

## 2018 國際實驗室認證聯盟(ILAC)及國際認證論壇(IAF)之聯合期中會議重要成果

實驗室認證處/廖志恆、驗證機構認證處/葉薇芬

為推動各認證機構對於認證活動相關標準及技術議題之有效溝通，國際實驗室認證聯盟(ILAC)與國際認證論壇(IAF) 每年定期召開會員大會，並於每年四月安排聯合期中會議。主要目的是藉由相關技術委員會或工作小組的討論，以及邀請相關國際組織代表或利益團體代表參與討論，以期有效推動與掌握各國際同儕的關注的觀點或重要事項，進而發展國際間獲得一致性於認證活動議題或管理事務的共識，同時亦由期中會議的召開適當掌握各重要事項的施行進度，與促成年底會員大會重要成果報告。

本(2018)年度國際實驗室認證聯盟(ILAC)與國際認證論壇(IAF)的聯合期中會議，於 2018 年 4 月 2 日~4 月 9 日在德國法蘭克福辦理。期中會議的重要活動，包括：

- **國際實驗室認證聯盟(ILAC):** 認證委員會(簡稱 AIC)、能力試驗工作小組(簡稱 PTWG)、實驗室認證聯盟相互認可協議委員會(簡稱 ARC)、檢驗機構委員會(簡稱 IC)、實驗室委員會(簡稱 LC)等會議。
- **國際認證論壇(IAF):** 管理系統驗證工作小組會議、人員驗證工作小組會議、整合稽核任務小組會議、溫室氣體及能源工作小組會議、產品驗證工作小組會議、驗證稽核實務小組及認證稽核實務小組會議、IAF 技術委員會、食品安全工作小組會議。

本會為能掌握國際認證標準發展進度，持續維繫國際認證制度有效聯結，每年亦會指派相關同仁出席與會，以直接的方式收集與瞭解相關重要議題發展，同時與國際同儕分享本會的認證經驗，亦將所獲得的重要訊息與成果，定期於相關符合性評鑑機構的在職訓練活動中，分享與說明本會對應的政策或要求。

- **國際實驗室認證聯盟(ILAC) 重要成果摘要如下：**
  - (1). 國際標準 ISO/IEC 17025:2017 公告後，實驗室認證聯盟(ILAC)已對各關聯的技術主題如能力試驗活動要求、計量結果的量測追溯、測試校正不確定度要求、符合性判定與決定規則、抽樣等，展開一系列對應國際要求、指引的修訂或調整。至於更完整清楚的修訂輪廓，需待年底會員大會後將可獲知。

- (2). 配合 ISO 15189 預計於 2021 年展開下一階段改版的系統性審查，ILAC 已依循 ISO/TC212 規劃於欲建立醫學影像的國際標準發展時程，展開各認證機構對於國際符合性評鑑範圍擴展醫學影像的國際認證要求與需求探討。
- (3). 關於 ILAC MRA(相互認可協議)的範圍，目前 ILAC 已展開討論，擬擴充其範圍至能力試驗執行機構(PTP)與參考物質生產者(RMP)簽署 ILAC MRA，同時配合時程安排，展開對應國際同儕評估需求層次的文件或評估要求的修訂，以期待達成此範圍的擴充簽署。
- (4). 配合 ISO 新標準發展(ISO 20387：Biotechnology- Biobanking - General requirements for biobanking)，ILAC 會員已討論於 ILAC MRA 範圍擴充至此技術議題可能性探討。目前已將此議題納入 RMP 分項認證標準的討論任務。
- (5). 針對彈性認證的適用範圍，經工作小組會議討論後評估，由現況常應用於實驗室認證的範圍，衍生擴充至檢驗機構認證、能力試驗執行機構認證與參考物質生產者認證應用。此技術議題未來會影響後續國際同儕評估的相關文件與認證機構，對於認證符合性評鑑機構認證範圍表示及相關評鑑要求。
- (6). 配合新版 ISO/IEC 17011 符合性評鑑-認證機構執行符合性評鑑活動之一般要求」公告，ILAC 與 IAF 聯合委員會，除已就此議題安排討論，並決定應就相關文件應用認證機構培訓、評鑑流程的評鑑人力管理，需安排適當修訂。
- (7). 有關符合性評鑑範圍的抽樣活動要求，因議題涉及檢驗機構、非破壞檢驗(NDT)、醫學及可能相關類型的測試實驗室活動方式。目前 ILAC 亦已成立對應工作小組，配合 ISO/IEC 17025 的標準發展，逐步探討涉及不同範圍抽樣行為、抽樣過程的量測結果之不確定評估、抽樣的報告是否可以單獨存在及探討抽樣行為於其他相關規範如 ISO/IEC 17020 與 ISO 15189 的關聯性。
- (8). 依據 ISO 符合性評鑑委員會(CASCO)對符合性標準文件的統一要求，除涉及符合性評鑑標準文件(ISO 1700)系列者對應文件架構，必須滿足 ISO 符合性評鑑委員會(CASCO)決議 12/2002 架構方式。同時對於相關類似標準，所涉及一般性內容元素，舉例如公正性、保密性及申訴等管理性要求，所用詞語須使用 CASCO QS-CAS-PROC/33(ISO/CASCO 標準中的一般性元素)所給予的表述方式。目前 PROC 33 此文件已再次

展開修訂，預計 2019 年 8 月正式發佈更新內容。過往的一般性元素內容，分別有：「公正性」、「保密」、「申訴」、「抱怨」、「管理系統」，將再新增「能力」的共同元素要求。同時關於「管理系統」亦將不再區分選項 A(option A)或選項 B(option B)的呈現方式，而將調整成符合性評鑑機構應建立管理系統，同時其至少滿足 ISO 9001 那些對應章節作為要求。

- **國際認證論壇(IAF) 重要成果摘要如下：**

(1). IAF 公告針對各認證機構執行符合性評鑑機構於 ISO9001:2015 及 ISO 14001:2015 轉版比例的調查結果，共調查 56 家認證機構，截至 2018 年 2 月底，轉換比率皆大約 5 成，距離 2018 年 9 月 15 日轉換屆期日約只剩 7 個月。配合會議要求將預於 2018 年 6 月 15 日與 2018 年 9 月 15 日再次調查轉換情形。同時相關轉版經驗未來將由 IAF 轉版小組於訂定轉版程序參考以提供各驗證方案合作之轉版作業改進。

(2). 因應國際民航組織(International Civil Aviation Organization, ICAO) 國際航空業碳抵換及減量方案(Carbon Offsetting and Reduction Scheme for International Aviation, CORSIA)要求草案，從 2019 到 2035 年間，將有 500 家航空業者需要被已認證之查證機構查證，此方案包括對驗證機構及認證機構之要求，IAF 將規劃配合其公告之規範，修訂 IAF MD 6 及 IAF MD 14 兩份強制文件，並徵詢會員意見。

(3). IAF MLA 架構相關認證標準近期改版資訊如下：

- ✧ ISO 22000:2018 預計 2018 年 8 月公告。

- ✧ ISO 50001:2018 預計 2018 年 8 月公告，ISO 50003 亦將配合修訂。

- ✧ ISO 14064-1，ISO 14064-2, ISO 14064-3 系列標準改版預計 2019 年第 1 季公告。

(4). 有關 IAF-TC-12.03-18 IAF 決議事項(2015-14)認證範圍內不得核發非認證證書限制，IAF 會員應與其認證的驗證機構簽訂合法協議，防止管理系統驗證機構於認證範圍內核發非認證證書，生效後 1 年為轉換期。目前 ISO 45001 已公告，IAF 工作小組討論結論，已認證之 OHSAS 18001 驗證機構可核發非具認證之 ISO 45001:2018 驗證證書，但取得轉換認證 1 年內，必須將非認證之 ISO 45001 驗證證書轉換為具認證之驗證證書。

(5). 有關 ISO/IEC 17021-1:2015 第 9.6.3.2.4 及 9.6.3.2.5 節重新恢復驗證之規定，目前 ISO 9001:2015 及 ISO 14001:2015 之轉換適用情況如下：

- ✧ 若驗證機構執行之轉換活動能在 2018 年 9 月 15 日前完成，則新版驗證證書效期可維持與原驗證證書相同，核發日必須為驗證決定或驗證決定日之後。
- ✧ 若驗證機構執行之轉換活動不能在 2018 年 9 月 15 日前完成或不能在此期限前完成主要不符合事項之矯正確認，則不能建議核發新版驗證證書。這項結論必須向客戶說明及解釋。若驗證機構執行之稽核活動於 2018 年 9 月 15 日前已開始，且重要的轉換活動也於轉換期 6 個月內完成(2019 年 3 月 15 日)，則可核發新版驗證證書。

原則本次會議相關委員會所討論與涉及的重要議題或重要文件修訂，本會除了皆會於定期辦理的認證符合性評鑑機構在職訓練活動中，執行相關內容的宣達與說明，同時配合相關國際標準轉換/國際同儕評鑑的要求改變，對於認證規範、要求或是指引的適當修訂辦理適當的修訂與納入適當認證通報，以作為重點查證要求事項。

當然對於本會於網站、認證報導或在職訓練所提的議題有興趣的認證符合性評鑑機構或利益團體，也歡迎可利用在職訓練期間、技術委員會會議過程或公開意見徵詢階段，適當表達意見或看法。本會會整合相關意見內容，以期協助我國認證制度的推動與實施更為順暢與有效益。