

經濟部標準檢驗局暨全國認證基金會 與國際間符合性評鑑相互承認合作現況

更新日期: 114 年 9 月 15 日

一、政府與政府間法規主管機關的合作

此類合作係由本局與其他國家簽署官方間的符合性評鑑結果相互承認協議(MRA)達成，由雙方法規主管機關依據對方要求指定符合資格之符合性評鑑機構，協助出口至對方國家之產品在地完成所需之符合性評鑑程序，確認產品符合對方國家的規定。主要有 2 種涵蓋範圍：

(一)報告的相互承認 (Recognition of Reports)，包含測試報告或工廠檢查報告。(美、加、澳、菲、以、印)

(二)產品驗證證書的相互承認 (Recognition of Certificates)，包含測試報告、工廠檢查報告、品質管理系統驗證證書及 CoC 證書。(紐、星、日)

產品 國家	電子產品	電機產品	輪胎	被認可之 符合性評鑑機構數
美 國 88.03.16 簽署	電磁相容性 測試報告	—	—	美：69 家試驗室 臺：63 家試驗室
加拿大 91.06.07 簽署		—	—	加：15 家試驗室 臺：0*
澳 洲 93.07.15 簽署	電磁相容性測試報告		—	澳：3 家試驗室 臺：0*
紐西蘭 94.07.15 簽署	電磁相容性及安全性 測試報告及證書		—	紐：0(紐方無電機電子產 品出口我國) 臺：1 家驗證機構 56 家試驗室
新加坡 94.11.28 簽署			—	星：1 家驗證機構 3 家試驗室 臺：2 家驗證機構 14 家試驗室
日 本	電磁相容性及安全性 測試報告及證書		—	日：1 家驗證機構 14 家試驗室

產品 國家	電子產品	電機產品	輪胎	被認可之 符合性評鑑機構數
(跨境指定) 101.11.29 簽署				臺：1 家驗證機構
菲律賓 106.12.07 簽署	—	電磁相容性 及安全性 測試報告	測試 報告	菲：0 臺：2 家試驗室 1 家檢驗機構
以色列 109.09.08 簽署	電磁相容性及安全性 測試報告 品質管理系統驗證證書及 工廠檢查報告		—	以：以色列標準協會 臺：台灣商品檢測驗證 中心 (本合作係由前述 2 機構 於「臺以標準化、符合性 評鑑及度量衡協定」架構 下簽約並執行)
印度 111.05.18 簽署	產品範圍及認可符合性評鑑機構尚在協商中			

*該產品採符合性聲明，無需自指定試驗室取得測試報告。

二、量測標準證明書等同性

準確及可信賴的量測是一切科學工程的基礎，其應用的領域已從產品製造、國際貿易廣泛地延伸至醫藥、環境保護、通訊、生技、農業及食品等全球性的議題，藉由證書等同性排除技術性貿易障礙。

等同性目的	等同性結果	國際認可校正報告
國際度量衡委員會(CIPM)所建置的相互承認協議(MRA)架構，目的在： ➢ 建立國家量測標準之等同程度，確保全球量測達到一致性。 ➢ 彼此承認國家計量標準機構或實驗室(National Metrology Institute, NMI)所核發之校正與量測證書。	CIPM MRA 架構下，量測和校正結果及相關數據資料透過國際度量衡局(BIPM)關鍵比對資料庫(KCDB)，公告各 NMI 間之國際等同性，包括： ➢ 量測的國際比對。 ➢ NMI 品質系統。 ➢ 校正量測能力展示。 目前 NMI 之校正與量測能量(CMC)於 9 個領	以 113 年為例國家實驗室核發 133 張國際認可校正報告(具 CIPM MRA 標誌)，其效益可促進： ➢ 國內資通訊產品、儀器/測試設備符合國際買主要求。 ➢ 校正/測試實驗室取得國際認證。 ➢ 自有品牌產品突破障礙通行全球。

➤ 進一步協助降低產品或服務貿易可能衍生的技術性貿易障礙。	域共有 <u>397</u> 項與國際等同。	目前 CIPM MRA 有 <u>258</u> 個參與單位(<u>98</u> 個國家標準機構、 <u>4</u> 個國際組織、 <u>156</u> 個指定機構)
資料來源: CMC 國際相互承認: https://www.bipm.org/kcdb/cmc/quick-search CIPM MRA 認可機構: https://www.bipm.org/en/cipm-mra/participation https://www.bsmi.gov.tw/wSite/ct?xItem=92427&ctNode=9222		

三、優良實驗室符合性監控計畫相互承認

化學品產業（包含工業化學品、藥品、農藥產品、化粧品、動物用藥、食品添加物、飼料添加物）龐大，有效的管理方式可以減少化學品對環境、人類健康、政府預算及全球化產業發展的負面影響。

(一)數據相互承認目的及效益：

數據相互承認目的	數據相互承認效益
➤ 經濟合作暨發展組織(OECD)致力於調和各國的化學品法規，發展了 OECD 數據相互接受的多邊體系(MAD)，每個參與國家必須建置優良實驗室符合性監控計畫(GLP Compliance Monitoring Program)，確認國內試驗單位符合 GLP 原則。 ➤ 在此體系的運作下，試驗單位所出具之化學物質安全數據為 MAD 成員國接受，使成員國間可以分享各種化學物質非臨床測試結果，減少不必要的動物試驗及測試成本，提高管理效率。	➤ 我國 GLP 符合性監控計畫由 TAF 建置，因我國無法參與 OECD 及 OECD MAD 體系，我國化學品出口必須送往 OECD MAD 成員國測試，衍生額外成本。 ➤ 目前僅能透過雙邊合作，尋求其他國家認可我國 GLP 符合性監控計畫為符合 OECD GLP 規範，並進而接受我國 GLP 試驗單位所出具之安全數據。

(二)合作現況:

國家	單位	GLP 合作內容
美國	環境保護局	TAF 查核並獲得登錄的 GLP 試驗單位

國家	單位	GLP 合作內容
99.03.17 簽署	EPA	所出具的 GLP 研究報告可直接獲得美國環保署的承認
紐西蘭 106.05.12 簽署	紐西蘭國際認證局 IANZ	雙方承認彼此 GLP 符合性監控計畫符合 OECD GLP 原則，並各自向相關法規主管機關建議接受 GLP 試驗單位出具之安全數據。
歐盟 109.01 共識	歐盟 GLP 工作小組 (工作小組會議共識)	TAF 建置之 GLP 符合性監控計畫等同於歐盟之 GLP 符合性監控計畫，將促成並鼓勵會員國接受我國數據。
英國 111.12.05 簽署	藥品和醫療產品監管署 MHRA	雙方於 111 年 12 月 5 日完成 GLP 合作備忘錄(MOU)簽署。

註：除上述單位外，已獲得包括芬蘭、德國、捷克及義大利等國家同意依個案評估並採自願性方式接受我國 GLP 試驗單位數據，荷蘭亦表示接受我國數據未見任何困難。

四、認證機構間自願性多邊相互承認

認證(Accreditation)為國家品質基礎架構中三大支柱之一，其確保符合性評鑑機構（測試或校正實驗室、工廠檢查機構、產品驗證機構、管理系統驗證機構等）的能力符合國際標準，其所產出的符合性評鑑結果是可信賴的。

(一) 自願性多邊相互承認目的及效益：

認證機構間多邊相互承認目的	認證機構間多邊相互承認效益
國際認證論壇(IAF)及國際實驗室認證合作組織(ILAC)之運作提供各國認證機構討論平台，該 2 組織各自發展多邊相互承認協議，藉由同儕評鑑確保跨國認證服務的接受。	全國認證基金會(TAF)為 IAF 及 ILAC 多邊相互承認協議(MLA)的簽署成員，其所認證的機構出具的證書或報告為 IAF 及 ILAC MLA 其他簽署成員接受；如涉各國政府強制性符合性評鑑之證書或測試報告相關要求，仍應符合各國法規規定。 ➤ IAF MLA 簽署成員有 <u>101</u> 經濟體 <u>85</u> 機構。 ➤ ILAC MRA 簽署成員有 <u>119</u> 經濟體 <u>118</u> 機構。

認證機構間多邊相互承認目的	認證機構間多邊相互承認效益
資料來源： IAF 和 ILAC 會員數： https://www.bsmi.gov.tw/wSite/ct?xItem=92427&ctNode=9222	

(二)各國政府規定舉例說明：

1. 我國：本局驗證登錄制度模式 4 及 5 為 ISO9001 品質管理系統驗證，國外業者需取得本局認可之品質管理系統驗證機構 ISO9001 證書即可滿足該 2 模式之要求，目前本局認可之國外品質管理系統驗證機構共 28 家。

機構數資料來源：

<https://www.bsmi.gov.tw/wSite/public/Data/f1757298570204.pdf>

2. 澳洲及紐西蘭：在澳洲及紐西蘭電氣產品安全設備聯合制度下，只要獲得 ILAC MRA 簽署機構認證資格的測試實驗室所出具之測試報告皆為兩國法規主管機關接受。
3. 馬來西亞：馬來西亞電機電子商品主管機關為能源委員會(Energy Commission)，於商品進口前須向其取得許可證(Certificate of Approval)，該許可證所需檢附的測試報告，接受 ILAC MRA 會員認證之實驗室所出具報告。
4. 歐盟：歐盟強制性產品安全管理制度主要採供應商符合性聲明(SDoC)，其中針對高風險產品所要求之品質管理系統證明文件(如 ISO 9001 證書)，需由歐盟會員國境內之認可驗證機構核發，並未接受取得 IAF MLA 架構下認證之驗證機構所出具之 ISO 9001 證書。