

參加國際認證論壇第十四次大會及工作小組會議報告

壹、前言

國際認證論壇(International Accreditation Forum,簡稱 IAF) 於八十二年一月成立,係一以推動全球管理系統(品質\環境) 驗證、產品驗證及稽核員驗證相關之認證制度相互承認為目的之國際組織。每年召開大會,提供各會員體交換經驗及技術交流之機會,並對重要議題作成決議。本(十四)次大會計有三十五個經濟體一百零七位代表(附件一)參加。

IAF 會員包括正會員、副會員及區域性組織會員,正會員為各國認證機構,副會員為有興趣之驗證機構或驗證機構聯盟,區域性組織會員則為認證機構所組成之區域性組織。無論任何會員之資格均經理事會嚴格審核及大會決議通過。中華民國品質管理及環境管理認證委員會(以下簡稱本會)經八十七年十月第十二次大會通過成為正會員。

貳、會議議程(附件二)

十一月五日 發展計畫研討會

十一月六、七、八日 第一、二、四工作小組會議

十一月九日、十日 IAF 大會

參、會議出席人員

簡任技正 金玉光 技士 張簡鴻儷

肆、會議討論內容及重要決議

一、發展計畫研討會

同行評審重要績效指標 (Key Performance Indicators, KIPs)(附件三):

KIPs 已由國際實驗室認證聯盟 (International Laboratory Accreditation Cooperation, 簡稱 ILAC) 採用, IAF 亦考慮採用。

(一) 認證機構應具備之專業考量 :

- 針對特殊領域, 建立特殊之認證規範。
- 現場評鑑符合性評鑑機構。
- 採用適當方式以查核驗證機構之持續績效。
- 認證範圍之擴大。
- 適當之認證決定。

確保上述功能之技術專家來源為全職人員、非全職人員、外聘經訓練之評審員、非經正式評審員訓練之專

家 國際或區域專家之運用、專業協會或標準委員會、部門委員會或臨時工作小組以及志工。

(二) 認證範圍及其擴大至少考量下列程序：

- 現有能力和資源分析是否適合擴大新領域。
- 可否從其他國家或國際資源引進相關新知。
- 應用文件需求之評估。
- 評審員之選擇及訓練。
- 認證機構人員在新領域之訓練。
- 與其他有經驗認證機構之聯合評鑑。
- 認證機構內部建立長期技術知識。
- 由初期認證作業之回饋作為檢討新領域是否符合國際水準之工具。

(三) 認證機構人員受評項目

工作敘述表、職權範圍、認證過程之權責、履歷表、訓練、技術資格、承諾、人格屬性、認證機構程序之認知、品質管理系統、國際詮釋文件之知識、與相關領域其他國內或國際組織合作情形以及監督程序。

同行評鑑小組查看文件、紀錄且從其他來源或個人訪

談確認。

(四) 評審員支援系統

各評審員有關各項認證工作之技術與行政之協調需要支援評審員之措施。認證機構所有作業之一致性及能力是很重要的因素，必須藉下列措施以支持評審員：

- 認證機構規定之初始及持續訓練，評鑑技術及個人技巧，例如客戶抱怨之溝通處理。
- 選擇合格評審員之適當程序。
- 與技術委員會合作以發展相關規定。
- 有關技術規定、表格及程序等之評鑑準備。
- 準備或評鑑時，藉助認證機構之經驗。
- 評鑑時，與認證機構溝通之可行性。
- 評審員與主導評審員及管理階層之經驗交換。
- 改善之回饋系統。

同行小組應評估該等因素是否適當執行。

(五) 評鑑小組之技巧

評鑑小組之能力與技巧是評鑑的核心，一個好的小組

可以提供讓客戶滿意的附加價值（能力或需改進領域之客觀敘述），並提供認證機構有意義之資訊俾利其作業及決定。過份拘泥於形式化會減損認證過程之價值。小組必須全力評鑑品質系統及所有認證要求之主要領域。且必須確保經濟可行性，而不危及評估之品質。

同行小組應評估認證機構下列事項：

- 確認評鑑小組組成且包含應有之技巧；
- 確認評審員收集客戶能力之證據；
- 選擇具管理經驗 充分認知其任務與限制且能提供客戶之詳細情況者擔任主導評審員；
- 有能力評估重要之發現，特別是不符合項目。

現場見證提供評估者機會以評估認證機構之規定是否適當運用，評審員個人及技術水準是否勝任其工作，以及客戶能力是否確實以足夠深度予以評鑑。

同行小組現場訪問至少評估下列項目：

- 認證機構之認證範圍；
- 選擇評審員之基礎；
- 評審員之履歷、訓練紀錄；

- 前次追查或評鑑報告；

- 前次認證決定。

見證結束時，評估者應對下列是向提供意見。

- 評鑑準備符合認證機構程序且適當；

- 評審員的態度及技巧適當；

- 評審員足以勝任；

- 透過詢問適當的問題及呈現適當文件，以足夠的深度分析客戶的能力。

- 小組符合標準及認證機構規定。

(六) 評審員、委員會及認證決定者之公正性

同行小組評估項目：

- 確保認證機構評審員及其他人員獨立 公正及廉潔之程序；

- 執行這些程序之證據-紀錄；

- 有關評審員績效之抱怨；

- 認證運作及決定不受政府及業界/財團之影響。

(七) 認證機構人員、評審員及技術專家之績效監督

認證機構應有正式計畫及程序以監督相關人員之績效，可採用以下之方式：

正式觀察—代表認證機構的合格人員（例如主導評審員、系統評審員、秘書處人員及外部人員）執行現場觀察並定期報告績效以及建議適當追查以改進績效。這些人員應定期，至少每三年接受觀察，如果沒有其他方式建立對評審員持續心智銳利及體力耐力有信心，則應增加觀察頻率。

複查報告—認證機構合格人員查驗報告並完成文件以確保規定或要求經適當詮釋，且證明文件充份，書寫清晰。這些查驗應系統化且書面化俾便適當回饋。

蒐集被評鑑單位口頭或書面之回饋—是補充績效評估計畫的有用工具。必須仔細考慮回饋的時間與真實性，因為被評鑑者可能以為誠實的批評會對認證決定造成負面影響。蒐集被評鑑單位之回饋應系統化加以分析俾便適當回饋。

非正式觀察—績效見證可以不事先計畫，這種觀察可以在正式評鑑或其他情況進行，例如小組

會議、在職訓練時觀察評鑑技巧或個人屬性。認證機構專家及人員之適當監督必須恰當以審查其能力及決定訓練之需求。

同行小組應評估認證機構是否建立有關績效之適當規範及程序以及相關績效檔案之維持等。

(八) 不符合項目、矯正作業及認證決定

認證之授與、註銷、中止及恢復取決於認證機構對於不符合項目嚴重性的判斷。多邊相互承認協議的有效性則有賴簽署國的一致性，因此有關不符合項目的處理相對的亦需一致。同行小組應評估認證機構處理不符合項目的程序及矯正作業特別是影響認證決定過程之方式。

若有評鑑認證申請機構對等有效性之替代方案時，協議簽署國必須對是否符合規範可授與認證有絕對的一致性。

嚴重影響認證決定過程之因素：

- 評審員績效不一致；
- 重要發現特別是不符合項目之評估不一致；
- 負責認證決定的個人或委員會對認證規範及評鑑過

程的知識不充分；

- 評鑑及認證決定過程之證據不足。

同行小組應評估：

- 評鑑過程之一致性；
- 紀錄充分，可用以分析並作為認證之基礎；
- 監督認證決定過程之程序，包括矯正作業；
- 認證決定過程與評鑑功能充分區隔；
- 認證機構現存檔案是否清楚且足以做成完善的認證決定。

(九) 內部稽核及管理審查

內部稽核及管理審查是品質系統所有行政因素中最主要的，因此應評估認證機構是否執行其政策與程序。

內部稽核

- 內部稽核員作業及決定之獨立性；
- 範圍及有效性(稽核系統是否涵蓋最重要議題，回饋系統是否恰當，是否評鑑現場作業)
- 計畫及頻率包括所有作業領域；
- 文件化結果；

- 矯正說明及前次稽核不符合項目之追查；
- 源自稽核結果之改進。

管理審查

- 抱怨處理及採取矯正作業之適當性；
- 頻率
- 系統適當性（例如：主要風險之定義、與相關標準及區域以及國際詮釋文件之符合性）
- 管理階層參與管理審查之程度與水準
- 持續改進之承諾，基於例如：改變之意願、定義利益團體之需求、採取之預防措施、對於客戶或同行小組批評所採建設性之反應。

（十）追查計畫

追查作業必須提供信心，證明已認證之符合性評鑑機構持續在認證範圍運作有效之品質管理系統。

（十一）附加價值之服務（Value-adding services）

認證機構之主要宗旨為提供符合性評鑑機構符合性之公正承認及/或完成不同作業之能力。認證機構有機會對所承認之組織提供額外服務亦即對認證過程提供附加價值：

- 有關符合性評鑑機構作業之技術、管理及品質改進方面非細節性之建議；
- 特殊訓練服務之宣導（如研討會）；
- 向政府、主要業界、標準機構等宣揚認證重要性之議題；
- 藉文宣、網路推廣已認證機構。

二、第一工作小組（負責文件詮釋）會議決議

- （一）IAF 新架構中，第一工作小組更名為「IAF 技術委員會」。
- （二）建議大會將多邊相互承認協議（Multilateral Recognition Arrangement）延伸包括產品及環境管理系統（EMS）並自 2001 年初第一回合之重新評估（re-evaluations）開始。
- （三）ISO/IEC Guides 61, 62 IAF 詮釋文件修訂版建議案決議（附件四），已於大會通過，預計於 2001 年 7 月 1 日實施。另有關 ISO/IEC Guide 62 3.6.2 之新詮釋則需 60 天票選後取代前詮釋：
具適當能力之人員應獨立審查追查報告，以證明稽核績效充足並確認原驗證決定仍然有效。該項審查不需

重複原決定程序，每一驗證每年至少執行一次審查。

(四) 下列字句建議附於稽核時間表供票選：

經考慮所有因素，初次稽核組織，所有調整總數若自稽核時間表減少所要求之稽核時間多於百分之三十時，可視為不恰當。

(五) 核發 ISO 9001：2000 符合性證書前，驗證機構需確認組織符合 ISO 9001：2000 之要求。

組織可被評鑑之時間為：

- 預定評鑑之一部分
- 透過追查過程的計畫形式，或
- 透過特殊之評鑑

(六) 有關替代方式(Alternative Method)一節，建議於 IAF Guide 62 詮釋文件中增加承認發展完善的內部稽核及管理系統。任務工作小組將提供認證機構如何考慮驗證機構證明完善管理系統稽核方式之詮釋文件。

(七) 證書轉換之詮釋文件

已認證證書之轉換時，驗證機構得減少部分評鑑，細節研擬後需經大會通過。

(八) 擬針對 ISO/IEC Guide 62 第 2.2.2.1 節提供詮釋並考

慮 Guide 66 詮釋文件及 ISO/IEC19011,以期適用 ISO 9001 : 2000 驗證中有關稽核員/稽核小組能力之需求。

- (九) 已認證之驗證機構其未經認證之證書往往績效很差, IAF 與 ILAC 應共同宣導「未經認證之證書,不具大眾信心」之事實。應再檢討 ISO/IEC Guide 62 詮釋文件 G 3.7.2 「should」之適用性。
- (十) 為因應新 ISO 9001 : 2000 標準,擬重新定義「不符合性」(non-conformity)。
- (十一) QMS 驗證標誌並不必然完全禁用於產品,而是需要更適當的用詞說明該標誌並不代表產品之符合性,故建議 ISO/CASCO WG21 檢討 ISO/IEC Guide 62 第 3.7.2 節。
- (十二) 擬定 ISO/IEC Guide 62 有關評鑑報告之 IAF 詮釋文件。
- (十三) 重新定義詮釋文件中之「shall」「should」如下:
shall 代表強制性, should 雖非強制性,惟驗證機構必須證明其解決方式符合 ISO/IEC Guide 62 相關條款,且有意願以同等方式符合詮釋文件。

特別考慮如何解決 G2.1.14, G2.1.38 的問題。

- (十四) 與 ILAC 共同考量驗證標誌使用於產品，包括測試報告的問題，主要原則為避免混淆及危險，必須謹慎的與整個市場諮商。
- (十五) 建議 ISO/CASCO WG21 參考 ISO/IEC Guide 66 詮釋文件 E62 考慮驗證機構決定者之能力問題。
- (十六) 建議考量驗證機構公正性，ISO/IEC Guide 62 詮釋文件 G2.1.29 是否太寬鬆。
- (十七) 確定 ISO/IEC Guide 62 2,1,2(o) 與 Guide 65 4.2(o)不同，亦即產品驗證機構可提供顧問服務，未來修訂 ISO/IEC Guide 65 時應檢討。
- (十八) ISO/IEC Guide 66 詮釋文件中有關 EMS 第一及第二階段稽核宜分開且於現場執行，然而特殊情況之調整亦被允許。
- (十九) 鼓勵認證機構採用 Guide 62 詮釋文件附件進行多場區認證作業。
- (二十) 歐聯認證機構組織將以其多國驗證機構之經驗發展跨國認證之詮釋文件，其結果亦將列入 MLA 過程，IAF MLA 之認證機構將進一步考量彼此之工作，特

別是鼓勵已發展之認證機構於發展中認證機構之國家，執行國際驗證機構當地分支之評鑑。IAF 技術委員會及 MLA 委員會進一步密切注意此一政策之發展。

三、第二工作小組會議決議：重要決議事項載入大會會議記錄（決議案 30 至決議案 35），本屆工作小組重要討論議題如下（如附件五）：

（一）通過修改 IAF 對認證機構層次及區域組織層次之 MLA 政策及程序

（二）通過修改 IAF 政策與程序（如附件六），以擴展 MLA 範圍至環境管理系統（EMS）。

1. 修改 2.1.2 節：增加文字敘述於本節後段：

為 EMS 同行評審之目的，有潛力之團員除上述經驗外還應具備以下經驗：

- 具備環境管理系統經驗。
- 具備驗證/登錄機構相關於 ISO / IEC Guide 62 或 ISO / IEC Guide 66 之評鑑經驗。

2. 修改 2.1.2 節：增加文字敘述於本節後段：

為 EMS 同行評審之目的，評審團內至少一位團員應具備驗證/登錄機構以 ISO 14001 對組織評鑑之相關知識及經驗。

3. 修改 2.1.1 節：增加文字敘述於本節後段：

“……或 ISO 14012”。

(三) 建議大會撤回去 (1999) 年於維也納舉行年會所通過之 99-032 決議，並審核目前 IAF MLA — 鑑別認證對等性之程序，考量現狀：目前文字敘述已被 MLA 會員採用，但意圖發現更有效的方法向市場行銷及證明由 IAF MLA 會員發行之『認證對等性 (Equivalence of accreditations)』。

1. 建議 IAF 委員會邀請 ILAC 提名會員至任務小組，指派此任務小組發展一套可被 IAF 及 ILAC 採用之程序。

2. 任務小組提送之草案經 IAF 委員會及 ILAC 執委會認可後將提送所有會員作 60 日通訊投票。

(四) 建議使用 KPIs 文件作同行評審訓練。惟必須澄清：

1. KPIs 並未產生額外要求。

2. KPIs 可為同行評審員之工具以確保主要項目之實證性評價，並提供可比較之報告。

(五) 促進瞭解與承認 MLA 之符合性評鑑結果。

鼓勵會員與企業界溝通，提供資訊給企業聯盟，促進瞭解與承認 MLA 之符合性評鑑結果，重視向市場行銷及證明認證對等性 (Equivalence of accreditations)。

(六) 重新檢討 IAF 現行組織架構，方向如下：

1. 大會為 IAF 決策最高層級，理事會負責代表大會及基於法律責任執行大會方案。
2. 減少工作小組數目，並導入執委會，對大會理事會決策並負責新發展計畫(原第三工作小組執掌)之聯絡與協助，成員由理事會成員、各委員會主席及區域認證協會主席組成。IAF 主席為執委會主席。
3. 秘書處職權不變，惟原第三工作小組關於 IAF 網頁維持工作，移轉給秘書處。
4. 解散原第三工作小組，原第三工作小組執掌將移轉入執委會及秘書處。

5. 原第四工作小組（原發展中國家委員會）維持不變，惟需反映其為與 ILAC 聯合委員會之事實。
6. 新導入之執委會對大會、理事會之決策及原第三工作小組負責之新發展計畫擔任聯絡與協助的工作，下設各工作小組。
7. 原第一工作小組工作內容不變。
8. 重新建構新 IAF 組織架構，經大會討論後，新草案版將交付會員表決。

（七）MLA 委員會

1. MLA 委員會由簽署 IAF-MOU 之會員推派一代表組成，因此，MLA 委員會包括 MLA 簽署國及未簽署國，MLA 委員會會議一般為一年一次。
2. MLA 委員會主要工作為：
 - （1）維持委員會操作程序
 - 目前重要工作為更新程序，以調和 IAF 及 ILAC 程序。
 - 鑑別顧客及利益團體對 MLA 之接受及關聯，並尋求解決方案。
 - 擔任 MLA 秘書處及其程序之評估行動。

—討論 MLA 相關議題並向 IAF 大會報告討論之議題。

(2) 管理評估及決定 MLA 簽署會員

—目前重要方向為評估 IAF 與區域團體 (如 PAC) 及 ILAC 於聯合評估 (Combined Evaluation) 之適切互動。

—承 IAF 理事會要求處理 IAF 會員申請 MLA 評鑑案之文件及評估。

—維持已簽署會員之控制及重新評估 (Reevaluation) 系統。

—處理報告、決定新簽署會員及已簽署會員狀態之維持。

—向 IAF 大會報告決定。

(3) 執行同行評估員 (Evaluator) 訓練、監督與調和。

—維持已認可評估員 (Evaluator) 名單及主導評估員名單。

—觀察 MLA 簽署會員於評鑑時之平衡貢獻 (Balanced Contribution)

—聯合區域團體（如 PAC）及 ILAC 管理
訓練評估員。

—蒐集適當數據，監督及評估小組評估之
績效，並提供個別評估員回饋。

—鑑別其他調和範圍。

3. MLA 委員會包括管理小組（Management Group）
及臨時工作小組（Ad-hoc working group）。

4. 管理小組（Management Group）：

由 MLA 委員會選舉主席、秘書、2-3 MLA 委員會成
員組成管理小組，處理經常性業務並決定評鑑小組組
成，選派認可主導評審員及其他成員名單，負責聯絡
協調，管理小組掌控工作計劃。

5. 工作小組：

由管理小組提名 2-3 人組成臨時工作小組，以與 MLA
評鑑小組主導評審員討論/決定送管理小組之要點。

工作小組向 MLA 委員會報告，基於這些報告，MLA
委員會決定承認新的 MLA 簽署會員及已簽署會員資
格之維持。

管理小組以 EMAIL 方式投票表決議案，欲通過此

EMAIL 方式之表決案，需達 75 % 之贊成票比例，此與 ILAC 一致。

6. 工作小組訓練

MLA 委員會應選出四人組成工作小組，以管理訓練事宜。製備訓練文件並密切與 ILAC 合作，對有爭議性或新評估方向提出建議，並應 MLA 委員會要求或自行對深化（Deepening）MLA 提出建議案。

四、第三工作小組（負責管理、特殊項目之程序）本年未召開會議

五、第四工作小組（負責發展計畫）會議決議（附件七）

- （一）IAF 新架構中，第四工作小組更名為「發展支援委員會」（Development Support Committee）。
- （二）因第四工作小組成員多屬非英語系國家，工作小組文件至少應於會議前三十天分送，俾便會員國翻譯與考慮。
- （三）提供發展中國家及新興認證機構發展及訓練機會，並

強烈鼓勵外國認證機構考慮以當地認證機構代表為評鑑小組成員或觀察員。

(四) 由第四工作小組主席負責 IAF/ILAC 聯合工作小組會議，於下次大會時召開。

六、IAF 大會決議

本(第十四)屆 IAF 大會計通過五十項決議案(如附件八)，發展計畫研討會及第一、二、四工作小組會議決議及提陳大會表決案內容如上陳報告外，尚有以下重要事項：

- (一) IAF MLA 新簽署會員為印尼 KSN 及泰國 NAC：
大會通過 PAC MLA 會員評鑑結果，認可印尼及泰國成為 IAF MLA 新簽署會員。
- (二) 藉由「策略分析方法」，先從環境分析與條件分析著手，然後作「SWOT 分析」，亦即分析組織之長處與弱點，以及面對環境的機會與威脅，作出『策略指引』，導引 IAF 政策制定方向，並引出實際發展措施。
- (三) 通過 IAF2001 年預算案(如附件九)。
- (四) 依德國 DAR 建議案，大會通過財務監督委員會(Financial Oversight Committee)之設置：

本年會指派任期二年之財務監督委員會委員為：新加坡（SAC）認證委員會之 Mrs. K.S. Tan, 愛爾蘭認證委員會之 Mr.T.Dempsey 及美國 IAAR Mr.G. Swan , 同時，新加坡譚女士被指派為代表工業界權益之代理人。大會授權本小組自行推派主席。

- (五) 展現 IAF 深化 (Deepening) 與廣化 (Broadening) MLA 方向之積極做法, 邀請區域認證組織及其他認證組織代表於大會中作報告, 包括: EA 主席, IAAC 主席, PAC 主席, SADCA 代表, ILAC 主席, IATCA 主席, Quest Forum 代表 (如附件十) 及 CASCO 主席均於大會中報告。

伍、心得與建議

- (一) 對於認證範圍專業考量：目前本會評審員及技術專家之專長無法涵蓋已開放申請之認證領域，建議檢討現有評審員專長，加強訓練及累積經驗。
- (二) 目前秘書處人員對於環境及產品認證認知及訓練仍嫌不足, 無法配合 PAC 及 IAF 環境及產品 MLA 之進展, 建議已參加 PAC 產品訓練課程人員對其

他同仁轉訓並邀請國際專家來華授課。

- (三) 加強評審員一致性訓練，增進評鑑小組技巧，使不符合項目之判斷達一致性。
- (四) 人員績效監督部分：目前評鑑報告複審非由具實際稽核經驗者擔任；審慎起見，複審工作應由現任評審員擇一負責，或增聘有資格之人員。
- (五) 審議小組為認證決定者，建議遴聘審議委員時，應優先以認證相關專業知識作考量。
- (六) 對於 ISO 9000：2000 標準之因應：應儘速依據 IAF / CASCO 及 IATCA 規定擬訂評鑑驗證機構及訓練機構有關二 000 年。
- (七) 因應 IAF 與 ILAC 密切合作之趨勢，建議配合國際組織合作方向，同向整合國內認證體系；本會與 CNLA 應建立與 IAF / ILAC 聯合工作小組類似之同等對話與合作之工作小組，處理共同合作之相關議題。
- (八) 檢視本會政策與程序內容並做必要之修正，並訓練具專業能力之評審員，密切注意 IAF 區域組織會員 --PAC--於環境管理系統（EMS）及產品認證申請

MLA 之進展，為 EMS 及產品認證之 MLA 申請預作準備。

- (九) 注意市場導向，加強與企業聯盟之溝通與宣導，讓用戶端瞭解申請認證之意義，以符合 IAF 重視向市場行銷及證明認證對等性 (Equivalence of accreditations) 之政策。
- (十) 配合國際認證趨勢及 IAF 深化 (Deepening) 與廣化 (Broadening) MLA 之方向；即確保符合性評鑑結果與符合性評鑑之高層次技術能力與可靠度、使認證價值得以擴展並實質化，以避免重複測試與驗證及其所產生之時間延遲與費用之增加。
- (十一) 避免訓練資源之分散與浪費，應鑑別本會於各項認證業務培訓之種子人員，使種子人員持續參與專項國際組織活動及訓練研討會，同時委以種子人員轉訓重任。
- (十二) QuEST Forum 為推動 TL 9000 相互承認之論壇，目前擬認可 IAF MLA 簽署國之認證資格，惟需於 2001 年四月前完成驗證/登錄機構之見證評鑑，對其發展趨勢，應密切注意。

