

行政院衛生署食品藥物管理局
食品藥物化粧品實驗室認證實地評鑑紀錄表

實驗室名稱	
實驗室地址	
實驗室負責人	
評鑑領域	<input type="checkbox"/> 食品，編號_____ <input type="checkbox"/> 藥物化粧品，編號_____
評鑑類別	<input type="checkbox"/> 初次 <input type="checkbox"/> 增項 <input type="checkbox"/> 異動 <input type="checkbox"/> 展延 <input type="checkbox"/> 實地複評 <input type="checkbox"/> 其他_____

一、實地評鑑前/後會議出席人員簽名

	評鑑前會議	評鑑結束會議
時 間	____年__月__日__時	____年__月__日__時
主評審員		
評審員		
實驗室負責人		
實驗室代表		

二、實地評鑑結果

(一) 評鑑結果摘要

ISO/IEC 17025 章節	缺失紀錄編號
4.1 組織	
4.2 管理系統	
4.3 文件管制	
4.4 要求、標單及合約之審查	
4.5 測試與校正之外包	
4.6 服務與供應品之採購	
4.7 顧客服務	
4.8 抱怨	
4.9 不符合測試與(或)校正工作之管制	
4.10 改進	
4.11 矯正措施	
4.12 預防措施	
4.13 紀錄管制	
4.14 內部稽核	
4.15 管理審查	
5.1 概述	
5.2 人員	
5.3 設施與環境條件	
5.4 測試與校正方法及方法確認	
5.5 設備	
5.6 量測追溯性	
5.7 抽樣	
5.8 測試與校正件之處理	
5.9 測試與校正結果品質之保證	
5.10 結果報告	

本局實驗室認證作業程序	缺失紀錄編號
第參章 認證程序 第一節 申請	
第肆章 認證實驗室之管理	

(二) 實地評鑑表單

表單名稱	實地評鑑結果
缺失紀錄	<input type="checkbox"/> 食品領域計____份，其中管理缺失計____份，技術缺失計____份
	<input type="checkbox"/> 藥物化粧品領域計____份，其中管理缺失計____份，技術缺失計____份
缺失複評	<input type="checkbox"/> 書面複評 <input type="checkbox"/> 實地複評
實地操作紀錄	<input type="checkbox"/> 食品領域計____份 <input type="checkbox"/> 藥物化粧品領域計____份

(三) 建議認證範圍

1. 實驗室負責人、實驗室品質主管、檢驗部門主管及報告簽署人

稱謂	建議名單	認證建議
實驗室負責人		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
實驗室品質主管		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
檢驗部門主管		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

報告簽署人：

建議名單	建議簽署範圍	認證建議
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

2. 檢驗項目認證建議表

檢驗項目	檢驗方法	檢驗範圍	認證建議
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

(四) 請實驗室於____年____月____日前將矯正報告(包含附件，附件修正請以下底線或粗體標示)，一式2份，函送本局風險管理組實驗室管理科。本局地址:11561 臺北市南港區昆陽街 161-2 號，連絡電話：(02) 26531288。