

出國報告（出國類別：開會）

出席亞太認證合作組織(APAC)
2024年會

服務機關：經濟部標準檢驗局

姓名職稱：廖家彰技士

派赴國家：阿拉伯聯合大公國

出國期間：中華民國 113 年 7 月 13 日至 7 月 19 日

報告日期：113 年 10 月 7 日

摘 要

亞太認證合作組織(APAC)成立於 2019 年，乃是亞太地區也是全球最大的區域性認證組織，並獲得國際認證論壇(IAF)及國際實驗室認證聯盟(ILAC)認可，負責亞太區域認證機構有關 IAF MLA 及 ILAC MRA 之管理與發展，亞太區域之認證機構於加入 IAF MLA 或 ILAC MRA 前，必須先加入 APAC 之 MRA。我國係由全國認證基金會(TAF)於 2019 年以正會員身分加入並完成簽署 APAC MRA，代表我國積極參與認證相關國際組織及活動。出席 APAC 年度會議除履行我國對於認證國際組織應盡義務與權力外，可瞭解掌握 APAC 運作情形與國際最新認證領域發展趨勢，也展現我國在認證領域的專業能力獲得國際認同，並可作為本局「認證制度實施與發展計畫」未來規劃之參考，有效推動相關業務發展與國際接軌。本局今(113)年派員於 7 月 13 日至 7 月 18 日出席在阿拉伯聯合大公國杜拜舉辦之 APAC 2024 年年會，本次會議重要結論如下：

- 一、我國認證機構 TAF 於此次會議期間唯一榮獲 APAC 第一屆組織貢獻獎 (APAC Organizational Recognition Award)，該獎代表 TAF 於國際上之貢獻獲全體會員認證機構肯定；此外，獲頒該等獎項亦展現我國認證制度之成熟、可信賴及專業，為我國形象倍增價值。
- 二、國際認證論壇(IAF)與國際標準化組織(ISO)已公告關於管理系統標準中增加氣候變遷之條文。APAC 同行評估員應確認認證機構在執行評鑑時，對符合性評鑑機構在氣候變遷條文之應用。
- 三、國際標準化組織(ISO)第 334 號工作小組(ISO TC334)主要任務為參考物質的製造能力與使用之標準化，包括與參考物質相關的概念、術語及定義。
- 四、歐盟碳邊境調整機制(CBAM)任務小組(TF)於去(2023)年 8 月起已召開 7 次會議，並針對 CBAM 最新資訊進行交流，並提供 IAF 相關建議。後續將視 IAF 新成立類似目的之 TF，決定是否解散或維持。
- 五、清真驗證方案之現況: IHAF 之運作已不再繼續，於 2023 年改由伊斯蘭合作組織(Organization of Islamic Cooperation, OIC)主導清真認證組織伊斯蘭論

壇 (Islamic Forum for Halal Accreditation Bodies, IFHAB)運作。

六、澳洲認證機構 JAS-ANZ 將發展 ISO/IEC 42001 人工智慧管理系統驗證機構之認證服務，但須等到 ISO/IEC 42006 (稽核及驗證)公布後。(預估今(2024)年底公告。)

七、加拿大發展 ISO/IEC 42001 認證服務之現況為建立認證制度，包含認證活動中之相關人員能力建立，即 AI 評審員主要是 ISO 27001 與 ISO 27701 之評審員，並邀請技術專家協助相關工作。因為 AI 牽涉廣泛，對各專業領域之規範如何訂定，是未來須突破工作。

八、對 AI 之定義一直隨科技更新而改變，可參考 ISO 22989 內容。另機構要如何運用 AI 之基本認知，可參考 ISO 38507。可查詢 ISO 22989 中對 AI 加以定義及 IEEE ethical AI certification，宜留意 AI 系統可能是相關產品之內容之一。

九、ISO/IEC 17011 第 6.1.2.8 條文，有關認證決定者對於各方案瞭解的知識應如何進行評估進行討論，與會者提供意見對於認證機構的認證決定者應瞭解認證方案的要求而非再次進行評鑑，且應由認證機構以風險來考量。

十、近年 APAC 年會辦理地點暫訂：

1. 2025 年：印度(NABCB 與 NABL)
2. 2026 年：印尼(KAN)
3. 2027 年：澳洲(NATA)
4. 2028 年：美國(A2LA)
5. 2029 年：烏茲別克(O' ZAKK)

目 次

壹、介紹.....	1
一、亞太認證合作組織(APAC).....	1
二、APAC 組織架構.....	2
三、我國 TAF 於 APAC 擔任的職務.....	3
貳、目的.....	4
參、過程.....	5
一、會議議程.....	5
二、會議重要內容.....	6
肆、心得及建議.....	17
伍、會議相關照片.....	19

壹、介紹

一、亞太認證合作組織(APAC)

亞太認證合作組織(Asia Pacific Accreditation Cooperation, **APAC**)成立於 2019 年 1 月 1 日，乃是亞太地區的區域性認證組織，也是國際上最大的區域認證組織。APAC 之成立係合併原創始於 1992 年的亞太實驗室認證聯盟(Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, **APLAC**)，與創始於 1995 年的太平洋認證合作組織(Pacific Accreditation Cooperation, **PAC**)。APAC 主要工作包含實驗室認證與驗證機構認證，接續其前身 APLAC 實驗室認證相互承認協議(Mutual recognition arrangement, **MRA**)與 PAC 驗證機構認證多邊相互承認協議(Multi-lateral recognition Arrangement, **MLA**)，並統一轉換為 APAC MRA。

APAC 在國際認證體系中扮演重要角色，獲得國際實驗室認證聯盟(International Laboratory Accreditation Cooperation, **ILAC**)及國際認證論壇(International Accreditation Forum, **IAF**)認可，負責亞太區域認證機構有關 ILAC MRA 及 IAF MLA 之管理與發展。亞太區域之認證機構於加入 ILAC MRA 或 IAF MLA 前，必須先加入 APAC MRA。

APAC 主要功能是管理及擴大亞太地區認證機構間的 MRA，有助於亞太地區乃至全球其他地區相關機構接受符合性評鑑結果（例如測試報告及驗證證書等）。由 APAC MRA 簽署方(即認證機構)認可的符合性評鑑機構(如實驗室、驗證機構)，所發出的報告或證書可被所有其他 APAC MRA 乃至 ILAC MRA/IAF MLA 簽署方接受。符合性評鑑結果之相互承認和接受，可有效減少重複之測試、檢驗或驗證的需要，從而節省辦理相關符合性評鑑所需的時間和金錢，提高經濟效益並促進國際貿易。

目前 APAC 計有 61 個正會員(來自 33 個經濟體)、8 個副會員(來自 6 個經濟體)及 15 個附屬會員(來自 12 個經濟體)(註：2024 年 6 月 30 日更新資料)。我國係由財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, **TAF**)以正會員身分加入並完成簽署 APAC MRA，TAF 簽署之 MRA 共計已有 18 項認證領域。

二、APAC 組織架構

(一) APAC 組織及功能如下：

1. 會員大會(General Assembly, GA)：APAC 最高權力機構，確保指定工作依照 APAC 的目標推動。GA 由每一正會員與副會員派出 1 名代表組成，每年召開 1 次會議。
2. 秘書處(Secretariat)：處理庶務工作。
3. 執行委員會(Executive Committee, EC)：監督 APAC 運作與管理，確保能有效達成 APAC 目標，並向會員大會負責。
4. 相互承認協議(MRA)委員會(MRA Council)：協調 APAC 會員 MRA 相關活動的永久委員會；MRA 委員會下設 MRA 管理委員會(MRAMC)，協助處理 MRA 相關工作。
5. 能力建置委員會(Capacity Building Committee, CBC)：協助會員建置符合性評鑑相關工作所需能力。
6. 廣宣委員會(Communication and Promotion Committee, CPC)：辦理 APAC 溝通與推廣所需工具與文件。
7. 第一技術委員會(TC1)：負責實驗室(測試與校正)、醫學檢測、檢驗機構、能力試驗、參考物質等相關技術性議題。
8. 第二技術委員會 TC2：負責驗證、確證與查證等相關技術性議題。

(二) APAC 憲章(Constitution)及重要規定：

1. APAC 憲章規範 APAC 組織名稱、主要目標、會員分類與資格、會員大會(GA)、執行委員會(EC)、主席與秘書處、MRA 委員會、委員會(Committee)與工作小組等組織權責，以及預算與經費管控等相關重要事項。
2. 憲章係由 EC 擬定，並送 GA 通過。
3. APAC 主席由 GA 選舉產生，任期為 3 年，連選得連任 1 次。主席候選人須為會員大會之正會員代表或為現任主席(連任時)。
4. EC 最多有 9 位委員，其中主席由 APAC 主席兼任；又相互承認協議委員會(MRA Council)主席為當然委員，其餘最多 7 位委員由正會員與副會員代表經

由選舉產生。EC 委員 1 任 3 年，連選得連任 1 次；為促進多元參與，並有特殊限制規則：同一經濟體最多當選 2 位委員，同一會員組織最多當選 1 位委員。

APAC 之組織架構詳如圖 1。

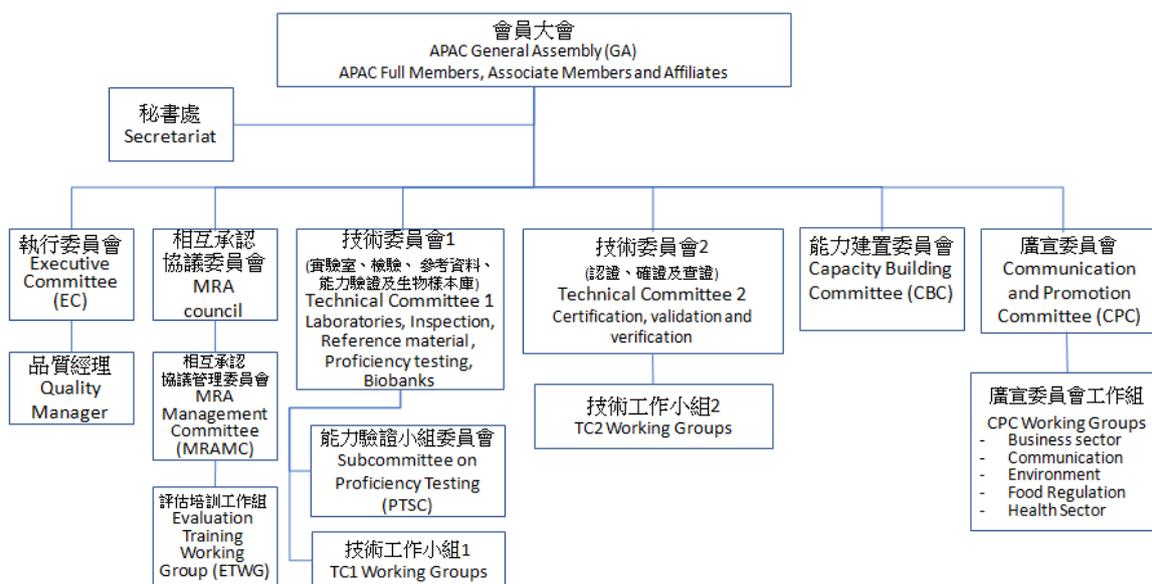


圖 1、亞太認證合作組織(APAC)組織架構圖

三、我國 TAF 於 APAC 擔任的職務

我國為建構符合國際規範及發展趨勢之認證環境，提升認證業務效能並接軌國際，參與國際認證組織會議、活動及訓練國際認證人才為重要工作。TAF 受經濟部委託推動認證領域之國際合作與發展，並代表我國積極參與認證相關國際組織及活動，具有重大意義，透過參與國際認證組織相關國際會議及擔任重要職務，可以擴大我國在相關國際場域的話語權及影響力，並帶動國內檢驗驗證產業的發展與國際接軌。

值得一提的是，我國 TAF 李步賢副處長過去曾擔任執行委員會委員(連續 2 任於 112 年 6 月屆滿)，並同時擔任 MRA 委員會(MRA Council)副主席及 MRA 管理委員會(MRAMC)代表，顯示我國積極參與 APAC 活動，擔任重要職務並

多所貢獻。TAF 在 APAC 擔任的相關職務如表 1。

表 1、我國 TAF 於 APAC 擔任的相關職務

姓名 職稱	擔任職務	說明
李步賢 副處長	相互承認委員會(MRA Council)副主席及 MRA 管理委員會(MRAMC)代表	108 年起擔任 APAC 相互承認委員會(MRA council)副主席及管理委員(MRAMC)代表，任期至 114 年 6 月。
盛念伯 副處長	APAC 在亞太經濟合作會議(Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC)電信暨資訊工作小組會議(Telecommunications and Information Working Group, TEL)的聯絡代表(Liaison)	代表 APAC 參與亞太經濟合作會議(APEC)電信暨資訊工作小組會議(TEL)，無任期制。
廖志恆 處長	ILAC 在國際標準組織(ISO)技術委員會 TC 212(臨床實驗室試驗與體外診斷試驗系統)的觀察員(Observer)	代表 ILAC 參與 ISO TC 212 會議，無任期制。
張倚銘 組長	APAC 在 ISO TC 207(環境管理)聯絡代表(Liaison)	代表 APAC 參與 ISO TC 207 會議，無任期制。

貳、目的

本次率 TAF 相關人員出席 APAC 2024 年年會，除可瞭解 APAC 運作情形與國際最新認證領域發展趨勢外，並增進與其他會員間之友好關係，有效掌握政策制定方向及促使我國相關業務發展與國際接軌，並規劃因應與準備方案。此次出席 APAC 2024 年會員大會，參加 APAC MRA 委員會與各技術委員會、工作小組等，藉由參與各項認證相關議題討論，蒐集亞太及國際認證體系發展近況與趨勢，以提供國內認證制度及相關業務研發與運作之參考，並藉由實體參與會議，與各國會員出席代表進行雙向溝通。

參、過程

一、會議議程

APAC 2024 年年會，於 7 月 13 日至 7 月 18 日在阿拉伯聯合大公國杜拜(Duibai)舉行，會期共 6 天。我方出席人員除本局廖家彰技士外，並有 TAF 許景行執行長、石兆平副執行長、陳元貞處長、廖志恆處長、李步賢副處長、盛念伯副處長、及張倚銘組長等 8 人，共計 9 人與會。完整會議議程如下：

第 1 天：2024 年 7 月 13 日(星期六)

08:30 - 12:30	APAC-PTB ADAPT 工作小組/專案指導委員會(PSC)會議 (限獲邀請者出席)
13:30 - 17:30	

第 2 天：2024 年 7 月 14 日(星期日)

08:30 - 12:30	(1)APAC MRA 管理委員會 (限獲邀請者出席)
13:30 - 17:30	(2)APAC 薦送評估員訓練 (限獲邀請者出席)
18:30 - 21:30	歡迎晚宴

第 3 天：2024 年 7 月 15 日(星期一)

09:00 - 12:00	開幕研討會
13:30 - 17:30	技術研討會：能力試驗執行機構(PTP)與參考物質生產機構(RMP)工作小組、檢驗工作小組、永續工作小組、產品與食品安全聯合工作小組、人工智慧工作小組、生物資料庫及醫學聯合工作小組。

第 4 天：2024 年 7 月 16 日(星期二)

08:30 - 12:00	能力建構委員會會議首席評估員研討會(限獲邀請者出席) 傳播及推廣委員會會議首席評估員研討會(限獲邀請者出席)
13:00 - 17:30	(1) 第一技術委員會(TC 1)：針對測試/校正實驗室、檢驗機構、參考物質生產機構及能力試驗執行機構等認證

	議題進行討論及共識。 (2) 第二技術委員會(TC 2)：針對驗證機構、確證與查證機構等認證議題進行討論及共識。
18:30 - 21:30	大會歡迎晚宴

第 5 天：2024 年 7 月 17 日(星期三)

08:30 - 12:00	APAC 相互承認委員會(MRA 會議)
13:00 - 17:00	APAC 會員大會

第 6 天：2024 年 7 月 18 日(星期四)

全天	技術參訪
----	------

二、會議重要內容

本次各項會議重點摘錄如下：

(一) APAC 多邊相互承認協議管理委員會(APAC MRA Management Committee)

1. 國際認證論壇(IAF)與國際標準化組織(ISO)已公告關於管理系統標準中增加氣候變遷之條文。APAC 同行評估員應確認認證機構在執行評鑑時，對符合性評鑑機構在氣候變遷條文之應用。
2. 目前 APAC MRA-001 文件中關於「Full Operational(完整運作)」適用增列案件及所有 MRA 範圍包含主範圍與次範圍。此項規定目的是要求在紀錄追蹤上可以完全呈現認證機構之運作實況。對已是 MRA 簽署成員與申請加入 MRA 成員者可採取不同作法，因此，將修正 APAC MRA-001 第 9.3 與 14 條相關條文。
3. 在 2025 年及 2026 年，同行評估案執行時間將產生過度集中現象，造成同行評估小組組成之困擾。以 2025 年為例，5 月至 7 月，將有 12 件同行評估案。因 2025 年及 2026 年已完成案件之主評估員指派，不再調整

評估時間。對過度集中之同行評估案，在當次評估案件完成後，對應 4 年後之評估案件時間，將予以調整。

4. 次範圍工作小組(Sub-scopes Sampling Working Group (SSJWG))參考 EA 及 IAAC 等區域組織文件與 A2 草案資料，報告目前工作草案構想。抽樣項目目前主要應用於管理系統次項目，採用 Grouping 方式處理，即見證評估僅需其中一項，但是 Group 其他項目仍需做文件審查，關於被見證評估之次項目仍是基於風險考慮及前次評估結果。此項工作草案構想將於 APAC MRA 大會中說明，並請會員於會後提出意見，收集意見後再次修正。
5. 目前修訂或制定中 ISO 標準，分別是 ISO/IEC 17024、ISO/IEC 17020、ISO 14019-1、ISO 14019-2、ISO 14019-4、ISO/IEC 17067、ISO/IEC 17007、ISO/IEC 17035、ISO 42006、ISO/IEC 17012、ISO 19011 及 ISO/IEC NP25336 案等。

(二) 歡迎大會/主辦經濟體研討會(Welcome Session / Host Economy Seminar)

1. 研討會由阿拉伯聯合大公國先進技術與工業部(United ARAB Emirates Ministry of industry & Advanced technology) H.E. OMAR SUWAINA AI SUWAIDI 副部長致詞，並邀請本次共同辦理之認證機構(GAC、ENAS、EIAC)代表與 APAC 主席致歡迎詞。
2. 研討會主題以人工智慧(AI)應用為主軸，邀請相關部會代表分享如何因應 AI 發展及對於認證及相關標準(如 ISO/IEC 42000 系列)應用之期待。主辦方並以今年世界認證日主題「賦能明日、塑造未來」，以論壇方式邀請阿拉伯聯合大公國政府與認證單位代表參與分享如何將 AI 運用到業務面，使用 AI 的優缺點及目前面臨挑戰與可能的解決方式，並提到運用 AI 技術帶來方便但也需對民眾隱私權的做出妥協，需要注意運用第三方公司提供技術服務的資安問題及面臨不同平台(platform)的整合，對於法規與標準制定者而言，通常會落後產業，建議與產業保持互動與開

放的態度，以利達到預先(proactive)與覺察(awareness)。若針對 AI 提供認證服務，其重點在確認 AI 是否能可靠與忠實呈現，與其品質保證(quality assurance)方式如何達成等。

(三) APAC 第一技術委員會－能力試驗次領域委員會與參考物質生產機構

工作小組聯合會議 (APAC TC1 Joint PTP SC and RMP WG)

1. 國際標準化組織(ISO)第334號工作小組(ISO TC334)主要任務為參考物質的製造能力與使用之標準化，包括與參考物質相關的概念、術語及定義。
2. APAC 與亞太計量組織(Asia Pacific Metrology Program , APMP)簽署的合作備忘錄預計於2025年審查，APMP 於9月20日舉辦線上研討會(主題為「計量學及其對臨床實驗室界的影響」;Metrology and its impact to the Clinical Laboratory Community)，歡迎認證機構的人員或臨床醫學實驗室派員參加。
3. 有關參考物質生產機構(RMP)的技術議題討論，討論議題包括 OEM RMs(有重新標示/轉銷售)，若其證書上包含其他組織/販售者/分送者的名稱，是否合適，及討論大型參考物質/驗證參考物質生產者的彈性認證方式。

(四) APAC 第一技術委員會－檢驗工作小組 (APAC TC1 Inspection WG)

1. 主席歡迎新成員 TAF 盛念伯副處長，並邀請口頭簡報 TAF 目前發展認證機構的相關工作、包含檢驗機構科學檢驗、發展挑戰以及相關技術認證議題。
2. 會議邀請 NATA(澳洲認證機構)的 Tony Vandenberg 對 ISO 符合性評鑑委員會(CASCO)第 31 號工作小組的工作進行介紹。詳細說明 ISO CASCO WG 31 修訂中的 ISO/IEC 17020: 202X 的委員會草案版(CD)的修訂過程，並鼓勵成員對委員會草案提出建設性的意見，成員們積極參與並熱烈討

論，表達了他們對標準修訂的看法和建議。

3. 我國因無法參加 ISO 並成為其正式會員，故透過 APAC 與 ILAC 管道，將我國對 ISO/IEC 17020: 202X 的委員會草案版(CD)的意見，傳遞給 ISO 符合性評鑑委員會(CASCO)至為重要。
4. 會議的另一個重要議題是 IANZ 提案討論有關檢驗機構涉及不同檢驗活動的獨立性問題。成員們對此進行了深入的討論，並對不同的解決方案進行了評估，不僅凸顯了獨立性在檢查機構中的重要性，也展示了成員之間的合作精神和對共同目標的承諾。

(五) APAC 第一技術委員會－生物資料庫與醫學試驗工作小組聯合會議

1. 醫學工作小組報告有關今(2024)年 6 月份 APAC 假印度舉辦的醫學(ISO 15189)訓練課程與針對部分議題徵詢大家意見，討論議題包括新版標準附件 A 對 POCT 要求與適用性、醫學彈性認證範圍於特定學科 (如微生物或臨床生化學)有實施上的困難、認證機構對於獨立採檢中心是否包含在醫學實驗室的場域內、認可符合性評鑑機構如無法於期限前轉換成新版，認證機構是給予暫終或終止等問題，請與會者分享實施新版標準所遭遇的問題。多數與會者於現場分享個人意見，多數人員的意見表達與目前 TAF 作法相似。
2. 醫學工作小組擬提議 APAC 發展對認證組織如何評鑑 ISO 15189 新版標準改版處的指引文件。

(六) APAC 第二技術委員會－永續工作小組 (APAC TC2 Sustainability WG)

1. 歐盟碳邊境調整機制(CBAM)任務小組(TF)於去(2023)年 8 月起已召開 7 次會議，並針對 CBAM 最新資訊進行交流，並提供 IAF 相關建議。後續將視 IAF 新成立類似目的之 TF，決定是否解散或維持。

2. 分享 ISO/TC207/SC7 相關符合性評鑑標準發展，包含 ISO 14064-1(AMD)、ISO 14064-4、ISO 14064-5、ISO 14068-1、ISO 14060 等。
3. 為因應永續確信議題發展，部分會員刻正與財務權責機關共同合作發展相關認證方案。
4. APAC 秘書 Graeme(亦為 ISO/TC207/SC3 主席與 ISO/TC207/SC2/JWG1 召集人)於會中分享 ISO 14019 系列、ISO 14020 系列(包含 ISO 14021、ISO 14024、ISO 14025)及 ISO/TS 17035 發展現況。其中，ISO 14019 系列之應用預計為市場期待，亦提醒會員得多關注。

(七) APAC 第二技術委員會－產品與食品安全工作小組聯合會議 (APAC

TC2 Joint Product and Food Safety WGs)

1. 清真驗證方案之現況:IHAF 之運作已不再繼續，於 2023 年改由伊斯蘭合作組織(Organization of Islamic Cooperation, OIC)主導清真認證組織伊斯蘭論壇 (Islamic Forum for Halal Accreditation Bodies, IFHAB)運作。
2. IAF 建置有機驗證方案之認證作法參考性文件，預計於 2024 年 10 月 IAF 食品工作小組會議進行討論。
3. 宣導 IAF 強制性文件(MD16、MD 27)等規定。
4. 邀請 FAMI-QS 方案(寵物食品管理系統)代表簡介該方案內容：
 - (1) 2023 年通過驗證場址計 1,797 家;2023 年的新申請驗證者計 143 家。
 - (2) 2018 年建立驗證證書防偽機制。
 - (3) 對於生產者與貿易商應執行「不通知」之稽核活動，於驗證週期中至少執行一次，且至少達 0.5 人天。若受稽者拒絕，則驗證證書即刻失效。
 - (4) 目前有 10 家認證機構參與此方案，包含 Accredia(義大利)、ANAB(美國)、COFRAC(法國)、Dakks(德國)、RvA(荷蘭)、JAS-ANZ(紐澳)、NABCB(印度)、英國(UKAS)、SAS(瑞士)、DSM(馬來西亞)。

(八) APAC 第一技術委員會/第二技術委員會－人工智慧工作小組 (APAC

TC1/TC2 Artificial Intelligence WG)

1. 澳洲認證機構 JAS-ANZ 將發展 ISO/IEC 42001人工智慧管理系統驗證機構之認證服務，但須等到 ISO/IEC 42006 (稽核及驗證)公布後。(預估今(2024)年底公告)。
2. 整體而言，AI 僅是一項工具，可以運用到很多產業，也可與不同技術結合，因此，就實務面而言，如何運用、何處可以運用、運用的技術與可能產生的衝擊，都必須加以考慮。
3. 加拿大標準委員會(SCC)代表說明加拿大發展 ISO/IEC 42001認證服務之現況為建立認證制度，包含認證活動中之相關人員能力建立，即 AI 評審員主要是 ISO 27001與 ISO 27701之評審員，並邀請技術專家協助相關工作。因 AI 牽涉廣泛，對各專業領域之規範如何訂定，是未來須突破工作，SCC 目前並未開方接受認證申請。
4. SCC 先期計畫參與者包含法規人員、符合性評鑑機構、驗證方案所有人、AI 開發者與使用者等。其中牽涉之衝擊分析與風險分析，資料可在 SCC 網站查詢，也可參考 ISO/IEC 42005。
5. 澳洲 NATA 代表表示，澳洲無類似歐盟訂定之專門法規，而是散布眾多其他法規中，IT-043 標準是關於 AI 之標準，主要是降低錯誤使用 AI。自 2016年，澳洲投入經費進行 AI 相關研究。
6. 對 AI 之定義一直隨科技更新而改變，可參考 ISO 22989內容。另機構要如何運用 AI 之基本認知，可參考 ISO 38507，另可查詢 ISO 22989中對 AI 加以定義及 IEEE ethical AI certification，宜留意 AI 系統可能是相關產品之內容之一。

7. 美國認證機構 IAS 已對此項服務進行風險分析，也利用 AI 工具協助此一流程，採用 modified Fink Method 中 validate the AI-based risk analysis 的方法。

(九) 能力建置委員會 (Capability Building Committee)

1. CBC 委員會說明 APAC 於2024-2025年期間，已完成及規劃中的訓練活動。相關資訊，請參閱 APAC 網站。
2. 介紹會員對於訓練課程需求的調查結果，參加人員提出，教育管理系統 (Education management system; EOMs) ISO 21001:2018及醫學標準的訓練需求，APAC 秘書長 Graeme Drake 只發展認證標準的課程，不能成為符合性評鑑機構課程的競爭者。
3. CBC 委員會提醒，印度認證機構 NABCB 在2025年納入 FAMI-QS (寵物食品管理系統)驗證培訓。
4. CBC 委員會將定期於 APAC 年會期間舉辦。

(十) 行銷與廣宣委員會(Communications & Promotion Committee)

1. CPC 委員會指出，更新後的行動計畫及工作項目，特別是與 APAC 部落格 (blog)系列相關的工作專案。
2. CPC 委員會同意解散商業部門工作組，並邀請其成員通過聯繫工作組召集人 Anita Rani 女士 (NABL) 加入 CPC 通信工作組。
3. CPC 會議，將定期於 APAC 年會期間舉辦。

(十一) 主任評估員工作坊 (Lead Evaluators Workshop)

1. 簡介文件 APAC MRA-001 《亞太認證合作組織國際互相承認協議(MRA) 程序》今年改版的主要修正處，包含:

- (1) 認證組織若要提出預評估或新申請者，依據 ISO/IEC17011運作至少3年，申請範圍的認證方案至少認證兩家以上的符合性評鑑機構。
 - (2) MRA 簽署會員若要提出增列申請，應對增列範圍完整運作且於提出申請前認證該範圍至少一家符合性評鑑機構。
 - (3) 同行評估後的總結會議後應立即提交 APAC FMRA-007和 APAC FMRA008評估表現的聲明。
 - (4) APAC 主導評估員如非相互承認協議(MRA)管理代表(MC)成員，亦可擔任 APAC 評估審查小組(Evaluation Review Panel , ERP)主持人。
 - (5) 提醒主評估員注意不符合(NC)改善回覆的時間，初次評估案是 90 天，延展案為30天。若不滿意評估活動的結果(例如:建議暫終或暫終部分 MRA 範圍)，可與 APAC MRA MC 主席討論。
2. ISO/IEC 17011第 6.1.2.8條文，有關認證決定者對於各方案瞭解的知識應如何進行評估進行討論，與會者提供意見對於認證機構的認證決定者應瞭解認證方案的要求而非再次進行評鑑，且應由認證機構以風險來考量。
3. 有關區域組織如何執行聯合評估的程序文件為 APAC MRA-005，兩個區域的主導與副主導(TL/DTL)評估員輪流擔任，並由各自的主導/副主導選擇自己的評估小組成員，再由 APAC MC 確認。

(十二) APAC 第一技術委員會(實驗室/檢驗機構、參考物質生產機構、能力

試驗執行機構) (Technical Committee 1 (Lab/IB, RMP, and PTP))

1. 能力試驗次委員會(Proficiency Testing Subcommittee, PTSC)提供書面報告，簡要說明 PTSC 年度工作事項與後續活動規劃，並歡迎有能力與意願者加入 PTSC。
2. 亞太經濟合作組織電信專案組(APEC TEL MRA Task Force)報告包括各國發展物聯網(IoTs)網路安全和效能的方法、方案和標示的計畫，會員若需瞭解更多信息，可與 TAF 代表盛念伯副處長聯繫。

3. 生物資料庫工作組報告，ILAC 指引文件 G18已於今年發布新版其附件 F 與草案指引文件(APAC-TEC1-001)已對應新增生物資料庫的部分。有關草案指引文件(APAC-TEC1-001)為依據 APAC 2023年年會決議事項所辦理，依據工作小組會議結論修正經本次 TC1會議同意後，將修正為第四版草案。APAC 生物資料庫(ISO 20387)訓練預定於2024年9月10-12日在美國 Federick 辦理。
4. 校正工作組報告(書面)依據 2023年 APAC 年會會議結論，針對3份指引文件草案(分別為評鑑數位校正證書/報告的指引草案、評鑑校正能力試驗方案的指引草案及評鑑校正符合性聲明的決定規則指引草案)進行修正與投票，工作小組主席認為國家標準實驗室(NMI)迄今為止所做的工作已經足夠成熟，解決 DCC(數位校正證書)的指引文件所遇問題，另決定規則的指引可能會引發大量討論，而現有的無數規則可能迫使編寫一些無害且對認證機構成員沒有什麼價值的內容。工作小組主席認為，關於評鑑 PT 充分性的指引對於認證機構成員編寫一些內容是有益的。
5. 醫學工作小組報告，簡要說明 2024年 6月針對認證組織人員與 APAC 評估員 ISO 辦理醫學(ISO 15189)訓練課程，及分享本次訓練課程主要討論的議題。報告參加 ISO/TC 212工作小組的摘要資訊，包括 ISO/AWI 24051-1(第一部分:人工智慧在醫學實驗室應用的一般原則)草案進度。工作小組下一步為預計發展如何評鑑新版標準差異處的指引。
6. 參加 ILAC 認證委員會(AIC)報告，詳細內容可參考今年 ILAC AIC 會議報告，摘要內容包含 ILAC G18《認證範圍表達的指引文件》、ILAC P9《能力 試驗的指引文件》已發行新版文件、ILAC 章程和一般規則的文件改版修訂—最終版本已於2024年3月投票表決、ILAC A1/A2 附錄《Covid 期間對地區和單一認證機構的同儕評估》被廢止、ILAC G26修訂本將於2024年4月徵詢意見、ISO 15189:2022 轉版期限至2025年12月以及 ISO/IEC 17043:2023 轉版期限為2026年5月。

7. 明(2025)年年會將於2025年6月20日至28日假印度班加羅爾(Bengaluru)辦理。

(十三) APAC 第二技術委員會(驗證、確證及查證) (Technical Committee 2 (CT, V&V)

1. 由於 ISO/IEC 17065係許多權責機關採用的標準要求，然目前限於 IAF MLA 標記使用限制，該等方案之驗證證書無法貼附 IAF MLA 標記。爰工作小組提案可允許由已簽署層級三(ISO/IEC 17065)認證機構認證之驗證機構於核發之證書上使用 IAF MLA 標記。TC2將請產品工作小組與會員進行共識或投票確認本案是否提案辦理。
2. 建議 TC2將 ISO 14064-1與 ISO 14064-2註冊於 APAC MRA 次類別。
3. 建議 TC2支持 IAF 將 ISO 14067註冊於 IAF MLA 次類別。
4. APAC 年會辦理地點暫訂：
 - 2025年：印度(NABCB 與 NABL)
 - 2026年：印尼(KAN)
 - 2027年：澳洲(NATA)
 - 2028年：美國(A2LA)
 - 2029年：烏茲別克(O' ZAKK)

(十四) APAC 多邊相互承認協議會議 (APAC MRA Council Meeting)

1. 新正會員包含越南 VACI(校正)、日本 JASaff(產品)、伊朗 IACLD(醫學)、美國 NAC(測試/校正)、卡達 GAB(OHSMS、QMS、EMS)。
2. 韓國 Korea Accreditation Board(KAB)對於經處置符合性評鑑機構資訊公開期間之提案，經 MRA MC 表示此等資訊公開期間回歸到各認證機構之規定要求或依據當地法規/方案要求進行；另 IAF MD7文件目前已廢止。

3. 目前尚缺校正、social management (FSSC 24000)、確證/替(ISO/IEC 17029)等背景的評估員，鼓勵會員提名相關背景的人員擔任評估員。
4. 理事會擬成立特別工作小組(ad-hoc group)針對文件(APA MRA-003)第11.4 節評估是否另外發展指引說明如何取得足夠勝任的評估員。

(十五) 會員大會 (General Assembly)

1. 第一屆 APAC Awards 獎勵：
 - (1) Organizational Recognition 組織貢獻獎：TAF
 - (2) Life time achievement award 終身成就獎：Yoshinobu Uematsu
 - (3) Technical excellence award 技術傑出獎：Mohan Sabaraham
 - (4) APAC award 秘書處工作人員獎：Sharon Kelly、Annette Dever
2. 於執委會活動方面，近期完成 APAC 合併及相關因應(財務、會員資格等)與建立獎勵(awards)制度。
3. 於 APAC 下新增「TC1/TC2 Joint Working Group」架構。
4. 品質管理事務報告：
 - (1) 與 IAF 新增簽署 ISO 14064-1、ISO 14064-2 區域 MLA 範圍。
 - (2) 於2025年6月接受 IAF/ILAC 評估。
 - (3) 2024年計1件抱怨，無申訴。(註：抱怨內容無法於大會中公開，惟將評估是否將抱怨情境納入同行評估員訓練教材。)
 - (4) 規劃9月期間辦理管理審查。
 - (5) 內部稽核規劃於8~9月期間執行。
 - (6) 本次執行委員會(EC)成員選舉結果為 Anne Hofstra (IANZ)、Tan Yee Teck (SAC)、Natarajan Venkateswaran (NABL)、MRA MC 成員為 Kathryn Lockyer (JAS-ANZ)與 Jason Stine (ANAB)。

肆、心得及建議

- 一、 我國認證機構 TAF 於此次會議期間唯一榮獲 APAC 第一屆組織貢獻獎 (APAC Organizational Recognition Award)，該獎代表 TAF 於國際上之貢獻獲全體會員認證機構肯定；此外，獲頒該等獎項亦展現我國認證制度之成熟、可信賴及專業，為我國形象倍增價值。
- 二、 會議期間對 ISO/IEC 17020:202X(檢驗機構之認證標準)標準之發展現況及修訂現況進行說明，我國 TAF 已完成對委員會草案版(CD 版)的意見收集與提供，建議後續進行相關討論以因應新版本的發行做出正式的翻譯及詮釋，並持續關注該標準的發展趨勢。
- 三、 亞太計量組織(APMP)於 9 月 20 日舉辦線上研討會「計量學及其對臨床實驗室界的影響」。歡迎除認證機構代表參加外，也建議認證醫學實驗室格式 4-06-03 109.10.22 版 23 或專業團體可自行報名參與。TAF 將提供前述資訊予國內相關認證醫學實驗室或專業團體參考。
- 四、 APAC 擬於近期增列之相互承認協議(MRA)範圍，如 AI 適用之 ISO/IEC 42001(與 ISO 42006)、FSSC 24000、IFS Broker 及 IFS PACsecure 等，以及會後由森林驗證註冊方案(PEFC)提案希望 APAC 可評估擴充其方案納入 MRA 次範圍等，建議我國可納入認證研究及開放評估。
- 五、 ILAC/IAF 對於國際認證機構標準 ISO/IEC 17011 提供常見問題回答(FAQ)，網址為 <https://ilacfaq.org/a-series-faqs/>，建議我國可列入參考。
- 六、 本次 APAC TC1 會議中，ILAC AIC 主席 Venkateswaran 口頭報告目前 AIC 徵求 ILAC 派駐至國際電信標準(ITU)的聯絡代表。目前我國有認可 ITU 相關標準測試實驗室，且受限於國際情勢，我國無法成為 ITU 會員並參與 ITU 相關標準制定以及相關活動。考量我國資通訊產業的發展、國際情勢及與認證業務發展關聯性，建議向 ILAC AIC 尋求擔任該職位的機會，以提升國際影響力和專業水準。
- 七、 依據 MRA MC 主席提及希望 MRA 成員多推薦醫學與校正領域背景同仁參

與評估員培訓並擔任評估員。我國 TAF 近兩年已持續有推薦 3 位醫學背景的同儕參與 APAC 舉辦之評估員訓練或 ISO 15189 訓練，並於今年度再通過一位獲得 APAC 登錄為評估員。

- 八、 因為疫情影響，先前多數會議多以線上會議方式進行，線上會議雖提供了便捷的溝通方式，然而，參加實體會議依然具備不可替代的優勢和價值，尤其在增進雙邊合作與交流方面具有獨特的重要性。透過積極參與亞太地區乃至全球的實體會議，能直接參與國際標準制定和重大決策討論，並加強聯繫各國認證單位建立友好關係。參與 APAC 年度會議能夠提升我們的國際影響力，並促進技術標準和認證體系與國際接軌，同時，透過與其他國家進行雙邊交流，強化合作關係，展示專業能力，提升國際能見度，進而推動國際訴求，保障我們的國際參與權益。

伍、會議相關照片



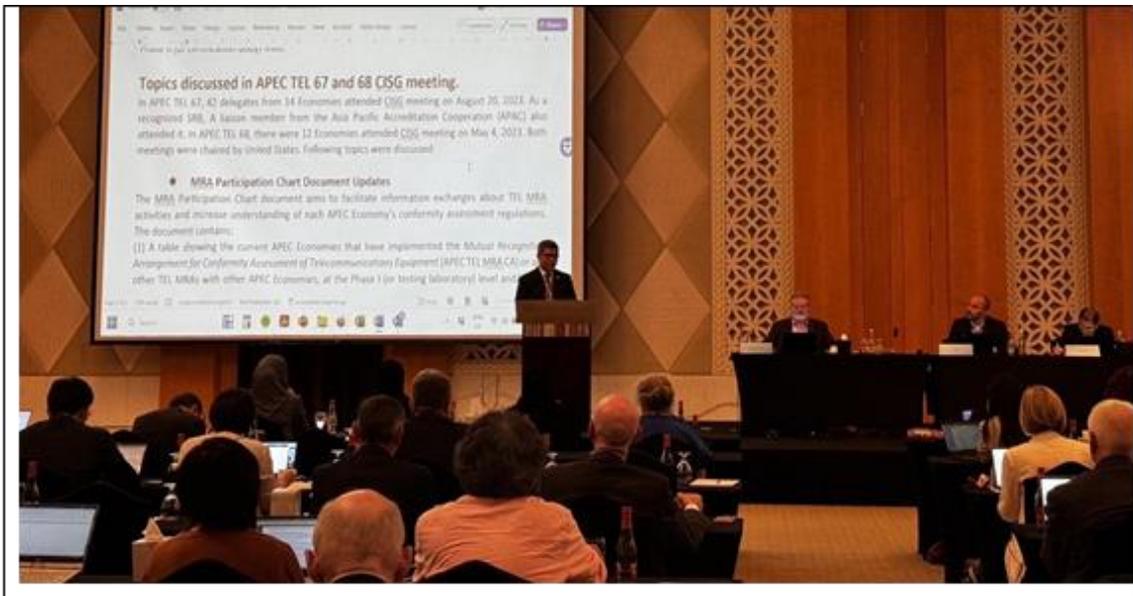
照片 1、APAC 2024 年會出席代表合影



照片 2、TAF 榮獲 APAC 第一屆「組織貢獻獎(Organizational Recognition Award)」



照片 3、參加人員合照



照片 4、技術委員會 TC1 會議

TAF 盛念伯副處長報告亞太經濟合作組織電信專案組(APEC TEL MRA Task Force)發展最新資訊



照片 5、技術委員會 TC2 永續工作小組會議
TAF 張倚銘組長於會議中報告 APAC 永續工作小組發展現況