經濟部

報告編號：BSMI-TAF-001-E401(97)

財團法人全國認證基金會九十七年度計畫執行報告

認證制度實施與發展計畫
(1/4)

九十七年度執行報告

計畫審議編號：97-1403-04-0301
全　程　計畫：自 97 年 1 月至 100 年 12 月止
本年度計畫：自 97 年 1 月至 97 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 97 年 12 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	美國刑事鑑定實驗室主管協會
BoM	Board of Management	管理委員會
CCRA	Common Criteria Recognition Arrangement	共通性規範承認協議
CESG	Communications-Electronics Security Group	英國通訊電子安全團體
cGMP	Current Good Manufacture Practice	新藥品優良製造規範
CIPM	International Committee of Weights & Measures	國際計量委員會
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
EuP	Energy-using Product Directive	能源使用產品生態設計指令
Eurep	Euro-Retailer Produce Working Group)	歐洲零售業生產工作群
Eurep GAP	Eurep Good Agricultural Practices	歐洲良好農業規範
FDIS	Final Draft International Standard	國際標準草案最終版
GA	General Assembly	會員大會
GFSI	Global Food Safety Initiative	全球食品安全主張
GHG	Greenhouse Gas	溫室氣體
GLP	Good Laboratory Practice	優良實驗室操作
GMP	Good Manufacture Practice	優良製造規範
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
IAF	International Accreditation Forum	國際認證論壇
IAF APG	IAF Auditing Practices Group	IAF 稽核實務小組
IAF IAG	IAF ISO 9000 Advisory Group	IAF ISO 9000 諮詢小組
IEC	International Electrontechnical Commission	國際電工委員會
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation	國際實驗室認證聯盟

簡寫	英文	中文
ILAC AC	ILAC Arrangement Council	ILAC 協議決定委員會
ILAC AIC	ILAC Accreditation Committee	ILAC 認證技術委員會
ILAC ARC	ILAC Arrangement Committee	ILAC 協議委員會
ILAC PTCG	Proficiency Testing Consultative Group	能力試驗諮詢小組
IPC	International Personnel Certification Association	國際人員驗證協會
ISMS	Information Security Management System	資訊安全管理系統
ISO	International Organization for Standardization	國際標準組織
MAD	Mutual Acceptance of Data	數據相互接受
MCAA	Multilateral Cooperative Accreditation Arrangement	多邊合作認證協議
MJV	Mutual Joint Visit	聯合查訪
MLA	Multilateral Recognition Arrangement	多邊相互承認協議
MOU	Memoramdan of Understanding	備忘錄
MRA	Mutual Recognition Arrangement	相互承認協議
NACE	Classification of Economic Activities in the European Community	歐盟經濟活動分類
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development	經濟合作發展組織
OHSAS	Occupational Health and Safety Management System	職業衛生安全管理系統
PAC	Pacific Accreditation Cooperation	太平洋認證合作組織
PT	Proficiency Testing	能力試驗
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 Foundatoin	全國認證基金會
TBT	Agreement on Technical Barriers to Trade	技術性貿易障礙協定
TC	Technical Committee	技術委員會
VPC	Voluntary Product Certification	自願性產品驗證
WTO	World Trade Organization	世界貿易組織
XDSL	Digital Subscriber Line	數位用戶迴路技術

註：1.本表以英文字母順序排列。

執行報告內容目錄

內　容　標　題	頁碼
97 年度計畫執行報告摘要記錄表	**6**
壹、基本摘要	**14**
一、執行進度	**14**
二、經費支用	**14**
三、主要執行內容	**15**
(一) 前瞻技術認證制度研究發展	
(二) 推動國內認證體系國際化	
(三) 推廣國家認證合作方案	
四、計畫變更說明	**105**
五、落後原因分析	**107**
六、解決辦法	**108**
貳、年度經費一千萬元以上科技計畫成果效益事實報告表及自評表	**109**
一、96 年度經費一千萬元以上科技計畫成果效益事實報告表	**109**
(一) 計畫目的與內容	**113**
(二) 計畫經費與人力	**114**
(三) 計畫已獲得之主要成就與成果及其價值與貢獻	**115**
(四) 後續工作構想及重點	**125**
(五) 檢討與建議	**126**
參、報告內容	
一、執行績效檢討	**129**
(一) 與計畫符合情形	**129**
1. 進度與計畫符合情形	**129**
2. 目標達成情形	**131**
(二) 資源運用情形	**145**

內　容　標　題	頁碼
1. 人力運用情形	**145**
2. 經費運用情形	**146**
(三) 人力培訓情形	**147**
二、成果運用檢討	**149**
(一) 主要成果運用檢討表	**149**
(二) 研究成果統計	**152**
三、結論	**153**
肆、附件	
一、執行成果補充說明	**156**
二、研討會、訓練課程及成果說明會一覽表	**171**
三、技術報告或文件一覽表	**171**
四、論文一覽表	**172**
五、出國人員一覽表	**173**
伍、附錄	**176**
一、PAC MLA簽署會員	**177**
二、IAF MLA簽署會員	**179**
三、APLAC MRA 簽署會員	**183**
四、ILAC MRA 簽署會員	**186**
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	**190**

97 年度計畫執行報告摘要記錄表

<table>
<tr><td>計畫名稱</td><td colspan="2">97 年度認證制度實施與發展計畫</td><td>計畫編號</td><td>97-1403-04-0301</td></tr>
<tr><td>主辦單位</td><td colspan="2">經濟部標準檢驗局</td><td>執行單位</td><td>財團法人全國認證基金會</td></tr>
<tr><td>計畫主持人</td><td>周念陵</td><td colspan="3">電話：03-5723316　　傳真：03-5726308</td></tr>
<tr><td>計畫分類</td><td colspan="4">■研究發展類□技術推廣類□資訊服務類□行政配合類</td></tr>
<tr><td rowspan="2">經費概算</td><td colspan="2">全程計畫經費</td><td colspan="2">57,215 千元</td></tr>
<tr><td>本年度預算</td><td>14,793 千元</td><td>本年度實支數</td><td>14,793 千元
(實支 15,530 千元)</td></tr>
<tr><td>計畫連絡人</td><td>魏滿莉</td><td colspan="3">電話：03-5714848-227　　傳真：03-5726308</td></tr>
</table>

97 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)前瞻技術認證制度規劃及推廣

1.OECD GLP MAD之規劃與發展

2.臨床檢驗醫學量測參考實驗室的要求之探討與分析

3.能源產生產品之驗證需求調查及建立認驗證制度之可行性評估

(二)推動國內認證體系國際化

1.參加國際組織之大會活動

2.維持及新增國際協議或協約

3.舉辦及參與國際能力試驗

4.國際同行評估及訓練活動

(三)推動國家認證合作方案

1.各法規主管機關之業務結合，推動認證合作方案

2.國內廠商運用 MRA 協議情形調查

3.維持國家型符合性評鑑知識服務體系服務網站

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規劃與推廣、推動國內認證體系國際化以及推動國家認證合作方案等三方面之計劃目標分述如下：

(一)前瞻技術認證制度規劃及推廣

1.OECD GLP MAD之規劃與發展

1.1 4月參加OECD GLP工作小組會議及「國家監控系統權責機關、試驗單位與法規權責機關對實施OECD GLP規範多邊研討會」

1.2 6月完成推廣說明會暨授證活動1場次

1.3 6月完成數據相互承認之符合性文件之修訂

1.4 11月邀請美國EPA代表來台進行簽署雙邊數據接受協議之現場評估活動

1.5 12月舉辦「符合OECD GLP規範施行」訓練課程1場次

2.臨床檢驗醫學量測參考實驗室的要求之探討與分析

2.1 3月收集資料

2.2 5月成立工作小組

2.3 11月完成醫學量測參考實驗室研討會及座談會各1場次

2.4 11月完成研究分析報告1份

3.能源產生產品之驗證需求調查及建立認驗證制度之可行性評估

3.1 2月完成工作小組籌組

3.2 6月完成資料蒐集

3.3 6月及9月完成能源驗證架構及工作策略座談會各1次

3.4 11月完成「能源產生產品之驗證需求調查及建立認驗證制度之可行性評估報告」1份及推廣說明會1場次

(二)推動國內認證體系國際化

1.參加國際組織大會活動

1.1 3月參加ILAC ARC會議

1.2 3 月參加 IAF TC 會議

1.3 4月參加ILAC AIC會議

1.4 5月代表PAC參加APEC EE RA研討會及代表ILAC參加ISO TC 212會議

1.5 6 月參加 APLAC BoM 及 MRA 會議

1.6 7月參加PAC大會及各委員會

1.7 10月參加IAF、ILAC聯合年會及及各委員會

1.8 12月參加APLAC年會及各委員會

2 維持及新增國際協議或協約

2.1 維持 PAC、IAF、APLAC、ILAC 等國際相互承協議簽署之有效性

2.2 投稿 ILAC 及 APLAC News 等國際認證組織刊物 4 次以及主編九月號 APLAC News

2.3 8 月完成協助泰國 DSS-BLA 建立能力試驗執行機構(PTP)認證計畫以及於 11 月完成與英國 UKAS 簽署合作協議

2.4 3月首度完成管藥局之ASCLD/TAF聯合評鑑案活動，開啟國內鑑識科學領域實驗室聯合評鑑之先例，持續維持雙方合作備忘錄之簽署有效性

3.舉辦及參與國際能力試驗

3.1 主辦 1 項 APLAC 能力試驗以及完成報告 1 份

3.2 我國認可實驗室參與14項APLAC能力試驗活動，參與實驗室達43家

4.國際同行評估及訓練活動

4.1　參與 PAC 同行評估活動，7 月參與評估馬來西亞標準局活動

4.2　參與 APLAC 同行評估活動

(1) 2 月參與 APLAC 同行評估菲律賓認證機構 PAO 活動

(2) 3 月參與 APLAC 同行評估美國認證機構 PJLA 活動

(3) 5 月參與 APLAC 同行評估印尼認證機構 KAN 活動

(4)受邀擔任 APLAC 同行評估之主評估員，6 月評估越南 BoA

(5) 9 月派員參與 APLAC 同行評估觀察韓國 KOLAS(TAF 自有經費)

4.3　參與國際訓練活動 (以下活動均由 APLAC 經費及 TAF 自有經費支應)

(1)10 月於台北主辦並參加 APLAC 檢驗機構認證研討會

(2)11 月派員赴香港參加 APLAC 參考物質實驗室(RMP)認證研討會

(3)12 月派員赴新加坡參加 APLAC 評估員訓練活動

(三)推動國家認證合作方案

1 與各法規主管機關之業務結合，推動認證合作方案

1.1　6 月完成國際認證發展趨勢研討會 1 場次

1.2　持續維持與農委會、環保署、兒童局及勞委會等法規主管機關業務合作，本年度已開放能力試驗執行機構、兒童遊戲場檢驗機構及溫室氣體確證與查證機構等 3 項認證服務

1.3　與專業團體之合作：

(1) 5 月及 6 月分別與台灣混凝土學會、中華民國環境工程學會簽署合作備忘錄

(2)完成論文 6 篇，分別於計量學會之兩岸計量與質量研

討會(4 篇)以及 TAF 符合性評鑑與認證研討會(5 篇)中發表

2 國內廠商運用 MRA 協議情形調查

2.1 4 月完成國內廠商運用 MRA 協議情形調查

2.2 5 月完成 MRA/MLA 效益調查分析報告 1 份

2.3 9 月完成論文 1 篇投稿國內及國外研討會

3.維持國家型符合性評鑑知識服務體系服務網站

3.1 持續完成維護更新網頁資訊內容

3.2 6 月完成國際認證日活動專欄之資訊網頁

4.規劃及整合國際認證日系列活動

4.1 6 月完成國際認證日系列活動之規劃、整合及後續報導

三、重要檢討及建議

(一)本年度的所有工作項目均順利達成，部分時程略作調整，並配合委託機關之指示，6 月增加「國際認證日系列活動規劃與整合」之工作項目，亦順利圓滿達成，其相關費用亦由計畫經費內勻之，5 月已作計畫變更事宜並獲委託機關同意。

(二)截至 97 年 12 月 31 日為止，本年度執行人力為 5.29 人年，年度預算執行率為 105%，滿足預算執行率需達 80%以上之要求，符合年度計畫預期目標，超支部分則由 TAF 自有經費自行負擔。

(三)本年度所有量化績效產出皆達到年度預期目標，參與國際會議、訓練活動以及推廣活動辦理方面亦超出預期目標。

(四)本年度持續維持 PAC、IAF、APLAC、ILAC 等國際相互承認協

議 4 份及 Bluetooth、IEC、ASCLD 評鑑合作備忘錄 4 份，新增與英國 UKAS 簽署之合作備忘錄 1 份，運用彼此的技術交流及相互承認機制，推廣 MRA/MLA 效益，使其廣泛地被採認與運用，避免重覆作業，節省時間與成本，促進貿易。國內持續維持 5 份專業團體簽署之合作備忘錄，新增台灣混凝土學會、中華民國環境工程學會等 2 份合作備忘錄，攜手致力於提昇計量技術、醫學領域、鑑識科學、土木工程、環境工程與節能減碳等相關檢測及認驗證技術平台之交流與合作推廣。

(五)TAF 運用良好之國際關係，代表 PAC 及 ILAC 參加 APEC EE MRA 研討會及 ISO TC 212 會議；並適時以 TAF 自有經費培訓人員參與國際會議或活動，如本年度之 APLAC 評估員及 RMP 相關訓練課程以及第七屆海峽兩岸計量與質量研討會發表論文等，並積極強化推廣與其他認證機構之合作關係，協助泰國 DSS-BLA 建立能力試驗執行機構(PTP)認證計畫。以上諸項事例及其影響性，均為超出預期目標之最佳證明。

(六)有關認證技術研究及研討推廣活動方面，本年度完成醫學量測、能源產品、MRA 效益及能力試驗等 4 份技術報告，出國報告份，研討會發表論文 6 篇，主辦國際能力試驗 1 項；活動辦理方面，辦理研討會 2 場次、座談會 4 場次、成果推廣說明會 2 場次、訓練活動 2 場次，計 10 場次，參加廠家為 337 家次，參加人數共計 588 人次。維持符合性評鑑知識服務網站，其瀏覽人次累計已達 34,831 人次，足證使用網站資訊之人數已越來越多。本年度已開放能力試驗執行機構、兒童遊戲場檢驗機構及溫室氣體確證與查證機構等 3 項認證服務，以順應國內市場之需求。

(七)為瞭解簽署 MRA/MLA 對國內認可實驗室及驗證機構之實質效益，本年度進行國內廠商運用 MRA 協議情形的調查與分析，依外銷市場導向來探討，目前以美洲、歐洲、亞洲等三個區域效益較顯著。近來 ILAC 方面，亦進行研究及評估認證與相互承認協議造成的經濟效應，初步成果的報告顯示各國實質運用的情形並不十分明顯，發現定量分析並非易事，因為認證旨在佐證符合性評鑑機構的可靠度及能力，而且是透過複雜路徑間接運作，與經濟價值並非直接相關，但認證本身與 ILAC 協議在經濟上仍深具龐大潛力，如何將潛力化為事實則是未來必須努力的方向。另外，透過 APEC 由各國權責機關所簽定的 MRA，國外單位採認 TAF 電子產品之測試結果者日漸增多，還有今年度沙烏地阿拉伯開始要求產品通關文件須有附加 TAF 標誌之證明、美國消費安全委員會宣稱運用 ILAC MRA 等等事例，均是國際上運用 MRA/MLA 機制的鮮明實證。爾後應以經濟與社會影響面來進一步的推動認證效益並且深究探討與分析，展現認證價值與實務面之的具體影響性與關連性。

(八)本計畫之後續工作，將依循國際認證發展趨勢、政府政策與法規要求及市場需求為導向，持續維持國際認證組織相互承認協議以及推動國家認證合作方案，與專業團體建立技術支援鏈，建立不同專業屬性之認證系統與機制，使得認證研究之應用獲得廣大迴響，認證資源得以被善加運用，直接採認符合國際規範之認證結果，縮短相關認證制度之建置時程，期使本計畫之計畫執行成果以及經費人力能做到最有效之運用，得以順利推動我國符合性評鑑認證制度。

壹、基本摘要

計畫名稱： 認證制度實施與發展計畫(1/4) 九十七年度計畫

審議編號： 97-1403-04-0301　　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： 97 年 1 月~ 100 年 12 月　　97 年度期程：97 年 1 月~97 年 12 月

經　　費： 57,215 千元　　97 年度經費：14,793 千元

執行情形：

一、執行進度：

執行進度	預定(%)	實際(%)	比較(%)
97 年	100	100	0
全 程	25	25	0

二、經費支用

經費支用	預定(千元)	實際(千元)	支用比率(%)
97 年	14,793	14,793 (實支 15,530)	105%
全 程	57,215	14,793	26%

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規劃及推廣、推動國內認證體系國際化以及推動國家認證合作方案等三部分，分述如下：

1. OECD GLP MAD 之規劃與發展

本年度計畫執行情形及其效益與影響，說明如后：

1.1 國內權責機關之合作進度

於 2 月 21 日舉辦台美 MoU on GLP 簽署商討會議,邀請國內 GLP 管理之權責單位(環保署，農委會，衛生署等)以及外交部,國貿局共同商討簽署方式，會議決議採成立工作小組方式進行。

順利協調與推展於 3 月 26 日辦理第一次工作小組會議,邀請農委會與環保署代表討論簽署可能的代表與內容，以及雙邊技術合作協定進行的可行性方案。

於 4 月 29 日參加環保署之台美環保技術合作協定會議報告 GLP 合作計畫。台美環保技術合作協定加入簽署 GLP 技術合作內容，並 11 月中下旬美方來台辦理查核員訓練 1 場，與權責機關座談會 1 場以及台美雙方進行共同查核活動 1 場。

藉由成立工作小組會議協調國內各 GLP 管理權責機關,成功在台美環保技術合作協定加入簽署 GLP 技術合作內容。可為我國帶來之效益有：

(1)借重美方在 GLP 管理上豐富的經驗與技術資源，可加速建構以及完善我國 GLP 國家符合性監控制度（包括訓練人力與完善管理系統等）。

(2)藉由雙方交流頻繁可增強互信基礎，邁向簽署雙邊 MoU on GLP。

(3)與美方的模式成功後，俾可順利應用拓展至其他主要貿易國或與我方友好之國家。

美方來台辦理查核員訓練，共計 8 單位，15 人參與。本訓練活動內容安排除 OECD GLP 規範外，還包括 OECD 出的 15 份共識 (Consensus) 及建議 (Advisory) 文件內容，同時美方亦介紹 EPA 的查核制度與分享實際查核經驗。參與人員除本會相關人員外，還有審議委員以及權責機關代表出席，辦理本次訓練後，查核員、技術專家以及審議委員等皆有一次訓練紀錄，可利 TAF 後續接受美方 EPA 雙邊評估以及 OECD MJV 之準備。

1.2 OECD GLP 審議登錄委員會議及文件修訂

於 3 月 31 日召開第三次 OECD GLP 審議登錄委員會議，審查 2 查核案。

文件修訂方面，於 11 月完成建置國家符合性監控系統品質文件共計 8 份 (對外發行文件 3 份,對內發行文件 5 份以及表單 12 份)

並於 9 月 10 日召開第四次登錄審議委員會，審查 1 監督查核案。

本年度 1 家申請案並於 11 月完成現場查核，目前累計申請試驗單位共計 4 家，2 家符合性登錄，1 家不登錄。

1.3 參加 OECD GLP 工作小組會議

於 4 月 8-9 日派員參加 OECD 第 22 屆 GLP 工作小組會議。本次會議假義大利 Frascati 舉行，共有來自 44 個監控機構、80 餘位代表出席，另於 4 月 10-11 日接續舉辦兩天研討會，共有超過 33 個國家、約 220 位代表出席。我國參加人員計有經濟部標檢局朱美貞技正、農委會藥試所游碧堉組長、生物技術發展中心陳文靖小姐及 TAF 周念陵、陳元貞。

會議主題有以下內容：(1)確認上次會議決議事項。(2)秘書處報告上次會議決議事項後續處理內容。(3)現場評估報告討論。(4)討論非會員國家加入 MAD 之發展。(5)討論澳洲 NATA 提出兩項技術議題及法國、比利時提出之技術議題。(6)加拿大報告在醫藥產品方面國家符合性監控系統之建置狀況。(7)荷蘭報告會員國間運用 OECD GLP 公佈之共識(Consensus)及建議(Advisory)文件之調查結果。(8)說明第 9 屆 GLP 查核員訓練課程規劃之事項。(9)秘書處報告 2008 年之 MJV 活動。(10)資訊交流事項。(11)下任主席及副主席之選舉。(12)未來工作事項等。

會議中與其他會員討論之其他事項：

(1)與美國代表討論台美 EPA 合作議題，美方已同意我國修正之方案，本案將持續與環保署、農委會、經濟部溝通。

(2)與美國、泰國代表討論泰國於 APEC 之 GLP 發展訓練方案，並提出分工情形，本案將於回國後再請示 董事長我國之配合作法。

(3)與馬來西亞代表就雙方標準、認證及 GLP 合作之可行性作討論，本案亦需呈報 董事長核示後辦理。

(4)有關持續發展雙邊友好關係，英國已同意 TAF 於 8 月派 2 位同仁學習其運作及觀察其查核作業，荷蘭將於今年底或明年初來台查訪測試設施，TAF 可派員觀察學習。另外，日本代表提出查核員之現場查核訓練，TAF 表示很有興趣參與，如有可能，將派員參加。當然，本年有一個重要課題，與美國 EPA 談雙邊合作發展及相互承認，本案 TAF 應全力完成。

(5)因為查核員的現場查核經驗非常重要，除了與上述各會員國之監控機構合作外，本會亦可與 Sponsor 合作。本會與 Johnson & Johnson (嬌生)藥廠討論其來台查核時，本會配合聯合查核之可行性，目前已獲其同意。

OECD GLP 研討會為期兩天，這是第一次舉辦，以監控機構(Monitoring Authority；MA)、法規權責機構(Regulatory Authority；

RA)及測試設施(Test Facility；TF)三方之觀點進行經驗分享及討論，研討內容可助本會於監控系統運作過程之參考。

OECD 第 22 屆 GLP 工作小組會議中，印度 MJV 未能通過審查，實為一個警訊，由於參與 MJV 的會員愈來愈多，其要求也日趨嚴謹。因此，TAF 宜全面檢討本會現有之規範、執行、人員資格、查核方式、審議情形等等作業，以確保本會能確實符合要求，以備達到隨時雙邊或多邊聯合查訪之需。

OECD GLP MAD 日漸成熟，目前已有 8 個非會員國申請，由此可窺見其重要性，尤其中國代表將要提出申請更是受到矚目。中國初步定調為經濟與技術事務，但我國仍須密切注意。對 TAF 而言，仍應厚植實力，廣結善緣，以便因應後續發展。

TAF 應持續發展雙邊友好關係，除現有美國、澳洲、紐西蘭外，應加強與日本、英國、荷蘭等雙邊關係。本會已於 8 月派 2 位同仁學習赴英國運作及觀察其查核作業，荷蘭將於今年底或明年初來台查訪測試設施，TAF 亦可派員觀察學習。查核員的現場查核經驗非常重要，除了與各會員國之監控機構合作外，本會亦可與 Sponsor 合作。

參加 OECD 第 22 屆 GLP 工作小組會議，報告我國 GLP 制度建構與實施狀況，同時獲得 MAD 會員國對 GLP 技術問題、文件現況及法規執行情形，可作為 TAF 建立 GLP 符合性監控系統之參考。

1.4 推廣活動

6 月 11 日辦理 OECD GLP 推廣說明會暨授證典禮，生物技發中心及進階公司等 2 家授證，計 62 廠家，110 人參與。完成兩家機構 (生物技術開發中心與進階生物科技股份有限公司) 符合性登錄並辦理 OECD GLP 推廣說明會暨授證典禮，活動共計 62 廠家，110 人參與。

本次推廣說明會參與人數較去年的踴躍，主要之因是除了有興趣申

請 GLP 之試驗單位參與之外，還加入了試驗單位 (Test facility) 的委託者 (Sponsor)/廠商一起參與，故可達到推廣取得符合性登錄的試驗單位與激勵其他擬申請的試驗單位之雙贏的效益。

推廣說明會活動安排符合性登錄的試驗單位代表，分享 GLP 的準備與查核經以及取得符合性登錄效益，現場與會人員有很熱烈的回應，活動結束後亦陸續有試驗單位詢問申請 GLP 符合性登錄制度之相關問題，後續可考量持續辦理相關訓練。

國內衛生署是否承認本會 OECD 優良實驗室操作 (GLP) 國家符合性監控系統以及目前加入 MAD 的進度，仍是每次推廣說明會與會者最關心的話題。希望能藉由逐次的推廣活動或相關會議，讓衛生署代表能持續了解 TAF 推動 GLP 的現況與成果展現，期望在未來能與衛生署加強互動關係。

於 11 月 20 日與美方共同辦理權責機關座談會，計有 11 個單位、25 人參與，由美方介紹 EPA 對 GLP 管理機制以及由我方農委會動植物防疫檢疫局與環保署毒管處代表介紹我國管理機制，並進行雙方提問交流。會中充分交流雙方在 GLP 法規管理制度之差異，我國在 GLP 相關管理法規僅規範到農藥與環境用藥等報告產出應符合 OECD GLP 或 US EPA GLP，但對於 GLP 查核或登記廠商提交之報告不符合 GLP 如何處置並無特別提到，所以在管理制度面相較之下為薄弱。此外，TAF 尚缺權責單位(農委會與環保署)之正式授權查核 GLP 的書面文件，宜再研討應以何種方式作為取得正式授權的證明，以利明年度進行雙邊簽署雙邊 MoU on GLP。

於 12 月 15 日至 17 日辦理「實行 OECD GLP 規範」訓練 1 場，共計 15 個單位、28 人報名參加。

1.5 工作規劃事項之變更及調整說明

(1)原訂 97 年 5 月舉辦「符合 OECD GLP 規範施行」訓練課程 1 場次，

移至 12 月進行，因與美方簽署台美技術合作協定內容，於 11 月共同辦理訓練活動 1 場次。

(2)原訂 97 年 9 月邀請會員國(如澳洲，美國等)來台進行簽署雙邊數據接受協議之現場評估活動，因與美方簽署台美技術合作協定內容，美方於 11 月先派員來台進行查核作業之評估見證，而雙方之相互現場評估活動將規劃於 98 年上半年執行。

(3)原訂 97 年 11 月完成推廣說明會 1 場次，提前至 6 月辦理，因考量辦理受證典禮同時可達推廣效益，故共同辦理之。

2. 臨床檢驗醫學量測參考實驗室的要求之探討與分析

本項研究計畫為針對醫學量測參考實驗室建立之國際上運作標準與要求進行分析。本計畫之執行要項共分為資料收集、文件匯整與討論、工作小組討論及規劃研討會各階段。

2.1資料之收集：

協助醫學/臨床檢驗領域架構更適當之量測追溯途徑，國際臨床化學與檢驗醫學聯合會(The International Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine；IFCC)與國際計量委員會(The International Committee of Weights and Mesures；CIPM)及國際實驗室認證聯盟(International Laboratory Accreditation Cooperation；ILAC)等，不約而同期望能以相互間技術與領域支援下，共同籌組成立醫學實驗室量測追溯聯合委員會(Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine；JCTLM)，期能建立國際間之醫學量測追溯體系，藉由此平台的推廣、提供國際間被認可指引、可接受之醫學量測參考實驗室及適當之量測追溯量，協助使用者能於達成標準使用之追溯。

然於追溯過程中，除必要的量測參考程序/方法、參考物質或校

正物質(標準品)之體系規劃建立外，對於量測參考程序/方法或參考物質或校正物質(標準品)之驗證其正確與準確性，就落在量測參考實驗室的任務中來執行確認。醫學量測參考實驗室實也雷同於一般工業/生物/化學及機械實驗使使用之校正實驗室，提供對應校正追溯之服務。所以我們收集資訊之方向即以JCTLM對應要求與ISO規範為核心。

我們收集有關JCTLM之關醫學量測參考物質與方法及醫學量測參考實驗室認可作業文件共包括12份資料

(1) outline of JCTLM procedures for evaluating certified reference materials and reference measurement methods/procedures to be listed as being of higher metrological order (WG1-P-01)

(2) process for requesting and accepting nominations for certified reference materials and reference measurement methods/procedures (WG1-P-02)

(3) process for review and approval of nominated certified reference materials and reference measurement methods/procedures(WG1-P-03)

(4) process for comparing Certified values of the same Measurand in multiple Reference materials (CRMS) (WG1-P-04A)

(5) process for demonstrating the extent-of-equivalence of multiple reference measurement methods/procedures (RMM/PS) for the same nominal measurand (WG1-P-04)

(6) outline of JCTLM procedures for identifying and listing reference measurement services provided by reference laboratories(WG2-P-01)

(7) process for requesting and processing nominations for JCTLM listing of reference measurement laboratory services(WG2-P-02)

(8) process for verification and publication of calibration and measurement capability (CMC) claims in the JCTLM database (national metrology institutes) (WG2-P-03A)

(9) process for review of reference measurement services from laboratories that are accredited as calibration laboratories (ISO/IEC 17025 and ISO 15195) (WG 2-P-03B)

(10)process for review of reference measurement services from laboratories preparing for accreditation (WG2-P-03C)

(11)process for listing reference measurement laboratory services (WG2-P-04)

(12) process for delisting reference measurement laboratory services (WG2-P-05)

另外，針對與醫學量測參考相關之ISO文件進行瞭解，目前醫學量測參考追溯相關文件分別為：

(1)ISO 15195; Laboratory medicine — Requirements for reference measurement laboratories

(2)ISO 15194; In vitro diagnostic medical devices -- Measurement of quantities in samples of biological origin -- Description of reference materials

(3)ISO 15193; In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for content and presentation of reference measurement procedures

(4)ISO 17511; In vitro diagnostic medical devices -- Measurement of quantities in biological samples -- Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

上述之ISO 1595、ISO 15193、ISO 15194文件我們完成初步翻譯草案。關於ISO 1595、ISO 15193、ISO 15194原文獲得上應ISO規定應購買有版權文件，故此三份文件應本計畫經費未能提供支持下，是由本會自有經費購買或獲得。

IFCC之量測參考實驗室之外部能力試驗活動程序(External

quality assessment scheme for reference (calibration) laboratories in laboratory medicine)。

2.2 醫學量測追溯 ISO 15193~ISO 15195 之文件翻譯與收集資料分析：

現在已完成ISO 15195、ISO 15193、ISO 15194中文化之草案。ISO 15193是為體外診斷醫療器材—生物源樣品中量的量測—量測參考程序/方法的表述、ISO 15194是為體外診斷醫療器材—生物源樣品中量的量測—參考物質的描述、ISO 15195醫學實驗室——對量測參考實驗室之要求。此三份文件分別於2002年~2003年分別由ISO TC 212之WG3完成草案送審後公告之文件，依據ISO之規定所有正式發行文件應於4年內完成定期審查，故目前三份文件於ISO 作業系統中已於2007年至今近日修訂版審議，預定於今年年底之工作小組會議討論修訂版意見(ISO 15193與ISO 15194已為FDIS版而ISO 15195為WG版)。

依據國際共識，一個完善之醫學/臨床檢驗之量測追溯體系之建立應包括有量測參考程序/方法(即標準方法)、量測參考物質(CRM)及醫學量測參考實驗室。故ISO 15193即為對分析量測參考程序/方法表述予以規定說明，而量測參考程序/方法可以為評估由量測儀器、輔助設備與試劑組成之量測系統的功能特性、可以為證明量測同一量之不同常規量測程序其功能互換性(Functional interchangeability)、可以為參考物質給予賦予值，以期具賦予值之參考物質能用於常規量測程序的校正與真值管制及作為執行檢驗人檢體之分析影響量。以對臨床實驗室檢驗後之報告給醫生與病人的結果具足夠之可比較性、與再現性及準確性。

ISO 15194為針對驗證參考物質提供之個支援性文件說明，該內容可包括對於參考物質之內容物質描述、量測結果、量測追溯、使用說明、穩定性資料及貯存條件如同健康與安全之警告等，提供執

行驗證者瞭解如何對參可物質於驗證過程或證明中應提供那些資訊予使用者。具有完善資訊之驗證參考物質可以用於校正量測系統的一個量之指示數值或另一個參考物質的給定值、.驗證或控制一個實驗室或一組實驗室的量測值的真值、醫學實驗室產出之結果，須追溯至較高級層次(higher order)之參考物質與/或量測參考程序/方法，當它可行時，才可使受檢者檢體的檢驗結果，無論檢驗之時間與地點，皆具有可傳遞性。

ISO 15195即針對一個醫學量測參考實驗室應具備之品質與能力要求予以規定，其不同於一般常規之醫學/臨床檢驗實驗室。其應為具有高度專業化實驗室一般建立如國家度量衡實驗室規模或能力試驗執行機構、或學術機構或體外診斷醫學試劑或器具之製造商來建立與擔任。

量測參考實驗室之任務即是採用依據符合ISO 15194撰寫之量測參考程序/方法，提供可準確且能追溯至符合ISO 15193之現有國家或國際一級參考物質之結果、或提供分析物盡可能之追溯鏈或層度、調查新的或現有之量測程序相對應之真值(trueness)提供幫助、為校正、內部品質管制與外部品質測試(EQA)之物質提供準確(真實與精確)之給定值與其不確定度聲明、為政府、製造商、提供外部能力試驗機構及專業個別實驗室提供諮詢及協助建立國內實驗室之生物參考區間驗證比對。

對於ISO 15195之使用應搭配ISO/IEC 17025所提之要求(包括管理與技術要)。對於如有量測參考實驗室與常規實驗室合併一起運作時，其管理系統、人員及儀器應獨立於常規實驗室來運作。

ISO 15195目前僅適當於以數量為量測量別追溯比對，對於一般為定性或半定性之量測不適以該規範來要求。其章節內容分別為組織與管理、品質管理系統、人員、量測文件與記錄、合約、場所與

環境條件、檢體處置、設備、參考物質、量測參考程序、計量學追溯性–量測不確定度、品質保證、結果報告共13各章節分別對應ISO/IEC 17025各章節。

對應JCTLM之文件顯示，JCTLM下有一個執行委員會再依據工作目標區分為兩個工作小組(Working group)，分別為WG1.針對參考物質與量測參考程序/方法予以評估；目前之工作小組主席W.May (NIST)與H. Schimmel (IRMM)。WG2為針對量測參考實驗室網路之評估；目前之工作小組主席L. Siekmann, L. Thienpont (IFCC)。所以針對JCTLM文件使用上如針對參考物質與量測參考程序/方法，其文件識別會以WG1表示如(WG1-P-01)，同理如為針對量測參考實驗室網路要求則以WG2開頭表示。

JCTLM的兩個工作小組分別有對應清單與網路公告，推薦目前可以使用追溯之量測參考程序/方法、參考物質及參考實驗室。

欲成為JCTLM推薦之醫學量測參考實驗室之要求有三，包括經由ISO/IEC 17205搭配ISO 15189之標準認證過之實驗室、使用JCTLM建議清單之量測參考程序/方法執行量測參與IFCC辦理之外部醫學量測參考實驗室之能力試驗活動(External quality Assessment scheme for reference laboratory medicine)。如此才能經由JCTLM WG2之對應程序提出申請審核。

可以執行ISO/IEC 17205搭配ISO 15195之標準認證之認證機構依據JCTLM規定為符合ILAC MRA之認證組織。至於IFCC辦理之外部醫學量測參考實驗室之能力試驗活動(External quality Assessment scheme for reference laboratory medicine)目前為IFCC與德國臨床化學與檢驗醫學學會(DGKL-Referenzinstitut für Bioanalytik)之RELA-IFCC surveys，辦理之範圍包括藥物(digoxin、digitoxin)、電解質(potassium、sodium、chloride、caclium、lithium、magnesium)、酵

素(ALT、AST、CK、LDH、GGT、amylase)、代謝與衍生物(cholestrol、glycerol、creatine、uric acid、glucose、total bilirubine)、非電解質之物質(HbA1c)、非peptide之賀爾蒙(T3、T4、aldostetone、cortisol、progesterone、testosterone、estradiol-17β、estriol、17-OH-progesterone)、蛋白質(ptotein)。

2.3 籌組工作小組：

工作小組成員是以有潛力之醫學/臨床實驗室主管、相關醫學檢驗學會代表、量測/校正領域專家及本會實驗室認證處之相關經理為主要成員。於 5 月完成工作小組之籌組上，組成成員包括醫學中心實驗室主管(王穩創主任、林正修主任、王效民博士)、醫學相關學會代表(高全良教授、王昱豐主任)、量測/校正領域專家(張文成經理)及本會實驗室認證處經理(廖志恆經理、楊值雄經理)共同參與。

在工作小組籌畫過程，我們也曾拜會工研院量測中心之醫學計量室，商討論未來制度上之合作模式，原則獲得滿足之答覆願意持續共同參與。

於工作小組會議中，本會除針對醫學量測追溯體系與參考實驗室之要求初步介紹，並與參與之有意願之醫學中心級實驗室初步溝通討論，並也對於未來發展方式與標準內容進行瞭解溝通。

2.4 研討會規劃、連絡及辦理：

目前國際上已有實驗室認證組織已開始執行醫學量測參考實驗室認證活動。經我們瞭解與連絡，發現德國認證組織(Deutscher Kalibrierdienst；DKD)是為最先採用並最先宣告以 ISO 15195 搭配 ISO/IEC 17025 為模組執行認證之機構。其認可範圍也多以定量量別之量測如臨床化學分析酵素(ALT；AST)為主。

本會執行本計畫且應醫學量測追溯制度於醫學實驗室運作與檢

驗標準之真值正確性上的重要，於計畫中舉辦醫學領域量測追溯與量測參考系統研討會，讓與會者有新瞭解與知識，並瞭解目前國際發展之現況。

為本次研討會之規劃與安排，本會經過三個月多方管道與努力密集接觸與連絡溝通，與超過與 10 位人次相關專家的連絡後

Dr Craig Jackson, Team Leader for the JCTLM Quailty Manuals Review Team

Dr. Robert Wielgosz,(JCTLM/BIPM JCTLM Executive)

Prof Jean-Claude Forest (JCTLM Chair)

Dr Graham Jones (ILAC Memeber on the JCTLM Executive)

Dr Criag Jackson (JCTLM WG Qualty Manual Team Leader)

Professor Lothar Siekmann. Co-Chair of Working Group 2 of JCTLM

申子余主任、陳文祥副主任,中國大陸臨檢中心

Miss. Regina Roberson, technical Manager, NATA

Dr. rer. nat. Martin Czaske, Accreditation Manager,Accreditation Body Deutscher Kalibrierdienst (DKD)。

邀約過程，因被邀請者時間與工作安排無法成行，但皆感謝本計畫的重視與邀約。經再次努力，終獲得 ILAC 於 JCTLM 執行委員會代表 Dr Graham Jones (ILAC Memeber on the JCTLM Executive)同意參與研討會。

因這三個月之持續與國外專家與 JCTLM 執行委員會密集連絡，讓 JCTLM/BIPM 對於台灣在參與醫學量測追溯體系活動之積極產生極大興趣，於今年底主動邀請本會能派員參與 JCTLM/BIPM 之 12 月定期會議。基於協助國內制度建立與瞭解國際間之運作，本會將以會內自有經費派員出席。

研討會活動安排包括有一場研討會與邀請講師一同參訪國內有意願參考實驗室。

研討會是於 2008 年 11 月 3 日(一)上午 09 時 30 分假集思會議中心(台大館)蘇格拉底廳，舉辦「醫學領域量測追溯與量測參考系統研討會」由 Dr. GRAHAM ROSS DALLAS JONES (JCTLM Executive Member；ILAC representative)與基金會醫學領域廖志恆資深經理擔任講師。活動主題為 The importance of traceability for medical laboratories、The structures of traceability - JCTLM and other organizations、Traceability in action - some examples、Traceability in Taiwan - discussion for the future 四個主軸。醫學量測追溯是目前國際上尚未釐清也正在發展之一塊，對於參與者而言，醫學量測追溯是新的知識。本次活動邀請出席單位包括本會醫學/校正認可實驗室代表、研究單位如國家衛生研究院、中央研究院、財團法人量測技術發展中心、社團法人國家生技醫療產業策進會、財團法人生物技術開發中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人台灣動物科技研究所、財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣區醫療濟生技器材工業同業公會及食品工業發展研究所生物資源保存及研究中心，政府權責單位如行政院原子能委員會核能研究所、行政院經濟部標準檢驗局、經濟部技術處、經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組、行政院衛生署藥政處及行政院衛生署藥物食品檢驗局等相關機構。

出席人員共計 135 位。於活動中本會另製作一份書面意見調查表與發言單。以五個問題詢問出席者，內容包是否可清楚讓出席者瞭解量測追溯與參考系統定義、出席機構是否有興趣來扮演醫學量測參考實驗室角色、是否有興趣參與後續計畫之未來相關活動或研討會、是否已知有類似推薦單位及問題或建議等。

下午講師與與會者間之座談討論，與會者一致稱許本計畫辦理該研討會對於國內醫學檢驗技術之推廣意義重大，不僅加深與會者瞭解醫學量測追溯系統建立之輪廓，更引導與會者共同思考國內目前現況應如何要求，如何能多方與國際接軌、於參與國際活動中那些是我們的優勢等。其更反應，希望未來可以再多提供類似活動協

助，國內產業提昇醫學量測技術與知識。

2.5.成果彙整：

醫學/臨床實驗室的檢驗數據一直希望能藉由評鑑展現技術成熟性，更期待藉由評鑑後達成數據之可比較性與可相互接受性。然檢驗數據之可比較性與可相互接受性的大前題是取決應有對應相同之標準(標準方法或標準追溯量別)存在。在國際間思考標準在那、如何獲得一致下，國際間各國已陸續開始評估與建立本身國家之醫學量測追溯系統與要求，並期未來在謀合下能達成國際間之共同一致性。

在國際間對於醫學量測標準發展過程，除利用已成熟之度量衡物理量與部份化學量，直接要求如檢驗或量測過程之影響量別直接追溯外，一般對於像生物、醫學檢驗的生物源檢體量別，國際間尚未發展出適當與統一追溯系統。故國際間才衍生在各相關國際組織之協助下成立 JCTLM，希望藉由工作小組之一致性討論，達成標準值或追溯體系之認可。

一標準值之確認認可或給予需藉由三個成熟機制共同完成即有對照更高層次之參考量(標準量)、對照更高層次之參考程序(方法)及執行比較評估之實驗室即量測參考實驗室。藉由與較告層次(high level)的比較或校正達成追溯性的滿足。

本計畫經分析後與國外講師討論，我們發現目前國內在全國認證基金會之醫學量測追溯政策上是能滿足國際間之需求的，即基金會將醫學檢驗之量測追溯先區分為一般物理量之校正與化學生物量追溯兩部份。

物理量的部份對於檢驗/量測設備如使用涉及會影響數據結果者，該設備之影響因子如溫度／濕度、質量標準／衡器)、容積標準、轉速計等應追溯至國家度量衡標準或國際度量衡標準，當然這部份

是應配合與利用國內已建置的國家度量衡標準能量來滿足。而對於生物或化學量的部份，基金會則希望未來能與國際運作模式接軌，即評估直接利用 JCTLM 目前 Data base 建議的認可之清單來滿足。

原則上 JCTLM 之 WG1 目前之建議清單分兩大部份，可追溯至 SI 單位的。包括藥物、電解質、酵素、代謝與衍生物、非 peptide 之賀爾蒙、蛋白質與非可追溯至 SI 單位者如 21 個對應凝血因子之 CRMs、7 個對並蛋白質之 CRM、3 個對應血型之 CRM 及 2 個對應酵素之 CRM 等。事實上這些資料都可由 JCTLM Dtat base 直接搜尋到。系統區分可搜尋高層次之驗證物資(Higher-order reference materials)、量測參考方法或程序(Reference measurement methods/procedures)及參考實驗室之服務(Reference measurement services)。以檢體與功能區分種類如全血、血清、血漿、校正溶液、尿液、高純量物質，搭配欲查詢之量別如血液氣體、血型、凝固因子、藥物、電解質、酵素、代謝與衍生物、微生物血清學、非電解質之物質、非 peptide 之賀爾蒙、核酸、蛋白質、維它命與微量營養元素等。

WG2 提供清單同樣於系統中可以搜尋到可協助執行之量測參考實驗室，對應分析量別於藥物、電解質、酵素、代謝與衍生物、非 peptide 之賀爾蒙、蛋白質共六類下目前才有相關參考實驗室。

依據上述分類量別項目共有 13 家量測參考實驗室如下 DGKL, Germany、PTB, Germany、Instand e.V., Germany、ReCCS, Japan、WEQAS, United Kingdom、Laboraf, Italy、CIRME, Italy、KCHL HagaZiekenhuis, Netherlands、Odense University Hspital, Denmark、UGent, Belgium、IBM, Japan、CEQAL Inc., Canada。

德國有 3 家、日本有 2 家、英國有 1 家、義大利有 2 家；丹麥一家及比利時、荷蘭、加拿大各一家。

上述清單是提供給權責主管機構與醫療器材製造商來第一線使用進行量測協助與管理，而至於第二線之醫學/臨床實驗室則是要求供應商提供符合性證明文件以確保追溯。

另外對於 ISO 15195 之文件已明確說明該文件不適於定性檢驗之參考實驗室使用，而對於 JCTLM 公告之量別事實上有核酸與微生物等量別，而國內目前有具潛在能成為量測參考實驗室即食品工業研究所生物資源保存及研究中心，其希望藉由培養菌株成為一微生物檢驗之驗證參考物質如同國外 ATCC 組織公告之標準菌株一般。這部份與國外連絡討論確認目前 JCTLM 所聘之專家多為臨床生化學、血液學及血清免疫學專家，對於微生物細菌類專家較缺乏，在於未來相信 JCTLM 會注意到並增加這部份專家，也進而 ISO 可能會有對應定性之醫學量測參考實驗室之文件產生。此外，針對我們的提問，JCTLM/BIPM 代表 Dr.Robert Wielgosz 將反應回 REMCO/ISO 會議再討論定性量別未來對應方式。

國際上使用 ISO 15195 執行醫學量測參考實驗室認證活動，目前認證組織已知除德國 DKD 已經採用並納入其認證系統，還包括澳洲 NATA 正在規劃中。於 DKD 之認證分類上，其並未再設立一個新的領域來執行醫學量測參考實驗室認證，而是歸納於一般校正領域之醫療器材類別。對於目前它們的評鑑活動規劃，DKD 會邀請德國國家標準實驗室(Physikalisch-Technische Bundesanstalt; PTB)提供適當之技術專家共同合理執行執行評鑑。

2.6 建議事項：

參與研討會之與會者如醫學中心實驗室對於經濟部標準檢驗局委辦本會規劃執行本計畫，持續推動建構國內醫學量測參考系統並與國際接軌，諸多肯定與支持。但仍提出以下問題，希望於未來執行思考與配套。

(1)醫學量測參考實驗室之技術門檻乍看是符合 ISO/IEC 17025 與 ISO 15195 的要求。但該類實驗室不同於一般常規檢驗之醫學/臨床實驗室，屬於基礎應用研究類別，所以不太能衍生投資費用回收營利之商機(執行量測比對商機數少)或市場競爭力，故對於醫學中心院長或機構負責人，易在自付營運壓力下，有參與感怯步情況。所以我們建議未來該類型實驗室是否可在政府經費支持下，由研究機構(如國家度量衡標準實驗室、食品工業研究所)為基地結合各醫學中心或醫院之資源共同設立或在適當經費補助有意願參與的臨床機構(中國醫藥大學附設醫院、馬偕醫院、嘉義基督教醫院、彰化基督教醫院及榮民總醫院等)。

(2)針對未來推動上，我們建議能以

- 國內正在發展與推動之相關國內生技產業執行為優先(如血糖、血清病毒(如肝炎試劑或 CDC 或國衛院發展疫苗項目等)，可以結合產學結合之科專計畫共同推動。
- 國際尚未發展之量別為切入點如血液氣體、血型、凝固因子、微生物血清學、非電解質之物質、核酸、維它命與微量營養元素，尤其是微生物血清學，因為目前已有對應實驗室存在(食品工業研究所生物資源保存及研究中心)及核酸項目(目前生物科技發展之先趨技術)。
- 國外已發展成熟的項目，仍應持續與國際接觸瞭解發展狀況，但可以評估是否需於國內設立與維持對應量別或是直接使用國外之服務。

(3)技術門檻與認證技術點，我們將持續於明年度計畫中邀請國外已在執行醫學量測參考實驗室之實驗室代表或認證組織代表或 JCTLM 專家等，持續提供同儕間執行經驗分享，讓有興趣之國內機構或實驗室主管能於面對面溝通，瞭解設立之

技術點。

3. 能源產生產品之驗證需求調查及建立認驗證制度之可行性評估

3.1 本計畫之主要工作目的，包括以下三項：

(1)以「與能源產生相關」類之能源產品為主要探討對象，規劃蒐集能源產品相關之國際標準或知名廠商標準與認驗證制度等最新資料。

(2)針對「與能源效率相關」類之能源產品，在未來政府單位補助制度逐步退場後，評估後續政府政策與產業界整體之市場需求，以及蒐集國外認驗證活動之相關資訊。

(3)分析國內之認驗證需求並評估建立認驗證制度之可行性與方式，提升國內能源產品之認驗證制度運作水平，俾利與國際接軌及健全市場，進而提高國內相關產業之國際市場競爭力。

3.2 主要研究方法，係用以下三種方式進行：

(1)文獻與資料之收集與研析

主要針對新興節能減碳產業之市場發展潛力、國內因應節能減碳之政策推動現況、能源產品驗證標準與規範之分類與範圍，以及國內產業界推動再生能源驗證之動態等資訊進行蒐集分析，作為評估未來可能之認證/驗證制度規劃之參採依據。

(2)專家會議之討論與分析

邀請政府單位、產業界、顧問界、驗證界及學界代表，針對能源產生產品之定義與範疇，及其認證制度發展之可行性等議題，進行討論與分析。

(3)驗證實務專家之訪談與歸納

實際採訪再生能源驗證機構與法人機構之專家，就其實際執行與觀察所見，請教其對能源產生產品之國內推行現況，及其對國內認證制度發展之可行性等之看法。

3.3 能源產生產品屬性分析:

本研究經搜尋與參考國內外相關文獻後，依據各類規範之屬性，將其分為以下三大類：(1)再生能源技術標準與規範類，(2)應用再生能源進行 GHG 減量之驗證規範類，(3)能源管理系統類。第一類規範主要是與再生能源技術相關硬體設備與元件之性能與安全規範，並加以探討風力及太陽能光電於國際間認驗證推行制度;第二類為因應氣候變遷對於產品和服務的影響，如歐盟各國皆展開綠色能源驗證之標準發展;第三類則屬藉以提升能源效率、降低花費以及改善環境績效。

茲將前述三大類能源產生產品規範之屬性，依據其範疇大小與發展成熟度，繪製並示意於圖 1 所示。

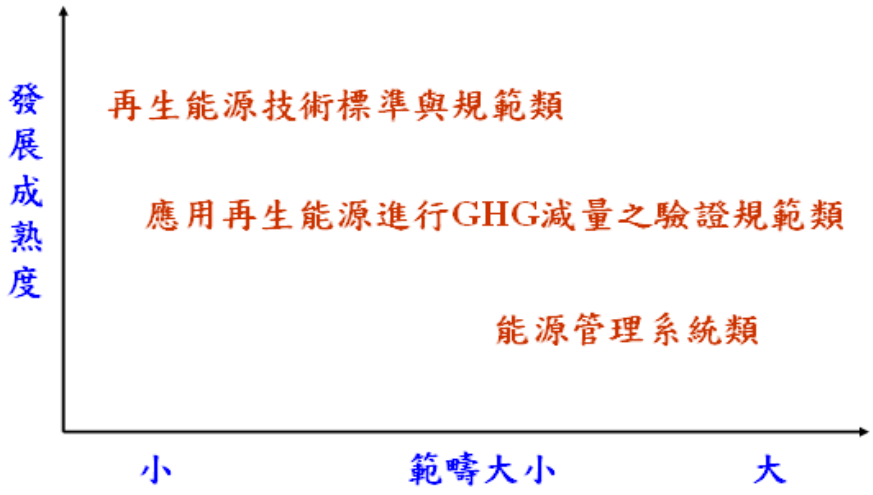

圖 1 三大類能源產生產品規範之範疇大小與發展成熟度示意圖

由圖 1 可知，「再生能源技術標準與規範類」之範疇相對較小，但發展相對較成熟，而「應用再生能源進行 GHG 減量之驗證規範類」次之，「能源管理系統類」之範疇相對較大，但發展相對較晚，後二者對目前國內節能減碳之工作關聯性甚大，且有具體應用性，建議本會可同時併行針對上述三種標準與規範進行研析。

3.4.本項計畫研究產生成果及效益:

(1)蒐整新興節能減碳產業之市場發展潛力與國內因應節能減碳之政策推動現況，可瞭解國內政府各單位之整體因應做法與成果。

(2)蒐集國際間以風能與太陽能光電為主之標準與規範，可瞭解國際間整體之發展趨勢。

(3)完成兩次工作小組會議，彙整國內專家對於能源產生產品認證與驗證市場發展與本會在國內建立認證與驗證制度之看法。

(4)舉辦成果說明會一次，與各界溝通本計畫研究產出，討論相當熱烈，初步建立國內在此領域之溝通機會。

3.5 建議事項：

(1)能源產生產品之發展與推動，應以對台灣未來能源供應有實質貢獻與發展潛力之項目為優先，以切合實際需求，風力發電與太陽能光電模組應為台灣積極推動之項目。

(2)隨著全球再生能源的需求遽增，各國致力於訂定再生能源獎勵政策的同時，風力發電與太陽能光電模組市場規模及成長率均相當看好。經本研究評估，國內太陽能光電模組之驗證市場潛力應較風力發電設備的驗證市場為大。

(3)國內能源產生產品之驗證需求將隨政府政策之推動而會日漸增高，唯因受限於技術層次與驗證水準等因素，驗證市場可能仍由國際驗證機構主導，短期在尚無認證市場之立即性需求，建議國內主管機關可藉由本會等之相關單位與國際間之合作，逐步引進技術，未來再視推廣情形，以針對國內驗證機構認證管理制度建立作評估。

(二)推動國內認證體系國際化：

1.參加國際組織之2008年大會活動

1.1 ILAC ARC會議

周念陵於3月5-6日赴荷蘭阿姆斯特丹出席ILAC ARC會議。

■重要討論事項與成果：

(1)歐盟 (EU) 會議已於今年2月21日通過，將立法“歐盟執委會 (EC) 運用認證機制”之法案，該法案將包括兩個部份：a Regulation (immediate) and a Decision (future)。規則部分，預定花4-6個月交由各國討論，決定實施日期預訂為2010年1月1日。本案對非歐盟認證機構都有一定之衝擊，本會應密切注意該法案進度，並及早規劃因應方案。

(2)歐洲認證聯盟 (EA) 正在研究一套以風險管理為基礎之同儕評估

及監督機制，作為爾後安排各國認證機構管理及評估之依據。此觀念引此廣泛討論，本會擬可比照相同管理邏輯，研究發展對CAB風險管理之模式。

(3) 本次會議通過由日本IAJapan提出之“Report on Economic Impact of ILAC Arrangement”。本報告極具參考及廣宣價值，本會應將本份文件翻譯為中文，廣為散發至權責機關，並發佈於網站上，作為廣宣之材料。

(4) 調查床邊照護測試 (Point of Care Testing) 認證加入ILAC MRA之可能性，目前有7個認證機構已依照ISO 15189加ISO 22870執行認證，另有24個認證機構表示有意願發展本項認證。當然，Point of Care Testing如在醫院實施，較容易認證；如果是居家照護系統，則有一些管理及技術上之問題 (UKAS表示已接受英國政府計畫研究)。本會也應及早研究了解權責單位想法及市場需求，並規劃本項認證之執行。

(5) ISO組織相關資訊

a.部份標準正在草擬修訂中：

- ISO/IEC Guide 43將修訂為ISO/IEC 17043 (WG 28)
- ISO/IEC Guide 65將修訂為ISO/IEC 17065 (WG 29)
- ISO/PAS 17005 Use of management system in conformity assessment (WG 23)
- Guidelines for drafting standards and specified requirement for conformity assessment applications (WG 27)

b.部份組織調整

- ISO Market Feedback Panel (MFP) replaced by ISO CASCO Technical Interface Group (TIG)
- ISO CASCO Conformity Assessment Promotion and Support (CAPS) replaced by ISO CASCO Strategic Alliance Regulators Group (STAR)

c.TC 212已正式將本會廖志恆經理列為ILAC代表，以觀察員身分出席。

(6)與各認證機構代表洽談事宜：

- CNAS魏昊表示，已同意本會派遣林開儀處長及蔡榮一經理赴CNAS考察有關檢驗機構認證實務與經驗交流。
- IANZ Dr Llew Richards (ILAC AMC主席) 討論國際認證日來台演講事宜，將有2場演講，其一為權責機關如何運用認證機構(含紐西蘭國內及目前國際現況)，其二為檢驗機構認證之運用方式。
- UKAS Mr Graham Talbot詢及去年 林資深顧問訪英時所討論之合作方案有關本會的想法及目前進度，本案擬請CBA提供，並與UKAS連絡。
- 與APLAC秘書處討論本會今年主辦APLAC檢驗機構認證訓練相關事宜，初步預定11月舉辦，須及早規劃，因為除了邀請APLAC會員外，另外也要邀請PAC會員參加。
- APLAC BoM召開臨時會議討論ILAC與IAF合併議題APLAC之立場文件，將由主席及秘書處討論草案，交由6月份美國Long Beach MRA Council會議時審查。
- 電話與美國EPA Ms Francisca Liem連絡台美簽署GLP MoU事宜，渠表示，已與U.S. EPA國際合作處官員接洽討論，同意放在今年4月份台美環保署技術合作執行辦法內，包含訓練、交流、評估…等，並以1年時間完成，預定明年2月前評估我國之GLP監控制度。另外，也需先知會駐美代表處，讓代表處知道本案進行情形。

■建議事項：

(1)“歐盟執委會 (EC)運用認證機制”之法案對非歐盟認證機構都有一定之衝擊，本會應密切注意該法案進度，並及早規劃因應方案。

(2)TAF 可研究發展對 CAB 風險管理之模式。

(3) TAF 應將“Report on Economic Impact of ILAC Arrangement”文件翻譯為中文，廣為散發至權責機關，並發佈於網站上，作為廣宣之材料。

(4) 有關調查床邊照護測試 (Point of Care Testing) 認證，T AF 應及早研究了解權責單位想法及市場需求，並規劃本項認證之執行。

(5) TAF應及早規劃11月主辦APLAC檢驗機構認證訓練相關事宜。

1.2 IAF TC會議

由黃鴻昌、陳孟宗長於2月27日至3月9日赴德國波昂參加2008年IAF TC會議。

■重要討論事項與成果：

(1) **參加 ISO 17024 工作小組會議**，討論測驗的發展和維持【執行測驗、測驗的分級、不合格決定（透過考試數據）、測驗結果報告、測驗選擇和指定、參加資格標準、人員資料庫管理(如候選人等)、機構化和驗證機構之管理(政策和程式) 】、規範內容之修正(詮釋文件及更多明確的人員驗證架構、尋求結論及重新作文字潤飾、溶入 IAF 詮釋文件以對 ISO 17024 作修訂、對以電腦為基礎的部份加以測試、加強安全性、發展公正有效及可靠測試的概念)。

(2) **參加 Audit Practices Group 稽核實務小組工作小組會議**，共討論四份草案,此四份草案為依去（2007）年於澳洲雪梨舉行之 IAF 大會之會議決議而擬定,第一份文件已確認發行,本次會議討論其餘之草案,共計 3 份草案。

(3) **產品驗證認證工作小組會議**，討論對於 ISO14065 對碳標誌與產品驗證認證之規範 ISO Guide 65 間的關係有重疊的問題，對此工作小組將於查證過程而核發標誌時，將應用 ISO Guide 65。未來的證書上可考量：a.不得於證書中顯示 ISO/IEC

17025。b.得顯示驗證機構核可之型式。c.不得出現”認證”的文字。d.若不作為主要的格式下，可以接受”授權、確證、認可及驗證”等文字及討論是否將 GFSI 納入產品驗證之認證中，因歐盟已進行 EA-GFSI 相互協議的起草中，希望能納入產品驗證之多邊相互承認的協議中。但工作小組認為暫不列入此一建議。

(4)**MCAA 工作會議**，討論及確認各參與之機構間，就品質管理系統及環境管理系統之認證範圍之依據達成共識，決定以 NACE Code 為主。對於未來的作法依據將由召集人 SCC 之 Mr. Stephen Cross 擬訂作業辦法，並考量是否訂定作業程序書，將於下次 IAF 年會時再召集會議。

(5)**技術委員會(TC)會議**，對於 ISO 17024 作成報告:2008 年 3 月進行 30 天期之投票，修正後 2008 年 6 月提送各認證機構。預定於 2008 年 10 月完成新的調查，並提出 IAF MLA 人員驗證之簽署規範及程序，並將 5 年來有關 ISO 17024 的審查所產出之成果，再對 GD24 作修正。2009 年 10 月將辦理評審員遴選及訓練。ISO/IEC 20000 發展的文件為依據 ISO/IEC 17021，並且也將第二部納入。IEC/CAB-IAF 聯合技術工作小組原訂於 2008 年 2 月召開會議，但已延期至 2008 年 12 月召開，會議期間並同時舉辦 IEC/CAB 的主導稽核員訓練。ISO 9001 小組：最近一次會議於日內瓦舉行，有鑑於因 ISO/IEC 17021 轉換所造成的困擾，會議決議將 ISO/IEC 17021 之訓練教材掛置於 APG 網站上以提供參考。 CBs 之管理系統跨境認證的強制性文件：將同時對 IAF 會員與 TC 會員於 GD3 作 60 天的建議投票。QMS 認證範圍之強制性文件：工作小組除考量現有之 39 項外，再增加一些認證範圍，現以 NACE code 作參考，目前工作小組已有 87 個範圍，將進行 TC 成員作 30 天的意見徵詢。QMS/EMS 之稽核天數已

進行意見徵詢，並已作文字修改且作 60 天會員間的投票。ASRP 之強制性文件：已於 2008 年 02 月 03 日發行，2008 年 09 月 15 日實施。ISO9001 內容作少部份的修改，期望於 2008 年第三季發行。未來將對工作小組之草案置入 ISO9001:2008，將作 60 天的意見徵詢，並成為 IAF-ISO 文件。ISO9001:2008 發行後三年，對依據 ISO 9001:2000 所核發之證書不再有效。IAAC 之執委會於 2008 年 01 月舉行，主席將留任至 2008 年 09 月之年會時改選。現已發展出 QMS 及實驗室的多邊相互承認 MLA。

(6) **未來會議**：2008 年 10 月 10 日至 22 日於瑞典斯德哥爾摩。2009 年 03 月 01 日至 08 日暫定於印度新德里。2009 年 10 月 09 日至 21 日於加拿大溫哥華。

■建議事項：

(1) 建議本會持續參與各項規範之工作小組以掌握最新之資訊，作為本會協助主管機關推動我國此認證業務的依據。

(2) 對於國際組織發展之標準資訊，宜即時提供予國內主管機關參考（如 ISO 14065），必要時協助轉為中華民國國家標準 CNS，以協助國內相關業界之發展。(註：本會提供 ISO 14065 中文版本給主管機關 BSMI，並於 7 月完成轉換為 CNS 國家標準。)

(3) 醫療儀器認證之國際發展，現已由歐、美、日、澳、加等組成全球性調合工作小組，並討論是否發展醫療儀器品質管理系統之多邊相互承認的協議事宜，建議本會可多參與並關注其未來的發展，以協助我國主管機關建立國內醫療儀器之認證體系。

(4) IAF 未來將推動人員驗證機構認證之 MLA，依規劃進度，將於 2009 年 10 月進行 ISO17024 國際同行評審員之遴選與訓練，建議本會能進行人員之培訓以期爭取參與未來國際同行評審員的行列。

1.3 ILAC AIC & PTCG會議

林開儀於4月26日至5月4日赴南非開普敦出席ILAC AIC及PTCG會議。本次出國任務為參加第7屆ILAC Accreditation Issue Committee (AIC)會議、ILAC WADA Liaison Sub Committee 會議與第6屆Proficiency Testing Consultative Group (PTCG)會議，討論課題皆為持續性議題。

■各項會議之重要討論事項與成果：

1.3.1 第 7 屆 ILAC Accreditation Issue Committee(AIC) (4 月 28 與 29 日 9:00-17:30)

(1)有關臨床測試(Point of Care Testing)認證，決定認證規範為ISO 15189與ISO 22870，而且自動列入ILAC MRA內，至於認證證書在如何列出此兩規範，如在證書首頁中同時並列，或於首頁僅列ISO 15189而於認證範圍中再加列ISO 22870，則由認證機構自行處理，無需有統一的規定。

(2)有關如何於品質管理系統與產品驗證實踐量測追溯的課題，本委員會推派兩位代表與IAF的技術委員會代表共同組成工作小組來進行研討。

(3)有關鑑識科學的適用規範是實驗室認證規範或檢驗機構認證之討論，會中大多數與會者認為對於相同的鑑識活動不需要對每一區域或每一國家規定一致的認證規範，有些國家的法規對此有所規範，如澳洲，有些則無；此外，也不要造成申請者兩份認證的費用負擔。經廣泛討論後，決定成立工作小組來草擬指引，對鑑識活動一一展開，再看其技術要件為何，什麼樣的規範適合。這樣的作法是以鑑識活動為主，而非以規範為主，也就是說是以鑑識活動的機構為主，而不是以認證機構為主。這樣的觀念值得學習，並運用於新領域的開發與研究。

(4) 此次會中完成草擬G08 Guideline on the Reporting of Compliance with Specification、 G18 Criteria for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories、G7 Accreditation Requirements and Operating Criteria for Horseracing Laboratories與Policy on Uncertainty in calibration 等文件，決定提送ILAC會員投票。對於量測追溯的指引與政策的良份文件，自上次會議後尚無顯著進度；會中決定除較成熟的物理性領域外，還要包含化學與醫學領域的追溯探討。

(5)有關TC212的進展，ISO 15189的CD版沒有過關，這點符合認證團體的期望。TC 212主席於4月17日發出e-mail(檔名:ILAC-AIC(08)059)向TC 212成員探詢如何進行下一步的意見詢問，回覆日期為4月25日。

(6)有關JCTLM在討論數個全球網絡(network)的方案，再加上美國機構為傳遞最多數據的單位許多，但不支持認證。經與會者討論，認為ILAC不努力認證，JCTLM會用其它方法或捷徑來解決。因此，決定由NATA、UKAS與SWEDAC 組成工作小組，關切這些變化，以及準備來能說服他們並提出如何運用認證在他們所選定的任何網絡中。

(7)有關IEC與ILAC聯合評鑑的工作，IEC 秘書處改變程序為主動通知聯合評鑑活動。此程序是新措施，截至會議前尚無實際執行資訊。另外，IEC希望ILAC的代表由目前3位增加為5位，增加的2位，將由EA推薦1位以及SANAS推薦1位。IEC將於12月在日內瓦Geneva辦理研討會(預計為12月11日)與主評審員訓練(預計為12月12日)，歡迎ILAC會員參加。會中討論IEC對ILAC MRA會員認可實驗室所出具的校正報告中沒有顯示量確不確定度，而以宣稱該被校正的設備符合1/4容許誤差所提出的疑問。

(8) ILAC與WADA於2007年11月15日簽署合作備忘錄。WADA於全球有33認可實驗室，現有3個申請者(India, Romania and Kazakhstan)。第5版新規範於2008年1月1日開始實施。ILAC積極與密切參加WADA Laboratory Committee。

(9) Laboratory Committee產生3個實驗室案例，此案例將置於ILAC網站，提供會員用為評審員訓練教材。

(10)由於抽樣議題無顯著的急迫性，因此停止sampling 工作小組工作，但將於10月ILAC會議中安排一場半天的研討會(workshop)，邀請AB報告其認證抽樣的經驗，以達交流與學習的目的。另外，也停止草擬Policy on the estimation of uncertainty in measurement的工作。

(11)下次會議於2008年10月11-12日瑞典Stockholm舉行。2009年會議預定於4月舉行。

1.3.2 ILAC WADA Liaison Sub Committee 會議(4月30日08:00-12:00)

(1)主席為Ms. Regina Robertson, NATA, Australia (ILAC WADA Liaison Sub Committee Coordinator)，WADA出席代表為Ms.Victoria Ivanova, Scientific Project Manager, World Anti-Doping Agency，參加者的認證機構有NATA、SAS、UKAS、A2LA、CNAS與TAF等6個機構。

(2)基於ILAC與WADA以簽署合作備忘錄，具體的合作與連絡溝通方式為本次會議的主要討論議題。

(3)會中同意此會議至少一年一次，若可能，則最好一年兩次；ILAC推薦兩位人員(A2LA UKAS)協助WADA閱讀認證機構的評鑑報告，並,瞭解與回報WADA需求以促進更好的合作。WADA已發布新規範，ILAC會員表示WADA能告知過度期有多久並請WADA考慮有些認證機構需要翻譯的時間，以讓認證機構因應新規範確認其認可實驗室的符合性。WADA今年於4月21日與22日於Montreal，Canada 辦理評審

員訓練，中國CNAS亦派員受訓。為讓資訊能相互流通，同意將設立窗口，至於WADA是連絡ILAC一個窗口，抑是每一認證機構有一個窗口將待確定。此外對ILAC的會員應負責什麼而WADA 又應負責什麼進行討論。另外，也談到認證證書的表示，並舉兩個A2LA的例子(Cetificate:1420.01與2500.01)，也涉及到flexible scope的運用。WADA啟用資訊系統,要求實驗室使用,其功能將再提供ILAC瞭解。WADA表示有多餘閒置能力試驗樣品可供認證機構使用。有醫院的醫學實驗室獲得ISO 15189認證，向WADA申請，由於醫學實驗室的目的是診斷，是否建議WADA接受ISO 15189將提送ILAC AIC討論。

(4) WADA於全球有33認可實驗室，並現有3個申請者。

1.3.3 第 6 屆 ILAC Proficiency Testing Consultative Group

(5 月 1 日 13:30-18:00 與 2 日 8:30-12:30)

(1)有關探討將ILAC MRA擴充至能力試驗執行機構認證的領域，會中對ISO/IEC 17011是否仍適用的問題進行討論，由分析結果(PTCG(08)-03)顯示，ISO/IEC 17011基本上應為適用，但有4.3.6(a)、4.6.1與7.15.2等3個條款需要進一步澄清。對於認證機構辦理能力試驗(可能為法規要求或國內能力試驗資源不足)，以及認證機構運用認可能力試驗執行機構等實際問題尚待分析才能進一步作可能的決定。

(2)會中報告有關WG 28進行ISO/IEC 17043的進展，CD版以發佈，意見回覆期限為2008年6月14日，最近一次的會議是2008年9月3日至5日於Geneva舉行的第4次會議。CD版中修定proficiency testing、participant、proficiency testing provider、assigned value、subcontractor與outliers等名詞，管理系統與ISO PAS 17005調合，所使用的語言與ISO/IEC 17025相同，

避免使用認證而用能力肯定(recognition)，將技術要求置於管理要求之前，有3個附錄等，其中重要改變

a. 5.5.2規範plan、evaluate與authorize final report不能外包

b. 移除對安全性的評鑑，但仍有相關條文敘述有關安全相關條文

c. 對Assigned value多有規範，見於4.4.5.1、 4.4.5.2、 4.4.5.3與4.4.5.4條文

d. 將ILAC G13所提的串通與偽造移至”planning”的章節

(3)有關能力試驗樣品傳送的問題，由於原負責人員異動，由SANAS人員接手。其對非洲實驗室進行參與能力試驗困難的問卷調查，該調查顯示是有傳遞與通關問題。另外，與會者提出WHO也有同樣的問題，建議與WHO合作一起尋求解決。與會能力試驗機構表示海關是主要的問題。WADA代表表示，他們將樣品送至30國家只有1個國家的海關有問題。

(4)為推廣能力試驗，故草擬一份廣宣文件，將交由ILAC Marketing and Communication Committee處理。

(5)有關ILAC P9的草案第3版修訂，會中報告調查ILAC會員對P9的執行現況，Laboratory Committee的代表也發表意見，EEE-PT WG報告其對Sub-discipline定義的研究並認為選擇與參加能力試驗是實驗室的責任，實驗室考慮風險，同時不只是能力試驗，還有其它品質保證措施。瑞士SAS代表也報告其作法，用competence 取代sub discipline，實驗室向認證機構展現能力。APLAC 代表也說明APLAC TC006草案用benchmarking所擬出的。由於參加能力試驗須要費用，認證機構對能力試驗參加頻率不同的要求將會造成認證機構間不公平的競爭，例如美國。經過上述的報告與討論，P9將朝刪除Sub-discipline而以實驗室為主，認證機構應協助的角色來修訂。實務執行問題可能會是如何讓實驗室一致或如何讓

認證機構判斷實驗室的分析與選擇是調合的。這版將徵詢會員意見，於10月會議討論後修訂為最後草案，送入ILAC投票，如果順利於明年應可正式發布。

(6)下次會議於2008年10月14日於Stockholm 舉行。.

1.3.4 Workshop on PT issues (5月2日 13:30-17:30)

此研討會主要是藉於南非開會之便所舉辦的研討會。主要是給非洲實驗室與認證機構瞭解能力試驗發展。

■建議事項：

(1) Point of Care Testing的認證規範與列入ILAC MRA的作法已有清楚的結論，擬對國內推展這方面的認證業務。

(2) ILAC與WADA具有良好合作關係，擬將拜訪國內主管機構，提供此管道資源，以提升國內相關的檢測能力與促進良好的運動環境。

1.4 代表PAC出席APEC-EE MRA 研討會

李步賢代表PAC於5月10日至14日赴汶萊出席APEC-EE MRA Seminar，本項之機票及住宿等費用由APEC經費支應。

■重要討論事項與成果：

(1) APEC 秘書處說明現況，全體 21 會員中，目前加入 phase1 在有 16 會員加入 phase2 計 5 會員加入，phase3 計 4 會員加入。與 2006 年底差異是汶萊加入 phase1、phase2 與 phase3。

Phase 1 (Information Exchange) : Australia, Brunei Darussalam, Chile, China, Hong Kong (China), Indonesia, Japan, Korea, Malaysia, New Zealand, Philippines, Russian Federation, Singapore, Chinese Taipei, Thailand, Vietnam.

Phase 2 (Acceptance of Test Reports) : Australia, Brunei

Darussalam, Singapore, New Zealand, Malaysia.

Phase 3 (Acceptance of Certification) : Australia, Brunei Darussalam, Singapore, New Zealand.

(2) APEC 領袖會議今年在秘魯，明年在新加坡。

(3) APEC 經濟實力佔全球 20％貿易量，且持續成長中。

(4) 東協（ASEAN）也推動 EE MRA，目前預定 2010 年完成對產品而言，使用一種標準與採用一種驗證方式，因此會員中不會因標準或驗證方式差異造成 EE MRA 無法推動。因此，雖然 ASEAN 起步慢但是進度似乎比 APEC 為快。

(5) ASEAN 對標準採用以 ISO 與 IEC 為原則，驗證方式以 system1(測試報告)與 syatem5(型式試驗＋品質系統)等兩項為主。同時，未來會發行標誌做為統一認證標誌。

(6) ASEAN 目前接受 14 家實驗室與 2 家驗證機構。

(7) IEC 的書面報告對 IEC 如何運作有詳細說明，IEC CB scheme 是以測試報告接受為主題，IEC CB FCS(Full Certification Scheme) 是以產品驗證證書接受為主題，即為 ASEAN syatem5 模式。

(8)APLAC 由 SAC 代表說明，除說明 APLAC 運作外，也說明 SAC 實際運用 MRA 情況。但 PAC 由 TAF 代表說明，除說明 PAC 運作外，較少說明 TAF 實際運用 MLA 情況。

(9) APEC EE MRA研討會主要目的是鼓勵會員加入，無論是phase1、phase2或phase3，因此，第一天以APEC秘書處、APEC JAC(Joint Advisory Committee)主席、工業界代表(汶萊地區)、ASEAN代表、IEC代表、APLAC代表與PAC代表。第二天各會員國說明國內最新現況。

■建議事項：

(1) 代表PAC在APEC EE Seminar中報告PAC MLA之推動最新狀況，同時了解各國在APEC EE MRA之推動最新發展，作為認證工作

參考。

(2) 可以代表PAC參加APEC會議，是PAC肯定TAF之表示，建議未來能及積極參與PAC或IAF相關工作小組等相關活動。

1.5 代表ILAC出席ISO/TC 212會議

廖志恆於6月2-4日代表ILAC出席ISO/TC 212加拿大溫哥華會議，本項經費由TAF自有經費支付。

ISO/TC 212 於 1995 成立，下設 4 個工作小組，秘書處是由美國 ANSI 擔任，近年來該秘書處工作已轉移交給 CLSI (Clinical Laboratory Standards Institute;CLSI)擔任，技術委員主席是 Dr. Donald Powers (USA)，秘書是 Ms. J. McGeary (USA)。至 2008 年四月 30 日止，共有 33 participating (P) member 國家、18 observer (O)國家參與，廖志恆以 ILAC 代表身份(TAF，Chinese Taipei)列為 ISO TC 212 觀察員。

本次出席人員約18個國家之P member及其他的O member共計70位，包括新加入之國家P member、Argentina (IRAM)與O member、Russian Federation (GOST R)與我國。此外，相關Interested Body包括WHO、IFCC、CDC/USA、FDA/USA、CLSI/USA、CAP/USA Bio Rad Lab/USA等皆有派代表出席會議。

■重要討論事項與成果：

(1) TC 212工作報告

- 秘書處：TC 212組成狀況、議程活動、各工作小組前次被認可之計畫與新預定工作計畫執行狀況、本次討論之新議題"A new work item proposal”(NWIP)被接受方式
- WG1：ISO 15189:200X (CD版)會員投票狀況、ISO 15190:2003,將執行5年一次系統性審查修訂、ISO/TS 22367已發佈、ISO/TR 22869可能配合ISO 15189：200X版更新、新議題討論

- WG2：將執行審查之文件 – ISO 15193、ISO 15194、ISO 15195、ISO 17511、ISO 18153、新制訂之草案文件ISO 25680
- WG3：ISO 18113:200x已於去年底執行會員投票，將於今年會議中討論會員之建議、ISO 15198:2004及.ISO 19001:2002審查投票結果、新公告與預訂執行5年一次系統性審查文件 – ISO 15197:2003、ISO/TR 18112:2006、ISO 14971:2007、ISO 17593:2007
- WG4：ISO 20776-2 Part 2已於2007年7月1日公告、將建立新文件 Clinical laboratory testing – Susceptibility testing of fungi (由ISO-CEN共同發展)
- CEN/TC 140：針對ISO 18113 Parts 2-5的部份修訂EN 375、EN 376、 EN 591與 EN 592以為期36個月份時間修訂文件、同意接受ISO/TS 22367為該工作小組認可接受使用之文件、目前不接受ISO/TR 22869為指定使用之文件，因為EN ISO 15189與ILAC指引文件目前都配合新版ISO 15189:200X編修中

(2)WG會議：

本次僅有WG1與WG3參與會議討論，WG2與WG4僅向大會作報告後，說明它們將於6月柏林召開會議討論之議題。個人僅參與WG1工作小組會議：

- 決議中止ISO 15189:200X CD版內容，待2007年版被執行有成效後再討論
- 將ISO 15190:2003新版內容區分為管理與技術兩部份來撰寫，仍納入品質管理系統概念，著重於人的管理
- 配合ISO 15189:200X現況修訂ISO/TR 22869，原則上以2010為審查時間表
- ISO 22870:2006應於2009年執行系統性審查，將於本次會議後發E-mail詢問該文件各利益團體與P 及O member之看法

- ISO/PDTS 25680.8：ILAC代表提出目前醫學實驗室所要之標準在於如何界定interval Range，即生物參考區間範圍來決定臨床意義，不是如何評估不確定度(本會已於今年初公告醫學/生物領域之生物參考區間指引)。該草案目前又退回到工作小組WG2再修訂
- New Work Item Proposal (NWIP)：EN 14136導入修訂ISO 17043案、Genetics testing amendment to ISO 15189:2007、ISO 15189；200X工作小組之初期活動
- 下次WG1會議預定於2008年12月於德國柏林召開。

■建議事項：

(1) 本次參與ISO/TC 212是為個人第一次參與國際標準化組織之活動，出席人員都為該國家醫學實驗室之政策制定者，同時也包括WHO官員，可以讓我們之醫學實驗室管理視野共為廣闊，同時藉由第一線瞭解標準之內容，更能貼切到標準制定之精神。

(2) TAF醫學實驗室認證活動目前應該是走在ILAC諸多AB之前端，因為於WG1討論過程，主席有詢問各國推廣ISO 15189使用現況，發現許多之國家仍存在於認證執行之基本點即法規推廣使用。而目前國內醫學實驗室之認證活動除CDC之20~30家為法規要求而來，其它都已轉成同儕競爭與認證利益為導向，這部份也是我們目前努力之方向，亦即藉由口碑、利益來獲得認同，這也是我們目前領先其它ILAC國家醫學實驗室之現況。

(3) 藉由參與ISO之TC工作小組，讓TAF轉換成標準與實務並進之單位，且標準組織多為國家政府單位(如美國CDC)，更可以讓TAF能建立對應窗口，以利未來協助政府主管機構推動法規之執行。

1.6 APLAC BoM及MRA Council會議 (於美國Long Beach舉行)

1.6.1 周念陵於6月3-4日出席APLAC BoM會議

■重要討論事項與成果：

(1)下屆APLAC GA選舉佈局：

- APLAC主席：Terence Chan爭取連任
- APLAC MRA Council主席：Barry Ashcroft爭取連任
- Technical Committee及Training Committee主席：重選
- BoM三席：Regina Robertson與Roxanne Robinson爭取連任，Wei Hao一席將重選

(2)依照ISO/IEC 17011及APLAC品質手冊事項進行管理審查，並決定2009年APLAC內部稽核員由馬來西亞DSM 的Shaharul擔任稽核員。

(3)由APLAC主席主導策略規劃後續工作，Katuo Seta及Nigel Jou協助，於2008年10月完成，送交秘書處供下次BoM會議討論。

(4)APLAC MRA主席將草擬AB對MRA決定之申訴程序。

(5)處理抱怨案件，Instron對TAF之抱怨案已解決，案子終結。

(6)討論對ILAC與IAF合併議題之APLAC立場文件，長遠發展來看，BoM原則上支持合併，但是現階段的作法需要組成一特別工作小組研究。本份文件將送MRA Council會議討論。

(7)APLAC文件新增及修訂。

(8)APLAC各委員會及秘書處之工作報告及國際合作之報告。

(9)討論與PTB之MoU中將於2008年底舉辦第三屆PT研討會之相關事項。

(10)下次會議：2008年12月6 - 7日於新加坡舉行。

■建議事項：

(1)APLAC資深人員將逐漸退居二線，新生代同仁將有機會扮演重要角色，BoM會議時規劃由本會林開儀處長競逐相關委員會主席，這將牽涉到本會人力之培養發展規劃及是否能有效支援。可藉於BoM之影響力爭取此一國際委員會職務。

(2)會後與Terence、Wei Hao及Barry討論今年於我國舉辦之

APLAC檢驗機構認證研討會，APLAC將補助美金15,000，本會應藉此機會扮演稱職的主辦單位，並訓練同仁如何辦理國際活動，也鼓勵相關經理參與研討會。

1.6.2 周念陵、林開儀於6月5-6日出席APLAC MRA Council會議

■重要討論事項與成果：

(1)評估報告之審查與投票：

- 通過美國PJLA初次評估測試領域MRA，校正領域須於2008年12月MRA Council提出矯正措施報告後再作決定；
- 通過美國IAS再評估案，維持其測試、校正、檢驗領域MRA之簽署資格；
- 菲律賓PAO再評估案決議暫停PAO之測試、校正領域之MRA簽署資格，須於2008年底執行追查，並於2008年12月提報追查結果。

(2)審查正在進行之評估案：

- 初次評估案：因人身安全考量，不易尋得自願評估巴基斯坦PNAC者；俄羅斯AAA Analitica預定2008年9月第二週進行評估。
- 先行評估案：巴部亞紐新幾內亞PNAC預定2008年8月4 - 8日進行評估。
- 再評估案矯正回報：澳洲NATA、紐西蘭IANZ、泰國TLAS、日本VLAC。

(3)MRA新申請案之審查：斯里蘭卡SLAB。

(4)認證機構自我宣告ISO/IEC 17025:2005轉換：僅剩菲律賓PAO尚未100%完成轉換。

(5)MRA之範圍：EA目前將MRA範圍劃分為五個等級，並將ISO 15189列為第三等級(附屬於測試領域)，而APLAC將ISO 15189列為第二等級(須獨立進行評估)，目前ILAC ARC由

Wei Hao成立工作小組討論此一差異如何調和。

(6)檢討評估報告之範本及查檢表內容，將由APLAC Chair及MRA Council Chair綜整修訂草案。

(7)審查未來之評估時程：

- 2010年之評估案及主評估員

  JAB – WW Wong
  Standards Malaysia – Isao Fujita
  DMSc – Roxanne Robinson
  DSS – Jennifer Evans
  A2LA – Julian Wilson
  L-A-B – 林開儀
  PJLA – Ned Gravel

- JAS-ANZ之再評估案將與PAC MLA評估聯合執行，APLAC指派TAF周念陵為inspection的評估員。
- 討論ILAC以「風險基礎方法」進行評估及可替代的評估工具兩份文件

(8)工作小組報告

- MRA Council文件
- PT Provider MRA：將組成工作小組，發展所需之相關文件
- MRA效益：報告在汶萊參加APEC EEMRA會議之情形，同時建議以後應多參與此類會議
- 評估員績效：通過Jennifer Evans (NATA)與Isao Fujita (IAJapan)升格為主評估員
- 評估員訓練：預定於2008年12月3-5日假新加坡舉辦評估員訓練課程；2009年評估員訓練課程將以主評估員為主

(9)ILAC相互承認協議：ILAC將於2009年對APLAC進行再評估活動，相關準備工作由秘書處籌劃，BoM審查中。

(10)ISO/IEC 17011的實施：

- ILAC/IAF對17011之闡釋文件草案

- ISO/CASCO表示現階段不需修訂17011，但是會將意見納入即將進行修訂之17020

(11)其他事項

- ISO 15189:2007轉換要求：所有AB必須於2009年4月30日前100%完成轉換。
- ILAC即將對出版「評估發現之報告」乙案發出問卷調查，秘書處鼓勵APLAC會員提出任何意見。
- MRA Council Chair將對與PAC建立更緊密的MRA合作關係提出草案，於2008年12月MRA Council會議中討論。
- 近期參與EA MAC與EA GA之報告：APLAC需要建立EA對APLAC檢驗機構評估之信心，方能促成ILAC/IAF MLMRA之簽署。
- APLAC本屆會議產生因訂房數遠低於預估數而蒙受金錢上之大量損失，秘書處爾後將調查造成此一情況之原因，避免以後再度發生。
- 下屆MRA Council會議將於2008年12月10-11日假新加坡舉行。

■建議事項：

(1) 菲律賓PAO於本屆會議中遭到暫停MRA資格之處置，此為APLAC有史以來首次發生，引起廣泛討論與注意；爾後如有未能滿足MRA要求之會員，將比照此一案例，面臨停權之處置。

(2) 2008年12月3-5日評估員訓練，本會將選派列名在provisional evaluator名單上之同仁：楊植雄、潘宜芳參加，以培養新血，加強TAF認證人才之基礎，提升同儕評估之實力。

(3) TAF已完成醫學領域ISO 15189:2007版本之轉換工作，但仍需於期限前回報自我宣告文件給APLAC秘書處，這項工作才可視為完成。

1.7 PAC會員大會

陳孟宗、李步賢於 6 月 21 日至 28 日赴馬來西亞吉隆坡出席 2008 年 PAC 會員大會。

■重要討論事項與成果：

(1) PAC 執委會與秘書處經過意見收集後，規劃 PAC 之發展策略方案整理出下列六項，分別如下：

- Increasing membership and the number of signatories to PAC MLAs;
- Increasing participation / involvement of PAC Members within PAC committees and initiatives;
- Strengthening PAC's influence at the regional and international levels;
- Identifying and implementing independent initiatives based on regional-specific needs while continuing to support IAF initiatives;
- Investigating opportunities for new MLA Programs within PAC; and
- Projects and Sources of Funding

經會員出席人員討論，建議以第 5 及 6 項最為優先發展，但是最後仍要在 PAC 執委會討論，做最後確認。

(2)會議進行中PAC主席特別要成員國考慮IAF與ILAC未來走向之議題，依據現在提議是(1)在IAF與ILAC之上成立一合法組織，(2) IAF與ILAC 成立共同委員會運作，功能與運作方式再議，(3) IAF與ILAC合併成立單一合法組織，(4)維持目前法定現況。以目前PAC秘書處所收集意見而言並無特別頃向，但是似乎以第二項較為接受。

(3)政府單位標單包含輔導與驗證內容,若大型公司或政府單位，包含輔導單位與驗證單位，參加投標並取得標單，是否符合17021之規定?因為其中牽涉問題很廣如政府單位標單是依據法令執行、AB如何標單發出前知道此訊息而加以阻止及是否能阻止等，決議成立工作小組完成一份文件，供會員作為向國內政府機構說明之用同時可作

為AB執行依據或參考。政府單位標單包含輔導與驗證內容，若大型公司或政府單位，包含輔導單位與驗證單位，參加投標並取得標單，是否符合17021之規定? 因為其中牽涉問題很廣如政府單位標單是依據法令執行、AB如何標單發出前知道此訊息而加以阻止及是否能阻止等，決議成立工作小組完成一份文件，供會員作為向國內政府機構說明之用同時可作為AB執行依據或參考。

(4)在ISO 17021規定CB應有名錄(Directory)，供外界查詢，但是AB如何要求CB以符合不同查詢者之需求，是提供驗證組織清單或是其他方式如電子網路查詢、查詢後CB所需提供資料內容等在ISO 17021中皆未詳細規定。

(5)目前QMS、EMS中所提出之人天數是以單一範圍討論，ISO17021公布後，合併稽核之情況將更為明顯，此合併稽核人天數議題將是未來討論議題之一。

(6)PAC MLA未來將發展ISMS、食品安全與人員驗證等三項MLA計畫，必須在會員大會與執委會通過後，再訂定詳細計畫與程序實施。

(7)本次會議中，PAC執委會部份委員名單更新如下，新委員任期三年。

- Ms Elva Nilsen (SCC, Canada) to serve as PAC Chair
- Mr Shinichi Iguchi (JAB, Japan) to serve as PAC Vice-Chair
- Mr Lane Hallenbeck (ANSI, US) to serve on the PAC Executive Committee
- Mr Xiao Jianhua (CNAS, PR China) to serve on the PAC Executive Committee
- Mr B Venkataraman (NABCB, India) to serve on the PAC Executive Committee

(8) TAF主辦2009年PAC年會並報告主辦情形，同時邀請PAC全體會員出席。

■建議事項：

(1) 2009 年 PAC 年會將在台北舉行並由 TAF 主辦，鑒於今年馬國主辦非常成功，將對明年造成壓力，建議未來一年詳細規會議各項細節，並爭取政府經費支持。

(2) PAC 將發展 ISMS、食品安全與人員驗證等三項 MLA 計畫，目前此三項認證業務皆已在本會執行，建議未來持續注意三項 MLA 計畫發展，以積極加入 MLA 作為工作目標。

1.8 ILAC/IAF聯合會員大會

周念陵、林開儀、黃鴻昌、陳孟宗、李步賢(TAF 自有經費)、洪家齊(TAF 自有經費)出席 2008 年 10 月 10-21 日瑞典斯德哥爾摩聯合會員大會。此次會議包括 ILAC 與 IAF 這兩個國際組織的各類工作小組會議、委員會議、論壇、研討會以及會員大會，總計約有 450 人參加。

■重要討論事項與成果：

1.8.1 IAF會議部分

IAF 第 22 屆年會會議，包括認驗證工程再造小組會議、產品驗證工作小組會議、AAPG、ISO 20000 工作小組會議、跨境政策工作小組、ISO 17024 工作小組會議、IAF 多邊合作會議、MCAA 會議、IAF 技術委員會議、ISO 14065 工作小組會議、IAF/ILAC 聯合年會、IAF 年會等。目前 IAF MLA 簽署情況：

- QMS：3 個區域組織（EA, PAC 及 IAAC），共有 39 個認證機構簽署。
- EMS：2 個區域組織（EA 及 PAC），共有 36 個認證機構簽署。
- 產品：2 個區域組織（EA 及 PAC），共有 28 個認證機構簽署。

(1) ISO 17024 在實際應用時，最引起討論或爭議之條款是第 4.3、4.2 與 6.4 節，是關於驗證方案、追查與組織架構等三項。

(2) .人員驗證不是代替 CB 作人員專業資格認定，因此，CB 對人員專業分類，不是依賴人員驗證結果。通過人員驗證之人員，在工作所需之專業專長認定，仍是所工作公司來判定，不是人員驗證公司。

(3) 對 CB 之 surveillance，大陸 CNCA 與韓國(KATS 系統)均要求 CB 做回報，回報內容包括證書、稽核日期、異動等多項。

(4) 對於驗證機構表現的優劣如 AAPG-05-07“Metrics for measuring the performance of ISO 9001 certified organizations”文件，目前 IAF 尚未就 CB 優劣做討論，建議成立工作小組探討之，討論建議系統驗證可以 Rating(分級)，而非只是 Pass、Fail 的做法。

(5) 目前 ISO 20000 修訂是依據 ITIL V2，但是 ITIL V3 已經公佈實行且版本間差異很大，且 V3 目前是市場趨勢，所以 ISO 20000 修訂方向要再觀察。無論 ISO 20000 或 ITIL V3 都有市場支持者。大多數 ISO 20000 系列標準將在 2011 年完成修訂或訂定。其中不包含稽核程序之標準。在此同時，ISO 組織內之 9001 之工作小組也在研究 service management 之應用。

(6) ISO/IEC 17065(ISO/WG 29)期望明年成立 DIS 文件供討論：(1)應含公正性的要求，(2)討論是否含集團驗證，(3)Auditor 能力要求為訓練加 2 年經驗。ISO 22003 屬系統驗證不適於食品產品驗證。

(7) 因應管理系統日趨多元，討論對於認證範圍之架構定義修改，會中通過將分為 A~E 共 5 個層次。

A： ISO/IEC 17011

B： Accreditation activities，如：管理系統、產品驗證及人員驗證

C：主範圍：認證 CAB 用之規範，如：ISO/IEC 17021

D：次範圍：Sector specific requirements/standards，如：ISO/TS 22003

E：次範圍：Conformity assessment scheme. 如：ISO 22000

(8) 修訂後之 GD3 文件經投票後未能通過，其中關鍵點是第 2.2.2 條，規定國外 AB 是否應該一定要尋求當地國 AB 之協助。實際上，今年 3 月德國 IAF TC 會時，強烈要求 AB 間應該加強合作，GD3 條款之應用仍未達成共識。

(9) ISO 9001:2008 將在 11 月公告，原先三年轉換期因故放棄，改為兩年，第一年在新申請案與重新評鑑案，第二年在追查案。換發新證書不改變原認證三年之周期。AB 對 CB 之證書若有需要也要更新，作法不必硬性規定。

(10) JAB 與 KAB 提議 AB 應適當揭露部分訊息，以改善驗證之公信力，如 CB 或 CB 之客戶被終止或暫時終止。此一議題引起廣泛討論，其中牽涉 ISO 標準中是否有要求、CB 在相關標準要求中彈性運用之權力、揭露訊息之法律責任、揭露訊息與驗證公信力之關連性與其程度等。最終請提案者再提出詳細案件之背景說明及所預期之目的等資訊後，再行討論。

(11) ISO19011 之修訂將會與 ISO17021-2 一併考慮，其中關於稽核程序部分將不會包含。

(12) IAF 副主席 ELVA 與 IAF MLA MC 主席蕭建華等任期延長一年，明年與 IAF 主席一併改選。IAF 執委會中 CAB 代表由 IIOC 代表擔任。認證使用者代表由 BDI 之代表擔任，後兩者任期至 2011 年。

(13) EU 已經通過法規並將於 2010 年 1 月 1 日實施，該法規規定會員國將只有一個 AB 且為非營利性質等，其中關於自願性方案之管理方式是否適用？當地國 CB 在其他國家(可能不在 EU)發展業務之 AB 如何處理？等議題引起非常大討論。主講者(EU 官員)是法規之起草者之一，一再強調，此一法規是以 EU 觀點出發且是保

護現在AB與CB之利益而非限制或為改善所謂市場亂象而出發。

(14) IAF 與 ISO TC207 間之聯絡人由 TAF 黃鴻昌處長擔任。

1.8.2 ILAC會議部分

(1)ILAC 自上次會議的會員狀況更新：

i) Full members: Laboratory Accreditation Bureau (L-A-B,USA)、Tunisian Accreditation Council (TUNAC, Tunisia 突尼西亞)、Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc. (PJLA, USA, testing only)、Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA, Guatemala 瓜地馬拉, Testing only)

ii) Associates members: Directorate of Accreditation (DA, Albania 阿爾巴尼亞)、Cyprus Organization For The Promotion Of Quality (CYS,) - Cyprus Accreditation Body (CYSAB, Cyprus 賽普勒斯)、Kyrgyz Accreditation Center (KAC, Kyrgyzstan 吉爾吉斯)、Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc. (PJLA,UAS)、Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA, Guatemala)、National Institute for the Defence of Competition and for the Protection of Intellectual Property – (INDECOPI, Peru)

iii) Affiliates: College of American Pathologists (CAP, USA)

iv) Stakeholder: Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, USA)、 British Measurement and Testing Association (BMTA,UK)

v) 會員變更:PAO(菲律賓)由正會員改為副會員，終止 Central Asian Cooperation on Metrology Accreditation and Quality (CAC-MAS-Q)的區域合作組織之會員資格。

(1) 截至 2008 年 8 月 31 日，ILAC 共有 61 個正會員(Full members) (來自 47 個經濟體)，20 個副會員(Associate members)(來自 19 個經濟體)，20 個關係機構(Affiliates)(來自 19 個經濟體)，4 個區域合作組織，1 個國家合作組織(National Coordination Body)與 26 個

利益團體(stakeholders)。各類會員總計達來自全球 78 個經濟體的 131 個組織，來自 81 個正會員與副會員的認可實驗室約有 3 萬家與約 5 千家的認可檢驗機構。此外，共有 43 個正會員簽署使用 ILAC-MRA Mark 授權合約。

(2) 2009 年與 2010 年 ILAC 各主席如下：

- ILAC Chair: Daniel Pierre (COFRAC – France)
- ILAC Vice-Chair: Peter Unger (A2LA – USA)
- Arrangement Committee (ARC) Chair: Merih Malmqvist Nilsson (SWEDAC – Sweden)
- Accreditation Committee (AIC) Chair: Regina Robertson (NATA – Australia)
- Marketing and Communications Committee (MCC) Chair: Graham Talbot (UKAS – UK)
- Laboratory Committee (LC) Chair: Marie Walsh
- Joint Development Support Committee (JDSC) Co-Chair: Maribel Lopez (ema – Mexico)
- Arrangement Management Committee (AMC) Chair: Llew Richards (IANZ – New Zealand)
- Unaffiliated Body Representative: Dorsaf Zangar (TUNAC – Tunisia)
- Proficiency Testing Consultative Group (PTCG) Chair: Rick Wilson (CALA –Canada)

(3) 同意 PTCG 草擬的有關能力試驗認證的政策”use of ISO/IEC 17011 with Appropriate Interpretation as Applied to the Accreditation of Proficiency Testing Providers”進行會員投票。

(4) ISO/IEC 17011 指引文件將納入 Joint Inspection Group 於檢驗機構認證的意見與 PTCG 於能力試驗執行機構認證的意見。

(5) 其他重要事項

i) ILAC 明年調漲年費 15%

ii) APLAC BoM 為因應國際認證發展，將於 12 月新加坡會議召開一天的策略會議，研議短(2 年)、中(5 年)、長(10 年)期之發展計畫。

iii) 與泰國 DSS-BLA 討論雙方簽署 MOU 事宜

1.8.3 ILAC/IAF聯合會議部分

(1)European Commission 代表報告”Impact of the new European accreditation framework at international level”。依據 Regulation (EC) No:765/2008/10/20，要求 AB 超越 ISO 標準，應

- 1 nationally recognized AB per Member State
- Public authority
- No competition
- Not for profit

認證機構要於 EC 執行認證(不論自願和強制)應只有一個於每一國家,不然為”certifier”。(註: EC 對認證的定義不同於 ISO)於自願性的領域，歐盟可接受其它非 EA 之認證機構的測試報告，於強制性領域，非 EA 之認證機構的測試報告可能遭到拒絕，如這個非 EA 之認證機構為營利性機構。至於 EC 與澳洲,加拿大,日本,紐西蘭,美國,瑞士等的 MRA 將依據此新法規(No.765)進行檢討。

(2)有關檢驗機構認證的 ILAC MRA/IAF MLA 的進度，將待完成 ISO/IEC 17011 指引文件後，才討論以何種程序進行。因此，此檢驗機構認證 MRA 恐需明年甚至後年才可能有機會進行簽署。目前,Joint Inspection Group 也進行 ISO/IEC 17020 下一版條文的討論。

(3)ILAC 與 IAF 合併議題,除了 EA 會員贊成儘速完成外,APLAC、PAC、IAAC 及非結盟國家均紛紛表示，需先期進行調查及規劃研究，並了解、蒐集客戶的意見後，再做決定。主席裁示組成工作小組討論後，在 2009 年大會中報告。

(4)IECCB 與 ILAC/IAF 合作案陳孟宗副處長已參加為 IAF 代表，經林處長、黃處長同意，將指派陳副處長以 TAF 身分代表 ILAC 出席，如有可能，亦可參加 IEC 評審員訓練。

(5)2008 年國際認證日在各國努力下已經圓滿完成。2009 年 6 月 9 日之國際認證日的主題是"competence（能力）"，海報預定明年 2 月完成。

(6)後續 ILAC/IAF 聯合會員大會

- 2009 年年會在加拿大溫哥華舉行(10.09-21)
- 2010 年在大陸上海舉行(10 月下旬)
- 2011 年在泰國曼谷舉行
- 暫訂 2012 年在巴西里約舉行

1.9 APLAC會員大會

第 14 屆 APLAC 會員大會暨相關委員會議於 2008 年 12 月 6-12 日假新加坡召開，共有來自 24 個經濟體、38 認證機構及附屬機構、計 107 位代表出席。我國 TAF 由陳董事長介山、周副執行長念陵、林處長開儀、陳副處長元貞以及 BSMI 四組張簡鴻儷技正代表，其中 2 人由本計畫經費支應，另 1 人由 TAF 自有經費支應。7 天內分別出席管理理事會(BoM)、技術委員會、訓練委員會、能力試驗委員會、公共資訊委員會、相互承認協議委員會及會員大會等會議，周副執行長報告檢驗機構訓練研討會辦理成果及 APEC TEL MRATF 會議結論，林處長報告主評越南 BoA 一案及 PTP MRA 工作小組情形，陳副處長報告我國主辦 2 個 APLAC 能力試驗計畫之情形。

■本次會議重要事項：

(1) 目前 APLAC MRA 共有 18 個經濟體、28 個認證機構，另有 9 個認證機構正在申請評估當中。

(2) APLAC 策略規劃，BoM 籌劃了一天的策略規劃會議，依據 APLAC 的 Objective(目的)，分別訂定 APLAC 短(2 年)、中(5 年)、長期(10

年)的發展目標，策略規劃草案送交會員大會進行討論，預定每 2 年重新檢討、審視。

(3) APLAC 發展之新領域，參考物質供應商 RMP、能力試驗執行機構 PTP、APEC TEL New MRA。TAF 周念陵副執行長擔任 Sub-committee on APEC TEL MRA 的召集人，將持續出席 APEC TEL MRA 會議，並將相關資訊、作法傳給 APLAC 會員。

(4) APLAC 訓練活動為協助新認證領域之發展，APLAC 於明年規劃 2 個訓練活動(ISO 15189 及 PTP)

(5) 德國 PTB 提供 4 年、共 70 萬歐元之計畫，德國 PTB 提出協助亞太地區開發中國家建立 QI(Quality Infrastructure)符合性評鑑品質基礎架構之計畫，預計於 4 年間投入總額 70 萬歐元；此計畫於會員大會中受到廣泛討論，APLAC 決議支持此項計畫，並協助開發中國家加入 APLAC 會員、建立認證制度，以利加入 APLAC MRA，推展亞太區域認證之完整性。

(6) 與泰國 DSS-BLA 簽署 MoU，TAF 陳董事長與泰國 DSS-BLA 局長 Mr Pathom 於新加坡出席雙邊簽署 MoU 之籌備會議，就 MoU 之目的、內容/文字、簽署時程及後續行動方案進行討論與確認，預定明(2009)年 2 月中下旬來台簽署。

(7) 拜訪新加坡實驗室 TÜV SUD 及 LabOne，經新加坡認證機構 SAC 安排，陳董事長於大會期間拜訪 BSMI 透過台新合作協議認可之 2 家實驗室，以了解此種認可模式之作業方式。

■建議事項：

(1) 建議 TAF 考慮將目前的發展策略與 APLAC 策略中的國際共同目標及未來發展方向作結合，尤其是認證趨勢與人員培訓方面。

(2) TAF 不僅隨著 APLAC 腳步發展國際認證，亦逐漸將地位提升至帶領者的角色，協助新認證領域之發展。目前 PTP 認證領域漸趨成熟，已有 2 家認可機構；RMP 領域籌備中，預計 2009 年第四季開放申請；APEC TEL MRA 議題需與國家通訊傳播委員會

(NCC)密切合作。以上三項領域發展，建議 TAF 籌組工作小組，持續投入人力、資源以支持參與並保持帶領者之地位。

(3) TAF 於醫學領域之發展始於 2000 年，目前已有近 200 家醫學認可實驗室，實務運作成熟，且醫學領域經理廖志恆亦獲推薦為 ILAC 於 ISO TC 212 之代表，有能力在此領域之發展扮演一定角色，建議爭取讓廖經理加入此訓練活動之規劃小組並擔任講師。另外，林開儀處長為 PTP MRA 工作小組召集人，建議爭取林處長加入 PTP 認證訓練之規劃小組並擔任講師。以上均有賴 TAF 給予適度資源及培訓。

(4) 德國政府投入鉅資協助開發中國家，東南亞均表示感謝，其影響力發揮於無形，不容小覷。TAF 有成熟之認證系統，也有協助其他認證機構建立認證制度之經驗，建議配合此計畫，爭取扮演角色，發揮影響力。

(5) 此為 TAF 協助其他認證機構並實際簽署 MoU 之良好合作模式先例，後續連絡及行動方案應積極辦理，並以最速件簽請 BSMI 核備此 MoU 之簽署。另外，陳董事長對菲律賓認證機構 PAO 表達有興趣來台參訪 TAF 運作一事表示歡迎。此種合作模式與參與 PTP MRA 發展均具有帶領作用，TAF 應全力支持。

(6) 實驗室建議 BSMI 擴大認證範圍，並就技術與規範連結可能產生之不清楚處，與 SAC 合作辦理訓練以協助釐清。

2. 維持及新增國際協議或協約

2.1 維持 PAC、IAF、APLAC、ILAC 等國際相互承協議簽署之有效性

2.1.1 為維持 PAC、IAF、APLAC、ILAC 等國際相互承協議簽署之有效性，第一季已完成 IAF、PAC、APLAC 等國際組織 2008 年度會費之繳交，各認證組織 2008 年會費項目及金額如后：

項次	組織名稱	單位	2008 年會費金額	繳交金額(新台幣)	繳交日期
1	IAF (國際認證論壇)	USD	6,017	196,314	2007/12/24
2	PAC (太平洋認證合作組織)	AUD	4,687	133,651	2008/03/18
3	APLAC (亞太實驗室認證聯盟)	USD	16,250	500,494	2008/03/18
4	ILAC (國際實驗室認證聯盟)	USD	10,600	326,615	2008/03/18
合　　計				1,157,074	

2.1.2 持續維持 TAF 簽署之 PAC 及 IAF 之 QMS、EMS 與 Product MLA，以及 APLAC 之測試、校正、檢驗、ISO 15189 MRA 與 ILAC 測試、校正 MRA。

2.2 國際組織刊物投稿

2.2.1 ILAC News：投稿 2008 年四月號。

2.2.2 APLAC News：投稿 2008 年三、六、十二月號，並主編九月號。

註：2008 年六月號因主編機構失誤，漏列本會投稿文章。

2.3 與其他認證機構之合作事項

於 MRA 架構下，TAF 發展與個別認證機構之合作夥伴關係：

2.3.1 泰國DSS-BLA：

- 泰國 DSS-BLA 於 2007 年底向 TAF 提出邀請，希望 TAF 協助其建立能力試驗執行機構(PTP)認證計畫，TAF 人員於 3 月 18-20 日赴泰國曼谷舉辦 PTP 認證訓練課程。
- DSS-BLA 四位資深人員於 7 月 28 日-8 月 1 日來台受訓，並實地觀察 TAF 執行 PTP 評鑑。
- TAF 人員及評審員於 8 月 19-20 日赴泰國曼谷代表 DSS-BLA 執行 PTP 評鑑。

2.3.2 英國UKAS：

- 鑑於國內驗證機構之需求與國際組織(IAF)跨境政策之推

動，本會由資深顧問於 2007 年 9 月拜訪英國認證機構 UKAS，洽談雙方認證業務合作機會，其中經過我國駐英代表處之協助，雙方基於平等互惠立場下，在評鑑合作上達成合作協議，合作合約生效日期為 97 年 11 月 28 日，目前已由我方完成簽字，於英方 UKAS 簽字後，即可對國內驗證機構提供服務。TAF 與 UKAS 之合作協議內容是雙方在對方國家內有評鑑活動時，得請求對方認證機構提供評鑑小組與評鑑服務，但是評鑑報告之審核仍屬請求評鑑者之權利。

- 依據市場預估，國內驗證機構之需求主要對象是英國 UKAS 服務，在完成本項與英國 UKAS 簽字後，應可滿足國內需求。國內認證業務發展主要是 QMS 與 EMS 等為主，在發展其他業務時，可利用此一平台進行資訊交流與經驗分享。
- TAF 人員於今年 8 月訪英期間順道拜訪 UKAS，由 UKAS 分享其認證及行銷經驗。

2.4 合作備忘錄之維繫合作

TAF 與美國 ASCLD 於 2005 年簽署合作備忘錄後，今年首度於我國執行鑑識科學領域實驗室聯合評鑑工作，開啟我國與其他國家執行聯合評鑑之先例，除實質上技術、認證流程之交流外，申請之實驗室亦可藉由聯合評鑑節省人力、時間、評鑑成本。此模式目前運作順利，未來不排除繼續合作，並與其他認證機構發展類似合作夥伴關係。

3. 舉辦及參與國際能力試驗

3.1 主辦 APLAC 能力試驗

本年度分別規劃與主辦 APLAC 電性安規能力試驗一項活動，獲得 APLAC 能力試驗委員會同意執行，能力試驗代號為 APLAC T063。此項能力試驗活動皆依據國際標準 ISO Guide 43 之規定執行，為一年期能力試驗，將於 97 年度 12 月完成。能力試驗計畫詳如下表：

APLAC 能力試驗計畫

APLAC PT 活動	期間	執行進度
APLAC T063 電性安規能力試驗 (36 家)	2008/01 ~ 2008/12	完成樣品設計、製作及均勻性測試、報名、傳遞、數據分析、結果審查會議與報告。

APLAC T063 電性安規能力試驗計畫已經執行完畢，完成包括工作小組籌組、工作小組會議、人力經費規劃、實驗室邀請，樣品準備、樣品均勻性評估、樣品分送、數據回收、結果分析等工作。本計畫共有 36 家實驗室參與，分別來自 APLAC、EA 區域認證組織與 ILAC 的 16 個認證組織，其中有 9 家部分項目結果判定不合格。不合格之因素為實驗室量測路徑之判斷差異及數據計算錯誤等。

原樣品規劃為電源供應器，經技術專家與審查委員審查意見，瞭解市售電源供應器之電性安規項目繁多，無法有效性地評估實驗室之技術能力，決議將參考國際公認的能力試驗主辦單位 IFM 之能力試驗作法進行樣品之設計。測試樣品以 PCB 板請中心實驗室繪製樣品的設計圖，並請廠商協助製作樣品，同時確認提供參加實驗室同一批次製作之樣品，而能力試驗測試項目為沿面距離與空間距離。

此次舉辦的 APLAC T063 電性安規能力試驗計畫，，執行過程經過三次審議會議討論，已於 11 月完成總結報告草案，送請相關與會同仁及審查委員、技術專家提供專業意見，預計 12 月完成總結報告。本項計畫係第一次以 PCB 板樣品設計安規量測之能力試驗計畫旨在提供 APLAC 能力試驗與展現本會辦理能力試驗活動之能力，藉由本次辦理之經驗，可瞭解此量測技術之技術評估重點。本次計有 36 家實驗室參

與，能力試驗乃針對實驗室檢測能力的考核，而非測試數據之比對，所以能力試驗的內容，除了檢測技術外，更包括實驗室對人員的訓練與要求、品質保證的能力以及受測樣品的分析能力。

本會舉辦此能力試驗計畫的主要效益在於藉由此次國際能力試驗活動，以了解國際上電性安規實驗室的能力狀態，間接可將此能力試驗結果與國內能力試驗結果聯結，了解國內實驗室的技術能力。有時間可以充分規劃該活動之內容與參加者參與活動之意義。

3.2 參與國際能力試驗

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：

國際能力試驗活動參與

編號	主辦單位	活動名稱	參與家數	進度
M011	新加坡 SAC	Thermocouple	2	樣品傳遞校正中
M023	馬來西亞 MS	Relative Humidity Measurement	2	已完成校正,樣品傳遞
T056	中國大陸 CNAS	Pesticide Residues in Rice	4	已完成總結報告
T059	香港 HKAS	Organochloride Pesticide Residues in Ginseng Root	3	已完成總結報告
T061	日本 VLAC	Electromagnetic Interference	4	已完成測試,樣品傳遞
T063	台灣 TAF	Safety Test for Creepage and Clearance	3	已完成總結報告
T064	馬來西亞 MS	Trace Metals in Water	3	已發出個別報告
T065	香港 HKAS	Cadmium and Lead in Herbal Sample	4	數據統計分析中
T066	中國大陸 CNAS	Total Heavy Metal Elements in Soils	2	已完成測試
T067	中國大陸	Chemical analysis of	4	已完成報名

編號	主辦單位	活動名稱	參與家數	進度
	CNAS	the components in stainless steel		
T068	香港 HKAS	Determination of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Sediment	2	已完成報名
	APLAC-PTB 泰國 BLA-DSS	pH in water	3	已完成總結報告
	APLAC-PTB 越南 VILAS	SO_3, MgO, CaO, SiO_2 in Portland Cement	4	數據統計分析中
	APLAC-PTB 香港 HKAS	Quality Assurance Programme in Cytopathology	3	已完成報名

執行APLAC能力試驗之主要效益有四：

(1)提供對參與實驗室測試報告的信心(透過相互承認協定還可減少不必要的重覆檢測市間與成本)。

(2)提昇實驗室測試能力。

(3)帶動對測試品質例如校正或測試之標準/方法、量測不確定度、參考物質等方面的相關探討。

(4)鼓勵對產品/材料品質的探討。

協助APLAC辦理此類活動以來，TAF深受APLAC區域組織及各參與認證組織的肯定與讚揚，技術實力與國際接軌，並已躋身國際領導地位。

4.國際同行評估及訓練活動

4.1 參與 PAC 同行評估：

陳孟宗於2008.07.07-11執行馬來西亞標準局之國際同行評審活動。

(1)概述：

本次評估的內容包含 QMS 與 EMS 的重新評鑑及產品驗證領

域。評鑑小組成員包括主導評審員-泰國 NAC Mr. Ekanit Romynon、評審員-紐澳 JAS-ANZ Ms. Kylie Sheehan 及台灣 TAF 陳孟宗。

SM 共發展了 QMS、EMS、PC、HALAL、OSH、HACCP、ISMS 及 FMC 等認證業務。已通過認證發證之家數為：QMS (11)、EMS(7)、PC (2)、OSH (2)、HACCP (3)。同行評鑑依據為 ISO 17011，本次評鑑行程自 7 月 7 日起至 11 日止，共計 5 天的評鑑，其中最初之兩天（7、8 日）為總部評鑑，接續之 9 日與 10 日為對認證機構的認證評審員作見證評鑑，7 月 11 日則再對交互相關之問題作確認。第一天之評鑑時，主導評審員分別依據不同之章節對不同評審員加以考核，作為 PAC 評審員考核之記錄。

在總部評鑑中，清楚發現無論制度已完美建立或執行運作多年都無法達到理想的境界而產生缺失；或是不同人員從不同的角度對事情的看法會有不同詮釋與表達方式，因此時常須要有進一步釐清的情形。然而在此情形下，不論是評審員或是受評機構人員均可以分享不同觀點的心得，此可謂是互利互益發展的事。在評鑑項目中，有發現部份屬於共通的問題點，因此評鑑小組成員可以隨時告知主導評審員並加以討論，以決定報告產出的內容方式與決定由誰作為主要處理的負責人員，在此方式的進行中，評鑑小組可以達到充分討論、交叉評鑑及相互支援的效果，對於評鑑事務的整合將可以呈現團隊作業的精神與教學相長的效益。執行見證評鑑的觀察上，此次負責的部份為產品驗證機構認證的部份，評鑑對象之認證評審員亦是 PAC 國際同行評審員（Mr.Sia Lim Teck 及 Mr. Boey Hor Meng），兩位評審員在人員資料中可以清楚的瞭解到均具有豐富與專業的經驗，在過程中可以非常確定兩位認證評審員對於 SM 所規定的評鑑作業程序、規範及法規之熟稔度高，並且於現場情況之掌握非常明快，對於問題的發現與證據的掌握均清楚確實，更能進一步對驗證機構人員作說明。於認證評審員的作業中也可以發覺人格屬性的重要性，例如評審員詢問的方式飛快，造成 CB 稽核人員於

回答問題上的壓力，甚至於出現不太敢回答或口誤的現象，對此國際同行評鑑小組也提出討論。

(2.)評估發現：

綜合同行評鑑之總部與見證所發現的問題，本次個人共提出兩項 NCs 及兩項 Concerns，內容如下述。前述兩項 NCs 分別為：

NC01：對於諮詢委員會及各相關之委員會的議事規則未訂定，此一問題的發現是由於成員共 12 位，對於會議表決正反雙方同額時將會有無法作決議之虞，進而對所有的委員會加以追究，進而發現其議事規則迄今尚未訂定。

NC02：認證評審員的能力及資格方面，此問題在於對評審員的人員資格與能力認定的規範上僅一般性規定，無法展現對專業與經歷的要求與認定，無法有效認定具有效性的執行能力。

CN01：認證工作準備上，SM 對於文件資料的準備與確認不足，原因之在於本次見證時發現該認證案的總部訪談作業與文件評鑑，已在兩年前已執行完畢，但 SM 至本次同行評審前，未曾與該 CB 有再進一步的聯繫與文件資料確認，因為 CB 之文件已作修訂而造成評審員與 CB 間對部份文件資料有認知上的差異，依此國際同行評鑑小組除對評審員作業上問題提出建議事項外，並希望 SM 能對此作業改善。

CN02：文件管理程序上規定，文件須經審查與核準再發行，因核準頁上未設有審查者簽署的欄位，因此所有的文件執行有未依程序執行之虞，對此亦希望 SM 能對此作業改善。

(3) 建議事項

- 參與此活動可以了解各國認證組織之運作與發展趨勢，從中可以了解本會可以有更多發展的空間，如： HALAL 等。
- 藉由參與的機會，增加與國際組織活動的互動關係並可以

對國際組織做出貢獻。

- 可以更了解國際同行評審之作業與融入國際合作的事務。

4.2 參與 APLAC 同行評估

4.2.1 參與菲律賓認證機構 PAO 評估案

蔡榮一參與 APLAC 評估小組於 2 月 17-23 日赴菲律賓馬尼拉再評估菲律賓認證機構 PAO。

(1)概述

菲律賓認證機構 PAO 隸屬於菲律賓政府工商部，認可實驗室家數共有 98 家，在 APLAC 成員中屬較少實驗室之認證機構。此次 PAO 於一個月前才陸續提供評估文件給評估小組，似乎已有文管上之問題。品質手冊之內容與 ISO/IEC 17011 雷同。此次評估之主評估員-美國 A2LA 的 Roxanne Robinson，評估員-台灣 TAF 蔡榮一、印尼 KAN 的 Kukuh Achmad 以及印度 NABL 的 Alok Jain，評估範圍為校正及測試實驗室認證。

(2)評估成果

本次評估共有 8 個不符合事項，9 個關切事項及 8 個建議事項。主評估員對 PAO 強調，由於此次評估狀況不好，希望 APLAC 會議 PAO 應該排除經費不足問題出席，或許委員會對此次評估覺得很嚴重會有複查之情形。主要不符合事項內容在於文件未更新、實驗室未有實作證明其技術能力、評鑑、再評鑑、監評未能管控時程，造成延宕。綜合所有發現事項，PAO 也面臨相當危機，似乎其維持認證能力已無法提供使人具信心。

(3)建議事項

- APLAC 主評估員在評估方式還是有些許差異，如各個主評估員都能配合良好，亦表示評估之能力有進步。
- PAO 此次評鑑結果頗令人惋惜，也讓個人體認有一支持且

有為政府之重要性。

- PAO 由於預算不足，人員無法進用，亦受到大環境之影響，政府對 PAO 之支持程度與菲國之經貿等。PAO 在申請數上與維持該組織之發展顯示有一段路要走。

4.2.2 參與美國認證機構 PJLA 評估案

周念陵參與 APLAC 評估小組於 3 月 8-16 日赴美國底特律第二次初次評估美國認證機構 PJLA 活動。

(1)概述：

本次評估活動是依據前次 APLAC MRA 初次評估結論，由原評估小組擔任第二次初次評估工作：主評估員-紐西蘭 IANZ 的 Barry Ashcroft，評估員-台灣 TAF 周念陵、墨西哥 ema 的 Victor Hugo Angeles Aguilar 以及泰國 TISI 的 Yannapat Uthongsap，評估範圍與前次相同，為校正及測試實驗室認證。周念陵負責查證校正領域、校正追溯與能力試驗等符合情形，見證了分別位於密蘇里州與田納西州的 2 家校正實驗室評鑑。此行以 ISO/IEC 17011:2004 及其他 APLAC、ILAC 相關文件作為評估依據，並與多位 PJLA 人員進行訪談。

(2)評估成果：

本次評估共有 0 個不符合事項、4 個關切事項及 2 個建議事項，前次評估之不符合事項均已大致改善完成。主要不符合情形來自於許多校正領域技術上之要求均無法滿足，如：校正領域之區分、評審員對校正作業之知識、量測不確定度的表示、校正報告之表示不一致...等等，並且對人員之管理如定期評量、授權...等等未確實執行。評估小組仍向 APLAC MRA Council 建議考慮接受 PJLA 測試、校正領域之 MRA 申請，但下次同儕評估時間應不晚於 2010 年 3 月。

(3)建議事項

- 此為 APLAC MRA 有史以來首次進行的「重複」初次同儕

評估，這表示 APLAC MRA 之要求愈趨嚴格，尤其是美國多家認證機構對認證之定義不清楚，常以驗證方式及想法進行認證工作而造成問題，諸如此類案例以後再度發生時，可能會以本次評估成果做為參考之先例。

- PJLA 校正實驗室僅做「儀器校正」，屬低層次校正服務。因 ISO/IEC 17025 並未完全要求所有校正證書均必須出具量測不確定度，對「儀器校正」實驗室而言，只要標準件的精度小於待校件精度 1/4 ~ 1/10，即可做儀器符合性之宣稱。這部份將與校正經理楊植雄討論，研究是否依此模式發展「儀器校正」實驗室的業務。

4.2.3 .參與印尼認證機構 KAN 評估案

蔡榮一參與 APLAC 評估小組於 5 月 18-25 日評估印尼認證機構 KAN。

(1)概述：

此行評估印尼KAN為四年之再評估活動，此次評估小組成員為，主評估員：新加坡SAC　Chang Kwei Fern，評估員：泰國DMSc　Dr Panadda Silva、日本IAJapan Dr Katuo Seta、台灣TAF 蔡榮一 Ronnie Tsai。評估範圍為校正、測試實驗室、醫學實驗室及檢驗機構評估。蔡榮一負責測試領域電機、化學及機械，另外加上檢驗機構之評估查核符合情形，也見證檢驗機構一家車輛檢查之再評、一家非破壞監評，實驗室為機械領域與化學領域之水泥測試實驗室。

(2)評估成果：

KAN認可之測試實驗室有388家、醫學實驗室1家、校正實驗室98家、檢驗機構則有15家。KAN人員共有16位，在管理上為數相當多之實驗室並未執行監評，KAN探究原因為人員數過少，不過評鑑小組持有不同之看法，認為可能是效率問題。惟因為管理方式國與國之間不同，因此，並無法明確

提出為效率問題，僅就事實情形提出。KAN將向上級提出徵員之努力，以解決人力不足之情形。KAN之管理與TAF比較雖較差，確有些外顯優點值得提出。KAN之外部評審員皆有相當顯赫資歷，願意擔任KAN評審員，這是特別之處。由於此次有機會擔任檢驗機構評審員，因此見習一家非破壞檢驗機構，另外一家為車輛檢驗機構。較值得提出為車輛檢驗機構，就是類似台灣監理所驗車業務。該監理所是印尼指標性單位，雖然設備比台灣監理所設備差，惟印尼國家在此方面政府願意支持檢驗機構認證，這是台灣目前所欠缺。另外一家非破壞檢驗機構，為印尼相當賺錢公司，由政府官員辭職出來所經營。不過印尼國家較窮，為數不少之實驗室或檢驗機構無錢購買標準，因此，有申請30年前之標準認證情形。APLAC評估小組也未能有任何之建議情形，因為實驗室評鑑上均有標示年版。不過實驗室在水準上無法進步，似乎是個問題。

此次評估發現KAN主要不符合事項共7個，關切事項共7個、建議事項共6個。內容在於文件管制紊亂，每位人員各有其文件；監評與申請認證延宕嚴重；管理醫學實驗室之能力不足（因僅有1家）。

KAN此次評鑑結果顯示除認證組織應努力外，國家財力對事務之推動相當重要。印尼國家財政短絀，對認證之支持需要相當努力。其他如受限於法規問題，這是許多國家類似之問題。另外，隨著認可家數之增加，在某方面執行方式或許也要想辦法改進與改變。以上是身為一位旁觀者，在擔任評估員近一星期所得之看法。但也激勵自己印尼能，台灣怎麼可以不能，畢竟在資源與環境上，比印尼認證組織較好。

(3)建議事項

- 本次參與評估活動看到KAN認證組織有相當數量具權威性評審員，此為其特色。或許國情之不同，於印尼此些權威人士願意擔任認證組織之評審員，台灣此方面可能較無此情形，也比較有困難。不過此點可瞭解國與國文化之差異，算是增廣見聞。額外作法為繼續與權責機關接洽，獲取支持。
- 印尼在檢驗機構申請上，雖然並無太大進展，也有一些不再延展申請之情形。不過一些檢驗機構將可列為TAF教材上範例，以激勵相關權責單位申請檢驗機構及支持檢驗機構認證。
- 評估員之實際評鑑經驗相當重要，因此宜有多家實驗室或檢驗機構評鑑基礎，方可對於認證組織是否管理申請者適當性，較容易判定與發現。因此，宜多參與不熟悉性質之實驗室評鑑，以增加充實技術能力，是最佳之機會

4.2.4 參與越南認證機構 BoA 評估案

林開儀擔任 APLAC 同行評估之主評估員，於 6 月 29 日-7 月 5 日評估越南認證機構 BoA。

(1)概述：

此次出國任務為代表 APLAC，擔任主評估員，執行越南認證機構 BoA (the Bureau of Accreditation，the Directorate for Standards and Quality，Ministry of Science and Technology)的相互承認協議之再評估活動。

(2)評估發現：

此評估活動依據 APLAC 文件 MR001 實施。評估範圍為校正、測試實驗室認證與檢驗機構認證。評估小組成員除了我為主評估員外，另有評估員為 Mr.Julian Wilson (NATA, Australia)、張明霞女士(CNAS, China)與 Ms. Barbara Belzer

(NVLAP, USA)。評估小組所有成員依據 APLAC 規定皆已簽署保密與公正的同意書。

此評估活動於評估越南 BoA 的時間為 6 天，6 月 29 日為評估小組會議，6 月 30 日起始會議與認證系統評估，7 月 1 日至 3 日評估員分別至不同的實驗室與檢驗機構觀察 BoA 評鑑案，總計有 5 個評鑑案被觀察，其中亦有一位評估員拜訪越南國家標準實驗室以瞭解量測標準與追溯的情形，7 月 4 日為總結會議。

此評估規範有 ISO/IEC 17011、IAF/ILAC-A2、ILAC P1、ISO/IEC 17025、ISO/IEC 17020、IAF/ILAC-A4、ILAC-P10、ILAC-P8、ILAC-P9、ILAC-P5ILAC-G21 與 APLAC MR002。

經評估發現 2 個 NCs、2 個 Concerns 與 11 個建議。此次評估案將於受評機構的改善措施回報後，預定將評估結果提報於 2008 年 12 月舉行的 APLAC MRA Council 會中審核。

(3)建議事項

擔任同儕評估的主評估員其責任、貢獻與工作負荷比作為評估員來得吃重。對於欲尋求貢獻國際社會、精進認證系統與人員能力提升，參與同儕評估是個很好的方式，值得持續且應鼓勵參與。

4.3 參與國際訓練活動 (以下活動均由 APLAC 經費及 TAF 自有經費支應)

4.3.1 參加 APLAC 參考物質實驗室(RMP)認證研討會(TAF 自有經費)

高寶珠於 11 月 17-19 日參加假香港舉辦之 APLAC RMP 認證研討會。此次研討會由香港 HKAS 的 Mr. WW Wong 主辦，共有來自 13 個經濟體、21 人參加。

三天之課程，先由 Mr.Wong 介紹 APLAC TC-008 及 ILAC Guidance for the assessment of reference material producers（draft 1）對 RMP 認證之要求，並對 ISO DGuide 34 之內容進行討論。另邀請 IAEA 的 Dr.Fajgelj、A2LA 的 Mr. Randall 及 UKAS 的 Mr. Ruddle 等已執行參考物質製造商認證計畫多年之認證組織代表分享實務上之經驗與困難點。最後一天所有參加者均對各自地區已發展或欲發展 RMP 認證之執行現況或是困難點提出簡短報告。

依據過去在工研院對國內參考物質製造商之調查，國內製造 un-certified reference materials 之廠商居多，若能協助這些製造商獲得認證，不但可提升廠商之製造品質，亦對國內認可實驗室之追溯有很大的助益。但此類廠商多屬小規模生產，品質觀念亦不強，在其有資格提出申請前，需先提供如何成為合格參考物質製造商之訓練。

明年有關 RMP 認證計畫之規劃為：先行邀約國外有經驗之人士來台（如香港或澳洲），提供有意願成為 provider 或 assessor 者參考物質及參考物質製造商所需具備之基本知識，其後將至國外相關機構（如美國或澳洲）學習認證實務建立 RMP 認證制度，同時藉由 TAF 內部已受過 RMP 相關訓練之同仁組成 RMP Assessor 訓練團，完成國內生物領域評審員之訓練，以配合食品工業研究所之生物資源保存與研究中心之申請。

4.3.2 主辦並參加 APLAC 檢驗機構認證研討會

TAF 主動爭取主辦 APLAC 檢驗機構認證研討會，於 10 月 27-29 日假台北台大立德旅館舉辦，並主動安排於 10 月 30-31 日實地參訪兩家 TAF 認可檢驗機構。本次研討會由 APLAC 主席 Mr Terence Chan、APLAC 訓練委員會主席 Mr Wei Hao 及 TAF 周念陵副執行長組成工作小組以籌劃相

關內容，由紐西蘭 IANZ 的 Mr Geoffrey Hallam、澳洲 NATA 的 Mr Julian Wilson、瑞典 SWEDAC 的 Mr Per Lundmark 及 TAF 周念陵擔任講師，計有 20 位學員來自 14 個經濟體/5 大洲參加此次研討會。

4.3.3 參加 APLAC 評估員訓練活動

潘宜芳、楊植雄於 12 月 3-5 日參加假新加坡舉行之 APLAC 評估員訓練。

(三)推動國家認證合作方案

1.與各法規主管機關之業務結合，推動認證合作方案

1.1 原 97 年 10 月完成權責機關運用認證機制論壇 1 場次，於變更為「97 年 6 月完成國際認證發展趨勢研討會 1 場次」

響應第一屆國際認證日之推廣活動，於 6 月 9 日辦理「國際認證發展趨勢研討會」1 場次，邀請 ILAC AMC 主席 Dr Llew Richards 講述全球認證發展之趨勢，亦邀請國內代表針對國內認證發展現況及權責機關運用之情形及成效提供管理經驗分享。參與廠家 68 家、參與人數為 154 人。本次活動之成果及效益如下：

(1) 本次活動由 ILAC AMC 主席 Dr Llew Richards 及周副執行長講述全球及我國認證發展之趨勢，也觸及 ILAC、IAF 合併議題，讓現場來賓了解國際上認證組織之發展方向，也清楚 TAF 未來之發展策略。

(2) 本次邀請到之權責機關均與本會有成功之合作關係，3 位代表之經驗分享不僅消除其他權責機關在管理風險上之疑慮，也將實際效益清楚傳達，現場更有多位與會者踴躍發言，熱烈的互動使認證觀念更有效地表現在商業及日常生活中。

(3) 本次活動報導於工商時報及經濟日報刊登，藉於宣導目前國際及國內最新之認證現況與趨勢。

1.2 與各法規主管機關業務合作

配合目前國內認證現況及前瞻技術認證制度之規劃與研究，配合國家政策與策略方向之主軸，積極與法規之主管機關如衛生署、農委會、公共工程委員會…等等尋求合作推廣國家認證方案，結合政府強制性認證，整合國內現有認證資源，減少政府重複投資，協助產業之產品外銷，強化競爭力，兼顧民生福址之保障。

本年度推廣之主要機關及相關合作事務如下：

(1)農委會：

本年度持續積極與農委會洽商與推動結果，TAF經審查成為農產品產銷履歷(TAP)、有機農產品(OTAP)及優良農產品(UTAP)驗證之特定評鑑機構，至今已有10家農產品產銷履歷驗證機構取得TAF之認證、2家有機農產品驗證機構取得TAF之認證。

鑒於TAF辦理農產品認證之執行成效良好，在推動農產品產銷履歷(TAP)、有機農產品(OTAP)後，爾後將積極推動優良農產品(UTAP)驗證，協助農產品經營業者提高產品附加價值，並持續保持密切配合，提供國際認驗證相關之資訊，使農產品驗證符合國內及國際規範，提昇品質。在不違反認證及驗證作業之公正性及獨立性之原則下，由農委會協助輔導機構強化體質提升輔導水準，本會加強認證評鑑及後續追查，確保驗證機構驗證品質。另外，持續共同推動OECD優良實驗室操作系統，以及農藥殘留檢測制度及相關實驗室之品質管理機制之建立。

本年度與農委會聯絡及合作的其他事項如下：

- 黃鴻昌、陳孟宗、張文蒂於 4 月 1 日與農糧署討論有關 IFOAM 國際有機認證團體。

- 張文蒂於 4 月 24 日參加農委會產銷履歷制度工作小組第 7 次會議。
- 林開儀、黃威程於 5 月 21 日拜訪農委會討論「產銷履歷檢驗資訊服務平台」
- 陳元貞、黃威程於 5 月 27 日拜訪農委會毒試所洽談產銷履歷產品驗證之管制機制。
- 周念陵、潘宜芳、楊淳如協同農委會代表拜訪興農公司，推廣 GLP 業務及座談。
- 陳元貞於 8 月 22 日與藥物毒物試驗所合辦農糧產品農藥殘留檢測實驗室品質管理機制之建立及推動說明會。
- 張淑芬於 10 月 8 日拜訪農業藥物毒物試驗所洽談「農糧產品農藥殘留檢測實驗室品質管理機制的建立」委辦計畫。

(2)環保署：

溫室氣體近年來在國際上已成為環保之重要議題，為推動溫室氣體確證及查證機構之認證，經上年度邀集產官學研專家組成工作小組提供相關諮詢與協助，並積極與主管機關環保署及目的事業主管機關經濟部能源局、工業局洽商採認本會溫室氣體確證及查證機構之認證結果，TAF 業於今年 5 月 1 日與環保署合作開放溫室氣體確證及查證機構之認證執行業務，目前已有 4 家提出申請，並藉由此項業務的推展進而提高國內相關產業之國際市場競爭力，使國內制度與國際接軌。

另外，)持續共同推動 OECD 優良實驗室操作系統，並藉由加入「中美環保署技術合作協定」第 8 號執行辦法，與美國環保署洽談 GLP 合作事宜。

本年度與農委會聯絡及合作的其他事項如下：

- 周念陵、楊淳如於 2 月 19 日拜訪環保署，洽談台美環保署技

術合作協定下之 GLP 方案。

- 周念陵、楊淳如於 4 月 3 日陪同董事長拜訪環保署長，洽談台美環保署技術合作協定下之 GLP 方案。
- 周念陵、楊淳如出席環保署於 4 月 15 日舉辦之「台美環保署技術合作協定」執行辦法規劃會議。
- 執行長、黃鴻昌於 4 月 17 日赴行政院環境保護署空氣品質保護及噪音管制處研商會議。
- 周念陵、楊淳如於 4 月 29 日出席環保署「台美環保技術合作協定」第七號及第八號執行辦法活動檢討與規劃會議。
- 楊淳如於 10 月 20 日出席出席環保署「中美環保技術合作協定執行辦法檢討及規劃研商會議」，確定 GLP 方案之細節。
- 周念陵、楊淳如於 11 月 17 日陪同美國環保署官員 Ms Francisca Liem 與 Mr Bob Cypher 拜會環保署署長及負責台美環保技術合作協定之台美雙方負責人員。

(3)兒童局

本年度持續於 4 月 18 日 TAF 與標檢局、兒童局討論兒童遊戲場所檢驗機構認證開放說明會相關事宜，並於 5 月 28 日及 8 月 5 日與兒童局合辦兒童遊戲場所安全說明會，藉由共同舉辦推廣說明會、縣市主管訓練課程等，持續共同推動兒童遊戲設備檢驗機構之認證及品質提升，目前已有兩家檢驗機構提出申請。另外，蔡榮一於 6 月 6 日出席兒童遊戲發展協會會議，於 6 月 19 日出席兒童遊戲設備發展協會推廣說明會。

(4)勞委會：

■「職業衛生實驗室認證服務計畫」：

本年度 TAF 就持續與勞委會合作，包括定期會議、評鑑技術委員會議及量測不確定度議題等。

- 周念陵、林開儀出席勞委會委辦計畫討論會議。
- 林開儀於 4 月 23 日與勞委會討論委辦計畫執行與法規修改。
- 林開儀、陳佳琪於 5 月 27 日出席勞委會職業衛生實驗室認證評鑑技術委員會議。
- 周念陵於 6 月 9 日出席勞委會評鑑技術委員會議。
- 高寶珠、陳佳琪於 7 月 23 日拜訪勞研所討論職業衛生認證之量測不確定度。
- 林開儀、高寶珠、陳佳琪於 7 月 31 日至 8 月 1 日舉辦勞委會評鑑員訓練班。
- 林開儀、陳佳琪於 8 月 25 日出席勞委會環測實施辦法修訂之協商會議。
- 林開儀、高寶珠、陳佳琪於 8 月 27-28 日舉辦勞委會現場評鑑員訓練班。
- 陳佳琪於 9 月 24 日出席「職業安全衛生評鑑技術委員會」會議。
- 林開儀、陳佳琪於 12 月 15 日出席「職業安全衛生評鑑技術委員會」會議

■其他合作事項：

- 周念陵、林開儀、蔡榮一拜訪勞研所洽談檢驗機構認證事宜。
- 蔡榮一於 2 月 13 日拜訪勞委會洽談合作計畫。
- 蔡榮一、賀瑞廷於 9 月 5 日出席勞委會「危險機械設備型式檢查品保查核基準研究」案期中審查會議。
- 陳伯舟於 8 月 22 日參加「全國職場 233 減災方案所列工作項目運用商品檢驗法規之業務」協調會議。

(5)其他單位：

- 潘宜芳於 2 月 27 日參加衛生署食品衛生處研商食品衛生查驗業務辦法草案會議。

- 廖志恆、鄭珮芬於 2 月 29 日參加疾病管制局「傳染病檢驗機構管理辦法修正草案」討論會議。
- 周念陵、賀瑞廷於 4 月 28 日出席美國在台協會(AIT)「產品測試標準、實驗室認證及產品驗證」座談會(防火耐燃建材產品)。
- 陳孟宗、李步賢、張倚銘於 5 月 6 日參加溫室氣體計畫型減量技術講習會。
- 周念陵、林開儀於 5 月 19 日出席 BSMI 舉辦之國際計量日活動
- 周念陵於 5 月 22 日出席「能源標章審查會議」。
- 周念陵於 6 月 24 日出席「國際經貿策略聯盟布局工作小組技術性貿易障礙(TBT)工作分組」會議。
- 蔡榮一、韋如鈴於 7 月 12 日辦理公路總局新竹區監理所檢驗機構訓練。
- 陳美文、范桂雯於 7 月 16 日出席 BSMI 電性領域技術會議。
- 林開儀於 7 月 22 日出席藥檢局審議會議。
- 陳美文、范桂雯於 8 月 13 日出席 BSMI 電性領域技術會議。
- 高寶珠於 8 月 13 日拜訪原子能委員會。
- 陳元貞於 8 月 29 日出席能源局「生質柴油酒精汽油油品品質檢驗委辦計畫」審查會議。
- 賀瑞廷於 10 月 14 日出席「動力衝剪機械型式檢定與商品驗證作業一致性」會議。
- 陳元貞、黃威程於 10 月 21 日至 BSMI 第六組洽談奶粉中三聚氰胺能力試驗計畫。
- 陳美文、范桂雯於 10 月 22 日出席 BSMI 電性領域技術會議。
- 陳元貞於 11 月 5 日出席觀光局「認可溫泉檢驗機構審查會議」。
- 林開儀於 11 月 12 日出席藥檢局技術委員會會議。
- 於 12 月 3 日派員出席 BSMI 科技計畫成果展。

持續提供法規主管機關符合性評鑑專業知識與最新發展之認證諮詢服務，推廣符合性評鑑專業知識與最新發展，建立與溝通管道，持續與權責單位就技術性議題長期合作，協助其業務之認證制度之建立、運用及發展，例如經濟部標檢局、環保署、能源局、衛生署及內政部等等，持續關注目前與國民生活及國際情勢相關之議題，例如 WTO/TBT、能源標章、防火建材等，以保障我國國民健康、安全、衛生、環保等民生福祉。

1.3 與專業團體之合作：

1.3.1 簽署合作備忘錄

(1)本年度持續維持 5 份與醫事檢驗學會、鑑識科學學會、核醫學會、計量工程學會、鋪面工程學會等專業團體簽署之合作備忘錄，參與其相關年會或研討會活動，視其需要進行相關性之認證專題報告。

(2)TAF 人員周念陵、林開儀、洪家齊、楊淳如陪同 陳董事長於 5 月 16 日與「社團法人台灣混凝土學會」簽署合作備忘錄。

(3)於 6 月 6 日 TAF 與「中華民國環境工程學會」共同簽署合作備忘錄。

(4)TAF 與各專業團體合作，為借重其專業技能，結合認證機制，共同攜手致力於提昇計量技術、醫學領域、鑑識科學、土木工程、環境工程與節能減碳等相關檢測及認驗證技術平台之交流與合作推廣。

1.3.2 與各專業團體之互訪及洽談

(1) 工研院量測中心彭國勝組長等 3 人於 4 月 17 日來訪，與周念陵、林開儀、魏滿莉、楊淳如洽談 CIPM MRA 效益。

(2) 周念陵於 4 月 24 日出席台灣光電半導體產業協會工作委員會

議。

(3) 黃鴻昌、陳素鳳於 5 月 20 日拜訪台大園藝系林宗賢老師討論 GLOBALGAP 認/驗證程序。

(4) 周念陵於 5 月 21 日陪同照明公會理事長拜訪標準檢驗局陳局長。

(5) 黃鴻昌、陳素鳳、張文蒂於 5 月 27 日拜訪明道大學陳世雄教授有關 IFOAM 相關資訊。

(6) 周念陵於5月30日出席台灣光電半導體產業協會理監事會議。

(7) 周念陵於 6 月 20 日受邀拜訪中衛發展中心填數位學習認證。

(8) 周念陵於 6 月 28 日受邀於「社團法人台灣分子醫學會」舉辦之「基因檢測之品管、法律與倫理」發表演說。

(9)廖志恆於 6 月 30 日與台灣醫事檢驗學會討論能力試驗活動事宜。

(9) 蔡榮一於 7 月 8 日拜訪台灣省鍋爐協會。

(10) 廖志恆於 7 月 21-22 日至核醫學會討論影像醫學認證規範事宜。

(11) 蔡榮一於 8 月 15 日拜訪中華民國工業安全衛生協會。

(12) 林開儀於 9 月 4 日拜訪全國公證瞭解 IEC CB scheme 對 CBTL 評鑑與管理。

(13) 廖志恆於 11 月 15 日赴台灣醫事檢驗學會年會進行報告。

(14) TAF 完成論文 7 篇，9 月分別於 TAF 符合性評鑑與認證研討會(6 篇)以及計量學會之兩岸計量與質量研討會(4 篇)中發表，相關論文名稱及作者，詳如本報告之附件四論文一覽表。

2.國內廠商運用 MRA 協議情形調查分析

全球各地的認證機構，均與政府關係密切，依據 ISO/IEC 17011 運作，而對於實驗室以 ISO/IEC 17025 執行評鑑，對於檢驗機構以 ISO/IEC 17020 執行評鑑，至於驗證機構方面，管理系統驗證機構以 ISO/IEC 17021

執行評鑑，產品驗證機構以 ISO/IEC Guide 65 (17065) 執行評鑑，人員驗證機構則以 ISO/IEC 17024 執行評鑑。而相互承認協議的簽署會員，係以運用上述之相同規範與程序，承認會員彼此認可實驗室/檢驗機構/驗證機構所出具的檢測報告/檢驗報告/驗證證書在技術上具等同性，再向國內如政府權責機關、產業及消費者等使用者，積極推廣接受此類報告，著重區域性及國際性相互承認協議，避免多重雙邊相互承認協議，以節省成本與時間，避免重複測試、檢驗及驗證的作業，促進國際經貿發展。

目前 TAF 的認證專業已廣為國內相關權責單位採用與支持，在國際上，TAF 所簽署的國際實驗室認證聯盟相互承認協議(ILAC MRA)及國際認證論壇多邊相互承認協議(IAF MLA)，使得 TAF 認可實驗室所簽發之校正/測試報告以及認證驗證機構所出具之驗證證書為各簽署國認證機構所承認與認同。相互認可的效益亦可涵蓋歐、亞、美、非及澳等五大洲，期望促成「Tested Once, Accepted Everywhere」的目標。

接續分別就國內廠商運用 MRA 協議情形、全球各國權責機關運用情形及外國權責機關採認我國測試報告情形等三類情況進行探討及分析，得以瞭解當今國內外運用國際認證 MRA 及 MLA 效益的接受層面與程度。爾後將擬定符合市場需求之推廣運用策略與方式，假以時日，能以經濟與社會影響面來進一步的探討分析來作突破，衍生其認證價值以及實務面的影響性。

2.1 國內廠商運用 MRA 協議情形

目前 ILAC MRA 簽署會員共有 47 個經濟體之 61 個認證機構、IAF MLA 簽署會員共有 40 個認證機構維持相互承認關係，於 MRA/MLA 基礎架構上提供 TAF 認可實驗室所簽發之校正/測試報告、認可驗證機構所出具之驗證證書為各簽署國認證機構所承認與使用。為了解簽署 MRA/MLA 對認可機構之實質效益，本年度 TAF 進行訪查及運用問卷調查的方式，進行探討分析。

為了解簽署 MRA/MLA 對認可機構之實質效益，TAF 與標檢局人員於 1 月拜訪台灣檢驗科技、電子檢驗中心、瑠公基金會、德國萊茵等認可機構進行訪查，洽談 MRA 運用情形及效益，並完成調查問卷之內容設計，規劃以 TAF 認可實驗室及驗證機構為調查對象，以瞭解國內廠商運用 MRA/MLA 協議之現況。本次調查方式，以相互承認協議(MRA)效益問卷為主題，係以郵寄方式寄給本會認可實驗室及驗證機構問卷調查表，於 4 月份發出問卷數實驗室 138 份及驗證機構 66 份，共計 204 份，5 月底回收情形為實驗室 101 份及驗證機構 12 份，共計 113 份,並完成國內廠商運用 MRA/MLA 協議情形調查報告 1 份。

以下將依認可測試實驗室及驗證機構兩部分進行分析,並探討其所簽發之測試報告及驗證證書的運用情形。

2.1.1 認可測試實驗室調查結果統計與分析：

2008 年 4 月 8 日至 5 月 31 日，依領域屬性，針對出國貿易使用之問卷含化學 10 份、電性 94 份、機械 34 份，共計 138 份，回收有 101 份。

(1)認為本會簽署之 ILAC MRA 有何種程度之效益?

此部分的回覆:非常有幫助+有幫助的總計 63 份，其百分比為 65.63%；不知道為 16 份，其百分比為 16.67%；不太有幫助+毫無幫助為 17 份，其百分比為 17.71%，依其分析所佔有之比率而言，對認可實驗室而言簽署 ILAC MRA 還是有其效益。

(2)執行多種領域測試，目前何領域較有國際效益?

本次針對化學/電性/機械之認可實驗室進行問卷的發出，從回卷回收情形分析，依市場機制導向在電性 52 份，其百分比為 52%；機械 29 份，其百分比為 29%，電性與機械佔較重的比率，顯示目前市場上的需求情形。

(3)哪些區域對 MRA、MLA 接受度較高(可複選)? 如有，請問是

哪些國家以及何種產品?

目前針對各個區域的分佈，調查其接受度情形，由問卷調查可看出目前所佔比率較高者依序為美洲佔 37 份，其百分比為 36.63；歐洲佔 29 份，其百分比為 28.71%；亞洲佔 22 份，其百分比為 21.78%，其餘都在 10%以下，顯示目前只有此三個地區對 MRA 或 MLA 效益較顯著，可見該國家的推廣或對認證要求較為明確。

(4)貴單位一年約產出多少份為國際所接受之報告?

目前針對本會認可實驗室出具之檢測報告為國際所接受之份數，由問卷調查可知:大部份都集中在少於 100 份，其中 70 份者，百分比為 73.68%，佔了調查問卷的一半以上，可見目前報告接受程度有待提高。

(5)請列舉貴實驗室報告為國外單位所接受之情形：

以電腦及週邊產品、無線通訊產品、藍芽產品、家用電器產品、電信設備、螺絲及扣件、食品……等為主要產品別，以歐洲、美洲、日本為大宗。

(6)其他意見

- 如果 TAF 可被國外的 DATECH，SPVing 等機構認可，那我們可以減少很多成本費用。
- 某家實驗室主要執行產品檢驗，少數客戶需求英文報告，但均未告知銷到哪一個國家。
- 建議: ILAC MRA 在民間企業上知名度很低，且客戶都不會要求出具含 MRA logo 報告，是否可在多種管道上做宣傳，以利使用者了解其公信力及可靠度。
- 美國 UL、德國 TUV、加拿大 CSA、挪威 Nemko……都不接受我們發的 TAF 報告。
- 請提供 MRA 相關資訊說明。

2.1.2.認證驗證機構之調查結果統計與分析：

2008 年 4 月發出問卷數共計 66 份，回收之問卷為 12 份。

(1)認為本會簽署之 IAF MRA 有何種程度之效益?

本次問卷調查:非常有幫助+有幫助共計 10 份之回卷數，其佔百分比為 83.34%，基本上是對驗證機構認證有所助益的，惟回覆的樣本數較少，數據僅供參考。

(2)何種評鑑活動較有國際效益?

就評鑑活動之國際效益而言，其於管理系統驗證及產品驗證所佔比率較高，其餘之評鑑活動相形之下就呈現較為薄弱且低的比率。

(3)哪些區域對 MLA 接受度較高(可複選)?，如有，請問是哪些國家以及何種產品?

目前是針對各個區域的分佈調查其接受度，由問卷調查可看出目前所佔比率較高者依序為亞洲及歐洲各佔 4 份，其百分比各為 57.14%；美洲佔 3 份，其百分比為 42.86%，顯示目前只有此三個國家對 MRA 或 MLA 效益較能接受。由於產品種類繁瑣，以食品居多，且國家以日本、韓國、香港為主，其樣本數太少，暫不作分析。

(4)貴單位一年約產出多少份為國際所接受之報告?

由本會認證驗證機構所出具之驗證報告，為國際所接受之回覆問卷份數只有 10 份，從問卷調查可知，大部份都集中在少於 100 份，其百分比為 90%，而 100-200 份者僅有 1 家，可見目前報告接受程度，應再積極了解實況後予以推廣，拓展其報告之運用的有效性。

2.1.3 綜整分析

根據上述兩份調查問卷回覆情形的初步分析結果，TAF 認可實驗室的部分係依外銷市場導向來探討，針對化學、機械、電性測試實驗室進行問卷調查，其展現效益情形雖有些許幫助，但由回卷情形而觀，目前以美洲、歐洲、亞洲等三個區域效益較顯著，

如要深入瞭解哪些國家最具效益,爾後仍將進一步在推廣及調查效益方面再作突破與深究。另外由於驗證機構部分的問卷回收率偏低,其數據可信度之代表程度究竟是多少？偏低的原因為何？認證的效益與價值是什麼? 還是實質的助益真的不大? 以上均是 TAF 須持續努力檢討原因及探討研究的課題。

另外，依目前 TAF 認可實驗室申請使 ILAC 與 TAF 組合標誌的情形而觀，截至 2008 年 11 月底，TAF 認可實驗室為校正 191 家、測試 713 家、土木工程 192 家、醫學 126 家，共計 1,222 家；而申請使用 ILAC 與 TAF 組合標誌之認可實驗室為校正 55 家、測試 210 家、土木工程 25 家、醫學 5 家，共計 295 家，佔總認可實驗室 24%，因此有關 MRA 效益之運用,仍然有極大的推動及宣導空間,實有賴 TAF 長期去推動及經營,使 MRA 之機制能發揮其有效之具體成果與影響。

2.2 全球各國權責機關運用認證情形

ILAC 為評估認證與相互承認協議造成的經濟效應，亦成立「ILAC-ARC 經濟衝擊分析特別小組」進行研究，其 2008 年初之初步報告顯示，MRA/MLA 效益已逐漸慢慢在各國境內發酵，但各國實質運用的情形並不十分明顯，初步成果的報告顯示，實驗室認證廣泛用於確認及證實實驗室的可靠性，預期透過 ILAC 相互承認協議得以實現「同等可靠度」。認證機構(AB)所規劃的認證活動，在社會、環境、安全和產品品質等領域貢獻良多。該小組試著從定量分析的角度，來評估認證與 ILAC 協議造成的經濟效應。定量分析並非易事，因為認證旨在佐證「符合性評鑑機構(CAB)的可靠度及能力」，這項目標乃是透過複雜路徑間接運作，與經濟價值並非直接相關。

基於難以分析認證所具的實際經濟效益，該報告於是選擇認證

與 ILAC 協議的三項經濟層面來探討：分別是不可靠的符合性評鑑所造成的損失，維持 ILAC 協議的成本，以及國外符合性評鑑導致的額外成本。由估算數據顯示，認證與 ILAC 協議的經濟優勢甚為龐大。然而，我們尚未完全實現此項優勢，換言之，認證本身與 ILAC 協議在經濟上深具龐大潛力。部分會員相當重視此「經濟潛力」，所以我們得積極推廣認證及 ILAC 協議，才得以將這股潛力化為事實。

當今各國際認證組織均相當重視認證效益的議題，除了進行瞭解各國權責機關運用情形，今(2008)年 6 月 9 日之國際認證日系列活動，TAF 協助標準檢驗局辦理「國際認證發展趨勢研討會」，邀請 ILAC AMC 主席及紐西蘭 IANZ 前任執行長的 Dr. Llew Richards 來台作「全球認證趨勢之發展」的專題演講，對於全球各國權責機關運用認證情形亦有陳述，大多數政府權責機關均運用並承認認證，其中 22 個國家亦運用 ILAC MRA，尤其是紐西蘭權責機關的運用最為成熟，許多權責機關要求測試實驗室獲經認證，諸如水、醫學、乳製品、肉類、酒類、警用雷達、電器產品測試、發射性…等等的測試。而權責機關尚未廣泛運用認證的國家，包括美國、日本及中國大陸。

有關 APEC 相互承認協議則是各國權責機關所簽定的 MRA，簽署項目包括 1998 年的電信設備以及 1999 電氣與電子設備，而測試報告的採認，則是運用 APLAC MRA 簽署認證機構的認可實驗室出具的測試報告，是 MRA 效益運用的實證事例。目前歐洲新法律的趨勢，所有被要求應通知的歐盟法案將自 2010 年 1 月 1 日起以認證為基礎，將適用於所有歐盟國家內的所有實驗室、檢驗機構及驗證機構。歐盟的用意，也就是說所有認證機構必須為非商業性、獨立的，並且在其經濟體內是具權威性的認證機構，認證機構不應有競爭。權責機關需要的是公共安全為首要，必須符合法規要求；而認證能協助提供對技術性結果的信心，降低風險，減輕責任。

而有關強制性法規運用現況，如 CCRA 要求符合 ISO/IEC 17025、APEC TEL MRA、歐盟 DoC 以及個別國家權責機關的運用與採認。而國外單位採認 TAF 測試報告者，目前在自願性運用的現況，包括 IEC/CB 與 ILAC MOU 的電機電子產品、Bluetooth 與 APLAC MOU 的藍芽產品、CTIA 對於手機產品運用 TAF 認可的測試結果、TCO 採認資訊產經 TAF 認可的測試結果以及 PTCRB 運用 TAF 認可的測試結果。以上事例，均是國際上運用 MRA/MLA 機制的實證。

目前國內權責機關對於運用認證的情形，如環保署管考處環保署環保標章、交通部氣象局儀器校正、國家傳播通訊委員會電信設備及資訊技術安全測試、衛生署受聘僱外國人健康檢查醫院、經濟部標準檢驗局商品指定試驗室以及該局與國外相互承認協議之相關認證、財政部國庫署菸酒衛生標準實驗室、農業委員會農產品產銷履歷驗證等 7 個機關計 9 項的特定認證服務計畫，以及公共工程委員會的土木工程材料實驗室認證管理合作方案。爾後 TAF 將持續以符合性評鑑之認證機制與政府單位業務結合，配合國內外環境(如溫室氣體、節能政策、環境汙染…)、安全(如食品安全、作業安全、資通安全、供應鏈安全…)、健康(如健康檢查、老年社會照護、疾病防治…)等要求，配合國家政策及國內外市場需求，逐年建置我國完整之符合性評鑑認證制度。

更進一步的 MRA 涵義是希望各國的驗證標準能夠趨近、調和，甚至能形成一致性。國際相互承認效益對產業界效益很大，例如新開發的產品只須在國內實驗室測試、驗證即可，大幅縮短上市時間爭取商機，特別是生命週期短的資訊、通訊產品。先進國家所培育出來的知名驗證機構，透過併購與相互承認策略聯盟二種方式，提供產業界多國驗證的 One stop shopping 服務，同時亦提高驗

證機構的競爭力。我國加入 WTO 六年多，貿易仍有不錯表現，但在科技與知識競爭影響下，出口商除要面對各國使用貿易救濟措施威脅外，還須面對各國複雜多樣的測試、與檢驗所帶來的貿易障礙，期許相互承認協議可以達到「一次評鑑、一張證書、通行世界」理想。

2.3 外國權責機關採認我國測試報告情形及案例

近年來，有關國外權責機關及國際客戶之諮詢服務及推廣方面，包括有關回覆經濟部駐外單位詢問，例如：駐馬來西亞辦事處有關馬來西亞進口木材測試報告相互承認事宜、駐西班牙經濟組有關與西班牙認證機構ENAC建立友好關係以及澳洲詢問GLP問題等等。而回覆各國駐台灣辦事處詢問，則如馬來西亞辦事處。另外，亦處理多封國外詢問我國MRA地位及認可機構之電子郵件的回覆說明，如約旦 JISM、土耳其 DTM 及 UTARIT、伊朗 NOAVARANPARS。由上述詢問內容來看，足證MRA/MLA效益亦在日漸展露曙光及其影響面。

除此之外，另今年度亦為因應沙烏地阿拉伯通關要求，於 6 月 26 日辦理 TAF 符合性評鑑認證運用座談會。由於自 4 月以來，TAF 持續接到 2、30 通的詢問電話，有關產品出口至沙烏地阿拉伯之相關通關證明文件 CoC (Certificate of Conformity)。因此，針對這項需求特別舉辦座談會，會中由計畫主持人周副執行長藉由符合性評鑑說明以及國際認可 LOGO 之使用，並說明如何運用 CA 網站及本會網站查詢所需檢驗與測試之認可機構，參加廠家為 16 家、參加人數為 23 位，與會廠商主要為貿易行，汽車零組件商、電氣產品商、運動器材商及醫療器材商等單位，均面臨相同的困擾，只需要檢附有 TAF LOGO 的測試報告即可優先通關，否則通關程序則較為複雜。

同時亦邀請主管機關經濟部標準檢驗局五組及六組人員出席協助回答以解決相關問題，希望能透過實地的瞭解 SASO 的標準是什麼，該如何來提供測試服務，以促使業者出口產品至 SASO 時能順利。沙國在 2005 年加入 WTO 後，為符合 WTO 規範，目前正處於轉型階段，很多法規及制度尚不明確，且沙國相當封閉，資訊取得不易，惟仍希望業者在實務上遇到相關問題時能向該局反應，該局可透過駐沙經濟組向沙國政府洽詢；此外，測試商品之沙國標準若與該局受 TAF 認證之範圍相同時，該局亦可提供檢驗，惟廠商最好能請沙方客戶先取得沙國標準以供比對。

因此，為使測試報告或驗證證書能有效地被接受，應先瞭解外銷地區所採用的產品測試標準和規範屬於何種標準？是當地國的標準，或是 ISO 標準，或是區域標準、或是出口國的標準即可被接受，如此方能取得有效的測試報告，也才能順利通關。依目前沙方的規定，由於 TAF 標誌不可以直接標示在 CoC 上，但可將原測試實驗室經 TAF 認證之測試報告或認可證書以附件方式，附在符合性證書後面是目前最好的處理方式，可免除重覆檢驗之作業。如果不附加相關文件的話，可能被抽檢的機會增多，通關程序則較不便利。總而言之，如有雙方的權責機關簽署相互承認協議，加上運用符合性評鑑的國際認證 MRA/MLA 的相互承認機制及平台，可加速國際貿易活動之便捷化。

參與該次活動之相關人員經由座談會型式，提供各項困難點與經驗，亦邀請主管機關 BSMI 出席就站在權責機關的角色盡力予以協助，希望能促使業者出口產品至 SASO 時能順利，協同其共同解決問題。TAF 身為 ILAC MRA/IAF MLA 會員之一，將持續不遺餘力的付出，以維持及推展運用國際相互承認協議之機制為己任，並建立符合 WTO 及 APEC 符合性評鑑制度之基礎架構，以利國際經貿發展。

總而言之，當今各國際認證組織已紛紛重視這項議題，TAF 將持續密切注意「ILAC-ARC 經濟衝擊分析特別小組」的研究成果，也將對國內運用情形再作進一步的調查與分析。國際方面，MRA/MLA 效益已逐漸慢慢在各國境內發酵，由 ILAC 針對各國運用情形的報告來看，各國實質運用的情形並不十分明顯，尚停留在認證機構彼此相互承認的階段，邁向各國權責機關運用的階段尚有一大段努力的空間及路程。因此，有賴國際認證組織及全球各國之認證機構仍應持續努力的目標，如何有效展現認證效益及價值，以發揮 MRA/MLA 的功能及推廣其效益，使認證機構所執行的認證活動，在社會、環境、安全和產品品質等領域均有其影響性的貢獻度。

回顧國內進行之調查結論，發現國內運用國際 MRAL/MLA 機制尚不成熟，尤其是驗證機構的部分。爾後 TAF 將持續進行調查認可之檢測報告及驗證報告的國內外接受度，蒐集國內具體事例，針對國家整體基磐建設、品質環境、產業經貿、生活環境的縱橫關係及其衝擊影響來加以陳述，並分析所衍生的效益。由政府權責機關、符合性評鑑機構、產業界、消費者等角度及需求為出發點，才能適時給予支援與協助，使認證功能得以彰顯具體成效。於 9 月完成「運用國際認證 MRA 及 MLA 之效益分析」論文 1 篇，分別於 2008 年符合性評鑑與認證論文發表會、第七屆海峽兩岸計量與質量研討會中發表，宣導國際 MRA/MLA 效益，期使認證機制能夠廣被採認與運用。本年度並完成「國際 MRA/MLA 協議情形調查分析報告」1 份。

架構我國整體符合性評鑑認證機制這樣的工作，須作長期經營與投入，亦須仰賴政府部門、各行各業業者及消費者的支持，讓品質及安全的可靠度觀念在社會、環境中落地生根，在各類產品中呈現其功能及價值，認證制度係為安全、健康、環境的守護功能而建構，讓地球生生不息，並協助產品外銷，創造我國貿易商機，使全球經濟活動永續發展。

3.維持國家型符合性評鑑知識服務體系服務網站

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

針對已開放之符合性評鑑知識服務網站，如何更加強將符合性評鑑知識服務網站(網址：http://www.ca.org.tw)推廣給業界使用，並且如何有效的進行資料的更新與維護網站內容的正確性，乃目前主要之進行工作重點。

3.1維護符合性評鑑知識服務網站資訊：

為持續及加強推展符合性評鑑知識服務體系服務網站，在網頁內容上將增加前端使用者滿意度調查網頁，建立滿意度調查後端管理程式，並加強認可機構認可資料庫匯入/匯出介面管理。運用國內大型入口網站之資源，多方面宣導，以提高業界使用者瀏覽效益，並同時配合推動國內符合性評鑑架構之大環境，提供整體各類驗證機構、產品驗證、實驗室、檢驗機構等認證系統之相關資訊與國內外發展現況，建立符合性評鑑資料庫提供資訊服務。

上半年度持續維護與管理整合的 CA 網站資料維護與相關符合性資訊、符合性評鑑機構與認可機構的資訊之提供，如 SQL 資料定期備份、認可資料庫匯入匯出、網頁資訊蒐集與後端維護、不定期查看論壇，滿意度調查使用者資訊，隨時掌握最新狀況。

下半年重點工作乃針對資訊安全之強化，並加強網路連線品質為主；其中 CA 網站資訊安全維護工作要項如：強化網路 Firewall、建置雙向 ADSL 數據專線，使頻寬自動切換，以加強連線品質、同時強化網站病毒防護機制，定期掃毒，自動攔截與偵測病毒；另並同步作資

料庫伺服主機更新與 SQL 資料之匯出匯入等，以維護資料庫之安全性與一致性。

本年度之網站使用，以使用者使用搜尋功能查詢資料者佔大多數，共 10,955 件查詢記錄資料：

(1)使用”Smart Search ”功能者有 5,308 件;

(2)使用”進階查詢-符合性評鑑驗證機構”功能者有 3,948 件;

(3)另使用”進階查詢-被驗證機構”功能者有 1,699 件。

3.2推廣符合性評鑑知識服務網站：

配合國際認證日活動之規劃與辦理，前置作業進行TRUST網站之架設(http://trust.taftw.org.tw)、系列活動網頁設計製作，文件檔案轉換，圖檔製作與編輯、線上資訊及報名作業。接續活動辦理後，亦進行活動報導網頁設計製作，活動報導文件轉檔連結，相片處理編輯，圖檔製作，以及相關活動會議簡報資料(ppt)之處理編輯；接續完成相關活動之資訊上傳至主機，更新網站資訊，提供第一線資訊，將推廣活動作更實質之推動。

本年度網站瀏覽人次累計已達 34,831 人次，較去年 8,384 人次之使用情形成長快速，足證使用該網站資訊之人數已越來越多。

4.規劃及整合國際認證日系列活動

為響應國際認證論壇（IAF）及國際實驗室認證聯盟（ILAC）發起以今（2008）年 6 月 9 日為第一屆國際認證日（International Accreditation Day），經濟部標準檢驗局偕同財團法人全國認證基會，及台灣電子檢驗中心同步慶祝這個別具意義的節日。配合今年國際認證日設定「信賴」為主題，也特別自 6 月 6 日至 13 日精心安排一系列活動，期望以多元互動、經驗分享的方式引導各界瞭解認證、支持認證與運用認證。

認證體系是一種平台，使原本由技術、法規、地域等各層面樹立之壁壘，在彼此信賴、相互承認、求同存異的基礎下逐漸撤除；因此，重複的檢驗可以避免，交易的時程得以加速，產業競爭力大幅提升。經過多年發展歷程，全球經濟體與社會已普遍認知與採認認證的價值，體認到認證能為全球市場帶來信賴；使政府、企業、消費者各方均蒙其利，也更能確保公平交換安全商品與服務。而我國作為國際認證發展的活躍參與者，對推動認證體系在各領域的廣泛運用，以達到消弭貿易障礙、提高交易效率與品質一向不遺餘力，也獲得國際社會高度肯定。

4.1 系列活動前置規劃：

本次慶祝國際認證日系列活動豐富多樣，規劃有國際認證發展趨勢研討會(6/9)、能源產品驗證認證發展策略座談會(6/11)、OECD 優良實驗室操作 （GLP）國家符合性監控系統推廣說明會(6/11)、管理系統及產品驗證認證研討會(6/6)、TAF檢驗機構年會暨權責機關運用認證研討會(6/10)、TAFF土木工程測試領域實驗室年會暨主管在職訓練(6/11)、認證驗證之信賴與經濟效益論壇(6/13)等多項會議及推廣教育訓練、宣導活動，自 5 月初起即以A4 單頁廣告、摺頁、海報、電子郵件向權責機關、學會協會、認可機構作廣宣，也透過“Trust”網站及中時電子報網頁廣告向社會大眾極力推廣，堪稱認證領域難得的盛事，詳細內容請參閱活動專屬網頁 http://trust.taftw.org.tw 或可至 CA 網站(http://www.ca.org.tw)、經濟部標準檢驗局及財團法人全國認證基會網站連結查詢有關訊息。

4.2 系列活動之時程內容及成果：

響應第一屆國際認證日之相關活動時程及重要內容如下：

(1)管理系統及產品驗證認證研討會(6 月 6 日)：

為提供國內外認驗證發展的最新資訊，以滿足國內認驗證體系各產業之需求。於研討會中，TAF 與「中華民國環境工程學會」共同簽署合作備忘錄，攜手致力於提昇環境工程與節能減碳等相關認驗證

技術平台交流與合作推廣。本活動參加廠家為 87 家，參加人員達 150 人，藉由國際認證日宣導我國重視認驗證體制之精神，並推廣國內認驗證觀念之教育。此次會議與會人員背景甚廣，從政府機關、驗證機構、民間廠商至個人，達到全民參與之目的，反應良好。

(2)國際認證發展趨勢研討會(6 月 9 日)：

邀請 ILAC AMC 主席 Dr Llew Richards 講述全球認證發展之趨勢，讓來賓了解國際認證組織之發展方向，亦邀請國內代表針對國內認證發展現況及權責機關運用之情形及成效提供管理經驗分享，證明國內認證機制不僅與國際接軌，亦展現國內權責機關運用之實例效益，宣導認證機制之運用，節省認證成本。本研討會參加廠家為 68 家，參加人員達 154 人，現場多位與會者踴躍發言，熱烈的互動使認證觀念更有效地表現在商業活動及日常生活中。

(3)TAF 檢驗機構年會暨權責機關運用認證研討會(6 月 10 日)：

邀請紐西蘭 Dr Llew Richards 談權責機關運用檢驗機構專題演講以及國內各權責機關運用檢驗機構現況。有關車輛檢驗、舖面工程檢驗、消防檢驗、非破壞檢測、危險機械檢驗、生物安全 P3 實驗室查核等實施現況的經驗分享，以及 BSMI 工廠檢查制度之執行的專題報告，未來發展空間極大，將積極推動國內檢驗機構制度符合國際規範，整合認證資源，與國際接軌，達到安全檢驗的效益。參加人員參加廠家為 44 家，達 62 人。

(4)TAF 土木工程測試領域實驗室年會暨主管在職訓練(6 月 11 日)：

由 TAF 辦理土木工程領域實驗室年會，進行實驗室主管職能訓練及宣導。邀請公共工程委員會陳副主委振川蒞會致詞以及中央大學林志棟教授專題演講「工程倫理」，並就土木領域回報制度及特定規範之實施說明，使我國公共工程及土木工程領域均能導入有效管理，參加廠家為 156 家，參加人員達 185 人。

(5)能源產品驗證認證發展策略座談會(6 月 11 日)：

以「與能源產生相關」類之能源產品為探討主題，邀請國內產

官學各界先進，共同研討與思考未來國內在能源產品相關之認驗證需求及評估建立認驗證制度之可行性與方式，進而提高國內相關產業之國際市場競爭力。本次座談會安排專門議題研討擴大國內認驗證管理人才需求來源，以根深方式建立國內節能減碳認驗證產業之健全市場，參加廠家為 38 家，參加人員達 74 人。為廣泛收集相關民間企業、國營事業及其它團體之意見及經驗，將不定期召開工作小組會議，並與國內主管機關保持密切連繫溝通。

(6)「OECD 優良實驗室操作(GLP)國家符合性監控系統推廣說明會暨授證典禮」(6 月 12 日)：

本次 OECD GLP 推廣說明會暨首次授證典禮，邀請各界人士共襄盛舉，由經濟部標準檢驗局授證 2 家登錄試驗單位及分享其 GLP 實施與查核經驗，亦針對申請作業作說明以及進行綜合座談，由業者經驗交流與業務說明，使與會人員充分瞭解實務運作及其效益，參加廠家為 68 家，參加人員達 110 人。

OECD GLP 符合監控系統係為避免非臨床安全測試之重複測試，浪費資源及保障人類生存環境。非臨床安全測試之數據應來自符合優良實驗室操作(Good Laboratory Practice，簡稱 GLP) 規範之試驗單位。除此之外，歐盟將實施之 REACH 法案，對化學品之安全性試驗的數據亦要求來自符合 GLP 規範之試驗單位，爰加入此協議攸關我產業利益，故我國近年來積極致力於推動我國加入 OECD GLP 數據相互接受協議（MAD），協助造福產業界及社會大眾，使國內農藥、藥品、醫療產品、環境用藥等類產品符合 OECD GLP 監控要求，並暢通經貿。

(7)認證驗證之信賴與經濟效益論壇(6 月 13 日)：

以信賴主題辦理論壇，從認證機構、驗證機構、認可實驗室及同業公會等立場，以及綜合貿易、消費者等觀點，闡述認證信賴對提升業界及生活品質之效益。

由標準檢驗局陳局長主持，邀請全國認證基金會 TAF 周副執

行長念陵、消基會游秘書長開雄、台灣區電電公會(TEEMA)徐副總幹事興、VDE 羅總經理涼生、ETC 鄭代執行長民夫、BSMI 吳分局長明德、國貿局多邊貿易組王組長劍平等 7 位專家代表，分別就我國推展認證驗證與國際接軌發展情形及認證驗證歷年來成效、產品驗證發展與消費者關係、產業界經濟發展與我國認證驗證推展關係、在我國設點之國外驗證機構推展成效、政府推展認證驗證制度我國認可驗證機構與實驗室配合執行之成效、產品驗證制度對打擊黑心商品之效益以及推展認證驗證對外銷產業之效益等 7 個議題進行論述及交換意見。參與論壇之與談人及現場出席人員共計為 16 位。

6 月 17 日刊登於工商時報，業界反應良好，認同本局與 TAF 推動認證驗證成效。

4.3 活動效益：

本次系列活動前已知會 ILAC MCC 主席 Mr Graham Talbot，將彙整所有活動成果後連同廣宣品寄送給 ILAC MCC 參考，ILAC MCC 亦將於下次會議中討論，做為下一屆國際認證日活動之範例。

透過本次系列活動的辦理，成功的結合權責機構、驗證機構、實驗室、認證機構的力量，共同宣導以信賴為主題的學術研討與推廣活動，並藉由多元化媒體的大力廣宣，由經濟部標準檢驗局局長暨全國認證基金會董事長陳介山博士率先於品質月刊投稿文章，宣導國際認證日活動，激發品質界及產業界的響應。

本次系列活動目的主要是傳輸我國目前認驗證的實況以及技術與管理的相關資訊，證明國內認證機制不僅與國際接軌，亦展現國內權責機關運用之實例效益以及我國各項認驗證活動的活絡情形。於各項活動之綜合座談，與會者踴躍發言，在熱烈活絡的互動中使認證觀念更有效地導引入商業活動及日常生活中。本次系列活動推動的非常成功，總計有 469 廠家及 751 人參與，並得到多方的熱烈響應與稱許，於工商時報及經濟日報刊登活動報導，並將發表於

APLAC 及 ILAC NEWS，將成功的台灣經驗行銷至國際認證報導中，可供國際相關組織借鏡參考。

另一方面，也促進國際交流，藉由與國外認證機構做經驗分享，達到我對外宣傳認證成果之目標與效果。進而促使各界對認、驗證過程及結果「信賴」之重視，避免重複檢驗及重複認驗證，增加產業競爭力，再一次展現認驗證制度在經濟與社會的影響力與重要性。

有關國際認證日系列活動之詳細內容、資料及相關活動報導，請參閱本活動專屬網頁 http://trust.taftw.org.tw 或可至 CA 網站(http://www.ca.org.tw)、經濟部標準檢驗局及財團法人全國認證基會網站連結查詢有關訊息，供大眾取閱。

四、計畫變更說明

(一)前瞻技術認證制度規劃及推廣

1. OECD GLP MAD 之規劃與發展

■計畫變更內容：

配合國際認證日系列活動的辦理，亦為宣導 OECD GLP 符合性監控系統登錄首次授證活動，將推廣說明會提前至 6 月舉辦。

依 97 年 4 月 29 日台美環保技術協定會議之 GLP 合作方案，已將會議成果以電子郵件聯絡美國 EPA 本專案負責人 Ms Francisca Liem，Ms Liem 已回覆同意持續進行合作活動，同意今年 11 月來台擔任訓練課程講師及現場評估見證活動。

原訂計畫內容之工作查核點：

1.2　97年5月舉辦「符合OECD GLP規範施行」訓練課程1場次

1.4　97年9月邀請會員國(如澳洲，美國等)來台進行簽署雙邊數據接受協議之現場評估活動

1.5　97 年 11 月完成推廣說明會 1 場次

<u>變更為：</u>

1.2　97年6月完成推廣說明會暨授證活動1場次。

1.4　97年11月舉辦「符合OECD GLP規範施行」訓練課程1場次。

1.5　97年11月邀請會員國(如澳洲，美國等)來台進行簽署雙邊數據接受協議之現場評估活動。

■　後續調整部分：

1. 11月舉辦「符合OECD GLP規範施行」訓練課程1場次，由於藉重11月9-21日美方專家代表訪台期間辦理聯合評鑑與權責機關座談會，共增加辦理查核員訓練1場次以及下旬執行第4家申請案現場查核，亦為使GLP規範訓練教材內容更為豐富及完備性，因此針對試驗單位辦理之「符合OECD GLP規範施行」訓練課程則延至12月辦理。

2.原規劃9月辦理之「醫學領域量測追溯與量測參考系統研討會」，由於為配合JCTLM執行委員會代表Dr. Graham Jones之時間，辦理時間延至11月與座談會一併辦理。

(二)推動國內認證體系國際化 (無變更)

(三)推動國家認證合作方案

由於國際認證論壇(IAF)及國際實驗室認證聯盟(ILAC)於 2007 年聯合大會中宣佈 6 月 9 日為國際認證日，並訂定今年主題為 Trust「信賴」，協助經濟部標準檢驗局辦理各項活動，與國際同步慶祝國際認證日(International Accreditation Day)。使國內各目的事業主管機關、驗證機構及使用者，透過對主題「信賴」之學術研討及各項活動，探討如何充分運用認證平台，達到消弭貿易障礙、提昇產業競爭力之目標。因此配合國際認證日活動，調整部分工作計畫之時程及增加相關

活動之規劃與辦理，其變更事項如下：

原訂計畫內容之工作查核點：

1 與各法規主管機關之業務結合，推動認證合作方案

1.1 97 年 10 月完成權責機關運用認證機制論壇 1 場次

2 國內廠商運用 MRA 協議情形調查

3.維持國家型符合性評鑑知識服務體系服務網站

變更為：

1.1 97 年 6 月完成國際認證發展趨勢研討會 1 場次

並新增：

4. 97 年 6 月規劃及整合國際認證日系列活動

五、落後有關分析

(一)前瞻技術認證制度規劃及推廣

1. OECD GLP MAD 之規劃與發展

本項計畫工作項目因配合美方代表的時程及訓練資料之完備性，而作前後時間的調整，而推廣說明會配合 OECD GLP 符合性監控系統登錄首次授證活動的辦理，增加廣宣效果之助益。將 GLP 合作方案配合台美環保技術協定的進行，有助於加速雙邊數據接受協議之進行。

2.由於國際專家之熱心參與及協助，亦配合其行程之時間，因此「醫學領域量測追溯與量測參考系統研討會」於 11 月 3 日得以順利舉行，下午隨時辦理座談會，引導與會者共同思考國內醫學量測追溯現況及政策應如何因應以滿足國際間之需求。

(二)推動國內認證體系國際化 (無落後)

(三)推動國家認證合作方案 (無落後)

六、解決辦法

本會已於 97 年 5 月 27 日寄發計畫變更申請表文號為全認實字第 20080249 號函，變更上述 2 分項之工作項目。本案業經標準檢驗局 97 年 6 月 6 日經標四字第 09700061250 號同意變更調整工作事項時程，於原核定計畫經費額度內調整支應，並將於 97 年度期末查驗會議提出說明。部分活動之時程雖略有變動，仍順利於本年度內完成，達成目標。

七、主管機關管考建議

貳、年度經費一千萬元以上科技計畫成果效益事實報告表及自評表

一、97年度經費一千萬元以上之科技計畫成果效益事實報告表

領域別：

計畫主持人：　　周念陵

計畫名稱(中文)：　『認證制度實施與發展計畫』(1/4)

(英文)：　『Development and Implement of Accreditation System Project Detailed Action Pan, 2008』 (1/4)

審議編號：

全程期程：　　97 年 1 月—100 年 12 月

本年度期程：　　97 年 1 月—97 年 12 月

全程經費：　　66,185千元　　年度經費：　14,793千元

執行機構：　　財團法人全國認證基金會

計畫摘要：(中文)

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規劃及推廣、推動國內認證體系國際化與推動國家認證合作方案等三方面。

計畫內容：

1.前瞻技術認證制度規劃及推廣

(1)OECD GLP MAD之規劃與發展

(2)臨床檢驗醫學量測參考實驗室的要求之探討與分析

(3)能源產生產品之驗證需求調查及建立認驗證制度之可行性評估

2.推動國內認證體系國際化

(1) 參加國際組織之大會活動

(2) 維持及新增國際協議或協約

(3) 舉辦及參與國際能力試驗

(4) 國際同行評估及訓練活動

3.推動國家認證合作方案。

(1)各法規主管機關之業務結合，推動認證合作方案

(2)國內廠商運用 MRA 協議情形調查

(3)維持國家型符合性評鑑知識服務體系服務網站

執行成果：

1.前瞻技術認證制度規劃及推廣方面，進行如 OECD GLP MAD 之規劃與發展、臨床檢驗醫學量測參考實驗室的要求之探討與分析、能源產生產品之驗證需求調查等，建立認驗證制度之可行性評估，瞭解各界認證需求，規劃及推廣前瞻技術之認證制度。

2.維持我國在國際組織之會員資格及相互認可協議之有效性，推展國際 MRA/MLA 運用效益，以提供國內各界便利之貿易管道，消除商品重複檢驗，增加業者競爭力，促進國內產業發展。

3.參與國際會議及活動，多人擔任國際組織相關管理及技術委員會之委

員，展現我國實力與提昇國際地位。參加國際同行評估活動，建立及累積我國人員具備國際同行評審之評估員資歷與能力，貢獻認證國際社會。

4.維持符合性評鑑知識服務體系網站，提供政府機關及產業界運用符合性評鑑機構之資訊平台。

5.推動國家認證合作方面，配合各法規主管機關之政策與法令要求，與農委會農產品產銷履歷、勞委會職業安全衛生認證體系維持合作關係，協助建立符合國際規範之相關認證制度，展現成效。藉由與國內7個專業團體之合作備忘錄，建立專業技術與認證的夥伴關係，順利推動不同專業領域之認證制度與業務合作的長期發展。辦理國際認證日系列活動及研討會、座談會及推廣說明會，期使國內權責機關、學術與專業團體、公協會、業界及社會大眾，更加瞭解符合性評鑑之認證系統運作及其產生之效益，擴增知名度與接受度。

計畫摘要：**Development and Implement of Accreditation system Project**

Detailed Action Plan, 2008

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 Mutual Recognition Arrangements. The action plan of the Project for 2008 is as following:

1. Research and develop the accreditation system for advanced technologies.

   1) Planning and development of OECD GLP MAD.

   2) Study and analysis of laboratory medicine – requirements for reference measurement laboratories.

3) Survey on and evaluation of certification needs of energy feasibility products of such accreditation system.

2. Promote the internationalization of the national accreditation system.

1) Participation in meetings and activities of international organizations such as PAC, IAF, APLAC, ILAC, OECD, and so on.

2) Maintenance and adding of international arrangements or agreements with international organizations, such as PAC, IAF, APLAC, ILAC, and so on.

3) Conduct of and participation in international proficiency testing programs.

4) Training of PAC and APLAC evaluators and participation in evaluations.

3. Promote national accreditation collaboration projects.

1) Cooperation with relevant regulatory to promote national accreditation collaboration projects.

2) Survey on the Status of Use of MRA by Domestic Corporations.

3) Maintenance of the National Knowledgebase System of Conformity Assessment Service website.

(一) 計畫目的與內容

經濟部標檢局於 97 年委託財團法人全國認證基金會(以下稱本會)執行認證制度實施與發展計畫之工作事項。本會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。本會自 93 年度起執行本計畫，97 年度計畫係為第二期四年計畫的第一年計畫，其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、推動國家認證合作方案等三方面。為達成本計畫之三項目標，97 年計畫執行內容如下表。

計畫目標與 97 年計畫執行內容

項次	計畫目標	97 年計畫執行內容
1	前瞻技術認證制度規劃及推廣	(1)OECD GLP MAD之規劃與發展 (2)臨床檢驗醫學量測參考實驗室的要求之探討與分析 (3)能源產生產品之驗證需求調查及建立認驗證制度之可行性評估
2	推動國內認證體系國際化	(1)參加國際組織之大會活動 (2)維持及新增國際協議或協約 (3)舉辦及參與國際能力試驗 (4)國際同行評估及訓練活動
3	推動國家認證合作方案	(1)各法規主管機關之業務結合，推動認證合作方案 (2)國內廠商運用 MRA 協議情形調查 (3)維持國家型符合性評鑑知識服務體系服務網站

(二) 計畫經費與人力

1.計畫經費

本年度預算總經費是14,793千元，支用決算為15,530千元，分配及支用狀況如下表。

預算分配及決算支用狀況：

分配項目	預算			支用		
	金額(千元)	流用後預算	佔總額(%)	金額(千元)	佔總額(%)	佔分配(%)
人事費	5,960	0	40%	5,960	38%	100%
旅運費	2,290	0	16%	2,728	18%	119%
材料費	0	0	-	0	-	-
維護費	0	0	-	0	-	-
業務費	3,540	0	24%	3,839	25%	108%
公費	143		1%	143	1%	100%
管理及共同費用	2,860		19%	2,860	18%	100%
合　計	14,793	14,793	100%	15,530	100%	105%

2.計畫執行人力

本年度計畫預算總人力為5.5人年(66人月)，執行總人力為5.29人年(63.46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	4	1	0.5	5.5
執行人力	3.99	0.92	0.38	5.29

(三)計畫已獲得之主要成就與成果(output)及其價值與貢獻(outcome)

97 年度計畫執行之主要成就與成果及其價值與貢獻，可依年度目標前瞻技術認證制度規劃及推廣、推動國內認證體系國際化與推動國家認證合作方案等三大方向來說明如后：

1.前瞻技術認證制度規劃與推廣：

1.1 OECD GLP MAD 之規劃與發展

■主要成就與成果(output)

(1)4月參加OECD GLP工作小組會議及「國家監控系統權責機關、試驗單位與法規權責機關對實施OECD GLP規範多邊研討會」

(2)6月完成推廣說明會暨授證活動1場次

(3)6月完成數據相互承認之符合性文件之修訂

(4)11月邀請美國EPA代表來台進行簽署雙邊數據接受協議之現場評估活動

(5)12月舉辦「符合OECD GLP規範施行」訓練課程1場次

■主要成果之價值與貢獻(outcome)

(1)OECD (經濟合作暨發展組織)目前有 30 個會員國，會員國要求為取得與人體健康或環境安全有關所進行之非臨床健康與環境安全性研究之數據應符合 OECD GLP Principles (經濟合作暨發展組織優良實驗室操作規範)，其涉及範圍包括經貿出口之藥品、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，會員國間相互接受化學品之安全性評估數據，是為 Mutual Acceptance of Data (數據相互承認協議，簡稱 MAD）。

(2)1997 年起 OECD 擴大 MAD 範圍，開放非會員國加入。故藉由建置「OECD GLP 國家符合性監控系統」並推動加入 OECD MAD 之成員，可利擴大國際合作，使我國生技產業拓展國際市場，並使我國產業界減少重複測試、避免非關稅性貿易障礙並加速產品上市時間，特別是歐盟實施之新化學品監控登錄作法（簡稱 REACH）。

(3)透過 MAD 管理機制,可協助國內權責機關與國外權責機關交流產品註冊資訊，達到有效管理安全性測試數據之品質，進而保障國人與環境之安全。

1.2 臨床檢驗醫學量測參考實驗室的要求之探討與分析

■主要成就與成果(output)

(1)完成相關標準與資料之蒐集以及工作小組之成立與研討

(2)11月完成醫學量測參考實驗室研討會及座談會各1場次

(3)11月完成研究分析報告1份

■主要成果之價值與貢獻(outcome)

(1)本計畫原則上為先期之研究計畫，目的在於瞭解與分析國際現況，思考未來國內對應產業發展過程，如何提供適當搭配對應協助，由資料與國際間討論，除獲得初步醫學量測追溯模式之瞭解，更清楚國際間執行醫學量測追溯要求上之配套與要求。本年度完成技術報告一份，並希望藉由瞭解後逐步規畫引導入後期之計畫活動。

(2)醫學量測體系架構與推動醫學量測參考實驗室就如同國家度量衡體系建立一般，為國內生技發展之基礎建設，影響程度與可利用範圍廣泛應多源。可為對新發展之驗證參考物質提供後續之驗證確認、對新研究之量測方法或技術提供適當之方法比對與更新方法，提供準確數據、可對新發明之檢驗設備或檢驗試劑提供量測數據之分析給定值或校正追溯、可就不同檢驗試劑之品質予以評估、可為校正、內部品質管制與外部品質測試(EQA)之物質提供準確(真實與精確)之給定值與其不確定度聲明、可為政府或生技製造商或提供外部能力試驗機構及專業個別實驗室提供諮詢及協助建立國內實驗室之生物參考區間驗證比對等。

(3)目前台灣檢驗試劑或檢驗設備系統多來自於美國系統,未以可追

溯至 SI 單位值來表示分析值，易造成臨床醫師使用數據轉換或結果評估之差異。

說明：目前各設備之檢驗原理(方法)差異，又未有共同標準單位，易造成某一治療項目如於 A 設備執行檢驗後，正好 A 設備保養挪至 B 設備執行檢驗，治療過程遇到某受檢者因在不同設備執行同一項目，可能發生因設備方法差異而增加判讀治療成效之風險。此外，目前國內使用於判定檢查結果正常評估範圍多為國外製造商以外國白種人之檢體進行生物統計所獲得。事實上，人種生理有潛在之差異，進而會影響國內健康檢查或病理診斷上差異。

(4)未有統一追溯標準值下，不同醫院間之檢驗數據無法互通、檢驗數據無法比較，也成為現在單一次檢查無法於 A 醫院之數據給 B 醫院之醫師使用於診斷與治療，另需於 B 醫院再執行一次檢驗，常造成醫療檢查上重覆浪費。

(5)在量測參考系統建立與認可之醫學量測參考實驗室協助，可以針對國內生技廠商如製造血糖機(即時檢驗予醫院、診所、一般民眾)進行出廠前之真值校正與追溯比對，減少不同廠商血糖機或同一廠商不同批號間差異。目前歐洲於推動醫療器材送審以逐步要求應展現檢驗數據之準確度與追溯性。這樣模式，將可提供國內權責主管機構如衛生署之查驗登記審核，有對應數據評估。(目前衛生署之查驗登記制尚還停留於符合製造商優良規範(ISO 14385)之階段，即製程管制)。

1.3 能源產品產生之驗證需求調查及建立認驗證制度之可行性評估

■主要成就與成果(output)

(1)完成工作小組籌組及資料之蒐集

(2)於6月及9月完成2次能源驗證架構及工作策略座談會

(3)11月完成「能源產生產品之驗證需求調查及建立認驗證制度之可行

性評估報告」1份及推廣說明會1場次

■主要成果之價值與貢獻(outcome)

(1)能源產生產品認證與驗證市場發展之議題，在國內為相當新進的議題，甚具前瞻性，本研究所蒐集之新興節能減碳產業市場發展潛力、國內因應節能減碳之政策推動現況，及國際間以風能與太陽能光電為主之標準與規範，協助業界瞭解國際間整體之發展趨勢。

(2)可供 TAF 未來評估在國內建立認證與驗證制度之規劃，有其相當之助益。

2.推動國內認證體系國際化：

2.1 參加國際組織之大會活動

■主要成就與成果(output)

(1) ILAC：ILAC ARC會議、ILAC AIC會議、代表ILAC參加ISO TC 212會議、IAF/ILAC聯合年會以及ILAC各委員會，計4次會議。

(2) IAF：IAF TC會議、IAF/ILAC聯合年會以及IAF各委員會，計2次會議。

(3) PAC：代表PAC參加APEC EE RA研討會、PAC大會及各委員會，計2次會議。

(5) APLAC：APLAC BoM 及 MRA 會議、APLAC 年會及各委員會，計 2 次會議。

■主要成果之價值與貢獻(outcome)

(1) 維持會員間合作:藉由持續參與國際會議之合作與技術相關議題討論來調和簽署會員間之差異性,讓認證使用者及各國法規主管更深入了解認證精神與效益。

(2) 獲取最新國際認證發展趨勢：國際認證之發展主要由 ILAC、APLAC、IAF、PAC 主導，實際參與會議有助於了解最新相關發展趨勢，此將影響我國未來認證之發展方向以及資源分配。

(3) 人員培訓：TAF 人員定期出席多個國際組織之委員會會議，並於數個委員會擔任要職 – 周念陵副執行長擔任 APLAC 理事會理事及 APLAC APEC TEL MRATF 附屬委員會召集人、林開儀處長擔任 APLAC PTP 認證工作小組召集人、陳孟宗副處長擔任 IAF 及 PAC 財務委員會委員。藉由參與國際會議，學習國際議事之運作，以儲備未來擔任國際組織要職、貢獻 TAF 認證專業之機會。

(4) 建立新連絡管道：因 TAF 之專業聲譽及持續對國際認證領域發展之貢獻，國際同儕支持我國出席 ISO 組織會議，廖志恆獲推薦成為 ILAC 出席 ISO TC212 之代表，於今年首次出席相關會議。有助於我國未來即時獲知 ISO 發展或修訂醫學領域相關文件之消息，並進而參與編修工作。

2.2 維持及新增國際協議或協約

■主要成就與成果(output)

(1)維持 PAC、IAF、APLAC、ILAC 等國際相互承協議簽署之有效性

(2)投稿 ILAC 及 APLAC News 等國際認證組織刊物 4 次，以及主編九月號 APLAC News

(3)完成協助泰國 DSS-BLA 建立能力試驗執行機構(PTP)認證計畫以及與英國 UKAS 簽署合作協議。

(4)首度完成管藥局之 ASCLD/TAF 聯合評鑑案活動，開啟國內鑑識科學領域實驗室聯合評鑑之先例，持續維持雙方合作備忘錄之簽署有效性。

■主要成果之價值與貢獻(outcome)

(1)與國際認證之接軌：

①維持相互承認協議：目前有 61 個認證機構/47 個經濟體簽署 ILAC MRA、27 個認證機構/17 個經濟體簽署 APLAC MRA，藉由持續參與國際會議之合作與技術相關議題討論來調和簽署會員間之差異性，讓認證使用者及各國法規主管更深入了解認證之精神與效

益，有助於推動多邊相互承認協議之落實，進而達到節省時間、人力成本之實質經濟效益。

②維持 MRA/MLA 協議，得以讓我國持續參加相關國際認證會議及訓練、評估活動等等，有助於與國際認證之接軌，並藉以展現認證專業及實力，獲得同儕支持及參與其他國際組織活動之機會(例如：OECD GLP、ISO TC212…等)。

③目前無論是多邊或雙邊協議，其內容主要是在校正及測試實驗室、檢驗機構以及 QMS 與 EMS 驗證機構等範圍，但是隨者認證業務之發展，逐步擴增 PAC/IAF MLA 及 APLAC/ILAC MRA 等協議的簽署範圍，擴大認證效益。

(2)發展新的合作模式：在國際 MRA 及 MLA 的架構下，發展與個別認證機構或團體之合作夥伴關係。

①TAF 與美國 ASCLD 於 2005 年簽署合作備忘錄後，今年首度於我國執行鑑識科學領域實驗室聯合評鑑工作，開啟我國與其他國家執行聯合評鑑之先例，除實質上技術、認證流程之交流外，申請之實驗室亦可藉由聯合評鑑節省人力、時間、評鑑成本。此模式目前運作順利，未來不排除繼續合作，並與其他認證機構發展類似合作夥伴關係。

②強化推廣目前 TAF 與其他認證機構之合作關係，如協助泰國 DSS-BLA 建立能力試驗執行機構(PTP)認證計畫與評鑑訓練、與英國 UKAS 簽署合作協議等等，也證明我國與他國認證機構具有相等之認證能力，與持續發展與他國認證機構之合作內容，目前持續參與多邊協議之 MCAA 協議簽署，包含日本 JAB、美國 ANAB、澳洲與紐西蘭 JAS-ANZ、韓國 KAB、加拿大 SCC 與墨西哥 ema 等認證機構，維持良好之合作關係。

(3)實質經濟效益：TAF 維持國際協約之簽署，而 TAF 認可機構可藉此廣宣其獲國際社會認同、具國際水準之認證地位，進而獲得更多商機。

①沙烏地阿拉伯標準組織(SASO)海關新規定：沙國 SASO 於今年實施新海關政策，要求通關文件需有 ILAC MRA 簽署會員之認證標誌，促使數百廠商前來洽詢，TAF 藉此機會推廣使用 TAF 認可檢驗機構，一方面協助廠商尋找合適檢驗機構以解決通關問題，一方面協助認可檢驗機構獲得認證之實質經濟效益。

②美國 CPSC(消費者產品安全委員會)承認 ILAC MRA 簽署會員認可機構登錄：美國 CPSC 於今年公佈承認 ILAC MRA 簽署會員所執行之 ISO/IEC 17025 評鑑，並接受認可機構申請登錄於其網站，TAF 目前已登錄 3 家於 CPSC 網站。

2.3 舉辦與參與國際能力試驗

■主要成就與成果(output)

(1)主辦 1 項 APLAC 能力試驗以及完成報告 1 份

(2)我國認可實驗室參與 14 項 APLAC 能力試驗活動，參與實驗室達 43 家。

■主要成果之價值與貢獻(outcome)

(1)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，而各認證組織於舉辦相關活動時，均邀請其他認證組織參與，以作彼此實驗室之能力比對。

(2)執行能力試驗活動係為確認實驗室技術能力的展現，藉由 TAF 運作的能力試驗執行機構認證業務，提供更多元性的能力試驗活動，使認證實驗室維持穩定的技術水準。TAF 廣泛運用國內能力試驗執行單位所辦理之能力試驗結果，以有效滿足國際認證組織對於能力試驗的要求。基於特殊領域有其專業性考量，目前國內尚無單位可承辦的能力試驗項目，可藉由參與 TAF 以及 APLAC 能力試驗活動，使國內實驗室水準維持穩定水準。

(3)參與APLAC能力試驗活動之主要價值，係藉由國際能力試驗活動的參與，瞭解國際上相關產業技術領域實驗室的能力狀態，間接可將能力

試驗結果與國內能力試驗結果相聯結，通盤瞭解國內能力試驗執行機構與實驗室的相關能力。而TAF多年來積極主辦APLAC能力試驗活動，已深受APLAC區域組織及各國認證組織的肯定與讚揚，除技術實力與國際接軌，並已躋身國際領導地位。

(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。

2.4 國際同行評估及訓練活動

■主要成就與成果(output)

(1)參與 PAC 同行評估活動 1 次，擔任評估馬來西亞標準局之評估員。

(2)參與 APLAC 同行評估活動 4 次及觀察 1 次，擔任評估員評估菲律賓認證機構 PAO、美國認證機構 PJLA 及印尼認證機構 KAN，亦受邀擔任 APLAC 主評估員評估越南 BoA。另以 TAF 自有經費派員參與 APLAC 同行評估觀察韓國 KOLAS。

(3)主辦 APLAC 國際訓練活動(檢驗機構認證研討會)1 次並派員參與，以及參與 GLP 查核觀察、RMP、ISO/IEC 17024 與 APLAC 評估員訓練活動等多次訓練活動，均由 APLAC 經費及 TAF 自有經費支應。

■主要成果之價值與貢獻(outcome)

(1)提昇 TAF 人力素質及專業度

①TAF 人員以自有經費參加 GLP 查核觀察及 RMP、ISO/IEC 17024、檢驗機構認證訓練，其中 GLP 人力之培養攸關 2009 年是否通過美國環保署評估以及後續簽署 MoU、加入 OECD GLP MAD 事宜；另外，其中 RMP 預計明(2009)年度開放認證服務，故此訓練有助於開放前之籌備工作。而檢驗機構與人員驗證(17024)均為近年開放之新認證領域，參加訓練除有助於了解相關國際標準及其認證發展趨勢外，亦能與其他認證機構交流實務經驗。

②參加 APLAC 檢驗機構認證研討會，周念陵副執行長受邀擔任講

師之一，顯示 TAF 之認證實力及人員專業能力受到肯定。藉由在台主辦之機會，TAF 共有 6 位同仁參加，並於研討會後安排實地參訪我國認可之檢驗機構，使各國學員能現場與我國檢驗機構及評審員交換意見，

③TAF 持續培養同儕評估之人力，讓同仁藉由參與國際評估活動，增加國際視野、汲取其他認證機構之經驗，與其他同仁分享，並運用於提升 TAF 之認證運作及專業。

④同行評估活動之任務最大的挑戰與受益，除了語文外也包括了對 ISO/IEC 17011 的認知，因此在評鑑與相互討論攻防下，部份觀點也會有另外的詮釋方式，亦相對提昇人力本身的素質及專業度。

(2)認證機構相互觀摩學習

隨著認驗證發展，各國之發展情況並不相同，因為彼此情況會有差異，藉由 PAC 及 APLAC 同行評審的活動下，可以瞭解各認證機構於新認證制度推動上的情況，亦可藉彼此意見交換的同時，達到拓展眼界與學習新知的目的。

(3)貢獻國際社會

①TAF 主動爭取主辦國際研討會，且以自有經費支持此次活動之舉辦，貢獻國際組織成員；

②藉由擔任講師，讓 TAF 之國際地位由受益者提升至回饋者。

③與各國的評審員代表間的分工與合作，可以增進人員間的友誼並增進大家資訊的交流。

(4)為 2009 年接受美國環保署評估作準備

TAF 借鏡英國 MHRA 經驗，檢視現有 GLP 系統之優缺點並加以改善，以利通過明年美國環保署之評估及後續簽署 MoU 事宜，以及為未來加入 OECD GLP MAD 做準備。

3.推動國家認證合作方案

■主要成就與成果(output)

(1)與各法規主管機關之業務結合，推動認證合作方案

①完成國際認證發展趨勢研討會 1 場次。

②持續維持與農委會、環保署、兒童局及勞委會等法規主管機關業務合作。

③與專業團體之合作：

- 5 月及 6 月分別與台灣混凝土學會、中華民國環境工程學會簽署合作備忘錄，
- 完成論文 6 篇，分別於計量學會之兩岸計量與質量研討會(4 篇)以及 TAF 符合性評鑑與認證研討會(5 篇)中發表。

(2)完成國內廠商運用 MRA 協議情形調查、MRA/MLA 效益調查分析報告 1 份。

(3).維持國家型符合性評鑑知識服務體系服務網站，以及完成國際認證日專欄之資訊網頁刊登活動報導。

(4)完成國際認證日系列活動之規劃辦理、整合及後續報導

■主要成果之價值與貢獻(outcome)

(1)提昇國內權責機關對認證之認識，進而運用認證

①藉由與多個權責機關之合作，釐清認證所扮演之角色及如何協助政府權責機關推行政策並減輕工作負擔、降低風險。

②與權責機關合作，共同推動國際活動：尋求與多個駐外單位合作(例如：亞洲貿易促進會駐巴黎辦事處、駐英代表處、駐沙烏地阿拉伯經濟組、駐美代表處…等)，在國際 MRA 架構下，推展與其他國家認證機構(例如：UKAS)或權責單位(例如：美國 EPA)之合作關係，一方面開啟新的對話管道，另一方面加強各駐外單位與我國經濟活動之實際連結功能。

(2)擴大網絡，提供更完善之認證資訊平台

①與國內多個專業團體或民間組織合作，一方面可就技術層面作交流、獲得專業意見，另一方面整合相關資源，加強彼此之聯結、完善 TAF 認證資訊平台，加強 TAF 認可機構對認證之信賴，並依其領域特殊性獲取更多面向之專業資訊。

②未來與專業團體合作辦理研討會、訓練等活動，有效利用資源並提供產業界、學術界交流對話機制。

(3)提昇對一般民眾之服務

①增加民眾對認證之信賴：藉由與權責機關之合作、連結，增強民眾對 TAF 認證之信賴感，以及 TAF 認證在其生活中所扮演之角色。

②提供民眾更好服務：民眾可從 TAF 單一窗口查詢符合法規要求之認可機構，減低多方詢問之繁瑣。

(四)後續工作構想及重點

本計畫之後續工作項目構想及重點：

1.前瞻技術認證制度規劃及推廣

1.1 OECD GLP國家符合性監控系統維持運作及MAD評估申請準備

1.2 臨床檢驗醫學量測參考實驗室的要求之發展與推展

1.3 能源效率產品之驗證需求調查及建立認驗證制度之可行性評估

2.推動國內認證體系國際化

2.1.參加PAC、IAF、APLAC、ILAC等國際組織之大會活動

2.2.維持及新增國際協議或協約

2.3.舉辦及參與國際能力試驗

2.4.參與國際同行評估及訓練活動

3.推動國家認證合作方案。

3.1 與各法規主管機關之業務結合，推動認證合作方案

3.2 維持國家型符合性評鑑知識服務體系服務網站

(五)檢討與建議

1.本年度的所有工作項目均順利達成，部分時程略作調整，並配合委託機關之指示，6 月增加「國際認證日系列活動規劃與整合」之工作項目，亦順利圓滿達成，其相關費用亦由計畫經費內勻之，5 月已作計畫變更事宜並獲委託機關同意。

2.截至 97 年 12 月 31 日為止，本年度執行人力為 5.29 人年，年度預算執行率為 105%，滿足預算執行率需達 80%以上之要求，符合年度計畫預期目標，超支部分則由 TAF 自有經費自行負擔。

3.本年度所有量化績效產出皆達到年度預期目標，參與國際會議、訓練活動以及推廣活動辦理方面亦超出預期目標。

4.本年度持續維持 PAC、IAF、APLAC、ILAC 等國際相互承認協議 4 份及 Bluetooth、IEC、ASCLD、MCAA 等合作備忘錄 4 份，新增 1 份與英國 UKAS 簽署之合作備忘錄，運用彼此的技術交流及相互承認機制，推廣 MRA/MLA 效益，使其廣泛地被採認與運用，避免重覆作業，節省時間與成本，促進貿易。國內持續維持 5 份與醫事檢驗學會、鑑識科學學會、核醫學會、計量工程學會、鋪面工程學會等專業團體簽署之合作備忘錄，新增台灣混凝土學會、中華民國環境工程學會等 2 份合作備忘錄，攜手致力於提昇計量技術、醫學領域、鑑識科學、土木工程、環境工程與節能減碳等相關檢測及認驗證技術平台之交流與合作推廣。

5.TAF 運用良好之國際關係，代表 PAC 及 ILAC 參加 APEC EE MRA 研討會及 ISO TC 212 會議；並適時以 TAF 自有經費培訓人員參與國際會議或活動，如本年度之 APLAC 評估員及 RMP 相關訓練課程以及第七屆海峽兩岸計量與質量研討會發表論文等；協助泰國 DSS-BLA 建立能力試驗執行機構(PTP)認證計畫。以上諸項事例及其影響性，為超出預期目標之佐證。

6.有關認證技術研究及研討成果推廣活動方面，本年度主辦國際能力試驗 1 項，完成醫學量測、能源產品、MRA 效益及能力試驗等 4 份技術報告，出國報告 16 份，研討會發表論文 6 篇；活動辦理方面，辦理研討會 2 場次、座談會 4 場次、成果推廣說明會 2 場次、訓練活動 2 場次，計 10 場次，參加廠家為 337 家次，參加人數共計 588 人次。維持符合性評鑑知識服務網站，其瀏覽人次累計已達 34,831 人次，足證使用網站資訊之人數已越來越多。本年度亦開放能力試驗執行機構、兒童遊戲場檢驗機構及溫室氣體確證與查證機構等 3 項認證服務，以順應國內市場之需求。

7.為瞭解簽署 MRA/MLA 對國內認可實驗室及驗證機構之實質效益，本年度進行國內廠商運用 MRA 協議情形的調查與分析，依外銷市場導向來探討，目前以美洲、歐洲、亞洲等三個區域效益較顯著。近來 ILAC 方面，亦進行研究及評估認證與相互承認協議造成的經濟效應，初步成果的報告顯示各國實質運用的情形並不十分明顯，發現定量分析並非易事，因為認證旨在佐證符合性評鑑機構的可靠度及能力，而且是透過複雜路徑間接運作，與經濟價值並非直接相關，但認證本身與 ILAC 協議在經濟上仍深具龐大潛力，如何將潛力化為事實則是未來必須努力的方向。另外，透過 APEC 由各國權責機關所簽定的 MRA，國外單位採認 TAF 電子產品之測試結果者日漸增多，還有今年度沙烏地阿拉伯開始要求產品通關文件須有附加 TAF 標誌之證明、美國消費安全委員會宣稱運用 ILAC MRA 等等事例，均是國際上運用 MRA/MLA 機制的鮮明實證。爾後應以經濟與社會影響面來進一步的推動認證效益並且深究探討與分析，展現認證價值與實務面之的具體影響性與關連性。

8.本計畫之後續工作，將依循國際認證發展趨勢、政府政策與法規要求及市場需求為導向，持續維持國際認證組織相互承認協議以及推動國家認證合作方案，與專業團體建立技術支援鏈，建立不同專業屬性之認證系統與機制，使得認證研究之應用獲得廣大迴響，認證資源得以被

善加運用，直接採認符合國際規範之認證結果，縮短相關認證制度之建置時程，期使本計畫之計畫執行成果以及經費人力能做到最有效之運用，得以順利推動我國符合性評鑑認證制度。

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 工作項目	97 年											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
(一)前瞻技術認證制度規劃及推廣												
1.OECD GLP MAD 之規劃與發展(變更調整之工作進度)	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	
				(1)		(2,3)					(4,5)	
				(1)		(2,3)					(5)	(4)
2.臨床檢驗醫學量測參考實驗室的要求之探討與分析	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	
			(1)		(2)				(3)		(4)	
			(1)		(2)						(3,4)	
3.能源產生產品之驗證需求調查及建立認驗證制度之可行性評估	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	
		(1)				(2)				(3)	(4)	
		(1)				(2)			(3)		(4)	
(二)推動國內認證制度國際化												
1.參加國際組織之大會活動	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -
			(1) (2)	(3)		(4)	(5)			(6)		(7)
			(1) (2)	(3)		(4)	(5)			(6)		(7)
2.維持及新增國際協議或協約												
	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -
												(1,2)
												(1,2)
3.舉辦及參與國際能力試驗	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -	- - - - - -
						(1)						(2)
						(1)						(2)

進度　　月份 工作項目	97 年											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
4.國際同行評估及訓練活動		(2)	(2)		(2)	(2)	(1)				(1,2)	
(三)推動國家認證合作方案												
1.與各法規主管機關之業務結合，推動認證合作方案										(1) (1)		
2.國內廠商運用 MRA 協議情形調查				(1) (1)								
3.維持國家型符合性評鑑知識服務體系服務網站												(1) (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	差異說明
(一) 前瞻技術認證制度規劃及推廣			
1. OECD GLP MAD 之規劃與發展	1.1 97年4月參加OECD GLP工作小組會議及「國家監控系統權責機關、試驗單位與法規權責機關對實施OECD GLP規範多邊研討會」 1.2 97年6月完成推廣說明會暨授證活動1場次 1.3 97年6月完成數據相互承認之符合性文件之修訂 1.4 97年11月舉辦「符合OECD GLP規範施行」訓練課程1場次 1.5 97年11月邀請會員國(如澳洲，美國等)來台進行簽署雙邊數據接受協議之現場評估活動	1.於 2 月 21 日舉辦台美 MoU on GLP 簽署商討會議，邀請國內 GLP 管理之權責單位(環保署，農委會，衛生署等)以及外交部,國貿局共同商討簽署方式，會議決議採成立工作小組方式進行。 2.依 2 月 21 日決議事項於 3 月 26 日辦理第一次工作小組會議，邀請農委會與環保署代表討論簽署可能的代表與內容。 3.於 3 月 31 日召開第三次 OECD GLP 審議登錄委員會議，審查 2 查核案。 4.於 4/8-9 日派員參加 OECD 第 22 屆 GLP 工作小組會議。本次會議假義大利 Frascati 舉行，共有來自 44 個監控機構、80 餘位代表出席，另於 4 月 10-11 日接續舉辦兩天研討會，共有超過 33 個國家、約 220 位代表出席。我國參加人員計有經濟部標檢局朱美貞、農委會藥試所游碧堉、生物技術發展中心陳文靖及 TAF 周念陵、陳元貞。 5.於 4/29 參加環保署之台美環保技術合作協定會議報告 GLP 合作計畫。 6.於 6/11 辦理 OECD GLP 推廣說明會暨授證典禮，生物技術發展中心及進階公司等 2 家授證，計 68 廠家、110 人參與。 7.新/修訂 GLP 國家符合性監控系統文件 7 份，表單 1 份。 8.本季新/修訂 GLP 國家符合性監控系統文件 7 份，表單 1 份。	

預定工作項目	計畫內容（查核點）	實際執行內容及成果說明	差異說明
		9. 7/21 監督查核進階生物科技股份有限公司。 10. 7/23 受理申請 1 申請案(維州生物科技股份有限公司)並完成初訪，訂於 97/10/21 進行現場文件審查。 11.於 8 月 15-22 TA 派員赴英國觀摩 GLP 符合性監控系統。(TAF 自有經費) 12.. 9/10 召開第四次登錄審議委員會 13.完成建置/修訂國家符合性監控系統品質文件共計 8 份(對外發行文件 3 份,對內發行文件 5 份以及表單 12 份) 14. 97/11/11 至 97/11/14 與 US EPA 共同辦理 1 場 GLP 查核員/登錄審議委員訓練，共計 8 單位，15 人參與。 15. 97/11/17-97/11/19 與 US EPA 共同查核進階生物科技股份有限公司。 16. 97/11/20 與 US EPA 辦理 1 場 GLP 權責機關座談會, 共計 11 權責單位，25 人參與。1 17.於 12/16-12/18 辦理 1 場「符合 OECD GLP 規範施行」訓練。	
2. 臨床檢驗醫學量測參考實驗室的要求之探討與分析	2.1 97 年 3 月收集資料 2.2 97 年 5 月成立工作小組 2.3 97 年 9 月完成醫學量測參考實驗室研討會 1 場次 2.4 97 年 11 月完成座談會 1 場次及研究分析報告	1.已收集JCTLM有關醫學量測參考物質與方法及醫學量測參考實驗室認可作業文件共包括ISO 15195、ISO 17511以及體外診斷檢驗系統之自測用血糖監測系統通用技術條件等共16份文件進行分析。 2.針對國際上有執行醫學量測參考實驗室認證之認證組織評估後，目前它們德國認證組織 DKD 已認可五家醫學量測參考實驗室。且該類實驗室屬於校正領域醫學器材類別，DKD 使用 ISO/IEC 17025 加上 ISO 15195 為認證要求，並請 PTB 協助擔任技術專家執行該類評鑑。	

預定工作項目	計畫內容（查核點）	實際執行內容及成果說明	差異說明
		3.完成工作小組之籌組,成員包括醫學中心實驗室主管(王穩創主任、林正修主任、王效民博士)、醫學相關學會代表(高全良教授、王昱豐主任)、量測/校正領域專家(張文成經理)及本會實驗室認證處經理(廖志恆經理、楊值雄經理)共同參與。 4.規劃計畫執行內容，包括 ISO 15195 翻譯與對應規範研擬、醫學量測參考範圍之架構規劃及研討會辦理等事項。 5.於 9 月 23 日辦理工作小組討論翻譯文件(ISO 15195)內容，並與台灣醫事檢驗學會、中華民國核子醫學會代表討論該類實驗室成立的潛在問題。 6.與馬偕醫院、三軍總醫院臨床病理科代表討論參與意願。 7.11 月 3 日辦理醫學量測追溯研討會，下午即與出席者辦理面對面之座談討論，現場也提供意見單予出席者表達意見，出席單位為 99 家、135 人參加。 8.11 月 4 日邀請國外講師一同拜會國家標準實驗室與食品工業發展研究所生物資源保存及研究中心，針對醫學量測追溯面對面溝通與參訪。 9.11 月完成研究分析技術報告 1 份。	
3 能源產生產品之驗證需求調查及建立認驗證制度之可行性評估	3.1 97 年 2 月完成工作小組籌組 3.2 97 年 6 月完成資料蒐集 3.3 97 年 10 月完成能源驗證架構及工作策略兩次座談會	1 於 2 月完成工小組之籌組,邀請產業界及學界專業人員組成工作小組，工作小組人員包含大葉大學申永順副教授、BSI 驗證公司高毅民總經理、LRQA 驗證公司黃國寶總經理、環境科技顧問公司許淑麗經理、台灣綠色生產力基金會節能中心趙宏耀經理及本會陳孟宗副處長等六人。	

預定工作項目	計畫內容（查核點）	實際執行內容及成果說明	差異說明
	3.4 97 年 11 月完成「能源產生產品之驗證需求調查及建立認驗證制度之可行性評估報告」及推廣說明會 1 場次	2.於 6 月 11 日於國立台灣科技大學國際大樓 IB202 會議室舉辦「能源產品驗證認證發展策略座談會」，本次座談會共計 38 廠家參加，出席人數達 74 人。 3.9 月 15 日舉辦「能源產品驗證認證發展策略座談會」。 4.收集新興節能減碳產業之市場發展潛力及國內因應節能減碳之政策推動現況。 5.繼續彙整國內產業界推動再生能源(以風能與太陽能為主)驗證之動態。 6.訪問國內再生能源驗證實務專家對於國內再生能源認證與驗證市場發展之看法。 7.於 11 月 25 日於集思會議中心台大館-亞力山大廳舉辦「能源產生產品之驗證需求調查及建立認驗證制度之可行性評估」說明會，本次說明會共有來自產業、學術、研究及驗證機構等各界代表共 25 廠家、40 人出席與會。	
(二)推動國內認證體系國際化			
1. 參加國際組織大會活動	1.1 97年3月參加ILAC ARC會議 1.2 97 年 3 月參加 IAF TC 會議 1.3 97 年 4 月參加 ILAC AIC 會議 1.4 97 年 6 月參加 APLAC MRA 會議 1.5 97年7月參加PAC年會 1.6 97年10月參加IAF、ILAC年會 1.7 97 年 12 月參加 APLAC 年會	1. 黃鴻昌、陳孟宗於 2 月 29 日至 3 月 7 日赴德國波昂出席 IAF TC 會議。 2. 周念陵於 3 月 5-6 日赴荷蘭阿姆斯特丹出席 ILAC ARC 會議。 3. APLAC 秘書處 2 月 26 日來函邀請周念陵代表 APLAC 出席第七屆 APEC TELMIN 部長會議，將於 4 月下旬赴泰國曼谷參加會議。 4. 林開儀於 97 年 4 月 26 日至 5 月 4 日赴南非開普敦出席 ILAC AIC 及 PTCG 會議。 5. 李步賢於 5 月 9 日至 14 日代表 PAC 參加 APEC EE MRA Seminar 並報告 PAC MLA 之推動最新狀況。	

預定工作項目	計畫內容（查核點）	實際執行內容及成果說明	差異說明
		6.廖志恆於 5 月 31 日-6 月 6 日代表 ILAC 赴加拿大溫哥華出席 ISO TC 212 會議。 7.周念陵於6月2-8日赴美國洛杉磯出席 APLAC BoM 及 MRA Council 會議,林開儀於6月4-8日出席 APLAC MRA Council 會議。 8. 陳孟宗、李步賢於 6 月 21-28 日參加 PAC 會員大會。 9..周念陵、林開儀、黃鴻昌、陳宗、洪家齊、李步賢出席 2008 年 10 月 10-21 日於瑞典斯德哥爾摩舉行之 IAF/ILAC 聯合會員大會，共有計畫人員 4 位及 TAF 人員 2 位參加。 10.周念陵、林開儀、陳元貞將出席 2008 年 12 月 6-12 日於新加坡舉行之第 14 屆 APLAC 會員大會，共有計畫人員 2 位及 TAF 人員 1 位參加。	
2 維持及新增國際協議或協約	2.1 97 年 12 月維持 IAF 及 PAC MLA 簽署之有效性 2.2 97 年 12 月維持 ILAC 及 APLAC MRA 簽署之有效性	1.第 1 季完成 IAF、PAC、APLAC 等國際組織之 2008 年費繳交，分別為 IAF 196,314 元、PAC 133,651 元、ILAC 326,615 元、APLAC 500,494 元，共計新台幣 1,157,074 元。 2.為因應與 ASCLD 合作協議備忘錄之後續維持，於 3 月 24-27 日執行衛生署管制藥品管理局之 ASCLD/TAF 聯合評鑑案活動。 3.出席 2008 年 IAF/ILAC 聯合年會確認本會在 IAF/PAC MLA 及 ILAC/APLAC MRA 簽署之有效性。 4.本會與英國 UKAS 之合作合約已經確認,生效日期為 97 年 11 月 28 日。 5. 2008 年 6 月 21 至 28 日完成參加 PAC 年會，維持本會在 QMS、EMS 與 Product 等三項 MLA 協議有效性。	

預定工作項目	計畫內容（查核點）	實際執行內容及成果說明	差異說明
		6..於 8 月中旬開始邀稿,9 月下旬完成主編 2008 年 9 月號第 96 期 APLAC News Notes 7.協助泰國建立 PTP 認證系統,包含 7 月來台訓練及 8 月中旬赴泰國協助評鑑事宜。 8.於 8 月 1-9 日派員赴紐西蘭跟隨 IANZ 評鑑小組 on-site witness 如何執行影像醫學評鑑活動。 9.投稿 2008 年 12 月號 APLAC News，有關舉辦 APLAC 檢驗機構認證研討會及舉辦醫學量測追溯研討會。	
3.舉辦國際能力試驗	5.1 97年6月完成能力試驗樣品傳遞 5.2 97年12月完成能力試驗報告	1.於 2 月份完成樣品設計與採購,待中心實驗室進行均勻性試驗，於 3 月底前將報名簡章寄出，預定於 4 月回收報名資料並完成均勻性測試及統計分析。 2.已於 97/6/1 將樣品傳遞至實驗室進行測試，其數據皆陸續回收中，此計劃皆按照規劃行程執行，無任何延遲狀況。 3.能力試驗樣品為印刷電路板且為非傳遞式樣品，樣品於 97 年 6 月完成寄送； 4.參加家數為 36 家，參加之實驗室數據回收已完成，數據整理完成且目前交由統計專家分析中，待數據分析完成後將盡速完成個別報告，該計畫之第一期補助款項已收到。預計 12 月底前應可完成計畫。	

預定工作項目	計畫內容（查核點）	實際執行內容及成果說明	差異說明
		5.於 10 月 20 日召開第三次審查會議中，由統計專家分析數據作審查意見，發現樣品 F1&F2 及 R1&R2 距離因設計為 1cm，其此距離因量測之影響，造成污染等級判斷上之差異。因樣品設計時未考慮到汙染等級會影響量測上之問題，造成實驗室量測之數據分析差異頗大，經會議討論後，將 F1&F2 及 R1&R2 沿面距離依據實驗是回覆之數據進行分類，並重新再進行數據分析，重新寄送個別報告給實驗室。 6.於 11 月完成總結報告草案，並請相關與會同仁及審查委員、技術專家提供專業意見，預計 12 月完成總結報告。	
4.國際同行評估及訓練活動	6.1 97 年 11 月完成 PAC 同行評審活動	1.於 7 月 7 日至 11 日陳孟宗赴馬來西亞執行馬來西亞標準局之國際同行評審活動。	
	6.2 97 年 11 月完成 APLAC 同行評估之執行	1. 蔡榮一參與 APLAC 評估小組於 2 月 18-22 日評估菲律賓認證機構 PAO。 2.周念陵參與 APLAC 評估小組於 3 月 9-16 日評估美國認證機構 PJLA。 3.蔡榮一參與 APLAC 評估小組於 5 月 18-25 日評估印尼認證機構 KAN。 4.林開儀受邀為 APLAC 同行評鑑之主評估員，於 6 月 29 日-7 月 5 日評估越南 BoA。 5.陳元貞於 9 月 22-26 日參與 APLAC 同行評估觀察韓國 KOLAS。(TAF 自有經費)	
(三)推動國家認證合作方案			

預定工作項目	計畫內容（查核點）	實際執行內容及成果說明	差異說明
1 與各法規主管機關之業務結合，推動認證合作方案	1.1 原 97 年 10 月完成權責機關運用認證機制論壇 1 場次，於變更為「97 年 6 月完成國際認證發展趨勢研討會 1 場次」	1.響應第一屆國際認證日之推廣活動，於 6 月 9 日辦理「國際認證發展趨勢研討會」1 場次，邀請 ILAC AMC 主席 Dr Llew Richards 講述全球認證發展之趨勢，亦邀請國內代表針對國內認證發展現況及權責機關運用之情形及成效提供管理經驗分享。參與廠家 68 家、參與人數為 154 人。 2.TAF 以自有經費於 9 月 23,25,26 日分別於台北、高雄辦理檢驗機構認證制度與權責單位運用模式研討會計 3 場次。	
	1.2 與各法規主管機關業務合作	1.資深顧問、執行長、黃鴻昌於 2 月 22 日拜訪 NII 國家資訊基本建設產業發展協進會。 2.潘宜芳、張文蒂於 2 月 27 日參加行政院衛生署研商「食品衛生查驗業務驗證機構認證及管理辦法」及委託檢驗辦法修正條文草案會議。 3.黃鴻昌、陳孟宗於 2 月 22 日拜訪經濟部標準檢驗局五組討論 GHG 技術事項。 4. 陳孟宗、張文蒂於 3 月 10 日參加農委會副主委主持『農產品產銷履歷制度輔導委員會』。 5.黃鴻昌、陳孟宗、張文蒂於 4 月 1 日與農糧署討論有關 IFOAM 國際有機認證團體。 6.周念陵、楊淳如於 4 月 3 日陪同董事長拜訪環保署長，洽談台美環保署技術合作協定下之 GLP 方案。 7.周念陵、楊淳如出席環保署於 4 月 15 日舉辦之台美環保署技術合作協定執行辦法規劃會議。	

預定工作項目	計畫內容（查核點）	實際執行內容及成果說明	差異說明
		8.執行長、黃鴻昌於 4 月 17 日赴行政院環境保護署空氣品質保護及噪音管制處研商會議。 9.周念陵、林開儀於 4 月 18 日與標檢局、兒童局討論兒童遊戲場所檢驗機構認證開放說明會事宜。 10.林開儀於4月23日與勞委會討論委辦計畫執行與法規修改。 11.張文蒂於4月24日參加農委會產銷履歷制度工作小組第 7 次會議。 12.周念陵、賀瑞廷於 4 月 28 日出席美國在台協會(AIT)「產品測試標準、實驗室認證及產品驗證」座談會(防火耐燃建材產品)。 13.周念陵、楊淳如於4月29日出席「台美環保技術合作協定」第七號及第八號執行辦法活動檢討與規劃會議。 14.陳孟宗、李步賢、張倚銘於 5 月 6 日參加溫室氣體計畫型減量技術講習會。 15.周念陵、林開儀於 5 月 19 日出席 BSMI 舉辦之國際計量日活動。 16.林開儀、黃威程於 5 月 21 日拜訪農委會討論「產銷履歷檢驗資訊服務平台」 17.周念陵於 5 月 22 日出席「能源標章審查會議」。 18.林開儀、陳佳琪於 5 月 27 日出席勞委會職業衛生實驗室認證評鑑技術委員會議。 19.陳元貞、黃威程於 5 月 27 日拜訪農委會毒試所洽談產銷履歷產品驗證之管制機制。 20.周念陵、蔡榮一、韋如鈴於 5 月 28 日與兒童局合辦兒童遊戲場所安全說明會。	

預定工作項目	計畫內容（查核點）	實際執行內容及成果說明	差異說明
		21.周念陵於 6 月 9 日出席勞委會評鑑技術委員會議。 22. 7 月 12 日派員赴公路總局新竹區監理所辦理檢驗機構訓練。 23. 於7月2日派員與環保署周專委討論溫室氣體查驗機構管理辦法及查驗人員管理辦法。 24. 於 7 月 25 日派員參加農委會產銷履歷認驗證機構資訊系統操作說明會。 25.於7月25日派員參加溫室氣體標準審查會議。 26.於7月29日參加勞委會動力衝減一致性會議。 27.於7月31日派員參加農委會研商修正農產品生產及驗證管理法事宜。 28.8 月 12 日派員參加工業局事業廢棄物再利用研習會。 29.於8月19日派員拜訪電電公會申請有關人員驗證機構。 30.於8月22日派員參加奈米標章產品驗證座談會。 31.於 8 月 22 日派員參加毒試所農糧產品農藥殘留檢測實驗室品質管理機制之建立及推動說明會。 32.於8月25日派員出席勞委會環測實施辦法修訂之協商會議。 33.於9月17日派員參加藥檢局食品衛生安全與品質分析研討會。 34.於9月18日參加觀光局溫泉檢驗機構審查會議。 35.於 9 月 24 日標準檢驗局、TAF 與大陸 CNCA、CNAS 針對兩岸合作議題進行溝通，達成初步共識。(TAF 自有經費) 36.黃鴻昌、陳素鳳、王鴻蓉於 9 月 8 日參加環保署健全環保產業之管理與輔導政策研議規劃。	

預定工作項目	計畫內容（查核點）	實際執行內容及成果說明	差異說明
		37.陳孟宗、張倚銘於 9 月 9 日參加經濟部標準檢驗局動力衝剪機械驗證說明會。 38.執行長、陳孟宗、李步賢、張倚銘於 9 月 30 日參加工業局 CDM 推廣研習會。 39.陳素鳳、張文蒂於 10 月 2 日參加農委會進口有機農產品、有機農產品加工品管理制度說明會。 40.張倚銘於 10 月 21 參加能英國碳管理趨勢。	
	1.3 與專業團體之合作	1. 工研院量測中心於 4 月 17 日來訪，與周念陵、林開儀、魏滿莉、楊淳如洽談 CIPM MRA 效益。 2. 周念陵於 4 月 24 日出席台灣光電半導體產業協會工作委員會議。 3. 周念陵、林開儀、洪家齊、楊淳如陪同董事長於 5 月 16 日與「社團法人台灣混凝土學會」簽署合作備忘錄。 4. 黃鴻昌、陳素鳳於 5 月 20 日拜訪台大園藝系林宗賢老師討論 GLOBALGAP 認/驗證程序。 5. 周念陵於 5 月 21 日陪同照明公會理事長拜訪標準檢驗局陳局長。 6. 黃鴻昌、陳素鳳、張文蒂於 5 月 27 日拜訪明道大學陳世雄教授有關 IFOAM 相關資訊。 7. 周念陵於 5 月 30 日出席台灣光電半導體產業協會理監事會議。 8. 於 6 月 6 日 TAF 與「中華民國環境工程學會」共同簽署合作備忘錄，攜手致力於提昇環境工程與節能減碳等相關認驗證技術交流與合作推廣。 9. 周念陵於 6 月 20 日受邀拜訪中衛發展中心討論數位學習認證。	

預定工作項目	計畫內容（查核點）	實際執行內容及成果說明	差異說明
		10. 周念陵於 6 月 28 日受邀於「社團法人台灣分子醫學會」舉辦之「基因檢測之品管、法律與倫理」發表演說。 11.於 7 月 22 日至核醫學會討論影像醫學認證規範事宜。 12.於 7 月 29 日派員參加拓展全球清真(HALAL)產品市場研討會。 13.於 8 月 1 日派員參加台灣有機產業促進協會第一屆第一次教育訓練委員會。 14.於 9 月 22-29 日派員出席計量工程學會與中國計測學會於杭州中國計量學院聯合主辦之第七屆海峽兩岸計量與品質研討會(9/27-28)，TAF 共投稿論文 4 篇。(TAF 自有經費) 15.執行長、黃鴻昌、張文蒂於 9 月 24 日參加 GlobalGAP 第一次工作小組會議。 16.黃鴻昌、張倚銘於 10 月 1 日參加 CMMI 認驗證制度說明會。 17.張倚銘於 10 月 20 日參加 CDP 碳揭露報告。 18.李步賢、王鴻蓉於 10 月 29 日參加 BSI「2009 全球管理趨勢」研討會。 19.主辦稽核、黃鴻昌、張倚銘於 11 月 12-13 日參加 CNS 15190 申請認證機構說明會。 20.執行長、黃鴻昌、陳素鳳於 11 月 17 日拜訪 GMP 協會。 21.執行長、黃鴻昌、陳孟宗、張倚銘於 11 月 25 日「能源產生產品之驗證需求調查及建立認驗證制度之可行性評估」說明會簡章。 22.黃鴻昌、陳素鳳、張倚銘於 11 月 27 日參加中日韓台港認證論壇。	

預定工作項目	計畫內容（查核點）	實際執行內容及成果說明	差異說明
2 國內廠商運用 MRA 協議情形調查	2.1 97年4月完成國內廠商運用MRA協議情形調查	1.有關國內廠商運用 MRA 協議情形之調查主題係為瞭解國內廠商運用 MRA 協議情形，以國內 TAF 認可測試實驗室及驗證機構為調查對象，於 4 月發出問卷數為 204 份，5 月底回收 113 份，目前已完成調查報告一份。 2.於 9 月完成「運用國際認證 MRA 及 MLA 之效益分析」論文一篇，分別發表於2008年符合性評鑑與認證論文發表會及第七屆海峽兩岸計量與品質研討會。	
3.維持國家型符合性評鑑知識服務體系服務網站	3.1 97年12月完成維護更新網頁資訊內容	1.CA 網站資訊安全維護： (1) 強化網路 Firewall。 (2) 建置雙向 ADSL 數據專線，使頻寬自動切換，加強連線品質。 (3) 強化網站病毒防護機制，定期掃毒，並自動攔截與偵測病毒。 (4) 資料庫伺服主機更新。 2. CA 網站資料維護： (1) 定期完成資料庫之備份與管理功能之維護，以維持資訊網站服務。 (2) 後端維護&資訊蒐集； (3) 不定期查看論壇，滿意度調查使用者資訊，隨時掌握最新狀況。 3..國際認證日活動： (1) TRUST網站之架設 (http://trust.taftw.org.tw)； (2) 國際認證日系列活動網頁設計製作，文件檔案轉換，圖檔製作與編輯； (3) 國際認證日活動報導網頁設計製作，活動報導文件轉檔連結，相片處理編輯，圖檔製作； (4) 國際認證日系列活動會議資料(ppt)處理編輯； (5) 網站資訊上傳至主機，更新網站資訊。 4.至 12 月底網站訪客人數累計 33,300 人次。	

預定工作項目	計畫內容（查核點）	實際執行內容及成果說明	差異說明
4.規劃及整合國際認證日系列活動	4.1　97年6月完成國際認證日系列活動之規劃及整合	1.配合今年為首次國際認證日6月9日的慶祝活動，規劃及整合國際認證日系列活動，自6月6日至13日精心安排一系列活動，完成國際認證發展趨勢研討會(6/9，參與人數為 154人)、能源產品驗證認證發展策略座談會(6/11，參與人數74人)、OECD優良實驗室操作 （GLP）國家符合性監控系統推廣說明會(6/11，參與人數 110 人)、管理系統及產品驗證認證研討會(6/6，參與人數150人)、TAF 檢驗機構年會暨權責機關運用認證研討會(6/10，參與人數62人)、TAF 土木工程測試領域實驗室年會暨主管在職訓練(6/11，參與人數185人)、認證驗證之信賴與經濟效益論壇(6/13，與談人8位)等多項會議及推廣教育訓練、宣導活動。 2.自 5 月初起即以 A4 單頁廣告、摺頁、海報、電子郵件向權責機關、學會協會、認可機構先作廣宣，也透過“Trust”網站及中時電子報網頁廣告向社會大眾極力推廣，堪稱認證領域難得的盛事， 3.詳細內容請參閱活動專屬網頁 http://trust.taftw.org.tw 或可至ca網站(http://www.ca.org.tw)連結查詢有關訊息。 4.於8月22日藉由TAF人員赴英國拜訪 UKAS 之際，將國際認證日系列活動舉辦情形告知ILAC MCC主席Mr Graham Talbot，並提供廣宣品如海報、單頁傳單、摺頁(國際認證日中英介紹)，以及相關媒體報導之剪報。	

(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			0.6	0.64	

(2) 計畫人力

分類		職 稱				學 歷					合計
0 狀況 年度		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	
97	預計 (人年)	4	1	0.5	0	0.1	3.1	2.0	0.3	0	5.5
	實際 (人年)	3.99	0.92	0.38	0	0.04	3.03	1.91	0.31	0	5.29

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)	佔決算(%)	
人事費	5,960	40%	5,960	38%	
旅運費	2,290	16%	2,728	18%	
材料費	0	0	0	-	
維護費	0	0	0	-	
業務費	3,540	24%	3,839	25%	
公費	143	1%	143	1%	
管理及共同費用	2,860	19%	2,860	18%	
合　計	14,793	100%	15,530	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

V 短期進修

(以下國外受訓費用由 TAF 自有經費支應)

項次	日　期	參與訓練之內容	對本計畫之助益
1	2008.08.01-09	廖志恆赴紐西蘭跟隨 IANZ 評鑑小組 on-site witness 如何執行影像醫學評鑑活動。	觀摩國外學習影像醫學評鑑認證事務，作為我國未來發展影像醫學認證之參考。
2	2008.08.15-24	潘宜芳、楊淳如赴英國 UKAS、進行 GLP 符合監控系統觀摩。	拜訪英國 MHRA 以學習其 GLP 系統及觀察現場查核，經由擁有眾多申請測試設施的 GLP 監控機構及多年豐富查核經驗查核員的分享，瞭解 GLP 系統中可能發生的問題及特殊情況，學習現場查核之重點及技巧，並且比較兩國作法之異同。此次拜訪有助於 TAF 檢視現有 GLP 系統之優缺點，並融入某些 MHRA 好的、適合我國環境之作法，且培養查核人力之現場經驗，讓 GLP 系統更加完善，為明年接受美國環保署評估作更充分之準備。
3	2008.09.22-26	陳元貞參與 APLAC 同行評估韓國 KOLAS 活動，擔任觀察員。	參與APLAC同行評估觀察，培訓後將可登錄為評估員，為APLAC評估員人才庫再增1名生力軍。
4	2008.09.28-10.03	林開儀、楊植雄赴巴黎參加 ILC in calibration -an important tool in quality management。	參加EA舉辦之「校正領域之實驗室間比對—品質管理的重要工具」研討會。瞭解EA對能力試驗和實驗室間比對之政策與要求，作為校正領域運作之參考。

項次	日　期	參與訓練之內容	對本計畫之助益
5	2008.11.16-20	高寶珠赴香港參加APLAC RMP Technical Assessors 訓練課程(11/17-19)。	發展RMP認證，協助國內製造un-certified reference materials之廠商獲得認證，可提升廠商之製造品質，亦對國內認可實驗室之追溯有很大的助益。
6	2008.12.02-06	潘宜芳、楊植雄赴新加坡參加 APLAC Evaluator Training Course (12/3-5)。	培訓我國人員成為APLAC之儲備評估員(生物測試及校正領域)，參與未來同行評估活動。
7	2008.12.08-14	陳孟宗、范桂雯赴瑞士日內瓦參加 IEC Lead Assessor Training。	基於ILAC與IEC所簽署之合作備忘錄，因應國內有IEC CBTL實驗室之需求，爾後執行本會與IEC Conformity Assessment Scheme之聯合評鑑事宜，特派員參加訓練以儲備該項評審員。
8	2008.12.09-22	廖志恆赴德國柏林參與ISO TC 212 WG1 meeting, 至瑞典斯德哥爾摩參與 ILAC 與 the International Forensic Strategic Alliance (IFSA)辦理之鑑識科學ILACG19 改版會議。	瞭解醫學領域及鑑識科學領域等標準規範之新趨勢，作為規劃未來調整作法之參考。
9	2008.12.10-14	潘宜芳參加 JCTLM Members and Stakeholders Metting-International and National Systems for Traceability in Laboratory Medicine Future Challenges and Activities 會議	瞭解醫學量測參考實驗室研討會，蒐集相關資訊，為建立我國醫學實驗室量測追溯系統之參考。

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	OECD GLP MAD之規劃與發展	(1)於本年度辦理之推廣活動，國內試驗單位積極詢問參與本系統之資格與目前國際現況，特別是日本與韓國之權責單位是否接受 TAF 之符合性登錄證書，故積極推動加入 OECD 之 MAD 制度仍為本計畫應努力突破之處。 (2)我國在 GLP 相關管理法規僅規範到農藥與環境用藥等報告產出應符合 OECD GLP 或 US EPA GLP，但對於 GLP 查核或登記廠商提交之報告不符合 GLP 如何處置並無特別提到，所以在管理制度面相較之下為薄弱。此外，本會尚缺權責單位(農委會與環保署) 之正式授權查核 GLP 的書面文件，宜再研討應以何種方式作為取得正式授權的證明，以利後續進行與美方之雙邊評估與 OECD MJV 之準備。
2	臨床檢驗醫學量測參考實驗室的要求之探討與分析	(1)本年度計畫所產出之技術報告。同時在研討會過程中與國外專家及國內與會討論中發現，這應該是一個需長期性推動的計畫並且與相關政策進行整合。因為除了追溯標準的建立外，相關權責主管機構應同時思考，對於醫學量測參考實驗室之期待，如何與政策連接(如醫療器材與體外診斷試劑之審核)，如何藉由醫學量測參考實驗室之量測數據建立管理常規實驗室之標準等(如定期能力試驗評估活動)、能力試驗執行機構如何思考結合該實驗室，提供更正確之能力試驗評估數據、醫療器材製造商如何利用量測數據改善數據潛在不確定度等。

項次	執行項目	成果運用檢討
		(2)計畫本身僅為一個初步引子，提供一個大輪廓。長期性而言應該需政府之投資與支持執行。在各量別之標準基礎建設上，國內之醫學量測標準源最高級仍是應支持建置完善，才能協助下游之參考實驗室提供服務。 (3)建議由較好之單位例如工研院則較適宜，至於學會部份反應可能目前較無能力來擔任此類角色。而TAF 認為目前國內應該會有 2~3 機構是可以再努力溝通鼓勵的。
3	能源產生產品之驗證需求調查及建立認驗證制度之可行性評估	建議可將本計畫研究成果適度公告，並規劃與驗證機構進行後續可能之意見交流與溝通機制，以擴大本研究成果之效益。
4	參加國際組織之大會活動	(1)積極參與PAC、IAF、APLAC、ILAC等國際組織之相關會議與活動共10次，取得國際認證與標準相關資訊。 (2)我國代表在國際組織嶄露頭角，參與國際組織實務運作，獲得肯定，如周念陵副執行長擔任APLAC 理事會理事及 APLAC APEC TEL MRATF 附屬委員會召集人、林開儀處長擔任APLAC PTP 認證工作小組召集人、陳孟宗副處長擔任 IAF 及 PAC 財務委員會委員等。
5	維持及新增國際協議或協約	(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 47 個經濟體、61 個認證組織機構。 (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 39 個經濟體/40 個認證組織機構。

項次	執行項目	成果運用檢討
6	舉辦及參與國際能力試驗	(1)主辦1項能力試驗及完成報告1份，我國認可實驗室參與14項APLAC能力試驗活動，參與實驗室達43家。 (2)顯示我國主辦 APLAC 國際能力試驗活動之能力與技術，以及熱烈參與國際能力試驗活動之表現，足證我國實驗室國際比對之品質與技術能力已臻國際水準。
7	國際同行評估及訓練活動	(1)於評審中因於全面外語環境下，對於人員的外語有快速成長的效果，而且因為每日對於評審結果須立即作成報告並作評審小組討論，也讓本會人員之英文報告的能力提升許多。 (2)由於各個參與評審的評審員，均來自各不同的認證機構，對於 ISO 17011 及其他的相關國際規範能在討論下，得到不同的詮釋，因此對於規範的理解能更深入。 (3)在評審過程中也可以學習到對於評審與應對的技巧。
8	各法規主管機關之業務結合，推動認證合作方案	(1) 配合各法規主管機關的法規要求，協助建立或運用符合國際規範之認證制度，如農委會、衛生署、公共工程委員會、勞委會等項的合作案，協助建立不同專業屬性之認證系統與機制。 (2) 期使認證研究之應用獲得廣大迴響，認證資源得以被善加運用，建議各權責機關直接採認符合國際規範之認證結果，縮短相關認證制度之建置時程，以順利推動我國符合性評鑑制度，強化品質保證之大環境，協助產業外銷，促進國際貿易，提昇競爭力以爭取商機。

項次	執行項目	成果運用檢討
9	國內廠商運用 MRA 協議情形調查	(1) 爾後 TAF 將持續進行調查認可之檢測報告及驗證報告的國內外接受度，蒐集國內具體事例，針對國家整體基磐建設、品質環境、產業經貿、生活環境的縱橫關係及其衝擊影響來加以陳述，並分析所衍生的效益。 (2) 由政府權責機關、符合性評鑑機構、產業界、消費者等角度及需求為出發點，才能適時給予支援與協助，使認證功能得以彰顯具體成效。
10	維持國家型符合性評鑑知識服務體系服務網站	增加符合性評鑑知識服務體系之網站資訊，提供實驗室、檢驗機構及驗證機構之資訊，供各界有關驗證資訊之查詢服務。

(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	出國報告	廠家	項數	廠家	場次	人數
95 年度	0	0	6	0	2	1	12	0	0	126	3	216
96 年度	0	0	0	0	4	0	17	0	0	138	4	250
97 年度認證制度實施與發展計畫	0	0	5	4	3	1	16	0	0	337	10	588
97 合計	0	0	6 (其中 3 篇於國內外均發表)		3	1	16	0	0	337	10	588

三、結論

1.國內目前 GLP 相關權責單位有環保署、農委會以及衛生署。前兩者有法規明確規範到農藥與環境用藥等報告產出應符合 OECD GLP 或 US EPA GLP，並積極參與推動本系統，惟衛生署亦有管理醫藥品等產品登記其測試報告應符合 GLP 要求，並自行辦理自願查核活動，由於國內試驗單位多屬於對藥品、醫療器材之安全測試，故生技產業廠商仍特別關注衛生署是否承認本會 OECD 優良實驗室操作 (GLP) 國家符合性監控系統，以及目前加入 MAD 的進度，然衛生署參與之意願不高，建議由政府單位協調衛生署運用本系統，以利將醫藥與醫療器材部份納入 MAD 制度中。

2.醫學量測參考實驗室係屬於基礎應用研究類別，而執行量測比對之商機數少且或市場競爭力低，對於醫學中心或醫療機構而言，其相關設備與人力之投資，易生營運自負盈虧之壓力，因而望之怯步，推動不易。所以我們建議未來該類型實驗室是否可在政府經費支持下，由研究機構(如國家度量衡標準實驗室、食品工業研究所)為基地結合各醫學中心或醫院之資源共同設立，或在適當經費補助有意願參與的區域性之臨床醫療機構，或可運用產官學結合之科專計畫共同推動，以期提昇國內醫學實驗室之水準。再者，將進一步積極瞭解各國之發展現況及其發展成熟之項目，邀請國外認證機構或JCTLM之專家代表進行互訪與技術交流，另一方面亦可評估是否需要在國內設立與維持對應量別或直接使用國外機構之服務。目前國內醫學實驗室之認證活動除CDC之20~30家為法規要求而來，其它都已轉成同儕競爭與認證效益為導向，這部份也是我們目前努力之方向，亦即藉由口碑、效益來獲得認同，這也是我們目前領先其它ILAC國家醫學實驗室之現況，也期盼在醫學量測參考實驗室的發展亦能獲得政府的支持，位居國際領先之列。

3.國內能源產生產品之驗證需求將隨政府政策之推動而會日漸增高，唯因受限於技術層次與驗證水準等因素，驗證市場可能仍由國際驗證機構主

導，短期在尚無認證市場之立即性需求，建議國內主管機關可藉由本會等之相關單位與國際間之合作，逐步引進技術，未來再視推廣情形，以針對國內驗證機構認證管理制度建立作評估。

4.參與國際認證組織會議，對於國際組織發展之標準資訊，宜即時提供予國內主管機關參考（如ISO 14065），必要時協助轉為中華民國國家標準CNS，以協助國內相關業界之發展。另一方面，亦能充分獲得未來發展項目之重要資訊，例如醫療儀器認證的最新發展，IAF推動人員驗證機構認證之MLA，PAC將發展ISMS、食品安全與人員驗證等三項MLA計畫，未來將持續注意國際現況及未來的發展，以積極加入MLA作為工作目標。在ILAC方面，Point of Care Testing的認證規範與列入ILAC MRA的作法已有清楚的結論，ILAC與WADA亦具有良好合作關係，擬將拜訪國內相關主管機關，提供此管道資源，以提升國內相關的檢測能力與促進良好的運動及醫療環境。對於國內推展新領域之認證業務，以上均是非常有價值之重要參考資訊。

5.TAF人員可以代表國際認證組織參加APEC及ISO標準制定小組會議，是國際認證組織肯定TAF的表現，建議未來仍能積極參與PAC、IAF、APLAC、ILAC及OECD相關工作小組等相關活動。而今年度有機會代表ILAC參與ISO/TC 212，係為TAF第一次參與國際標準化組織之活動，出席人員都為該國家醫學實驗室之政策制定者，同時也包括WHO官員，可以讓我們之醫學實驗室管理視野更為廣闊，參與第一線的討論，更能深切體認標準制定之精神。藉由參與ISO之TC工作小組，讓TAF轉換成標準與實務並進之單位，且標準組織多為國家政府單位(如美國CDC)，更可以讓TAF能建立對應窗口，以利未來協助政府主管機構推動法規之執行。未來亦將派員代表IAF參與ISO/TC 207之相關會議，以實際行動參加與標準規範之制度和研討，貢獻TAF之專業技能，發揮長才。

6.2009年PAC年會將在台北舉行並由TAF主辦，鑒於今年馬國主辦非常成功，將對明年造成壓力，建議未來一年詳細規會議各項細節，由於本項

計畫在98年度中程綱要計畫中已遭刪除，為彰顯我國主辦國際會議之能力及建立良好之國際形，期盼爾後能獲得政府經費之大力支持，以強化我國之認證專業知名度與領先地位。

7.藉由與多個權責機關之合作，釐清認證所扮演之角色，思考如何加強協助政府權責機關推行政策，並減輕其主管業務之工作負擔及降低風險，積極推廣及提昇國內權責機關對認證制度之深刻認識，進而有效運用認證資源，使主管業務之功能更為精進。並適時與權責機關合作，共同推動國際活動，使國內相關事務與國際接軌，例如我國環保署與美國權責單位EPA之「中美環保技術合作協定」中有關GLP監控系統之互認合作事務、海峽兩岸認證合作方案與食品衛生安全相關之認驗證事務等。另外，亦可尋求與多個駐外單位的合作機會與支持，例如亞洲貿易促進會駐巴黎辦事處、駐英代表處、駐沙烏地阿拉伯經濟組、駐美代表處….等單位，開啟新的對話管道，亦可加強各駐外單位與我國經濟活動之實際連結功能，以利共同推動相關國際事務，期使認證效益與價值得以廣泛地受到國內外的肯定與認同。

肆、附件

一、執行成果補充說明

(一)TAF 與台灣混凝土學會之合作備忘錄

(二)TAF 與中華民國環境工程學會之合作備忘錄

(三).TAF 與 UKAS 之合作備忘錄

二、研討會、成果說明會及訓練活動一覽表

項次	研討會名稱	舉辦日期（起～迄）	舉辦地點	參與單位/廠商	參與人數
1	國際認證發展趨勢研討會	97.06.09	台大醫院國際會議中心	68	154
2	能源產品驗證認證發展策略座談會	97.06.11	國立台灣科技大學國際大樓	38	74
3	「OECD 優良實驗室操作(GLP) 國家符合性監控系統推廣說明會暨授證典禮	97.06.11	標準檢驗局大禮堂	68	110
4	能源產品驗證認證發展策略第二次座談會	97.09.15	台北南海路 20 號 8 樓會議室	5	7
5	醫學領域量測追溯與量測參考系統研討會(上午)	97.11.03	台大集思會議中心	99	135
6	醫學領域量測追溯與量測參考系統座談會(下午)				
7	「能源產生產品之驗證需求調查及建立認驗證制度之可行性評估」說明會	97.11.25	台大集思會議中心	25	40
8	GLP 查核員訓練	97.11.11-14	台北南海路 20 號 8 樓會議室	8	15
9	GLP Workshop for Regulators (權責機關座談會)	97.11.20	台大立德尊賢會館	11	25
10	「符合 OECD GLP 規範施行」訓練	97.12.15-17	台北南海路 20 號 8 樓會議室	15	28
合　　計				337	588

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	臨床檢驗醫學量測參考實驗室的要求之研究分析報告	廖志恆	97.11	95	中文	一般

2	能源產生產品之驗證需求調查及建立認驗證制度之可行性評估報告	陳孟宗	97.11	27	中文	一般
3	國際 MRA/MLA 協議情形調查分析報告	魏滿莉 韋如鈴 楊淳如	97.11	28	中文	一般
4	APLAC T063 Safety Test 能力試驗報告	陳元貞 陳美文 楊靜枝	97.12	57	英文	密

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	運用國際認證 MRA 及 MLA 之效益分析	魏滿莉, 韋如鈴, 楊淳如, 林巧雲	97.09.16 97.09.28	2008 年符合性評鑑與認證論文發表會、第七屆海峽兩岸計量與質量研討會	台北 杭洲	10	中文
2	計量對 TAF 校正領域發展影響之研究	楊植雄 林開儀 周念陵 林秀鎔	97.09.16 97.09.28	2008 年符合性評鑑與認證論文發表會、第七屆海峽兩岸計量與質量研討會	台北 杭洲	10	中文
3	TAF 認可實驗室校正與測試報告數量成長分析	韋如鈴	97.09.16 97.09.28	2008 年符合性評鑑與認證論文發表會、第七屆海峽兩岸計量與質量研討會	台北 杭洲	10	中文
4	探討 PCR 儀器之校正與量測追溯	鄭珮芬 潘宜芳 廖志恆	97.09.16	2008 年符合性評鑑與認證論文發表會	台北	6	中文
5	遊戲場設備安全檢驗制度之建立	蔡榮一 周念陵 林志棟	97.09.16	2008 年符合性評鑑與認證論文發表會	台北	10	中文
6	認證組織與國家標準實驗室之技術合作模式探討	陳瑞珠 林開儀 楊植雄 方承彥	97.09.28	第七屆海峽兩岸計量與質量研討會	杭洲	8	中文

五、出國人員一覽表

序號	出差性質	主要內容	前往國家地區	出國期間	參加人員姓名	在本計畫擔任之工作	出國任務概述及效益
1	同行評估	參與 APLAC 評估小組 (機票及住宿費由受評機構支付)	菲律賓	2008.02.17 -23	蔡榮一	執行檢驗機構認證相關工作	擔任 APLAC 評估員，評估菲律賓 BPSLAS 及資格，觀摩他國認證組織管理。
2	參加會議	參加 2008 年 IAF TC 會議 (計畫經費)	德國波昂	2008.02.27-03.09	黃鴻昌 陳孟宗	負責管理系統及產品驗證之認證與國際活動	收集 IAF 技術委員會之最新發展技術文件及瞭解現況，了解國際會議相關資訊及其他認證機構運作情形，持續維持相互承認協定。
3	參加會議	參加 2008 年 ILAC ARC 會議(計畫經費)	荷蘭阿姆斯特丹	2008.02.26-03.08	周念陵	計畫綜理與督導	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。
4	同行評估	參與 APLAC 同行評估擔任評估員 (機票及住宿費由受評機構支付)	美國底特律	2008.03.08-17	周念陵	計畫綜理與督導	參與 APLAC 評估小組評估美國 PJLA，與國際認證機構交流並增加評估經驗。
5	參加會議	參加 OECD GLP 工作小組第 22 次會議(計畫經費)	義大利羅馬	2008.04.05-04.14	周念陵 陳元貞	計畫綜理與督導、負責 GLP 工作	參加 OECD GLP 工作小組第 22 次會議，與 OECD GLP 會員交流，獲得國際上 GLP 發展訊息並推動與其他會員間之合作。
6	參加會議	參加 ILAC AIC 會議& PTCG 會議 (計畫經費)	南非開普敦	2008.04.26-05.04	林開儀	負責實驗室/檢驗機構之認證綜理督導與國際活動	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。

序號	出差性質	主要內容	前往國家地區	出國期間	參加人員姓名	在本計畫擔任之工作	出國任務概述及效益
7	參加會議	參加 APEC EE MRA 研討會 (機票及住宿費由 APEC 經費支付)	汶萊	2008.05.09-14	李步賢	負責管理系統之認證與國際活動	代表 PAC 在 APEC EE Seminar 中報告 PAC MLA 之推動最新狀況，同時了解各國在 APEC EE MRA 之推動最新發展，作為認證工作參考。
8	同行評估	參與 APLAC 同行評估擔任評估員 (機票及住宿費由受評機構支付)	印尼	2008.05.18-25	蔡榮一	執行檢驗機構認證相關工作	參與 APLAC 評估小組評估印尼 KAN，主要藉協助國際組織 APLAC 維持認證組織間相互認可協議，並同時獲得觀摩他國認證組織管理之經驗與實務。
9	參加會議	代表 ILAC 參與 ISO TC 212 會議 (TAF 自有經費支應)	加拿大	2008.05.31-06.06	廖志恆	負責醫學領域實驗室認證制度相關工作	代表 ILAC 參與 ISO TC 212 會議有關醫學領域相關規範。
10	參加會議	參加 APLAC BOM 及 MRA 會議(計畫經費)	美國	2008.06.02-08	周念陵 林開儀	計畫綜理與督導、負責實驗室/檢驗機構之認證綜理督導與國際活動	參與 MRA 議題討論及決策，以促進我國實驗室認證體系發展之國際化。
11-	參加會議	參加 PAC 會員大會 (計畫經費)	馬來西亞	2008.06.21-28	陳孟宗 李步賢	負責管理系統及產品驗證之認證與國際活動	收集 PAC 大會及相關委員會之最新發展技術文件及瞭解現況，了解國際會議相關資訊及其他認證機構運作情形，持續維持相互承認協定。

序號	出差性質	主要內容	前往國家地區	出國期間	參加人員姓名	在本計畫擔任之工作	出國任務概述及效益
12	同行評估	參與 APLAC 同行評估擔任評估員 (機票及住宿費由受評機構支付)	越南	2008.06.29-07.05	林開儀	負責實驗室/檢驗機構之認證綜理督導與國際活動	受邀為 APLAC 同行評鑑之主評估員，評估越南 BoA。
13	同行評估	參與 PAC 同行評估擔任評估員 (機票及住宿費由受評機構支付)	馬來西亞	2008.07.07-11	陳孟宗	負責管理系統及產品驗證之認證與國際活動	受邀執行馬來西亞標準局之國際同行評審活動。
14	參加會議	出席 2008 年 IAF 大會	瑞典斯德哥爾摩	2008.10.07-23	黃鴻昌 陳孟宗 (李步賢)	負責管理系統及產品驗證之認證與國際活動	掌握國際組織會員間之最新發展狀況
15	參加會議	參加 2008 年 ILAC 大會與各委員會	瑞典斯德哥爾摩	2008.10.09-23	周念陵 林開儀 (洪家齊)	計畫綜理與督導、負責實驗室/檢驗機構之認證綜理督導與國際活動	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。
16	參加會議	參加 2008 年 APLAC 大會與各委員會	新加坡	2008.12.06-13	周念陵 林開儀 (陳元貞)	計畫綜理與督導、負責實驗室/檢驗機構之認證綜理督導與國際活動	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。

伍、附錄

一、PAC MLA簽署會員

二、IAF MLA簽署會員

三、APLAC MRA 簽署會員

四、ILAC MRA 簽署會員

PAC MLA 簽署會員

Pacific Accreditation Cooperation (PAC)

Multilateral Recognition Arrangement (MLA) Signatories

2008.11

No.	Location	Signatory	MLA & Date Admitted
1	Australia & New Zealand	Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	QMS 24 Jan 1998 EMS 27 Nov 2003 Product 8 July 2004
2	Canada	Standards Council of Canada (SCC)	QMS 24 Jan 1998 EMS 27 Nov 2003 Product 8 July 2004
3	China	China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS)	QMS 5 Nov 1998 EMS 8 July 2004
4	Hong Kong China	Hong Kong Accreditation Service (HKAS)	QMS 27 Nov 2003
5	India	National Accreditation Board for Certification Bodies (NABCB)	QMS 7 Aug 2002 EMS 12 July 2007
6	Indonesia	Accreditiation Body of Indonesia (Komite Akreditasi Nasional) (KAN-BSN)	QMS 24 Aug 2000 EMS 8 July 2004
7	Japan	The Japan Accreditation Board for Conformity Assessment (JAB)	QMS 24 Jan 1998 EMS 27 Nov 2003
8	Republic of Korea	Korea Accreditation Board (KAB)	QMS 29 July 1999 EMS 8 July 2004
9	Republic of Korea	Korea Accreditation System (KAS)	Product 12 July 2007
10	Malaysia	Department of Standards Malaysia (DSM)	QMS 5 Nov 1998 EMS 31 Dec 2005
11	México	Mexican Accreditation Entity, (Entidad Mexicana de Acreditacion) (EMA)	QMS 6 Sep 2001 EMS 8 July 2004 Product 8 July 2004
12	Philippines	Philippine Accreditation Office	QMS 7 Aug 2002

No.	Location	Signatory	MLA & Date Admitted
		(PAO)	EMS 12 July 2007
13	Singapore	Singapore Accreditation Council (SAC)	QMS 5 Nov 1998 Product 20 Dec 2006
14	Chinese Taipei	Taiwan Accreditation Foundation (TAF)	QMS 7 Aug 2002 EMS 8 July 2004 Product 12 July 2007
15	Thailand	National Accreditation Council of Thailand, The Office of (NAC)	QMS 24 Aug 2000 EMS 27 Nov 2003
16	USA	American National Standards Institute (ANSI)	Product 12 July 2007
17	Vietnam	Bureau of Accreditation (BoA/Stameq)	QMS 12 July 2007

IAF MLA 簽署會員

International Accreditation Forum (IAF)

Multilateral Recognition Arrangement (MLA) Signatories

2008.11

No.	Location	Signatory	MLA & Date Admitted
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 Service for Conformity Assessment (CNAS)	QMS 29 Oct 1999 EMS 9 Oct 2004
8.	Czech Republic	Czech Accreditation Institute, (Ceský 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

No.	Location	Signatory	MLA & Date Admitted
			Product 9 Oct 2004
11.	France	Comite Francais d'Accreditation (COFRAC)	QMS 30 Mar 1998 EMS 9 Oct 2004 Product 9 Oct 2004
12.	Germany	German Accreditation Council (DAR) on behalf of - TGA (Traegergemeinschaft fuer Akkreditierung GmbH) - DAP (Deutsches Akkreditierungssystem Pruefwesen GmbH)	 QMS 22 Jan 1998 EMS 9 Oct 2004 Product 9 Oct 2004 Product 9 Oct 2004
13.	Greece	Hellenic Accreditation System (ESYD)	QMS 24 Mar 2006 EMS 24 Mar 2006 Product 24 Mar 2006
14.	Hong Kong China	Hong Kong Accreditation Service (HKAS)	QMS 9 Oct 2004
15.	India	National Accreditation Board for Certification Bodies (NABCB)	QMS 22 Sep 2002 EMS 26 Oct 2007
16.	Indonesia	Accreditiation Body of Indonesia (Komite Akreditasi Nasional) (KAN-BSN)	QMS 10 Nov 2000 EMS 9 Oct 2004
17.	Ireland	The Irish National Accreditation Board (INAB)	QMS 29 Oct 1999 EMS 9 Oct 2004 Product 9 Oct 2004
18.	Italy	Sistema Nazionale per l'Accreditamento degli Organsimi di Certificazione (SINCERT)	QMS 22 Jan 1998 EMS 9 Oct 2004 Product 9 Oct 2004
19.	Japan	The Japan Accreditation Board for Conformity Assessment (JAB)	QMS 22 Jan 1998 EMS 9 Oct 2004
20.	Republic of Korea	Korea Accreditation Board (KAB)	QMS 29 Sep 1999 EMS 9 Oct 2004
21.	Republic of	Korea Accreditation System	Product 26 Oct 2007

No.	Location	Signatory	MLA & Date Admitted
	Korea	(KAS)	
22.	Malaysia	Department of Standards Malaysia (DSM)	QMS 29 Sep 1999 EMS 9 Feb 2006
23.	México	Mexican Accreditation Entity, (Entidad Mexicana de Acreditacion) (EMA)	QMS 3 Nov 2001 EMS 9 Oct 2004 Product 9 Oct 2004
24.	Netherlands	Dutch Accreditation Council (Raad Voor Accreditatie) (RvA)	QMS 22 Jan 1998 EMS 9 Oct 2004 Product 9 Oct 2004
25.	Norway	Norwegian Accreditation (NA)	QMS 16 Apr 1998 EMS 9 Oct 2004 Product 9 Oct 2004
26.	Philippines	Philippine Accreditation Office (PAO)	QMS 22 Sep 2002 EMS 26 Oct 2007
27.	Poland	Polish Centre for Accreditation (PCA)	QMS 16 Feb 2005 EMS 16 Feb 2005 Product 16 Feb 2005
28.	Portugal	Portuguese Institute for Accreditation (IPAC)	QMS 18 Mar 2006 EMS 18 Mar 2006 Product 18 Mar 2006
29.	Singapore	Singapore Accreditation Council (SAC)	QMS 29 Sep 1999 Product 23 Jan 2007
30.	Slovakia	Slovak National Accreditation Service, (Slovenskä Närodnä Akreditaÿnä Sluzba) (Slovakia) (SNAS)	QMS 19 Sep 2003 EMS 9 Oct 2004 Product 9 Oct 2004
31.	Slovenia	Slovenian Accreditation (SA)	QMS 7 Oct 2006 EMS 7 Oct 2006 Product 7 Oct 2006
32.	South Africa	South African National Accreditation System (SANAS)	QMS 29 Oct 1998 EMS 9 Oct 2004 Product 9 Oct 2004
33.	Spain	Entidad Nacional de Acreditacion	QMS 22 Jan 1998 EMS 9 Oct 2004

No.	Location	Signatory	MLA & Date Admitted
		(ENAC)	Product 9 Oct 2004
34.	Sweden	Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment (SWEDAC)	QMS 22 Jan 1998 EMS 9 Oct 2004 Product 9 Oct 2004
35.	Switzerland	State Secretariat for Economic Affairs (SECO), Swiss Accreditation Service (SAS)	QMS 22 Jan 1998 EMS 9 Oct 2004 Product 9 Oct 2004
36.	Chinese Taipei	Taiwan Accreditation Foundation (TAF)	QMS 22 Sep 2002 EMS 9 Oct 2004 Product 26 Oct 2007
37.	Thailand	National Accreditation Council of Thailand, The Office of (NAC)	QMS 10 Nov 2000 EMS 9 Oct 2004
38.	Turkey	Turkish Accreditation Agency (TURKAK)	QMS 26 Oct 2007
39.	United Kingdom	United Kingdom Accreditation Service (UKAS)	QMS 22 Jan 1998 EMS 9 Oct 2004 Product 9 Oct 2004
40.	USA	American National Standards Institute - American Society for Quality National Accreditation Board (ANAB)	QMS 22 Jan 1998 EMS 9 Oct 2004

APLAC MRA 簽署會員

Signatories to the APLAC Mutual Recognition Arrangement

2008.11

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
1	National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	Australia	1	Testing Calibration Inspection RMP	19 Nov 1997 19 Nov 1997 13 Nov 2003 6 Dec 2007
2	Standards Council of Canada (SCC)	Canada	2	Testing Calibration	26 Oct.2000 26 Oct 2000
3	Canadian Association for Environmental Analytical Laboratories (CAEAL)	Canada	2	Testing	16 Nov 2005
4	China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS)	People's Republic of China	3	Testing Calibration Inspection ISO 15189 RMP	3 Dec 1999 3 Dec 1999 9 Dec 2004 6 Dec 2007 6 Dec 2007
5	Hong Kong Accreditation Service (HKAS)	Hong Kong, China	4	Testing Calibration Inspection ISO 15189	19 Nov 1997 19 Nov 1997 13 Nov 2003 18 April 2007
6	National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories (NABL)	India	5	Testing Calibration	26 Oct 2000 26 Oct 2000
7	National Accreditation Body of Indonesia (KAN)	Indonesia	6	Testing Calibration Inspection	22 May 2001 13 Nov 2003 9 Dec 2004
8	Japan Accreditation Board for Conformity Assessment (JAB)	Japan	7	Testing Calibration ISO 15189	23 Oct 1998 2 May 2003 18 April 2007
9	International Accreditation Japan (IAJapan)	Japan	7	Testing Calibration RMP	23 Oct 1998 3 Dec 1999 6 Dec 2007
10	Vouluntary EMC Laboratory Accreditation Center INC (VLAC)	Japan	7	Testing	13 Nov 2003
11	Korea Laboratory Accreditation Scheme (KOLAS)	Republic of Korea	8	Testing Calibration	23 Oct 1998 22 May 2001

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
12	Standards Malaysia (SM)	Malaysia	9	Testing Calibration ISO 15189	14 Nov 2002 13 Nov 2003 18 April 2007
13	entidad mexicana de acreditación a.c. (ema)	Mexico	10	Testing Calibration Inspection ISO 15189	16 Nov 2005 16 Nov 2005 18 April 2007 18 April 2007
14	International Accreditation New Zealand (IANZ)	New Zealand	11	Testing Calibration ISO 15189	19 Nov 1997 13 Nov 2003 18 April 2007
15	Singapore Accreditation Council (SAC)	Singapore	12	Testing Calibration Inspection ISO 15189	19 Nov 1997 19 Nov 1997 13 Nov 2003 18 April 2007
16	Taiwan Accreditation Foundation (TAF)	Chinese Taipei	13	Testing Calibration Inspection ISO 15189	19 Nov 1997 19 Nov 1997 16 Nov 2005 18 April 2007
17	Department of Medical Sciences (DMSc)	Thailand	14	Testing ISO 15189	14 Nov 2002 18 April 2007
18	Thai Laboratory Standards Scheme (TLAS)	Thailand	14	Testing Calibration	25 Oct 2001 25 Oct 2001
19	Department of Science Service, (DSS)	Thailand	14	Testing	22 May 2006
20	American Association for Laboratory Accreditation (A2LA)	USA	15	Testing Calibration Inspection RMP	19 Nov 1997 19 Nov 1997 13 Sept 2006 6 Dec 2007
21	National Voluntary Laboratory Accreditation Program (NVLAP)	USA	15	Testing Calibration	19 Nov 1997 19 Nov 1997
22	International Accreditation Service, Inc (IAS)	USA	15	Testing Calibration Inspection	3 Dec 1999 25 April 2005 21 April 2004-
23	Assured Calibration and Laboratory Accreditation Select Services (ACLASS)	USA	15	Testing Calibration	13 Sept 2006 13 Sept 2006
24	Laboratory Accreditation Bureau (L-A-B)	USA	15	Testing Calibration	6 Dec 2007 6 Dec 2007

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
25	Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc(PJLA)	USA	15	Testing	6 June 2008
26	Bureau of Accreditation (BoA)	Vietnam	16	Testing Calibration Inpection	26 Oct 2000 26 Oct 2000 9 Dec 2004
27	Joint Accreditation System — Australia and New Zealand	JAS-ANZ	17	Inspection	13 Sept 2006

ILAC MRA 簽署會員

Signatories to the ILAC Mutual Recognition Arrangement

2008.11

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	Belgian Accreditation Structure (BELAC)	Belgium	4	Testing Calibration	1 Aug 2006 1 Aug 2006
5	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	China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS)	People's Republic of China	7	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
9	Ente Costarricense de Acreditación (ECA)	Costa Rica	8	Testing	16 Jan 2007
10	National Accreditation Body of Republica de Cuba (ONARC)	Cuba	9	Testing Calibration	17 Sept 2005 17 Sept 2005
11	Czech Accreditation Institute (CAI)	Czech Republic	10	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
12	Danish Accreditation (DANAK)	Denmark	11	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
13	National Laboratories Accreditation Bureau (NLAB)	Egypt	12	Testing Calibration	9 May 2005 9 May 2005
14	Finnish Accreditation Service (FINAS)	Finland	13	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
15	Comite Francais d'Accreditation (COFRAC)	France	14	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
16	Deutsches Akkreditierungssytem Prufwesen (DAP)	Germany	15	Testing	2 Nov 2000
17	Deutsche Akkreditierungsstelle (DACH)	Germany	15	Testing	2 Nov 2000
18	Deutscher Kalibrierdienst (DKD))	Germany	15	Calibration	2 Nov 2000
19	DATech Deutsche Akkreditierungsstelle Technik GmbH	Germany	15	Testing	2 Nov 2000
20	Hellenic Accreditation System S.A. (ESYD)	Greece	16	Testing Calibration	22 May 2004 22 May 2004
21	Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA)	Guatemala	17	Testing	26 June 2008
22	Hong Kong Accreditation Service (HKAS)	Hong Kong, China	18	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
23	National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories (NABL)	India	19	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
24	National Accreditation Body of Indonesia (KAN)	Indonesia	20	Testing Calibration	20 June 2001 30 Dec 2003
25	Irish National Accreditation Board (INAB)	Ireland	21	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
26	Israel Laboratory Accreditation Authority (ISRAC)	Israel	22	Testing Calibration	3 Nov 2001 3 Nov 2001
27	Sistema Nazionale per l'Accreditamneto di Laboratori (SINAL)	Italy	23	Testing	2 Nov 2000
28	Servizio di Taratura in Italia (SIT)	Italy	23	Calibration	9 April 2003
29	Japan Accreditation Board for Conformity Assessment (JAB)	Japan	24	Testing Calibration	2 Nov 2000 28 July 2003
30	International Accreditation Japan (IAJapan)	Japan	24	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
31	Vouluntary EMC Laboratory Accreditation Center INC (VLAC)	Japan	24	Testing	16 Jan 2007
32	Korea Laboratory Accreditation Scheme (KOLAS)	Republic of Korea	25	Testing Calibration	2 Nov 2000 20 June 2001
33	Department of Standards Malaysia (DSM)	Malaysia	26	Testing Calibration	16 Jan 2003 19 Nov 2003

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
34	entidad mexicana de acreditación a.c. (ema)	Mexico	27	Testing Calibration	17 Nov 2005 17 Nov 2005
35	Dutch Accreditation Council (RvA)	The Netherlands	28	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
36	International Accreditation New Zealand (IANZ)	New Zealand	29	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
37	orsk Akkreditering (NA)	Norway	30	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
38	Polish Centre for Accreditation (PCA)	Poland	31	Testing Calibration	19 Jan 2005 19 Jan 2005
39	Instituto Portugues de Acreditacao (IPAC)	Portugal	32	Testing Calibration	10 May 2006 10 May 2006
40	Romanian Accreditation Association (RENAR)	Romania	33	Testing	22 May 2004
41	Singapore Accreditation Council (SAC)	Singapore	34	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
42	Slovak National Accreditation Service (SNAS)	Slovakia	35	Testing Calibration	11 June 2001 11 June 2001
43	Slovenian Accreditation (SA)	Slovenia	36	Testing Calibration	28 Nov 2003 28 Nov 2003
44	South African National Accreditation System (SANAS)	South Africa	37	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
45	Entidad Nacional de Acreditacion (ENAC)	Spain	38	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
46	Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment (SWEDAC)	Sweden	39	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
47	Swiss Accreditation Services (SAS)	Switzerland	40	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
48	Taiwan Accreditation Foundation (TAF)	Chinese Taipei	41	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
49	The Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Thailand (BLQS-DMSc)	Thailand	42	Testing	4 April 2003
50	Thai Industrial Standards Institute (TISI)	Thailand	42	Testing Calibration	3 Nov 2001 3 Nov 2001

No.	Accreditation Body	Economy		Scope	Original Signing Date
51	Bureau of Laboratory Accreditation, Department of Science Service, Ministry of Science and Technology (BLA-DSS)	Thailand	42	Testing	23 Aug 2006
52	Tunisian Accreditation Council (TUNAC)	Tunisia	43	Testing Calibration	2 Apr 2008 2 Apr 2008
53	Turkish Accreditation Agency (TURKAK)	Turkey	44	Testing Calibration	10 May 2006 10 May 2006
54	United Kingdom Accreditation Service (UKAS)	United Kingdom	45	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
55	American Association for Laboratory Accreditation (A2LA)	USA	46	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
56	National Voluntary Laboratory Accreditation Program (NVLAP)	USA	46	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000
57	International Accreditation Service, Inc (IAS)	USA	46	Testing Calibration	2 Nov 2000 9 May 2005
58	Assured Calibration and Laboratory Accreditation Select Services (ACLASS)	USA	46	Testing Calibration	14 Sept 2006 14 Sept 2006
59	Laboratory Accreditation Bureau (L-A-B)	USA	46	Testing Calibration	6 Dec 2007 6 Dec 2007
60	Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc(PJLA)	USA	46	Testing	6 June 2008
61	Bureau of Accreditation (BoA)	Vietnam	47	Testing Calibration	2 Nov 2000 2 Nov 2000

*PAO originally signed the MRA for testing and calibration on 17 November 2005. As a result of the Resolution ofthe APLAC MRA Council on 5 June 2008, the signatory status for calibration and testing for PAO is suspended

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

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：96 (前)年預算簽約數：15,941,000元、執行數：15,941,000 元

97(今)年預算簽約數：14,793,000 元(較前年減 7.8%)

97(今)年經費執行數：14,793,000 元(實支 15,530 千元)較前年減 7.8%)

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			
一、共同指標						**45%**	**96.9**	**43.6**
1.計畫作為						**6%**	**94**	**5.6**
(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、分項計畫均未曾修正。	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%	92	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。							
2.計畫執行						**12%**	**95**	**11.4**
(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%	92	4.6
(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%	98	4.9
(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%	94	4.7
3.經費運用						**15%**	**98**	**14.7**
(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	預算執行嚴格控制，並有效節餘經費，依管考週期，	預算執行嚴格控制，並有效節餘經費，依管考週期，	預算執行嚴格控制，並有效節餘經費，依管考週期，	預算執行嚴格控制，並有效節餘經費，依管考	12%	98	

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			
	週期，年度經費支用比在 97%~100%之間。	年度經費支用比在 97%~93%以內者。	年度經費支用比在 93%~88%以內者。	年度經費支用比在 88%~80%以內者。	週期，年度經費支用比在 80%以下者。			
(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%**	**99**	**11.9**
(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%	98	2.94
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。	各項進度報表尚能依格式詳實填寫，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%**	**99**	**54.4**
1.國際成果						**15%**	**100**	**15**
(1)國際簽約承認數	國際簽約承認數數較前年增加 10%以上。	國際簽約承認數數較前年相同或增加 0%~10%以內。	國際簽約承認數數較前年減少 0%~15%以內。	國際簽約承認數數較前年減少 15%~30%以內。	國際簽約承認數數較前年減少 30%以上。	5% (4~6%)	100	5
評分說明(佐證)	1.96(前)年：國際簽約承認數：4 份。國外合作備忘錄：4 份；國內合作備忘錄：5 份 2.97(今)年：國際簽約承認數：4 份。國外合作備忘錄：5 份；國內合作備忘錄：7 份							
(2) 擔任國際委員數，主評員，評估員數	擔任國際委員數，主評員，評估員數較前年增加 5%以上者。	擔任國際委員數，主評員，評估員數較前年相同或增加 0%~5%者。	擔任國際委員數，主評員，評估員數較前年減少 0%~15%者。	擔任國際委員數，主評員，評估員數較前年減少 15%~30%者。	擔任國際委員數，主評員，評估員數較前年減少 30%以上者。	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			
評分說明(佐證)	1.96(前)年：擔任國際委員：5 人次；擔任主評員：2 人次；擔任評估員：5 人次。 2.97(今)年：擔任國際委員：5 人次**(較前年增減___%)**；擔任主評員：1 人次**(較前年增減 %)**；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)	1.96(前)年：制定國際規範數之件數：1 件。 2.97(今)年：制定國際規範數之件數：3 件。							
2.技術能力						**15%**	**100**	**15**
(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)	1.96(前)年：擔任國際同行評審次數：7 次。 2.97(今)年：擔任國際同行評審次數：7 次**(較前年增加 %)**。							
(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/國際能力試驗項次較前年減少 15%~30%以內者。	參與國際比對/國際能力試驗項次較前年減少 30%以上者。	5% (4~6%)	100	5
評分說明(佐證)	1.96(前)年：參與國際比對及國際能力試驗：6 項次；主辦國際比對及國際能力試驗：2 項次。 2.97(今)年：參與國際比對及國際能力試驗：14 項次**(較前年增加____項次)**；主辦國際比對及國際能力試驗：**1 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%)	100	5
3.技術推廣與服務						**15%**	**97**	**14.5**
(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%)	100	7.5
評分說明(佐證)	1.96(前)年：政府權責機關之有效運用數之件數：12 件數。 2.97(今)年：政府權責機關之有效運用數之件數：12 件數**(較前年增加 %)**。							
(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 0%~5%以內者。	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%以內者。	符合性評鑑資料庫運用數較前年減少 30%以外者。	7.5% (6~9%)	94	6.9
評分說明(佐證)	1.96(前)年：符合性評鑑資料庫運用數：5,962 次，累計 8,384 次。 2.97(今)年：符合性評鑑資料庫運用數：26,447 次，累計 34,831 次**(較前年增減 443%)**。							

<table>
<tr><th rowspan="2">評估項目</th><th colspan="5">衡　量　標　準</th><th rowspan="2">權數</th><th rowspan="2">自評分數</th><th rowspan="2">加權得分</th></tr>
<tr><th>100-96 分</th><th>95-80 分</th><th>79-60 分</th><th>59-40 分</th><th>39-1 分</th></tr>
<tr><td>4.自訂項目</td><td colspan="5">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。</td><td>10%</td><td>99</td><td>9.9</td></tr>
<tr><td>評分說明(佐證)</td><td colspan="8">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。

1.本年度的所有工作項目均順利達成，部分時程略作調整，並配合委託機關之指示，6 月增加「國際認證日系列活動規劃與整合」之工作項目，亦順利圓滿達成，其相關費用亦由計畫經費內勻之，5 月已作計畫變更事宜並獲委託機關同意。

2.截至 97 年 12 月 31 日為止，本年度執行人力為 5.29 人年，年度預算執行率為 105%，滿足預算執行率需達 80%以上之要求，符合年度計畫預期目標，超支部分則由 TAF 自有經費自行負擔。

3.本年度所有量化績效產出皆達到年度預期目標，參與國際會議、訓練活動以及推廣活動辦理方面亦超出預期目標。

4.本年度持續維持 PAC、IAF、APLAC、ILAC 等國際相互承認協議 4 份及 Bluetooth、IEC、ASCLD、MCAA 等合作備忘錄 4 份，新增 1 份與英國 UKAS 簽署之合作備忘錄，運用彼此的技術交流及相互承認機制，推廣 MRA/MLA 效益，使其廣泛地被採認與運用，避免重覆作業，節省時間與成本，促進貿易。國內持續維持 5 份與專業團體簽署之合作備忘錄，新增台灣混凝土學會、中華民國環境工程學會等 2 份合作備忘錄，攜手致力於提昇計量技術、醫學領域、鑑識科學、土木工程、環境工程與節能減碳等相關檢測及認驗證技術平台之交流與合作推廣。

5.TAF 運用良好之國際關係，代表 PAC 及 ILAC 參加 APEC EE MRA 研討會及 ISO TC 212 會議；並適時以 TAF 自有經費培訓人員參與國際會議或活動，如本年度之 APLAC 評估員及 RMP 相關訓練課程以及第七屆海峽兩岸計量與質量研討會發表論文等，並強化推廣與其他認證機構之合作關係，協助泰國 DSS-BLA 建立能力試驗執行機構(PTP)認證計畫。以上諸項事例及其影響性，均為超出預期目標之最佳證明。</td></tr>
</table>

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			
	6.有關認證技術研究及研討成果推廣活動方面，本年度主辦國際能力試驗 1 項，完成醫學量測、能源產品、MRA 效益及能力試驗等 4 份技術報告，出國報告 16 份，研討會發表論文 6 篇；活動辦理方面，辦理研討會 2 場次、座談會 4 場次、成果推廣說明會 2 場次、訓練活動 2 場次，計 10 場次，參加廠家為 337 家次，參加人數共計 588 人次。維持符合性評鑑知識服務網站，其瀏覽人次累計已達 34,831 人次，足證使用網站資訊之人數已越來越多。本年度亦開放能力試驗執行機構、兒童遊戲場檢驗機構及溫室氣體確證與查證機構等 3 項認證服務，以順應國內市場之需求。 7.為瞭解簽署 MRA/MLA 對國內認可實驗室及驗證機構之實質效益，本年度進行國內廠商運用 MRA 協議情形的調查與分析，依外銷市場導向來探討，目前以美洲、歐洲、亞洲等三個區域效益較顯著。近來 ILAC 方面，亦進行研究及評估認證與相互承認協議造成的經濟效應，初步成果的報告顯示各國實質運用的情形並不十分明顯，發現定量分析並非易事，因為認證旨在佐證符合性評鑑機構的可靠度及能力，而且是透過複雜路徑間接運作，與經濟價值並非直接相關，但認證本身與 ILAC 協議在經濟上仍深具龐大潛力，如何將潛力化為事實則是未來必須努力的方向。另外，透過 APEC 由各國權責機關所簽定的 MRA，國外單位採認 TAF 電子產品之測試結果者日漸增多，還有今年度沙烏地阿拉伯開始要求產品通關文件須有附加 TAF 標誌之證明、美國消費安全委員會宣稱運用 ILAC MRA 等等事例，均是國際上運用 MRA/MLA 機制的鮮明實證。爾後應以經濟與社會影響面來進一步的推動認證效益並且深究探討與分析，展現認證價值與實務面之的具體影響性與關連性。 8.本計畫之後續工作，將依循國際認證發展趨勢、政府政策與法規要求及市場需求為導向，持續維持國際認證組織相互承認協議以及推動國家認證合作方案，與專業團體建立技術支援鏈，建立不同專業屬性之認證系統與機制，使得認證研究之應用獲得廣大迴響，認證資源得以被善加運用，直接採認符合國際規範之認證結果，縮短相關認證制度之建置時程，期使本計畫之計畫執行成果以及經費人力能做到最有效之運用，得以順利推動我國符合性評鑑認證制度。							
總　分	98					100%	98	

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。