

2022 國際認證組織(ILAC、IAF)發展現況及重要訊息

執行長室/石兆平、實驗室認證一處/廖志恆、驗證機構認證處/陳元貞、李步賢

本會(TAF)為國際實驗室認證聯盟(ILAC)、國際認證論壇(IAF)、亞太認證合作組織(APAC)之正會員，且代表我國簽署各項國際相互承認協議(MRA)，及參加國際認證組織之會議。本文將就參與 2022 年國際實驗室認證聯盟(ILAC)期中視訊會議、國際認證論壇(IAF) 期中視訊會議，有關國際認證組織(ILAC 及 IAF)的最新認證標準及相互承認協議的發展，提供國內符合性評鑑機構^{註一}及權責主管機關參考。

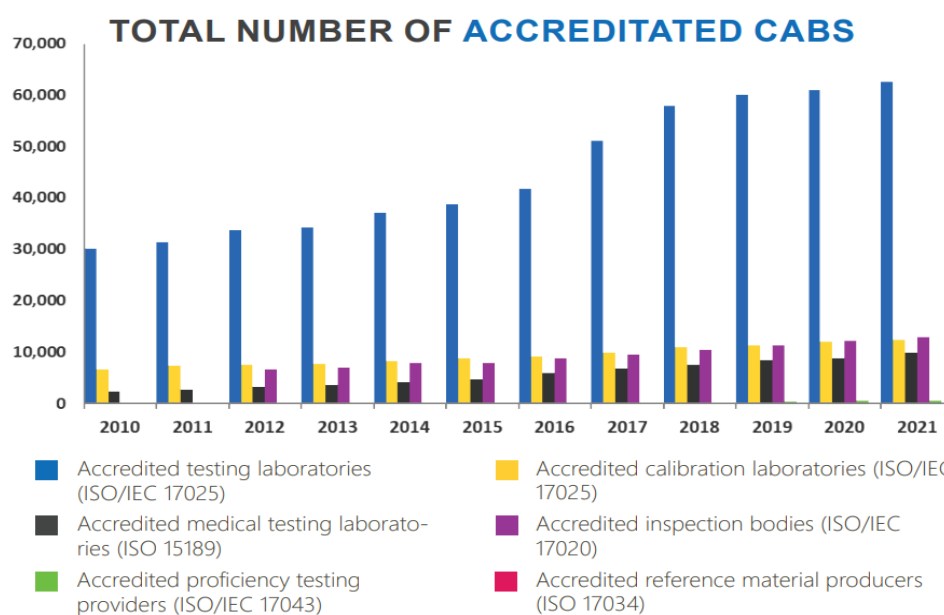
^{註一} 本會認證之各類符合性評鑑機構，包括校正實驗室、測試實驗室、土木工程實驗室、醫學實驗室、健康檢查機構、檢驗機構、能力試驗執行機構、參考物質生產機構、管理系統驗證機構、人員驗證機構、產品驗證機構、確證/查證機構等。

國際實驗室認證聯盟(ILAC)發展現況

國際實驗室認證聯盟(ILAC)設立的目的，主要是發展國際相互承認協議(MRA)，以確保簽署相互承認協議國家之認證機構運作符合國際標準 ISO/IEC 17011，並依據各類符合性評鑑標準提供符合性評鑑機構之認證服務，例如測試/校正實驗室 (ISO/IEC 17025)、醫學實驗室 (ISO 15189)、檢驗機構(ISO/IEC 17020)、能力試驗執行機構(ISO/IEC 17043)、參考物質生產機構(ISO 17034)等。

國際實驗室認證聯盟(ILAC)目前共有 **105 個經濟體/104 個認證機構**，已加入國際相互承認協議(MRA)。依據 **ILAC 2021 年報**，分布領域及認證機構家數如下：**認可 62,500 家測試實驗室/100 個認證機構、認可 12,400 家校正實驗室/90 個認證機構、認可 9,800 家醫學實驗室/75 個認證機構、認可 12,900 家檢驗機構/83 個認證機構、認可 621 家能力試驗執行機構/40 個認證機構，及認可 250 家參考物質生產機構/28 個認證機構。**

在此相互承認協議的架構下，全球認證的符合性評鑑機構家數與年俱增，我國經由 TAF 認可的各類符合性評鑑機構(如實驗室)與簽署 ILAC 國際相互承認協議國家所認可的實驗室具有等同的技術能力，可協助我國產品輸出國外時，減少重複性檢測所需的時間及成本。



註一.上述資料為 ILAC 2021 年度報告數據，資料來源請參考 » 2021 ILAC MRA Annual Report Published International Laboratory Accreditation Cooperation(相關連結)。

2022 年國際實驗室認證聯盟(ILAC)期中會議討論議題

校正/測試實驗室 (Calibration Labs / Testing Labs)

1. ISO/IEC 17025:2017「校正與測試實驗室能力之一般要求」，自 2017 年 11 月 28 日國際標準化組織(ISO)正式發行後，依據國際實驗室認證聯盟(ILAC)決議，各認證機構於 ILAC 相互認可協議(ILAC MRA)範圍之認可校正/測試實驗室，已於 2021 年 6 月 1 日完成轉換符合 ISO/IEC 17025:2017 (原訂三年轉換期，因新冠肺炎病毒 Covid-19 疫情影響延長半年)。目前全球各認證機構所認可的校正/測試實驗室，均符合國際標準 ISO/IEC 17025:2017。
2. 國際實驗室認證聯盟(ILAC)認證委員會(Accreditation Committee;簡稱 AIC)持續收集各認證機構對於 ISO/IEC 17025:2017 實施後的意見，並提供給 ISO-IAF-ILAC 聯合工作小組 (ISO-IAF-ILAC Joint Strategic Group 簡稱 JSG)，主要的項目包括量測不確定度(涉及抽樣)、管理系統之選項 A 與選項 B、決定規則、校正活動之抽樣等。國際實驗室認證聯盟(ILAC)認證委員會(AIC)計畫將於今(111)年 11 月 ILAC 大會期間以 Workshop 型式，辦理各認證機構經驗交流。

醫學實驗室(Medical Labs)

1. ISO 15189:2012「醫學實驗室-能力與品質之要求」自 2019 年由國際標準化組織(ISO)著手改版，ISO 第 212 號技術委員會(TC 212)，收集各會員與利益相關團體對於 ISO/DIS 15189 國際標準草案版(Draft International Standard，簡稱 DIS 版)的意見後，於 2022 年第三季對 ISO/FDIS 15189 國際標準最終草案版 (Final Draft International Standard，簡稱 FDIS 版)進行投票，預計今(2022)年底將正式發布新版。本會將持續關注國際標準 ISO 15189 的新版發布時程，以及國際實驗室認證聯盟(ILAC)公布轉換計畫，並於國內舉辦實驗室主管及評審員在職座談會。
2. 國際標準 ISO 22870 (Point-of-care testing (POCT))內容將併入新版 ISO 15189，並於 ISO 15189 新版發布後同步廢止。國際標準 ISO 15195 (醫學實驗室-對於參考量測程序之能力要求)無最新資訊分享。
3. 目前全球有許多 ISO 15189 與 ISO/IEC 17025 實驗室，皆投入於新冠肺炎病毒(Covid-19)的檢測，但衛生主管機關(報告的使用者)對認證資格的指定，可能與認證機構的看法不同。國際實驗室認證聯盟(ILAC)將考量將對兩份標準之間的等同性聲明進行調查及研究。

檢驗機構 (Inspection Body)

1. 依據 ILAC 政策要求，各認證機構已於 2021 年 11 月完成所有已認證檢驗機構符合新版 ILAC P15:05/2020 Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies。
2. ISO 符合性評鑑標準委員會(CASCO)代表，於 ILAC 檢驗委員會中表示，CASCO 將針對公正性、獨立性及檢驗紀錄等章節進行討論，包括檢驗紀錄的保存年限，以及檢驗機構之人員之能力及獨立性的要求，以確保檢驗機構在認證範圍之能力及公正性可確實符合要求。

能力試驗執行機構 (Proficiency Testing Provider)

1. ISO/IEC 17043:2010「能力試驗執行機構一般要求事項」自 2020 年由國際標準化組織(ISO)著手改版作業，ISO/IEC 17043 委員會草案版第二版(CD2 版)已於 2021 年 10 月蒐集意見，工作小組彙整意見後，發現有些不同意見需要討論，國際標準化組織(ISO)已於 2022 年 4 月底完成 ISO/IEC DIS 17043 國際標準草案版(DIS)，希望可以在 2023 年初發布新版 ISO/IEC 17043。本會將持續關注國際標準 ISO/IEC 17043 的新版發布時程，以及國際實驗室認證聯盟(ILAC)公布關於認證能力試驗執行機構於符合新版 ISO/IEC 17043 轉換計畫，同時會於國內能力試驗執行機構主管及評審員在職座談會提供最新內容說明。

2. 有關能力試驗之統計方法，對應的國際標準 ISO 13528 目前已啟動修訂版本之作業，由 ISO 第 69 號技術委員會(TC 69)負責。此外，TC 69 將成立主題特定工作小組，以支援國際標準 ISO 5725 測量方法和結果的準確性 (真實性和精密度)的修訂。

參考物質生產機構(Reference Material Producer)

1. ISO 第 276 號技術委員會(TC 276)負責生物資料庫(Biobanking) 報告，在 2021 年 ILAC 會員大會，同意生物資料庫可為 ILAC 新增相互承認協議方案，並採 ISO 20387 作為生物資料庫之符合性評鑑認證標準。目前 ILAC 相互承認協議相關文件，業已增加關於生物資料庫對應範圍後續將辦理認證組織會員間投票。
2. ISO 第 34 號技術委員會(TC 34)代表指出，目前 ISO 正準備一些與參考物質生產相關文件，以亞太認證合作聯盟(APAC)發布「APAC 對參考物質生產機構認證指引；文件編號 TEC-008 」為參考依據辦理修訂。

國際認證論壇(IAF)發展現況

國際認證論壇(IAF)設立的目的，主要是發展國際相互承認協議(Multilateral Recognition Arrangement；簡稱 MLA)，以確保簽署相互承認協議國家之認證機構運作符合國際標準 ISO/IEC 17011，並依據各類符合性評鑑標準，提供符合性評鑑機構之認證服務，例如管理系統驗證機構(ISO/IEC 17021-1)、人員驗證機構(ISO/IEC 17024)、ISO 14065 & ISO/IEC 17029 確證與查證機構、ISO/IEC 17065 產品驗證機構等。

國際認證論壇(IAF)的成員，包括 92 個認證機構(Accreditation Bodies)、26 個副會員(Associate members)，並有 6 個區域認證組織(AFRAC、APAC、ARAC、EA、SADAC)。目前共有 82 個經濟體/75 個認證機構簽署 IAF 國際相互承認協議 (MLA)，認可各類型符合性評鑑機構(管理系統驗證機構、人員驗證機構、產品驗證機構、確證/查證機構等)超過 10,400 家。



Structure of IAF MLA													
Level 1	ISO/IEC 17011: 2017, 2004												
Level 2	Product Certification	Management System Certification									Person Certification	Validation and Verification	
Level 3	ISO/IEC 17065: 2012	ISO/IEC 17021-1: 2015									ISO/IEC 17024: 2012	ISO 14065: 2013	ISO/IEC 17029: 2019
Level 4	GLOBALG.A.P. IFA General Regulations V4	ISO/TS 22003: 2013	ISO/TS 22003:2013 FAMI-QS Rules for Certification Bodies Version 8	ISO/IEC 17021-3: 2017	ISO/IEC 17021-2: 2016	ISO/IEC 27006: 2015		ISO 50003: 2014	ISO/IEC TS 17021-10: 2018	ISO/TS 22003:2013 FSSC 22000 V5(1) Scheme Part 3 – Requirements for the Certification Process FSSC 22000 V5(1) Scheme Part 4 – Requirements for Certification Bodies		ICAO CORSIA ETM - Volume IV V1, ISO 14064-3:2006; ISO 14066: 2011	
Level 5	GLOBALG.A.P. IFA Control Points and Compliance Criteria V4	ISO 22000: 2018, 2005 (FSMS)	FAMI-QS Certification Scheme Code Version 6	ISO 9001: 2015 (QMS)	ISO 14001: 2015 (EMS)	ISO/IEC 27001: 2013 (ISMS)	ISO 13485: 2016 (MDMS)	ISO 50001: 2018, 2011 (EnMS)	ISO 45001: 2018 (OH&S MS)	FSSC 22000 V5(1) Scheme Part 2 – Requirements for organizations to be audited	IPC-PL-11-006	ICAO CORSIA SARPs - Annex 16 Volume IV V1	

© International Accreditation Forum, Inc. 2021

IAF 國際相互承認協議(MLA)架構示意圖

(來源：https://iaf.nu/iaf_system/uploads/documents)

2022 年國際認證論壇(IAF)期中會議討論議題

1. 認證工作小組 (WG Accreditation) : IAF 第 15 號強制性文件(MD 15 管理系統驗證機構績效指標資料收集之強制性文件)已完成初步審查和修訂，刻正準備 30 天之工作小組意見徵詢。並持續與 AAPG 討論為 AAPG 小組制定新的職權範圍，前述之職責範圍草案現已完成，待 AAPG 及相關人員決議核准公布後，將進行新成員的招募活動。
2. 管理系統驗證工作小組 (Management Systems Committee (MSC) :已於 2022 年 3 月 21 日召開視訊會議，討論包含 IAF CertSearch 之問答集在 IAF 網站上開放、IAF 論壇問題的編寫、修訂 IAF MD、IAF ID、食品工作小組之 ISO 22003-1 將於 2022 年春末/初夏發布並需要一份轉換期之文件等。
3. 資訊安全管理系統工作小組 (WG ISMS WG) : 工作小組已於 2021/12/20 召開會議，針對 IAF TC 成員對「IAF MD X:202X Transition Requirements for ISO/IEC 27001:2022」提供之意見進行相關討論。驗證機構 ISO/IEC 27001:2022 之過渡期由 2 年變更為 3 年；認證機構準備轉換期為 1 年^{註二}。

註二：ISO/IEC 27001:2022 預計 2022 年下半年發布。

4. 遠距稽核/評鑑工作小組 (Remote Audit/Assessment WG) :工作小組已針對遠距稽核進行相關討論以及資訊分享，並將相關 IAF 強制性文件 (MD) 及 IAF 參考性文件 (ID) 進行審查討論。
5. 食品工作小組 (WG on Food) : IAF 食品工作小組已於 2022 年 3 月 16 日舉行會議。食品安全管理系統認證標準 ISO 22003 將於 2022 年 6 月發布為二份標準 (ISO 22003-1, ISO 22003-2) 將準備認證轉換之作業。
6. IAF 技術委員會 (Technical Committee ; TC) 中，數據管理委員會 (Database Management Committee ; DMC) 主席說明 IAF CertSearch 工作進度，現行資料庫將由自願性質改為強制性質，適用範圍僅限管理系統，不包含產品驗證等其他範圍，適用對象是簽署相互承認協議之認證機構與其認證之管理系統驗證機構。目前正在收集各方意見，常見疑問 (FAQ) 也請參考 IAF 網站資訊。

TAF 後續發展方向

- 本會將持續關注國際標準 ISO 15189 醫學實驗室及 ISO/IEC 17043 能力試驗執行機構新版標準發布時程，以及國際實驗室認證聯盟 (ILAC) 公布有關對應認證醫學實驗室與能力試驗執行機構於符合新版標準之轉換計畫，並完成對應關認證規範更新，與辦理相關符合性評鑑機構室主管及評審員在職座談會活動。
- IAF CertSearch 將以往自願性質改為強制性質，本會將持續關注其發展狀況並即時提供已認證之管理系統驗證機構相關資訊。IAF 論壇 (IAF Forum) 是提供會員對各項主題之討論平臺，可觀察各會員在不同主題之各項觀點，進而分析國際認證之發展方向。

中英對照表

-
-
- International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) 國際實驗室認證聯盟
 - International Accreditation Forum (IAF) 國際認證論壇
 - Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) 亞太認證合作組織