

IAF MLA 及 ILAC MRA 機制重要之認知為”符合性評鑑活動一旦被認證，全球接受”

國際認證論壇(International Accreditation Forum ;簡稱 IAF)是國際性組織，由「認證機構」、「符合性評鑑機構」與「符合性評鑑機構團體組織」等所組成，主要是以「管理系統」、「產品驗證」、「人員驗證」與「確證及查證」等各領域中不同項目為主要工作範疇。多邊相互承認協議 (Multi-lateral Arrangement mutual recognition ; 簡稱 MLA)是推動 IAF 成員間相互接受認證結果之機制，目前總計 94 個經濟體中 85 認證機構加入 MLA。

國際實驗室認證聯盟(International Laboratory Accreditation Cooperation ; 簡稱 ILAC) 是國際性組織，由「認證機構」與「國際性獨立組織」等所組成，主要是以「實驗室認證」與「檢驗機構認證」等各領域中不同項目為主要工作範疇。相互承認協議(Mutual Recognition Arrangement ; 簡稱 MRA) 是推動 ILAC 成員間相互接受認證結果之機制，目前總計 105 經濟體中 103 個認證機構加入 MRA。

IAF 及 ILAC 推動 MLA/MRA 所涵蓋範圍，已包含國際經濟活動中主要範圍，MLA/MRA 包含全球主要國家，各經濟體將隨國內經濟發展而擴大加入 IAF/ILAC 與 MLA/MRA。鑒於 IAF 及 ILAC 影響力增加，其他國際性組織如世界貿易組織(World Trade Organization ; 簡稱 WTO)、亞太經濟合作會議(Asia-Pacific Economic Cooperation ; 簡稱 APEC)、國際度量衡局(Bureau international des poids et mesures ; 簡稱 BIPM)與國際電信聯盟(International Telecommunication Union ; 簡稱 ITU)等逐漸引入 IAF/ILAC 之機制，擴大雙方了解與合作。IAF/ILAC 與 MLA/MRA 在國際間影響力將與日漸增。

國際與區域性合作組織之 MRA 的作法

IAF/ILAC 會員加入 MLA/MRA 之機制是須經由區域性認證組織同行評估之結果。以 IAF 為例，非洲地區、泛美洲地區、泛阿拉伯地區、歐洲地區、亞洲地區與非洲南部地區等六個區域性認證組織。亞太認證合作組織(Asia Pacific Accreditation Cooperation ; 簡稱 APAC)即為亞洲地區之區域性認證組織。

加入 IAF/ILAC MLA/MRA 前，各認證機構必須加入區域性認證組織之 MLA/MRA。以 APAC 為例，APAC 會員必須提出加入 MRA 申請，經由文件審查、現場評估、評估報告審查與 MRA 會員投票等嚴謹過程，通過後方可加入 APAC MRA。評估標準是以 IAF/ILAC MLA/MRA 規範為基準，評估小組成員是 APAC 會員之專業人士所組成之國際性評估團隊。認證機構通過加入 APAC MRA 後，即可以申請採書面審查方式加入 IAF/ILAC MLA/MRA。在此須特別說明，IAF/ILAC 評估小組定期至區域性組織(如 APAC)評估該組織是遵循 IAF/ILAC 規範。

亞太認證合作組織相互承認協議(APAC MRA)重要成果現況

APAC 於 2019 年 1 月 1 日起正式成立與運作，並致力於維持 MRA 及推動擴增 MRA 項目，並確認 MRA 所需程序、範圍等作業程序。

加入相互承認協議委員會(MRA Council)成員必須滿足下列三項條件，(1)APAC 的正會員(Full Member)，(2)提供認證服務之機構，(3)通過 APAC 同行評估活動。

目前 APAC 相互承認協議(MRA)之範圍包含

醫學實驗室(ISO 15189)

檢驗機構(ISO/IEC 17020)

校正實驗室(ISO/IEC 17025)

測試實驗室(ISO/IEC 17025)

參考物質生產機構(ISO 17034)

能力試驗執行機構(ISO/IEC 17043)

管理系統驗證機構(ISO/IEC 17021-1)(含 QMS、EMS、FSMS、ISMS、EnME、OHSMS、MDQMS、FAMI-QMS)

產品驗證機構(ISO/IEC 17065)(含 GLOBALG.A.P.)

確證與查證機構(ISO 14065)

人員驗證機構(ISO/IEC 17024) (含 IPC)

截至 2020 年 6 月資料，總計 29 個經濟體，47 個認證機構加入 MRA，APAC MRA 名單請參考附件。每個認證機構提供服務不同，加入 MRA 範圍也會有差異，詳細資料請參考 APAC 網站資訊。

TAF 加入 APAC MRA 現況與成果

TAF 加入 APAC MRA 範圍，截至 2020 年 6 月資料，說明如下：

| APAC MRA 項目 | 認證家數 | APAC MRA 項目 | 認證家數 |
|--------------------------|------|-------------------------------|------|
| 測試實驗室 (ISO/IEC 17025) | 1388 | 管理系統驗證機構 (ISO/IEC 17021-1) | 25 |
| 校正實驗室 (ISO/IEC 17025) | 236 | 產品驗證機構 (ISO/IEC 17065) | 61 |
| 土木實驗室 (ISO/IEC 17025) | 186 | 確證與查證機構 (ISO 14065) | 7 |
| 醫學實驗室 (ISO 15189) | 245 | 人員驗證機構 (ISO/IEC 17024) | 2 |
| 檢驗機構 (ISO/IEC 17020) | 41 | | |
| 能力試驗執行機構 | 18 | | |

| APAC MRA 項目 | 認證家數 | APAC MRA 項目 | 認證家數 |
|-------------------------|------|-------------|------|
| (ISO/IEC 17043) | | | |
| 參考物質生產機構 (ISO 17034) | 4 | | |

註：

1. 以 APAC 而言，「土木實驗室」屬於「測試實驗室」範疇。
2. 以 APAC 而言，「參考物質生產機構」預期近期加入 ILAC MRA。

APAC MRA 對符合性評鑑機構之影響

基於不同經濟體管理制度，及全球化產業分工之推波助瀾下，無論是國境檢查的需求或企業體供應鏈管理的需求，MRA 需求性急速增加，導致符合性評鑑制度所提供之服務，包含認證與驗證等，也蓬勃發展。

隨著符合性評鑑制度及其內容的不斷的發展與擴大(如 MRA 範圍增加)，及利害相關者採認符合性評鑑制度之結果(如經濟體內權責機關採認)，MRA 所產生影響已不限於解決世界貿易之非技術性障礙之目的，同時也廣泛的因國內法規需求而運用 MRA，如權責機關勞動部職安署之職業安全衛生管理系統及行政院之資訊安全管理系統等。

以不同角度說明 MRA 之重要性，分別說明如下：

以國家權責機關角度而言：

- (1)在國家管理之強制性要求下，特別是國境邊界強制性檢查，MRA 確實是解決非技術性障礙之重要工具，區域性組織之 MRA 或國際性組織之 MRA 等都具有相同效果。這也是最初推動 MRA 主要目的。
- (2)在國境內之強制性檢查，MRA 可作為主管機關在接受他國之「符合性評鑑證明」之基礎。因此，國內產業界取得 MRA 下符合性評鑑證明如驗證證書、測試報告等，無論在他國被權責機關接受而促進國際貿易、國內主管機關接受符合國內法規之符合性評鑑證明，兩者狀況對國家權責機關將具有實質意義與價值。

以國內業者角度而言，其中可區分符合性評鑑機構、產業界等，前者是實驗室、驗證機構、檢驗機構等。符合性評鑑機構之服務結果是核發「符合性評鑑證明」，例如測試報告、驗證報告或檢驗證明等，在 MRA 架構下，符合性評鑑機構之「符合性評鑑證明」，與另一符合性評鑑機構「符合性評鑑證明」具有相同或相等之「有效性」。即意謂如下：

- (1) 在 MRA 架構下，國內符合性評鑑機構之「符合性評鑑證明」與他國符合性評鑑機構「符合性評鑑證明」是具備相同或相等的可靠性。國內產業界無須因為要取得他國符合性評鑑機構「符合性評鑑證明」而花費更多時間與經費。
- (2) 國內符合性評鑑機構無須因為協助國內產業界取得他國符合性評鑑機構「符合性評鑑證明」而大費周章向他國認證機構取得認證。

以上第(2)點，也是 TAF 成立宗旨之一。

鑒於加入 APAC MRA 的重要性與 TAF 成立宗旨，TAF 必須即時掌握 APAC 及 MRA 之發展。於 APAC 成立時，本會李步賢副處長已加入並擔任 APAC 執委會委員及 MRA 管理委員會副主席。依據 APAC 憲章，於今年辦理執委會委員與 MRA 管理委員會委員等改選，經 APAC 會員投票後，李步賢副處長將持續擔任 APAC 執委會委員及 MRA 管理委員會副主席。TAF 將持續提供國內業者最新訊息。

因為國內產業界廣泛使用國內符合性評鑑機構之服務，也將使國內符合性評鑑以正向方式發展，進而建構我國符合性評鑑產業。

關注國際符合性評鑑標準及全球 MRA 發展趨勢

MRA 範圍及成為 MRA 成員等兩部分，無任何懸念，都將不斷擴大。無疑地，MRA 範圍將直接與國際標準組織符合性評鑑委員會(簡稱 ISO/CASCO)標準相關。就 ISO/CASCO 組織而言，在 2030 年前，主要核心議題是在急迫性永續需求之環境、數位化衝擊之技術等將逐一考驗 ISO/CASCO 組織及其符合性評鑑標準建立。

ISO/CASCO 組織已經陸續有文章討論數位化技術對符合性評鑑內容及產業之發展，例如，人工智慧應用機械可自主學習與調整時，符合性評鑑技術(或技巧)恐將造成變化、資訊與通信科技技術(Information and Communication Technology, 簡稱 ICT)應用於符合性評鑑產業而造成現有稽核技術改變等。

管理系統驗證標準 ISO 9000 之案例將作為 ISO 其他專業領域參考，即廣泛引用認證與驗證制度，將有效地將標準應用於產業界，也符合 ISO 組織在提升標準影響力之目標。以管理系統標準而言，ISO 組織已發布 70 餘項各式標準，且多數標準不是以促進國際間貿易為目的，而是以永續性改善生活為目標。僅以我國而言，許多標準尚未引進國內，例如「ISO 19770-1:2017 Information technology -- IT asset management -- Part 1: IT asset management systems -- Requirements」、「ISO 16000-40:2019 Indoor air -- Part 40: Indoor Air Quality Management System」等。

以溫室氣體盤查為基礎之確證與查證符合性評鑑，在「ISO/IEC 17029:2019 Conformity assessment — General principles and requirements for validation and verification bodies」公布後，除「溫室氣體」主題外，其他專業領域之 ISO 技術委員會(TC)，屬於「確證與查證」性質者，也將逐漸列入符合性評鑑範疇。

在 MRA 成員部分，恐將無法如 MRA 初期狀況，有大量成員加入。主因是各國經濟發展及產業狀況不同，在擴增 MRA 上，ISO 標準應用於特定範疇將在各國產生不同效果。

以往以促進國際貿易而建構之 MRA，隨 ISO 標準發展，以滿足國內法規需求為目的之 MRA 也已逐漸增加。本會將持續依據國內產業發展及權責機關法規採認，建構認證服務並投入資源擴增國際 MRA 範圍，以滿足國內各方需求。

APAC MRA 名單

日期：2020年6月25日

| No | Economy | No | Accreditation Body |
|----|----------------------------|----|--|
| 1 | Australia & New Zealand | 1 | Joint Accreditation System – Australia & New Zealand (JAS-ANZ) |
| 2 | Australia | 2 | National Association of Testing Authorities, Australia (NATA) |
| 3 | Bangladesh | 3 | Bangladesh Accreditation Board (BAB) |
| 4 | Canada | 4 | Canadian Association for Laboratory Accreditation Inc. (CALA) |
| 4 | Canada | 5 | Institute for Quality Management in Healthcare (IQMH) |
| 4 | Canada | 6 | Standards Council of Canada (SCC) |
| 5 | People's Republic of China | 7 | China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS) |
| 6 | Dubai | 8 | Emirates International Accreditation Centre (EIAC) |
| 7 | GCC Member States | 9 | GCC Accreditation Center (GAC) |
| 8 | Hong Kong, China | 10 | Hong Kong Accreditation Service (HKAS) |
| 9 | India | 11 | National Accreditation Board for Certification Bodies (NABCB) |
| 9 | India | 12 | National Accreditation Board for Testing & Calibration Laboratories (NABL) |
| 10 | Indonesia | 13 | Komite Akreditasi Nasional - The Accreditation Body of Indonesia (KAN) |
| 11 | Iran | 14 | National Accreditation Centre of Iran (NACI) |
| 12 | Japan | 15 | International Accreditation Japan (IAJapan) |
| 12 | Japan | 16 | ISMS Accreditation Center (ISMS-AC) |
| 12 | Japan | 17 | Japan Accreditation Board (JAB) |
| 12 | Japan | 18 | Voluntary EMC Laboratory Accreditation Center (VLAC) |
| 13 | Republic of Kazakhstan | 19 | National Center of Accreditation (NCA) |
| 14 | Republic of Korea | 20 | Korea Accreditation Board (KAB) |

| No | Economy | No | Accreditation Body |
|-----------|--------------------------|-----------|--|
| 14 | Republic of Korea | 21 | Korea Accreditation System (KAS) |
| 14 | Republic of Korea | 22 | Korea Laboratory Accreditation Scheme (KOLAS) |
| 15 | Kyrgyz Republic | 23 | Kyrgyz Center of Accreditation (KCA) |
| 16 | Malaysia | 24 | Standards Malaysia |
| 17 | Mexico | 25 | Entidad Mexicana de Acreditación, a.c. (Ema) |
| 18 | Mongolia | 26 | Mongolian Accreditation System (MNAS) |
| 19 | New Zealand | 27 | International Accreditation New Zealand (IANZ) |
| 20 | Pakistan | 28 | Pakistan National Accreditation Council (PNAC) |
| 21 | Philippines | 29 | Philippine Accreditation Bureau (PAB) |
| 22 | Russian Federation | 30 | Association of Analytical Centers, Analitica (AAC) |
| 22 | Russian Federation | 31 | Federal Accreditation Service (RusAccreditation) |
| 23 | Singapore | 32 | Singapore Accreditation Council (SAC) |
| 24 | Sri Lanka | 33 | Sri Lanka Accreditation Board for Conformity Assessment (SLAB) |
| 25 | Chinese Taipei | 34 | Taiwan Accreditation Foundation (TAF) |
| 26 | Thailand | 35 | Bureau of Laboratory Accreditation, Department of Science Service (BLA-DSS) |
| 26 | Thailand | 36 | Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences (BLQS-DMSc) |
| 26 | Thailand | 37 | National Standardization Council of Thailand (NSC) |
| 27 | United Arab Emirates | 38 | Emirates National Accreditation System (ENAS) |
| 28 | United States of America | 39 | American Association for Laboratory Accreditation (A2LA) |
| 28 | United States of America | 40 | American Industrial Hygiene Association (AIHA-LAP, LLC) |
| 28 | United States of America | 41 | ANSI National Accreditation Board (ANAB) |
| 28 | United States of America | 42 | International Accreditation Service, Inc. (IAS) |
| 28 | United States of America | 43 | IOAS |
| 28 | United States of America | 44 | National Voluntary Laboratory Accreditation |

| No | Economy | No | Accreditation Body |
|-----------|--------------------------|-----------|--|
| | America | | Program (NVLAP) |
| 28 | United States of America | 45 | Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc (PJLA Inc) |
| 29 | Viet Nam | 46 | Accreditation Office for Standards Conformity Assessment Capacity (AOSC) |
| 29 | Viet Nam | 47 | Bureau of Accreditation (BoA) |