



受訓學員合影

2018～2019 年對於國際認證組織與符合性評鑑機構之測試與校正實驗室而言，是個忙碌的年，隨著 ISO 國際標準組織於 2017 年底陸續發布新版 ISO/IEC 17025 與 ISO/IEC 17011 後，各國認證組織及測試與校正實驗室皆忙於辦理對應符合性評鑑標準之轉換。

雖然，「ISO/IEC 17011 符合性評鑑—認證機構要求事項」(ISO/IEC 17011 Conformity assessment—Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies) 此份標準看似主要要求對象，是為針對認證組織的符合性，而非針對符合性評鑑機構。但事實上，隨著國際標準組織對於符合性評鑑管理知識的發展與運用，亦於此次改版過程，將認證組織要求符合性評鑑的管理，納入改版考量。

本次 ISO/IEC 17011 改版的核心強調新標準與 ISO/CASCO 標準之共通結構一致，並強化公正性、機密性、抱怨與申訴的要求，同時將認證組織的管理系統條文，合併採用 CASCO 共通要素。其次，導入風險概念及基於風險之思維於管理符合性評鑑機構，同時於標準中規範評鑑人力與認證組織人員的能力準則。



TAF 韋如鈴認證經理(左二)參與小組討論，並與訓練

講師 Mr. Tony Vandenberg(中立者) 互動交流

TAF 身為亞太認證合作組織相互承認協議 (以下簡稱 APAC MRA) 的簽署會員，依據要求須完成 ISO/IEC 17011 發布後之轉換作業，以確保與國際同步接軌並維持 APAC MRA。因此為了強化 TAF 同仁對於新版 ISO/IEC 17011 的知識與能力，特於 2019 年 10 月初派員出席 APAC 於烏茲別克塔什干舉辦為期三天的「ISO/IEC 17011:2017 及風險管理」訓練。

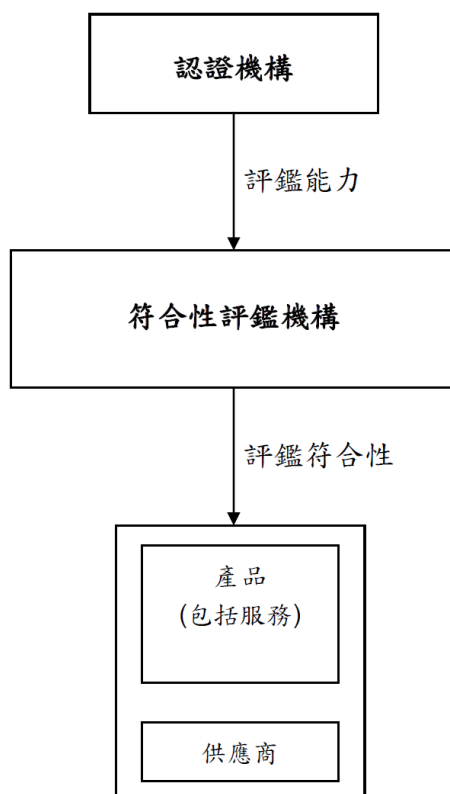
ISO/IEC 17011 此份標準採用 ISO/CASCO 標準制式格式與內容，章節包括一般要求、組織架構要求、資源要求、程序要求、資訊要求、管理系統要求等部分。為協助讀者瞭解新版於符合性評鑑機構與評鑑人力關聯內容與對應本會之要求文件，整理以下資訊，以協助讀者參考：

管理對象	對應 TAF 文件或要求	ISO/IEC 17011 出處
符合性評鑑機構	權利義務規章 (TAF-AR-10) 第 11.1 節 增加對符合性評鑑機構違反 TAF 認證規則或提供虛假資訊之處置原則。	第 7.11.1 節 “認證機構應有文件化程序與準則以決定在何種情況下，若獲認證之符合性評鑑機構無法達到認證要求事項或違反認證規則，抑或是主動申請暫時終止、終止或減列之時，認證應暫時終止、終止、減列”。 第 7.11.2 節 “若有證據顯示詐欺之行為，或符合性評鑑機構蓄意提供虛假資訊或隱瞞資訊，認證機構應啟動其認證終止過程”。
	依實驗室與檢驗機構認證服務手冊 (TAF-CNLA-A01) 第 30.3 節，公告暫時終止、終止之名單。	第 8.2.2 節 “認證機構應至少無條件公布第 7.8.1 節所述之符合性評鑑機構資訊，適用時，公布認證的暫時終止或終止資訊，包括日期與範圍”。
	依實驗室與檢驗機構認證服務手冊 (TAF-CNLA-A01) 第 29.6 節，因應符合性評鑑機構認證風險予以不同程度之管理，施以定期監督評鑑、加強監督評鑑，及不定期監督評鑑等活動。	第 7.9.3 節 “基於風險考量，評鑑規劃案應確保符合性評鑑機構依據的國際標準與其他規範性文件要求事項，以及認證範圍應予以評鑑...”。
	符合性評鑑機構回報改善情形矯正措施之補充要求 (TAF-CNLA-J08)，要求符合性評鑑機構分析評估不符合的程度與根本原因分析。	第 7.6.8 節 “若評鑑時鑑別出不符合，認證機構應規定實施改正或矯正措施的期限。認證機構應要求符合性評鑑機構對不符合的程度與原因提供分析 (如：根本原因分析)，並在規定的期限內說明為解決不符合所採取或計畫採取之特定措施”。
評鑑人力	於評鑑人力登錄同意書，增加公正性條款以確保人員執行認證活動之公正與利益迴避，確	第 4.4.4 節 “所有可能影響認證過程的認證機構人員與委員會均應客觀履行職責，且不應受任何不當商業、財務或其他壓力而影響認證的公正性。認證機構應要求所有

管理對象	對應 TAF 文件或要求	ISO/IEC 17011 出處
	保評鑑人力客觀履行職責，且不應受任何不當商業、財務或其他壓力而影響認證的公正性。	人員與委員會成員及時揭露可能產生的潛在利益衝突”。
	於評審員相關程序明訂評鑑人力能力準則，制定文件化程序，決定及編制參與管理、評鑑執行及其他認證活動的人員之能力準則。	第 6.1.1 節 “認證機構應有一過程，以確保其人員對其運作之認證方案與地理區域具相關知識及技能”。

以上摘錄為 TAF 運用新版 ISO/IEC 17011 於符合性評鑑機構認證管理與維持評鑑人力之能力及公正性之相關說明。實務上，TAF 對於 ISO/IEC 17011 其他增修之處有建置完整對應程序與規範，以確保與監督符合性評鑑機構滿足國際標準之要求，若有進一步需求的讀者歡迎自行參閱 ISO/IEC 17011:2017 Conformity assessment - Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies。

TAF 為國內唯一的認證組織以及國際實驗室認證聯盟 (ILAC)、國際認證論壇 (IAF)、APAC 的會員與國際相互承認協議簽署成員，肩負認證活動的重責大任。ISO/IEC 17011 在符合性評鑑活動中處於最高位階(如下圖所示)，在面對其改版，TAF 不敢大意。在管理階層的督導與鞭策下，帶領同仁持續精進，旨在維護認證公正性，帶給符合性評鑑機構符合國際標準、可信賴、有保障的認證服務，以促進國內符合性評鑑活動保障社會、健康、與環境相關活動的發展。持續監督與管理符合性評鑑機構符合國際標準是 TAF 的使命與責任，讓我們一起為國內產業努力把關共創與健全符合性評鑑制度之安全環境。



認證、符合性評鑑流程圖