



報告編號：BSMI-TAF-001-E401(94)  
財團法人全國認證基金會九十四年度計畫執行報告

## 認證制度實施與發展計畫 (2/4)

### 九十四年度執行報告

計畫審議編號：94-1403-31-01-00-00-00-79  
全 程 計 畫：自 93 年 1 月至 96 年 12 月止  
本 年 度 計 畫：自 94 年 1 月至 94 年 12 月止

委託機關：經濟部標準檢驗局  
執行機構：財團法人全國認證基金會

中華民國 九十五 年 一 月

英文簡寫之中、英文對照表



簡寫	英文	中文
APEC	Asia Pacific Economic Cooperation	亞太經濟合作組織
APLAC	Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation	亞太實驗室認證聯盟
ASCLD	American Society of Crime Laboratory Directors	美國刑事鑑識實驗室主管協會
BoM	Board of Management	管理委員會
BRC	British Retailer Consortium	英國零售業聯合商會
CCRA	Common Criteria Recognition Arrangement	共通性規範承認協議
CNAB	Chinese National Accreditation Board	中華民國認證委員會
CNLA	Chinese National Laboratory Accreditation	中華民國實驗室認證體系
EMS	Environment Management System	環境管理系統
FDIS	Final Draft International Standard	國際標準草案最終版
GFSI	Global Food Safety Initiative	全球食品安全主張
GLP	Good Laboratory Practice	優良實驗室規範
GSM	Global Sim Mobil	數位式行動電話系統
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Point	食品生產危險性分析及控制重點
HDSL	High Data Rate Digital Subscriber Line	高速數位用戶迴路系統
HKAS	Hong Kong Accreditation Service	香港認證組織
IAS	International Accreditation Service, Inc.	國際認證服務公司
IAF	International Accreditation Forum	國際認證論壇
IANZ	International Accreditation New Zealand	紐西蘭國際認證組織
IDS	Intrusion Detection System	入侵偵測系統
IEC	International Electrotechnical Commission	國際電工委員會
IFS	International Food Standard	國際食品標準
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation	國際實驗室認證聯盟
ILAC ARC	ILAC Arrangement Committee	ILAC 協議委員會
ILAC ACC	ILAC Accreditation Committee	ILAC 認證委員會
IPC	International Personnel Certification Association	國際人員驗證協會
ISMS	Information Security Management System	資通安全管理系統
ISO	International Organization for Standardization	國際標準組織
KOLAS	Korea Laboratory Accreditation Scheme	韓國實驗室認證組織

簡寫	英文	中文
MCAA	Multilateral Cooperative Accreditation Arrangement	多邊合作認證協議
MAD	Mutual Acceptance of Data	數據相互接受
MLA	Multilateral Recognition Arrangement	多邊相互承認協議
MOU	Memorandum of Understanding	合作備忘錄
MRA	Mutual Recognition Agreement	相互承認協議
NATA	National Association of Testing Authorities	測試機構國家協會（澳洲）
NCC	National Communications Commission	國家通訊傳播委員會
NVLAP	National Voluntary Laboratory Accreditation Program	美國實驗室認證組織
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development	經濟合作發展組織
OHSAS	Occupational Health and Safety Management System	職業安全衛生管理系統
PAC	Pacific Accreditation Cooperation	太平洋認證合作組織
PKI	Public Key Infrastructure,	公開金鎖基礎建設
PT	Proficiency Testing	能力試驗
QMS	Quality Management System	品質管理系統
RoHS	Restriction of Hazardous Substance	危害物質限用指令
SAR	Specific Absorption Rate	電磁能量特定吸收率
TAF	Taiwan Accreditation Foundation	全國認證基金會
TBT	Technical Barriers to Trade	技術性貿易障礙
VPN	Virtual Private Network,	虛擬私有網路
WTO	World Trade Organization	世界貿易組織
WEEE	Waste Electrical and Electronic Equipment	廢電機電子指令
XDSL	Digital Subscriber Line	數位用戶迴路技術

註：以英文字母順序排列。

## 執行報告目錄

<u>內 容 標 題 目 錄</u>	<u>頁 碼</u>
九十四年度計畫執行報告摘要記錄表	6
壹、基本摘要	12
一、執行進度	12
二、經費支用	12
三、主要執行內容	
(一) 前瞻技術認證制度研究發展	13
(二) 推動國內認證體系國際化	43
(三) 架構符合性評鑑知識服務體系	62
(四) 與其他法規之主管機構合作推廣認證方案	80
四、計畫變更說明	85
五、落後原因分析	85
六、解決辦法	86
七、主管機關之因應對策(檢討與對策)	86
貳、94 年度經費一千萬元以上科技計畫成果效益報告	88
一、基本資料	88
二、計畫目的、計畫架構與主要內容	88
三、計畫經費與人力	93
四、計畫已獲得之主要成就與成果量化(output)	94
五、評估主要成就及成果之價值與貢獻度(outcome)	101
六、與相關計畫之配合	102
七、後續工作構想之重點	102
八、檢討與展望	103
參、報告內容	105
一、執行績效檢討	105
(一) 與計畫符合情形	105
1. 進度與計畫符合情形	105
2. 目標達成情形	108
(二) 資源運用情形	132

內 容 標 題 目 錄	頁 碼
1. 人力運用情形	132
2. 經費運用情形	133
(三) 人力培訓情形	134
二、成果運用檢討	135
(一) 主要成果運用檢討表	135
(二) 研究成果統計	140
三、結論與建議	140
肆、附件	144
一、研討會一覽表	144
二、成果說明會一覽表	144
三、技術報告或文件一覽表	145
四、論文一覽表	146
五、出國人員一覽表	147
伍、附錄	151
一、檢驗機構調查統計表	152
二、ILAC MRA簽署會員	160
三、IAF MLA簽署會員	164
四、APLAC評估文件	168
五、PAC評估後續之改善措施	179
六、TAF品質文件一覽表	184
七、與美國刑事鑑識實驗室主管協會(ASCLD)之實驗室認證 委員會簽署合作協議備忘錄(MOU)	185
八、   協議備忘錄(MOU)	206
九、TAF擴增檢驗機構MRA簽署之APLAC秘書處證明函	215
陸、經濟部標準檢驗局度量衡及認證類委辦科技計畫績效評估 報告	216

### 九十四年度計畫執行報告摘要記錄表

計畫名稱	九十四年度認證制度實施與發展計畫		計畫編號	94-1403-31-01-00-00-00-79	
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	周念陵	電話：03-5723316      傳真：03-5726308			
計畫分類	<input checked="" type="checkbox"/> 研究發展類 <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		99,632 千元		
	本年度預算	32,450 千元	本年度實支數	32,450 千元	
計畫連絡人	魏滿莉	電話：03-5714848-227      傳真：03-5726308			

## 九十四年度計畫執行報告摘要記錄表

### 本計畫綜合摘要：

#### 一、年度預定工作項目

##### (一) 前瞻技術認證制度研究發展

1. 國內檢驗機構 (調查、研究分析、推廣)
2. 評估資通安全實驗室認證及產品驗證機構之認證需求，以協助建立認證體系
3. IAF 之 GFSI (全球食品安全主張) 研究
4. 鑑識科學實驗室領域認證制度探討與規劃
5. 國內產品驗證機構之調查、研究分析、推廣
6. OECD GLP 研究

##### (二) 推動國內認證體系國際化

1. 國際協議或協約之建立與維持
2. 邀請 APLAC 專家評鑑，簽署檢驗機構 MRA。
3. 舉辦 IAF TC 會議
4. 邀請 PAC 專家追查相互承認協議
5. 培訓 PAC 及 APLAC 之同行評審評估員。
6. 舉辦三項能力試驗及國際能力試驗研討會
7. 國際組織與其會員之訓練活動
8. 產品驗證多邊相互承認協議申請
9. 產品驗證制度研討會

##### (三) 架構符合性評鑑知識服務體系

1. 人員驗證的調查
2. 架構符合性評鑑機構與人員資料庫
3. 建立符合性評鑑服務網站，舉辦推廣說明會

##### (四) 與其他法規之主管機關合作推廣認證方案

1. 衛生署疾病管制局
2. 財政部國庫署
3. 農委會
4. 工業局
5. 提供相關法規主管機關之認證諮詢服務

## 九十四年度計畫執行報告摘要記錄表

### 二、重要成果與目標達成情形

本年度計畫執行之重要成果與目標達成情形，依前瞻技術認證制度研究發展、推動國內認證體系國際化、架構符合性評鑑知識服務體系以及與其他法規之主管機關合作推廣認證方案等四方面之計劃目標分述如下：

#### (一) 前瞻技術認證制度研究發展

1. 國內檢驗機構 (調查、研究分析、推廣)
  - (1) 完成調查分析報告 1 份
  - (2) 辦理說明座談會 1 場次
  - (3) 完成期刊論文 1 篇
2. 評估資通安全實驗室認證及產品驗證機構之認證需求，以協助建立認證體系
  - (1) 完成研究報告 1 份
  - (2) 完成期刊論文 1 篇
3. IAF 之 GFSI (全球食品安全主張) 研究
  - (1) 辦理研討會 1 場次
  - (2) 完成 GFSI 可行性評估報告 1 份
4. 鑑識科學實驗室領域認證制度探討與規劃
  - (1) 完成鑑識科學實驗室領域認證制度之建置
  - (2) 完成鑑識科學領域說明會 1 場次
  - (3) 完成研討會論文 1 篇
5. 國內產品驗證機構之調查、研究分析、推廣
  - (1) 辦理推廣說明會 2 場次
  - (2) 完成「國內產品驗證制度現況」及「產品驗證制度推動規劃」2 份報告。
6. OECD GLP 研究
  - (1) 辦理「OECD GLP 國際研討會」1 場次
  - (2) 完成 GLP 認證技術資料 1 份

#### (二) 推動國內認證體系國際化

1. 國際協議或協約之建立與維持
  - (1) 參加 APLAC、ILAC、PAC、IAF、IATCA 等國際組織之會



## 九十四年度計畫執行報告摘要記錄表

### 議與相關活動

(2) PLAC、ILAC、PAC、IAF等國際組織相互認可協議之有效性

(3) 完成

協議備忘錄(MOU)

(4) 新增檢驗機構認證之MRA簽署

(5) 完成與美國刑事鑑識實驗室主管協會(ASCLD)合作協議備忘錄之簽署

2. 邀請 APLAC 專家評鑑，簽署檢驗機構 MRA

(1) 完成 APLAC 評鑑活動

(2) 完成改善措施及通過 APLAC MRA Council 審議

(3) 完成期刊論文 1 篇

3. 舉辦 IAF TC 會議

(1) 完成 IAF TC 會議之各項籌備工作

(2) 辦理 IAF TC 會議

4. 邀請 PAC 專家追查相互承認協議

(1) 完成各項追查之改善措施

(2) 現場追查活動延期至 95 年 4 月與 QMS 再評估合併舉行。

5. 培訓 PAC 及 APLAC 之同行評審評估員

(1) 確認登錄 APLAC 主評估員 2 位與 APLAC 評估員 5 位

(2) 完成受選派為 APLAC 同行評估之主評估員及評估員各 1 次

(3) 協助馬來西亞認證機構完成內部稽核

6. 舉辦三項能力試驗及國際能力試驗研討會

(1) 完成國際能力試驗訓練課程 1 場次

(2) 辦理三項能力試驗

(3) 完成能力試驗報告 4 份

7. 國際組織與其會員之訓練活動

(1) 參加 APLAC 會員能力試驗訓練

(2) 參加 PAC 及 APLAC 辦理之 ISO/IEC 17011 主評估員訓練

(3) 參加 PAC 會員專業訓練

8. 產品驗證多邊相互承認協議申請

(1) 完成申請表及相關文件提出申請

(2) 提送品質系統相關文件

## 九十四年度計畫執行報告摘要記錄表

### 9. 產品驗證制度研討會

#### (1)辦理產品驗證制度研討會

### (三)架構符合性評鑑知識服務體系

#### 1. 人員驗證的調查

##### (1)完成人員驗證的調查與分析

##### (2)完成「人員驗證制度現況報告」及「認證制度推動規劃報告」各 1 份

##### (3)完成研討會論文 1 篇

#### 2. 架構符合性評鑑機構與人員資料庫

##### (1)完成驗證機構問卷調查

##### (2)完成驗證現況調查報告 1 份

#### 3. 建立符合性評鑑服務網站，舉辦推廣說明會

##### (1)完成符合性評鑑知識服務體系執行報告 1 份

##### (2)完成推廣說明會 1 場次，開放符合性評鑑服務網站

### (四)與其他法規之主管機關合作推廣認證方案。

#### 1. 完成衛生署疾病管制局之受聘僱外國人入國健康檢查作業規範服務計畫

#### 2. 完成財政部國庫署之菸酒衛生標準實驗室認證服務計畫

#### 3. 推廣農委會有機農產品認證服務計畫

#### 4. 提供相關法規主管機關之認證諮詢服務

#### 5. 完成期刊論文 1 篇，研討會論文 5 篇

#### 6. 協助外交部及標準檢驗局之技術支援沙烏地阿拉伯標準局(SASO)辦理 2 項訓練程程

## 三、重要檢討及建議

本年度已依計畫內容完成各項工作，就前瞻技術認證制度研究發展之項目如檢驗機構、資通安全領域、GFSI 研究、鑑識科學領域、產品驗證機構、OECD GLP 研究等進行研究，並因應政府相關法規主管機關與產業界之認證需求，逐步規劃擴增認證領域與項目，將以符合性評鑑之認證機制與政府單位業務結合，未來將接續進行

## 九十四年度計畫執行報告摘要記錄表

後續之認證制度發展，將研發成果及未來發展模式提供各相關權責機構參考。

在國際組織之相互承認協議部分已增加檢驗機構 APLAC MRA 之簽署，明年將以加入產品驗證之相互承認協議為目標。另外，亦與美國刑事鑑識實驗室主管協會(ASCLD)簽署合作協議備忘錄。同時，本年度辦理 IAF TC 國際會議與 APLAC 國際能力試驗訓練課程，增加國際組織參與度以及加強他國組織間之互動與合作，來提昇我國認證水準並與國際接軌。

再者，架構符合性評鑑知識服務體系，建立符合性評鑑服務網站，提供符合性評鑑之相關資訊，以達符合性評鑑制度之資訊普及化。

就整體性而言，為建置堅實且有效之符合性評鑑認證制度，初期認證制度之發展以配合國際組織與國際標準為原則，運用 MRA/MLA 機制，參考國外認證實務與經驗，再評估國內市場需求與標準法規之雙向考量，配合國際符合性評鑑制度與趨勢之演進，發展我國符合性評鑑機制與認證制度。

本計畫之後續工作，仍應依循國際認證發展趨勢、國際能力試驗執行結果、政府法令規定與市場需求為導向進行規劃，且搭配前瞻技術發展之項目進行認證需求調查，以期使經費、人力與認證之應用獲得最大能量之發揮。

由於我國發展之符合性評鑑相關認證制度，諸如實驗室、管理系統驗證機構及產品驗證機構等類別之認證經過多年的努力，已建立起完整的認證機制，並且與國際上 ILAC 及 IAF 建立相互承認，也與部份利益團體簽署合作備忘錄或是進行合作評鑑，在國際上已被廣泛使用，爾後本計畫將持續協助各法規權責機構建立不同專業屬性之認證制度與機制，國內權責機關若能善加運用現有之認證機制，整合國家資源，將加速順利推動我國符合性評鑑制度，強化全球貿易自由化之產業競爭力。

## 壹、基本摘要

計畫名稱：認證制度實施與發展計畫(2/4) 九十四年度計畫

審議編號：94-1403-31-01-00-00-00-79 部會屬原計畫編號：

主管機關：經濟部標準檢驗局

執行單位：財團法人全國認證基金會

計畫主持人：周念陵

聯絡人：魏滿莉

聯絡電話：03-5723316

傳真號碼：03-5726308

期 程：94 年 1 月~ 94 年 12 月

經 費：(全程) 99,881 千元

九十四年度：32,450 千元

### 執行情形：

#### 一、執行進度：

執行進度	預定(%)	實際(%)	比較(%)
94 年	100	100	0
全 程	50	50	0

#### 二、經費支用

經費支用	預定(千元)	實際(千元)	支用比率(%)
93 年	35,300	33,918	96.08
94 年	32,450	32,450	100
全 程	99,632	66,368	66.61

### 三、主要執行內容：

本年度計畫之主要執行內容分為前瞻技術認證制度研究發展、推動國內認證體系國際化、架構符合性評鑑知識服務體系以及與其他法規之主管機關合作推廣認證方案等四部分：

#### (一) 前瞻技術認證制度研究發展

##### 1. 國內檢驗機構(調查、研究分析、推廣)

近年來全球貿易活動頻繁，且已趨向國際化、自由化，產品及服務在銷售或驗收前如何有效檢驗以符合規範，進而達成環保、安全、公平交易等要求已成為許多國家、區域聯盟或國際組織等積極努力的課題，目前我國已成熟發展實驗室、管理系統驗證機構、產品驗證之認證等認證機構，去年才發展成功之檢驗機構認證，隱然已構成完整之符合性評鑑機構之認證體系，本調查之目的係在瞭解國內檢驗機關之市場需求及實施現況，而尋求發展空間。

我國現有檢驗機構涉及的領域包括民生用品、工廠檢查、產品檢驗、安全檢驗等有數十種，然而缺乏有效的認證系統，導致管理資源的浪費，與消費者對檢驗結果可信度的質疑，如能透過有效的認證系統，將可提升管理績效及厚植商品行銷力量的效應，且可協助獲得認證之檢驗機構提昇競爭力，並在社會層面實現保護消費者的效用。惟目前有關檢驗機構認證的論文有限，缺乏整體面的切入，針對如何運作認證標誌才能真實有效幫助檢驗機構提升競爭力與厚植管理，係為本計畫項目研究之重點。本項目亦完成「我國檢驗機構認證制度之發展研究」一篇，已投稿於「標準與檢驗月刊」第八十期九十四年八月號。

本項檢驗機構之調查，其範圍涉及政府各法規主管機關之相關檢驗業務，檢驗項目涵蓋危險性機械設備、車輛排氣檢驗、生物第 3 級安全實驗室檢驗、工廠檢查、動植物進出口、藥物管制等，完成「國內檢驗機構調查分析報告」1 份，其調查統計表如附錄一，摘述如后：

- (1) 勞委會勞工安全衛生處危險機械設備、危險性工作場所檢查、建築物昇降設備檢查
- (2) 交通部公路局車輛檢驗

- (3)衛生署管制藥品管理局之尿中毒品檢驗與食品衛生處之食品檢驗以及藥物食品檢驗局進出口藥品
- (4)環保署環檢所對各類污染源之管制檢驗
- (5)內政部營建署結構檢查與防火建材檢查、消防署消防安全及兒童局兒童遊樂設施檢驗
- (6)農委會進出口動植物防疫檢疫
- (7)經濟部水利署溫泉標準檢測、標準檢驗局商品檢驗

本項計畫之執行方式，係分別主動個別蒐集權責機關執行相關檢驗業務之法規資料，以及個別拜訪相關權責機關之負責業務人員，以獲得檢查機構、代檢機構及檢驗機構運作之詳細現況資訊。另外亦於 94 年 11 月 23 日舉辦說明座談會之方式，討論我國目前各行業檢驗業務的執行情況，並研究認證制度的實行事宜及與檢驗機構權責機關討論管理事宜。

現階段完成危險性機械設備種類、檢查法規、勞委會委託之民間代檢機構狀況、檢查機構發展沿革、檢查種類、檢查程序、檢查申請程序、檢查項目及判定基準之資料蒐集、研讀、分析及整理。

目前部分檢驗事項已有權責機關在管理，例如升降梯、工廠鍋爐檢查之權責機關為勞委會。但各行業之檢驗業務及管理制度並未能統一，且缺乏第三者之公正認證機關行使監評權，致使檢驗之公信力打折扣。檢驗認證制度的實施，首先應有一個良好的認證機構，此機構應有專業的運作能力始能成為具公信力的第三者機關。

我國認證機構全國認證基金會(TAF)已於今年通過亞太實驗室認證聯盟(APLAC)之MRA評估，加入APLAC MRA簽署，使得多年來實施的測試、校正、醫學等實驗室認證已獲得國內外各界的肯定。後續檢驗機構認證的業務將依循國際規範執行認證，使國內檢驗機構之運作均能符合ISO/IEC 17020規範。

我國現已開放之檢驗機構認證業務包括工廠檢查、計量儀器、安全檢驗及非破壞檢驗等四個領域，業者對部分項目範圍定義有爭議，可再行討論，將來並可評估市場需求，及考量TAF之專業能力開放更多申請項目。適用認證之檢驗機構種類，需有前瞻性且需有長期性的足

量市場的支撐，目前我國之檢驗業務已有市場需求，如何為檢驗機關實施品質把關是當前應進行的課題，透過符合國際規範的認證制度的施行將使我國之檢驗制度能與世界接軌且同步，並保障人民使用產品的安全，且透過認證制度的實施能協助管理機關健全管理制度，強化檢驗機構本身競爭力。現有之檢驗機構認證制度需配合相關單位之法規進行修訂，且持續進行廣泛有效果的宣導推廣及教育訓練以吸引檢驗機構申請認證。

綜合以上研究發現，檢驗制度與檢驗機構之發展以權責機關依其相關法規執行之檢查業務為主，有些權責機關本身具備專業技術單位以協助其發展檢驗業務，諸如勞委會勞研所、環保署環檢所、內政部建研所、衛生署藥檢局、交通部公路局監理所及經濟部標檢局等，而目前亦有相當多的機構分別由權責機關指定為代檢實施機構，惟均未導入國際規範 ISO/IEC 17020 之要求，更遑論要求獲第三者認證。部分檢驗制度在實施過程中與測試或產品驗證之觀念混淆不清，這也是需要教育及推廣的重點方向。

#### 建議事項：

- (1) 對檢驗機構之認證制度應持續發展及擴充認證項目，對系統之維持應持續改善以符合國際認證組織之要求，並於明年完成 ILAC 檢驗機構 MRA 之簽署。
- (2) 對目前已有指定檢驗機構之權責機關應協助其制度符合國際規範，提供最新標準及相關資訊，舉辦研討會、說明會及合適之訓練，藉以釐清觀念，推廣認證制度。
- (3) 對一些沒有技術支援單位而急需發展檢驗機構認可業務之權責單位如內政部兒童局、衛生署疾管局等，應主動將符合國際規範之檢驗機構認證制度與相關法規結合直接配合導入。

## 2. 評估資通安全實驗室認證及產品驗證機構之認證需求，以協助建立認證體系。

資通安全之認證制度包含實驗室認證、管理系統驗證機構認證與產品驗證機構認證等三大部份，籌組專家小組研究資通安全認證制度之建議方案，以利建立我國資通安全認證體系。

(1)在實驗室認證方面：

94 年 4 月完成工作小組籌組，成員包含樊國楨博士（數聯資安公司）、羅金賢（交通部電信總局）、許錫蘭（財團法人電信技術中心）等三位。94 年 5 月 2 日舉行第一次工作小組會議，探討資通安全產業產品之發展方向、產品檢驗標準之使用等相關問題，作為資通安全實驗室認證發展之參考。同時，向相關單位索取資料作為發展資通安全產品驗證之參考；並且於今年 8 月，正式公告開放國內實驗室提出申請，而為了配合主管機關的認可，目前亦與電信總局合作，建立「資訊技術安全測試/評估實驗室認證服務計劃」，讓申請的實驗室除了取得 TAF 認可外亦可同時取得電信總局的認可。

以現在資通安全檢測的測試方法來說，目前世界上普遍採用的測試/評估方法為共通規範(Common Criteria，簡稱 CC)及美國的 Fips 140-2，其中 CC 為適用於各種資通安全產品及系統之測試方法，屬於比較共通的測試；而 Fips 140-2，則是針對密碼模組的測試而設計的測試方法，因此，未來可將 CC 轉換為基本的技術規範，而 Fips 140-2 則可轉換為密碼模組產品的技術規範，至於其他類的資通安全產品及系統，原則上以 CC 為基本的測試方法，若其他國家或是特定的利益團體有建立相關的測試方法，且經由專家共同討論認可後，亦可將該測試方法設定為特定產品的測試技術規範。

目前已參訪財團法人電信技術中心（以下簡稱電信技術中心），了解實驗室之建置現況，且電信技術中心亦於 94 年 11 月 15 日取得 TAF 之認可，並於 95 年 1 月成為電信總局認可之第一家資訊技術安全測試/評估實驗室。

鑒於資通安全產品之特殊性，配合產品驗證未來需求，資通安全產品之檢測標準將以加拿大、美國、英國、法國、德國、澳洲、紐西蘭與日本等八國發證單位所採認之「共通規範為原則」，並結合各單一產品之規格，作為資通安全實驗室認證之標準，協助主管機關認可相關之測試/評估實驗室，以便於主管機關加入 Common Criteria Recognition Arrangement (CCRA)成為發證國之一。

(2)在管理系統認證方面：

94 年 3 月完成工作小組籌組，成員包含樊國楨博士（數聯資安



公司）、吳家祺副主任（行政院資通會報技術服務中心）、台灣檢驗公司代表、英國標準協會代表等四位。94年4月20日舉行第一次工作小組會議。參考國際間做法與範例，因ISMS認證項目之特殊性，無法與現在QMS與EMS系統相類同，且NACE方式無法符合實際現況，在未有適當方式表示認證項目或認證範圍前，暫停使用目前之NACE方式。

本項目之研究以現行驗證標準為基礎再加安全性等級作為之驗證組織分級制度，是目前另一發展趨勢。

在本案研究結束期間，國際標準組織(ISO)發佈ISO/IEC 27001作為資通安全管理系統認證之規範，目前所使用之BS7799-2在轉換期結束後將不再是國際間認同之規範。

### (3)在資通安全產品驗證機構之認證方面：

鑒於資通安全產品標準之特殊性，與產品驗證發展所需實驗室之條件，目前國內雖然資訊產業發達，但在資通安全產品標準之選用、測試實驗室之提供等尚未成熟。

至於在資通安全產品認證需求調查方面，結合本項計畫中產品驗證需求調查，與經濟部商業司所作之相關產業需求調查及現有之市場資訊，因資通安全產品驗證機構受限於國內測試單位數量少與技術性要求非常高，造成第三者單位欲成為產品驗證機構之困難度高，所以短期一年內，產品驗證機構無法建立，間接造成產品驗證機構之認證制度建立時程需求並不迫切。

在建立產品驗證機構之認證制度時必須再考量與權責機關之因素，在權責機關之支持下將有助於認證制度發展。

### (4)研究分析：

資訊安全檢測實驗室認證、資訊安全管理系統驗證機構之認證與資訊安全產品驗證機構之認證等三部分，除資訊安全產品驗證機構之認證部分尚未建立認證制度外，其他兩部分皆已完成認證制度。鑒於資訊安全之特殊專業性，在各方面之人才皆有不足之現象，在資訊安全產品之測試與評估人員等方面特別明顯，在因應認證制度對評審員公正性獨立性之規定，合格與適當評審員之選擇，更加困難。

依據資策會資訊市場情報中心 2005 年 2 月份之資料顯示，2004 年我國資訊安全產業之市場總體產值達到新台幣 90 億元，較 2003 年 73 億元，成長率 24%，預估 2007 年市場規模達到 170 億元。

在資訊安全檢測實驗室認證與資訊安全產品驗證機構之認證等兩方面，以整體市場而言，非常小，並不符合經濟規模發展認證制度，在產品驗證機構方面尤其明顯，在未來幾年內，可能只有一個單位。如何在極少被認證單位之情況下，建立認證制度？方式一是由政府單位直接扮演認證機構之功能，如電信總局；方式二是對認證機構進行補助，如財團法人全國認證基金會擔任，並對其建立輔助制度；由方式三是不建立認證制度，即無需任何單位扮演認證機構之功能。本年度 10 月完成品質月刊期刊論文「產品驗證制度、檢驗機構認證制度與實驗室認證制度之異同」一篇。

國際標準組織資訊安全管理系統驗證標準已公佈，即將面臨轉換問題，目前驗證機構已將新標準向各界推廣，隨時間將陸續完成轉換，預計最長時間兩年。

資訊安全管理系統驗證方面在驗證範圍之最低要求與安全性分級等兩方面是未來檢討兩大方向，應注意發展，尤其是美國方面動態。

#### (5)建議事項：

管理系統驗證之認證方向應積極與權責單位如資通安全會報，未來之國家通訊傳播委員會(National Communications Commission; NCC)等接洽及推廣資安系統驗證與認證系統連結，已配合政策之需求，制定合適之認證範圍。另外需徵求及培訓合適之專業人才擔任評審員，以利發展，有關 ISO/IEC 27001 之標準規範建請標檢局儘速轉換為 CNS 標準。

資安產品驗證及實驗室認證部分，因應市場產品產值具有新台幣 90 億之規模及防火牆、防毒軟體、公開金鎖基礎建設(Public Key Infrastructure, PKI)、虛擬私有網路(Virtual Private Network, VPN)、入侵偵測系統(Intrusion Detection System, IDS)等項目發展測試認證項目，以實驗室認證直接協助權責機關建立驗證制度，並進入德國等

八國所發展之 CCRA 協定。

### 3. IAF之GFSI(全球食品安全主張)研究

94年2月份完成GFSI專家小組之籌組，邀請海洋大學張正明教授擔任專家小組顧問，並聘請中華鮮食協會黃瓊萱執行長、食品工業研究所廖俊清技師及行政院衛生署陳志朗簡任技正為專家小組委員，並擬訂研究工作時程，於4月、6月及8月分別召開專家小組會議，並於8月26日舉行GFSI認證制度研討會，11月份完成評估報告。

- (1)收集 GFSI 相關指引文件(Guidance Document 3<sup>rd</sup> edition)、各國認證機構的 GFSI 認證標準、認證內容以及認證數量。於4月21日召開第一次專家小組會議，討論研究方向與要項、各專家委員分工與細部時程安排等事宜。7月7日召開第二次專家小組會議，討論研究之子題大綱，包括世界主要國家與貿易區域聯盟推展 GFSI 之現況、我國食品相關法規及管理制度與 GFSI 體系相容性之分析比較、我國食品零售通路導入 GFSI 體系之可行性分析、我國導入 GFSI 認(驗)證機構架構與專業能力分析與效益分析。8月26日(星期五)上午9時至下午4時30分舉辦「我國導入GFSI(全球食品安全主張)體系」研討會，計有食品業者、驗證機構、學者專家、政府權則機關、法人機構、同業公會及農會等單位105人出席，研討會的主要議題為：

- 1)我國認證驗證體系簡介
- 2)GFSI 源起與發展趨勢
- 3)從資訊科技推動食品安全生產履歷機制
- 4)國內食品業者對產品生產履歷及食品安全之運作現況說明

#### (2)GFSI 的緣起

為保障消費者之健康與安全，歐盟食品零售商於2000年5月提出「全球食品安全主張(Global Food Safety Initiative, GFSI; 中國翻譯為全球食品安全倡議)」，其主要目標在於加強全球食品安全，增強消費者的信任度，建立必要的食品安全計畫，通過食品供應鏈改進效能，並藉由提供知識交換平台及透過食品零售商、供應商、製造商與認/驗證機構之共同參與，討論食品安全議題，達到一致和客觀的符合性標準，減少不必要的重複驗證評鑑。GFSI標誌僅適用於商業間的交易過程，是食品業會員遵

循食品安全標準之證明。

### (3) GFSI 的簡介與現況

- GFSI 的緣起

為保障消費者之健康與安全，歐盟食品零售商於2000年5月提出「全球食品安全主張(Global Food Safety Initiative, GFSI; 中國翻譯為全球食品安全倡議)」，其主要目標在於加強全球食品安全，增強消費者的信任度，建立必要的食品安全計畫，通過食品供應鏈改進效能，並藉由提供知識交換平台及透過食品零售商、供應商、製造商與認/驗證機構之共同參與，討論食品安全議題，達到一致和客觀的符合性標準，減少不必要的重複驗證評鑑。GFSI標誌僅適用於商業間的交易過程，是食品業會員遵循食品安全標準之證明。

- GFSI 的簡介與現況

GFSI 本身並不制定新的食品安全管理標準或參與認/驗證體系，它旨在促進：「以 GFSI 指導文件（GFSI Guidance Document）作為食品安全管理標準的認可基準（Benchmarking food safety standards）」它設立一基準模式，審查向 GFSI 提出認可申請的各種食品安全管理標準是否符合該基準模式(即 GFSI 指導文件第四版次)，符合者則被 GFSI 認可成為零售業者產品驗證標準。GFSI 指導文件第四版之基準模式（Benchmark Model），包含食品安全管理系統（Food Safety Management System）、良好作業規範(Good Practice)與危害分析及重要管制點(Hazard Analysis and Critical Control Point)三要件（key elements），GFSI 認為，單純的 ISO 9000 或 HACCP 驗證，並不能保證供應商的食品安全系統，必須結合以上兩個系統，並加上各種良好作業規範如 GAP、GDP 或 GSP 等，才能形成一個完整的食品安全管理系統。畢竟，沒有零售通路的認可，再好的產品也無法發生它的經濟價值。指導文件包括三部份：

第一部份：說明食品安全管理架構的要求（Requirements for food safety management schemes）；

第二部分：說明食品安全管理標準符合性要求（Requirements for a conforming food safety management standard）；

第三部份：則是說明食品安全驗證系統要求（Requirements for the delivery of food certification systems）。

曾經被 GFSI 認可的標準有 The BRC Global Standard: Food (4<sup>th</sup> version)、Dutch HACCP Code、International Food Standard for Auditing

Food Suppliers (IFS, 4<sup>th</sup> version)、Safety Quality Food : SQF 2000 Code 與 SQF 1000 Code(農場品保標準)。但至 2005 年 4 月止，Dutch HACCP Code 與 EFSIS Standard 並未續約而被排除。China Retailers Standard(中國零售標準)則是目前正在審查階段。

#### (4)國際標準組織(ISO)與 GFSI 之關係

GFSI 本身並不執行認/驗證工作，而是借重國際上現行之認/驗證架構，由驗證機構對提供零售業者產品之供應商進行第三者稽核，由於 GFSI 非國際標準的制定組織，因此在 ISO 22000 標準的制定過程中，GFSI 只擔任觀察員的角色，國際標準組織(ISO)希望透過此一零售業者之溝通交流平台為其新標準之制定提供相關意見。

食品安全的標準若要成為 GFSI 所認可的標準，必須由此標準的擁有者(standard owner)向 GFSI 提出申請，同時，該標準之擁有者必須為合法實體(legal entity)，對 2005 年 9 月 1 日公告之 ISO 22000 目前並非 GFSI 之認可標準。然而，因 ISO 22000 標準有其重要性，GFSI 委員會已就 ISO 22000 加以研討，未來 GFSI 可能建立一 ISO 22000 與 GFSI 認可標準之雙重稽核的草案文件(an audit protocol document)，以達簡化稽核標準之使用並達食品製造業者節省驗證費用及目的。

另一值得注意的事，ISO 22000 之認證標準 IAF 目前規劃為以 ISO/IEC Guide 62 (未來是 ISO/IEC 17021)為基礎，將 ISO 22000 列入品質管理系統(QMS)的一環，而 GFSI 認可標準依標準屬性，認驗證必須使用 ISO/IEC Guide 65，因此被歸類為產品認證系統，由此差異性可知，未來推動 ISO 22000 與 GFSI 認可標準的相互承認(mutual recognition)或調和(harmonization)時，尚有待加以討論。

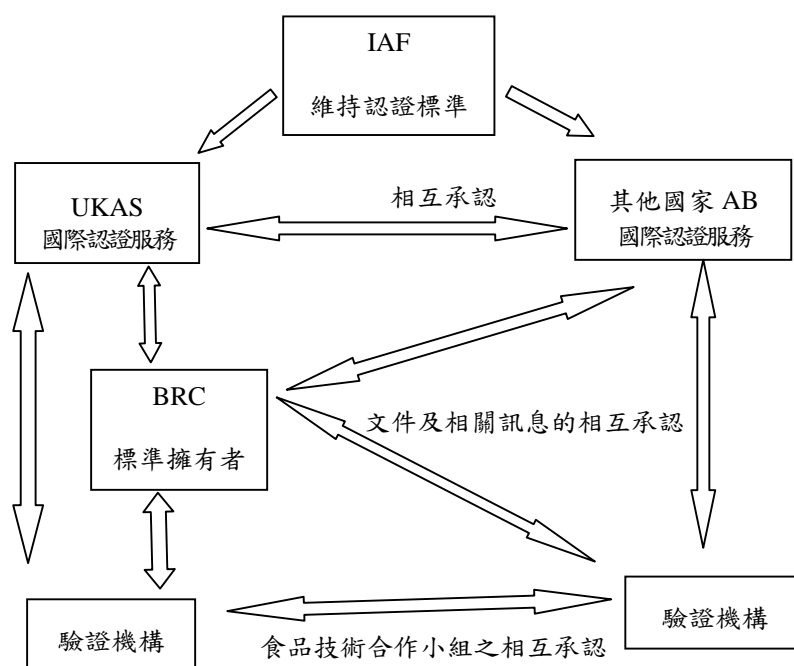
#### (5)國際認證論壇(IAF)與 GFSI 之關係

GFSI 希望透過第三者驗證的方式來對零售業者進行 GFSI 認可標準之之稽核，GFSI 之指導文件要求，進行 GFSI 所認可之食品安全管制標準驗證作業時，驗證機構必須是認證機構依據 ISO/IEC Guide 65 所認證登錄之驗證機構；至於認證機構均需簽署國際認證論壇(IAF)產品(product)多邊相互承認協議(Multi-Lateral Agreement, MLA)。送審的食品安全管理標準，若經審查通過符合 GFSI 之基準模式，GFSI 會與標準擁有者(standard owner)簽訂契約(contractual arrangements)，以規範經認可的標準在 GFSI 體系內滿足 GFSI 成立的目的，可以無條件提供世界

各地所有經認證登錄的驗證機構作為符合性評鑑標準，同時也藉由認證機構簽署之多邊相互承認協議以降低供應商對諸多食品安全管理標準，重複評鑑或追查之頻率，最後希望能夠達到「一次評鑑，一張證書，世界通用」的主張。

當食品業零售商通過驗證，該證書在國際認證論壇(IAF)的產品驗證多邊相互承認協議簽署國家中具有相互承認之同值(equivalent)效益。

以 GFSI 認可之英國 The BRC Global Standard: Food(4<sup>th</sup> version)標準為例，其標準擁有者與驗證機構、認證機構及國際認證論壇(IAF)間的關係架構如圖 1 所示，UKAS 向 IAF 登錄，UKAS 和其他認證機構相互承認，經這些認證機構登錄的驗證機構，才可依 The BRC Global Standard: Food 進行產品驗證；而標準擁有者則持續向 GFSI 比對驗證標準，提供作為認驗證標準。



GFSI 將增修指導文件 Part II 與 Part III 內容，以符合 ISO/IEC Guide 65 4.1 (一般規定)、4.2 (組織)、5.2 (驗證機構人員資格準則) 及 13 (追蹤管理) 之規定。

### (5)各國認證機構對 GFSI 之運作現況

簽署國際認證論壇(IAF)產品多邊相互承認協議之 22 個國家中，已有英國 UKAS 等 9 個認證機構開放受理 GFSI 認證方案服務，採用的 GFSI 認可標準大都為 The BRC Global Standard Food (4<sup>th</sup> version)或/及 International Food Standard for Auditing Food Suppliers (IFS, 4<sup>th</sup> version)等 2 種，除法國 COFREAC 對 BRC 與 IFS 分別有其特定指引文件 CPS REF 14 及 CPS REF 15 之外，其餘的認證機構則無其他規定。相關認證方案的基本資料如下表：

國家	認證機構	BRC 已認證驗證機構家數	IFS 已認證驗證機構家數
Australia & New Zealand	JAS-ANZ	2	NA
Belgium	BELCERT	3	1
Denmark	DANAK	1	NA
France	COFRAC	0	0
Ireland	INAB	2	NA
Netherlands	RvA	6	NA
South Africa	SANAS	1	NA
Sweden	SWEDAC	5	NA
United Kingdom	UKAS	16	2

### (6)我國現行各種食品安全體系資料並與GFSI之比較

由政府相關主管機構主導並推動，我國現行之食品安全相關管制體系有食品良好操作規範（FGMP）、優良農產品證明標章（CAS）及食品安全管制系統（HACCP）等三大體系。三者之異同，略載如下表。

	<u>FGMP</u>	<u>CAS</u>	<u>HACCP</u>
主管機關	經濟部工業局	行政院農委會	行政院衛生署
依據	食品良好操作規範 推行方案	優良農產品證明 標章認（驗）證 作業辦法	食品衛生管理法
目的	強化業者自主管理 體制，確保加工食 品品質、衛生，保 障消費者及製造者 共同權益。	提升國產農產品 及國產農產加工 品質，維護消費 權益。	提升食品業者自主 衛生管理能力及食 品衛生、安全，保 障消費者健康。

規範對象	食品製造業	國產農產品為主	目前：水產食品業
參與性質	自願	自願	強制
符合性評	專家小組	專家小組	縣市衛生稽查員
評鑑標的	產品	產品	食品安全管制系統

綜觀我國現行食品安全相關管制體系，其與 GFSI 之指導文件比較，規範之食品良好作業內容(如製造、包裝至消費過程之環境、設備及人員衛生管理、進貨、成品及倉儲、運輸等之管理等之作業標準之要求)，及管理系統大致相符。但在驗證管理機制與產品履歷之內容規範部份，仍有以下之差異存在：

- 有關符合性評鑑: GFSI 要求依據 IAF 國際認(驗)體系辦理，我國現行方式，由主管機關委託指定之機構執行；
- 產品履歷之規範:我國之管制體系，均規範進貨、倉儲及運輸管理，但未明定須於產品包裝上有外購原料辨識資料。出貨，則須建立買主及銷貨地等資料。此二者為國際趨勢，仍有待相關主管機關於法規或規範修訂時參考。

## (7)評估與建議

### • 我國引進 GFSI 驗證體系的可行性評估

零售通路是食品銷售的終點，從過去、現在到將來，為了保證食品在零售點銷售的安全，不論是自有品牌還是非自有品牌，國際上的大零售商從來沒有停止過對於供應或製造商的食品安全及管理制度的審核，而審核的方式，可能是第三者獨立機構所執行的驗證證書或是零售通路自己或委託執行之定期評鑑。不論是哪一種方式，供應或製造商為了滿足不同客戶的驗證需求，常常是掛滿了牆壁的驗證合格證書，但是跟著證書而來的是：三天一評鑑、五天一追查和每年交付可觀的評鑑與證書費用，多少可以用來改善與落實管理食品安全的努力，而重複地浪費在應付這些定期或不定期的查核評鑑工作上，這才是供應或製造商痛苦的所在，全世界皆然。

GFSI 成立的初衷，在它的使命宣言裡說得很明白：「執行一個世界性



的食品安全標準之評鑑核基準；促進標準擁有者的相互認可；與保證食品安全評鑑人員之誠實與品質」，簡單的來說就是從零售商的角度，來促進達成食品安全管理標準的世界性調和原則（harmonization principle）。到目前為止，GFSI 還在努力去協調世界各零售系統對於已經獲得 GFSI 認可的標準之間相互承認的承諾，各種標準雖然對於安全管理的目標一致，但是因為不同食品安全管理標準在規劃系統、驗證作業與對產品無過失責任的認定不同，GFSI 還有很大的努力空間。

GFSI 從它成立到現在，對於全球食品零售業與供應商及製造商已經產生了很深遠的影響，我國要引進 GFSI 驗證體系的必要性毋庸置疑，以下提出在目前國內食品安全管理架構中，各階段參與者的努力方向：

#### 1)零售通路業者

充分與認/驗證機構合作，可以增加評鑑與追查之效能；規劃符合國內需求之食品安全管理標準，申請 GFSI 認可標準之驗證，規劃出能滿足 GFSI 三要件的同時，又能涵蓋國內的相關特色，如產銷履歷的管理系統、零售作業流程或甚至素食管理與驗證體系等，臺灣也可以走出世界第一。

#### 2)供應與製造業者

掌握最新 GFSI 之動態、認可的標準內容與其驗證管理架構、各種標準之相互承認調和進度、各地零售商所接受的食品安全管理標準等，才能在地球村的市場中掌握先機與發展趨勢。

#### 3)驗證機構

健全本身品質保證系統符合認證機構的標準，包括合格評核員之儲訓與熟悉各種經 GFSI 認可的標準內容與驗證，以提供客戶最安心的服務，因為 GFSI 在未來也會探討驗證評核員對於食品安全保證的法律責任。

#### • 我國導入 GFSI 體系之建議事項

從 GFSI 成立到今五年來的發展與零售通路業對其重視程度而言，可以說是期待大於積極參與，期待的是標準擁有者的相互認可之協議可以早日達成，因為如果 GFSI 最後的結果只是任由各零售通路在自認可以

接受的食品安全標準系統中選擇性接受的話，對於現況並沒有任何的改善，供應商仍然忙於遷就客戶所要求的認證標準。雖然，GFSI 使命宣言中闡述以促進標準擁有者的相互認可為任務之一，但單就已經認可之 BRC 與 IFS 標準間之比較，就可以感受到要達到標準間的調合（Harmonization）原則，就還有相當大的討論空間。

對 ISO 22000 正式公佈，會不會提送到 GFSI 申請為其認可的標準之一，對於未來 GFSI 的發展有指標性的意義，畢竟 ISO 的世界性認知程度要遠大於 BRC 或 IFS 等區域性食品安全的標準，值得大家關注。

不論從食品的內銷或外銷，甚至未來放眼大陸市場，臺灣都不宜且不能在 GFSI 的舞台上消失，因為它提供了另一個非政府組織（NGO）的平台，在此平台上，拋開政治議題，買賣雙方專就食品安全的品質保證制度來討論。

驗證機構的服務已成為未來的趨勢，TAF 應該得到各相關機關的支持，扮演銜接國內現有食品品質認證標誌的驗證管理與國際接軌的任務，讓國內諸多的食品品質認證標準能得到具有國際認同的管理機制監督，對於未來確保國內食品安全保障與國際食品市場通路，都能符合食品業者、消費者與零售通路的期待。

#### **4.鑑識科學實驗室領域認證制度探討與規劃**

於 94 年 2 月完成鑑識科學領域相關認證資訊之蒐集，5 月完成鑑識科學領域認證工作小組之籌組，6 月討論研擬相關領域認證代碼與範疇。

由 ILAC MRA 各認證組織的網站對收集到的資料進行確認，目前國際上執行鑑識科學實驗室認證之認證組織分別為英國 UKAS、澳洲 NATA、加拿大 SCC、中國大陸 CNAL 以及印度 NABL 等，另還包括非 ILAC MRA 的認證組織如美國刑事鑑定實驗室主管協會 ASCLD。而所使用的認證規範除美國 ASCLD (American Society of Crime Laboratory director) 是自行建立的一套認證規範外，多數國家目前都是以 ISO 17025 為認證規範，再搭配 ILAC 所公告之 ILAC G19 Guidelines for Forensic Science Laboratories。

##### **(1) 資料蒐集；**

已廣泛蒐集國際及各國之認證規範，包括 ILAC G19 及澳洲 NATA、加

拿大SCC、美國ASCLD等認證組織之規範。

(2)國內單位之合作與工作小組籌組：

為使規劃制定之鑑識科學實驗室認證制度能符合國內刑事鑑識領域之專業需求，特地拜會中華民國鑑識科學會，邀請該學會合作研究，籌組工作小組。工作小組成員包括中華民國鑑識科學會副理事長與副秘書長、台灣大學教授、中央警察大學教授、刑事警察局科長與法務部調查局科長共計9位，代表不同專長領域如毛髮、血液、體液與組織類、管制物品類、槍彈鑑識類(槍枝、子彈、彈殼)、影、音與電腦分析類、現場勘查類等。

(3)國外單位之合作：

美國刑事鑑定實驗室主管協會(ASCLD)於1981年即成立實驗室認證委員會，提供鑑識科學有關之實驗室認證活動，為鑑識科學界執行認證活動之先趨，為汲取其專業經驗，於本年1月初即積極與該單位連絡，探詢未來該領域的技術活動、技術規範、評鑑技巧以及認證資源等之合作模式。

(4)認證範疇與項目代碼之建構：

由所收集的資料分析發現，鑑識科學目前可規劃認證的範圍包括管制物品類、毒物類、毛髮/血液/體液與組織類、微量證物類、槍彈鑑識類、筆跡與文書鑑定類、指紋類、痕跡與印痕類、影、音與電腦分析類、車禍調查類、現場勘查類、法醫/昆蟲鑑識/牙科鑑識類等12類，涉及的技術範圍或分析方式如化學呈色試驗、放射分析、化學螢光試驗、DNA分析、原子吸收與發射光譜分析、質譜分析、紫外、紅外與可見光譜分析、核磁共振光譜分析、光學與電子顯微分析、物理分析，如重量、體積、長度、密度、折射率等、血清學分析、X射線分析、電泳分析、免疫分析、金相分析、目視檢驗、電腦模擬分析等包括物性、化性以及生物性分析等。

(5) 規劃事宜及執行情形：

- 已召開三次工作小組會議，討論認證規範草案，並草擬該領域之認證項目代碼，原則上將先以國內實驗室時常執行且具測試能力的項目為主，包括管制物品類、毒物類、毛髮/血液/體液與組織類、

微量證物類、現場勘查類及筆跡與文書鑑定類等。

- 另經與美國 ASCLD/LAB 相關人士討論，完成雙方合作備忘錄（MoU）之草擬，建立聯合技術交流機制，採行共同評鑑方式。本年 8 月於 ASCLD/LAB 國際計畫經理來台拜訪時，於 8 月 25 日完成與美國刑事鑑識實驗室主管協會(ASCLD)之實驗室認證委員會簽署合作協議備忘錄，備忘錄內容詳如附錄七。
- 於 10 月下旬針對草擬之認證項目範疇籌組評鑑技術委員群，共有 18 位評鑑技術委員協助該領域相關技術專家諮詢。
- 於 12 月中旬針對計畫中已完成鑑識科學領域規範與研擬相關事項召開說明會，共計有鑑識科學領域專家包括警政署、消防署、刑事警察局鑑識組、法務部調查局第六處、經濟部標準檢驗局四組、衛生署管制藥品管理局、法務部法醫研究所、憲兵司令部刑事鑑識中心、台北市消防局、衛生署醫事處、生物科技公司、台大醫學院、中華民國鑑識科學學會、中央警察大學等專家學者共 28 位與會。經會議的相關說明，讓會者瞭解 TAF 研擬之鑑識科學領域認證制度草案、認證制度未來搭配之項目範疇事宜及推廣 TAF 與 ASCLD 之 MOU 事項。與會者皆認同 TAF 於規劃鑑識科學實驗室認證領域之用心與積極，也對於項目範疇提供相關建議，希望 TAF 可以於未來召開工作小組再予修訂。
- 本年度 10 月完成研討會論文「台灣鑑識科學認證制度之發展與探討」一篇，發表於 2005 年犯罪偵查與鑑識科學研討會。

## (6)國際鑑識科學認證制度探討說明

### 1)鑑識科學認證活動

目前國際上執行鑑識科學認證活動的國家與認證組織包括美國刑事鑑識實驗室主管協會(American Society of Crime Laboratory Directors；ASCLD)、英國(United Kingdom Accreditation Service；UKAS)、澳洲(National Association of Testing Authority；NATA)、加拿大(Standards Council of Canada；SCC)、印度(National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories；NABL)、荷蘭(Raad Voor Accreditatie；RVA)及中國大陸(China National Accreditation Board for Laboratories；CNAL)等國家，而採用的認證標準與評鑑範疇實為大同小異。於認證規劃/標準上，NATA、SCC、UKAS、RVA、NABL、CNAL 於認證鑑識實驗室，

除以 ISO 17025 為鑑識實驗室共通性要求外，另增加該領域之特定規範。如 NATA 採用 ISO/IEC Application Document, Supplementary Requirements for Accreditation in the Field of Forensic Science 、UKAS 採用自訂標準 Accreditation for Forensic Analysis and Examination, NIS 46 與 NIS 96, Accreditation for Suppliers to the UK National DNA Database 、ASCLD 採用自訂標準 Laboratory Accreditation Board Manual 、SCC 採用自訂標準 CAN-P-1578, Guidelines for the Accreditation of Forensic Testing Laboratories 、NABL 採用自訂標準 NABL 113 Specific Criteria for Forensic Science Laboratories 、RVA 採用自訂標準 Specific Criteria Forensic Analysis) 。從特定規範內容綜合歸納發現，NATA、SCC、UKAS、RVA 等國家使用特定規範內容大致類似，僅對於特殊項目或技術範疇上，各認證組織與合作相關學會又另訂定不同之技術要求或指引，如對應於技術人員、方法或環境上的要求，以提供相對應之鑑識人員教育訓練與評審員使用。而國際上為能達成認證結果之一致性、協助鑑識科學認證活動之推廣及標準化，所以經國際實驗室認證聯盟(ILAC)的推動下，由 ILAC 技術認證問題委員會第四工作小組(Technical Accreditation issue committee Working 4)參考國際發展狀況參考與上述國家使用的鑑識實驗室認證特殊規範，而研擬一份技術文件稱 ILAC G19 鑑識科學實驗室指引 (Guideline for forensic science laboratory)以作為各認證組織對於鑑識科學實驗室認證參考標準，並經 2001 年 ILAC 會員大會通過正式使用。也就是目前世界各國對於鑑識實驗室認證實施上已有一般共通性標準於接受與使用。

## 2)美國 ASCLD 認證制度介紹

國際上對於鑑識科學制度管理上，以美國刑事鑑識實驗室主管協會(American Society of Crime Laboratory Directors；ASCLD)為最先發展組織。其於 1973 年間，由美國國內 47 位鑑識科學主管拜訪美國聯邦調查局(FBI)，希望藉由成立美國刑事鑑識實驗室主管協會，建立鑑識科學實驗室與 FBI 間的適當溝通管道，經一年的準備與努力，於 1974 秋天成立。協會會員多來自於聯邦政府、各州政府、地方政府的刑事鑑識實驗室主管與私人實驗主管以及相關鑑識科學專家與學者共同組成，協會的管理階層為經大會會員投票產生的理事會來管理。因協會會員於參與外部能力試驗活動的結果表

現，引發相關對鑑識工作管理上的討論，經協會會員充分的討論，認為應建立一套標準，讓鑑識科學實驗室能有執行依據與表現的信心，因此於 1981 年於協會下成立實驗室認證委員會(Laboratory Accreditation Board；LAB)來提供鑑識科學有關的實驗室認證活動，該認證活動是為自願性的申請與評鑑。針對實驗室的管理系統、操作技術、人員、設備、保全管制、健康與安全程序等評鑑是否符合相關標準與規範進行評鑑，以有效改善鑑識科學實驗室服務品質。對屬於認證活動的一部份的能力試驗活動、持續教育訓練以及其他相關活動，同樣也提供適當服務給予實驗室，以期幫助實驗室更有效規劃與執行實驗室品質管理系統。其實驗室認證活動與成果為認可週期為 5 年/次，使用的標準包括 ASCLD 所建立的認證標準、各技術領域的技術規範以及符合的能力試驗活動表現。實驗室經過評鑑流程後，包括申請、初評、評鑑小組評鑑、不符合事項回饋之審查至最後由理事會認證決定。

ASCLD 的認證活動原僅為符合美國政府相關法律要求，但為能擴大認證活動效益，至 2004 春天，ASCLD 即研擬開放鑑識科學實驗室認證符合國際規範的活動，也因此目前 ASCLD/LAB 提供的服務分為兩個部份，分別為 ASCLD/LAB-Legacy 與 ASCLD/LAB-International。

ASCLD/LAB-International 的評鑑規範是採用 ISO/IEC 17025 與 ILAC G19 為評鑑標準。因為 ASCLD/LAB 於鑑識科學實驗室認證的發展專業與成熟，於 1993 年澳洲認證組織(NATA)於發展其國內之鑑識科學實驗室認證，即拜會 ASCLD 並簽署 Memorandum of understanding；MOU，期由相互的合作與技術交流，建構更完善的鑑識科學實驗室認證活動。至 2004 年 3 月底，ASCLD 已有 259 實驗室通過認證分別為 159 各州政府的實驗室、62 個地方政府的實驗室、20 個聯邦政府的實驗室、9 個私人實驗室及 9 個非美國國內的實驗室(如香港政府之鑑識科學部門、新加坡政府之鑑識科學實驗室、紐西蘭及澳洲的鑑識科學實驗室)。

### 3)認證範疇之比較：

在各認證組織之實驗室認可範疇上，目前以化學分析類為認可項目之大宗，舉例如管制物品類、毒物學類、毛髮、血液、體液與組織類及微量證物類。而執行流程上，也是依據各認證組織一般實

驗室認證活動作業來辦理，並無相關特殊之處。而給予之證書年限上舉例如 ASCLD 實驗室認可週期為 5 年/次，至於其他國家的認證週期則與其一般性實驗室認證活動週期一樣，原則上評鑑流程皆依據 ISO 17011 的規範要求執行。

#### 4)執行後之認證效益：

各國認證組織於建構鑑識科學實驗室初期目的即就是為滿足國內權責單位之使用而設置。因此認可系統以至於使用之相關規範或標準，就已考慮認可後期，權責單位之採納與評鑑活動之專業性及公信力。也因而於規劃系統初期與運作當中，即就專業性與適當性，與其國內相關權責機構或相關專業學會合作，共同研擬建立技術規範與評審員訓練等。所以認可後的鑑識科學實驗室普遍都能獲得其權責機關的重視與採用。

#### 5)後續規劃方向：

TAF 參考國際上各認證組織發展鑑識科學活動的規劃與評估，規劃於鑑識科學認證領域將以 ISO/IEC 17025；2005 為實驗室認證活動基礎架構，搭配各認證組織所採用之 ILAC G19 鑑識科學實驗室指引為對應特殊規範。另將於需要時，引用相關之技術規範或標準，做為評鑑認證上的技術要求。對於實驗室活動上，除上述之規範或標準外，TAF 亦對於技術事項如量測追溯要求、量測不確定度要求、實驗室主管要求及報告簽署人要求等，經 TAF 相關學會專家討論後，一同訂定相對要求，以滿足國際實驗室認證管理上之要求，且會運用與搭配相關能力試驗活動與實驗室參與能力試驗活動後之表現，作為評鑑管理之其中一項應符合要項。

#### (7)建議事項

應持續擴大與 ASCLD MOU 之執行效益，與衛生署管制藥品管理局初步接洽，利用 ASCLD MOU 的發展效益，協助辦理國內管制藥品檢驗實驗室的評鑑管理制度與相關法規結合。另外，內政部主管之 DNA 鑑識，司法院之民事/刑事庭相互詰問制度、法務部刑事鑑定等，將運用此模式，持續與權責主管機構就法規相關鑑識業務進行推廣與合作，擴大鑑識科學實驗室服務範疇。

## 5.國內產品驗證機構之調查、研究分析、推廣

上半年度已完成工作小組籌組，聘請黃紫華為本調查研究案之顧問，並聘請財團法人台灣電子檢驗中心林副執行長育堯及全國公證檢驗科技股份有限公司資深副總經理陳曉強等為工作小組委員。

於 6/16 召開第一次工作小組會議，依計畫內容相關之項目討論，包含：調查項目內容、現況資訊蒐集、未來報告內容架構（含現況報告及未來驗證制度推動等兩份報告）、說明會內容及參加對象之設定等，已完成調查項目之擬定。

本項調查主要以國內現行實施中之產品驗證制度為範圍，就其制度概要、實施機構、推展情形展開調查，調查項目如下：

- 產品驗證制度名稱
- 強制性/自願性
- 驗證標的
- 開始實施時間
- 主要訴求
- 驗證制度推動單位
- 驗證相關法令、規章
- 驗證體系運作相關機構
- 驗證機構取得認證狀況
- 驗證項目
- 申請資格條件
- 驗證標準
- 與國際標準整合情形
- 驗證方法
- 驗證流程
- 指定之測試/檢驗機構
- 驗證標記
- 證書有效期限
- 驗證收費標準
- 後續追蹤模式
- 驗證實績
- 驗證鼓勵措施



## ■ 聯絡窗口

列入調查之對象包括：

- 經濟部標檢局(商品驗證登錄、正字標記、VPC 標誌)
- 經濟部工業局(食品 GMP、奈米標章、台灣製鞋品標誌)
- 經濟部國貿局(台灣精品標誌)
- 經濟部水利署(省水標章)
- 經濟部能源局(節能標章)
- 財政部(酒品認證標誌)
- 內政部(綠建材標章)
- 交通部(電信終端設備審驗、電信管制射頻器材審驗、車輛審驗、車輛零組件審驗)
- 行政院農委會(整合之 CAS 標章：優良農產品證明標章 (CAS)、吉園圃、有機農產品、海宴標章、鮮乳標章)
- 行政院衛生署(醫療器材優良製造規範、健康食品標章、新藥品製造規範 (cGMP))
- 行政院環保署(環保標章、能源之星標章)
- 其他(機能性紡織品驗證標章、安全玩具標章、瓦斯器材安全標章、光觸媒標章、健康補助食品認證)
- 現行在台推展之外國標章：CE Marking (歐)、RoHS (歐)、UL Mark (美)、PSE (日)、S (日)、CCC (中)

於 8 月 24 日舉行第二次工作小組會議，並於會議中討論調查項目之進行情形。本調查時間於 7 月 1 日至 9 月 30 日實施。希望藉由有系統的資料蒐集、整理與分析，協助相關單位掌握國內產品驗證制度整體發展狀況，以利認證制度之規劃或相關政策之擬定。調查方法以網路搜尋、配合電話訪談及實地拜訪方式。國內計有約 35 個產品驗證制度之資料。其中由政府部門直接主導推動的有 23 個，所佔比例為 66%（參閱下表）。在各部會當中，尤以經濟部最常運用產品驗證制度，行政院農委會亦然。只是農委會已在今年宣布將其主管的若干產品驗證制度如良質米、吉園圃標章、有機農產品標章、海宴標章等整合進優良農產品證明標章 (CAS) 中，未來鮮乳標章及台灣黃金雞標章也將朝與 CAS 整合之方向規劃。

由民間財團法人或社團法人、公協會推動的產品驗證制度有 12 個，所佔比例為 34%。惟其多屬政府支援成立之機構所推動。而實施的制度也常尋求政府之財務或技術支援，因此我國產品驗證制度之實施，政府堪稱是最大的支撐力量。

表 國內產品驗證制度及其推動單位

編號	推動單位	驗證制度名稱
<b>政府</b>		
1	經濟部標準檢驗局	商品驗證登錄（商品檢驗的方法之一）
2	經濟部標準檢驗局	正字標記
3	經濟部標準檢驗局	VPC 標誌
4	經濟部標準檢驗局	法定度量衡器型式認證及檢定
5	經濟部工業局	食品 GMP 認證
6	經濟部工業局	奈米標章
7	經濟部水利署	省水標章
8	經濟部能源局	節能標章
9	財政部國庫署	酒品認證標誌
10	內政部建築研究所	綠建材標章
11	內政部營建署	建築新技術新工法新設備及新材料認可
12	內政部消防署	防焰性能認證
13	交通部電信總局	電信終端設備審驗
14	交通部電信總局	電信管制射頻器材審驗
15	交通部	車輛型式安全及品質一致性審驗
16	交通部	車輛零組件型式安全及品質一致性審驗
17	交通部民用航空局	航空器產品裝備及其零組件適航驗證
18	行政院農委會	優良農產品證明標章（CAS）
19	行政院農委會畜牧處	鮮乳標章
20	行政院衛生署食品衛生處	健康食品標章
21	行政院衛生署藥政處	醫療器材管理
22	行政院環保署	環保標章
23	行政院環保署	能源之星標章
<b>民間</b>		
1	（財）電機電子環境發展協會	中華民國電機電子產品檢驗認證制度（CED）
2	（財）台灣玩具暨兒童用品研發中心	安全玩具標章（ST）
3	台灣區瓦斯器材工業同業公會	瓦斯器材安全標章（TGAS）

---

4	台灣光觸媒產業發展協會	光觸媒標章
5	(財)中華民國紡織業拓展會	機能性紡織品驗證標章
6	(財)紡織產業綜合研究所	產業用紡織品證明標章
7	中華民國養羊協會	羊乳標章 (CGM)
8	中華民國健康食品協會	健康補助食品認證 (THSFA)
9	(財)環境與發展基金會	產品環保性驗證
10	(財)臺灣營建研究院	預拌混凝土廠品質優良標章
11	新竹米粉商業同業公會	新竹米粉標章 (HCRN)
12	(財)鞋類暨運動休閒科技研發中心及產業公會	台灣製鞋品標誌

---

註：(財)表財團法人，(社)表社團法人。

分別於台中（11月25日）與台北（11月30日）舉辦「我國認證驗證體系及從國內產品驗證制度實施現況談產品驗證機構之認證」之兩場推廣說明會。並完成「國內產品驗證制度現況」及「產品驗證制度推動規劃」等兩份報告。

近年國內產品驗證制度發展日益蓬勃，僅以93年、94年而言，就有超過10個產品驗證制度投入市場，對外提供服務，其中還不包括規劃中，未正式對外營運的部分。由於產品驗證已因其可能成為技術性貿易障礙而為國際所重視，且發展出一套為國際所共同遵守的規範，因此身為WTO（World Trade Organization，世界貿易組織）的一員，我們有義務依照TBT協定（Agreement on Technical Barriers to Trade），去建構符合國際規範的產品認證驗證體系。為達此目標，首先則必須瞭解國內目前到底有多少驗證制度在推動中？是由哪些單位在推動？實施內容為何？實施情形如何？實施產品驗證之機構是否經認證？是否瞭解國際發展趨勢？影響認證的原因是什麼？等等。本計畫以國內產品驗證制度的發展現況為中心，進行相關資料之蒐集與分析，範圍係以本國機構所推動的產品驗證制度為限。至於因應國內產品出口需求，而在國內開展驗證相關服務的外國驗證制度，則不在探討之列。而本調查的目的，希望藉由有系統的資料蒐集、整理與分析，協助相關單位掌握國內產品驗證制度整體發展狀況，以利認證制度之規劃或相關政策之擬定。在35個產品驗證制度中，屬自願申請性質者有25個，所佔比例為71%；具強制性質者有10個，所佔比例為佔29%。由此可知，國內產品驗證制度絕大多數採自願申請制，業者可基於自身利益，決定要不要申請驗

證。政府部門所主導推動的產品驗證制度雖有 23 個之多，但其中仍有一半以上屬自願性質，如下表。

表 我國強制性驗證項目及實施理由

主管機關	驗證制度名稱	實施理由
經濟部	商品驗證登錄（商品檢驗的方法之一） 法定度量衡器型式認證及檢定	安全、衛生、環保等 促進公平交易
交通部	電信終端設備審驗  電信管制射頻器材審驗	保護第一類電信事業所設電信機線設備 保障國家安全及維持電波秩序
	車輛型式安全及品質一致性審驗 車輛零組件型式安全及品質一致性審驗 航空器產品裝備及其零組件適航驗證	維護道路交通安全 維護道路交通安全 維護飛航安全
內政部	防焰性能認證	維護公共安全
	建築新技術新工法新設備及新材料認可	維護公共安全
行政院衛生署	醫療器材管理	維護健康

目前強制應施產品驗證的主要原因，都是基於安全、健康、公平交易等需要，主管機關以法令要求業者產品必須經驗證。基本上，符合 WTO 要求各國除因安全、衛生、環保等理由，否則應儘量運用強制性驗證，以避免影響國際商品流通之勸告。政府推動之產品驗證制度，常由主管機關身兼產品驗證機構角色。主管機關將產品驗證開放民間符合條件之機構辦理，在我國目前並不普遍。交通部電信總局及經濟部標準檢驗局是目前所僅見者。而其導入，則與推動國際相互承認有關。

無論是政府或民間推動的產品驗證制度，其執行機構幾乎都未特別

強調其 ISO/IEC Guide 65 之符合性，也未尋求符合 ISO/IEC 17011 的認證機構 TAF 之認證。國內實施驗證制度之主管機關中，目前僅見交通部電信總局要求執行其「電信終端設備審驗」及「電信管制射頻器材審驗」之民間驗證機構，必須經 TAF 認證。另外，執行「商品驗證登錄」的標準檢驗局也已依照 ISO/IEC Guide 65 之要求建立驗證體制，並依照國際通慣例，向 TAF 申請認證。欲申請執行其驗證之民間驗證機構，亦規定必須經 TAF 認證。就國內現行之發展狀況來看，可發現其潛藏著幾個問題：

- (1) 過多的產品驗證制度，消費者（採購者）辨識不易；國內絕大多數的產品驗證制度，都可藉由直接訴諸於一般消費大眾的認知，促使業者為產品申請驗證。但市面上過多的產品驗證制度，已使得廣宣投入較少的產品驗證制度，無法在消費者心中留下印象，更遑論使之在選購同等商品時優先考慮驗證商品。影響所及，也就無法刺激業者申請驗證之意願。
- (2) 多數產品驗證制度倚賴政府經費支援。但政府預算有限，若分食者眾，將反使推廣效果不易突顯；從外國成功的案例可知，一個產品驗證制度要達到深植消費者心中，並進而影響其購買行為，需經過產品驗證機構長期的深耕與推廣。目前國內絕大部分的產品驗證制度是由政府部門主導推動，而由主管機關編列預算來執行。即使是民間推動的制度，也常尋求政府經費補助。但政府預算有限，過多的產品驗證制度分食相關預算，則可能導致各個制度獲得的推動經費不夠充裕，此將反使推廣成效不易凸顯。
- (3) 政府實施之產品驗證制度，採用民間第三者驗證的情況並不普遍，無法發揮帶動產業發展之效果；政府實施之產品驗證制度，由民間具有專業能力的業者參與驗證工作，已是大勢所趨。但是國內在此方面之進展仍然非常有限。此對於活絡民間驗證服務業發展，將無法有所助益。
- (4) 認驗證體制不符國際發展趨勢，影響國際相互承認之推動；國內產品驗證制度不符國際發展趨勢之處，包括政府實施之產品驗證制度，主管機關常身兼驗證機構，甚且扮演認證機構角色；多數產品驗證機構未依照 ISO/IEC Guide 65 運作，也未尋求符合 ISO/IEC 17011 之認證機構的認證；主管機關身兼認證機構角色，卻多未符合 ISO/IEC 17011，此都將影響國際相互承認之推動。

我國產品驗證制度之發展已進入蓬勃發展階段，近期無論是用以區隔市場上黑心商品，或證明產品產地，或提升產業競爭力，都可見產品驗證的運用。產品驗證制度之推展因有助於消費者保護工作，面對 WTO 之市場開放趨勢，可藉以提昇國產品競爭力，因此我們樂見其發展。但以現行之發展狀況而言，卻可能因前述之各項問題，導致實施成效不易彰顯，故建議：

#### ■ 政府部門應研究產品驗證制度整併之可行性

國內由政府主導實施的產品驗證制度占 66%。因此可由政府帶頭研究產品驗證制度整併的可能性，未來在規劃新制度時也應更為審慎。在作法上，歐盟在「新方法」指令下，針對各領域產品實施驗證，並統一使用「CE 標記」，提供我們一個思考方向。若政府主導之驗證制度能整併為數個，則宣導經費之運用將更為有效率，對於強化消費者認知及避免業者申請驗證之困擾都是相當有利的。

#### ■ 輔導產品驗證服務業之發展

國內多項產品驗證制度在推動，預期可帶動驗證服務業的發展。建議政府直接主導之產品驗證制度，應隨國際發展趨勢，開放民間參與，國內產品驗證相關產業（產品驗證機構、實驗室、檢驗機構、管理系統驗證機構等）才有更佳的发展機會。另為促進該等機構之評鑑能力達到國際水準，以確保驗證制度的實施成效，及為相互承認預作準備，主管機關應促使等機構接受 TAF 認證。

#### ■ 國內產品認證制度必須與國際接軌

產品驗證發展至今，已成為國際上技術性貿易障礙的一項議題。WTO/TBT 對包括此在內的符合性評鑑機構，都有相關規範。各國為突破產品驗證所帶來的出口障礙，也常以多邊或雙邊方式簽署 MRA，以達到相互承認測試報告或驗證證書之目標。但其基礎就是所有相關機構之運作都必須循同一標準進行。我國是一個以外貿為主的國家，推動相互承認應是多數業者的期待，也是促使業者申請產品驗證的重要誘因。因此產品驗證機構及認證機構依據國際標準運作，並積極納入國際運作體系，是必須有的認知。

參考國際發展趨勢，對國內產品驗證機構認證規劃提出幾點觀點：

##### (1)對於執行產品驗證機構認證之機構

1) 執行認證之機構，應依照國際標準運作：台灣產業發展係以出口

為導向，因此參與國際相互承認活動相對就非常重要。在規劃我國產品驗證機構之認證時，也必須從此一觀點來考量。產品驗證機構之認證機構在運作上必須完全符合國際標準規範，亦即本身必須符合 ISO/IEC 17011，而其對產品驗證機構之認證，必須以 ISO/IEC Guide 65 及 IAF 對 ISO/IEC Guide 65 應用之詮釋文件為基準。國內目前雖有政府主管機關，本身或許亦兼具認證機構的角色，但因其未具備國際標準符合性之認證，其認證結果無法為國際所接受。故若該等機構將持續發展其認證業務，則需按照國際標準來建構其體制。

- 2) 執行認證之機構以一國一機構較適宜：從各國發展來看，執行認證之機構，雖然不一定一國只能限於一機構，但考慮單一窗口在推動國際合作時，可避免對口單位過多，而增加溝通的複雜度，意見也較易整合，且資源的運用也更為有效率。故建議在規劃產品驗證機構認證制度時，應朝支持單一機構執行國內所有認證業務之方向發展。相關主管機關可透過加入認證機構技術委員會來表達其意見，避免重複發展認證體系。

## **(2)對於政府實施之產品驗證制度**

- 1) 開放民間參與驗證業務，以活絡國內驗證服務業之發展：國內政府部門實施之產品驗證制度，多數仍未開放民間參與驗證工作。
- 2) 執行產品驗證制度之相關機構應要求其必需符合國際標準，並由符合 ISO/IEC 17011 之認證機構認證，目前政府實施之產品驗證制度，有很多是將測試、檢查等業務委由外部單位辦理，惟現有要求該等機構需符合國際標準並經公正之第三者認證（如：財團法人全國認證基金會 TAF）之情形尚不普遍。為利於國際相互承認的推動，建議今後主管機關在推展產品驗證、測試及檢查等相關業務時，宜將符合相關國際標準要求及採認已簽署國際認證相互承認協議之認證機構的認證結果納入優先之考慮事項。
- 3) 強制性驗證制度應優先推動，以利政府間相互承認的推動：為協助國產品克服外國的技術性貿易障礙，包括我國政府在內的各國政府，莫不積極推動強制性領域的相互承認。在此情況下，強制性領域的產品驗證，其產品驗證機構依照國際規範去建立驗證體制並尋求認證，應具有較高的必要性，。

## **(3)對於民間實施之產品驗證制度**

- 1) 為維持民間驗證品質，保障消費者權益，可將產品驗證機構是否

經認證，列為申請政府經費補助的考慮條件之一現行的產品驗證制度中，有很多攸關著消費者的安全、健康與權益。為使實施產品驗證的機構都能具備專業能力，並在執行上秉持公正客觀之立場，以確保其驗證品質，保障消費者權益，政府應採取各種措施促進產品驗證機構尋求認證。

以英國而言，其常會從政府相關採購，要求驗證產品之機構必須經過承認之認證機構的認證。法國則以法令規定驗證機構有義務向政府提出文件或宣告書，保證其有能力並公正的執行驗證業務。而接受認證機構 COFRAC 認證者，則免除此義務。其農業部亦曾與 COFRAC 簽約，以二年為期，提供驗證機構免費驗證。國內現行法令中並未對產品驗證機構要求應經認證。但由於國內民間實施之產品驗證制度，有不少是向政府申請經費補助，因此相關主管機關應考慮將產品驗證機構是否經認證，列為申請政府經費補助的考慮條件之一。

- 2) 考慮調整認證收費，以促進業者主動申請認證：認證申請是屬自願性質，若驗證業者驗證業務尚未步入穩定階段，在無特殊誘因的情況下，認證收費負擔可能反而成為影響其申請認證的原因之一。因此政府相關主管機關如期望將國內產品驗證機構納入管理，則應考慮調整收費方式，以促進業者主動申請認證。另外，參考法國之例，由主管機關提供認證費用補助也是可加以考慮的方式之一。

國內產品驗證制度於近兩年來已進入快速發展時期。由於產品驗證制度對於人民生活、產品國際競爭力都有莫大相關，因此政府應該採取各項措施，鼓勵執行的產品驗證機構接受認證，使之納入管理體系，確保驗證品質，才能達到實施產品驗證制度的初衷。產品驗證機構之認證，在國內仍然存在著多體系發展。惟除全國認證基金會外，其餘都未重視依照國際標準來運作，此將使得國內之驗證結果難以為國際所接受。基於國內內需市場小，多數產品必須拓展國際市場才能達到經濟規模之考量，國內的產品驗證機構認證制度規劃，應該著眼於推動國際相互承認之所需。國內產品驗證制度之發展，政府實是最大的支持力量。因此政府部門應率先參考國際發展趨勢，釐清其在認證體制下應扮演之角色。另外，開放民間業者參與驗證也是必須逐步推動者，此才能有利相互承認之推展，促進認證機構共存共榮。



## 6. OECD GLP研究

針對國內非臨床安全測試實驗室，推展建立 OECD GLP 符合監控制度之實施，進行規範及國際認證組織運作之研究，首先蒐集國際規範及了解國際認證組織執行作法，以建立實驗室符合性之規範。邀請國內權責單位及技術專家籌組工作小組討論技術規範可適用之產業範圍(如農藥、藥品、醫療產品、環境用藥)及可能運用之技術指引。同時，瞭解國內權責單位現行法規之技術要求，評估規範內容之符合程度。邀請 OECD GLP 官員及技術專家來台舉辦技術之研討會，藉由與專家之討論瞭解各國執行之情況，以建立符合監控計劃可行之方案。

經過工作小組會議討論後，決議事項以 OECD GLP No 1: OECD Principles on Good Laboratory Practice 為基本規範，OECD GLP of Consensus Documents 可建立為實驗室參考之指引文件。對於非臨床安全測試實驗室 OECD 之技術，建議可分類為：1. 物理—化學測試，2. 毒性研究，3. 致變異性(Mutagenicity)研究，4. 水域與陸域有機體之環境毒性研究，5. 水、土壤、空氣內行為研究；生物累積作用，6. 殘留研究，7. 模擬生態池及自然生態系統效應研究，8. 分析性及臨床化學測試，9. 其他研究等。此技術分類是否符合國內權責單位之法規管制事項及實驗室技術能力之範圍，將再進行研究分析。

經與 OECD GLP 官員 Dr. Dian Turnheim 討論結果，已於本年 10 月 4 日至 5 日在台舉辦 OECD GLP 國際研討會，來台之技術專家分別為負責荷蘭 GLP 符合監控計畫人員 Mr. Theo Helder、紐西蘭 Mr. Barry Ashcroft、澳洲 Dr. Helen Liddy 及美國 Ms. Francisca Liem 等四位，演講主題為：1. 數據相互接受之範圍及架構、2. OECD GLP 規範說明、3. GLP 符合監控作法、4. GLP 規範及符合監控作法之特定主題、5. 符合監控作法之國際主題、6. 各國 OECD 系統執行之作法(歐洲、美國、澳洲及紐西蘭)等，並將邀請國內農藥、藥品、醫療產品與工業化學品之權責單位說明有關技術方面之測試指引及符合監控作法。

研討會進行意見調查，共回收 22 份問卷，其對研討會內容之意見均大致為滿意。但對未來有意願導入符合 OECD GLP 規範之機構均希

望有以下訓練課程之規劃，如 GLP 查核員之訓練、品質保證稽核作法、有關研究計劃規劃及方法確認作法、符合 GLP 之電腦系統等。機構推展過程中將面臨最大之改變包含有人員觀念之一致、建立之制度能同時符合國內權責機關如衛生署之相關要求等。未來於建立制度時將與權責機關進行作法之討論及規劃有關 GLP 查核員之訓練等，以健全制度執行之完整性及符合國內權責單位之管制要求。

OECD GLP 人員來訪期間，並安排於 10 月 6 日與權責單位進行面對面之交流，目前正與權責單位進行技術議題擬訂事宜之討論，以擬定未來數據相互接受之可行性作法。

透過面對面之交流瞭解於加入 OECD GLP MAD 之步驟為 1.申請成為 MAD 會員之程序，因牽涉政府多部會之職責（如環保、衛生及貿易、工業等），於國內應協調提出加入 MAD 意願書之權責身分。2.對於申請案之處理，OECD 理事會同意先邀請申請國成為「MAD 臨時會員」（Provisional Membership），並以專案觀察員身分參加 OECD 「優良實驗室操作工作小組」及「測試指引工作小組」會議。3.於觀察員期間，申請國亦可獲得 OECD 專家協助建立「優良實驗室操作符合監控」（GLP Compliance Monitoring）之技術支援。4.申請國伺相關技術規範與標準符合 MAD 之規範，並經 MAD 會員國所組成之 3 位專家執行現場評估（on-site evaluation），評估報告由 OECD 「優良實驗室操作工作小組」核可，再由「化學品委員會」通過後，再建請 OECD 理事會正式邀請成為 MAD 會員。

推動加入 OECD GLP MAD 之效益主要針對經貿出口之藥品、農藥、化妝品、獸醫用藥、食品添加物、飼料添加物、工業化學品及生醫科技等產品。依據經濟部統計相關產業之出口貿易額，從 2004 年 1 月至 2005 年 8 月止，我國有關工業化學品約 4 億 8 千萬美元，農藥約 1 億 3 千萬美元，醫藥製劑約 1 億 3 千 7 百萬美元等之資料分析，加入 MAD 後，可節省廠商重複測試之成本及增加產品競爭力。

有鑑於此，於 11 月 8 日邀請國內權責單位（如衛生署、環保署、農委會及工業局）討論加入 MAD 之意願及建議方案，其決議均同意由經濟部長之名義向 OECD 理事會提出我國加入 MAD 之意願函，於 12 月已完成加入 MAD 意願函草案提交經濟部審查。

建議事項：

- (1)應積極加入 OECD GLP 工作小組，瞭解 OECD GLP 符合性監控計畫評估之技術要求事項，派員參加 GLP Inspector 訓練，以瞭解其查方式及技巧，藉以建立我國「OECD GLP 符合監控計畫」。
- (2)建立國內「OECD GLP 符合監控計畫」之制度時，其規範除依據 OECD GLP 之基本規範外，應再蒐集權責單位執行國內藥品、化妝品、食品添加物及生醫科技、農藥、獸醫用藥、飼料添加物、環境衛生用藥與工業化學品等產品的註冊登記或執照發行之法令作法，並與其討論可行方案，研究建立一套符合國內權責單位之需求的監控計畫制度，以利對非臨床安全性測試之實驗室有一致性之認證要求。

## (二)推動國內認證體系國際化：

### 1. 建立與維持 APLAC、ILAC、PAC、IAF 等國際組織之國際協議或協約，並參與相關活動。

#### (1)國際組織年會之繳交：

本計畫已於上半年度完成繳交 IAF、PAC、ILAC 及 APLAC 等國際認證組織之 2005 年年費，以維持國際組織會員資格與 MRA/MLA 相互承認協議之資格。

#### (2)APLAC：

- 1) 4 月 26-27 日派員赴日本東京參加 APLAC MRA 會議，除討論評估案外，會中並討論修訂 MR001 及 MR004 條文、ISO/IEC 17011 之實施時程及相關措施，所有 MRA 簽署者並重新簽署改版後之 MRA。
- 2) 以 TAF 名義重新簽署 APLAC MRA，業於 6 月份奉行政院核准。
- 3) 11 月 14-18 日派員赴泰國清邁參加 APLAC 第十一屆會員大會及技術會議，會中通過 TAF 校正、測試領域 MRA 延續四年、新增檢驗機構 MRA (APLAC MRA 簽署證明函詳如附錄九)，並於大會期間簽署完成。其他重要結論如下：討論 APLAC Constitution 文件，擬於紐西蘭登記成為法人，Dr Seta Katuo (IAJapan) 及 Ms. JoAnne Dupont (SCC) 獲選為 BoM 理事，新增加拿大 CAEAL、墨西哥 ema 及菲律賓 BPSLAS 為 MRA 簽署會員，與 PAC、APMP

洽談合作備忘錄事宜...等。

- 4) 準備 2006 年由 TAF 主辦之 APLAC 會員大會及技術會議相關事宜，於清邁大會中以海報、氣球宣傳，並於 12 月初郵寄活動內容簡介及廣宣桌曆給所有 APLAC 會員組織，使與會國際人士感受我國主辦之誠意，博取友好印象，宣揚我國觀光資源與認證實力，提昇國際形象，吸引所有會員國的積極參與。
- 5) 投稿 APLAC News：二月份(no.78)“TAF Update”、六月份(no.80)“MRA Acceptance by Taiwanese Regulator-A Success Story”、八月份(no.81)“Acceptance by the Taiwanese Regulator CDC”及十月份(no.82)“MoU Signing with ASCLD/LAB”。
- 6) 善盡會員投票/表達意見義務，回覆下列文件/問卷：MR001(issue 8)、TC007(issue 1)、APLAC Website Survey。

### (3)ILAC：

- 1)2 月 9 日透過 ILAC MRA [REDACTED] [REDACTED] 協議備忘錄(MOU)，其內容詳如附錄八，爾後可與 IEC 會員相互承認或使用彼此的評鑑結果，使認可實驗室不需重複接受評鑑而達到節省資源與時間成本的效益。
- 2) 2 月 23 日舉辦「國際認證發展研討會」並邀請 ILAC 主席 Mr Daniel Pierre 及 IAF 副主席 Elva Nilsen 介紹 ILAC 及 IAF 之發展。
- 3)投稿 ILAC News：四月份(no. 27)“CNLA/TAF Update”、十月份(no.28)“CNLA/TAF Update”。
- 4)3 月 3-4 日派員赴法國巴黎參加 ILAC ARC 會議，會中決議：5 項年度重要工作、發展 PT 及 RM 認證、將 ISO 15195 納入認證標準之可能性、持續與 IAF 合作(如：ISO/IEC 17011 解釋文件、檢驗機構認證)、修訂 ILAC 一系列文件、研究 ILAC MRA 經濟效益及討論 ISO/CASCO 之發展。並順道拜訪 OECD。
- 5)4 月 28-29 日派員赴日本東京參加 ILAC AIC 會議，會中決議 ILAC 會員應於 2007 年前經適當之評鑑轉換完成 ISO/IEC 17025:2005、以及有關對 ISO/IEC 17011 指引之回應。
- 6)以 TAF 名義重新簽署 ILAC MRA，業已函送標準檢驗局報部轉院核准。
- 7)通知所有 ILAC 會員及其國家在台辦事處/大使館有關國庫署實施進口酒類查驗制度相關規定。
- 8)9 月 12-21 日派員赴紐西蘭奧克蘭參加 ILAC/IAF 聯合會員大會，重要會議結論如下：ILAC MRA 簽署會員新增阿根廷 OAA、埃及

NLAB、波蘭 PCA 及古巴 ONARC，討論修改文件 A 系列、G13、ISO/IEC Guide 43、ILAC MRA Mark 使用規定、P2、調和 G21 以發展跨境政策，發展 ILAC-IAF 檢驗機構 MLMRA，召開 ILAC AMC 及 IAF MLA MC 聯合會議，將開發中國家對能力試驗之需求列入考量，延伸 MRA 範圍，發展醫學測試實驗室(ISO 15195 & 17025)及參考物質認證(ISO Guide 34 & 17025)，及再次確認實施 ISO/IEC 17025:2005 兩年過渡期至 2007 年 6 月 1 日轉換完成...等。

9)目前 ILAC MRA 簽署會員增為 43 個經濟體、53 個認證組織機構，詳如附錄二。

10)善盡會員投票/表達意見義務，回覆下列文件/問卷：ILAC Guidelines for selection and use of reference materials，OAA application for full member，DAC、CAEAL、ENAS application for associate member，Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instrument，Survey on medical laboratory accreditation，Comment on ILAC P8:200x...等。

#### (4)PAC：

- 1) 於 7 月 4-9 日共派遣 3 位人員參加於泰國曼谷舉行之 PAC 2005 年會員大會暨各項委員會議。年會活動包含 ISO 17011 訓練課程、推廣委員會會議 (Promotions Committee Meeting)、發展委員會 (Developing Programs Committee Meeting)、相互承認協議會員會議 (MLA Group Meeting)、技術委員會 (Technical Committee Meeting)、PAC 第 12 屆年會 (PAC12th Plenary Meeting) 等會議。
- 2) 並於會議前參加 PAC 舉辦之 ISO/IEC 17011 之訓練。
- 3) 協助 PAC 程序書審查以應 IAF 評鑑,審查文件如下：

PAC-DOC-051 MOU MEMBERSHIP APPLICATION SUMMARY

PAC-DOC-001 Memorandum of Understanding

PAC-DOC-020 PAC PROCEDURE FOR CONFIDENTIALITY

PAC-DOC-035 APPLICATION FOR MEMBERSHIP; PAC

Memorandum of Understanding..

- 4) 參加 PAC 之評審員訓練：QMS、EMS 及 Product。
- 5) 年會之結論與摘要：
  1. 通過 2004 年漢城會議記錄。
  2. IAF 與 PAC 目前都在研擬 strategic plan，PAC 主要方向是

加強跨境評鑑之執行、支持開發國家認證制度發展、MLA 效益推廣、驗證機構與消費者加入 PAC、人員驗證與食品安全未來加入 MLA 等方面。

3. IAF 之 strategic plan 預定 6 個月內提出。PAC 之 strategic plan 預定在一個月內提出，並再下次會議中討論。
4. IAF MLA MC 與 ILAC AMC 共同推動 MRA/MLA，成立 JCCC 工作委員會。
5. 下年度訓練包含 ISO 17020、ISO 22003（for 驗證機構）與資訊交流等三項。
6. PAC 之 MLA MC 與 MLA Group 等之 ToR 將會修正，再由會員投票。
7. PAC 之同行評審員將要求三年參加一次 PAC 活動，包含訓練或評鑑活動等。
8. MLA MC 將討論定義”active”同行評審員之意義、跨境評鑑內容加入評鑑報告中、與 ILAC 共同評鑑之執行與同行評審員評估等議題。
9. 因為 IAF 與 PAC 尚未完成 ISO 17011 之詮釋文件，PAC 預定在 8 月提供檢查表，請各會員自行檢討與 ISO 17011 之符合性。
10. IAF TC 會預定 3 月 13 日在羅馬舉行。
11. APEC SCSC、APLAC、APLMF、IIAC、SADCA、PASC 等各機構說明最新狀況。
12. 新加坡 SAC、菲律賓、泰國、JAB、中國大陸 CNAB 等機構已經或未來將發展 HACCP 認證。
13. 新加坡 SAC、菲律賓、中國大陸 CNAB、韓國 KAB 等機構已經或未來將發展人員認證。
14. 2006 年 PAC 年會在越南河內市舉行，時間 7 月，確實日期再定。
15. 說明 PAC 財務運用現況，2006 年 TAF 預定收取澳幣 4718 元，向各會員收取經費較 2005 年低。
16. PAC 主席改選，由加拿大 SCC Ms. E J. NILSEN 當選主席，日本 JAB Mr. Shin-ichi IGUCHI 當選副主席，原任主席大陸地區 CNAB 蕭建華留任為執行委員會委員。

#### (5)IAF：

- 1) 2月18-25日派員參加於台北圓山飯店舉行之IAF TC會議，會中瞭解IAF TC之運作及ISO 17024、IAF網站資料庫、ISO 14001轉換期

之工作、ISO 17021新版制定…等議題之討論。

- 2)4月份與IAF秘書處確認IAF多邊相互承認協議（MLA）標誌之使用範圍由品質管理系統（QMS）擴大至環境管理系統(EMS)，並完成使用標誌合約之簽署。
- 3)完成IAF規範性文件如ISO 17020詮釋文件、IAF GD2、IAF GD6等文件檢討，並進行投票，該三項文件已經IAF通過並公佈。
- 4)9月12-21日派員赴紐西蘭奧克蘭參加ILAC/IAF聯合會員大會，重要會議結論如下：ILAC MRA 簽署會員新增阿根廷 OAA、埃及 NLAB、波蘭 PCA 及古巴 ONARC，討論修改文件 A 系列、G13、ISO/IEC Guide 43、ILAC MRA Mark 使用規定、P2、調和 G21 以發展跨境政策，發展 ILAC-IAF 檢驗機構 MLMRA，召開 ILAC AMC 及 IAF MLA MC 聯合會議，將開發中國家對能力試驗之需求列入考量，延伸 MRA 範圍，發展醫學測試實驗室(ISO 15195 & 17025)及參考物質認證(ISO Guide 34 & 17025)，及再次確認實施 ISO/IEC 17025:2005 兩年過渡期至 2007 年 6 月 1 日轉換完成...等。
- 5)目前 IAF MRA 簽署會員增為 36 個經濟體及認證組織機構，詳如附錄三。
- 6)善盡會員投票/表達意見義務，回覆下列文件/問卷：Comments on earlier Revision of Guide 65 – Urgent, Revision of IAF GD 6 for ASRP-CAAT for 60 day Comment; MLA Costs, Revision of IAF GD 6 for ASRP-CAAT for 60 day Comment; MLA Costs, Post vacancy on accreditation in CDM accreditation unit, ESYD Application for IAF Membership & MLA P&P4, IAF-ILAC Joint General Assembly Draft Minutes for 30 Day Comment, MLA P&P Modifications for 30 day ballot, ESYD Application for Accreditation Body Membership - 30 day Ballot, vote on the MLA P&P4 ballot, Guidance on ISO Guide 65 - 60 day comment, MLA P&P Modifications for 30 day ballot, Proposed Amendments/Revisions for 30 day Ballot, IAF GA19 Auckland - DSC Report, JGA Group 2 Document, Proposed Amendments/Revisions for 30 day Ballot, Disposition of Ballot Comments & ASRP Workshop, IAF Voting Members & GA Agenda,, UKAS Situation & Results of ASRP-CAAT Ballot,...等。

## 2. 邀請APLAC專家評鑑並簽署檢驗機構相互承認協議

亞太實驗室認證聯盟(Asia Pacific Laboratory Accreditation，簡寫為 APLAC)為亞太地區各國實驗室認證機構所共同聯合而形成的組織，目前正級會員為來自 21 個經濟體的 30 個認證機構，副級會員為來自 3 個經濟體的 4 個認證機構。會員通過同儕評估後，可簽署 APLAC 相互承認協定，此協定與國際實驗室認證聯盟(International Laboratory Accreditation Cooperation，簡寫為 ILAC)相連結，也就是說 APLAC 相互承認協定的簽署機構亦可簽署 ILAC 相互承認協定。此次接受 APLAC 同儕評估的目的是為持續 ILAC 與 APLAC 相互承認協定的簽署資格。

我國實驗室認證於 1997 年首次接受 APLAC 同儕評估並成為 APLAC 相互承認協定首批簽署機構之一。當時所使用的國際規範主要為 ISO Guide 58:1993 與 ISO/IEC Guide 25，相互承認的範圍是校正與測試實驗室認證。第二次 APLAC 同儕評估是於 2001 年辦理，此時 ISO/IEC Guide 25 已被更新為 ISO/IEC 17025:1999，範圍仍是校正與測試實驗室認證。此次評估為第三次的同儕評估，評估範圍除原來的校正與測試實驗室認證外，亦包含 2004 年建置的檢驗機構認證；而所使用國際規範亦有變化，ISO Guide 58:1993 已被 ISO 17011:2004 取代，醫學實驗室的認規範為 ISO 15189，檢驗機構的認證規範為 ISO/IEC 17020。這三次同儕評估的範圍與主要國際規範詳如下表。

接受 APLAC 同儕評估比較表

年份	評估類別	認證範圍	主要國際規範
1997	初次評估	校正與測試實驗室	ISO/IEC Guide 58, ISO/IEC Guide 25
2001	再評估	校正與測試實驗室	ISO/IEC Guide 58 ISO/IEC 17025
2005	再評估與增加領域評估	校正與測試實驗室、檢驗機構	ISO/IEC 17011 ISO/IEC 17025 ISO 15189 ISO/IEC 17020

基於前兩次(1997 年與 2001 年)的經驗，並因應此次新國際規範的更新以及新領域的建立，進行下列的準備工作：

(1)評估規範的研讀

本次評估規範有 APLAC MR001、APLAC MR002、ISO/IEC 17011、ISO/IEC 17025、ISO/IEC 17020、ISO 15189 與 ILAC P10，其中 ISO/IEC



17011 為最新文件，APLAC 於 2005 年 4 月甫對主評估員與認證機構辦理新規範的訓練，同時為成為使用此新規範的首批機構之一，因此，此規範為研讀的重點，此規範與舊規範 ISO/IEC Guide 58 的對照表詳如附錄四之 1。

## (2) 認證系統的檢討

對規範詳細研讀後，將此規範對應至原有的實驗室認證系統，根據規範章節逐一討論，同時對文件不足或不適宜處加以修訂。

## (3) 撰寫 KPI 報告

依據 APLAC MR001 的規定，需撰寫 KPI 報告給評估小組，爰依工作屬性由負責業務同仁每人負責撰寫 1 個 KPI，再經由 3 次會議(4 月 18 日、5 月 2 日、5 月 9 日)討論後定稿。

## (4) 文件翻譯

依據 APLAC MR001 的規定，翻譯品質手冊、作業程序、規範文件、評鑑指引、指引報告、服務資料、國家標準實驗室比對資料、人員資料等數十份，其清單詳如附錄四之 2。

## (5) 內部稽核

於 4 月 28 日完成內部稽核。

## (6) 管理審查

於 5 月 24 日完成管理審查。

## (7) 與評估小組的連絡討論與相關安排

聯絡評估員相關來台事宜，如機票、住宿、交通等，並提供時程安排表。評估小組的主評是 Ms.Poh Yin Chin(SAC,新加坡)，評估員有 Mr. Hyuk-jo Jang(KOLAS,韓國)、Mr. Julian Wilson(NATA,澳洲)、Dr. BK Rana(NABL,印度)與 Dr. Katuo Seta(IAJapan,日本)，ILAC 觀察員 Ms. Merih Malmqvist(瑞典)。此外，亦協調實驗室/檢驗機構與評審員排定評估時程。

全部評估時程詳如附錄四之 3，其內容包括認證系統，6 個測試實驗室(2 個初次評鑑,2 個監督評鑑,2 個再評鑑)，2 個校正實驗室(1 個監督評鑑,1 個再評鑑)與 2 個檢驗機構評鑑(1 個初次評鑑, 1 個監督評鑑)的評鑑觀察，以及拜訪國家度量衡標準實驗室。

本次活動之評估結果，評估小組列了 3 項不符合事項，5 項關切事項與 6 項建議。不符合事項主要是未定義評鑑技術委員權責、未適當的文件管制與未對應負的責任有適當的安排，如專業保險。關切事項是有關技術規範、認證證書對機構部份單位認證的明確識別、不確定度評

估、評審員現場考核、品質目標。建議事項是有關認證標誌、能力試驗、規範未索引到權利義務規章、跨領域的分工、檢驗機構執行法規事務的區分。

經評估小組全面且細緻的評估後，評估小組對 TAF 實驗室與檢驗機構認證系統具有信心，將建議 APLAC MRA 委員會持續簽署實驗室認證的相互承認協定，並新增簽署檢驗機構認證的相互承認協定。惟因檢驗機構認證為新的範疇，目前只認證 7 家檢驗機構，故將於 2 年後再由 1 位評估員來查證檢驗機構認證，同時追蹤本次的不符合事項；實驗室認證部分，則是於 4 年後（即 2009 年）再進行評估，。

本項評估報告已送今年度 11 月 17 日於泰國清邁舉行之亞太實驗室認證聯盟(APLAC)相互承認協議委員會(MRA Council)審議，其審議結果為通過持續校正與測試實驗室 MRA，並且新增檢驗機構認證的 MRA。下次再評估為 2009 年 7 月。而檢驗機構認證 MRA 的再評估將於 follow-up 再確認，follow-up 將於 2007 年 6 月執行，1 位評估員，查核重點為檢驗機構及文件系統。於本年度 9 月完成期刊論文「認證機構新規範之介紹」一篇，發表於量測資訊第 105 期。

### **3. 舉辦2005年IAF TC會議**

為使 2005 年國際認證論壇技術委員會會議(IAF TC 會議能順利舉行，依工作性質區分為會議議程、報名與接待、場地等三個工作小組，處理下列各項工作：

- (1)在會議議程方面：經由與 IAF TC 委員會及 IAF 秘書處協調擬訂會議議程，並於今年 1 月正式確認。
- (2)在報名與接待方面：設立專門網站提供本次會議相關訊息及線上報名。
- (3)在場地方面：本次會議在圓山飯店舉行，除為參加人員爭取圓山飯店住宿特惠價格外，並提供其他飯店資料，讓參加人員依自己的需求自行選擇。

為協助外籍人士順利取得入境許可，邀請外交部、交通部、內政部、經濟部投審會、標準檢驗局等單位召開協調會議，討論如何讓非邦交國家及大陸人士順利取得來台簽證與入境許可等事宜，以避免國際組織誤

會非邦交國家或大陸人士因我國因素而無法與會，影響我國未來爭取各種國際會議或活動之機會。。

本次會議於2月19至25日舉行，除IAF技術委員會會議外，並同時召開評鑑實務工作小組會議（APG）、ISO 19011 詮釋文件應用工作小組會議、ISO 17024 工作小組會議、ISO 9000 諮詢委員會(IAG)、ISO 17011 詮釋文件應用工作小組會議、認證評鑑實務工作小組會議（AAPG）以及IAF執行委員會(EC)會議等7項11場次會議，共計日本、澳洲紐西蘭、新加坡、法國、德國、英國等27國89人出席，包含IAF副主席 Ms.Elva Nilsen、IAF TC 委員會主席 Mr.Randy Dougherty 及 ISO Casco 代表等重要人員參加。

會議重點內容如下：

- (1) 討論 ISO 17024 在應用於評鑑時之各項議題，如公正性、驗證計畫之發展於維持、評審員之能力等。
- (2) APG 與 AAPG 工作小組將聯合在 IAF 網站中建立資料庫，提供相關資料供各界參考。
- (3) APG 目前已經發表關於預防行動、內部稽核、不符合事項等方面間於稽核之文章，希望大家參考。
- (4) AAPG 主要是協助 IAF 會員及其他非會員在 ISO 標準在評鑑實務中之經驗交流，並不一定需經由 IAF TC 發布相關正式文件。
- (5) 成立工作小組討論 ISO 9000 驗證公司之客戶滿意度之相關議題。
- (6) IAG 工作小組定義或解釋「供應鏈」，同時建議 IAF 與 ISO 公佈，以立大家遵循。
- (7) IAF TC 會是討論技術性議題 IAF 之推廣活動應由 IAF 執行委員會負責研究。
- (8) 通過 IAF GD2 與 IAF GD6 關於臨時性廠址之規定。
- (9) 建議 IAF 準備文件，由驗證機構推廣認證。
- (10) 跨境政策之執行目前正各區域性組織進行了解，目前有 MCAA 與 TURKAK 兩個計畫。
- (11) IAF 在 ISO Guide 65 之詮釋文件目前正在彙整意見，各會員可向負責人員提出。
- (12) 重新評鑑或追查之方式等已經修訂，將再傳給各會員投票。
- (13) IAF 各會員應加強與各國法規單位之聯繫。
- (14) 完成 ISO14001 轉換期之工作指導文件。

(15)ISO 19011 方面之議題專注於稽核員之能力，IAF、ISO 等已在組工作小組討論。

(16)ISO 17021 正在製定中，許多問題正在討論，如驗證與顧問服務間區分、追查報告在年度審查之頻率與內容等議題，各會員可以經由 IAF 表達意見或其他管道表達。

經由本次會議，我國已具備辦理大型國際會議之能力，將由國際組織受益者之角色，逐漸轉換為對國際組織貢獻者之角色，並作為我國在國際組織進一步擴展活動之基礎。

## IAF TC 會議程

Date: Feb.19 ~ 25, 2005

Venue: the Grand Hotel

Meeting (Scheduled by date)

Date	Time	Meeting	Meeting Room
February 19 (Saturday)	0900 to1700	Auditing Practices Group(APG)	Chang Chin Room (10F)
February 19 (Saturday)	1830 to1930	Welcome party	Plum Room (LF)
February 20 (Sunday)	0900 to1700	TF Developing Guidance on the application of ISO 19011	Chang Chin Room (10F)
February 20 (Sunday)	0900 to1700	WG on the application of ISO/IEC 17024	Rm:107 (1F)
February 21 (Monday)	0900 to 1700	WG on the application of ISO/IEC 17024	Rm:107 (1F)
February 21 (Monday)	0900 to1700	ISO 9000 Advisory Group (IAG)	Chang Chin Room (10F)
February 21 (Monday)	0900 to 1700	TF Developing Guidance on the application of ISO/IEC 17011	Rm:106 (1F)
February 22 (Tuesday)	0900 to1700	IAF Technical Committee Meeting	Intl, Reception Hall (1F)
February 22 (Tuesday)	1830 to2000	Banquet	Sky Lounge (12F)
February 23 (Wednesday)	0900 to1700	IAF Technical Committee Meeting	Intl, Reception Hall (1F)
February 24	0900 to 1700	Accreditation Auditing Practices Group	Rm:106 (1F)

(Thursday)		(AAPG)	
February 24 (Thursday)	0900 to1700	Executive Committee(EC)	Rm:107 (1F)
February 25 (Friday)	0900 to1700	Executive Committee(EC)	Rm:107 (1F)

#### 4. 邀請PAC專家追查相互承認協議

去(93)年 PAC 同行評估結果，有 3 項不符合事項，均已完成改善並獲主評估員及 PAC 秘書處確認，且已簽署 PAC MLA 及 IAF MLA，至於 EMS 部分將於今年度進行追查，上半年度期間與 PAC 秘書處聯繫，追查活動暫定於本年 10 月或 11 月辦理，下半年度再與 PAC 秘書處連絡，於 12 月確定本年度之追查活動將暫定於 95 年 4 月 24 日舉行。本年度仍然持續進行改善，準備 PAC 之評估。依據 PAC 評鑑結論，後續之改善措施詳如本報告附錄五。

本項之工作進度變更已於 94.10.31 行文陳報主管機關核准，業經標準檢驗局 94 年 12 月 7 日經標四字第 09440004490 號函同意變更。

#### 5. 培訓PAC及APLAC之國際同行評審評估員

##### (1)培訓PAC國際同行評審之評估員：

派員參加今年九月於紐西蘭舉辦之PAC同行評估員訓練，並積極爭取參與PAC同行評審或觀察之機會。依據PAC程序規定先行派員參加其國際同行評鑑為觀察員再成為評審員。

於 3 月 9 日簽請指派人員參加 PAC 訓練，並於 3 月 22 日完成指派。計畫參加人員計 3 人次，分別為：陳孟宗參加 4 月 28 日至 29 日於新加坡舉辦之產品驗證機構認證訓練（ISO/IEC Guide 65）。林文彬加 6 月 7 日至 8 日於越南舉行之品質及環境管理系統驗證機構認證訓練（ISO/IEC Guide 62 及 66）。范姜正廷參加 7/3 ~ 7/4 於泰國舉行之認證機構標準訓練（ISO/IEC 17011）。陳孟宗與李步賢兩位參加 9 月於紐西蘭舉辦之 IAF 國際同行評審員對於 ISO/IEC 17011 的訓練。

藉此國際同行評審評估員訓練機會，建立人員未來參加國際同行評審評估員的能力與資歷，以取得執行國際同行評審資格，期望增加與國際各國認證機構間的互動交流的機會。現提出兩位國際同行評審員之儲備人員為：品質管理系統認證（李步賢），產品驗證機構認證（陳孟宗）。

(2)參與APLAC國際同行評審之評估員：

- 1)4月份於APLAC MRA會議中確認登錄周念陵及林開儀2位為主評估員，蔡榮一、廖光磊、陳元貞、黃鴻昌、廖志恆等5位為評估員。
- 2)林開儀受選派為APLAC於7月份對菲律賓BPSLAS認證組織追查之主評估員。
- 3)廖志恆受選派為APLAC於8月份對美國ACLASS認證組織評估之小組成員。
- 4)周念陵受邀於2005年12月21-22日擔任馬來西亞DSM ISO/IEC 17011內部稽核之主稽核員。

藉此國際同行評審評估員之評鑑或訓練機會，與各國參與之代表建立深厚之友誼，對於各國所推動之相關認證與執行內容交換心得，以建立及累積我國人員參與國際同行評審評估員之能力與資歷，不但具備國際同行評審之評估員資格，亦能增進與各國認證機構間之互動與交流的機會，展現我國認證實力。

## 6. 舉辦三項能力試驗活動及國際能力試驗研討會

本年度共規劃舉辦下列四項國際能力試驗活動：

- (1) 國際能力試驗研討會
- (2) APLAC T021 Alcoholic Beverage Proficiency Testing Program
- (3) APLAC T020 Portland Cement Proficiency Testing Program
- (4) APLAC T045 Fastener Proficiency Testing Program

並延續去年一項國際能力試驗活動APLAC T017 SAR Proficiency Testing Program。

本年1月17日至21日辦理完成APLAC能力試驗訓練，本次訓練課程邀請APLAC能力試驗委員會主席澳洲認證組織NATA能力試驗經理Philip Briggs及NATA技術顧問David W. Hayles擔任講師，共有12個認證組織30人來台參加。

#### 四項 APLAC 能力試驗活動簡述如下：

- (1)T017 延續去年活動於3月底回收A2LA數據，4月份回收NATA數據，所有參與者數據均已收齊。5月T017 數據已完成統計分析處理，6月完成穩定性測試。7月完成第二次審查會議與個別報告數據確認，8月寄發個別報告，已完成總結報告並寄發參與實驗室。共有16家實驗室參與。
- (2)T020 於4/14召開工作小組會議，完成樣品準備與均勻性分析等工作分工與邀請函等之討論，5月初發出邀請函及進行樣品與均勻性分析。5月回收報名表，完成樣品製作及均勻性分析，5/30寄發樣品，7月完成數據回收，8月完成數據統計分析，九月完成第二次審查會議，10月寄發個別報告，已完成總結報告並寄發參與實驗室。共有66家實驗室參與。
- (3)T021 於4/14召開工作小組會議，完成樣品準備與均勻性分析等工作分工與邀請函等之討論，5月發出邀請函、回收報名表並完成樣品製作，6月完成均勻性分析並寄發樣品，已陸續回收實驗室數據。9月完成第二次審查會議，10月寄發個別報告，已完成總結報告並寄發參與實驗室。共有44家實驗室參與。
- (4)T045 於5/10進行工作審查會議，5月底完成活動規劃書。6月寄發邀請函，完成樣品製作及均勻性測試。8月底完成數據回收，9月完成數據統計分析與第二次審查會議，9月完成第二次審查會議，10月寄發個別報告，已完成總結報告並寄發參與實驗室。共有36家實驗室參與。

#### 四項能力試驗之結果如后：

##### (1)T017 結果

共執行 12 個試驗項目，每項均有 16 家參與每家有 2 個量測值，同時列出 TAF 認可實驗室參加情形供比較。

Item	Test Frequency		Phantom Position	Phone Position	SAR <sub>Ig</sub> (mW/g)	
	Frequency (MHz)	Channel			結果摘要	結果摘要
1	1710.2	512	Left Head	Cheek	結果之個數	32
					異常結果	2 <6.25%>
					TAF 認可實驗室	12
					TAF 異常結果	1 <8.33%>
2	1747.8	1298	Left Head	Cheek	結果之個數	32
					異常結果	3 <9.37%>
					TAF 認可實驗室	12
					TAF 異常結果	NA
3	1784.8	885	Left Head	Cheek	結果之個數	32
					異常結果	2 <6.25%>
					TAF 認可實驗室	12
					TAF 異常結果	NA
4	1710.2	512	Left Head	Tilted 15°	結果之個數	32
					異常結果	3 <9.37%>
					TAF 認可實驗室	12
					TAF 異常結果	2 <16.66%>
5	1747.8	1298	Left Head	Tilted 15°	結果之個數	32
					異常結果	3 <9.37%>
					TAF 認可實驗室	12
					TAF 異常結果	2 <16.66%>
12	1784.8	885	Left Head	Tilted 15°	結果之個數	32
					異常結果	4 <12.5%>
					TAF 認可實驗室	12
					TAF 異常結果	4 <33.33%>
7	1710.2	512	Right Head	Cheek	結果之個數	32
					異常結果	2 <6.25%>
					TAF 認可實驗室	12
					TAF 異常結果	NA
8	1747.8	1298	Right Head	Cheek	結果之個數	32
					異常結果	2 <6.25%>
					TAF 認可實驗室	12
					TAF 異常結果	NA



Item	Test Frequency		Phantom Position	Phone Position	SAR <sub>Ig</sub> (mW/g)	
	Frequency (MHz)	Channel			結果摘要	結果摘要
9	1784.8	885	Right Head	Cheek	結果之個數	32
					異常結果	1 <3.12%>
					TAF 認可實驗室	12
					TAF 異常結果	1 <8.33%>
10	1710.2	512	Right Head	Tilted 15°	結果之個數	32
					異常結果	3 <9.37%>
					TAF 認可實驗室	12
					TAF 異常結果	1 <8.33%>
11	1747.8	1298	Right Head	Tilted 15°	結果之個數	32
					異常結果	1 <3.12%>
					TAF 認可實驗室	12
					TAF 異常結果	NA
12	1784.8	885	Right Head	Tilted 15°	結果之個數	32
					異常結果	1 <3.12%>
					TAF 認可實驗室	12
					TAF 異常結果	NA

## (2)T020 結果

共執行 6 種成分試驗項目，每項有 61 至 66 家參與每家有 2 個量測值，同時列出 TAF 認可實驗室參加情形供比較。

試驗項目	結果摘要	結果摘要
Silicone Dioxide (SiO <sub>2</sub> )	結果之個數	126
	異常結果	14 <11.11%>
	TAF 認可實驗室	8
	TAF 異常結果	NA
	結果之個數	122

試驗項目	結果摘要	結果摘要
	結果之個數	122
Aluminium Oxide (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> )	TAF認可實驗室	11 <98.01%>
	TAF 異常結果	NA
Ferric Oxide (Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> )	結果之個數	126
	異常結果	9 <7.14%>
	TAF 認可實驗室	8
	TAF 異常結果	NA
Calcium Oxide (CaO)	結果之個數	126
	異常結果	10 <7.93%>
	TAF 認可實驗室	8
	TAF 異常結果	NA
Magnesium Oxide (MgO)	結果之個數	128
	異常結果	19 <14.84%>
	TAF 認可實驗室	8
	TAF 異常結果	1 <12.5%>
	結果之個數	132
	異常結果	5 <3.78%>
	TAF 認可實驗室	8
	TAF 異常結果	NA

### (3)T021 結果

共執行 2 種成分試驗項目，每項有 35 至 43 家參與每家有 2 個量測值，同時列出 TAF 認可實驗室參加情形供比較。

<i>Test</i>	<i>結果摘要</i>	<i>結果摘要</i>
Methanol 含量	結果之個數	86
	異常結果	13 <15.11%>
	TAF 認可實驗室	16
	TAF 異常結果	2 <12.5 %>
Sulfur dioxide 含量	結果之個數	70
	異常結果	3 <4.28%>
	TAF 認可實驗室	6
	TAF 異常結果	NA

#### (4)T045 結果

共執行 3 種試驗項目，每項有 25 至 29 家參與每家有 2 個量測值，同時列出 TAF 認可實驗室參加情形供比較。

<i>試驗項目</i>	<i>結果摘要</i>	<i>結果摘要</i>
<i>Fastener Axial Tensile Testing</i>	結果之個數	56
	異常結果	2 <3.57%>
	TAF 認可實驗室	8
	TAF 異常結果	NA
Fastener Wedge Tensile (10 Degree) Testing	結果之個數	50
	異常結果	4 <8%>
	TAF 認可實驗室	8
	TAF 異常結果	NA
Fastener Hardness Testing – Rockwell C Scale	結果之個數	58
	異常結果	4 <6.89%>
	TAF 認可實驗室	8
	TAF 異常結果	NA

從以上各項能力試驗結果整體而言，TAF 認可實驗室具備之能力至少可與參與實驗室的整體能力相當。

有關T020與T021活動之均勻性分析，因委請本計畫主管機關(標準檢驗局)第六組執行，原編列均勻性分析之內容需依政府計畫委辦規定作計劃變更，經與主管機關聯繫確認，將於後續撥款作業中減撥相關技術委辦費10萬元。本項之經費調整變更已於94.10.31行文陳報主管機關核准，業經標準檢驗局94年12月7日經標四字第09440004490號函同意變更。

此外為符合ILAC及APLAC相互承認要求，認可實驗室需適度參與國際能力試驗活動，而各認證組織亦會於舉辦活動時邀請其他認證組織參與，本年度報名其他認證組織舉辦能力試驗活動情形如下：

- (1)日本IAJapan 主辦之APLAC M018 Short Gauge Block能力試驗，有3家認可實驗室報名參加。
- (2)香港HKAS 辦理之APLAC M017 Mass能力試驗，有3家認可實驗室報名參加。
- (3)香港HKAS 辦理之APLAC T043 Herbal Medicine能力試驗，有1家認可實驗室報名參加。
- (4)香港HKACL與HKAS 合辦之APLAC T044 Textile能力試驗，有4家認可實驗室報名參加。
- (5)中國大陸CNAL 主辦之APLAC T047 Animal Materials in Feedstuff能力試驗，有1家認可實驗室報名參加。
- (6)中國大陸CNAL 主辦之APLAC T048 Beef Veterinary Drug Residue能力試驗，有2家認可實驗室報名參加。

## 7. 國際組織與其會員之訓練活動

### (1) APLAC 訓練活動：

- 1) 派員參加 1 月 17-21 日假台北圓山飯店舉辦 APLAC PT 訓練課程，瞭解 APLAC 對能力試驗之要求及如何依 ISO/IEC Guide 43 執行能力試驗。
- 2) 派員參加 4 月 22-24 日於日本東京舉行之 APLAC 主評估員及 ISO/IEC 17011 訓練，瞭解 APLAC 對主評估員之要求及認證組織

如何轉換新的認證標準。

(2) PAC 訓練活動：

- 1) 派員參加 4 月 28 日至 29 日於新加坡舉辦之產品驗證機構認證訓練 (ISO/IEC Guide 65)。
- 2) 派員參加 6 月 7 日至 8 日於越南舉行之品質及環境管理系統驗證機構認證訓練 (ISO/IEC Guide 62 及 66)。
- 3) 派員參加 7/3-4 於泰國舉行之認證機構認證標準 (ISO/IEC 17011) 訓練。

(3) 國外認證組織客座研究

於94.08.08-11.04派遣林開儀副處長赴美國A2LA認證機構客座研究3個月，藉由參與該機構之若干工作與會議、查閱文件檔案與人員討論等實地瞭解其經營與運作的方式，發現其非營利機構的定位明確、對非常重視員工、為一全體動員的團隊與其運作十分實務等，期能作為我國認證機構學習與砥礪之參考。

另一方面，與美國A2LA認證機構建立技術國際合作關係，藉與先進國家技術合作與交流，培養國際評審員及認證管理人才，並累積人員專業認證技術能力與認證機構管理運作之能力，使我國認證制度得以更為順利推動。

## 8. 產品驗證多邊相互承認協議申請

目前我國已是PAC與IAF之QMS與EMS之多邊相互承認協議簽署國，本年度向國際組織提出加入產品驗證多邊相互承認協議之申請，進而達成簽署產品驗證多邊相互承認協議。

本年 4 月完成 PAC 對申請加入產品驗證多邊相互承認協議之所需相關資訊之蒐集，檢視 PAC 產品驗證 MLA 之申請文件內容包含申請表、ISO 17011 與 TAF 品質文件之對照表、ISO Guide61 與 TAF 品質文件之對照表等三份資料。

本年 8 月 19 日正式對 PAC 秘書處提出申請，同年 12 月 16 日提送品質系統相關文件，TAF 品質文件一覽表如附錄六。

## 9. 產品驗證制度研討會

94 年 4 月 11 日至 15 日舉辦產品驗證制度研討會，邀請澳紐認證體系（JAS-ANZ）認證服務處處長 Mr. Steve Keeling 主講有關產品驗證機構認證規範（ISO/IEC Guide 65）及國際間推動產品驗證之實際案例討論。計有政府權責機關代表、驗證機構代表及 TAF 行政人員與認證評審員等 38 人參加，獲致以下之效益：

- (1)增進政府權責機關對產品認證驗證之國際趨勢與未來發展的瞭解，可促進我國自願性或強制性產品驗證制度與國際接軌。
- (2)提升國內相關機關（構）及人員對產品驗證制度正確運作之認知，協助建立有效之產品驗證制度。
- (3)使參加人員更瞭解產品認證驗證國際相關規範之意涵，有利未來簽署國際多邊相互承認協議。
- (4)建立國內產品驗證機構認證評審員人才庫，可及早準備並充分因應未來國內產品認證驗證業務之拓展。

### (三)架構符合性評鑑知識服務體系

#### 1. 人員驗證的調查

本年度3月份完成人員驗證工作小組之籌組，邀請電機電子環境發展協會來新陽秘書長為工作小組顧問，並聘請台灣檢驗科技股份有限公司黃世忠副總裁、中國鋼鐵公司陳必貫工程師及勞委會勞工安全衛生處周有洸科長為工作小組委員。於4月20日召開第一次工作小組會議，討論研究方向與預期成果報告、國內人員驗證現況調查問卷草案、工作時程。5月31日完成人員驗證現況調查問卷，內容包含問卷說明、國內政府機關及民間機構、驗證屬性、驗證類別、發證數、驗證標準認知度分析與認證需求等基本資料，6月1日寄發問卷調查表，共寄發了63份，其中政府機關19份、企業10份、法人團體34份，6月20日截止回收，共回收40份，其中政府機關16份、4份、法人團體20份，回收率61%，詳細執行情形說明如下：

- (1) 40 份的回收問卷中，有辦理人員驗證共 17 份，其中政府 6 份、企業 2 份、法人團體 9 份，辦理單位及人員驗證項目名稱彙整如下表：

人員驗證 項目名稱	驗證機構	政府機關
行政院農委會米穀檢驗人員、稻米加工業品質檢驗人員		行政院農委會農糧署
消防設備師、消防設備士		內政部消防署
民用航空器維修廠檢定證、地面機械員-維修員檢定		交通部民航局
各類技術士技能檢定		行政院勞委會（中部辦公室）
私立就業服務機構就業服務專業人員證照		行政院勞委會職訓局
建築師證書、公寓大廈管理服務人員認可證等 9 種人員證照。		內政部營建署

人員驗證項目名稱	驗證機構	企業
IRCA ISO 9001 稽核員/主任稽核員登錄課程、產品安規工程師資格檢定		德國萊茵檢技術監護顧問有限公司
校正人員、食品微生物檢驗人員		暉凱國際檢驗科技股份有限公司

人員驗證項目名稱	驗證機構	法人團體
台灣焊接檢驗師		台灣焊接協會
國際理財規劃師 (CFP)		台灣理財顧問認證協會
信託人員、銀行內控等 5 種人員測驗合格證書		台灣金融研訓院
IC 製造能力合格證書		國家實驗研究院國家奈米元件實驗室
非破壞檢測人員資格檢定考試（分高、中級檢測師、初級檢測員）		中華民國非破壞檢測協會
長期照護護理基礎訓練結業證書、核心課程結業證書		中華民國長期照護專業協會
實驗室主管證照		中華民國計量工程學會
防火管理人證照		中國生產力中心
品質技術師、品質工程師等 6 種人員證照		中華民國品質學會

(2)40 份的回收問卷中，沒辦理人員驗證共 23 份，將來可能會辦理人員驗證相關業務有 2 家，分別為國家實驗研究院國家晶片系統設計中心

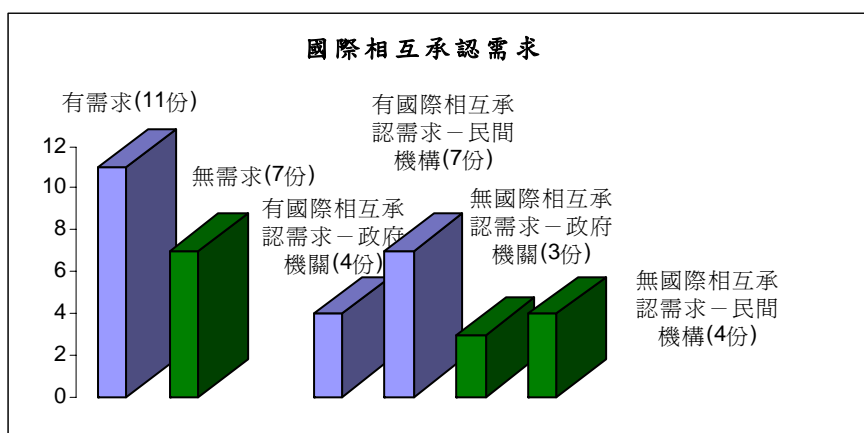
及電機電子環境發展協會。

(3)辦理人員驗證的項目中，具有國際相互承認需求的 11 項，不具有國際相互承認需求 7 項，資料如下：

➤ 有國際相互承認需求

- 民用航空局－民用航空器維修廠檢定證，地面機械員－維修員檢定。
- 勞委會（中部辦公室）－技術士技能檢定。
- 營建署－建築物室內裝修專業技術人員登記證。
- 德國萊茵檢技術監護顧問有限公司－IRCA ISO 9001 稽核員/主任稽核員登錄課程。
- 暉凱國際檢驗科技股份有限公司－校正人員、食品為生物檢驗人員。
- 焊接協會－台灣焊接檢驗師。
- 台灣理財顧問認證協會－國際理財規劃師（CFP）。
- 台灣金融研訓院－信託人員、銀行內控等 5 種人員測驗。
- 中華民國非破壞檢測協會－非破壞檢測人員資格檢定考試（分高、中級檢測師、初級檢測員）。
- 中華民國計量工程學會－實驗室主管證照。
- 中華民國品質學會－品質技術師、品質工程師、可靠度工程師、軟體品質工程師、品質管理師、軟體測試工程師。

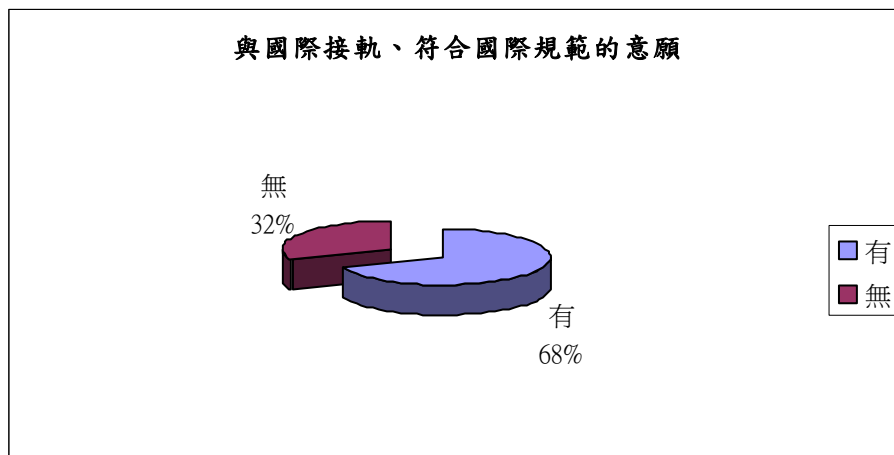
(4)下圖的統計分析發現，現有辦理人員驗證的項目，並非全然有國際相互承認的需求，原因在於部分項目其工作權並不會因所擁有的證照具國際相互承認的效益而使其薪資或附加價值相對提高，換言之，若取得專業或技術人員資格檢定的證照，會保障人員在不同地域的工作權，則此證照必然有國際相互承認的需求。



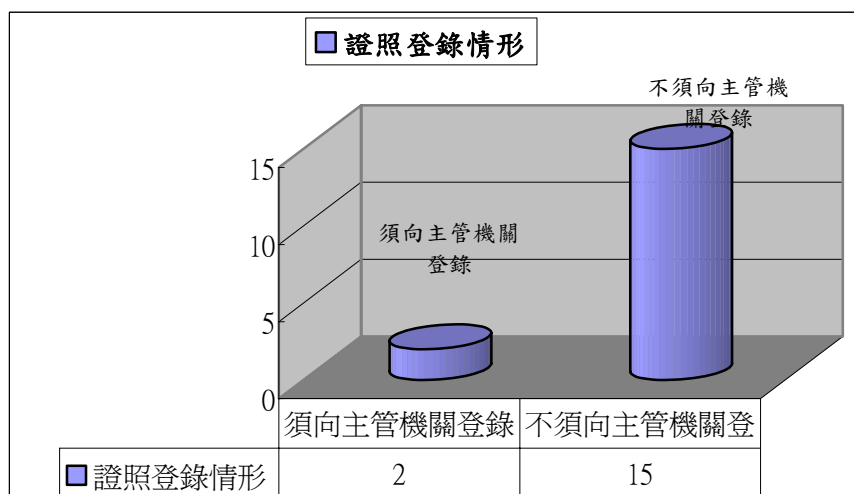


依據問卷結果分析，部分人員驗證項目雖不具有國際相互承認的需求，但卻有意願將目前的人員驗證制度與國際接軌，符合國際規範 ISO/IEC 17024，如國家實驗研究院國家奈米元件實驗室、中華民國長期照護專業協會、中華民國品質學會等 3 家機構。

由下圖可知，近 7 成人員驗證制度有意願將目前的人員資格檢定或證照制度與國際接軌，此數據充分顯示即使國內部分人員驗證項目無國際相互承認的需求，卻有意願將本身的驗證制度符合現行的國際規範，以提昇國內人員素質。



(5)依據問卷調查的結果(如下圖)，國內現行的人員驗證制度幾乎無被監督認可，因此，為確保人員驗證機構運作的公正性和獨立性，並依據前述之調查分析，國內推行人員驗證機構的認證還有相當的空間。



## ■ 蒐集國外人員認證現況資料

### (1) SWEAC

- 1)為國家之認證單位，其認證範圍包括實驗室，驗證機構，檢驗機構、場所研究及指定(能力)單位。且在 EA 內已建立在若干系統上完成之多邊相互承認協議(MLA)。
- 2)強制性人員驗證類別有：屬瑞典工作環境署(非破壞人員、焊接人員)；瑞典環境保護署(冷凍技術員)，國家房屋、建築規劃局(建物專門檢查員，通風系統領班員，建築工地品質經理)共 17 家。
- 3)志願性人員驗證類別有：建築類(專案主持人及工程師/技術員、建物之環境儲存人員，遊樂場檢查員，火災/火警專業技師)；其他類別：通信技術員，油壓動力站操作員，環境稽核員/主任稽核員，工作環境稽核員，清潔員、園丁)
- 4)發展中者有：國家房屋建築規劃局(建物檢驗驗證之品質專家)、國家鐵路局(火車駕駛員)。
- 5)2004 年已按照 ISO/IEC 17024 評鑑 14 個 CB(原依據為 EN45013)

## (2) JAB

- 1)ARB(Auditor Registration Bodies)有二：JSA(Japan standard Association)為 QMS ARB，其依據標準原為 EN 45013+ISO/IEC Guide 62；JEMAI(Japan Environmental Association for Industry)為 EMS ARB，其依據標準原為 EN 45013+ISO/IEC Guide 66。
- 2)另專業人員驗證之團體有三：JAFFP(Japan Association for Financial Planners)依據標準為 ISO/DIS 22222；JSNDI(Japanese Society for Non-Destructive Inspection)依據標準為 ISO 9712；JSME(Japan Society for Mechanical Engineers，依據之標準 ISO 18436。
- 3)日本尚未依據 ISO/IEC 17024 對 CB 認證，各 CB 正依 ISO/IEC 17024 準備中，預計轉換期限為 2006.12.31
- 4)依據 ISO/IEC 17024 4.3.5 雖僅說明，認可訓練課程之成功完成可能為驗證計畫中之要求，但由驗證團體認可訓練課程應不妥協其獨立性，故目前日本 JAB 擔當稽核員訓練機構之認可，其中已認可者：QMS Auditor TB 16 家，EMS Auditor TB 15 家。

## (3) RvA

- 1)已認證之人員機構 12 個，申請中 4 個；已驗證人員 40 000 人。
- 2)人員驗證之認證機構掌管者 35 項，由國家委員會掌管者 15 項。
- 3)人員驗證認證項目有安全知識/工程師，品質專業人員，焊接技工，

非破壞測試人員，叉動車操作員，醫療專業人員，遊艇驗船師，電工專業人員(EN501110-1)，吊車操作員，石棉排除檢驗員。

#### (4) RABQSA International

- 1)其任務為改善組織績效，故如何在以 ISO/IEC 17024 為依據之認證社團中尋求調和，並學習認證單位之不一致。
- 2)其方法依據 IAF 導引文件，透過 IAF 架構尋求建立對 ISO/IEC 17024 之 MLA，進行持續之同行評鑑。
- 3)現已有 8 個國家之認證機構參與：澳、紐、泰、印尼、日本、美、加、墨等國。

#### (5) ANSI

- 1)超過 2000 驗證機構及超過 3000 張證書，以非常快速率增加
- 2)無論政府(稱 Licensing)、企業，公共團體/消費者，不管為“入門者”或“專業者”的能力資格認定迫切需要。
- 3)ANSI 從 2003 年初即依據 ISO/IEC FDIS 17024 建立人員驗證機構之認證，主要為了①建立全球接受之標竿，即在美國經驗證之人員。②建立人員驗證認證機構互認之基礎。
- 4)專業實務標準有下列二項：  
  
教育與心理測試標準(APA AERA NCME)(參照 ISO/IEC 17024 第 4.3.6 節)。
- 5)人員選用原理之程序(slop)，人員選用及驗證之項目甚多，如：美國非破壞測試協會(ASNT)及資訊安全管理系統之稽核員與專業人員。

#### (6) UKAS

- 1)目前仍採 EN 45013 認證，將於 2005.3.31 轉換依據 ISO/IEC 17024。
- 2)現有人員驗證項目有：非破壞檢驗員、焊接檢驗員、鐵路信號工程員、專案經理、資產評價員、瓦斯管接管員、木材檢驗員、油加熱技術員。
- 3)新增要求項目有：健康專業人員、QMS 及 EMS 稽核員、健康及安全專業人員、火車駕駛員、火車軌道工作員、電器檢驗員/建築安全(追查時需要 CPD)。

## (7)綜合發現

- 1)各國認證機構性質不同，如 SWEDAC 具有國家任務導向，故若干公權力及法令要求項目亦皆納入其範圍，而 ANSI 則朝向自由開放，由民間驗證需要形成認證需求。
- 2)各國人員驗證大部均已建立基礎，皆以 EN 45013 中某專業人員驗證必需之標準進入認證，現均建立專案委員會(Scheme Committee)進行轉換為 ISO/IEC 17024，期限有：2005.3.31(UKAS)，2006.12.31(JAB)。
- 3)各國人員驗證項目多與公共安全、大眾利益相關，歸納為：①各類管理系統評鑑員(Assessor)及稽核員(Auditor)②各類專業人員(Professionals)③檢驗員/測試員(Inspectors/Testers)④各類顧問師(Consultants)。
- 4)儘管訓練機構按照 ISO/IEC 17024 已不列入認證機構之範圍，但為確保評鑑員/稽核員之品質，各國多將訓練課程之認可列入人員驗證機構認可之範圍。

## ■ 人員驗證制度發展規劃

### (1)研究範圍

- 1)國內各政府、企業及法人團體對專業或技術人員資格認可或證照發放現況與今後發展趨勢分析，規畫進行與國外接軌推動相互承認。
- 2)就國內及國際之發展趨勢，選擇推動人員驗證類別或項目以因應就業市場之需要。

### (2)研究限制

目前國家已建立完整之考試、檢定制度及特殊專業之資格執照，如無特定之要求，將暫不納入本研究終極之推動範圍。

依據問卷調查的結果分析，人員驗證機構有意願推動符合 ISO/IEC 17024 的原因大多在於是否有國際相互承認的需求，在這些機構中幾乎都是辦理自願性人員驗證項目，因強制性的項目有法規明定，從事該行業或職業須具備該執照，故取得證照的誘因在於工作權的獲得，這部分通常是根據本身國情來制定，因此，即使是相同的人員驗證項目在不同的國家之間，制度面也有差異，故推動資格國際相互承認的困難度較高，不過可由鼓勵運作機制符合規範來和國際接軌。

國內目前尚無已認證的人員驗證機構，尤其是各類管理系統的稽核

員，至今仍須到國際組織登錄其資格，浪費了許多資源，因此，目前辦理各類稽核人員發證的機構，應加速推動其符合 ISO/IEC 17024。

現行的非破壞檢測人員驗證標準有 ISO 9712 及 TC-1A 等 2 種，依國際發展趨勢，未來將由 ISO 9712 取代 TC-1A，並且在此架構上進行國與國之間的互相承認，此外，若非破壞人員驗證機構能符合 ISO/IEC 17024 的規範，並藉由認證機構在國際組織上簽署多邊相互承認協議的方式，亦可達到此目的。

在財務金融方面，國際理財規劃顧問亦有國際相互承認的需求，不過到目前為止，並沒有一套共同的驗證標準，只有依循 4 個原則辦理驗證業務，因此若技術面的問題能有效解決，就能在符合 ISO/IEC 17024 的基礎下推動其證照在國際上相互承認的效益。

國內目前人員驗證的市場發展及成熟度和歐美國家相比，尚屬於開發階段，眼前首要的任務，是依據認證需求，選定特定的人員項目，推動其符合 ISO/IEC 17024 規範，取得人員驗證機構認證，一旦奠定基礎，則往後推動其它人員驗證機構認證時，可參考前次的經驗和模式，如此一來，國內人力資源素質提昇的效果自然會顯著。

雖然人員驗證機構推動 ISO/IEC 17024 的誘因在於證照能相互承認，但是從權責主管機關角色來思考，未來將相關人員驗證業務委託給法人團體時，符合 ISO/IEC 17024 規範要求的機構自然是權責機關委託對象的優先考量，因此，建議 TAF 應加強和權責機關的溝通，使其採用 TAF 的認證結果，也是推行人員驗證機構符合 ISO/IEC 17024 的可行方法之一。

本年度 12 月完成研討會論文「我國人員驗證制度現況調查與發展計畫」一篇，發表於中國工業工程學會九十四年度年會暨學術研討會。

## 2. 架構符合性評鑑機構與人員資料庫

符合性評鑑機構資料庫中關於管理系統驗證機構及國內業者（組織）之驗證現況方面，本年度之執行方式以聘請顧問帶領工作小組方式進行，調查瞭解全國管理系統驗證機構及國內業者（組織）之基本資料，包含驗證範圍、認證現況與需求等，再將調查資料輸入符合性評鑑資料庫中。

**(1)在管理系統驗證機構方面：**

本工作小組召集人聘請李明賢教授擔任，召開兩次工作小組會議。第一次會議於 94 年 6 月 23 日舉行，檢討問卷內容及討論寄發對象，會議結果決定：

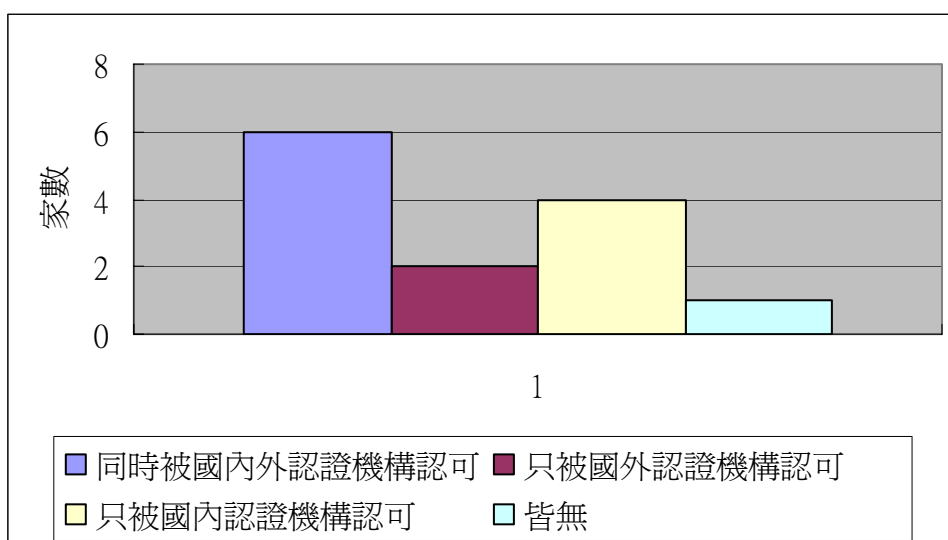
- 1) 問卷以管理系統驗證機構及國內業者（組織）為對象，依據問卷對象之不同分成驗證機構問卷及公司（工廠）問卷兩種，並於 7 月 10 日完成問卷設計。
- 2) 7 月 22 日完成問卷寄發，8 月 10 日完成問卷回收，同時視需要進行後續電話訪談或廠商拜訪，再進行回收問卷資料統計與進行初步分析。
- 3) 預定於 10 月舉行第二次會議，檢討問卷回收訊息，作為未來發展認證制度參考，以及作為符合性評鑑資料庫中管理系統認證子資料庫資料，配合符合性評鑑資料庫提供外界參考。

第二次會議於 94 年 10 月 6 日舉行，討論問卷回收情形，並對工廠問卷回收率過低情形進行檢討，同時加強催收驗證公司問卷，同時討論研究報告撰寫之格式。

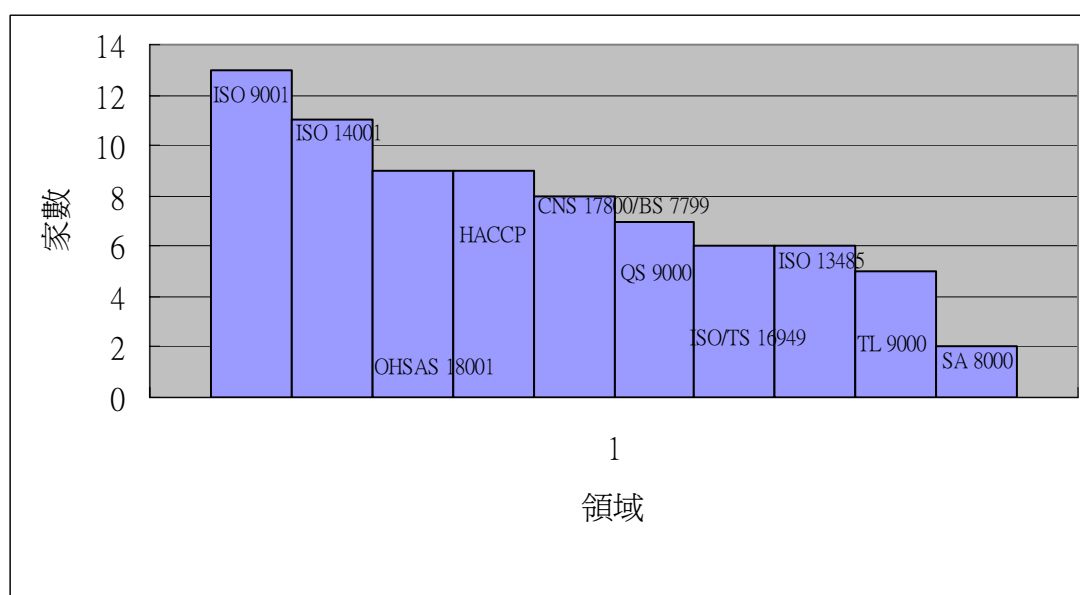
工作小組召集人聘請李明賢教授參加 94 年 11 月 2 日由 TAF 舉辦驗證機構座談會，收集驗證機構之現況與發展方向。

**■調查分析重點如下：**

被國內之認證機構或國外之認證機構認可：如下圖所示，同時被國內外認可為 46.15%，只被國外機構認可佔 15.38%，只被國內機構認可佔 30.77%，皆無佔 7.7%。



目前驗證機構業務重點如下圖所示：



驗證業務範圍

驗證機構希望認證機構提供之服務如下：

項目	業務服務
驗證制度	1.國內認證業務之推廣與宣導，加強組織申請取得驗證的意願 2.建立國內驗證領域之資料庫 3.建立驗證機作業品質之一致性 4.產品驗證或其它管理系統之驗證
驗證資訊	1.提供最新的驗證標準訊息

或訓練	2.提供驗證公司相關認證規範的訓練(第三次會議中提出) 3.說明會、研討會 4.定期宣告目前驗證公司.組織.人數.客戶數
其他	1.廠驗抽樣 2.市場監控 3.價格優待 4.尋求認證機構在國外之公信力與知名度 5.認證機構對驗證機構執行業務領域之技術提昇

■ 研究重要建議事項包含：

- 1) 除 QMS 與 EMS 外，擴大現有認證制度範圍如航空或汽車業等管理系統標準。
- 2) 認證機構加入國際組織相互認可協議（MLA）非常重要，經由國際認證組織推廣國內認證標誌，因國外接受國內認證標誌，有助於接受促進國內產業發展。除繼續維持已有之相互認可協議，更應積極加入其他國際組織。

(2)在國內業者方面資料：

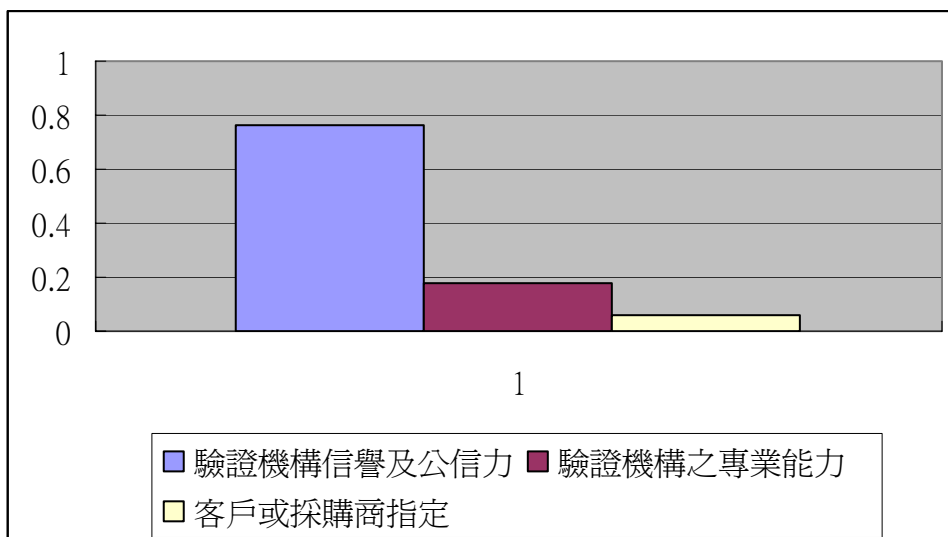
針對全國各工業區的工廠進行問卷式調查，由結果得知各工廠目前 ISO 之驗證現況。調查對象包含利澤、龍德、林口、大武崙、台中幼獅、龜山、大發、大里、大園等九個工業區內的工廠，合計 2000 餘。

由於問卷採郵寄方式，以財團法人全國認證基金會名義進行調查，因財團法人全國認證基金會為一新成立的機構，各工廠對其特性、業務內容不甚瞭解，可能造成填寫意願低落，回收率低的情形發生。一律用郵寄問卷方式發送，回收採工廠或公司寄回、傳真方式。

■ 調查分析重點如下：

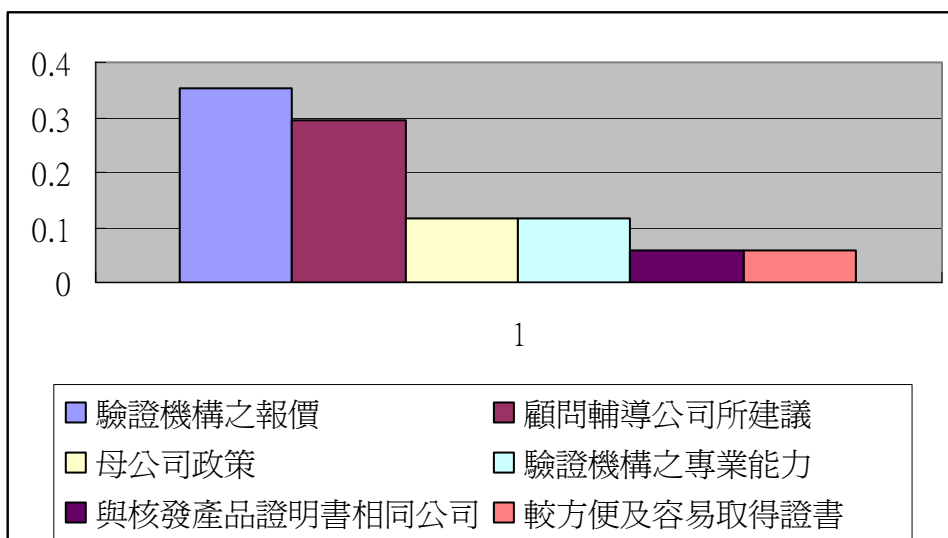
業者在選擇驗證機構之主要因素如下圖所示，驗證機構信譽及公信力的比率最高 76.47%，驗證機構之專業能力比率為 17.65%，客戶或採購商指定為 5.88%。





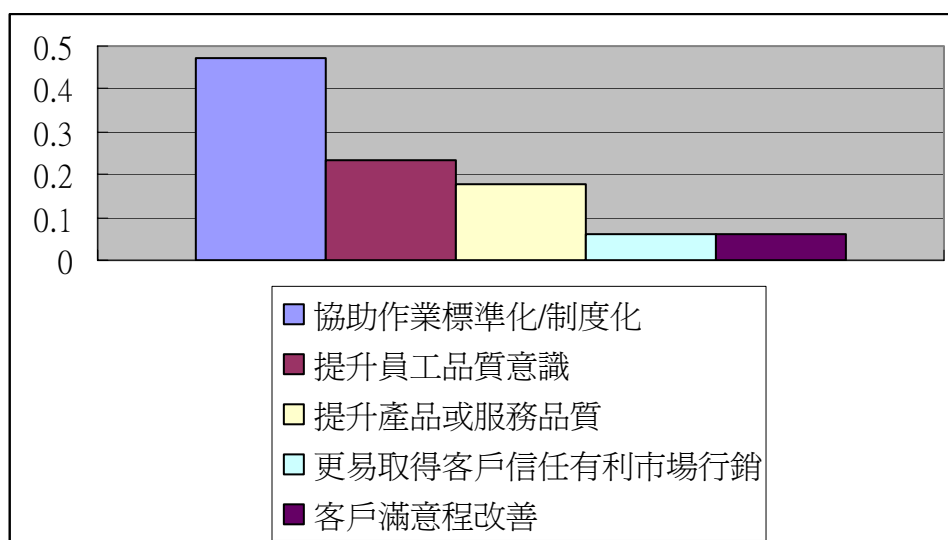
選擇驗證機構之最重要因素

國內業者內部評估，決定驗證機構時主要因素如下圖所示，以報價的比率最高，顧問輔導公司建議比率為次之，較方便及容易取得證書是最後一項因素。



選擇驗證機構之次要因素(決定時)

獲得 ISO 9001 之最大效益如下圖所示，協助作業標準化/制度化最有益，提升員工品質意識次之。



ISO 9001 之效益

■ 研究重要建議事項包含：

- 1) 由於財團法人全國認證基金會成立時間不長，且工廠或公司一向注意驗證機構之訊息，較少注意認證機構之資訊，因此建議可加推廣活動並宣導認驗證之基本概念及相關訊息，同時說明國際相互認可協議之功效，使業界了解政府在認驗證工作推動之實際狀況。
- 2) 有通過 ISO 驗證的工廠中，對驗證公司的滿意度高達，而對驗證公司最不滿意的服務是“報價太高”及“未能提供最新資訊”，並希望驗證通過驗證公司提供後續服務為“提供相關法規資訊”、“提供最新資訊”、“教育訓練”。驗證費用之高低屬於主觀判定問題，無法有客觀標準，同時與驗證服務內容有密切關係，無法作定論。在其他方面，驗證前或驗證後，顯然驗證機構提供資訊不足，未來可以針對所需資訊方面分析，分別由驗證機構或政府機關擔任提供者角色。
- 3) 就一般而言，ISO 9001 之主要效益之一是“協助作業標準化/制度化”及“提升產品或服務品質”，因此，本次回收問卷同時表達相同訊息。

### 3. 建立符合性評鑑網站，舉辦推廣說明會

本項目之重點工作旨在將透過符合性評鑑資料庫包含實驗室資料庫、檢驗機構資料庫、產品驗證機構資料庫、管理系統機構資料庫及人員檢驗資料庫等資訊之整合，建構符合性評鑑知識服務體系之資訊平台及網絡，並作有效率之儲存與系統管理，並透過進階式之智慧型查詢功能，提供國內外業者、符合性評鑑機構、政府機關及使用者有關符合性評鑑之專業資訊服務。

第一季完成本年度資料庫內容包括認證資訊模組、驗證資訊模組之開發時程規劃，以及資料庫模組整合及資料庫運用之時程規劃及未來進行方式之討論。

第二季接續執行符合性評鑑資料庫內容包括認證資訊模組、驗證資訊模組之資料庫模組系統結構設計事宜，展開認證資訊模組與資料庫管理界面之內容討論、系統設計與初步網頁模組之產出。

並於5月至6月召集資訊工作小組陸續討論並擬定執行"符合性評鑑資料庫"系統規劃書之步驟，第三季則進行相關認證資訊資料庫之導入與傳輸。

經由廣宣活動推廣符合性評鑑知識，於94年12月2日舉辦「國家型符合性評鑑知識服務體系說明會」，計有58家廠商共79人出席；於說明會中推廣「國家型符合性評鑑知識服務體系」網頁之建置及其應用。

網站之網址為<http://www.ca.org.tw>，已正式開放上線：本資料庫之系統架構如下：

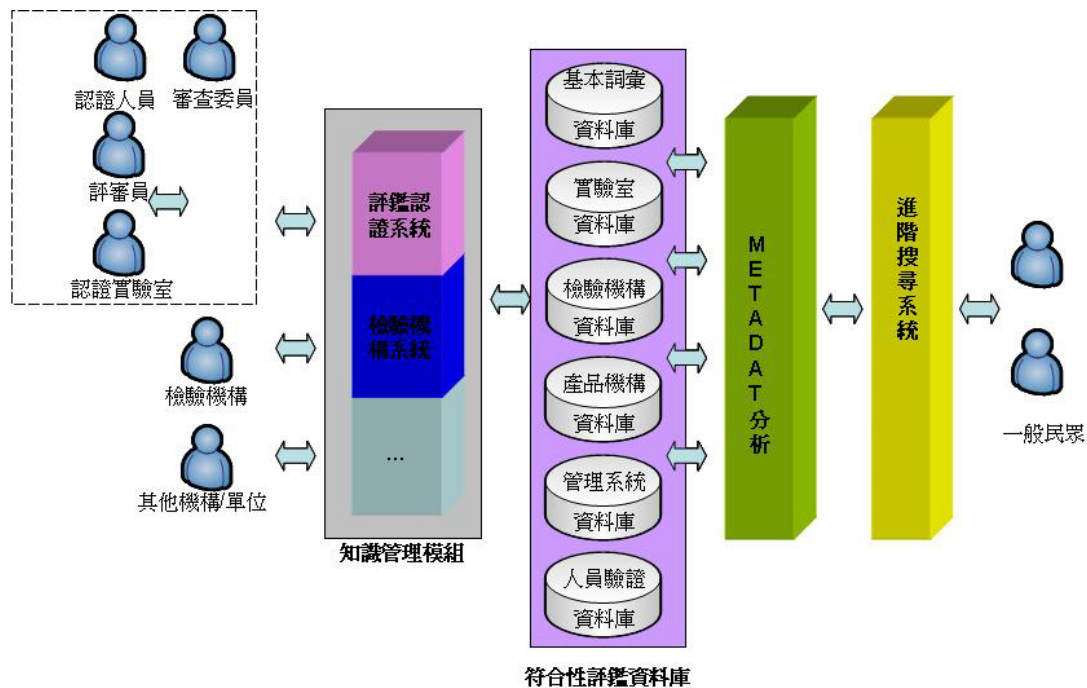
#### ■ 國家型符合性評鑑知識服務體系設置網站之目的與方法

整個網站主要的目的是推廣符合性評鑑之相關標準及作業程序，在這個網站中整合了相關的符合性資訊、符合性評鑑機構與認可機構的資訊，提供給國人一個單一入口的資訊網站，作相關資訊查詢。

- (1) 提供國人對符合性評鑑的基本認識。
- (2) 提供機構查詢的功能，從這個網站中以不同的角度，查到目前已經通過認可的機構資料。
- (3) 提供與符合性評鑑有關的法規條文。
- (4) 提供國際其他的評鑑機構相關資料。

#### ■ 符合性評鑑資料庫之建置與維護

- (1) 符合性評鑑資料庫產生與使用示意圖



## (2) 符合性評鑑資料庫說明

### 1) 基本詞彙資料庫

此資料庫為關鍵字詞定義庫，為主要作用在協助建立 Metadata 分析外，還可提供給搜尋機制作為詞語分析用。隨著使用者操作搜尋網頁所留下的互動紀錄，維護人員可透過詞庫維護介面增修關鍵詞，讓其搜尋結果更為貼近使用者所要。

### 2) 實驗室資料庫

主要目的在於提供通過認證的實驗室資料，經由 TAF(全國認證基金會, 以下皆以 TAF 簡稱) 的評鑑認證系統產出，之後再透過 Metadata 的分析，與其他資料庫建立其相關性。

### 3) 檢驗機構資料庫

檢驗機構資料庫包含工廠檢查、計量儀器、安全檢驗及非破壞檢驗等這些類別，而資料庫的架構格式也以這些類別為主。

### 4) 產品驗證機構資料庫

產品驗證機構資料庫包含電信終端設備、化工類別、電器類別及機械類別等，而資料庫的架構格式也以這些類別為主。

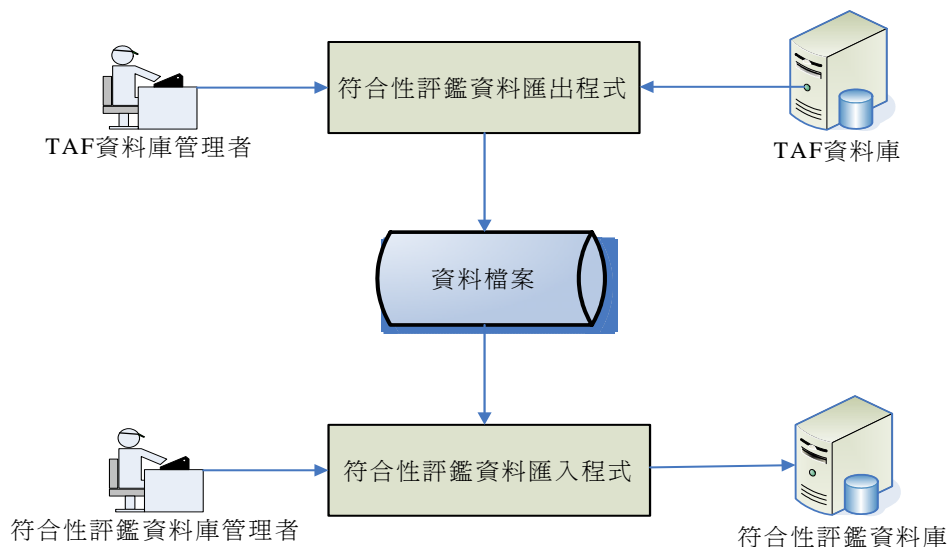
### 5) 管理系統資料庫

管理系統資料庫包含品質管理系統驗證機構認證(ISO 9000 系列)、環境管理系統驗證機構認證(ISO 14000 系列)、資訊安全管理系統驗證機構認證、食品安全管理系統驗證機構認證及職業安全衛生管理系統驗證機構認證等，而資料庫的架構格式也以這些類別為主。

## 6) 人員驗證資料庫

人員驗證資料庫目前僅包含品質管理稽核員驗證、環境管理稽核員驗證，人員驗證機構其他領域之開發，於 94 年度本計畫中尚在研擬調查中，而未來資料庫的架構格式也依規劃作類別之區分。

### (3) 符合性評鑑資料建置與更新流程圖



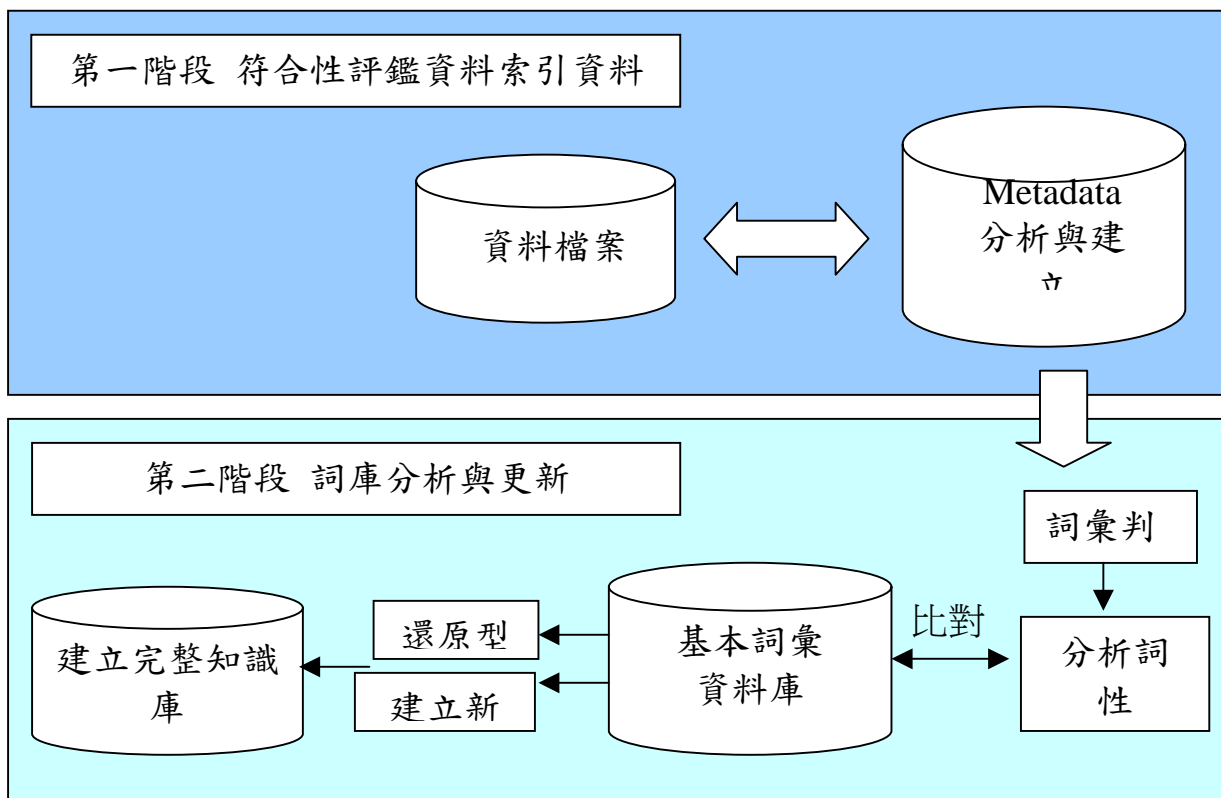
有鑑於符合性評鑑資料庫的維護作業可能移交回經濟部標準檢驗局或其他單位，則兩套資料庫將由不同人員維護，故提供資料匯出程式與資料匯入兩支程式供雙方管理者使用，讓符合性評鑑資料庫的資料能定期的保持最新資訊。

### (4) 符合性評鑑資料匯出程式

- 提供資料庫連線參數設定功能，當管理者設定好參數後可儲存方便往後使用。
- 管理者只要按[資料匯出]，並為匯出檔案命名，即可將目前最新的符合性評鑑資料全部匯出成一個資料檔案。
- 管理者使用可攜式儲存媒體或郵件等等方式將此匯出資料檔案交由符合性資料庫的管理者即可。

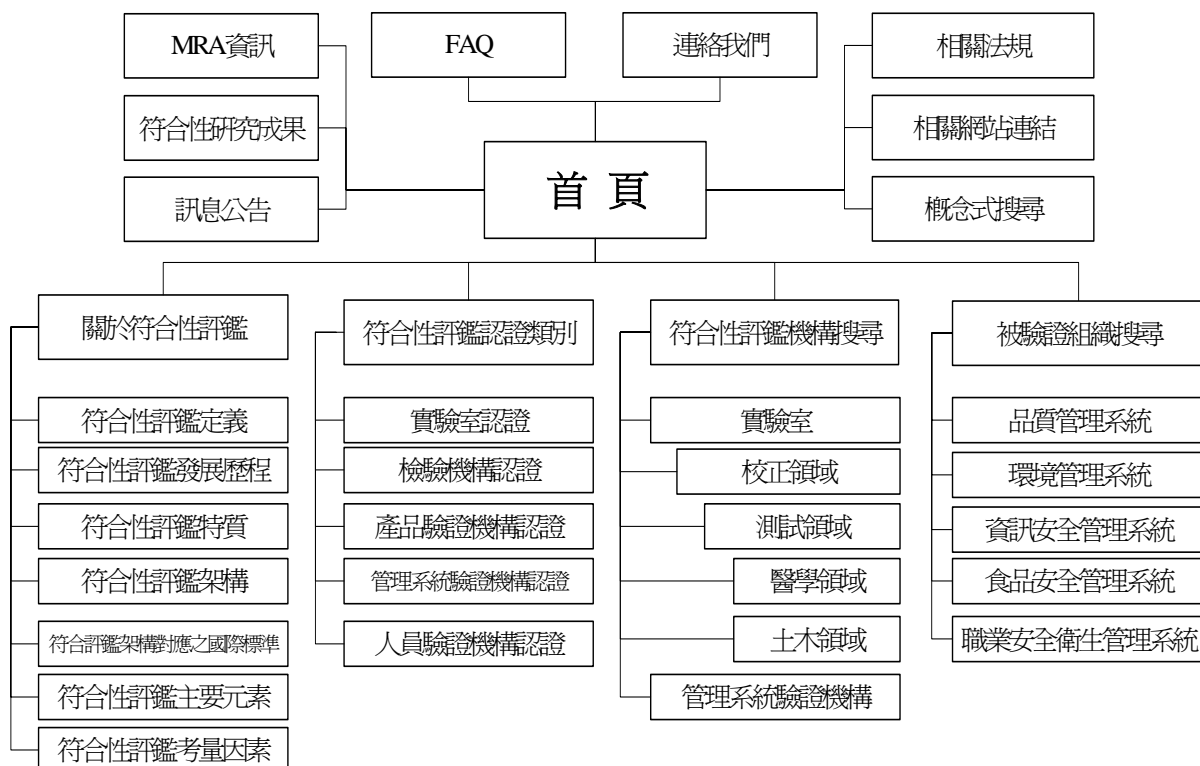
### (5) 符合性評鑑資料匯入程式

- 提供資料庫連線參數設定功能，當管理者設定好參數後可儲存方便往後使用。
- 管理者只要按[資料匯入]，並選取要匯入的檔案，即可將資料檔案內的最新的符合性評鑑資料全部匯入到資料庫內。
- 資料匯入程式建置資料的流程大致如下：



## ■ 網站架構

### (1) 前端使用者瀏覽網站架構





## (2) 後台管理者維護網站架構



後台管理者維護網站架構圖

## (3) 網站資訊搜尋功能

本資料庫結合 Metadata 之機制建立且強化了網站資訊搜尋功能，包含：

### 1) 基本詞彙資料庫

此資料庫為關鍵字詞定義庫，為主要作用在協助建立 Metadata 分析外，還可提供給搜尋機制作為詞語分析用。隨著使用者操作搜尋網頁所留下的互動紀錄，維護人員可透過詞庫維護介面增修關鍵詞，讓其搜尋結果更為貼近使用者所要。

### 2) 實驗室資料庫

主要目的在於提供通過認證的實驗室資料，經由 TAF 的評鑑認證系統產出，之後再透過 Metadata 的分析，與其他資料庫建立其相關性。

### 3) 檢驗機構資料庫

檢驗機構資料庫包含工廠檢查、計量儀器、安全檢驗及非破壞檢驗等這些類別，而資料庫的架構格式也以這些類別為主。

### 4) 產品驗證機構資料庫

產品驗證機構資料庫包含電信終端設備、化工類別、電器類別及機械類別等，而資料庫的架構格式也以這些類別為主。

### 5) 管理系統資料庫

管理系統資料庫包含品質管理系統驗證機構認證(ISO 9000 系列)、環境管理系統驗證機構認證(ISO 14000 系列)、資訊安全管理系統驗證機構認證、食品安全管理系統驗證機構認證及職業安全衛生管理系統驗證機構認證等，而資料庫的架構格式也以這些類別為主。

「國家型符合性評鑑知識服務體系」網站之建立，整合了相關的

符合性資訊、符合性評鑑機構與認可機構的資訊，提供給國人一個單一入口的資訊網站，作相關資訊查詢；網站建立之網址為

<http://www.ca.org.tw>，並已正式開放上線。其預期效益如下：

- 提供國人對符合性評鑑的基本認識。
- 提供機構查詢的功能，從這個網站中以不同的角度，查到目前已經通過認可的機構資料。
- 提供與符合性評鑑有關的法規條文。
- 提供國際其他的評鑑機構相關資料。

總之，「國家型符合性評鑑知識服務體系」的建置，提供了政府與民間有關於符合性資訊、符合性評鑑機構與認可機構之資訊點服務窗口，其具整合性之資料庫系統，將可作為各界對符合性資料查詢之入口網站。

#### (四)與其他法規之主管機構合作推廣認證方案

##### 1.認證合作方案推廣

###### (1)衛生署疾病管制局

今年4月依據衛生署疾病管制局之受聘雇外國人入國健康檢查管理辦法與作業規範內容要項，規劃未來評鑑相關表單、服務計畫申請書與籌組工作小組。預定於5月完成受聘雇外國人入國健康檢查作業規範之服務計畫草案。召開工作小組或座談會確認受聘雇外國人入國健康檢查作業規範之服務計畫草案於未來執行之可行性與評鑑人力籌備。

目前執行情形：

- 1) 依據時程召開相關工作小組會議，研擬規劃受聘雇外國人入國健康檢查作業規範之服務計畫草案一份。內容包括未來服務計畫的認證範疇包括健康檢查作業場所、胸部X光檢查、皮膚科檢驗與實驗室的部份。並與主管單位討論對應各場所之要求與對應方式。
- 2) 研擬受聘雇外國人入國健康檢查作業規範現場查檢表共計4份。
- 3) 研擬受聘雇外國人入國健康檢查作業規範服務計畫。
- 4) 為協助醫院/實驗室瞭解評鑑要求事項與自我審查管理，研擬受聘



雇外國人入國健康檢查作業規範服務計畫自我查核表 1 份。

- 5) 為瞭解醫院/實驗室申請項目之符合狀況與管理運作模式，研擬受聘雇外國人入國健康檢查作業規範服務計畫資訊對照表 1 份。
- 6) 召開工作小組確認受聘雇外國人入國健康檢查作業規範之服務計畫草案於未來執行之可行性與評鑑人力籌備。經與會醫院與評審員之共同討論進行部份修訂。

本年度 12 月完成研討會論文「運用 ISO 15189 認證以提昇醫院檢驗品質之探討」一篇，發表於中國工業工程學會九十四年度年會暨學術研討會。

## (2)財政部國庫署

配合財政部國庫署為執行酒類之衛生標準管制之法規，同時推廣此認證業務於今年 1 月公告菸酒衛生標準實驗室認證服務計畫，可協助國內實驗室更明確此認證服務計畫之認證要求。

建立認證服務計畫後，已將認可實驗室之認證範圍於 TAF 網站中明顯區分，以利國庫署之查詢及運用。對於運用 ILAC MRA 簽署認證組織之認可實驗室報告之部分，已於 4 月 20 日長拜訪國庫署第五組陳萬清組長及謝瑞陽科長說明 ILAC MRA 會員目前的狀況，及提供詳細會員名冊。同時協助國庫署於「進口酒查驗辦法(草案)公聽會」對進口酒業者及各國商務處人員說明 ILAC MRA 會員國之資料及如何查詢該輸出國之認證組織。

對於認證組織之實驗室能力，於今年規劃 APLAC 酒類之甲醇及二氧化硫檢測之能力試驗計畫，除邀請亞太地區之實驗室外，亦邀請歐洲認證組織之認可實驗室參加此計畫，透過此計畫之執行可進一步了解全球相關實驗室之技術水準。同時，可提供國庫署運用 ILAC MRA 機制之信心。

## (3)農委會

積極與主管機關聯繫，並協助建立其認證制度。藉由參加農糧署舉行之相關會議，如參加農糧署舉行之「輔導有機農業經營計畫推行」會議，已協助其訂定農業產品之認證與驗證架構，並將再協助擬訂適用農業產品之驗證規範。

爾後將儘速協助其導入符合國際性的認證制度，經由制度建立，將有助於我國精緻農業的發展以提升國家形象，並落實保障消費者的安全。

已協助農委會辦理有機農產品驗證規範及認證規範之說明，目前經該會認證之機構包含財團法人國際美育自然生態基金會、臺灣省有機農業生產協會、財團法人慈心有機農業發展基金會及寶島有機等四家。上述之四家機構將分別於 95 年 9 月及 11 月到期前，依新訂定之認證規範作評估。

#### (4)工業局

4月15日拜訪工業局，洽談該局補助之環境及職安衛管理系統輔導團隊，限定應向取得TAF認證之驗證機構申請驗證。

工業局於今年5月召開建立我國產業因應歐盟限用有害物質指令檢測體系研商會議，由於目前環境檢驗測定同業公會以及環檢所認可之環境檢驗測定機構或實驗室所出具之試驗報告，可能無法被國外所承認。TAF將與工業局及相關單位進行了解歐盟限用有害物質指令檢測體系之我國因應措施以及TAF可行之合作方式。

6月15日拜訪環保署，洽談溫室氣體排放查驗採認認證結果事宜。

## 2 提供相關法規主管機關之認證諮詢服務

為順利建構我國符合性評鑑架構之環境，將提供經濟部、交通部、內政部、衛生署、環保署、工程會等相關法規主管機關有關國內及國際認證新資訊與趨勢之諮詢服務，為其制修定標準及相關性認證制度之參考與研討，使其相關業務與政策得以順利推動。

#### (1)經濟部標準檢驗局

➤ 3月提供認證事務需要行政院協助之事項，其具體內容為：(1)請

行政院成立跨部會之推動小組 (2)請經濟部擔任推動小組之幕僚工作 (3)請行政院研考會列入部會施政考評。

- 3 月協助標檢局第五組填覆有關南韓標準科學研究院(KRISS)請 APEC 各會員體採用符合性評估資料庫之相關資料。
- 3 月提供標準檢驗局第四組有關 84 年度與 93 年度認證實驗室使用 LOGO 之統計數。
- 4/26 提供標準檢驗局有關人員驗證之人才培訓產業辦理情形。
- 5 月提供標準檢驗局有關資通安全認證制度發展與現況資料。
- 5 月翻譯新修訂版之 ILAC MRA 及 APLAC MRA，及其與原簽署版本內容之差異對照。
- 6 月依外交部意見修改翻譯內容。
- 10 月函送標準檢驗局報部轉院核准簽署再評估後之 APLAC 校正、測試領域 MRA 及新增檢驗機構 MRA，並於 12 月將簽署本及 MRA 中英內容函送核備。

(2)外交部：

- 6 月答覆外交部對 APLAC MRA 及 ILAC MRA 之疑問及意見。

(3)內政部兒童局：

- 4 月間提供內政部兒童福利局有關兒童遊樂設施檢驗機構之相關認證諮詢。

(4)立法院：

- 4 月提供立委質詢有關電磁相容指定試驗室特定規範之回覆資料。

(5)財政部國庫署：

- 8、9 月轉送 ILAC MRA 會員澳洲 NATA、義大利 SINAL 及法國 COFRAC 提供之酒類測試實驗室名單。

(6)外貿協會：

- 11 月提供外貿協會有關商務中心認證/驗證之相關諮詢。

(7)協助外交部及標準檢驗局之技術支援沙烏地阿拉伯標準局(SASO)辦理 2 項訓練課程：

1)ISO/IEC 17025：2005 Training Course

於 2005/11/26-30 舉行，由 TAF 周念陵副執行長與黃鴻昌經理共同授課，上課方式包括講解、討論、案例研究與小考(作業)；報名 21 位學員，實際有 17 位完成訓練，獲得 TAF 證書。

## 2) ISO/IEC 17020：1998 & Internal Audit Training Course：

於 2005/12/3-7 舉行，由 TAF 黃鴻昌經理授課。課程表與教材，上課方式包括講解、討論、案例研究與小考(作業)；報名 23 位學員，實際有 19 位完成訓練，獲得 TAF 證書。

本次活動係配合計畫主管機關(標準檢驗局)與沙烏地阿拉伯國家標準組織(SASO)技術合作協議，派 2 位講師講授兩項課程，協助提昇該國之相關品質管理與技術能力，沙方 SASO 對本課程表示肯定與感謝。藉由舉辦專業技術訓練不僅可培養國際級專業講師，並能擴增我國認證國際地位。

- (8)本年度3月完成「實驗室認證制度」論文一篇，發表於中華民國品質學會「中華民國品質發展史」。
- (9)本年度 10 月完成研討會論文「基因轉殖動物隔離田間試驗設施之認證規範」一篇，發表於基因轉殖動物藥用蛋白質產品研發及規範研討會。
- (10)本年度 12 月完成研討會論文「從參考物質製造者(Reference Material Producer)認證業務研究國內推展相關產業之可行性」、「國際符合性評鑑制度發展趨勢之研究」、「政府權責機關運用認證機制模式之探討」等 3 篇，發表於中國工業工程學會九十四年度年會暨學術研討會。
- (11)其他：多次參與技術處、工業局、中技社及綠基會等對RoHS之會議討論。
  - 10 月 31 日陳副處長上午出席綠色生產力基金會主辦之綠色產品驗證體系發展座談會。
  - 10 月 31 日范姜處長上午出席中華民國營造業研究發展基金會主辦之營建業自動化及資訊化相關證照制度推廣座談會。
  - 11 月 11 日范姜處長及陳副處長拜訪行政院農委會企劃處胡科長洽談農產品產銷履歷制度認驗證事宜。
  - 12 月 21 日執行長出席東南技術學院舉辦之綠色實驗室暨綠色產品驗證論壇研討會，並發表「實驗室暨產品驗證機構認證導論」專題演講。
  - 12 月 29 日執行長、范姜處長與陳副處長出席農委會舉辦之農產品產銷履歷國際認驗證制度研討會。

透過與相關單位的溝通與接洽，更能瞭解相關法規單位對於國際認證資訊的認知、國內需求與接受度，方能進一步建立雙方合作的始端與管道，以達成相關符合性評鑑之認證合作方案。

#### 四、計畫變更說明

- 1.邀請 PAC 專家現場追查延期：太平洋認證合作組織於七月份舉行之 PAC 年會時確認，由於新加坡籍國際同行評審員今年年底前已無時間配合，將無法於本年度內完成同行評審小組籌組，前來我國進行同行評審 EMS 追查事宜；另明年度 PAC 原本亦計畫派員前來我國進行同行評審 QMS 重評事宜，為減少重複評鑑之不便與困擾，本年度之 EMS 同行評審現場評鑑時間將延後至明（95）年度併 QMS 同行評審一起執行。
- 2.國際能力試驗 T020 與 T021 卜特蘭水泥與酒類甲醇兩項活動之均勻性分析，因委請本計畫主管機關(標準檢驗局)第六組執行，原編列均勻性分析之內容需依政府計畫委辦規定作計劃變更，經與主管機關聯繫確認，將於後續撥款作業中減撥相關技術委辦費 10 萬元。
- 3.年費與國外差旅費之實報實支數互為調整。
- 4.增加沙烏地阿拉伯國家標準組織(SASO)技術課程講授：配合計畫主管機關(標準檢驗局)與沙烏地阿拉伯國家標準組織(SASO)技術合作協議，本年度須派 2 位講師講授兩項課程，協助提昇該國之相關品質管理與技術能力。
- 5.增加 2006 年 APLAC 大會之廣宣活動：由於 2006 年 APLAC 大會將由我國主辦於台北舉行，APLAC 秘書處來函要求於今年 11 月在泰國舉辦之 APLAC 大會中進行 2006 年主辦國之廣宣活動。為我國主辦 2006 年 APLAC 大會之前哨宣傳活動，使與會國際人士感受我國主辦之誠意，博取友好印象。
- 6.有關上述各項工作事項之變更均依委辦機關之要求以及本計畫下年度國際活動之需求，而於本年度計畫中調整執行事項以及計畫經費間互作勻支。

#### 五、落後有關分析

有關邀請 PAC 專家現場追查延期乙案，該案之變動僅是 EMS 同行評審的現場評鑑時間延後併明年度 QMS 同行評審一起執行。為減輕

明年同時接受 EMS 與 QMS 同行評審之負荷，所有同行評審評鑑前之各項準備工作(包括準備相關認證程序與紀錄等之英文版資料、與 PAC 聯絡追查細節)，仍按原計畫進行，並無差異。

## 六、解決辦法

本計畫之經費調整與增加計畫工作項目，包括邀請PAC專家現場追查延期、有關APLAC能力試驗卜特蘭水泥與酒類甲醇兩項活動之均勻性分析作業減撥技術委辦費、年費與國外差旅費之實報實支數調整、增加沙烏地阿拉伯國家標準組織(SASO)技術課程講授、增加2006年APLAC大會之廣宣活動等五項變更申請，已於94.10.31行文陳報主管機關核准，業經標準檢驗局94年12月7日經標四字第09440004490號函同意變更調整。

## 七、主管機關之因應對策(檢討與對策)

就本年度前瞻技術認證制度研究發展之項目如檢驗機構、資通安全領域、GFSI 研究、鑑識科學領域、產品驗證機構、OECD GLP 研究，未來將接續進行後續之認證制度發展，將研發成果及未來發展模式提供各相關權責機構參考。

目前有關與政府權責機關合作之認證機制的模式大致可分為下列 5 類：

1. 於法規內明定直接採認 TAF 認可實驗室、驗證機構，如公共工程委員會、環保署、經濟部標檢局等；
2. 經由 TAF 認可之實驗室或驗證機構，權責機關採書面審查或是簡化申請的方式認可，例如：標準檢驗局等；
3. 由權責機關認可 TAF 為認證單位，協助權責機關進行相關評鑑，如電信總局；
4. 權責機關透過國與國間之 MRA，各自指定自己國內之認證組織協助認證之進行，如 APEC TEL MRA；
5. 權責機關除直接採認 TAF 之認可實驗室、驗證機構外，並同時採認與 TAF 透過 ILAC MRA 及 IAF MLA 之認證機構所認可之實驗室、驗證機構，如財政部國庫署、氣象局、藥檢局等。

政府機關運用認證組織的模式各不相同，造成這之間的差異的最

主要的原因為法規訂定的不同，舉例而言，因為各國對環保法規的要求不同，因此較難透過相互承認的方式來採認其他國家認可的測試實驗室所出具之測試報告；而各國利用主管機關與主管機關的相互承認上，雖然亦有可能受限於各國法規的標準不同，然主管機關可藉由評鑑時評鑑對方國的測試法規，並請對方主管機關以書面方式審查（如 APEC TEL MRA），或是由對方之主管機關提供該評鑑之相關標準及要求與本國主管機關，於評鑑實驗室時使用（如 BSMI 與 FCC 之相互承認）；此外，若測試方法已為世界通用之測試方法（如 EMC 之測試或是相關儀器的校正追溯等），不管是透過國與國間主管機關的相互承認，或是直接採認 ILAC MRA 的相互承認，皆可達到相同的標準要求。

而政府權責機關運用認證的機制之效益為：

1. **節省人力：**因為認證組織有其專業的評審員，可協助實驗室及驗證機構的評鑑，並且隨時監督並確認實驗室及驗證機構的狀況，因此權責機關可使用較少的人力，而達到其所需的結果；
2. **節省成本：**因評鑑皆交由認證機構進行，或是採用相互承認的方式，因此不需負擔評鑑時所需之成本；
3. **具公信力：**透過第三者認證的方式，可讓實驗室本身更具有公信力，因此在採認測試報告上可讓權責機關更為放心；
4. **有助於國際合作的發展：**由於認證組織本身即與世界各國之認證機構相互承認，因此間接也讓世界各國的權責機關認是本國的認證機構，因此在權責機關洽談相互合作的同時，有助權責機關的運作，另外，部分利益團體（如 SIG 等），亦因為與認證組織簽署合作備忘錄或相互承認，更有助於實驗室達到「一份報告全球通行」的目的。

由於我國發展之符合性評鑑相關認證制度，諸如實驗室、管理系統驗證機構及產品驗證機構等類別之認證經過多年的努力，已建立出完整的認證機制，並且與國際上 ILAC 及 IAF 建立相互承認，也與部份利益團體簽署合作備忘錄或是進行合作評鑑，在國際上已被廣泛使用，爾後 TAF 協助各法規權責機構建立不同專業屬性之認證制度與機制，國內權責機關若能善加運用現有之認證機制，整合國家資源，將加速順利推動我國符合性評鑑制度，強化全球貿易自由化之產業競爭力。

## 貳、年度經費一千萬元以上科技計畫成果效益報告

### 一、基本資料：

計畫名稱：認證制度實施與發展計畫

主 持 人：周念陵

審議編號：94-1403-01-00-00-00-79

計畫期間(全程)：93 年 1 月至 96 年 12 月

年度經費：32,450 千元 全程經費規劃：103,070 千元

執行單位：財團法人全國認證基金會

### 二、計畫目的、計畫架構與主要內容

計畫摘要：(中文) 認證制度實施與發展計畫

#### 計畫目標：

本計畫係依據國際貿易組織(WTO)規定，以符合性評鑑之機制推動全球貿易自由化。計畫工作重點在結合各單位之認證資源，由設立單一窗口提供整體服務，以協助產業外銷，強化競爭力。依據認證及驗證制度之發展，本項計畫之實施要項，區分為依前瞻技術認證制度研究發展、推動國內認證體系國際化、架構符合性評鑑知識服務體系、與其他法規之主管機關合作推廣認證方案等四方面。

#### 計畫內容：

##### 1. 前瞻技術認證制度研究發展

- 1) 國內檢驗機構 (調查、研究分析、推廣)
- 2) 評估資通安全實驗室認證及產品驗證機構之認證需求，以協助建立認證體系
- 3) IAF 之 GFSI (全球食品安全主張) 研究
- 4) 鑑識科學實驗室領域認證制度探討與規劃
- 5) 國內產品驗證機構之調查、研究分析、推廣
- 6) OECD GLP 研究

##### 2. 推動國內認證體系國際化

- 1) 國際協議或協約之建立與維持
- 2) 邀請 APLAC 專家評鑑，簽署檢驗機構 MRA。
- 3) 舉辦 IAF TC 會議
- 4) 邀請 PAC 專家追查相互承認協議
- 5) 培訓 PAC 及 APLAC 之同行評審評估員。
- 6) 舉辦三項能力試驗及國際能力試驗研討會



- 7) 國際組織與其會員之訓練活動
- 8) 產品驗證多邊相互承認協議申請
- 9) 產品驗證制度研討會
3. 架構符合性評鑑知識服務體系
  - 1) 人員驗證的調查
  - 2) 架構符合性評鑑機構與人員資料庫
  - 3) 建立符合性評鑑服務網站，舉辦推廣說明會
4. 與其他法規之主管機關合作推廣認證方案。
  - 1) 衛生署疾病管制局
  - 2) 財政部國庫署
  - 3) 農委會
  - 4) 工業局
  - 5) 提供相關法規主管機關之認證諮詢服務

#### 執行成果：

1. 持續依據國際貿易組織規定，以符合性評鑑之機制推動全球貿易自由化，蒐集及了解檢驗機構、產品驗證機構、人員驗證機構等認證需求以及 OECD GLP 符合監控計畫之規劃等。
2. 評估資通安全實驗室認證及產品驗證機構之認證需求，以協助建立認證體系，增加電腦與網路等資訊系統之安全性，提供政府與民間企業採購資訊產品之參考，減少資訊作業損失如電腦不當入侵等。
3. 維持財團法人全國認證基金會在國際組織之會員資格及相互認可協議之有效性，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。
4. 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，在國際貿易組織架構下，將可提高我國在國際談判之有利條件。
5. 經由符合性評鑑資料庫之逐漸建立，將可有效連結符合性評鑑需求者與符合性評鑑機構間之斷層，開放符合性評鑑知識服務體系網站，同時提供政府機關運用符合性評鑑機構之平台。

### 計畫摘要(英文)：**Development and Implement of Accreditation system Project Detailed Action Plan, 2005**

#### **Abstract**

The Purpose of Development and Implementation Project of The

Accreditation System (the Project) is to establish and maintain the accreditation standards of our country as well as the International Multilateral Recognition Arrangements. The action plan of the Project for 2005 is as following:

1. Research and develop the Accreditation System for Advanced Technologies.
  - 1) Domestic Inspection Bodies ( investigation/research and analysis/promotion )
  - 2) Appraisal of needs of Information Security Laboratory Accreditation and Product Certification Body Accreditation, which facilitates establishment of the Accreditation System.
  - 3) Research on GFSI of IAF
  - 4) Investigation on and planning of the mechanism of Forensic Science Laboratory Accreditation.
  - 5) Investigation, study, analysis and promotion of domestic Product Certification Bodies.
  - 6) Research on OECD GLP.
2. Promote the internationalization of the national accreditation system.
  - 1) Establishment and maintenance of international arrangements or agreements.
  - 2) Invitation to APLAC experts for re-evaluation.
  - 3) Hold of IAF TC Meeting.
  - 4) Invitation to PAC experts for follow-up actions of Multilateral Recognition Arrangements.
  - 5) Training of PAC and APLAC peer evaluators.
  - 6) Hold of 3 Proficiency Testing projects and the APLAC Proficiency Testing Training Course.
  - 7) Participation into training courses held by international organizations and their member countries.
  - 8) Application for MLA in Product Certification Body Accreditation.
  - 9) Workshop on Product Certification System.
3. Create the Knowledgebase System of Conformity Assessment Services.
  - 1) Investigation on Personnel Certification.
  - 2) Establishment of the database of Knowledgebase System of Conformity Assessment Service and Personnel.

- 3) Establishment of Knowledgebase System of Conformity Assessment  
Service website and hold of promotion orientations.
4. Cooperate with relevant authorities to promote accreditation projects.
  - 1) Center for Disease Control, Department of Health
  - 2) Department of National Treasury, Ministry of Finance
  - 3) Council of Agriculture, Executive Yuan
  - 4) Industrial Development Bureau, Ministry of Economic Affairs
  - 5) Provision of accreditation consultancy services to relevant authorities

**Expected Achievements:**

1. Maintenance compliance with WTO requirements to promote global free trade in the vehicle of conformity assessment; to collect and understand the accreditation requirements of inspection body, product certified institute, person certified institute, and the planning of compliance monitoring project on OECD GLP.
2. Create information/communication safety accreditation systems for laboratory and product certification; increase the safety of information systems including computer and Internet; provide references for the public and private sectors in their purchase of information products; and reduce information operation losses including the invasion by hackers.
3. Maintain the membership of the Taiwan Accreditation Foundation in the international organization and the effectiveness of mutual recognition arrangements to provide facilitated trading channels for domestic business, eliminate repeated commodities inspections; improve competition strength of the traders; and promote the development of domestic industries.
4. Create and upgrade favorable terms for ROC in international negotiations within the configuration of WTO by fast acquisition of conformity assessment information and creating related accreditation system.
5. Effectively fill up the fault between those demanding conformity assessment and the conformity assessment institutes through the gradual creation of conformity assessment database while providing the platform for the governmental agencies in the operation of the conformity assessment institutes.

## 計畫目的與內容

經濟部標檢局於 94 年委託財團法人全國認證基金會(以下稱 TAF)執行認證制度實施與發展計畫之工作事項。TAF 於年度前提送計畫申請書，由標檢局編列經費概算，雙方簽定年度合約後辦理該項業務。TAF 自 93 年度起執行本計畫，93~96 年度為「認證制度實施與發展計畫」的第一期四年計畫，94 年度計畫之主要目標是前瞻技術認證制度研究發展、推動國內認證體系國際化、架構符合性評鑑知識服務體系、與其他法規之主管機關合作推廣認證方案等四方面。為達成本計畫之四項目標，94 年計畫執行內容如下表。

計畫目標與 94 年計畫執行內容

項次	計畫目標	94 年計畫執行內容
1	前瞻技術認證制度研究發展	(1) 國內檢驗機構 (調查、研究分析、推廣) (2) 評估資通安全實驗室認證及產品驗證機構之認證需求，以協助建立認證體系 (3) IAF 之 GFSI (全球食品安全主張) 研究 (4) 鑑識科學實驗室領域認證制度探討與規劃 (5) 國內產品驗證機構之調查、研究分析、推廣 (6) OECD GLP 研究
2	推動國內認證體系國際化	(1) 國際協議或協約之建立與維持 (2) 邀請 APLAC 專家評鑑，簽署檢驗機構 MRA。 (3) 舉辦 IAF TC 會議 (4) 邀請 PAC 專家追查相互承認協議 (5) 培訓 PAC 及 APLAC 之同行評審評估員。 (6) 舉辦三項能力試驗及國際能力試驗研討會 (7) 國際組織與其會員之訓練活動 (8) 產品驗證多邊相互承認協議申請 (9) 產品驗證制度研討會
3	架構符合性評鑑知識服務體系	(1) 人員驗證的調查 (2) 架構符合性評鑑機構與人員資料庫 (3) 建立符合性評鑑服務網站，舉辦推廣說明會

4	與其他法規 之主管機關 合作推廣認 證方案	(1)衛生署疾病管制局 (2)財政部國庫署 (3)農委會 (4)工業局 (5)提供相關法規主管機關之認證諮詢服務
---	--------------------------------	--

### 三、計畫經費與人力

#### (一) 計畫經費

本年度預算總經費是32,450千元，分配及支用狀況如下表。

預算分配及支用狀況：

分配項目	預 算		支 用		
	金額(千元)	佔總額(%)	金額(千元)	佔總額(%)	佔分配(%)
人事費	13,667	42.12	12,684	39.09	92.80
旅運費	2,443	7.53	2,526	7.78	103.40
材料費	130	0.40	91	0.28	70
維護費	100	0.31	112	0.35	112
業務費	9,550	29.42	9,856	30.37	103.20
管理及共同費用	6,560	20.22	7,181	22.13	109.47
合 計	32,450	100	32,450	100	100

#### (二) 計畫執行人力

本年度計畫預算總人力為12人年(144人月)，執行總人力為10.61人年(127.32人月)。

執行人力分配狀況：

職級 人年	研究員級	副研究員級	助理研究員級	合計 (人年)
預算人力	7	4	1	12
執行人力	7.18	2.80	0.63	10.61

四、計畫已獲得之主要成就與成果量化(output)(如論文篇數、技術移轉經費/項數、技術創新項數、技術服務項數、專利項數、著作權項數等)---詳如表(二)；請先勾選表(一)-1,2 再依所勾選於表(二)中說明表(一)-1

	計畫類別/績效指標	A 論文	B 研究團隊養成	C 博碩士培育	D 研究報告	E 辦理學術活動	F 形成教材	G 專利	H 技術報告	I 技術活動	J 技術移轉
1	學術研究										
2	創新前瞻										
3	技術發展(開發)	A	B		D	E	F		H	I	
4	系統發展(開發)										
5	政策、法規、制度、規範、系統之規劃(制訂)										
6	研發環境建構(改善)										
7	人才培育(訓練)										
8	調查研究										
9	其它										

表(一)-2

	計畫類別/績效指標	K 規範/ 標準制 訂	L 促成 廠商投 資	M 創新 產業或 模式建 立	N 協助 提升我 國產業 全球地 位	O 共通/ 檢測技 術服務	P 創業 育成	Q 資 訊服 務	R 增加 就業	S 技術 服務	其它
1	學術研究										
2	創新前瞻										
3	技術發展(開發)	K	L	M	N	O		Q	R	S	
4	系統發展(開發)										
5	政策、法規、制度、 規範、系統之規劃 (制訂)										
6	研發環境建構(改善)										
7	人才培育(訓練)										
8	調查研究										
9	其它										

表二(請填列實際的績效指標)

	績效指標	初級產出	效益	重大突破
學術 成就	A 論文	相關產業及權責機關之 期刊論文 4 篇 研討會論文 7 篇	有關符合性評鑑之相關認證 制度之論文發表，可讓相關產 業及權責機關瞭解國際認證 現況與趨勢。	藉由符合性評鑑知識與 觀念的傳播，瞭解國際規 範之趨勢，提昇我國認證 品質，改善整體研發環 境。
	B 研究團隊養成	成立各相關前瞻認證技術之工 作小組，著重技術專家之培育	形成國內認證制度與技術研 究之領導中心，建立全國認證 技術專家人才庫。	有助於全國符合性評鑑 制度之推動。
	C 博碩士培育	無		
	D 研究報告	研究報告 4 份、調查報告 4 份、 APLAC 能力試驗報告 4 份、出 國報告 12 份	有關檢驗機構、資通安全領域、 GFSI 研究、產品驗證機構之調查 與分析，研究分析國內需求、 政府法規之對應以及國內制 度符合國際規範之現況，以期 建置及發展符合我國國情之 最適性之符合性評鑑相關之 認證制度。	開發產業迫切需要之產 品、技術的認證需求，以 便協助廠商，快速切入國 內及國際市場。
	E 辦理學術活動	數量	主要之國際研討會	
	F 形成教材	製作教材、CC 或自由軟體授權 釋出教材	引用、其他個人或團體之加值 利用	
技術	G 專利	無		



	績效指標	初級產出	效益	重大突破
創新	H 技術報告	技術資料 2 份	有關鑑識科學領域、OCED GLP 研究之技術資料共 2 份。	培育及時進入策略性新領域所需之基礎能力，符合國際規範要求，順應國際趨勢，提昇國內認證品質。
	I 技術活動	研討會 8 場次 說明會 5 場次	有關檢驗機構說明座談會、我國導入 GFSI 研討會、鑑識科學領域認證說明會、產品驗證認證制度說明會與座談會、OCED GLP 國際研討會、符合性評鑑知識服務體系推廣說明會等等，期使相關政府單位與業者瞭解各類制度建置之規範與運作，提供資訊與服務。	提昇我國環境品質與技術水準，完成上述各認證制度之建立，提供政府權責機關與業界之認證服務。
	J 技術移轉	無		
	S 技術服務	將研發成果之運用，提供國內管理系統驗證機構、產品驗證機構、人員驗證、實驗室、檢驗機構等認證服務。	擴大產業界服務項目與範圍，順利推展我國符合性評鑑認證制度。	藉由前瞻技術認證機制研究發展，來達成認證技術之發展創新，此制度建立之後，可廣為各界作為品質提昇之利器；提供經濟與社會發展需求之公正、客觀與獨立之第三者認證服務。

經濟 效益	績效指標	初級產出	效益	重大突破
	K 規範/標準制訂	參考國際規範及各國之經驗，參與制訂政府或產業技術規範/標準共計 7 件。	將 ISO/IEC 17011、ISO/IEC 17025 、 ISO/IEC17020 、 ISO/IEC 17024 、 ISO/IEC Guide 65、ISO 15189、ISO/IEC 43、ISO/IEC 27001 之標準規範以、GFSI 以及 OCED GLP 等符合性評鑑相關之國際標準，協助轉換為 CNS 國家標準及相關技術規範。	使我國符合性評鑑架構之認證環境發展，符合國際規範與趨勢，與國際接軌。
	L 促成廠商投資	促成廠商投入產業之認證服務的發展，以利早日形成認/驗證服務業之新興產業。	結合政府與民間產業之力量，提供各項認證服務，提昇我國產業之認證品質。	建構符合 WTO 要求之符合性評鑑架構，突破貿易技術障礙，並銜接產業升級之認證機制，靈活運用各類認證資源，啟動認/驗證服務產業之發展先機。
	M 創新產業或模式建立	協助認/驗證服務業之創新產業建立。	因應 WTO 全球貿易自由化之趨勢，推動符合性評鑑機制之認證環境，提昇產業競爭力。	結合政府法令發展強制性認證，以保障健康、安全、環保之民生福祉。

績效指標	初級產出	效益	重大突破
N 協助提升我國產業全球地位	持續維持本年度維持認證相互認可協議 4 份及評鑑服務備忘錄 1 份，新增相互承認協議內容 1 項及評鑑服務備忘錄 2 份。國際合作：主辦 APLAC 國際能力試驗活動 3 項、主辦國際會議與訓練活動各 1 次，參與國際組織相關活動 12 次。	代表我國認證機構參加國際活動，經由國際承認，提昇競爭力爭取商機，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，則有助於提昇國家經濟能力。	依據國際貿易組織(WTO)規定，以符合性評鑑之機制推動全球貿易自由化。
O 共通/檢測技術服務	協助國內管理系統、產品驗證、人員驗證等驗證機構、實驗室、檢驗機構等機構/廠商之認證需求，目前驗證機構接受認證之驗證機構為 31 家、認證實驗室為 1,083 家以及檢驗機構 9 家，提供國內經過認證之驗證/檢測/檢驗技術服務每年平均產出驗證證書近萬張以及檢測報告約貳佰伍拾萬份左右，而該類實驗室每年平均出具的檢測報告約為伍佰萬份左右。	使各類認證系統均能符合國際規範，認證機構符合 ISO/IEC 17011，而接受認證之驗證機構符合 ISO/IEC Guide 65；人員驗證機構符合 ISO/IEC 17024；檢驗機構符合 ISO/IEC 17020；實驗室符合 ISO/IEC 17025；能力試驗活動符合 ISO/IEC Guide 43，其驗證報告、檢測報告及檢驗報告同時亦分別為 PAC/IAF MLA(35 個經濟體/認證機構)與 APLAC/ILAC MRA(43 個國家/53 個認證機構)之相互承認機制所接受，出具報告之能力為國際認證組織所接受。	建構符合性評鑑架構尚有成長之空間，有待政府機關、認證機構、符合性評鑑機構、使用者等多方面的努力，提昇國內認證品質，提供驗證/檢測/檢驗之優質技術服務與認證環境。

	績效指標	初級產出	效益	重大突破
社會 影響	P 創業育成	家數	開創認驗證服務業，協助符合性評鑑環境之架構。	對於社會方面的影響與衝擊，不僅亦可使我國認證品質與國際形象提昇，由於貿易障礙減少，海外廠商投資的意願增加，吸引優秀人才，貢獻國家與社會，保障民生福祉。
	Q 資訊服務	建置符合性評鑑知識服務體系之資料庫與服務網站	94 年 12 月 2 日初步開放符合性評鑑知識服務體系服務網站，將陸續觀察上網人次以及業界需求，逐步改良資訊搜尋功能以及資料庫之資訊擴充。	順利建置我國符合性評鑑資料庫，提供線上符合性評鑑資訊服務。
	R 增加就業	人數	增加品保專業及驗證/檢測/檢驗之人才就業機會，擴增國內認驗證人才庫。	建立專業人才庫，兼顧經貿效益與社會影響力之雙向成長，並駕齊驅，增加國家競爭力。

## 五、評估主要成就及成果之價值與貢獻度 (outcome)

(以學術或技術成就、經濟效益、社會效益以及其它效益等項目詳述)

項次	評估項目	主要成就及成果之價值與貢獻度
1	技術成就	<p>1.認證制度為國家符合性評鑑機制之基磐建設，藉由前瞻技術認證機制研究發展，來達成認證技術之發展創新，此制度建立之後，可廣為各界作為品質提昇之利器；提供經濟與社會發展需求之公正、客觀與獨立之第三者認證服務。</p> <p>2.提昇量測品質，助於國內公共安全、生活品質之改善與工業升級、生產力之提高，並節省儀器校正及產品測試之費用及時間。</p>
2	經濟效益	<p>1.建立品質、環境、檢驗等認證系統，有助於產品與環境等品質提昇、國際貿易的順暢，因逐漸建立符合性評鑑機制，增加我國與他國在國際組織談判中之有利條件。</p> <p>2.可使產品品質符合國際規範，易於國際化，自然產業對外競爭力增加，則有助於提昇國家經濟能力。建構符合符合 WTO 要求之符合性評鑑架構，突破貿易技術障礙。</p>
3	社會效益	<p>1.結合政府法令發展強制性認證，以保障健康、安全、環保之民生福祉。</p> <p>2.本計畫之實施，對於社會方面的影響與衝擊，可使我國國際形象提昇，由於貿易障礙減少，海外廠商投資的意願增加，並吸引優秀人才，即為國家、社會及人民貢獻良多。</p>
4	其他效益	<p>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，透過國際間相互認可，消除商品在交易時的重覆檢定，減少貿易障礙。</p> <p>2.配合政府台灣優先方案，建制本土化產品驗證符合國際化規範之認證機制。</p> <p>3.經由國際承認，使本土產品能容易進入國際化，促進國際貿易，提昇競爭力爭取商機。</p>

## 六、與相關計畫之配合： 無

## 七、後續工作構想之重點

爾後將視本計畫之政府經費狀況、國際趨勢以及產業市場需求，將下列後續工作構想之重點，逐年討論其適切性與市場需求性。

### 1. 前瞻技術認證制度研究發展

- (1)檢驗機構認證系統之需求調查、研究分析與推廣，落實國內業界之需求，逐年擴增認證項目及範圍。
- (2)配合行政院資通安全發展進度，逐年依產品別建立認證制度，評估資通安全實驗室認證及產品驗證機構之認證需求，以規劃建立認證體系。
- (3)鑑識科學實驗室領域認證制度之需求調查，以 ISO/IEC 17025 為共同要求，以美國 ASCLD 或其他國際標準為特定要求，規劃研究建立國內鑑識科學實驗室認證制度，逐年擴增認證項目及範圍。
- (4)OECD GLP 研究，訂定適合我國及符合國際共通性之 OECD GLP 規範，並導入認證系統，逐年擴增認證項目及範圍。
- (5)食品安全認證制度發展，依據 IAF 之 GFSI 內容，建立認證制度，逐年擴增認證項目及範圍。
- (6)產品驗證機構認證制度發展，依據國內需求，逐年建立產品別之認證制度。
- (7)環境友善產品及資源化產品認證制度之研究，以配合歐盟 WEEE（廢電機電子設備回收指令）及 RoHS（危害物質限制指令）之實施，建立我國認證規範。
- (8)溫室氣體盤查認證制度之研究，依 ISO 14064 研究溫室氣體盤查與認證驗證體系連結之機制。

### 2. 推動國內認證體系國際化

- (1)建立與維持 PAC、IAF、APLAC、ILAC 等國際組織之協議與活動，
- (2)參與 PAC、IAF、APLAC、ILAC 等國際組織之同行評鑑

- (3)舉辦 PAC、IAF、APLAC、ILAC 等國際組織之活動
- (4)申請並加入產品驗證相互認可協議。

### 3. 架構符合性評鑑知識服務體系

- (1)建立資料庫其中包含符合性評鑑機構資料、標準資料等
- (2)經由廣宣活動與網站資訊推廣符合性評鑑知識。

### 4. 推廣國家認證方案，

- (1)持續與政府各權責單位配合推廣認證合作方案
- (2)對政府各權責單位提供認證諮詢服務。

## 八、檢討與展望

### 1.工作檢討：

項次	檢討項目	檢 討 結 果
1	工作項目及目標	本年度除邀請 PAC 專家現場追查延期外，其他工作項目與目標均於年度內如期達成。
2	人力與預算	本年度執行人力為 10.61 人年，預算執行率為 100%，滿足預算執行率需達 80 % 以上之要求。
3	相互認可協議方面	本年度，維持相互認可協議 4 份、評鑑服務備忘錄 1 份，新增相互承認協議內容 1 項、評鑑服務備忘錄 2 份。
4	國際合作	主辦 APLAC 國際能力試驗活動 3 項，參與國際組織相關活動 12 次、協助沙烏地阿拉伯辦理 2 項訓練課程。
5	認證制度發展	新增認證服務 2 項。
6	政府機關合作	新增政府機關合作 2 項。
7	認證技術研究	新增技術文件，共完成技術報告及文件等共 27 份（技術報告或文件 15 份、出國報告 12 份）以及期刊、研討會論文共 11 篇。
8	研討會及成果說明會	共舉辦研討會 8 場次，總參與人數 1,103 人；成果說明會 5 場次，總參與人數 289 人。（總計 13 場，參與人數共 1,392 人）。
9	符合性評鑑資料庫	開放符合性評鑑資訊服務網站。

## 2.展望：

本年度已依計畫內容完成各項工作，就前瞻技術認證制度研究發展之項目如檢驗機構、資通安全領域、GFSI 研究、鑑識科學領域、產品驗證機構、OECD GLP 研究等進行研究，並因應政府相關法規主管機關與產業界之認證需求，逐步規劃擴增認證領域與項目，將以符合性評鑑之認證機制與政府單位業務結合，未來將接續進行後續之認證制度發展，將研發成果及未來發展模式提供各相關權責機構參考。

在國際組織之相互承認協議部分已增加檢驗機構 APLAC MRA 之簽署，明年將以加入產品驗證之相互承認協議為目標。另外，亦與美國刑事鑑識實驗室主管協會(ASCLD)簽署合作協議備忘錄。同時，本年度辦理 IAF TC 國際會議與 APLAC 國際能力試驗訓練課程，增加國際組織參與度以及加強他國組織間之互動與合作，來提昇我國認證水準並與國際接軌。

再者，架構符合性評鑑知識服務體系，建立符合性評鑑服務網站，提供符合性評鑑之相關資訊，以達符合性評鑑制度之資訊普及化。

就整體性而言，為建置堅實且有效之符合性評鑑認證制度，初期認證制度之發展以配合國際組織與國際標準為原則，運用 MRA/MLA 機制，參考國外認證實務與經驗，再評估國內市場需求與標準法規之雙向考量，配合國際符合性評鑑制度與趨勢之演進，發展我國符合性評鑑機制與認證制度。

由於我國發展之符合性評鑑相關認證制度，諸如實驗室、管理系統驗證機構及產品驗證機構等類別之認證經過多年的努力，已建立起完整的認證機制，並且與國際上 ILAC 及 IAF 建立相互承認，也與部份利益團體簽署合作備忘錄或是進行合作評鑑，在國際上已被廣泛使用，爾後本計畫將持續協助各法規權責機構建立不同專業屬性之認證制度與機制，國內權責機關若能善加運用現有之認證機制，整合國家資源，將加速順利推動我國符合性評鑑制度，強化全球貿易自由化之產業競爭力。



## 參、報告內容

### 一、執行績效檢討

#### (一) 與計畫符合情形

##### 1. 進度與計畫符合情形

工作進度與計畫符合情形說明表

預定進度 - - - - -

實際進度                     

進度	月份	94 年											
工作項目		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
(一)前瞻技術認證機制研究發展													
1.國內檢驗機構機構之調查、研究分析、推廣		- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	
				(1)						(2)		(3)	
2.評估資通安全實驗室認證及產品驗證機構之認證需求，以協助建立認證體系		- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -			
			(1)							(2)			
3.IAF 之 GFSI 研究		- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	
			(1)	(2)					(3)			(4)	
4.鑑識科學實驗室領域認證制度探討與規劃		- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
			(1)			(2)	(3)		(4)	(5)		(6)	(7)
5.國內產品驗證機構之調查、研究分析、推廣		- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	
				(1)							(2)	(3)	
6. OECD GLP 研究		- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	
			(1)							(2)		(3)	
(二)推動國內認證制度國際化													
7.建立與維持 PAC、IAF、APLAC、ILAC 等國際組織之國際協議，並參與相關活動。		- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	
				(1)				(2)		(3)		(4)	

進度 工作項目	月份	94 年											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
7. 邀請 APLAC 專家 評鑑		-	-	-	-	-	(1)	-	-	-	(2)		
8. 舉辦 IAF TC 會		-	(1)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
9. 邀請 PAC 專家追查 相互承認協議		-	-	-	-	-	-	(1)	-	-	-	-	-
10.培訓 PAC 及 APLAC 之同行評審評估員		-	-	(1)	-	-	-	-	(2)	-	(3)	-	-
12..舉辦三項能力試驗 及國際能力試驗研討 會		(1)	(2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(3)
13.國際組織與其會員 之訓練活動		-	-	-	-	-	-	-	(1)	-	(2)	(3)	-
14.產品驗證多邊相互 承認協議申請		-	-	-	-	-	-	-	(1)	-	-	-	-
15.產品驗證制度研討 會		-	-	-	-	(1)	-	-	-	-	-	-	-
(三)架構符合性評鑑知識服務體系													
16.人員驗證的調查		-	(1)	-	-	-	-	-	-	-	(2)	-	-
17 架構符合性評鑑機 構與人員資料庫		-	(1)	-	-	-	-	-	-	-	(2)	-	-

進度 工作項目	94 年											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
18 建立符合性評鑑服務網站，舉辦推廣說明會	---	---	---	---	---	---	---	---	(1)	---	(2)	
(四)與其他法規之主管機關合作推廣認證方案												
19.認證合作方案推廣	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	(1)	
20.提供相關法規主管機關認證諮詢服務	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	(1)
進度百分比% (依經費比重計算)	15%		35%		50%		65%		80%		100%	

## 2. 目標達成情形

目標達成度說明表：

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) 前瞻技術認證制度研究發展			
1.國內檢驗機構（調查、研究分析、推廣）	1.1 94年3月完成工作小組籌組	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 第一季完成工作小組之籌組，成員為張邦政(勞委會)、謝志宏(標檢局)、鄭予靜(內政部兒童局)、葉智魁(東華大學)陳歷渝(中原大學)、陳義坤(中科院)、黃鴻昌/廖光磊(TAF)，將就檢驗機構之調查範圍、需求項目以及問卷內容與設計之相關事宜進行討論。</li> <li>● 4月規劃檢驗機構調查範圍為危險機械與設備之檢查，包括鍋爐、壓力容器、起重機、升降機等。</li> <li>● 5/26召開危險機械設備檢查機構調查會議，北市府勞工局與起重機協會出席，提供檢查機構認證之意見與專家名單，有關資料亦願於下次訪談時提供。</li> <li>● 6月完成危險性機械設備種類、檢查法規、勞委會委託之民間代檢機構狀況、檢查機構發展沿革、檢查種類、檢查程序、檢查申請程序、檢查項目及判定基準之資料蒐集、研讀、分析及整理。</li> <li>● 為提升效率，下半年度已主動個別蒐集權責機關執行相關法規之檢驗業務現況資訊。</li> </ul>	
	1.2 94年9月完成國內需求調查分析		
	1.3 94年11月完成推廣說明會		

預定工作項目	計畫內容（查核點）	實際執行內容及成果說明	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 9 月完成國內檢驗機構之現況與需求進行調查，調查範圍包括勞委會危險機械設備與場所檢查、交通部車輛檢驗、衛生署管制藥品管理局之尿中毒品檢驗與食品衛生處之食品檢驗、環保署對各類污染源之管制檢驗、內政部營建署結構檢查與防火建材檢查、消防署消防安全、兒童局兒童遊樂設施檢驗、標準檢驗局商品檢驗等與法規有關之檢驗業務。</li> <li>● 94.11.23 完成檢驗機構推廣說明會，參與人數 38 人。</li> </ul>	
2.評估資通安全實驗室認證及產品驗證機構之認證需求，以協助建立認證體系	2.1 94 年 2 月完成工作小組籌組 2.2 94 年 9 月完成認證內容方案提出	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 2 月完成資通安全測試實驗室特定技術規範工作小組之籌組，成員為許錫蘭副執行長(電信技術中心)、羅簡任技正(電信總局)、樊國楨博士及張疆毅(中科院)。及謝淑娟經理(TAF)等五位</li> <li>● 3 月完成資通安全工作小組籌組，成員為樊國楨博士（數聯資安公司）、吳家祺副主任（行政院資通會報技服中心）、謝君豪先生(台灣檢驗公司代表與英國標準協會代表)等四位。</li> <li>● 4 月 20 日舉行第一次資通安全工作小組會議，建議依據國際間現況，取消目前在管理系統方面之認證項目訂定方式。</li> <li>● 資通安全實驗室認證工作小組開會時間於 94 年 5 月 2 日召開，會議討論資通安全測試實驗室調查之內容及題目。</li> </ul>	

預定工作項目	計畫內容 (查核點)	實際執行內容及成果說明	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 依資通安全實驗室認證工作小組建議，在完成實驗室認證需求調查後，再進行第二次會議，討論後續配合之認證制度內容與相關規範訂定。</li> <li>● 目前資通安全實驗室認證部分與主管機關電信總局完成”資訊安全測試/評估實驗室認證服務計畫”之草案；管理系統認證部分已依據國際認證組織做法，完成認證內容之調整；產品驗證部分亦提出國內現況之分析與建議。</li> <li>● 94 年 9 月份完成資通安全系統之認證方案內容。</li> <li>● 於 11 月完成資通安全管理系統驗證機構中關於產品驗證機構之資料分析。</li> <li>● 完成資通安全認證方案之分析與建議方案，包含資通安全實驗室認證、資通安全管理系統驗證機構認證與資通安全產品驗證機構認證等三部分。</li> </ul>	
3. IAF 之 GFSI (全球食品安全主張) 研究	3.1 94 年 2 月完成工作小組籌組	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 第一季完成 IAF GFSI 研究工作小組之籌組，為顧問張正明教授(海洋大學)及小組成員陳志朗簡任技正(衛生署食品衛生處)、廖俊清技師(食工所)及黃瓊瑩秘書長(中華鮮食協會)共四位，並已收集 GFSI 規範等資料文件，俾以瞭解各國 GFSI 運作模式。</li> <li>● 蒐集各國認證組織對 GFSI schemes 的認證標準及是否有特定的 Guideline。</li> <li>● 於 94 年 7 月 7 日召開 GFSI 第二次工作小組會議</li> </ul>	
	3.2 94 年 3 月完成收集 GFSI 資料		
	3.3 94 年 8 月舉辦 GFSI 認證制度研討會		
	3.4 94 年 11 月完成 GFSI 評估報告		

預定工作項目	計畫內容(查核點)	實際執行內容及成果說明	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 於 94 年 8 月 12 日召開 GFSI 第三次工作小組會議</li> <li>● 於 94 年 8 月 26 日於台北標準檢驗局大禮堂舉辦「我國導入 GFSI 體系研討會」，21 個法人團體、6 個政府單位、27 個廠商等 54 個單位參與，共 106 人參加。</li> <li>● 11 月完成「我國導入 GFSI(全球食品安全主張)體系可行性評估報告」審定。</li> </ul>	
4. 鑑識科學實驗室領域認證制度探討與規劃	4.1 94 年 2 月完成鑑識科學領域相關認證資訊之收集	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 1 月完成與台灣鑑識科學學會討論認證範疇與工作小組成員之規劃，討論國內刑事鑑識實驗室認證之現況及相關認證訓練規劃以及評審員訓練之準備工作、未來 TAF 如何利用 ILAC MRA 推動刑事鑑識領域國際化、以及各領域工作小組之成立等內容。</li> <li>● 2 月完成收集鑑識科學領域認證之相關資料，包括 ILAC G19、加拿大 SCC、美國 ASCLD(American Society of Crime Laboratory director)協會及新加坡等國資料。</li> <li>● 5 月與美國 ASCLD/LAB 聯絡 MoU 相關事宜，ASCLD/LAB 於 8 月底來台拜訪並討論合作事宜。</li> </ul>	
	4.2 94 年 5 月籌組鑑識科學領域認證工作小組		
	4.3 94 年 6 月研擬相關領域認證代碼與範疇		
	4.4 94 年 8 月完成鑑識科學實驗室認證規範		
	4.5 94 年 9 月建立評鑑技術委員群		
	4.6 94 年 11 月建立評審員資料庫		

預定工作項目	計畫內容(查核點)	實際執行內容及成果說明	
	4.7 94年12月完成認證說明會	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 5月完成鑑識科學領域G19特定規範工作小組之籌組，成員為中華民國鑑識科學學會、中央警察大學鑑識相關學系、刑事警察局法醫室與鑑識科、法務部調查局等10位專家學者。並已完成第一次工作小組會議，針對ILAC G19作討論及確認鑑識科學實驗室共通語言與規範要求。</li> <li>● 於6月7日及28日持續召開ILAC G19特定規範審查第二次與第三次工作小組會議。另參考NATA、SCC等認證組織的項目代碼與認證範疇，配合國內鑑識科學領域實驗室檢測能量的考量，完成鑑識科學領域認證代碼與範疇之草案。</li> <li>● 於8月份持續召開ILAC G19特定規範審查工作小組會議確認特定規範內容與認證制度架構。</li> <li>● 於9月份完成評鑑技術委員群之規劃與分類，共有18位評鑑技術委員協助該領域相關技術專家諮詢。</li> <li>● 於11月建立評審員專家群，原則上仍應依TAF評審員/技術專家登錄作業程序進行評審員/技術專家資格審核。</li> <li>● 於12月15日召開鑑識科學領域規範與初步成果說明會，共有28位鑑識科學相關學者與專家與會。</li> </ul>	
5 國內產品驗證機構之調查、研究分析、推廣	5.1 94年3月完成工作小組規劃	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 第一季完成產品驗證機構調查研究工作小組之規劃，成員為宋瑞義(ITS)、黃炎松(ETC)、陳曉強(SEMKO)、林合雲(TL)及黃紫華</li> </ul>	
	5.2 94年10月完成分析報告		



預定工作項目	計畫內容(查核點)	實際執行內容及成果說明	
	5.3 94年11月完成推廣說明會	<p>(台經院)等五位。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 6月16日舉行之工作小組會議決定，採以實際之訪談或電話訪談方式進行調查。會中對調查項目之內容、現況資訊之蒐集、未來報告內容架構(含現況報告及未來驗證制度推動等兩份報告)、說明會內容、參加對象等相關事項討論定案。</li> <li>● 8月24日召開第二次工作小組會議，對於國內之驗證制度透過電話、e-mail及訪談後，彙整出39個產品驗證之制度與標誌相關資料。發現國內產品驗證之制度與標誌過多與重疊。經會議討論後，將繼續蒐集國外產品驗證CB Scheme之資訊，未來將依資料及訪談之結果進行研究分析。</li> <li>● 分別於台中(11月25日)與台北(11月30日)舉辦「我國認證驗證體系及從國內產品驗證制度實施現況談產品驗證機構之認證」之兩場推廣說明會</li> <li>● 完成「國內產品驗證制度現況」及「產品驗證制度推動規劃」2份報告。</li> </ul>	
6. OECD GLP 研究	6.1 94年2月籌組GLP認證工作小組	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 第一季完成規劃及拜訪專家籌組工作小組，成員為鄭誠功教授(陽明大學)、李展平副教授(慈濟大學)、游碧瑋/馮海東(農委會)、洪昭竹博士(生技中心)以及政府機構如標準檢驗局、工業局、衛生署、農委會、環保署等將行文該單位進行人員推薦作業。</li> </ul>	
	6.2 94年9月舉辦OECD GLP研討會		
	6.3 94年11月完成GLP認證規範及研究報告		

預定工作項目	計畫內容 (查核點)	實際執行內容及成果說明	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 3 月 4 日拜訪，OECD Dr. Dian Turnheim 同意於 9 月底至 10 月初派遣 GLP 專家 3 人訪台，舉辦 2 天 workshop 及 1 天之權責機關會談，並願意協助台灣 (TAF) 進入 OECD GLP。</li> <li>● 評估國內產業發展技術可能符合 OECD GLP 為非臨床之藥品、化妝品、農藥等，將於工作小組會議中進行討論。</li> <li>● 4 月 29 日工作小組討論 10 月 OECD GLP 研討會主題內容為： <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) MAD 之機制</li> <li>(2) The OECD Principles of GLP</li> <li>(3) GLP Compliance Monitoring</li> <li>(4) Specific Aspects of the Principles of GLP and compliance monitoring</li> <li>(5) Implementation of the OECD System</li> </ul> </li> <li>● 確認來台辦理 OECD GLP 之專家人數為 5 位：Dian Turnheim、Helen Liddy、Barry Ashcroft、Theo Helder、Francisca Liem。</li> <li>● 於 94 年 5 月 26 日召開 OECD GLP 認證制度工作小組第一次會議，決議事項如下： <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) GLP 規範以 No 1: OECD Principles on Good Laboratory Practice 為基本規範，</li> <li>(2) OECD GLP of Consensus Documents 可建立為實驗室參考之指引文件。</li> </ul> </li> </ul>	

預定工作項目	計畫內容（查核點）	實際執行內容及成果說明	
		<p>(3) OECD GLP 技術分類須再瞭解權責單位之法規管制事項及實驗室是否已涵蓋。</p> <p>(4) 應建立查核員相關規範及技術查核能力之訓練。</p> <p>(5) 確定 OECD GLP 研討會訂於 10 月 4-5 日舉辦，6 日則與權責機關對談。</p> <p>● Dr. Dian Turnheim 於 6 月提出 10 月 4~5 日 OECD GLP 國際研討會主題為：</p> <p>(1) 數據相互接受之範圍及架構，</p> <p>(2) OECD GLP 規範說明，</p> <p>(3) GLP 符合監控作法，</p> <p>(4) GLP 規範及符合監控作法之特定主題，</p> <p>(5) 符合監控作法之國際主題，</p> <p>(6) 各國 OECD 系統執行之作法（歐洲、美國、澳洲及紐西蘭）。</p> <p>(7) 請國內農藥、藥品及醫療產品及工業化學品之權責單位說明有關技術方面之測試指引及符合監控作法。</p> <p>(8) No 1: OECD Principles on Good Laboratory Practice 為基本規範，可為實驗室引用之規範。</p>	

預定工作項目	計畫內容（查核點）	實際執行內容及成果說明	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 配合 OECD GLP 工作小組技術專家的時間，OECD GLP 研討會訂於 10 月 4 日至 5 日舉行，並規劃於 10 月 6 日舉行 OECD GLP 工作小組專家與權責機關面對面會談。本季完成專家講師之邀請與行程安排、研討會與會談之議程安排與確認，並發函邀請相關權責機關、實驗室及研究機構參加研討會或會談。</li> <li>● 10 月 4 日至 5 日之研討會重點為推展 OECD GLP 符合性監控計畫之國際技術交流。而 10 月 6 日 OECD GLP 工作小組專家與權責機關之面對面會談，主要是討論我國加入 MAD 之作法及了解國際現況。</li> <li>● 工作小組針對 GLP 規範中譯內容進行確認。</li> <li>● 於 11 月 8 日協助召開與權責單位溝通加入 OECD GLP MAD 協調會，獲得與會權責機關之同意，一致同意由經濟部長之名義向 OECD 理事會提出我國加入 MAD 之意願函，於未來建立符合監控計畫之制度將編列經費由國內已取得國際相互承認之認證機構執行。於 12 月已完成加入 MAD 意願函草案提交經濟部審查。</li> </ul>	

## (二)推動國內認證體系國際化

1. PAC、IAF、APLAC、ILAC 等國際協議或協約之建立與維持，並參與相關活動。	1.1 94年3月完成 IAF/PAC/ILAC/APLAC之年費繳交	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 第一季完成 IAF/PAC/ILAC/APLAC 之年費繳交。</li> <li>● 2 月行使 APLAC 會員投票權表達對加拿大 CAEAL 成為正式會員之支持。</li> <li>● 2 月完成 APLAC、ILAC New 之投</li> </ul>	
	1.2 94 年 7 月參加 PAC 年會		

預定工作項目	計畫內容（查核點）	實際執行內容及成果說明	
	<p>1.3 94 年 9 月參加 IAF、ILAC 年會</p> <p>1.4 94 年 10 月參加 APLAC 年會</p>	<p>稿。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●於 2 月 23 日假國際認證發展研討會暨 TAF 2005 年年會，由 ILAC 主席及 TAF 董事長簽署新的 ILAC MRA，並將於所有 ILAC 文件中正式更名。</li> <li>●ILAC/IEC MoU 備忘錄訂於 2 月 9 日由 ILAC 主席及 IEC 秘書長完成簽署儀式。其效益有二： <ul style="list-style-type: none"> <li>(1)藉由 ILAC MRA 簽署者身分加入簽署 MoU 之會員國，開啟日後與 IEC 合作之可能性。</li> <li>(2)可與簽署 MoU 之 IEC 會員分別或使用彼此的評鑑結果來進行本身的鑑工作或同儕審查。</li> </ul> </li> <li>● 2 月聯絡 ILAC 秘書處有關 ILAC MRA Mark License Agreement 簽訂事宜，詢問在轉換期間 TAF 與 CNLA logo 並行之可行性。待 ILAC MRA Mark 在台之智慧財產局完成註冊，即可以 TAF 名義與 ILAC 簽訂 ILAC- MRA Mark 授權事宜。</li> <li>● 周副執行長於 3 月 3~4 日赴法國巴黎參加 ILAC ARC 協議委員會會議，內容為分析 ILAC MRA 之國際經濟影響與效益以及調查各國認證組織與權責機關之結合現況，並決定發展能力試驗（PT）執行機構及參考物資（RM）提供機構之兩種新認證領域。</li> </ul>	

預定工作項目	計畫內容 (查核點)	實際執行內容及成果說明	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>●4 月 26-27 日林開儀赴日本參加 2005 年 APLAC MRA 會議以及 4 月 28-29 日之 ILAC AIC (Accreditation Issue Committee)會議。</li> <li>●4 月間對埃及 NLAB 申請 ILAC 正式會員一案經內部討論後投下反對票，並針對其評估報告向 ILAC 提出反對之理由和解釋。</li> <li>●5 月與 APLAC 秘書處確認 2006 年 APLAC 會員大會之時間預定為 95 年 9 月 10-15 日，場地為台北圓山大飯店，將陸續展開相關規劃事宜。</li> <li>●6 月將核定簽署之 APLAC MRA 簽署本寄交 APLAC 秘書處，並於收到簽署本影本後陳報標檢局。</li> <li>●投稿 APLAC News 六月號有關 TAF 推動國庫署接受 ILAC MRA 認可實驗室之酒類測試報告。</li> <li>●參加於泰國舉行之 PAC 年會會議，會議日期自 7 月 2 日至 9 日，參加人員：張執行長滿惠、陳孟宗及李步賢等三人。</li> <li>●參加於紐西蘭舉行之 IAF、ILAC 年會會議，會議日期自 9 月 9 日至 22 日，參加人員：周副執行長念陵、陳孟宗、李步賢、韋如鈴及楊淳如等五人。</li> <li>●投稿 8 月份之 APLAC News 及 10 月份之 ILAC News。</li> </ul>	

預定工作項目	計畫內容 (查核點)	實際執行內容及成果說明	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>●定期更新 ILAC/APLAC 文件，投稿 10 月份 APLAC News。</li> <li>●執行會員義務進行投票 及回覆對文件的意見。</li> <li>●參加 11 月 APLAC 泰國清邁大會，並於 APLAC MRA 接受 6 月再評估之審議，通過校正、測試領域 MRA 延長 4 年且新增檢驗機構 MRA。</li> <li>●於泰國清邁大會上宣傳 2006 APLAC GA 在台舉辦事宜，並製作廣宣品如：氣球、海報、桌曆等。</li> </ul>	
2.邀請 APLAC 專家評鑑，簽署檢驗機構 MRA。	2.1 94 年 6 月完成 APLAC 評鑑活動	<u>1 月完成認證系統與 ISO 17011 符合性之比較分析</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>●完成 ISO 17011 符合性之研析</li> <li>●產出 TAF 運作系統與 ISO 17011 的對照表與行動方案</li> </ul>	
	2.2 94 年 10 月完成改善措施	<u>2 月文件整理與系統檢討</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>●完成更新 TAF 運作之相關文件</li> <li>●檢討對外網站上之內容</li> <li>●聯絡主評估員，確認再評估範圍及檢驗機構 4 個領域</li> </ul> <u>3 月英文翻譯與整理</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>●完成修訂 TAF 品質手冊、內部稽核、管理審查、抱怨申訴、不符合事項與預防措施等文件</li> <li>●完成制訂檢驗機構作業程序與表單</li> <li>●進行文件翻譯工作</li> <li>●確認 on-site witness 之實驗室/檢驗機構(共 10 家)及時程安排</li> <li>●依據 MR001 要求，將 TAF 文件分為 set A &amp; set B，現已完成英文翻譯之文件為：A04, P02, P07, P14, P16, P17, P18, R03, R07, R08。</li> </ul>	

預定工作項目	計畫內容 (查核點)	實際執行內容及成果說明	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 4 月至 6 月期間之 APLAC 評估活動準備事宜：               <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 確認 APLAC 評估活動有關 on-site witness 之 Lab/IB 的主評審員、評審員、技術專家。</li> <li>(2) 完成英文翻譯之文件：P05, P06, P10, P12, P14, T10。</li> <li>(3) 於 4 月 28 日執行內部稽核，針對不符合事項進行改善措施。</li> <li>(4) 整理完成所有再評估之相關英文版文件，並 email 及郵寄給評估員。</li> <li>(5) 與主評估員確認再評估行程表及陪同人員。</li> </ul> </li> <li>● 於 6 月 17-24 日由 APLAC 主評估員 Chin Poh Yin (SAC)、評估員 Seta Katuo (IAJapan), Julian Wilson (NATA), B. K. Rana (NABL), Hyuk-Jo Jang (KOLAS) 及 ILAC 觀察員 Merih Malmqvist (SWEDAC) 來台進行我國實驗室認證之第 3 次再評估及檢驗機構認證之初次評估。</li> <li>● 9 月 9 日完成 APLAC 評估改善措施之回覆。</li> <li>● 11 月通過持續校正與測試實驗室 MRA，且新增檢驗機構認證之 MRA 簽署。</li> </ul>	
3. 舉辦 IAF TC 會議	3.1 94 年 2 月完成 IAF TC 會	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 1 月準備 IAF TC 會各項工作</li> <li>● 於 2 月 19-25 日舉行，舉行 TC 等 8 類會議共 11 場次，共 27 國 89 人出席，建立我國與 IAF 執行委員會委員及各會員之良好國際關係，提昇國際認證領域之地位。</li> </ul>	



預定工作項目	計畫內容(查核點)	實際執行內容及成果說明	
4.邀請 PAC 專家追查相互承認協議	4.1 94 年 8 月完成 PAC 追查活動	<ul style="list-style-type: none"> <li>●3 月經與 PAC 聯絡，追查活動時間暫訂本年 10 月或 11 月，9 月份 PAC 會議時定案。</li> <li>●上半年度積極與 PAC 秘書處協調同行評審追查時程。</li> <li>●於 7 月份參加 PAC 年會與 9 月份參加 IAF 年會時，經與 PAC 秘書處及評估小組主評估員討論，配合主評估員的時間，確認現場評估活動延期至明年執行。</li> <li>●PAC 秘書處於 12 月 21 日通知 TAF 之評鑑時間暫定為 4 月 24 日一週。</li> </ul>	
5.培訓 PAC 及 APLAC 之同行評審評估員	5.1 94 年 4 月完成 APLAC 同行評估員申請加入	<ul style="list-style-type: none"> <li>●已去函 JAB 之 Mr. Iguchi 洽爭取同行評估觀察員機會。</li> <li>●回函建議派員參加 PAC 舉辦之訓練課程(如：ISO 17011、ISO/IEC Guide 65、ISO 17021、ISO/IEC Guide 62、ISO/IEC Guide 61)。</li> </ul>	
	5.2 94 年 9 月完成 PAC 同行評審員申請加入	<ul style="list-style-type: none"> <li>●第一季內部舉辦 ISO 17011 及 KPI 訓練。</li> </ul>	
	5.3 94 年 11 月執行同行評估	<ul style="list-style-type: none"> <li>●因應 ISO 17011 之轉換，推派代表參加 PAC 及 APLAC 之同行評估員訓練，PAC 由范姜正廷、李步賢參加，APLAC 由周念陵及林開儀參加。</li> <li>●7 月 25-29 日林開儀副處長參與 APLAC 同行評估擔任菲律賓 BPS 再評估主評。</li> <li>●8 月 15-19 日廖志恒經理參與 APLAC 同行評估擔任美國 ACLASS 初次評估之評估員。</li> <li>●陳孟宗與李步賢獲 PAC 同意，於 9 月 7 日至 8 日參加國際同行評估員訓練。</li> </ul>	

預定工作項目	計畫內容（查核點）	實際執行內容及成果說明	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已完成加入 PAC 同行評審員申請（QMS：李步賢，產品：陳孟宗），並接受訓練。</li> <li>● 配合 PAC 之產品認證評鑑案（韓國 KAS）的安排，參加其案件之觀察員，此案件預定於 95 年執行。</li> <li>● 派評估員赴馬來西亞進行內部稽核，評估 DSM 是否符合 ISO/IEC 17011 要求。</li> </ul>	
6.舉辦三項能力試驗及國際能力試驗研討會	6.1 94 年 1 月舉辦國際能力試驗研討會	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 於 94.01.17~21 完成 APLAC 能力試驗訓練課程，12 個 APLAC 會員認證組織參加，人數共 30 人，使各國認證組織瞭解能力試驗內涵及相關國際標準。</li> <li>● 第一季完成之規劃事項：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 完成 T020、T021、T045 技術專家與審查委員名單、人力與經費規劃。</li> <li>(2) 完成 T017 數據回收。</li> <li>(3) 進行 T020、T021 與 T045 樣品與均勻性分析內容討論。</li> <li>(4) 聯絡標準檢驗局六組及雲林縣衛生局討論 APLAC 能力試驗活動，規劃之試驗項目為甲醇及二氧化硫。</li> </ol> </li> <li>● 4 月：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) T017 於 3 月底回收 A2LA 數據，4 月份回收 NATA 數據，所有參與者數據均已收齊。</li> <li>(2) T020 與 T021 於 4/14 召開工作小組會議，完成樣品準備與均勻性分析等工作分工與邀請函等之討論。</li> </ol> </li> </ul>	
	6.2 94 年 3 月完成 APLAC 能力試驗資源規劃		
	6.3 94 年 12 月完成能力試驗報告		

預定工作項目	計畫內容（查核點）	實際執行內容及成果說明	
		<p>● 5 月：</p> <p>(1)T017 數據已完成統計分析處理，進行最後數據分析整理及委託標準檢驗局進行穩定性測試 T020 已寄發邀請函並回收，樣品已完成製作及均勻性分析, 5/30 寄發樣品</p> <p>(2)T021 已寄發邀請函，樣品已完成製作及均勻性分析。</p> <p>(3)T045 於 5/10 召開工作審查會議，規劃書已依會議結論修正並寄發委員。</p> <p>● 6 月：</p> <p>(1)T017 已完成穩定性測試，個別報告與總結報告整理中。</p> <p>(2)T020 於 6 月陸續回收實驗室數據。</p> <p>(3)T021 於 6 月完成均勻性分析，並寄發樣品，已陸續回收實驗室數據。</p> <p>(4)T045 於 6 月寄發邀請函，完成樣品製作及均勻性測試，報名表回收中。</p> <p>● T017 七月完成第二次審查會議與個別報告數據確認，八月已寄發個別報告，九月總結報告初稿審查中。</p> <p>● T020 七月完成數據回收，八月完成數據統計分析，九月完成第二次審查會議，個別報告確認中，總結報告整理中。</p> <p>● T021 七月完成數據回收，八月完成數據統計分析，九月完成第二次審查會議，個別報告製作中，總結報告整理中。</p>	

預定工作項目	計畫內容（查核點）	實際執行內容及成果說明	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>●T045 八月底完成數據回收，九月完成數據統計分析與第二次審查會議，個別報告製作中，總結報告整理中。</li> <li>●12 月已分別完成 T020、T021 與 T045 總結報告。</li> </ul>	
7.國際組織與其會員之訓練活動	7.1 94 年 9 月完成 APLAC 會員國之訓練活動	<ul style="list-style-type: none"> <li>●1 月 TAF 選派廖光磊、廖志恆、謝淑娟、韋如鈴參加 APLAC 於 1 月 17-21 日舉辦之 PT 訓練課程。</li> <li>●周念陵及林開儀於 4 月 22-24 日赴日本參加 APLAC 主評估員 ISO/IEC 17011 訓練。陳孟宗於 4 月 28 日至 29 日赴新加坡參加產品驗證機構認證訓練（ISO/IEC Guide 65）。</li> <li>●林文彬於 6 月 7 日至 8 日赴越南參加品質及環境管理系統驗證機構認證訓練（ISO/IEC Guide 62 及 66）。</li> <li>●於 7 月由張執行長滿惠、范姜正廷、陳孟宗及李步賢參加於 PAC 年會會議期間舉辦之 ISO 17011 訓練。</li> <li>●2005.08.08-11.04 林開儀副處長赴美國 A2LA 進行約 3 個月的客座研究，藉由參與若干工作與會議、查閱文件檔案與人員討論等實地瞭解其經營與運作的方式，發現其非營利機構的定位明確、對非常重視員工、為一全體動員的團隊與其運作十分實務等，期能作為我會認證機構之學習與砥礪之參考。</li> </ul>	
	7.2 94 年 11 月完成 PAC 會員國之訓練活動		
	7.3 94 年 11 月完成客座研究		

預定工作項目	計畫內容 (查核點)	實際執行內容及成果說明	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 2005/11/26-30TAF 周念陵副執行長與黃鴻昌經理赴沙烏地阿拉伯共同講授 ISO/IEC 17025。上課方式包括講解、討論、案例研究與小考(作業)。報名 21 位學員實際有 17 位參加者獲得 TAF 授與之上課證書。</li> <li>● 2005/12/3-7TAF 黃鴻昌經理於沙烏地阿拉伯講授 ISO/IEC 17020 與內部稽核。報名 23 位學員實際有 19 位參加者獲得 TAF 授與之上課證書。</li> </ul>	
8.產品驗證多邊相互承認協議申請	8.1 94 年 9 月完成產品驗證多邊相互承認協議申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 上半年度蒐集 PAC 相關申請文作及資訊，檢視 PAC 產品驗證 MLA 之申請文件內容包含申請表、ISO 17011 與 TAF 品質文件之對照表、ISO Guide61 與 TAF 品質文件之對照表等三份資料。</li> <li>● 8 月完成產品驗證多邊相互承認協議申請之準備工作，並於 8 月 19 日向 PAC 秘書處提出產品驗證多邊相互承認協議申請，PAC 秘書處已於 9 月份會議中完成審查，接受 TAF 申請。</li> <li>● 94 年 12 月 16 日寄出產品驗證多邊相互承認協議申請所需之品質系統等文件。</li> </ul>	
9.產品驗證制度研討會	9.1 94 年 5 月完成產品驗證制度研討會	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 2 月完成 4/11~4/15 產品驗證制度研討會及相關座談會之規劃與討論，邀請國外專家 Mr. Keeling 來台等事宜。</li> <li>● 3 月進行研討會籌備及資料準備。</li> </ul>	

預定工作項目	計畫內容（查核點）	實際執行內容及成果說明	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>●於4月11至13日舉辦產品驗證制度研討會，聘請JAS-ANZ 澳紐認證體系認證服務處處長 Mr. Steve Keeling 擔任講師，瞭解國際上依據ISO/IEC Guide 65 推行之產品驗證的情形，參加人員包括TAF人員、認證評審員及權責機關代表，共計38人。</li> <li>●於4月15日舉辦產品驗證座談會，藉由各主管機關代表對其產品驗證制度介紹與討論，提供各主管機關間產品驗證之意見交換平台，參加人數為44人。</li> </ul>	
(三) 架構符合性評鑑知識服務體系			
1. 人員驗證的調查	1.1 94年3月完成工作小組規劃 1.2 94年11月完成研究報告	<ul style="list-style-type: none"> <li>●第一季完成人員驗證的調查研究小組之籌組，為顧問來新陽秘書長(電機電子發展協會)及小組成員為黃世忠副總裁(台灣檢驗公司)、周有洸科長(勞委會)及陳必貫工程師(中鋼公司)共四位。</li> <li>●已完成人員驗證機制問卷調查內容，並寄發給各受訪對象。</li> <li>●截至6月20日止，共回收32份(寄發62份)問卷，正進行統計分析中。</li> <li>●於94年7月1日召開第二次工作小組會議</li> <li>●於94年9月16日召開第三次工作小組會議</li> <li>●完成人員驗證現況報告草案審定及人員驗證認證制度推動規劃報告草案。</li> </ul>	

預定工作項目	計畫內容（查核點）	實際執行內容及成果說明	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 完成「人員驗證制度現況報告」及「認證制度推動規劃報告」審定。</li> </ul>	
2.架構符合性 評鑑機構與人員資料庫	2.1 94年3月完成 管理系統認證 資料庫建立之 工作小組規劃	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 第一季完成工作小組之規劃，規劃聘請國內學術專家或具有調查經驗之人員2-3位，依據計畫書內容執行資料庫建置工作，定期召開會議，並針對工作內容作檢討。</li> <li>● 已於4月25日完成專家之聘請名單、工作時程與經費等重要事項之規劃。</li> <li>● 聘請李明賢教授為兼任顧問，並舉行第一次會議，檢討問卷調查內容。</li> <li>● 驗證機構問卷調查於8月5日完成問卷回收，並針對未回覆者進行催收。第二次工作小組會議因颱風延期至10月6日舉行</li> <li>● 10月完成管理系統驗證機構問卷回收並進行分析，12月完成調查報告。</li> </ul>	
	2.2 94年11月完成 研究報告		
3.建立符合性 評鑑服務網站，舉辦推廣說明會	3.1 94年9月完成 符合性評鑑服務網 站之建立	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 第一季完成本年度資料庫內容包括認證資訊模組、驗證資訊模組之開發時程規劃，以及資料庫模組整合及資料庫運用之時程規劃及未來進行方式之討論。</li> <li>● 第二季接續執行符合性評鑑資料庫內容包括認證資訊模組、驗證資訊模組之資料庫模組系統設計事宜，展開認證資訊模組與資料庫管理界面之內容討論、系統設計與初步網頁模組之產出。</li> <li>● 5月至6月召集資訊工作小組陸續討論並擬定執行「符合性評鑑資料庫」系統規劃書之步驟。</li> </ul>	
	3.2 94年11月舉辦 推廣說明會		

預定工作項目	計畫內容（查核點）	實際執行內容及成果說明	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 7 月確立符合性評鑑資料庫的內容，研討規劃符合性評鑑機構搜尋機制。</li> <li>● 依資料庫項目執行資料庫建置規劃，製作符合性評鑑之前端使用者界面的框架、版面設計及內容的選取，架構網站雛形。</li> <li>● 8 月完成「架構符合性評鑑資料庫不定期查訪報告」，並接受不定期稽核。</li> <li>● 依照委員建議，配合修正執行事項與工作內容，並研議檢討資料庫網路建置環境、維護機制與方式；</li> <li>● 9 月依規劃之資料庫建置流程，導入資料庫模組至對應的資料庫中；</li> <li>● 以 ca.org.tw 向相關單位提出國家型符合性評鑑知識服務網站之網域名稱申請。</li> <li>● 94.12.02 完成推廣說明會，參加人數 79 人。</li> </ul>	

(四) 與其他法規之主管機關合作推廣認證方案

1.認證合作方案推廣	1.1 94 年 11 月完成四個政府單位之推廣活動	<p>1.衛生署：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 3 月參與衛生署有關 ISO 15189 翻譯審議工作小組。</li> <li>● 4 月參與衛生署有關 ISO 15189 翻譯審議工作小組。審查依據為 TAFISO 15189 認證規範與醫學相關學會翻譯內容。</li> <li>● 5 月完成受聘僱外國人入國健康檢查作業規範服務計畫草案。</li> <li>● 6 月完成受聘僱外國人入國健康檢查作業規範服務計畫，並召開工作小組討論。</li> <li>● 預定於 7/28 與 8/3 分別假高雄與台北召開說明會。</li> </ul>	
------------	----------------------------	--	--



預定工作項目	計畫內容（查核點）	實際執行內容及成果說明	
		<p>2.財政部國庫署：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 1 月完成財政部國庫署菸酒管理法菸酒衛生標準實驗室認證服務計畫。</li> <li>● 4 月 20 日周副執行長拜訪國庫署第五組陳萬清組長及謝瑞陽科長，說明 ILAC MRA 會員目前的狀況。</li> <li>● 5 月提供 ILAC MRA 相互承認簽署之認證組織資料予國庫署，協助該單位辨識認證組織之型態。</li> <li>● 協助國庫署了解相互承認之認證組織認可實驗室能力範圍及經濟效益，進行能力試驗之結果內容討論實驗室技術能力。並協助國庫署瞭解 UKAS 認可實驗室 Scotch Whisky Research Institute (SWRI) 之認證範圍。</li> </ul> <p>3.農委會及工業局：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 於 3/21 至南投農糧署討論推廣有機農產品之認證服務計畫，農糧署將可考量編列計畫經費委由 TAFCCA 負責 CAS 有機農產品驗證規範及辦法之擬定與討論。細節部份將於近期討論後再實施。</li> <li>● 4 月洽談與電電公會就 RoHS 之合作事宜： <ul style="list-style-type: none"> <li>(1)參加經濟部技術處之 RoHS 公聽會</li> <li>(2)5/13 與 BSMI 張組長洽談 RoHS 之 Vpc 驗證制度</li> </ul> </li> <li>● 6 月洽農委會(有機)推展認證服務計畫，正依據 ISO/IEC Guide 65 作局部修改以適用於農產品之驗證應用。</li> </ul>	

預定工作項目	計畫內容（查核點）	實際執行內容及成果說明	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 協助農委會農糧署依據 ISO/IEC Guide65 及 IAF Guidance 65 訂定有機產品驗證機構之認證規範，預計 11 月完成。</li> <li>● 參與工業局主辦之溫室氣體排放交易座談會及因應歐盟及日本有害物質防制之我國發展策略座談會。</li> <li>● 協助農委會辦理有機農產品驗證規範及認證規範之討論，規範將於 95 年 6 月前完成，目前經該會認證之機構包含財團法人國際美育自然生態基金會、臺灣省有機農業生產協會、財團法人慈心有機農業發展基金會及寶島有機等四家。上述之四家機構將分別於 95 年 9 月及 11 月到期前，依新訂定之認證規範作評估。</li> <li>● 參與技術處、工業局、中技社及綠基會等對 RoHS 之會議討論，共計五次。</li> </ul>	
2.提供相關法規主管機關之認證諮詢服務	2.1 94 年 1-12 月提供認證諮詢服務	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 標準檢驗局請 TAF 就委辦計畫之性質，提供認證事務需要行政院協助之事項。</li> <li>● 協助標檢局第五組有關南韓標準科學研究院(KRISS)請 APEC 各會員體採用符合性評估資料庫表格之填覆。</li> <li>● 標準檢驗局第四組來電 TAF 提供實驗室認證 84 年度與 93 年度使用 LOGO 之統計數。</li> <li>● 與內政部兒童福利局接洽建立兒童遊樂設施檢驗機構之認證事宜，提供相關認證諮詢。</li> </ul>	●

預定工作項目	計畫內容（查核點）	實際執行內容及成果說明	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>●4/25 提供立委質詢認證實驗室有關電磁相容指定試驗室特定規範之回覆資料。</li> <li>●4/26 提供標準檢驗局有關人員驗證之人才培訓產業辦理情形。</li> <li>●5 月翻譯新修訂版之 ILAC MRA 及 APLAC MRA，並提供主管機關新修訂及原來簽署版本內容之差異對照。</li> <li>●6 月答覆外交部對 APLAC MRA 及 ILAC MRA 之疑問及意見。 7-8 月提供多個外國領事館單位(如西班牙辦事處)有關如何運用 ILAC MRA 架構減低國內菸酒管理法對進口酒之衝擊。</li> <li>●9 月提供主管機關對行政院資通會報關於鼓勵驗證機構申請請認證之後續做法資料。</li> <li>●9 月 30 回覆吳育昇立法委員有關「商品電磁相容檢驗指定認可試驗室」安全管理之質詢，說明 TAF 規定及處理方式。</li> <li>●多次回覆權責機關認證相關諮詢： <ul style="list-style-type: none"> <li>(1)標檢局：有關 ILAC 或 APLAC 最新情形及會員名錄、MRA 內容、鑑識科學領域業務之發展等等。</li> <li>(2)外交部有關 ILAC/APLAC MRA 內容、赴沙國授課等內容。</li> <li>(3)國貿局有關 OECD GLP 事宜。</li> <li>(4)外貿協會有關辦理商務中心認證/驗證)...等。</li> </ul> </li> </ul>	

## (二) 資源運用情形

### 1. 人力運用情形

#### (1) 人力配置

主持人	分項計畫 (分項及主持人)	子計畫 (名稱及主持人)	預計人年	實際人年	差異(註)
周念陵			0.75	0.80	由於檢驗機構執行計畫人力更動，計畫主持人之工作負擔增重，因而工時數增加。

#### (2) 計畫人力

分類		職 稱				學 歷					合計
年度	0 狀況	研究員級	副研究員級	助理研究員級	研究助理員級	博士	碩士	學士	專科	其他	
	預計 (人年)	7	4	1	0	0	7	4.5	0.5	0	12
	94 實際 (人年)	7.18	2.80	0.63	0	0	6.33	3.93	0.35	0	10.61

## 2、經費運用情形

依計畫逐項檢討各會計科目之運用情形。

### (1) 歲出預算執行情形

會計科目	預 算		決 算		差 異 說 明
	金額(千元)	佔預算(%)	金額(千元)	佔預算(%)	
人事費	13,667	42.12	12,684	92.80	
旅運費	2,443	7.53	2,526	103.40	
材料費	130	0.40	91	70.00	
維護費	100	0.31	112	112.00	
業務費	9,550	29.43	9,856	103.21	
管理及共同 費用	6,560	20.22	7,181	109.46	
合 計	32,450	100	32,450	100	

註：決算含支用及權責保留數。

### (三) 人力培訓情形：

#### 國外受訓人員一覽表

☐ 長期訓練

類別：

計畫名稱：認證制度實施與發展計畫

☒ V 短期進修

項次	日 期	參與訓練之內容	對本計畫之助益
1	94.01.17-21	本計畫選派廖光磊、廖志恆、謝淑娟、韋如鈴參加 APLAC 於台北圓山大飯店舉辦之 APLAC 國際能力試驗訓練課程。	參加APLAC能力試驗訓練，以培訓能力試驗執行人員。
2	94.04.22-24	周念陵及林開儀赴日本參加 APLAC 主評估員 ISO/IEC 17011 訓練。	參加 ISO 17011訓練，以了解認證組織之運作與管理方向。
3	94.04.28-29	陳孟宗赴新加坡參加產品驗證機構認證訓練（ISO/IEC Guide 65）。	參加PAC產品驗證評審員訓練，培養國際產品驗證評審員，提升我國認證水準。
4	94.06.07-08	林文彬赴越南參加品質及環境管理系統驗證機構認證訓練（ISO/IEC Guide 62 及 66）。	參加PAC QMS與EMS標準評審員應用一致性訓練，培養對QMS與EMS認證稽核之共識，有效提升認證品質
5	94.07.08-09	張執行長滿惠、范姜正廷、陳孟宗及李步賢參加於 PAC 年會會議期間舉辦之 ISO 17011 訓練。	參加PAC ISO 17011訓練，訓練認證組織人員對ISO17011之正確認識，以便建置符合最新之認證規範。
6	94.07.25-29	林開儀副處長參與 APLAC 同行評估擔任菲律賓 BPS 再評估主評。	派遣具國際評估員資格之人員擔任 APLAC評估小組，參與APLAC同行評鑑活動，培訓國際評估員人才。
7	94.08.15-19	廖志恆經理參與 APLAC 同行評估擔任美國 ACLASS 初次評估之評估員。	派遣具國際評估員資格之人員擔任 APLAC評估小組，參與APLAC同行評鑑活動，培訓國際評估員人才。
8	94.09.07-08	陳孟宗與李步賢獲 PAC 同意，於參加國際同行評估員訓練。	培訓PAC國際同行評估員人才。
9	94.08.08-11.04	林開儀副處長赴美國A2LA認證機構客座研究三個月。	與美國A2LA認證機構建立技術國際合作，藉與先進國家技術合作與交流，培養國際評審員及認證管理人才，並累積人員專業認證技術能力與認證機構管理運作之能力。

## 二、成果運用檢討

### (一) 主要成果運用檢討表

項次	執行項目	成果運用檢討
1	國內檢驗機構（調查、研究分析、推廣）	<p>(1)完成調查分析報告 1 份、完成期刊論文 1 篇及辦理說明座談會 1 場次。</p> <p>(2)運用已簽署之檢驗機構 MRA 機制，協助權責機關建立符合國際規範之檢驗機構認證制度。</p>
2	評估資通安全實驗室認證及產品驗證機構之認證需求，以協助建立認證體系	<p>(1)完成研究報告 1 份、完成期刊論文 1 篇。</p> <p>(2)管理系統驗證之認證方向應積極與權責單位如資通安全會報、NCC 等接洽及推廣資安系統驗證與認證系統連結，已配合政策之需求，制定合適之認證範圍，培訓合適之評鑑專業人才。</p> <p>(3)有關 ISO/IEC 27001 之標準規範建請標檢局儘速轉換為 CNS 標準。</p> <p>(4)發展資安產品驗證及實驗室認證之測試認證項目，以實驗室認證直接協助權責機關建立驗證制度，並進入德國等八國所發展之 CCRA 協定。</p>
3	IAF 之 GFSI (全球食品安全主張) 研究	<p>(1)辦理研討會 1 場次、完成 GFSI 可行性評估報告 1 份。</p> <p>(2)可運用其標準與模式，發展我國食品之產品驗證制度。</p>
4	鑑識科學實驗室領域認證制度探討與規劃	<p>(1)完成鑑識科學實驗室領域認證制度之建置、鑑識科學領域說明會 1 場次、研討會論文 1 篇</p> <p>(2)利用 ASCLD MOU 的發展效益，協助辦理國內管制藥品檢驗實驗室的評鑑管理制度與相關法規結合。</p> <p>(3)建議內政部主管之 DNA 鑑識，司法院之民事/刑事庭相互詰問制度、法務部刑事鑑定等，將運用此模式，持續與權責主管機構就法規相關鑑識業務進行推廣與合作，擴大鑑識科學實驗室服務範疇。</p>

項次	執行項目	成果運用檢討
5	國內產品驗證機構之調查、研究分析、推廣	<p>(1)辦理推廣說明會2場次、完成「國內產品驗證制度現況」及「產品驗證制度推動規劃」2份報告。</p> <p>(2)產品驗證機構之認證機構在運作上須符合國際標準規範 ISO/IEC 17011，而其對產品驗證機構之認證，須以 ISO/IEC Guide 65 及 IAF 對 ISO/IEC Guide 65 應用之詮釋文件為基準。</p> <p>(3)政府部門應研究產品驗證制度整併之可行性，輔導產品驗證服務業之發展，運用國際 MLA 機制，使國內產品認證制度與國際接軌。</p>
6	OECD GLP 研究	<p>(1)辦理「OECD GLP 國際研討會」1場次、完成 GLP 認證技術資料1份。</p> <p>(2)積極加入 OECD GLP 工作小組，瞭解 OECD GLP 符合性監控計畫評估之技術要求事項，派員參加 GLP Inspector 訓練，以瞭解其查方式及技巧，藉以建立我國「OECD GLP 符合監控計畫」。</p> <p>(3)持續蒐集權責單位相關法令作法，並與其討論可行方案，研究建立一套符合國內權責單位之需求的監控計畫制度，以利對非臨床安全性測試之實驗室有一致性之認證要求。</p>
7	國際協議或協約之建立與維持	<p>(1)維持 APLAC、ILAC 國際組織之相互認可協議之有效性，簽署會員共43個經濟體、53個認證組織機構，並積極參與會議與相關活動，取得國際認證與標準相關資訊。</p> <p>(2)維持 PAC、IAF 國際組織之相互認可協議之有效性，簽署會員共36個經濟體/認證組織機構，並積極參與會議與相關活動，取得國際認證與標準相關資訊。</p> <p>(3)新增檢驗機構認證之 MRA 簽署，推廣檢驗機構 MRA 效益與運用。</p> <p>(4)宣傳主辦2006年 APLAC 大會，以宣揚我國觀光資源與認證實力，提昇國際形象。</p>



項次	執行項目	成果運用檢討
8	邀請 APLAC 專家評鑑，簽署檢驗機構 MRA	(1)完成 APLAC 評鑑活動、改善措施，通過 APLAC MRA Council 審議、期刊論文 1 篇。 (2)維持我國實驗室認證與檢驗機構之相互承認機制之有效性，達成國內認可實驗室與機構可持續使用國際認證組織標誌，以顯示其能力達到國際水準。
9	舉辦 IAF TC 會議	(1)完成 IAF TC 會議之各項籌備工作，辦理 IAF TC 會議。 (2)加強我國與 IAF 執行委員會委員及各會員之聯繫及參與度，建立良好國際關係，提昇國際認證領域及社會之地位。
10	邀請 PAC 專家追查相互承認協議	(1)完成各項追查之改善措施，現場追查活動延期至 95 年 4 月與 QMS 再評估合併舉行。 (2)維持我國管理系統驗證機構相互承認機制之有效性，達成國內認證之驗證機構可持續使用國際認證組織標誌，以顯示其能力達到國際水準。
11	培訓 PAC 及 APLAC 之同行評審評估員	(1)確認登錄 APLAC 主評估員 2 位與 APLAC 評估員 5 位 (2)完成受選派為 APLAC 同行評估之主評估員及評估員各 1 次 (3)協助馬來西亞認證機構完成內部稽核 (4)培育國際符合性評鑑之認證專業人才
12	舉辦三項能力試驗及國際能力試驗研討會	(1)完成國際能力試驗訓練課程 1 場次 (2)辦理三項能力試驗 (3)完成能力試驗報告 4 份 (4)顯示我國主辦 APLAC 國際能力試驗活動之能力與技術，提昇我國實驗室參與國際比對之品質與技術水準。
13	國際組織與其會員之訓練活動	參加 APLAC 會員能力試驗訓練、PAC 及 APLAC 辦理之 ISO/IEC 17011 主評估員訓練、PAC 會員專業訓練等訓練。

項次	執行項目	成果運用檢討
14	產品驗證多邊相互承認協議申請	完成申請表及相關文件提出申請，提送品質系統相關文件，下年度通過產品驗證 MLA 之 PAC 評估後，新增產品驗證 MLA 機制，加速推動我國產品驗證認證制度。
15	產品驗證制度研討會	邀請國外專家 JAS-ANZ Mr. Steve Keeling 主講有關產品驗證機構認證規範（ISO/IEC Guide 65）及國際間推動產品驗證之實際案例討論，完成產品驗證制度研討會之辦理，增進政府權責機關對產品認證驗證之國際趨勢與未來發展的瞭解，協助建立有效之產品驗證制度。
16	人員驗證的調查	<p>(1)完成人員驗證的調查與分析，亦完成「人員驗證制度現況報告」及「認證制度推動規劃報告」各 1 份、研討會論文 1 篇。</p> <p>(2)建議應加強和權責機關溝通，推行人員驗證機構符合 ISO/IEC 17024 標準，可直接採認符合國際規範運作之認證機構的認證結果，推動我國人員驗證之認證制度。</p>
17	架構符合性評鑑機構與人員資料庫	<p>(1)完成驗證機構問卷調查、驗證現況調查報告 1 份。</p> <p>(2)增加符合性評鑑知識服務體系之網站資訊，提供驗證機構之資訊，供各界有關驗證資訊之查詢服務。</p>
18	建立符合性評鑑服務網站，舉辦推廣說明會	<p>(1)完成符合性評鑑知識服務體系執行報告 1 份，並完成推廣說明會 1 場次，開放符合性評鑑服務網站。</p> <p>(2)提供符合性評鑑知識服務體系網站服務。</p>

項次	執行項目	成果運用檢討
19	衛生署疾病管制局、財政部國庫署、農委會及工業局等認證合作方案	<p>(1)完成衛生署疾病管制局之受聘僱外國人入國健康檢查作業規範服務計畫、財政部國庫署之菸酒衛生標準實驗室認證服務計畫於未來有效推廣各專業領域之認證活動，保障人民健康與福祉。</p> <p>(2)並持續推廣農委會有機農產品認證服務計畫，協助提昇有機農產品之品質。</p> <p>(3)參與工業局主辦之溫室氣體排放交易座談會及因應歐盟及日本有害物質防制之我國發展策略座談會，協助未來溫室氣體盤查認證制度之建立。</p>
20	提供相關法規主管機關之認證諮詢服務	<p>(1)提供相關法規主管機關之認證諮詢服務，推廣 MRA/MLA 效益。</p> <p>(2)完成期刊論文 1 篇、研討會論文 5 篇</p> <p>(3)協助外交部及標準檢驗局之技術支援沙烏地阿拉伯標準局(SASO)辦理 2 項訓練課程，協助提昇該國之相關品質管理與技術能力，培養國際級專業講師，擴增我國認證國際地位。</p> <p>(4)建立與政府權責機關合作之認證機制模式，使其認證制度均能符合國際規範或其專屬法令規定，並瞭解運用認證的機制之效益不僅節省人力與成本，使用具公信力之第三者認證方式，運用國際 MRA/MLA 機制，均有助於國際合作的發展。</p> <p>(5)國內權責機關善加運用現有之認證機制，整合國家資源，可加速順利推動我國符合性評鑑制度，強化全球貿易自由化之產業競爭力。</p>

## (二) 研究成果統計

研究成果統計表

成果 項目 計畫名稱	專利權 (項數)	著作權 (項數)	論文 (份數)		一般研究報告 (份數)			技術服務		研討會/說明會		
			國內 發表	國外 發表	技術	調查	訓練	廠家	項數	廠家	場次	人數
認證制度實施與發展計畫(1/4)	0	0	11	0	23 (含技術文件 11 份及 出國報告 12 份)	4	0	0	0	682	13	1,392
小 計	0	0	11	0	23	4	0	0	0	682	13	1,392
合 計	0	0	11		27			0				

## 三、結論與建議

就本年度前瞻技術認證制度研究發展之項目如檢驗機構、資通安全領域、GFSI 研究、鑑識科學領域、產品驗證機構、OECD GLP 研究，未來將接續進行後續之認證制度發展，將研發成果及未來發展模式提供各相關權責機構參考。

對檢驗機構之認證制度應持續發展及擴充認證項目，對系統之維持應持續改善以符合國際認證組織之要求；對目前已有指定檢驗機構之權責機關應協助其制度符合國際規範，提供最新標準及相關資訊對一些沒有技術支援單位而急需發展檢驗機構認可業務之權責單位如內政部兒童局、衛生署疾管局等，應主動將符合國際規範之檢驗機構認證制度與相關法規結合直接配合導入。

管理系統驗證之認證方向應積極與權責單位如資通安全會報，未來之國家通訊傳播委員會(National Communications Commission; NCC)等接洽及推廣資安系統驗證與認證系統連結，已配合政策之需求，制定合適之認證範圍。有關 ISO/IEC 27001 之標

準規範建請標檢局儘速轉換為 CNS 標準。資安產品驗證及實驗室認證部分，因應市場需求發展測試認證項目，以實驗室認證直接協助權責機關建立驗證制度，並進入 Common Criteria Recognition Arrangement (CCRA) 計畫。

驗證機構的服務已成為未來的趨勢，各相關機關應予以支持，扮演銜接國內現有食品品質認證標誌的驗證管理與國際接軌的任務，讓國內諸多的食品品質認證標準能得到具有國際認同之管理機制監督，對於未來確保國內食品安全保障與國際食品市場通路，都能符合食品業者、消費者與零售通路的期待。

應持續擴大運用 ASCLD MOU 之發展效益，協助辦理國內管制藥品檢驗實驗室的評鑑管理制度與相關法規結合。另外，內政部首長之 DNA 鑑識，司法院之民事/刑事庭相互詰問制度、法務部刑事鑑定等，亦將運用此模式，持續與權責主管機構就法規相關鑑識業務進行推廣與合作，擴大鑑識科學實驗室服務範疇。

產品驗證機構之認證，在國內仍然存在著多體系發展。惟除全國認證基金會外，其餘都未重視依照國際標準來運作，此將使得國內之驗證結果難以為國際所接受。建議政府部門應依國際發展趨勢研究產品驗證制度整合之可行性，釐清其在認證體制下應扮演之角色，輔導產品驗證服務業之發展，使得國內產品認證制度與國際接軌，並鼓勵與開放民間業者參與驗證，共同推動符合性評鑑制度，促進認證機構共存共榮。

有關 OECD GLP 之研究發現，應積極加入 OECD GLP 工作小組，瞭解 OECD GLP 符合性監控計畫評估之技術要求事項，派員參加 GLP Inspector 訓練，以瞭解其查方式及技巧，藉以建立我國「OECD GLP 符合監控計畫」。於建立國內「OECD GLP 符合監控計畫」之制度時，其規範除依據 OECD GLP 之基本規範外，應再蒐集權責單位執行國內藥品、化妝品、食品添加物及生醫科技、農藥、獸醫用藥、飼料添加物、環境衛生用藥與工業化學品等產品的註冊登記或執照發行之法令作法，並與其討論可行方案，研究建立一套符合國內權責單位之需求的監控計畫制度，以利對非臨床安全性測試之實驗室有一致性之認證要求。

目前有關與政府權責機關合作之認證機制的模式大致可分為下列 5 類：

- 1.於法規內明定直接採認 TAF 認可實驗室、驗證機構，如公共工程委員會、環保署、經濟部標檢局等；
- 2.經由 TAF 認可之實驗室或驗證機構，權責機關採書面審查或是簡化申請的方式認可，例如：標準檢驗局等；
- 3.由權責機關認可 TAF 為認證單位，協助權責機關進行相關評鑑，如電信總局；
- 4.權責機關透過國與國間之 MRA，各自指定自己國內之認證組織協助認證之進行，如 APEC TEL MRA；
- 5.權責機關除直接採認 TAF 之認可實驗室、驗證機構外，並同時採認與 TAF 透過 ILAC MRA 及 IAF MLA 之認證機構所認可之實驗室、驗證機構，如財政部國庫署、氣象局、藥檢局等。

政府機關運用認證組織的模式各不相同，造成這之間的差異的最主要的原因為法規訂定的不同，舉例而言，因為各國對環保法規的要求不同，因此較難透過相互承認的方式來採認其他國家認可的測試實驗室所出具之測試報告；而各國利用主管機關與主管機關的相互承認上，雖然亦有可能受限於各國法規的標準不同，然主管機關可藉由評鑑時評鑑對方國的測試法規，並請對方主管機關以書面方式審查（如 APEC TEL MRA），或是由對方之主管機關提供該評鑑之相關標準及要求與本國主管機關，於評鑑實驗室時使用（如 BSMI 與 FCC 之相互承認）；此外，若測試方法已為世界通用之測試方法（如 EMC 之測試或是相關儀器的校正追溯等），不管是透過國與國間主管機關的相互承認，或是直接採認 ILAC MRA 的相互承認，皆可達到相同的標準要求。

而政府權責機關運用認證的機制之效益為：

- 1.節省人力：因為認證組織有其專業的評審員，可協助實驗室及驗證機構的評鑑，並且隨時監督並確認實驗室及驗證機構的狀況，因此權責機關可使用較少的人力，而達到其所需的結果；
- 2.節省成本：因評鑑皆交由認證機構進行，或是採用相互承認的方式，因此不需負擔評鑑時所需之成本；
- 3.具公信力：透過第三者認證的方式，可讓實驗室本身更去有公信力，因此在採認測試報告上可讓權責機關更為放心；
- 4.有助於國際合作的發展：由於認證組織本身即與世界各國之認證機構相互承認，因此間接也讓世界各國的權責機關認是本國的認

證機構，因此在權責機關洽談相互合作的同時，有助權責機關的運作，另外，部分利益團體（如 SIG 等），亦因為與認證組織簽署合作備忘錄或相互承認，更有助於實驗室達到「一份報告全球通行」的目的。

由於我國發展之符合性評鑑相關認證制度，諸如實驗室、管理系統驗證機構及產品驗證機構等類別之認證經過多年的努力，已建立起完整的認證機制，並且與國際上 ILAC 及 IAF 建立相互承認，也與部份利益團體簽署合作備忘錄或是進行合作評鑑，在國際上已被廣泛使用，爾後 TAF 協助各法規權責機構建立不同專業屬性之認證制度與機制，國內權責機關若能善加運用現有之認證機制，整合國家資源，將加速順利推動我國符合性評鑑制度，強化全球貿易自由化之產業競爭力。

## 肆、附件

### 一、研討會一覽表

項次	研討會名稱	舉辦日期 (起~迄)	舉辦地點	參與單位/廠商	參與人數
1	APLAC 能力試驗國際訓練課程	94.01.17-20	台北圓山大飯店	12	30
2	國際認證論壇(International Accreditation Forum)技術委員會(IAF TC)會議	94.02.19-25	台北圓山大飯店	27	89
3	國際認證發展研討會	94.02.23	台北福華文教會館 卓越堂	358	697
4	產品驗證制度研討會	94.04.11-13	台北標準檢驗局 南海路八樓會議室	22	38
5	產品驗證座談會	94.04.15	台北標準檢驗局 南海路八樓會議室	21	44
6	我國導入 GFSI(全球食品安全主張)體系研討會	94.08.26	台北標準檢驗局總局 大禮堂	54	106
7	經濟合作暨發展組織(OECD)優良實驗室操作(GLP)研討會	94.10.04-05	台北標準檢驗局 行政大樓簡報室	31	80
8	經濟合作暨發展組織(OECD)優良實驗室操作(GLP) Discussion with Authorities	94.10.06	台北標準檢驗局 南海路八樓會議室	6	19
合 計			8 場次	531	1,103

### 二、成果說明會一覽表

項次	研討會名稱	舉辦日期 (起~迄)	舉辦地點	參與單位/廠商	參與人數
1	檢驗機構推廣說明會	94.11.23	台北標準檢驗局 南海路七樓會議室	26	38
2	產品驗證制度推廣說明會 台中班	94.11.25	財團法人金屬工業研究發展中心會議室	20	47
3	產品驗證制度推廣說明會 台北班	94.11.30	經濟部標準檢驗局 大禮堂	32	97
4	國家型符合性評鑑知識服務體系說明會	94.12.02	經濟部標準檢驗局 行政大樓 2 樓簡報室	60	79
5	鑑識科學領域說明會	94/12/15	台北集思會議中心台 大館 B1F 拉斐爾廳	13	28
合計			5 場次	151	289



### 三、技術報告或文件一覽表（含標準或規範之翻譯文件）

項次	技術報告或文件名稱	撰寫/修訂者	產生日期	頁數	語文	機密等級 (機密/密/一般)
1	國內檢驗機構調查分析報告	周念陵 羅仁聰	94.09.30	67	中文	一般
2	資訊安全認證制度研究報告	李步賢 識淑娟	94.09.30	7	中文	一般
3	我國導入 GFSI (全球食品安全主張) 體系可行性評估報告	林文彬	94.11.30	19	中文	一般
4	鑑識科學實驗室認證領域技術資料	廖志恒	94.12.30	140	中文	一般
5	我國產品驗證制度現況報告	陳孟宗	94.10.31	13	中文	一般
6	產品認證制度推動規劃報告	陳孟宗	94.10.31	23	中文	一般
7	OECD GLP 研究技術資料	陳元貞	94.12	232	中文	一般
8	人員驗證制度現況報告	林文彬	94.11.30	24	中文	一般
9	人員驗證認證制度推動規劃報告	林文彬	94.11.30	18	中文	一般
10	我國管理系統驗證機構與被驗證組織之現況調查報告	李步賢	94.11.30	26	中文	一般
11	符合性評鑑知識服務體系執行報告	衡道廉	94.12	94	中文	一般
12	APLAC T017 SAR Proficiency Testing Program	黃源昌 詹又穎	94.09	86	英文	一般
13	APLAC T020 Proficiency Testing Program of Portland Cement Testing	黃源昌 詹又穎	94.11	66	英文	一般
14	APLAC T021 Proficiency Testing Program of Alcoholic Beverage Testing	黃源昌 詹又穎	94.12	46	英文	一般
15	APLAC APT045 Proficiency Testing Program of Fastener Testing	黃源昌 詹又穎	94.12	48	英文	一般

#### 四、論文一覽表

項次	論文名稱	作者	發表日期	會議/刊名	地點	頁數	語文
1	實驗室認證制度	周念陵	94.03	中華民國品質學會「中華民國品質發展史」	台北 中華民國品質學會	11	中文
2	我國檢驗機構認證制度之發展研究	廖光磊	94.08	標準標準與檢驗月刊第八十期	台北	11	中文
3	認證機構新規範之介紹	林開儀	94.09	量測資訊第 105 期	新竹 量測中心	5	中文
4	產品驗證制度、檢驗機構認證制度與實驗室認證制度之異同	李步賢	94.10	中華民國品質月刊(九十四年十月號 41 卷 10 期)	台北 中華民國品質學會	4	中文
5	基因轉殖動物隔離田間試驗設施之認證規範	廖志恒	94.10.25	基因轉殖動物藥用蛋白質產品研發及規範研討會	台北 台灣大學	11	中文
6	台灣鑑識科學認證制度之發展與探討	周念陵 廖志恒	94.10.14	2005 年犯罪偵查與鑑識科學研討會	桃園 中央警察大學	8	中文
7	我國人員驗證制度現況調查與發展計畫	林文彬 來新陽	94.12.17	中國工業工程學會九十四年度年會暨學術研討會	新竹 中華大學	6	中文
8	國際符合性評鑑制度發展趨勢之研究	楊淳如 周念陵	94.12.17	中國工業工程學會九十四年度年會暨學術研討會	新竹 中華大學	5	中文
9	運用 ISO 15189 認證以提昇醫院檢驗品質之探討	潘宜芳 廖志恒	94.12.17	中國工業工程學會九十四年度年會暨學術研討會	新竹 中華大學	5	中文
10	政府權責機關運用認證機制模式之探討	謝淑娟 周念陵	94.12.17	中國工業工程學會九十四年度年會暨學術研討會	新竹 中華大學	3	中文
11	從參考物質製造者(Reference Material Producer)認證業務研究國內推展相關產業之可行性	陳元貞	94.12.17	中國工業工程學會九十四年度年會暨學術研討會	新竹 中華大學	5	中文

五、出國人員一覽表

認證制度實施與發展計畫 94 年度預定(計畫書列)及實際出國狀況表

計畫書列							實際狀況						
項次	出國類別	出國任務概述及效益	舉辦時間	前往國家地區	派遣人次	經費(仟元)	姓名	出國起迄	出差國家	參與活動	在本計畫擔任之工作	對本計畫之助益	差異說明
1	開會	出席2005年PAC大會與各委員會，掌握國際組織會員間之最新發展狀況	94.07	泰國曼谷	3	204	張滿惠、范姜正廷、陳孟宗、李步賢	94.07.02-09	泰國曼谷	參加2005年PAC年會。	負責綜理與督導各相關工作、HACCP/OHSAS 與 ISMS 綜理與督導、管理系統與產品驗證之認證及國際活動	掌握國際組織會員間之最新發展狀況	
2	研究	參加 PAC ISO 17011 訓練，訓練認證組織人員對 ISO17011 之正確認識，以便建置符合最新之認證規範	94 上半年度	泰國曼谷	1	44				參加PAC舉辦之ISO/IEC 17011訓練課程。	負責管理系統、產品驗證之認證及國際活動	參加 PAC ISO 17011 訓練，訓練認證組織人員對 ISO17011 之正確認識，以便建置符合最新之認證規範。	
3	研究	參加 PAC 產品驗證評審員訓練，培養國際產品驗證評審員，提升我國認證水準	94 下半年度	新加坡	1	82	陳孟宗	94.04.27-30	新加坡	參加產品驗證機構認證訓練 (ISO/IEC Guide 65)	負責管理系統、產品驗證之認證及國際活動	參加 PAC 產品驗證評審員訓練，培養國際產品驗證評審員，提升我國認證水準。	

計畫書列							實際狀況						
項次	出國類別	出國任務概述及效益	舉辦時間	前往國家地區	派遣人次	經費(仟元)	姓名	出國起迄	出差國家	參與活動	在本計畫擔任之工作	對本計畫之助益	差異說明
4	研究	參加 PAC QMS 與 EMS 標準評審員應用一致性訓練，培養對 QMS 與 EMS 認證稽核之共識，有效提升認證品質	94 下半年度	越南	1	61	林文彬	94.06.04-09	越南	參加PAC舉辦之ISO/IEC Guide 62與66訓練課程。	負責產品驗機構與人員驗證之相關工作	參加 PAC QMS 與 EMS 標準評審員應用一致性訓練，培養對 QMS 與 EMS 認證稽核之共識，有效提升認證品質。	
5	開會	出席 2005 年 IAF 大會，掌握國際組織會員間之最新發展狀況	94.09-10	紐西蘭奧克蘭	3	433	陳孟宗	94.09.09-22	紐西蘭	參加2005年IAF大會與各委員會	負責管理系統、產品驗證之認證及國際活動	掌握國際組織會員間之最新發展狀況。	
6	開會	參加 2005 年 APLAC 大會與各委員會，進行亞太區域認證組織間之技術及經驗交流，參與相關認證管理與技術議題討論，了解國際認證趨勢之最新發展方向。	94.10	泰國	3	204	周念陵、林開儀、黃鴻昌	94.11.13-18	泰國清邁	參加2005年APLAC大會與各委員會	負責計畫綜理與督導、認證制度與國際活動相關工作、前瞻技術認證制度及能力試驗活動規劃	參與相關認證管理與技術議題討論，了解國際認證趨勢之最新發展方向。	

計畫書列							實際狀況						
項次	出國類別	出國任務概述及效益	舉辦時間	前往國家地區	派遣人次	經費(仟元)	姓名	出國起迄	出差國家	參與活動	在本計畫擔任之工作	對本計畫之助益	差異說明
7	開會及研究	參加 2005 年 APLAC MRA 會議及參加 ISO 17011 訓練，以了解認證組織之運作與管理方向。參加 2005 年 ILAC ACC 會議，我國為 ILAC ACC 委員，參與認證運作技術議題討論，以促進我國實驗室認證體系發展之國際化。	94 上半年度	亞太地區	2	100	周念陵、林開儀	94.04.21-30	日本	參加 APLAC 主評估員 ISO/IEC 17011 訓練及 ILAC ACC 會議。	負責計畫綜理與督導、認證制度與國際活動相關工作、能力試驗活動規劃	參加 ISO 17011 訓練，以了解認證組織之運作與管理方向。參與 ILAC 認證運作技術議題討論，以促進我國實驗室認證體系發展之國際化。	
8	參與國際同行評審	派遣具國際評估員資格之人員擔任 APLAC 評估小組，參與 APLAC 同行評鑑活動。(無須經費)	94 年第二、三季	亞太地區	2	0	林開儀	94.07.25-29	菲律賓	參與 APLAC 同行評估擔任菲律賓 BPS 再評估主評。	負責認證制度與國際活動相關工作	派遣具國際評估員資格之人員擔任 APLAC 評估小組，參與 APLAC 同行評鑑活動，培訓國際評估員人才。	
9							廖志恒	94.08.12-22	美國	參與 APLAC 同行評估擔任美國 ACLASS 初次評估之評估員。	負責 GLP 與鑑識科學相關工作	派遣具國際評估員資格之人員擔任 APLAC 評估小組，參與 APLAC 同行評鑑活動，培訓國際評估員人才。	

計畫書列							實際狀況						
項次	出國類別	出國任務概述及效益	舉辦時間	前往國家地區	派遣人次	經費(仟元)	姓名	出國起迄	出差國家	參與活動	在本計畫擔任之工作	對本計畫之助益	差異說明
10	研究、進修	與美國 A2LA 認證機構建立技術國際合作，藉與先進國家技術合作與交流，培養國際評審員及認證管理人才，並累積人員專業認證技術能力與認證機構管理運作之能力。	94.09~11	美國	1	400	林開儀	94.08.08-11.04	美國	A2LA 認證機構客座研究三個月。	負責認證制度與國際活動相關工作	與美國 A2LA 認證機構建立技術國際合作，藉與先進國家技術合作與交流，培養國際評審員及認證管理人才，並累積人員專業認證技術能力與認證機構管理運作之能力。	
11	開會	參加2005年ILAC大會與各委員會，進行國際認證組織間之技術及經驗交流，參與相關認證管理與技術議題討論，了解國際認證趨勢之最新發展方向。	94.09	紐西蘭	2	250	周念陵、楊淳如、韋如鈴	94.09.09-22	紐西蘭	參加2005年ILAC大會與各委員會	負責計畫綜理與督導、國際資訊相關工作、配合前瞻技術認證制度研究發展相關工作	進行國際認證組織間之技術及經驗交流，參與相關認證管理與技術議題討論，了解國際認證趨勢之最新發展方向。	
12	開會	參加2005年ILAC ARC 會議，我國代表為ILAC 協議委員會委員，參與ILAC認證方向與決策之會議。	94.03	歐洲	1	150	周念陵	94.02.27-03.06	法國巴黎	參加ILAC ARC會議，	負責計畫綜理與督導	分析 ILAC MRA 之國際經濟影響與效益以及調查各國認證組織與權責機關之結合現況，並決定發展能力試驗(PT)執行機構及參考物資(RM)提供機構之兩種新認證領域。	

## 伍、附錄

附錄一、檢驗機構調查統計表

附錄二、ILAC MRA簽署會員


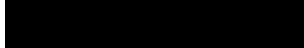
附錄三、IAF MLA簽署會員

附錄四、APLAC評估文件

附錄五、PAC評估後續之改善措施

附錄六、TAF品質文件一覽表

附錄七、與美國刑事鑑識實驗室主管協會(ASCLD)之實驗室認證委員會  
簽署合作協議備忘錄(MOU)

附錄八   
協議備忘錄(MOU)

附錄九、TAF擴增檢驗機構MRA簽署之APLAC秘書處證明函

# 附錄一、檢驗機構調查統計表

檢驗機構調查統計表

	1.	2	3
權責單位	交通部公路局	衛生署管制藥品管理局	環保署環檢所
法規	公路法 63 條第 6 項	毒品危害防制條例 33 條之 1 第 2 項	「空氣污染防制法」、「水污染防治法」、「土壤及地下水污染整治法」、「廢棄物清理法」、「毒性化學物質管理法」、「環境用藥管理法」、及「飲用水管理條例」
技術規範	汽車委託檢驗實施辦法	1.濫用藥物尿液檢驗機構認可基準 2.濫用藥物尿液檢驗作業準則	1.環境檢驗測定機構實驗室品質系統基本規範 2.環檢所公告之標準方法 3.環境檢驗品質管制指引通則 4.環境樣品採集及保存作業指引 5.環境檢驗檢量線製備及查核指引 6.環境檢驗品管分析執行指引 7.環境檢驗品質管制圖建立指引 8.環境檢驗器皿清洗及校正指引 9.環境檢驗方法偵測極限測定指引
對象	汽車/機車	關於司法、檢察、警察單位所委託之濫用藥物檢體	全國工廠排放之污染源
市場需求	所有機動車輛	全國司法、檢察、警察單位	全國工廠
符合性程序	檢驗	認可機構執行測試，報告內容包含結果及管制標準，提出報告由主管機關進行判定	認可機構執行測試，報告內容包含結果及管制標準，提出報告由主管機關進行判定
執行單位	各地監理單位及委託代檢公司	衛生署認可之濫用藥物尿液檢驗機構共有 12 家	環保署認可之環境檢驗測定機構 85 家 92 處實驗室
	1.	2	3



認可方式	公路局自行認定	管制藥品管理局依「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法」執行認證業務	環檢所依「環境檢驗測定機構管理辦法」執行認證業務
數量	300	法令之需求	法令之需求
MRA 需求	無	無	無
調查人	韋如鈴	陳元貞	陳元貞
調查方式	1.網路搜尋	Yes	Yes
	2.人員晤談	有需求	有需求
	3.工作小組	無需求	無需求
其他事項			

	4	5	6
權責單位	環保署環檢所	衛生署食品衛生處	勞委會勞工安全衛生處
法規	「空氣污染防治法」、「噪音管制法」	食品衛生管理法第 5 章第 27 條	勞工作業環境測定實施辦法
技術規範	1.機動車輛排放空氣污染物及噪音檢驗測定機構實驗室品質系統基本規範 2.美國聯邦法之技術文件 3.中國國家標準	1.食品衛生檢驗之方法，由藥檢局公告。 2.未公告指定者，得依國際間認可之方法為之。	1.實驗室管理手冊撰寫指引 2.實驗室管理手冊 QA/QC 規範 3.勞工安全衛生研究所公告之分析方法資料庫
對象	汽車/機車排放之污染源	食品	工廠作業環境影響工作人員之危害物質
市場需求	汽車/機車	製造食品之單位	工廠作業環境
符合性程序	認可機構執行測試，報告內容包含結果及管制標準，提出報告由主管機關進行判定	認可機構執行測試，報告內容包含結果及管制標準，提出報告由主管機關進行判定	認可機構執行測試，報告內容包含結果及管制標準，提出報告由主管機關進行判定
執行單位	環保署認可之機動車輛測定機構 14 家 16 處實驗室	藥檢局已認可約有 6 至 7 家機構	認可辦理勞工作業環境測定化驗分析之實驗室共 13 家機構
認可方式	環檢所依「機動車輛排放污染物及噪音測定機構管理辦法」執行認證業務	藥檢局自行執行認證業務	勞工安全衛生處依據「勞工作業環境測定實施辦法」自行執行認證業務
數量	法令之需求	法令之需求	法令之需求
MRA 需求	無	有	無
調查人	陳元貞	陳元貞	陳元貞
調查方式	1.網路搜尋	Yes	Yes
	2.人員晤談	有需求	有需求
	3.工作小組	無需求	無需求
其他事項			

	7	8	9
權責單位	經濟部水利署	經濟部標準檢驗局四組	經濟部標準檢驗局三組
法規	溫泉法第 17 條第 3 項及溫泉取供事業申請經營許可辦法第 3 條第 5 項	度量衡法第 6 條、第 22 條	商品驗證登錄辦法第 3 條模式七（第 5 條第 2 項）
技術規範	1.溫泉標準檢測注意事項	度量衡業務之檢定檢查技術規範	相關之產品檢測程序
對象	溫泉	公告之法定度量衡器	應施檢驗商品
市場需求	溫泉取供事業之業者	涉及公平與安全之度量衡器	產品安全、品質或真偽之驗證或檢驗
符合性程序	認可機構執行測試，報告內容包含結果及管制標準，提出報告由主管機關進行判定	測試(有做符合性判定)	檢驗
執行單位	全國認證基金會認證水質水量、飲用水及地下水技術項目，游離輻射執行環境水樣之中低核種項目之實驗室	標準檢驗局或代施機構或衡器製造業	標準檢驗局或代施機構
認可方式	溫泉標準檢測注意事項之一般性規定運用全國認證基金會之認證實驗室	TAF 認證後再經 BSMI 核定	TAF 認證後再經 BSMI 核定
數量	法令之需求	約 30 家	約 50 家
MRA 需求	無	無	無
調查人	陳元貞	黃鴻昌	黃鴻昌
調查方式	1.網路搜尋	Yes	Yes
	2.人員晤談	有需求	有需求
	3.工作小組	無需求	待討論
其他事項			

	10	11	12
權責單位	內政部消防署	行政院勞工委員會	行政院勞工委員會
法規	消防安全設備審核認可作業規定	固定式起重機安全檢查構造標準法等	勞動檢查法
技術規範	消防機具器材及設備認可標示之標示方法及規格等相關法規	危險性機械設備檢查	勞動基準法、勞工安全衛生法、勞工保險條例、職工福利金條例、就業服務法等法令規定事項及其他相關法令
對象	撒水頭、消防器材等	起重機器等危險設備	全國有勞工之工廠
市場需求	大	各公私立機關之設備	全國工廠
符合性程序	檢驗	檢驗	檢驗
執行單位	財團法人消防安全中心基金會、經濟部標準檢驗局等數十家	中華民國起重機協會、中華民國電梯協會等共八家	北區勞動檢查所、中區勞動檢查所等數十家
認可方式	消防署核可	行政院勞委會認定	行政院勞委會認定
數量	數十家	8 家	數十家
MRA 需求	無	無	無
調查人	羅仁聰	羅仁聰	羅仁聰
調查方式	1.網路搜尋	Yes	Yes
	2.人員晤談	有需求	有需求
	3.工作小組	待討論	待討論
其他事項			

	13	14	15
權責單位	行政院農委會	行政院農委會	行政院衛生署藥物 食品檢驗局
法規	動物防疫檢疫法	植物防疫檢疫法	藥事法
技術規範			
對象	進出口動物	進出口植物	進出口藥品
市場需求	大	大	大
符合性程序	檢驗	檢驗	檢驗
執行單位	約四家	約 4 家	約 4 家
認可方式	農委會認定	農委會認定	農委會認定
數量	約 4 家	約 4 家	約 4 家
MRA 需求	無	無	無
調查人	羅仁聰	羅仁聰	羅仁聰
調查方式	1. 網路搜尋	Yes	Yes
	2. 人員晤談	有需求	有需求
	3. 工作小組	無需求	無需求
其他事項			

	16	17	18
權責單位	經濟部標檢局	經濟部標準局	經濟部標準局
法規	商品檢驗法	商品檢驗法	商品檢驗法
技術規範			
對象	進出口電子商品	石油製品、橡塑膠用品	進出口農畜水產品及食品
市場需求	大	大	大
符合性程序	檢驗	檢驗	檢驗
執行單位	經濟部標檢局	經濟部標檢局	經濟部標檢局
認可方式	標檢局認可	標檢局認可	標檢局認可
數量	約 27 家	約 27 家	約 27 家
MRA 需求	無	無	無
調查人	羅仁聰	羅仁聰	羅仁聰
調查方式	1. 網路搜尋	Yes	Yes
	2. 人員晤談	有需求	有需求
	3. 工作小組	無需求	無需求
其他事項			

		19	20	
權責單位		行政院勞委會	內政部消防署	
法規		建築物升降設備管理辦法	消防安全設備審核認可作業規定	
技術規範		升降機升降階梯及升降送貨機檢查標準等	消防機具器材及設備認可標示之標示方法及規格等相關法規	
對象		建築物升降設備	撒水頭、消防器材等	
市場需求		大	大	
符合性程序		檢驗	檢驗	
執行單位		中華民國電梯協會	財團法人消防安全中心基金會、經濟部標準檢驗局等數十家	
認可方式		勞委會認可	消防署核可	
數量		一家	數十家	
MRA 需求		無	無	
調查人		羅仁聰	羅仁聰	
調查方式	1. 網路搜尋	Yes	Yes	
	2. 人員晤談	有需求	有需求	
	3. 工作小組	待討論	待討論	
其他事項				

附錄二、ILAC MRA 簽署會員

**Signatories to the ILAC Mutual Recognition Arrangement**

2005.12

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
1	Organismo Argentino de Acreditacion (OAA)	Argentina	1	Testing Calibration	11 Aug 2005 11 Aug 2005
2	National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	Australia	2	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
3	Bundesministerium fur Wirtschaft und Arbeit (BMWA)	Austria	3	Testing Calibration	22 Sept 2002 22 Sept 2002
4	(e)BELAC (BKO and BELTEST sections)	Belgium	4	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
5	(f)Coordenação Geral de Credenciamento General Coordination for Accreditation (CGCRE/INMETRO)	Brazil	5	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
6	Standards Council of Canada (SCC)	Canada	6	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
7	Canadian Association for Environmental Analytical Laboratories (CAEAL)	Canada	6	Testing	17 Nov 2005
8	(b)China National Accreditation Board for Laboratories (CNAL)	People's Republic of China	7	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
9	National Accreditation Body of Republica de Cuba (ONARC)	Cuba	8	Testing Calibration	17 Sept 2005 17 Sept 2005
10	Czech Accreditation Institute (CAI)	Czech Republic	9	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
11	Danish Accreditation (DANAK)	Denmark	10	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
12	National Laboratories Accreditation Bureau (NLAB)	Egypt	11	Testing Calibration	9 May 2005 9 May 2005
13	(g)Finnish Accreditation Service (FINAS)	Finland	12	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000



No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
14	Comite Francais d'Accreditation (COFRAC)	France	13	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
15	Deutsches Akkreditierungssystem Prufwesen (DAP)	Germany	14	Testing	2 Nov 2000
16	Deutsche Akkreditierungsstelle (DACH)	Germany	14	Testing	2 Nov 2000
17	Deutscher Kalibrierdienst (DKD)	Germany	14	Calibration	2 Nov 2000
18	Deutsche Akkreditierungsstelle fur Technik (DATech)	Germany	14	Testing	2 Nov 2000
20	(j) Hellenic Accreditation System S.A. (ESYD)	Greece	15	Testing Calibration	22 May 2004 22 May 2004
21	Hong Kong Accreditation Service (HKAS)	Hong Kong,	16	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
22	National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories (NABL)	India	17	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
23	National Accreditation Body of Indonesia (KAN)	Indonesia	18	Testing Calibration	20 June 2001 30 Dec 2003
24	(h) Irish National Accreditation Board (INAB)	Ireland	19	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
25	Israel Laboratory Accreditation Authority (ISRAC)	Israel	20	Testing Calibration	3 Nov 2001 3 Nov 2001
26	(l) Sistema Nazionale per l'Accreditamento di Laboratori (SINAL)	Italy	21	Testing	2 Nov 2000
27	Servizio di Taratura in Italia (SIT)	Italy	21	Calibration	9 April 2003
28	Japan Accreditation Board for Conformity Assessment (JAB)	Japan	22	Testing Calibration	2 Nov 2000 28 July 2003
29	(a) International Accreditation Japan (IAJapan)	Japan	22	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
30	Korea Laboratory Accreditation Scheme (KOLAS)	Republic of Korea	23	Testing Calibration	2 Nov 2000 20 June 2001
31	Department of Standards Malaysia (DSM)	Malaysia	24	Testing Calibration	16 Jan 2003 19 Nov 2003

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
32	entidad mexicana de acreditación a.c. (ema)	Mexico	25	Testing Calibration	17 Nov 2005 17 Nov 2005
33	Dutch Accreditation Council (RvA)	The Netherlands	26	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
34	International Accreditation New Zealand (IANZ)	New Zealand	27	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
35	(k) Norsk Akkreditering (NA)	Norway	28	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
36	Bureau of Product Standards Laboratory Accreditation Scheme (BPSLAS)	Philippines	29	Testing Calibration	17 Nov 2005 17 Nov 2005
37	Polish Centre for Accreditation (PCA)	Poland	30	Testing Calibration	19 Jan 2005 19 Jan 2005
38	*Romanian Accreditation Association	Romania	31	Testing	22 May 2004
39	Singapore Accreditation Council (SAC)	Singapore	32	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
40	Slovak National Accreditation Service (SNAS)	Slovakia	33	Testing Calibration	11 June 2001 11 June 2001
41	Slovenian Accreditation (SA)	Slovenia	34	Testing Calibration	28 Nov 2003 28 Nov 2003
42	South African National Accreditation System (SANAS)	South Africa	35	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
43	Entidad Nacional de Acreditacion (ENAC)	Spain	36	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
44	Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment (SWEDAC)	Sweden	37	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
45	Swiss Accreditation Services (SAS)	Switzerland	38	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
46	(d) Taiwan Accreditation Foundation (TAF)	Chinese Taipei	39	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
47	(m) The Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Thailand (BLQS-DMSc)	Thailand	40	Testing	4 April 2003
48	(i) Thai Industrial Standards Institute (TISI)	Thailand	40	Testing Calibration	3 Nov 2001 3 Nov 2001

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
49	United Kingdom Accreditation Service (UKAS)	United Kingdom	41	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
50	American Association for Laboratory Accreditation (A2LA)	USA	42	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
51	National Voluntary Laboratory Accreditation Program (NVLAP)	USA	42	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
52	<b>(c)</b> International Accreditation Service, Inc (IAS)	USA	42	Testing Calibration	2 Nov 2000 9 May 2005
53	<b>(n)</b> Vietnam Laboratory Accreditation Scheme (VILAS)	Vietnam	43	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000

- (a)** IAJapan was formed from a restructure of JCSS and JNLA on 1 April 2002.
- (b)** CNAL was formed from a restructure of CCIBLAC and CNACL on 20 Feb 2003
- (c)** IAS was formed from a restructure of ICBO on 1 Dec 2002
- (d)** TAF was formed from a restructure of CNLA on 16 April 2005
- (e)** BELTEST and BKO/OBE originally signed the MRA
- (f)** Diretoria de Credenciamento e Qualidade/Instituto Nacional de Metrologia, Normalizacao e Qualidade Industrial (INMETRO) originally signed the MRA
- (g)** Finnish Accreditation Service Centre for Metrology and Accreditation (FINAS) originally signed the MRA
- (h)** The Irish National Accreditation Board (NAB) originally signed the MRA
- (i)** Thai Laboratory Accreditation Scheme (TLAS) originally signed the MRA
- (j)** Hellenic Accreditation Council (ESYD) originally signed the MRA
- (k)** Norwegian Accreditation (NA) originally signed the MRA
- (l)** Sistema Nazionale per l'Accreditamento originally signed the MRA
- (m)** Bureau of Laboratory Quality Standards (BLQS) Department of Medical Sciences (DMSc) originally signed the MRA
- (n)** Vietnam Laboratory Accreditation Scheme (VILAS/STAMEQ) originally signed the MRA

\* Romanian Accreditation Association (RENAR) – Romania was reinstated as a signatory to the EA MLA for testing, by decision of the EA MAC on 14 October 2005. This follows the 18 March 2005 decision of the EA MAC to suspend RENAR from the EA MLA for Testing.

附錄三、IAF MLA簽署會員

**International Accreditation Forum (IAF)  
Multilateral Recognition Arrangement (MLA) Signatories**

**2005.12**

<b>No.</b>	<b>Location</b>	<b>Signatory</b>	<b>MLA &amp; Date Admitted</b>
1	Argentina	Organismo Argentino de Accreditacion (OAA)	QMS 17 Sep 2005 EMS 17 Sep 2005 Product 17 Sep 2005
2	Australia & New Zealand	Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	QMS 22 Jan 1998 EMS 9 Oct 2004 Product 9 Oct 2004
3	Austria	Federal Ministry for Economic Affairs and Labor (BMWA)	QMS 25 Sep 2003 EMS 9 Oct 2004 Product 9 Oct 2004
4	Belgium	BELCERT	QMS 29 Sep 1999 EMS 9 Oct 2004 Product 9 Oct 2004
5	Brazil	National Institute of Metrology, Standardization and Industrial Quality (INMETRO)	QMS 23 Aug 1999 EMS 8 Dec 2005
6	Canada	Standards Council of Canada (SCC)	QMS 22 Jan 1998 EMS 9 Oct 2004 Product 9 Oct 2004
7	China	China National Accreditation Board for Certifiers (CNAB)	QMS 29 Oct 1999 EMS 9 Oct 2004
8	Czech Republic	Czech Accreditation Institute, (Český Institut pro Akreditaci, o.p.s.) (CAI)	QMS 29 Sep 1999 EMS 9 Oct 2004 Product 9 Oct 2004
9	Denmark	Danish Accreditation (DANAK)	QMS 22 Jan 1998 EMS 9 Oct 2004 Product 9 Oct 2004
10	Finland	The Finnish Accreditation Service (FINAS)	QMS 22 Jan 1998 EMS 9 Oct 2004 Product 9 Oct 2004
11	France	Comite Francais d'Accreditation (COFRAC)	QMS 30 Mar 1998 EMS 9 Oct 2004 Product 9 Oct 2004

<b>No.</b>	<b>Location</b>	<b>Signatory</b>	<b>MLA &amp; Date Admitted</b>
12	Germany	German Accreditation Council (DAR) on behalf of - TGA (Traegergemeinschaft fuer Akkreditierung GmbH)  - DAP (Deutsches Akkreditierungssystem Pruefwesen GmbH)  - DATech (Deutsche Akkreditierungstelle Technik E.V)	QMS 22 Jan 1998 & EMS 9 Oct 2004  Product 9 Oct 2004  Product 9 Oct 2004
13	Hong Kong China	Hong Kong Accreditation Service (HKAS)	QMS 9 Oct 2004
14	India	National Accreditation Board for Certification Bodies (NABCB)	QMS 22 Sep 2002
15	Indonesia	Accreditation Body of Indonesia (Komite Akreditasi Nasional) (KAN-BSN)	QMS 10 Nov 2000 EMS 9 Oct 2004
16	Ireland	The Irish National Accreditation Board (INAB)	QMS 29 Oct 1999 EMS 9 Oct 2004 Product 9 Oct 2004
17	Italy	Sistema Nazionale per l'Accreditamento degli Organsimi di Certificazione (SINCERT)	QMS 22 Jan 1998 EMS 9 Oct 2004 Product 9 Oct 2004
18	Japan	The Japan Accreditation Board for Conformity Assessment (JAB)	QMS 22 Jan 1998 EMS 9 Oct 2004
19	Republic of Korea	Korea Accreditation Board (KAB)	QMS 29 Sep 1999 EMS 9 Oct 2004
20	Malaysia	Department of Standards Malaysia (DSM)	QMS 29 Sep 1999
21	México	Mexican Accreditation Entity, (Entidad Mexicana de Acreditacion) (EMA)	QMS 3 Nov 2001 EMS 9 Oct 2004 Product 9 Oct 2004

<b>No.</b>	<b>Location</b>	<b>Signatory</b>	<b>MLA &amp; Date Admitted</b>
22	Netherlands	Dutch Accreditation Council (Raad Voor Accreditatie) (RvA)	QMS 22 Jan 1998 EMS 9 Oct 2004 Product 9 Oct 2004
23	Norway	Norwegian Accreditation (NA)	QMS 16 Apr 1998 EMS 9 Oct 2004 Product 9 Oct 2004
24	Philippines	Bureau of Product Standards Accreditation Scheme (BAS) (Philippines)	QMS 22 Sep 2002
25	Poland	Polish Centre for Accreditation (PCA)	QMS 16 Feb 2005 EMS 16 Feb 2005 Product 16 Feb 2005
26	Romania	*Romanian Accreditation Association (RENAR) ( Suspended from the IAF MLA)	QMS 9 Oct 2004 Product 9 Oct 2004
27	Singapore	Singapore Accreditation Council (SAC)	QMS 29 Sep 1999
28	Slovakia	Slovak National Accreditation Service, (Slovenská Národná Akreditačná Služba) (Slovakia) (SNAS)	QMS 19 Sep 2003 EMS 9 Oct 2004 Product 9 Oct 2004
29	South Africa	South African National Accreditation System (SANAS)	QMS 29 Oct 1998 EMS 9 Oct 2004 Product 9 Oct 2004
30	Spain	Entidad Nacional de Acreditacion (ENAC)	QMS 22 Jan 1998 EMS 9 Oct 2004 Product 9 Oct 2004
31	Sweden	Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment (SWEDAC)	QMS 22 Jan 1998 EMS 9 Oct 2004 Product 9 Oct 2004
32	Switzerland	Swiss Federal Office of Metrology and Accreditation, Swiss Accreditation Service (SAS)	QMS 22 Jan 1998 EMS 9 Oct 2004 Product 9 Oct 2004

<b>No.</b>	<b>Location</b>	<b>Signatory</b>	<b>MLA &amp; Date Admitted</b>
33	Chinese Taipei	Taiwan Accreditation Foundation (TAF)	QMS 22 Sep 2002 EMS 9 Oct 2004
34	Thailand	National Accreditation Council of Thailand, The Office of (NAC)	QMS 10 Nov 2000 EMS 9 Oct 2004
35	United Kingdom	United Kingdom Accreditation Service (UKAS)	QMS 22 Jan 1998 EMS 9 Oct 2004 Product 9 Oct 2004
36	USA	American National Standards Institute - American Society for Quality National Accreditation Board (ANAB)	QMS 22 Jan 1998 EMS 9 Oct 2004

## 附錄四：APLAC評估文件

附錄四之1：ISO/IEC 17011與ISO/IEC Guide 58章節對照表

<b>ISO/IEC 17011</b>	<b>Guide 58</b>	<b>ISO/IEC 17011</b>	<b>Guide 58</b>
4.1	4.2.1 a)	5.4.2	4.3.5
4.2.1	4.2.1 g)	5.5 a-g)	4.3.2 f),4.3.3
4.2.2	4.2.1 b)	5.6 a-d)	-
4.2.3	4.2.1 a)	5.7.1	4.3.2 h),4.3.3
4.2.4	4.2.1 b)	5.7.2	4.3.3
4.2.5 a-e)	-	5.7.3 a-e)	-
4.2.5 f)	-	5.8.1	4.3.2 i),4.3.3
4.2.6	4.2.1 k)	5.8.2 a-l)	-
4.2.7	4.2.1 j)	5.8.3 a-d)	-
4.2.8	4.3.2 b)	5.9 a-e)	4.2.1 h),4.3.2 g)
4.3.1	-	6.1.1	4.2.1 f)
4.3.2	4.2.1 j)	6.1.2	-
4.3.3	4.1.1	6.1.3	4.3.2 c)
4.3.4	4.2.1 i)	6.1.4	5.1 e),5.3
4.3.5	-	6.2.1 a-b)	4.2.1 f)
4.3.6 a)	4.2.1 l)	6.2.2	4.3.2 j),5.2 a)
4.3.6 b)	4.2.1 l)	6.2.3	5.1 c)
4.3.7	-	6.2.4 a-e)	5.1 a-d)
4.3.7 a)	-	6.3.1	4.3.2 j),5.2 b)
4.3.7 b)	-	6.3.2	-
4.3.7 c)	-	6.4.1	-
4.3.7 d)	-	6.4.2 a-g)	5.4
4.4	4.2.1 m),6.1.4	7.1.1	4.1.2,4.5 b) ,6.1.1
4.5.1	4.2.1 c)	7.1.2 a)	4.5 c-d)
4.5.2	4.2.1 d)	7.1.2 b)	4.5 b) ,6.1.1
4.6.1	-	7.1.2 c)	4.5 e) ,6.1.1
4.6.2	4.1.3	7.1.2 d)	4.5 f) ,6.1.1
4.6.3 a-e)	-	7.1.2 e)	7.4



<b>ISO/IEC 17011</b>	<b>Guide 58</b>	<b>ISO/IEC 17011</b>	<b>Guide 58</b>
5.1.1	4.3.1,4.3.2 a)	7.1.2 f)	-
5.1.2	-	7.1.2 g)	4.5 a)
5.2.1	4.2.1 g),4.3.2 e)	7.1.2 h)	-
5.2.2	4.3.1	7.1.2 i)	-
5.2.3 a-b)	4.3.1	7.1.2 j)	-
5.3 a)	4.3.2 d)	7.1.2 k)	-
5.3 b)	4.3.3	7.2.1 a)	6.1.4 a)
5.3 c)	-	7.2.1 b)	6.1.4 b)
5.3 d)	4.3.1	7.2.1 c)	6.1.3 a)
5.3 e)	-	7.2.1 d)	6.1.3 b+c)
5.3 f)	-	7.2.2 a)	6.1.4 c)
5.3 g)	-	7.2.2 b)	6.1.4 d)
5.4.1	4.3.4	7.2.3	6.2.1[]
7.3.1	-	7.9.5 a)	
7.3.2	-	7.9.5 b)	
7.4.1	6.3	7.9.5 c)	6.6.1 b)
7.4.2 a)	6.3.1	7.9.5 d)	6.6.1 b)
7.4.2 b)	6.3.1,6.5.2	7.10.1	4.3.2 g)
7.4.2 c)	6.3.2	7.10.2 a-c)	-
7.4.2 d)	-	7.10.2 d)	-
7.4.3	-	7.10.2 e)	-
7.5.1	-	7.11.1	6.7.2
7.5.2 a)	6.2.1	7.11.2	6.7.1
7.5.2 b)	6.2.2)	7.11.3	6.7.1
7.5.3 a)	5.1 f)	7.11.4	-
7.5.3 b)	5.3	7.11.5	-
7.5.4	6.2.3	7.11.6	-
7.5.5	6.2.1,6.2.4	7.11.7	-
7.5.6	-	7.12	-
7.5.7	6.2.1	7.13.1	4.4.1 ,4.4.2
7.5.8	-	7.13.2	-

<b>ISO/IEC 17011</b>	<b>Guide 58</b>	<b>ISO/IEC 17011</b>	<b>Guide 58</b>
7.5.9	6.2.3 ,6.7.1	7.13.3	-
7.5.10	5.5 ,6.2.2	7.14.1	4.3.5
7.6.1	6.2.1	7.14.2	4.2.1 m)
7.6.2	-	7.14.3 a)	4.3.4
7.7.1	-	7.14.3 b)	4.3.4
7.7.2	6.2.1	7.14.3 c)	4.3.4
7.7.3	-	7.14.3 d)	-
7.8.1	6.4.1 b)	7.15.1	6.8.3
7.8.2	-	7.15.2	6.8.2
7.8.3 a)	6.4.1 a)	7.15.3	6.8.1
7.8.3 b)	6.4.1 c)	8.1.1 a)	6.1.3 b),7.2 a),7.3.2
7.8.3 c)	6.4.1 c)	8.1.1 b)	6.1.3 b),7.1
7.8.4	-	8.1.1 c)	7.1
7.8.5	6.4.3 d)	8.1.1 d)	7.1)
7.8.6 a-j)	6.4.2,6.4.3,6.5. 1	8.1.1 e)	-
7.8.6 k)	-	8.1.1 f)	7.2 b)
7.9.1	6.5.1	8.1.1 g)	7.2 d)
7.9.2	-	8.1.1 h)	6.1.3 b),7.2 c)
7.9.3	6.3.2	8.1.2 a)	7.3.1 a)
7.9.4 a)	-	8.1.2 b)	7.3.1 b)
7.9.4 b)	6.6.1 a)	8.1.2 c)	7.3.1 c)
7.9.4 c)	-	8.1.2 d)	7.3.1 d +e)
7.9.4 d)	6.6.1 e)	8.1.2 e)	7.3.1
7.9.4 e)	6.6.1 d)	8.1.2 f)	7.3.1
7.9.4 f)	6.6.1 b)	8.2.1 a-c)	7.4
7.9.4 g)	-		
8.2.2	-	8.3.2 c)	7.2 d)
8.2.3	-	8.3.2 d)	7.2 g)
8.2.4	7.3.2	8.3.2 e)	7.2 e)

<b>ISO/IEC 17011</b>	<b>Guide 58</b>	<b>ISO/IEC 17011</b>	<b>Guide 58</b>
8.3.1	4.5 f),6.9.1,6.9.2	8.3.2 f)	7.2 f)
8.3.2 a)	4.2.2,7.2 b)	8.3.3	7.2 d)
8.3.2 b)	-		

## 附錄四之 2：翻譯文件總覽

Code	Title of Document
*	ISO/IEC 17011 & Document of TAF Comparison Table
*	KPI
*	Personnel Resume
*	MR001 Set A Doc & TAF/CNLA Doc Comparison Table
*	Summary of CNLA Proficiency Testing Programs
*	Summary of APLAC Proficiency Testing Programs
AR01	TAF Contributions Articles
AR05	TAF Organisation Articles
AR06	TAF Organisational Chart
AP01(1)	Procedure for TAF Board Meeting
QM01(3)	TAF Quality Manual
QP01(3)	Procedure for Internal Audit
QP02(3)	Procedure for Management Review
QP03(2)	Procedure for Handling Complaints and Appeals
	Procedure for Corrective and Preventive Actions of
QP04(2)	Nonconformities
A01(1)	Laboratory Accreditation Service Manual
A04(1)	TAF Articles of Rights and Obligations
D01(1)	Item Code of Calibration Field
D02(1)	Item Code of Medical Testing Field
D03(1)	Item Code of Civil Engineering Testing Field
D04(1)	Item Code of Testing Subfield
	Guidance on the Measurement Uncertainty of Testing
G03(1)	Results
G06(1)	Guidance on Laboratory Accreditation Assessment

	A Case Study of the Processing Procedure Assessors May Employ for the Internal Equipment Calibration of Laboratories
G07(1)	
	Principles for Determining Laboratory Follow-up (Guidance to Assessors)
G08(1)	
	Reference Data to the Surveillance Assessment Items of Accredited Laboratories (Guidance to Assessors)
G09(1)	
P01(2)	Procedure for Assessor Management
P02(2)	Procedure for Acceptance of Application
P03(1)	Procedure for Assessment
P04(1)	Procedure for Assessment Case Review
P05(1)	Operating Procedure for Decision-making Group
	Procedure for Laboratory / Inspection Body File Management
P06(2)	
P07(2)	Procedure for Application for Accreditation Renewal
P08(1)	Procedure for Amendments of Accredited Laboratory
P09(1)	Procedure for Surveillance Assessment
	Procedure for Suspending, Withdrawing and Reducing Accreditation
P10(2)	
P11(2)	Procedure for Document and Record Control
P12(2)	Procedure for Proficiency Testing
P14(2)	Procedure for APLAC Proficiency Testing Activity
P15(2)	Procedure for Establishing New Accreditation Service
	Procedure for Biweekly Meeting of the Department of Laboratory Accreditation
P16(2)	
	Procedure for Management of Assessment Technical Members
P19(2)	
	Compilation of Point to Note of Assessment Operations for Specific Accreditation Service Program
P21(1)	
P22(1)	Procedure for Personnel Education and Training
	Organisational Structure and Personnel Duties and Responsibilities of Department of Laboratory Accreditation
P23(1)	

R03(1)	Requirements for Use of Accreditation Symbol and Statement of Accreditation
R04(1)	Policy on Calibration & Traceability of Measurements
R05(1)	Requirements for Proficiency Testing
R06(1)	Policy on Measurement Uncertainty
R07(1)	Requirements for Laboratory Head
R08(1)	Requirements for Report Approval Signatory
S01(3)	Specific Criteria for the Accreditation of Civil Engineering Testing Laboratories
T01(1)	Technical Criteria for the Accreditation in Calibration Field
T03(1)	Technical Criteria for the Accreditation of Site Calibration Laboratories
T04(1)	Extent of Calibration for Cylindrical Diameter Standards
T05(1)	Extent of Calibration for Dimensional Standards
T06(1)	Technical Criteria of Radiation Detector Calibration in Calibration Field
T07(1)	Technical Criteria of Radioactivity Measurement in Calibration Field
T08(1)	Technical Criteria for Personnel Dosimetry in Testing Field
T09(1)	Technical Criteria of Environmental Samples Radionuclides in Testing Field
T10(1)	Technical Criteria for Radionuclides of Medium and Low Strength in Testing Field
AI01(1)	Inspection Body Accreditation Service Manual
BI02(1)	Instruction on Inspection Body Accreditation Service
TI01(1)	Technical Criteria for Non-destructive Inspection
PI01(1)	IB Procedure for Assessor Management
PI02(1)	IB Procedure for Acceptance of Application
PI03(1)	IB Procedure for Assessment
PI04(1)	IB Procedure for Assessment Case Review
PI05(1)	IB Operating Procedure for Decision-making Group

- PI08(1) Procedure for Amendments of Accredited Inspection Body
- PI09(1) IB Procedure for Surveillance Assessment
- PI19(1) IB Procedure for Management of Assessment Technical Members

**Interlaboratory Comparison (External Doc)**

- 1 NML Key Comparison
- 2 CMS-InternationalComparison20050419
- 3 NIER intercomparison
- 4 TL intercomparison

附錄四之 3：

**Schedule for APLAC MRA Re-evaluation of TAF/CNLA**

Last Update: 13 June 2005

日期 & 主要行程		Chin	Seta	Rana	Julian	Jang
6 月 16 日(Thu)	抵達班機				KA 488 ( 2325 hr )	
	接機人員				光磊	
	Stay				台北友星飯店	
6 月 17 日(Fri) On-site Witness	評鑑活動				監評	
	Lab / IB				I0004 TÜV 萊因(檢驗機構)	
	地點				台北	
	Scope				工廠檢查	
	主評					
	評審				常挽瀾	
	技術專家					
	Staff				光磊	
	Stay				台北友星飯店	
6 月 18 日(Sat) 評估員抵台	抵達班機	SQ 872 (1315hr)	CI 017 ( 1645 hr )	CX 530 ( 1045 hr )		KE 0691 ( 1035hr )
	接機人員	Nigel	鴻昌	開儀		開儀
	Stay	新竹煙波飯店	新竹煙波飯店	新竹煙波飯店	新竹煙波飯店	新竹煙波飯店
6 月 19 日(Sun)	2pm	評估前會議	評估前會議	評估前會議	評估前會議	評估前會議
	地點	新竹煙波飯店	新竹煙波飯店	新竹煙波飯店	新竹煙波飯店	新竹煙波飯店
	Stay	新竹煙波飯店	新竹煙波飯店	新竹煙波飯店	新竹煙波飯店	新竹煙波飯店
6 月 20 日(Mon) Opening Meeting	上午 9:00	Opening Meeting 評估 LA	Opening Meeting 評估 LA	Opening Meeting 評估 LA	Opening Meeting 評估 LA	Opening Meeting 評估 LA
	下午	品質系統	評估 LA	評估 LA	評估 LA	評估 LA
	地點	新竹 LA Office	新竹 LA Office	新竹 LA Office	新竹 LA Office	新竹 LA Office



日期 & 主要行程		Chin	Seta	Rana	Julian	Jang
	Stay	新竹煙波飯店	高雄京城飯店	新竹煙波飯店	新竹煙波飯店	新竹煙波飯店
6 月 21 日(Tue) On-site Witness	評鑑活動	初評	監評	監評	初評	再評
	Lab / IB	1445 東元醫院檢驗科	0690 中油石化部流量校正	1134 台灣檢驗科技材料工程實驗室	I0008 台灣燃氣器具研發中心(IB)	0906 敦吉
	地點	竹北	高縣	五股	林口	林口
	Scope	HB~HH	KH	L	工廠檢查/安全檢查	EMC
	主評	謝文祥			黃仁光	王聲埕
	評審	周坤良、施木青、張文洲	陳堯福	陳裕新	甯一勤、劉進德	林漢年
	技術專家					DGT 人員
	Staff	志恆 & 宜芳	鴻昌	榮一	光磊	淑娟
	Stay	新竹煙波飯店	高雄京城飯店	新竹煙波飯店	新竹煙波飯店	新竹煙波飯店
6 月 22 日(Wed) On-site Witness	評鑑活動		再評 09:00~16:00	初評	初評	再評
	Lab / IB	評估品質系統	0857 台灣檢驗科技壓力校正	1449 國家動物中心	I0008 台灣燃氣器具研發中心(IB)	0906 敦吉
	地點	新竹 LA Office	高雄市	南港	林口	林口
	Scope		KD		工廠檢查/安全檢查	EMC
	主評		廖鶯鶯	傅偉光	黃仁光	王聲埕
	評審		洪溱川	蔡文城	甯一勤、劉進德	林漢年
	技術專家		19:45 北上新竹	廖素娥、王繼廣、黃效民		DGT 人員
	Staff		鴻昌	志恆 & 宜芳	光磊	淑娟
	Stay		新竹煙波飯店	新竹煙波飯店	台北友星飯店	新竹煙波飯店
6 月 23 日(Thu)	評鑑活動	初評	09:00~16:00	再評		監評
	Lab / IB	1445 東元醫院檢驗科	拜訪 NML	0959 國防部軍備局 202 廠檢驗材料實驗室		0280 中華電信電信研究所
	地點	竹北	新竹	南港		楊梅

日期 & 主要行程		Chin	Seta	Rana	Julian	Jang
On-site Witness	Scope	HB~HH		金屬與合金類材料與 製品-元素分析		EMC
	主評	謝文祥		李正綱		
	評審	周坤良		楊永強		林漢年
	技術專家	廖皓宏				
	Staff	志恆&宜芳	鴻昌	元貞		淑娟
	Stay	新竹煙波飯店	新竹煙波飯店	新竹煙波飯店	新竹煙波飯店	新竹煙波飯店
6 月 24 日(Fri)  Close Meeting	上午	確認及報告撰寫	確認及報告撰寫	確認及報告撰寫	確認及報告撰寫	確認及報告撰寫
	下午	Close Meeting	Close Meeting	Close Meeting	Close Meeting	Close Meeting
	地點	新竹 LA Office	新竹 LA Office	新竹 LA Office	新竹 LA Office	新竹 LA Office
	Staff	全體 LA 同仁	全體 LA 同仁	全體 LA 同仁	全體 LA 同仁	全體 LA 同仁
	Stay	新竹煙波飯店	新竹煙波飯店	新竹煙波飯店	新竹煙波飯店	新竹煙波飯店
6 月 25 日(Sat)	離台班機	SQ 871 (1315hr)	CI 018 ( 1420 hr)	CX 565 ( 1410 hr)	KA 481 ( 1510 hr )	KE 0692 ( 1135hr)
評估員離台	送機人員					

## 附錄五：PAC評估後續之改善措施

### A. 不符合事項及矯正措施：

編號	不符合項目	矯正措施
1	基金會沒有充分安排，含蓋認證作業所產生之損害賠償責任 ISO/IEC G61 2.1.2h)	完成保險項目與保險費率分析，並已與保險公司洽商，將持續每年進行。
2	基金會洩露資訊給第三者，並沒有獲得機構文件同意，如將 EMS QMS 申請者名單給已認證機構知道 ISO/IEC G61 2.1.9	修正作業程序 (AIW-02) 並於 93 年 3 月 27 日與 4 月 12 日內部訓練中宣導，運用微軟 Word 軟體功能，對發文之收件者分別寄送，並持續於不定期檢查。
3	見證時 EMS 稽核小組不能顯示其已充分了解和有效評估 Guide 66 和其相關之詮釋文件如下要求 a) G66 G4.2.9 能力分析和 G4.2.10 合約審查 b) 5.5 節和 G5.6.12 CB 應有能力人員獨立審查追查報告，至少每一驗證機構每年一次 c) 4.1.2 e) 節和 G4.1.15 CB 應有文件架構，可確保公正性，所有主要關切者均能參與 d) 4.1.2.o) 節和 G4.1.27 CB 得分析和文件化與相關機構之關係，已決定利益衝突之可能性。	運用年度評審員一致性訓練加強對相關條文說明並請評鑑時對驗證機構查核。
4	TAF 並沒有建立文件化方案，以全部和部分見證，來發展和維持已認證機構之能力信心 ISO/IEC Guide 61 3.5 節和 G3.5.11 節	完成修正作業程序 (AAP-01)。

### B. 其他重要事項：

編號	觀察事項	矯正措施
1	原 CNAB 人員屬於政府人員，在 TAF 成立初期，原 CNAB 人員處於業務移轉期，預計為一年，但業務移轉期之期限並不明確，TAF 同意與政府機關尋求以正式方式確認原 CNAB 人員之移轉事項。	完成聘任原 CNAB 人員擔任本會 93 與 94 年度無幾職顧問。

C、觀察事項：

編號	觀察事項	矯正措施
1	AIP-04 矯正程序是供內部不符合事項處理不符合之方法，但 QM—4 第 6 節是處理內部不符合事項，此兩種程序並不相同，TAF 可能須考慮參考 AIP-04 處理不符合事項。	配合第 27 點，完成一併處理。
2	AAP-01 英文版並沒有包括 6.9 項；建議完成文件審查，這些文件是 TAF 作業之要項。	英文版 AAP-01（第五版）已增加第 6.9 項。
3	AAR-05 指出稽核報告給被稽核者有 14 天對報告內容反對時間，TAF 之程序將須改善其內容和透明化，如果此要求已包含在內。	已增訂於 AAP-01 第 1.11 節中。
4	AAP-01 程序之 P22 和 AIW-03 是有些不同如 AAP-01 翻譯為預評，建議將程序比較和校正內容	已修正 AAP-01 與 AIW-03 之一致性。
5	TAF 已提供已修正 G61 之詮釋文件給內部人員，但尚未訂定負責和實施時程，出現有內部文件已改正。	配合 IAF 之實施時程為原則，並通知已認證機構與申請者。
6	TAF 提供 ISO 19011 訓練給內部人員和評審員，但 EMS 評審員沒參加。	舉辦標準訓練，主題為 ISO 19011、IAF GUIDANCE 66 ISSUE 3 說明其他應注意事項與 IAF 相關詮釋文件等，出席人員為評審員、觀察員、TAF 人員與其他專業人員等。
7	TAF 要求 BoD 董事簽署不一樣的保密宣言，但此文件未加以管制。	1.品質手冊第二章組織及權責 2.3.1 增加”為確保 TAF 業務保密及利益衝突迴避之原則，TAF 董監事及員工均應個別簽署其負責業務之「業務保密及利益衝突迴避同意書」。”之敘述。 2.建立 TAF 文件編碼原則，「業務保密及利益衝突迴避同意書」(董監事)表單編單為 TAF-HF-11.
8	TAF 已被告知 IATCA/PAC/IAF 之改變，也問及 TAF 之立場，TAF 表示會遵守 IAF/PAC/IATCA 之決議。	TAF 仍將遵守 IAF/PAC/IATCA 之決議。
9	QM-01 1.3(8)列有認證能力發展，經由討論了解其真義；顯示其發展新的認證方案；TAF 可能須發展一套程序包括研究發展，來確保可複製並發展新的方案。	品質手冊第 8 章中增加「認證能力發展」之原則條文。
10	QM-06 BoD/BoS 董監事會議第 9 條	遴聘下屆董監事時注意各方利益

編號	觀察事項	矯正措施
	已可確保免於單一團體獨大，惟此並沒有考慮到政府機構為捐助者，因此政府可能會代表集團一和集團二。	之代表。
11	QM-01 第 4 頁和 QM-02 第 9 條常務董事並無分別，TAF 文件並無提供常務董事在管審扮演角色之指引，TAF 可能要考慮附加資訊在管審時之責任和角色	品質手冊第 2 章中加入常務董事與常務監事之職掌。
12	了解執行長負責總理 ISO/IEC Guide 61 第 2.1.2c)2)政策事務；TAF 可能須將執行長之責任列入在 QM-01 第 2.2.2.3 節中。	品質手冊第 2.2.2.3 節加入 ISO 標準之要求。
13	AAP-01 第 4.4.2.3 使用「可」其與 ISO/IEC Guide 61 第 G2.1.27 條為『應』不一致	修正完成 AAP-01（第六版）第 4.4.2.3 節。
14	TAF 最近認證 BVQI Taiwan，以前提供 QMS 驗證服務，但無論如何 BVQI Taiwan 已變成合法團體；原來被認證之團體 BV Taiwan 被質疑同時提供顧問和驗證服務，應考慮其他已認證團體之內涵。	辦理 QMS 認證評審員一致性訓練，主題為 ISO/IEC GUIDE 62 及 IAF GUIDANCE 62，出席人員為已登錄 QMS 評審員、TAF 人員、QMS 評審員候選人。
15	BVQI Taiwan 發給 QMS 證書在其他國家如日本印度尼西亞泰國並使用當地辦公室服務，此要考慮是外包委辦，此 TAF 稽核小組未發現並稽核。	同第 14 點。
16	現在 BVQI Taiwan 是已認證機構，BV Taiwan 現在是相關機構，此評審員未發現，和在稽核 BVQI 提供之手冊給評審員審查時，清楚顯示顧問和驗證結合，此違反 ISO/IEC Guide 61 第 G2.1.25 節。	同第 14 點。
17	評審小組在對 BVQI Taiwan 重新評鑑時，與 NCO 面談其 ISO 9001:2000 知識時，並沒有包括可包含部分，TAF 可能要確認稽核員對可排除部分有無註記，如在一項新的驗證時，在此方面並沒有做的特別好。	同第 14 點。
18	當對 BVQI Taiwan 重新評鑑，審查稽核報告時，評審員並沒有確認稽核報告顯示有依 ISO/IEC Guide 62 詮釋文件 G3.4.4 和 G3.4.5 第 1 點	同第 14 點。
19	在對 BVQI Taiwan 重新評鑑時，評審員確認 BVQI 程序不完備，並沒有提	同第 14 點。

編號	觀察事項	矯正措施
	供獨立審查，在 NCO 擔任稽核員案件時，此評審員似乎要考慮到審查人員之技術能力，而不只是其獨立性。	
20	TAF 已經確認在 AAP-01 第 1.4.3 節有多場區取樣方法，TAF 可以將 IAF 對 G62 之詮釋文件附錄 3 多場區資料列入作為指導。	修正完成 AAP-01（第六版）第 1.9.2.5 與 3.2.4.5 節將「認證範圍抽樣作業說明書」列入。
21	TAF 所維持之技術專家表格，發現有些技術專家技術能力範圍並沒有限定在此個人所限範圍內，如 Mr.Teng 是範圍 39（僅限殯葬業）。	已修正完成 Mr.Teng 資料內容。
22	TAF 有些稽核員評估是符合主導稽核員規範，TAF 可能要考慮更清楚要有稽核員和主導稽核員規範。	稽核員遴選與管理相關規定修定完成，已加強稽核員和主導稽核員規範。
23	發現 TAF 使用 QMS 現場評估表單 QCF-04（以 ISO 10011-2 為基礎）來評估 EMS 稽核員（Mr Tung）而不是用 ECF-03（以 ISO 14012 為基礎）。	同第 6 點。
24	技術專家（Mr.Wu）包含在評審小組，在 2003 年 11 月 6 日之見證評鑑，但並沒有簽署利益迴避同意書。	已請 Mr. Wu 補簽利益迴避同意書。
25	AAP-01 第 3.10 節規定要安全保護申訴、抱怨及爭議之資料，但並沒有包括 ISO/IEC Guide 61 第 2.7 節所提之申請者。	修正完成 AAP-01（第六版）第 3.10 節，將申請者列入申訴、抱怨及爭議之提出者之一。
26	此有些文件顯示不一致 ● AIQ-01 第 2.2.2.2 節審議小組之遴選和 AIP-08 第 3.1 節。	完成該兩項文件修訂，使與現況一致。
27	有些政策和程序並沒有包含在品質手冊（參考 ISO/IEC Guide 61 第 2.1.4.3 節）。	1. 品質手冊中增加一章，說明申訴、抱怨等政策與程序等，與不符合事項之處理程序等原則性說明。 2. 申訴、抱怨、不符合事項、內部稽核、管理審查等程序列為共通性文件。
28	有關管理行政有可能發生抱怨，如網頁失效，但沒有文件顯示如何負責此一抱怨，處理爭議、抱怨、申訴之程序已規定在 AAP-01，但此程序僅用於 TAF 秘書處，此可能值得訂定一般程序給 TAF 處理申訴等和其他重點程序如處理不符合和矯正措施追蹤程序等。	同第 27 點。

編號	觀察事項	矯正措施
29	QM-01 第 2.2.2.4 節第 4 項，經由解釋申訴由管理處收到後，會經由品質管理委員會送至 AAP-01 第 4.3.2 節申訴小組，但此一流程和責任僅口頭表示，沒有用易於了解此方法文件化。	同第 27 點。
30	認證作業通報 EC-004 要求驗證機構 LOGO 在台灣要合法註冊，但並沒有彈性許可驗證機構顯示有其他方法合法保護(參考 ISO Guide 61 第 2.4.1 節)此超過此節之要求(參考 PAC-DOC-10 第 1.1.4(ii)和 PAC-DOC-28)。	依據我國法律，鼓勵驗證機構 LOGO 在智慧財產局登錄，並作認證作業通報修正。
31	不能確認申請者 TAF 已實施內部稽核和管理審查，但有證據內部稽核在執行者 TAF 顯示已實施，在執行者 TAF 所安排管理審查和內部稽核已實施並有效(參考 PAC-DOC-10 第 1.1.4(iv)和 PAC-DOC-28)。	93 與 94 年度內部稽核與管理審查已執行，並依作業程序追蹤管理。
32	內部稽核程序須改善”內稽方案之審查和監督”如 ISO 19011 第 5.6 節，內部稽核小組之條件，並沒有規定稽核經驗之要求條件並需改善內部稽核之有效率實施。	配合第 27 點作業，內部稽核程序加入稽核小組成員之條件之相關要求。
33	有關 ISO/IEC Guide 61 第 2.1.6.1 要求包括所有程序 TAF 員工不能在合理時間內，顯示在 2003 年 3 月內部稽核時對 AIW-01 已稽核；內部稽核方案可能沒有監督或審查來確認所有目標已符合，建議 TAF 要有一個機制，確認稽核目標已達成或確認有改善空間。	同第 27 點。
34	QM-01 中內容符合規定，但 QM-01 與相關文件之連結不清楚。	完成品質手冊修訂。
35	TAF 與政府或其他機構合約合作認證計畫之發展。TAF 須了解合作對象是 ISO Guide 61 詮釋文件 G2.1.8 所謂之相關機構，在利益衝突方面相關機構應確認與分析。	依據現有 TAF 作業程序已符合 G2.1.8 規定，且認證決定已避免利益衝突及單一團體獨大。

## 附錄六：TAF 品質文件一覽表

### TAF 品質文件一覽表

Number	Document Name
TAF-QM-01	Quality Manual
TAF-QP-01	Procedure for Internal Audit
TAF-QP-02	Procedure for Management Review
TAF-QP-03	Procedure for Handling Complaints and Appeals
TAF-AR-09	Statement of Responsibilities by Level
TAF-HF-11	Declaration of Confidentiality by Board of Directors
TAF-AP-01	Procedure for TAF Board Meeting
TAF-AF-01	Regulations on Rights and Obligations
AAP-01	Accreditation Operation Manual
AIP-01	Procedure for Internal Document Management
AIP-03	Management Procedure for Documents from Applicants and Accredited Bodies
AIP-05	Procedure for Selecting and Evaluating Technical Experts
AIP-06	Procedures for Selecting, Training and Evaluating Assessors
AIP-07	Procedure for Recruiting, Training and Evaluating Personnel in Accreditation Department
AIP-13	Procedure for Duty, Selecting and Meeting of the Review Panels and Members
AIP-14	Procedure for Developing New Accreditation
AIW-01	Working Instruction for Assigning Assessors and Technical Experts
AIW-02	Working Instruction for Accreditation Administration
AIW-03	Working Instruction for Guiding Accreditation Assessors to Conduct Assessments
AIW-04	Working Instruction for Technical Experts
AIW-06	Rights and Obligations under Multilateral Recognition Agreement (MLA) Entered into with International or Regional Accreditation Organizations
ACF-06	Application Form for Management Certification Bodies
PCF-03	Application Form for Product Certification Bodies
AAA-01	Declaration of Confidentiality by Personnel in Accreditation Department
AAA-02	Declaration of Confidentiality by Assessors
AAA-03	Declaration of Confidentiality by Technical Experts
AAA-04	Statement of Non- conflicts of Interest
AIL-09	List of Accreditation Criterias
AAW-03	Rules Governing Use of Accreditation Certificates and Accreditation Logo by Certification Bodies
AAF-05	Personnel Information of Accreditation Assessors and Technical Experts
AAF-31	Application Reviewing Form



**附錄七、與美國刑事鑑識實驗室主管協會(ASCLD)之實驗室認證委員會簽署合作協議備忘錄(MOU)**

附錄八、

協議備忘錄(MOU)

**附錄九、TAF擴增檢驗機構MRA簽署之APLAC秘書處證明函**

## 經濟部標準檢驗局度量衡及認證類委辦科技計畫績效評估報告

93.11.29 核定

## 一、基本資料：

1.計畫名稱：認證制度實施與發展計畫

2.執行機關(單位)：財團法人全國認證基金會

3.經費：93(前)年預算數：35,508,000 元、簽約數：35,300,000 元94(今)年預算數：32,491,000 元(較前年增減 91.50%)94(今)年簽約數：32,450,000 元(較前年增減 91.93%)

## 二、評分表：

認證績效評估評分表

評估項目	衡 量 標 準					權數	自評 分數	加權得分
	100-96 分	95-80 分	79-60 分	59-40 分	39-1 分			
<b>一、共同指標</b>						<b>45%</b>	<b>96.6</b>	<b>43.6</b>
<b>1.計畫作為</b>						<b>6%</b>	<b>95</b>	<b>5.7</b>
(1)計畫目標之挑戰性	目標極具挑戰性。	目標甚具挑戰性。	目標具有挑戰性。	目標略具挑戰性，或與上年度相同。	目標不具挑戰性，或較上年度降低。	2%	95	1.9
(2)年度列管作業計畫具體程度	計畫內容均能具體、量化。	計畫內容大多能具體、量化。	計畫內容部分具體、量化。	計畫內容少部分具體、量化。	計畫內容未能具體、量化。	2%	95	1.9
(3)計畫之變更	核定之整體計畫、分項計畫均未修正。	核定之分項計畫曾修正，但未影響整體計畫之完成期限。	核定之分項計畫曾修正，致延長整體計畫之完成期限。	核定之整體計畫曾修正(或分項計畫曾修正二次以上)。	核定之整體計畫修正二次以上。	2%	95	1.9
評分說明	若依政府政策需要或本局要求變更計畫內容，該次修正得不列入績效評估。							
<b>2.計畫執行</b>						<b>12%</b>	<b>97</b>	<b>11.6</b>
(1)進度控制情形	依管考週期，年度進度或總累積進度均符合預定進度。	依管考週期，年度進度或總累積進度曾落後在 0%~3%以內者。	依管考週期，年度進度或總累積進度曾落後在 3%~5%以內者。	依管考週期，年度進度或總累積進度曾落後在 5%~10%以內者。	依管考週期，年度進度或總累積進度曾落後超過 10%者。	5%	98	4.9
(2)各項查證改善	期中、期末及不定期等各項查證均依期限完成改善並回覆。	期中、期末及不定期等各項查證逾期 10 日以內完成改善並回覆。	期中、期末及不定期等各項查證逾期 10~20 日以內完成改善並回覆。	期中、期末及不定期等各項查證逾期 20~30 日以內完成改善並回覆。	未在前四項衡量基準涵蓋範圍者。	5%	95	4.8
(3)進度控制結果	年度終了累積進度符合預定進度，且如期完成預期之年度進度。	年終時年度進度落後在 0%~3%以內者。	年終時年度進度落後在 3%~5%以內者。	年終時年度進度落後在 5%~10%以內者。	年終時年度進度落後超過 10%者。	5%	98	4.9
<b>3.經費運</b>						<b>15%</b>	<b>96</b>	<b>14.5</b>

評估項目	衡 量 標 準					權數	自評 分數	加權得分
	100-96 分	95-80 分	79-60 分	59-40 分	39-1 分			
用								
(1)預算控制情形	預算執行嚴格控制，並有效節餘經費，依管考週期，年度經費支出比在 97%~100%之間。	預算執行嚴格控制，並有效節餘經費，依管考週期，年度經費支出比在 97%~93%以內者。	預算執行嚴格控制，並有效節餘經費，依管考週期，年度經費支出比在 93%~88%以內者。	預算執行嚴格控制，並有效節餘經費，依管考週期，年度經費支出比在 88%~80%以內者。	預算執行嚴格控制，並有效節餘經費，依管考週期，年度經費支出比在 80%以下者。	12%	97	
(2)資本支出預算控制結果	依年終資本支出預算執行率給分。					0%	0	
評分說明	如計畫無資本門預算，則「資本支出預算控制結果」項目權數為 0，而「預算控制情形」權數調整為 12%，另 2.計畫執行之「進度控制情形進度控制結果」、「各項查證改善」及「進度控制結果」三項權數分別調整為 5%。							
4.行政作業						12%	97.5	11.7
(1)各項計畫書及契約書	均能依限完成；且未有退件修訂者。	逾期 5 日以下完成者；或曾退件修訂 1 次。	逾期 5~10 日以內完成者；或曾退件修訂 2 次。	逾期 10~15 日以內完成者；或曾退件修訂 3 次。	逾期超過 15 日完成者；或曾退件修訂超過 3 次。	3%	92	2.76
評分說明	1.若依政府政策需要或本局要求變更各項計畫書及契約書內容，該次修正得不列入績效評估。 2.本項退件修訂係指本局正式函文通知者。							
(2)進度報表	各項進度報表依格式詳實填寫，且如期填送。	各項進度報表依格式詳實填寫，且填送平均逾期 3 日以下者。	各項進度報表依格式詳實填寫，且填送平均逾期 3~5 日以內者。	各項進度報表依格式填寫，且填送平均逾期 5~7 日以內以下者。	未在前四項衡量基準涵蓋範圍者。	3%	100	3
(3)配合度	均能完全配合提供主管機關有關計畫之要求，且如期提供必要之資料或協助。	大多能完全配合提供主管機關有關計畫之要求，且平均逾期 3 日以下提供必要之資料或協助。	大多能完全配合提供主管機關有關計畫之要求，且平均逾期 3~5 日以內提供必要之資料或協助。	部分能完全配合提供主管機關有關計畫之要求，且平均逾期 5~7 日以內提供必要之資料或協助。	未在前四項衡量基準涵蓋範圍者。	3%	100	3
(4)各項執行報告	各項執行報告依格式詳實填寫，且如期填送。	各項執行報告依格式詳實填寫，且填送逾期 5 日以下者。	各項執行報告依格式詳實填寫，且填送逾期 5~10 日以內者。	各項執行報告依格式填寫且填送逾期 10~15 日以內者；或雖依格式填寫，但資料不詳實，且填送逾期 10 日以下者。	未在前四項衡量基準涵蓋範圍者。	3%	98	2.94
二、個別指標						55%	97.5	53.6
1.國際成果						15%	100	15
(1)國際簽約承認數	國際簽約承認數較前年增加 10%以上。	國際簽約承認數較前年相同或增加 0%~10%以內。	國際簽約承認數較前年減少 0%~15%以內。	國際簽約承認數較前年減少 15%~30%以內。	國際簽約承認數較前年減少 30%以上。	5% (4~6%)	100	5
評分說明(佐證)	1.93(前)年：國際簽約承認數：4 份。 2.94(今)年：國際簽約承認數：1 份(增加簽署範圍，較前年增減 25%)。							
(2)擔任國際委員數，主評	擔任國際委員數，主評員，評	擔任國際委員數，主評員，評估	擔任國際委員數，主評員，評估	擔任國際委員數，主評員，評估	擔任國際委員數，主評員，評	5% (4~6%)	100	5

評估項目	衡 量 標 準					權數	自評 分數	加權得分
	100-96 分	95-80 分	79-60 分	59-40 分	39-1 分			
員，評估員數	估員數較前年增加 5% 以上者。	員數較前年相同或增加 0%~5% 者。	員數較前年減少 0%~15% 者。	員數較前年減少 15%~30% 者。	估員數較前年減少 30% 以上者。			
評分說明(佐證)	1.93(前)年：擔任國際委員：3 人次；擔任主評員：1 人次；擔任評估員：5 人次。 2.94(今)年：擔任國際委員：3 人次(較前年增減___%)；擔任主評員：2 人次(較前年增減 100%)； 擔任評估員數：5 人次(較前年增減___%)。 3.上三項衡量指標得擇優評分。							
(3)制定國際規範數	制定國際規範數之件數較前年增加 5% 以上者。	制定國際規範數之件數較前年相同或增加 0%~5% 者。	制定國際規範數之件數較前年減少 0%~5% 者。	制定國際規範數之件數較前年減少 5%~10% 者。	制定國際規範數之件數較前年減少 10% 以上者。	5% (4~6%)	100	5
評分說明(佐證)	1.93(前)年：制定國際規範數之件數：4 件。 2.94(今)年：制定國際規範數之件數：5 件(較前年增減 25 %)。							
<b>2.技術能力</b>						<b>15%</b>	<b>98.7</b>	<b>14.8</b>
(1)擔任國際同行評審次數	擔任國際同行評審次數較前年增加 5% 以上者。	擔任國際同行評審次數較前年相同或增加 0%~5% 者。	擔任國際同行評審次數較前年減少 0%~10% 以內者。	擔任國際同行評審次數較前年減少 10%~20% 以內者。	擔任國際同行評審次數較前年減少 20% 以上者。	5% (4~6%)	100	5
評分說明(佐證)	1.93(前)年：擔任國際同行評審次數：5 次。 2.94(今)年：擔任國際同行評審次數：6 次(較前年增減 20 %)。							
(2)國際比對/能力試驗	參與國際比對/國際能力試驗項次前年增加 5% 以上者；或主辦國際比對/國際能力試驗 2 項次以上者。	參與國際比對/國際能力試驗項次前年相同或增加 0%~5% 以上者；或主辦國際比對/國際能力試驗 1 項次者。	參與國際比對/國際能力試驗項次前年減少 0%~15% 以內者。	參與國際比對/國際能力試驗項次前年減少 15%~30% 以內者。	參與國際比對/國際能力試驗項次前年減少 30% 以上者。	5% (4~6%)	100	5
評分說明(佐證)	1.93(前)年：參與國際比對及國際能力試驗：3 項次；主辦國際比對及國際能力試驗：3 項次。 2.94(今)年：參與國際比對及國際能力試驗：6 項次(較前年增加 3 項次)；主辦國際比對及國際能力試驗：3 項次。 3.上二項衡量指標得擇優評分。							
(3)認證技術之研發	認證技術大多為國際領先群之地位，能提升實驗室研發能力。	認證技術部分為國際領先群之地位，能提升實驗室研發能力。	認證技術部分為國際追隨者之地位。	認證技術大多為國際為追隨者之地位。	未在前四項衡量基準涵蓋範圍者。	5% (4~6%)	96	4.8
<b>3.技術推廣與服務</b>						<b>15%</b>	<b>95.5</b>	<b>14.3</b>
(1)政府權責機關之有效運用數	政府權責機關之有效運用數之件數較前年增加 5% 以上者。	政府權責機關之有效運用數之件數較前年相同或增加 0%~5% 者。	政府權責機關之有效運用數之件數較前年減少 0%~15% 以內者。	政府權責機關之有效運用數之件數較前年減少 15%~30% 者。	政府權責機關之有效運用數之件數較前年減少 30% 以上者。	7.5% (7~9%)	99	7.43
評分說明(佐證)	1.93(前)年：政府權責機關之有效運用數之件數：4 件數。 2.94(今)年：政府權責機關之有效運用數之件數：6 件數(較前年增減 150 %)。							
(2)符合性評鑑資料庫運用數	符合性評鑑資料庫運用數較前年成長 5% 以上者。	符合性評鑑資料庫運用數較前年相同或成長	符合性評鑑資料庫運用數較前年減少 0%~15% 以內者。	符合性評鑑資料庫運用數較前年減少 15%~30% 者。	符合性評鑑資料庫運用數較前年減少 30% 以外	7.5% (6~9%)	92	6.9

評估項目	衡 量 標 準					權數	自評分數	加權得分
	100-96 分	95-80 分	79-60 分	59-40 分	39-1 分			
		0%~5%以內者。	內者。	以內者。	者。			
評 分 說 明 ( 佐 證 )	1.XX(前)年：符合性評鑑資料庫運用數：____次。(註: 94 月 12 月 2 日正式開放資訊服務網站) 2.XX(今)年：符合性評鑑資料庫運用數：____次(較前年增減____%)。							
4.自訂項目	受託機關(單位)經考量各計畫屬性後，「共同指標」及「個別指標」各小項仍有不足之處，或有特殊之成效、表現、經濟效益、社會效益等非量化事績，可依實際需要自行訂定合適指標項目或說明，並予評分。					10%	95	9.5
評 分 說 明 ( 佐 證 )	<p>本年度完成計畫內容之工作，執行成果豐碩，效益自評績效良好。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本年度完成檢驗機構、資通安全領域、GFSI 研究、產品驗證機構之調查與分析以及鑑識科學領域、OCED GLP 之研究等 6 項前瞻技術認證制度研究發展項目，新增鑑識科學領域及資通安全測試領域等 2 項認證服務、政府機關合作 2 項如財政部國庫署之「菸酒衛生標準實驗室認證」、衛生署疾病管制局之「受聘雇外國人入國健康檢查作業規範」等 2 項服務計畫。</li> <li>2. 舉辦 8 場次研討會，參與人數 1,103 人；舉辦 5 場成果說明會，參與人數 289 人；總計 13 場次，參與人數共計 1,392 人。</li> <li>3. 本年度完成技術報告或文件 11 份、發表論文計 11 篇，藉以推廣相關認證制度，落實符合性評鑑制度之推展。</li> <li>4. 國際合作方面，本年度主辦 APLAC 三項國際能力試驗活動 3 項，完成 4 份能力試驗報告，參與國際組織相關活動 12 次，辦理 APLAC 國際能力試驗訓練課程、IAFTC 會議、OECD GLP 國際研討會等國際性活動，並協助沙烏地阿拉伯辦理 2 項訓練課程，本項成果代表我國認證機構能力與地位在國際間受到的信賴與肯定。</li> <li>5. 本年度維持 PAC/IAF/APLAC/ILAC 等國際相互承認協議 4 份，評鑑服務備忘錄 1 份與 Bluetooth 簽定評鑑服務協議備忘錄，新增相互承認協議內容 1 項為檢驗機構之 APLAC MRA 簽署，新增評鑑服務備忘錄 2 份如與 [REDACTED] 協議備忘錄 (MOU)、與美國 ASCLD 簽署合作協議備忘錄。目前 ILAC MRA 簽署會員為 43 個經濟體、53 個認證機構；IAF MLA 簽署會員為 36 個經濟體/認證機構，維持國際組織相互承認協議之有效性。</li> <li>6. 本年度確認 APLAC MRA 登錄主評估員 2 位及評估員 5 位；參與 2 次 APLAC 同行評估活動，擔任主評估員及評估員各 1 位；受邀擔任馬來西亞認證機構內部稽核之主稽核員 1 位。參與國際同行評估活動，廣受國際認同，建立我國良好之技術形象。</li> <li>7. 本年度開放國家型符合性評鑑知識服務體系之服務網站，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管道，同時提供政府機關運用符合性評鑑機構之平台與資訊服務。</li> </ol>							
總 分	97.0					100%	97.0	

說明：1.個別指標各分項之小項指標權數，請依計畫性質於範圍內自行選定，惟其權數總和須等於該分項之權數。  
 2.自評分數請評至個位，加權得分請算至小數第一位。