

國際實驗室認證體系 與量測標準追溯

三聯科技股份有限公司／羅國文

一、前言

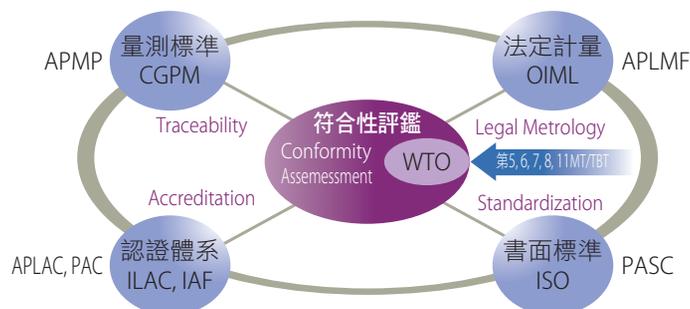
（財團法人全國認證基金會，簡稱 TAF）認證體系致力於推動國內實驗室（Laboratory）及檢驗機構（Inspection Body）各領域之國際認證，建立國內實驗室/檢驗機構品質與技術能力之評鑑標準，依據國際標準 ISO/IEC 17025、ISO 15189 及 ISO/IEC 17020，結合專業人力進行實驗室/檢驗機構評鑑及認證，提昇實驗室/檢驗機構品質與技術能力，並輔以能力試驗（Proficiency Testing）活動來確保實驗室之技術能力保持在一定水準之上。TAF 為了與國際認證接軌，先後加入國際認證

組織 ILAC（國際實驗室認證聯盟）、APLAC（亞太實驗室認證聯盟）且簽署相互承認協議（MRA），與世界認證發展齊頭並進，也積極參與國際活動，對認證發展貢獻一己之力，加上與其他國際組織如 WTO/TBT（世界貿易組織/貿易技術障礙委員會）、OECD（經濟合作暨發展組織）、APEC（亞太經合會）、Bluetooth SIG.（國際藍芽組織）、ASCLD（美國刑事鑑識實驗室主管協會）保持聯繫，強化 TAF 的國際地位，進而將認證之效益傳遞給認可實驗室/檢驗機構。

二、國際符合性評鑑架構與量測標準追溯

1. 符合性評鑑機制架構

■ 符合性評鑑的全球基礎架構



▲ 圖1 符合性評鑑的全球基礎架構



國際標準組織（ISO）及國際電工委員會（IEC）組成全球標準化之專業系統，ISO及IEC之國家級會員機構透過兩國際組織各自建立之技術委員會參與發展國際標準以處理特定領域或技術活動。ISO及IEC各技術委員會在共同利益領域上合作。與ISO及IEC有聯繫之國際組織，無論是官方或非官方亦可參與此項工作。ISO符合性評鑑委員會（CASCO）負責發展符合性評鑑之國際標準及指引。為建構符合WTO要求之全球符合性評鑑架構，如圖1所示，以突破貿易技術障礙，ISO符合性評鑑委員會致力於以下

3點：

- (1) 研究針對相對應的標準或其他技術規範對產品、工業服務和品質體系進行符合性評鑑的方法。
- (2) 就有關產品、工業和服務的測試、檢查和驗證、品質體系、檢測實驗室、檢查機構、驗證機構的評鑑以及運作制定國際指引。
- (3) 促進國家和區域符合性評鑑體系的相互承認和接受，並促進就測試、檢查、驗證、品質體系和有關對應之國際標準。

表 1 符合性評鑑對應之國際規範

主題	新制修訂標準編號	新標準名稱
Testing/calibration 測試/校正	ISO/IEC 17025 : 2005 (CNS 17025 : 2007)	General requirement for the competence of testing and calibration laboratories 測試與校正實驗室能力一般要求
	ISO/IEC 15189 : 2007	Medical laboratories--Particular Requirements for quality and competence 醫學實驗室--品質與能力特定要求
Inspection 檢驗	ISO/IEC 17020 : 1998 Reconfirmed in 2002 (CNS 14725 : 2003)	General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection 不同型式的執行檢驗機構運作之一般準則
Product certification 產品驗證	ISO/IEC Guide 65 : 1996 (CNS 13250 : 1998)	General requirements for bodies operating product certification systems 執行產品驗證系統的機構之一般要求
Management System certification 管理系統驗證	ISO IEC 17021 : 2006	Requirements for bodies providing audit and certification of management systems 提供品質系統稽核與驗證的機構之要求
	ISO/IEC 27006 : 2007	Information technology--Security techniques--Requirements for bodies providing audit and certification of information security management systems 資訊科技－安全技術－提供資訊安全管理系統稽核與驗證的機構之要求
	ISO/IEC 22003 : 2007	Food safety management systems--Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems 食品安全管理系統－提供食品安全管理系統稽核與驗證的機構之要求
Certification of persons 人員驗證	ISO/IEC 17024 : 2003 (CNS 14725 : 2003)	General requirements for bodies operating certification of persons 執行人員驗證機構之一般要求
Accreditation 認證	ISO/IEC 17011 : 2004	Conformity assessment--General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies 符合性評鑑－認證機構提供符合性評鑑機構認證之一般要求

目前國際間符合性評鑑機制架構所發展之認證系統，包括實驗室、檢驗機構、產品驗證機構、品質系統驗證機構、環境

管理系統驗證構與人員驗證等認證系統及其對應之國際標準，詳如表1及圖2所示。

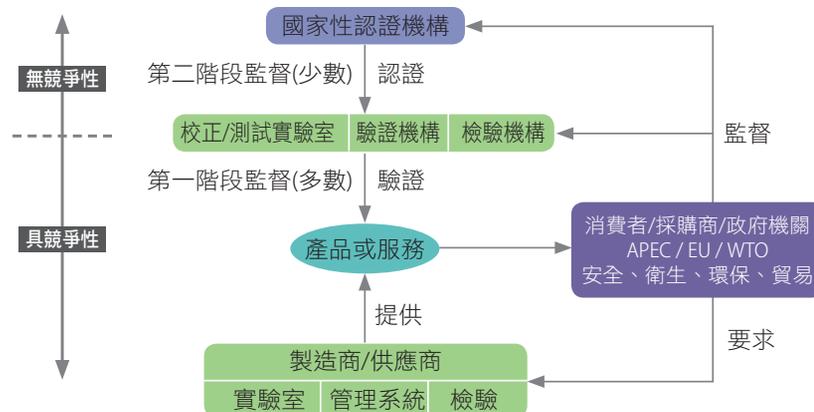
符合性評鑑機制相關架構與對應之國際標準



▲ 圖2 符合性評鑑機制架構與對應之國際標準

2. 符合性評鑑機制流程

■ 認證、符合性評鑑與市場關係圖



▲ 圖3 認證、符合性評鑑與市場關係圖



對於科技發達、經貿頻繁的社會而言，驗證、認證的需求是多元的，消費者的保障緣自於產品在製造過程中的層層品質管控與保證，使產品符合相關標準與規範要求。在確保符合性評鑑之專業、透明與公正之原則下，國際共識的實務性作法是二層監督，如圖3所示，第一層監督是由驗證機關、檢驗機構和實驗室等來執行各種不同的分析、測試、檢驗、驗證工作，並且可為一個多數競爭的市場。第二層監督是由認證組織來監督與管理各項符合性評鑑機構的專業與公正，通常這層的監督為避免商業利益的影響，其主要目的有以下3點：

- (1) 由成熟運作之認證機構來確保符合性評鑑機構的能力與推動簽署國際認證機構之相互承認協定，進而推廣全球使用獲得認證的符合性評鑑機構。
- (2) 政府權責單位可訂定對供應商與產品的規格要求，由符合性評鑑機構來評估產品/服務與供應商對各項法規、特定要求與規格之符合性，
- (3) 採購者及消費者可取得符合規格的產品／服務或向符合特定要求的供應商採購，產品／服務之品質獲得保障。

透過認證機構、符合性評鑑機構及產品服務供應商等三個角色，在品質與技術方面以符合國際或國家相關規範的一層一層實施管控與品質保證，形成認證體系針對產品、過程或服務之總體檢構面，以達成符合性評鑑服務推展之目標，保障國民生活之安全、衛生、環保等民生福祉，並

有利於經貿發展。在這樣的符合性評鑑認證服務體系的保障與見證，不僅消費大眾有福了，也有助於提昇國家經貿競爭力。

3. 國際實驗室認證聯盟相互承認協議

目前世界各國認證體系多朝整合認證資源之趨勢發展，設立單一窗口提供整體服務，以協助產業外銷，強化競爭力。因此，籌劃成立獨立運作之財團法人認證基金會TAF的構想應運而生。經濟部標準檢驗局於2002年6月奉經濟部核准，並成立籌備小組進行規劃財團法人成立事宜，包含基金募集、準備法定申請所需文件、依法定程序提出申請等。依據「經濟部財團法人設立許可及監督作業要點」之規定，至2003年9月17日，財團法人已正式取得台北地方法院法人登記證，全名為「財團法人全國認證基金會」。之前的CNLA在國際間已簽署及參加多項MRA機制，全國認證基金會成立後，短期目標為：

- (1) 將加強與國內權責機關之聯繫，使符合國際標準之符合性評鑑機制能更緊密結合，如商品檢驗指定實驗室、農產品產銷履歷驗證機構之認證合作。
- (2) 建構全國性符合性評鑑資料庫，協助各界使用者能迅速取得所需資訊，如提供各測試機構或驗證機構之服務能力、符合性評鑑有關法令之查詢等。
- (3) 擴大國際間符合性評鑑活動之參與，如各相關國際組織之會議及技術性質活動參與。
- (4) 符合性評鑑項目之研究發展，如檢驗機構之認證、資訊與通訊安全之認證、醫

療器材驗證之認證、溫室氣體驗證之認證、農產品產銷履歷驗證之認證等，同時配合國內產業轉向高附加價值之產業趨勢，如奈米科技相關產品、特殊功能性紡織品、生化產品等產品驗證機構之認證。

TAF的長期目標，在國內方面除持續依據國際規範提供符合性評鑑認證服務外，同時加強符合性評鑑團體之溝通聯繫，協助符合性評鑑團體組織之成立，健全國內符合性評鑑發展之環境；在國外方面，持續對國際社會之積極參與及付出，由國際社會之受惠者，逐漸成為國際社會之付出者，並將積極成為符合性評鑑國際社會的重要成員。

TAF為提供經濟與社會發展所需要的公

正、客觀、獨立及符合國際規範之第三者認證機構，維持及運用國際相互承認協議之機制，並建立符合WTO及APEC符合性評鑑制度之基礎架構，以利經貿發展。TAF長期參與多項國際認證活動，透過雙邊或多邊之合作（例如：舉辦國際研討會、進行聯合評鑑…等），致力於讓我國之認證發展持續符合國際趨勢，更以自身之認證經驗協助其他認證制度未臻成熟之國家，於國際認證社會中扮演積極貢獻之角色。除國際認證聯盟外，TAF亦適時開發新的國際合作夥伴，使我國TAF認可實驗室出具之報告，廣為全球五大洲、60個經濟體、73個認證機構接受，如圖4所示，無需再經由國外之重覆測試，減少國內廠商外銷之品質成本及交貨時間。

※ 參與國際組織

- ILAC正會員（1996年）、APLAC正會員（1995年）
- IAF正會員（1998年）、PAC正會員（1997年）
- 於1997年簽署APLACMRA，目前簽署會員有22個經濟體／33個認證機構，TAF簽署範圍包含校正、測試、檢驗、醫學ISO15189領域。
- 於2000年簽署ILACMRA，目前簽署會員有32個經濟體／42個認證機構，TAF簽署範圍包含校正、測試領域。
- 於2002年簽署PACMLA，目前簽署會員有16個經濟體／18個認證機構，TAF簽署範圍包含QMS、EMS、Product領域。
- 於2002年簽署IAFMLA，目前簽署會員有49個經濟體／53個認證機構，TAF簽署範圍包含QMS、EMS、Product領域。
- 於2004年與Bluetooth SIG. Co.透過APLAC MRA簽署評鑑服務MoU。
- 於2005年與IEC透過ILAC MRA簽署MoU，承認彼此依照ISO／IEC 17025之評鑑結果。
- 於2005年與美國認證機構ASCLD／LAB簽署聯合評鑑MoU。
- 於2007年簽署MCAA。
- 於2008年與英國認證機構UKAS簽署MoU。



- 於2009年與泰國認證機構DSS簽署部門合作同意議事錄。
- 於2010年與新加坡認證機構SAC簽署MoU。
- 於2011年與無線通訊協會CTIA簽署評鑑服務MoU。



▲ 圖4 國際相互承認簽署機構分佈圖

ILAC MRA簽署會員FULL MEMBERS (MRA SIGNATORIES)

(60個經濟體、73個認證機構，最新資訊請上www.ilac.org網站查詢)

4. 量測追溯與標準

「追溯」係經由一不間斷之標準件相互比較管道，使較低層次標準件其量測結果能與國際或國家標準具有一致性，追溯的過程當中使用一致性的單位就顯的格外重要，目前世界均採用國際單位制。經濟部標準檢驗局負責我國國家度量衡標準之建立、維持與傳遞，其中SI單位的實現即維持了我國量測的「原級標準」，或者所謂的「一級標準」。國際實驗室管理標準ISO/IEC 17025中要求建立量測追溯性至國際單位制（SI Units），所以簡單的說通過TAF實驗室認證體系的實驗室就是所謂的「二級標準」。透過「使用單位的標準器」追

溯至「二級標準」、「二級標準」追溯至「一級標準」，建立完整之追溯體系，將可有效確保使用者量測準確，確保產品品質，追溯體系如圖5所示。

量測中心接受經濟部標準檢驗局委託，執行國家度量衡標準實驗室運作計畫，以建立、維持及傳遞國家最高量測標準，並與國際標準維持一致性。已建置聲量、化學、長度、電量、電磁量、流量、濕度、質量、力量、溫度、微波、光學、壓力、真空、振動等15個領域的量測標準系統，滿足一級儀器追溯校正之需求。

2002年，我國成為國際度量衡大會（CGPM）之仲會員（Associate），參與簽

署全球相互認可協定（CIPM MRA），與各會員國相互承認登錄於各國國家計量標準機構所核發之校正與測試報告，化解國際間之非關稅貿易障礙。

依照CIPM MRA的規範，為達到相互認可的目的，各國國家標準實驗室之校正與量測能量（CMC）必需通過嚴謹的審核，方能登錄於國際度量衡局（BIPM）的資料庫Appendix C，供會員國查詢，總計分為七個領域，即聲量／超音波／振動、電／磁量、長度、質量、光學、物質量、輻射、

與溫度。我國除物質量及溫度外，均已通過審核，完成登錄。

與量測標準相關的業務，係由主管機關經濟部標準檢驗局辦理，可區分為兩大項，其一為文件化的國家標準，其二為實體化的國家度量衡標準實驗室（NML）。文件化的國家標準包括法定計量、工業計量與科學計量。其中法定計量相關的事務有公平交易、環境保護、醫療保健和公共安全等，相關的法規例如度量衡器檢定檢查辦法、度量衡法施行細則。



▲ 圖5 國際量測追溯體系

國家度量衡標準實驗室，係建立國家最高的量測標準，確保科學研究、工業及貿易等領域所進行測試及量測活動的精準度。計量標準實為發展國家經濟、維護民生福祉所需的基本建設。經濟部標準檢驗局職司全國度政，在現有體制下分別於1983年委託工業技術研究院籌建「國家度

量衡標準實驗室」，並於1987年5月5日成立開放；另於1993年委託行政院原子能委員會核能研究所建立「國家游離輻射標準實驗室」，於1994年委託交通部電信研究所建立「國家時間與頻率標準實驗室」，以建立及維持不同領域之量測標準，並提供校正服務。



最高量測標準需要經由國際公認，才會有一致性共通的規範，故以不會變異的基本物理特性作為標準最為適當，國際米制公約轄下的國際度量衡局（BIPM）所訂定的國際單位（SI）共有七個基本物理量，包括時間（s）、長度（m）、質量（kg）、溫度（K）、電流（A）、光度（cd）和物質質量（mol），基本單位的實現與導引如圖6所示。其中僅有公斤原器是質量的實體標準，其餘均採用定義式標準，例如公尺為光在真空中行走1/299792458秒的距離。除了公斤原器係唯一由國際度量衡局製造提供之外，其餘6個標準，每一個國家均可依其定義建立量測系統，隸屬於各國家級標準實驗室。因為物理特性是不會因地區不同而改變，故各國家標準實驗室的地位相等，意即我國的NML與先進的

美國NIST、英國NPL、德國PTB、荷蘭NMI、澳洲CSIRO、日本NMIJ是對等的，唯有透過國際比對，才可得知最高量測標準系統彼此之間的微小差異。

國家度量衡標準實驗室係委託工研院量測技術發展中心維持運轉，量測領域項目包括基本物理量與導出量，計15個領域分別為電量、磁量、微波、光量、溫度、溼度、振動、聲量、長度、質量、力量、壓力、真空、流量、化學等114套系統，基本單位的實現與導引關係如圖7所示，許多套量測系統已經過國際比對，具有國際水準。國內度量衡標準追溯體系經過20年來的運作，已經發展完整，國家度量衡標準實驗室將這些量測標準導引至各產業，協助產業達到應有的產品品質。



▲ 圖6 基本單位的實現與導引

基本單位與導出單位關係圖 Derivation of Base Units



國家度量衡標準實驗室
NATIONAL MEASUREMENT LABORATORY R.O.C.

▲ 圖7 基本單位的實現與導引關係圖

三、結語

全國認證基金會旨在建立符合國際規範並具有公正、獨立、透明之認證機制，建構符合性評鑑制度之發展環境，以滿足顧客（政府、工商業、消費者等）之需求，提供全方位認證服務，促進與提昇產業競爭力及民生消費福祉。建立及維持國內認證制度之實施與發展，確保TAF之認證運作符合國際規範ISO/IEC 17011之要求，以公正、獨立、透明之原則，提供有效率及值得信賴的認證服務，滿足顧客之期望。持續維持與運用國際認證組織之相互承認協議機制，積極參與國際或區域認證組織之認證活動或主辦國際認證活動，建立符合WTO及APEC符合性評鑑制度之基礎架構，有利經貿發展。

☒參考資料：

1. 全國認證基金會網頁<http://www.taftw.org.tw>
2. 國家度量衡實驗室網頁<http://www.nml.org.tw>

三聯科技公司在業界四十多年來都秉持著一貫的經營態度，以(SPEEDY SERVICE WITH SINCERITY)的3S精神，於1995年起陸續建置（長度、電量、振動、力量、化學等量別的TAF認證實驗室）之校正能量及技術能力及完整且自主之標準追溯體系，以滿足客戶品質管理及定期校正需求，進而增加產品在市場上之信賴度與競爭力，以高度的責任感，公正客觀的準繩踏實務實的執行產品檢驗測試工作，提供業界有價值且可靠的檢驗報告及服務，讓消費者可以買到值得信賴的產品及服務，提昇業界產品品質的貢獻。做好替顧客產品把關的驗證工作，讓台灣的產品順利的行銷，聞名於世界各個角落。