



衛生福利部食品藥物管理署

「檢驗機構實驗室品質系統基本規範」說明會

會議資料

日期：108 年 04 月 24-25 日

衛生福利部食品藥物管理署

「檢驗機構實驗室品質系統基本規範」說明會

議程

時間：【南部場】108 年 4 月 24 日(三) 13:30-15:30

【北部場】108 年 4 月 25 日(四) 13:30-15:30

地點：【南部場】食品藥物管理署永在食安大樓 E301 會議室

(嘉義縣太保市太保二路 95-115 號)

【北部場】國家生技園區 F 棟食品藥物管理署 F208 會議室

(臺北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號)

時間	內容	主持(講)人
13:00-13:30	報到	
13:30-13:40	長官致詞	食品藥物管理署長官
13:40-14:00	品質系統轉版時程說明	食品藥物管理署 王柏森專員
14:00-14:50	檢驗機構實驗室品質系統基本規範、 認證申請須知及認證審查作業要點之說明	食品藥物管理署 邱雅琦技正
14:50-15:00	休息	
15:00-15:30	綜合座談	食品藥物管理署同仁

品質系統轉版時程說明

品質系統轉版 時程說明

風險管理組
108年4月24、25日



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

認證法規(現行)

食品安全
衛生管理法、
藥事法、
化粧品衛生管理法

食品、藥物檢驗機構認
證及委託認證管理辦法

1. 食品藥物化粧品實驗室認證作業程序
2. 國際ISO/IEC 17025:2005標準規範
3. 實驗室品質管理規範-測試結果之品質管制
(化學領域及微生物領域)
4. 食品化學檢驗方法之確效規範
5. 中華藥典-(3068)分析方法確效指引

認證法規(新版)

食品安全
衛生管理法、
藥事法、
化粧品衛生管理法

食品、藥物、**化粧品**檢
驗機構認證及委託認證
管理辦法

1. 檢驗機構認證申請須知
2. 檢驗機構認證申請審查作業要點
3. 檢驗機構實驗室品質系統基本規範
 - 國際ISO/IEC 17025:2017
 - 檢驗機構化學/微生物領域檢驗結果之品質管制
 - 食品化學檢驗方法之確效規範
4. 中華藥典-(3068)分析方法確效指引

福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署

3

轉版時程



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
FDA Food and Drug Administration

4

2

108.03.14 ~ 108.06.30案件辦理方式

- 現行已提出之認證申請案不受影響，**仍可以用舊版**(現行版本)程序、ISO/IEC 17025: 2005內容進行審查
- 於此區間(108.03.14~108.06.30)內提出之認證申請案可依上述原則辦理
- 實驗室**也可依新版**申請須知、審查作業要點、及品質系統規範進行申請(過渡期雙軌制)
- 送件前請先洽承辦人LAMS系統改版進度，倘系統尚未測試完成，請先紙本送件

108.07.01 ~ 109.06.30案件辦理方式

- **新版品質系統生效(舊版失效)，申請須知、審查作業要點、及品質系統規範正式實施**
- 於此區間，本署**全部依據新版**申請須知、審查作業要點、及品質系統規範受理申請
- 初次申請依據新版品質系統進行審查
- 如有展延、增項、搬遷、變更等申請案，且要**進行實地查核者，需一併申請轉版**，本署將依新版規範進行審查
 - 範例：參加能力試驗滿意/應注意，需申請初次/增項者
 - 範例：本署方法重大變更，需進行實地查核者

108.07.01 ~ 109.06.30案件辦理方式(續)

- 實驗室如未有上述申請案，也需要在此區間內**單獨申請轉版**(審查品質管理系統)
- 轉版申請案之受理，需上LAMS系統登錄資料，本署會進行文件與**實地查核**。
- 通過轉版查核，**不重新核發證明書，證明書維持原認證效期**。
- 不定期查核，**依實驗室轉版時程，決定採ISO/IEC 17025:2005或基本品質規範進行管理系統查核**。

109.07.01之後案件辦理方式

- 本署**全部依據新版**申請須知、審查作業要點、及品質系統規範受理申請
- 清查實驗室轉版情況，**未於109年6月30日以前申請轉版者，廢止檢驗機構認證(以本署收文日為準)**

其他事項提醒

- 食品/藥物/化粧品檢驗機構認證及委託認證管理辦法預告中，正式公告後將實施
- 未來認證領域將拆分3部分，有化粧品認證項目者，請於LAMS系統領域別選擇「化粧品」
- 實驗室品質管理規範-測試結果之**品質管制** (化學領域及微生物領域)自108年7月1日起變更名稱且併為基本品質規範之附件，**實質內容不變**

本署官網-業務專區-實驗室認證

... | 回首頁 | 網站導覽 | English | 雙語辭彙 | 常見問答 | 為民服務信箱 | 衛生局專區 | RSS | LINE@TFDA食藥署 |

 衛生福利部食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

請輸入關鍵字

熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

... 目前位置：首頁 > 業務專區 > 實驗室認證

業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品
- 區管理中心
- 實驗室認證**
- 研究檢驗
- 製藥工廠管理 (GMP/GDP)
- 邊境查驗專區


實驗室認證線上申請
[詳細內容]


認證實驗室查詢
認證實驗室查詢
[詳細內容]


實驗室認證標章
實驗室認證標章
[詳細內容]

最新消息

- 檢驗機構實驗室品質系統基本規範(108.03.13)(自108.07.01生效)
- 檢驗機構認證申請須知(108.03.13)(自108.07.01生效)
- 檢驗機構認證申請審查作業要點(108.03.13)(自108.07.01生效)
- 認證廢止公告(108.03.07)
- 辦理能力試驗結果(107.11.21)

認證實驗室名單

檢驗機構認證作業程序及相關規定

舉辦能力試驗

公布資訊

委員名單

Q&A

實驗室認證標章

藥物非臨床試驗優良操作規範(GLP)

國際合作

精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄(I DTS)

10

 衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

實驗室認證資訊網-預計版面1

線上申請-1.認證資料設定

認證領域：食品、藥物、化粧品、濫用藥物尿液檢驗

認證類別：初次認證、增加檢驗項目、展延、變更、轉版

各項申請事項資料一覽表

申請事項	初次認證	增加檢驗項目	展延	檢驗方法或檢驗範圍變更	檢驗機構名稱變更	實驗室搬遷	實驗室地址改變	人員變更
應檢附之審查資料								
申請公文	○	○	○	○	○	○	○	○
檢驗機構認證申請書(表二)	○	○	○	○	○	○	○	○
檢驗機構基本資料表(表三)	○	○	○	○	○	○	○	○
實驗室地理位置簡圖	■	■	■	■	■	■	■	■
檢驗設施配置圖	■	■	■	■	■	■	■	■
申請認證範圍表(表四)	■	■	■	■	■	■	■	■
儀器設備表(表五)	△	△	△	△ ¹	△	△	△	△
實驗室人員資料總表(表六)	■	■	■	■	■	■	■	■ ¹
實驗室人員資格表(表七)	△	△	△	△	△	△	△	△
檢驗報告格式	■	■ ¹	■	■ ¹	■	■	■	■
實驗室搬遷基本資料表(表八)	■	■	■	■	■	■	■	■
檢驗機構對應基本規範一覽表(表九)	△ ¹	△ ¹	△	△ ¹	△ ¹	△ ¹	△ ¹	△ ¹
品質手冊	△	△ ¹	△	△ ¹	△ ¹	△ ¹	△ ¹	△ ¹
檢驗方法標準作業程序	△	△	△	△	△	△	△	△
依據或參考之檢驗方法	△	△	△	△	△	△	△	△
能力試驗結果證明文件(申請日起3年之內)	△	△	△	△ ¹	△	△	△	△
十五種數據查整表(表十)及品質圖	△	△	△	△	△	△	△	△
量測不確定度評估報告(定性分析免附)	△	△	△	△	△	△ ¹	△ ¹	△ ¹
定置極限或偵測極限評估報告	△	△	△	△	△	△ ¹	△ ¹	△ ¹
檢驗方法確效評估報告	△	△	△	△	△	△	△	△

■：至實驗室認證資訊網上傳電子檔及檢送紙本文件。
○：檢送紙本文件。
△：至實驗室認證資訊網上傳電子檔。
¹：如有影響應檢附。

11

實驗室認證資訊網-預計版面2

系統架構不變，僅進行部分文字修改及新增表單：

- 系統內所有提到原「公司(局、學校、法人)」，更改為「檢驗機構」；原「檢驗機構」，更改為「實驗室」；原「品質部門主管」修改為「品質主管」；「檢驗部門主管」修改為「技術主管」。
- 原線上申請作業-認證之範圍(檢驗項目、檢驗方法、產品類別、檢驗範圍、檢驗量能、對應之報告簽署人、檢驗人員之欄位)不變動。
- 新增：實驗室人員資料、實驗室人員資格表繳驗證件(如：學歷證書掃描檔、經歷證明、訓練證明、能力評定、其他等)上傳區域，現階段(108/07/01起)請各實驗室自行下載表單後，上傳相關內容，並列印表單。
- 新增：儀器設備對應區域，將欲申請認證項目及檢驗方法對應之儀器設備名稱供填寫，並可以列印出「檢驗機構認證申請須知」附件二之表三、儀器設備表。

12

實驗室認證資訊網-預計版面3

- 新增各認證項目之**15組數據資料**請先視檢驗類別(化學、微生物、其它)及定量/定性分析，**先下載對應的表單後，填完後上傳**。

線上申請-7.檔案上傳								
☐ 本申請案不需上傳技術文件(資料不齊備，將被要求補件)								
功能	方法名稱	SOP (檢附照片)	能力證明文件	15組數據 (不同日不同基 質含品管圖)	量測不確定度 報告文件	檢驗方法 文件	確效文件	LOQ或LOD 評估報告
檢視檔案	衛生福利部102.9.6部授食字第102195032號公告修正食品中黴菌毒素之檢驗-液狀乳中黃麴毒素M1及M2之檢驗	SOP上傳	能力證明文件上傳	15組數據上傳	量測不確定度報告上傳	檢驗方法文件上傳	確效文件上傳	LOQ或LOD上傳
檢視檔案	衛生福利部102.9.6部授食字第102195032號公告修正食品中動物用藥殘留量檢驗方法-抗生物質之檢驗	SOP上傳	能力證明文件上傳	15組數據上傳	量測不確定度報告上傳	檢驗方法文件上傳	確效文件上傳	LOQ或LOD上傳

[下載 十五組數據彙整表\(化學類定量項目\)表單](#)
 [下載 十五組數據彙整表\(微生物類定量項目\)表單](#)
 [下載 十五組數據彙整表\(其它類\)表單](#)
[下載 十五組數據彙整表\(化學類定性項目\)表單](#)
 [下載 十五組數據彙整表\(微生物類定性項目\)表單](#)

- 新增實驗室申請類別為**變更案**，可選擇是否為**實驗室搬遷**，實驗室選擇搬遷者，系統新增一區域為**實驗室搬遷基本資料**，供檢驗機構填寫搬遷期程、並供**上傳搬遷計畫需要的相關資料**，並可列印**實驗室搬遷基本資料表**。

實驗室認證資訊網-預計版面4

- 其餘表單上傳區域不變，原「檢驗機構文件對應ISO/IEC 17025一覽表」更改為「**檢驗機構實驗室文件對應基本規範一覽表**」、原「檢驗機構資格認證文件表」更改為「**檢驗機構基本資料表**」(仍請上傳相關證明文件)。
- **新增**：原「檢驗機構品質手冊」更改為「**實驗室品質手冊**」，系統可區分為**一至四階文件區域**，請各實驗室依自行文件分類按區域上傳(可以壓縮檔上傳文件，但請不要加密)。
- **新增**：請各實驗室上傳符合基本規範規定之自行**檢驗報告格式**(要有檢驗機構印信、防偽等格式樣張)。

檢驗機構實驗室文件對應基本規範一覽表			檢驗機構基本資料表 (含相關證明文件)	實驗室品質手冊	檢驗報告格式上傳	其他文件
☐ 本申請案不需上傳技術文件(資料不齊備，將被要求補件)						
功能	檔案名稱	檔案名稱	案件狀態	檔案名稱	檔案名稱	檔案名稱
打開、刪除	對應一覽表	對應一覽表	案件申請	對應一覽表	對應一覽表	對應一覽表
功能	檔案名稱	檔案名稱	案件狀態	資格證明	資格證明	資格證明
打開、刪除	品質手冊	品質手冊 (一階文件區域)	案件申請	品質手冊	品質手冊	品質手冊
功能	檔案名稱 (二階文件區域)	檔案名稱	案件狀態	品質手冊	品質手冊	品質手冊
打開、刪除	品質手冊 舉例：委託檢驗作業程序書	品質手冊 舉例：委託檢驗作業程序書	案件申請	委託檢驗作業程序書	委託檢驗作業程序書	委託檢驗作業程序書
打開、刪除	採購作業程序書	採購作業程序書	案件申請	採購作業程序書	採購作業程序書	採購作業程序書
功能	檔案名稱 (三、四階文件區域)	檔案名稱	案件狀態	委託檢驗單(tfda-R-A-00123)	委託檢驗單(tfda-R-A-00123)	委託檢驗單(tfda-R-A-00123)
打開、刪除	品質手冊 舉例：委託檢驗單(tfda-R-A-00123)	品質手冊 舉例：委託檢驗單(tfda-R-A-00123)	案件申請	委託檢驗單(tfda-R-A-00123)	委託檢驗單(tfda-R-A-00123)	委託檢驗單(tfda-R-A-00123)
打開、刪除	委外檢驗廠商評估表(tfda-R-C-00002)	委外檢驗廠商評估表(tfda-R-C-00002)	案件申請	委外檢驗廠商評估表(tfda-R-C-00002)	委外檢驗廠商評估表(tfda-R-C-00002)	委外檢驗廠商評估表(tfda-R-C-00002)
功能	檔案名稱	檔案名稱	案件狀態	檢驗報告格式	檢驗報告格式	檢驗報告格式
打開、刪除	檢驗報告格式	檢驗報告格式	案件申請	檢驗報告格式	檢驗報告格式	檢驗報告格式

感謝聆聽!!



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

**檢驗機構實驗室品質系統
基本規範、認證申請須知及
認證審查作業要點之說明**

檢驗機構實驗室品質系統基本 規範、認證申請須知及認證審 查作業要點說明

風險管理組

108年4月24、25日



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

檢驗機構認證管理辦法及相關規範

修法草案預告中
108.3.21~5.20

認證領域 類別	食品	藥物(藥品)	化粧品	醫療器材
母法	食品安全衛生管理法第三十七條第二項及第三項、第四十八條之一	藥事法第一百零四條之四第一項及第二項	化粧品衛生安全管理法第二十八條第二項及第三項	醫療器材管理法第七十八條第一項及第二項(草案)
命令	食品檢驗機構認證及委託認證管理辦法	藥物(藥品)檢驗機構認證及委託認證管理辦法	化粧品檢驗機構認證及委託認證管理辦法	醫療器材檢驗機構認證及委託認證管理辦法
文件	1.檢驗機構實驗室品質系統基本規範 ^{*1} 2.檢驗機構認證申請須知 ^{*2} 3.檢驗機構認證申請審查作業要點 ^{*2}			108年3月14日公告 108年7月1日生效

^{*1} 檢驗機構實驗室品質系統基本規範：

- (1)整合現行規範，包含國際實驗室認證規範(ISO/IEC 17025:2017)、化學/微生物領域檢驗結果之品質管制、食品化學檢驗方法之確效規範、分析方法確效指引、認證標章使用規範。
- (2)強化檢驗品質管理，增加檢驗方法選擇、檢驗不得混測、檢驗報告內容及格式範例、檢驗報告不得分拆、認證檢驗項目外包之規定等。

^{*2} 廢止現行檢驗機構認證作業程序及認證申請書，依實際認證作業需求及配合修訂之管理辦法相關規定，訂定檢驗機構認證申請須知及檢驗機構認證申請審查作業要點。

檢驗機構實驗室品質系統基本規範-1

ISO 17025:2017章節	食藥署對於檢驗機構管理之特定要求
4.1 公正性	
4.2 保密	
5. 架構要求	5.5、5.8、5.9、5.10 品質主管、技術主管、報告簽署人。 5.11 品質主管與技術主管不得由同一人擔任。
6.1 資源要求通則	
6.2 人員	6.2.7 應建立代理人制度，以工作性質相近者代理。 6.2.8 人員訓練應與實驗室目前及預期的工作相關聯，紀錄至少應包括訓練的項目、教材、方式、期程、講師及成果評估。 6.2.9 人員職務說明表，說明人員工作職掌分配。
6.3 設施與環境條件	
6.4 設備	6.4.2 實驗室應建立量測與檢驗儀器、量測標準及參考物質之清單，且定期更新。 6.4.14 重要儀器設備應建立標準作業程序，其內容應包括功能檢查、初級維護、校正與兩次校正間之檢查等事項。

檢驗機構實驗室品質系統基本規範-2

ISO 17025:2017章節	食藥署對於檢驗機構管理之特定要求
6.5 計量追溯性	6.5.4實驗室使用之試劑(如藥品、標準品、溶劑) a)購用市售標準溶液或品管查核樣品，應備有成分或濃度之確認證明，並將購入來源與使用作成紀錄。溶液容器須貼上標籤並註明開封日期； b)配製標準溶液時應作成紀錄，並由另一人查核其正確性。溶液容器須貼上標籤識別； c)應於有效期限內。當試劑未明訂有效期限時，實驗室應建立適當程序以確認試劑之有效性。 6.5.5實驗室之試劑，應建立保存期限等標籤之識別。標籤至少應包括名稱、濃度、批號、配製日期、保存期限等資料，而該些資料應與進貨、配製以及確認紀錄相互對照且相符。試劑配製之紀錄，應包括來源、批號與用於配製試劑之各材料數量(例如粉狀材料的重量、液體材料的體積、標準溶液稀釋的紀錄)，以及配製日期與配製人員，紀錄內容必須隨時可供取閱。
6.6 外部供應的產品與服務	6.6.4檢驗之外包 a)實驗室應就其外包檢驗工作對顧客負責，但外包是由顧客指定者(需有書面證明)，不在此限； b)實驗室應建立相關委託檢驗數據查核確認程序； c)實驗室如將認證項目外包時，優先委託經食藥署認證該項目之其他實驗室；若該項目已無其他經食藥署認證之實驗室，始得委託其他實驗室。惟實驗室委託時應確保受託者具有能力可執行該項檢驗，並確保受託者執行該項檢驗時遵循食藥署相關認證法規及ISO/IEC 17025國際規範。

檢驗機構實驗室品質系統基本規範-3

ISO 17025:2017章節	食藥署對於檢驗機構管理之特定要求
7.1 需求、標單及合約的審查	7.1.1d)選用適當之中央主管機關定之檢驗方法或指定之檢驗方法，以符合顧客要求。 7.1.3實驗室不應對檢驗結果作出對規格或標準的符合性聲明。 7.1.9需求、標單及合約的內容應符合各類檢驗機構認證及委託認證管理辦法之規定。
7.2 方法的選用、查證及確效	7.2.1.1.1 食品 a)依據食品安全衛生管理法第三十八條由中央主管機關定之檢驗方法； b)食藥署公開之建議檢驗方法； c)國際間認可之方法； d)其他經確效之方法。 7.2.1.1.2 藥品 a)載於中華藥典、臺灣中藥典、日本、美國、歐洲、英國等藥典及公定書之方法； b)食藥署公開之建議檢驗方法； c)其他經確效之方法。 7.2.1.1.3 化粧品 a)食藥署公開之建議檢驗方法； b)國際間認可之方法； c)其他經確效之方法。 7.2.1.1.4 醫療器材 a)食藥署公告之採認標準； b)國際組織標準； c)其他經確效之方法。

檢驗機構實驗室品質系統基本規範-4

ISO 17025:2017章節	食藥署對於檢驗機構管理之特定要求
7.2 方法的選用、查證及確效	7.2.1.4當顧客未指明採用的方法時，實驗室應優先選擇認證之檢驗方法且通知顧客所選用的方法。若有兩種以上之認證方法時，技術主管應依據方法的適用性或顧客之要求指定之。 7.2.1.5在導入方法前，實驗室應將檢驗方法標準作業程序文件化，並查證其能適當地執行方法，以確保能達到所需的成效。查證的紀錄應予保存。方法如經發行機構修訂，應重新執行必要程度的查證或確效。 7.2.2.1實驗室使用修飾之中央主管機關定之檢驗方法、食藥署公開之建議檢驗方法或其他國際認可方法執行檢驗業務時，為證實檢驗方法之適用性及檢驗結果之正確性，該檢驗方法需經確效後使用。 7.2.2.2化學領域方法確效依據「食品化學檢驗方法之確效規範」或最新版中華藥典刊載之「分析方法確效指引」擇一實施。 7.2.2.3認證之公告檢驗方法或建議檢驗方法訂有定量極限或偵測極限者，實驗室應確認檢驗下限可達該定量極限或偵測極限。
7.3 抽樣	

檢驗機構實驗室品質系統基本規範-5

ISO 17025:2017 章節	食藥署對於檢驗機構管理之特定要求
7.4 樣品的處理	7.4.1實驗室應依檢驗項目及樣品特性，訂定取樣及均質之標準作業程序。
7.5 技術紀錄	7.5.2以電子形式存放的紀錄，應採取同等措施(例如於資料旁加註記)，以避免原始數據的遺失或變更，且修改之處應可明確識別。 7.5.3 紀錄填寫須使用各種檢驗紀錄簿(本、表)登錄檢驗相關數據，包括：工作日誌、儀器設備使用紀錄與檢驗數據表、樣品取用紀錄、儀器校正紀錄、器皿校正紀錄與標準品、試藥配製紀錄等。 7.5.4 紀錄填寫注意事項： a)應依時序填寫於經核准且為連續頁碼之檢驗紀錄簿(本、表)； b)應使用鋼筆或原子筆書寫； c)儀器圖表或電腦列印之數據報表，應直接黏附於相關紀錄簿(本、表)上，並加蓋騎縫章戳。若以電子文件方式保存，應符合7.11要求。
7.6 量測不確定度的評估	

檢驗機構實驗室品質系統基本規範-6

ISO 17025:2017 章節	食藥署對於檢驗機構管理之特定要求
7.7 確保結果的有效性	7.7.4 品質管制程序應依「檢驗機構化學領域檢驗結果之品質管制」與「檢驗機構微生物領域檢驗結果之品質管制」實施。 7.7.5 實驗室應依據檢驗方法之特性及檢驗執行過程中累積之經驗，於檢驗方法標準作業程序訂定品管樣品之製作方式。
7.8 結果的報告	7.8.1.1 結果於發布前應經審查與授權。檢驗報告審核流程，至少包括檢驗數據檢查、數據品質確認及報告之核發等。 7.8.2.3 當檢驗報告包括外部供應者所執行的檢驗結果，這些結果應明確地識別。外部供應者應以書面或電子資料形式提報結果。實驗室對外包檢驗案件之檢驗報告，應有明確之審核流程，且需建立將此類案件之檢驗結果送交顧客之報告方式及其相關數據保存的作業規定。 7.8.2.4 檢驗報告之報告簽署人簽名，得以親筆簽名、蓋章或電子簽章方式為之，簽名應使用正楷中文，並於簽名處下方以正楷中文標示報告簽署人姓名及職稱。 7.8.2.5 實驗室出具認證檢驗項目之檢驗報告時，應以中央主管機關認證之檢驗報告格式為之。 7.8.2.6 檢驗報告使用食藥署之認證標章時，應符合「食品藥物化粧品及濫用藥物尿液檢驗實驗室認證標章使用規範」之要求。 7.8.2.7 不同種類(如：產品名稱)、來源及最小獨立包裝之樣品，應分別執行檢驗並出具報告，不得混測。 7.8.2.8 實驗室對於檢驗結果有疑義之樣品執行2次以上分析時，應建立檢驗報告數據出具之規則。

檢驗機構實驗室品質系統基本規範-7

ISO 17025:2017 章節	食藥署對於檢驗機構管理之特定要求
7.9 抱怨	7.9.3 抱怨處理的過程應至少包括下列要素與方法： b) 追蹤與記錄抱怨， <u>抱怨紀錄</u> 至少包括 <u>來源、內容、日期、調查處理情形</u> 及 <u>相關人員的簽章</u> 等；
7.10 不符合工作	
7.11 數據管制與資訊管理	7.11.7 當實驗室使用電腦化資訊管理系統，應建立個別使用者之帳號及密碼。
8.1 管理系統要求通則	
8.2 管理系統文件化	8.2.4 <u>品質手冊</u> 依本規範之章節順序編排， <u>中文</u> 撰寫
8.3 管理系統的文件管制	
8.4 紀錄的管制	校正、符合性聲明
8.5 處理風險與機會之措施	
8.6 改進	
8.7 矯正措施	8.7.4 當 <u>不符合工作</u> 涉及影響檢驗結果或檢驗報告時，應評估其嚴重性，必要時 <u>追回檢驗報告</u> 。
8.8 內部稽核	8.8.1 實驗室應 <u>建立程序</u> 並 <u>每年</u> 執行內部稽核，.....
8.9 管理審查	8.9.1 實驗室應 <u>建立程序</u> 且管理階層 <u>每年</u> 審查其管理系統...

檢驗機構認證管理辦法

修正條文(草案)	現行條文
第四條 檢驗機構應填具申請書，並檢具下列文件、資料，向中央主管機關申請認證： 一、符合前條所定條件之證明文件。 <u>二、檢驗能力證明文件。</u> <u>三、依中央主管機關公告之<u>檢驗機構實驗室品質系統基本規範</u>所編製之下列文件：</u> (一)<u>品質手冊</u>。 (二)<u>檢驗方法標準作業程序</u>，其內容包含<u>檢驗結果品質管制</u>之措施。 (三)申請定量檢驗項目者，應提供其<u>量測不確定度之評估報告</u>。 (四)申請認證之檢驗項目，中央主管機關未依本法第三十八條訂定檢驗方法者其<u>方法確效試驗評估報告</u>。 <u>(五)認證檢驗項目之檢驗報告</u>出具格式、<u>報告簽署人簽名方式及中文正楷式樣</u> <u>四、實驗室地理位置簡圖、檢驗設施配置圖。</u>	第四條 檢驗機構應填具申請書，並檢具下列文件、資料，向中央主管機關申請認證： 一、符合前條所定條件之證明文件。 <u>二、品質手冊及檢驗作業程序。</u> <u>三、申請定量檢驗項目者，應提供其量測不確定度之評估報告。但因緊急重大事件或檢驗資源缺乏等因素，經中央主管機關公告之檢驗項目，不在此限。</u> <u>四、檢驗能力證明文件及測試結果品質管制圖表。</u> <u>五、申請認證之檢驗項目，中央主管機關未依本法第三十八條訂定檢驗方法者，其方法確效試驗評估報告。</u>

檢驗機構認證管理辦法

修正條文(草案)	現行條文
第十三條 檢驗機構應依第四條第一項第三款規定編製之品質手冊及檢驗方法標準作業程序執行檢驗，並應遵行下列規定： 一、檢驗委託單載明委託檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍及委託檢驗項目之認證狀況等。委託事項有變更者，應於檢驗委託單載明變更內容及理由，並經雙方當事人確認及記錄。 二、詳實記錄委託者資料、檢驗報告用途等。 三、詳實記錄樣品之收樣狀態，包括產品名稱、批號、製造或有效日期、來源、包裝及數量等樣品資訊，不得空白，並就送驗樣品照相留存。	第十一條 檢驗機構受委託檢驗經認證之檢驗項目時，應遵行下列規定： 一、與委託者訂定委託契約書，載明委託檢驗項目、檢驗方法及檢驗範圍等。 二、詳實記錄委託者資料、檢驗報告用途等。 三、詳實記錄檢體之收樣狀態，包括產品名稱、批號、製造或有效日期、來源、包裝及數量等產品資訊，不得空白，並就送驗檢體照相留存。

檢驗機構認證管理辦法

修正條文(草案)	現行條文
四、檢驗報告應註明樣品資訊、檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍及檢驗結果，不得有虛偽不實之情事。 五、同一份檢驗報告有非認證範圍（包括檢驗項目、檢驗方法及檢驗範圍）者，應明確載明或註記。 六、不得以非認證之檢驗方法執行認證檢驗項目之檢驗。但檢驗委託單另有約定或委託者以書面要求，且於檢驗報告中確實敘明者，不在此限。	四、檢驗報告應註明檢體產品資訊、檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍及檢驗結果，不得有虛偽不實之情事。同一份檢驗報告有非認證之範圍（包括檢驗項目、檢驗方法及檢驗範圍）者，應確實敘明。 五、不得以非認證之檢驗方法檢驗。但委託契約另有約定或委託者以書面要求，且於檢驗報告中確實敘明者，不在此限。

檢驗機構認證管理辦法

修正條文(草案)	現行條文
<u>七、檢驗報告應註明：「檢驗報告僅就委託者之委託事項提供檢驗結果，不對產品合法性作判斷」。</u>	<u>六、檢驗報告應註明：「檢驗報告僅就委託者之委託事項提供檢驗結果，不對產品合法性作判斷」。</u>
<u>八、檢驗報告應與品質管制資料及原始數據等紀錄，併案保存至少三年。</u>	<u>七、檢驗報告應與品質管制資料及原始數據等紀錄，併案保存至少三年。</u>
<u>九、檢驗報告應有防偽設計。</u>	<u>八、檢驗報告應有防偽設計。</u>

檢驗機構認證管理辦法

修正條文(草案)	現行條文
<u>十、未經委託者同意，不得將受託事項轉由他人辦理；其轉由他人辦理者，該他人應具執行轉委託項目之能力，且於檢驗報告中載明轉委託機構出具之檢驗報告編號等可供追溯之資料。</u>	本款新增
<u>十一、轉委託之受託事項屬認證檢驗項目時，應委託經中央主管機關認證該檢驗項目之其他檢驗機構辦理；若該檢驗項目無其他經中央主管機關認證之檢驗機構可辦理，始得委託其他檢驗機構。</u>	

檢驗機構認證管理辦法

修正條文(草案)	現行條文
十二、<u>不同產品品名、原料來源或最小獨立包裝之樣品，應分別執行檢驗並出具報告，不得混測。</u> 十三、<u>同一樣品於一份檢驗委託單上載明之所有委託檢驗項目，其檢驗結果應以同一份檢驗報告出具。</u> 十四、<u>執行認證檢驗項目之檢驗，應以中央主管機關認證之檢驗報告格式出具檢驗結果。</u>	本款新增

綜合月餅
(內含蛋黃酥、芋頭酥、綠豆椪)

檢驗機構名稱
檢驗報告

委託單位： 報告編號： 收件日期： 年 月 日
地址： 檢驗日期： 年 月 日
聯絡人： 報告發行日期： 年 月 日
聯絡電話： 報告發行日期： 年 月 日

一、委託事項：
(一)樣品資訊：

產品名稱：	批號：	包裝： ☐ 完整包裝 ☐ 散裝
數量：	製造日期：	有效日期：
製造廠商/國內負責廠商名稱：		
樣品保存方式： ☐ 室溫 ☐ 冷藏 ☐ 冷凍		

(二)委託檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍：

是否經 認證	檢驗項目	檢驗方法	檢驗範圍(單位)
★	000		
	000		

二、檢驗結果：

是否經 認證	檢驗項目	檢驗方法	檢驗結果(單位)	定量/偵測極限(單位)
★	000			
	000			

備註：
1.本報告共 頁，分離使用無效。
2.檢驗項目有標★者，係指該檢驗項目經衛生福利部認證，且依認證之檢驗方法執行檢驗。
3.檢驗報告僅就委託者之委託事項提供檢驗結果，不對產品合法性做判斷。
4.000 檢驗項目經委託者同意，轉委託其他檢驗機構，轉委託檢驗機構之報告編號：000000。
5.本檢驗報告之所有檢驗內容，均依委託事項執行檢驗，如有不實，願意承擔完全責任。

報告簽署人： (檢驗機構印信)
實驗室名稱：
實驗室地址：
實驗室聯絡電話：

頁數：第 頁 / 共 頁

開始執行檢驗之日期

報告簽署人簽名，得以親筆簽名、蓋章或電子簽章方式為之，簽名應使用正楷中文。

檢驗機構名稱

檢驗報告

報告編號：

樣品照片紀錄(包含樣品所有標示)：



頁數：第 頁 / 共 頁

檢驗報告中於樣品資訊中敘明、樣品照相紀錄

圖片來源：
<https://www.shingoangji.com.tw/product-detail-776771.html>

福利部
藥物管理署

檢驗機構認證申請須知-1

附件一、各項申請事項資料一覽表

申請事項	初次認證	增加檢驗項目	展延	檢驗方法或檢驗範圍變更	檢驗機構或實驗室名稱變更	實驗室搬遷	實驗室地址變更	人員變更
應檢附之審查資料								
申請公文	○	○	○	○	○	○	○	○
檢驗機構認證申請書(附件二)	○	○	○	○	○	○	○	○
檢驗機構基本資料表(附件二表一)	○		○		○	○	○	
實驗室地理位置簡圖	■		■			■		
檢驗設施配置圖	■	■ ¹	■			■		
申請認證範圍表(附件二表二)	■	■	■	■				■
儀器設備表(附件二表三)	△	△	△	△ ¹		△		
實驗室人員資料總表(附件二表四)	■	■	■			■ ¹		■ ¹
實驗室人員資格表(附件二表五)	△	△	△			△ ¹		△
檢驗報告格式	■	■ ¹	■	■ ¹		■	■	■ ¹
實驗室搬遷基本資料表(附件二表六)						■		
檢驗機構實驗室文件對應基本規範一覽表(附件二表七)	△	△ ¹	△	△ ¹	△ ¹	△ ¹	△ ¹	△ ¹
品質手冊	△	△ ¹	△	△ ¹	△ ¹	△ ¹	△ ¹	△ ¹
檢驗方法標準作業程序	△	△	△	△				
依據或參考之檢驗方法	△	△	△	△				
能力試驗結果證明文件(申請日起3年之內)	△	△	△					
十五組品管資料彙整表(附件二表八)及品管圖	△	△	△	△				
量測不確定度評估報告(定性分析免附)	△	△	△	△		△ ¹		△ ¹
定量極限或偵測極限評估報告	△	△	△	△		△		△ ¹
檢驗方法確效評估報告	△ ¹	△ ¹	△ ¹	△ ¹				

■：至實驗室認證資訊網上傳電子檔及檢送紙本文件。○：檢送紙本文件。△：至實驗室認證資訊網上傳電子檔。¹：如有影響應檢附。

檢驗機構認證申請須知-2

表二、申請認證範圍表

申請認證項目		檢驗方法	檢驗範圍	報告簽署人(代理人)	檢驗人員(代理人)
檢驗項目	產品類別	方法名稱、公告字號、藥典、公定書或國際間認證之方法			

該檢驗項目之報告簽署人可多人，但不能與檢驗人員(代理人)為同一人。

表四、實驗室人員資料總表

類別	姓名	教育程度	現職開始日期	職責	備註 ^{註3}
實驗室負責人					
品質主管 ^{註2}					
技術主管 ^{註2}					
報告簽署人					
檢驗人員					

註

2. 技術主管與品質主管不得同一人。
3. 若同時兼任不同職務，應於備註欄上說明。

檢驗機構認證申請須知-3

表三、儀器設備表

檢驗項目	檢驗方法	儀器設備名稱	廠牌型號	序號	出廠年份	出售廠商	出租廠商/授權使用(自購免填)	安裝日期	放置地點	備註

6.4.4 實驗室應在設備安裝使用前或回復使用前，先查證設備符合規定要求。

註：

- 檢驗方法使用之主要儀器設備均應填列。(例如：天平、LC、GC、ICP)
- 儀器設備若非申請機構所有，應檢附承租或授權專屬實驗室使用管理之證明文件，其期限至少應為3年或認證有效期限內。

檢驗機構認證申請須知-4

表六、實驗室搬遷基本資料表

檢驗機構及實驗室名稱	
實驗室原址	
實驗室新址	
搬遷期程	
聯絡人及電話	
搬遷計畫 (請以附件方式檢附)	一、搬遷計畫內容應包含下列項目： 1.搬遷之時程 2.實驗室新地址及地理位置簡圖 3.檢驗儀器清單及檢驗設施配置圖 二、依搬遷計畫完成搬遷之次日起30日內，實驗室須提報以下資料辦理變更： 1.儀器功能測試報告 2.認證檢驗項目之定量極限或偵測極限評估報告 3.不同基質樣品(含待測物)之檢驗報告3份

檢驗機構認證申請須知-5

表七、檢驗機構實驗室文件對應基本規範一覽表

章節	基本規範內容	實驗室對應文件
6.2.1	對實驗室活動有影響的所有人員，無論內部或外部人員，皆應行事公正，具備能力且能依照實驗室管理系統進行工作。	
6.2.2	實驗室應將影響實驗室活動結果的各項職務之能力要求文件化，包括學歷、資格、訓練、技術知識、技能、經驗及相關法規之要求。	一階文件-品質手冊中規定
6.2.3	實驗室應確保人員具備執行其負責的實驗室活動與評估偏離顯著程度的能力。	
6.2.4	實驗室管理階層應對人員傳達其職責、責任及授權。	
6.2.5	實驗室應具備下列程序與保存紀錄： a)人員能力要求之準則； b)人員選擇； c)人員訓練； d)人員監督； e)人員授權； f)人員能力監控。	二階文件-人員訓練作業程序書 三階文件-人員訓練紀錄表單

檢驗機構認證申請須知-6

表八之一、十五組品管資料彙整表（化學類定量項目使用）

序號	檢驗日期	樣品編號	基質名稱	空白樣品分析	重複樣品分析			查核樣品分析		
					檢驗值1	檢驗值2	相對差異百分比(RPD%)	理論值	標示(配製)值	回收率(R%)
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
平均相對差異百分比								平均測定值或回收率		
標準偏差								標準偏差		
警告上限值(UWL)								警告上限值		
管制上限值(UCL)								管制上限值		
管制下限值(LCL)=0					0			警告下限值		
								管制下限值		

註：依上表資料繪製重複及查核樣品分析品管圖

檢驗機構認證申請須知-7

表八之二、十五組品管資料彙整表（化學類定性項目使用）

序號	檢驗日期	樣品編號	基質名稱	空白樣品分析	樣品分析（須檢出）	
					結果1	結果2
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						

註：樣品檢驗結果需附如：影像紀錄及空白對照。

檢驗機構認證申請須知-8

表八之三、十五組品管資料彙整表（微生物類定量項目使用）

序號	檢驗日期	樣品編號	基質名稱	重複樣品分析（精密度管制範圍）				對數差異值 ($R= L_1-L_2 $)
				檢驗結果 (D_1)	檢驗結果(D_2)	結果對數值 (L_1)	結果對數值 (L_2)	
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
對數差異值總和 (ΣR)								
平均對數差異值($\bar{R}$)								
精密度管制上限 (UCL)								
精密度管制下限值 (LCL)				0				

註：依上表資料繪製精密度管制圖。

FDA Food and Drug Administration

檢驗機構認證申請須知-9

表八之四、十五組品管資料彙整表（微生物類定性項目使用）

序號	檢驗日期	樣品編號	基質	樣品分析（須陽性）
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

註：陽性樣品檢驗結果需附影像紀錄。

檢驗機構認證申請須知-10

表八之五、十五組品管資料彙整表（**其它類**使用）

序號	檢驗日期	樣品編號	基質	空白樣品分析	重複樣品分析		
					檢驗值1	檢驗值2	相對差異百分比 (RPD %)
1							
2							
3		非屬化學類或微生物類之項目，例如物理類檢驗項目，仍應訂定各項目之品管規範，定量檢驗需提供至少含三種不同基質之十五組不同日品管樣品資料，應包含基質名稱、檢驗結果、品管圖等。					
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							

註：依上表資料繪製**重複樣品分析品管圖**。

檢驗機構認證申請審查作業要點-1

收件：

一、食藥署於實驗室認證資訊網

(<http://lams.fda.gov.tw/Default.aspx>)收到檢驗機構送出之**申請案(含電子檔)**、食藥署要求之**紙本文件**及申請**公文正本**(以收文日起算)後，即**視為收件**。

二、自食藥署收到檢驗機構線上申請通知；或申請公文收文日之次日起十四日內，檢驗機構**未完成線上申請及來函申請**，即予以**退案**。

檢驗機構認證申請審查作業要點-1

附件五、檢驗機構缺失紀錄表

缺失編號：

檢驗機構及實驗室名稱			
申請認證領域	☐ 食品，編號_____ ☐ 藥品，編號_____ ☐ 化粧品，編號_____ ☐ 醫療器材，編號_____		
申請事項	☐ 初次認證 ☐ 增加檢驗項目 ☐ 變更 ☐ 展延 ☐ 定期查核 ☐ 不定期查核 ☐ 實地複評 ☐ 其他		
缺失對應檢驗機構認證管理辦法條文			
缺失對應基本規範章節			
缺失內容：			
缺失複評	☐ 書面複評 ☐ 實地複評		
實驗室負責人簽名	日期		
評審員簽名	日期		

檢驗機構認證申請審查作業要點-2

附件三、檢驗機構認證實地查核紀錄表-查核結果摘要

缺失對應檢驗機構認證管理辦法條文		
條次	款次	缺失紀錄編號
第十七條 中央主管機關得暫停或廢止其認證；經廢止認證者，一年內不得重新申請認證	一、違反第十四條第四項不得規避、妨礙或拒絕查核、提出報告及參加能力試驗。	故意為之
	二、檢驗數據、檢驗報告或其他提報資料虛偽不實。	
	三、其他違反檢驗機構管理辦法規定，經中央主管機關認定不適執行檢驗業務情事。	
第十八條 中央主管機關得暫停或廢止其一部或全部認證項目	一、依檢驗機構管理辦法取得認證後，專屬實驗室不再存續或該實驗室不符合第三條所定之條件。	
	二、違反第十條規定，未於期限內辦理變更。	
	三、違反第十一條或第十二條規定，未於期限內提報搬遷計畫或通知中央主管機關實驗室不能依認證之狀態執行檢驗。	
	四、違反第十三條各款執行檢驗時應遵行之規定。	
	五、違反第十五條規定，未於期限內送交能力試驗改善報告、未於指定日期參加複測或未通過複測。	
	六、檢驗機構有停業或歇業之情事。	
	七、其他有行政程序法第一百二十三條各款之一情事。	

檢驗機構認證申請審查作業要點-3

缺失對應檢驗機構實驗室品質系統基本規範章節	
章節	缺失紀錄編號
4.1 公正性	
4.2 保密	
5. 架構要求	
6.1 資源要求通則	
6.2 人員	
6.3 設施與環境條件	
6.4 設備	
6.5 計量追溯性	
6.6 外部供應的產品與服務	
7.1 需求、標準及合約的審查	
7.2 方法的選用、查證及確效	
7.3 抽樣	
7.4 樣品的處理	
7.5 技術紀錄	
7.6 量測不確定度的評估	
7.7 確保結果的有效性	
7.8 結果的報告	
7.9 抱怨	
7.10 不符合工作	
7.11 數據管制與資訊管理	
8.1 管理系統要求通則	
8.2 管理系統文件化	
8.3 管理系統的文件管制	
8.4 紀錄的管制	
8.5 處理風險與機會之措施	
8.6 改進	
8.7 矯正措施	
8.8 內部稽核	
8.9 管理審查	

檢驗機構認證申請審查作業要點-4

食藥署對通過認證之檢驗機構進行定期或不定期查核之辦理方式：

查核	方式	書面 審查	實地 查核	缺失 改善	再次 改善	審議 (未改善/逾期)
定期	通知	✓	✓	60日	15日	✓
不定期	無預警	X	✓	30日	X	✓

感謝聆聽!!



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>