

法規名稱：國際實驗室認證聯盟相互承認辦法（譯）

簽訂日期：民國 89 年 11 月 02 日

生效日期：民國 89 年 11 月 02 日

前言

國際實驗室認證聯盟（ILAC）是推動執行校正及測試實驗室認證制度之認證機構間的相互合作。

本文件敘述測試及校正實驗室間相互承認辦法（MRA）的要件，讓簽署者得以承認彼此的認可實驗室。本相互承認辦法（以下稱本辦法）的主要目標是會員合作致力於促進世界自由貿易。

認可實驗室與認證機構之運作規範分別詳細說明於現行之 1999 年 12 月版的 ISO/IEC 17025（和此後之更新版）及 ISO/IEC 指引 58（和此後之更新版），以及視需要附加的 ILAC 申請文件的補充說明。

ILAC 會員間參加各體系建立信心之要件條列如下。這些要件是設計來確保符合要求，以建立及維持 ILAC 會員及其認可實驗室技術能力之相互信心。這些要件為：

1. 交換 ILAC 會員認證體系發展及運作的資訊；
2. 參加 ILAC 會員大會和合適的委員會的工作及決策；
3. 參加國際間的實驗室比對及能力試驗計畫；
4. 參加 ILAC 專家群和專案小組的工作，討論不同技術領域中的校正及測試相關問題。
5. 依據相關之 ILAC 和區域聯盟文件執行本辦法申請者的評估和簽署者的再評估。
6. 觀察申請機構和簽署者評鑑其實驗室，以決定該等實驗室是否符合 1999 年 12 月版之 ISO/IEC 17025（和此後之更新版）的要求。
7. 對認可實驗室宣告追溯之簽署經濟體的計量機構具有信心，並且支持 BIPM* 及（或）區域計量組織的量測比對活動。

本辦法不影響簽署機構所在經濟體之法規所要求的其他承認。

相互承認辦法（辦法）

1. 本辦法是以依照 ILAC 協定政策、ILAC P1 和 ILAC P2 等文件所包含之相關原則與程序所產出之評估結果為基礎的。
2. 簽署本辦法之每一個認證機構將遵循 ILAC P1 文件中所述之權責、條件及程序，並且：
 - 維持符合 ISO/IEC 指引 58（和此後之更新版）與相關之 ILAC 指引文件；

- 確保所有的認可實驗室均依從 1999 年 12 月版之 ISO/IEC 17025 (和此後之更新版) 與相關之 ILAC 指引文件；
- 3. 每一個被承認的區域聯盟機構將遵循 ILAC P2 中所述的程序。
- 4. 每一個簽署會員：
 - (1) 承認其他體系的運作－在本辦法所定義的計畫範圍內－等同於協定本身；
 - (2) 推薦及促成接受由其他簽署者基於相同基礎所認可的實驗室所出具之校正證明與測試報告；
 - (3) 調查所有源自認可實驗室在其認證計畫內所出具之證明或報告的訴怨；
 - (4) 儘速知會所有其他的簽署者在該系統或認證計畫之現況與運作實務已有或將有之重大變化；
 - (5) 適切地支援相互承認委員會工作；
 - (6) 適切地參與 ILAC 工作小組會議；
 - (7) 對於認證機構和區域聯盟之評估及再評估活動，提供評估員；
 - (8) 與其他認證機構合作，使本辦法得以擴展至包括其他認證機構和區域機構；
 - (9) 以機密及專業的態度使用所有資訊；
- 5. 為加入 ILAC 辦法，一個認證機構將依 P1 所定義的相關規則與程序接受評估；同時，簽署由 ILAC 主席所授權的簽署書（本辦法之附錄 A），完成參與手續。
- 6. 依相關規則和程序再評後，簽署者的參與範圍得以擴展或減少。
- 7. 簽署者欲退出本辦法時，應於退出的三個月前書面通知 ILAC 協定管理委員會。管理委員會將通知其他參與機構。該機構一旦退出，其簽署書將被刪除。
- 8. 當 ILAC 委員會作出不利的決定或發現時，引用程序敘述於 ILAC 辦法政策中。
- 9. 本辦法中任何修正條文，都必須獲得 ILAC 大會的同意。
- 10. 每一個簽署者承認與接受本辦法對國家或國際法律不造成任何權利、義務、或責任的約束力。本辦法本身在簽署者所在經濟體之法律或規範下，不具備任何承認或認證。
- 11. 本辦法包括十二條條文，並附錄列出所有簽署者名單，及其認證計畫的範圍。
- 12. 本辦法在有關機構簽字後生效。



參與本辦法之簽署者的範圍，目前被限定為：

1. 校正實驗室
2. 測試實驗室

附錄 A：國際實驗室認證聯盟相互承認辦法簽署書

簽署者

我們（下列簽署者）同意此國際實驗室認證聯盟相互承認辦法之條款，並
儘力履行其目標。

組織：_____

經濟體：_____

授權代表：_____

簽 名_____

日 期_____

ILAC 協定委員會主席：

簽 名_____

日 期_____