

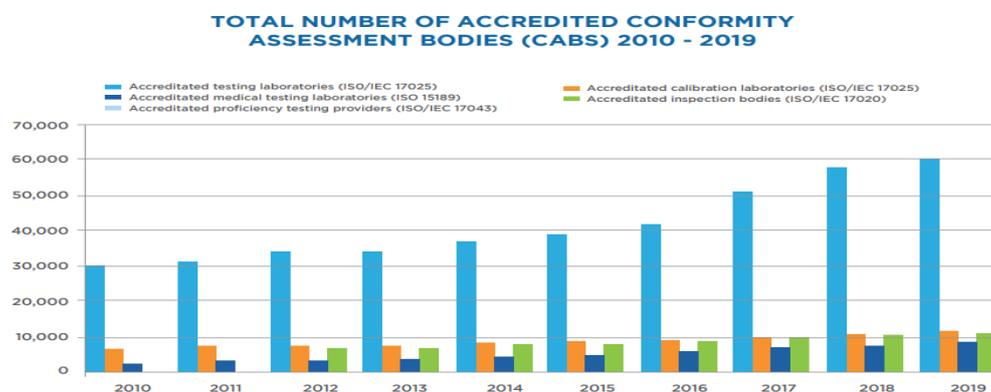
2020 國際認證組織重要訊息

執行長室/石兆平、驗證機構認證處/陳元貞、李步賢、實驗室認證二處/廖志恆

國際實驗室認證聯盟(ILAC)及國際認證論壇(IAF)為全球性的認證組織，亞太認證合作組織(APAC)為區域性認證組織。本會(TAF)為上述國際認證組織之正會員且代表我國簽署國際相互承認協議(MRA)，並定期參加國際認證組織之會議。因應武漢肺炎(COVID-19)疫情的影響，2020 年度的會員大會及各委員會均採取以線上會議方式辦理，本文將簡單介紹上述國際認證組織(含 ILAC、IAF)及區域認證組織(APAC)的發展現況及相關重要資訊。

● 國際實驗室認證聯盟(ILAC)

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之運作符合國際標準 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。目前 ILAC 共有 104 個經濟體/102 個認證機構加入國際相互承認協議，分布領域及認證機構家數說明如下(依據 ILAC 2019 年報):測試領域/99 個認證機構、校正領域/86 個認證機構、醫學領域/70 個認證機構、檢驗機構/77 個認證機構、能力試驗執行機構/34 個認證機構及參考物質生產機構^{註一}/19 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。



圖一. ILAC 相互承認協議架構下符合性評鑑機構家數成長表

(資料來源:2019 ILAC 年報)

^{註一} ILAC 在 2020 年 5 月將參考物質生產機構(RMP)納入相互承認協議(MRA)的範圍，全球

計有 19 個經濟體之認證機構首批簽署，我國亦成為首批簽署成員之一。在此協議的架構下，國際間目前共有 127 個參考物質生產機構(RMP)可提供服務，相關資訊詳見 ILAC 網站 www.ilac.org。因此項協議為 2020 年新增，故上圖一未將參考物質生產機構資料納入計算。

2020 年國際實驗室認證聯盟(ILAC)會員大會已於同年 10 月 22 日以視訊方式召開，相關重要結論摘要如下：

- ◇ 主席 Ms. Etty Feller (ISRAC/以色列籍)表示 2020 年因為疫情的關係，是特別的一年，認證機構須要有更創新的思維、發展及採用不同的作業模式以因應此國際情勢。策略規劃報告(2015 至 2020 年)中，主要著重於整合 ILAC 與 IAF 將朝向整合為一個國際認證組織，並決議未來將持續此規劃的進行。本會將持續觀察國際認證組織之整併進度，並適時爭取參與相關委員會/工作小組之任務，以擴大我國在認證社群的影響力及貢獻度。
- ◇ ILAC 執行委員會 (Executive Committee)的決議事項報告中，主要決議包含 ILAC 文件的更新與新制定，以及 ISO/IEC 17025:2017 轉版期限延長至 2021 年 6 月 1 日。我國因疫情控制得宜，目前(至 2020 年 10 月 31 日)已有超過 95 % 實驗室轉換符合新版 ISO/IEC 17025:2017，尚未轉換者可適用於 ILAC 公告之規定，舊版 ISO/IEC 17025:2005 年版證書適用至 2021 年 6 月 1 日(如原認證證書效期在 2021 年 6 月 1 日以後)
- ◇ ILAC 文件更新情況：(1). 主要需要關注量測結果計量追溯政策 (ILAC P10 文件第 7 版)以及校正量測不確定度政策 (ILAC P14 文件第 9 版)，此兩份新版文件分別於 2020 年 7 月與 3 月實施。(2). 新版 ILAC P15(檢驗機構認證規範 ISO/IEC 17020:2012 之應用)文件實施期限為 2021 年 11 月。有關 COVID-19 認證相關文件也於 2020 年發布。(3). ILAC 更新認證機構對於評審員訓練的指引文件 (ILAC G3 文件)。本會對應 ILAC P 類(Policy)文件之更新將依據 ILAC 規定轉換時間辦理。
- ◇ 生物資料庫方面，依據 ILAC 第 22 次會員大會決議使用 ISO 20387 為認證標準，2020 年 ILAC 指派聯絡人(Lorraine Turner, UKAS)參加對應 ISO 工作小組 (ISO TC 276 WG2)。本會將收集國際標準 ISO 20387 的資訊，以及國內對於生物資料庫的發展及認證需求。
- ◇ 有關 2021 年的世界認證日(WAD)主題為「認證:支持永續發展目標 (Sustainable Development Goal; SDGs)之實現」。本會將配合世界認證日的主題，於 2021 年辦理相關認證研討會。

● 國際認證論壇(IAF)

國際認證論壇(IAF) 是由認證機構、驗證機構和符合性評鑑相關領域的各種機構所組成的全球性組織，包括管理系統、產品、人員及溫室氣體確證與查證的符合性評鑑活動領域。例如管理系統驗證機構 (ISO/IEC 17021-1)、產品驗證機構 (ISO/IEC 17065)、人員驗證機構 (ISO/IEC 17024)及溫室氣體確證與查證機構 (ISO 14065)。IAF 發展多邊相互承認協議(MLA)的目的，旨在確保 MLA 簽署會員之間互相承認獲認證之驗證結果，及後續在多個市場接受以一次認證即可之驗證。目前 IAF 共有 68 個經濟體/74 個認證機構加入多邊相互承認協議，認證方案及認證機構家數說明如下：管理系統驗證機構/70 個認證機構、產品驗證機構/64 個認證機構、人員驗證機構/36 個認證機構及溫室氣體確證與查證機構/28 個認證機構。在此相互承認協議的架構下，2019 年全球認證的符合性評鑑機構家數相較 2018 年之家數成長 18 %，全球獲得認證之驗證機構已達 9,929 家。(資料來源:2019 年 IAF 年報，網址

https://www.iaf.nu/articles/2019_IAF_MLA_Annual_Report_Published/660)

2020 年國際認證論壇(IAF)會員大會也已於同年 11 月 5 日以視訊方式召開，相關重要結論摘要如下：

◇ 主席肖建華(CNAS/中國大陸)報告重點摘要如下：

- 1) 於 2020 年 6 月通過 IAF 2020-2025 策略計畫(Strategic Plan)包含增進已認證符合性評鑑結果國際間承認、增進可信賴之符合性評鑑結果全球傳遞、透過改革方式增加 IAF 會員國之相關性及永續性、建立單一國際認證組織等 4 個方向。
- 2) 因應新型冠狀病毒(COVID-19)，IAF 已迅速因應並採取相關方案，包括發布聲明、提供認證機構/符合性評鑑機構依循 IAF MD4 說明、成立 IAF COVID-19 任務小組，建立問答集(FAQ)等，於此疫情尚未趨緩之際，IAF 主要目標是使認證機構、符合性評鑑機構、組織能持續維持認證、驗證，促進貿易、支持法規及保護消費者。
- 3) 自 2019 年 10 月啟用國際認證論壇認證驗證機構資料庫(IAF Database for Accredited Certifications，簡稱:IAF CertSearch)後，其管理系統的證書數由 13 萬張成長至 46 萬張，但目前 IAF CertSearch 的證書數僅佔所有管理系統證書數之 34%。2021 年資料庫管理委員會(Database Management Committee, DMC)將建置 IAF 會員之使用者付費機制及修訂使用原則。

◇ 國際認證論壇技術委員會報告，於 2020 年 7 月通過 ISO/IEC 27006:2015 AMD 1:2020 轉版文件。

◇ 多邊相互承認協議委員會報告，2019 年國際認證論壇會員大會後，擴增職業安全衛生次範圍(職業安全衛生管理系統第 4 層 ISO/IEC TS 17021-10、第

5 層: ISO 45001)。本會已於 2020 年 5 月 20 日成功擴增簽署管理系統-職業安全衛生領域多邊相互承認協議。

✧ 國際民航組織報告(International Civil Aviation Organization, ICAO Report)

ICAO 大會第 A40-19 號之決議通過實施國際航空碳抵換及減量計畫(Carbon Offsetting and Reduction Scheme for International Aviation, CORSIA)，該計畫是首個針對全球碳排放的指標，已協助各國從 2020 年開始實現碳中和之目標。ICAO 於 2019 年 1 月 1 日所發布之國際標準與建議措施(SARPs)，用以訂定 CORSIA 之相關規範，其報告與查驗適用於所有 193 個 ICAO 會員國，規範參照 ISO 14065、14066、14064-3 及環境技術手冊。

● 亞太認證合作組織(APAC)

亞太認證合作組織(Asia Pacific Accreditation Cooperation

Incorporated, 簡稱 APAC) 於 2019 年 6 月在新加坡正式成立並辦理第一屆年會。APAC 是由「亞太實驗室認證聯盟(APLAC)」及「太平洋認證合作組織(PAC)」所合併而成。包含「實驗室認證」與「驗證機構認證」等兩項主要工作，並接續「實驗室認證」與「驗證機構認證」之多邊相互承認協議。在合併過程中，APAC 籌備委員會同時向「國際認證論壇(IAF)」與「國際實驗室認證聯盟(ILAC)」申請亞太區域認證組織代表之變更。IAF 與 ILAC 評估小組分別對「APAC 秘書處作業」與「多邊相互承認協議之審查與決定」等進行評估後正式通過，由 APAC 接續「PAC 在 IAF」與「APLAC 在 ILAC」所有之權利義務。

至 2020 年 10 月底，APAC 正會員計有 47 個認證機構/29 個經濟體、副會員計有 18 個認證機構/15 個經濟體、獨立會員計有 8 個認證機構/7 個經濟體。

2020 年亞太認證合作組織(APAC)會員大會已於 12 月 10 日以視訊方式召開，相關重要結論摘要如下：

- ✧ APAC 目前會員數是正會員計 47 個認證機構、副會員計 18 個認證機構及獨立會員計 8 個認證機構。
- ✧ APAC 於 2020 年已加入參考物質生產機構((Reference Material Producers: RMP)及職業安全衛生管理系統(Occupational Safety and Health Management System : OHSMS)之相互承認協議。
- ✧ 生物資料庫 Biobanking(ISO 20387:2018)及營運持續管理系統 Business continuity management systems (BCMS)(ISO 22301:2012)等兩項已列為相互承認協議(MRA)發展項目。
- ✧ APAC 所有正會員已經完成 ISO/IEC 17011:2017 轉換。
- ✧ 因為新冠疫情因素，2020 年 APAC 活動改為視訊方式辦理，包含會議與訓練

活動。同時，發展指引性文件 APAC TEC0-001 Guidance on Remote Assessments 提供會員執行遠端評鑑參考，APAC MRA-009 Performing Remote Evaluations - Guidance and requirements 提供同行評估員執行遠端同行評估參考。

- ◇ 2021 年 3 月底前將不執行現場方式之同行評估。目前已有三個會員同行評估案採用遠端評鑑方式執行。2020 年採書面方式完成 ISO/IEC 17011:2017 轉換者，也將在 2021 年採用遠端評鑑或現場等方式完成同行評估活動。
- ◇ 醫療照顧(Healthcare)、食品安全(Food security)、數位化與密碼安全(Digitalization and Cybersecurity)與永續發展(Sustainability)等四項主題，將是未來的發展方向。
- ◇ APAC TEC4-003 Guidance of flexible scopes of accreditation(彈性認證範圍之指引文件已經發布，請各會員參考。
- ◇ ISO 組織已對 ISO/IEC 17025:2017 發行兩份說明(clarification)文件，可於 ISO 網站查閱。
- ◇ 有關生物資料庫 Biobanking(ISO 20387:2018)之認證項目發展，將於 2021 年發展指引性文件。
- ◇ 2021 年 APAC 訓練活動，包含國際航空組織減碳方案(ICAO CORSIA)、ISO/IEC 17043 能力試驗執行機構、ISO 15189 醫學實驗室(改版中)、ISO 20387 生物資料庫、ISO 14001 環境管理系統(EMS)、ISO 13485 醫療器材管理系統(MDMS)、ISO 22301 營運持續管理系統(BCMS)、ISO 17034 參考物質生產機構、Global GAP 全球優良農業規範、食品安全管理系統(FSMS)驗證方案、ISO 37001 反賄賂管理系統(ABMS)等不同主題，將視經費與講師資源等安排，確定後將公布網站及通知會員。

中英對照表

International Laboratory Accreditation Cooperation(ILAC)國際實驗室認證聯盟

Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC)亞太認證合作組織

International Accreditation Forum (IAF) 國際認證論壇

World Accreditation Day (WAD) 世界認證日