

行政院及所屬各機關出國報告
(出國類別：其他)

參加太平洋認證合作組織同行評審認證工作

(先期訓練)「產品驗證多邊相互承認協議(MLA)同行評審員」研討會

服務機關：經濟部標準檢驗局
出國人 職稱： 薦任技士
姓名： 林國銘
出國地區： 泰國曼谷
出國期間：九十年五月十一日至十四日
報告日期：中華民國九十年五月廿五日

出國報告摘要

出國事由

參加太平洋認證合作組織 (PAC) 同行評審認證工作 (先期訓練)
- 「產品驗證多邊相互承認協議(MLA)同行評審員」研討會

主辦單位 (PAC/EA)聯合舉辦

PAC： Pacific Accreditation Cooperation 太平洋認證合作組織

EA： European co-operation for Accreditation 歐洲認證合作組織

地點日期：泰國曼谷 (2001,5,11~14,日程如附錄一)

目的 (研討會緣起)

緊接國際認證論壇 (IAF) 第一工作小組 (WG1) 會議後，PAC 及 EA 專為產品 MLA 同行評審員舉辦此研討會。為今年稍後之「產品驗證領域之認證的多邊相互承認協議 (MLA) 同行評審工作」奠基。培訓認證評審員、建立共識、並討論可向國際認證論壇建議之事項。

過程 (研討會內容詳如附錄二)

- 一、ISO/IEC 指導綱要 Guide 61 及 65；
- 二、IAF 針對前述 Guide 61 及 65 之詮釋文件；
- 三、PAC 的補充指導文件；
- 四、關鍵績效之指標 (Key Performance Indicators- KPI)；
- 五、PAC 的檢點清單 (PAC “yes list”)；
- 六、國際認證論壇 (IAF) 之 MLA 的政策及程序 (第三版)。

心得

培養國際級專業人才；多出席現有國際會議並貢獻社群；爭取肯定。

建議

- 一、爭取國外支持我參與國際社群？ (多出席國際會議並提出貢獻)
- 二、未來我國認證及參加 IAF/PAC 之 MLA 可涵蓋之領域：
(產品安規、健康、衛生、環保、管理制度、資訊通信安全、證照簽證)
- 三、未來認證領域之規劃 (整合建立全國認證體系；參與國際認證業務並提供貢獻；證照簽審制度)
- 四、一個國際標準、測試驗證一次、產品為全球所接受。我國如何先期因應此趨勢？ (更彈性之驗證制度)
- 五、培養國際級專業人才 (以設計溝通不同彈性之後市場管制措施)

目次

出國事由

主辦單位

地點日期（日程如附錄一）

主講人

過程：（研討會內容詳如附錄二）

報告人參加會議之身分及未來規劃

回國後工作計畫

CNAB 申請成為 PAC 之 MLA 簽約國所需之「同行評審」活動注意事項（QMS/EMS）

心得

建議

參考資料（如附錄三）

出國事由：

參加太平洋認證合作組織 (PAC) 同行評審認證工作 (先期訓練)
- 「產品驗證多邊相互承認協議(MLA)同行評審員」研討會
Joint PAC/EA workshop for product MLA program Peer Evaluators

主辦單位 (PAC/EA)聯合舉辦：

PAC： Pacific Accreditation Cooperation 太平洋認證合作組織
EA： European co-operation for Accreditation 歐洲認證合作組織

地點日期：泰國曼谷 (2001,5,11~14,日程如附錄一)

主講人：

Ms. Joan Brough-Kerrebyn (加拿大標準委員會 SCC)
其他 EA 及 PAC 的資深同行評審員提供額外之訓練：
Mr. Norbert Borzek (德國 TGA, EA 會員)
Mr. Takashi Hamasaka 濱士反 隆 (日本 JASC)
Mr. Steve Keeling (澳紐聯合認證體系 JAS-ANZ)

過程：(研討會內容詳如附錄二)

- 一、ISO/IEC 指導綱要 Guide 61 及 65；
- 二、IAF 針對前述 Guide 61 及 65 之詮釋文件；
- 三、PAC 的補充指導文件；
- 四、關鍵績效之指標 (Key Performance Indicators- KPI)；
- 五、PAC 的檢點清單 (PAC “yes list”)；
- 六、國際認證論壇 (IAF) 之 MLA 的政策及程序 (第三版)。

報告人參加會議之身分及未來規劃：

- 一、產品同行評審員-訓練學員。Trainee of PAC product MLA evaluator. 林員原僅以觀察員身份與會，經 CNAB 各位長官大力向 PAC 執委會爭取，並提供林員之產品驗證經歷後，於會議之直前終獲同意以訓練學員身份與會 (另一觀察員為金簡任技正玉光)。
- 二、訓練學員之表現，經由研討會主持人評估合格後，即可以「觀察員-同行評審學員」身分自費參加今年稍後開始實際進行之 (PAC 產品 MLA) 同行評審工作，並再接受評估；
- 三、由領隊評審員評估 (其技巧與知識) 合格後，即可成為 PAC 正式之「同行評審員隊員 (產品驗證領域)」，可參加以後 PAC 之同行評審認證工作。對我國產品驗證領域之認證工作大有幫助。

回國後工作計畫：

- 一、在本局業務會報上簡報參加本次研討會始末。
- 二、參加 CNLA 近日接受電信總局委託舉辦之「電信設備驗證機構評審員訓練課程」，討論產品驗證領域之認證相關事項。
- 三、轉訓相關領域之「產品驗證領域之認證評審員」。
- 四、協助我國申請成為 PAC 之 MLA 簽約國所需之「同行評審」活動（目前申請 QMS 及 EMS 之領域）。先替 CNAB 執行內部稽核或模擬作業，及早發現不符合之處並對如何改善作出建議。
- 五、配合交通部電信總局參加「APEC 電信設備 MRA」所開放之「電信設備審驗辦法」相關產品驗證機構之認證需求，參考 ISO/IEC Guide 65 及該領域之產品的特性（如美國 FCC 標準文件），訂定認證規範與技術要求條件（technical requirements）。
- 六、本次研討會人員經 PAC 評估合格後，即可以「觀察員」身分由本局自費參加今年稍後之（PAC 產品 MLA）同行評審工作，並接受領隊評估；評估合格後，即成為正式「（產品驗證領域）同行評審員」，可參加以後 PAC 同行評審工作。對我國產品驗證領域之認證工作大有幫助。故需編列預算，配合 PAC 的進度參加。
- 七、配合 PAC 今年稍後即將進行之「產品驗證領域」同行評審工作，可在我國再舉辦一次相同的研討會，同時訓練國內各領域之驗證評審員（ISO/IEC Guide 58, 61, 62, 65, 66, 39-ISO17020, EN 45013 等領域）。因為與會者公認，一次的研討會並不足以完成培訓及意見整合等工作；同時澳紐聯合認證體系之資深同行評審員（Mr. Steve Keeling）已答應前來開辦。渠於 2000.4.11~12 在漢城主持「產品符合性認證制度研討會」（本局由 CNAB 謝愷之參加）非常成功。並經常代表 PAC 出席國際認證論壇（IAF）會議，為國際認證領域重量級元老，且索費較歐美相對便宜。

CNAB 申請成為 PAC 之 MLA 簽約國所需之「同行評審」活動注意事項（QMS/EMS）：

- 一、內部稽核與管理審查每年至少一次。及早發現不符合之處並求達成持續改善之品質循環（PDCA）。
- 二、上次預評之觀察項目與不符合項目之矯正措施與其改善成效；及預防措施。
- 三、品質手冊，需定義「利益團體」及其需求；以書面化之架構確保各利益團體均有參加（針對認證系統之內涵與功能，制定政策與原則之）委員會的機會，且其代表不超過委員會之三分之一或擁有否決權；否則需以投票權重（voting power）加以限制。
- 四、界定「相關團體」，如認證委員會（CNAB）與本局（BSMI）

同屬經濟部長轄下之政府機關，需展示本局在申請認證時，並未獲得任何優惠。

- 五、認證作業程序（SOP）需確保能忠實執行制定政策與原則之委員會的決定；並應符合相關國際標準及指導綱要等文件。如 ISO/IEC Guide 61、62、65 及 66 及國際/太平洋認證合作組織（IAF/PAC）對指導綱要的詮釋文件等。
- 六、在 PAC 指派同行同審團隊前來認證委員會執行「同行評審工作」時，需安排一家驗證機構接受 CNAB 之評鑑或追查，以讓同行評審能作「見證稽核」。
- 七、CNAB 認證作業相關之資訊，需以適當的工具公布週知。任何認證作業之變更，需讓驗證機構及其他利害關係者知曉，並有時間配合改變相關作業（此應在規範雙方權利義務的文件中敘明，並成為認證機構的義務）。

心得：

培養國際級專業人才；多出席現有國際會議並貢獻社群；爭取肯定。

建議：

一、如何爭取國外支持參與國際社群？

- （一）多作資訊意見交換；
- （二）多出席現有之會議，並提出我國可貢獻回饋國際社會之議題（如可在我國舉辦類此之研討會，同時訓練國內驗證評審員）；
- （三）以技術交流爭取肯定，躋身國際舞台；
- （四）技術協助。需與開發中國家之文化結合，配合該受援國之環境保護、永續發展等之協助模式，而非單純凱子外交。

二、未來我國認證及參加 IAF/PAC 之 MLA 可涵蓋之領域：

- （安規、健康、衛生、環保、證照簽證）
- （一）管理制度之驗證：QMS、EMS。
 - （二）產品（服務）驗證與檢驗：電信設備。
 - （三）人員驗證、人員訓練（證照制度、品質人員登錄）。
 - （四）其他：HACCP（衛生署） 資訊通信安全認證。

三、未來認證領域之規劃

- （一）整合建立全國認證體系（財團法人認證協會）；參與國際認證業務並提供貢獻（如參加同行評審工作、研討會；擔任講師等）；
- （二）證照簽審制度：認證驗證評審員、驗證簽證人員、品質人員（工程師、檢驗員）。

四、一個國際標準、測試驗證一次、產品為全球所接受。我國如何先期因應此趨勢？

更彈性的驗證制度（根據風險評估、產業政策與基礎架構制定）：
型式核可、SDoC、監視查驗、後市場管制措施的配套設計（結合消費者力量，以事前嚇阻的功能取代事後追懲）。

五、培養國際級專業人才

IAF Guidance to Guide 61 G13.3 需有統計、品質經營、工業工程等專長之人才，以設計不同之追查方案（後市場管制措施）。

參考資料（如附錄三）