

出國報告（出國類別：其他）

出席亞太實驗室認證聯盟（APLAC）第 16 屆年會及技術委員會報告

服務機關：經濟部標準檢驗局

姓名職稱：陳介山 局長

黃貞盛 技正

派赴國家：日本大阪

出國期間：中華民國 99 年 12 月 5 日至 12 月 11 日

報告日期：中華民國 100 年 1 月 31 日

目 次

頁次

壹、摘要	2
貳、目的	3
參、過程	5
肆、心得及建議	13
伍、相關照片	15
陸、附件	17

壹、摘要

亞太實驗室認證聯盟 (APLAC) 主要目的在提供認證組織訊息之交流，促進實驗室與檢驗機構之認證機構對話，包括認證相關機構間之活動交流，並期能提升認證機構會員之認證服務水準，建立並保持會員間的技術能力與相互信任，努力促成多邊相互承認協議的發展。

本次會議除改選大會主席、管理理事會理事三席、相互承認協議委員會主席、訓練委員會主席、能力試驗委員會主席、技術委員會主席及公共資訊事務委員會主席等外，相關重要結論包括：公共資訊委員會 2011 年的工作規劃，聚焦於有關市場的策略，及其建立與連繫；訓練委員會 2011 年蒐集實驗室認證、檢驗機構認證及參考物質供應商 (RMP) 認證及能力試驗執行機構 (PTP) 認證的案例，建成資料庫；能力試驗委員會 2011 年將執行醬油中之防腐劑及製藥之活性成份分析 2 項新能力試驗；同意加拿大 QMP-LS 成爲正會員、韓國 KASTO 成爲仲會員；同意推展能力試驗執行機構 (PTP) 新領域之 APLAC MRA；因應國際實驗室認證聯盟 (ILAC) 發展檢驗領域 MRA，ILAC 將派員觀察各區域組織如何評估認證機構之檢驗領域；加強推廣各國權責機關運用實驗室認證相互承認之測試報告，今年以美國權責機關對認證接受度之提升最顯著，例如：美國消費品安全委員會 (CPSC) 與美國環保署 (EPA) 已運用 ILAC MRA，另美國食品藥物管理局 (FDA) 正在立法運用認證系統。此外，本局藉由參加本次年會及各委員會會議，瞭解 APLAC 實際運作情形，增進與國際組織會員間之友好關係，並有效掌握認證政策制定方向及促使我國認證業務發展與國際接軌。

貳、目的

科技發展日新月異，消費者生活水準提高，開始重視產品安全與品質，正當全球貿易自由化，產品在銷售或驗收時必須證明符合環保、健康、安全、品質等相關要求，產品經實驗室檢測後，其結果對銷售或驗收具關鍵性。因此，一份正確的檢測報告是絕對必要的。藉由實驗室的認證，可提升實驗室品質管理與技術能力，強化實驗室檢測之公信力，符合國內相關權責單位要求外，更可排除產品外銷通關時之貿易障礙，達成國際間相互認可，暢通經貿，對拓展國際貿易有莫大助益。隨著區域經濟體（如歐盟）的形成、世界貿易組織的發展及自由貿易市場的成長，推動相互承認，減少各國重複檢測之時間與費用浪費，避免造成技術性貿易障礙，更彰顯了實驗室認證體系在國際貿易中扮演重要角色。

「亞太實驗室認證聯盟 (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, 簡稱 APLAC)」成立於 1992 年，為「亞太經濟合作會議」(Asia-Pacific Economic Cooperation, 簡稱 APEC) 5 個專家區域團體 (SRB) 之一，其宗旨為建立並發展區域內認證機構間之相互承認協議 (MRA)，目前 APLAC 共有 24 個經濟體，37 個認證機構正會員 (Full Members)，8 個仲會員 (Associate Members)，其中 32 個正會員已簽署相互承認協議，包括簽署測試領域 MRA 有 29 個正會員、校正領域 MRA 有 24 個正會員、檢驗領域 MRA 有 12 個正會員、醫學領域 MRA 有 10 個正會員及參考物質供應商 (RMP) MRA 有 5 個正會員；我國中華民國實驗室認證體系（為全國認證基金會之前身）率先於 1995 年簽署合作備忘錄 (MoU)，並於 1997 年成為首批簽署校正、測試領域 MRA 之 7 個會員國之一，且陸續於 2005 年、2007 年分別簽署檢驗及醫學領域 MRA。目前，我國財團法人全國認證基金會 (Taiwan Accreditation Foundation, 簡稱 TAF) 已簽署之 MRA 領域含括校正、測試、檢驗及醫學等 4 大領域。

APLAC 會議主要目的在提供認證組織訊息之交流，促進實驗室與檢驗機構之認證機構對話，包括認證相關機構間之活動交流，並期能提升認證機構

會員之認證服務水準，建立並保持會員間的技術能力與相互信任，努力促成多邊相互承認協議的發展。

經濟部標準檢驗局為建構符合國際規範及發展趨勢之認證環境，提升認證業務效能，依標準法第 14 條訂定「中華民國認證實施辦法」，推動前瞻技術認證機制研究發展、推動認證體系國際化、提升認證體系品質、架構維持及推廣符合性評鑑知識資料庫、與其他法規主管機關合作，推廣國家認證方案、國際認證合作事務等業務，為達成前揭任務目標，本局委託財團法人全國認證基金會有關國際化相關業務，並依法負有監督管理之責任，同時，為瞭解最新國際認證趨勢，本局均派員參加 APLAC 會議，藉由參加年會及各委員會會議，瞭解 APLAC 實際運作情形，增進與國際組織會員間之友好關係，並有效掌握認證政策制定方向及促使我國認證業務發展與國際接軌。

參、過程

一、會議概述

APLAC 會員大會 (General Assembly) 每年舉辦 1 次，理事會 (Board of Management) 及相互承認協議委員會 (MRA Council) 會議每年舉辦 2 次。按往例，與大會同時召開之會議有：技術委員會 (Technical Committee)、能力試驗委員會 (Proficiency Testing Committee)、訓練委員會 (Training Committee) 及公共資訊委員會 (Public Information Committee)。會議議程如下表。

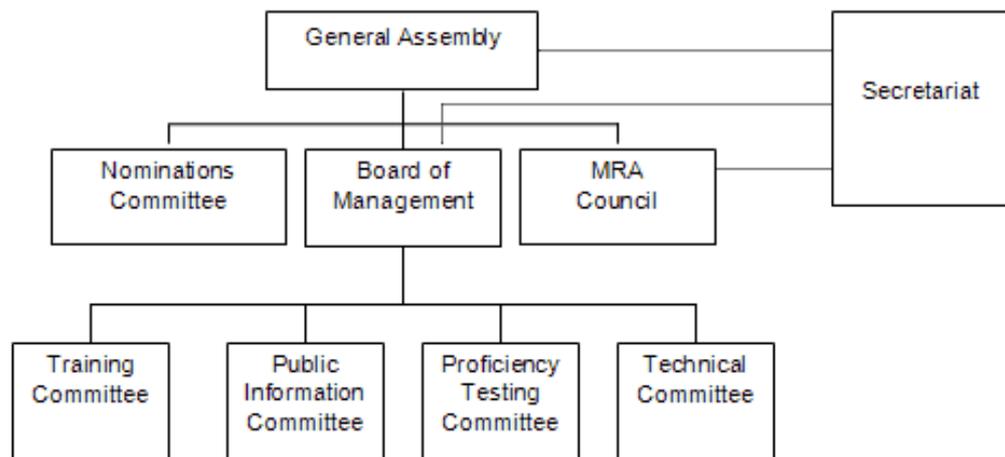
亞太實驗室認證聯盟第 16 屆會議議程表

日期	時間	會議
12 月 4-5 日	8:30 - 18:00	Board of Management (管理理事會)
12 月 6 日 (星期一)	8:30 - 9:45	Opening Ceremony (開幕)
	10:00 - 17:00	Public Information Committee(公共資訊委員會)
	10:00 - 17:00	Technical Committee (技術委員會)
	13:00 - 17:00	JLAC Technical Seminar (JLAC 技術研討會)
	18:00 - 21:00	Welcome Dinner (歡迎晚宴)
12 月 7 日 (星期二)	8:30 - 17:00	Training Committee (訓練委員會)
	8:30 - 17:00	PT Committee (能力試驗委員會)
12 月 8 日 (星期三)	8:30 - 17:30	MRA Council (MRA 委員會)
	17:45 - 18:00	Signing Ceremony (簽署儀式)
12 月 9 日 (星期四)	8:30 - 12:30	MRA Council (MRA 委員會)
	13:30 - 18:00	General Assembly (會員大會)
	19:00 -	Conference Dinner (晚宴)
12 月 10 日 (星期五)	8:30 - 17:00	General Assembly (會員大會)

本次 APLAC 第 16 屆年會暨相關委員會議由日本實驗室認證聯盟(Japan

Laboratory Accreditation Cooperation, JLAC), 包括 JAB、VLAC 與 IAJapan 共同主辦, 於 99 年 12 月 4 日至 10 日假日本大阪 International House 舉行, 計有 4 個國際組織 (PAC、EA、APMP 及 PTB)、37 個認證機構及 130 多位代表出席, 對建立並維持與各國以及各區域認證聯盟良好關係, 有很大幫助。

本次我國出席會議人員由本局陳局長介山率黃技正貞盛參加; 財團法人全國認證基金會由周執行長念陵、林處長開儀、陳副處長元貞及楊淳如經理參加各項會議。APLAC 之組織架構如下:



亞太實驗室認證聯盟 (APLAC) 組織架構圖

二、會議重點摘要

(一) 公共資訊委員會 (Public Information Committee)

本次公共資訊委員會由澳洲實驗室認證機構 (NATA) Mr Alan Patterson 擔任主席, 重點摘要如下:

- 1.2010 年的工作包括: (1)對公共資訊委員會 (PIC) 與管理理事會 (BoM) 調查 APLAC 的目的、主要市場及團體的需要、(2)於 4 月在雪梨辦理

Brand 工作小組 (Workshop)、(3)於 5 月 BOM 會議中報告調查結果、(4)於 PIC 會議中辦理第二場工作小組，其主題為” So why APLAC”。

2.2011 年的工作規劃為：聚焦於有關市場的策略，以及關係建立與連繫。

(二) 技術委員會 (Technical Committee) (議程詳如附件 1)

本次技術委員會由美國實驗室認證協會 (A2LA) Mr. Trace McInturff 擔任主席，有 22 位委員與 33 位觀察員與會，重點摘要如下：

- 1.技術委員會負責 TC 007 之文件，將由 Mr. Roger Brauninger 調查會員對此文件的看法；Mr. Yoshi Uematsu 負責對 ILAC P14 將 TC 010 作一審查，提出是否修訂的意見。
- 2.檢驗機構次委員會召集人 Mr. Raj Nathan 報告，該次委員會目前於觀察與等待的狀況；CASCO 22- 2101(JWG JIS 17020)已傳送出去，將等待 ILAC/IAF A4 的討論。
- 3.醫學次委員會召集人 Mr. Katsuo Kubono 報告已完成草擬有關 pre-examination phase 的指引文件。
- 4.校正次委員會召集人 Mr. Douglas Leonard 報告，將修訂 TC 004。
- 5.亞太經濟合作會議電信暨資訊工作小組 (APEC TEL) MRA Task Force 次委員會召集人我國 TAF 周執行長念陵報告，於台北舉行 APEC TEL MRA TF 的會議與研討會的情形，以及提到 APEC TEL MRA TF 慶祝 10 週年發行專刊，歡迎會員使用，也歡迎 APLAC 會員參加 APEC TEL MRATF 的會議。
- 6.測試領域不確定工作小組召集人 Mr. Yoshi Uemastu 報告，正修訂 TC005 中。
- 7.軟體工作小組召集人 Mr. Gum-Ho Choe 報告香港認可處 (KOLAS) 的

技術規範，歡迎會員參加此工作小組。

(三) JLAC 技術研討會 (Technical Seminar)

JLAC 技術研討會分爲兩個部分，第一場使用日文進行，對日本國內參加者講解認證之重要性及日本認證發展之現況。第二場由國外 4 位講者介紹認證發展現況，分別由(1)APLAC 主席 Mr. Terence Chan 介紹 APLAC 發展現況、(2)歐洲認證聯盟 (EA) 主席 Mr Graham Talbot 介紹歐洲實驗室認證之發展現況、(3)Ms. Kwei Fern 代表 ASEAN 介紹東協之認證發展現況、(4)最後由美國實驗室認證協會 (A2LA) 的 Ms. Roxanne Robinson 介紹美國各個權責機關運用實驗室認證之實例及進展。

(四) 訓練委員會 (Training Committee) (議程詳如附件 2)

本次訓練委員會由中國合格評定國家認證委員會 (CNAS) 張明霞處長 (Ms Zhang, MingXia) 擔任主席，重點摘要如下：

1.2010 年辦理的訓練如下：

(1)ISO/IEC 17011：於 2010 年 5 月 9-10 日由香港認可處 (KOLAS) 辦理，共有 24 位學員參加，主題爲「調和 ISO/IEC 17011 的認知與解讀」，講師爲 Mr. Ned Gravel、Mr. Barry Ashcroft、Dr. Helen Liddy 及張明霞處長 (Zhang Mingxia) 等 4 位。

(2)ISO/IEC 17043：於 2010 年 9 月 14-16 日由我國全國認證基金會 (TAF) 辦理，共有 22 位學員參加，主題爲協助認證機構 (AB) 運用此標準認證能力試驗提供者 (PT Provider)，講師爲 Mr. Dan Tholen, Robert Audette，課程協助者爲我國 TAF 周念陵執行長 (Mr. Nigel Jou) 與 CNAS 張明霞處長 (Zhang Mingxia)。

(3)ISO Guide 34：於 2010 年 9 月 20-22 日由中國合格評定國家認證委員會（CNAS）辦理，主題為「促進認證機構對此新標準的修訂之認知與運用」，講師為 Mr.WW Womg、Dr. Robert Watters、Dr. Stephen Wood 及 Dr. Hakon Emteborg 等 4 位。

2.明（2011）年活動安排為訓練需求調查，包括：

- (1)蒐集實驗室認證、檢驗機構認證及參考物質供應商（RMP）認證及能力試驗執行機構（PTP）認證的案例，建成資料庫。
- (2)EPA 要求的訓練。
- (3)協助能力試驗委員會辦理統計方法訓練。
- (4)加強與歐洲認證聯盟（EA）及美洲認證聯盟（IAAC）等訓練合作。
- (5)對 ILAC G3 提出修訂意見。
- (6)與能力試驗委員會與技術委員會保持互動等。

（五）能力試驗委員會（Proficiency Testing Committee）

本次能力試驗委員會由美國實驗室認證協會（A2LA）Mr. Dan Tholen 擔任主席，有 17 位委員出席，另有 33 位觀察員參加，重點摘要如下：

1.2010 年完成 9 個計畫，7 個計畫開始執行，還有 11 個計畫繼續執行中，2011 年將執行 2 項新能力試驗計畫如下：

項次	能力試驗項目	主辦單位
1	醬油中之防腐劑 (Preservatives in Soy sauce)	全國認證基金會 (TAF)
2	製藥之活性成份分析 (Active ingredients analysis in Pharmaceutical)	中國合格評定國 家認證委員會 (CNAS)

- 2.中國合格評定國家認證委員會（CNAS）翟培軍報告有關檢驗技術，並將籌組工作小組進行可行性的技術項目之能力試驗計畫，2011 年進行問卷調查，可能之項目包括鑑識科學及非破壞等技術項目。
- 3.APLAC 持續與德國聯邦物理研究院（PTB）進行相關合作事宜，主席說明” Train the Trainer” 課程內容及問卷調查之結果。
- 4.ISO/IEC 17043:2010 公布後相關活動：
 - (1)將由訓練委員會張明霞主席規劃「統計方法」訓練課程，預計於 2011 年 10 月由 NABL 在印度舉辦。
 - (2)PTCG 於 2011 年 4 月 13 日將於瑞士 Montreux 舉辦 6 小時「Accreditation of PT Providers Using ISO 17043」工作小組。
- 5.管理審查相關文件：
 - (1)因應 ISO/IEC 17043:2010 公布修正 APLAC PT001 校正實驗室相互比對及 APLAC PT002 測試實驗室相互比對內容。
 - (2)CNAS 翟培軍報告 APLAC PT003 Directory of PT schemes pdf 檔文件，轉換成 excel 檔型式，建議進行內容更新審查。
 - (3)APLAC PT006 Proficiency Testing Frequency Benchmarks 為 2005 年調查之結果，建議進行合適性之審查。
- 6.其他技術建議

國際實驗室認證聯盟(ILAC)P9及ILAC P13已公佈，建議可研讀EA-4/18: 2010及EEE_ Selection, use and interpretation of proficiency testing (PT) schemes – 2010之內容，作為參考之運用。
- 7.下屆能力試驗委員會主席由 IAJapan Dr. Koichi Nara 擔任，秘書為 NABL Dr. Aparna Dhawan 擔任。

(六) 會員大會 (General Assembly) (資料詳如附件 3)

本次第 16 屆會員大會由 APLAC 主席 Mr. Terence Chan(香港認可處)擔任主席，計有歐洲認證聯盟 (EA)、德國聯邦物理研究院 (PTB)、太平洋認證合作組織 (PAC)、亞太計量組織 (APMP) 等 4 個組織及 37 個認證機構 130 多位代表出席，會員大會中理事會、相互承認協議委員會、技術委員會、能力試驗委員會、訓練委員會及公共資訊委員會分別將各委員會之重要結論向會員報告；除前揭各委員會主席報告各委員會重要決議外，本次年會尚包括以下重點摘要：

1. 本次改選大會主席、管理理事會理事三席、相互承認協議委員會主席、訓練委員會主席、能力試驗委員會主席、技術委員會主席及公共資訊事務委員會主席等，改選後各單位當選主席名單如下：

(1) 大會主席：新加坡認證委員會 (SAC) 張惠芬主任 (Ms. Kwei Fern Chang) (新任)。

(2) 管理理事會理事：澳洲實驗室認證機構 (NATA) Ms. Regina Robertson (續任)、美國實驗室認證協會 (A2LA) Ms. Roxanne Robinson (續任)、越南 BoA Mr. Vu Xuan Thuy (續任)。

(3) 相互承認協議委員會主席：紐西蘭 IANZ Mr. Barry Aschcroft (續任)。

(4) 訓練委員會主席：中國合格評定國家認證委員會 (CNAS) 張明霞處長 (Ms. Zhang, MingXia) (續任)。

(5) 能力試驗委員會主席：日本 IAJapan Mr. , Dr Koichi Nara (新任)。

(6) 技術委員會主席：美國實驗室認證協會 (A2LA) Mr. Trace McInturff (續任)。

(7) 公共資訊事務委員會主席：澳洲實驗室認證機構 (NATA) Mr. Alan Patterson (續任)。

- 2.同意加拿大 QMP-LS 成爲正會員 (full member)、韓國 KASTO 成爲仲會員 (associate member)、日本 JCLA 於 2010 年 10 月 1 日終止會員資格。
- 3.APLAC 秘書處於 2010 年 11 月 10-12 日進行內部稽核，稽核員爲中國 CNAS 張明霞，管理理事會日前對此內稽結果與其中提出的缺失，將指派適當人員進行矯正措施。
- 4.自上次會議後，發布的新文件包括：(1)APLAC MR 011：APLAC 評估小組之規劃與評估引導指引 (A Guide for APLAC Evaluation Teams for the Planning and Conduct of Evaluations.)、(2)APLAC TR 004：APLAC 認證機構間評鑑人員分享指引 (Guidelines for Sharing Assessment Personnel Among APLAC Member Accreditation Bodies.)。另外，更新 35 份文件，6 份文件於徵詢意見中。
- 5.修訂 APLAC 與 PAC 簽署之 MoU，加強雙邊合作，特別是聯合評估，並共同發展聯合評估之文件。
- 6.2009 年 APLAC 的財務結算結餘 USD 51,693，至 2010 年 11 月，結餘 USD 11,743，自 2009 年 12 月澳幣相對於美元升值 12%，2011 年預算收入爲 USD 367,000，支出 503,850，結餘 (-136,850)。
- 7.下次會議由菲律賓 PAO 主辦，於 2011 年 9 月 10-17 日假菲律賓 Makati 舉行；2012 年由澳洲實驗室認證機構 (NATA) 主辦，於 2012 年 12 月 1-7 日舉行；2013 年由越南 BoA 主辦。

肆、心得及建議

- 一、APLAC 年會為亞太地區各認證機構間之交流活動，本局為權責主管機關，參加本次會議，除能加強瞭解 APLAC 運作情形與國際組織認證發展之最新趨勢外，並與其他認證機構及其主管機關代表建立良好關係，亦可展現我國權責主管機關對認證機構之支持與彼此間之密切合作，有效掌握認證政策制定方向及促使我國認證業務發展與國際接軌。
- 二、本屆大會同意推展能力試驗執行機構（PTP）新領域之 APLAC MRA，本項工作將由我國 TAF 擔任召集人，將可使我國有效掌握 PTP MRA 時程，簽署 PTP MRA。
- 三、因應國際實驗室認證聯盟（ILAC）發展檢驗領域 MRA，ILAC 將派員觀察各區域組織如何評估認證機構之檢驗領域，其中紐西蘭 IANZ 之評估案預定由我國 TAF 擔任檢驗領域之評估員，顯現我國認證專業在國際組織間受到肯定並有極高評價，且此評估案將影響 ILAC MRA 之簽署，應持續關注並予以支持。
- 四、為加強推廣各國權責機關運用實驗室認證相互承認之測試報告，今年以美國權責機關對認證接受度之提升最顯著，例如：美國消費品安全委員會（CPSC）與美國環保署（EPA）已運用 ILAC MRA，另美國食品藥物管理局（FDA）正在立法運用認證系統。我國已經由駐美國台北經濟文化代表處（TECRO）與美國在台協會（AIT）簽署「優良實驗室操作（Good Laboratory Practices，GLP）計畫相容確認書」，以利美國在台協會與駐美國台北經濟文化代表處的指定代表，得以彼此交流研發/研究數據，本局為執行台灣的優良實驗室操作計畫之機關，並委託財團法人全國認證基金會（TAF），擔任優良實驗室操作監控機構。
- 五、新任 APLAC 主席張惠芬主任（Ms. Kwei Fern Chang）為新加坡認證委員會

(SAC)，我國 TAF 與新加坡認證委員會 (SAC) 簽署合作備忘錄，對日後我國在亞太地區實驗室認證領域之發展或國際活動之參與，甚有助益。

六、我國 TAF 已分別與泰國認證機構科學服務司/實驗室認證局 (DSS/BLA) 簽署同意議事錄、與新加坡認證委員會 (SAC) 簽署合作備忘錄，另本局亦已與大陸簽署海峽兩岸標準計量檢驗認證合作協議，對共同推動兩岸新領域驗證制度的建立和實施，有所幫助。本次會議中分別與泰國 DSS、新加坡 SAC 及中國 CNAS 等認證機構洽談未來合作事宜，建議宜加強後續互動，以擴大我國國際空間，發揮影響力。

伍、相關照片



亞太實驗室認證聯盟 (APLAC)主席 Mr. Terence Chan 開幕致詞



亞太實驗室認證聯盟 (APLAC)第 16 屆與會人員合照



亞太實驗室認證聯盟 (APLAC)第 16 屆年會會場



亞太實驗室認證聯盟 (APLAC)第 16 屆年會會場

陸、附件

附件 1 技術委員會議程表

附件 2 訓練委員會議程表

附件 3 會員大會會議資料