung 來自香港，負責 QMS；Anil Jauhri 來自印度，負責；Xu Na 來自中國，負責 Product；技術專家 Chikako Makino 來自日本，負責 GHG；Noriko Tominaga 來自日本，負責 ISMS；觀察員 Wilson Shum，來自香港，負責 QMS/EMS。本次評估結果共有 1 項不符合事項，8 項關注事項與 23 項意見，此評估案預定明年送 MLA 會議審議。

本案執行包含新增 FSMS、GHG 與 ISMS 等三項 MLA，並持續 QMS、EMS 與 Product 等三項 MLA。評估小組於確認本會所提出之對應措施與實施結果後將正式向 PAC 提出認可建議，預計 2014 年 6 月 PAC 年會中通過新增 FSMS、GHG 與 ISMS 等三項 MLA，並持續 QMS、EMS 與 Product 等三項 MLA，成為 PAC MLA 會員中包含全項 MLA 之會員之一。

2.3 主要成果之價值與貢獻

透過此評估活動，呈現本會認證制度之成熟與專業，同仁技術專業更可有效建立國內需求之認證平台。獲得延續國際相互承認協議後，認可實驗室、檢驗機構、參考物質生產機構及驗證機構可得到國際承

認，認可符合性評鑑機構提供之相關證書或報告，可使出口貨物或服務在海外市場上更容易得到承認。對此可減少或消除在另一國家進行重複符合性評鑑工作的需要，將有利降低成本並且利於出口與進口。另環保署對執行 GHG 認證服務機構之資格條件之一，係要求通過國際組織 MLA。因此 2014 年通過新增三項 MLA 時，除符合本計畫之目標外，同時也符合環保署對執行 GHG 查驗證機構之資格條件。強化我國執行 GHG 查驗證服務之信賴度。另食品安全(FSMS)與資訊安全(ISMS)管理系統完成加入 MLA 後，可提高驗證服務之品質與驗證結果之信賴度。

TAF 於認證業務的能力，可由國際相互承認的活動中獲得國際同儕的肯定，亦將持續努力維持成果，並積極開拓新的國際相互承認之範圍，如能力試驗執行機構認證業務。讓國內各類領域的符合性評鑑機構的報告結果，可通行於全球。

(二) 推動國內認證體系國際化

為擴大我國在國際組織之國際地位，持續參加國際認證組織之會議與相關活動。目前本會人員分別擔任部份國際組織之管理委員會委員、專業委員會委員、評估委員等職務，對此需皆派員參加國際組織之年度會員大會、國際組織管理會議、專業技術委員會、訓練活動、專業研討會等，以達到維持會員資格、取得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。

1. 參加國際組織之大會活動

本年度參與 APLAC、ILAC、PAC、IAF 等國際認證組織會議，參與 APLAC BoM 及 MRA Council、ILAC AIC、IAF TC、PAC 年會、IAF/ILAC 聯合年會、APLAC 年會等會議。另以自有經費參與國際上相關會議，本年度共參與十五個會議，詳細列於「四、出國人員一覽表之(二)本會其他經費支應之與本計畫相關的出國情形」。會議重要資訊及結論說明如下：

1.1. APLAC BoM 會議及 MRA Council 會議

周念陵與林開儀於 3 月 11 日至 12 日赴新加坡參加 APLAC 管理理事會(Board of Management)會議及 APLAC MRA Council 會議。

1.1.1 第 33 屆 APLAC BoM 會議

- (1) 討論 APLAC 職務及理事會、各委員會後續人選，選出香港 HKAS 的 WW Wong 擔任財務長。
- (2) 討論上屆會議紀錄及各委員會主席之報告，以及 2013 年經費動支情形。
- (3) 討論各委員會年度目標與 APLAC 策略規劃之結合。
- (4) 進行管理審查。

- (5) 討論APLAC與PAC於2014首度舉辦聯合會員大會相關情形。
- (6) 討論APLAC與各個APEC下之SRB合作情形，以及與其他區域組織如AFRAC、ARAC之合作。
- (7) 討論如何協助亞太及東協區域發展中國家的AB參與建立認證制度及APLAC活動。
- (8) 討論接獲其他會員抱怨PJLA乙案。
- (9) 討論APLAC與NATA訂定之APLAC秘書處及APLAC網站維持之合約，現行合約將於今年12月31日到期，新合約將加入績效評量標準，預計於9月大會完成新合約之審查、年底前完成簽約。

1.1.2 第 31 屆 APLAC MRA Council 會議

此次會議為 Ms. Robinson 第一次主持，表達歡迎會員與會，也提醒與會者有對會議內容保密的責任。接著請與會者如有對討論議題，特別是對評估案，有任何潛在利益衝突者，請表明。會中 A2LA 代表 Mr.Trace McInturff 表達 CALA 為 A2LA 認可的能力試驗執行機構。

- (1) 審查與通過印尼KAN (Komite Akreditasi Nasional), 俄羅斯 AAC Analitica (Association of the Analytical Centers Analitica), 加拿大 CALA (Canadian Association for Laboratory Accreditation)的評估案，其中，KAN新增ISO 15189以及AAC新增RMP。會中辦理簽署MRA活動，現MRA共有來自22個經濟體35個簽署機構簽署，其中簽署範圍33包含測試，26個包含校正，15個包含檢驗機構，16個包含ISO 15189與7個RMP。
- (2) 馬來西亞SM(Standards Malaysia)於2013年2月提出相互承認的範圍增加檢驗機構認證。
- (3) 審查NABCB, PNAC, NSC-ONAC, ema, TAF, Perry Johnson Laboratory Accreditation,Inc., JAB, JAS-ANZ, QMP-LS等10個機構

的評估安排進度，其中TAF於校正,測試,ISO 15189,檢驗機構的再評估與RMP初次評估訂於2013年6月3-7日辦理，共有6為評估員，以及1位ILAC觀察員。

- (4) 完成2015年9個評估案之主評估員派任名單。
- (5) 2013年不辦理評估員訓練，2014年將規劃辦理主評估員的訓練。
- (6) 因應ILAC已發布相關A系列文件的更新，文件修訂小組已提出有關的MR系列文件，如MR001、MR002、MR003、MR004、MR007、MR008、MR009、MR011等文件更新版，這些文件將經由會員投票後發布。
- (7) 說明於2014年APLAC與PAC將聯合舉行大會的安排情形，其中對於舉辦的月份將經由兩個組織的會員投票來確定。
- (8) 下次(32屆)會議訂於2014年9月11-12日於越南Da Nang舉行。

持續關注 APLAC 與 PAC 於 2014 首度舉辦聯合會員大會相關情形，ILAC 的 MR 系列文件更新版之修訂內容，另 2014 年將規劃辦理主評估員的訓練，對此擬派員參加。

1.2. ILAC AIC 會議

高寶珠於 4 月 13 日至 20 日赴南非出席 ILAC AIC 會議。出席 ILAC AIC 第 17 次會議、PTCG 第 15 次會議與，ILAC/WADA Liaison Group 會議，以瞭解 ILAC AIC 及 PTCG 委員會之各工作小組及 ILAC/WADA Liaison Group 近期修訂或討論發展內容，作為後續對應相關制度(新)修訂、調整及資訊結合。

1.2.1 ILAC Accreditation Committee (AIC)會議

- (1) 參與本會議之各認證組織代表約有50位，會議主席Miss. Regina Roberson 簡單就會議進行方式確認包括會議議程、會議規則、會

議討論事項及出席人員介紹。

(2) 會議討論/決議重點：由於時間有限，部分working group之資訊僅由主席稍作說明並未作進一步之討論，此次著力較多的包括 WG2(Calibration and Traceability issues), WG3(Reference Material Issues), WG6(Accreditation in the Medical Field), WG7(Accreditation of Horse Racing Laboratories), WG10(Forensic Laboratories)。以下簡單說明：

- WG2(Calibration and Traceability issues):校正方面主要討論兩個主題,分別為 ILAC- G17 修正方向及是否需要訂定 remote control 指引。追溯方面，Yoshi 先生對 ILAC P10 之 policy 5 的解讀有疑問--例如若天平對總不確定度貢獻不大,故可以不校正。會後我有就此與其交換意見，並建議併同 policy 6 一併考慮。
- WG3(Reference Material Issues): 由於 ISO Guide 34:2009 已包括 ISO 17025 相關內容,故於 前次 Rio meeting 已修正 GA16.20(即 GA resolution 8.12 所述「評鑑須依據 ISO G34 and ISO/IEC 17025」已失效。另外提供 IAAC 文件 Mandatory and Non-Mandatory Application for the Assessment and Accreditation of Reference Material Producers. 以利大家對 ILAC Guidelines for the Assessment of Reference Material Producers Draft 10 之了解。
- WG6(Accreditation in the Medical Field): 會中由 CNAS 翟培軍報告相關工作，提及 ISO/TC 212 的 G1 與 WG2 忙著 ISO 15189 之新版之相關事務，ILAC-G26 Guidance for the Implementation of a Medical Laboratory Accreditation System is issued 已公告；ISO 15195:2003 Laboratory

medicine-Requirements for reference measurement laboratories 修訂中；會中討論 medical testing and medical examination 之用詞，與適用之評鑑標準，如 POCT 適用 ISO 15189 或 ISO 22870，仍有 AB 以 ISO 17025 做 medical laboratory 之認證。

- WG 7(Accreditation of Horse Racing Laboratories)：討論 ILAC G7:06/2009 Accreditation Requirements and Operating Criteria for Horseracing Laboratories 內容修正事宜，由於執行此認證之 AB 不算多，香港 Association of Official Racing Chemists (AORC)針對內容提出維持為 G 文件(因為香港之專家認為無適當主管機關且各國要求可能不一致)。
- WG 8(Accreditation of Fire Testing Laboratories): 雖然此小組目前並無活動，但在歐洲正在尋求 fire testing 之一致性，如方法之修正及專業之意見未來更重要的是提供 AB 一份認證指引未來更重要的是提供 AB 一份認證指引。
- WG10(Forensic Laboratories): 針對 ILAC G19 Guidelines for Forensic Science Laboratories 內容，香港 AORC 依據可能在法庭當做證據之實務經驗，對內容修正提出許多建議。此外應使用 ISO 17025 或 ISO 17020 是由 AB 決定，還是該有一個共通規則以利相互承認，亦進行很長一段時間討論。
- WG 11(Case Studies):主要說明進度，會中對 case study 之適用對象有一番爭論(評審員訓練之一致性或針對 AB 運作之一致性...)，尚無具體結論。
- 其他事項 1：基於經濟與時效之考量，許多實驗室會對部分儀器設備執行內部校正(in-house calibration)。認證組織對認可測試實驗室執行內部校正之評鑑如何執行，才能符合 ISO

17011 對評鑑團隊能力及 ISO/IEC 17025 對追溯性之要求。測試評審員是否適合執行內校之評鑑?何時需指派一個合格之校正評審員?是否每次評鑑均需現場查證?執行內校之實驗室是否需參加能力試驗?...等已成為 ILAC 評鑑一致性之新議題，ACLASS 人員提出此議題但此次會議未出席，故未加以討論。

- 其他事項 2：「虛擬」評鑑政策：由 A2LA 提出。據說美國至少有兩個認證組織執行所謂之「虛擬」評鑑，而且 IAF Technical Committee 亦有 WG 對此議題發展相關政策，由於其認為在某些狀況下(如小範圍擴充、初次評鑑無重要技術問題之後續監督評鑑...)可以取代現場評鑑，故希望 ILAC 亦能發展相關政策，以免有些 AB 濫用。現場並無其他認證組織有經驗，故未列入討論。
- 其他事項 3：ILAC Website Library: 將由 Steve Sidney 帶回 LC meeting 討論。
- 其他事項 4：有關校正週期之訂定，一般可參考之資料為 OIML D10/ILAC G24[4]，本會亦於 2010 年參考 ILAC G24 制定「量測儀器校正週期決定原則(TAF-CNLA-G20)」。由於 ILAC 與 IAF(International Accreditation Forum) 及 OIML(International Organization of Legal Metrology)之密切合作關係，經常制定可共用之技術文件。依據 BIML (Bureau International de Métrologie Légale，國際度量衡局)提供給 ILAC 其定期審查文件之結果，約有一半之委員贊成修正 OIML D10/ILAC G24，也代表另外一半的人認為現行文件仍具參考價值。故短期內 ILAC G24 內容不會有所變動。

- (3) 下次會議時間與地點：2013年10月於韓國首爾，2014年4月於挪威奧斯。

1.2.2 ILAC PTCG 第 15 次會議

- (1) 參與本次ILAC PTCG會議共有48位各認證組織代表，活動流程由主辦單位簡單致歡迎詞，由會議主席Linda Crawford 簡單就會議進行方式確認包括會議議程、會議規則、會議討論事項及出席人員介紹。

- (2) 各工作小組報告與會議討論/決議

- ILAC Resolution GA 16.26:大會同意解散 Proficiency Testing Consultative Group 並重組為 Accreditation Committee (AIC) 下之 Proficiency Testing Working Group. 此會議每年與 AIC 年中會議一同舉辦放給有興趣 ILAC 會員利益相關者、及 PT providers。
- ISO 13528 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons – Status of its revision: ISO DIS 13528 正在進行解釋與建議之審查預計於 2013/4/22 結束投票 TC69 將於 2013/6/5-6 進行最終審查。
- How to Prepare Scopes of Accreditation for PT Providers: 在 2013 年 3 月 EEE PT 提供其文件 “Guidelines for Accreditation Bodies on the Contents of the Scopes of Accreditation for PT Providers” draft.請 EA、Eurolab and Eurachem 於 2013 年 4 月 5 日前提供意見，並於 2013 年 5 月 29-30 日於 EEE PT working group meeting 討論，此文件本處可參考。
- 2013 年無任何 workshop 但於 2014 年將舉辦 ISO 13528 之研討會。

- Overcoming Barriers to Shipping: 參加 PT 之主要問題為花費及運送。 ISO REMCO 已草擬一份 Technical report 11773 “Global Distribution of Reference Materials” that might be of help to PT providers，預計今年會發行，可為本處辦理 PT 之參考文件。
- ILAC P9:11/20 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities 之審查: 本文件預定於 2014 年 11 月進行審查，由於 Inspection Committee 要求將檢驗機構列入，故主席建議於 2013 年 10 月之首爾會議先進行草案之報告，其後進行 60 天之意見蒐集。
- ILAC PT Brochure: 有關 2008 年公布之 brochure ‘Benefits for Laboratories participating in Proficiency Testing Programs’ 討論是否需要修正或有任何建議。

1.2.3 ILAC / WADA LIAISON GROUP Meeting

- (1) 本次參與WADA小組會議共有13位，目前有30個經濟體33個認可實驗室(美洲6家、歐洲 18家、亞洲6家非洲2家、澳洲1家)，另有3家即將進行認證(美洲2家、亞洲1家)。28國共60位評審員從2005年起已有10次之評審員訓練。
- (2) 由於WADA認證基於彈性認證原則(flexible scope)，故認證之一致性成為討論重點。發現WADA之認證與測試領域之分析化學有點類似，如方法之選擇與確效、MRPL(Minimum Required Performance Limit)越來越低如何確認實驗室之偵測極限可符合?...等。
- (3) 衛星實驗室與移動實驗室(SATELLITE AND MOBILE LABORATORIES)：希望能對此兩種實驗室有更清楚的定義與本質上之說明以便修正ISL。

- (4) 認可實驗室搬遷之認證：主要分享個AB之作法及原則
- (5) WADA ISL ASSESSOR TRAINING:目前評審員人數不多，也不能每次使用相同人員，若需兩位評審員建議技術面之評審員最好找ISL登錄者，故”管理系統之評審員若未受過相關訓練是否可勝任?”引起熱烈討論。結論是只要熟悉ISO 17025即可。
- (6) 會議結束前主席提及日後將把此會議定義為close meeting，即將限定具membership之AB，或主辦機構成員才可參加。

隨著 ILAC P10 即將於 2014 年 1 月實施，許多國外認證組織正努力發展其之追溯性要求之合理性與務實性。本會實驗室認證處正進行追溯指引之規畫，但如何要求與管理執行內部校正之實驗室，在大會中已成為重要議題之一。由於計量機構與一般測試實驗室工作性質不同，對條文之解讀亦不一致，如何在中間取得技術與經濟面之平衡，將會是一個新挑戰。

1.3. IAF TC 會議 (IAF-ILAC 期中會議)

周念陵、蔡榮一、張倚銘、李步賢於 4 月 25 日至 5 月 7 日赴德國法蘭克福參加 IAF TC 會議。IAF-ILAC 期中會議（自 IAF TC 會議演變而來）相關認驗證制度研究工作小組會議，會議主題包含管理系統、人員、產品及溫室氣體認驗證等議題討論。自 5 月 2 日起屬於 IAF 及 ILAC 各執委會與共同執委會之會議期間，除 IAF 及 ILAC 執委外，其他會議人員並無法出席。（周念陵、蔡榮一、張倚銘以自有經費參加）

1.3.1 共通性議題

- (1) 「Assessment of Certification activities for Cross Frontier Accreditation」文件於此次GD3 TF會議中已針對IAF TC會員之意

- 見達成共識，並將交由IAF TC進行IAF會員之投票。
- (2) 「Indicators CB performance」 MD文件目前進度為60天IAF TC意見徵詢，後續將進行IAF會員30天之投票。
 - (3) 有關評審員與技術專家能力之TF部分，於近期一項調查結果顯示，多數IAF會員不同意此文件之屬性為” MD”，甚至認為TF應停止此項文件之建置。但此議題於IAF TC大會上重新獲得IAF TC會員之共識，此TF將繼續進行，並支持MD文件之建議，惟規範內容宜以「一般性」原則訂定，而較詳細之內容可作為附錄，且將其附錄定義為「Informative」。
 - (4) 註:此份文件將針對評審員及技術專家「個人」之基本能力要求進行建置，而非「評鑑小組」能力。
 - (5) 有關KAN提議修正GD3，並建議要求當地CB應通過當地AB認證之要求，惟IAF TC表示此不宜由IAF進行強制規範，而係由各地區法令進行要求。
 - (6) IAF TC針對下列情境進行討論：CB稽核小組非全數成員具備該稽核專長CODE，但於執行多場區驗證時，各稽核小組人員為分開作業，則AB是否可接受。針對此問題，IAF TC決議可接受稽核小組分別執行多場區稽核，即使稽核員無該案(整體案件)之專長CODE。但CB必須確保無技術專長之稽核員執行之稽核內容未涵蓋技術性問題，且亦應確保各別的稽核員皆可相互聯繫及獲得支援。
 - (7) IAF TC將建立TF以針對(驗證機構)特許經營及外包機構之管理進行討論並建置相關文件。(CFS-Control of Franchisees and Subcontractors)
 - (8) 明年IAF TC舉辦地點待確認；IAF會員大會今年10月於韓國首爾

舉辦，2014年10月於泰國曼谷舉辦。

1.3.2 管理系統驗證/認證議題

- (1) IAF TF已完成「IAF MD 11:2013 Application of ISO/IEC 17021 for Audits of Integrated Management Systems」文件制訂並於今年3月發行，故IAF TC決定解除此TF任務並感謝TF之貢獻。
- (2) 有關EMS Scoping TF所建置之ID文件「EMS Scoping」，於此次IAF TC會議中完成第二版草案，因考量各國法令或環境情境之差異，故於本次草案中刪除「風險等級」之判定內容，並由AB基於MD5之要求定義風險等級。
- (3) FSMS WG已針對「IAF Mandatory Document for the scoping of accreditation of certification bodies offering certification of Food Safety Management Systems」文件進行擬訂，並將進行IAF會員之投票。
- (4) FSMS WG目前已初步擬訂ISO/TS 22003:2014(預計於2014發行)之轉換文件，並於此次IAF TC決議2年之轉換期(IAF經與ISO討論，認為2年轉換期已足夠)。
- (5) Medical Devices WG提議建置一份關於醫療器材管理系統之風險等級判定ID文件，此提議通過IAF TC同意。
- (6) ISO 20000 WG(ITSM WG)制訂之ISO 17021適用MD文件已完成IAF TC會員的意見徵詢，並於此次WG會議進行意見討論並達成共識，後續將由IAF進行會員之投票。
- (7) ISO 27001 WG(ISMS WG)已完成MD文件-「Knowledge requirements for personnel involved in the accreditation of bodied auditing and certifying information security management system(ISO 27001)」(關於評審員之能力規範文件，與ISO 17011第6.2.1節對應)之IAF TC意見徵詢，並於此次WG針對意見回饋達成共識，

此份MD文件將進行IAF會員之投票。

- (8) ISO 27001預計於今年年底公告，ISMS WG亦已著手規劃標準轉換之規範文件制訂。
- (9) ISO 27006目前將進行重新修訂，預計於ISO 17021新版公告後發行。
- (10) APG(Auditing Practice Group)及AAPG(Accreditation Auditing Practice Group)皆有針對管理系統ISO 9001之驗證活動訂定相關參考性文件，如「稽核證據之蒐集」、「驗證機構遠端場址之管控」等。另ISO/TC 176亦已將APG視為ad-hoc，並要求SC1、2、3指派專家參與APG活動。
- (11) IAF TC將於今年10月IAF大會成立TF以針對MS之見證取樣一致性作業訂定相關文件。(此亦為4AB討論議題，並將提到PAC持續討論)
- (12) ISO 22301-Business continuity management system (BCMS)於2012年公告，將取代原BSI發行之BS25999。由於目前已有部分AB執行此項認證領域之服務，故IAF TC決定組成BCMS WG。
- (13) 若CB未完成ISO 17021之轉換，則其認證證書原則上應廢止，惟若係因政府權責機關之方案而有其他要求時，則可予以接受其認證證書效力之持續，惟AB應有適當政策管理此類方案。(同ISO 17065之轉換草案ID文件內容)

1.3.3 產品驗證/認證議題

- (1) ISO GUIDE 28及53將成為「Technical Report」，目前正由WG32草擬中。
- (2) 產品WG已完成「IAF IDXX: Informative Document the Transition of Accreditation of Product Certification Bodies to ISO/IEC

17065:2012 from ISO/IEC Guide 65:1996」草案，並請TC儘速進行意見徵詢及投票事宜。(本文件預計尋求IAF允許之最短期限文件核准之規範，於3個月內完成發行)

- (3) 有關認證標記貼附於已驗證之產品上之議題，EA表示於歐盟有相關法令允許已驗證之產品貼附AB標記，但各AB可針對標記之使用再訂定細部規範。針對此議題，IAF TC之共識為各AB應有責任因應此類事宜，因於已驗證之產品上貼附認證標誌亦代表AB對於該產品有管理之責任。(EA3/01法令允許產品上標示AB標記)

1.3.4 人員驗證/認證議題

- (1) Person Certification WG建制之ISO 17024轉換文件已完成並將進行會員投票，該標準之轉換期為3年。另IAF GD24文件仍舊持續有效使用，直到ISO 17024:2012轉換期限為止。該WG並表示，當ISO 17024:2012運作一年後，將進行新版GD文件之草擬。(同ISO 17065作法)
- (2) ISO WG30目前正著手草擬「Conformity Assessment – Common Terminology related to competency of persons」，該標準內容將定義95項人員能力之專有名詞。
- (3) WG將於今年7月進行ISO 17024:2012之認證調查，以瞭解AB與CB於運用及滿足ISO 17024:2012標準上是否有疑議。前述調查預計每年定期執行。

1.3.5 溫室氣體確證/查證/認證議題(WG 於 IAF TC 大會後召開)

- (1) 於WG會議將針對MD6及「MDXX: Application of ISO/IEC 17011 in Greenhouse Gas Validation and Verification (ISO 14065)」之IAF TC意見回饋進行討論。
- (2) IAF TC建議修正GHG WG的「Terms of reference」以涵蓋energy

management system。(IAF TC亦建議可修訂此WG之名稱)

1.3.6 ISO WG 及其他團體或區域之 liaison 報告事項

- (1) IAF TC決定指派Steve Keeling代表IAF為WG21(ISO/IEC 17021)之Liaison。
- (2) IAF TC決定指派Ivan Savov參與「INTERPOL(international police organization)」之liaison以蒐集有關「偽造驗證(counterfeit certificate)」之資訊。
- (3) ISO TC176(負責品質管理及品質保證領域)/SC2針對ISO 9001新版標準設計「High Level Structure」之標準架構，簡要摘錄標準架構章節標題如下:Scope、Normative reference、Terms and definitions、Context of the organizations、Leadership、Planning、Support、Operation、Performance Evaluation、Improvement。
- (4) ISO 14065新版已於2013/4/1日發行，本次主要針對名詞解釋及引用ISO 14066等進行改版。
- (5) 由於ISO 14067有貿易障礙之考量，故本標準將轉成ISO/TS 14067標準(於FDIS階段無需再投票)，故預計今年第3季ISO即會發行此份標準。
- (6) ISO 22003之改版(預計於2014年初發行)將增加一附件以提供有包含「食品驗證」要求之食品管理系統驗證方案(如GFSI)運用此份標準之參考指引。另此次改標內容將著重於下列4項內容:CB驗證人員能力、類別及領域(Annex A)、驗證人天(Annex B)、多場區驗證要求
- (7) ISO/CASCO報告中表示目前共計下列標準進行改版修正:
 - ISO/IEC 17021 Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems (Revision);

- ISO/IEC TS 17021-3 Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems;
- ISO/IEC TS 17021-4 Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 4: Competence requirements for auditing and certification of event sustainability management systems;
- ISO/IEC TS 17021-5 Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 5: Competence requirements for auditing and certification of asset management systems;
- ISO/IEC TS 17023 Conformity Assessment – Guidelines for determining duration of management system certification audits;
- ISO/IEC TS 17024-2, Conformity Assessment – Common terminology related to competency of persons;
- ISO/IEC 17026 Conformity assessment – Model scheme for certification of manufactured products (Revision of Guides 28 and 53) ;
- ISO/IEC 17067 Conformity assessment – Fundamentals of product certification;
- ISO/IEC TS 22003 Food safety management systems – Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems (Revision).

(8) EA亦開始發展GHG MLA，並擬以EU ETS進行LEVEL 4之註冊。

(9) 歐盟訂定之EN 15224標準係以ISO 9001為基礎，適用於「風險管理及病患安全之醫療服務」，目前尚未有對應之ISO標準。

(10)IAAC目前組成一WG以針對CB提供訓練活動之公正性進行評估。

(11)IAAC針對ISO 17065之轉換，於網站上開放一經驗交流平台，以供AB及CB針對ISO 17065之運用疑議進行討論，並將討論結果提供IAF Product Certification WG。

1.3.7 IAF TC 會員對於 IAF 大會之意見

- (1) 建議IAF TC應修訂文件審核程序，並儘可能縮短文件投票流程。
- (2) 建議IAF TC應有效管控「discussion paper」，並於適當時間上傳以供WG的convenor及member可掌握，並於會前做足準備。
- (3) 建議IAF TC可有效運用WEB會議模式。
- (4) 建議IAF TC對於各WG的「會員(member)」與「觀察員(observer)」進行定義並管理，以利convenor可掌握WG成員，並利會議主辦人安排適當的會議場地。

1.3.8 檢討與建議：

(1) 為因應多項ISO標準之改版或針對認證作業改進之檢討，IAF已分別成立多項WG或TF定相關適用文件。於此，擬建議本會亦可成立工作小組，並持續掌握各項標準(或文件)之發展動態，以適時予以因應。

(2) 以下摘要列出近期出版或即將改版之標準(或文件)：

A. 認證標準：

- a. ISO 17021-3(品質管理系統稽核人員要求)
- b. ISO/TS 22003(食品安全驗證機構規範)
- c. ISO 14065(溫室氣體查驗機構規範)
- d. ISO 17065(產品驗證機構規範)
- e. ISO 17024(人員驗證機構規範)

B. 驗證標準：

- a. ISO 9001(品質管理系統稽核規範)
- b. ISO 27001(資訊安全管理系統稽核規範)

c. ISO 50003(能源管理系統稽核及稽核人員能力要求)

C. IAF強制性文件(MD):

a. MD5(QMS及EMS的稽核時間要求)

b. MD11(運用ISO 17021執行整合系統稽核之稽核時間要求)

c. MDxx-待訂(Indicators of CB performance)

(3) IAF TC於此次會議同意成立多項TF或WG，如因應ISO

22301-Business continuity management system (BCMS)成立之WG；

因應ISO 14067- Carbon footprint of products -- Requirements and

guidelines for quantification and communication成立之TF；因應ISO

50003- Energy management system audits and auditor competency成

立之小型WG(成員來自GHG WG)等。前述TF或WG本會皆已表達

參與意願，惟建議本會可加強重視或有策略規劃同仁於IAF(或

PAC)參與之各項WG或TF，以提升TAF於IAF之貢獻、能見度及

專業能力。

(4) APG(Auditing Practice Group)及AAPG(Accreditation Auditing

Practice Group)皆有針對管理系統ISO 9001之驗證活動訂定相關

參考性文件。於此，擬建議本會於管理系統認證規劃上可善加利

用此資源。

(5) IAF或IAF TC會議中(或PAC)，皆會針對各會員所提出之認證(或

association會員之驗證)疑問進行討論並達成共識，惟IAF並無有效

管理前述提問事項及共識結果，甚而於此次IAF TC大會中受會員

指正。於此，本會亦應檢討是否已有效運用與管理前述IAF(或PAC)

針對各認/驗證疑問事項達成之共識結論，並給予評審員以及會內

相關人員教育訓練，以持續提升本會符合性評鑑之專業能力。

1.4. PAC 年會

周念陵、李步賢、葉薇芬、王鴻蓉於5月19日至29日赴美國夏威夷參加第30屆PASC太平洋地區標準大會(Pacific Area Standards Congress)及第20屆PAC太平洋認證合作組織(Pacific Accreditation Cooperation)聯合大會，以及PAC同行評估員訓練。(周念陵及王鴻蓉以自有經費參加)

1.4.1 會議重點

- (1) 本次PAC大會改選主席，Shinichi Iguchi卸任，由Brett Abraham當選主席，Balakrishnan Venkataraman當選副主席。EC Member改選2席，分別為SAC(新加坡)之Ms CHANG Kwei Fern及(泰國) Mr Ekanit ROMYANON，另外新增IIOC 代表Susan Law。
- (2) EC報告截至2013年5月10日止，PAC共有37個會員，包括29個正會員，6個副會員，1個觀察會員及1個通訊會員。
- (3) 本會驗證機構認證處李步賢副處長獲提名通過為PAC之品質經理(Quality Manager)。
- (4) PAC DPC前任主席Venkat卸任，由原副主席越南Mr. Vu Thuy 獲選為主席，斯里蘭卡之Thilak 當選副主席。
- (5) DPC 2013執行之訓練方案包括由印尼 KAN 2013年4月23~25日於曼谷舉辦之ISO/IEC 17065:2012 Workshop1，2013年6月27~29日於棉蘭舉辦之ISO/IEC 17065:2012 Workshop 2，由菲律賓PAO 2013年6月17~19日於馬尼拉舉辦之「Implementation of Good Auditing Practices ISO/IEC 19011 as a Tool for Auditors - 」，另外預計向APEC提案於2013~2014舉辦「ISO 50001 Energy Management」訓練。
- (6) DPC 2014年預計於印尼辦理「17024-Personnel certification」訓練，

且已經APEC核准，另外預計辦理「17021 - Management system CBs」、「17011 & IAF/ILAC A5- Requirements for AB」、「17025- Requirements for Labs」等三項訓練尚未最後確認。

- (7) PAC預計與APLAC及IAAC執行聯合評鑑，近期1年內即將執行CNAS(APLAC)及ema(IAAC)聯合評鑑，各會員若有聯合評鑑之需求，可洽詢秘書處。
- (8) 通過下列認證機構重新評估及初次評估之MLA案件：① KAN(印尼)通過FSMS初次評估，QMS、EMS與Product之重新評估。② NABCB(印度)通過Product初次評估，QMS、EMS之重新評估。③ IA Japan(日本)通過Product初次評估。④ STANDARDS MALAYSIA (馬來西亞) 通過QMS、EMS與Product之重新評估。
- (9) 針對新開放之PAC MLA 領域-FSMS、ISMS、GHG、Persons 之 technical expert訓練，共約12人參與，包括來自日本、泰國、中國、印尼、美國、台灣等國家之代表參與，由於本訓練非大會報名時所公布，故參加人員包括有經驗之同行評估員、參加過同行評估員之trainee，以及皆未參與過訓練之technical expert。
- (10)下次PAC大會將與APLAC召開聯合大會於2014年6月於墨西哥由ema主辦；2015年預計於斯里蘭卡舉行，2016預計於台北舉行。

1.4.2 檢討與建議

- (1) PAC針對PAC MLA 新領域之發展，於2012年已訂定3份適用文件(PAC-TECH-003、PAC-TECH-004、PAC-TECH-005)，本會申請PAC MLA新領域，應重新檢視相關作業之符合性，以因應同行評估之各項作業。
- (2) PAC Peer Evaluation之相關程序及表單於2013年重新修正，無論是即將接受同行評估，或未來參與擔任同行評估員，皆應熟悉相

關程序及表單之應用，並檢討本會對應文件之符合性。

- (3) TAF與JAB皆於本次PAC大會延續4AB之討論議題，提出 discussion paper於TC會議討論，故本會參加或舉辦各項有關之國際認證相關會議，皆可將相關資訊連結，有效地發揮及展現相關成效。
- (4) 本會李步賢副處長已於本次PAC大會獲提名通過為品質經理，未來本會更能於PAC扮演重要角色，且亦能即時掌握PAC各項文件及政策發展現況。
- (5) 從2012年起，多項國際認證標準進行改版及發行新版文件，相關之驗證標準亦將於2014年起陸續改版，本會之認證文件及作業，必須立即因應及訂定相關轉版認證通報，更重要的是必須及早預先掌握改版訊息，提前做規劃準備，並在各項新規範或標準公告後，完成對驗證機構之說明及評審員之訓練。新修訂國際規範有不同思維的方向，本會在因應配合之同時，亦可同時檢討思考現行相關之認證作業，持續改善更求精進，以符合國際認證趨勢。

1.5. IAF/ILAC 聯合年會

2013年IAF/ILAC聯合年會由韓國認證機構KOLAS與KAS主辦，於10月16-25日假韓國首爾的Lotte Hotel Seoul舉行，與會者包括ILAC與IAF各會員機構之代表，總計約400多人參與，本會由周念陵、林開儀、李步賢、楊淳如、張倚銘、葉薇芬、張淑芬、郭雅雯出席。（張倚銘、葉薇芬、張淑芬、郭雅雯以自有經費參加）

1.5.1 ILAC General Assembly

- (1) 新增區域合作會員：ARAC。
- (2) 新加入的associate members：ENAO、RusAccreditation、

UZSTANDARD、AoV。

- (3) 新簽署MRA認證組織：檢驗機構有11家(如：ACCLASS、NABCB等)、測試(ISO 15189)有3家(如:BoA、KAN、QMP-LS)、測試共4家(如:KCA等)、校正有1家(BATA)
- (4) ILAC會員大會同意執行委員會所提出之預算，於2014.4 ILAC MRA Mark到期後，再跟Madrid Agreement與非屬Madrid Agreement 進行註冊與授權事宜。
- (5) Laboratory Committee希望ILAC跟ISO/CASCO提出成立ISO/IEC 17025改版工作小組，同時會員大會給予會員有90天向實驗室諮詢意見的時間。將2014.2.1投票決定是否同意此意見。
- (6) 若AB有資格申請區域MRA/MLA者，ILAC將不接受同行評估的申請。
- (7) ISO Guide 34於2014年轉換、ISO 13528標準目前修訂中、ISO 17043系統於2015被Review。

1.5.2 IAF General Assembly

- (1) Regional group/ MoU/MLA簽署(包含ILAC/APLAC資訊)
 - IAF Regional group：AFRAC(African accreditation cooperation)、ARAC(Arab accreditation cooperation)
 - IAF MoU：肯亞 KENAS
 - APLAC MoU：ARAC(Arab accreditation cooperation)
 - IAF MLA：PRODUCT-5 家(印度 NABCB、日本 IAJapan、斯里蘭卡 SLAB、越南 BoA、秘魯 INDECOPI)、EMS-4 家(杜拜 DAC、巴基斯坦 PNAC、斯里蘭卡 SLAB、哥斯大黎加 ECA)、QMS-3 家(杜拜 DAC、巴基斯坦 PNAC、斯里蘭卡 SLAB)。

(2) 標準轉換期限

- 認證標準：食品安全管理系統 ISO/TS 22003:2014 及產品驗證機構 ISO/IEC 17065 為 3 年；品質管理系統(稽核員能力)ISO/IEC TS 17021-3 為 2 年；溫室氣體確證與查證機構 ISO 14065:2013 為立即轉換或由認證機構於下次評鑑時進行轉換評鑑。
- 驗證標準：品質管理系統 ISO 9001:2015(預計發行年份)為 3 年；資訊安全管理系統 ISO 27001:2013 為 2 年。

(3) USA FDA之食品管理系統方案擬將採納第三方認證與驗證結果，包含IAF會員認證之驗證機構核發之FSMS驗證證書(包含FDA額外要求)，並請IAF提供運用IAF及IAF MLA架構之優勢及信賴度提供說明。

(4) IAF MLA架構新增事項：GLOBAL GAP核准註冊為IAF MLA產品驗證機構認證之 LEVEL 4(sub-scope)；GHG認證將新增於IAF MLA架構之LEVEL 2及3中(main scope)。

(5) 成立新任務小組：TF on Industry specific certification program (ISCP)、TF on Accreditation bodies inconsistency、TF on Determining duration of AB assessment。

(6) 2014年世界認證日主題：「Accreditation : Delivering confidence in the provision of energy」認證在能源議題上所給予之信心。認證在能源議題中能扮演的角色及貢獻。

(7) 下次會議地點：IAF/ILAC TC：德國法蘭克福-2014/4/23~29；
IAF/ILAC：泰國曼谷-2014/10/8~17。(2015:義大利；2016:印度)

1.5.3 其他

(1) 本會周念陵執行長於此次會議期間以APLAC主席身分完成

APLAC與ARAC(阿拉伯認證聯盟)簽署合作備忘錄。

- (2) 本會周念陵執行長於此次會議期間以APLAC主席身分完成 APLAC與澳洲認證機構NATA簽署APLAC秘書處五年服務合約以及APLAC網站五年維護合約(Deeds of Agreement)。

1.5.4 檢討與建議

- (1) 此次會議參加ILAC Accreditation Committee (AIC)，對會議主席 Regina Robertson主持會議及會議流程安排印象深刻，與會者在會議結束後亦對於主席於會議前提供完整的會議資料及會議的主持給予高度肯定，對於本會於各種會議的安排及目的的導引上，可以引為範本。
- (2) ILAC P9 *LAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities*修訂中、ISO REMCO 目前正進行修訂ISO GUIDE 33(使用驗證參考物質指引)應密切注意其修訂作業發展狀況。
- (3) ILAC每年都透過工作小組的方式來討論認驗證之議題，然大部分的草案到正式文件發行其內容改變不大，建議會內若接收到相關須執行之草案時可儘早規劃，以利有多充分時間做內部文件或政策上之修訂。
- (4) 會內已建立跨境政策之原則(TAF-CNLA-G14)，但目前仍有不少國外實驗室提出申請，由於海外實驗室不易管理且受限評鑑人力時間上之安排，建議可了解海外實驗室請動機或設立其門檻，以降低其認證風險。
- (5) 為因應近期諸多認證與驗證標準之轉換，建議本會宜評估成立專案小組追蹤各項認證或驗證資格之轉換進度，以確保相關作業可確實掌握時效並滿足國際之規範。
 - 認證標準：

食品安全管理系統 ISO/TS 22003:2014：3 年

品質管理系統(稽核員能力)ISO/IEC TS 17021-3：2 年

產品驗證機構 ISO/IEC 17065：3 年

溫室氣體確證與查證機構 ISO 14065:2013：立即轉換或由認證機構於下次評鑑時進行轉換評鑑。

- 驗證標準：

品質管理系統 ISO 9001:2015(預計發行年份)：3 年

資訊安全管理系統 ISO 27001:2013：2 年

- (6) GLOBAL GAP於此次IAF大會中已確認納入IAF MLA LEVEL 4，並成為IAF產品MLA系統內第一項通過註冊之產品驗證方案。於此，本會宜評估目前農產品認證服務與GLOBAL GAP連結之可行性，藉此方案推廣IAF MLA之效益，同時擴展本會農產品認證之服務範疇。
- (7) USA FDA對於食品安全管理系統之管制，擬將採納IAF會員認證之第三方驗證機構參與管理，而IAF亦將持續與USA FDA接洽，並提供IAF認證與驗證管理之優勢供其參考。於此，本會宜評估是否將此資訊適時對外公開，以確保後續制度連結時，本會已認可之相關食品安全管理系統驗證機構亦可具備能力與資格參與此項國際合作之驗證服務。
- (8) 明年認證日主題已確認係「Accreditation : Delivering confidence in the provision of energy」，於此建議本會可提早規劃相關活動辦理內容，包含權責機關之邀請、議題之確認，以及與認證業務相關之客戶邀請(能源管理系統驗證機構、溫室氣體確證與查證機構、能源效率實驗室等)，以確保明年度認證日活動之辦理可更加完善。

1.6. APLAC 年會

2013 年第 19 屆 APLAC 會員大會由本會周念陵 (擔任 APLAC 主席) 主持，此次由越南認證機構 BoA 主辦，於 9 月 5-13 日假越南峴港的 Furama Resort Danang 舉行，計有 4 個國際組織(PAC、IAAC、APMP 及 PTB)、近 50 個個認證機構及 130 多位代表出席，本會由林開儀、陳元貞、楊淳如出席。本會周念陵執行長為現任主席，主持本屆 BoM 會議及會員大會，其他出席會議包括技術委員會、訓練委員會、公共資訊委員會、能力試驗委員會以及相互承認協議委員會會議。陳元貞擔任能力試驗委員會秘書。(陳元貞及楊淳如以自有經費參加)

- (1) 主要成果為MRA Council通過本會四年一度評估案，同意延續本會校正、測試、檢驗、醫學領域MRA四年，且通過新增RMP MRA，下次評估時間應不晚於2017年6月。新增領域並由本會陳介山董事長、APLAC主席周念陵以及MRA Council主席Roxanne Robinson於9月11日完成簽署儀式。
- (2) 其他重要議題包括通過延續與澳洲NATA之APLAC秘書處與網站維護之五年合約、APLAC新增品質經理一職、討論2014年首屆APLAC與PAC聯合會員大會事宜。
- (3) 本屆大會期間舉辦了APLAC-PAC-PTB第一階段(Phase I)訓練課程，針對6個新興經濟體認證機構進行ISO/IEC 17011之基礎訓練，APLAC方面由本會主導與PTB、PAC之聯繫工作以及課程安排，APLAC主席周念陵執行長、本會林開儀處長亦擔任課程講師。
- (4) 推動能力試驗執行機構認證MRA之進度，已由能力試驗認證次委員會(Proficiency Testing Accreditation Subcommittee) 完成
“Criteria for APLAC evaluation teams for PTP key aspects of APLAC evaluations” 草案，後續將可討論之議題為能力試驗執行

機構的認證範圍。

- (5) 規劃2014年二個訓練課程為ISO/IEC 17011及與醫學實驗室相關之技術性議題如量測不確定度等，2015年規劃主評估員訓練及能力試驗執行機構認證訓練。
- (6) APLAC 2013年完成能力試驗計畫共有7項，規劃2014年執行能力試驗計畫共有10項，規劃2015年能力試驗計畫共有校正2項，每年工作小組將持續進行會員國能力試驗計畫需求之調查，同時將進行建立能力試驗計畫資源的資訊搜尋資料庫，可做為會員國之運用。

建議事項：

- (1) 本次大會係首次由我國擔任APLAC主席，因周執行長事前二個月先進行會員滿意度調查，將會員意見分享，鼓勵更多會員參與APLAC事務之討論，此種作法廣獲好評；下屆大會將針對會員大會的議程進行部分調整，期能將更多同儕學習於一年一度大會中分享。
- (2) 本次周念陵執行長與林開儀處長於APLAC-PAC-PTB合作之訓練中擔任講師，除將我國發展認證體系之成功經驗分享，亦展現本會人員之認證及講授專業，建議未來有類似機會可持續支持合適同仁擔任講師。
- (3) 我國已確認主辦2016年APLAC以及PAC大會，須密切觀察2014、2015兩年APLAC/PAC聯合會員大會舉辦情形，以做好合辦或分開舉辦之準備。
- (4) 已接受本會提出之能力試驗執行機構認證MRA申請，將持續準備配合2014年評估時間及確認符合MRA要求之狀況。

2. 新增國際協議或協約

在國際 MRA 及 MLA 的架構下，發展與個別認證機構或團體之合作夥伴關係，針對特定議題發展實質合作，不僅有益於分享資源，更能較直接與權責機關對話，間接提高彼此認可機構在對方經濟體內獲得接受之機會。藉由增加及維持國際協約之簽署，TAF 認可機構可藉此廣宣其獲國際社會認同、具國際水準之認證地位，進而獲得更多商機，目前 TAF 相互承認協議/國際合作備忘錄如表 1 所示。為維持 IAF、PAC MLA 以及 ILAC、APLAC MRA 簽署之有效性，以自有經費完成 IAF、PAC、APLAC 等國際組織 2013 年度會費之繳交(新台幣 1,445,166 元整)。

表 1 國際協議或協約一覽表

屬性	國際協議或協約
維持相互承認協議	<ul style="list-style-type: none"> • 簽署國際實驗室認證聯盟相互承認協議 (ILAC MRA) • 簽署亞太實驗室認證聯盟相互承認協議 (APLAC MRA) • 簽署太平洋認證合作組織多邊相互承認協議 (PAC MLA) • 簽署國際認證論壇多邊相互承認協議 (IAF MLA)
雙邊國際合作備忘錄	<ul style="list-style-type: none"> • 與美國刑事鑑識實驗室主管協會/實驗室認證委員會 ASCLD/LAB 簽署合作協議備忘錄。 • 與英國 UKAS 簽署評鑑合作合約。 • 與泰國科學服務司(DSS)簽署合作同意議事錄。 • 與新加坡認證委員會(SAC Spring)簽署合作備忘錄。 • 與美國環保署簽署臺美 GLP 相容確認書。 • 與法國認證委員會 (COFRAC) 簽署評鑑委辦合約書。
被國外權責機關/國際組織接受	<ul style="list-style-type: none"> • 與國際藍芽組織(Bluetooth SIG.)簽署評鑑服務協議備忘錄 (MOU)。 • 與無線通訊協會(CTIA)簽署合作備忘錄(MOU)。 • 簽署 ILAC-IEC 符合性評鑑計畫協議備忘錄(MOU)。 • 簽署國際認證論壇(IAF)多邊相互承認協議(MLA)簽約機構間之多邊合作認證協議(MCAA) (MOU)。 • 簽署 GLOBALGAP MOU。 • 美國小型風力機驗證協會 (SWCC)。 • 美國環保署能源之星(US EPA ENERGY STAR)。 • 美國消費品安全委員會(CPSC)。

2.1 9月 APLAC MRA 會議通過再評估案及新增參考物質生產機構 (RMP)範圍。

為達成 ISO/IEC 17025 針對量測追溯性的要求，驗證參考物質 (Certified Reference Material ; CRM) 成為重要的追溯管道之一。全世界的參考物質生產機構 (Reference Material Producer ; RMP) 很多，但所提供之指定值 (Assigned value) 是否正確、可靠，目前國際上的判定準則均以是否通過 ISO Guide 34 認證為主，故各國認證組織均積極推動 RMP 之認證。

為了提升 RMP 之認證價值，TAF 於 2012 年向 APLAC MRA Council 提出 RMP 之增項申請，並於 2013 年 6 月接受 MRA 之同行評估，評估結果於 2013 年 9 月 11 日 APLAC MRA Council 審議通過，TAF 成為第 8 個 APLAC RMP 簽署相互承認之認證組織 (其餘七個認證組織分別為澳洲 NATA、中國 CNAS、香港 HKAS、日本 IA Japan、俄羅斯 AAC、美國 A2LA 及美國 ACLASS)。

依據 ISO Guide 34:2009 認可之 RMP 所提供之驗證參考物質指定值，被視為已建立有效的追溯性。目前雖然不能期待所有參考物質均來自 ISO Guide 34 認可之機構，但各實驗室應要求供應商提出適當之能力證明，以確保量測結果的追溯性；亦期待國內具能力之 RMP 積極提出認證申請，有了 APLAC MRA，TAF 認可之 RMP 將更具有國際競爭力。

3. 參與國際能力試驗

APLAC 為維持實驗室認證之相互承認，運用能力試驗作為評估會員國認證實驗室之技術能力，各會員國亦依據其專業規劃校正、測

試及醫學方面之能力試驗計畫。APLAC PT 委員會為提供 MRA 評估活動之技術能力資料，每年均規劃校正及測試項目之能力試驗計畫，而簽署會員國依據其認證專業之能力貢獻具有比較性之能力試驗計畫，從 1994 年至今，於校正領域已執行共 25 項、測試領域已執行共 84 項能力試驗計畫。對於本會認可實驗室參加之情況說明如下：

- (1) APLAC T084 Organochlorine pesticide residues in chicken fat: 本會共4家實驗室報名參加，樣品進關過程均依據農委會要求，申請檢疫許可證入關，並分送參加實驗室，依據主辦國要求之期限執行數據回報。於6月提供參加實驗室之個別報告，目前僅有1家實驗室的萃取方法有誤，已請主辦單位修正。主辦國正進行總結報告之審查作業，後續將運用於認證管理。
- (2) APLAC T088 Photometric Measurement on Solid State Lighting Products: 本會共2家實驗室參加，樣品已於6月25日及7月12日完成2家實驗室量測及數據回報。主辦國已於11月提供參加實驗室個別報告進行數據之確認。後續主辦國將進行總結報告之整理與技術建議，屆時本會可作為認證管理之運用。

4. 培訓國際組織評估員

4.1 廖志恆於 6 月 21-30 日執行 APLAC 對墨西哥認證機構 EMA 同行評估。

EMA 全名為 Mexican accreditation entity, a.c.；西班牙文縮寫為 EMA，於 1997 年設置於商業工業部(Ministry of Commerce and Industrial Development (SECOFI))下，以執行相關認證活動業務包括實驗室(測試/校正)、檢驗、驗證機構認證。目前 EMA 於墨西哥是屬

於非政府組織之非營利第三者認證機構。其相關運作接受當地法規監督與管理。EMA 事實已為符合 ISO/IEC17011:2004 運作制度下的認證組織，同時已簽署之相互認可包括如 APLAC-MRA, IAAC-MLA、ILAC-MRA、PAC - MRA 及 IAF MRA。目前 EMA 內有常設工作人員 92 位，其中 53 位屬於技術人力，另有 39 位屬於行政或支援性人力。EMA 現況認可範圍現況為，醫學領域認可 37 家，其中有 4 家暫時終止，能力試驗執行機構有 10 家，其它校正實驗室有 475 家、測試領域有 1136 家，檢驗機構則有 163 家。

本次評鑑審查內容包括有實驗室(測試、醫學、校正)範疇、檢驗機構及 PTP 等範疇，其中 PTP 是為本次新增 MRA 範圍。TAF 廖志恆於本次活動中被指派擔任 EMA 醫學領域於 ISO 15189 認可狀況再評估，另 JAB(日本) Yoshi Uematsu 擔任主評估員，其它評估成員還包括有 TAF(台灣)、A-S-B-L/L-A-B(美國)、ASCLD/LAB(美國)、DSS(泰國)、CGCRE(巴西)、ECA(哥斯大黎加)共計 7 位。其中 TAF(台灣)負責醫學領域；LAB(美國)負責測試領域機械實驗室技術類別、ASCLD/LAB(美國)負責 IAAC 範疇之化學實驗室技術類別；DSS(泰國)則負責 APLAC PTP 領域、CGCRE(巴西)、ECA(哥斯大黎加)兩位則負責檢驗機構認證及 JAB(日本) 則擔任本案校正領域活動的評估。本次評估案共發現有 Non-conformities 0 份、Concerns 三份及 Comments 六份。建議事項如下：

- (1) 本會的醫學領域的發展具有相當專業經驗，可提供給現在正在或將要發展醫學實驗室認證制度之認證組織同儕來參考與學習。於當次活動中，個人有利用適當機會，提供本會發展過程經驗，協助 EMA 同仁瞭解與學習，尤其是現場查核技巧與對應規範重點要

求。

- (2) 參與多次的評估案發現多數認證組織包括IANZ、CALA、HKAS、SAC等以及本次之EMA，於其認證資訊系統運用上，都還僅停留於記錄存取與資料維持(包括EMA僅將評審員評鑑資料/專長/訓練紀錄採以Scan紙本方式導入系統存檔，未具有分析與評估之功能)。
- (3) 本會資訊系統目前是領先其它AB，此可為其它AB標竿學習的地方。對此系統我們可思考藉由資訊系統可提供之資訊，以作為管理者(專員或經理)建立知識管理與支援管理的監控與預防機制，以持續擴大服務優勢之處。

4.2 周念陵於 9 月 28 日至 10 月 11 日代表 ILAC，評估 IAAC MLA 檢驗領域及觀察 IAAC 評估秘魯認證機構 INDECOPI。

IAF/ILAC 於 2013 年對美洲認證組織 IAAC 進行四年一度的區域組織評估活動，本次區域評估小組由澳紐 JAS-ANZ 的 Brett Abraham (代表 IAF，負責驗證領域)、紐西蘭 IANZ 的 Barry Ashcroft (代表 ILAC，負責測試領域)、南非 SANAS 的 Neville Taylor (代表 ILAC，負責校正領域)以及本會周念陵執行長(代表 ILAC，負責檢驗領域)共同組成。周念陵執行長赴秘魯觀察 IAAC 評估小組對秘魯認證機構執行四年一度之 MLA 評估活動，並與 IAAC 秘書面談，評估 IAAC 管理運作機制。

本次區域組織評估活動相關文件 IAAC 秘書處遲至評估前幾天才提供，觀察的受評機構秘魯 INDECOPI 亦未能將相關評估文件在 IAAC 評估程序所規定的時間前提交 IAAC 的評估小組。本次區域評估觀察事項如下：

- (1) IAAC評估小組於評估前的準備工作不足，包括評估前會議時間過短、評估小組事前審查文件意見未討論、秘魯INDECOPI似乎未依IAAC程序規定於評估前提供自評報告(FM003)、評估時程表上遺漏許多重要訊息(見證評鑑的地點、評鑑型態)等。
- (2) 被見證的檢驗機構評鑑並未完整評鑑，且IAAC評估員未察覺此點。例如：INDECOPI派來執行檢驗機構評鑑的評審員以評鑑測試實驗室的方式對檢驗機構進行評鑑，檢驗機構對測試結果的專業判斷並未被評鑑、評審員未評鑑Type A檢驗機構有關公正性、顧問等項目、此種評鑑無法視為針對Type A檢驗機構的評鑑。
- (3) IAAC需針對檢驗領域評估員提供更有效的訓練，包括技術能力、評估技巧以及實務經驗等等。目前IAAC共有來自13個認證機構的17位檢驗領域評估員，惟其中5家認證機構本身尚未成為IAAC檢驗MLA的簽署會員，且被觀察的評估員本身是測試領域專長，對檢驗機構缺乏實務經驗，無法對檢驗領域的評估進行專業判斷。
- (4) IAAC缺乏新文件實施情形之確認機制，前次評估報告亦提及此點。對於新發布之文件，IAAC僅放置於網站上，但並未對其認證機構會員、評估員等提供相當之訓練。
- (5) IAAC評估小組與受評機構間之溝通應再加強，特別是對於潛在不符事項、關切事項均應先與受評機構溝通，以避免因誤解造成的情形。
- (6) 受評機構未提供IAAC評估小組合適工作環境，包括未提供網路、未提供獨立會議室，讓評估小組被迫與INDECOPI員工在辦公室一起工作，難以進行討論。

4.3 李步賢於 11 月 10-16 日執行 PAC 對日本 JAB 同行評估。

依據 PAC-MLA 002(PAC POLICIES AND PROCEDURES FOR A MULTILATERAL RECOGNITION ARRANGEMENT (MLA) AMONG ACCREDITATION BODIES)規定，PAC 於 102 年 11 月 11~15 日對日本 JAPAN ACCREDITATION BOARD (JAB)執行品質管理系統(QMS)、環境管理系統(EMS)、產品驗證(Product)等三項領域之再評估，包含總部評估與見證評估，另 JAB 同時提出食品安全管理系統(FSMS)、資訊安全管理系統(ISMS)及溫室氣體查驗機構(GHG)等三部份之 MLA 申請。本次 11 月同行評估活動包含 FSMS 之總部評估與見證評估及 ISMS 總部評估部分。ISMS 見證評估已於今年 8 月 13~15 日執行完畢。另 GHG 之總部評估與見證評估則為今年 12 月 10~13 日執行。

本次同行評估小組包含 Mr Chin-Keung Cheung，來自澳洲與紐西蘭 JAS-ANZ，負責 QMS，第二位是 Mr Phua Kim Chua，來自新加坡 SAC，負責 Product，第三位是 Mr Suminto 來自印尼 KAN，負責 EMS，第四位是 Mr 丁之侃，來自台灣 TAF，負責 ISMS，第五位是 Mr 李步賢，來自台灣 TAF，負責 FSMS。本案評估活動包含三天 JAB 總部評估，以 ISO 17011:2004 全部條款進行評估，另有四項範圍(QMS、EMS、FSMS 與 Product)之見證評估，見證評估為兩天，評估所對應認證規範(ISO 17021:2011、ISO Guide65:1996、ISO 22003:2007)之全部條款。評估規範也包含國際認證聯盟(IAF)與太平洋認證合作組織(PAC)所有相關之規範性文件要求。

評估行程自 11 月 11 至 15 日，其中包含 11、12 與 15 日等三日為辦公室查核，13 及 14 日為見證評估查核。本次見證評估查核總計安排 2 場次，包含所有四項 MLA 範圍。此評估將於 12 月完成後，

再依據 PAC 程序辦理後續審查。

4.4 其他(TAF 自有經費)

(7) 國際訓練

- 陳元貞於 2 月 3-14 日至印尼雅加達參加 APLAC-PTB Enhanced Training for PT Experts Training Course – Third Course，訓練成效可作為推展認證業務之運用。
- 陳元貞、蔡榮一於 6 月 25-29 日至香港參加 APLAC Training Workshop on ISO/IEC 17020:2012，參與此訓練將可了解認證標準最新版本內容之關鍵重點，以利做為訓練評審員及檢驗機構之參考。
- 廖志恆、潘宜芳、邱曼慈於 7 月 8-11 日赴泰國參加 APLAC Training Course on ISO 15189 Medical laboratories — Requirements for quality and competence quality and competence，此訓練將有助於 TAF 醫學領域認證制度發展與後續課程開發。
- 高寶珠、張淑芬於 11 月 17-21 日赴日本東京參加 APLAC Workshop on Reference Material Producer Accreditation。

(8) 同行評估

- 李步賢於 6 月 10-16 日執行 PAC 之斯里蘭卡認證機構 SLAB 同行評估。
- 高寶珠於 6 月 21-30 日至美國擔任 APLAC 同行評估之觀察員，學習如何執行同行評估。
- 李步賢於 8 月 24 日至 9 月 1 日執行 PAC 對泰國 NSC 同行評估。

(9) 擔任講師/講者

- 張倚銘、葉薇芬於 7 月 14-20 日赴斯里蘭卡 SLAB 「Training Programme on Accreditation of Greenhouse Gas Validation/Verification Bodies」擔任講師。
- 周念陵受邀於 6 月 13-16 日香港認證機構 HKAS 舉辦之世界認證日研討會發表演說。
- 獲中華民國常駐世界貿易組織代表團邀請，楊淳如於 10 月 27 日至 11 月 3 日赴瑞士日內瓦，代表我國於 WTO/TBT 例會之預備會議中分享我國運用認證經驗。
- 周念陵受邀於 11 月 27 日之 2013 亞太計量組織計量綜合研討會演講(APMP 2013 Symposium~ Metrology – Gearing up for Quality of Life ~)，講授題目為 Metrology, Accreditation and Life。

(10)本會於7月12-22日至美國之NCSL International Workshop & Symposium發表論文，論文題目為「How to Educate Testing and Medical Laboratories Together with Accredited Calibration Laboratories?」及「How To Use Risk Evaluation To Develop A Proficiency Testing Participation Plan」，其中「How To Use Risk Evaluation To Develop A Proficiency Testing Participation Plan」更受邀於Quality Magazine刊登，此將有助於提升TAF於國際上之能見度。

(11)本會周念陵執行長以擔任APLAC主席身份協助APLAC與APMP簽署相互合作備忘錄，並於11月29日APMP會員大會假台北國際會議中心簽署。

(三) 推動國家認證合作方案

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，積極與主管機關合作推廣國家認證方案，推廣國際認證 MRA/MLA 之運用，期使國內政府機關及產業界瞭解如何運用認證平台的機制來推展產業效益，落實國際符合性評鑑制度的認證基磐架構，消除商品重複檢驗，協助產業之產品外銷，強化競爭力，提昇我國產業之認證品質，保障我國國民健康、安全、衛生、環保等民生福祉，持續提供法規主管機關符合性評鑑專業知識與最新發展之認證諮詢服務，亦使我國符合性評鑑架構之認證環境發展，符合國際規範與趨勢。另本會運用網站進行認證制度推廣，包含本會網站（<http://service.taftw.org.tw/tafweb/index.aspx>）、國家型符合性評鑑知識服務體系服務網站（http://www.ca.org.tw/about_element.asp）及中國大陸 CCC 強制性產品驗證查詢系統（<http://www.china3c-search.tw>）。

1. 各法規主管機關之業務結合，推動認證合作方案

配合法規主管機關執行推動國家認證合作，提高政府施政品質，共同研討有效推廣國家認證方案，協助其業務之認證制度建立、運用及發展，結合政府法令發展強制性認證推展認驗證服務，以提昇我國產業之認證品質。有關推動國家認證合作，本會持續擴展認可實驗室的認證效益，讓認證制度更可緊密與權責機關政策施行相結合，以協助權責機關推動相關政策，貢獻本會的企業社會責任。本會藉由參與權責機關會議及計畫承接，以推廣認證制度。說明如下：

1.1 與各權責機關推動合作事務(TAF 自有經費)

1.1.1 各主管機關推動情形

(1) 農委會

農委會依據「產銷履歷驗證機構認證作業要點」、「有機農產品驗證機構認證作業要點」第四、五點之規範，審核本會為國內「產銷履歷驗證機構」、「有機農產品驗證機構」之特定評鑑機構。本會依據 ISO/IEC Guide 65 (ISO/IEC 17065) 及 IAF 對 ISO/IEC Guide 65 之詮釋文件及農產品生產及驗證管理法及其相關法規等規範，辦理「產銷履歷驗證機構」、「有機農產品驗證機構」之符合性評鑑。

102 年度協助農委會辦理產銷履歷農產品生產作業基準提升及加強驗證機構查核作業，以 GLOBAL G.A.P. 為藍圖，辦理 8 天訓練課程，20 場次試辦經營者講習會，另完成包含農糧、畜禽、及水產之 GLOBAL G.A.P. 與 TGAP 共 12 個品項比對資料、5 個品項之產銷履歷指導手冊，以規劃推動我國農產品領域認驗證體系國際化，以及為加強監驗證機構之監督，辦理 11 場次查訪作業，共計 17 人天。此外協助農糧署完成加拿大有機同等性評估資料並已向加拿大提出申請，同時亦完成 17 場次查訪作業，共計 28 人天，另為強化產銷履歷農產品驗證及有機農產品驗證制度，針對產銷履歷作業平台及有機農糧加工法規及實務辦理 3 場次訓練。本會除持續辦理農產品相關認證業務外，並於主管機關推動認驗證國際化之發展，提供相關領域之積極協助與合作。

(2) 環保署

環保署依據「行政院環境保護署管理溫室氣體查驗機構作業原則」第二點規範，審核本會為國內溫室氣體查驗機構之認證單位。依據環保署溫室氣體查驗之管理架構，本會依據 ISO 14065、IAF MD6、

ISO 14066、ISO 14064 系列及環保署溫室氣體查驗指引等規範辦理溫室氣體查驗機構之符合性評鑑，亦即，國內欲參與環保署相關溫室氣體查驗方案（如溫室氣體盤查登錄、先期專案及抵換專案等）之業者，皆需經由前述本會符合性評鑑認證之溫室氣體查驗機構查驗確認，方得取得環保署相關溫室氣體方案之登錄資格、先期額度或抵換額度等。另一方面，本會周執行長念陵亦為環保署「溫室氣體先專案暨抵換專案審議會」之委員，提供環保署專業意見以作為溫室氣體相關政策與制度規劃之參考，並針對先期專案及抵換專案申請案之碳額度核予以及對於我國減量方法學提供制定或修訂之意見，以確保我國溫室氣體管理制度可更加完善、完備。

(3) 行政院勞工委員會

勞工體格及健康檢查係為及時偵測暴露於特別危害健康作業勞工之健康狀態，更是雇主選配勞工、採行職業病預防及健康管理措施之重要依據，對此行政院勞工委員會於 102 年 3 月完成「辦理勞工體格及健康檢查指定醫療機構辦法」之修正發布，規範指定醫療機構辦理本會公告之檢查項目應取得第三者認證機構之認證。對應此本會今年度承接計畫以協助主管機關推動勞工體格及健康檢查指定醫療機構檢驗品質之認證制度，及規劃並推動勞工體格及健康檢查指定醫療機構辦理生物偵測之技術能力與品質管理。本會另提供國際人員驗證機構發展制度，除可建立認證與驗證管理平台，將可協助主管機關建置各類別符合國際規範的要求之專業人員管理制度，並可與國際人員驗證制度相互承認作銜接。

(4) 國貿局

協助國貿局進行台歐盟經貿諮商 TBT 議題工作小組視訊會議及會前會議，針對要求歐盟以同等待遇接受我國 OECD GLP 結果乙案

持續與歐盟代表溝通。另外，亦出席「加強對東南亞經貿合作專家座談系列會議-我國與東南亞產業(工業、農業、能源等)合作座談會」，提供本會在認證及符合性評鑑業務上之支撐。

(5) 公共工程委員會

公共工程材料試驗室/實驗室對公共工程所用之材料與完工之工程執行試驗服務，成為公共工程施工檢驗流程中之品質監控者，其執行試驗數據作為驗收與否判定之依據，可說是扮演相當重要之角色。因此，試驗室若未能把關，將造成公共工程品質出問題，且是必然的。對於公共工程材料大宗者，若能對其有效管控，則對公共工程品質具影響性提昇，亦能達到事半功倍之效果。

工程會於民國 88 年 10 月 4 日，在「公共工程施工品質管理作業要點」中訂定有關材料檢驗部分相關內容規定優先指定適當檢驗項目由 TAF 前身中華民國實驗室認證體系(CNLA)認可之實驗室辦理，並由認可實驗室出具認可標誌之檢驗報告；91 年則對於檢測之對象物較明確訂定為鋼筋、混凝土瀝青混凝土及其他適當檢驗項目。94 年 11 月 10 日工程管字第 09400415500 號函補充規定所公告試驗項目「混凝土圓柱試體抗壓強度試驗」、「混凝土鑽心試體抗壓強度試驗」、「瀝青鋪面混合料壓實試體之厚度或高度試驗」、「瀝青混凝土之粒料篩分析試驗」、「熱拌瀝青混合料之瀝青含量試驗」、「瀝青混合料壓實試體之比重及密度試驗」、「鋼筋混凝土用鋼筋試驗」等 7 項；98 年 10 月 29 日工程管字第 09800480600 號函擴大採用材料試驗認證項目「水硬性水泥壩料抗壓強度試驗」、「水泥混凝土粗細粒料篩分析」、「水泥混凝土粗細粒料比重及吸水率試驗」、「土壤夯實試驗」、「土壤工地密度試驗」、「可控制低強度回填材料(CLSM)抗壓強度試驗」、「瀝青混凝土壓實度試驗」、

「鋼筋續接器試驗」、「高壓混凝土磚試驗」、「普通磚試驗」等 10 項，總共 17 項。以上公告對試驗項目明確之規定，目的即是對公共工程材料試驗之注重，以確保公共工程品質。

95 年起與工程會共同執行不預警聯合查訪實驗室，每年家數為 8 至 10 家，持續至 102 年。此對遏止業者、監造、包商、材料商對實驗室要求出具不實試驗報告之要求具有一定程度之效果，有效維持公共工程既定品質，達成工期效期，對於國家營建工程之文化與環境之改變，造成良性循環。以付出少數之人力及財力，而對國家工程經費及人民生活安全等均具莫大效益。

1.1.2 權責機關拜訪及辦理活動，推廣認證

- (1) 拜訪權責機關：3 月 29 日盛念伯拜會國家通訊傳播委員會資源技術處，推動 MRA ETR；9 月 6 日交通部公路總局公路人員訓練所拜訪 TAF，討論推動公路監理機構場地認證 ISO/IEC 17024 及 ISO/IEC 17020；9 月 16 日拜訪環保署洽談環保標章服務計畫事宜；9 月 24 日拜訪 FDA 推廣 OECD GLP。
- (2) 認證推廣活動：4 月 11 日蔡榮一至標檢局擔任工廠檢查人員 ISO/IEC 17020：2012 訓練講師，推動 ISO/IEC 17020；4 月 17 日與工程會合辦公共工程材料檢測品質管理座談會；9 月 5 日辦理各縣市環保局機動車輛導入 ISO/IEC 17020 認證研討會，推動 ISO/IEC 17020。
- (3) 參展活動：7 月 24 日進駐智慧生活展示館，以認證讓生活更美好為主題，提供即時與豐富展示內容；7 月 15 日之「第 8 屆國際機場與公路鋪面技術研討會」及 11 月 25 日之「2013

年度 APMP 會員大會暨研討會」進行參展，藉此推廣 TAF 發展成果。

1.1.3 提供相關法規主管機關之認證諮詢服務

- (1) 內政部：1 月 7 日賀瑞庭出席營建署召開之「建築新技術新工法新設備及新材料性能試驗機構認可評選委員會第 40 次會議」；2 月 6 日賀瑞庭、蔡榮一出席消防署召開之「機械類消防機具器材及設備登錄機構書面審查會議」，對申請機構執行審查；6 月 14 日蔡榮一出席營建署「推動再生瀝青混凝土廠評鑑制度座談會」；10 月 31 日蔡榮一參加消防署機械類消防機具器材及設備登錄機構實驗室異動書面審查及實地評鑑會議。
- (2) 勞委會：3 月 7 日及 21 日李步賢參加勞委會技能職類檢測能力認證之第一場及第四場輔導會議；3 月 26 日陳伯舟及張倚銘出席行政院勞工委員會召開之「研商機械器具型式檢定實施辦法修正草案事宜」會議；5 月 31 日周念陵、陳佳琪出席勞委會之「職業衛生實驗室認證辦理方式」研商會議；6 月 14 日廖志恆出席勞委會「研商勞工特殊體格及健康檢查應取得第三者認證機構之檢驗項目及如何提昇異常率專家會議」。
- (3) 標檢局：2 月 6 日盛念伯出席 BSMI LED 照明標準因應小組，簡報 LED 照明產品測試驗證國際要求介紹；賀瑞庭出席鐵金屬冶煉國家標準(CNS)技術委員會 102 年第 1 次及第 2 次會議(7 月 18 日)、第 3 次及第 4 次會議(7 月 31 日)；3 月 8 日盛念伯參加標檢局實驗室不定期稽查處置會議；5 月 17 日范姜正廷出席標檢局之品質管制國家標準技術委員會會議及製造業

EnMS 示範標竿團隊輔導評選會議；7 月 30 日出席品質管制國家標準技術委員會會議(討論 ISO/IEC 17065 國家標準制定事宜)；8 月 1 日盛念伯出席標檢局「大陸節能產品驗證-LED 路燈在台檢測服務說明會」；9 月 26 日參加 BSMI 主辦「消費品安全風險評估：設計者、製造商、代理商及管理機關之角色」研討會；9 月 27 日參加經濟部標準檢驗局舉辦之 LED 照明標準因應小組暨 LED 照明相關國家標準說明會。

- (4) 環保署：5 月 9 日高寶珠參加 ETC 之環保標章第二十三次驗審會議；6 月 20 日陳元貞參加能源局車用液化石油氣及家用液化石油氣添加臭劑檢驗方法及柴油快速篩選硫含量品質管理專家會議；6 月 25 日張淑芬出席環保標章規格標準草案公聽研商會；7 月 25 日張淑芬出席環保署召開「墨水筆、聚烯類藥用輸液容器、電視機、監視器及多功能事務機」環保標章規格標準修正草案公聽研商會；10 月 16 日 范姜正廷出席環保署委託環科公司主辦之推動兩岸自願減量認證管理及標準一致性規劃方向座談會。

1.2 與政府權責機關及民間合作，推動認證 (TAF 自有經費)

本計畫是以建構符合性評鑑知識服務體系為主，對於推動國家合作，本會則是藉由與各主管機關合作計畫方式進行，各計畫綜合成果是在此基礎下延伸，持續發展。今年除本計畫之外，共承接八個計畫，其中委託對象為政府單位五個，民間機構三個，彙整如

表 2 所示。藉由計畫承接協助主管機關推動認證制度及推廣本會認證，提升國內權責機關對認證之認知，進而採用及運用認證。

表 2 委辦計畫一覽表

委辦機構	計畫名稱
農委會動植物防疫檢疫局	國內農藥試驗單位實行優良實驗室操作規範與品質查核計畫
行政院農委會	產銷履歷農產品生產作業基準提升及加強檢驗機構查核作業
行政院勞工委員會	勞工體格及健康檢查指定醫療機構檢驗品質改善計畫
經濟部經貿談判代表辦公室	台美技術性貿易障礙之實務研究-以醫療器材、化粧品及藥品為例
農糧署	有機農業生產與驗證輔導
工業總會	加強兩岸驗證認證交流合作業務推動
工業技術研究院	102 年節能標章指定實驗室認證服務計畫
財團法人台灣養殖漁業發展基金會	102 年度落實檢驗機構品質效能管理機制

1.3 新增合作備忘錄-中華民國全國工業總會及中華民國全國商業總會

藉由與主管機關及專業團體簽署合作備忘錄，推展國際 MRA/MLA 效益，期使認證價值漸漸深植人心，成為社會普世價值，廣被接受。目前本會合作備忘錄如表 3，其中與政府機關簽署之合作備忘錄共計 12 份，協助政府技術把關，並使認證資源有效利用。與專業團體簽署之合作備忘錄共計 17 份，以致力於檢驗技術水準，共同進行技術交流與推廣合作。本年度新增與行政院衛生署疾病管制局、中華民國全國工業總會及中華民國全國商業總會等三份合作備忘錄，說明如下：

(1) 行政院衛生署疾病管制局

本會陳介山董事長與行政院衛生署病管制局張峰義局長於 2013 年 2 月 18 日簽署合作備忘錄，攜手致力於提升我國醫事檢驗機構實驗室傳染病檢驗技術水準、提升受聘僱外國人入國健康檢查醫院服務

品質與促進實驗室生物安全運作，共同推廣、合作及使用認證效益。並在雙方共同架構之互信合作模式下，更進一步探討多元合作方案。

(2) 中華民國全國工業總會及中華民國全國商業總會

本會陳介山董事長分別與中華民國全國工業總會 蔡練生秘書長及中華民國全國商業總會 王應傑召集人於 2013 年 6 月 10 日舉辦之「認證-促進世界貿易研討會」簽署合作備忘錄。此次合作備忘錄的簽署，可強化國內認證專業成果及產業發展需求的結合，未來 TAF 將與全國工業總會及全國商業總會合作，共同致力於：在國內外相關團體、公會或產業界及政府機關，共同推廣此一合作理念，協助我國產業「引進認證資源、打開出口市場」，提昇產業的競爭力；共同支持、合作辦理相關研討會或活動，以有效推廣雙方機構發展，與增進人員彼此於產業與檢測/驗證相關技術上之交流；收集及分析產業所面臨的技術貿易障礙或法規面的問題，共同建立與維持知識管理庫平台。

表 3 國內合作備忘錄

政府機關	專業團體
1. 台北市政府衛生局	1. 中華民國核子醫學學會
2. 宜蘭縣政府衛生局	2. 中華民國醫事檢驗學會
3. 苗栗縣政府衛生局	3. 社團法人中華民國計量工程學會
4. 桃園縣政府衛生局	4. 社團法人中華民國鑑識科學學會
5. 基隆市衛生局	5. 社團法人中華鋪面工程學會
6. 新北市政府衛生局	6. 社團法人台灣混凝土學會
7. 新竹市衛生局	7. 中華民國環境工程學會
8. 新竹縣政府衛生局	8. 社團法人台灣層析暨分離科技學會
9. 新北市政府採購處	9. 社團法人中華民國環境分析學會
10. 台北市政府工務局	10. 社團法人台灣分子醫學會
11. 金門縣政府	11. 社團法人台灣病理學會
12. 行政院衛生署疾病管制局	12. 社團法人中華民國大地工程學會
	13. 中山醫學大學
	14. 正修科技大學
	15. 國立台北科技大學
	16. 中華民國全國工業總會

1.4 配合世界認證日於6月10日舉辦「認證-促進世界貿易研討會」

慶祝國際認證論壇 (IAF) 及國際實驗室認證聯盟 (ILAC) 所發起 6 月 9 日世界認證日 (World Accreditation Day) 活動，配合今年認證日的宣導主題「認證-促進世界貿易」(Accreditation: Facilitating World Trade)，特於 6 月 10 日舉辦「認證-促進世界貿易研討會」，主要目的為聚焦及推廣「認證」在國內及國外，對於促進全球貿易所扮演的重要角色。此次假台大醫院國際會議中心舉辦，由經濟部標檢局主辦，本會及中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會共同辦理。本次有國內產官學研各界 134 個單位、292 位人員出席此次活動，成果如附件三所示。

活動當日由標準檢驗局陳介山局長(暨全國認證基金會董事長)致開幕歡迎詞，陳局長指出「認證(Accreditation)」在國際貿易的發展上扮演重要的推手，而由經濟部標準檢驗局所推動的全國認證基金會，歷經十年的辛苦耕耘可謂成果斐然，TAF 在國內已認可 1,640 家實驗室及 110 家驗證機構，提供國內產業所需的檢測或驗證服務。對於消除技術性貿易的障礙具有實質的效益。

(1) TAF 與工總及商總簽署合作備忘錄

順應今年世界認證日的主題「認證-促進世界貿易」，本次研討會特邀請到來自我國產業工會的龍頭，包括全國工總蔡練生秘書長、全國商總王應傑召集人及電電公會鄭富雄副理事長擔任開幕貴賓致詞。同時為了倡議我國在「認證」與「貿易」在政策面發展的結合，本次特別由全國認證基金會(簽署代表-陳介山董事長)，分別與中華民國全國工業總會(簽署代表-蔡練生秘書長)及中華民國全國商業總會(簽署代表-王應傑召集人)簽署合作備忘錄。共同見證我國在標準、認證

及貿易在政策發展上結合的新里程碑，期望可以透過三方的緊密合作，協助我國產業達成「運用認證成果、打開我國出口市場」的目標。

(2) 專題演講及參展活動

對應本次研討會的主題，整體活動分為專題演講及參展，專題演講邀請來自國際認證組織、國內經濟學者及產業代表等八位講者進行專題演講，以期從不同層面探討認證對於促進世界貿易的貢獻。研討會的外場特別邀請 11 家本會認可的實驗室或驗證機構進行參展，介紹國內最新的檢測技術及服務項目，如何滿足國外法規對於產品上市的技术性要求。其中專題演講為三個階段進行，說明如下：

- 第一階段：「從認證組織的角度 - 分析國際認證活動的現況及發展趨勢」邀請亞太實驗室認證聯盟(APLAC)主席暨全國認證基金會執行長周念陵先生，以及前歐洲認證聯盟主席(EA) Mr.Graham Tablot，分別從亞洲區域及歐洲區域分析全球市場對於認證的要求。
- 第二階段：「從經濟學家的角度- 分析認證在世界貿易發展扮演的角色」說明我國發展認證制度及簽署國際相互協議，對於產業帶來的量化效益，邀請國內經濟學家為中華經濟研究院 WTO 中心的徐遵慈研究員，以及國立中山大學政治經濟系的王俊傑教授。
- 第三階段：「從產業的角度- 探討認證對於我國貿易發展的貢獻」邀請產業代表來分享如何引用認證成果，簡化產品外銷的時間及成本。

面對國際貿易發展的挑戰，藉由我國已簽署認證組織間的國際相互承認協議，及國內豐沛且優秀的檢測能量，本會持續發展我國符合性評鑑的制度與國際接軌，另與主政單位、全國工總、全國商總及產

業界的需求緊密結合，一同為促進我國貿易發展而努力。

表 4 「認證-促進世界貿易」研討會 議程表

時間	內容		
08:30-09:00	報到		
09:00-09:05	長官致詞 經濟部標準檢驗局/局長暨全國認證基金會/董事長 陳介山 博士		
09:05 -09:20	貴賓致詞 ● 中華民國全國商業總會 王應傑 召集人 ● 中華民國全國工業總會 蔡練生 秘書長 ● 台灣區電機電子工業同業公會 鄭富雄 副理事長		
09:20-09:30	簽署合作備忘錄儀式 全國認證基金會與 (中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會)		
演講		參展	
Section 1 從認證組織的角度 - 分析國際認證活動的現況及發展趨勢			
09:30-10:10	<ul style="list-style-type: none"> ● 國際/區域認證組織與全球經濟發展之關係 亞太實驗室認證聯盟(APLAC) 主席 全國認證基金會(TAF) 周念陵 執行長 ● European Directives and Regulations - Accreditation in Support of Market Access 歐洲認證聯盟(EA)前任主席/英國認證委員會 (UKAS)前任副執行長 Mr. Graham Talbot 	邀請國內大型實驗室及驗證機構，分享運用 TAF 之相互承認協議，協助國內產業進軍國際市場。 • 財團法人全國認證基金會 • 優力國際安全認證有限公司(UL) • 艾法諾國際股份有限公司(AFNOR Group) • 全國公證檢驗股份有限公司 • QuieTek 快特電波 • 財團法人台灣大電力研究試驗中心 • TÜV Rheinland Taiwan • SGS 台灣檢驗科技股份有限公司 • 國家度量衡標準實驗室 • 財團法人台灣電子檢驗中心(ETC) • BSI 英國標準協會 • Bureau Veritas Group 註：場地費由廠商自行負擔。	
Section 2 從經濟專家的角度- 分析認證在世界貿易發展扮演的角色			
10:10-10:40	<ul style="list-style-type: none"> ● 從 WTO/TBT 看認證與驗證工作的重要性 中華經濟研究院/徐遵慈 研究員 ● 國際相互承認協議(MRA) 對於經貿發展的效益 國立中山大學政治經濟系/王俊傑 教授 		
10:40-11:00	休息 / 茶敘		
Section 3 從產業的角度- 探討認證對於我國貿易發展的貢獻			
11:00-12:20	<ul style="list-style-type: none"> ● 美國能源之星 (Energy STAR)對照明業的效益 億光電子工業股份有限公司 / 徐錫川 協理 ● 小型風力機驗證制度對綠能產業的效益 新高能源科技股份有限公司/ 陳震艮 總經理 ● 國際無線通訊論壇及 CTIA 等對通訊業的效益 世界通全球驗證股份有限公司/ 陳恆中 總經理 ● 台美 OECD GLP MAD 對生技業的效益 進階生物科技股份有限公司/ 黃副理 		
12:20-12:40	綜合座談		

1.5 因應美國 FDA 食品安全現代化法案-307 章節第三者稽核認證之施行規則(草案) 於 11 月 7 日舉辦說明會

美國「食品安全現代化法案」(Food Safety Modernization Act, FSMA)於 2011 年 1 月 4 日由歐巴馬總統簽署生效，此法案章節 301 與 307 提到有關第三者稽核認證，對應此美國衛生部(Department of Health and Human Services, DHHS)之食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)依行政程序法制定施行規則草案。因應該規則徵詢意見階段，特於 2013 年 11 月 7 日假台大集思會議中心舉辦說明會，邀請國內食品權責單位及認驗證機構，就該施行規則草案進行說明並彙整建議，本次說明會共 36 人參與。

第三者稽核認證之施行規則草案涵蓋對認證機構及第三者稽核與驗證機構之要求，草案中除對單位具有資格要求另具有監控及風險管理機制。對應此草案，本次會議結論與建議彙整如下：

- (1) 與會專家一致肯定美國 FDA 運用第三者認驗證系統作為美國管制食品安全問題的運用工具，對此國內業者及驗認證機構必須密切觀察及參與後續發展，並及早準備如何因應。
- (2) 此法案可提供國內政府單位如衛生福利部、經濟部、農業委員會對於國內食品安全管制之參考，亦可提供國內如食品良好生產規範(GMP)、台灣優良農產品(CAS)、吉園圃及產銷履歷等自願性驗證系統作為爾後與國際接軌之標準。
- (3) 會議討論之建議事項如下，此將提供美國 FDA 作為施行規則草案參考：
 - 有關產品驗證機構認證規範已從 ISO/IEC GUIDE 65 轉換為 ISO/IEC 17065，建議修正。
 - 在相關章節之第 5 表，大量運用第三者認驗證機構之標準

如 ISO/IEC Guide65、管理系統認證規範 ISO/IEC 17021 及 食品安全管理系統驗證機構認證規範 ISO/TS 22003 等，對此建議其運用標準時應更清楚對應不同性質之機構，如產品驗證、管理系統驗證及食品生產廠商。

- 我們期望 FDA 能提供對應產品之測試方法及要求，認證機構可依據此查核認證機構之檢測或驗證能力。
- 對應法規稽核，此為 FDA 法規符合性查核，建議整理其相關法規，以便認證機構評估及運用其認證服務。
- 建議執行測試之實驗室應符合 ISO/IEC 17025 並獲得認證。
- 我們強烈支持運用 IAF-MRA 及 ILAC-MRA 之認證機構。

對此本會將持續關注「食品安全現代化法案」後續發展，並密切注意有關第三者稽核認證施行規則及相關要求，朝向成為 FDA 認可之認證單位，藉此提供符合之認證機構以協助我國業者輸美，進而減少對我國出口貿易的衝擊。

1.6 與中山醫學大學跨領域學程推動 (TAF 自有經費)

跨領域學程的推動是由 TAF 與中山醫學大學，彼此依據 2012 年簽的署合作備忘錄之工作事項辦理。目的是於希望藉由雙方不同專業背景的產學合作結合模式，共同規劃建立跨領域的專業學程，以期造就可符合產業需求且具備認證專業知識的人材，協助產業活動之推動，並長遠性朝向建立學士後第二專長學士學位的學程推動。

本課程預計以概說的觀點，引導學員從標準化基礎知識，如「標準(Standard)基本概念」與「標準化(Standardization)基本概念」、「符合性評鑑(Conformity Assessment)基本概念」及「認證(Accreditation)基本定義與概念」展開國際間發展完整性介紹。

藉此課程希望可提供學員在國際符合性評鑑架構下對於標準化、計量、符合性評鑑應用及認證等觀點的基本概念與瞭解機構(組織)的實際應用，以幫助學員在進入職場工作前對符合性評鑑機構服務有基本認知與知識。同時由此共同性課程，可幫助學員於後續選修認證與實作性學程時，具備銜接課程的知識能力。

表 5 與中山醫學大學合作學程

課程名稱	負責開課科系	建議參與學程
符合性評鑑與認證概論	醫技系	藥物檢測學程、鑑識科學(CSI)學程、食品與藥妝檢測學程(藥妝與保健食品學程)、食品安全衛生學程、職業衛生證照學程
品質管理	醫技系 各系原課程整合	藥物檢測學程
醫學實驗室認證	醫技系或生醫系	鑑識科學(CSI)學程
檢測實驗室認證	醫技系或生醫系	藥物檢測學程
食品安全認證與驗證	營養系 大二或大三選修	食品與藥妝檢測學程(藥妝與保健食品學程)、食品安全衛生學程
職業安全認證與驗證	職安系	職業衛生證照學程

2. 維持國家型符合性評鑑知識服務體系服務網站

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

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

本年度針對符合性評鑑知識服務網站，除持續有效的進行資料的更新與維護網站內容的正確性外，符合性評鑑知識服務網站之資安措施與病毒防禦之強化，實乃網站維護主要之進行工作重點：

2.1 定期完成資料庫之備份與網站功能之維護，以維持網站資訊服務

- (1) 管理與持續進行網站資料維護與相關符合性資訊、符合性評鑑機構與認可機構的資訊之提供，同時定時做 SQL 資料之備份、認可資料檔的匯入匯出、網頁資訊蒐集與後端維護，以便能即時有效的提供網站內容與資訊。
- (2) 網站資料之追蹤處理、資訊蒐集，並查看留言等相關資訊，以便隨時掌握使用者之狀況。同時完成前端相關訊息及後端管理功能之維護，達到維持網站服務品質。
- (3) 本年度使用者查詢紀錄：(以下資料統計至 11/29)
 - 經由 smart search 搜尋部份共 3910 筆資料。
 - 經由進階查詢-符合性評鑑機構部份共 483 筆。

- 經由進階查詢-被驗證組織者共 230 筆。
- (4) 目前網站總累積瀏覽人次已達 208,363 (11/29 止)，使用該網站資訊之人數持續成長中。

2.2 資訊安全維護

- (1) 執行完成網站弱點風險掃描並提交檢測報告，使用檢測軟體 Paros 進行資安弱點確認，本次檢測結果為 0 風險，並於 8 月 14 日發函至委辦單位。
- (2) 持續 UTM 入侵偵測防禦機制，加強監控，並強化防火牆、維護 ADSL 數據專線，除能更有效的分配線路與使用頻寬外，更增加網路使用之穩定性與可靠性。
- (3) 針對強化資訊安全之同時強化網站病毒防護機制，更新病毒防禦平台，採用雲端技術之病毒防禦架構，以及時攔截與處理異常狀況與可移之入侵。
- (4) 強化網站病毒防護機制，並定期掃毒與自動更新病毒碼，以有效地自動攔截與偵測病毒。
- (5) 執行異地備援之模擬測試演練。
- (6) 持續監測網站與資料庫伺服器主機之執行狀況，並維持網路環境之監控，以提升資料庫之安全性維護。

四、計畫變更說明

本年度計畫之相關變更內容，說明詳如下表：

表 6 計畫變更說明表

原訂計畫內容	變更後內容	變更依據與理由之說明
一、前瞻技術認證制度規劃及推廣	<p>一、前瞻技術認證制度規劃及推廣</p> <p>1.3 維持與美國環保署雙邊簽署之 GLP 相容性確認書，維持 GLP 監控系統之資訊交換與雙邊合作，及辦理相關訓練。</p> <p>1.6 維持 OECD GLP 國家符合性監控系統之運作與登錄之 11 家試驗單位，今年度預定受理初次申請案 5 家，延展申請家數 3 家，執行監督查核至少 6 家，辦理查核員在職訓練 1 場以及試驗單位座談會/年會 1 場，召開 OECD GLP 國家符合性監控系統審議委員會至少 3 場。</p>	<p>依標檢局 102 年 3 月 22 日經標四字第 10200029340 號及 102 年 4 月 18 日經標四字第 10200035500 號辦理。GLP 受理之初次申請家數影響計畫支出以及後續維持費用，對此擬今年度受理 5 家初次申請案。</p>
二、推動國內認證體系國際化	無變更。	
三、推動國家認證合作方案	無變更。	
捌、附則		
(二) 102 年度人力配置表 (細部計畫書 58 頁)	增加一名工程師高寶珠 0.5 人月，另廖志恆減為 0.5 人月，詳如附件一。	高寶珠將負責本會同行評估之 RMP 事宜，另將代表出席 ILAC AIC。

原訂計畫內容	變更後內容	變更依據與理由之說明
附件一、國外旅運費概算說明表	附件一、國外旅運費概算說明表，經費來源修正為「認證發展計畫」	此為參與同行評估之膳雜費，由本計畫支付。
<p>102 年度計畫預定進度及查核點</p> <p>1.1 102 年 5 月 OECD GLP 第 27 屆工作小組會議</p> <p>1.4 102 年 6 月參加 PAC 年會</p> <p>1.6 102 年 12 月參加 APLAC 年會</p> <p>102 年度國際組織活動預定方案</p> <p>一、國際組織活動舉辦日期:102 年 6 月、102 年 5 月、102 年 12 月</p> <p>三、附件</p> <p>附件一、國外旅運費概算說明表</p> <p>出國期限：102 年 6 月、102 年 5 月、102 年 12 月</p>	<p>102 年度計畫預定進度及查核點</p> <p>1.1 102 年 4 月 OECD GLP 第 27 屆工作小組會議</p> <p>1.4 102 年 5 月參加 PAC 年會</p> <p>1.6 102 年 9 月參加 APLAC 年會</p> <p>102 年度國際組織活動預定方案</p> <p>一、國際組織活動舉辦日期:102 年 5 月、102 年 4 月、102 年 9 月</p> <p>三、附件</p> <p>附件一、國外旅運費概算說明表</p> <p>出國期限：102 年 5 月、102 年 4 月、102 年 9 月</p>	<p>本年度 OECD GLP 工作小組會議舉辦日期為 4 月 14-21 日;PAC 年會舉辦日期為 5 月 19-29 日舉辦;第 19 屆 APLAC 會員大會舉辦日期為 9 月 7-13 日，對應實際舉辦月份，變更計畫書內容。</p>
<p>二、102 年度國際組織活動預定方案(頁數 67)</p> <p>三、附件一、國外旅運費概算說明表(頁數 68)</p> <p>表四、其他直接費用明細表(頁數 81)</p> <p><表 4.1> 國外差旅費計算表(頁數</p>	<p>新增出國項目業於計畫中明列，於頁數 67、68、81、82 及 83 增加 GLP 查核員訓練並調整費用。</p>	<p>本會於今年參加 OECD GLP 工作小組會議時得知第 11 屆 GLP inspector training course 將於 10 月 28-31 日假日日本舉辦。對此本會向 OECD 秘書處與日本主辦單位 PDMA 積極爭取，最後 OECD GLP 秘書處於 7 月 12 日通知提供本會派員參與受訓。</p>

原訂計畫內容	變更後內容	變更依據與理由之說明
82) <表 4.5>業務費計算表(頁數 83)		本次訓練為本計畫執行內容之一，擬派員參與受訓。

五、落後有關分析

本計畫之變更內容，無影響本計畫相關工作事項之執行。

六、解決辦法

七、主管機關管考建議

貳、報告內容

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 7 工作進度與計畫符合情形說明表

進度 月份 工作項目	102 年											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
(一) 前瞻技術認證制度規劃及推廣												
1. 積極參與 OECD 活動，維持 OECD GLP 國家符合性監控系統					(1)	(2)				(3)		(4)
2. 新增 MRA/MLA 申請									(1)			(2)
(二) 推動國內認證制度國際化												
1. 參加國際組織之大會活動			(2)	(1) (3)	(4)				(6)	(5)		
2. 新增國際協議或協約												(1)
3. 參加國際能力試驗												(1)
4. 培訓國家組織評估員										(2)	(1)	
(三) 推動國家認證合作方案												
1. 與各法規主管機關之業務結合，推動認證合作方案						(3)					(1) (2) (4)	
2. 維持國家型符合性評鑑知識服務體系服務網站												(1)
進度百分比%(依經費比重計算)	15%		35%		50%		65%		80%		100%	

2.目標達成情形

表 8 目標達成度說明表

預定工作項目	計畫內容(查核點)	實際執行內容及成果說明	差異說明
(一) 前瞻技術認證制度規劃及推廣			
1. 積極參與OECD GLP 國家符合性監控系統	1.1 102年5月OECD GLP第27屆工作小組會議	4月14-21日潘宜芳、楊淳如至法國參加OECD GLP工作小組會議報告我國現況。	
	1.2 102年6月與歐盟國家執行聯合查核。	1. 於5月2-3日與比利時進行聯合查核。 2. 5月6日向比利時介紹我國國家符合性監控系統。 3. 11月20-23日與荷蘭查核員進行聯合查核。	
	1.3 102年12月派員參與OECD GLP查核員訓練	10月28-31日潘宜芳至日本參加GLP inspector training course。	
	1.4 其他	1. 3月14日與8月28日各辦理一場GLP查核員/技術專家在職訓練，其中8月28日為邀請美國FDA GLP查核員專家來台講授，共10位查核員參加。 2. 8月14-17日受邀於CNCA之化學品良好實驗室規範(GLP)研討培訓暨中德GLP技術交流會議簡報我國實施現況。 3. 維持OECD GLP國家符合性監控系統運作 <ul style="list-style-type: none"> • 第二季完成第四屆OECD GLP審議委員會發聘作業。 • 召開OECD GLP審議委員會第14、15次會議。 • 受理新申請案5家，經審議新增4家試驗單位，目前合計有15家。 	
4/2. 新增MRA/MLA申請	1.1 102年12月APLAC MRA新增RMP	1. 6月3-7日完成APLAC MRA同行評估，並無不符合事項，共有3項關切事項及9項建議事項，已於7月5日及8月13日回覆評估小組。	

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. 9月召開之 APLAC MRA 會議通過本再評估案及新增參考物質生產機構(RMP)範圍。	
	1.2 102年12月 PAC MLA 新增 GHG、FSMS	1. PAC 同行評估於 8 月 13 日收到文件評鑑結果通知，已於 9 月 7 日送出回覆。 2. 9 月 23-27 日完成 PAC 再評估及增加溫室氣體(GHG)查驗證與食品安全管理系統 (FSMS) 評估案，評估結果為 1 項不符合事項，8 項關切事項、23 項建議事項，預定明年送 MLA 會議審議。	
(二)推動國內認證體系國際化			
1.參加國際組織大會活動	1.1 102年4月參加 IAF TC會議	周念陵、蔡榮一、張倚銘、李步賢於 4 月 25 至 5 月 7 日至德國法蘭克福參加 IAF TC 會議。(周念陵、蔡榮一、張倚銘以自有經費參加)	
	1.2 102年上半年度參加 APLAC BoM 及 MRA 會議	周念陵及林開儀於 3 月 11-14 日至新加坡出席第 32 屆 APLAC BoM 會議及第 30 屆 APLAC MRA Council 會議。	
	1.3 102年上半年度參加 ILAC AIC 會議及 PTCG 會議	高寶珠於 4 月 13-20 日至南非參加 ILAC AIC 會議。	
	1.4 102年6月參加 PAC 年會	周念陵、李步賢、葉薇芬及王鴻蓉於 5 月 19-29 日至美國夏威夷參加 PAC 年會。周念陵代表 APLAC 參加 PASC 年會(周念陵及王鴻蓉以自有經費參加)	
	1.5 102年第四季參加 IAF、ILAC 年會	周念陵、林開儀、李步賢、楊淳如、張倚銘、葉薇芬、張淑芬、郭雅雯於 10 月 16-25 日至韓國首爾參加 2013 年 IAF/ILAC 聯合年會。	
	1.6 102年12月參加 APLAC 年會	2013 年第 19 屆 APLAC 會員大會，由本會周念陵 (擔任 APLAC 主席) 主持。此次由越南認證機構 BoA 主辦，於 9 月 5-13 日假越南峴港的 Furama Resort Danang 舉	

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
		行，本會由林開儀、陳元貞、楊淳如出席。(陳元貞及楊淳如以自有經費參加)	
2.維持及新增國際協議或協約	2.1 102年12月新增國際協約	1.以自有經費完成 IAF、PAC、APLAC 等國際組織 2013 年度會費之繳交。 2. 9月本會之 APLAC MRA 新增 RMP。	
3.參與國際能力試驗	3.1 102年12月參與 APLAC 能力試驗	1. APLAC T084 本會共4家實驗室報名參加，已申請檢疫許可證完成樣品入關分送及實驗室的數據回報。 2. APLAC T088 本會共2家實驗室參加，已於7月25日完成2家實驗室傳遞及數據回報，並將樣品寄回中國 NLTC。	
4. 培訓國家組織評估員	4.1 102年10月完成 PAC 同行評估活動	1. 李步賢於11月10-16日執行 PAC 對日本 JAB 同行評估。	
	4.2 102年10月完成 APLAC 同行評估活動	1. 廖志恆於6月21-30日執行 APLAC 對墨西哥認證機構 IAAC 同行評估。 2. 周念陵於9月28日至10月11日代表 ILAC，評估 IAAC MLA 檢驗領域及觀察 IAAC 評估祕魯認證機構 INDECOPI。	
(三) 推動國家認證合作方案			
1 與各法規主管機關之業務結合，推動認證合作方案	1.1 102年11月完成各權責機關之推動合作事務。	1. 簽署協議/合作備忘錄 • 2月18日與行政院衛生署疾病管制局簽署協議備忘錄。 • 6月10日與中華民國全國工業總會及中華民國全國商業總會簽署合作備忘錄。 2. 認證推廣 • 3月29日盛念伯拜會國家通訊傳播委員會資源技術處，推動 MRA ETR。 • 9月6日交通部公路總局公路人員訓練所拜訪 TAF，討論推動公路監理機構場地認證 ISO/IEC 17024 及 ISO/IEC	

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>17020。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 9月16日拜訪環保署洽談環保標章服務計畫事宜。 • 9月24日拜訪FDA推廣OECD GLP。 • 11月22日蔡榮一、賀瑞庭拜訪體育署討論飛行傘認證管理，推動檢驗機構認證。 <p>3. 認證推廣活動</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4月11日蔡榮一至標檢局擔任工廠檢查人員 ISO/IEC 17020：2012 訓練講師，推動 ISO/IEC 17020。 • 4月17日與工程會合辦公共工程材料檢測品質管理座談會。 • 8月27日假張榮發國際會議中心舉辦「Seminar on US FDA GLP Compliance Monitoring Program」邀請美國 FDA GLP 查核員專家來台講授，本次共有 172 人參加，廠商為 79 家。 • 9月5日辦理各縣市環保局機動車輛導入 ISO/IEC 17020 認證研討會，推動 ISO/IEC 17020。 • 因應美國 FDA 食品安全現代化法案-307 章節第三者稽核認證之施行規則(草案) 於 11 月 7 日舉辦說明會，共 36 人參與。 • 7 月進駐台北智慧生活展示館，並於 7 月 15 日之「第 8 屆國際機場與公路鋪面技術研討會」及 11 月 25 日之「2013 年度 APMP 會員大會暨研討會」進行參展。 	
	1.2 持續提供法規主管或權責機關認證相關諮詢服務	<p>(1) 內政部</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1月7日賀瑞庭出席營建署召開之「建築新技術新工法新設備及新材料性能試驗機構認可評選委員會第40次會議」。 	

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
		<ul style="list-style-type: none"> • 2月6日賀瑞庭、蔡榮一出席消防署召開之「機械類消防機具器材及設備登錄機構書面審查會議」，對申請機構執行審查。 • 6月14日蔡榮一出席營建署「推動再生瀝青混凝土廠評鑑制度座談會」。 • 10月31日蔡榮一參加消防署機械類消防機具器材及設備登錄機構實驗室異動書面審查及實地評鑑會議。 <p>(2) 勞委會</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3月7日及21日李步賢參加勞委會技能職類檢測能力認證之第一場及第四場輔導會議。 • 3月26日陳伯舟及張倚銘出席行政院勞工委員會召開之「研商機械器具型式檢定實施辦法修正草案事宜」會議。 • 5月31日周念陵、陳佳琪出席勞委會之「職業衛生實驗室認證辦理方式」研商會議。 • 6月14日廖志恆出席勞委會「研商勞工特殊體格及健康檢查應取得第三者認證機構之檢驗項目及如何提昇異常率專家會議」。 <p>(3) 標檢局</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2月6日盛念伯出席 BSMI LED 照明標準因應小組，簡報 LED 照明產品測試驗證國際要求介紹。 • 賀瑞庭出席鐵金屬冶煉國家標準(CNS)技術委員會 102 年第 1 次及第 2 次會議(7 月 18 日)、第 3 次及第 4 次會議(7 月 31 日)。 • 3月8日盛念伯參加標檢局實驗室不定期稽查處置會議。 	

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
		<ul style="list-style-type: none"> • 5月17日范姜正廷出席標檢局之品質管制國家標準技術委員會會議及製造業EnMS示範標竿團隊輔導評選會議。 • 7月30日出席品質管制國家標準技術委員會會議(討論ISO/IEC 17065 國家標準制定事宜)。 • 8月1日盛念伯出席標檢局「大陸節能產品驗證-LED 路燈在台檢測服務說明會」。 • 9月26日參加BSMI主辦「消費品安全風險評估：設計者、製造商、代理商及管理機關之角色」研討會。 • 9月27日參加經濟部標準檢驗局舉辦之LED照明標準因應小組暨LED照明相關國家標準說明會。 • 出席11月19日標檢局舉辦之科專聯合成果發表會。 • 3. 11月13日蔡榮一出席標檢局土木工程及建築國家標準技術委員會第24次會議。 <p>(4) 環保署</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5月9日高寶珠參加ETC之"環保標章第二十三次驗審會議"。 • 6月20日陳元貞參加能源局車用液化石油氣及家用液化石油氣添加臭劑檢驗方法及柴油快速篩選硫含量品質管理專家會議。 • 6月25日張淑芬出席環保標章規格標準草案公聽研商會。 • 7月25日張淑芬出席環保署召開「墨水筆、聚烯類藥用輸液容器、電視機、監視器及多功能事務機」環保標章規格標準修正草案公聽研商會 	

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
		<ul style="list-style-type: none"> 10月16日 范姜正廷出席環保署委託環科公司主辦之推動兩岸自願減量認驗證管理及標準一致性規劃方向座談會 	
	1.3 102年6月配合世界國際認證日完成研討會1場次。	本年度世界認證日「認證-促進世界貿易研討會」於6月10日假台大國際會議廳201室舉辦，共有292人參加，廠商為134家。	
	1.4 102年12月配合委辦單位之計畫成果展，提供本計畫成果。	配合標檢局11月19日，本年度成果展提供二個靜態展示及專題報告，其靜態展示為[參考生產機構RMP介紹]、[世界認證日活動]，專題報告為[參考生產機構RMP介紹]。	
2.維持國家型符合性評鑑知識服務體系服務網站	2.1 102年12月完成維護更新網頁資訊內容	<ol style="list-style-type: none"> 1.使用檢測軟體Paros進行資安弱點確認，本次檢測結果為0風險，並於8月14日發函至委辦單位。 2.本年度網站訪客人數累計44,073人次。(總累積208,363人次) 3.執行資料庫之匯入、資料庫之備份。 4.前端相關訊息之維護及後端管理與監控。 5.掃毒與網路安全之維護。 	

3.績效指標達成情形

表 9 績效指標達成表

	績效指標	初級產出	產出	效益說明
學術成就	A 論文	產出 2 篇	1. How to Educate Testing and Medical Laboratories Together with Accredited Calibration Laboratories? 2. How To Use Risk Evaluation To Develop A Proficiency Testing Participation Plan	此二篇論文發表於 NCSL International Workshop & Symposium，其中第 2 篇更受邀於 Quality Magazine 刊登，此將有助於提升 TAF 於國際上之能見度。
	B 研究團隊養成	培訓國際評估員，APLAC 2 位、PAC 3 位。	受邀演講 3 場，擔任講師 1 場及 APLAC 評鑑觀察 1 場。	分享我國運用認證經驗及提供本會 GHG 認證制度建置經驗，將有助於提升國際地位。
	F 形成教材	教材大綱通識課程 1 份。 無	完成教材大綱通識課程	與中山醫大合作，產出認證相關教材，培育及建立認證觀念，將有助於社會新人就業，及認證推廣。
技術創新	H 技術報告	因應認證領域發展產出報告 3 份。	產出四份報導 1. CNCA 化學品良好實驗室規範(GLP) 研討培訓暨中德 GLP 技術交流會議 2. 美國食品藥物管理局 (US FDA) GLP 專家訪台系列活動報導 3. 參與 2013 NCSLI Workshop & Symposium 及發表論文 4. 美國「食品安全現代化法案」(FSMA) - 使用第三者認證	因應活動辦理及參與，產出認證報導，此將有利於推廣認證，及提供技術資源。
	I 技術活動	配合世界國際認證日舉辦研討會 1 場次。	共三場活動 1. 世界認證日：「認證-促進世界貿易研討會」 2. Seminar on US FDA GLP Compliance Monitoring Program 3. 美國 FDA 食品安全現代	辦理相關技術廣宣活動，期使相關政府單位與業者瞭解各類制度建置之規範與運作，提供資訊與服務。

	績效指標	初級產出	產出	效益說明
			化法案-307 章節第三者稽核認證之施行規則(草案)說明會。	
	J 技術移轉	將研發成果之運用,提供國內管理系統驗證機構、產品驗證機構、人員驗證、實驗室、檢驗機構等認證服務。	完成三份國際標準修訂及訓練,另 APLAC MRA 新增參考物質生產機構(RMP)範圍。	藉由國際標準修訂公告及MRA/MLA 的範圍增加,其中各標準受益之家數為本會認可之醫學實驗室194 家、檢驗機構 25 家及產品驗證機構 51 家。另此將可廣為各界作為品質提升之利器,提供社會發展需求之公正、客觀與獨立之第三者認證服務。
	S 技術服務	因應主管機關認證制度建立需求,提供協助,預計參與主管機關會議及諮詢 12 次。	參與內政部、勞委會、標檢局、環保署等主管機關之相關會議,並提供諮詢,達 24 次以上。	擴大產業界服務項目與範圍,順利推展我國符合性評鑑認證制度。
	K 規範/標準制訂	對應新版之 ISO/IEC 17020 及 ISO/IEC 17065 完成規範修訂,共計 2 份。	對應國際標準改版,完成 ISO 15189:2012、ISO/IEC 17020:2012 及 ISO/IEC 17065:2012 等中譯本。	於 11 月 26 日發文函送此三份中譯本作為制定與修訂品質管制相關國家標準之參考,此將有助於國家標準制定。
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 份及 8 份合作備忘錄。 國際合作:參與 PAC、IAF、APLAC、ILAC 及 OECD 等 5 個國際組織的相關活動。	1. 維持 PAC、IAF、APLAC、ILAC 等國際相互承協議簽署之有效性。 2. 簽署 ILAC 檢驗機構認證 (ISO/IEC 17020) 之相互承認協議。 3. 參與 7 場 PAC、IAF、APLAC、ILAC 及 OECD 等國際組織的相關活動。 4. 增加泰國科學服務司 (DSS)及法國認證委員會(COFRAC)合作備忘錄 2 份。	代表我國參加國際活動,維持與確保已簽署國際協議之有效性,透過國際間相互承認,TAF 所認證之驗證報告、檢測報告及檢驗報告同時亦分別為 PAC/IAF MLA(54 個經濟體/59 個認證機構)與 APLAC/ILAC MRA(69 個國家/84 個認證機構)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。

	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	目前國內驗證機構接受認證之驗證機構 85 家、實驗室 1,444 家、受聘僱外國人入國後健康檢查實驗室服務計畫 61 家、檢驗機構 23 家以及能力試驗執行機構 9 家等，已達 1,622 家。	國內驗證機構接受認證之驗證機構 112 家、實驗室 1,687 家、受聘僱外國人入國後健康檢查實驗室服務計畫 62 家、檢驗機構 25 家、參考物質生產機構 2 家、國家 GLP 符合性監控系統 15 家以及能力試驗執行機構 10 家，已達 1,913 家。	協助國內管理系統、產品驗證、人員驗證等驗證機構、實驗室、檢驗機構等機構/廠商之認證需求，使各類認證系統均能符合國際規範，認證機構符合 ISO/IEC 17011，而接受認證之驗證機構符合 ISO/IEC Guide 65；人員驗證機構符合 ISO/IEC 17024；檢驗機構符合 ISO/IEC 17020；實驗室符合 ISO/IEC 17025；醫學實驗室 ISO 15189；能力試驗活動符合 ISO/IEC 17043。國內經過認證之驗證/檢測/檢驗技術服務每年平均產出驗證證書逾萬張以及檢測報告約伍佰萬份左右，而該類實驗室每年平均出具的檢測報告約為柒佰萬份左右。
	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	持續維持符合性評鑑知識服務體系之資料庫與服務網站目前網站瀏覽人次已達 208,363，今年度人次為 44.073 (2013/11/29 止)。	維持國家型符合性評鑑知識服務體系之服務網站，作為各界對符合性資料查詢之入口網站，提供政府與民間有關符合性評鑑機構與認可機構之資訊服務，供業界及政府相關單位獲悉國內及國際符合性評鑑制度發展現況與趨勢，並作有效之運用。

(二) 資源運用情形(截至 11/30)

1. 人力運用情形

表 10 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
周念陵			0.17	0.23	0.06

表 11 本計畫人力運用情形

分類		職稱				學歷					合計
年度	狀況	研究員級	副研究員級	助理研究員級	研究助理員級	博士	碩士	學士	專科	其他	
	102	預計 (人年)	1.50	0.25	0	0	0	1.25	0.42	0.08	0
	實際 (人年)	1.56	0.21	0	0	0	1.30	0.41	0.06	0	1.77

2. 經費運用情形

表 12 本計畫歲出預算執行情形

會計科目	預 算		決 算	
	金額(千元)	佔預算(%)	金額(千元)	佔預算(%)
人事費	2,286	30%	2,286	33%
旅運費	2,307	30%	1,267	18%
材料費	-	-	-	-
維護費	-	-	-	-
業務費	1,489	20%	1,925	28%
營業稅	362	5%	362	5%
公費	55	1%	55	1%
管理及共同費用	1,097	14%	1,097	15%
合計	7,596	100%	6,992	92%

註：決算含支用及權責保留數。

(三) 人力培訓情形

表 13 國外受訓人員一覽表

長期訓練

短期進修

序號	出國期間	主要內容	出國效益
1	2013/10/27 至 2013/11/1	潘宜芳至日本參加 GLP inspector training course	參與國際訓練，持續培訓及提升查核人力。
2	2013/2/3 至 2013/2/14	陳元貞至印尼雅加達參加 APLAC-PTB Enhanced Training for PT Experts Training Course – Third Course。(TAF 自有經費支應)	訓練成效可作為推展認證業務之運用。
3	2013/6/25 至 2013/6/29	陳元貞、蔡榮一至香港參加 APLAC Training Workshop on ISO/IEC 17020:2012。(TAF 自有經費支應)	參與此訓練將可了解認證標準最新版本內容之關鍵重點，以利做為訓練評審員及檢驗機構之參考。
4	2013/7/8 至 2013/7/11	廖志恆、潘宜芳、邱曼慈至泰國參加 APLAC Training Course on ISO 15189 Medical laboratories—Requirements for quality and competence quality and competence。(TAF 自有經費支應)	此訓練將有助於 TAF 醫學領域認證制度發展與後續課程開發。
5	2013/11/17 至 2013/11/21	高寶珠、張淑芬赴日本東京參加 APLAC Workshop on Reference Material Producer Accreditation。(TAF 自有經費支應)	參與國際訓練，持續培訓及提升 RMP 專業認證能力。

二、成果運用檢討

(一) 主要成果運用檢討表

表 14 主要成果運用檢討表

項次	執行項目	成果運用檢討
1	籌劃OECD GLP MAD之簽署	<p>(1) 我國加入 OECD GLP MAD 目前遇到最大的問題是政治問題，如要克服此困難需由政治層面解決。建議政府透過海基會或兩岸政策層面的對談，就整體經濟發展的角度，協商與中國大陸共同加入 OECD GLP MAD 的可能性，雙方加入後都有利於彼此國際市場的發展。</p> <p>(2) 產業持續有 GLP 符合性登錄之需求，惟經費之支持為後續仍需要面臨的問題。建議政府機關可依政策發展評估政府經費可支持多久與可支持多少，若回到市場機制，建議還是採使用者付費原則為長遠解決之道。</p>
2	新增 MRA/MLA 申請	<p>(1) 透過 MRA/MLA 評估活動，已呈現本會認證制度之成熟與專業，同仁之技術專家更可有效建立國內需求之認證平台。當獲得延續國際相互承認協議後，認可實驗室、檢驗機構及參考物質生產機構作業可得到國際承認，認可符合性評鑑機構提供之相關證書或報告，可使出口貨物或服務在海外市場上更容易得到承認。</p> <p>(2) 環保署對執行 GHG 認證服務機構之資格條件之一，係要求通過國際組織 MLA。因此，經由 2013 評估預計於 2014 年通過新增三項 MLA，此除符合本計畫之目標外，同時也符合環保署對執行 GHG 查驗證機構之資格條件。強化我國執行 GHG 查驗證服務之信賴度。</p>
3	參加國際組織之大會活動	積極參與 PAC、IAF、APLAC、ILAC 等國際組織之相關會議與活動共 6 次，取得國際認證與標準相關資訊。
4	維持及新增國際	(1) 維持 APLAC、ILAC 國際組織之相互認可

項次	執行項目	成果運用檢討
	協議或協約	<p>協議之有效性，簽署會員共 69 個經濟體、84 個認證組織機構。</p> <p>(2) 維持 PAC、IAF 國際組織之相互認可協議之有效性，簽署會員共 54 個經濟體/59 個認證組織機構。</p> <p>(3) TAF 於 9 月 APLAC MRA 會議通過再評估案及新增參考物質生產機構(RMP)範圍，成為第 8 個 APLAC RMP 簽署相互承認之認證組織(其餘七個認證組織分別為澳洲 NATA、中國 CNAS、香港 HKAS、日本 IA Japan、俄羅斯 AAC、美國 A2LA 及美國 ACLASS)。依據 ISO Guide 34:2009 認可之 RMP 所提供之驗證參考物質指定值，被視為已建立有效的追溯性。有了 APLAC MRA，TAF 認可之 RMP 將更具有國際競爭力。</p>
5	舉辦及參與國際能力試驗	<p>(1) 本會實驗室參與 APLAC T084(4 家實驗室)APLAC T088(2 家實驗室)，預計 2014 年取得結果。</p> <p>(2) 積極參與國際能力試驗活動之表現，足證我國實驗室國際比對之品質與技術能力已臻國際水準。</p>
6	國際同行評估及訓練活動	<p>(1) 於評審中因於全面外語環境下，對於人員的外語有快速成長的效果，而且因為每日對於評審結果須立即作成報告並作評審小組討論，也讓本會人員之英文報告的能力提升許多。</p> <p>(2) 由於參與評估的評估員均來自各不相同的認證機構，對於 ISO/IEC 17011 及其他的相關國際規範能在討論下，得到不同的詮釋，因此對於規範的理解能更深入，在評審過程中也可以學習到對於評審與應對的技巧。</p> <p>(3) 本會同仁受邀擔任講師分享我國運用認證經驗及提供本會 GHG 認證制度建置經驗，將有助於提升國際地位。</p>

項次	執行項目	成果運用檢討
7	各法規主管機關之業務結合，推動認證合作方案	<p>(1) 權責機關稽核、檢測、評估、評鑑、查核或審查等業務工作，如何使用認證組織以建立並符合國際規範評鑑制度，達到政府機關業務工作公正性。</p> <p>(2) 運用 TAF 認證及追查機制，有效一致化管理驗證機構、實驗室及檢驗機構，提昇國內產業檢測驗證品質及公信力。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 管理系統認證及追查機制，將提昇國內產業之品質管理系統、環境管理系統、資訊安全管理系統、食品安全管理系統、職業安全衛生管理系統驗證品質。 • 產品認證及追查機制，將提昇農產品(產銷履歷、有機農產品)、建築、化學、機械、電信、電氣、紡織等產品驗證品質及公信力。 • 檢驗機構之認證及追查機制，提昇檢驗機構之檢驗品質，如兒童遊樂設備檢驗機構等。 • 實驗室認證及追蹤查驗，有效管理各認可實驗室，使我國實驗室認證體系更趨於一致化，如職業衛生實驗室認證管理等。 <p>(3) 積極與標準檢驗局、衛生署疾病管制局、國家通訊委員會、中央氣象局、公共工程委員會、財政部國庫署、農委會、工業局、行政院資通會報、內政部營建署/兒童局、環保署、勞委會、原子能委員會、行政院勞工委員會等等共同推廣國家認證方案，共同研討並有效推廣國家認證方案，協助其業務之認證制度建立、運用及發展，結合政府法令發展強制性認證推展認證服務，以提昇我國產業認證品質。</p>
8	維持國家型符合性評鑑知識服務體系服務網站	<p>增加符合性評鑑知識服務體系之網站資訊，提供實驗室、檢驗機構及驗證機構之資訊，供各界有關驗證資訊之查詢服務。</p>

(二) 研究成果統計

表 15 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		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
99 年度	0	0	3	1	23	0	0	224	7	380
100 年度	0	0	1	0	11	0	0	127	4	269
101 年度	1	5	3	0	10	0	0	258	5	403
102 年度	0	2	8	0	11	0	0	251	5	518

註1：出國報告計33份，其中本計畫經費者11份。

三、結論

1. 前瞻技術認證制度之規劃與推廣，符合國際規範與市場需求：

目前已建構完成國內管理系統/產品/人員驗證機構、實驗室認證、檢驗機構及能力試驗執行機構之認證系統，並針對如醫學、鑑識科學、職業衛生、資訊安全、食品安全、能源產品、RMP、節能減碳等各類領域進行國際標準及認證制度之探討研究，並將研究成果與各法規主管機關結合，使國內各認證制度符合國際規範，並符合市場需求，持續結合相關法規規定以符合其政策需求，得以順利推動各項國家認證合作方案。

2. 推動國內認證體系國際化，拓展 MRA/MLA 效益：

本計畫維持 4 份國際 MRA/MLA，運用與 69 個經濟體、84 個認證組織機構之相互承認機制，使國內認可機構出具檢測/檢驗/驗證報告之能力為國際認證組織所接受，大幅減少貿易技術障礙，對於我國經貿發展有其深鉅影響及莫大之助益。本年度 9 月 APLAC MRA 會議通過再評估案及新增參考物質生產機構 (RMP) 範圍，成為第 8 個 APLAC RMP 簽署相互承認之認證組織依據 ISO Guide 34:2009 認可之 RMP 所提供之驗證參考物質指定

值，被視為已建立有效的追溯性，對此 TAF 認可之 RMP 將更具有國際競爭力。再者，我國不僅只是參與國際會議及活動外，亦已轉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，如本會周執行長念陵當選 APLAC GA 主席，發揮領導功能。另數年來紛紛有其他國家來台受訓觀摩學習或派員赴國外擔任技術指導及課程講師，均為逐年提升我國國際地位及專業形象之種種表現，也是最佳例證。

3.推動國家認證合作方案，取得權責機關的採認及運用：

認證計畫推動之成效，首要為政府權責機關之支持，經 TAF 多年努力之結果，已有標準檢驗局、國家通訊傳播委員會、交通部氣象局、衛生署、環保署、財政部國庫署、農委會、勞委會等法規主管機關採認及運用 TAF 之認證結果，並持續推廣 MRA/MLA 認證效益之運用。本計畫將繼續與衛生署、環保署、內政部兒童局、能源局…等相關主管機關洽商及溝通，加強其對 TAF 認證專業之信任與支持，爭取採認 TAF 之認證結果。

另外，TAF 持續積極協助國內認證驗證服務產業之發展並加強宣導，使各界了解認證之意義及成果績效。目前派員參與相關會議及提供諮詢服務，今年度更新增與行政院衛生署病管制局、中華民國全國工業總會及中華民國全國商業總會簽署合作備忘錄，共計與政府機關簽署 12 份合作備忘錄，與專業團體簽署 17 份合作備忘錄。藉此全力與國內學術專業團體及政府權責主管機關建立良好之夥伴關係，共同推動認證合作方案，並維持符合性評鑑知識服務網站，提供認可機構之服務項目及能量之查詢，以利使用者方便取得相關資訊。

(4)成為使用者與消費者的信賴品牌

透過認證結果的獲得保證及 MRA 效益的宣導，進而創造認證價值與效益，提升產業競爭力，營造政府、企業、消費者三贏

局面。經過多年來的努力與宣導，TAF 持續加強認可實驗的管理與注重認證的加值服務，出具不正確或不實報告的情形已逐漸減少了，認可實驗室知道必須出具正確及有效的檢測報告供產業界使用，如一經調查確實立即處理停權作業，因而 TAF 公信品牌已漸漸深植民心。

TAF 除與各法規主管機關密切合作，更以參與展覽及進駐智慧生活體驗館等方式向使用者及消費者作更有效之推廣與教育工作，相信在政府機關、認證機構、符合性評鑑機構(檢測實驗室/驗證機構/檢驗機構)、使用者、消費者的通力合作下，相信假以時日，使用安全商品的觀念深入民心，TAF 認證品牌的信賴深獲權責機關、使用者與消費者的採認與信賴，強化權責機關運用機制以及認驗證業者與其從業人員的向心力，運用認證平台，建立相互信賴關係，並能展現實質效益，透過各國認證體系達成有效可靠的「能力」保證，進而達成全球接受之願景，也是國際認證聯盟的使命與任務，保障消費者的健康、安全與權益，持續發展民生福祉，共享互利雙贏的榮景，讓地球生生不息，全球經貿永續發展。

肆、附件

一、研討會、成果說明會及訓練活動一覽表

項次	研討會名稱	舉辦日期 (起~迄)	舉辦地點	參與單位/廠商	參與人數
1	GLP 查核員/技術專家在職訓練	3月14日	TAF 台北辦公室	8	8
2	認證-促進世界貿易研討會	6月10日	台大醫院國際會議中心	134	292
3	Seminar on US FDA GLP Compliance Monitoring Program	8月27日	張榮發國際會議中心	79	172
4	GLP 查核員/技術專家在職訓練	8月28日	張榮發國際會議中心	10	10
5	美國FDA 食品安全現代化法案-307 章節第三者稽核認證之施行規則(草案) 說明會	11月7日	台大集思會議中心	20	36
合計				251	518

二、技術報告或文件一覽表 (含標準或規範之翻譯文件)

項次	技術報告或文件名稱	撰寫/修訂者	產生日期	頁數	語文	機密等級 (機密/密/一般)
1	ISO/IEC 17020 : 2012	陳元貞	10月	26	中文	一般
2	ISO/IEC 17065 : 2012	張倚銘	6月	37	中文	一般
3	ISO/IEC 15189 : 2012	廖志恆	8月	63	中文	一般
4	教材大綱通識課程	廖志恆	10月	4	中文	一般
5	CNCA 化學品良好實驗室規範(GLP) 研討培訓暨中德 GLP 技術交流會議	潘宜芳	11月	2	中文	一般
6	美國食品藥物管理局 (US FDA) GLP 專家訪台系列活動報導	王以仁	11月	2	中文	一般
7	參與 2013 NCSLI Workshop & Symposium 及發表論文	鄭嘉芬、林宜臻	11月	3	中文	一般
8	美國「食品安全現代化法案」(FSMA) - 使用第三者認證	陳佳琪	12月	2	中文	一般

三、論文一覽表

項次	論文名稱	作者	發表日期	會議/刊名	地點	頁數	語文
1	How to Educate Testing and Medical Laboratories Together with Accredited Calibration Laboratories?	林宜臻 楊值雄 林開儀	7月14-18日	NCSL International Workshop & Symposium	美國田納西州	(光碟)	英文
2	How To Use Risk Evaluation To Develop A Proficiency Testing Participation Plan (刊登於 Quality Magazine http://www.qualitymag.com/whitepapers 2013/9)	高寶珠 鄭嘉芬 陳佳琪 張淑芬 韋如鈴	7月14-18日	NCSL International Workshop & Symposium	美國田納西州	(光碟)	英文

四、出國人員一覽表

(一)本計畫經費之出國情形

序號	出差性質	主要內容	前往國家地區	出國期間	參加人員姓名	在本計畫擔任之工作	出國任務概述及效益
1	開會	出席第33屆 APLAC BoM 會議及第31屆 APLAC MRA Council 會議	新加坡	2013/3/11至 2013/3/16	周念陵、林開儀 (APLAC MRA Council 會議)	計畫綜理與督、實驗室認證處業務	主持 APLAC BoM 會議，可貢獻本會認證管理之經驗，以利主導國際事務之能力。參加 APLAC MRA Council 會議，進行會員國符合 MRA 技術審查及對檢驗機構監督評鑑作法的討論，以了解認證發展之技術與經驗交流。
2	開會	參加 IAF-ILAC 期中會議	德國法蘭克福	2013/4/25至 2013/5/7	周念陵、蔡榮一、張倚銘、李步賢 (周念陵、蔡榮一、張倚銘以自有經費參加)	計畫綜理與督、實驗室及管理系统之認證業務。	出席 IAF-ILAC 期中會議相關認證制度研究工作小組會議，會議討論議題包含管理系统、人員、產品及溫室氣體認證等議題討論，並蒐集其他相關認證發展近況與趨勢，提供國內認證制度研發與運作之參考。

序號	出差性質	主要內容	前往國家地區	出國期間	參加人員姓名	在本計畫擔任之工作	出國任務概述及效益
3	開會	參加 ILAC AIC 會議	南非	2013/4/13 至 2013/4/20	高寶珠	實驗室認證處業務。	出席 ILAC AIC 會議、ILAC PTCG 會議及 ILAC/WADA 會議以瞭解 ILAC AIC 及 PTCG 委員會之各工作小組及 ILAC/WADA 近期修訂或討論發展之內容，作為 TAF 後續對應工作之規畫與整合。
4	開會	參加 OECD GLP 工作小組會議	法國	2013/4/14 至 2013/4/21	潘宜芳、楊淳如	負責 GLP 符合性監控系統及國際事務。	參加第 27 屆 OECD GLP 工作小組巴黎會議，報告過去一年來我國 OECD GLP 符合性監控系統之進展，瞭解我國 GLP MAD 申請案進度，以及 MAD 的現況。
5	開會	參加 PAC 年會	美國 夏威夷	2013/5/19 至 2013/5/29	周念陵、李步賢、葉薇芬、王鴻蓉 (周念陵及王鴻蓉以自有經費參加)	計畫綜理與督、管理系統之認證業務。	參加 PAC 大會，蒐集相關管理系統、產品、人員以及溫室氣體認證發展近況與趨勢，提供國內認證制度研發與運作之參考。同時，參加 5/25~5/26 日為期 2 天之 PAC MLA 新領域技術專家/同行評估員訓練，以建置 TAF 於國際同行評估員之能量及貢獻。
6	同行評估	APLAC 同行評估	墨西哥	2013/6/21 至 2013/6/30	廖志恆	實驗室認證處業務。	執行 APLAC 之墨西哥認證機構 IAAC 同行評估。

序號	出差性質	主要內容	前往國家地區	出國期間	參加人員姓名	在本計畫擔任之工作	出國任務概述及效益
7	開會	第 19 屆 APLAC 會員大會	越南 峴港	2013/9/5 至 2013/9/13	周念陵、 林開儀、 陳元貞、 楊淳如	計畫綜理 與督、實驗 室認證處 業務。	進行亞太區域認證組織間之技術及經驗交流，參與相關認證管理與技術議題討論，了解國際認證趨勢之最新發展方向。
8	訓練	GLP inspector training course	日本 東京	2013/10/27 至 2013/11/1	潘宜芳	實驗室認證處業務。	參與國際訓練，持續培訓及提升查核人力。
9	同行評估	APLAC 同行評估	秘魯 利馬	2013/9/28 至 2013/10/11	周念陵	計畫綜理 與督	代表 ILAC，評估 IAAC MLA 檢驗領域及觀察 IAAC 評估秘魯認證機構 INDECOPI
10	開會	IAF/ILAC 聯合年會	韓國 首爾	2013/10/16 至 2013/10/25	周念陵、 林開儀、 李步賢、 楊淳如、 張倚銘、 葉薇芬、 張淑芬、 郭雅雯	計畫綜理 與督、實驗 室及管理 系統之認 證業務。	進行國際認證組織間之技術及經驗交流，參與相關認證管理與技術議題討論，了解國際認證趨勢之最新發展方向。
11	同行評估	PAC 同行評估	日本 東京	2013/11/10 至 2013/11/16	李步賢	管理系統 之認證業 務。	參加 PAC 對日本 JAB 同行評估案

(二)本會其他經費支應之與本計畫相關的出國情形

■ 國際會議 (TAF 自有經費)

序號	出差性質	主要內容	前往國家地區	出國期間	參加人員姓名
1	國際合作	拜訪 APLAC 秘書處，交接 APLAC 組織運作情形	澳洲阿 德雷德、 墨爾本	2013/2/18 至 2013/2/24	周念陵、 楊淳如
2	國際會議	受邀以主席身分代表 APLAC 出席 ARAC GA	摩洛哥 馬拉喀什	2013/3/23 至 2013/3/28	周念陵
3	國際合作	1.出席兩岸 LED 照明檢測合作會議 2.與 CCAA 洽談兩岸人員驗證、訓	中國北京	2013/4/8 至 2013/4/11	周念陵、 盛念伯、 楊淳如

序號	出差性質	主要內容	前往國家地區	出國期間	參加人員姓名
		練、登錄合作事宜 3.與 CNAS 洽談 5月兩岸能源驗證認證研討會事宜			
4	國際會議	代表 TAF 與台灣出席第 47 屆 APEC TEL MRATF 會議	峇厘島	2013/4/21 至 2013/4/24	盛念伯
5	國際合作	2013 年度海峽兩岸產業共通標準 第一次 PV 專家技術委員會會議	大陸無錫	2013/4/24 至 2013/4/26	林開儀
6	國際會議	出席第四屆兩岸標準計量檢測認證 暨消費品安全會議	中國黃山	2013/5/13 至 2013/5/16	周念陵、楊淳如
7	國際會議	出席香港認證機構 HKAS 舉辦之世 界認證日研討會	中國香港	2013/6/13 至 2013/6/16	周念陵、楊淳如
8	國際合作	出席兩岸三地醫學認可研討會暨西 部醫學實驗室認可培訓	大陸西安	2013/7/3 至 2013/7/7	廖志恆、潘宜芳、邱曼慈、王以仁
9	國際合作	赴泰國出席 TAF-DSS 第四次部門 會議、參加評審員會議，並與泰國 三個認證機構進行座談	泰國	2013/7/8 至 2013/7/11	周念陵、楊淳如、賀瑞庭
10	國際會議	參加 NCSLI Workshop and Symposium 並論文發表	美國	2013/7/12 至 2013/7/22	林宜臻、鄭嘉芬
11	國際會議	參加 CNCA 主辦 GLP 研討會， 代表 TAF 介紹台灣 GLP 發展現 況	浙江寧波	2013/8/14 至 2013/8/17	林開儀、潘宜芳
12	國際會議	參加 APEC TEL48，擔任 MRA TF 代理主席	美國 夏威夷	2013/9/15 至 2013/9/21	盛念伯、楊淳如
13	國際會議	獲中華民國常駐世界貿易組織代表 團邀請，代表我國於 WTO/TBT 非 正式會議之預備會議中分享我國運 用認證經驗	瑞士日內瓦	2013/10/27 至 2013/11/3	楊淳如
14	國際會議	出席兩岸 EMI PT 總結會議及 TAF-CNAS 合作方案討論會議	中國寧波	2013/11/11 至 2013/11/14	周念陵、楊淳如
15	國際會議	出席 ISO TC 212(年度會議)與工作 小組會議	新加坡	2013/11/18 至 2013/11/22	廖志恆

■ 國際訓練/同行評估 (TAF 自有經費)

序號	出差性質	主要內容	前往國家地區	出國期間	參加人員姓名
1	國際訓練	參加 APLAC-PTB Enhanced Training for PT Experts Training Course – Third Course	印尼雅加達	2013/2/3 至 2013/2/14	陳元貞

序號	出差性質	主要內容	前往國家地區	出國期間	參加人員姓名
2	國際訓練	參加 APLAC Training Workshop on ISO/IEC 17020:2012	香港	2013/6/25 至 2013/6/29	陳元貞、蔡榮一
3	同行評估	同行評估觀察員	美國	2013/6/21 至 2013/6/30	高寶珠
4	國際訓練	參與泰國舉辦之 APLAC Training Course on ISO 15189 Medical laboratories — Requirements for quality and competence quality and competence	泰國	2013/7/8 至 2013/7/11	廖志恆、潘宜芳、邱曼慈
5	國際訓練	斯里蘭卡 SLAB 「 Training Programme on Accreditation of Greenhouse Gas Validation/Verification Bodies 」擔任講師	斯里蘭卡	2013/7/14 至 2013/7/20	張倚銘、葉薇芬
6	同行評估	代表 PAC 參加泰國 NSC 之再評估案	泰國曼谷	2013/8/24 至 2013/9/1	李步賢
7	國際訓練	參加 APLAC Workshop on Reference Material Producer Accreditation	日本東京	2013/11/17 至 2013/11/21	高寶珠、張淑芬

六、附件

附件一 行政院衛生署疾病管制局合作備忘錄

附件二 中華民國全國工業總會合作備忘錄

附件三 中華民國全國商業總會合作備忘錄

附件四 世界認證日成果報告

附件五 TAF 形象展示區

附件六 APLAC MRA RMP 簽署

附件一 行政院衛生署疾病管制局合作備忘錄

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

與

行政院衛生署疾病管制局
(Centers for Disease Control)

協議備忘錄



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



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

與

行政院衛生署疾病管制局(Centers for Disease Control)

協議備忘錄

壹 合作背景

行政院衛生署疾病管制局(以下簡稱 CDC)為建立便利有品質之傳染病檢驗網，於 97 年修訂「傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」，新增認可檢驗機構，透過實驗室認證機構認證及實驗室能力試驗為申請資格，整合傳染病醫療及公衛之檢驗體系。

財團法人全國認證基金會(以下簡稱 TAF)為我國唯一獲得國際認證組織承認之認證機構，除將其醫學領域之認證項目同步 CDC 認可項目外，並協助 CDC 辦理受聘僱外國人入國後健康檢查作業規範認證服務計畫、評審員訓練、傳染病認可檢驗機構查核及結核病認可檢驗機構認證，充份結合專業人力評鑑及運用能力試驗，提昇傳染病檢驗機構品質與技術能力。

貳 目的

TAF 與 CDC 為攜手致力於提昇我國醫事檢驗機構實驗室傳染病檢驗技術水準、提昇受聘僱外國人入國健康檢查醫院服務品質與促進實驗室生物安全運作，共同推廣、合作及使用認證效益。並在雙方共同架構之互信合作模式下，為更進一步探討其它多元化合作方案，特簽署本協議備忘錄。

叁 合作項目

- 一、共同發展傳染病檢驗實驗室、受聘僱外國人入國健康檢查醫院服務品質及實驗室安全運作等相關評鑑技術、技術指引、標準要求、政策及程序，促使以相同認知來闡釋與應用 ISO 15189 認證結果。
- 二、共同支持、合作辦理相關研討會或活動，以有效推廣雙方機構的發展與增進人員彼此於技術與合作業務的交流。
- 三、雙方應指派相關人員參與雙方特定工作小組或會議，針對特定技術議題、評鑑指引、標準、流程、能力試驗及技術事項等活動，進行相互溝通、合作及瞭解。
- 四、共同發展符合 ISO/IEC 17043 規範的傳染病檢驗相關能力試驗體系，並支持雙方於業務推廣辦理的實驗室能力試驗計畫，並可從彼此執行能力試驗活動中，取得與雙方有權利義務關係之能力試驗結果。於必要時，彼此可就雙方舉辦相關能力試驗，提供可參考改進建議。
- 五、共同合作推廣如：醫事檢驗機構實驗室傳染病檢驗、受聘僱外國人入國健康檢查醫院服務品質與實驗室生物安全等型式之符合性認證制度的應用。
- 六、共同發展與培訓如：醫事檢驗機構實驗室傳染病檢驗、受聘僱外國人入國健康檢查醫院服務品質與實驗室生物安全等議題之認證專業所需之評鑑人力資源。
- 七、基於合作備忘錄精神，雙方共同合作在國內外相關團體或政府機關間，共同推廣此一合作理念，以擴大此合作效益。
- 八、共同合作以更多元化角度，探討相關更進一步的合作目標。

肆 保密義務

- 一、雙方當事人同意對認證(或訪查)活動的任何專屬資訊嚴加保密，並僅限於提升該檢驗機構品質使用。
- 二、因保密資訊所衍生的著作，應由通訊作者向每位共同作者確認後發表。
- 三、本條義務於本備忘錄屆期或終止後仍然有效。

伍 合作交流機制

基於合作需求，促進彼此的溝通順暢，TAF 與 CDC 將建立正式技術交流機制。聯合交流機制，將由雙方指派的聯絡人即 TAF 實驗室認證處處長與 CDC 研究檢驗中心科長，分別擔任雙方於此類交流所指派的聯絡人。未來如有需變更指定聯絡人或不涉及本備忘錄的合作項目之變更，雙方可以公函通知方式辦理。

陸 生效期間

本協議備忘錄初始生效日為簽署日，為期三年。協議備忘錄及其內容效力，將於生效期間不時進行審查。此項審查的主要負責人為 TAF 的最高管理階層與 CDC 局長，必要時可由雙方指派的聯絡人給予建議。雙方當事人可以彼此協議下，延長本備忘錄。

柒 終止

當事人擬終止本備忘錄時，應於六個月前以書面通知終止本備忘錄。

捌 爭議解決方式

本備忘錄未定事宜，雙方應本誠信原則共同協議解決。若仍有未盡事宜，依中華民國法律處理之。如因本備忘錄爭議涉訟時，以臺灣台北地方法院為第一審管轄法院。

玖 開始生效

本備忘錄從簽署日起生效。

本備忘錄附錄列出了雙方基於執行本備忘錄條款而同意指派聯絡人。

簽署者： 陳介山 日期： 102.02.18
財團法人全國認證基金會董事長

簽署者： 張峰義 日期： 102.02.18
行政院衛生署疾病管制局局長

TAF -CDC 協議備忘錄附錄

下列 TAF 及 CDC 指定聯絡人，同意執行 TAF- CDC 協議備忘錄：

TAF 指定聯絡人 實驗室認證處 林開儀處長	CDC 指定聯絡人 研究檢驗中心 鄧華真科長
---------------------------------	---------------------------------

附件二 中華民國全國工業總會合作備忘錄

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

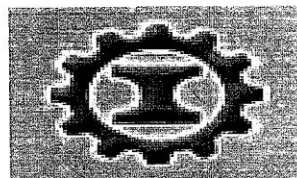
與

中華民國全國工業總會
(Chinese National Federation of Industries)

合作備忘錄



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



中華民國全國工業總會
Chinese National Federation of Industries

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

與

中華民國全國工業總會(Chinese National Federation of Industries)

合作備忘錄

1 背景

財團法人全國認證基金會(以下簡稱 TAF)

為一符合 ISO/IEC 17011 的國際認證組織，其依據各類驗證機構、檢驗機構及實驗室各領域之國際認證，結合專業人力評鑑與運用能力試驗，以認證各類驗證機構、檢驗機構及實驗室，有效提昇其品質與技術能力，同時 TAF 亦致力於相關認證專業人才培訓與資訊推廣，強化認證公信力，拓展國際市場及提昇國家競爭力，並代表台灣，於國際簽署國際實驗室認證聯盟(ILAC)與國際認證論壇(IAF) 分別多邊相互承認協議(MRA)。

中華民國全國工業總會（以下簡稱全國工業總會）

本會致力於推動台灣產業永續的發展，以「創新、服務、關懷」的理念積極推動我國產業升級，及面對全球經貿發展的挑戰。並協助政府相關部會對外參與相關國家(地區) 經貿投資與區域整合工作計畫，對內推動產業政策與經濟法規之協助，並與各產業公會及公民營企業共同合作研究，提供產業在智慧財產權創新與保護、技術貿易障礙的排除、及促進國際貿易的發展，以期引領產業在全球化的競爭環境取得優勢的地位。

2 目的

TAF 為我國在國際實驗室認證聯盟(ILAC)與國際認證論壇(IAF)相互承認協議的簽署成員，全國工業總會為我國產業工會的龍頭。透過 TAF 與全國工業總會的合作備忘錄，可以達成我國認證制度與經貿發展在政策面的結合。並且透過此合作備忘錄，加速雙方實質的合作及交流，以期對內將我國發展認證工作的成果與產業界所需的檢測/驗證需求相結合，對外協助台灣產業在外銷時，減少及避免不必要的貿易技術障礙。並共同培育我各產業公會及廠商對於國際間符合性評鑑制度的發展及應用，協助產業開拓出口市場。並能更進一步探討其它多元化的合作項目，特簽署本合作備忘錄。

3 合作項目

- 基於本合作備忘錄精神，雙方共同合作在國內外相關團體、公會或產業界及政府機關，共同推廣此一合作理念，以協助我國產業「引進認證資源、打開出口市場」，提昇產業的競爭力。
- 共同支持、合作辦理相關研討會或活動，以有效推廣雙方機構發展與增進人員彼此於產業與檢測/驗證相關技術上之交流。
- 共同合作以更多元化角度，探討相關更進一步之產業與認證的合作目標。以期雙方可就資訊進行交流與分享，並收集及分析產業所面臨的技術貿易障礙或法規面的問題，共同建立與維持知識管理庫平台。

4 保密

雙方當事人同意對因合作項目所取得他方未公開資訊或任何專屬資訊，或是本備忘錄的任何細節嚴加保密。

5 合作交流機制

基於雙方合作與促進彼此的溝通順暢，TAF 與全國工業總會將建立正式合作交流機制。此合作交流機制，將由雙方指派的聯絡人即 TAF 企劃推廣處處長與全國工業總會貿易發展組組長，分別擔任雙方於此交流機制指派的聯絡人。未來如有需變更指定聯絡人且不涉及本備忘錄之合作項目變更，雙方可以公函通知方式辦理。

6 生效期間

本協議備忘錄初始生效日為簽署日，為期五年。協議備忘錄及其內容效力，在有必要時進行審查。此項審查的主要負責人為 TAF 與全國工業總會的最高管理階層，必要時可由雙方指派的聯絡人給予建議。
雙方當事人可以在彼此協議下，延長本備忘錄。

7 終止

當事人可於六個月前以書面通知終止本備忘錄。

8 開始生效

本備忘錄從簽署日起生效。

本備忘錄附錄列出了雙方基於執行本備忘錄條款而同意指派聯絡人。

簽署者： 陳介山 日期： 102.6.10

財團法人全國認證基金會 陳介山董事長

簽署者： 蔡練生 日期： 102.6.10

中華民國全國工業總會 蔡練生秘書長

TAF-全國工業總會協議備忘錄附錄

下列為 TAF 與全國工業總會指定聯絡人，同意執行 TAF-全國工業總會協議備忘錄：

TAF 指定聯絡人	全國工業總會 指定聯絡人
企劃推廣處處長 石兆平	貿易發展組組長 邱碧英

附件三 中華民國全國商業總會合作備忘錄

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

與

中華民國全國商業總會
(General Chamber of Commerce of the
Republic of China)

合作備忘錄



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



中華民國全國商業總會
General Chamber of Commerce of the
Republic of China

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

與

中華民國全國商業總會

(General Chamber of Commerce of the Republic of China)

合作備忘錄

1 背景

財團法人全國認證基金會(以下簡稱 TAF)

為一符合 ISO/IEC 17011 的國際認證組織，其依據各類驗證機構、檢驗機構及實驗室各領域之國際認證，結合專業人力評鑑與運用能力試驗，以認證各類驗證機構、檢驗機構及實驗室，有效提昇其品質與技術能力，同時 TAF 亦致力於相關認證專業人才培訓與資訊推廣，強化認證公信力，拓展國際市場及提昇國家競爭力，並代表台灣，於國際簽署國際實驗室認證聯盟 (ILAC)與國際認證論壇 (IAF) 分別多邊相互承認協議 (MRA)。

中華民國全國商業總會 (以下簡稱全國商業總會)

本會致力於推動台灣產業的永續發展，以「持續創新、開拓商機」的理念，積極推動我國服務業升級，及面對全球化的趨勢及經貿發展的挑戰。並協助政府相關部會對外參與相關國家 (地區) 商業投資工作計畫，及對內制定我國服務業發展的政策白皮書。以期推動我國在經濟政策的發展，與推動會員符合商業法令之要求。並與各產業公會及公民營企業共同合作研究，提供產業在智慧財產權創新與保護、技術貿易障礙的排除、及促進國際貿易的發展。達成引領產業在全球化的競爭環境，取得優勢的地位的目標。

2 目的

TAF 為我國在國際實驗室認證聯盟(ILAC)與國際認證論壇(IAF)相互承認協議的簽署成員，全國商業總會為我國商業同業公會的龍頭。透過 TAF 與全國商業總會的合作備忘錄，可以達成我國認證制度與經貿發展在政策面的結合。並加速雙方實質的合作及交流，以期對內將我國發展認證工作的成果，與產業所需的檢測/驗證需求相結合；對外協助產業在產品及服務外銷時，減少及避免不必要的貿易技術障礙。並共同培育我國各商業同業公會及廠商的從業人員，以期瞭解國際間符合性評鑑制度的發展及應用，協助產業開拓出口市場。並能更進一步探討其它多元化的合作項目，特簽署本合作備忘錄。

3 合作項目

- 基於本合作備忘錄精神，雙方共同合作在國內外相關團體、商業同業公會或產業界及政府機關，共同推廣此一合作理念，以協助我國產業「引進認證資源、打開出口市場」，提昇產業的競爭力。
- 共同支持、合作辦理相關研討會或活動，以有效推廣雙方機構發展，與增進人員彼此於產業與檢測/驗證相關技術上之交流。
- 共同合作以更多元化角度，探討相關更進一步之產業與認證的合作目標。以期雙方可就資訊進行交流及分享，以期收集及分析產業所面臨的技術貿易障礙或法規面的問題，共同建立與維持作知識管理庫平台。

4 保密

雙方當事人同意對因合作項目所取得他方未公開資訊或任何專屬資訊，或是本備忘錄的任何細節嚴加保密。

5 合作交流機制

基於雙方合作與促進彼此的溝通順暢，TAF 與全國商業總會將建立正式合作交流機制。此合作交流機制，將由雙方指派的聯絡人即 TAF 企劃推廣處處長與全國商業總會國際事務處處長，分別擔任雙方於此交流機制指派的聯絡人。未來如有需變更指定聯絡人且不涉及本備忘錄之合作項目變更，雙方可以公函通知方式辦理。

6 生效期間

本協議備忘錄初始生效日為簽署日，為期五年。協議備忘錄及其內容效力，在有必要時進行審查。此項審查的主要負責人為 TAF 與全國商業總會的最高管理階層，必要時可由雙方指派的聯絡人給予建議。
雙方當事人可以彼此協議下，延長本備忘錄。

7 終止

當事人可於六個月前以書面通知終止本備忘錄。

8 開始生效

本備忘錄從簽署日起生效。

本備忘錄附錄列出了雙方基於執行本備忘錄條款而同意指派聯絡人。

簽署者： 陳介山 日期： 102.6.10

財團法人全國認證基金會 陳介山董事長

簽署者： 張平沼 日期： 102.6.10

中華民國全國商業總會 張平沼理事長



TAF-全國商業總會協議備忘錄附錄

下列為 TAF 與全國商業總會指定聯絡人，同意執行 TAF-全國商業總會協議備忘錄：

TAF 指定聯絡人	全國商業總會 指定聯絡人
企劃推廣處處長 石兆平	國際事務處處長 蘇美華

附件四 世界認證日成果報告

2013 世界認證日系列活動 「認證-促進世界貿易研討會」

今(2013)年世界認證日的主題是「認證-促進世界貿易」(Accreditation: Facilitating World Trade)，主要的目的是聚焦及推廣「認證」在國內及國外，對於促進全球貿易所扮演的重要角色。為了倡議全球對於認證對產業效益的推廣，經濟部標準檢驗局特別於2013年6月10日假台大醫院國際會議中心，主辦「認證-促進世界貿易」研討會(以下簡稱本研討會)，並由全國認證基金會(以下簡稱TAF)、中華民國全國工業總會(以下簡稱全國工總)及中華民國全國商業總會(以下簡稱全國商總)，共同策劃及辦理本研討會。計有國內產官學研各界134個單位、292位人員出席此次活動。



標準檢驗局 陳局長介山博士致開幕詞
(2013/06/10 台北)

活動當天由標準檢驗局陳介山局長(暨全國認證基金會董事長)致開幕歡迎詞，陳局長指出「認證(Accreditation)」在國際貿易的發展上扮演重要的推手，而由經濟部標準檢驗局所推動的全國認證基金會，歷經十年的辛苦耕耘可謂成果斐然。

在國際間已代表我國簽署多邊相互承認協議，由我國認可實驗室及驗證機構所簽發的報告，可分別為國際實驗室認證聯盟(67個經濟體/81個認證機構)、國際認證論壇(59個經濟體/66個認證機構)直接接受，對於消除技術性貿易的障礙具有實質的效益。同時，在國內已認可1,640家實驗室及110家驗證機構，透過TAF的認證名錄可以查詢具有能力的符合性評鑑機構，以提供國內產業所需的檢測或驗證服務。

■ 全國認證基金會與全國工總、全國商總簽署合作備忘錄

順應今年世界認證日的主題「認證-促進世界貿易」，本次研討會很難得地邀請到來自我國產業工會的龍頭，括全國工總蔡練生秘書長、全國商總王應傑召集人及電電公會鄭富雄副理事長擔任開幕貴賓致詞。同時為了倡議我國在「認證」與「貿易」在政策面發展的結合，

本次研討會特別由全國認證基金會(簽署代表-陳介山董事長)，分別與中華民國全國工業總會(簽署代表-蔡練生秘書長)及中華民國全國商業總會(簽署代表-王應傑召集人)簽署合作備忘錄。共同見證我國在標準、認證及貿易在政策發展上結合的新里程碑，期望可以透過三方的緊密合作，協助我國產業達成「運用認證成果、打開我國出口市場」的目標。



全國認證基金會(陳介山董事長，中)與全國工業總會(蔡練生秘書長，左二)、全國商業總會(王應傑召集人，右二)簽署合作備忘錄 (2013/06/10 台北)

此次合作備忘錄的簽署，可強化國內認證專業成果及產業發展需求的結合，未來TAF 將與全國工業總會及全國商業總會合作，共同致力於：

- ✧ 在國內外相關團體、公會或產業界及政府機關，共同推廣此一合作理念，以協助我國產業「引進認證資源、打開出口市場」，提昇產業的競爭力。
- ✧ 共同支持、合作辦理相關研討會或活動，以有效推廣雙方機構發展，與增進人員彼此於產業與檢測/驗證相關技術上之交流。
- ✧ 收集及分析產業所面臨的技術貿易障礙或法規面的問題，共同建立與維持知識管理庫平台。

■ 認證:促進世界貿易研討會」專題演講

在開幕典禮後，今年世界認證日的專題演講正式登場，由於本次研討會的主題是探討認證對於國際貿易發展的貢獻，因此分為三個階段進行。

第一階段：「從認證組織的角度 - 分析國際認證活動的現況及發展趨勢」

本階段邀請兩位國際級認證組織聯盟的主席，包括來自亞太實驗室認證聯盟(APLAC)主席暨全國認證基金會執行長周念陵先生，以及前歐洲認證聯盟主席(EA) Mr. Graham Tablot，分別從亞洲區域及歐洲區域分析全球市場對於認證的要求。APLAC 現任主席(TAF 周執行長)演講中，引述國際實驗室認證聯盟(ILAC)的調查報告顯示，參與ILAC 國際相互承認協議(MRA)的國家，其權責單位對於ILAC MRA 的接受程度提昇了 36%，因此認證結果對於我國產業進入國際市場有明顯的貢獻。EA 前主席Mr. Graham 於演講中，詳細地介紹歐盟的法規及指令對於認證的接受做法，並特別以醫療器材、電子電機產品為例，說明歐盟指令對於測試報告、管理系統及管制項目(如安全)的要求，有助於我國廠商瞭解如何利用認證結果簡化上市前準備。



APLAC 主席 - TAF 周念陵執行長介紹
How Accreditation Framework
Supports Trade

第二階段：「從經濟學家的角度- 分析認證在世界貿易發展扮演的角色」

為了進一步瞭解，我國發展認證制度及簽署國際相互協議，對於產業帶來的量化效益，本次研討會邀請國內經濟學家，包括來自中華經濟研究院WTO 中心的徐遵慈研究員，以及國立中山大學政治經濟系的王俊傑教授。徐研究員首先分析WTO 的技術貿易協定(TBT)的基本原則，及歷年來貿易爭端的類別、區域、國家、產品及數量等。其中導因於符合性評鑑(技術法規、認證/測試)的要求不同，所衍生的技術貿易障礙近年來不減反增，因此積極參與國際組織與建立調合及相互承認，成為我國未來發展雙邊/多邊自由貿易協定的重要基礎。王俊傑教授則引用經濟學上的評估方法(e. g. 重力方程式)，分析我國產品在簽署



EA 前主席-Mr. Graham Tablot 介紹
Accreditation in Support of Market Access

相互承認協議的前後的貿易量差異，以瞭解認證對於我國產業在外銷時，可能產生的競爭優勢，進而推廣認證所帶來的產業價值。



2013 世界認證日專題演講
中華經濟研究院 - 徐遵慈研究員



2013 世界認證日專題演講
國立中山大學 - 王俊傑教授

第三階段：「從產業的角度- 探討認證對於我國貿易發展的貢獻」

本階段為研討會的重頭戲，邀請產業代表來分享如何引用認證成果，簡化產品外銷的時間及成本。包括我國產品外銷的重要產業，包括照明產品、通訊產品、綠能產品及生技產品等。



2013 世界認證日專題演講
億光電子(EVERLIGHT) 徐錫川協理

- 億光電子工業公司為國內照明業的龍頭廠商，因應全球暖化，自2011年1月1日起輸往美國的照明產品需要符合「能源之星」(Energy STAR)的要求，亦即需要取得第三方的認證。而我國 TAF 在2010年10月率先成為美國環保署第一個承認的境外認證組織，對於產業符合能源之星的要求可以無縫接軌。
- 新高能源科技為國內知名的小型風力發電機製造商，其產品外銷遍及全球，並需取得各國的產品驗證。透過我國TAF 成為小型風力機驗證協會(SWCC)的授權，可以減少我國業者在小風機產品在驗證及測試的時間及費用，加速進入國際市場。並且可以保存研發人力及擺脫低附加值代工。



2013 世界認證日專題演講
新高能源科技(Hivant) 陳震良總經理



2013 世界認證日專題演講
世界通全球驗證(CGC) 陳恆中總經理

- 世界通全球驗證(CGC)為國內知名手機大廠宏達電(HTC)的子公司，由於我國 TAF 已取得國際藍芽聯盟(Bluetooth SIG)，以及無線通訊協會(CTIA)的認可。對於像手機這類競爭激烈及講究時效性的產品，取得相互承認協議(MRA)可以減少跨國評鑑、測試及驗證的費用。



2013 世界認證日專題演講
進階生技科技(LEVEL) 黃副理

- 進階生技科技公司為國內上櫃的生技公司，並且為TAF 認可的GLP 符合性監控單位。透過台美簽署 GLPMAD (數據相互接受協議)，我國生技業者所出具的試驗報告可以被美國環保署接受，未來 TAF 將更進一步地為加入OECD GLP 而努力。

■ 「認證:促進世界貿易研討會」實驗室及驗證機構參展

本次研討會除了邀請上述的八位分別來自國際認證組織、國內經濟學者及產業代表進行專題演講，以期從不同層面探討認證對於促進世界貿易的貢獻。研討會的外場特別邀請11 家TAF 認可的實驗室或驗證機構進行參展，介紹國內最新的檢測技術及服務項目，如何滿足國外法規對於產品上市的技术性要求。



TAF 認可實驗室、驗證機構參展(2013/06/10 台北)

■ 結語

展望未來，面對國際貿易發展的挑戰，如何將認證工作的發展，與我國推動加入自由貿易協定(FTA)的目標相結合，利用我國已簽署認證組織間的國際相互承認協議，及國內豐沛且優秀的檢測能量，協助我國外交及經貿談判單位在涉外議題的工作上，進到一份力量，是標準檢驗局在推動全國認證基金會(TAF)後續發展及努力的目標。期望在後續的工作面，對外TAF 將持續地將我國發展符合性評鑑的制度與國際接軌；對內TAF 期許認證工作的發展，可以與主政單位、全國工總、全國商總及產業界的需求緊密結合，為促進我國貿易發展而努力。



2013 世界認證日與會貴賓及專題演講講師合影留念 (2013/06/10 台北)



2013 世界認證日TAF 全體同仁合影留念 (2013/06/10 台北)

附件五 TAF 形象展示區

認證與生活的結合—

全國認證基金會(TAF) 形象區正式進駐智慧生活展示館
(2013.07.24 台北)

新聞連結 <http://edn.udn.com/article/view.jsp?aid=646663&cid=16>



主編精選 | 企業新聞 | 影音新聞 | 活動快訊 | 下載專區 | 訂報 · 刊登廣告

《新聞》公協會

BER 會員專區

Login

加入會員 會員權益

全球股市看板

言堂

齊日報

意見調查

招募

完成調查

500元酬勞



公協會

全國認證形象區在電電公會揭牌 為民眾安全環保健康議題把關

2013/07/26

轉寄 列印

■李正宗■

全國認證基金會 (TAF) 董事長陳介山博士，與台灣區電機電子公會資通訊產業聯盟會長翁樸山，共同完成TAF形象區的揭牌儀式，期望透過最新的數位科技，以及專業人士的導覽，讓民眾了解如何運用TAF認可的實驗室與驗證機構，為民眾安全、環保、健康等民生議題把關，並且為產業界創造更便捷的競爭優勢。



全國認證基金會 (TAF) 進駐位於內湖電電公會七樓的智慧生活體驗館，由電電公會副理事長翁樸山 (左二)、基金會董事長陳介山 (右二) 及董監事共同主持揭牌儀式。電電公會 / 提供

陳介山表示，透過認證與生活結合的行銷模式，可以讓民眾瞭解我國推動認證工作的具體成果，包括在國內依據國際標準的規範，完成1,640家實驗室、24家檢驗機構及110家驗證機構的認可；透過TAF的認可機構，不但可以充分提供我國產業發展所需的各類成熟及先進的檢測與驗證服務，同時在國際上，TAF成功代表我國成為國際認證論壇 (IAF)，及國際實驗室認證聯盟 (ILAC) 的正會員。TAF另與67個經濟體、81個認證組織簽署相互承認協議，減少產業外銷面臨的貿易技術障礙。

TAF十年來已成為具有公信力的認證組織，去年與國內多家大學簽署合作備忘錄，致力於認證專業學程的開發；今年透過與電電公會的合作，進駐內湖智慧生活展示館。展望未來，TAF期待以嶄新及多元化的方式，提供更即時與豐富展示內容，達成透過「認證讓生活更美好-Accreditation makelife better」的目標。

附件六 RMP MRA 簽署副本



MUTUAL RECOGNITION ARRANGEMENT MEMBER, APLAC MUTUAL RECOGNITION ARRANGEMENT

SIGNATORIES

We, the undersigned, endorse the terms of the APLAC Mutual Recognition Arrangement and undertake, to the best of our ability, fulfilment of its objectives.

Organisation: Taiwan Accreditation Foundation (TAF)

Economy: Chinese Taipei

Authorised Representative: Jay-San Chen

Signature: Jay-san chen Date: Sep. 11. 2013

Extension of APLAC MRA signatory status to include RMP

Chair, APLAC MRA Council: Roxanne Robinson

Signature: Roxanne Robinson Date: 9/11/13

APLAC Chair: Nigel Jou

Signature: 周宗傑 Date: 9/11/2013

伍、附錄

- 一、PAC MLA 簽署會員
- 二、IAF MLA 簽署會員
- 三、APLAC MRA 簽署會員
- 四、ILAC MRA 簽署會員

一、PAC MLA 簽署會員

Pacific Accreditation Cooperation (PAC)

Multilateral Recognition Arrangement (MLA) Signatories

(23 ABs / 20 Economies)

2013.12

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Signing Date
1	Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	Australia, New Zealand	1	QMS EMS Product	24 Jan 1998 27 Nov 2003 8 Jul 2004
2	Standards Council of Canada (SCC)	Canada	2	QMS EMS Product	24 Jan 1998 27 Nov 2003 8 Jul 2004
3	China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS)	People's Republic of China	3	QMS EMS Product	5 Nov 1998 8 July 2004 26 Jun 2008
4	Hong Kong Accreditation Service (HKAS)	Hong Kong, China	4	QMS EMS Product	27 Nov 2003 16 June 2011 16 June 2011
5	DAC	Dubai	5	QMS EMS	22 May 2013 22 May 2013
6	National Accreditation Board for Certification Bodies (NABCB)	India	6	QMS EMS Product	7 Aug 2002 12 Jul 2007 22 May 2013
7	Komite Akreditasi Nasional (KAN)	Indonesia	7	QMS EMS Product FSMS	24 Aug 2000 8 Jul 2004 16 Jun 2008 22 May 2013
8	The Japan Accreditation Board for Conformity Assessment (JAB)	Japan	8	QMS EMS Product	24 Jan 1998 27 Nov 2003 21 Oct 2010
9	IAJapan	Japan	8	Product	22 May 2013
10	NCA	Kazakhstan	9	Product	21 Jun 2012
11	Korea Accreditation Board (KAB)	Republic of Korea	10	QMS EMS	29 Jul 1999 8 Jul 2004
12	Korea Accreditation System (KAS)	Republic of Korea	10	Product	12 Jul 2007
13	Standards Malaysia	Malaysia	11	QMS EMS Product	5 Nov 1998 31 Dec 2005 16 Jun 2009

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Signing Date
14	entidad mexicana de acreditación, a.c. (EMA)	México	12	QMS EMS Product	6 Sep 2001 8 Jul 2004 8 Jul 2004
15	PNAC	Pakistan	13	QMS EMS	22 May 2013 22 May 2013
16	Philippine Accreditation Office (PAO)	Philippines	14	QMS EMS	7 Aug 2002 12 Jul 2007
17	Singapore Accreditation Council (SAC)	Singapore	15	QMS Product	5 Nov 1998 20 Dec 2006
18	SLAB	Sri Lanka	16	QMS EMS Product	22 May 2013 22 May 2013 22 May 2013
19	Taiwan Accreditation Foundation (TAF)	Chinese Taipei	17	QMS EMS Product	7 Aug 2002 8 Jul 2004 12 Jul 2007
20	The Office of the National Accreditation Council of Thailand (NAC)	Thailand	18	QMS EMS	24 Aug 2000 27 Nov 2003
21	American National Standards Institute (ANSI)	USA	19	Product	12 Jul 2007
22	International Accreditation Service (IAS)	USA	19	Product	20 Apr 2011
23	Bureau of Accreditation (BoA)	Vietnam	20	QMS Product	12 Jul 2007 21 Jun 2012

二、IAF MLA 簽署會員

International Accreditation Forum (IAF)

Multilateral Recognition Arrangement (MLA) Signatories

(59 ABs / 54 Economies)

2013.12

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Signing Date
1.	Organismo Argentino de Accreditation (OAA)	Argentina	1	QMS EMS Product	17 Sep 2005 17 Sep 2005 17 Sep 2005
2.	Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	Australia & New Zealand	2	QMS EMS Product	22 Jan 1998 9 Oct 2004 9 Oct 2004
3.	Federal Ministry for Economy, Family and Youth (BMWFJ)	Austria	3	QMS EMS Product	25 Sep 2003 9 Oct 2004 9 Oct 2004
4.	BELAC	Belgium	4	QMS EMS Product	29 Sep 1999 9 Oct 2004 9 Oct 2004
5.	The General Coordination for Accreditation (Cgcre)	Brazil	5	QMS EMS Product	23 Aug 1999 8 Dec 2005 16 Mar 2009
6.	Standards Council of Canada (SCC)	Canada	6	QMS EMS Product	22 Jan 1998 9 Oct 2004 9 Oct 2004
7.	China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS)	China	7	QMS EMS Product	22 Jan 1998 9 Oct 2004 20 Oct 2008
8.	Instituto Nacional de Normalizacion (INN)	Chile	8	QMS EMS	23 Oct 2010 23 Oct 2010
9.	ECA	Costa Rica	9	QMS Product EMS	2 Apr 2011 8 Sep 2011 11 Oct 2013
10.	Czech Accreditation Institute, (Český Institut pro Akreditaci, o.p.s.) (CAI)	Czech Republic	10	QMS EMS Product	29 Sep 1999 9 Oct 2004 9 Oct 2004
11.	Danish Accreditation (DANAK)	Denmark	11	QMS EMS Product	22 Jan 1998 9 Oct 2004 9 Oct 2004
12.	Organismo de Acreditacion Ecuatoriano (OAE)	Ecuador	12	QMS Product	4 Jan 2012 4 Jan 2012

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Signing Date
13.	Egyptian Accreditation Council (EGAC)	Egypt	13	QMS	19 Oct 2009
14.	The Finnish Accreditation Service (FINAS)	Finland	14	QMS EMS Product	22 Jan 1998 9 Oct 2004 9 Oct 2004
15.	Comite Francais d'Accreditation (COFRAC)	France	15	QMS EMS Product	30 Mar 1998 9 Oct 2004 9 Oct 2004
16.	Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS)	Germany	16	QMS EMS Product	22 Jan 1998 & 9 Oct 2004 9 Oct 2004
17.	Hellenic Accreditation System (ESYD)	Greece	17	QMS EMS Product	24 Mar 2006 24 Mar 2006 24 Mar 2006
18.	Hong Kong Accreditation Service (HKAS)	Hong Kong China	18	QMS EMS Product	9 Oct 2004 11 Jul 2011 11 Jul 2011
19.	Hungarian Accreditation Board (NAT)	Hungary	19	QMS EMS Product	26 July 2010 26 July 2010 26 July 2010
20.	National Accreditation Board for Certification Bodies (NABCB)	India	20	QMS EMS Product	22 Sep 2002 26 Oct 2007 15 Aug 2013
21.	Accreditation Body of Indonesia (Komite Akreditasi Nasional) (KAN)	Indonesia	21	QMS EMS Product	10 Nov 2000 9 Oct 2004 19 Oct 2009
22.	The Irish National Accreditation Board (INAB)	Ireland	22	QMS EMS Product	29 Oct 1999 9 Oct 2004 9 Oct 2004
23.	Italian Accreditation Body (ACCREDIA)	Italy	23	QMS EMS Product	22 Jan 1998 9 Oct 2004 9 Oct 2004
24.	The Japan Accreditation Board for Conformity Assessment (JAB)	Japan	24	QMS EMS Product	22 Jan 1998 9 Oct 2004 22 Oct 2010
25.	International Accreditation Japan (IAJapan)	Japan	24	Product	20 Sep 2013
26.	National Center of Accreditation (NCA)	Kazakhstan	25	Product	29 Oct 2013
27.	Korea Accreditation Board (KAB)	Republic of Korea	26	QMS EMS	29 Sep 1999 9 Oct 2004

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Signing Date
28.	Korean Accreditation System (KAS)	Republic of Korea	26	Product	26 Oct 2007
29.	Luxembourg Office of Accreditation (OLAS)	Luxembourg	27	QMS Product EMS	12 Sep 2011 12 Sep 2011 9 May 2012
30.	Standards Malaysia	Malaysia	28	QMS EMS Product	29 Sep 1999 9 Feb 2006 9 Jul 2009
31.	Mexican Accreditation Entity, (Entidad Mexicana de Acreditacion) (EMA)	México	29	QMS EMS Product	3 Nov 2001 9 Oct 2004 9 Oct 2004
32.	Dutch Accreditation Council (Raad Voor Accreditatie) (RvA)	Netherlands	30	QMS EMS Product	22 Jan 1998 9 Oct 2004 9 Oct 2004
33.	Norwegian Accreditation (NA)	Norway	31	QMS EMS Product	16 Apr 1998 9 Oct 2004 9 Oct 2004
34.	Pakistan National Accreditation Council (PNAC)	Pakistan	32	QMS EMS	8 Oct 2013 8 Oct 2013
35.	National Institute for the Defense of Competition and Protection of Intellectual Property (INDECOPI)	Peru	33	QMS Product	24 July 2010 22 Apr 2013
36.	Philippine Accreditation Office (PAO)	Philippines	34	QMS EMS	22 Sep 2002 26 Oct 2007
37.	Polish Centre for Accreditation (PCA)	Poland	35	QMS EMS Product	16 Feb 2005 16 Feb 2005 16 Feb 2005
38.	Portuguese Institute for Accreditation (IPAC)	Portugal	36	QMS EMS Product	18 Mar 2006 18 Mar 2006 18 Mar 2006
39.	Romanian Accreditation Association (RENAR)	Romania	37	QMS EMS Product	24 Aug 2009 27 Aug 2009 24 Aug 2009
40.	Accreditation Body of Serbia (ATS)	Serbia	38	Product	25 Oct 2012
41.	Singapore Accreditation Council (SAC)	Singapore	39	QMS Product	29 Sep 1999 23 Jan 2007
42.	Slovak National Accreditation	Slovakia	40	QMS	19 Sep 2003

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Signing Date
	Service (Slovenská Národná Akreditačná Služba) (Slovakia) (SNAS)			EMS Product	9 Oct 2004 9 Oct 2004
43.	Slovenian Accreditation (SA)	Slovenia	41	QMS EMS Product	7 Oct 2006 7 Oct 2006 7 Oct 2006
44.	South African National Accreditation System (SANAS)	South Africa	42	QMS EMS Product	29 Oct 1998 9 Oct 2004 9 Oct 2004
45.	Entidad Nacional de Acreditacion (ENAC)	Spain	43	QMS EMS Product	22 Jan 1998 9 Oct 2004 9 Oct 2004
46.	Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment (SWEDAC)	Sweden	44	QMS EMS Product	22 Jan 1998 9 Oct 2004 9 Oct 2004
47.	State Secretariat for Economic Affairs (SECO), Swiss Accreditation Service (SAS)	Switzerland	45	QMS EMS Product	22 Jan 1998 9 Oct 2004 9 Oct 2004
48.	Taiwan Accreditation Foundation (TAF)	Chinese Taipei	46	QMS EMS Product	22 Sep 2002 9 Oct 2004 26 Oct 2007
49.	The National Standardization Council of Thailand (NSC)	Thailand	47	QMS EMS Product	10 Nov 2000 9 Oct 2004 16 Sep 2010
50.	Tunisian Accreditation Council (Conseil National d'Accréditation, CNA) (TUNAC)	Tunisia	48	QMS EMS	23 Oct 2010 23 Oct 2010
51.	Turkish Accreditation Agency (TURKAK)	Turkey	49	QMS EMS Product	26 Oct 2007 20 Oct 2008 20 Oct 2008
52.	Dubai Accreditation Department (DAC)	United Arab Emirates	50	QMS EMS	3 Sep 2013 3 Sep 2013
53.	United Kingdom Accreditation Service (UKAS)	United Kingdom	51	QMS EMS Product	22 Jan 1998 9 Oct 2004 9 Oct 2004
54.	Organismo Uruguay de Acreditacion (OUA)	Uruguay	52	QMS EMS	26 Sep 2011 26 Sep 2011
55.	American National Standards Institute - American Society for Quality National	USA	53	QMS EMS	22 Jan 1998 9 Oct 2004

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Signing Date
	Accreditation Board (ANAB)				
56.	American National Standards Institute (ANSI)	USA	53	Product	20 Oct 2008
57.	American Association for Laboratory Accreditation (A2LA)	USA	53	Product	16 May 2011
58.	International Accreditation Service (IAS)	USA	53	Product	26 May 2011
59.	Bureau of Accreditation (BoA)	Vietnam	54	QMS Product	20 Oct 2008 11 Jun 2013

三、APLAC MRA 簽署會員

Signatories to the APLAC Mutual Recognition Arrangement

(36 ABs / 22 Economies)

2013.12

NO.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
1.	National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	Australia	1	Testing Calibration Inspection RMP	19 Nov 1997 19 Nov 1997 13 Nov 2003 6 Dec 2007
2.	Standards Council of Canada (SCC)	Canada	2	Testing Calibration ISO 15189	26 Oct 2000 26 Oct 2000 7 Jun 2012
3.	Canadian Association for Laboratory Accreditation (CALA)	Canada	2	Testing	16 Nov 2005
4.	Quality Management Program - Laboratory Services (QMP-LS)	Canada	2	ISO 15189	5 Dec 2012
5.	China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS)	People's Republic of China	3	Testing Calibration Inspection ISO 15189 RMP	3 Dec 1999 3 Dec 1999 9 Dec 2004 6 Dec 2007 6 Dec 2007
6.	Hong Kong Accreditation Service (HKAS)	Hong Kong, China	4	Testing Calibration Inspection ISO 15189 RMP	19 Nov 1997 19 Nov 1997 13 Nov 2003 19 Apr 2007 7 Jun 2012
7.	National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories (NABL)	India	5	Testing Calibration ISO 15189	26 Oct 2000 26 Oct 2000 11 Dec 2008
8.	National Accreditation Board for Certification Bodies (NABCB)	India	5	Inspection	11 Sep 2013
9.	Komite Akreditasi Nasional (KAN)	Indonesia	6	Testing Calibration Inspection ISO 15189	22 May 2001 13 Nov 2003 9 Dec 2004 14 Mar 2013

NO.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
10.	Japan Accreditation Board for Conformity Assessment (JAB)	Japan	7	Testing Calibration ISO 15189 Inspection	23 Oct 1998 2 May 2003 18 Apr 2007 8 Dec 2010
11.	International Accreditation Japan (IAJapan)	Japan	7	Testing Calibration RMP	23 Oct 1998 3 Dec 1999 6 Dec 2007
12.	Voluntary EMC Laboratory Accreditation Center (VLAC)	Japan	7	Testing	13 Nov 2003
13.	Korea Laboratory Accreditation Scheme (KOLAS)	Republic of Korea	8	Testing Calibration	23 Oct 1998 22 May 2001
14.	Standards Malaysia (SM)	Malaysia	9	Testing Calibration ISO 15189	14 Nov 2002 13 Nov 2003 18 Apr 2007
15.	Entidad Mexicana de Acreditación (ema)	Mexico	10	Testing Calibration Inspection ISO 15189	16 Nov 2005 16 Nov 2005 18 Apr 2007 18 Apr 2007
16.	Mongolian Accreditation System (MNAS)	Mongolia	11	Testing Calibration	7 Jun 2012 7 Jun 2012
17.	International Accreditation New Zealand (IANZ)	New Zealand	12	Testing Calibration Inspection ISO 15189	19 Nov 1997 19 Nov 1997 13 Nov 2003 18 Apr 2007
18.	Pakistan National Accreditation Council (PNAC)	Pakistan	13	Testing Calibration	21 May 2009 21 May 2009
19.	Papua New Guinea Laboratory Accreditation Scheme (PNGLAS)	Papua New Guinea	14	Testing	13 May 2010
20.	Philippine Accreditation Office (PAO)	Philippines	15	Testing Calibration	16 Nov 2005 (5 Jun 2008 – 10 Dec 2008 暫時終止)
21.	AAC Analitica (AAC)	Russian Federation	16	Testing RMP	21 May 2009 14 Mar 2013
22.	Sri Lanka Accreditation Board for Conformity Assessment (SLAB)	Sri Lanka	17	Testing ISO 15189 Calibration	9 Dec 2009 9 Dec 2009 7 Jun 2012

NO.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
23.	Singapore Accreditation Council (SAC)	Singapore	18	Testing Calibration Inspection ISO 15189	19 Nov 1997 19 Nov 1997 13 Nov 2003 18 Apr 2007
24.	Taiwan Accreditation Foundation (TAF)	Chinese Taipei	19	Testing Calibration Inspection ISO 15189 RMP	19 Nov 1997 19 Nov 1997 16 Nov 2005 18 Apr 2007 11 Sep 2013
25.	NSC – Office of the National Accreditation Council (NSC-ONAC)	Thailand	20	Testing Calibration Inspection	25 Oct 2001 25 Oct 2001 9 Dec 2009
26.	Department of Medical Sciences (BLQS-DMSc)	Thailand	20	Testing ISO 15189	14 Nov 2002 18 Apr 2007
27.	Department of Science Service (DSS)	Thailand	20	Testing	22 May 2006
28.	AIHA Laboratory Accreditation Programs, LLC (AIHA-LAP, LLC)	USA	21	Testing	8 Dec 2010
29.	American Association for Laboratory Accreditation (A2LA)	USA	21	Testing Calibration Inspection RMP ISO 15189	19 Nov 1997 19 Nov 1997 13 Sep 2006 6 Dec 2007 13 May 2010
30.	ANSI-ASQ National Accreditation Board LLC dba ACLASS & FQS (ACCLASS & FQS)	USA	21	Testing Calibration RMP Inspection	13 Sep 2006 13 Sep 2006 11 Dec 2008 5 Dec 2012
31.	International Accreditation Service, Inc (IAS)	USA	21	Testing Calibration Inspection	3 Dec 1999 25 Apr 2005 21 Apr 2004
32.	Accreditation Services Bureau (A-S-B)	USA	21	Testing Calibration	6 Dec 2007 6 Dec 2007
33.	Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc. (PJLA Inc.)	USA	21	Testing Calibration RMP	6 Jun 2008 21 May 2009 12 Sep 2013
34.	National Voluntary Laboratory Accreditation Program (NVLAP)	USA	21	Testing Calibration	19 Nov 1997 19 Nov 1997

NO.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
35.	Bureau of Accreditation (BoA)	Vietnam	22	Testing Calibration Inspection ISO 15189	26 Oct 2000 26 Oct 2000 9 Dec 2004 5 Dec 2012
36.	Joint Accreditation System — Australia and New Zealand	JAS-ANZ	1	Inspection	13 Sep 2006

四、ILAC MRA 簽署會員

Signatories to the ILAC Mutual Recognition Arrangement

(84 ABs / 69 Economies)

2013.12

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
1.	Organismo Argentino de Acreditacion (OAA)	Argentina	1	Testing Calibration Inspection	11 Aug 2005 11 Aug 2005 26 Oct 2013
2.	National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	Australia	2	Testing Calibration Inspection	2 Nov 2000 2 Nov 2000 24 Oct 2012
3.	Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	Australia/New Zealand	2	Inspection	24 Oct 2012
4.	Akkreditierung Austria	Austria	3	Testing Calibration Inspection	22 Sept 2002 22 Sept 2002 24 Oct 2012
5.	Belgian Accreditation Structure (BELAC)	Belgium	4	Testing Calibration Inspection	1 Aug 2006 1 Aug 2006 29 Mar 2013
6.	Institute for Accreditation of Bosnia and Herzegovina (BATA)	Bosnia and Herzegovina	5	Testing Calibration Inspection	21 Nov 2012 21 Nov 2012 21 Nov 2012
7.	Coordenação Geral de Credenciamento General Coordination for Accreditation (CGCRE)	Brazil	6	Testing Calibration Inspection	2 Nov 2000 2 Nov 2000 27 Feb 2013
8.	Canadian Association for Environmental Analytical Laboratories (CALA)	Canada	7	Testing	17 Nov 2005

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
9.	Quality Management Program – Laboratory Services (QMP-LS)	Canada	7	Testing (ISO 15189)	5 Dec 2012
10.	Standards Council of Canada (SCC)	Canada	7	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
11.	Instituto Nacional de Normalización (INN)	Chile	8	Testing Calibration	8 Oct 2010 8 Oct 2010
12.	China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS)	People’s Republic of China	9	Testing Calibration Inspection	2 Nov 2000 2 Nov 2000 24 Oct 2012
13.	Hong Kong Accreditation Service (HKAS)	Hong Kong, China	10	Testing Calibration Inspection	2 Nov 2000 2 Nov 2000 24 Oct 2012
14.	Ente Costarricense de Acreditación (ECA)	Costa Rica	11	Testing Calibration Inspection	16 Jan 2007 22 Mar 2010 24 Oct 2012
15.	Croatian Accreditation Agency (HAA)	Croatia	12	Testing Calibration Inspection	29 Apr 2010 29 Apr 2010 24 Oct 2012
16.	National Accreditation Body of Republica de Cuba (ONARC)	Cuba	13	Testing Calibration	17 Sept 2005 17 Sept 2005
17.	Cyprus Organisation for the Promotion of Quality (CYS) Cyprus Accreditation Body (CYSAB)	Cyprus	14	Testing Inspection	18 Oct 2011 27 Feb 2013
18.	Czech Accreditation Institute (CAI)	Czech Republic	15	Testing Calibration Inspection	2 Nov 2000 2 Nov 2000 24 Oct 2012
19.	Danish Accreditation (DANAK)	Denmark	16	Testing Calibration Inspection	2 Nov 2000 2 Nov 2000 24 Oct 2012

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
20.	Organismo De Acreditacion Ecuatoriano (OAE)	Ecuador	17	Testing Calibration Inspection	3 Dec 2011 3 Dec 2011 24 Oct 2012
21.	Egyptian Accreditation Council (EGAC)	Egypt	18	Testing Calibration	10 Oct 2009 10 Oct 2009
22.	Finnish Accreditation Service (FINAS)	Finland	19	Testing Calibration Inspection	2 Nov 2000 2 Nov 2000 24 Oct 2012
23.	Comite Francais d'Accreditation (COFRAC)	France	20	Testing Calibration Inspection	2 Nov 2000 2 Nov 2000 24 Oct 2012
24.	Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS)	Germany	21	Testing Calibration Inspection	2 Nov 2000 2 Nov 2000 24 Oct 2012
25.	Hellenic Accreditation System S.A. (ESYD)	Greece	22	Testing Calibration Inspection	22 May 2004 22 May 2004 24 Oct 2012
26.	Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA)	Guatemala	23	Testing Calibration Inspection	25 June 2008 14 Mar 2012 2 Apr 2013
27.	Hungarian Accreditation Board (NAT)	Hungary	24	Testing Calibration Inspection	28 Apr 2010 28 Apr 2010 24 Oct 2012
28.	National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories (NABL)	India	25	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
29.	National Accreditation Board for Certification Bodies (NABCB)	India	25	Inspection	16 Sep 2013
30.	National Accreditation Body of Indonesia (KAN)	Indonesia	26	Testing ISO 15189 Calibration Inspection	20 June 2001 14 Mar 2013 30 Dec 2003 24 Oct 2012

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
31.	Irish National Accreditation Board (INAB)	Ireland	27	Testing Calibration Inspection	2 Nov 2000 2 Nov 2000 24 Oct 2012
32.	Israel Laboratory Accreditation Authority (ISRAC)	Israel	28	Testing Calibration Inspection	3 Nov 2001 3 Nov 2001 24 Oct 2012
33.	Sistema Italiano di Accreditamento (ACCREDIA)	Italy	29	Testing Calibration Inspection	2 Nov 2000 7 Oct 2010 24 Oct 2012
34.	Jamaica National Agency for Accreditation (JANAAC)	Jamaica	30	Testing	31 Aug 2013
35.	Japan Accreditation Board for Conformity Assessment (JAB)	Japan	31	Testing Calibration Inspection	2 Nov 2000 28 July 2003 24 Oct 2012
36.	International Accreditation Japan (IAJapan)	Japan	31	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
37.	Voluntary EMC Laboratory Accreditation Center INC (VLAC)	Japan	31	Testing	16 Jan 2007
38.	National Centre of Accreditation (NCA)	Kazakhstan	32	Testing Calibration	27 Oct 2010 27 Oct 2010
39.	Korea Laboratory Accreditation Scheme (KOLAS)	Republic of Korea	33	Testing Calibration	2 Nov 2000 20 June 2001
40.	The Kyrgyz Center of Accreditation (KCA)	The Kyrgyz Republic	34	Testing	23 Oct 2013
41.	Office Luxembourgeois d'Accréditation et de Surveillance (OLAS)	Luxembourg	35	Testing Calibration Inspection	15 Apr 2011 19 Apr 2012 24 Oct 2012

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
42.	Department of Standards Malaysia (Standards Malaysia)	Malaysia	36	Testing Calibration	16 Jan 2003 19 Nov 2003
43.	entidad mexicana de acreditación a.c. (ema)	Mexico	37	Testing Calibration Inspection	17 Nov 2005 17 Nov 2005 24 Oct 2012
44.	Mongolian Agency for Standardization and Metrology, Accreditation Department (MNAS)	Mongolia	38	Testing Calibration	7 Jun 2012 7 Jun 2012
45.	Dutch Accreditation Council (RvA)	The Netherlands	39	Testing Calibration Inspection	2 Nov 2000 2 Nov 2000 24 Oct 2012
46.	International Accreditation New Zealand (IANZ)	New Zealand	40	Testing Calibration Inspection	2 Nov 2000 2 Nov 2000 24 Oct 2012
47.	Norsk Akkreditering (NA)	Norway	41	Testing Calibration Inspection	2 Nov 2000 2 Nov 2000 24 Oct 2012
48.	Pakistan National Accreditation Council (PNAC)	Pakistan	42	Testing Calibration	21 May 2009 21 May 2009
49.	Papua New Guinea Laboratory Accreditation Scheme (PNGLAS)	Papua New Guinea	43	Testing	12 May 2010
50.	Organismo Nacional de Acreditacion (ONA)	Paraguay	44	Testing	27 Apr 2012

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
51.	National Institute for the Defense of Competition and Protection of Intellectual Property - National Accreditation Service (INDECOPI-SNA)	Peru	45	Testing Calibration Inspection	15 Apr 2013 15 Apr 2013 15 Apr 2013
52.	Philippine Accreditation Office (PAO)	Philippines	46	Testing Calibration	17 Nov 2005 17 Nov 2005
53.	Polish Centre for Accreditation (PCA)	Poland	47	Testing Calibration Inspection	19 Jan 2005 19 Jan 2005 24 Oct 2012
54.	Instituto Portugues de Acreditacao (IPAC)	Portugal	48	Testing Calibration Inspection	10 May 2006 10 May 2006 24 Oct 2012
55.	Romanian Accreditation Association (RENAR)	Romania	49	Testing Calibration Inspection	22 May 2004 28 May 2009 28 Nov 2013
56.	Association of Analytical Centers "Analitica" (AAC "Analitica")	Russian Federation	50	Testing	May 2009
57.	Accreditation Body of Serbia (ATS)	Serbia	51	Testing (17025 & 15189) Calibration Inspection	24 May 2012 24 May 2012 24 Oct 2012
58.	Singapore Accreditation Council (SAC)	Singapore	52	Testing Calibration Inspection	2 Nov 2000 2 Nov 2000 24 Oct 2012
59.	Slovak National Accreditation Service (SNAS)	Slovakia	53	Testing Calibration Inspection	11 June 2001 11 June 2001 24 Oct 2012

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
60.	Slovenian Accreditation (SA)	Slovenia	54	Testing Calibration Inspection	28 Nov 2003 28 Nov 2003 24 Oct 2012
61.	South African National Accreditation System (SANAS)	South Africa	55	Testing Calibration Inspection	2 Nov 2000 2 Nov 2000 24 Oct 2012
62.	Entidad Nacional de Acreditacion (ENAC)	Spain	56	Testing Calibration Inspection	2 Nov 2000 2 Nov 2000 24 Oct 2012
63.	Sri Lanka Accreditation Board for Conformity Assessment (SLAB)	Sri Lanka	57	Testing Inspection	9 Dec 2009 24 Oct 2012
64.	Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment (SWEDAC)	Sweden	58	Testing Calibration Inspection	2 Nov 2000 2 Nov 2000 24 Oct 2012
65.	Swiss Accreditation Services (SAS)	Switzerland	59	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
66.	Taiwan Accreditation Foundation (TAF)	Chinese Taipei	60	Testing Calibration Inspection	2 Nov 2000 2 Nov 2000 24 Oct 2012
67.	Bureau of Laboratory Accreditation, Department of Science Service, Ministry of Science and Technology (BLA-DSS)	Thailand	61	Testing	23 Aug 2006

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
68.	The Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Thailand (BLQS-DMSc)	Thailand	61	Testing	4 April 2003
69.	National Standardization Council of Thailand – Office of the National Accreditation Council (NSC – ONAC)	Thailand	61	Testing Calibration Inspection	3 Nov 2001 3 Nov 2001 24 Oct 2012
70.	The Accreditation Institute of the former Yugoslav Republic of Macedonia (IARM)	The former Yugoslav Republic of Macedonia	62	Testing Calibration Inspection	19 Apr 2012 19 Apr 2012 24 Oct 2012
71.	Tunisian Accreditation Council (TUNAC)	Tunisia	63	Testing Calibration	2 Apr 2008 2 Apr 2008
72.	Turkish Accreditation Agency (TURKAK)	Turkey	64	Testing Calibration Inspection	10 May 2006 10 May 2006 24 Oct 2012
73.	Dubai Municipality – Accreditation Department (DAC)	United Arab Emirates	65	Testing Calibration Inspection	18 Oct 2009 18 Oct 2009 24 Oct 2012
74.	United Kingdom Accreditation Service (UKAS)	United Kingdom	66	Testing Calibration Inspection	2 Nov 2000 2 Nov 2000 24 Oct 2012
75.	Organismo Uruguayo De Acreditación (OUA)	Uruguay	67	Testing	22 Oct 2012
76.	American Association for Laboratory Accreditation (A2LA)	USA	68	Testing Calibration Inspection	2 Nov 2000 2 Nov 2000 24 Oct 2012

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
77.	ANSI-ASQ National Accreditation Board <i>doing business as</i> ACCLASS & FQS	USA	68	Testing Calibration Inspection	14 Sept 2006 14 Sept 2006 5 Dec 2012
78.	AIHA Laboratory Accreditation Program, LLC (AIHA-LAP, LLC)	USA	68	Testing	22 Aug 2010
79.	American Society of Crime Laboratory Directors/Laboratory Accreditation Board (ASCLD/LAB)	USA	68	Testing	7 April 2009
80.	International Accreditation Service, Inc (IAS)	USA	68	Testing Calibration Inspection	2 Nov 2000 9 May 2005 5 Nov 2012
81.	Accreditation Services Bureau (A-S-B) dba Laboratory Accreditation Bureau (L-A-B)	USA	68	Testing Calibration	6 Dec 2007 6 Dec 2007
82.	National Voluntary Laboratory Accreditation Program (NVLAP)	USA	68	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
83.	Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc(PJLA)	USA	68	Testing Calibration	6 June 2008 21 May 2009
84.	Bureau of Accreditation (BoA)	Vietnam	69	Testing (17025) Testing (15189) Calibration Inspection	2 Nov 2000 5 Dec 2012 2 Nov 2000 24 Oct 2012