

**法規名稱：**APLAC 亞太實驗室認證聯盟相互承認辦法

**簽訂日期：**民國 94 年 11 月 16 日

**生效日期：**民國 94 年 11 月 16 日

**前言**

亞太實驗室認證聯盟（APLAC）為亞太地區實驗室／檢驗認證機構所組成的聯盟，於 1995 年 4 月由 20 個認證機構簽署備忘錄（MOU）而正式成立。

備忘錄簽署者表達彼此合作的意願，整體提升區域內經濟體的測試、校正和檢驗標準，並增進區域本身及區域與其他經濟體之間的自由貿易目標。

APLAC 為亞太經濟合作會議（APEC）1 標準與符合性次級委員會（SCSC）在促進經貿活動方面的專業區域性機構之一。

本文件敘述相互承認辦法（MRA）的要件，俾簽署者能更正式地互信承認彼此在本辦法承認範圍內的認證。各簽署者之承認範圍（測試、校正、檢驗）如下所列。

本相互承認辦法不能取代簽署機構所屬經濟體依法要求的其他承認事項。

**互信要件**

旨在鞏固簽署認證機構間互信的 APLAC（MRA）要件如下所列。這些要件是為了確保符合要求而設計，以求建立與維持對 APLAC 簽署者、其認可的實驗室與檢驗機構之技術能力的互信。這些要件包括：

1. 交流 APLAC 實驗室及檢驗機構認證機構會員的發展和運作資訊。
2. 參與 APLAC 會員大會之工作及決策，包括適時投票。
3. 參加國際實驗室間能力比對與能力試驗計畫。
4. 參與 APLAC 技術及其他工作，討論不同技術領域的測試、校正和檢驗相關問題。
5. 本辦法申請者的評估，係由依文件 APLAC MR001「認證機構間建立與維持相互承認辦法程序」條款而組成運作的評審小組進行訪查，藉此決定申請人是否符合 ISO/IEC 指引 58「校正與測試實驗室認證體系-運作及認可一般要求」及／或 ISO/IEC TR 17010「檢驗機構認證機構一般要求」2 的條件。



6. 本辦法簽署者將每隔四年接受評估，確認簽署機構仍符合 ISO/IEC 指引 58（自 2006 年 1 月 1 日起為 ISO/IEC 17011）及／或 ISO/IEC 17010（2006 年 1 月 1 日起為 ISO/IEC 17011）的要求。
7. 觀察申請機構評鑑其實驗室，以決定該等實驗室是否符合 ISO/IEC 17025「校正及測試實驗室能力一般要求」（之前的 ISO/IEC 指引 25）  
、或是 ISO 15189「醫學實驗室 - 品質與能力特殊要求（醫學實驗室專用）」的要求，同時觀察申請機構評鑑其檢驗機構，以決定該等檢驗機構是否符合 ISO/IEC 17020「各類檢驗執行機構一般規範」的要求。
8. 本相互承認辦法的申請、評估、決定與維持悉依 PALAC MR001「認證機構間建立與維持相互承認辦法程序」或其等效文件進行。
9. 申請者之評估與簽署者之定期再評估期間發展的合適資訊將以機密方式在簽署者間分享。
10. 對支持認可實驗室與檢驗機構宣告追溯之國家量測機構具有信心，並支持國際度量衡局（BIPM）<sup>3</sup> 與區域計量組織的量測比對活動。

#### 辦法

在履行上項「互信要件」所述要求後，APLAC MRA 簽署者締結下述辦法：

1. 為 APLAC 測試、校正及／或檢驗 MRA 簽署者：
  - (i) 將於認證實驗室時，採用 ISO/IEC 指引 58（自 2006 年 1 月 1 日起為 ISO/IEC 17011）及 ISO/IEC 17025（前身為 ISO/IEC 指引 25）的相等程序，或是醫學實驗室專用的 ISO 15189，以及／或採用 ISO/IEC TR 17010（自 2006 年 1 月 1 日起為 ISO/IEC 17011）和 ISO/IEC 17020 所列的檢驗機構認證程序；
  - (ii) 在本辦法之承認範圍內承認其他簽署者對實驗室或檢驗機構執行之認證等同於其本身執行之認證。
  - (iii) 依其本身目的在相同基礎上接受其他簽署之認可測試、校正實驗室及／或檢驗機構所出具的測試報告、校正證明和檢驗報告等同於其本身認可機構所出具之報告；
  - (iv) 建議並促成在其經濟體內所有使用者接受其他簽署者之認可組織所出具經背書之測試、校正及檢驗報告；
  - (v) 調查其他簽署者提出所有源自其認可測試與校正實驗室所出具的測試報告和校正證明及／或其認可檢驗機構出具的檢驗報告的抱怨事件；
  - (vi) 對 APLAC MRA 會議之工作作出貢獻；

- (vii) 參與 APLAC 工作，包括回覆投票；
- (viii) 對於認證機構之評估及再評估活動提供評估員，依其大小及 MRA 定期會議所決議 APLAC MRA 會議之需要；
- (ix) 以機密及專業的態度使用所有由同儕評估流程中獲得的資訊；
- (x) 儘速互相知會認證機構內之現況及／或運作實務已有或將有之顯著變化。

2. 簽署者之承認範圍可經由再評估擴展或縮減。
3. APLAC MRA 新簽署者之加入或 APLAC 原簽署者之撤銷，不會改變本辦法之條款。
4. APLAC 與未參加 APLAC 之受承認實驗室及／或檢驗機構之認證機構之間，或是 APLAC 與另一區域性實驗室及／或檢驗機構認證機構的聯盟之間，若達成進一步的辦法，仍不改變本辦法之條款。評鑑資訊僅在受評鑑之實驗室及／或檢驗機構認證機構同意下，與這些機構分享。
5. 若本辦法前言提到的備忘錄終止，本辦法隨即失效。
6. 本辦法在簽署者的書面同意下，可隨時修正。
7. 在本辦法之簽署者或申請人對於要件、目標、程序與要求有爭議時，該問題將提交 APLAC 會員大會裁決。
8. 本辦法在相關當事者簽字後對各參與者均產生效力。
9. 簽署者欲退出本辦法時，應於退出的三個月前書面通知 APLAC MRA 會議。MRA 會議將通知其他簽署者。該機構一旦退出，其簽署書應從本辦法中刪除。
10. 每一個簽署者承認與接受本辦法並不創設任何具有國內法或國際法上約束力之權利、責任或義務。本辦法在任一簽署機構所在經濟體之任何法律及規則下，不單獨提供任何承認或認證。

然而，簽署者承諾推廣其政府單位使用本辦法支持管制部門的承認辦法。

#### APLAC 相互承認辦法成員

##### 簽署者

我們，下列簽署者，在此同意遵守 APLAC 相互承認辦法的條款，並保證盡力履行其目標。

##### 測試、校正與檢驗

組織名稱：澳洲國家檢測協會（NATA）

經濟體：澳洲

授權代表：Regina Robertson

組織名稱：香港認可處（HKAS）

經濟體：中國香港

授權代表：Terence S S Chan

組織名稱：紐西蘭國際認證（IANZ）

經濟體：紐西蘭

授權代表：Dr W L Richards

組織名稱：新加坡認證委員會（SAC）

經濟體：新加坡

授權代表：Chang Kwei Fern

組織名稱：中國實驗室國家認可委員會（CNAL）

經濟體：中華人民共和國

授權代表：Wei Hao

組織名稱：越南實驗室認證局（BoA）

經濟體：越南

授權代表：Dr Ho Tat Thang

組織名稱：印尼認證機構（KAN）

經濟體：印尼

授權代表：Dr Sunarya

組織名稱：國家認證服務（IAS）

經濟體：美國

授權代表：Patrick McCullen

組織名稱：財團法人全國認證基金會（TAF）

經濟體：中華台北

授權代表：林能中

組織名稱：墨西哥認證組織（ema）

經濟體：墨西哥

授權代表：Maria Isabel Lopez Martinez

測試與校正

組織名稱：美國實驗室認證協會（A2LA）

經濟體：美國

授權代表：Peter S Unger

組織名稱：全國志願性實驗室認證計畫（NVLAP）

經濟體：美國

授權代表：Warren Merkel

組織名稱：加拿大標準委員會（SCC）

經濟體：加拿大

授權代表：Peter Clark

組織名稱：國家測試校正實驗室認證委員會（NABL）

經濟體：印度

授權代表：Dr Sulbha Gupta

組織名稱：韓國實驗室認證計畫（KOLAS）

經濟體：韓國

授權代表：Yang Whan Jeong

組織名稱：泰國實驗室認證計畫（TLAS）

經濟體：泰國

授權代表：Pairoj Sanyadechakul

組織名稱：日本國際認證（IAJapan）

經濟體：日本

授權代表：Dr Katuo Seta

組織名稱：日本適合性認定協會（JAB）

經濟體：日本

授權代表：Yuichiro Isu

組織名稱：馬來西亞標準局（DSM，代表馬來西亞政府）

經濟體：馬來西亞

授權代表：Mariani Mohammed

組織名稱：菲律賓標準局實驗室認證計畫（BPSLAS）

經濟體：菲律賓

授權代表：Cirila Botor

測試

組織名稱：醫療科學署 實驗室品質標準局（BLQS，DMSc）

經濟體：泰國

授權代表：Panadda Silva

組織名稱：株式會社電磁環境試驗所認定中心（VLAC）

經濟體：日本

授權代表：Seiichi Kawashima

組織名稱：加拿大環境分析實驗室協會（CAEAL）

經濟體：加拿大

授權代表：J E J Gravel

APLAC MRA 會議主席：Terence S S Chan\_      \_ 16 Nov 2005

Terence S S Chan      日期

APLAC 主席：      Anthony Russel      16 Nov 2005

A J Russel      日期

會員，亞太實驗室認證聯盟相互承認協議

簽署者

我們，下列簽署者，支持亞太實驗室認證聯盟相互承認協議之條款，並盡其所能地執行以滿足其目的。

組織名稱：      財團法人全國認證基金會（TAF）



經濟體：中華台北  
授權代表：林能中

簽名：Neng-Jong Lin 日期：16 Nov

亞太實驗室認證聯盟相互承認協議簽署者狀態增加檢驗

APLAC MRA Council 主席：Terence S S Chan

簽名：Terence Chan 日期：16 Nov 2005

APLAC 主席：A J Russel

簽名：Anthony Russel 日期：16 Nov 2005