

2019 國際實驗室認證聯盟(ILAC)及國際認證論壇(IAF)聯合會員大會

執行長室/石兆平



2019 IAF-ILAC 聯合會員大會會議會場活動照片

國際實驗室認證聯盟(ILAC)與國際認證論壇(IAF)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，每年定期舉辦聯合會員大會(以下稱ILAC-IAF 聯合會議)。並邀請其他國際組織代表或利益團體出席會議，包括國際標準化組織(ISO)符合性評鑑委員會(CASCO)、國際清真認證論壇(IHAF)、聯合國工業發展組織(UNIDO)、世界反禁藥組織(WADA)、國際電信聯盟(ITU)、國際法定度量衡組織(OIML)等共同參與，以期有效推動與掌握各國際同儕的關注方向或重要事項。本會藉由參加會議期間召開各類技術委員會及工作小組會議，適當掌握各重要事項的施行進度，並據以國際間獲得一致性於認證活動議題或管理事務的共識推動認證活動。

上(2019)年度國際實驗室認證聯盟(ILAC)與國際認證論壇(IAF)的聯合年度會議，已於2019年10月21日~10月30日在德國法蘭克福辦理。本會許景行執行長於2019年10月29日聯合會員大會，代表我國接受能力試驗執行機構(Proficiency Testing Provider, PTP)相互承認協議(Mutual Recognition Arrangement, MRA)證書。我國過去已成功簽署四項國際實驗室認證聯盟相互承認協議(ILAC MRA)，包括測試、校正、檢驗及醫學。這次新增能力試驗執行機構，不僅擴充我國認證機構簽署國際相互承認協議之範圍，更促成本會認可之能力試驗執行機構(PTP)，邁向國際化與國際接軌的新里程碑。



(左)ILAC 會議主席 Ms.Etty Feller 與本會許執行長景行於授證典禮(2019年10月29日/法蘭克福)合影。(右)本會為國際間首批簽署 ILAC 能力試驗執行機構(PTP)國際相互承認協議(MRA)之認證機構，本會簽署代表人為王董事長聰麟。

茲摘錄本會就 2019ILAC-IAF 聯合會議及各委員會會議重要訊息以及推動工作如下:

- **國際實驗室認證聯盟(ILAC)相關會議**

1. 本會將持續收集國際實驗室認證聯盟(ILAC)認證委員會涉及 ISO/IEC 17025 問題與解釋的資訊，與 ILAC 檢驗機構委員會涉及 ISO/IEC 17020 與 ILAC P15 政策性文件問題與解釋的資訊，以強化我國實驗室與檢驗機構之評鑑人力及本會同仁持續維持符合執行 ISO/IEC 17025 與 ISO/IEC 17020 的知能與能力。
2. 配合我國之 ILAC 相互承認協議(MRA)範圍已擴增能力試驗執行機構(PTP)，本會將於適當機會，推廣我國符合性評鑑機構如有涉及使用能力試驗活動時，可有效使用具能力試驗執行機構(PTP)認證範圍的能力試驗活動，以利對應符合性評鑑機構的技術能力與管理系統維持的能力展現。
3. 目前 ILAC 已完成對於歐洲認證聯盟(EA)及泛美洲認證聯盟(IAAC)參考物質生產機構(RMP)的評估案，2019年12月國際實驗室認證聯盟(ILAC)完成亞太認證合作組織(APAC)評估案後，我國可望有機會於2020年簽署ILAC參考物質生產機構(RMP)之相互承認協議。
4. 配合 ILAC G18 認證實驗室的認證範圍呈現指引文件，預計新增參考物質生產機構(RMP)、能力試驗執行機構(PTP)、生物庫對應認證範圍的指引發展，將一併就我國於執行符合性評鑑認證的認證範圍顯示逐步檢討與調整，以推動我國符合性評鑑機構之出具報告/證書之範圍顯示可與國際接軌。
5. 持續瞭解有關 ILAC 對於執行境外評鑑與當地簽署 ILAC MRA 相互認可協議會員合作之政策文件之修訂狀況，尤其此文件於公告後一年施行，將

可能影響我國現有已跨境於其他經濟體的符合性評鑑機構管理與可能跟其他國經濟體簽署合作外包服務的程序更新。

6. 配合 ISO 新標準發展(ISO 20387 : Biotechnology- Biobanking – General requirements for biobanking)，國際實驗室認證聯盟(ILAC)推動此符合性標準的發展策略，規劃探討我國權責主管機關與生物庫業者於發展認證方案的需求與急迫性之相關研究調查，以作為後續評估 TAF 推動生物庫發展之瞭解與資源評估。並持續關注有關 ISO 15189 的修訂進度，並提早導入適當訓練活動，以期醫學實驗室都可提早完成對應新版標準更新或修訂內容的因應。
7. ISO 符合性評鑑委員會第 49 工作小組對於 ISO/IEC 17000 符合性評鑑一詞彙與一般原則修訂，目前此文件於 2019 年 11 月辦理 FDIS 版投票並預於 2020 年 3 月發行。相關修訂詞彙如符合性評鑑、符合性評鑑機構、認證與 ISO/IEC 17020 標準關聯有檢驗與測試、抽樣等於國際標準最終草案版 (FDIS)有相關定義更新。

- **國際認證論壇(IAF)相關會議**

1. 本會已於 2018 年簽署國際認證論壇(IAF)溫室氣體確證與查證機構多邊相互承認協議，將依據本次大會決議建置確認與查證機構認證規範轉換計畫，並以通報文件公告符合性評鑑機構與權責主管機關，以利維持多邊相互承認協議。
2. 因應 ISO/IEC 17029、ISO 14064-3 及 ISO 14065 這 3 項認證標準之制修訂，會議期間對於認證轉換期討論、標準對市場之衝擊、IAF MLA 之架構，以及新舊標準同時實施之情況等議題進行廣泛的討論。目前 ISO 14065 於 DIS 投票階段，預計 2020 年底或 2021 年初公布國際標準(IS)。
3. IAF CertSearch 網站已經開放，此網站登錄已認證驗證資料範圍為管理系統，IAF CertSearch 網站限制認證機構使用權為單一原則，後續應關注及審查本會認證驗證機構登錄之驗證客戶與登錄於本會官網中驗證機構客戶名錄之一致性。同時，於主管會議可報告 IAF CertSearch 網站使用之重點。
4. IAF MLA 新增範圍: 確證與查證機構第 3 階層認證標準 ISO/IEC 17029:2019 已於 2019 年 10 月 29 日發行。確證與查證機構第 4 階層認證標準 ISO 14065(目前為第 3 階層)正進行修訂，預計於 2020 年年末發行。職業安全管理系統第 5 階層驗證標準 ISO 45001，驗證機構亦應符合第 3 階層認證標準 ISO/IEC 17021-1。亦須符合 IAF 強制性文件 17、IAF 強制性文件 21 及 IAF 強制性文件 MD22，目前正進行擴增作業中。
5. ISO 符合性評鑑委員會(CASCO)第 23 工作小組對於 CASCO QS-CAS-PROC/33 (ISO/CASCO 標準一般性元素)修訂，目前此文件於 2019

年 11 月辦理 FDIS 版投票並預訂於明年 3 月發行。依委員會決議符合性評鑑文件涉及一般性元素的內容，包括公正性、保密性及申訴及管理要求，所有用詞語須滿足 CASCO QS-CAS-PROC/33(ISO/CASCO 標準中的一般性元素)的表述方式。

• 國際實驗室認證聯盟(ILAC)與國際認證論壇(IAF)聯合會議

1. 2019 年 3 月至 10 月 ILAC 及 IAF 在推廣認證努力的成果，包括：對世界貿易組織技術性貿易障礙協定(WTO TBT)推廣認證效益之案例共有 427 個案例、170 篇研究報告及 70 種技術產物等，建置推廣認證協議文件，世界認證日之標記、推廣小冊、聯合聲明文件及翻譯超過 20 種語言的短片，2019 年建置 IAF/ILAC 所有工作小組、委員會及各區域認證聯盟主席說明其職掌與任務短片，以作為對內及對外溝通之管道。2020 年世界認證日主題:認證-持續精進食品安全(Accreditation：Improving Food Safety)。
2. 聯合國工業發展組織(UNIDO)提出，因應技術轉變與永續的發展，全球正進行相關新技術之發展，將需建置新的品質基礎機制，涉及之新技術有 3D 列印技術、數位與雲端技術、區塊鏈、人工智慧、網路系統等。國際認證組織及各國認證機構，將密切注意產業發展所需的認證方案及標準。
3. 2019 年透過會員之意見調查，會員面臨之衝擊議題為建置新認證範圍、認證經驗分享及能力建置、組織建置策略及有效率達成目標，品質基礎機制支持及訓練活動等。聯合發展支援委員會擬定 2019-2020 年經濟發展國家之認證機構建置認證制度經驗的工作坊等活動，協助開發中國家達成建置品質基礎機制，促進經濟貿易成長。
4. 符合性評鑑委員會(CASCO)更新相關符合性評鑑標準之現況，已發行標準如下：
 - ISO/IEC TR 17032 用於過程驗證方案的指引及範例 (2019 年 9 月)
 - ISO/TS 17033 道德宣言及支持資訊-準則及要求 (2019 年 8 月)
 - ISO/IEC 17029 確證與查證機構一般要求 (2019 年 10 月 29 日)

結語

原則上，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，本會皆定期於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與納入適當認證通報，以作為重點查證要求事項。

當然，對本會於網站、認證報導或在職訓練所提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。

(備註). 中英文關鍵字對照表

國際標準化組織(International Organization for Standardization, ISO)

符合性評鑑委員會(Committee on Conformity Assessment, CASCO)

國際清真認證論壇(International Halal Accreditation Forum, IHAF)

國際電信聯盟(International Telecommunication Union, ITU)

國際法定度量衡組織(International organization of Legal Metrology, OIML)

聯合國工業發展組織(United Nations Industrial Development Organization, UNIDO)

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

相互承認協議(Mutual Recognition Arrangement, MRA)

聯合發展支援委員會 (Joint Development Support Committee, JDSC)

廣宣聯合工作小組(Joint Working Group on Communications, JWGC)

參考物質生產機構(Reference Material Producer, RMP)

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

多邊相互承認協議(Multilateral Recognition Arrangement, MLA)

相互承認協議(Mutual Recognition Arrangement, MRA)