

副本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 公告

11564

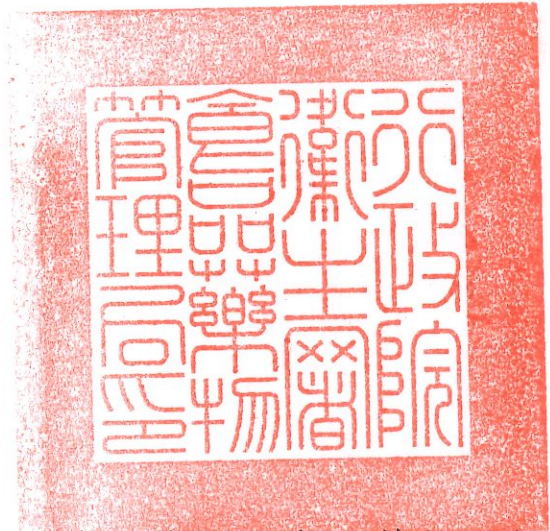
台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：本局風險管理組

發文日期：中華民國101年5月21日

發文字號：FDA風字第1011100980號

附件：實驗室認證作業程序及相關附件各乙份



主旨：公告修正「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作業程序」及相關文件。

公告事項：本作業程序修正內容如下：

- 一、第參章、認證程序一、申請之(四)「能力證明文件」：修正所需提供之能力證明文件。
- 二、第肆章、認證實驗室之管理：三、新增「檢驗報告應有防偽措施」，以及「認證實驗室接受其認證範圍之委託檢驗時之相關規定」。
- 三、「實驗室品質管理規範—測試結果之品質管制」：新增進行添加分析之濃度規定。

副本：本局風險管理組



局長 康熙洲

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行

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作業程序

核定日期：99. 1. 19.
第一次修訂日期：99. 4. 15.
第二次修訂日期：99. 9. 29.
第三次修訂日期：99. 11. 30.
第四次修訂日期：101. 2. 6.
第五次修訂日期：101. 5. 15.

第壹章、適用範圍

行政院衛生署食品藥物管理局(以下簡稱本局)受理申請食品藥物化粧品實驗室認證之作業，依本程序辦理。

第貳章、認證依據

本實驗室認證作業依 ISO/IEC 17011 及 ISO 19011 之規範辦理，並評鑑實驗室對 ISO/IEC 17025 及相關規定之符合性。

第參章、認證程序

申請實驗室提出申請後，由本局依本認證程序進行認證作業，申請暨認證作業相關文件包括：實驗室認證申請說明書(附件一)、實驗室認證申請書(附件二)、實驗室品質文件書面審查表(附件三)、實驗室認證實地評鑑紀錄表(附件四)、實驗室認證實地操作紀錄表(附件五)、實驗室缺失紀錄表(附件六)、實驗室查核紀錄表(附件七)、評審員同意書(附件八)、評審員評定紀錄表(附件九)等。認證程序之各步驟說明如下：

一、申請

實驗室確認符合以下事項，備妥申請所需相關文件函送本局提出申請。

(一)申請資格：合法設立且具有檢驗食品、藥物及化粧品能力之實驗室。

(二)檢驗方法之要求：

1、食品

(1) 依據食品衛生管理法第 25 條公告或公告指定之方法，且應申請公

告方法之全項認證。

(2) 未公告指定者：國際間認可之方法。

2、藥物化粧品

各國藥典收載之分析方法、公定書或各原廠經確效之方法。

3、無公告方法執行之檢驗項目，應提供「方法確效試驗評估報告」。

4、有公告衛生標準之項目，原則上應依產品類別申請該類衛生標準之全項認證。

5. 檢驗作業程序應附照相紀錄之實驗流程，包括人員操作、使用器具、儀器等。

(三) 申請認證範圍之呈現

1、檢驗項目：應註明適用之產品別。

2、檢驗方法：應註明方法名稱、公告字號或文獻來源，並註明完整之年份或期別等。

3、檢驗範圍：

(1) 應標明完整之檢驗上下限，如未標明上限者，應提供高濃度之檢驗作業程序。

(2) 認證之公告指定方法訂有檢出限量者，實驗室應確認檢驗下限可達該檢出限量後，以該檢出限量作為檢驗下限；如公告指定方法未訂有檢出限量者，或未有公告指定方法者，則檢驗下限應可達衛生標準之需求。

(3) 認證之檢驗範圍應依照衛生標準之單位表示，無衛生標準時，則依認證檢驗方法檢出限量所採用之單位表示。

(四) 能力證明文件，應提供以下資料：

1、不同日之真實樣品品管資料 15 組：應包含基質名稱、圖譜等原始數據等。如為大於 10 項之多重品項檢驗方法，需執行品管資料之品項比例為 10%，或至少 10 品項。

2、3 年內參加國內外能力試驗結果。請參加本局公布「國內外能力試驗辦理機構參考名單」所對外辦理之能力試驗。如 1 年內無適當能力試驗可參加時（應提書面證明佐證），則依下列順序擇一提供能力證明文件：

(1)使用外購驗證參考物質：應至少 5 組測試結果及圖譜等原始數據，並檢附驗證參考物質之來源、購買日期、有效期限及檢測範圍等資料。

(2)與不同實驗室間比對試驗結果。

(3)不同基質樣品出具之檢驗報告 3 份：提供此份文件作為能力證明文件時，應同時提供無法執行「外購驗證參考物質」以及「實驗室間比對試驗結果」之書面證明佐證。

3、如參加本局舉辦能力試驗結果不滿意，本局於 1 年內不受理該項認證申請。惟如於矯正後，另行參加能力試驗滿意時，不在此限。

(五) 申請文件

有關數字與單位書寫之格式，包括大小寫及空格等，應參照國際公認之標準符號及格式。

二、文件初審

(一) 申請文件：於 7 個工作天內完成初審。

1、實驗室申請資格不符時，應予退件。

2、申請文件未齊備時，函知實驗室限期 15 個工作天內補正，補正以一次為限，逾時未完成補正者，應予退件。

(二) 受理通知：

申請文件完成初審後，始予受理，並於 3 個工作天內，函知申請實驗室。

三、安排評鑑計畫

依申請之認證範圍，聘請管理及技術評鑑之評審員，並訂定評鑑事宜。

四、書面審查

(一) 申請實驗室應依評審員於申請範圍內之要求，提供相關資料。

(二) 評審員對實驗室品質管理及技術文件之適用性進行書面審查。

(三) 評審員應於7個工作天內提供書面審查意見，必要時，實驗室應於實地評鑑前5個工作天內依書面審查意見回覆矯正報告。

五、實地評鑑

(一) 實地評鑑內容至少應包括ISO/IEC 17025、申請認證之檢驗方法與技術等項目。

- (二) 本局與實驗室商討後，由本局發出實地評鑑時程表。
- (三) 實驗室應確保評審員於實地評鑑所使用申請實驗室的相關文件為最新有效版本，並提供評審員於認證範圍內所需的支援。
- (四) 實地評鑑結果有缺失時，由評審員依缺失決定以書面複評或實地複評方式進行確認。
- (五) 實地評鑑結果於評鑑結束會議時，由主評審員代表報告評鑑結果，並作成會議紀錄。
- (六) 主評審員應於實地評鑑結束，將實地評鑑會議紀錄及其相關附件於5個工作天內送至本局。實驗室如對評鑑結果有異議時，請於實地評鑑後15日內向本局提出申訴。
- (七) 實驗室應於實地評鑑結束日起1.5個月內，將矯正報告一式2份函送本局，回覆矯正報告之附件，請於修正處以下底線或粗體標示。逾時未回報矯正報告者，逕進入審議階段。

六、複評：

- (一) 書面複評以2次為限，實地複評以1次為限。實地複評前，應先書面複評，經評審員確認可執行實地複評後，於15個工作天內完成實地複評。
- (二) 缺失之複評工作，原則上以原評審員執行，因故無法執行時，由本局另選派評審員執行。
- (三) 書面複評自實驗室函覆矯正報告後7個工作天內完成。如經評審員確認未完成矯正時，則實驗室應於15個工作天內，再提矯正報告。逾時未函覆矯正報告，或再提之矯正報告經確認仍未完成矯正者，則逕進入審議階段。
- (四) 經實地複評確認仍有待矯正事項，則逕進入審議階段。

七、審議：

- (一) 由本局邀請專家學者組成審議小組。
- (二) 本局彙整評鑑資料送交2名審議委員於7個工作天內完成書面審議。書面審議以1次為限，如有需矯正事項，實驗室應於7個工作天內回覆矯正報告，經書面審議通過後，再召開審議小組會議審議。

八、認證：

- (一) 食品領域：陳請局長審核、署長核定，公告認證範圍，並核發認證

證明書。

(二) 藥物化粧品領域：陳請局長核定，公告認證範圍，並核發認證證明書。

九、申請簡化認證程序：

已通過本局認證之實驗室，提出新增品項申請時，僅針對「技術要求」予以評鑑。對於同品項跨領域申請時（如食品重金屬認證實驗室申請中藥重金屬之認證），提出檢驗方法與確效資料，向本局申請簡化程序，必要時針對「技術要求」予以評鑑。

第肆章、認證實驗室之管理

一、為確保認證實驗室之檢驗品質，測試結果之品質管制請參照本局制訂之「實驗室品質管理規範－測試結果之品質管制」執行(附件九)。

二、認證實驗室變更認證項目、檢驗方法、人員、場所等，應自事實發生之日起 15 日內申請異動。檢驗方法或衛生標準等新增或修正公告時，實驗室應自公告之日起 3 個月內申請異動。認證實驗室須檢具申請書暨相關文件函送本局申請異動。本局對實驗室異動之處理如下：

(一) 實驗室之所有權、名稱之異動：書面審查或實地評鑑。

(二) 實驗室負責人、報告簽署人、檢驗部門主管或實驗室品質主管異動：書面審查或實地評鑑。

(三) 實驗室地址、環境、設備之異動：實地評鑑。

(四) 認證證明書內記載之異動：

1、增加檢驗項目：提出增項申請。

2、檢驗方法：書面審查或實地評鑑。

3、檢驗範圍：書面審查或實地評鑑。

(五) 其他足以影響實驗室正常運作之異動：書面審查或實地評鑑。

三、認證實驗室接受其認證範圍之委託檢驗時，應遵循以下規定：

(一) 接受委託檢驗申請時，應確實記錄委託顧客資料、檢驗報告用途(如輸出國家、工廠自主品管使用)等。

(二) 檢體之收樣狀態應確實記錄(如產品名稱、來源、批號、包裝、數量、製造或有效日期等產品資訊)，並照相留存。

- (三) 檢驗報告應註明檢體產品資訊、檢驗項目、檢驗結果、檢驗方法及檢驗範圍。同一份檢驗報告如有非認證範圍(包括檢驗項目、方法及檢驗範圍)，應明確敘明，並檢附認證證明書以清楚區分之。
- (四) 不得以非認證之方法進行檢驗，除非有顧客要求使用非認證方法之書面申請資料。
- (五) 不涉及檢體抽樣時，檢驗報告應註明「本檢驗未涉及檢體抽樣，報告書僅對該送驗檢體負責」。
- (六) 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3年，以備查核。
- (七) 使用認證標章之檢驗報告，以2年內參加能力試驗結果滿意的認證項目為限，不得含未經核可之認證項目及非認證項目。使用期限為核准日起2年內有效。
- (八) 檢驗報告應有防偽措施。
- (九) 實驗室應與委託顧客訂定委託契約書，載明事項應包含委託檢驗項目、方法及檢驗範圍等。

四、本局得要求認證實驗室就其認證之檢驗業務提出報告，並接受定期與不定期監督查核，並得就其檢驗技術進行能力測試。實驗室不得無故拒絕、妨礙或規避。

五、認證證明書有效期限3年，期滿前6個月內，得檢具申請書暨相關文件函送本局申請展延，每次展延以3年為限。

六、認證實驗室有下列情形之一，且經審議小組認定後，得廢止其認證證明書：

- (一) 出具虛假不實檢驗報告者。
- (二) 實驗室未維持符合規定之資格條件，且於1個月內未完成改善者。
- (三) 無故拒絕、妨礙或規避本局之定期或不定期監督查核、能力測試或未依本局要求提出檢驗業務相關報告者。
- (四) 未遵循本章節第五條之規定申請展延者。
- (五) 無故拒絕、妨礙或規避本局對實驗室認證標章使用之查核者。
- (六) 未依本局「實驗室認證標章使用規範」使用標章者。

七、認證實驗室有下列情形之一，且經審議小組認定後，得廢止相關認證項目之認證或廢止其認證證明書：

(一) 經定期或不定期監督查核有重大缺失者。

(二) 該項能力試驗檢測結果連續 2 次（初測、複測）不滿意者。必要時，於複測期間，得先中止該項之認證。

初測結果不滿意時，實驗室應於收到測試評定結果之日起 15 個工作天內，將矯正報告函送本局，本局於收到矯正報告後寄送檢體複測。

(三) 該項未遵循本章節第一條之規定執行品質管制者。

(四) 未遵循本章節第二條之規定申請異動者。

(五) 未遵循本章節第三條之規定接受委託檢驗者。

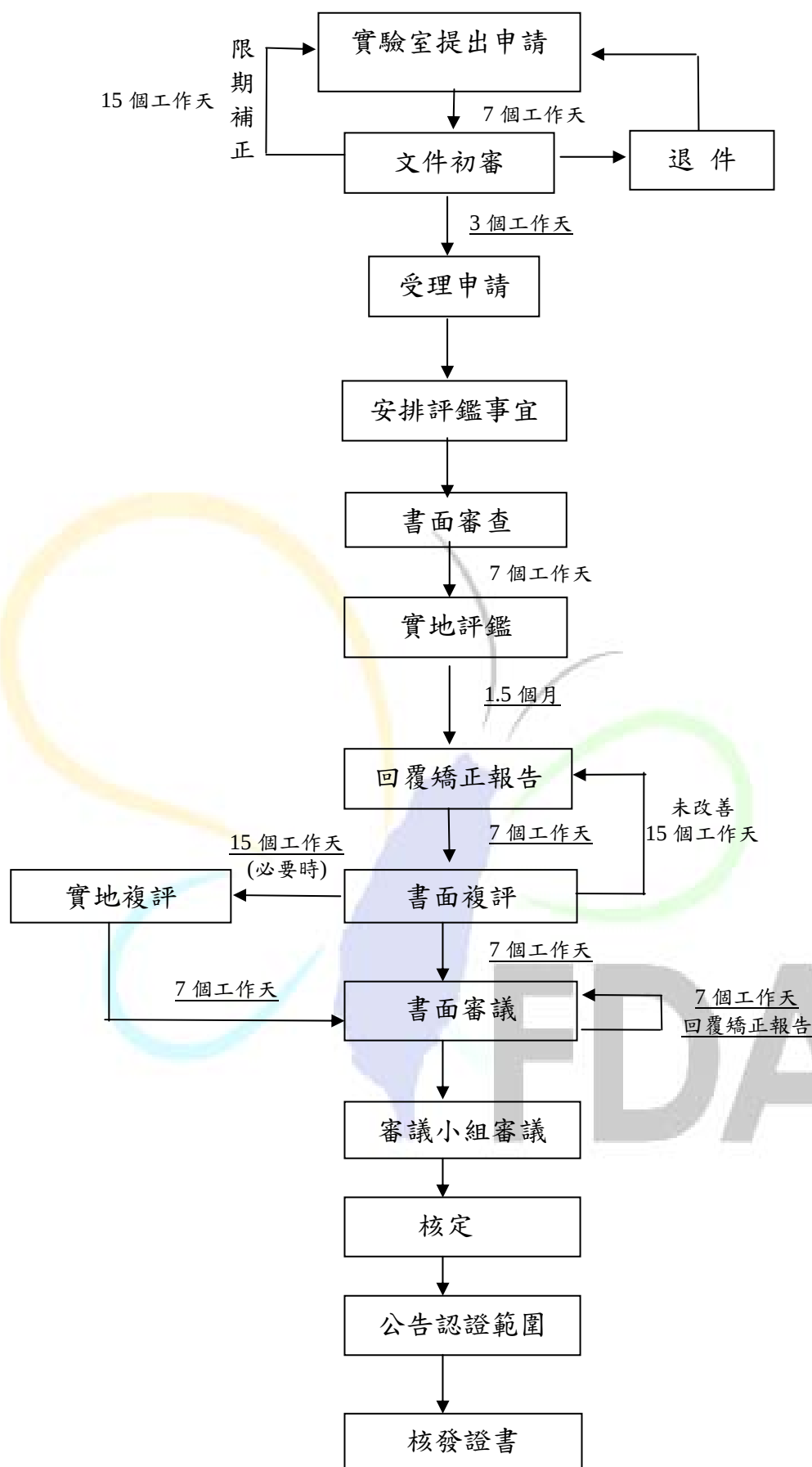
(六) 其他經本局認定無法繼續執行食品、藥物及化粧品檢驗業務者。

八、證明書廢止後，本局於 1 年內不受理同一實驗室之認證申請。其中因出具虛假不實檢驗報告而被廢止證明書者，本局不再受理同一實驗室之認證申請。

九、本認證實驗室之管理亦包括登錄日本厚生勞動省「輸出國公共檢驗機關制度」B 類名單，其執行外銷日本之檢驗項目應以通過本局認證之檢驗項目為限。

第五章、附則

本程序應每年檢討，必要時得予修正，以符管理需要。



食品藥物化粧品實驗室認證流程圖

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申請說明書

一、申請資格：合法設立且具有檢驗食品、藥物及化粧品能力之實驗室。

二、檢具文件：(一) 實驗室認證申請書乙份(含電子檔)。

(二) 符合申請實驗室資格證明文件影本乙份(上蓋實驗室及負責人印信)。

(三) 實驗室品質手冊及檢驗作業程序(應附照相紀錄之實驗流程)各乙份(含電子檔)

(四) 定量檢驗項目之量測不確定度評估報告乙份(含電子檔)。

(五) 能力證明及測試結果品質管制文件各乙份(含電子檔)。

(六) 方法確效試驗評估報告各乙份(含電子檔)。

三、申請方式：申請文件備妥後，函送食品藥物管理局。認證程序及申請文件請逕至食品藥物管理局網站(www.fda.gov.tw)下載。

四、主辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局風險管理組實驗室管理科

地 址：11561 臺北市南港區昆陽街 161-2 號

聯 絡 人/e-mail：

食品領域：邱雅琦 / yachi@fda.gov.tw

電 話：(02) 2787-7128

傳 真：(02) 2787-7178

藥物化粧品領域：黃維生 / h1472@fda.gov.tw

電 話：(02) 2787-7121

傳 真：(02) 2787-7178

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申請書

實驗室名稱			
實驗室地址			
申請類別	☐ 食品 ☐ 藥物化粧品		
申請領域	☐ 初次 ☐ 增項 ☐ 異動 ☐ 展延 ☐ 其他_____		
申請簡化認證	☐ 是 ☐ 否		
實驗室負責人			
聯絡人			
聯絡電話		傳真電話	
電子信箱			

檢附下列文件提出申請：(請勾選)

☐	本申請書乙份(含電子檔)
☐	符合申請實驗室資格證明文件影本乙份(上蓋實驗室負責人印信)
☐	<u>實驗室品質手冊及檢驗作業程序(應附照相紀錄之實驗流程)各乙份(含電子檔)</u>
☐	定量檢驗項目之量測不確定度評估報告各乙份(含電子檔)
☐	能力證明及測試結果品質管制文件各乙份(含電子檔)
☐	<u>方法確效試驗評估報告各乙份(含電子檔)</u>
☐	其他_____

此 致

行政院衛生署食品藥物管理局

實驗室負責人：_____ (簽章)

申 請 日 期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

一、申請認證範圍 (本表如不敷填寫，請自行增列)

申 請 認 證		檢 驗 方 法	檢驗範圍	報告簽署人	檢驗人員	檢驗能量 (件/天)	能力證明 文件*	量測不確定度 評估**
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						

*提供之能力證明文件：

1. 不同日之真實樣品品管資料 15 組，請以「1」代號表示。
2. 參加國內外能力試驗結果，請以「2」代號表示。
3. 如 1 年內無適當能力試驗可參加時（應提書面證明佐證），則依下列順序擇一提供能力證明文件：
 - (1) 使用外購驗證參考物質，請以「3」代號表示。
 - (2) 與不同實驗室間比對試驗結果，請以「4」代號表示。
 - (3) 不同樣品出具之檢驗報告 3 份，請以「5」代號表示。

**定量檢驗項目提供量測不確定度評估報告者，請「✓」表示。

二、實驗室管理階層人員資料

	實驗室負責人	檢驗部門主管	品質主管
姓 名			
服務部門/職稱/年資			
學 歷			
經 歷			
代 理 人			
聯絡電話			
電子信箱			

報告簽署人 (本表如不敷填寫，請自行增列)

姓 名				
服務部門/職稱/年資				
簽署範圍				
學 歷				
經 歷				
聯絡電話				
電子信箱				

三、申請認證檢驗項目對應之檢驗人員資料 (本表如不敷填寫，請自行增列)

姓 名				
服務部門/職稱/年資				
學 歷				
經 歷				
聯絡電話				
電子信箱				
能力評定紀錄				

四、實驗室文件對應 ISO/IEC 17025 一欄表

第 4 章 管理要求

4.1 組織

章 節	ISO/IEC 17025 內容	實驗室對應文件
4.1.1	實驗室或其所在組織應是一個能夠承擔法律責任的實體。	
4.1.2	實驗室有責任確保所從事測試和校正工作符合本準則的要求，並能滿足顧客、法定管理機構或對其提供承認的組織的需求。	
4.1.3	實驗室的管理系統應涵蓋實驗室在固定設施內、離開其固定設施的場所，或在相關的臨時或移動設施中進行的工作。	
4.1.4	如果實驗室所在的組織還從事測試和/或校正以外的活動，為識別潛在利益衝突，應規定該組織中涉及測試和/或校正、或對測試和/或校正有影響的關鍵人員的職責。	
4.1.5(a)	有管理人員和技術人員，不論他們的其他責任，他們應具有所需的權力和資源來履行包括實施、保持和改進管理系統的職責，識別對管理系統或測試和 /或校正程序的偏離，以及採取預防或減少這些偏離的措施（見 5.2）。	
4.1.5(b)	有措施確保其管理層和人員不受任何對工作品質有不良影響的、來自內外部的不正當的商業、財務和其他方面的壓力和影響	
4.1.5(c)	有保護顧客的機密資訊和所有權的政策和程序，包括保護電子儲存和傳遞結果的程序	
4.1.5(d)	有政策和程序以避免捲入任何會降低其在能力、公正性、判斷力或運作誠實性方面的可信度的活動	
4.1.5(e)	確定實驗室的組織和管理架構、其在母體組織中的地位，以及品質管理、技術運作和支援服務之間的關係	
4.1.5(f)	規定對測試和/或校正品質有影響的所有管理、執行和查證人員的職責、權力和相互關係	
4.1.5(g)	由熟悉各項測試和/或校正的方法、程序、目的和結果評鑑的人員，對測試和校正人員包括見習人員，進行充分地監督	
4.1.5(h)	有技術管理者，全面負責技術運作和提供確保實驗室運作品質所需的資源	
4.1.5(i)	指定一名人員作為品質主管（不論如何稱謂），不論其他職責，應賦予其在任何時候都能確保與品質有關的管理系統得到實施和遵循的責任和權力。品質主管應有直接管道接觸決定實驗室政策或資源的最高管理者	
4.1.5(j)	指定主要管理人員的代理人	
4.1.5(k)	確保實驗室人員理解他們活動的相互關係和重要性，以及如何為管理系統品質目標的實現做出貢獻	
4.1.6	最高管理者應確保在實驗室內部建立適宜的溝通機制，並就確保與管理系統有效性的事宜進行溝通	

4.2 管理系統

章 節	ISO/IEC 17025 內容	實驗室對應文件
4.2.1	實驗室應建立、實施和保持與其活動範圍相適應的管理系統；應將其政策、制度、計畫、程序和說明書制訂成文件，並達到確保實驗室測試和/或校正結果品質所需的要求。系統文件應傳達至有關人員，並被其理解、獲取和執行	
4.2.2	實驗室管理系統中與品質有關的政策，包括品質方針聲明，應在品質手冊（不論如何稱謂）中明訂。應制定整體目標並在管理審查時加以審查。品質方針聲明應在最高管理者的授權下發佈	
4.2.2(a)	實驗室管理者對良好職業行為和為顧客提供測試和校正服務品質的承諾	
4.2.2(b)	管理者關於實驗室服務標準的聲明	
4.2.2(c)	與品質有關的管理系統的目的	
4.2.2(d)	要求實驗室所有與測試和校正活動有關的人員熟悉品質文件，並在工作中執行這些政策和程序	
4.2.2(e)	實驗室管理者對遵循本標準及持續改進管理系統有效性的承諾	
4.2.3	最高管理者應提供建立和實施管理系統以及持續改進其有效性承諾的證據	
4.2.4	最高管理者應將滿足顧客要求和法規要求的重要性傳達到組織	
4.2.5	品質手冊應包括或指明含技術程序在內的支援性程序，並概述管理系統中所用文件的架構	
4.2.6	品質手冊中應規定技術管理者和品質主管的作用和責任，包括確保遵循本標準的責任	
4.2.7	當策劃和實施管理系統的變更時，最高管理者應確保保持管理系統的完整性	

4.3 文件管制

章 節	ISO/IEC 17025 內容	實驗室對應文件
4.3.1	實驗室應建立和保持程序來管制構成其管理系統的所有文件（內部制訂或來自外部的），諸如法規、標準、其他規範化文件、測試和/或校正方法，以及圖紙、軟體、規範、說明書和手冊	
4.3.2.1	凡作為管理系統組成部分發給實驗室人員的所有文件，在發行之前應由授權人員審查並核准使用。應建立識別管理系統中文件當前的修訂狀態和分發的管制清單或等效的文件管制程序並使之易於獲得，以防止使用無效和/或作廢的文件	
4.3.2.2(a)	在對實驗室有效運作起重要作用的所有作業場所都能得到相應文件的授權版本	
4.3.2.2(b)	定期審查文件，必要時進行修訂，以確保其持續適用和滿足使用的要求	
4.3.2.2(c)	及時地從所有使用或發行處撤除無效或作廢文件，或用其他方法保證防止誤用	

4.3.2.2(d)	出於法律或知識保存目的而保留的作廢文件，應有適當的標記	
4.3.2.3	實驗室制訂的管理系統文件應有唯一性標識。該標識應包括發行日期和/或修訂標識、頁碼、總頁數或表示文件結束的標記和發行機構	
4.3.3.1	除非另有特別指定，文件的變更應由原同一功能單位進行審查和核准。被指定的人員應獲得進行審查和核准所依據的有關背景資料	
4.3.3.2	若可行，更改的或新的內容應在文件或適當的附件中標明	
4.3.3.3	如果實驗室的文件管制系統允許在文件再版之前對文件進行手寫修改，則應確定修改的程序和權責。修改之處應有清晰的標註、簽名縮寫並註明日期。修訂的文件應儘快地正式發行	
4.3.3.4	應制訂程序來描述如何更改和管制保存在電腦系統中的文件	

4.4 要求、標單及合約之審查

章 節	ISO/IEC 17025 內容	實驗室對應文件
4.4.1	實驗室應建立和保持審查顧客要求、標單和合約的程序。這些為簽訂測試和/或校正合約而進行審查的政策和程序應確保：	
4.4.1(a)	對包括所用方法在內的要求應予充分規定，形成文件，並易於理解（見 5.4.2）	
4.4.1(b)	實驗室有能力和資源滿足這些要求	
4.4.1(c)	選擇適當的、能滿足顧客要求的測試和/或校正方法（見 5.4.2）。顧客的要求或標單與合約之間的任何差異，應在工作開始之前得到解決。每項合約應得到實驗室和顧客雙方的接受。	
4.4.2	應保存包括任何重大變化在內的審查的記錄。在執行合約期間，就顧客的要求或工作結果與顧客進行討論的有關記錄，也應予以保存	
4.4.3	審查的內容應包括被實驗室分包出去的任何工作	
4.4.4	對合約的任何差異均應通知顧客	
4.4.5	工作開始後如果需要修改合約，應重複進行同樣的合約審查過程，並將所有修改內容通知所有受到影響的人員	

4.5 測試與校正之外包

章 節	ISO/IEC 17025 內容	實驗室對應文件
4.5.1	實驗室由於未預料的原因（如工作量、需要更多專業技術或暫時不具備能力）或持續性的原因（如通過長期分包、代理或特殊協定）需將工作分包時，應分包給有能力的分包方，例如能夠按照本標準開展工作的分包方	
4.5.2	實驗室應將分包安排以書面形式通知顧客，適當時應得到顧客的認可，最好是書面的同意	

4.5.3	實驗室應就分包方的工作對顧客負責，由顧客或法定管理機構指定的分包方除外	
4.5.4	實驗室應保存測試和/或校正中使用的所有分包方的註冊記錄，並保存其工作符合本標準的證明記錄	

4.6 服務與供應品之採購

章 節	ISO/IEC 17025 內容	實驗室對應文件
4.6.1	實驗室應有選擇和採購對測試和/或校正品質有影響的服務和供應品的政策和程序。還應有與測試和校正有關的試劑和消耗材料的採購、驗收和儲存的程序	
4.6.2	實驗室應確保所採購的、影響測試和/或校正品質的供應品、試劑和消耗材料，只有在經檢查或以其他方式驗證了符合有關測試和 /或校正方法中規定的標準規範或要求之後才投入使用。所使用的服務和供應品應符合規定的要求。應保存所採取的符合性檢查活動的記錄。	
4.6.3	影響實驗室輸出品質的物品的採購文件，應包含描述所購服務和供應品的資料。這些採購文件在發出之前，其技術內容應經過審查和核准。	
4.6.4	實驗室應對影響測試和校正品質的重要消耗品、供應品和服務的供應商進行評估，並保存這些評估的記錄和認可的供應商名單。	

4.7 顧客服務

章 節	ISO/IEC 17025 內容	實驗室對應文件
4.7.1	在確保其他顧客機密的前提下，實驗室應在明確顧客要求、監控實驗室中與工作相關操作方面積極與顧客或其代表合作	
4.7.2	實驗室應向顧客徵求回饋，無論是正面的還是負面的。應使用和分析這些意見並以改進管理系統、測試和校正活動及顧客服務。	

4.8 抱怨

章 節	ISO/IEC 17025 內容	實驗室對應文件
4.8	實驗室應有政策和程序處理來自顧客或其他方面的抱怨。應保存所有抱怨的記錄以及實驗室針對抱怨所進行的調查和矯正措施的記錄（見 4.11）	

4.9 不符合測試與(或)校正工作之管制

章 節	ISO/IEC 17025 內容	實驗室對應文件
4.9.1	實驗室應有政策和程序，當測試和/或校正工作的任何方面，或該工作的結果不符合其程序或與顧客達成一致的要求時，予以實施。	
4.9.1(a)	確定對不符合工作進行管理的責任和權力，規定當識別出不符合工作時所採取的措施（包括必要時暫停工作、留置測試報告和校正證書）	
4.9.1(b)	對不符合工作的嚴重性進行評估	

4.9.1(c)	立即進行矯正，同時對不符合工作的可接受性作出決定	
4.9.1(d)	必要時，通知顧客並取消工作	
4.9.1(e)	規定授權恢復工作的職責	
4.9.2	當評估表明不符合工作可能再度發生，或對實驗室的運作與其政策和程序的符合性產生懷疑時，應立即執行4.11 中規定的矯正措施程序。	

4.10 改進

章 節	ISO/IEC 17025 內容	實驗室對應文件
4.10	改進實驗室應通過實施品質方針和品質目標，應用稽核結果、資料分析、矯正措施和預防措施以及管理審查來持續改進管理系統的有效性。	

4.11 矯正措施

章 節	ISO/IEC 17025 內容	實驗室對應文件
4.11.1	實驗室應制定政策和程序並規定相應的權力，以便在識別出不符合工作和對管理系統或技術運作中的政策和程序的偏離後實施矯正措施。	
4.11.2	矯正措施程序應從確定問題根本原因的調查開始	
4.11.3	需要採取矯正措施時，實驗室應對潛在的各項矯正措施進行鑑別，並選擇和實施最可能消除問題和防止問題再次發生的措施。矯正措施應與問題的嚴重程度和風險大小相適應。實驗室應將矯正措施調查所要求的任何變更制定成文件並加以實施。	
4.11.4	矯正措施的監控實驗室應對矯正措施的結果進行監控，以確保所採取的矯正措施是有效的	
4.11.5	當對不符合或偏離的鑑別引起對實驗室符合其政策和程序，或符合本標準產生懷疑時，實驗室應儘快依據4.14 條的規定對相關活動區域進行稽核	

4.12 預防措施

章 節	ISO/IEC 17025 內容	實驗室對應文件
4.12.1	應鑑別潛在不符合的原因和所需的改進，無論是技術方面的還是相關管理系統方面。當鑑別出改進機會，或需採取預防措施時，應制定、執行和監控這些措施計畫，以減少類似不符合情況發生的可能性並善用改進。	
4.12.2	預防措施程序應包括措施的啟動和管制，以確保其有效性	

4.13 紀錄管制

章 節	ISO/IEC 17025 內容	實驗室對應文件
4.13.1.1	實驗室應建立和保持鑑別、收集、索引、取閱、建檔、儲存、維護和銷毀品質和技術記錄的程序。品質記錄應包括內部稽核報告和管理審查報告以及矯正和預防措施的記錄	

4.13.1.2	所有記錄應清晰明瞭，並以便於存取的方式儲存和保管在具有防止損壞、變質、遺失的適宜環境的設施中。 應規定記錄的保存期	
4.13.1.3	所有記錄應予安全保護和保密	
4.13.1.4	實驗室應有程序來保護和備份以電子形式儲存的記錄，並防止未經授權的侵入或修改	
4.13.2.1	實驗室應將原始觀察、導出資料和建立稽核路徑的充分資訊的記錄、校正記錄、人員記錄以及發出的每份測試報告或校正證書的副本按規定的時間保存。每項測試或校正的記錄應包含充分的資訊，以便在可能時鑑別不確定度的影響因素，並確保該測試或校正在盡可能接近原條件的情況下能夠重複。記錄應包括負責抽樣的人員、每項測試和/或校正的操作人員和結果查核人員的鑑別	
4.13.2.2	觀察結果、資料和計算應在產生的當時予以記錄，並能按照特定任務分類鑑別	
4.13.2.3	當記錄中出現錯誤時，每一錯誤應劃改，不可擦塗掉，以免字跡模糊或消失，並將正確值填寫在其旁邊。對記錄的所有改動應有改動人的簽名或簽名縮寫。對電子儲存的記錄也應採取同等措施，以避免原始資料的遺失或變更	

4.14 內部稽核

章 節	ISO/IEC 17025 內容	實驗室對應文件
4.14.1	實驗室應根據預定的日程表和程序，定期地對其活動進行內部稽核，以查證其運作持續符合管理系統和本標準的要求。內部稽核計畫應涉及管理系統的全部要素，包括測試和/或校正活動。品質主管負責按照日程表的要求和管理層的需要策劃和組織內部稽核。稽核應由經過訓練和具備資格的人員來執行，只要資源允許，稽核人員應獨立於受稽核的活動	
4.14.2	當稽核中發現的問題導致對運作的有效性，或對實驗室測試和/或校正結果的正確性或有效性產生懷疑時，實驗室應及時採取矯正措施。如果調查表明實驗室的結果可能已受影響，應書面通知顧客	
4.14.3	稽核活動的領域、稽核發現的情況和因此採取的矯正措施，應予以記錄	
4.14.4	跟蹤稽核活動應驗證和記錄矯正措施的實施情況及有效性	

4.15 管理審查

章 節	ISO/IEC 17025 內容	實驗室對應文件
4.15.1	實驗室的最高管理者應根據預定的日程表和程序，定期地對實驗室的管理系統和測試和/或校正活動進行審查，以確保其持續適用和有效，並進行必要的變更或改進。審查應考慮到：—政策和程序的適用性； —管理和監督人員的報告； —近期內部稽核的結果； —矯正措施和預防措施； —由外部機構進行的評鑑； —實驗室間比對或能力測試的結果； —工作量和類型變化的變化； —顧客回饋； —抱怨； —改進的建議； —其他相關因素，如品質管制活動、資源以及人員訓練	
4.15.2	應記錄管理審查中的發現和由此採取的措施。管理者應確保這些措施在適當和約定的時限內得到實施	

第 5 章 技術要求

5.1 概述

章 節	ISO/IEC 17025 內容	實驗室對應文件
5.1.1	決定實驗室測試和/或校正的正確性和可靠性的因素有很多，包括：—人員（5.2）；—設施和環境條件（5.3）；—測試和校正方法及方法確認（5.4）；—設備（5.5）；—量測的追溯性（5.6）；—抽樣（5.7）；—測試和校正件的處理（5.8）	
5.1.2	上述因素對量測總不確定度的影響程度，在（各類）測試之間和（各類）校正之間明顯不同。實驗室在開發測試和校正的方法和程序、訓練和考核人員、選擇和校正所用設備時，應考慮到這些因素	

5.2 人員

章 節	ISO/IEC 17025 內容	實驗室對應文件
5.2.1	實驗室管理者應確保所有操作專門設備、執行測試和/或校正、評估結果、簽署測試報告和校正證書的人員的能力。當使用正接受訓練人員時，應對其安排適當的監督。對執行特定工作的人員，應按要求根據相應的教育、訓練、經驗和/或可證明的技能進行資格確認	
5.2.2	實驗室管理者應制訂實驗室人員的教育、訓練和技能目標。應有確定訓練需求和提供人員訓練的政策和程序。訓練計畫應與實驗室當前和預期的任務相適應。應評估這些訓練活動的有效性。	
5.2.3	實驗室應使用長期雇用人員或合約人員。在使用合約人員及其他的技術人員及主要支援人員時，實驗室應確保這些人員是勝任的且受到監督，並按照實驗室管理系統要求工作	
5.2.4	對與測試和/或校正有關的管理人員、技術人員和主要支援人員，實驗室應保留其當前工作的描述	
5.2.5	管理層應授權專門人員進行特定類型的抽樣、測試和/或校正、發行測試報告和校正證書、提出意見和解釋以及操作特定類型的設備。實驗室應保留所有技術人員（包括約聘人員）的相關授權、能力、教育和專業資格、訓練、技能和經驗的記錄，並包含授權和/或能力確認的日期。這些資訊應易於獲取	

5.3 設施與環境條件

章 節	ISO/IEC 17025 內容	實驗室對應文件
5.3.1	用於測試和/或校正的實驗室設施，包括但不限於能源、照明和環境條件，應有利於測試和/或校正的正確實施。實驗室應確保其環境條件不會使結果無效，或對所要求的量測品質產生不良影響。在實驗室固定設施以外的場所進行抽樣、測試和/或校正時，應予特別注意。對影響測試和校正結果的設施和環境條件的技術要求應制定成文件	
5.3.2	相關的規範、方法和程序有要求，或對結果的品質有影響時，實驗室應監控、管制和記錄環境條件。對諸如生物消毒、灰塵、電磁干擾、輻射、濕度、供電、溫度、聲音和振動位準等應予重視，使其適應於相關的技術活動。當環境條件危及到測試和/或校正的結果時，應停止測試和校正	

5.3.3	應將不相容活動的相鄰區域進行有效隔離。應採取措施以防止交叉污染	
5.3.4	應對影響測試和/或校正品質的區域的進入和使用加以管制。實驗室應根據其特定情況確定管制的範圍	
5.3.5	應採取措施確保實驗室的良好內務，必要時應制定專門的程序	

5.4 測試與校正方法及方法確認

章 節	ISO/IEC 17025 內容	實驗室對應文件
5.4.1	實驗室應使用適合的方法和程序進行所有測試和/或校正，包括待測試和/或校正物品的抽樣、搬運、運輸、儲存和準備，適當時，還應包括量測不確定度的估算和分析測試和/或校正資料的統計技術。如果缺少說明書可能影響測試和/或校正結果，實驗室應具有所有相關設備的使用和操作說明書以及處理、準備測試和/或校正物品的說明書，或者二者兼有。所有與實驗室工作有關的說明書、標準、手冊和參考資料應保持現行有效並易於人員取閱（見 4.3）。對測試和校正方法的差異，僅應在該差異已被文件規定、經技術判斷、授權和顧客接受的情況下才允許發生	
5.4.2	實驗室應採用滿足顧客需求並適用於所進行的測試和/或校正的方法，包括抽樣的方法。應優先使用以國際、區域或國家標準發行的方法。實驗室應確保使用標準的最新有效版本，除非該版本不適宜或不可能使用。必要時，應採用附加細節對標準加以補充，以確保應用的一致性。當顧客未指定所用方法時，實驗室應從國際、區域或國家標準中發行的，或由知名的技術組織或有關科學書籍和期刊公佈的，或由設備製造商指定的方法中選擇合適的方法。實驗室開發的或採用的方法如能滿足預期用途並經過確認，也可使用。所選用的方法應通知顧客。在引入測試或校正之前，實驗室應證實能夠正確地運用這些標準方法。如果標準方法發生了變化，應重新進行證實。當認為顧客建議的方法不適合或已過期時，實驗室應通知顧客。	
5.4.3	實驗室開發的方法實驗室為其應用而開發測試和校正方法的過程應是有計劃的活動，並應指定具有足夠資源的有資格的人員進行。計畫應隨方法開發的進度加以更新，並確保所有有關人員之間的有效溝通	
5.4.4	當必須使用標準方法中未包含的方法時，應遵守與顧客達成的協定，且應包括對顧客要求的清晰說明以及測試和/或校正的目的。所開發的方法在使用前應經過適當的確認	
5.4.5.1	確認是通過檢查並提供客觀證據，以證實某一特定預期用途的特定要求得到滿足	
5.4.5.2	實驗室應對非標準方法、實驗室設計（開發）的方法、超出其預定範圍使用的標準方法、擴充和修改過的標準方法進行確認，以證實該方法適用於預期的用途。確認應盡可能全面，以滿足預定用途或應用領域的需要。實驗室應記錄所獲得的結果、使用的確認程序以及該方法是否適合預期用途的聲明	
5.4.5.3	按預期用途進行評鑑所確認的方法得到的值的範圍和準確度，應與顧客的需求緊密相關。這些值諸如：結果的不確定度、偵測極限、方法的選擇性、線性、重複性限和/或再現性之界限、抵禦外來影響的穩健性和/或抵禦來自樣品（或測試物）基質干擾的交互敏感度	
5.4.6.1	校正實驗室或執行內校的測試實驗室，對所有的校正和各種校正類型都應具有並應用估算量測不確定度的程序	

5.4.6.2	測試實驗室應具有並應用估算量測不確定度的程序。某些情況下，測試方法的性質會妨礙對量測不確定度進行嚴密的度量衡學和統計學上的有效計算。這種情況下，實驗室至少應努力找出不確定度的所有成分且作出合理估算，並確保結果的報告方式不會對不確定度造成錯覺。合理的估算應依據對方法特性的理解和量測範圍，並利用諸如過去的經驗和確認的資料	
5.4.6.3	在估算量測不確定度時，對給定情況下的所有重要不確定度成分，均應採用適當的分析方法加以考慮	
5.4.7.1	應對計算和資料轉移進行系統和適當的檢查	
5.4.7.2	當利用電腦或自動設備對測試或校正資料進行採集、處理、記錄、報告、儲存或檢索時，實驗室應確保： a) 由使用者開發的電腦軟體應被制定成足夠詳細的文件，並對其適用性進行適當確認 b) 建立並實施資料保護的程序。這些程序應包括（但不限於）：資料登錄或採集、資料儲存、資料傳輸和資料處理的完整性和保密性 c) 維護電腦和自動設備以確保其功能正常，並提供保護測試和校正資料完整性所必需的環境和運行條件	

5.5 設備

章 節	ISO/IEC 17025 內容	實驗室對應文件
5.5.1	實驗室應配備正確執行測試和/或校正（包括抽樣、物品準備、資料處理與分析）所要求的所有抽樣、量測和測試設備。當實驗室需要使用永久管制之外的設備時，應確保滿足本標準的要求	
5.5.2	用於測試、校正和抽樣的設備及其軟體應達到要求的準確度，並符合測試和/或校正相應的規範要求。對結果有重要影響的儀器的關鍵數量或數值，應制定校正計畫。設備（包括用於抽樣的設備）在投入服務前應進行校正或查核，以證實其能夠滿足實驗室的規範要求和相應的標準規範。設備在使用前應進行查核和/或校正（見 5.6）	
5.5.3	設備應由經過授權的人員操作。設備使用和維護的最新版說明書（包括設備製造商提供的有關手冊）應便於適當的實驗室有關人員使用	
5.5.4	用於測試和校正並對結果有影響的每一設備及其軟體，如可能，均應加以唯一性標識	
5.5.5	應保存對測試和/或校正具有重要影響的每一設備及其軟體的記錄。該記錄至少應包括： a) 設備及其軟體的識別 b) 製造商名稱、型式標識、系列號或其他唯一性標識 c) 對設備是否符合規範的查核（見 5.5.2） d) 當前的位置（如果適用） e) 製造商的說明書（如果有），或指明其地點 f) 所有校正報告和證書的日期、結果及影本，設備調整、允收準則和下次校正的預定日期 g) 設備維護計畫，以及已進行的維護（適當時）	

	h)設備的任何損壞、故障、改裝或修理。	
5.5.6	實驗室應具有安全搬運、運輸、儲存、使用和有計劃維護量測設備的程序，以確保其功能正常並防止污染或性能退化	
5.5.7	曾經超載或處置不當、給出可疑結果，或已顯示出缺陷、超出規定限度的設備，均應停止使用。這些設備應予隔離以防誤用，或加貼標籤、標記以清晰表明該設備已停用，直至修復並通過校正或測試表明能正常工作為止。實驗室應查明這些缺陷或偏離規定極限對先前的測試和/或校正的影響，並執行“不符合工作管制”程序（見 4.9）	
5.5.8	實驗室控管制下的需校正的所有設備，只要可行，應使用標籤、編碼或其他標識表明其校正狀態，包括上次校正的日期、再校正或失效日期	
5.5.9	無論什麼原因，若設備脫離了實驗室的直接管制，實驗室應確保該設備返回後，在使用前對其功能和校正狀態進行查核並能顯示滿意結果	
5.5.10	當需要利用中間查核以保持設備校正狀態的可信度時，應按照規定的程序進行	
5.5.11	當校正產生了一組修正因數時，實驗室應有程序確保其所有備份（例如電腦軟體中的備份）得到正確更新	
5.5.12	測試和校正設備包括硬體和軟體應得到保護，以避免發生致使測試和/或校正結果失效的調整	

5.6 量測追溯性

章 節	ISO/IEC 17025 內容	實驗室對應文件
5.6.1	用於測試和/或校正的對測試、校正和抽樣結果的準確性或有效性有顯著影響的所有設備，包括輔助量測設備（例如用於量測環境條件的設備），在投入使用前應進行校正。實驗室應制定設備校正的計畫和程序	
5.6.2.1.1	對於校正實驗室，設備校正計畫的制定和實施應確保實驗室所進行的校正和量測可追溯到國際單位制（SI）。校正實驗室通過不間斷的校正鏈或比對鏈與相應量測的 SI 單位基準相連接，以建立量測標準和量測儀器對 SI 的追溯性。對 SI 的鏈結可以通過參比國家量測標準來達到。國家量測標準可以是基準，它們是 SI 單位的原級實現或是以基本物理常數為根據的 SI 單位約定的運算式，或是由其他國家度量衡機構所校正的次級標準。當使用外部校正服務時，應使用能夠證明資格、量測能力和追溯性的實驗室的校正服務，以保證量測的追溯性。由這些實驗室發出的校正證書應有包括量測不確定度和/或符合確定的度量衡規範聲明的量測結果（見 5.10.4.2）	
5.6.2.1.2	某些校正目前尚不能嚴格按照 SI 單位進行，這種情況下，校正應通過建立對適當量測標準的追溯性來提供量測的可信度，例如： —使用有能力的供應者提供的有證標準物質（參考物質）來對某種材料給出可靠的物理或化學特性	

	—使用規定的方法和/或被有關各方接受並且描述清晰的協議標準。可能時，要求參加適當的實驗室間比對計畫	
5.6.2.2.1	對測試實驗室，5.6.2.1 中給出的要求適用於量測設備和具有量測功能的測試設備，除非已經證實校正帶來的貢獻對測試結果總的不確定度幾乎沒有影響。這種情況下，實驗室應確保所用設備能夠提供所需的量測不確定度	
5.6.2.2.2	量測無法追溯到 SI 單位或與之無關時，與對校正實驗室的要求一樣，要求量測能夠追溯到諸如有證標準物質（參考物質）、約定的方法和 /或協議標準（見 5.6.2.1.2）	
5.6.3.1	實驗室應有校正其參考標準的計畫和程序。參考標準應由 5.6.2.1 中所述的能夠提供追溯的機構進行校正。實驗室持有的量測參考標準應僅用於校正而不用於其他目的，除非能證明作為參考標準的性能不會失效。參考標準在任何調整之前和之後均應校正	
5.6.3.2	可能時，標準物質（參考物質）應追溯到 SI 量測單位或有證標準物質（參考物質）。只要技術和經濟條件允許，應對內部標準物質（參考物質）進行查核	
5.6.3.3	中間查核應根據規定的程序和日程對參考標準、基準、傳遞標準或工作標準以及標準物質（參考物質）進行查核，以保持其校正狀態的可信度	
5.6.3.4	實驗室應有程序來安全搬運、運輸、儲存和使用參考標準和標準物質（參考物質），以防止污染或損壞，確保其完整性	

5.7 抽樣

章 節	ISO/IEC 17025 內容	實驗室對應文件
5.7.1	實驗室為後續測試或校正而對物質、材料或產品進行抽樣時，應有用於抽樣的抽樣計畫和程序。抽樣計畫和程序在抽樣的地點應能夠得到。只要合理，抽樣計畫應根據適當的統計方法制定。抽樣過程應注意需要管制的因素，以確保測試和校正結果的有效性	
5.7.2	當顧客對文件規定的抽樣程序有差異、增加或排除的要求時，這些要求應與相關抽樣資料一起被詳細記錄，並被納入包含測試和/或校正結果的所有文件中，同時告知相關人員	
5.7.3	當抽樣作為測試或校正工作的一部分時，實驗室應有程序記錄與抽樣有關的資料和操作。這些記錄應包括所用的抽樣程序、抽樣者的識別、環境條件（如果相關）、必要時有抽樣位置的圖示或其他等效方法，如果合適，還應包括抽樣程序所依據的統計方法	

5.8 測試件與校正件之處理

章 節	ISO/IEC 17025 內容	實驗室對應文件
5.8.1	實驗室應有用於測試和/或校正件的運輸、接收、搬運、保護、儲存、保留和/或清理的程序，包括為保護測試和/或校正件的完整性以及實驗室與顧客利益所需的全部條款	

5.8.2	實驗室應具有測試和/或校正件的標識系統。測試件在實驗室的整個期間應保留該標識。標識系統的設計和使用應確保測試件不會在實物上或在涉及的記錄和其他檔中混淆。如果合適，標識系統應包含試件群組的細分和試件在實驗室內外部的傳遞	
5.8.3	在接收測試或校正件時，應記錄異常情況或對測試或校正方法中所述正常（或規定）條件的偏離。當對測試件或校正件是否適合於測試或校正存有疑問，或當測試件不符合所提供的描述，或對所要求的測試或校正規定得不夠詳盡時，實驗室應在開始工作之前問詢顧客，以得到進一步的說明，並記錄下討論的內容	
5.8.4	實驗室應有程序和適當的設施避免測試或校正件在儲存、搬運和準備過程中發生變質、遺失或損壞。應遵守測試件提供的處理說明。當測試件需要被存放或在規定的環境條件中，應保持、監控和記錄這些條件。當一個測試或校正件或其一部分需要安全保護時，實驗室應對存放和安全作出安排，以保護該測試件或其有關部分的狀態和完整性	

5.9 測試與校正結果品質之保證

章 節	ISO/IEC 17025 內容	實驗室對應文件
5.9.1	實驗室應有品質管制程序以監控測試和校正的有效性。所得資料的記錄方式應便於可發現其發展趨勢，如可行，應採用統計技術對結果進行審查。這種監控應有計劃並加以審查，可包括（但不限於）下列內容： a) 定期使用經驗證之標準物質（參考物質）進行監控和/或使用次級標準物質（參考物質）開展內部品質管制 b) 參加實驗室間的比對或能力測試 c) 使用相同或不同方法進行重複測試或校正 d) 對保留件進行再測試或再校正 e) 分析一個試件不同特性結果的相關性	
5.9.2	應分析品質管制的資料，當發現品質管制資料將要超出預先確定的判據時，應採取有計劃的措施來矯正出現的問題，並防止報告錯誤的結果	

5.10 結果報告

章 節	ISO/IEC 17025 內容	實驗室對應文件
5.10.1	實驗室應準確、清晰、明確和客觀地報告每一項測試、校正，或一系列的測試或校正的結果，並符合測試或校正方法中規定的要求。結果通常應以測試報告或校正證書的形式出具，並且應包括顧客要求的、說明測試或校正結果所必需的和所用方法要求的全部資訊。這些資訊通常是 5.10.2 和 5.10.3 或 5.10.4 中要求的內容。在為內部顧客進行測試和校正或與顧客有書面協定的情況下，可用簡化的方式報告結果。對於 5.10.2 至 5.10.4 中所列卻未向顧客報告的資訊，應能方便地從進行測試和/或校正的實驗室中獲得	
5.10.2	除非實驗室有充分的理由，否則每份測試報告或校正證書應至少包括下列資訊： a) 標題（例如“測試報告”或“校正證書”）	

	b)實驗室的名稱和地址，進行測試和/或校正的地點（如果與實驗室的位址不同） c)測試報告或校正證書的唯一性標識（如系列號）和每一頁上的標識，以確保能夠識別該頁是屬於測試報告或校正證書的一部分，以及表明測試報告或校正證書結束的清晰標識 d)顧客的名稱和位址 e)所用方法的識別 f)測試或校正件的描述、狀態和明確的標識 g)對結果的有效性和應用至關重要的測試或校正件的接收日期和進行測試或校正的日期 h)如與結果的有效性或應用相關時，實驗室或其他機構所用的抽樣計畫和程序的說明 i)測試和校正的結果，適用時，帶有量測單位 j)測試報告或校正證書批准人的姓名、職務、簽字或等效的標識 k)相關時，結果僅與被測試或待校正件有關的聲明	
5.10.3.1	當需對測試結果作出解釋時，除 5.10.2 中所列的要求之外，測試報告中還應包括下列內容： a)對測試方法的差異、增加或排除，以及特定測試條件的資訊，如環境條件 b)相關時，符合（或不符合）要求和/或規範的聲明 c)適用時，估算量測不確定度的聲明。當不確定度與測試結果的有效性或應用有關，或顧客的指令中有要求，或當不確定度影響到對規範限度的符合性時，測試報告中還需要包括有關不確定度的資訊 d)適用且需要時，提出意見和解釋（見 5.10.5） e)特定方法、顧客或顧客群體要求的附加資訊	
5.10.3.2	當需對測試結果作解釋時，對含抽樣結果在內的測試報告，除了 5.10.2和5.10.3.1所列的要求之外，還應包括下列內容： (a) 抽樣日期 (b) 抽樣的物質、材料或產品的清晰標識（適當時，包括製造者的名稱、標示的型號或類型和相應的系列號） (c) 抽樣位置，包括任何簡圖、草圖或照片 (d) 列出所用的抽樣計畫和程序 (e) 抽樣過程中可能影響測試結果解釋的環境條件的詳細資訊 (f) 與抽樣方法或程序有關的標準或規範，以及對這些規範的差異、增加或排除	
5.10.4.1	如需對校正結果進行解釋時，除 5.10.2 中所列的要求之外，校正證書還應包含下列內容： (a) 校正活動中對量測結果有影響的條件（例如環境條件） (b) 量測不確定度和/或符合確定的度量衡規範或條款的聲明 (c) 量測可追溯性的證據（見 5.6.2.1.1 注 2）	
5.10.4.2	校正證書應僅與數量和功能性測試的結果有關。如欲作出符合某規範的聲明，應指明符合或不符合該規範的哪些條	

	款。當符合某規範的聲明中略去了量測結果和相關的不確定度時，實驗室應記錄並保存這些結果，以備日後查閱。作出符合性聲明時，應考慮量測不確定度。	
5.10.4.3	當被校正的儀器已被調整或修理時，如果可獲得，應報告調整或修理前後的校正結果	
5.10.4.4	校正證書（或校正標籤）不應包含對校正時間間隔的建議，除非已與顧客達成協定。該要求可能被法規取代	
5.10.5	當含有意見和解釋時，實驗室應把作出意見和解釋的依據制定成文件。意見和解釋應像在測試報告中的一樣被清晰標注	
5.10.6	當測試報告包含了由分包方所出具的測試結果時，這些結果應予清晰標明。分包方應以書面或電子方式報告結果。當校正工作被分包時，執行該工作的實驗室應向分包給其工作的實驗室出具校正證書	
5.10.7	當用電話、電傳、傳真或其他電子或電磁方式傳送測試或校正結果時，應滿足本標準的要求（見 5.4.7）	
5.10.8	報告和證書的格式應設計為適用於所進行的各種測試或校正類型，並儘量減小產生誤解或誤用的可能性	
5.10.9	對已發佈的測試報告或校正證書的實質性修改，應僅以追加文件或資料更換的形式，並包括如下聲明：「對測試報告（或校正證書）的補充，系列號.....（或其他標識）」，或其他等效的文字形式。這種修改應滿足本標準的所有要求。當有必要發佈全新的測試報告或校正證書時，應注以唯一性標識，並注明所替代的原件	

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	☐ 食品，編號_____ ☐ 藥物化粧品，編號_____
評鑑類別	☐ 初次 ☐ 增項 ☐ 異動 ☐ 展延 ☐ 實地複評 ☐ 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	☐ 食品領域計____份，其中管理缺失計____份，技術缺失計____份
	☐ 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	☐ 書面複評 ☐ 實地複評
實地操作紀錄	☐ 食品領域計____份 ☐ 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		☐ 是	☐ 否，_____
實驗室品質主管		☐ 是	☐ 否，_____
檢驗部門主管		☐ 是	☐ 否，_____

報告簽署人：

建議名單	建議簽署範圍	認證建議	
		☐ 是	☐ 否，_____
		☐ 是	☐ 否，_____
		☐ 是	☐ 否，_____
		☐ 是	☐ 否，_____
		☐ 是	☐ 否，_____
		☐ 是	☐ 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	
			☐ 是	☐ 否，_____
			☐ 是	☐ 否，_____
			☐ 是	☐ 否，_____
			☐ 是	☐ 否，_____
			☐ 是	☐ 否，_____
			☐ 是	☐ 否，_____
			☐ 是	☐ 否，_____

備註：認證建議，如勾選“否”，請說明。

(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) 27877120。

附件五

行政院衛生署食品藥物管理局
食品藥物化粧品實驗室實地操作紀錄表

實驗室名稱			
類別	☐ 實驗室認證申請案 ☐ 認證實驗室監督查核案 ☐ 其他 _____		
領域	☐ 食品 ☐ 藥物化粧品		
1、測試人員之姓名/學經歷 2、測試項目/方法： 3、測試樣品： 4、測試結果： 			
評審員簽名		日期	

行政院衛生署食品藥物管理局 食品藥物化粧品實驗室缺失紀錄表

缺失編號：

實驗室名稱			
類別	☐ 實驗室認證申請案 ☐ 認證實驗室監督查核案 ☐ 其他_____		
領域	☐ 食品 ☐ 藥物化粧品		
缺失對應 ISO/IEC 17025 或本局認證作業程序之章節			
缺失內容： 			
缺失複評	☐ 書面複評 ☐ 實地複評		
評審員簽名		日期	

實驗室回覆矯正報告		書面複評確認	
		☐ 已完成矯正 ☐ 未完成矯正 說明：	
		☐ 可安排執行現場複評	
實驗室負責人簽名		評審員簽名	
日期		日期	

附件七

行政院衛生署食品藥物管理局
食品藥物化粧品實驗室查核紀錄表

實驗室名稱	
實驗室地址	
類別	☐ 定期監督查核 ☐ 不定期監督查核 ☐ 認證標章使用查核 ☐ 能力試驗不滿意查核 ☐ 登錄日本厚生勞動省「輸出國公共檢驗機關制度」B類名單查核 ☐ 委託檢驗查核，計畫名稱：_____ ☐ 其他_____
領域	☐ 食品 ☐ 藥物化粧品

一、查核前/後會議出席人員簽名

	查核前會議	查核結束會議
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、查核重點/紀錄

查核重點	
查核紀錄	
缺失紀錄	共____份，實驗室應於____年____月____日前將矯正報告函送本局。
實地操作紀錄	共____份

附件八

行政院衛生署食品藥物管理局
食品藥物化粧品實驗室評審員同意書

本人願意擔任行政院衛生署食品藥物管理局(以下簡稱本局) 評審員，
執行_____的實驗室評鑑或查核工作，聲明本
人未與被評鑑或查核之實驗室及其隸屬機構具有聘僱關係或其他活動。

此 致

行政院衛生署食品藥物管理局



評 審 員 簽 名：_____

日 期：_____

行政院衛生署食品藥物管理局

食品藥物化粧品實驗室評審員評定紀錄表

一、基本資料

評審員姓名		評鑑日期	年 月 日
實驗室名稱			
類別	☐ 實驗室認證申請案 ☐ 認證實驗室監督查核案 ☐ 其他查核案 _____		
領域	☐ 食品 ☐ 藥物化粧品		

二、評定紀錄

(一)由主評鑑員評定之內容

項次	評定內容	評定結果
1	具備認證相關專業知識，含相關法規與標準的瞭解程度	☐ 優良 ☐ 良好 ☐ 佳 ☐ 普通 ☐ 尚可
2	實地評鑑內容是否涵蓋所有認證範圍及執行時效	☐ 優良 ☐ 良好 ☐ 佳 ☐ 普通 ☐ 尚可
3	缺失紀錄的判定及表達方式	☐ 優良 ☐ 良好 ☐ 佳 ☐ 普通 ☐ 尚可
4	與評審員間合作及分工達成情形	☐ 優良 ☐ 良好 ☐ 佳 ☐ 普通 ☐ 尚可
5	實地評鑑技巧及與實驗室人員溝通方式	☐ 優良 ☐ 良好 ☐ 佳 ☐ 普通 ☐ 尚可
主評審員：		日期：

(二)由本局評定之內容

項次	評定內容	評定結果
1	書面審查之內容及時效	☐ 優良 ☐ 良好 ☐ 佳 ☐ 普通 ☐ 尚可
2	對本局認證程序瞭解程度	☐ 優良 ☐ 良好 ☐ 佳 ☐ 普通 ☐ 尚可
3	對實驗室矯正報告有效性之確認及時效	☐ 優良 ☐ 良好 ☐ 佳 ☐ 普通 ☐ 尚可
本局評定：		日期：

(三)評定總結

☐ 評定結果合計超過一半達「良好」以上，則評定總結為「適任」。
☐ 評定結果合計超過一半未達「良好」以上，則評定總結為「不適任」。