

衛生福利部食品藥物管理署

檢驗機構認證申請審查作業要點

核定日期：108 年 3 月 13 日

第壹章、適用範圍及認證審查依據

- 一、衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)為審查各項檢驗機構認證及委託認證管理辦法(以下簡稱檢驗機構認證管理辦法)規定之食品、藥品、化粧品及醫療器材檢驗機構認證申請及各項變更申請事項，特訂定本要點。
- 二、食藥署辦理食品、藥品、化粧品及醫療器材檢驗機構認證申請審查作業，除法令另有規定外，依本要點之規定辦理。

第貳章、認證審查程序

一、申請

檢驗機構依「檢驗機構認證申請須知」備妥所需文件、資料，向食藥署提出申請，其審查流程如附件一。

(一)檢驗機構資格及條件認定原則：

- 1.依檢驗機構認證管理辦法第二條第一項規定，具有檢驗能力之檢驗機關(構)、法人或團體。
- 2.申請認證檢驗機構負責人：
 - (1)公司或公營事業：代表人。
 - (2)財團法人：法人登記證書所載之董事長或代表人。
 - (3)政府機關(構)：機關(構)首長。
 - (4)大專以上校院：校長(學院為院長)。

(二)人員資格：

依檢驗機構認證管理辦法第三條第一項規定及補充內容如下：

- 1.每一實驗室至少有三名專職人員，技術主管及品質主管不得為同一人。
- 2.每一申請認證項目應至少有二名具該項檢驗能力之檢驗人員，並互為職務代理人。

3.實驗室負責人、報告簽署人、技術主管及品質主管應經品質管理相關專業訓練，且具三年以上檢驗相關工作年資。工作年資碩士學位抵充一年，博士學位抵充二年，同等學位採計一次，並以其最高學位抵充。

(三)實驗室檢驗設備及場地之要求：

檢驗機構認證管理辦法第三條第一項第一款所稱之必要檢驗設備、場地，指實驗室及其儀器設備之所有權為申請機構所有，或經申請機構取得承租或授權使用，且其租期或授權使用自申請日起至少三年。但中央主管機關另有規定者，不在此限。

(四)檢驗方法選用順序、申請認證範圍、檢驗能力證明文件、品質手冊、檢驗方法標準作業程序、量測不確定度評估報告、定量極限或偵測極限評估報告、檢驗方法確效評估報告、認證檢驗項目之檢驗報告出具格式及群組式申請等文件、資料，依「檢驗機構認證申請須知」之規定審查。

二、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。

三、文件初審

(一)食藥署收件後即進行文件齊備性之初審。

1.檢驗機構申請資格不符時，應予退件。

2.申請文件未齊備時，檢驗機構應自收到食藥署通知之次日起十五日內補正，補正以一次為限，逾時未完成補正者，應予退件。

(二)食藥署於申請文件初審完成後，將受理結果函知申請之檢驗機構。

四、安排評鑑計畫

食藥署依檢驗機構申請事項及認證範圍安排評審員，組成評鑑小組，其中 1 人擔任主評審員。並於排定評鑑計畫後，將實地查核時程通知檢驗機構。

五、書面審查

- (一)評審員對檢驗機構管理及技術文件之符合性進行書面審查，七日內於實驗室認證資訊網提供審查意見(書面審查意見表如附件二)。
- (二)評審員得要求檢驗機構提供申請認證範圍內之相關文件、資料。
- (三)檢驗機構應於收到評審員書面審查意見之次日起七日內，回覆改善報告。
必要時，評審員得要求檢驗機構改善後，另案申請。

六、實地查核

- (一)執行實地查核包含起始會議、現場查核、閉門會議及結束會議；起始會議及結束會議應由申請者之管理階層/相關權責人員及評鑑小組共同召開，並由主評審員主持。

順序	項目	人員	主要內容
1.	起始會議	評鑑小組 申請者代表	1.雙方人員介紹、負責工作項目說明及確認對應人員。 2.主評審員說明認證行程及確認認證範圍。 3.申請者說明營運概況、介紹組織與人事、作業場所與環境等。
2.	現場查核	評鑑小組 申請者代表	由評鑑小組成員針對文件及相關紀錄進行資料審查，並得要求實驗室執行現場實作。
3.	閉門會議	評鑑小組	由主評審員主持，針對各評審員所見缺失達成共識，申請者相關人員應予迴避。
4.	結束會議	評鑑小組 申請者代表	由主評審員與申請者確認實地查核不符合事項，雙方於實地查核紀錄表簽名。

(二)現場查核：

- 1.評審員就檢驗機構所提供最新有效版本之文件、資料，並依檢驗機構認證管理辦法、基本規範及申請認證之檢驗方法等進行符合性查核及檢驗技術能力之確認。
- 2.評審員得要求實驗室執行現場實作，初次認證及增加檢驗項目申請案須執行所有申請項目之現場實作；展延申請案須執行至少一半以上展延項目之現場實作(實作項目由評審員決定)；變更案得視需求執行現場實作。

- 3.評審員依附件三「檢驗機構認證實地查核紀錄表」書寫實地查核結果及建議認證項目，依附件四「檢驗機構實地查核現場實作紀錄表」填寫現場實作情況並簽名。
 - 4.實地查核結果有缺失時，評審員依附件五「檢驗機構缺失紀錄表」書寫缺失內容及違反條文，並依缺失之嚴重性決定以書面複評或實地複評方式進行確認。
- (三)實地查核結束，應召開結束會議，由評審員分別報告所見缺失，評審員及檢驗機構代表於附件三「檢驗機構認證實地查核紀錄表」及附件五「檢驗機構缺失紀錄表」中簽名為憑，且提供檢驗機構複印一份留存。檢驗機構如對查核結果有異議時，於實地查核結束之次日起十五日內，向食藥署提出申訴。
- (四)評審員應於實地查核結束之次日起五日內，將實地查核紀錄表、實地操作紀錄表、缺失紀錄表及其相關資料送交食藥署或其指定者。
- (五)檢驗機構應於實地查核結束之次日起六十日內，將改善報告(包含附件，附件修正處應以下底線或粗體標示)上傳至食藥署實驗室認證資訊網，並函知食藥署，如經評審員確認檢驗機構未完成缺失改善時，檢驗機構應自食藥署通知之次日起十五日內，將再改善報告上傳至本署實驗室認證資訊網，未依限上傳改善報告者，或改善報告經確認仍未完成缺失改善者，逕進入審議階段。

七、複評

- (一)缺失複評由原評審員執行；原評審員因故無法執行時，由食藥署另選派評審員執行。
- (二)採書面複評者，評審員應自檢驗機構回覆改善報告之次日起七日內完成。如經評審員確認檢驗機構未完成缺失改善時，檢驗機構應自食藥署通知之次日起十五日內，將再改善報告上傳至食藥署實驗室認證資訊網。逾時未回覆再改善報告，或再改善報告經評審員確認仍未完成缺失改善者，則逕進入審議階段。
- (三)採實地複評者，評審員應於檢驗機構回覆改善報告之次日起七日內，完成

改善報告之書面複評，確認可執行實地複評後，應自完成書面複評之次日起十五日內，完成實地複評。如經實地複評確認缺失仍未改善，則逕進入審議階段。

八、審議小組審議

- (一)食藥署依「食品藥物化粧品審議小組設置要點」組成審議小組。
- (二)食藥署彙整實地查核資料後，送交二名審議小組委員進行書面審議，委員應自資料寄達之次日起七日內，完成書面審議。
- (三)書面審議如有需改善事項，檢驗機構應自食藥署通知之次日起七日內，回覆改善報告，經再次書面審議後，提交審議小組會議審議。

九、認證證明書核發

經審議小組會議審議通過，並經核定予以認證者，由食藥署公告認證範圍，並核發認證證明書。

第參章、認證檢驗機構之管理

一、食藥署對檢驗機構申請變更之辦理方式如下：

- (一)檢驗機構或實驗室名稱變更及實驗室地址改變(門牌整編)：書面審查。
- (二)檢驗機構之所有權、實驗室負責人、報告簽署人、技術主管、品質主管或檢驗人員變更：書面審查或併同實地查核，如有實地查核須送審議小組會議審議。
- (三)實驗室搬遷涉及檢驗儀器放置地點變更：書面審查或併同實地查核，如有實地查核須送審議小組會議審議。
- (四)檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍變更：書面審查或併同實地查核，如有實地查核須送審議小組會議審議。認證之檢驗方法為食藥署公告者，則參考食藥署檢驗方法諮議會之意見，決定書面審查或併同實地查核。

二、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如下：

- (一)定期查核：檢驗機構接獲食藥署通知定期查核日期後，至食藥署實驗室認證資訊網上傳相關文件、資料之電子檔，經書面審查及實地查核，

實地查核結果如有缺失時，檢驗機構應於實地查核結束之次日起六十日內，將改善報告(包含附件，附件修正處請以下底線或粗體標示)上傳至食藥署實驗室認證資訊網，如經評審員確認檢驗機構未完成缺失改善時，檢驗機構應自食藥署通知之次日起十五日內，將再改善報告上傳至本署實驗室認證資訊網。屆期未回覆再改善報告，或改善報告經確認仍未完成缺失改善者，逕進入審議階段。

(二)不定期查核：食藥署無預警至檢驗機構進行實地查核，查核結果如有缺失時，檢驗機構應於實地查核結束之次日起三十日內，將改善報告(包含附件，附件修正處請以下底線或粗體標示)上傳至食藥署實驗室認證資訊網，如經評審員確認檢驗機構未完成缺失改善或屆期未回覆改善報告者，逕進入審議階段。

三、以群組式申請並取得認證之項目，如於食藥署執行定期或不定期查核，同類別內任何單一項目不符合檢驗機構認證管理辦法之規定，應予廢除認證時，將以廢止同類別中所有項目之認證方式為之。

第肆章、附件

附件一、檢驗機構認證流程圖

附件二、檢驗機構實驗室品質文件書面審查表

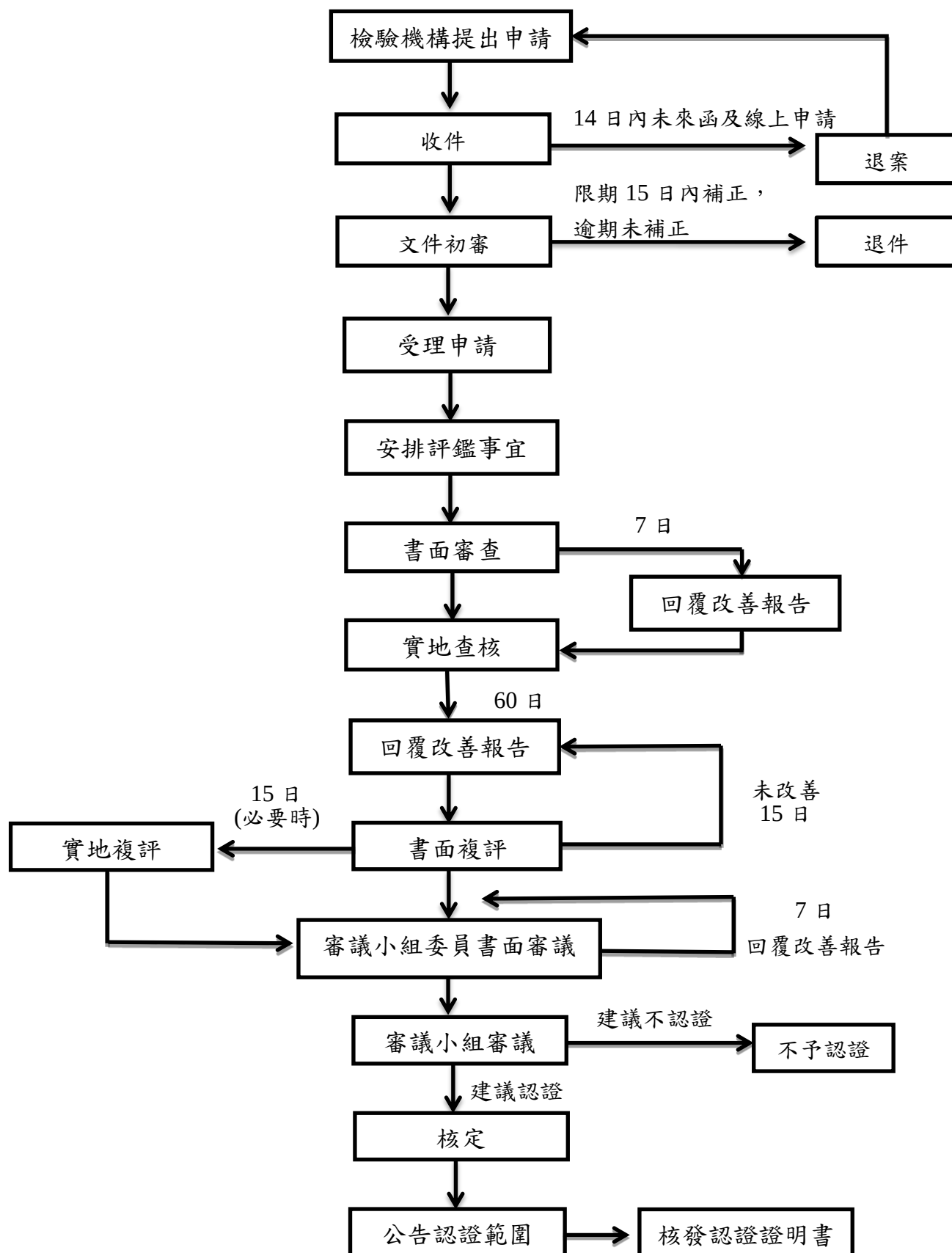
附件三、檢驗機構認證實地查核紀錄表

附件四、檢驗機構認證實地查核現場實作紀錄表

附件五、檢驗機構缺失紀錄表

附件六、檢驗機構查核紀錄表

附件一



檢驗機構認證流程圖

附件二

衛生福利部食品藥物管理署

檢驗機構實驗室品質文件書面審查表

檢驗機構及實驗室名稱	
申請事項	☐ 認證申請案 ☐ 定期查核案 ☐ 其他_____
認證領域	☐ 食品 ☐ 藥品 ☐ 化粧品 ☐ 醫療器材
實驗室對應文件	書 面 審 查
改善報告	☐ 請於七日內回覆改善報告。 ☐ 請完成改善後，再另案申請。 ☐ 於實地查核時，再確認改善報告。

附件三

衛生福利部食品藥物管理署 檢驗機構認證實地查核紀錄表

檢驗機構及實驗室名稱	
實驗室地址	
實驗室負責人	
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 ☐ 實地複評 ☐ 其他_____

一、起始/結束會議出席人員簽名

	起始會議	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、實地查核結果

(一)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。	
	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。	

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、標單及合約的審查	
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	

(二) 實地查核表單

表單名稱	實地查核結果
缺失紀錄	☐ 食品領域計____份，其中管理缺失計____份，技術缺失計____份
	☐ 藥品領域計____份，其中管理缺失計____份，技術缺失計____份
	☐ 化粧品領域計____份，其中管理缺失計____份，技術缺失計____份
	☐ 醫療器材領域計____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
現場實作紀錄	☐ 食品領域計____份 ☐ 藥品領域計____份 ☐ 化粧品計____份 ☐ 醫療器材領域計____份

(三) 建議認證範圍

1. 實驗室負責人、品質主管、技術主管

稱 謂	建 議 名 單	認證建議
實驗室負責人		☐ 是 ☐ 否，_____
品質主管		☐ 是 ☐ 否，_____
技術主管		☐ 是 ☐ 否，_____

2. 檢驗項目及報告簽署人認證建議表

檢驗項目	檢驗方法	檢驗範圍	認證建議
☐ 是 ☐ 否，____			報告簽署人 ☐ 是 ☐ 否，____
☐ 是 ☐ 否，____			報告簽署人 ☐ 是 ☐ 否，____
☐ 是 ☐ 否，____			報告簽署人 ☐ 是 ☐ 否，____

備註：認證建議，如勾選“否”，請說明。

(四) 請檢驗機構於____年____月____日前將改善報告(包含附件，附件修正處請以下底線或粗體標示)上傳至食藥署實驗室認證資訊網，並函知食藥署委辦單位，副知食藥署風險管理組。

附件四

衛生福利部食品藥物管理署

檢驗機構實地查核現場實作紀錄表

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 ☐ 實地複評 ☐ 其他_____		
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	

附件五

衛生福利部食品藥物管理署
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 (請完整填寫，例如條項款目)			
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	

附件六

衛生福利部食品藥物管理署 檢驗機構查核紀錄表

檢驗機構及實驗室名稱	
實驗室地址	
類別	☐ 不定期查核 ☐ 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 ☐ 其他_____
認證領域	☐ 食品 ☐ 藥品 ☐ 化粧品 ☐ 醫療器材

一、起始/結束會議出席人員簽名

	起始會議	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、查核重點及紀錄

查核重點	
查核紀錄	
缺失紀錄	共_____份，檢驗機構應於____年____月____日前(實地查核次日起 30 日內)將改善報告(包含附件，附件修正處請以下底線或粗體標示)上傳至食藥署實驗室認證資訊網。
現場實作紀錄	共_____份