

109 年度政府科技發展計畫 期末報告

認證制度實施與發展計畫 (4/4)

全程計畫：自 106 年 1 月 1 日至 109 年 12 月 31 日
本年度計畫：自 109 年 1 月 1 日至 109 年 12 月 31 日

委託機關：經濟部標準檢驗局
執行單位：財團法人全國認證基金會

中 華 民 國 109 年 12 月

版本 F

目錄

109 年度計畫執行報告摘要紀錄表	5
壹、報告內容.....	9
一、全程計畫.....	9
(一)、背景說明.....	9
(二)、整體目標及效益.....	12
二、本年度計畫	18
(一) 主要執行內容	18
(二) 計畫變更說明	104
(三) 落後有關分析.....	104
(四) 解決辦法.....	104
貳、成果說明.....	105
一、執行績效檢討	105
(一) 與計畫符合情形.....	105
1. 進度與目標達成情形	105
2. 績效指標達成情形	110
(二) 資源運用情形.....	113
1. 人力運用情形	113
2. 經費運用情形	113
(三) 人力培訓情形.....	114
二、多年期計畫之各年度主要成果	115
三、結論與建議	118
參、109 年度期末報告委員審查意見回覆表	124
肆、附件	128
附件一、研討會、成果說明會及訓練活動一覽表	128

附件二、文件一覽表(含標準或規範之翻譯文件及其他相關文件)	128
附件三、國際認證組織簽署機構資訊	129
附件四、英文簡寫之中、英文對照表	130
附件五 ILAC 簽署證明	135
附件六 APAC 簽署證明	136

註：本報告考量國際會議及規範發布採西元年，比照國際慣例以西元紀年表示。

表次

表 1 智慧機械檢測驗證制度發展研究規劃表.....	21
表 2 標準盤點一覽表	36
表 3 智慧機械廠商關注的國際標準.....	37
表 4 我國簽署及發展的國際相互承認協議.....	41
表 5 2020 年參與國際認證組織 - 線上會議一覽表.....	58
表 6 UAE 驗證方案認證機構人員能力資格表	77
表 7 清真產品驗證機構認證範圍.....	79
表 8 GLP 滿意度調查表	94
表 9 世界認證日歷年重要主題一覽表.....	99

圖次

圖 一、認證、符合性評鑑與市場關係圖	10
圖 二、認證機構及符合性評鑑機構的角色及功能.....	11
圖 三、本計畫於我國 5+2 產業創新政策之認證策略佈局(ROADMAP) .	13
圖 四、本計畫於推動國際合作與發展之策略佈局(ROADMAP).....	14
圖 五、本計畫於持續精進國內認證制度與國際標準接軌 (ROADMAP)	16
圖 六 ISO/IEC 17011 架構圖	43
圖七 國際實驗室認證聯盟(ILAC)組織架構圖	53
圖八 ILAC 相互承認協議架構下符合性評鑑機構家數成長表.....	54
圖九 國際認證論壇(IAF)組織架構圖	55
圖十 亞太認證合作組織(APAC) 組織架構圖	57
圖 十一 ISO 符合性評鑑委員會發展 ISO/IEC 17000 系列標準架構圖	82

109 年度計畫執行報告摘要紀錄表

計畫名稱	認證制度實施與發展計畫(4/4)	計畫編號	109-1403-01-19-01
主辦單位	經濟部標準檢驗局	執行單位	財團法人全國認證基金會
計畫主持人	石兆平	電話：03-5336333 轉 216	傳真：03-5338717
計畫分類	<input checked="" type="checkbox"/> 科技服務類 <input type="checkbox"/> 技術推廣類 <input type="checkbox"/> 資訊服務類 <input type="checkbox"/> 行政配合類		
經費概算	全程計畫經費		23,903 千元
	本年度預算	5,251 千元	本年度實支數 5,251 千元
計畫連絡人	鍾佩棋	電話：03-5336333-230	傳真：03-5338717

109 年度計畫執行報告摘要紀錄表

本計畫綜合摘要：

一、年度預定工作項目

(一) 因應我國 5+2 產業創新政策之認證策略佈局

- (1). 智慧機械：工業用機械手臂相關測試與驗證之認證方案研究
- (2). 亞洲矽谷：
 - A.物聯網網路安全平台驗證方案研究
 - B.工業自動化控制系統資安認證制度研究

(二) 推動國際合作與發展之策略佈局

- (1). 發展區域及全球多邊相互承認協議
- (2). 拓展雙邊認證組織合作協定
- (3). 參與國際認證組織會議及擔任重要職務
- (4). 培訓國際級認證專家
- (5). 積極參與OECD活動，關切OECD GLP 聯合查訪申請進度
- (6). 發展國際清真產品驗證機構之認證服務

(三) 持續精進國內認證制度與國際標準接軌

- (1). 推動我國認證標準與國際同步
- (2). 維持OECD GLP 國家符合性監控系統
- (3). 推廣認證對政策及產業之效益

二、重要成果與目標達成情形

(一) 因應我國 5+2 產業創新政策之認證策略佈局

本分項完成3份研究報告。

- (1). 評估國內產業對「工業用機械手臂相關測試與驗證所需之認證方案」，主要研究主題為調查國內動態感測、動力馬達及資訊傳輸等校正/測試實驗室及驗證機構能量調查。
- (2). 評估國內產業之物聯網網路安全平台驗證方案研究，主要研究主題為美國無線產業協會(CTIA)發展物聯網網路安全平台驗證方案(IoT Cybersecurity Certification Program)，以利協助第五代通訊(5G)產業的發展。
- (3). 工業自動化控制系統資安認證制度研究將配合主管機關之強化關鍵基礎設施資安政策為基礎，以發展國際資安標準認證作為主軸，協助國內工業自動化控制系統業者能在地測試驗證前提下，將與ISCI建立連結管道，並針對ISASecure制度之元件安全性保障(Component Security Assurance,CSA)驗證方案認證要求進行討論，擬定能力評估準則。

(二) 推動國際合作與發展之策略佈局

- (1). 我國持續簽署兩項認證組織國際相互承認協議，包括國際實驗室認證聯盟(ILAC)及國際認證論壇(IAF)之簽署資格及簽署範圍。另本會於本年度代表我國成為首批簽署ILAC參考物質生產機構(RMP)相互承認協議的認證組織。
- (2). 本會與波蘭認證組織(PCA)共識由雙方以先前簽署之認證合作備忘錄為基礎，以新增簽署「認證評鑑合作備忘錄」之方

式建立更進一步之合作關係，透過評鑑資源相互運用及採認雙方評鑑報告方式，突破雙方認證與符合性評鑑之合作瓶頸，促進符合性評鑑機構之報告或證書得以為雙方國家(進口國)接受，為產業帶來實質效益，減少貿易障礙及成本。

- (3). 因應亞太認證合作組織(APAC)已於2019年1月1日成立，本計畫透過出席國際會議及同行評估活動，擴大我國在參與區域認證組織之重要職務，包括我國代表現為APAC執行委員會委員，並擔任APAC相互承認委員會副主席乙職，對於亞太認證合作組織(APAC)的發展方向及重要決策，扮演十分重要的角色，可以有效掌握區域認證組織的發展方向，以利我國認證工作可以因應國際環境變遷予以及早因應。
- (4). 我國積極推動認證專業人員成為國際同行評估員，主要目的是可以透過登錄為國際同行評估員，增加我國國際專業認證人才。並且透過參與國際間同行評估活動，瞭解其他國家認證機構的發展特色，做為我國規劃認證制度中/長期發展的重要參考。目前我國登錄於亞太認證合作組織(APAC)的主評估員及評估員人數，相較其他認證機構為多，本年度派員參與5場次國際同行評估活動。此外，有鑑於持續培養國際人才的重要性，本年度本會共三位同仁參加APAC舉辦的評估員訓練活動，並通過考核取得結業證書，晉升為準評估員。
- (5). 針對我國積極推動參與經濟合作發展組織(OECD)實驗室優良操作(GLP)數據相互接受，持續透過與歐盟相關機構及簽署會員間的合作，以期可以持續努力促成此項艱難的目標。
- (6). 建置之我國清真產品驗證機構之認證服務，規劃發展清真認證多邊 (MLA) /雙邊 (MRA) 承認，協助我國業者出口全球清真市場。

(三) 持續精進國內認證制度與國際標準接軌

- (1). 本分項於本年度完成一份國際標準ISO 14065國際標準最終草案版 (FDIS)中文版翻譯、一份國際標準ISO/IEC 17011:2017 轉換為CNS 17011:2020，並持續研究一份國際標準ISO/IEC 17025:2017之轉換工作(截至2020年12月31日，已轉換及進行轉換中的實驗室共有99.5%)。
- (2). 為擴大國內實驗室導入OECD GLP系統的廣度(家數)及深度(項目)，本年度已受理8家初次GLP符合性登錄申請，並維持登錄GLP試驗單位共44家。
- (3). 由線上宣傳方式辦理世界認證日廣宣，傳遞正確的認證觀念並彰顯運用認證對安全世界的貢獻。2020年世界認證日(6月9日)的主題訂為「認證:提升食品安全(Accreditation: Improving food safety)」，以倡議食品安全的重要性，並說明「認證」在整個食品供應鏈中，提升食品安全目標中所扮演的角色。
- (4). 辦理「運用認證為公共政策增值交流座談會」，邀請各權責機關及地方政府代表交流分享，以推廣公共政策運用認證及建立政府部門對我國認證及符合性評鑑機構之信賴。

三、重要檢討及建議

- (1). 因應COVID-19疫情影響取消出國計畫及辦理世界認證日研討會，業依據經濟部標準檢驗局之規定辦理計畫變更事宜。原訂參與國際認證組織會議(APAC,IAF/ILAC)改採以視訊會議方式參與，相關經費變更並增加工業自動化控制系統資安認證制度研究、發展國際清真產品驗證機構之認證服務及增加OECD GLP 國家符合性監控系統的查核家數。本年度執行人力為人年及年度預算執行率，符合年度計畫預期目標。
- (2). 各項工作重要成果，詳列於本份期末報告第貳單元(本處略)

壹、報告內容

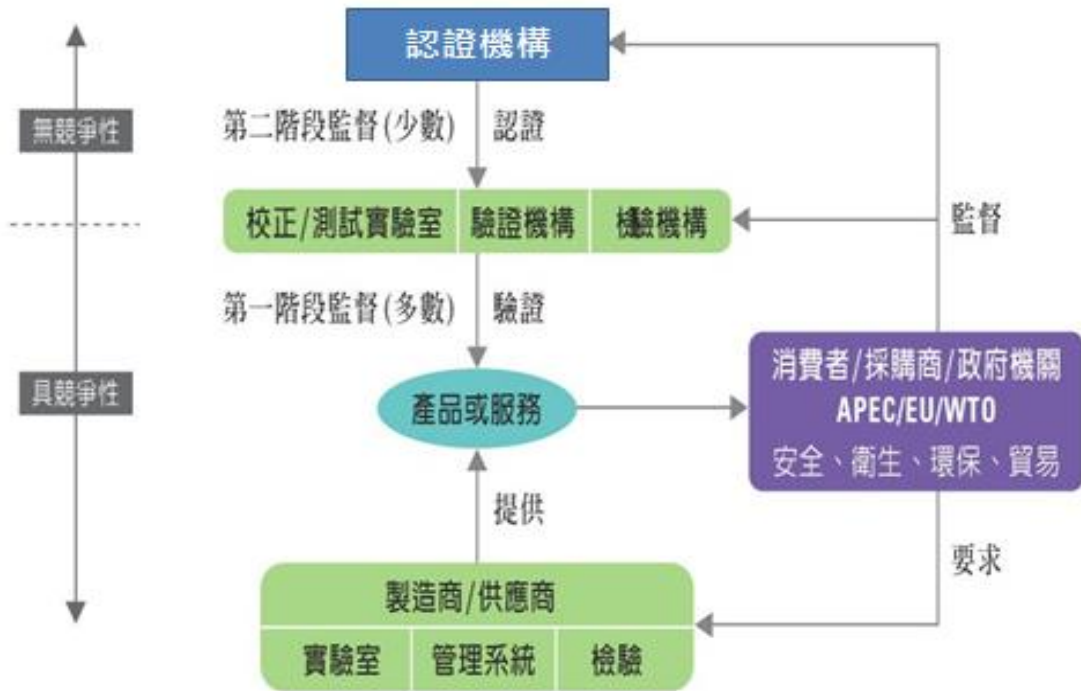
一、全程計畫

(一)、背景說明

近年來全球貿易趨向自由化，產品及服務在銷售或驗收前如何有效證實符合規範，進而達成環保、健康、安全及公平交易等要求，成為許多國家、區域聯盟或國際組織積極努力的課題。世界貿易組織(World Trade Organization, WTO)為確保技術性的要求不會阻礙貿易的發展，因此發展技術性貿易障礙協定(Agreement on Technical Barriers to Trade, TBT)，並運用符合性評鑑制度與國際間相互承認的方式，來消除技術性貿易障礙。因此，如何建立有效運作之認證及符合性評鑑制度，成為各國貿易發展之關鍵措施。

面對全球貿易發展趨勢，各國對於安全、衛生、環保或消費者保護的要求程度與日俱增。因此，建立符合國際標準且被國際承認之認證及符合性評鑑制度，不但在國際諮商中可增加談判的實力，更能減少重複測試與驗證，提升品質增進國內產業的競爭優勢。另一方面，國際間符合評鑑制度及運作方式，大致已獲得共識，其發展已成無可規避之趨勢。標準、技術性法規以及如何確認是否符合這些技術法規或標準的方法，已隨著世界貿易自由化的趨勢及政府協助產業發展之重要政策，而使其重要性愈加彰顯，甚至更加影響到國家的競爭力。

由世界貿易組織(WTO)之發展趨勢看來，運用認證及符合性評鑑之基礎架構來促進自由貿易的經濟動脈，已成國際間發展的共識。認證機構及符合性評鑑機構與市場的關係如圖一所示。



圖一、認證、符合性評鑑與市場關係圖

因應國內外技術性法規審查及國際貿易夥伴的挑戰，許多國家及經濟體透過建立認證(Accreditation)制度，以確保符合性評鑑機構(Conformity Assessment Bodies, CABs)具有能力依據國際或國家標準提供相關校正/測試、檢驗及驗證服務，並且出具可信任的報告或證書，以協助權責單位進行相關審查，可以加速國內產品進入市場的時間及降低可能的風險。

綜觀世界各國權責單位，透過運用認證機構及符合性評鑑機構的功能(如下圖二)可以協助政府做好管理的工作。

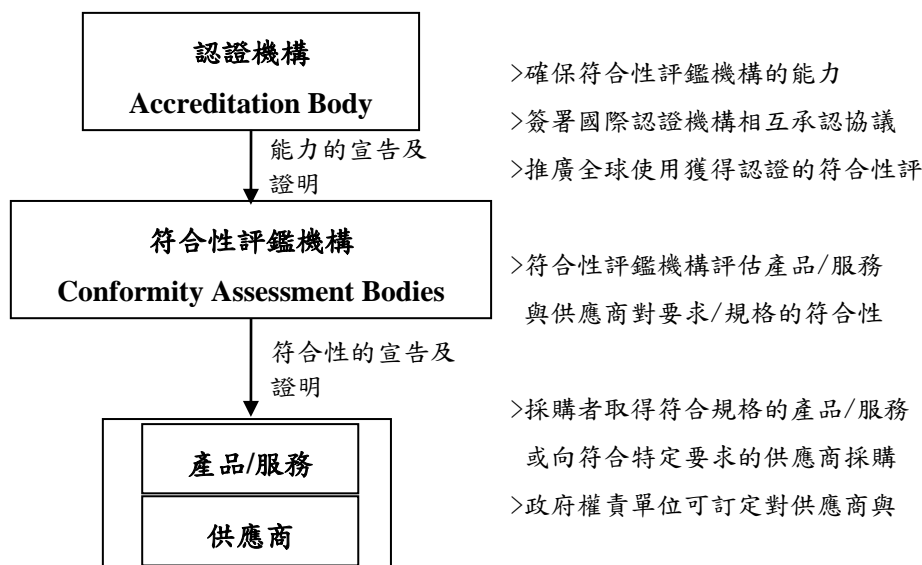


圖 二、認證機構及符合性評鑑機構的角色及功能

另一方面，如何透過統一的方法，使各國在相互評估及接受彼此認證(Accreditation)及符合性評鑑體系的基礎上達成協定，這類協定稱為相互承認協議(Manual Recognition Agreement, MRA)，對於校正/測試報告、檢驗證書及驗證證書在這些國家間獲得接受有重要的影響。也就是相互承認協議(MRA)的簽署者承認其他簽署者所認可的實驗室、檢驗機構及驗證機構，與該國家或經濟體認證結果具有等同效益。簡言之，透過認證機構間簽署的國際相互承認協議，可使得出口貨物數據更容易得到國際市場的接受，由於減少或消除在另外一個國家進行重複測試或驗證的費用，因此有效降低了製造商及進口商的費用。

有鑑於此，我國如何發展與國際標準化組織(International Organization for Standardization, ISO)符合性評鑑(Conformity Assessment)制度接軌的認證制度，並符合世界貿易組織(WTO)之技術性貿易障礙協定(TBT)，以協助產業解決產品外銷可能面臨重複性檢測或驗證，消除或減少技術性貿易障礙，是一個重要及充滿挑戰的任務。因此建立與國際接軌的符合性評鑑

機制為本計畫的主要目標，包括協助國內符合性評鑑機構(如實驗室、檢驗機構及驗證機構等)瞭解國際間符合性評鑑機構相關標準及指引最新發展，進而促進我國符合性評鑑及認證制度，與其他國家和區域所發展的符合性評鑑體系，進行國際相互承認和接受。

(二)、整體目標及效益

為加速臺灣產業轉型升級，政府打造以「創新、就業、分配」為核心價值，追求永續發展的經濟新模式，並透過「連結未來、連結全球、連結在地」三大策略，激發產業創新風氣與能量。政府提出「智慧機械」、「亞洲·矽谷」、「綠能科技」、「生醫產業」、「國防產業」、「新農業」及「循環經濟」等 5+2 產業創新計畫，作為驅動台灣下世代產業成長的核心，為經濟成長注入新動能。

有鑑於國際貿易自由化的快速發展，以及國內產業面臨轉型所需要的產品檢測及驗證，與傳統產業所需的服務有很大的不同。本計畫由經濟部標準檢驗局編列經費，透過建立與國際接軌的認證與符合性評鑑制度，除可協助國內權責單位運用做為政策制定的依據，更可進一步透過認證機構簽署國際相互承認協議，來增加我國產業在國內執行測試與驗證，結果與報告可以被國外接受，以降低測試及驗證的時間與費用。

綜合上述說明，本計畫全程主要任務包括因應我國 5+2 產業創新政策之認證策略佈局、持續精進國內認證制度與國際標準接軌、推動國際合作及發展相互承認協議。茲摘要說明如下：

1. 因應我國 5+2 產業創新政策之認證策略佈局：

本項全程計畫為四年期，分別就雲端產業認證、電能儲能系統認證方案、工具機&機械手臂產業認證方案、物聯網資安測試實驗室認證能力及

網路安全平台驗證方案產業等方面進行研究。本計畫於四年期(106 年度至 109 年度)的全程執行架構及時程如下圖三所示。



滿足新興產業發展所需的測試及產品驗證等之需求：

- 依據 5+2 產業進行認證盤點。(106年度)
- 亞洲矽谷(106 年度-雲端、108年度及109年度-物聯網與資安)
- 綠色能源(107年度-電儲能系統)、(107-110- 離岸風機/ 其他計畫補助)
- 智慧機械(108年度精密機械-工具機及機械手臂)、(109 年度-機械手臂)

圖 三、本計畫於我國 5+2 產業創新政策之認證策略佈局(Roadmap)

本計畫執行單位依據研究結果，以 TAF 自有經費建置所需的實驗室與檢驗機構的評鑑標準、評鑑人力及評鑑服務。以期認可機構未來可協助產業，減少所需的檢測及驗證所需的時間與成本。

2. 推動國際合作與發展之策略佈局

國際間，運用符合性評鑑制度與相互承認的方式來消除貿易技術障礙已被證實是有效的工具。透過簽署國際相互承認協議，可使我國認可的符合性評鑑機構出具之校正/測試報告、檢驗/驗證證書等，獲全球簽署相互承認協議之認證機構接受，減少重複測試與驗證。本計畫於四年期(106 年度至 109 年度)的全程執行架構及時程如下圖四所示。



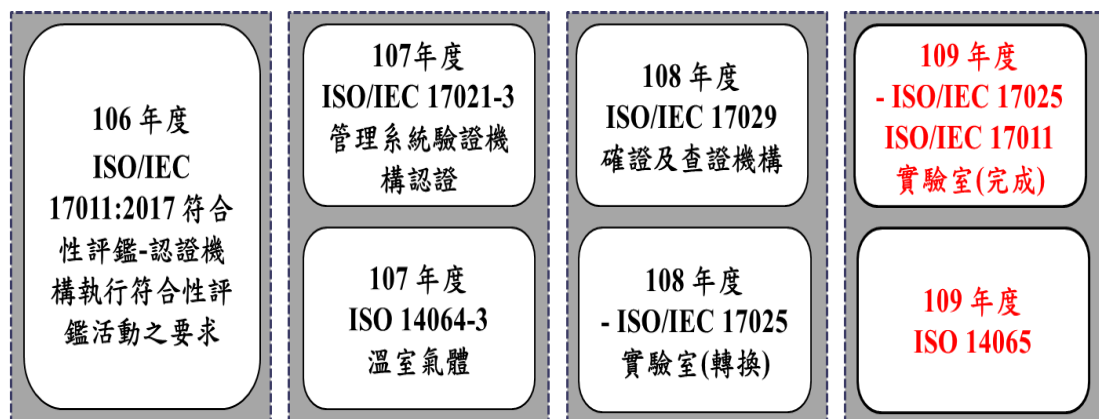
圖 四、本計畫於推動國際合作與發展之策略佈局(Roadmap)

因應亞太認證合作組織(APAC)已於 2019 年 1 月正式成立及運作，成為亞太地區單一的認證組織，並取代原有的亞太實驗室認證聯盟(APLAC)及太平洋認證合作組織(PAC)。我國在國際社會中面臨政治性的威脅，如何維持我國參加國際認證組織的會員權益、持續簽署及擴大相互承認協議的範圍、擴大我國在國際認證組織的影響及貢獻等，是本計畫極為重要與艱難的任務。有鑑於此，在政府政策及經費支持的前提下，參與及推動認證業務之國際合作及發展相互承認協議，可以配合我國產業及政策發展的特性，選定我國需要參與多邊相互承認協議的領域及項目，並且進一步深耕我國與其他國家在雙邊認證相互承認協議及合作備忘錄的發展，可拓展我國認證成果在國際合作的最大效益。此外，TAF 積極參與區域認證組織及全球認證組織的重要會議，並且積極參加國際組織管理階層職位的競選，以確保我國在國際認證組織的話語權及重要度。此外，加入經濟合作發展組織(OECD)優良實驗室操作(GLP)數據相互承認

協議(MAD)，一直以來是我國認證工作發展的重要任務，因此本計畫除維持國內 GLP 符合性監控制度的運作，更積極擴大參與國際合作及發展雙邊合作的契機。

3. 持續精進國內認證制度與國際標準接軌

因應國際標準化組織(ISO)符合性評鑑委員會(CASCO)開放的符合性評鑑標準，以及我國產業發展策略的需求，維持及發展我國認證體系。藉此，除了將我國的認證制度發展與國際接軌外，亦進一步推動我國檢測驗證服務業之發展與產業密切結合。本項研究工作，除了關注國際間是否有新的認證服務與標準、國內認證與符合性評鑑標準與國際同步、以及國內符合性評鑑機構如何在標準轉換週期內(通常為三年內)順利轉換等三個層面。以期協助國內符合性評鑑機構，包括實驗室、檢驗機構、驗證機構等，瞭解國際標準的最新發展及轉換重點，本計畫於四年期(106 年度至 109 年度)的全程執行架構及時程如下圖五所示。



TAF 依據國際標準建立認證及符合性評鑑之平台：

- ISO/IEC 17011:2017 符合性評鑑-認證機構執行符合性評鑑活動之要求-106-109年度(新版轉換)
- ISO/IEC 17021-3:2017符合性評鑑-提供管理系統稽核與驗證之機構-第三部：品質管理系統稽核及驗證人員能力要求-107年度
- ISO 14064-3:2018 溫室氣體第三部-溫室氣體聲明之確證與查證附指引之規範-107年度
- ISO/IEC 17029 執行確證與查證活動機構之一般要求-108年度
- ISO/IEC 17025:2017 測試與校正實驗室能力一般要求-108-109年度(新版轉換)
- ISO 14065 溫室氣體確證與查證機構認證規範-109年度

圖 五、本計畫於持續精進國內認證制度與國際標準接軌 (Roadmap)

本計畫除就 2017 及 2018 年發布之國際標準，協助及參與中華民國國家標準(CNS)制定之專家會議，以期可促進我國認證採行的國家標準與國際標準同步。更重要的是推動國內實驗室、檢驗機構及驗證機構轉換符合最新版的國際標準。2019 年著重於 ISO 14065:20XX 溫室氣體—環境資訊—提供環境資訊確證與查證之機構要求之認證研究，以期該標準於公告前，我國可以及早因應。

除了協助國內符合性評鑑機構進行認證標準之轉換外，本分項計畫亦推廣認證及符合性評鑑對於產業及社會大眾帶來的效益，透過舉辦世界認證日研討會或公共政策運用認證相關議題座談會，藉由邀請國際認證專家及符合性評鑑機構代表說明目前認證的發展及效益，廣邀權責機關及產業代表瞭解及討論。

綜合上述說明，依據全程計畫之工作方向，以「因應我國 5+2 產業創新政策之認證策略佈局」、「推動國際合作與發展之策略佈局」及「持續精進國內認證制度與發展國際標準」等三大構面。透過建立與國際接軌的認證與符合性評鑑制度，協助國內權責單位運用做為政策制定的依據，進一步透過認證機構簽署國際相互承認協議，增加我國產業在國內執行測試與驗證，結果與報告可以被國外接受，以降低測試及驗證的時間與費用。

二、本年度計畫

(一) 主要執行內容：

本計畫主要是對應政府、市場需求及國際發展，對國際標準進行蒐集及編譯，並簽署及維持國際相互承認，以建構完整認證環境及滿足需求，主要執行內容分為因應我國 5+2 產業創新政策之認證策略佈局、推動國際合作與發展之策略佈局，以及持續精進國內認證制度與國際標準接軌等三大分項。本年度主要執行內容及成果說明如下：

1. 因應我國 5+2 產業創新政策之認證策略佈局

1.1 背景說明：

為加速產業轉型升級，我國政府以「創新、就業、分配」為核心價值，並透過三大策略，包含連結未來、連結全球與連結在地以激發產業創新。我國並進一步提出 5+2 產業創新計畫，藉由「亞洲矽谷」、「綠能科技」、「智慧機械」、「生醫產業」、「國防產業」等五項，以及「新農業」及「循環經濟」等兩項，以期可以有效驅動臺灣產業與經濟的成長。

認證與符合性評鑑活動於政府積極發展之 5+2 產業創新，亦扮演相當重要角色，包含藉由認證與符合性評鑑之證明以確保產業作法與其產製產品(或服務)品質之一致性，或可藉由認證與符合性評鑑引用之國際標準與要求，刺激產業產品及營運創新，並與我國 5+2 政策連結。已完成「認證及符合性評鑑與 5+2 產業創新對照表」，已初步盤點目前我國認證及符合性評鑑活動與 5+2 產業創新之連結與相互關係及其未來建議發展方向，進而作為後續整體發展規劃參考。

依據上(108)年度計畫之工具機及機械手臂產業認證制度研究時，權責單位及產業專家提供之意見，工業用機械手臂測試領域相當廣泛，因此，本年研究重點為持續對工業用機械手臂之相關測試，包括空間動作定

位精度、動態感測、資料傳輸等測試項目，及所需之校正/檢測實驗室與驗證機構建置能量進行研究，並依據國際標準(ISO)及國家標準(CNS)推動我國實驗室及驗證機構申請認證，以期符合產業界的測試與驗證需求。亞洲矽谷部分，進一步研究物聯網網路安全平台驗證方案，研究重點為研究美國無線產業協會(CTIA)發展物聯網之網路安全驗證方案(IoT Cybersecurity Certification Program)之評鑑技術要求。而「綠能科技」部分由 TAF 承接經濟部標準檢驗局之「建置再生能源檢測驗證中心認證制度計畫」中執行相關研究。

1.2 現況分析：

(1). 智慧機械：工業用機械手臂相關測試與驗證之認證方案研究

我國機械產業發展迄今，已擁有全球機械產業努力追求的完整供應鏈體系以及產業群聚效益，惟近年來因個性化及客製化的生產需求逐漸攀升，全球製造業發展從集中式大量生產，轉為少量多樣的生產模式，我國廠商於此浪潮下亦面臨諸多挑戰。為協助產業轉型，行政院已於 105 年 7 月 21 日通過「智慧機械產業推動方案」，以「連結在地」、「連結未來」、「連結國際」3 大推動策略，達成「智機產業化」、「產業智機化」之目標，統籌辦理跨部會協調及產學研資源整合工作，並透過問題導向的學習模式培訓專業人才；同時加強與歐美日技術合作，配合新南向政策拓展國際市場，提升產業競爭力。

智慧型機器人產業相關的技術涵蓋電機、機械、資訊、通訊、電子、能源、材料及創意內容，為一個高度技術整合、高關聯性且具有高附加價值的新興產業。為建構國內機器人產業發展所需要的基礎環境，台灣智慧自動化與機器人協會與工研院、精機中心與電檢中心等

單位，積極展開機器人產業相關標準制修訂，透過標準引導關鍵技術及機器人產品開發與應用。同時，推動機器人檢測驗證作業，以符合國際標準之要求，循以市場誘因導向的機制，強化對產品安全的重視與要求，及產品品質之管理，並維護使用者之安全，鼓勵廠商投入符合標準之機器人產品的開發，藉由公正第三方實驗室及驗證機構進行測試、驗證，以提高機器人產品品質、建立國產機器人優質品牌形象，促進機器人產業永續發展。

本計畫在智慧機械檢測驗證制度發展，在參考工研院推動「智慧機械產業計量標準建置增值計畫」的整體架構及執行內容後，初步規劃在民國 108 至 111 年度，嘗試就不同層面進行研究分析工具機及機械手臂、工業用機械手臂、協同作業機器人及服務機器人等之產業發展現況及檢測驗證之需求，請詳見表一。目前國際間尚未發展機器人產業的認驗證方案，TAF 初步研擬作法為收集產業界對於實驗室測試與校正所需之能量，並且研擬國際標準例如 ISO 10218 工業機器人安全要求、ISO/TS 15066 協作型機器人設計與安全要求。預計邀請國內權責機關、產業、研究機構、學者專家代表及符合性評鑑機構(如實驗室、驗證機構)代表等成立專家小組，分析現行的認證資源以未來發展領域，以符合產業所需的產品檢測及驗證需求，作為發展及規劃認證與符合性評鑑制度的重要參考。

因機械手臂測試領域相當廣泛，本年度規劃討論工業用機械手臂之相關測試，包括空間動作定位精度、動態感測、資料傳輸等測試項目，所需之校正/檢測實驗室與驗證機構建置能量，並推動我國實驗室及驗證機構申請認證，以期符合產業界的測試與驗證需求。

表 1 智慧機械檢測驗證制度發展研究規劃表

年度	108 年度	109 年度	110 年度	111 年度
主題	工具機 及機械手臂	工業用 機械手臂	協同作業 機器人	服務型機器人
產業代表	台灣工具機暨零組件同業公會、台灣智慧自動化與機器人協會、上銀科技、勤堃機械	台達電子、上銀科技、台灣智慧自動化與機器人協會、台灣物聯網產業技術協會	工研院、國外廠商、台灣智慧自動化與機器人協會、台灣物聯網產業技術協會	麗暘科技服務型機器人 (Robelf)、三緯國際(XYZ printing)
研究重點	機械手臂定位精度量測及工業用機器人安全檢查(含遊測)對於工具機及產業的效益。國內權責單位對於加工機(如車床、搪床及鋸床，機械手臂)之機械安全認證要求。	持續進行108年工業用機械手臂之測試與測試實驗室能量與驗證機構調查(含定位精度、動態感測等)。	人機協同作業之安全標準研究，例如 ISO 10218 工業機器人安全要求、ISO/TS 15066 協作型機器人設計與安全要求。	服務型機器人涉及 IoT、雲端、數據分析及人工智慧 (AI)，結合政府、研究機構、學術單位、相關產業。
重要產出 (KPI)	舉辦國內企業、檢測機構及研究機構工作小組會議 2 場次及專家論壇 1 場次，及完成研究報告 1 份。	舉辦國內企業、檢測機構、驗證機構及研究機構專家工作小組會議 2 場次及完成研究報告 1 份。	研究機器人產品設計及安全之驗證方案。	研究機器人產品設計及安全(含資安)之驗證方案。

(2). 亞洲矽谷：物聯網網路安全平台驗證方案研究

本年度研究重點為研究美國無線產業協會(CTIA)發展物聯網網路安全驗證方案(IoT Cybersecurity Certification Program)之評鑑技術要求。並與

台灣資通產業標準協會(TAICS)合作，掌握我國資通產業的未來發展需求，擴大我國 IoT 資安測試實驗室/驗證機構的服務範圍並與國際間標準結合。

依據 108 年度之研究成果，TAF 已與物聯網資安認證制度推動單位台灣資通產業標準協會(TAICS)簽署合作備忘錄，其合作主軸為共同指派對應業界專家參與雙方特定委員會、專家會議或工作小組、合作辦理相關研討會或訓練課程、培訓認證專業評鑑人力資源與交流探討標準化、符合性評鑑與認證工作之管理機制。期望未來雙方在互信合作下，能協助台灣資通檢測驗證產業服務與國際接軌，更能強化權責主管機關的信賴與支持。在「物聯網資安認證制度規章」認證方案架構下，TAF 作為國內認證機構，目前已認可 12 家物聯網資安測試實驗室，可針對手機行動應用 App、網路攝影機、影像錄影機(NVR)、網路儲存裝置(NAS)等物聯網設備提供資安檢測服務。而台灣資通產業標準協會(TAICS)則為驗證機構，負責審查前述測試實驗室之測試報告並核發物聯網資安標章。

配合政府「五加二」產業政策之「亞洲矽谷」產業創新計畫，109 年度預計延續 108 年工作，除因應「物聯網資安認證制度規章」認證方案下的物聯網設備，針對智慧巴士車載機、智慧巴士站牌及智慧路燈，配合國內主管機關之政策進度建置我國對於物聯網之資訊安全符合性評鑑與認證能力後，提供認證服務。

另一方面，鑒於美國無線通訊協會(Cellular Telecommunications Industry Association, CTIA)於 2018 年 10 月針對物聯網產品發布網路安全驗證方案(IoT Cybersecurity Certification Program)，此方案依據產品網路安全定義三種等級，分別是 Level 1~3，不同等級之測試項目在 6 至 17 項之間不等。目前此方案已有 14 家 CTIA 認可實驗室，其中有 11 家是美國當

地測試實驗室，1 家位於西班牙，1 家位於德國，台灣目前有 1 家 (安華聯網科技股份有限公司)。依據目前 CTIA 之作法，需有測試實驗室依據網路安全測試規範(CTIA Cybersecurity Certification Test Plan for IoT Devices) 針對物聯網設備進行測試後，由業者上傳相關技術文件、測試報告並繳交驗證費後就可獲證。目前此網路安全驗證方案雖非銷往美國之物聯網產品之強制要求，但在美國 Sprint、Verizon、T-Mobile、AT&T 等電信營運商大力支持下，未來很有可能納入美國 PTCRB 驗證之範疇，意即銷往美國之物聯網產品皆須通過此方案。

台灣是物聯網設備的生產重鎮，期望透過研究 CTIA 網路安全驗證方案並發展評鑑技術要求，可提早因應國際趨勢，並協助台灣資通產業業者產品能順利進入國際市場，也使國內廠商縮短產品測試時程、提升產品競爭力。

(3). 亞洲矽谷：工業自動化控制系統資安認證制度研究

近年來隨著工業 4.0、物聯網(IoT)、智慧機械與智慧製造等技術演進，聯網自動化控制系統逐漸大量使用於製造工廠端與關鍵(如油、水、電、交通)基礎設施(Critical Infrastructure, 簡稱 CI)上，在效率大幅提升的同時，以往僅出現在個人與企業電腦上的資安威脅也開始攻擊這些工業自動化控制系統，如烏克蘭電廠大停電與台積電晶圓廠事件，皆造成人民與財產的巨大損失。

依據我國行政院國家資通安全會報提出之「國家資通安全發展方案(106-109 年)」，由行政院資安處主導強化關鍵基礎設施之資安防護。而經濟部也在今年 4 月 20 日正式發布「經濟部能源及水資源領域工業控制系統資安防護基準」，針對前述關鍵基礎設施訂定系統防護需求分級。因應政府資安政策方向，相關工作為蒐集研析國際資安產業技術標準，並推

動我國資安檢測認驗證制度，協助國內資安檢測實驗室與推動發展資安驗證機構建立符合標準之檢測驗證服務能量，以提升國內資安產品之國際市場競爭力，提供安全的工控資安關鍵基礎環境，保障我國工業資訊安全與企業永續發展。

依據前述要求，目前國際上針對工業自動化控制系統之資安技術標準主流為 IEC 62443 系列標準。此標準分別針對元件(Component)、系統(System)及政策(含程序)，三種不同層級有不同對應標準。而國內工業自動化控制產品製造廠商主要需求為元件層級，對應標準則為 IEC 62443-4-1: 產品(元件)開發生命週期要求及 IEC 62443-4-2: 產品資安技術要求，如產品抵抗網路攻擊的強健程度與確認產品是否存在資安漏洞等。

目前國際上有兩個認驗證制度，使用 IEC 62443 標準作為確認工業自動化控制系統之資訊安全性。一為 IECEE CB Scheme，是由國際電工委員會電工產品合格測試與驗證組織(IEC System for Conformity Testing and Certification, IECEE) 所運籌的跨經濟體相互承認系統。此架構在國際上算是運作最成功的一個標準化團體，從董事會、決策小組、工作小組、實驗室評鑑制度、驗證單位評鑑建構、到產品驗證架構等制度，均為國際上許多其他標準化團體仿效與參考之對象。但加入條件須為國家，而台灣目前仍因國際地位議題關係，並無法以正式會員名義加入。第二為 ISASecure Scheme，是由國際自動化學會(International Society of Automation, ISA) 安全合規機構 (ISA Security Compliance Institute, ISCI)管理的認驗證制度。ISCI 是一個非盈利性的工業自動化控制產業協會，制度上設計有產品驗證機構(Certification Bodies, 簡稱 CB)及認證機構(Accreditation Body, 簡稱 AB)等角色，來對工業自動化控制產品和系統進行認驗證。其認驗證制度設計為，首先認證機構必須具備 ISO/IEC 17011 認證資格後，提供 ISO/IEC

17025 與 ISO/IEC 17065 之認證服務來認證產品驗證機構。在 ISASecure Scheme 設計下，產品驗證機構需取得 ISO/IEC 17025 與 ISO/IEC 17065 兩種認證資格，方能獲得 ISASecure 產品驗證機構資格，後續才能對產品進行測試，再予以審查核發產品驗證證書。通過驗證的產品就能確保其資安有一定程度的抵抗力。目前 ISASecure Scheme 設計之驗證方案為：

元件安全性保障(Component Security Assurance, CSA)

系統安全性保障(System Security Assurance, SSA)

開發生命週期安全性保障(Security Development Lifecycle Assurance, SDLA)

而因應國內產業需求，本研究優先針對元件安全性保障(CSA)驗證方案進行。

本研究配合主管機關之強化關鍵基礎設施資安政策為基礎，以發展國際資安標準認證作為主軸，同時以協助國內工業自動化控制系統業者能在地測試驗證前提下，並努力與 ISCI 建立連結管道，並針對 ISASecure 制度之元件安全性保障(Component Security Assurance,CSA)驗證方案認證要求進行討論，擬定能力評估準則。

1.3 計畫執行方式：

(1). 智慧機械：工業用機械手臂相關測試與驗證之認證方案研究

- 藉由 TAF 校正與測試實驗室認證現況，調查及分析目前工業用機械手臂之定位精度、動態感測等作業及產品相關之校正與測試實驗室能量現況。
- 了解國內現有工業用機械手臂檢測及驗證制度；邀請國內相關業者、協會、研究機構、學者專家代表及符合性評鑑機構(如實驗室、驗證機構)代表等成立工作小組，召開 2 場次工作小組會議。

- 依據工作小組會議之結論，分析現行的認證資源及規劃未來認證領域發展，撰寫研究報告。

(2). 亞洲矽谷：物聯網網路安全平台驗證方案研究

- 參與物聯網資訊安全認證驗證制度推動單位(台灣資通產業標準協會)之相關會議，掌握主管機關政策方向與進度，並提出本會之觀點與建議。
- 針對認驗證制度設計、人才培訓或推廣活動工作等可相互合作。
- 針對物聯網設備資訊安全檢測驗證技術相關規範、標準與技術指引，辦理 1 場次專家工作小組會議。
- 針對物聯網產品發布網路安全驗證方案 (IoT Cybersecurity Certification Program) 之驗證技術相關規範、標準與技術指引，辦理 1 場次專家工作小組會議。
- 依據工作小組會議之結論，分析現行的認證資源及規劃未來認證領域發展；撰寫研究報告。

(3). 亞洲矽谷：工業自動化控制系統資安認證制度研究

- 參與國內資訊安全認證驗證制度推動單位(如台灣資通產業標準協會)、ISCI 之不定期相關會議，掌握國內外權責機關政策方向。
- 召開技術工作小組會議(共 3 場次)：針對 ISASecure 元件安全性保障(Component Security Assurance, CSA)驗證方案，邀請國內技術專家進行討論與研究。討論議題預計為認驗證制度、測試技術、符合性評鑑機構(Lab, CB)技術人員與評鑑人力之評估基準與資格要求、盤點國際同儕認證組織之認可狀態、產業面與與符合性評鑑機構之潛在需求等。
- 辦理 IEC 62443 系列標準教育訓練(1 場次)：邀請國內技術專家對

計畫成員、評鑑人力辦理 IEC 62443 系列標準教育訓練。

- 研究報告：依據前述工作事項，彙整相關資料，撰寫研究報告。

1.4 執行成果：

(1). 智慧機械：工業用機械手臂相關測試與驗證之認證方案研究

已於 2020 年 6 月 24 日假本會新竹辦公室辦理「機器手臂檢測及驗證制度方案研究」第一次專家工作小組會議，會議結論摘要如下：

- 以國際標準為優先投入項目，相關實質標準之架構為主：
 - A 類-基本安全標準：ISO 12100 (機械安全-設計通則-風險評估與風險降低)。
 - B 類-群組安全標準：硬體保護 ISO 13849-1(系統安全)、IEC 62061 (安全相關電器、電子、可程序電子控制系統的功能安全)、IEC 61508 (電器、電子、可程序電子安全相關系統的基本安全)。
 - C 類-產品標準：ISO 10281-1,-2 (機器人與機器人裝置 - 工業用機器人安全性需求)。
- 感測器量測國內都有相當能力(測試或校正實驗室)，感測器包含範圍相當廣泛，包括溫度、電流、電壓...等，目前檢測能力應該足夠，需界定清楚，建議調查國內機器人產業常用的感測器種類，以便了解相關檢測能量。
- 人機協作技術現況及檢測驗證需求討論，ISO/TS 15066 標準之適用範圍及作法：
 - ISO/TS 15066 屬於技術規範，適用範圍為工業用協同作業機器人系統及其工作環境之安全要求，該項標準作法未有

驗證機構可給予證書，雖有測試需求，短期應無驗證需求。

- 因為各國在執行上有困難，如日本知名廠商也未宣稱通過驗證，故目前 ISO 想要進行改版。

已於 2020 年 11 月 24 日假本會新竹辦公室辦理「機器手臂檢測及驗證制度方案研究」第二次專家工作小組會議，會議結論摘要如下：



「機器手臂檢測及驗證制度方案研究」第二次專家工作小組會議

- 主席報告第一次專家會議於 2020 年 6 月 24 日辦理。
- 李益昇委員報告國際/國家標準方法在機械手臂功能安全 (Functional Safety) 的發展現況，以及國內實驗室目前現有的校正及測試能量。
- 林勇志委員報告人機協作標準 ISO/TS 15066 的技術要求重點，並提出對於技術一致性的討論事項。
- 鑒於業界代表希望本會將工控產品資安標準 IEC 62443 納入討論事項，本次會議增加邀請科儀中心林郁洧委員進行專題報告。

(2). 亞洲矽谷：物聯網網路安全平台驗證方案研究

已於 2020 年 6 月 23 日假台大醫院國際會議中心辦理物聯網網路安全平台驗證方案(CTIA)研究專家工作小組第一次會議，會議要旨與結論為：

- 委員感謝 TAF 配合政府政策建置國內資安認證制度，再請協助後續工作目標如配合電信管理法施行，對電信終端設備強化資安要求與協助國內資安標準與國際接軌。
- 說明美國無線產業協會(CTIA)之物聯網網路安全驗證方案認證架構與制度，並說明成為合格實驗室(CATL)要求、產品驗證申請流程。
- 說明美國無線產業協會(CTIA)之物聯網網路安全驗證方案(IoT Cybersecurity Certification Program)測試要求，並分享 ISO/IEC 17025 現場評鑑相關技術事項。
- 針對測試實驗室實務討論議題，如物聯網產品資安測試實驗室納入能力試驗要求、測試報告揭露測試軟體訊息(名稱與版本)、以遠端連線至實驗室場地進行測試及至客戶端進行測試(遊測)，會議上尚未有一致性共識，請委員先以書面提出意見，後續工作小組再進行彙整與討論。

已於 2020 年 11 月 25 日假公務人力發展學院福華國際文教會館辦理物聯網網路安全平台驗證方案(CTIA)研究專家工作小組第二次會議，會議要旨與結論為：

1. 物聯網網路安全驗證方案(IoT Cybersecurity Certification Program)中已針對實驗室間比對(Inter-Laboratory Comparison

Testing)有強制要求。當比對結果為不滿意時，實驗室需重新進行測試或進行相關程序矯正。若發現有違反 CTIA 相關規定，實驗室將會有對應罰則，如被暫停或撤銷實驗室資格。

2. 物聯網網路安全驗證方案(IoT Cybersecurity Certification Program)目前仍為自願性驗證，於進入美國市場非為強制性驗證要求。加上美國電信業者也未有全面性將此要求納入採購準則中，故從實驗室申請認證到物聯網產品申請驗證的需求面仍不高。
3. 未來 CTIA 會針對物聯網網路安全驗證方案(IoT Cybersecurity Certification Program)設置通過產品的資料庫供查詢。

4. 討論議題

項目	議題	委員意見
1	申請物聯網網路安全驗證方案之 ISO/IEC 17025 認證證書呈現方式。	申請物聯網網路安全驗證方案之 ISO/IEC 17025 認證證書呈現方式，建議參考圖一。
2	申請物聯網網路安全驗證方案之現場評鑑安排天數	依據實驗室所申請的試驗項目而定，舉例若實驗室申請 1~3 級(共 17 項測試)，原則安排 2 天。若單獨申請其中一種等級，則以 1 天為原則。另安排 1 天進行品質、技術程序、查證與報告撰寫。
3	測試實驗室需於現場評鑑準備何種測試件?是否能夠涵蓋所有申請之測試項目?	依據 CTIA Cybersecurity Certification Test Plan 第 1.2 版中定義，物聯網產品必須具備 LTE, 5G 或 WiFi 其中一種連線能力。故實驗室申請認證，必須準備前述三種連線功能之待測件，以便查證實驗室之測試能力。
4	物聯網資安認證制度認可實驗室是否納入強制性能力試驗要求?	台灣資通產業標準協會(TAICS)預計 2021 年針對物聯網認證制度測試實驗室辦理能力試驗

		活動，後續將視經費狀況調整辦理次數。所有委員皆同意將物聯網資安認證制度認可實驗室納入強制性能力試驗要求，但因物聯網資安認證制度架構下，目前僅有網路攝影機有較多認可實驗室，故將優先針對網路攝影機資安納入 TAF 能力試驗規範中。
5	資安項目試驗報告是否需揭露測試軟體訊息(名稱與版本)?	多數委員同意須在測試報告上揭露測試軟體訊息(包含名稱與版本)，以避免後續測試之爭議。
6	資安測試是否同意以遠端連線至實驗室場地進行測試?	所有委員不同意以遠端連線方式進行測試，對於測試場地要求，須納入實驗室之管理系統管理。同時須向 TAF 提出申請並接受現場評鑑，並於認證通過後方能執行測試業務。
7	資安測試是否同意至客戶端進行測試(遊測)?	因特定產業需求，所有委員支持開放遊測，前提是必須考量相關配套措施，以降低認證風險。規劃於 110 年辦理 1 場次資安測試實驗室遊測技術要求工作小組，討論現場評鑑查證事項、監督評鑑查證事項與測試領域遊測技術規範(TAF-CNLA-T20)等內容，以利後續認證規範之制定。

(3). 亞洲矽谷：工業自動化控制系統資安認證制度研究

實驗室認證處於 2020 年 9 月 17 日假台大醫院國際會議中心辦理 IEC 62443 標準教育訓練課程，內容為工業自動化資訊安全產品驗證方案(ISASecure

Scheme)制度說明與 IEC 62443-4-1, IEC 62443-4-2 標準要求，共計有 25 位學員參訓。

驗證機構認證處於 2020 年 9 月 23 日假公務人力發展學院福華國際文教會館辦理工業自動化控制系統資安認證制度工作小組會議第一次會議，會議要旨與結論為：

- 我國於推動工業自動化控制系統資安之認證制度，建議得引用國際間廣泛推行之 ISASecure 驗證方案導入。
- 驗證機構提供 ISASecure 驗證方案之服務時，應具備 ISO/IEC 17025 及 ISO/IEC 17065 之認證資格。
- 認證評鑑資源除了應具備 ISO/IEC 17025 及 ISO/IEC 17065 之適任性外，亦應具備 ISASecure 方案之特定能力要求，如具備 ISO 27001、IEC 61508 等知識。
- 有關我國推動 ISASecure 驗證方案之認、驗證制度建置，以下事項宜進一步釐清及確認：
 - (1) 產品開發生命週期與驗證所需時程間之關係。
 - (2) 驗證申請者符合驗證方案資格要求之門檻，以及驗證申請者對於驗證方案之理解與能力將影響此機制於我國推動之進度。
 - (3) 實驗室及驗證機構於產品測試與驗證等相關投入與費用。
- 建議與 ISASecure 方案擁有者確認及了解有關認證組織申請流程，另可參考其他已被認可之國外認證組織之作法，例如認證與驗證方案、認證費用、認證時程及認證範圍訂定等，以評估及建置我國發展認證所需之內外部資源與評鑑機制

驗證機構認證處於 2020 年 11 月 5 日假公務人力發展學院福華國際文教會館辦理工業自動化控制系統資安認證制度工作小組會議第二次會議，會議要旨與結論為：

- ISASecure 驗證方案提及元件更新與升級，如軟體、硬體均需經驗證機構評估，元件因牽涉軟硬體等相關資訊安全性，故無主要型式與系列型式之區別，亦即每個型式都要進行驗證評估或試驗。
- 有關認證機構評鑑小組資格組成，除了符合 ISASecure 驗證方案之人員基本要求外，建議宜搭配技術專家參與評鑑；另有關驗證方案所提供之審查表或查檢表建議得以中文翻譯，以利評鑑人員卓參。
- 驗證機構提供 ISASecure 驗證方案之服務時，應具備 ISO/IEC 17025 及 ISO/IEC 17065 之認證資格，該方案未明確定義執行測試與審查不可為同一人，對於公正性利益迴避，得評估納入認證評鑑過程關注。
- 供應商除了最終產品(ISASecure 方案規範之驗證產品)應由具備 ISO/IEC 17025 認證資格之實驗室進行測試外，於實務上，產品開發過程中亦會針對半成品或組件進行相關測試。爰驗證機構宜對於 ISASecure 方案中有關半成品或組件測試之要求項目進一步釐清，以界定驗證機構評估活動範圍及其符合性判定準則。
- 參考資訊安全相關領域之符合性評鑑機構認證經驗，ISASecure 方案之驗證機構認證評鑑人天數宜至少 15 人天，以確保完整涵蓋 ISASecure 驗證方案之各項審查技術及文件要求查核。
- ISASecure 驗證方案中要求認證機構與驗證機構提交相關評鑑資料，惟未規定具體文件內容、提交頻率等，建議與方案擁有者釐清及確認細節。

- ISASecure 驗證方案為自願性驗證方案，並無特定產業類別，爰本會原則上遵循方案擁有者所制定之規範與範圍執行。

實驗室認證處於 2020 年 11 月 18 日假台大醫院國際會議中心辦理工業自動化控制系統資安認證制度工作小組會議第三次會議，會議要旨與結論為：

- 目前國際上有兩個認驗證制度使用 IEC 62443 標準作為確認工業自動化控制系統之資訊安全性。
 - (1) IECCEB Scheme，由國際電工委員會電工產品合格測試與驗證組織(IEC System for Conformity Testing and Certification; 簡稱 IECCEB)所運籌的跨經濟體相互承認系統。此架構在國際上算是運作最成功的一個標準化團體，從董事會、決策小組、工作小組、實驗室評鑑制度、驗證單位評鑑建構、到產品驗證架構等制度，均為國際上許多其他標準化團體仿效與參考之對象。但加入條件須為國家，而台灣目前仍因國際地位議題關係，並無法以正式會員名義加入。
 - (2) ISASecure Scheme: 由 ISA Security Compliance Institute (簡稱 ISCI)管理的認驗證制度。制度上設計有產品驗證機構(Certification Bodies, 簡稱 CB)及認證機構(Accreditation Body, 簡稱 AB)等角色，來對工業自動化控制產品和系統進行認驗證。在其認驗證制度架構下，認證機構須具備 ISO/IEC 17011 認證資格，同時具備可評鑑 IEC 62443 系列標準與 ISASecure 特定要求之技術能力，方可被 ISCI 認可。因考量前述國際地位議題，故選擇 ISASecure 制度作為研究標的。

- 目前國內工控業者與國內資安測試實驗室已逐漸有認驗證需求，因國際測試驗證公司(如 TUV Nord)已取得 IECEE 認證，可正式核發 IEC 62443 產品驗證證書。故若國內確定選擇 ISASecure scheme，並在地服務，可幫助業者節省龐大費用，提升產品競爭力。
- 目前標準檢驗局已就 IEC 62443-1、IEC 62443-3-1、IEC 62443-4-2 進行國家標準制定，若有其他系列標準的需求，歡迎向標準檢驗局第一組提出，配合國內產業需求進行相關標準制定。
- VIT-C (漏洞測試) 評鑑天數規劃以 2 人天方案執行，其中第 1 天為現場實作與 SSA-420 條文查證。第 2 天為 ISO/IEC 17025 條文查證與評鑑報告撰寫。
- 依據 IEC 62443-4-2 定義安全等級(Security Level(1~4))，同意可接受僅申請特定安全等級，如 SL1。但若申請 SL1，就必須具備全項 SL1 的測試項目能力，不接受限縮測試項目。
- 申請 CSA 驗證方案，會有至工廠端執行測試的行為，故後續評鑑規範包含測試領域遊測技術規範(TAF-CNLA-T20)要求。
- 因時間的關係無法讓所有討論議題有所收斂，會議中已說明各項議題之背景，已於 110 年第一季辦理工作小組討論來達成共識，以利後續認證規範之制定。

1.5 執行績效及具體效益之說明

(1).智慧機械: 工業用機械手臂相關測試與驗證之認證方案研究

1.經過兩次專家會議，國內目前在跨領域安全規範、工業用機器人及 AGV 無人搬運車等三方面，在功能安全(含電氣安全、資訊安全及機器安全)依據國際標準及國家標準，已建立檢測及認證

之能量如下表二。

表 2 標準盤點一覽表

項目	國際標準	國家標準	國內檢測實驗室能量
跨領域安全規範	<ul style="list-style-type: none"> • 電氣安全 IEC 60204-1:2016 • 功能安全 ISO 13849-1:2015 ISO 13849-2:2012 IEC 61508 • 自動化整合標準 ISO 11161:2007 • 資訊安全標準 IEC 62443 • 電磁相容 IEC 61000-6-1/2/3/4 EN 61000-4-2/3/4/5/6/8/11 	<ul style="list-style-type: none"> • 功能安全 CNS 16068-1 CNS 16068-2 • 自動化整合標準 CNS 15943 • 電磁相容 CNS 14674-1/2/3/4 CNS 14676-2/3/4/5/6/8 	目前 IEC 60204-1 ISO 13849-1、IEC 61000-6-1/2/3/4 EN 61000-4-2/3/4/5/6/8/11 皆有 TAF 認可之 ISO/IEC 17025 實驗室
工業用機器人	<ul style="list-style-type: none"> • 機械安全 ISO 10218-1:2011 ISO 10218-2:2011 ISO/TS 15066:2016 ISO 11161 	<ul style="list-style-type: none"> • 機械安全 CNS 14490-1 CNS 14490-2 未公告 CNS 15943 	目前 ISO 10218-1 均有 TAF 認可之 ISO/IEC 17025 實驗室與 ISO/IEC 10765 驗證機構
AGV 無人搬運車	<ul style="list-style-type: none"> • 機械安全 ISO 3691-1-2011 ISO 3691-2-2016 ISO 3691-3-2016 ISO 3691-4-2006 ISO 3691-5-2015 EN 1525-1997 EN 1526-1997 	無	國內有檢測能量，目前無 TAF 認可之實驗室

2.經過兩次專家會議，委員建議

- 關於 ISO/TS 15066，就了解目前並無針對 ISO/TS 15066 直接給予證書的驗證機構，多數會搭配 ISO 10218-1，且目前 ISO 10218 正在改版當中，且是與 ISO/TS 15066 整合，建議待不須特別針對 ISO/TS 15066 建置實驗室能量。依據前次會議討論結果，委員建議為有效聚焦討論議題於所需的校正及測試需求。
- 業界反應有關線上量測、五軸量測、感知器的應用需求、智慧元素等，以及智慧製造相關自動化設備及軟體，建議可持續收集可適用的國際標準/國家標準，以利可以聚焦討論的範圍。
- 關於國內檢測能量一事，近期仍建議針對工業用機器人 ISO 10218-1 為主，但因國內外工業用機器人廠商會想取得 ISO 10218-1 的驗證是因為職安署的要求，建議需依據權責機關要求來建立實驗室及驗證機構能量。除此之外，智機協會近期拜訪國內智動化相關廠商，取得廠商在關注的標準資訊如下表三，可作為實驗室建置能量的參考。

表 3 智慧機械廠商關注的國際標準

ISO 12100	ISO 13849	ISO 13850	ISO 3691	ISO 13855
ISO 13857	IEC 62061	IEC 61800	IEC 61326	IEC 61131
IEC 61000	IEC 61508	IEC 60204-1	EN1525	UL1740
ANSI/RIA 15.06-2012	BS EN 1127-1:2019		CE 2006/42/EC	
CAN/CSA-Z434-03 R2013				

(2).亞洲矽谷: 物聯網網路安全平台驗證方案研究

1. CTIA 目前共有 8 個驗證方案運行，皆為自願性驗證。經統計，每年在 CTIA 架構下運行的所有方案可創造超過 4000 億美元的產值。
2. 本會於 2011 年已與 CTIA 簽署合作備忘錄(MOU)，本會認可實驗室可完全被 CTIA 所接受，而無須重複評鑑。目前已認可一家 CTIA 物聯網網路安全平台驗證方案測試實驗室，同時也是在亞洲唯一授權的資安檢測實驗室。可直接在地測試後申請 CTIA 驗證，來協助品牌與製造商取得資安認證，打入國際供應鏈。
3. 申請物聯網網路安全驗證方案之 ISO/IEC 17025 認證證書呈現方式

項目代碼	試驗件	試驗項目	試驗方法	試驗範圍
2021E013	IoT 裝置	1 級 2 級 3 級	CTIA Cybersecurity Certification Test Plan for IoT Devices	
2021E013	IoT Devices	Level 1 Level 2 Level 3	CTIA Cybersecurity Certification Test Plan for IoT Devices	

(3).亞洲矽谷: 工業自動化控制系統資安認證制度研究

1. 配合主管機關政策，建置國內資訊安全檢測能量以符合國際標準，可落實執行在地檢測驗證，推動台灣資訊安全檢測驗證產業發展，國內製造產品可直接於我國認證之驗證機構執行產品驗證(包含測試)，大幅節省產品銷往市場之時間與經費。
2. 建立與國際接軌之工業自動化控制產品資訊安全符合性評鑑機構之認證制度，強化民眾與廠商對國內產品資訊安全之信心，協助業者打進國際供應鏈並配合政府強化國內關鍵基礎設施資安之規劃。
3. 協助國內工業自動化控制產品業者可有效評估產品之資訊安全水準，

提升國內資安產品之國際市場競爭力。

4. 目前已有 1~2 家潛在符合性評鑑機構詢問關於開放工業自動化控制系統資安認證服務之需求，他們表示業者因關鍵基礎設施或工控場域被入侵的事件日益頻繁，故想透過取得工控系統資安相關驗證，來強化資安防護。

2. 推動國際合作與發展之策略佈局

2.1 發展區域及全球多邊相互承認協議

2.1.1 背景說明：

我國為亞太認證合作組織(APAC)的正會員(2019 年 APLAC 與 PAC 合併為單一認證組織 APAC)，並且簽署國際相互承認協議(MRA)。透過上述的簽署資格，我國亦為國際實驗室認證聯盟(ILAC)及國際認證論壇(IAF)全球相互承認協議的簽署成員。透過簽署認證組織間國際相互承認協議，我國可以發展與個別認證機構或團體之合作夥伴關係，針對特定議題發展實質合作，不僅有益於分享資源，更能較直接與權責機關對話，間接提高彼此認可機構在對方經濟體內獲得接受之機會。藉由增加及維持國際協約之簽署，TAF 認可之機構可藉此廣宣及獲得國際社會認同、具國際水準的認證地位，進而獲得更多商機。另一方面，藉由輸出成熟認證技術，協助發展中國家建立認證制度，有助於培養國際認證領導地位。

於國際協議簽署資格維持方面，我國已於 2017 年 5 月接受亞太實驗室認證聯盟(APLAC)的同行評估，並於 2017 年 11 月接獲通知我國持續維持簽署相互承認協議資格至 2021 年 5 月。至於太平洋認證合作組織(PAC)的同行評估，我國於 2017 年 9 月完成評估，並於 2018 年 4 月接獲通知我國持續維持簽署相互承認協議資格至 2021 年 9 月。透過 APLAC 及 PAC

四年一度之再評估活動 (2019 年 APLAC 與 PAC 合併為單一認證組織 APAC)，我國可確保落實認證與符合性評鑑活動之有效性及正確性，同時彙整及分析國際同行評估之經驗與專業觀點以為持續改善的動能，並確保我國於各相關領域之多邊相互承認簽署資格可持續維持，保障運用此機制之預期使用者權益與效益。

2.1.2 現況分析：

我國維持及新增各項國際相互承認協議(如表 3)，除有助於我國的認證與符合性評鑑制度符合國際標準，亦持續獲得全球相互承認協議(IAF 及 ILAC)簽署經濟體接受我國認可之符合性評鑑機構出具的證書及報告。

我國以「認證機構」屬性，於 1995 年加入亞太實驗室認證聯盟(APLAC)及於 1997 年加入太平洋認證合作組織(PAC)並簽署相關之相互承認協議。前述兩個認證組織於 2019 年 1 月 1 日正式合併為亞太認證合作組織(APAC)後，依會員資格分級，我國仍維持「正會員」資格。亞太認證合作組織(APAC) 2019 年業已向國際實驗室認證聯盟(ILAC)提出申請擴充參考物質生產機構(RMP)與能力試驗執行機構(PTP)之 ILAC MRA 申請案，我國業於 2019 年 11 月亦已正式完成簽署能力試驗執行機構(PTP)之 ILAC MRA，本年度則配合 ILAC MRA 於參考物質生產機構(RMP)領域之發展進度，適時並積極申請簽署。

表 4 我國簽署及發展的國際相互承認協議

區域相互承認協議	亞太認證合作組織(APAC)國際相互承認協議(MRA)	
2020 年維持簽署	<ol style="list-style-type: none"> 1. 測試實驗室(Testing) 2. 校正實驗室(Calibration) 3. 醫學實驗室(Medical) 4. 檢驗機構(Inspection Body) 5. 參考物質生產機構(RMP) 6. 能力試驗執行機構(PTP) 7. 品質管理系統(QMS)驗證機構 8. 環境管理系統(EMS)驗證機構 	<ol style="list-style-type: none"> 9. 食品安全管理系統(FSMS)驗證機構 10. 資訊安全管理系統(ISMS)驗證機構 11. 能源管理系統(EnMS)驗證機構 12. 產品(Product)驗證機構 13. 溫室氣體(GHG)確證及查證機構 14. 產品(Product)驗證機構-全球優良農業規範(GLOBALG.A.P.) 15. 人員(Persons)驗證機構 16. 職業安全衛生管理系統(OHSMS)驗證機構
2020 年新增簽署	溫室氣體(GHG)確證及查證(Greenhouse Gas Validation Verification) - ICAO-CORSIA	
國際相互承認協議	國際實驗室認證聯盟(ILAC) 國際相互承認協議(MRA)	國際認證論壇 (IAF) 多邊相互承認協議(MLA)
2020 年維持簽署	<ol style="list-style-type: none"> 1. 測試實驗室(Testing) 2. 校正實驗室(Calibration) 3. 醫學實驗室(Medical) 4. 檢驗機構(Inspection Body) 5. 能力試驗執行機構(PTP) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 品質管理系統(QMS)驗證機構 2. 環境管理系統(EMS)驗證機構 3. 食品安全管理系統(FSMS)驗證機構 4. 資訊安全管理系統(ISMS)驗證機構 5. 產品(Product)驗證機構 6. 產品(Product)驗證機構-全球優良農業規範(GLOBALG.A.P.) 7. 人員(Persons)驗證機構 8. 溫室氣體(GHG)確證及查證機構 9. 能源管理系統(EnMS)驗證機構
國際相互承認協議	國際實驗室認證聯盟(ILAC) 國際相互承認協議(MRA)	國際認證論壇 (IAF) 多邊相互承認協議(MLA)
2020 年新增簽署	參考物質生產機構(RMP)	職業安全衛生管理系統(OHSMS)驗證機構

2.1.3 計畫執行方式：

(1) 維持區域及全球多邊相互承認協議

於國際協議簽署資格維持方面，本年度持續維持國際認證論壇(IAF)的 9 項 MLA、國際實驗室認證聯盟(ILAC)的 5 項 MRA，以及亞太認證合作組織(APAC)的 16 項 MRA 簽署資格。詳細內容請參考表 2。

(2) 發展區域及全球多邊相互承認協議

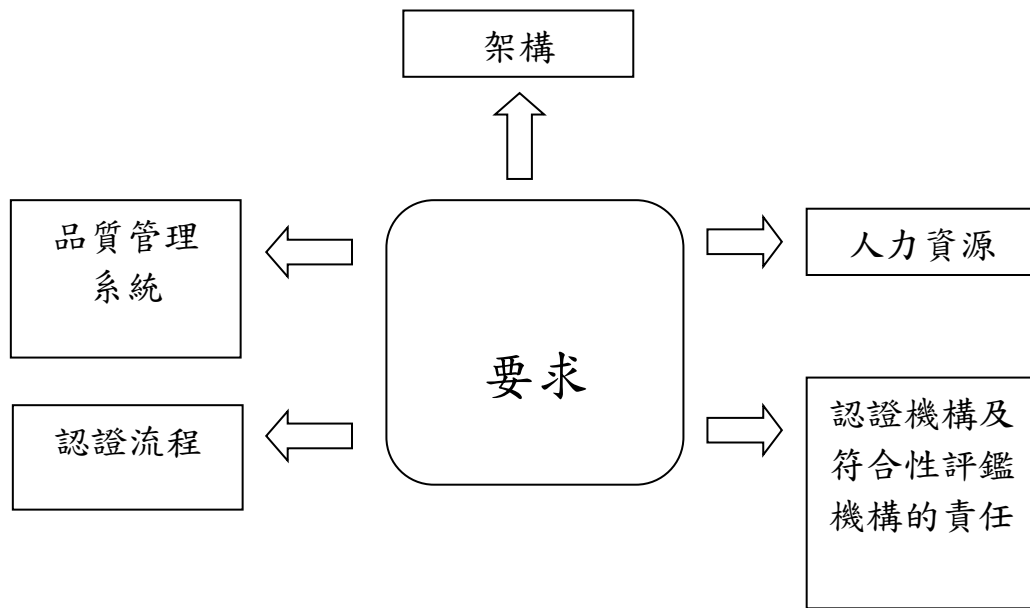
於亞太認證合作組織(APAC)之區域 MRA 發展項目而言，我國皆已完成簽署各項 MRA；另依據亞太認證合作組織(APAC)於 2019 年會員大會之資訊，2020 年並無新增發展 MRA 項目之規劃；於國際實驗室認證聯盟(ILAC)及國際認證論壇(IAF)於全球發展之 MRA/MLA 而言，國際實驗室認證聯盟(ILAC)可能於 2020 年完成參考物質生產機構(RMP)領域之 MRA 發展，基於我國已簽署區域亞太認證合作組織(APAC)於參考物質生產機構(RMP)之 MRA 簽署資格，並符合 MRA 簽署之能力，爰我國配合前述 MRA 發展進度，適時並積極提出增項申請；於國際認證論壇(IAF)之 MLA 部分，2020 年則暫無發展新域 MLA 之規劃。

2.1.4 執行成果：

(1) 維持區域及全球多邊相互承認協議

A. 通過亞太認證合作組織(APAC)之 ISO/IEC 17011:2017 書面審查

TAF 於 2019 年經四次會議討論及修訂所有認證方案之認證文件，於 2019 年 10 月提交符合 ISO/IEC 17011:2017 之自評報告，自評報告內容為依據 ISO/IEC 17011:2017 之架構，如圖 1 所示，說明本會之品質管理系統運作、人力資源的適任性管理、以風險管理之機制建置的認證流程及認證機構與符合性評鑑機構之權利義務等。



圖六 ISO/IEC 17011 架構圖

TAF 符合 ISO/IEC 17011:2017 之自評報告，經由來自新加坡認證機構之主評估員(李漢英女士)執行書面審查，於 2020 年 3 月要求再提交相關認證運作執行之紀錄，包含的內容為：

- a. 與符合性評鑑機構簽署之權利義務規章
- b. 認證標誌之法律註冊資料
- c. 風險管理分析報告
- d. 認證活動之專業性保險
- e. 建置藍牙產品測試實驗室(Bluetooth® Qualification Testing Facility)認證服務計畫之資訊 (人員適任性及認證文件等)
- f. 終止美國能源部 LED Lighting Facts®實驗室認證服務計畫之資料
- g. 參與認證流程人員 (如新進同仁、評審員、認證審查人員、技術專家等) 之訓練、登錄及考核紀錄

- h. 認證案件於認證週期內之評鑑規劃案
- i. 2019 年內部稽核紀錄及管理審查資料

歷經主評估員之查證及評估後，建議亞太認證合作組織(APAC)多邊相互承認協議委員會主席，以正向肯定 TAF 認證制度之運作已符合 ISO/IEC 17011:2017 要求，並獲得多邊相互承認協議委員會全數委員之投票通過，達成國際接軌之成果。

(2) 發展區域及全球多邊相互承認協議

A. APAC MRA 新增簽署溫室氣體(GHG)確證及查證(Greenhouse Gas Validation Verification) - ICAO-CORSIA

國際民用航空組織(International Civil Aviation Organization, 以下簡稱 ICAO)，於 2013 年第 38 屆會員大會上宣示，航空業於 2020 年起實現碳排零成長，同時推動「全球航空業具市場機制之碳管制措施(Global Market-Based Measure, GMBM) Scheme」，於 2016 年第 39 屆會員大會中，正式推動，「國際航業空碳抵換與減量機制(Carbon Offset and Reduction Scheme for International Aviation, 以下簡稱 CORSIA)」作為全球碳管制措施，藉以管理全球國際航線之碳排放。2020 年開始，航空業者每年向航空公司、國家及 ICAO 報告 CO2 排放資訊，並應於 5 月底前完成 2019 查證及提交監測報告。2020 年 11 月 30 日前，國家權責單位提供 ICAO 更新的航空業及確證與查證機構名單。2021 年後，每年排放報告則於隔年 4 月 30 日前提報，並每三年完成抵換作業。

為了提升本會溫室氣體確證與查證機構認證制度之認證結果效益與國際接軌，本會於 2020 年主動向亞太認證合作組織(APAC)申請擴充 ICAO CORSIA 相互承認協議(MRA)範圍，並於 2020 年 11 月 14 日獲得通過並簽署 APAC MRA，成為首批簽署相互承認協議的認證組織。本會簽署資

訊詳如 APAC 網站 <https://www.apac-accreditation.org/apac-mra/> (註：APAC 對於 MRA 第 4 階無額外核發簽署文件)。

B. ILAC MRA 新增簽署參考物質生產機構認證範圍(RMP)

因應國際趨勢及為達成計量結果之量測追溯性需求，驗證參考物質 (Certified Reference Material；CRM)已成為試驗/校正過程重要追溯管道之一。本會為擴展認證效益參考物質生產機構(Reference Material Producer; RMP)，於 2006 年派員參加亞太實驗室認證聯盟(APLAC)辦理的相關參考物質生產機構認證制度培訓活動，經 2010 年的籌劃於 2011 年 5 月本會開放參考物質生產機構(ISO/IEC 17034)認證制度。

為了提升本會參考物質生產機構認證制度之認證結果效益與國際接軌，本會於 2012 年主動向亞太實驗室認證聯盟(APLAC)申請擴充 APLAC RMP 相互承認協議(MRA)範圍，並於 2013 年 9 月 11 日獲得通過並簽署 APLAC RMP MRA。隨著亞太實驗室認證聯盟(APLAC)於 2019 年轉換為亞太認證合作組織(APAC)，同時 2020 年 7 月 20 日國際實驗室認證聯盟(International Laboratory Accreditation Cooperation；ILAC)依據對於區域認證聯盟相互評估結果，正式將亞太認證合作組織(APAC)之參考物質生產機構(RMP)範圍，納入 ILAC 國際相互承認協議(MRA)範圍。本會即代表我國成為首批簽署 ILAC RMP 相互承認協議的認證組織，簽署文件請參考附件五。

C. IAF MLA 新增簽署職業安全衛生管理系統驗證機構認證範圍 (OHSMS)

TAF 於 2020 年 5 月成功簽署國際認證論壇(IAF)職業安全衛生管理系統(ISO 45001)國際多邊相互承認協議(MLA)，截至今日，全球已有 36 個經濟體中 37 個認證機構共同簽署，因本年度並未核發新證書，本會簽署

之 IAF MLA 完整範圍及年度詳情可至 IAF 官網獲知。

2.1.5 執行績效及具體效益之說明

(1). TAF 簽署國際實驗室認證聯盟(ILAC)參考物質生產機構(RMP)相互承認協議(MRA)，除有助於我國已獲得認證的參考物質生產機構其提供的生產服務與國際接軌，更可讓我國生產的參考物質更具國際競爭力。高品質參考物質，不僅能提供國際及國內實驗室作為追溯來源，更可讓實驗室獲得更多元的選擇機會，以更有效率的提升其量測結果準確性。而至今我國已有五家參考物質生產機構獲得本會 ISO 17034：2016 的認證，認證參考物質的範圍包括有氣體混合物、參考細胞及參考菌種、PVC 材質製品中鄰苯二甲酸酯類可塑劑及純有機化合物之生產服務。

優質的參考物質生產機構所提供的參考物質，除可第一線提供試驗/校正過程之追溯管道外，同時參考物質更可作為方法的研究開發、方法確證、標準品或品管物質的運用，甚至於可協助於醫療生技產品如疫苗發展的重要元素。

(2). 由於 TAF 成為國際多邊相互承認協議(MLA)之簽署會員國，進而與勞動部職安署於 2020 年 10 月 12 日簽署職安衛管理系統驗證機構認證合作備忘錄，共同推動臺灣職業安全衛生管理系統(TOSHMS)驗證機構認證方案，透過認證驗證機構之驗證過程，確認事業單位之職業安全衛生管理制度以「系統化」及「標準化」發展，符合我國國情並與國際接軌之職業安全衛生管理系統驗證及認證制度，同時提升企業的安全衛生風險管控能力，達成確保安全健康勞動力與永續經營的雙贏目標。

2.2 拓展雙邊認證組織合作協定

2.2.1 背景說明：

除了多邊國際相互承認協議的簽署外，維持我國與其他國家認證組織的雙邊合作(如簽署合作協定或備忘錄)，亦為本計畫的重要工作之一。本年度持續維持及推廣我國已簽署之雙邊認證合作協定的項目及效益外，並積極推動與其他貿易重要往來國家的認證合作協定。我國與其他國家認證機構的雙邊合作協定內容除享有原多邊國際相互承認協議(ILAC MRA 及 IAF MLA)的內容外，雙方合作範圍可跨及新認證領域的開發、評鑑合作、認證規範技術交流、人才培訓、資訊系統及其他特定議題(如優良實驗室操作規範 GLP)等，目前已簽署之 15 個雙邊認證合作協定如下：

- (1)國際藍牙組織(Bluetooth SIG.. Co.)簽署評鑑服務協議備忘錄(MOU)
- (2)美國無線產業協會(CTIA)簽署合作備忘錄(MOU)
- (3)美國小型風力機驗證協會(SWCC)簽署合作備忘錄(MOU)
- (4)波蘭化學物質局(BCS)簽署優良實驗室操作 GLP 合作備忘錄(MOU)
- (5)波蘭認證中心(PCA)簽署合作備忘錄(MOU)
- (6)美國刑事鑑識實驗室認證委員會(ASCLD/LAB)簽署合作協議備忘錄(MOU)
- (7)波斯灣認證中心(GAC) 簽署合作備忘錄(MOU)
- (8)紐西蘭國際認證組織(IANZ)簽署合作備忘錄(MOU)
- (9)香港認可中心(HKAS)簽署合作備忘錄(MOU)
- (10)泰國科學服務司(DSS)簽署合作同意議事錄(Agreed Minutes)
- (11)匈牙利國家認證局(NAH)簽署合作備忘錄(MOU)
- (12)哈薩克國家認證中心(NCA)簽署合作備忘錄(MOU)
- (13)美國實驗室認證協會(A2LA)簽署臨床測試實驗室共同評鑑合作協議

(14)日本適合性認定協會(JAB)簽署合作備忘錄(MOU)

(15)波蘭認證中心(PCA)簽署認證評鑑合作備忘錄(MOU)-(2020 年簽署)

2.2.2 計畫執行方式：

(1). 維持雙邊認證合作協定：

本計畫維持與前述相關國家認證機構或權責機關已簽署之備忘錄或協議間之合作交流，惟今年度受新型冠狀病毒(以下簡稱 COVID-19)疫情影響，交流活動改採電子郵件通訊聯繫方式或延後交流活動方式持續溝通。

(2). 發展雙邊認證合作協定：

A. 與波蘭認證機構(PCA)簽署認證評鑑合作備忘錄

本會業於 105 年 10 月與波蘭認證中心(Polish Centre Accreditation, 以下簡稱 PCA)完成簽署認證合作備忘錄之簽署，雙方於 106 至 108 年期間陸續展開人員、文件與法規交流，以及雙方認證之符合性評鑑機構拜訪活動，建立密切合作關係，亦建立彼此信賴基礎。本會與 PCA 共識由雙方先前簽署之認證合作備忘錄為基礎，於 2020 年 9 月 15 日新增簽署「認證評鑑合作備忘錄」，建立進一步之合作關係，透過評鑑資源相互運用及採認雙方評鑑報告方式，突破雙方認證與符合性評鑑之合作瓶頸，促進符合性評鑑機構之報告或證書得以為雙方國家(進口國)接受，為產業帶來實質效益，減少貿易障礙及成本。

B. 推動與捷克認證機構(CAI)簽署合作備忘錄

為持續與歐洲國家建立認證與符合性評鑑機制之互信基礎，於 2020 年 10 月透過我國經濟部國合處、駐捷克經濟組及鈞局，提案與捷克認證

機構(Czech Accreditation Institute，以下簡稱 CAI)以發展雙邊簽署合作備忘錄之目標進行合作，規劃於明(110)年進行初步交流，續於未來規劃雙邊簽署合作備忘錄。

2.2.3 執行成果：

(1) 與波蘭認證機構(PCA)交流活動

於 2020 年第二季透過國貿局臺歐合作洽談場合，於會議中對於臺波簽署認證評鑑合作備忘錄提案於本年度簽署。前述提案業經臺波雙方權責機關及簽署代表同意共識，遂於 2020 年 9 月 15 日臺波次長級經貿諮商會議中完成雙方認證評鑑合作備忘錄簽署，合作內容將以雙方互為委託執行評鑑方式進行合作，協助我國符合性評鑑機構透過我方之評鑑活動，取得波方之認證資格，促進產業產品外銷波蘭。爰鑑於 COVID-19 疫情影響，有關臺波合作之認證領域、評鑑規範程序及人員訓練交流等活動，初期將透過電子信件或必要時以視訊方式交流研商，並規劃於 2021 年初洽談具體雙方合作範圍。

(2) 與匈牙利認證機構(NAH)交流活動

臺匈雙方之合作備忘錄係以電子電機產品之測試/驗證標準優先交流。於 2020 年 9 月與 NAH 接洽討論雙方交流產品項目包含「自動資料處理機及其附屬單元；磁性或光學閱讀機，以符號方式將資料轉錄於資料媒體之機器及處理此類資料之未列名機器」(國際商品統一分類代碼：8471)、「變壓器、靜電式變流器(例如：整流器)及電感器」(國際商品統一分類代碼：8504)及「監視器及投影機，未裝有電視接收器具；電視接收器具，不論是否裝有無線電廣播接收機或音、影錄或放器具者」(國

際商品統一分類代碼：8528)等三項，並針對測試標準及法規要求進行資訊交換。考量 COVID-19 影響，有關前述與 NAH 之後續合作，初步規劃仍以電子信件或視訊會議方式進行交流，並將於明(110)年初續交流產品項目資訊交換事宜。

(3) 與泰國認證組織(DSS)及其他合作協定簽署單位交流活動

今年度原訂於 8 月於台北舉辦之泰國科學服務司(DSS)實驗室認證局(BLA)與本會的雙邊部門議事會議，因受 COVID-19 疫情影響，為各國邊境管控及防疫措施，經與泰方溝通後，原訂邀請泰國 DSS-BLA 代表來臺參加例行部門會議暫停辦理。餘與其他簽署合作協定單位於 2020 年無相關合作事項。

2.2.4 執行績效及具體效益之說明

臺波合作方面，於本年度進一步透過臺波認證機構彼此之信賴，完成認證評鑑合作備忘錄之簽署，未來雙方可在該協議之執行下，藉由評鑑委託方式相互執行符合性評鑑機構之認證評鑑，以使雙方認證及驗證結果互為採認，達到加速評鑑流程(包含減少國際交通往返、評鑑資訊溝通接洽等)，以及降低符合性評鑑機構之認證評鑑成本(包含國際機票、額外加計之評鑑人天、住宿及相關當地交通等費用)，促使雙方建立符合他國法規要求之符合性評鑑機構資源，提供當地國符合性評鑑服務(如測試、驗證)，進而避免產業產品重複的符合性評鑑，促進產業產品雙邊貿易；另於臺匈合作方面，亦於本年度進一步交流未來合作範圍，並初步界定產品品項作為後續交流標的，為促進雙邊產業產品貿易邁向下一發展階段。

另有關推動臺捷雙方認證機構簽署合作備忘錄一案，預計可達成下列效益：

(1) 突破與歐方之合作

與 CAI 簽署合作備忘錄將為歐洲第三個與我國認證機構簽署合作備忘錄之國際合作突破，亦代表亞洲與歐洲的跨區域合作。透過認證經驗交流建立互信，以為未來我國與歐盟國家貿易或技術合作談判基石。

(2) 降低技術貿易障礙

捷克為我國重要貿易夥伴，貿易總額逾 8.19 億美元，而本會及 CAI 於貿易活動中扮演了降低技術性貿易障礙的重要角色，藉由雙方認證合作之交流並以簽署合作備忘錄方式合作，不僅可強化認證與符合性評鑑之水準外，勢必亦可促進雙方未來的貿易交流活動。

(3) 促進產業產品外銷

我國目前已認證之符合性評鑑機構逾 2,300 多家，CAI 亦有逾 1,000 多家之認證實績，認證對象包含實驗室、驗證機構、檢驗證機構等，與我國認證技術範圍相當，且雙方亦為國際認證論壇(IAF)及國際實驗室認證聯盟(ILAC)之正會員。透過雙邊簽署合作備忘錄，有助於未來推動雙方符合性評鑑機構每年核發逾萬份之證書及報告為彼此接受，對於協助我國產業減少產品輸往歐盟的技術性貿易障礙，極具指標意義。

2.3 與國際認證組織會議及擔任重要職務

2.3.1 背景說明：

參與國際會議可掌握國際間對於產業界相關認證與驗證的發展訊息，並了解認證市場未來趨勢。另一方面，可與其他認證機構交換訊息，了解不同國家之權責機關接受度情形，以及對我國進出口產業使用認可機構所出具報告之影響。另積極與國際同行間相互交流，汲取其辦理認證之相關經驗，將世界各國當前所關注的問題作為我國未來推動之業務，維持我國在國際組織之會員資格及相互認可協議之有

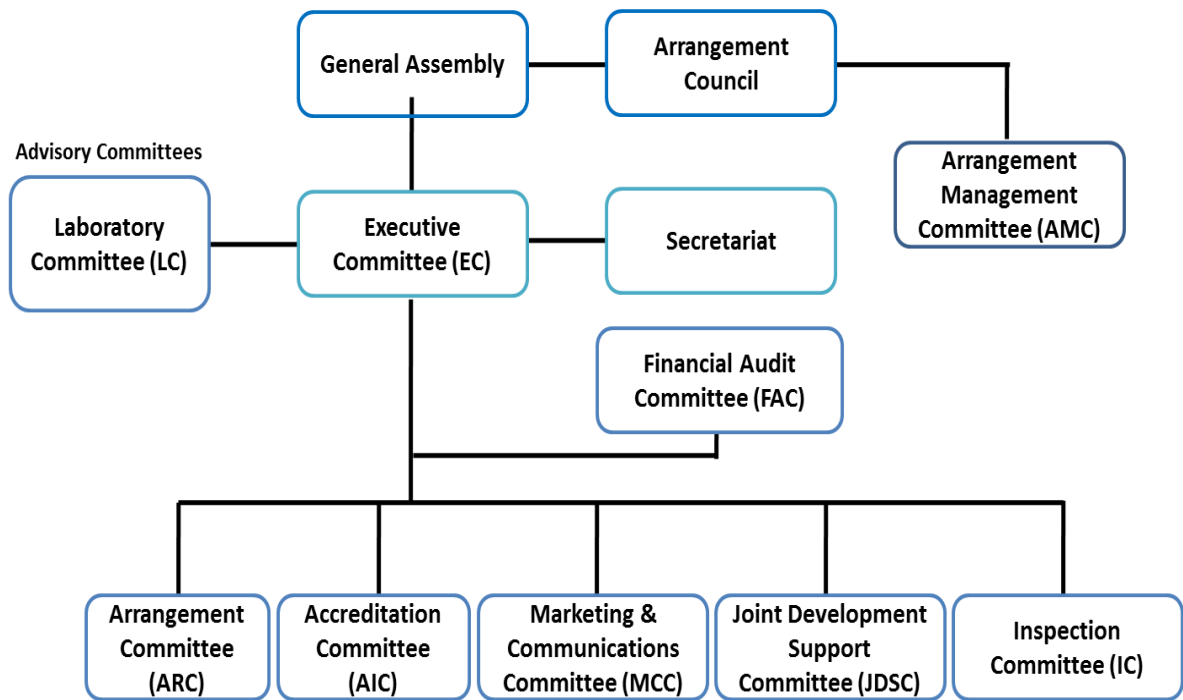
效性，推展國際 MRA/MLA 運用效益，以提供國內各界便利之貿易管道，消除商品重複檢驗，增加業者競爭力，促進國內產業發展。

為擴大我國在國際組織之國際地位，本年度我國以正會員(Full Member) 身分繼續參與國際認證組織之會議與相關活動，並積極參與及擔任管理委員會委員、專業委員會委員、評估員等職務。以期透過參加國際組織之年度會員大會、國際組織管理會議、專業技術委員會、訓練活動、專業研討會，以達到維持會員資格、取得符合性評鑑最新發展資料、訓練符合性評鑑專業人才等目的。

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) 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。

(1) .國際實驗室認證聯盟(International Laboratory Accreditation Cooperation;簡稱 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 ISO/IEC 17025(測試/校正實驗室)、ISO 15189(醫學實驗室)、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。ILAC 最新組織架構圖，請參考圖一。



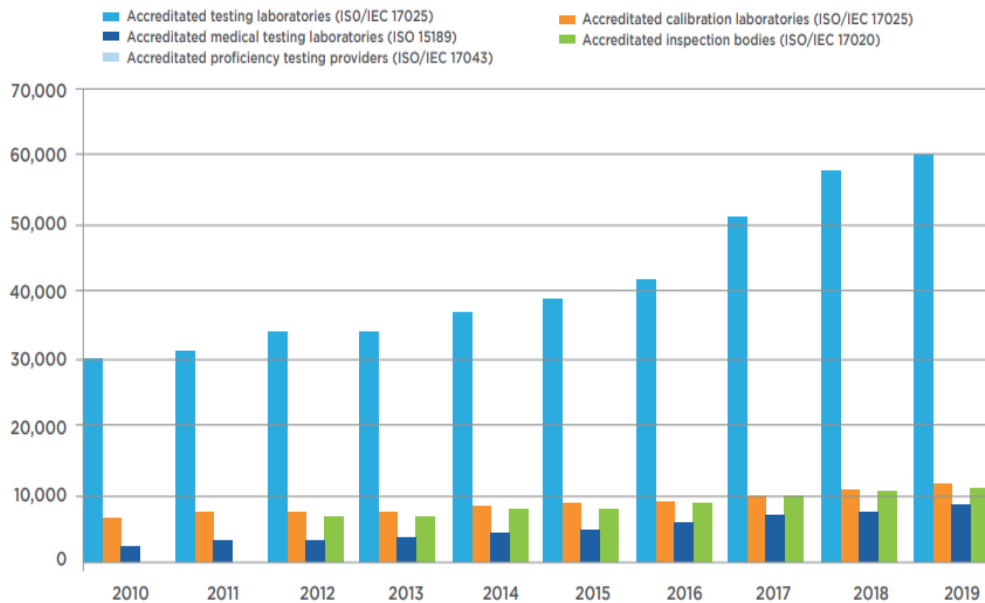
圖七 國際實驗室認證聯盟(ILAC)組織架構圖

我國出席的國際實驗室認證(ILAC)會議包括會員大會、相互承認委員會(Arrangement Committee, ARC)、認證委員會(Accreditation Committee, AIC)、能力試驗委員會(Proficiency Testing Consultative Group, PTCG)及市場廣宣委員會(Marketing and Communications Committee, MCC)。目前我國 TAF 實驗室認證二處廖志恆處長擔任 ILAC 於 ISO TC212 (醫學實驗室標準)工作小組之出席代表。2020 年度將持續維持此職務資格。

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/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)可與簽署 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，可協助我國產業於外銷時，可減少重複性檢測所需的時間及成本。

TOTAL NUMBER OF ACCREDITED CONFORMITY ASSESSMENT BODIES (CABS) 2010 - 2019



圖八 ILAC 相互承認協議架構下符合性評鑑機構家數成長表

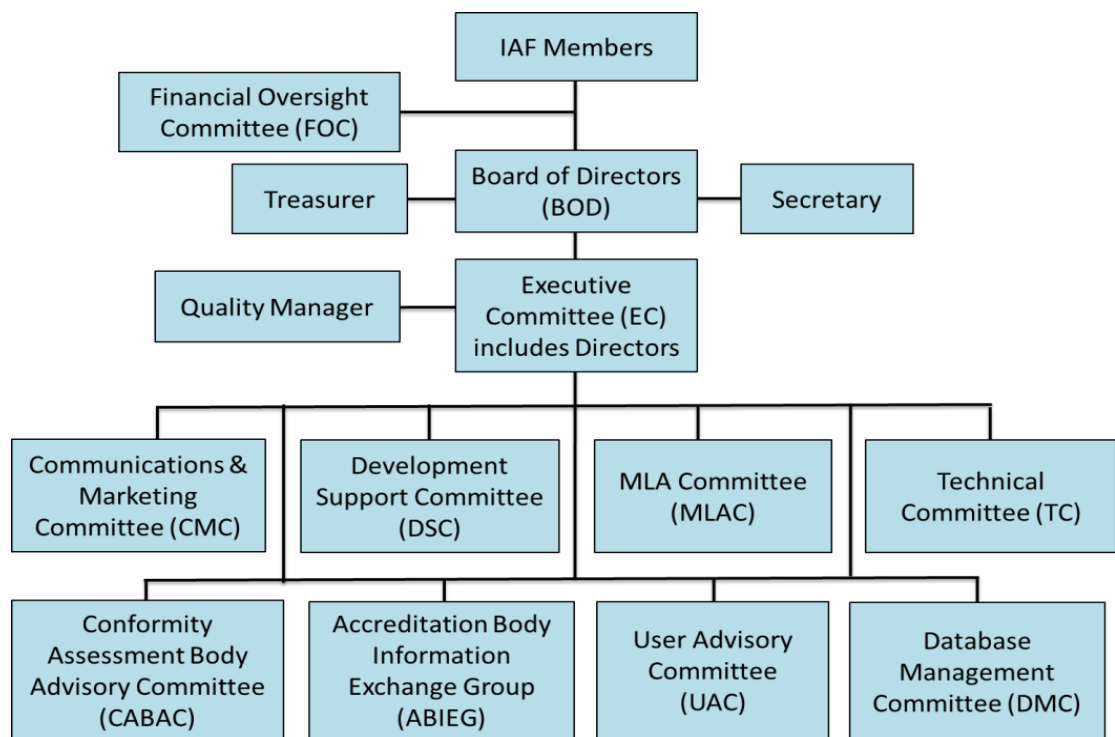
(資料來源:2019 ILAC 年報)

註一 ILAC 在今(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 年度新增，故上圖一未將參考物質生產機構資料納入計算。

(2).國際認證論壇(International Accreditation Forum;簡稱 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 ISO/IEC 17021-1 (管理系統驗證機構)、ISO/IEC 17065(產品驗證機構)、ISO/IEC 17024(人員驗證機構)及 ISO 14065(溫室氣體確證與查證機構)。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之驗證。IAF 最新組織架構圖，請參考圖二。



圖九 國際認證論壇(IAF)組織架構圖

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

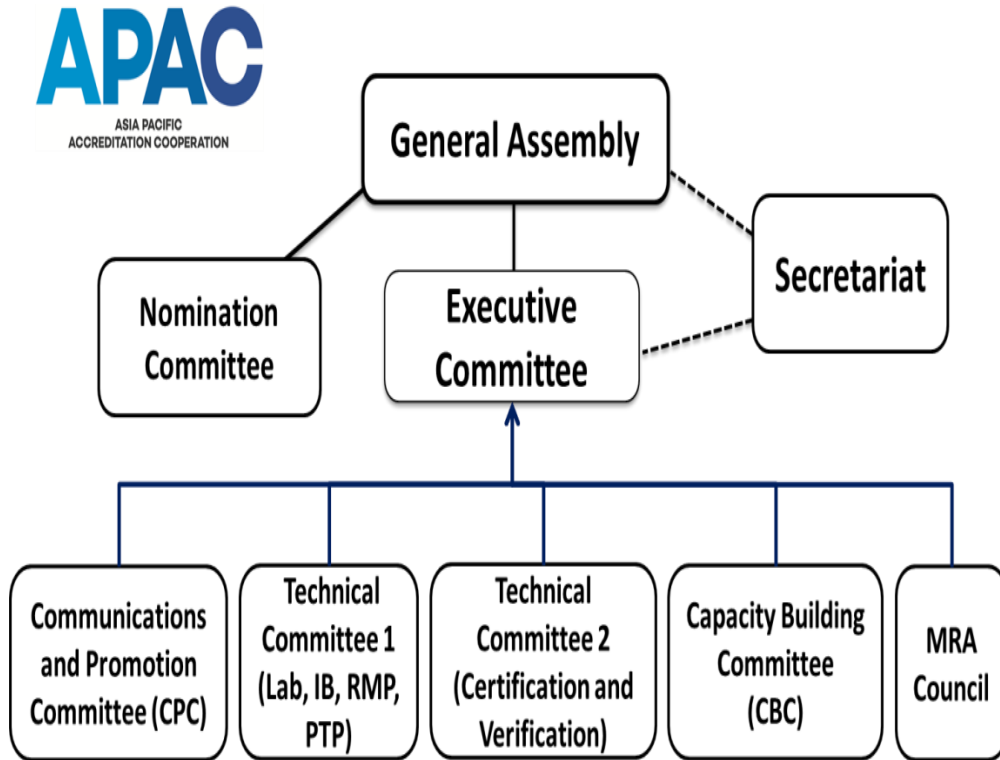
[https://www.iaf.nu/articles/2019 IAF MLA Annual Report Published/660](https://www.iaf.nu/articles/2019%20IAF%20MLA%20Annual%20Report%20Published/660))

我國出席的國際認證論壇(IAF)會議包括會員大會、技術委員會(Technical Committee, TC)及廣宣委員會(Communications Marketing Committee, CMC)。

(3). 亞太認證合作組織 (Asia Pacific Accreditation Cooperation, 簡稱 APAC)

亞太認證合作組織 (APAC) 之組織架構如圖 3，於民國 108 年 1 月正式成立及運作，成為亞太地區單一的認證組織，並取代原有的亞太實驗室認證聯盟(APLAC)及太平洋認證合作論壇(PAC)。APAC 最新組織架構圖，請參考圖一。

我國參加 APAC 會議包括會員大會、執行委員會(Executive committee, EC)、相互承認委員會、各類技術委員會(Technical committee, TC)及工作小組會議(Working Group, WG)等，以瞭解 APAC 各委員會對應驗證機構等認證相關政策、工作之發展，作為 TAF 後續對應相關制度(新)修訂、調整及資訊結合。



圖十 亞太認證合作組織(APAC) 組織架構圖

目前全球有 29 個經濟體共計 47 個組織共同簽署 APAC 國際相互承認協議。我國簽署的範圍包括校正(Calibration)、測試(Testing)、醫學(Medical)及檢驗(Inspection)、參考物質生產機構(RMP)、能力試驗執行機構(PTP)、品質管理系統(QMS)驗證機構、環境管理系統(EMS)驗證機構、食品安全管理系統(FSMS)驗證機構、資訊安全管理系統(ISMS)驗證機構、能源管理系統(EnMS)驗證機構、產品(Product)驗證機構、溫室氣體(GHG)確證及查證機構、產品(Product)驗證機構-全球優良農業規範(GLOBALG.A.P.)、人員(Persons)驗證機構及職業安全衛生管理系統(OHSMS)驗證機構 16 個認證領域。

我國為亞太認證合作組織(APAC)的正式會員，自民國 108 年度積極爭取擔任其執行委員會(EC)、相互承認協議委員(MRA council)、APEC 出席代表、溝通與推廣委員會(CPC)主席(已於 108 年度 6 月卸任)，以及技術工作小組之召集人等。2020 年度持續維持相關職務資

格，以展現我國認證的專業能力，更能代表國際對我國的專業認同，甚而可引導國際間之認證活動發展方向，使我國掌握最新趨勢，及早因應與準備。

2.3.2 執行成果：

A. 參與國際組織會議

透過國際間符合性評鑑資料之迅速取得，並建立相關認證制度，在世界貿易組織架構下，可提高我國在國際談判之有利條件。代表我國認證機構參加國際活動，經由國際承認，提升競爭力爭取商機，避免重複檢測之浪費。可使產品品質符合國際規範，易於國際化，產業對外競爭力增加，則有助於提升國家經濟能力。有關國際認證組織最新發展及符合性評鑑相關資料，將透過本會同仁擔任國際認證組織重要職務之便，參與各項會議來獲取最新認證資訊。

本年度受新型冠狀病毒(COVID-19)肺炎疫情影響，本計畫原訂參加國際認證組織辦理之 ILAC-IAF 聯合期中會議取消辦理、ILAC-IAF 聯合年會及 APAC 會員大會皆採取線上會議方式辦理，本年度參與之線上會議如下列表 4。

表 5 2020 年參與國際認證組織 - 線上會議一覽表

國際組織	會議名稱	日期
APAC	MRA Management Committee 相互承認協議管理委員會會議	2020/3/25 2020/6/23 2020/10/13
	Executive Committee 執行委員會會議	2020/3/26 2020/6/25 2020/10/15
	Technical Committee I 技術委員會(一)	2020/9/29
	Technical Committee II 技術委員會(二)	2020/10/2

國際組織	會議名稱	日期
	General Assembly 會員大會	2020/12/10
IAF	Technical Committee 技術委員會會議	2020/10/30
	General Assembly 會員大會	2020/11/5
ILAC	Accreditation Committee 認證委員會會議	2020/10/27 2020/12/15
	Inspection Committee 檢驗委員會會議	2020/10/28
	General Assembly 會員大會	2020/10/22
ILAC-IAF	Marketing & Communication Committee 聯合行銷暨廣宣委員會會議	2020/3/19 2020/9/2

鑑於本計畫參與線上會議眾多，且部分委員會會議報告亦於相關會員大會中報告，為避免資料重複贅述，以下將擇要說明本會(TAF)參與重要國際認證組織會員大會之會議成果。

(1). 2020 國際實驗室認證聯盟 (ILAC)會員大會

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

- 主席 Ms.Etty Feller (ISRAC/以色列籍)表示今(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12月31日)已有97.8%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 文件第七版)以及校正量測不確定度政策 (ILAC P14 文件第九版)，此兩份新版文件分別於今(2020)年七月與三月實施。(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認證相關文件也於今(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，今(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。
- 有關明(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，於明(2021)年辦理相關認證研討會。

(2). 2020 年國際認證論壇(IAF)會員大會

2020 年國際認證論壇(IAF)會員大會已於 2020 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)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已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。

(3). 亞太認證合作組織 (APAC) 會員大會

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

1. APAC 目前會員數是正會員計 47 機構、副會員計 18 機構及獨立會員計 8 機構。
2. APAC 已於 2020 年 7 月 19 日正式加入 ILAC 參考物質機構 (Reference Material Producers：RMP，ISO 17034)之 MRA。
3. 本年度 APAC 已加入參考物質機構(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。
4. 生物庫 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 MRA 項目。

5. 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。
6. 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。
7. 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，將是未來發展方向。
8. APAC TEC4-003 Guidance of flexible scopes of accreditation 已經發布，請各會員參考。
9. 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。
10. 生物庫 Biobanking(ISO 20387:2018)將於 2021 年對發展認證項目開發指引性文件。
11. 2021 年 APAC 訓練活動，包含國際航空組織減碳方案(ICAO CORSIA)、ISO/IEC 17043、ISO 15189(新版)、ISO 20387、環境管理系統(EMS)、醫療器材管理系統(MDMS)、ISO22301、ISO/IEC 17034、Global GAP、Food Safety、ISO 37001 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。

B. 擔任與爭取重要職務

我國認證機構(TAF)擔任國際組織重要職務如下：

- 亞太認證合作組織(APAC)
 - (1) 本會驗證機構認證處李步賢副處長擔任 APAC 執委會委員(EC)以及 APAC 相互承認協議委員會(MRA)副主席。
 - (2) 驗證機構認證處張倚銘組長擔任 APAC 溫室氣體及能源管理系統工作小組副召集人。
 - (3) 實驗室認證一處盛念伯副處長擔任 APAC 於 APEC 電機電子相互承認協議聯合法規諮詢委員會(EEMRA/JRAC)之出席代表。
- 國際實驗室認證聯盟(ILAC)

實驗室認證二處廖志恆處長擔任 ILAC 於 ISO TC212 工作小組之出席代表。
- 國際認證論壇(IAF)

驗證機構認證處張倚銘組長擔任 APAC 於 ISO TC207 工作小組之出席代表。

本年度，本會競選 APAC 重要職務並獲得重大的成就。包括：

(1) .本會李副處長步賢當選 APAC 執行委員會(EC)執行委員

本會於 2020 年 5 月 11 日接獲 APAC 通知，APAC 辦理執行委員會(EC)執行委員選舉，執行委員會(EC)是 APAC 核心決策組織，本會李步賢副處長在激烈競爭中，高票連任 APAC 執行委員會(EC)執行委員。李步賢副處長透過參與 APAC 執行委員會，可以獲得亞太認證合作組織(APAC)最新發展及重要決策事務。以下簡要說明，李步

賢副處長參與 2020 年 APAC 執行委員會會議之重要資訊。

APAC 執行委員會(EC)會議-視訊會議(第一次會議/2020 年 3 月 26 日)

本會李步賢副處長以 APAC 執行委員會(EC)委員身分，參加 2020 年 3 月 26 日舉辦之 APAC 執行委員會(EC)會議-視訊會議，會議重點摘要：

- APAC 年會原訂於 6 月舉行，因 COVID-19 新型冠狀病毒因素，將正式取消辦理。
- APAC EC 委員(四席)、APAC MRA MC 委員(兩席)、TC2 副主席(一席)等將辦理會員選舉，本會將持續爭取擔任執行委員會(EC)。
- 檢視 2019-2021 年之策略方案之執行進度。
- 確認 APAC 之財務報表及第三方財務稽核報告，同時將會計年度更動為 1 月至 12 月。
- 確認本年度內部稽核將由 Marlene Moore (ANAB)執行。
- 檢視三項抱怨案之處理現況，並將討論結果通知抱怨者。IAF 目前正在建立對無理抱怨案之處理程序。
- APAC 各委員會之工作進度報告，特別是 CPC 報告，對各項規劃之推廣方案及推廣文件等進行討論。
- 支持 ILAC 將 ISO/IEC 17025:2017 轉換期限延長 6 個月方案。
- 推派 APAC 參加 APEC SCSC 會議之可能人選。
- 初步規劃各年度之年會主辦國，分別是 2021 年 25 June - 3

July 於 India，2022 年 24 June - 2 July 於 Indonesia，2023 年 23 June - 1 July 於美國 Los Angeles，2024 年 21-29 June 於 Russia。

參加 APAC EC 會議會議-視訊會議(第二次會議/ 2020 年 6 月 25 日)

本會李步賢副處長以 APAC 執行委員會(EC)委員身分，參加 2020 年 6 月 25 日舉辦之 APAC 執行委員(EC)會議-視訊會議，會議重點摘要：

- 2020 年 12 月 10 日辦理 APAC 線上年會。請各委員會至少於線上年會六周前辦理線上會議。
- 鑒於已辦理線上訓練之反應良好，請秘書處研究建立線上訓練之平台。

參加 APAC EC 會議會議-視訊會議(第三次會議/ 2020 年 10 月 15 日)

本會李步賢副處長以 APAC 執行委員會(EC)委員身分，參加 2020 年 10 月 15 日舉辦之 APAC 執行委員(EC)會議-視訊會議，會議重點摘要：

- 通過「APAC TEC0-001 Guidance on Remote Assessments by Accreditation Bodies」、「APAC TEC4-003 Guidance on Flexible Scopes of Accreditation」、「APAC MRA 007 Performing Remote Evaluations – Requirements and Guidance」、「APAC MRA FMRA-021 Remote Evaluation Checklist and Risk Assessment」等四項文件。
- 2021 年 APAC 年會將採視訊方式辦理，請 APAC 秘書處通知提出申請之主辦認證機構。

- 2019 年會員會費中，2 個會員尚未繳交。通過 2021 年預算規劃，將再依會議討論內容修訂後，對各會員會費精算後提供委員投票。另請依 APAC 成立時之紀錄，未來應檢視會費計算公式。

(2). 本會李副處長步賢擔任 APAC 相互承認協議委員會(MRA)管理會議(MC)副主席

本會李副處長步賢於 2019 年 6 月 APAC 會員大會通過及擔任相互承認協議委員會(MRA)副主席，相互承認委員會為 APAC 最重要的委員會，負責相互承認協議的發展及維持。李步賢副處長透過參與 APAC 相互承認協議委員會(MRA)，可以獲得亞太認證合作組織 (APAC)相互承認協議及標準的最新發展。以下簡要說明，李步賢副處長參與 2020 年 APAC 相互承認協議委員會(MRA)會議之重要資訊。

參加 APAC 相互承認協議委員會(MRA)管理會議(MC) 視訊會議 (第一次會議/ 2020 年 3 月 25 日)

本會李步賢副處長以相互承認協議管理委員會(MRA MC)副主席身分，於 2020 年 3 月 25 日參與 APAC MRA MC 會議-視訊會議，會議重點摘要：

- 依據 IAF/ILAC 對因應 COVID-19 新型冠狀病毒(COVID-19)之公告，APAC 討論本年度同行評估案之處理措施。2020 年 9 月 30 日前，暫停所有同行評估案之現場評估活動。
- 認證機構須符合 ISO/IEC17011:2017 之同行評估案，改以書面評估方式進行。

- 同行評估案包含 IAF 與 ILAC 部分，鑒於認證機構及同行評估員皆表示現在同行評估現場之困擾，包含認證機構人員不足以對應同行評估員，同行評估小組成員數量很大等，提出同行評估之改革方案。
- 同意 ISO 20387:2018 及 ISO 22301:2012 之會員投票結果，分別籌組工作小組，進行建立 MRA 所需之各項分析，並提出分析報告。
- 確認認證機構在轉換 ISO/IEC 17011:2017 之工作進度。
- 確認 APAC 向 IAF 及 ILAC 申請新增 MRA 項目之進度。
- 確認已執行同行評估案件主評估員對評估員之績效評估報告，及已執行同行評估案件認證機構對 APAC 之意見回饋。
- 確認 APAC 品質經理之 2020 年內部稽核規劃及同行評估員初始訓練規劃。
- 確認 APAC 在 IAF 與 ILAC 之各項委員會之代表。

參加 APAC MRA MC 會議-視訊會議(第二次會議/2020 年 6 月 23 日)

本會李步賢副處長以相互承認協議管理委員會(MRA MC)副主席身分，於 2020 年 6 月 23 日參與 APAC MRA MC 會議-視訊會議，會議重點摘要：

- 因為新型冠狀病毒(COVID-19)疫情因素，2021 年 3 月底前，不執行現場評估。
- APAC 同行評估程序研究案，總部評估與見證評估分開處理，以四年為基礎考量，總部評估無須全體評估小組參加，

見證項目應以抽樣考量，非 100% 見證。請 Kathryn Lockyer 委員提出細部分析後，修訂 APAC 文件(APAC-MRA-001)。

參加 APAC MRA MC 會議-視訊會議(第三次會議/ 2020 年 10 月 13 日)

本會李步賢副處長以相互承認協議管理委員會(MRA MC)副主席身分，於 2020 年 10 月 13 日參與 APAC MRA MC 會議-視訊會議，會議重點摘要：

- IAF 新公告文件要求各區域組織僅有兩名代表參加 IAF MLA 管理委員會(簡稱 IAF MLA MC)會議。APAC 將詢問 IAF 相關作業程序。
- APAC 新增 MRA 範圍時，現行程序須經 APAC MRA 成員及 APAC 會員投票。因兩者投票成員句非常高重疊性，將刪除 APAC 會員投票階段，並修訂 MRA-003 文件。

生物庫(Biobanking)與營運持續管理(Business Continuity Management, 簡稱 BCM)等兩項新增項目，已經會員票通過，將加入 MRA 範圍中。

2.4 培訓國際級認證專家

2.4.1 背景說明：

國際組織間之相互合作 (IEC/ILAC, IEC/IAF 及 ILAC/IAF) 發展愈趨緊密，國際組織間與區域性組織 (APAC、EA、IAAC、AFRAC、ARAC 及 SADCA) 亦因應評鑑之一致性考量，希望各組織之人員能藉由同行評估的機會發現問題及探討問題，藉此達成共識以作為標準規範之修訂參考依據。我國為國際及區域認證組織的一員，對於資訊的掌握及各經濟體間關係之建立極為重要，藉由派員參與此一同行評估的機會將可達成前述之目

的，最重要的是能對於國際及區域組織作出實質的貢獻，以落實推展國際合作之事務。

認證機構專業人員之培養，對於我國發展符合性評鑑之重要性是無庸置疑，而人力是否與國際接軌更是一個重要的課題，因此本計畫對於國際認證人才的培養，是以培養國際同行評估員為主要發展項目。我國已具有國際認證機構評估員資格者，包括亞太認證合作組織(APAC)主評估員 3 位、評估員 8 位、準評估員^{註1}12 位、及儲備評估員^{註2}6 位。藉由積極培育我國國際認證人才，以提升我國專業形象外，同時期藉由國際認證人才之實務經驗，作為我國於認證及符合性評鑑人員能力建置及管理機制改善及檢討之寶貴回饋資訊。

本年度將依亞太認證合作組織(APAC)年度活動規劃辦理，預計派員參與 2 場次國際同行評估活動。我國登錄或儲備評估員受邀參與國際組織之同行評估員相關活動，如訓練研討會、評鑑觀摩、執行評鑑等活動，可藉由參與同行評估之經驗，作為回饋我國符合性評鑑管理機制之檢討與精進方向，以建置更高標準與更具備信賴度之符合性評鑑管理制度。

註 1：準評估員係指通過同行評估員初始訓練，在主評估員或評估員協助下，可執行同行評估工作。

註 2：儲備評估員係指 APAC 審查通過會員國提名之人員，須參加及通過同行評估員初始訓練後，始得執行同行評估工作。

2.4.2 執行成果：

(1). 本會 3 位同仁(石兆平、賴勇佐、郭亮瑜)於 2020 年 2 月 4 日至 2 月 6 日至美國參與 APAC 同行評估員訓練課程，並通過考核取得結業證書，晉升為準評估員。

(2). 本年度共參與 5 場次同行評估活動

- a. 本會廖處長志恆原訂 2020 年 5 月至加拿大執行 APAC 對加拿大認證組織(CALA) 同行評估案，擔任主評估員，評估範圍為測試(Testing)，APAC 通知因應新型冠狀病毒疫情，改採檔案審查方式完成評估案。
- b. 陳處長元貞評估泰國認證組織(DSS)。
- c. 王資深經理鵬宇評估印度認證組織(NABCB)。
- d. 葉組長薇芬評估印尼認證組織(KAN)。
- e. 李副處長步賢評估韓國認證組織(KAB)。

2.5 積極參與 OECD 活動，關切 OECD GLP 聯合查訪申請進度

2.5.1 背景說明

本工作主要目的為推動我國加入經濟合作發展組織（Organization for Economic Co-operation and Development, OECD）優良實驗室操作（Good Laboratory Practice, GLP）數據相互接受（Mutual Acceptance of Data, MAD）制度，讓我國出具之化學品安全性數據可直接被 OECD GLP MAD 會員國所直接接受。如能順利加入 OECD GLP MAD，將可協助國內化學品產業減少技術貿易障礙（如歐盟 REACH 法規）並加速新產品於其他國家上市之時間、協助國內檢測業者（GLP 試驗單位）拓展國際市場，以及幫助對應產品管理之權責機關，取得來自於國外廠商化學產品之安全性數據相關資訊，進而保障國人與環境之安全。

OECD 目前會員國有 39 個，其中 32 個國家已建立 GLP 系統並參與 GLP 數據相互接受(MAD) (盧森堡、立陶宛、智利、冰島、愛沙尼亞、哥倫比亞以及土耳其除外)，加上 7 個非會員國 (阿根廷、巴西、印度、南非、泰國及新加坡、馬來西亞) 以及歐盟執行委員會 (European Commission, EC)，計 GLP MAD 正會員共有 46 個，除 MAD 會員國

外，我國、中國、哈薩克、克羅埃西亞及俄羅斯均獲邀以受邀方 (invitee) 身分參與相關會議。我國於 2006 年向 OECD 秘書處提出申請加入 OECD GLP MAD，惟因政治因素干擾，我國申請案一直被擱置未進入審查程序。108 年度持續培養查核人力，隨時保持在可接受 OECD 評估的狀態，俟時機成熟，可儘快加入數據相互接受(MAD)協議。

此外在雙邊合作的部分，我國將維持與美國環保署共同簽署 GLP 計畫相容確認書，讓我國農藥與工業化學品的安全性數據可被美國環保署接受。並積極與歐盟國家查核員合作，對於台灣 GLP 試驗單位申請歐盟認可者，共同執行聯合查核，期望透過執行聯合查核，讓歐方對我國數據有信心，進而可直接承認我國 GLP 符合性監控系統與試驗單位出具的研究報告。本年度將持續參與 GLP 工作小組會議，報告我國目前發展現況、與 OECD 會員國保持友好關係、關切我國申請案進度。

2.5.2 計畫執行方式：

本項工作延續歷年研究成果，持續積極推動加入 OECD GLP MAD 與國際接軌。工作要項如下：

- (1). 派員參與 OECD GLP 第 34 屆工作小組會議，瞭解會員國資訊交流與發展現況、報告我國目前 GLP 試驗單位登錄現況以及持續關切 OECD GLP Mutual Joint Visit (MJV) 評估申請進度。
- (2). 持續與歐盟國家合作，包括與荷蘭、波蘭等協商接受我國 GLP 國家符合性監控系統之方式與可能性，以利我國化學產品(農藥、工業化學品以及醫藥產品等)外銷歐盟註冊登記。
- (3). 106 年我國與波蘭化學物質局(Bureau for Chemical Substances, BSC)簽署 GLP 合作備忘錄及合作路線圖，今 (2020) 年依合作具體內容邀請波蘭代表來我國進行交流。

- (4). 英國在 GLP 發展及查核方面實務經驗較多，OECD GLP 共識文件也多由英國起草，是各國觀摩的重點。另一方面我國環保署目前在推動的化學物質管理法規，需發展環境毒理之相關查核經驗及技巧，透過觀察成熟的監控機構查核員進行查核案，學習查核方案及查核技巧。故於 107 年拜訪英國 GLP 監控機構及權責機構，鑒於英國退出歐盟體系的後續發展，洽談未來有無發展合作的可能性。

2.5.3 計畫執行成果：

- (1). 今年預計 2 月 16 日至 18 日赴日本仙台參加第 34 次 OECD GLP 工作小組會議，因受新型冠狀病毒疫情影響而未成行。
- (2). 已收集相關會議資料造冊歸檔，資料包括 OECD 秘書處報告、各國聯合查訪(Mutual Joint Visit, MJV)結果、各類技術文件草案、未來工作事項等。
- (3). 歐盟於今年 4 月 23 日之臺歐盟 TBT 工作小組會議說明針對 2019 年初評估我國 GLP 符合性監控系統結論正面，並建議歐盟權責機構及各歐盟會員國之權責機構自 2019 年 2 月 1 日起自願性採認我國登錄試驗單位出具之 GLP 安全性數據。
- (4). 10 月 22 日於臺英經貿對話會議中，英國方面承諾接受我國 GLP 測試數據。

2.5.4 執行績效及具體效益之說明：

- (1). 代表我國出席 OECD GLP 工作小組會議，展現我國 GLP 監控系統實施的成果以及能力，有助於未來接受 OECD 評估加入數據相互接受協議 (Mutual Acceptance of Data, MAD)。
- (2). 將 OECD GLP 工作小組發布之相關文件導入我國 GLP 符合性監

控系統，以優化我國管理體制，以及提升試驗單位品質。

- (3). 持續與歐盟權責單位與監控單位代表協商接受我國 GLP 符合性監控系統，促進歐盟接受我國 GLP 數據，以利我國化學品廠商之產品至歐洲註冊登記。

2.6 發展國際清真產品驗證機構之認證服務

2.6.1 背景說明

清真(Halal)是阿拉伯文(حلال)的音譯，指的是「合法」或「許可」之意，源自於伊斯蘭教法(Islamic Law)，為穆斯林之日常生活及飲食的規範依循。穆斯林消費者所食用或碰觸身體之產品，都必須建立追溯追蹤制度，從原物料至產品的生產過程，包括工廠設施、製造機械、包裝、倉儲，以及末端通路商，都應符合相關規定，爰「清真驗證」之目的，即是為了確保產品之生產過程、原料來源或牲畜屠宰方式均符合伊斯蘭教法，以保障穆斯林消費者之權益。

以清真食品之消費潛力而言，中東國家前十名之占比約為全球占比之30%。中東清真產品驗證方案之發展以國際清真論壇(International Halal Accreditation Forum，以下簡稱 IHAF)為主體，該平台旨在促成全球清真貿易發展，讓認證機構之發展和操作清真認證系統，可達成接受彼此的清真認證結果，以消除清真貿易障礙。2020年已有38個會員，其中31個正會員、2個副會員及5個聯盟會員。由於中東海灣國家對於清真食品進口依存度高，為使全球進口至中東海灣國家之清真產品符合中東各國規範，其運作方式為各國政府指派認證機構參與該平台，並建置清真驗證與認證之多邊相互承認(MRA)。

鑑於國際間對於清真產品市場之需求持續擴張，以及考量各國或各區域間之清真產品驗證與認證要求存在相當差異，期藉由我國國際認證之專

業經驗，以及國際間具一致性之認、驗證管理機制，發展中東清真產品驗證方案之驗證機構認證服務，並以國際標準化組織(ISO)發行之產品驗證機構認證要求規範「ISO/IEC 17065：2012—Conformity assessment—Requirements for bodies certifying products, processes and services」(同 CNS 17065-符合性評鑑—產品、過程及服務驗證機構之要求事項，以下統一簡稱 ISO/IEC 17065)為基礎，併同 IHAF 以及海灣國家合作理事會之標準組織(GCC Standardization Organization, GSO)發展清真產品驗證方案之認證服務。

2.6.2 計畫執行方式：

(1) 清真產品驗證及認證規範蒐集

針對中東清真產品驗證方案之認證服務所須納入之評鑑依據文件進行蒐集，包含來自 ESMA 及海灣國家標準組織(GCC Standardization Organization，下稱 GSO)發行之相關文件規範，以作為後續評鑑資源及評鑑工具建置之參考依據。前述蒐集之規範文件包含：

- A.「清真食品-第一部分：一般要求」(文件編號：UAE.S GSO2055- 1：2015)
- B.「清真產品-第二部分：清真驗證機構一般要求」(文件編號：UAE.S 2055-2:2016)
- C.「清真產品-第三部分：認證清真驗證機構之清真認證機構一般要求」(文件編號：UAE.S 2055-3:2016))
- D.「伊斯蘭教規動物屠宰要求事項」(文件編號：UAE.S 993：2015))

(2) 認證評鑑資源建置

透過辦理二場次工作小組及二場次評鑑人力訓練方式建置我國清真產品驗證機構之認證評鑑資源。於前述工作小組中探討及鑑別中東清真產品驗證及認證活動之特定要求；而後針對參與認證評鑑活動中之人員進行

訓練培育，以建置我國清真產品驗證機構之認證評鑑資源。

2.6.3 計畫執行成果：

(1) 清真規範文件蒐集

經本計畫評估，我國初期得以發展阿拉伯聯合大公國清真產品驗證方案(United Arab Emirates Halal Scheme，以下簡稱 UAE 驗證方案)之驗證機構認證服務為目標，該驗證方案之擁有者為阿聯酋標準計量局(Emirates Authority for Standards & Metrology, ESMA)，且 UAE 驗證方案為 IHAF 多邊相互承認協議下唯一註冊之清真產品驗證方案。以下為本計畫蒐集之 UAE 驗證方案相關規範文件：

A. 「清真食品-第一部分：一般要求」(文件編號：UAE.S GSO2055- 1：2015)

本文件規範清真食品的一般要求，並界定清真與非清真食品，以及清真食品應符合伊斯蘭教法之規定等。於本規範中亦明確定義，清真食品供應鏈活動包含接受(receiving)、製備(preparation)、包裝(packaging)、標示(labelling)、處理(handling)、運送(transportation)、分銷(distributing)、儲存(storage)、陳列(displaying)及清真食品服務(service)等，且前述活動皆應遵守本規範要求。

B. 「清真產品-第二部分：清真驗證機構一般要求」(文件編號：UAE.S 2055-2:2016)

本文件係以 ISO/IEC 17065 為基礎，並附加清真特定規範及參採管理系統驗證機構認證標準—「ISO/IEC 17021-1:2015—Conformity assessment—Requirements for bodies providing audit and certification of management systems—Part 1：Requirements」(同 CNS 17021-1:2019—符合性評鑑—機構提供管理系統稽核及驗證之要求事項—第一部：要求事項)之相關要求

訂定，規範內容包含對於驗證機構之公正性、責任財務、組織架構、參與清真驗證活動之人力資源、清真驗證流程及品質管理系統要求，為清真產品驗證機構認證之主要依循規範。

C. 「清真產品-第三部分：認證清真驗證機構之清真認證機構一般要求」

(文件編號：UAE.S 2055-3:2016)

本文件係規範對於執行 UAE 驗證方案認證之認證機構資格與能力要求，並以「ISO/IEC 17011—Conformity assessment—General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies」(同 CNS 17011—符合性評鑑—認證機構認可符合性評鑑機構之一般要求事項)為基礎。規範要求事項包含組織、人員、評鑑過程及管理系統等要求。其中有關人員要求部分如下表所示，亦為我國執行清真產品驗證機構認證之挑戰：

表 6 UAE 驗證方案認證機構人員能力資格表

職位	主導評審員	評審員	技術評審員	伊斯蘭律法的清真要求專家	認證機構內部管理人員	技術專家
簽發產品的清真驗證時，對特定領域的技術效率或工作效率的評估	主要	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
評估清真驗證機構的管理系統	主要	主要	主要	不適用	不適用	不適用
小組成員之間的領導與活動協調	主要	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
就清真認證機構的政	主要	視需要	視需要	不適用	主要	不適用

策、要求和法律提供建議						
提供關於清真產品/服務的專門技術	不適用	不適用	不適用	主要	不適用	不適用
技術專業知識評估	視需要	視需要	視需要	不適用	視需要	主要

上表中有關認證機構人員能力部分，其中「技術評審員」並非強制要求，若主導評審員或評審員具相關專業(以產品/食品為主)，即無須規劃技術評審員參與。另「伊斯蘭教法的清真要求專家」主要係對於清真產品驗證機構之驗證作業是否符合伊斯蘭教法之規定進行評鑑；「技術專家」則為提供產品/食品技術專業知識之人員；「認證機構內部管理人員」則為認證機構內部負責清真產品驗證方案認證活動之權責人員。

D. 「伊斯蘭教規動物屠宰要求事項」(文件編號：UAE.S 993：2015)

本文件規範清真產品(動物)屠宰之要求事項，包含屠宰程序、公共道德、作業要求、屠宰場地要求等；另亦對於機械屠宰之情況予以特定規範，如屠宰人員必須讚頌真主尊名後才得以操作屠宰機械、機械刀片應優先選擇不銹鋼等規範。

(2) 辦理二場次工作小組

本計畫分別於 109 年 9 月 28 日及 10 月 26 日辦理二場次之工作小組會議，邀請我國清真產品驗證機構代表、輔導單位、清真推廣單位及認證評鑑人力等，以針對認證風險、認證範圍、專業需求、評鑑人力培育規劃、認證及驗證評鑑方式及認證規範等議題進行探討，以作為我國清真產品驗證機構認證能量建置之依據。經由二場次工作小組之辦理，本計畫初步界定我國清真產品驗證機構之認證服務得以可接受非穆斯林國家認證機構執行清真認證之 UAE 驗證方案為初期發展方向，該驗證方案亦為 IHAF

唯一登錄認可之多邊相互承認驗證方案。另依據 UAE 驗證方案之要求，我國之認證機構為非清真(non-halal)認證機構，於發展 UAE 驗證方案之認證制度時，應與穆斯林國家之認證機構簽署合作備忘錄(MoU)。本計畫目前業已洽中東地區之波斯灣認證中心(Gulf Accreditation Center, 簡稱 GAC)討論合作方式及內容，並預計於明年可完成簽署 MOU 合作。

另一方面，本計畫亦依據二次工作小組會議之討論及共識，依據 UAE 驗證方案之相關要求及依循我國產品驗證機構認證制度之經驗，擬訂「清真產品驗證方案認證服務計畫(草案)」及「清真產品驗證方案認證服務計畫總部評鑑查檢表(草案)」，以作為我國清真產品認證評鑑執行之依據及基礎。其中，「清真產品驗證方案認證服務計畫(草案)」之規範內容涵蓋適用之清真產品驗證方案、認證範圍(如下表)、認證作業特定要求，如評鑑應配合事項等；而「清真產品驗證方案認證服務計畫總部評鑑查檢表(草案)」係依據 UAE 驗證方案發行之「清真產品-第二部分：清真驗證機構一般要求(UAE.S 2055-2:2016)」擬訂，將可作為認證評鑑時之評鑑作業工具，以確保評鑑內容之完整性及評鑑作業一致性。

表 7 清真產品驗證機構認證範圍

項次	認證範圍類別
1	動物
2	植物
3	易腐敗動物加工產品
4	易腐敗植物加工產品
5	室溫下保存期限長的加工產品
6	化學和生化製造
7	包裝與包裝材料製造

(3) 辦理二場次評審員訓練

本計畫於 2020 年 12 月 11 日及 12 月 18 日分別辦理二場次認證評審

員訓練活動，邀請我國產品/食品專業領域之評鑑人力(包含產品驗證機構之認證及管理系統驗證機構之認證專業人力等)為先期訓練對象，初步建置我國清真產品驗證機構認證評鑑資源。鑑於清真產品驗證涵蓋伊斯蘭教法之符合性規範，且亦為我國認證體制較為陌生之特定領域，爰於本訓練活動中特別邀請具備伊斯蘭教法及清真驗證相關專業之專家提供伊斯蘭教法與清真驗證之知識講授，並另邀請我國具備清真驗證及輔導經驗之專家提供清真產品驗證及稽核實務之能力教育，以協助建置我國清真產品驗證機構之認證能量。

2.6.4 執行績效及具體效益之說明：

清真產品驗證與認證制度於國際上已具備多年運作經驗，我國亦有清真產品驗證制度之運作及驗證產品之市場需求，然由於清真產品驗證及認證涉及宗教教法之符合性判定，再基於我國為非穆斯林國家之背景，爰我國對於清真產品驗證活動之認證制度不易建置與發展。本計畫透過清真產品驗證方案之認證制度文件及資訊蒐集，進而歸納我國可發展之國際接軌清真產品認證制度，並以 UAE 驗證方案為基礎進行認證能力建置，包含評鑑人力知識能力之培育及評鑑規範、表單之擬訂，同時作為未來加入 IHAF 並簽署多邊相互承認協議之目標進行準備。

另一方面，以國內清真產品市場或我國清真產品銷往國外市場需求而言，除了中東地區 UAE 驗證方案外，東南亞國家運作之清真驗證方案亦為我國後續清真認證制度發展之重要研究方向。然由於目前東南亞國家(如馬來西亞及印尼)運作之清真產品驗證方案及其認證制度較屬封閉型制度，原則上僅由國家權責單位逕行認證監督及對於清真產品驗證機構資格許可，爰於我國清真產品認證與符合性評鑑制度發展初期不易切入及參與。惟本計畫將持續視我國政策與消費市場需求配合發展其他國家/區域

或不同產品領域之清真產品驗證方案認證服務(如東南亞國家)，盼能盡早提供多元化之清真驗證方案認證服務，促進我國清真產品與國際接軌，增進我國清真產品於國際市場之競爭性，同時保障市場與消費者權益。

3. 持續精進國內認證制度與國際標準接軌

3.1 推動我國認證標準與國際同步

3.1.1 背景說明：

國際標準化組織(ISO) 符合性評鑑委員會(CASCO)致力於推動符合性評鑑標準的制定，主要的任務為發展 ISO/IEC 17000 系列的標準，包括對於認證機構的要求標準 ISO/IEC 17011，以及認證機構執行符合性評鑑業務的標準，主要包括對測試/校正實驗室的要求 ISO/IEC 17025、對能力試驗執行機構的要求 ISO/IEC 17043、對於檢驗機構的要求 ISO/IEC 17020、以及對於驗證機構的要求(包括管理系統 ISO/IEC 17021 相關單元及 ISO/IEC 17023；人員驗證 ISO/IEC 17024 及 ISO/IEC 17027、產品驗證 ISO/IEC 17065、ISO/IEC 17067 及 ISO/IEC TR 17026)，以及相關支援標準(如 ISO/IEC 17050-1、ISO/IEC 17060-2、ISO/IEC 17040 及 ISO/IEC Guide 68)等，作為全世界各認證組織發展符合性評鑑制度的共同依據，詳如下圖 13。

我國符合性評鑑架構與對應之認證領域，除符合 ISO 符合性評鑑委員會(CASCO)的建議外，亦須符合 ISO 參考物質委員會 (Committee on reference materials, REMCO)發行第二版及其他技術委員會 (Technical Committee, TC) 對於認證(Accreditation)及符合性評鑑機構(Conformity Assessment Bodies, CAB)的要求，相關的標準請見下圖。

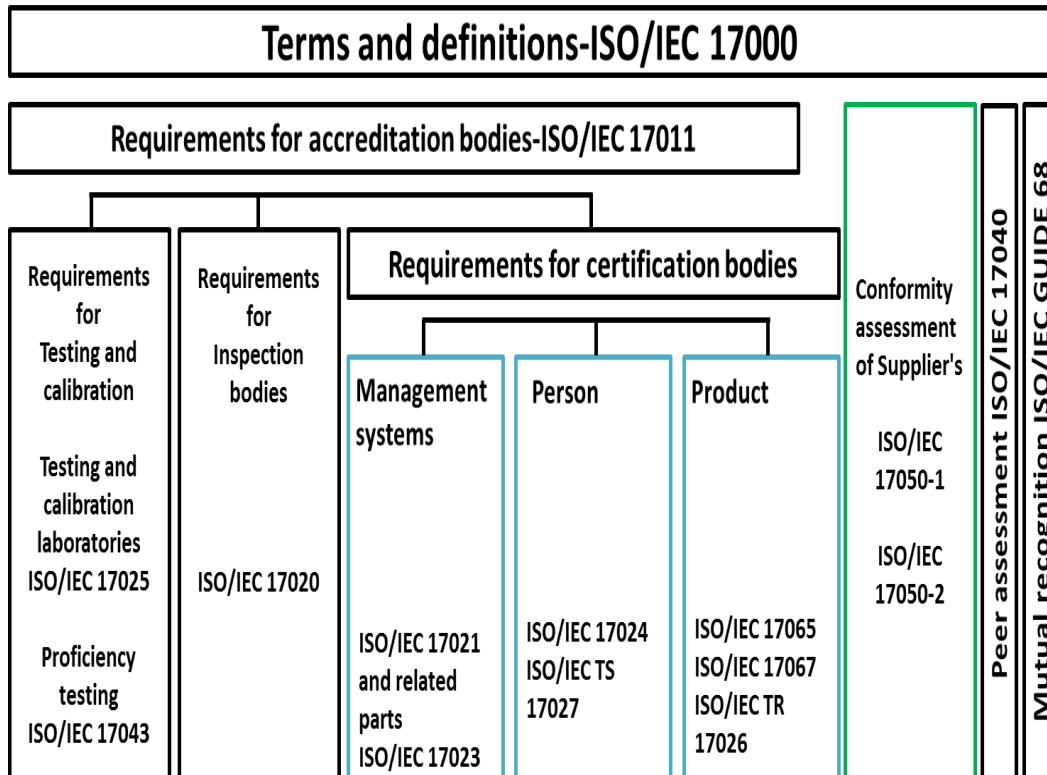


圖 十一 ISO 符合性評鑑委員會發展 ISO/IEC 17000 系列標準架構圖

3.1.2 現況分析:

本計畫透過收集國際間最新的認證標準的發展進度及重點，以期發展與國際標準接軌的認證制度，同時對於已建立認證制度之國際標準，可持續關注國際標準化組織標準的修訂及實施，以期我國認證機構可透過適當之轉換計畫，確保已認可的符合性評鑑機構可以符合最新版的國際標準，並且維持及新增我國在各項國際相互承認協議的簽署資格。我國目前已參加國際標準制定的會議包括：ISO 會議與國際實驗室認證聯盟(ILAC)相關會議，分別有：

- a. ISO TC 212 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems/與臨床醫學實驗室相關國際標準
- b. ISO TC 207 溫室氣體相關標準之制修訂，包含認證標準 ISO 14065、ISO 14066 及查驗標準 ISO 14064-1~3 系列。
- c. ILAC 期中會議與年度大會。

除此之外，本會對於標準發展與現況積極與主管機關進行溝通與告知，協助主管機關掌握標準現況與影響。同時將已研究成熟的標準，依據 CNS 3689 國家標準草案構成及格式指引，提交草案供主管機關參考制定為國家標準，以推動我國認證標準與國際同步。

檢視上述重要的國際標準之發展，109 年度將進行 ISO 14065:20XX 溫室氣體—環境資訊—提供環境資訊確證與查證之機構要求作為研究，關注確證與查證領域國際標準最新改版方向。並規劃完成 2 項新版標準 (ISO/IEC 17025 及 ISO/IEC 17011) 的轉換作業，以符合多邊相互承認協議之規定，茲說明其重要性、計畫執行方式及預期效益。

ISO 14065:20XX 溫室氣體—環境資訊—提供環境資訊確證與查證之機構要求

隨著國內外各界對於綠色永續管理議題重視，使國際標準化組織(ISO)於近十年間不斷公告各項確認與查證相關之標準，包括溫室氣體 ISO 14064 系列標準、碳足跡 ISO 14067、水足跡 ISO 14046、氣候行動方法學 ISO 14080 等，顯示出確證與查證相關活動已成為目前及未來發展重點之一。有鑒於此，ISO CASCO 已於 2019 年第 4 季公告 ISO/IEC 17029 確證與查證符合性評鑑之一般性要求，此標準將作為 IAF MLA 架構的 Level 3 標準，適用於目前認可之溫室氣體確證與查證、碳足跡查證、水足跡查證等認證領域，另外 ISO TC 207 亦著手修訂目前用於溫室氣體確證與查證之認證規範 ISO 14065，此標準將作為 IAF MLA 架構的 Level 4 標準，此兩項標準對於確證與查證領域符合性評鑑機構具有相當之影響，本會於 2019 年已將 ISO/IEC 17029 納入研究，本年度將持續關注 ISO 14065 之修訂及發展，故作為本計畫研究項目。ISO 14065 目前進入國際標準草案版 (DIS) 投票階段，預計於 2020 年公告 FDIS 版，2021 公告 IS 版，後續將

持續蒐集與掌握標準發展，待標準正式公告後執行各項因應作業。

(1). 計畫執行方式：

本項作業將配合國際標準 ISO 14065:20XX 溫室氣體—環境資訊—提供環境資訊確證與查證之機構要求之修訂進度，進行相關資訊蒐集、規範研訂、轉換或轉版作業推動及協助國家標準發行等工作，以達推動我國認證標準與國際同步目標。

A. 標準發展現況掌握及標準資訊內容蒐集

- 藉由參加國際認證組織會議或相關活動，或代表國際組織參加 ISO 技術委員會，掌握標準最新發展現況及蒐集標準最新版本資訊：
 - a. APAC 聯合大會或 IAF-ILAC 會議。
 - b. ISO TC 207 溫室氣體相關標準之制修訂。
- 持續關注 ISO 網站標準最新發展現況。

B. 規範(標準)研擬與修訂至公告發行

- 國際標準(ISO)公告後或取得 ISO/FDIS 版本文件後，即開始進行標準翻譯作業(英翻中)。
- 將國際標準納入進行認證規範之研訂。
- 展開公開徵詢意見，廣納各界建議進行規範內容修訂。
- 於確證與查證認證精進工作小組進行標準內容討論，並邀請相關專家針對標準條文進行審查。
- 進行本會認證規範公告與發行，並將提供國家標準(CNS)標準進行訂定研究與參考。

於本項作業認證標準完成公告後，將作為後續標準轉版或轉換推動之重要規範，協助符合性評鑑機構能與國際同步完成認證作業。

(2). 執行成果：

原訂於 2020 年 6 月 10 日至 16 日於法國巴黎辦理之 TC207/SC7 年會及 SC7 項下之 WG6 工作小組(負責新版 ISO 14065 修制訂)，因受新型冠狀病毒疫情(COVID-19)影響取消實體會議，並另安排於 6 月 19 日(WG6 第一次會議)及 23 日(SC7 年會)透過網路會議方式分別辦理 WG6 工作小組會議及 SC7 年會。

於 WG6 工作小組會議期間針對 2020 年 1 月 8 日至 4 月 1 日期間發行之 DIS 版徵詢意見結果進行討論，總計蒐集 350 項意見，多屬一般或意見或文字修訂意見。於本次工作小組會議中確認 ISO 14065 標準架構比照 CASCO 標準架構，包含「適用範圍」、「引用標準」、「原則」、「一般要求」、「架構要求」、「資源要求」、「確證/查證方案」、「過程要求」、「資訊要求」及「管理系統要求」。其中有關原則、一般要求、架構要求、確證/查證方案、資訊要求及管理系統要求等標準內容主要係直接參照 ISO/IEC 17029 標準內容；另資源要求部分則額外訂定強制性要求附錄 D(綠色債券)、E(溫室氣體)及 F(與氣候變遷相關之投資及財務活動)，以規範不同環境資訊之確證與查證小組及人員資格；於過程要求中則明確規範確證/查證機構應執行策略性分析及風險評鑑，並要求確證/查證計畫中應包含保證等級及實質性資訊(參考 ISO 14064-3)及訂定證據蒐集計畫等。

(3). 執行績效及具體效益之說明：

國際標準化組織(ISO)於 2020 年 10 月 22 日完成 ISO FDIS 14065 投票，並於 2020 年 12 月 1 日發行 IS 版標準。

本會於 2020 年 10 月 15 日完成 ISO FDIS 14065 中文版翻譯，並於 2020 年 12 月 31 日完成 IS 版標準中文翻譯初稿及文字校對。本項標準將做為本會後續對環境資訊確證與查證之機構要求，本會認證之確證與查證機

構，將可依據 IAF 國際認證論壇未來公告之轉換期限完成轉換，並達成符合國際規範及行政院環境保護署對查驗機構之要求，進一步協助國內取得溫室氣體查證聲明之廠商，符合主管機關之要求。

本會完成本項標準中文翻譯及研究後，由於新版標準適用擴大到其他環境資訊之確證與查證，將提供國內更多主管機關採用此標準應用於相關環境資訊之活動，創造更廣大之確證/查證及認證需求。

完成新版標準 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的轉換作業

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」由國際標準化組織(ISO)及國際電工協會(International Electrotechnical Commission, IEC)於 2004 年公告，此標準為世界各國之認證機構運作的重要標準，同時也是國際實驗室認證聯盟(ILAC)及國際認證論壇(IAF)作為簽署國際相互承認協議的重要參考文件。

因應 ISO/IEC 17011:2017 年版的發布，我國必須要在標準發布日後的三年內(意即 2020 年 11 月)轉換認證機構的運作符合新版的 ISO/IEC 17011:2017。國際標準 ISO/IEC 17011:2017 依據 ISO 符合性評鑑委員會的要求對於章節架構有重大的改變，因應國內外的權責主管機關及報告使用者對於認證機構的公正性有更深的期待，對於認證服務範疇的擴大及管理認可機構的風險，將是我國認證制度未來發展的重要方向。

本會於標準改版期間，已著手進行相關作業，於 2017 年 6 月亞太實驗室認證聯盟(APLAC)/太平洋認證合作組織(PAC)聯合年會期間，我國積極爭取在台北辦理太平洋認證合作組織(PAC)之國際標準 ISO/IEC 17011:2017 訓練，除可清楚瞭解 ISO/IEC 17011:2017 重要條文背景資訊及

相關詮釋說明，亦可進一步對參加的國外認證機構介紹及宣傳我國各項發展的成熟度，同時經由人員相互討論，建立未來合作之聯繫管道。本會依據 ISO/IEC 17011:2017 訓練所獲得資訊，以利於 2021 通過亞太認證合作組織(APAC)之同行評估。

(1). 各項工作時程控管如下：

- 2017.11 辦理國際標準 ISO/IEC 17011:2017 訓練國際研討會
- 2018.01-12 辦理 ISO/IEC 17011:2017 認證作業流程討論會議，並成立工作小組進行轉換作業依據新版條文，鑑別共同議題。
- 2019.03 完成 ISO/IEC 17011:2017 中文版，產出對應新版規範作法並修訂文件。
- 2019.06 -09 完成內部同仁訓練；盤點文件修訂符合新版規範；資訊系統調整。
- 2019.10 提供 APAC 評估小組本會對於 ISO/IEC 17011 之自評報告及相關程序書，APAC 評估小組將進行為期六個月的審查並提交 APAC 相互承認委員會其評估建議及結果。
- 2020.05 APAC 評估小組將依據 ISO/IEC 17011 來台進行四年一期的重新評估。
- 2021.11 APAC 通知本會最終審查結果。

(2). 執行成果：

2017 年國際認證論壇(IAF)及國際實驗室認證合作組織(ILAC)聯合大會決議，因應 ISO/IEC 17011 2017 年 11 月發布，標準轉版之期限為 3 年，簽署多邊相互承認協議之會員國應於 2020 年 10 月前完成符合 ISO/IEC 17011:2017 之評估結果。

亞太認證合作組織(APAC)規劃本會應於 2020 年 5 月前應完成符合

ISO/IEC 17011:2017 之評估結果，本會積極規劃轉版之作業，工作方向如下：

- 本會所有同仁應進行 ISO/IEC 17011:2017 標準之訓練，建置 ISO/IEC 17011:2017 e-learning 訓練課程及線上試驗。
- 修訂本會管理系統手冊增訂公正性政策及防護機制，與建置風險管理之作業程序。
- 修訂與符合性評鑑機構之認證協議內容，增訂警告、暫時終止、終止與撤銷認證資格之處置規則。
- 修訂所有認證方案中認證週期之評鑑規劃案、評鑑技巧、風險分級及以風險思維概念進行評鑑過程之抽樣原則、評鑑過程所有人員(內部及外部)適任性之機制。
- 依據 ISO/IEC 17011:2017 執行內部稽核及管理審查。

本會將符合 ISO/IEC 17011:2017 轉版工作事項之成果於 2019 年 10 月完成撰寫於 IAF/ILAC A3 自評報告中，以作為亞太認證合作組織(APAC) 評估之運用。經由來自新加坡認證機構之主評估員（李漢英女士）執行書面審查，經主評估員之查證及評估後，建議亞太認證合作組織(APAC)多邊相互承認協議委員會主席，以正向肯定本會認證制度之運作已符合 ISO/IEC 17011:2017 要求，並獲得多邊相互承認協議委員會全數委員之投票通過，達成國際接軌之成果。本會已於 4 月 17 日收到 APAC 核發的新證書，請詳見附件六。

(3). 執行績效及具體效益之說明：

TAF 所有符合性評鑑機構認證制度持續維持符合最新版本的 ISO/IEC 17011:2017 之規定為簽署國際相互承認協議會員國應盡之義務與承諾。於 2020 年 10 月至 12 月 TAF 啟動滾動式審查機制，透過三次會議之決議展

現符合 ISO/IEC 17011:2017 之要求的佐證資料，以作為 2021 年 APAC MRA 同行評估活動之準備。

TAF 成為國際相互承認協議會員國之一，可提供政府可信賴且強健的符合性評鑑之品質架構，根據此架構加強政府對政府雙邊及多邊國際貿易協議。對權責機關，國際相互承認協議代表一個國際公認的”合格標章”，用以證實符合協議之標準和要求，並依據可靠的證書/報告執行符合性判斷，進而使風險降到最低。

ISO/IEC 17025 測試與校正實驗室能力一般要求

國際標準 ISO/IEC 17025:2017 業於 2017 年 11 月 29 日正式公告，依據國際實驗室認證聯盟(ILAC)的要求，測試/校正實驗室如已取得 ISO/IEC 17025:2005 年版之認證，應於 ISO/IEC 17025:2017 標準發布的三年轉換期限完成轉換。在轉換期限屆滿前，取得 ISO/IEC 17025：2005 或 ISO/IEC 17025：2017 的認證是一樣有效。換言之，國際實驗室認證聯盟(ILAC)仍會繼續承認原已取得 ISO/IEC 17025:2005 年版認證之測試/校正實驗室所出具的試驗報告或校正證書有效性。在轉換期限屆滿後，ISO/IEC 17025：2017 將取代 ISO/IEC 17025：2005，成為測試/校正實驗室認證之唯一版本。

TAF 為國際實驗室認證聯盟相互承認協議(ILAC MRA)之簽署成員，依據國際實驗室認證聯盟(ILAC)大會決議，認證機構應於 ISO/IEC 17025:2017 轉換期限屆滿前，確認所有認可實驗室完全符合 ISO/IEC 17025:2017 之要求，否則實驗室將無法獲得 ILAC MRA 相互承認協議之承認，亦會影響認證組織於國際上相互承認資格。

本計畫將協助及監控國內實驗室符合新版 ISO/IEC 17025:2017 轉換進度，本會於標準公告後，已提供實驗室的服務包括：

- 依據國際實驗室認證聯盟(ILAC)對於測試/校正實驗室取得 ISO/IEC 17025:2017 年版認證之轉換政策，與參考我國現有認證實驗室現況，完成並公告我國認證規範與轉換政策，與符合性評鑑機構採用此版本文件可能需瞭解的 FAQ。
- 為協助符合性評鑑機構瞭解新版 ISO/IEC 17025 的修訂重點、新版與舊版差異及可參考施行方式，分別於北部、中部、南部規劃與辦理 6 場次實驗室主管在職訓練，以協助實驗室主管或代表瞭解此版本更新的內容。
- 為協助執行符合性評鑑機構的評鑑人力與審查委員，獲得新版 ISO/IEC 17025 的修訂重點、新版與舊版差異、新版現場評鑑的重點或關切事項，分別辦理 4 場次評鑑人力於新版知能的在職訓練與一場次評鑑案審查流程人員新版轉換在職訓練。以協助評鑑流程相關人力具新版要求的知識與評鑑技能。
- 配合新版轉換政策，本會已自 2018 年 07 月 01 日正式受理實驗室申請 ISO/IEC 17025:2017 版相關認證事項申請(初次、展延、增項及異動)。經由 TAF 案件執行進度監控機制，於每月瞭解相關申請案件與已完成轉換案件進度。

配合亞太實驗室認證聯盟相互承認委員會回報機制，2018 年底、2019 年初與年底及 2020 年初與年底，依續回報我國認證實驗室完成新版 ISO/IEC 17025 轉換進度。

- **各項工作時程控管如下：**
- 2017 年 11 月 29 日國際標準 ISO/IEC 17025:2017 英文版發布
- 2018 年 02 月 15 日 TAF 公告我國認證標準及轉換政策
- 2018 年 03 月 31 日完成辦理 6 場次實驗室主管在職訓練
- 2018 年 07 月 01 日開放新版標準之認證申請
- 2018 年 12 月完成 10% 已認證實驗室申請/符合新版要求

- 2019年06月完成40% 已認證實驗室申請/符合新版要求
- 2020年03月完成75% 已認證實驗室申請/符合新版要求
- 2021年05月完成100% 已認證實驗室符合新版要求（本會預定提早達成，ILAC 規定之轉換期限為2021年06月01日）

(1). 執行成果：

- 本會於2020年1月2日發函提醒尚未轉換新版 ISO/IEC 17025:2017 年版的實驗室於2020年3月31日前提出申請。
- 本會獲認證校正、測試及土木實驗室共有1,823家；而其中符合新版規範(ISO/IEC 17025:2017)共有1782家(97.8%)，其中符合舊版規範(ISO/IEC 17025:2005)共有41家，其中31家(1.7%)已申請轉換，已轉換及進行轉換中的實驗室共有99.5%，另有10家尚未提出申請(統計至2020年12月31日)未提出者將維持到舊版證書失效為止。
- 本會已於2020年6月16日公告說明國際實驗室認證聯盟(ILAC)考量2020年新型冠狀病毒(COVID-19)爆發對全球的影響以及隨後採取的健康和安全措施，因此決議有關實驗室符合ISO / IEC 17025：2017轉換期從原2020年11月30日止，延長至2021年6月1日。

(2). 執行績效及具體效益之說明：

ISO/IEC 17025:2017 是國際上公認實驗室之一般能力規範，藉由採用國家標準或國際標準，政府採購者及消費者對於所獲得之校正結果、試驗結果、檢驗報告更具有信心。國際上各經濟體已建立認證機構用以確保實驗室可受監督，而認證機構經由同行評估及簽署區域/國際相互承認協議證明及展現認證組織具備能力。因此，當實驗室能力通過 ISO/IEC 17025:2017 認證時，除了展現實驗室的能力同等被國際肯定，實驗室出具校正、試驗及檢驗結果能被國際接受。當國內認證實驗室於轉換期限內符合當國際規範 ISO/IEC 17025:2017 新版規定，也代表著實驗室出具結果報

告能符合國際規定且被廣為認同及接受。

目前國際實驗室認證聯盟(ILAC)考量 2019 年新冠肺炎 (COVID-19) 爆發對全球的影響以及隨後採取的健康和安全措施，因此決議有關實驗室符合 ISO / IEC 17025:2017 轉換期從原 2020 年 11 月 30 日止，延長至 2021 年 6 月 1 日，本會目前認證實驗室轉版情形已達 99.5% 符合新版，預期應可於期限內符合國際規定。

3.2 維持 OECD GLP 國家符合性監控系統

3.2.1 背景說明：

OECD GLP 國家符合性監控系統提供國內農藥、環境用藥以及工業化學品製造商 GLP 委託研究服務，並協助國內權責機關(農委會動植物防疫檢疫局、衛生福利部食品藥物管理署、勞動部職業安全衛生署、環保署以及經濟部工業局)查核試驗單位出具之安全性數據的正確性與可靠性，減少權責機關浪費資源審查無意義的數據以及產品核准與管理的風險，並可協助國內權責機關與其他國家的監控單位作資訊交換。本計畫截至 2020 年 12 月底已有 44 家試驗單位經查核與審議取得符合性登錄資格，試驗單位可透過臺美 GLP 相容性確認書及台紐 GLP 數據相互接受協議之效益，其安全性研究數據可直接被美國環保署及紐西蘭權責單位接受，協助國內業者節省可觀的委託研究費用，有效縮短產品至美國審查、登錄及上市時間，促進兩國間的貿易往來，提升經濟效益。

除此之外，TAF 亦持續與歐盟權責單位與監控單位代表協商接受我國 GLP 符合性監控系統，促進歐盟接受我國 GLP 數據，以利我國化學品廠商之產品至歐洲註冊登記。因此，考量鼓勵更多國內實驗室申請 GLP 國家符合性監控系統，以擴大我國與其他國家認證機構商談數據相互接受

(MAD)的項目及發展空間。本計畫於本年度持續維持 OECD GLP 國家符合性監控系統之運作，包括辦理新申請、延展、增類，以及監督符合性登錄機構以及辦理查核員在職訓練，並持續推動與權責機關於法規面之連結。

3.2.2 計畫執行方式：

- 各類申請案受理：提供 2 家初次符合性登錄申請，辦理 35 家機構之延展 (含增類) 符合性登錄申請與監督查核活動；一年至少一次召開 OECD GLP 審議委員會審議各類案件與技術諮詢。
- 辦理查核員在職訓練至少 1 場次。

3.2.3 執行成果：

- 今年已受理 8 家初次 GLP 符合性登錄申請，並辦理 49 家定期查核活動。
- 召開 14 場次 OECD GLP 審議委員會審議，維持登錄 GLP 試驗單位共 44 家。
- 6 月 23 日辦理歐盟化學產品安全性測試數據登記說明會及登錄試驗單位在職訓練活動。
- 9 月 16 日至 9 月 17 日辦理 GLP 查核員訓練活動，培訓 GLP 查核員 11 人。
- 11 月 12 日辦理 GLP 查核員在職訓練活動，培訓 GLP 查核員 21 人。

3.2.4 執行績效及具體效益之說明

- (1).本計畫持續維持 OECD GLP 國家符合性監控系統，提供國內 GLP 試驗單位符合性登錄申請服務，讓試驗單位可透過臺美 GLP 相容

性確認書以及臺紐 GLP 數據相互接受協議之效益，其安全性研究數據可直接被美國環保署以及紐西蘭接受，協助國內業者節省可觀的委託研究費用，有效縮短產品至美國及紐西蘭審查、登錄及上市時間，促進兩國間的貿易往來，提升經濟效益。

- (2). OECD GLP 國家符合性監控系統可協助國內權責機關（農委會防檢局、勞動部職安署、環保署化學局，以及衛福部食藥署）查核試驗單位出具之安全性數據的正確性與可靠性，減少權責機關浪費資源審查無意義的數據以及產品核准與管理的風險，並可協助國內權責機關與其他國家的監控單位作資訊交換。

表 8 GLP 滿意度調查表

共 20 家試驗單位回覆

問題	選項	家數
1. 您是否清楚瞭解認可試驗單位與 TAF 兩者之權利與義務？	<input type="checkbox"/> 清楚 <input type="checkbox"/> 不清楚	20 0
2. 您在與本會人員聯絡時，是否容易與案件承辦人員聯絡	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他：承辦人異動期間不易聯繫	19 0 1
3. 承辦人員對您所提出之問題或詢問所給予之回覆是否滿意？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他：部分滿意	19 0 1
4. 您對被要求補充之申請資料是否合理？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他：對於補充資料之要求原因不太理解	19 0 1
5. 查核日期是否事前與您充分協調並確定？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	20 0
6. 現場查核時間安排是否適當？	<input type="checkbox"/> 太短	0 20

問題	選項	家數
	<input type="checkbox"/> 時間適當 <input type="checkbox"/> 太長	0
7.證書內容是否印製正確	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未填寫	20 0 0
8.您對查核小組的整體表現評估是？		
• 專業知識	<input type="checkbox"/> 優 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 差	19 1 0
• GLP 規範	<input type="checkbox"/> 優 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 差	20 0 0
• 溝通技巧與態度	<input type="checkbox"/> 優 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 差	20 0 0
• 對不符合事項之書面與口頭表達的明確性	<input type="checkbox"/> 優 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 差	19 1 0
• 時間掌握	<input type="checkbox"/> 優 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 差	20 0 0
9.您對主查核員的整體表現評估是	<input type="checkbox"/> 優 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 差	20 0 0
10.查核小組是否依據查核安排通知執行	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	20 0
11.在現場查核後，您是否發現 貴試驗單位之資料(例如品質手冊)被第三者使用	<input type="checkbox"/> 有發現 <input type="checkbox"/> 未發現	0 20
12.貴試驗單位所出具的 GLP 報告，被研究委託業者曾拿到那些地區的國家註冊	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 國內權責單位 <input type="checkbox"/> 亞洲 <input type="checkbox"/> 歐洲 <input type="checkbox"/> 北美洲 <input type="checkbox"/> 南美洲 <input type="checkbox"/> 大洋洲 <input type="checkbox"/> 非洲	5 15 6 5 7 2 1 1

問題	選項	家數
13.除國內註冊需求外，在上述地區那些國家有註冊需求的迫切性？	<input type="checkbox"/> 無	8
	<input type="checkbox"/> 亞洲	8
	<input type="checkbox"/> 歐洲	6
	<input type="checkbox"/> 北美洲	7
	<input type="checkbox"/> 南美洲	3
	<input type="checkbox"/> 大洋洲	3
	<input type="checkbox"/> 非洲	1
	國家:_____	日本、韓國、馬來西亞、荷蘭、美國、加拿大

3.3 推廣認證對政策及產業之效益

3.3.1 維持符合性評鑑知識服務體系服務網站 (<http://www.ca.org.tw>)

3.3.1.1 背景說明

維持國家型符合性評鑑知識服務體系之服務網站(National Conformity Assessment Knowledge Service)，作為各界對符合性資料查詢之入口網站，提供政府與民間有關符合性評鑑機構與認可機構之資訊服務，供業界及政府相關單位獲悉國內及國際符合性評鑑制度發展現況與趨勢，並作有效之運用。

本年度的工作重點，維持資訊安全防護及資料更新。此網站開發年代已久(2005)其資訊安全規劃已無法應付現今資訊安全風險，於 106 年度「認證制度實施與發展計畫」第 1 次監督稽核及委外網站資安稽核時，稽核員提出需更新作業系統之建議，以維持網站的安全性，因應建議，已完成國家型符合性評鑑知識服務體系網站改善措施：

- 目前先於本會(TAF 官網)網站建立符合性評鑑公告區塊，以提供上傳文件瀏覽與下載。
- 開啟國家型符合性評鑑知識服務體系之服務網站現有網址時，將以

轉址方式連結至建立之區塊所屬網址。http://www.ca.org.tw 轉為
http://www.taftw.org.tw/wSite/lp?ctNode=526&CtUnit=569&BaseDS
D=7&mp=1

- 網站維護方面，除維持資訊安全之管理及網路品質外，將持續更新與維護網站資料內容。對符合性評鑑知識服務網站，會以本會官網的資訊安全管理模式進行網路品質及資訊安全管理，並透過內部稽核及委辦單位不定期查核，確保網站安全及資訊的正確性及使用的有效性。

3.3.1.2 計畫執行方式：

- 網站持續提供本計畫最新資訊
 - a. 提供本計畫所舉辦之研討會活動及相關資訊。
 - b. 配合推動國內符合性評鑑架構之大環境，提供整體各類驗證機構、產品驗證、實驗室、檢驗機構等認證系統之相關資訊與國內外發展現況。
 - c. 提供本計畫相關之成果報告，如論文、認證報導、技術文件等。
- 網站維護及安全管理
 - a. 進行網站內容資料的更新與維護，確保網站資訊的正確性及使用的有效性。
 - b. 辦理一次管理資訊系統與資訊安全內部稽核作業。
 - c. 配合規定，於 2019 年 8 月底前提交網站或資訊系統安全掃描報告予計畫委辦單位，以採用行政院國家資通安全會報技術服務中心之工具及規範為原則，或由第三方以業界常用工具為之。

3.3.1.3 執行成果：

A. 網站持續提供本計畫最新資訊：

- 共上傳 41 篇認證成果/新知(分別於 2020 年 2 月 21 日上傳 9 篇、2020 年 5 月 12 日上傳 11 篇、2020 年 8 月 13 日上傳 12 篇、2020 年 11 月 5 日上傳 9 篇)；與 2 篇世界認證日廣宣文件(於 2020 年 6 月 10 日上傳)至國家型符合性評鑑知識服務網。

B. 網站維護及安全管理

已於 2020 年 8 月 11 日函送國家符合性評鑑知識服務網站常見資安弱點 OWASP TOP 10 檢測報告一份(全認實一字第 20200987 號)。

3.3.1.4 執行績效及具體效益之說明

藉由此網站可有效連結符合性評鑑需求者與符合性評鑑機構間之資訊傳遞，並提供政府機關運用符合性評鑑機構之平台，且網站之符合性評鑑資料庫所提供的資訊服務，係為其推展符合性評鑑制度之重要廣宣管道。

3.3.2 辦理「世界認證日」大型廣宣活動

3.3.2.1 背景說明：

本年度的工作重點，將辦理一場次大型世界認證日研討會，研討會主題為認證：提升食品安全：Improving Food Safety。

世界認證日活動源起於國際實驗室認證聯盟(ILAC)與國際認證論壇 (IAF)，為向各國宣揚「認證」對權責主管機關、產業及民眾所衍生的實質效益，特別將 6 月 9 日這一天定名為「世界認證日(World Accreditation Day)」，是各國認證組織之年度盛事。

本計畫依據國際實驗室認證聯盟(ILAC)及國際認證論壇(IAF)制定的主題，推廣認證及符合性評鑑對於產業及社會大眾帶來的效益，除加強我國與全球認證聯盟的發展接軌，更可以協助國內政府在有限的行政資源下推動重要政策，並滿足產業界及消費大眾對於安全、健康、環保及貿易發展的各項政策及議題之期待，資說明歷年重要主題如表 5。

表 9 世界認證日歷年重要主題一覽表

年	主題
2012	認證：支持安全食品與乾淨飲水 (Accreditation: Supporting safe food and clean drinking water)
2013	認證-促進世界貿易(Accreditation: Facilitating World Trade)
2014	認證-傳遞能源供應之信心 (Accreditation : Delivering confidence in the provision of energy)
2015	認證：支持醫療衛生與社會照護之提供 (Accreditation: Supporting the Delivery of Health and Social Care)
2016	認證：支持公共政策的實現 (Accreditation: A global tool to support Public Policy)
2017	認證：傳遞工程安全及建築環境之信心 (Accreditation: Delivering confidence in construction and the built environment)
2018	認證：安全世界的守護者 (Accreditation : Delivering a safer world)
2019	認證：為供應鏈增值 (Adding values to supply chains)
2020	認證：提升食品安全 (Accreditation: Improving Food Safety)

3.3.2.2 計畫執行方式：

本年度的主題為認證：提升食品安全 (Accreditation: Improving Food Safety)，國際實驗室認證聯盟(ILAC)廣宣委員會(MCC)及國際認證論壇(IAF)行銷委員會(CMC)制訂 2020 世界認證日的行銷影片及廣宣文件，

本會依據內容規畫完成上述影片及廣宣文件之繁體中文版翻譯，以提高權責機關及符合性評鑑機構代表對「認證：提升食品安全」重要性的認識及應用。

3.3.2.3 執行成果：

A. 依據 2020 年 4 月 7 日經標四字第 10940002160 號函說明，為因應新型冠狀病毒疫情，配合國家防疫政策，規劃 6 月辦理之世界認證日活動亦暫停舉辦，本會改由線上宣傳方式辦理世界認證日廣宣。

B. 透過與國際認證論壇(IAF)行銷委員會主席的討論，已將世界認證日影片加註繁體中文版字幕，以利我國各界可以瞭解認證對於食品安全的貢獻。

C. 已於 2020 年 5 月 29 日完成國際認證論壇(IAF)主席及國際實驗室認證聯盟(ILAC)主席聯合聲明及 2020 年世界認證日手冊和影片中文化，後續於 2020 年 6 月 10 日將廣宣文件上傳至本會官網及國家型符合性評鑑知識服務網站。

3.3.2.4 執行績效及具體效益之說明

配合國際間對於推廣世界認證日 (World Accreditation Day)，傳遞正確的認證觀念並彰顯運用認證對安全世界的貢獻。2019 年世界認證日強調認證為供應鏈增值，2020 年世界認證日以此為基礎，並配合聯合國自 2020 年起將 6 月 7 日訂為世界食品安全日，國際實驗室認證聯盟(ILAC)及國際認證論壇(IAF)特別將 2020 年世界認證日(6 月 9 日)的主題訂為「認證:提升食品安全(Accreditation: Improving food safety)」，以倡議食品安全的重要性，並說明「認證」在整個食品供應鏈中，提升食品安全目標中所扮演的角色。

透過認證第三方之檢驗/驗證機構與實驗室，在國內與國際食品供應鏈中每一個環節，提供公正檢驗、驗證與測試服務。認證將有助於此供應鏈中提供層層之保證，從農場到餐桌，從整個的食品生產、加工與包裝、儲存與運輸，到零售與餐飲等，認證在整個食品供應鏈中達到提升食品安全的目標。

3.3.3 辦理「運用認證為公共政策增值交流座談會」

3.3.3.1 背景說明：

鑑於我國之認證制度係符合國際實驗室認證聯盟(ILAC)、國際認證論壇(IAF)及亞太認證合作組織(APAC)，並由本會代表簽署各項認證領域(實驗室、檢驗機構、驗證機構、確證與查證機構等)多邊相互承認協議(MRA/MLA)，以促進我國政策推動及產業經貿發展；此外，本會提供之認證服務亦由國內 32 家權責機關應用，並與我國各地地方政府簽署計 14 項合作備忘錄，為我國政府部門建立信心以運用國內豐富的測試與驗證能量；再者，本會具備第三方認證機構與國際認證組織接軌的特性，將可進一步促進國內政策及符合性評鑑結果走向國際，同時強化各項公共政策品質，共同為人民的生活、安全及財產把關。

本計畫為推廣我國認證制度得由國內權責機關及公共政策所應用，促進我國專業資源推動國家政策，爰透過本計畫規劃辦理「運用認證為公共政策增值交流座談會」，以達到推廣認證價值之目的。

3.3.3.2 計畫執行方式：

本計畫規劃辦理 2 場次之「運用認證為公共政策增值交流座談會」，並考量公共工程及食品安全議題對於我國健全發展及人

民安全甚為重要，爰規劃以認證與國家公共工程及食品安全政策及法規之連結為議題，宣導如何運用認證及已認證之符合性評鑑資源協助政策推動及品質把關，並規劃於中部(台中)及南部(高雄)分別各辦理一場次。

3.3.3.3 執行成果：

本計畫業於 2020 年 12 月 29 日假外貿協會高雄辦公室及 12 月 30 日假外貿協會台中辦公室分別辦理 2 場次「運用認證為公共政策增值交流座談會」，與會單位包含 貴局、工業局、水利署、行政院環保署環督察總隊、交通部公路總局、各地方政府代表等計 80 人次出席，並邀請交通部公路總局第三區養護工程處高雄工務段張孟孔段長及交通部公路總局公路總局第三區養護工程處品質檢驗中心黃凱輝主任與我們分享國家公共工程建設與認證之合作關係，以及邀請新北市政府衛生局劉君豪簡任技正與我們分享食品安全政策與認證之合作實務，並由本會宣導認證與公共政策之連結及認證監督制度。座談會議程內容包含：

- A. 運用認證合作於公共工程議題
- B. 運用認證合作於食品安全議題
- C. 認證角色、目的及認證與權責機關之關係
- D. 認證處置經驗交流
- E. 認證機制強化與精進

3.3.3.4 執行績效及具體效益之說明：

本計畫透過辦理「運用認證為公共政策增值交流座談會」，與地方政府及法規權責機關推廣我國認證機制及作法、公共政策與認證合作實務等，以及宣導公共政策如何運用認證及已認證之

符合性評鑑機構資源為大眾創造最大效益與價值；此外，透過此次座談會之辦理，亦係建立認證與政府部門之溝通平台，提升政府部門對我國認證活動之信心與對認證機制之瞭解，促進國家及人民安全之政策推動及協助產業發展。

(二) 計畫變更說明

計畫之相關變更內容，說明詳如下表：

因應新冠肺炎(COVID-19)疫情影響，本會於2020年8月6日全認實一字第20200461號，申請辦理109年度「認證制度實施與發展計畫」變更事宜，業經標準檢驗局於2020年9月24日完成審查及議價，上述作業均依據規定辦理計畫變更事宜。(本處略)

(三) 落後有關分析

本計畫之變更內容，無造成本計畫相關工作事項落後。

(四) 解決辦法

無異常事項。

貳、成果說明

一、執行績效檢討

(一) 與計畫符合情形

1. 進度與目標達成情形

預定工作項目	計畫內容 (查核點)	實際執行內容 及成果說明
(一) 因應我國 5+2 產業創新政策之認證策略佈局		
1. 亞洲矽谷：物聯網網路安全平台驗證方案研究	(1).2020年第二季完成第1場專家工作小組會議。 (2).2020年第四季完成第2場次專家工作小組會議。 (3).2020年第四季產出1份物聯網網路安全平台驗證方案研究報告。	(1)2020年6月23日假台大醫院國際會議中心辦理物聯網網路安全平台驗證方案(CTIA)研究專家工作小組會議，共計13位委員參與。 (2)2020年11月25日假公務人力發展學院福華國際文教會館辦理第2次專家工作小組會議，共計10位委員參與。 (3)產出1份物聯網網路安全平台驗證方案研究報告。
2. 智慧機械： A.工業用機械手臂相關測試與驗證之認證方案研究	(1).2020年第二季完成第1場專家工作小組會議。 (2).2020年第四季完成第2場專家工作小組會議。 (3).2020年第四季產出1份工業用機械手臂相關測試與驗證之認證方案研究。	(1)2020年6月24日假TAF新竹辦公室辦理機器手臂檢測及驗證制度方案研究第1次專家工作小組會議，共計12位委員參與。 (2)2020年11月24日假TAF新竹辦公室辦理第2次專家工作小組會議，共計11位委員參與。 (3)產出1份工業用機械手臂相關測試與驗證之認證方案研究。

預定工作項目	計畫內容 (查核點)	實際執行內容 及成果說明
2. 智慧機械： B.工業自動化控制系統資安認證制度研究	(1).2020 第三季完成 IEC 62443 標準教育訓練。 (2).2020 第四季完成 3 場技術工作小組會議。 (3).2020 第四季完成 1 份工業自動化控制系統資安認證制度研究報告。	(1)2020年9月17日假台大醫院國際會議中心辦理「IEC 62443標準教育訓練課程」，共計25位委員參加。 (2)2020年9月23日召開第1次工作小組會議，針對相關標準文件，包含CSA-100、CSA-200及IEC 62443-4-1進行討論，共計10位委員參與。 (3) 2020年11月5日假公務人力發展學院福華國際文教會館辦理第2次工作小組會議，共計11位委員參與。 (4)2020年11月25日假台大醫院國際會議中心辦理第3次工作小組會議，共計13位委員參與。 (5) 產出1份工業自動化控制系統資安認證制度研究報告。
(二) 推動國際合作與發展之策略佈局		
1. 發展區域及全球多邊相互承認協議	(1).2020年第四季維持3份國際相互承認協議 (2).2020年第四季新增簽署ILAC MRA參考物質生產機構(RMP)範圍	(1)持續維持IAF、ILAC及APAC國際相互承認協議(MRA/MLA)等3份國際相互承認協議。 (2)本會簽署之IAF 相互承認協議(MLA)於2020年5月20日新增職業安全衛生管理系統驗證範圍(OH&SMS) (3)我國(TAF)於2020年7月30日新增簽署 ILAC 參考物質生產機構(RMP)的相互承認協議(MRA)，成為首批簽署此項國際相互承認協議之認證機構。
2. 拓展雙邊認證組織合作協定	(1).2020年第二季與已簽署國際合作雙邊認證機構間進行合作交流。 (2).2020年第四季完成與波蘭認證組織(PCA)簽署新 MoU 及維持國際合作雙邊認證組織合作協	(1)因應 COVID-19 疫情，各國認證機構均採取電子郵件方式聯繫及交流。 (2)2020年9月15日於臺波次長級經貿諮商會議(視訊)期間，與波蘭

預定工作項目	計畫內容 (查核點)	實際執行內容 及成果說明
	定。	認證中心(PCA)完成新增簽署「認證評鑑合作備忘錄」。
3. 參與國際認證組織會議及擔任重要職務	(1). 參選 APAC 執行委員會(EC) 委員會委員一職。 (2). 參與國際認證組織辦理之線上會議。	(1) APAC EC 委員選舉，本會於 2020 年 5 月 11 日接獲 APAC 通知，總計五人參加，應選四人，本會李副處長步賢今年度持續連任 APAC 執行委員會(EC) 委員乙職。 (2) 本會李步賢副處長以相互承認協議管理委員會(MRA MC) 副主席身分，參加 3 場次 APAC MRA MC 會議-視訊會議。 (3) 本會李步賢副處長以 APAC 執行委員會(EC) 委員身分，參加 3 場次 APAC 執行委員會(EC) 會議-視訊會議。 (4) 參與國際認證組織辦理之線上會議，詳如表 4. 2020 年參與國際認證組織 - 線上會議一覽表。
4. 培訓國際級認證專家	(1). 2020 年第二季參與 1 場同行評估訓練活動。 (2). 2020 年第四季參與 1 場同行評估活動。	(1) 本會 3 位同仁於 2020 年 2 月 4 日至 2 月 6 日至美國參與 APAC 同行評估員訓練課程，並通過考核取得結業證書，晉升為準評估員。 (2) 本年度派員參與 5 場次國際同行評估活動。
5. 積極參與 OECD 活動，關切 OECD GLP 聯合查訪申請進度	(1). 2020 年第一季提供推動歐盟會員國簡化接受我國優良實驗室操作(GLP) 程序案進度報告。 (2). 2020 年第三季提供推動歐盟會員國簡化接受我國優良實驗室操作(GLP) 程序案進度報告。	(1) 已於 2020 年 2 月 27 日提供推動歐盟會員國簡化接受我國優良實驗室操作(GLP) 程序案進度報告一份(全認實一字第 20200248 號)。 (2) 本會已於 2020 年 9 月 30 日提供推動歐盟會員國簡化接受我國優良實驗室操作(GLP) 程序案進度報告一份(全認實字一第 20201222) 密件。

預定工作項目	計畫內容 (查核點)	實際執行內容 及成果說明
6. 發展國際清真產品驗證機構之認證服務	(1).2020年第四季完成二場次工作小組會議。 (2).2020年第四季完成建置清真產品驗證機構之認證規範文件。 (3).2020年第四季完成二場次評鑑人力訓練。	(1)已於2020年9月28日與2020年10月26日召開第一次與第二次工作小組會議，探討清真(HALAL)驗證/認證議題及評鑑人力需求鑑別及規劃。 (2)將於2020年12月11日與2020年12月18日分別辦理二場次認證評審員訓練活動。 (3)完成建置清真產品驗證機構之認證規範文件。
(三) 持續精進國內認證制度與國際標準接軌		
1. 推動我國認證標準與國際同步	(1).2020年第二季APAC 審查 ISO/IEC 17011文件及程序。 (2).2020年第四季完成 ISO/IEC 17025 轉版。 (3).2020年第四季完成1項認證標準(ISO 14065)與國際標準接軌。	(1)本會新版 ISO/IEC 17011:2017 已通過 APAC 書面審查，並於 2020 年 4 月 17 日核發新證書。 (2)ISO/IEC 17025 轉版進度說明：目前本會(TAF)校正、測試及土木工程認證實驗室共有 1823 家認證實驗室，其中 1782 家認證實驗室已經轉換完成符合新版 ISO/IEC 17025:2017 標準，整體轉換符合 ISO/IEC 17025:2017 比例 97.8%。目前符合舊版 ISO/IEC 17025:2005 認證實驗室共有 41 家，其中已經申請轉換且尚未通過轉版之認證實驗室共有 31 家(1.7%)；而尚未提出轉換申請的認證實驗室有 10 家(0.5%)。(截止至 2020 年 12 月 31 日)。 (3)ISO 14065 本會於 2020 年 10 月 15 日完成 ISO FDIS 14065 中文版翻譯；IS 標準於 2020 年 12 月 1 日發行，本會於 2020 年 12 月 31 日完成中文翻譯初稿及文字校對。
2. 維持 OECD GLP 國家符合性監控	(1).2020年第四季完成辦理 GLP 查核員訓練活動。	(1)GLP查核員初始訓練：已於2020年9月16至17日假集思北科大會議

預定工作項目	計畫內容 (查核點)	實際執行內容 及成果說明
系統	(2).2020年第四季維持OECD GLP 國家符合性監控系統，並受理2家試驗單位申請。	中心辦理，共計11位學員參與。 (2)GLP查核員在職訓練:已於2020年11月12日辦理，共計21位查核員參與。 (3)持續維持OECD GLP 監控系統，評鑑案統計： a. 本年度評鑑案件共計，初次：12家；延展案10家；異動案4家；監評案17家；增項案6家。 b. 本年度，已累積受理8家GLP試驗單位初次申請案。
3. 推廣認證對政策及產業之效益	(1).2020年第二季完成世界認證日線上廣宣。 (2).2020年第三季執行國家符合性評鑑知識服務網站常見資安弱點OWASP TOP 10檢測，提供檢測報告。 (3).2020年第四季完成維持國家符合性評鑑知識服務網站並上傳至少5篇以上認證成果或新知。 (4) 2020年第四季辦理2場次「運用認證為公共政策增值交流座談會」。	(1)已於2020年2月21日上傳9篇認證成果/新知至國家型符合性評鑑知識服務網。 (2)已於2020年5月12日上傳11篇認證成果/新知至國家型符合性評鑑知識服務網。2020年6月10日上傳兩篇世界認證日廣宣文件。 (3)已於2020年8月11日函送國家符合性評鑑知識服務網站常見資安弱點OWASP TOP 10檢測報告一份(全認實一字第20200987號)。 (4)已於2020年8月13日上傳12篇認證成果/新知至國家型符合性評鑑知識服務網。 (5)已於2020年11月5日上傳9篇認證成果/新知至國家型符合性評鑑知識服務網。 (6)已於2020年12月29日及30日於高雄及台中辦理2場次「運用認證為公共政策增值交流座談會」。

2.績效指標達成情形

屬性	績效指標	109 年度		
		初級產出 量化值	實際值	預期效益說明
學術成就(科技基礎研究)	B.合作團隊(計畫)養成	派員參加兩次國際同行評估活動(同行評估、評估員訓練)	1.新增 3 位準評估員。 2.參與 5 場同行評估活動。	參與國際認證組織之同行評估活動，推展國際合作事務，提升國家形象及地位。
	D1.研究報告	1.加入 OECD GLP MAD 申請案工作進度報告共計 2 份。 2.工業用機械手臂相關測試認證方案研究報告 1 份。 2.物聯網網路安全平台驗證方案研究報告 1 份。 3.工業自動化控制系統資安認證制度研究報告 1 份。	1.加入 OECD GLP MAD 申請案工作進度報告共計 2 份。 2.工業用機械手臂相關測試認證方案研究報告 1 份。 2.物聯網網路安全平台驗證方案研究報告 1 份。 3.工業自動化控制系統資安認證制度研究報告 1 份。	1.持續關切加入 OECD GLP MAD 程序執行，提供進度報告予權責單位了解。 2.提供新興產業界及政府權責機構運用之平台，協助建立相關認證制度
	E.辦理學術活動	1.專家工作會議 4 場。(工業用機械手臂-2 場，物聯網網路安全-2 場。工業自動化控制系統資安-2 場) 2.GLP 查核員訓練活動 1 場。	1.專家工作會議共 9 場次。 2.GLP 查核員訓練活動共 2 場次 (GLP 查核員初始訓練、GLP 查核員在職訓練)。 3.清真(HALAL)驗證/認證評鑑人力訓練 2 場次。	1.藉由各界專家提供的資訊，瞭解對產業對認證的需求及發展方向，協助新興產業發展與國際接軌。 2.持續提升查核員查核能力以符合國際水準。培訓新評審員，以因應國內實驗室申請需求。

屬性	績效指標	109 年度		
		初級產出 量化值	實際值	預期效益說明
技術創新 (科技技術創新)	II.辦理技術活動	IEC 62443 標準教育訓練 1 場。	已完成 IEC 62443 標準教育訓練 1 場。	
經濟效益 (經濟產業促進)	N.協助提升我國產業全球地位	<p>1.參與 APAC 國際組織的相關活動。</p> <p>2.維持國際認證組織之相互承認協議 3 份；新增一項國際相互承認協議範圍簽署。</p> <p>3.維持 15 份雙邊認證國際合作協定，依據協定內容，辦理相關交流活動。預計與波蘭認證組織 (PCA) 簽署評鑑合作備忘錄 (換約)。</p> <p>4.發展國際清真產品驗證機構之認證服務。</p>	維持國際認證組織之相互承認協議 3 份；新增 2 項國際相互承認協議範圍簽署。其餘同量化值。	1.代表我國參加國際活動，維持與確保已簽署國際協議之有效性，透過國際間相互承認，TAF 所認證之驗證報告、檢測報告及檢驗報告同時亦分別為分別為 IAF MLA 與 APAC MRA、ILAC MRA 所接受，其出具報告之能力為國際認證組織所接受。
經濟效益 (經濟產業促進)	O. 共通 / 檢測技術服務及輔導	維持 OECD GLP 國家符合性監控系統，提供 5 家初次符	提供 8 家初次符合性登錄申請，已登錄之試驗單位達 44 家。	OECD GLP 國家符合性監控系統可協助國內權責機關(農委會、環保署以及經濟部工業局)查核試驗單位

屬性	績效指標	109 年度		
		初級產出 量化值	實際值	預期效益說明
		合性登錄申請，辦理 39 家機構延展與監督活動。		出具之安全性數據的正確性與可靠性，減少權責機關浪費資源審查無意義的數據以及產品核准與管理的風險，並可協助國內權責機關與其他國家的監控單位作資訊交換。
社會影響	社會福祉提升 Q. 資訊服務	維持符合性評鑑知識服務體系之資料庫與服務網站，並新增 5 篇以上認證成果或新知。	新增 41 篇認證成果或新知。	提供政府機關及產業界運用符合性評鑑機構之資訊平台。
其他效益(科技政策管理及其他)	K. 規範 / 標準或政策 / 法規草案制訂	對應國際規範修訂，完成溫室氣體-環境資訊-提供環境資訊確證與查證之機構要求 (ISO 14065) 之研究及中文版規範 1 份。。	同量化值	
其他效益		完成兩項國際標準新版轉換作業： 1.ISO/IEC 17025:2017 2.ISO/IEC 17011:2017	ISO/IEC 17011:2017 已完成轉換;ISO/IEC 17025:2017 轉換持續辦理，目前轉換率達 97.8%。	於本會簽署國際多邊相互承認協議架構下與國際同步接軌。 符合國際實驗室認證聯盟規定，於期限內完成所有認可實驗室轉換符合新版標準，得延續多邊相互承認協議之資格。

(二) 資源運用情形

1. 人力運用情形

統計時間：2020/12/31 止

人年		預計	實際
職級	計畫主持人	0.29	0.29
	研究員級(含)以上	0.25	0.27
	副研究員級	1.14	1.15
	助理研究員級	0.67	0.72
	研究助理級	0.16	0.12
合計		2.51	2.55

2. 經費運用情形

統計時間：2020/12/31 止

會計科目	預 算		決 算	
	金額(元)	佔預算(%)	金額(元)	佔預算(%)
人事費	2,500,000	47.6	2,500,000	47.6%
旅運費	325,000	6.2	152,615	2.9%
業務費	1,604,000	30.5	1,777,413	33.8%
營業稅	250,000	4.8	250,048	4.8%
公 費	72,000	1.4	72,000	1.4%
管理及共同費用	500,000	9.5	500,000	9.5%
合 計	5,251,000	100	5,252,076	100%

註：決算含支用及權責保留數。

(三) 人力培訓情形

□長期訓練

■短期進修 (TAF 自有經費)

序號	人員	出國期間 (109 年度)	主要內容	出國效益
1	石兆平 賴勇佐 郭亮瑜	2020 年 2 月 4 日至 6 日至美國	參與 APAC 同行 評估員培訓活動。	成為 APAC 儲備評 估員，後續可參與國 際同行評估活動。

二、多年期計畫之各年度主要成果

年度	106 年度	107 年度	108 年度	109 年度
工作項目	一. 因應我國 5+2 產業創新政策之認證策略佈局			
亞洲矽谷	雲端產業認證需求調查		物聯網資安測試實驗室認證能力研究	物聯網產品網路安全平台 CTIA 驗證方案研究 工業自動化控制系統資安認證制度研究
綠能科技		電能儲能系統認證方案研究		
智慧機械			精密機械(工具機)測試/驗證方案研究	機械手臂測試/驗證方案研究
工作項目	二. 推動國際合作與發展之策略佈局			
1. 維持區域及全球多邊相互承認協議 (MRA/MLA)	維持 ILAC、IAF、APLAC 及 PAC 協議		維持 ILAC、IAF、APAC ^註 協議	
	1.完成 APLAC MRA 及 PAC MLA 再評估 2.新增 PAC (區域)相互承認協議範圍-EnMS	1.新增 PAC (區域)相互承認協議範圍-人員驗證 2.新增 IAF (全球)相互承認協議範圍-人員驗證、溫室氣體(GHG)及能源管理系統 (EnMS)	新增 ILAC (全球)相互承認協議範圍-能力試驗執行機構 (PTP)	新增 ILAC (全球)相互承認協議範圍-參考物質生產機構 (RMP) 新增 IAF(全球)相互承認協議範圍-職業安全衛生管理系統(ISO 45001)
2. 拓展雙邊認證組織合作協定：持續維持已簽署(於合作效期內)之 15 個雙邊認證的合作協定	1.與紐西蘭國際認證(IANZ)簽署優良實驗室操作 (GLP)數據相互接受協議 2.與波蘭化學物質局(BSC)簽署 GLP 合作備忘錄	1.與匈牙利國家認證局(NAH) 簽署認證合作備忘錄 2.與哈薩克國家認證中心(NCA) 簽署認證合作備忘錄	1.與日本認證組織(JAB)簽署合作備忘錄。	與波蘭認證組織 (PCA)簽署認證評鑑合作備忘錄(換約)。
3. 參與國際認證組織會議及擔任重	持續擔任 ILAC、IAF、APAC ^註 之重要職務			

年度	106 年度	107 年度	108 年度	109 年度
要職務				
4. 培訓國際 級認證專家	APLAC: 主評估員 2 位、評估員 4 位、準評估員 1 位; PAC: 主評估員 1 位、評估員 3 位、準評估員 1 位。	APAC ^註 : 主評估員 3 位、評估員 7 位、準評估員 2 位、及儲備評估員 6 位。		APAC ^註 : 主評估員 3 位、評估員 8 位、準評估員 2 位、及儲備評估員 6 位。
	持續派員參與國際同行評估活動 (同行評估, 評估員訓練)			
	參與 2 場 APLAC 及 PAC 同行評估	參與 APAC ^註 同行評估 APAC 主導評估員訓練 APAC 評估員訓練	參與 APAC 同行評估 APAC 評估員訓練	
5. 積極參與 OECD 活 動, 關切 OECD GLP 聯合查訪申 請進度	持續參加 OECD GLP 工作小組會議			
	持續提供 OECD GLP 聯合查訪申請進度			
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> 參加英國 GLP 監控單 位英國藥品和醫療產 品監管署(MHRA)辦理 之 GLP 研討會 </div>			
6. 發展國際 清真產品驗 證機構之認 證服務				建置之我國清真 產品驗證機構之 認證服務
工作項目	三. 持續精進國內認證制度與國際標準接軌			
1. 推動我國 認證標準與 國際同步	ISO/IEC 17011:2017 符合性評鑑-認證機構執行符合性評鑑活動之要求	1.ISO/IEC 17021-3 管理系統驗證機構認證 2.ISO 14064-3 溫室氣體第三部-溫室氣體聲明保證之規劃與指引	1.ISO/IEC 17029 執行確證與查驗活動機構之一般要求 2.ISO/IEC 17025 校正與測試實驗室能力之一般要求。(實驗室新版轉換)	1.ISO/IEC 17025 及 ISO/IEC 17011 (實驗室完成轉換) 2.ISO 14065 溫室氣體-環境資訊-提供環境資訊確證與查證之機構要求
2. 維持 OECD GLP 國家符合性 監控系統	提供 2 家初次符合性登錄申請, 辦理 24 家機構之延展 (含增類) 符合性登錄申請與監督查核活動	提供 7 家初次符合性登錄申請, 辦理 26 家機構之延展 (含增類) 符合性登錄申請與監督查核活動	提供 6 家初次符合性登錄申請, 辦理 33 家機構之延展 (含增類) 符合性登錄申請與監督查核活動	提供 8 家初次符合性登錄申請, 已登錄之試驗單位達 44 家。

年度	106 年度	107 年度	108 年度	109 年度
	召開 OECD GLP 審議委員會審議各類案件與技術諮詢			
3. 推廣認證 對政策及產 業之效益	辦理世界認證日廣宣活動及運用認證為公共政策增值交流座談會			
	維持國家型符合性評鑑知識服務網站，新增認證成果或新知。			

註：APLAC 與 PAC 於 2019 年 1 月 1 日合併為 APAC (亞太認證合作組織)

三、結論與建議

本(109)年度「認證制度實施與發展計畫」的主要成果，係依據四年期(106年-109年)計畫之三大分項辦理，包括(1)因應我國 5+2 產業創新政策之認證策略佈局、(2)推動國際合作與發展之策略佈局、(3)持續精進國內認證制度與國際標準接軌。因受到新冠肺炎(COVID-19)疫情的衝擊，國際認證組織取消實體辦理各項國際會議(如參與 OECD GLP 工作小組會議、APAC 年度會議、ILAC/IAF 期中會議及年度會議)，改採行以視訊會議方式辦理。國內舉辦大型活動(如 2020 世界認證日)亦因應中央疫情指揮中心的規定，改採取以線上廣宣方式(如 Youtube 及網站)。本會依據經濟部標準檢驗局之規定辦理計畫變更，並新增「工業自動化控制系統資安認證制度研究」、「發展國際清真產品驗證機構之認證服務」及增加「維持 OECD GLP 國家符合性監控系統」的查核家數及認可家數。各項任務均依據原訂目標達成，重要成果摘要如下：

- 本會李步賢副處長為 APAC 執行委員，我國可掌握國際認證組織對於疫情影響的對策，包括國際標準的發展(如 ISO 14065)與轉換(如 ISO/IEC 17025 及 ISO/IEC 17011)、同行評估活動安排政策及做法，故可在第一時間掌握先機，成為國際間首批新增相互承認協議項目(如職業安全衛生管理系統驗證機構、參考物質生產機構)之認證機構，並與波蘭認證機構(PCA)簽署認證評鑑合作備忘錄。
- 本會 GLP 符合性登錄系統於本(109)年度上半年獲歐盟 GLP 工作小組正式回應同意評估結論：歐盟權責機構及各歐盟會員國權責機構可自願性採認我國登錄試驗單位出具之 GLP 安全性數據。且雙方可用加密資訊平台交換彼此資訊。鑒於歐盟成員國為自願性接受，本會協助權責單位積極展開對歐盟相關會員國權責機關提案，與以視訊會議或電子郵件方式游說各國關鍵人。經由 109 年 10 月 22 日經第 23 屆臺英經貿對話(視訊)會議，英國正式表達就化學品 GLP 實驗室資料與我國達成相互承認共識。

- 智慧機械的分項涉及範圍甚廣，經業界(如台達電、達明機器人、上銀公司..等)、台灣智慧自動化與機器人協會代表反映的需求，及國內研究機構的建議。除建立單項標準(ISO 10218 工業機器人安全要求)外，需考慮以包裹式方式來建立實驗室檢測/驗證之認證能量，例如基本安全標準、群組安全標準及產品標準。以期國內實驗室及產品驗證機構，可提供業界一次性到位的服務。
- 本會同仁持續努力積極爭取國際認證組織(IAF、ILAC、APAC)及國際標準化組織(ISO)之重要職務，以維護我國參與此國際組織的各項資格以及相互承認協議等權益。此外，本會積極培養同仁參加國際相關認證訓練，獲取評估員應有之能力，除可收集不同國家認證機構的實務經驗與做法，同時可將知識與技能運用於 TAF 各認證方案。擴大本會的認證服務及認證效益，精進認證服務效率，成為更優質的認證機構。
- 整體而言，感謝本計畫委辦單位(經濟部標準檢驗局)長官每月計畫進度之督導，故本計畫的執行進度及經費使用符合預期。本(109)年度因全球 COVID-19 疫情影響，對第二分項工作出席國際會議影響較為直接，本會配合國際認證組織的政策(改採遠端視訊會議)，故可擴大本會出席會議人數及參與會議項目。至於本計畫第一分項因應我國 5+2 產業創新政策之認證策略佈局(如物聯網產品網路安全平台 CTIA 驗證方案研究、智慧機械(機械手臂)測試/驗證方案研究)，以及第三分項持續精進國內認證制度與國際標準同步(如推動我國認證標準與國際同步、維持 OECD GLP 國家符合性監控系統)，因國內中央疫情指揮中心控制得宜，故影響較小。

此外，因應 COVID-19 為全球性的重要議題，對於國際認證組織、認證機構及符合性評鑑機構均會造成重大的衝擊。故本會依據委員於期中審查之意見，說明因應 COVID-19 疫情對於認證業務之影響評估及的發展對策。新冠肺炎

(COVID-19)流行無疑是 2020 年最重大事件之一，此事件對個人生活、人際互動、社會溝通、國際活動等產生微妙變化，進而牽引法規的制訂與修訂，例如管控重要醫療物資、增加邊境檢查項目等，政府積極倡導「防疫新生活運動」，其實也是國際探討的「New Normal」型態。有關 COVID-19 在符合性評鑑中之最新規定及本會因應做法說明如下。

- 第一部分 認證規範標準轉換期延長及其相關資訊

IAF 與 ILAC 相關規定- 國際認證論壇(International Accreditation Forum；簡稱 IAF)與國際實驗室認證聯盟(International Laboratory Accreditation Cooperation；簡稱 ILAC)於新冠肺炎(COVID-19)發生後，依據世界衛生組織(World Health Organization；簡稱 WHO)公布訊息，在 IAF/ILAC 聯合執行委會(Joint Executive Committee；簡稱 JEC)架構下，共同發布因應方案。同時，IAF 或 ILAC 也各自對所負責認證工作發布因應方案。公布之各項因應方案直接或間接與認證機構及符合性評鑑機構(如實驗室、驗證機構等)相關，整理後逐項說明如下：

1. ISO/IEC 17011:2017 之轉換：依據 IAF/ILAC 規定，所有認證機構必須於 2020 年 11 月完成轉換。2020 年 3 月 20 日 IAF/ILAC 發出補充規定，鑒於 COVID-19 流行，各區域認證組織(亞太區為亞太認證合作組織；簡稱 APAC)仍然必須確認各認證機構於規定時間完成轉換，若無法採用同行評估方式執行時，可採用書面方式並搭配其他方案辦理。
2. ISO/IEC 17025:2017 轉換期延長：依據 ILAC 規定，所有實驗室必須於 2020 年 11 月完成轉換。2020 年 6 月 11 日 ILAC 發出補充規定，鑒於 COVID-19 流行，ISO/IEC 17025:2017 轉換截止日期由 2020 年 11 月 31 日延長至 2021 年 6 月 1 日。

3. IAF 規範性文件生效日延長：IAF 規範性文件即為 IAF 之 Mandatory Document(簡稱 MD)，MD 主要是用於認證機構及驗證機構，因符合性評鑑之範圍不同而應用不同 MD 文件。2020 年 4 月 26 日 IAF 公告補充規定，目前未生效文件生效日將延後 6 個月，例如 IAF MD5(品質管理系統、環境管理系統與職業安全衛生管理系統等稽核人天數計算相關)、IAF MD17:2019(管理系統中見證評鑑之規定)及 IAF MD22:2019(認證規範在職業安全衛生管理系統之應用)。詳細資料請上 IAF 網站查閱適用文件 (https://www.iaf.nu/articles/Mandatory_Documents_/38)。
 4. IAF FAQ 網站建置(<https://iaffaq.com/>)：鑒於 COVID-19 發生後，IAF 會員持續提出不同問題，IAF 成立特別工作小組對會員所提出疑問做出說明，達到認證機構與符合性評鑑機構等共同瞭解與認知。因網站持續更新(包含對已提出之說明)，至撰稿日(109 年 8 月 3 日)為止，總計 29 項問題與說明。
- 第二部分 建議認證機構與符合性評鑑機構可維持運作之相關文件
因 COVID-19 造成旅行限制，影響符合性評鑑機構於國內或國際間執行符合性評鑑活動之規劃，因此 IAF/ILAC 提出相關資訊性或強制性文件，可作為認證機構與符合性評鑑機構參考，以利規劃因應方案。可參考資訊性或強制性文件如下：
 1. IAF MD4:2018 IAF MANDATORY DOCUMENT FOR THE USE OF INFORMATION AND COMMUNICATION TECHNOLOGY (ICT) FOR AUDITING/ASSESSMENT PURPOSES(國際認證論壇對應用資訊及通訊科技(ICT)於稽核/評鑑用途之強制文件)
 2. IAF ID3：2011 IAF Informative Document For Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations(國際認證論壇對認證機構、符合性評鑑機構、已驗證組織等在管理特殊事件之指引文件)

3. ISO 19011:2018 Guidelines for auditing management systems 管理系統稽核
指導綱要

4. ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on: REMOTE AUDITS(ISO
9001 稽核實務工作組指引：遠端稽核

國際性組織如 IAF/ILAC、聯合國工業發展組織 (United Nations

Industrial Development Organization；簡稱 UNIDO)、國際標準化組織

(International Organization for Standardization；簡稱 ISO)及各區

域性組織、各專業團體等陸續提供遠端稽核之概念、實務、運用技巧等各
方面資料，協助符合性評鑑產業在維持相同信任與信心之前提下，運用不
同評鑑或稽核技巧維持正常運作，降低 COVID-19 影響之目的。

• 第三部分：本會確保認證符合性評鑑機構符合認證規範之因應方案

依據 IAF/ILAC 相關規定與國家防疫政策，本會公布確保認證符合性評鑑
機構符合認證規範之因應方案，可分為二部分說明：

(1).制定「特殊重大事件處理原則」，即執行認證符合性評鑑機構案件處理
作法：

1. 初次認證申請案件：可受理申請，但不辦理現場評鑑。
2. 已認證符合性評鑑機構之異動案與增列申請案：可受理申請，若牽涉現
場評鑑時，則不辦理，否則繼續相關認證程序。
3. 已認證符合性評鑑機構之監督評鑑案件：仍應於當年度內執行完畢。可
採行書面評鑑作法辦理。惟待 COVID-19 影響因素消失或經評估降低至
可接受程度後之六個月內，本會主動規劃現場評鑑活動。
4. 已認證符合性評鑑機構之延展評鑑案件：經提出申請且同意後，得以書
面評鑑方式辦理。惟待 COVID-19 影響因素消失或經評估降低至可接受
程度後之六個月內，本會主動規劃現場評鑑活動。

本會在執行書面評鑑過程中，視情況，使用資訊通訊技術(Information

and Communication Technology；簡稱 ICT)輔助案件進行。使用資訊通訊技術(ICT)之評鑑活動目的非取代評鑑流程中之現場評鑑活動，而是輔助書面評鑑過程中對符合性評鑑機構資訊之收集、分析、判斷。因使用 ICT 技術協助各類案件進行，本會製作指引性文件，提供評鑑作業參考。ICT 技術應用於評鑑活動中，仍有許多注意事項，則不在本文說明。

鑒於國際 COVID-19 之發展動態，國際旅行仍受限制，本會對境外之符合性評鑑機構將依本會之「特殊重大事件處理原則」處理；對國內之符合性評鑑機構，仍可依據現有評鑑規畫案執行評鑑。

(2).特定認證方案之現場評鑑規定：

配合國內主管機關防疫政策，為協助國內醫護人員可全力投入執行防疫作業，本會於 2020 年 2 月 17 日公告，本會認證 (含申請中) 之醫學實驗室/健康檢查機構，可自行評估需求後，向本會提出暫緩執行現場評鑑之安排。詳細內容請參考本會網站資訊

(<https://www.taftw.org.tw/wSite/ct?xItem=2517&ctNode=30&mp=1>)。

認證機構確保認證符合性評鑑符合認證規範維持公信力：依據WHO公開資料顯示，COVID-19全球每日確診案例持續上升，國際上稱之「New Normal」型態將持續影響公眾生活，認證機構或符合性評鑑機構以親臨現場執行評鑑或稽核活動也將受到影響。基於本會簽署IAF/ILAC 相互承認協議會員國之義務，應持續遵守IAF/ILAC相關規定，還需透過評鑑活動以確保符合性評鑑機構持續符合IAF/ILAC相關規定與本會之因應方案，持續展現認證與驗證結果之公信力。

參、109年度期末報告委員審查意見回覆表

109年度認證制度實施與發展計畫期末報告

審查意見表

計畫名稱：109年度「認證制度實施與發展計畫(4/4)」

細部計畫審查

期中報告

期末報告

認證制度實施與發展計畫 109年度期末報告

建議事項彙總表

委員	建議事項	TAF 回覆
A	<ol style="list-style-type: none"> 因新冠肺炎疫情因素，本年度出國差旅費與相關業務費執行率偏低，完全可以理解。雖然如此，本年度 TAF 執行本計畫國際合作與發展方面，仍獲致多項重要成果，如新增 IAF 相互承認協議(MLA)職業安全衛生管理系統驗證範圍(OH&SMS)、新增 ILAC (全球)相互承認協議範圍-參考物質生產機構 (RMP)、與波蘭認證機構(PCA)簽署認證評鑑 MOU 等，值得肯定。 欣見 TAF 同仁李步賢副處長透過選舉，爭取到 APAC 執行委員會(EC)委員與相互承認協議委員會(MRA)副主席等重要職務，非常難得。盼望 TAF 同仁持續努力，積極爭取其他 APAC 重要職務，以維護我國參與此國際組織的各項資格以及相互承認協議等權益。 推動我國與歐盟的認證關係，讓歐盟會員國簡化接受我國優良實驗室操作(GLP)程序，至關重要。煩請 TAF 說明目前是否已有我國化學產品外銷歐盟註冊登記的例子。 	<ol style="list-style-type: none"> 謝謝委員的寶貴意見。誠如委員所言，國際認證組織 ILAC、IAF 及區域認證組織 APAC 考量旅遊安排及人員安全，取消本(109)年度辦理的國際會議。本會李步賢副處長為 APAC 執行委員，我國可掌握國際認證組織對於疫情影響的對策，包括國際標準的發展(如 ISO 14065)與轉換(如 ISO/IEC 17025 及 ISO/IEC 17011)、同行評估活動安排政策及做法，故可在第一時間掌握先機，成為國際間首批新增相互承認協議項目(如職業安全衛生管理系統驗證機構、參考物質生產機構)之認證機構，並與波蘭認證機構(PCA)簽署認證評鑑 MOU。 本(109)年度 APAC 執行委員會改選，本會李步賢副處長在強敵環伺的狀況下，高票當選及連任 APAC 執行委員，故本會在國際認證組織(APAC)持續擔任執行委員(2020-2022)、相互承認協議委員會副主席等重要職務(2020-2021)。此外，本會在參與國際標準組織(ISO)的活動，亦持續擔任 TC 212(醫學)及 TC 207 (溫室氣體)之工作小組委員，可掌握 ISO 15189 (醫學)及 ISO

	<p>4. 報告中有甚多文字誤植處，如 p. 62，”本(110)年度”應為”本(109)年度”；P. 111，”新稱”應為 IAF”應為”新增 IAF”等等，請更正。</p>	<p>14065 (溫室氣體)標準的最新發展進度，以期即早部署新版標準的推動及轉換。</p> <p>3. 本會 GLP 符合性登錄系統於本(109)年度上半年獲歐盟 GLP 工作小組正式回應同意評估結論：歐盟權責機構及各歐盟會員國權責機構可自願性採認我國登錄試驗單位出具之 GLP 安全性數據。且雙方可用加密資訊平台交換彼此資訊。鑒於歐盟成員國為自願性接受，本會協助權責單位積極展開對歐盟相關會員國權責機關提案，與以視訊會議或電子郵件方式游說各國關鍵人。經由 109 年 10 月 22 日經第 23 屆臺英經貿對話(視訊)會議，英國正式表達就化學品 GLP 實驗室資料與我國達成相互承認共識。</p> <p>4. 謝謝委員的細心及指正，因 109 年 12 月同時準備本(109)年度期末報告及下(110)年度細部計畫書報告，故同仁在提供資料時有誤植年份之處，後續將統一修正及加強內部審核，至於打字錯誤或贅字將統一修正。</p>
B	<p>1. 本計畫已依委託機關委託辦理認證相關業務之工作項目如期如質執行完竣並產生成果，可予肯定。</p> <p>2. 本計畫除綜整 109 年度工作項目之工作內容，實際執行內容成果說明外(P. 101-105)並鋪陳績效指標達成狀況；另彙整 106-109 年度三項工作之主要成果可方便查閱瞭解計畫之延續佈局。</p> <p>3. 報告 36 頁在智慧機械領域中之檢測及認證能量業者反應之應</p>	<p>1. 謝謝委員的肯定及指導，並感謝本計畫委辦單位(經濟部標準檢驗局)長官每月計畫進度之督導，故本計畫的執行進度及經費使用符合預期。本(109)年度因全球 COVID-19 疫情影響，對第二分項工作出席國際會議影響較為直接，本會配合國際認證組織的政策(改採遠端視訊會議)，故可擴大本會出席會議人數及參與會議項目。至於本計畫第一分項因應我國 5+2 產業創新政策之認證策略佈局(如物聯網產品網路安全平台 CTIA 驗證方案研究、</p>

	<p>用需求，國內檢測能量之要求宜持續於此年度之四年計畫中追蹤執行佈建國內檢測、認證能量。</p> <p>4. 在推動國際合作發展之佈局上業簽署多項國際相互承認協議並擔任多個國際組織之重要職務，績效良好，宜精進爭取並維持。</p>	<p>智慧機械(機械手臂)測試/驗證方案研究)，以及第三分項持續精進國內認證制度與國際標準同步(如推動我國認證標準與國際同步、維持OECD GLP 國家符合性監控系統)，因國內中央疫情指揮中心控制得宜，故影響較小。</p> <p>2. 本(109)年度為四年期(106-109)計畫之最後一年度，故依規定增加四年期的成果說明，以利可整體說明本計畫的項目。本計畫將依據5+2產業創新政策之認證需求進行盤點，並針對國際標準的發展進度，列出下一個四年期(110-113 年度)的工作重點，並且採滾動式檢討的方式適時更新計畫工作內容。經檢視本計畫四年期(106-109)成果可超出原訂計畫目標，特別是在簽署國際相互承認協議的項目及我國達成目標的時間，以及歐盟鼓勵其會員採認我國 GLP 實驗室出具的報告。期望此一成果可以降低我國產業在地檢測/驗證之成本及等候時間，達成「一次測試、一次驗證，全球接受」的目的。</p> <p>3. 誠如委員所指示，智慧機械的分項涉及範圍甚廣，經業界(如台達電、達明機器人、上銀公司..等)、台灣智慧自動化與機器人協會代表反映的需求，及國內研究機構的建議。除建立單項標準(ISO 10218 工業機器人安全要求)外，需考慮以包裹式方式來建立實驗室檢測/驗證之認證能量，例如基本安全標準、群組安全標準及產品標準。以期國內實驗室及產品驗證機構，可提供業界一次性到位的服務。</p> <p>4. 謝謝委員的肯定，本會同仁將會持</p>
--	---	---

		<p>續努力，積極爭取國際認證組織 (IAF、ILAC、APAC)及國際標準化組織(ISO)之重要職務，以維護我國參與此國際組織的各項資格以及相互承認協議等權益。此外，本會積極培養同仁參加國際相關認證訓練，獲取評估員應有之能力，除可收集不同國家認證機構的實務經驗與做法，同時可將知識與技能運用於 TAF 各認證方案。擴大本會的認證服務及認證效益，精進認證服務效率，成為更優質的認證機構。</p>
C	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本計畫係為四年計畫的第四年計畫，均有相對應的工作成果。 2. 工作項目中「推廣認證制度對政策及產業之效益」(P. 105)，係以線上廣宣、發展認證成果為主要重點，建議探討「效益」，例如：問卷調查，以利爭取後續更多支持。 3. 本計畫結論與建議中(P. 114)，所提建議並非針對政策或委託單位，建議可以以過去四年執行經驗或成果提供未來繼續推動之方向。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 感謝各位委員的指導及標準檢驗局的督導及協助。 2. 謝謝委員的寶貴意見，本會目前已建立認證報導之點閱數調查，後續將評估建立對於內容的滿意度調查及使用者意見回饋之機制。 3. 謝謝委員的寶貴意見，因應 COVID-19 為全球性的重要議題，對於國際認證組織、認證機構及符合性評鑑機構均會造成重大的衝擊。故本會依據委員於期中審查之意見，說明因應 COVID-19 疫情對於認證業務之影響評估及的發展對策。本會將依委員書面審查之建議事項及本次會議結論，於本(109)年度期末報告書內容，增加說明各分項工作的成果彙整及後續推動方向之內容，以期整體報告內容可更完整呈現。

肆、附件

附件一、研討會、成果說明會及訓練活動一覽表

項次	研討會名稱	舉辦日期 (起~迄) (109 年度)	舉辦地點	參與 人數
1	GLP 查核員在職訓練	2020 年 11 月 12 日	TAF 新竹辦公室	21
2	GLP 查核員初始訓練	2020 年 9 月 16 至 9 月 17 日	集思北科大會議 中心	11
3	IEC 62443 標準教育訓練課程	2020 年 9 月 17 日	台大醫院國際會 議中心	25
4	清真(HALAL)驗證/認證評鑑人 力訓練	2020 年 12 月 11 日	集思台大會議中 心	15
5	清真(HALAL)驗證/認證評鑑人 力訓練	2020 年 12 月 18 日	集思台大會議中 心	16
合計				88

附件二、文件一覽表(含標準或規範之翻譯文件及其他相關文件)

項次	技術報告或文件名稱	產生日期	語文	機密等級 (機密/密/一 般)
1	工業用機械手臂相關測試與驗證之認證方案 研究報告	2020 年	中文	一般
2	物聯網網路安全平台驗證方案研究報告	2020 年	中文	一般
3	工業自動化控制系統資安認證制度研究報告	2020 年	中文	一般
4	ISO FDIS 14065 中文版	2020 年	中文	一般

附件三、國際認證組織簽署機構資訊

資料時間：2020/12

(1).國際認證論壇多邊相互承認協議(IAF MLA)簽署機構數

94 認證機構/85 經濟體

名單請參閱 www.iaf.nu

(2).國際實驗室認證聯盟相互承認協議(ILAC MRA)簽署機構數

103 認證機構/105 經濟體

名單請參閱 www.ilac.org

(3).亞太認證合作組織相互承認協議(APAC MRA)簽署機構數

47 認證機構/29 經濟體

名單請參閱 www.apac-accreditation.org

附件四、英文簡寫之中、英文對照表

簡寫	英文	中文
A2LA	American Association for Laboratory Accreditation	美國實驗室認證協會
AB	Accreditation Body	認證機構
AERSSC	Accreditation Education Research and Scientific Service Center	尼泊爾認證機構
AFRAC	African Accreditation Cooperation	非洲認證聯盟
AHG	Ad-hoc group	臨時性小組
AIC	Accreditation Committee	認證委員會
AIT	American Institute in Taiwan	美國在台協會
ANAB	ANSI-ASQ National Accreditation Board	美國認證機構
ANSI	American National Standards Institute	美國國家標準協會
APAC	Asia Pacific Accreditation Cooperation Incorporated	亞太認證合作組織組織
APEC	Asia-Pacific Economic Cooperation	亞洲太平洋經濟合作組織
APG	Auditing Practices Group	稽核實務小組
APG	Auditing Practices Group	稽核實務小組
APLAC	Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation	亞太實驗室認證聯盟
APMP	Asia Pacific Metrology Programme	亞太計量組織
ARAC	Arab Accreditation Cooperation	阿拉伯認證聯盟
ARC	Arrangement Committee	協議委員會
ARSO	African Organisation for Standardisation	非洲地區標準化組織
ASCLD	American Society of Crime Laboratory Directors	美國刑事鑑識實驗室主管學會
AUP	agreed-upon procedure	合議程序
BCS	Bureau for Chemical Substances	波蘭化學物質局
BLA-DSS	Bureau of Laboratory Accreditation, Department of Science Service	泰國科學服務司-實驗室認證局
BoA	Bureau of Accreditation, Vietnam	越南認證局
BoM	Board of Management	管理階層委員會
CAB	Conformity Assessment Body	符合性評鑑機構
CASCO	Committee on Conformity Assessment	符合性評鑑委員會
CB	Certification Body	驗證機構
CBC	Capacity Building Committee	能力建置委員會

簡寫	英文	中文
CD	Committee Draft	委員會草案版
CMC	Calibration and Measurement Capability	校正與量測能力
CMC	Communication and Marketing Committee	溝通與行銷委會
CNAS	China National Accreditation Service for Conformity Assessment	中國大陸合格評定國家認可委員會
COFRAC	Accreditation's gate in France	法國認證委員會
CORSIA	Carbon offsetting and Reduction Scheme for International Aviation	航空業碳抵換及減量方案
CPC	Communications and Promotion Committee	傳播與推廣委員會
CPO	Certification Programme Owner	驗證方案擁有者
DANAK	Danish Accreditation Fund	丹麥認證機構
DIS	Draft International Standard	國際標準草案版
EA	European Cooperation for Accreditation	歐洲認證聯盟
EC	Executive Committee	執行委員會
EEMRA	Electrical and Electronic Equipment Mutual Recognition Arrangement	電機電子相互承認協議
ema	entidad mexicana de acreditación a.c.	墨西哥認證機構
EMS	Environmental Management System	環境管理系統
EnMS	Energy Management System	能源管理系統
EPA	Environmental Protection Agency	美國環保署
EPTIS	European Proficiency Testing Information System	歐洲能力試驗資訊系統
ESMA	Emirates Standards and Metrology Authority	阿聯酋標準和計量局
ETM	Environmental Technical Manual	環境技術手冊
FAMI-QS	European Feed Additives and PreMixtures Quality System	歐洲飼料添加劑與預拌劑品質系統
FDIS	Final Draft International Standard	國際標準最終草案版
FSMA	Food Safety Modernization Act	美國食品安全現代化法案
FSMS	Food safety management systems	食品安全管理系統
FSSC	Food Safety System Certification	食品安全系統驗證
GA	General Assembly	會員大會
GAC	GCC (Gulf Cooperation Council) Accreditation Center	波斯灣認證中心
GAP	Good Agricultural Practic	優良農業規範
GCC	Gulf Cooperation Council	海灣阿拉伯國家合作委

簡寫	英文	中文
		員會
GFCP	Gluten Free Certification Program	無麩質驗證方案
GFSI	Global Food Safety Initiative	全球食品安全倡儀
GHG	Greenhouse Gas	溫室氣體
GLOBAL G.A.P.	Global Good Agricultural Practices	全球優良農業規範
GLP	Good Laboratory Practice	優良實驗室操作
GUM	Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement	量測不確定度表示指引
GW	Gigawatt	百萬瓩
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points	危害分析重要管制點
HKAS	Hong Kong Accreditation Service	香港認證機構
IAAC	InterAmerican Accreditation Cooperation	泛美洲認證聯盟
IAF	International Accreditation Forum	國際認證論壇
IANZ	International Accreditation New Zealand	紐西蘭國際認證
IAS	International Accreditation Service	美國國際認證服務
IC	Inspection Committee	檢驗委員會
ICAO	International Civil Aviation Organization	國際民用航空組織
ICAO	International Civil Aviation Organization	國際民航組織
IEC	International Electrotechnical Commission	國際電工協會
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers	電機電子工程師學會
IFS	International Featured Standards	國際食品標準
IHAF	International Halal Accreditation Forum	國際清真認證論壇
IIOC	Independent International Organisation for Certification	國際獨立驗證組織
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation	國際實驗室認證聯盟
IPC	International Personnel Association	國際人員驗證協會
IS	International Standard	國際標準版
ISMS	Information Security Management. System	資訊安全管理系統
ISO	International Organization for Standardization	國際標準化組織
IT	Information Technology	資訊科技
JAB	Japan Accreditation Board	日本適合性認定協會
JAS-ANZ	Joint Accreditation System of Australia and New Zealand	澳洲及紐西蘭聯合認證體系
JRAC	Joint Regulatory Advisory Committee	聯合法規諮詢委員會

簡寫	英文	中文
JWG	Joint working group	聯合工作小組
KAN	National Accreditation Body of Indonesia	印尼國家認證機構
LC	Laboratory Committee	實驗室委員會
MAD	Mutual Acceptance of Data	數據相互接受
MCC	Marketing and Communications Committee	行銷與傳播委員會
MCIT	Ministry of Commerce Industry and Trade	史瓦帝尼貿易及工業發展部
MD	Mandatory Document	強制性文件
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency	英國藥品和醫療產品監管署
MJV	Mutual Joint Visit	聯合查訪
MLA	Multi-lateral Arrangement mutual recognition	多邊相互承認協議
MLA MC	Multilateral Recognition Arrangement Management Committee	多邊相互承認協議管理委員會
MOU	Memorandum of understanding	備忘錄
MRA	Mutual Recognition Arrangement	相互承認協議
NABCB	National Accreditation Board for Certification Bodies	印度驗證機構國家認證委員會
NAH	National Accreditation Authority	匈牙利國家認證局
NAH	National Accreditation Authority	匈牙利國家認證局
NATA	National Association of Testing Authorities	澳洲國家測試機構協會
NCA	National Center of Accreditation	哈薩克國家認證中心
NCA	National Center of Accreditation	哈薩克國家認證中心
NDT	Non-destructive Testing	非破壞試驗
NIER	National Institute of Environmental Research	南韓國家環境研究院(認證機構)
NVLAP	National Voluntary Laboratory Accreditation Program	美國國家實驗室自願認證服務
ODAC	Organismo Dominicano de Accreditation	多明尼加認證機構
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development	經濟合作發展組織
OHSMS	Occupation Health and Safety Management System	職業安全與衛生管理系統
OIML	International Organization for Legal Metrology	國際法定計量組織
OIWG	Operation Issues Working Group	運作議題工作小組

簡寫	英文	中文
PAC	Pacific Accreditation Cooperation	太平洋認證合作組織
PAQI	Pan African Quality Infrastructure	全非洲品質機構
PCA	Polish Centre for Accreditation	波蘭國家認證中心
PIC	Public Information Committee	公共資訊委員會
PJLA	Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc.	佩里約翰遜實驗室認證公司
POCT	Point of Care Testing	床邊檢驗
PSC	Project Steering Committee	專案指導委員會
PT	Proficiency Testing	能力試驗
PTC	Proficiency Testing Committee	能力試驗委員會
PTP	Proficiency Testing Provider	能力試驗執行機構
PTWG	Proficiency Testing Working Group	能力試驗工作小組
QCI	Quality Council of India	印度品質管制協會
QMS	Quality Management System	品質管理系統
QMS-MD	Quality Management System-Medical Devices	醫療器材管理系統
REMCO	Committee on reference materials	參考物質委員會
RMP	Reference Material Producer	參考物質生產機構
SAC	Singapore Accreditation Council	新加坡認證委員會
SADCA	Southern African Development Community Cooperation in Accreditation	南非認證發展合作聯盟
SANAS	South African National Accreditation System	南非認證組織
SARPs	The Standards and Recommended Practices	標準與建議實務
SLAB	Sri Lanka Accreditation Board	斯里蘭卡認證委員會
TAF	Taiwan Accreditation Foundation	全國認證基金會
TBT	Technical Barriers to Trade	技術性貿易障礙協定
TC	Technical committee	技術委員會
TECRO	Taipei Economic and Cultural Representative Office	臺北經濟文化代表處
ToR	Term of Reference	職權
TS	Technical specification	技術規範
TURKAK	Turkish Accreditation Agency	土耳其認證組織
UKAS	United Kingdom Accreditation Service	英國認證服務機構
VQIP	Voluntary Qualified Importer Program	自願性合格進口商計畫
WG	Working Group	工作小組
WTO	World Trade Organization	世界貿易組織



ILAC MUTUAL RECOGNITION ARRANGEMENT

SIGNATORIES

We, the undersigned, endorse the terms of the ILAC Arrangement and undertake, to the best of our ability, fulfillment of its objectives.

Accreditation Body: Taiwan Accreditation Foundation (TAF)

Economy: Chinese Taipei

Scope and date: Testing ISO/IEC 17025 – 2 November 2000
Testing ISO 15189 – 2 November 2000
Calibration ISO/IEC 17025 – 2 November 2000
Inspection ISO/IEC 17020 – 24 October 2012
Proficiency Testing Providers ISO/IEC 17043 – 5 October 2019
Reference Materials Producers ISO 17034 – 30 July 2020

Authorised Representative:

Signature: Chung-Lin Wang **Date:** 20 August 2020
Chung-Lin Wang

Chair, ILAC Arrangement Council:

Signature: Etty Feller **Date:** 20 August 2020
Etty Feller

附件六 APAC 簽署證明



Mutual Recognition Arrangement (MRA) Certificate

In accordance with ISO/IEC 17011:2017 and the procedures of the Asia Pacific Accreditation Cooperation Incorporated (APAC), APAC hereby confirms the following APAC Member is a signatory to the APAC MRA:

Taiwan Accreditation Foundation (TAF)

for the scopes and sub-scopes of

		Date
Scope	Calibration – ISO/IEC 17025	19 Nov 1997
Scope	Certification – Management systems - ISO/IEC 17021-1	07 Aug 2002
Sub-scope	Energy management systems EnMS (ISO 50003 / ISO 50001)	25 Mar 2017
Sub-scope	Environmental management systems EMS (ISO 14001)	08 Jul 2004
Sub-scope	Food safety management systems FSMS (ISO 22003 / ISO 22000)	26 Jun 2014
Sub-scope	Information security management systems ISMS (ISO 27006 / ISO 27001)	26 Jun 2014
Sub-scope	Occupational health and safety management systems OHSMS (ISO 45001)	26 Mar 2019
Sub-scope	Quality management systems QMS (ISO 9001)	07 Aug 2002
Scope	Certification – Persons – ISO/IEC 17024	25 Apr 2018
Scope	Certification – Product, process and services - ISO/IEC 17065	12 Jul 2007
Sub-scope	GLOBALG.A.P. IFA Control Points and Compliance Criteria	23 Nov 2016
Scope	Greenhouse gas (GHG) validation and verification – ISO 14065	26 Jun 2014
Scope	Inspection – ISO/IEC 17020	16 Nov 2005
Scope	Medical testing – ISO 15189	18 Apr 2007
Scope	Proficiency Testing Providers – ISO/IEC 17043	25 Jun 2014
Scope	Reference Material Producers – ISO 17034	11 Sep 2013
Scope	Testing – ISO/IEC 17025	19 Nov 1997

Signed on behalf of APAC by:

Ms. Chang Kwei Fern
APAC Co-Chair
Date: 17 April 2020

APAC Secretariat
PO Box 5154, South Turramurra, NSW 2074, Australia
Tel: +61 466 262 372, Email: secretariat@apac-accreditation.org
Web: <https://www.apac-accreditation.org/>

New Zealand Society Number: 1877392

Australian Business Number (ABN): 32 287 148 894