

出國報告（出國類別：其他）

參加「太平洋認證合作組織第十九次大會及相關委員會議」出國報告

服務機關：經濟部標準檢驗局

姓名職稱：陳介山局長

朱美貞專員

派赴國家：香港

出國期間：中華民國 101 年 6 月 15 日

至 6 月 23 日

報告日期：中華民國 101 年 8 月 29 日

目 次

	頁次
壹、摘要	2
貳、目的	3
參、過程	6
肆、心得及建議	17
伍、相關照片	20
陸、附件	21

壹、摘要

太平洋認證合作組織（Pacific Accreditation Cooperation，簡稱 PAC）係亞太經濟合作會議（Asia-Pacific Economic Cooperation，簡稱 APEC）會員體於 1994 年 9 月第三次貿易暨投資委員會會議中決議通過而成立，每年召開一次大會，提供 APEC 會員體認證機構交換意見及經驗之機會，以促進亞太地區經濟體間的貿易，進而推動全球有關品質管理系統驗證、環境管理系統驗證，以及產品驗證認證制度之相互承認。

本年會議之重點包含新簽署 MoU 成爲 PAC 會員、通過同行評估成爲 MLA 簽署會員及 PAC 正式宣布開放 FSMS(食品安全管理系統)及 GHG (溫室氣體) 2 大領域之 MLA (多邊相互承認) 申請。

貳、目的

太平洋認證合作組織（Pacific Accreditation Cooperation，簡稱 PAC）係亞太經濟合作會議（Asia-Pacific Economic Cooperation，簡稱 APEC）會員體於 83 年 9 月第 3 次貿易暨投資委員會會議中決議通過而成立，每年召開一次大會，提供 APEC 經濟體認證機構交換意見及經驗之機會，以促進亞太地區經濟體間的貿易，進而推動全球有關產品（Products）驗證、品質管理系統（Quality Management System, QMS）驗證，以及環境管理系統（Environmental Management System, EMS）驗證等領域認證制度之相互承認。前經濟部所屬中華民國認證委員會（Chinese National Accreditation Board, CNAB）於 87 年 12 月底簽署 PAC 瞭解備忘錄（Memorandum of Understanding, MoU），成為該組織之正式會員。93 年 1 月財團法人全國認證基金會（Taiwan Accreditation Foundation, TAF）成立，持續代表我國參與 PAC 各項活動。該組織共有 36 個會員，包括 29 個正會員（澳洲及紐西蘭 JAS-ANZ、中國 CNAS、杜拜 DAC、香港 HKAS、印度 NABCB、印尼 KAN、伊朗 IAS、日本 IA JAPAN、JAB、JASC、JIPDEC、哈薩克 NCA、韓國 KAB、KAS、吉爾吉斯 KCA Kyrgyz Republic、馬來西亞 Standards Malaysia、墨西哥 EMA、蒙古 MASM、巴基斯坦 PNAC、祕魯 INDECOPI、菲律賓 PAO、俄羅斯 STC、新加坡 SAC、斯里蘭卡 SLAB、泰國 NSC、美國 ANSI、IAS、越南 BOA 及我國 TAF），以及 7 個副會員（亞洲已認證驗證機構聯盟 AACBF、孟加拉 BAB、國際獨立驗證組織 IIOC、美國 IOAS、日本 JACB、汶萊 PSK 及巴布亞新幾內亞 PNGLAS）。我國已分別於 91 年 8 月、93 年 7 月及 96 年 7 月通過 PAC 同行評估（Peer Evaluation），簽署品質管理系統

(Quality Management System, QMS) 多邊相互承認辦法 (Multilateral recognition arrangement, MLA)、環境管理系統 (Environmental Management System, EMS) MLA 及產品 Product MLA。目前總計已有 15 個認證機構簽署 QMS MLA、13 個認證機構簽署 EMS MLA，以及 10 個認證機構簽署 Product MLA。

一、會議行程

6 月 16 日	同行評審員研討會
6 月 17 日	同行評審員研討會
6 月 18 日	開幕典禮、認驗證制度研討會
6 月 19 日	技術委員會議
6 月 20 日	MLA 小組會議、發展計畫委員會議、宣導行銷委員會會議
6 月 21 日	ISO/IEC 17021 訓練
6 月 22 日	具經驗同行評審員研討會、PAC 大會
6 月 23 日	Technical Visit

二、我國出席會議人員

經濟部標準檢驗局

陳介山局長、朱美貞專員

財團法人全國認證基金會

周念陵執行長、范姜正廷副執行長、李步賢副處長、張文蒂經理、
葉薇芬經理、張倚銘專員

參、過程

一、PAC 同行評估員研討會

本次研討會共 25 人參加，包括來自日本、伊朗、斯里蘭卡、泰國、香港、韓國、中國大陸、蒙古利亞、俄羅斯、印尼、新加坡、菲律賓及台灣等共 13 個經濟體之認證機構的儲備同行評估員。

研討會議程如下：

Date/time	Activities
June 16	<ul style="list-style-type: none">•Introduction•PAC and IAF overview•Peer evaluation process<ul style="list-style-type: none">- IAF/ILAC A2 (ER)•Peer evaluation criteria<ul style="list-style-type: none">- ISO/IEC 17011:2004 and IAF/ILAC A5•Case study 1 and Presentation by participants
June 17	<ul style="list-style-type: none">•Peer evaluation criteria (Cont.)<ul style="list-style-type: none">- ISO/IEC 17011:2004 and IAF/ILAC A5 (BA)•Case study 2 and Presentation by participants•PAC Peer evaluation documentation<ul style="list-style-type: none">-PAC MLA 004-PAC MLA 007-PAC MLA 008•Cross Frontier Accreditation and IAF Mark•Observing AB' s evaluation•Other issues and Conclusion

本次研討會內容著重於 PAC 以及 IAF 之 MLA 相關程序及文件之說明，並詳細解說 ISO 17011 於同行評估時之運用技巧。研討會議程亦針對 PAC 文件 MLA-004、MLA-007 及 MLA-008 新版草案進行介紹，新版文件架構及內容雖較目前版本複雜，但其內容及資訊較明確，

可協助同行評估員於執行同行評估前初步掌握受評之認證機構其架構及背景資訊，並可促進同行評估執行之效率。

本次研討會最後進行筆試測驗，此筆試測驗在過去同行評估培訓員之訓練並未執行。此次加入筆試之目的，除測試儲備同行評估員對於執行同行評估時相關應用標準之熟悉程度外，另一方面，亦測試儲備同行評估員於英文撰寫之能力，此舉對 PAC 而言是正向之改進，可針對儲備同行評估員多一層把關，並可藉此鑑別儲備同行評估員所缺乏及應加強之能力及技能。

二、開幕典禮、研討會

(一) 開幕典禮

今年 PAC 年會主辦經濟體為香港，PAC 大會邀請香港特別行政區貿易經濟部秘書 Mr.Gregory So 擔任貴賓致詞；接著由 PAC 現任主席 Mr. Shinichi Iguchi 致歡迎詞。

(二) 研討會一分二階段進行

本研討會係邀請 PAC 會員經濟體的相關專家講者發表專題演講，分享國際間認證與驗證之最新發展趨勢，譬如：草本食品、藥物、資訊安全、溫室氣體及節能綠化等認驗證制度之推動與發展。香港當局亦於本次研討會報告綠色意識之推動現況。(附件 1)

1. 上午階段－認證、驗證及市場進入

上午階段研討會共邀請 7 位專家分別先發表專題演講，再進行現場座談，詳述如下：

(1) PAC MLA Group 主席 Mr. Brett Abraham

議題：PAC 多邊相互承認對企業之效益 (The Benefits of the PAC Multilateral Recognition Arrangement (MLA) to Business)

(2) 香港認可處執行秘書 Mr. Wang-Wah Wong

議題：香港認可處認證服務支持對新興驗證的需求 (HKAS Accreditation Services Support Emerging Demand for Certification)

(3) 歐盟認證合作組織主席 Mr. Graham Talbot

議題：歐盟之認證與市場進入 (Accreditation and Market Access in Europe)

(4) 香港測試及驗證委員會主席 Prof. Pak-Chung Ching

議題：香港驗證業之現況與展望 (Certification Industry in Hong Kong: Current Situation and Prospect)

(5) 香港生產力促進局總經理 Mr. Kam-lam Tsang

議題：支持中藥貿易－中草藥產品驗證方案 (Support for the Chinese Medicine Trade - Chinese Materia Medica (CMM) Product Certification Scheme)

(6) 印度認證機構 Mr. Anil Jauhri

議題：印度醫藥之認驗證方案（Accreditation and Certification Scheme for Ayurvedic Medicines in India）

(7) ISO/IEC 資訊安全管理系統工作小組召集人 Prof. Edward Humphreys

議題：ISO 27001 資訊安全管理系統增加競爭力（ISO 27001 Information Security Management System Increases Your Competitiveness）

2. 研討會（下午階段）－運用綠色驗證作為企業工具

上午階段研討會共邀請 4 位專家分別先發表專題演講，再進行現場座談，詳述如下：

(1) 中國合格評定國家認可委員會秘書長肖建華

議題：中國十二五計畫中綠色認驗證扮演之角色（The Role of Green Certification and Accreditation in the 12th Five Year Plan of China）

(2) 香港環境保護處 Mr. Chuen-Fai Wong

議題：溫室氣體確認與查證對香港其業之重要性（Importance of Green House Gases (GHG) Validation and Verification to Hong Kong Business）

(3) 香港品保機構 Dr. Michael Lam

議題：綠色驗證如何強化企業競爭力？（How Green Certification Can Enhance Business Competitiveness?）

(4) 香港科學技術園區 Mr. Nelson SL Ho

議題：實施 ISO 50001 的效益－經驗分享（Benefits of Implementing
ISO 50001 – Experience Sharing）

三、技術委員會（Technical Committee, TC）會議

- （一）確認議程、檢討並通過前次會議紀錄及檢討工作計畫（附件 2）。
- （二）會議決議 PAC MLA（多邊相互承認辦法）開放 FSMS（食品安全管理系統）及 GHG（溫室氣體）2 大領域之 MLA，並預定於 2013 年發展 Person Certification（人員驗證）及 ISMS（資訊安全管理系統）。
- （三）技術委員會將陸續發行 ISO 17021-2（EMS 稽核員）、ISO 17021-3（QMS 稽核員）、ISO 22003、ISO 27006、ISO 14065、ISO 17065、ISO 17024 等認證標準；另有關能源管理系統 ISO 50002（能源稽核）、ISO 50003（能源管理系統稽核及稽核員能力）、ISO 50004（執行、維持及改善能源管理系統之指引）等標準目前係於制訂階段。
- （四）為因應 PAC 所建置之 FSMS MLA 及 GHG MLA 強制性（Mandatory document, MD）文件，因考量該「MD」用字之適當性，且 PAC 目前尚未有 MD 或 GD 等文件之分類與定義，故會議中決議將原「MD」用字修正為「PAC technical document for the application of ISO/IEC 17011 for accreditation of FSMS/GHG CBs」。

- (五) 在溫室氣體領域，為因應 ISO 14066 之公告，IAF 將於近期修訂 IAF MD6 文件之附錄 A (ANNEX A)，並預計規劃 2 年之轉換期，在此同時 PAC GHG MLA 亦將一併跟進。
- (六) ISO 17024 人員認證規範，預計於今 (2012) 年公布正式發行新版標準，PAC 以及各區域認證組織將分別辦理 ISO 17024 之訓練活動。
- (七) 印度認證機構-NABCB 提案草擬建立「PAC guidance for Organic Certification」文件。惟此份文件訂定之目的為適用 EU 歐盟之權責機關方案，而 PAC 訂定此文件之效力是否可讓歐盟之權責機關採納，以及訂定過程中如何與 EA 建立資訊交流，均是未來可預見之問題。經技術委員會及各出席會員代表決議，同意持續發展該文件，並成立工作小組。
- (八) 報告 IAF 會議相關事項，重點摘錄如下：
1. IAF MD5 文件將進行修訂，其中一項為針對「合併稽核」之人天數不「應」減少 30%之要求予以明確定義規範。
 2. ISMS IAF MLA 因認證範圍尚未有共識，故導致有關 ISMS MLA 認證範圍文件制訂之延誤，進而影響 ISMS MLA 之建置。
 3. ISO 17021-2 (EMS 稽核員能力要求)、ISO 17021-3 (QMS 稽核員能力要求)、ISO 22003、ISO 27006、ISO 14065、ISO 17065、ISO 17024 等認證標準皆將分別修訂改版或發行新版，並預計在 2 年內正式發行；另在能源管理系統部分，有關 ISO 50002 (能源稽核)、ISO 50003 (能源管理系統稽核及稽核員能力)、ISO 50004

(執行、維持及改善能管理系統之指引)等標準目前係於制訂階段。

四、MLA 小組 (MLA Group) 會議

(一) 通過下列認證機構重新評估及初次評估之 MLA 案件：

1. 通過中國大陸 CNAS 品質管理系統 (QMS)、環境管理系統 (EMS) 及產品 MLA 之重新評估案。
2. 通過墨西哥 ema 品質管理系統 (QMS)、環境管理系統 (EMS) 及產品 MLA 之重新評估案。
3. 通過哈薩克(Kazakhstan)產品 MLA 之初次評估案。
4. 通過越南 BoA 品質管理系統 (QMS) MLA 之重新評估案及產品初次評估。
5. PAO (菲律賓) 重新評估案, 包括 QMS、EMS 二項。惟因評估報告中顯示 PAO 對於公正性資料說明不甚清楚, MLA MC 要求 PAO 再提供資料後, 再經由 MLA ad-hoc (專案) 小組進行相關審查程序。

(二) 開放 FSMS 與 GHG 等兩項 MLA 方案, 申請 FSMS MLA 之會員經濟體認證機構, 包括 TAF (台灣)、ema (墨西哥)、JAS-ANZ (紐澳)、HKAS (香港)、NSC (泰國)、JAB (日本)、CNAS (中國)、KAN (印尼)、SAC (新加坡)、BoA (越南)、KAB (南韓)、STC-IS (俄羅斯)及 NABCB(印度)等 13 個經濟體的認證機構; 申請「GHG

MLA」計有 TAF、ema、JAS-ANZ、ANSI（美國）及 JAB 等 5 個經濟體的認證機構。

（三）為順利推行 FSMS 與 GHG 等兩項 MLA 方案，並能達成在明（2013）年 PAC 年會中簽署 MLA 之目標，PAC 秘書處將持續與各申請同行評估的認證機構聯繫，並安排同行評估時程。我國的 TAF 已向 PAC 秘書處及 MLA MC 表示，將配合 PAC 同行評估時程，以期能順利達成明年 PAC 年會中簽署 MLA 之目標。

（四）配合 IAF A 系列文件之修訂，PAC 同行評估相關程序與表單將進行修正，目前並已完成相關文件修訂草案，例如 ad-hoc 報告格式、同行評估報告格式及同行評估作業程序等，以上程序與表單於本次大會中決議或後續，再由各經濟體 email 投票。

（五）PAC 已完成 2012 年－2014 年策略方案，並歡迎大家提出意見。

五、發展計畫委員會 (Developing Program Committee, DPC) 會議

（一）確認議程、檢討並通過前次會議紀錄及檢討工作計畫（附件 3）。

（二）本次參與 PAC 大會之非會員國家，巴布亞新幾內亞 PNGLAS、日本 JACB 等經濟體之認證機構，完成簽署 MoU 成為 PAC 副會員（Associate Member）。另，發展計畫委員會亦對於本次參加 PAC 大會之非會員經濟體，如寮國、柬埔寨等表示歡迎，並希望發展計畫委員會及 PAC 各會員經濟體可盡力協助這些規劃加入 PAC 會員之經濟體，建置 ISO 17011 之認證制度及能力。

- (三) 發展計畫委員會目前已藉由 PTB 及 APEC 之經費補助辦理有關有機農產品及溫室氣體認證之各項訓練活動。另，大部分認證機構亦希望 DPC 可規劃如新版 ISO 17024 人員認證、ISO 17065 產品認證，以及 ISO 17021 運用於能源管理之相關認證規範訓練課程，
- (四) PTB 針對有機農產品之訓練活動建立資訊網站 www.assessorproject.com，目前開放 PAC 的會員申請帳號密碼登入，但非 PAC 之會員仍須與 PTB 與 PAC 進行接洽。

六、宣導行銷委員會 (Communications and Marketing Committee, CMC) 會議

- (一) 確認議程、檢討並通過前次會議紀錄及檢討工作計畫 (附件 4)。
- (二) 宣導行銷委員會已初步擬定 PAC 宣傳手冊及 DVD 廣宣品之架構草案，將以電子郵件發送各 PAC 會員表示意見，再據以討論定案。
- (三) 有關前述宣傳手冊及 DVD 廣宣品之制作，PAC 會員亦希望宣導行銷委員會可向執委會 (EC) 提出經費預算，以利評估此活動之效益與成本。
- (四) 各經濟體報告辦理 2012 年世界認證日之情形，多數係以研討會、論壇、書面廣宣等方式為主要活動。

七、ISO/IEC 17021:2011 訓練課程

本次 PAC 舉辦之 ISO/IEC 17021:2011 訓練課程 (Training course)，進行方式較接近研討會 (Workshop)。雖名為 ISO 17021 之訓練課程，實際卻非針對 ISO 17021 之條文進行解說，而是就各會員經濟體之認證機構提出實務認證之相關問題進行分組討論。藉由各個認證機構會員所提出之問題，顯示 ISO 17021 最不易執行及達到認證一致性作業之章節，分別為第七章節之「資源要求」，尤其在人員能力 (參照 ISO 17021 ANNEX A) 部分，以及第九章節之「過程要求」。另外，ISO 17021 的第十章節，有關「驗證機構管理系統要求」部分，於標準解讀與實際運用上尚未達成一致執行之要求 (特別是 ISO 9001 之運用)。本次分組討論所提之各項問題及討論結果，PAC 將於日後由提供各會員參考。(附件 5)

八、會員大會(Plenary Meeting)

(一) 確認議程、檢討並通過前次 (2011 年) 會議紀錄及檢討工作計畫 (附件 6)。

(二) PAC 執委會報告

PAC 執委會 (Executive Committee, EC) 委員 Mr. Lane Hallenbeck (ANSI) 因退休，EC 重新召選 EC 委員，遺缺經大會通過由美國 IAS 的 Mr. Ron Coiner 先生遞補擔任。

- (三) 大會正式宣布開放 FSMS (食品安全管理系統) MLA, 將積極安排 FSMS 同行評估作業, 並希望能於明(2013)年年會中簽署。
- (四) 本次大會針對 PAC 2011 年之財務報表、2012 年截至 5 月中之財務收支狀況、2012 年下半年度預算, 以及 2013 年之預算進行報告, 依據 PAC 財務報告, 今年仍呈現赤字情況 (-20,233 澳幣), 多位會員對於財務報表及經費支出預算等內容提出不同意見, PAC 主席表示將相關意見納入 PAC 執委會持續討論。此外, 會議中亦決議 (經各經濟體一票表決權, 20 票同意、1 票放棄、3 票不同意) 刪除 PAC-EXEC-004 程序 CL.3.3.4 中關於各會員代表出席 PAC 大會之代表團團長註冊費用補助, 經上述決議將自 2013 年起適用, 並請 PAC 重新評估 (譬如可將所刪除之會員團團長註冊費用, 作為發展中國家參與 PAC 大會之補助費用) 再提出 2013 年之預算。
- (五) PAC 持續與國際認證論壇 (International Accreditation Forum, IAF) 相關之區域性組織如 APLAC、EA、IAAC 合作, 其中已與 APLAC 簽署 MoU, 並將依 MoU 規定每年進行檢視, 以訂定下一年度之工作方案。
- (六) 會議中相關國際組織 APLAC、PASC、AFRAC、EA、IAAC、SADCA 等, 與會代表報告各組織運作現況。(附件 7)
- (七) 明(2013)年 PAC 年會將在美國夏威夷由 ANSI 主辦, 會議時間預訂為 5 月 18 日至 25 日。另, 2014 年年會會議地點在墨西哥由 ema 主辦, 並歡迎各會員踴躍提出未來申請舉辦年會。

肆、心得及建議

一、本次參加 PAC 同行評估員之研討會，除可增進對於 ISO 17011 之深入瞭解外，對於 TAF 運用 ISO 17011 建置之認證架構及認證服務等部分，亦可將其回饋檢討及評估 TAF 目前認證作業之有效性，以及執行過程中無法順利運作之已存在或潛在之阻礙。

二、有關 TAF 辦理認證評審員之訓練內容，建議可將 PAC 同行評估員之訓練教材 (CASE STUDY)，以及 PAC 於技術委員會議上所討論之「DISCUSSION PAPER」內容等納入，不僅可深化認證評審員對於認證規範 (如 ISO 17021、ISO Guide 65 等) 之熟悉程度，亦可將國際間所遭遇或可預見之認、驗證問題與國內評審員分享，以達到認證專業與國際接軌。

三、預計今 (2012) 年及明 (2013) 年，多項國際認證標準將進行改版及發行，相關標準說明如下：

(一) 管理系統驗證機構之認證 (管理系統共通性標準)：ISO/IEC 17021 標準，將發行 ISO/IEC 17021-2「Conformity assessment -- Requirements for third party certification auditing of environmental management systems—Part 2：Competence requirements」(目前為「CD」標準制定階段)及 ISO/IEC 17021-3「Conformity assessment —Requirements for bodies providing audit and certification of management systems—Part 3：Competence requirements」(目前為「Proposal stage」標準制定階段)等二項 ISO/IEC 17021 系列標準，分別為針對環境管理系統

(EMS) 及品質管理系統 (QMS) 之稽核人員能力要求之額外規範。

(二) 資訊安全管理系統 (ISMS) 驗證機構之認證：ISO/IEC 27006

「Information technology -- Security techniques -- Requirements for bodies providing audit and certification of information security management systems」(目前為「WD」標準制定階段)將配合 ISO/IEC 17021：2011 年版進行更新，並預計於明 (2013) 年發行改版標準。

(三) 食品安全管理系統 (FSMS) 驗證機構之認證：ISO/IEC 22003「Food

safety management systems -- Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems」(目前為「Proposal stage」標準制定階段)預計於於明 (2013) 年第二季發行改版標準，並參考 ISO/IEC 17021 與 ISO/IEC 17065 (產品驗證機構認證規範) 標準，重新檢討改版標準之規範內容。

(四) 人員 (Personnel) 驗證機構之認證：ISO 17024「Conformity assessment

— General requirements for bodies operating certification of persons」定於今 (2012) 年 7 月發行新版標準。

(五) 產品 (Product) 認證：ISO 17065 預計於今 (2012) 年發行新版標準

(目前為「FDIS」標準制定階段)，並以 ISO 17021、IAF GD5 以及 ISO Guide 65 等作為該新標準之架構及訂定依據。

(六) 溫室氣體確證與查證 (GHG Validation/Verification) 機構之認證：ISO

14065「Greenhouse gases— Requirements for greenhouse gas validation and verification bodies for use in accreditation or other forms of

recognition」(目前為「DIS」標準制定階段)預計於明(2013)年發行改版標準,本次修訂方向尚未明確,原則上將配合 ISO 14066 之發行進行部分條文內容修正,並重新評估確證與查證資源要求等規範內容。

四、本局積極辦理建置與國際規範接軌之認證環境,並委託財團法人全國認證基金會(TAF)執行「認證制度實施與發展計畫」,截至2012年我國已簽署 PAC MLA,成為 PAC 同時具備 QMS、EMS 及 Product Certification 三項 MLA 簽署會員之經濟體,證明我國對該等認證業務之執行水準已符合國際規範要求,經認證之驗證機構所驗證之產品亦符合特定之產品標準,對於提昇產品品質、促進貿易深具意義。今年我國認證機構 TAF 亦提出食品安全管理系統(FSMS)及溫室氣體(GHG)MLA 之申請,本局亦將督促 TAF 積極準備接受 PAC 之同行評估,俾能於明年順利成為該 2 領域 MLA 簽署會員國。

五、為拓展國際合作業務,本局除透過國際組織發展多邊合作關係外,並持續推動雙邊合作業務,以藉此提升我國國際地位並達符合性評鑑相關事務符合國際水準之目標。另,為配合國際認證業務之發展趨勢,我國認證業務將朝向積極建立完善並符合國際規範之符合性評鑑及認證、驗證基礎架構平台,強化認證可信度,除應積極爭取政府各相關主管機關採信認證結果之外,更應持續加強各認證領域(包括品質管理系統、環境管理系統、資訊安全管理系統、食品安全管理系統及產品驗證、人員驗證機構以及檢驗機構、實驗室以及溫室氣體查證/確證機構等)評審人員之專業技術與知識。

伍、相關照片



陸、附件

附件 1~附件 6