

衛生福利部食品藥物管理署

檢驗機構認證申請須知

核定日期：108 年 3 月 13 日

- 一、衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)為受理食品、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，特訂定本須知。
- 二、檢驗機構認證申請及各項變更申請事項所需檢附之審查資料，詳見附件一「各項申請事項資料一覽表」，相關填寫表單及檢附資料詳見附件二，可逕至食藥署網站(<http://www.fda.gov.tw>)/業務專區/實驗室認證下載使用。
- 三、檢驗機構認證申請及各項變更申請，包括初次認證、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、實驗室地址改變(門牌整編)及人員變更等。
- 四、檢驗機構認證申請及各項變更申請文件之填寫及相關規定如下：

(一)檢驗方法選用之順序：

1.食品：

- (1)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。
- (2)食藥署公開之建議檢驗方法。
- (3)國際間認可之方法。
- (4)其他經確效之方法。

2.藥品：

- (1)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。
- (2)食藥署公開之建議檢驗方法。
- (3)其他經確效之方法。

3.化粧品：

- (1)食藥署公開之建議檢驗方法。
- (2)國際間認可之方法。
- (3)其他經確效之方法。

4.醫療器材：

- (1)食藥署公告之採認標準。

(2)國際組織標準。

(3)其他經確效之方法。

5.有公告相關法規標準(如衛生標準、限量標準、規格標準或限量基準等)之項目，應依各產品類別申請「同檢驗類別之全項認證」。

(二)申請認證範圍表：

1.認證領域:應註明認證領域，如食品、藥品、化粧品或醫療器材。

2.檢驗項目:應註明檢驗項目。

3.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。

4.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)中央主管機關定之檢驗方法訂有定量極限或偵測極限者，實驗室應確認可達到定量極限或偵測極限後，以該定量極限或偵測極限作為檢驗下限；未定有定量極限或偵測極限者，或中央主管機關未定檢驗方法者，則檢驗下限應可達相關法規標準(如衛生標準、限量標準、規格標準或限量基準等)之需求；無相關法規標準時，依實驗室自行評估之檢驗下限訂之。

(3)認證之檢驗範圍應依照相關法規標準之單位表示，無相關法規標準時，則依認證檢驗方法所採用之單位表示。

(三)檢驗能力證明文件：

1.能力試驗：

(1)三年內參加國內外能力試驗結果：應優先參加食藥署公布「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，且其參加結果為滿意或應注意；應注意者須提交改善報告。

(2)三年內無適當能力試驗可參加，應提供自申請日起一年內無適當能力試驗可參加之書面證明佐證，並依下列優先順序擇一提供能力證明文件：

A.使用外購驗證參考物質：應提供至少五組檢驗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、有效期限及檢驗範圍等資料。

B.與不同實驗室間比對：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」之書面證明佐證。

C.不同基質樣品(含待測物)之檢驗報告三份：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」與無法執行「不同實驗室間比對試驗」之書面證明佐證。三份檢驗報告其檢驗結果應為檢出或陽性。

(3)檢驗機構受邀參與食藥署「檢驗方法實驗室間比對計畫」，且其檢驗能力經過食藥署確認者，三年內申請該項目增加檢驗項目認證時，得以食藥署證明文件作為能力試驗結果。

2.十五組品管資料:

(1)因各檢驗方法屬性不同，依下列規定提交：

A.化學類定量項目：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、檢驗結果及品管圖等。

B.化學類定性項目：至少含三種不同基質之十五組不同日以偵測極限添加之品管樣品資料，應包含基質名稱、檢驗結果(如：影像紀錄)及空白對照等。

C.微生物類定量項目：至少含三種不同基質之十五組不同日品管樣品資料，應包含基質名稱及精密度管制範圍等。

D.微生物類定性項目：至少含三種不同基質之十五組不同日品管樣品資料，應包含基質名稱及陽性評估樣品檢驗結果(如：影像紀錄)等。

E.其它類：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。

(2)前述如當檢驗方法之適用範圍限於一種基質，則可提報「不同廠牌之產品」取代「不同基質」。

(3)當所認證之檢驗項目所採檢驗方法為可檢驗多於十項之多重品項，依不同儀器或檢出器，各執行品管資料至少十品項；當同一檢驗方法依不同檢驗標的，有不同前處理時，則依申請之認證領域提報以下資料：

A.申請食品及中藥材(或製劑)之認證，應依檢驗方法的不同前處理，分別提報含三種不同基質之十五組不同日品管樣品資料。如前處理僅取樣克數不同時，僅基質較複雜之樣品需依前述規定另外提報品管資料。

B.申請藥品、化粧品及醫療器材之認證，則須提報至少含三種不同基質之十五組不同日樣品資料。

(四)依食藥署檢驗機構實驗室品質系統基本規範(以下簡稱基本規範)編製下列文件：

- 1.品質手冊：應提交品質手冊及其相關文件，並自食藥署網站下載附件二表七「檢驗機構實驗室文件對應基本規範一覽表」，於各項基本規範內註明檢驗機構對應文件。
- 2.檢驗方法標準作業程序：內容應包含檢驗方法標準作業程序、實驗流程(包括人員操作、使用器具及儀器等)之照相紀錄、檢驗結果品質管制(依基本規範、「檢驗機構化學領域檢驗結果之品質管制」、「檢驗機構微生物領域檢驗結果之品質管制」)。
- 3.量測不確定度評估報告：定量項目需提交量測不確定度評估報告。當申請認證之檢驗項目所採檢驗方法為可檢驗多於十項之多重品項檢驗方法時，其量測不確定度評估之品項於不同儀器或檢出器應至少二項，且應優先納入常檢出與不穩定者。
- 4.定量極限或偵測極限評估報告：定量項目須提交定量極限評估報告，定性項目提交偵測極限評估報告。偵測極限及定量極限應提交全數品項之評估資料。
- 5.檢驗方法確效評估報告：中央主管機關未訂定檢驗方法者，或中華藥典、台灣中藥典未有檢驗方法者，或中央主管機關訂定之檢驗方法僅列參考文獻來源者，或中央主管機關訂定之檢驗方法，超出適用範圍或部分修

改，化學領域應依「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」擇一執行「檢驗方法確效評估報告」。

6. 認證檢驗項目之檢驗報告出具格式：

- (1) 檢驗報告內容應至少包括標題(如:檢驗報告)、檢驗機構及實驗室名稱、實驗室地址及聯絡電話、委託者資訊(委託單位、地址、聯絡人與聯絡電話)、樣品資訊(產品名稱、批號、製造日期或有效日期、製造廠商/國內負責廠商名稱、包裝、數量及樣品保存方式等)、報告編號、收件日期、檢驗日期、報告發行日期、委託檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍、偵測極限或定量極限、檢驗結果與單位、樣品照片紀錄、檢驗報告簽署人之正楷中文簽名，以及報告使用之限制說明等。
- (2) 檢驗報告加註「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」，使用之字體大小規格不得小於電腦字體十四號字。
- (3) 同一份檢驗報告有非認證項目者，應確實敘明之。
- (4) 檢驗報告使用認證標章時，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」，且不得含非認證範圍。
- (5) 報告簽署人應於「實驗室人員資格表」(附件二表五)報告簽署人欄位處簽名，簽名應使用正楷中文，作為後續檢驗報告簽名核對使用。

(五) 群組式申請：

1. 僅限已通過食藥署同領域其他檢驗項目認證之檢驗機構提出申請。
2. 群組式申請適用之檢驗項目限附件三所列項目，申請認證之檢驗方法須為中央主管機關公告之「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」對應規格檢驗方法。
3. 檢驗機構得以類別名稱提出申請，檢附之檢驗能力證明文件、檢驗方法標準作業程序及品管圖，僅須以該類別中代表性成分各規格測定項目為代表；審核通過後，認證範圍將包含該類別表列中所有成分之各規格測定項目。

4.檢附之檢驗能力證明文件，依下列規定提交：

(1)能力試驗：以三份檢驗報告替代三年內參加國內外能力試驗結果。

(2)十五組品管資料：以不同日之真實樣品品管資料三組替代，不須三種基質。

(六)檢驗機構申請認證應至食藥署實驗室認證資訊網(<http://lams.fda.gov.tw/Default.aspx>)，依附件一要求上傳相關電子檔，並提供紙本文件及相關證明文件，併同公文正本函寄食藥署提出申請。

附件一

各項申請事項資料一覽表

申請事項 應檢附之審查資料	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
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。

附件二

檢驗機構認證申請書

檢驗機構及實驗室名稱			
實驗室地址			
申請認證領域	☐ 食品 ☐ 藥品 ☐ 化粧品 ☐ 醫療器材		
申請事項	☐ 初次認證 ☐ 增加檢驗項目 ☐ 展延 ☐ 變更： ☐ 檢驗機構名稱 ☐ 實驗室名稱 ☐ 實驗室地址變更 ☐ 實驗室搬遷 ☐ 檢驗方法 ☐ 檢驗範圍 ☐ 人員變更		
申請案件聯絡人			
聯絡電話		傳真電話	
電子信箱			
檢附之審查資料清單	☐ 1.申請公文 ☐ 2.檢驗機構認證申請書(附件二) ☐ 3.檢驗機構基本資料表(附件二表一) ☐ 4.實驗室地理位置簡圖 ☐ 5.檢驗設施配置圖 ☐ 6.申請認證範圍表(附件二表二) ☐ 7.儀器設備表(附件二表三) ☐ 8.實驗室人員資料總表(附件二表四) ☐ 9.實驗室人員資格表(附件二表五) ☐ 10.檢驗報告格式 ☐ 11.實驗室搬遷基本資料表(附件二表六) ☐ 12.檢驗機構實驗室文件對應基本規範一覽表(附件二表七) ☐ 13.品質手冊 ☐ 14.檢驗方法標準作業程序 ☐ 15.依據或參考之檢驗方法 ☐ 16.能力試驗結果證明文件(申請日起3年內) ☐ 17.十五組品管資料彙整表(附件二表八，依檢驗類別選擇表單填寫)及品管圖 ☐ 18.量測不確定度報告(定性分析免附) ☐ 19.定量極限或偵測極限評估報告 ☐ 20.檢驗方法確效評估報告 ☐ 21.其他_____		

實驗室負責人：_____ (簽章/日期)

表一、檢驗機構基本資料表

檢驗機構及實驗室名稱			
檢驗機構代表人			
實驗室負責人			
實驗室地址			
連絡電話		傳真	
電子信箱			
機關組織性質	應檢附之證明文件		
☐ 公司或公營事業機構	公司登記證明文件影本		
☐ 財團法人	法人登記證書影本		
☐ 政府機關(構)	機關(構)組織條例影本		
☐ 大專以上校院	校院組織規(章)程影本		
代表人證明文件影本黏貼處			

表二、申請認證範圍表

檢驗機構及實驗室名稱：

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			

註：

1. 報告簽署人及檢驗人員須填寫代理人。
2. 本表如不敷填寫，請自行增列。

(第 頁 / 共 頁)

表三、儀器設備表

檢驗機構及實驗室名稱：

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

註：

1. 檢驗方法使用之主要儀器設備均應填列。
2. 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。

(第 頁/共 頁)

表四、實驗室人員資料總表

檢驗機構及實驗室名稱：

類別 職稱	姓名	教育程度 ^{註1}	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					
報告簽署人					
檢驗人員					
檢驗人員					
檢驗人員					
檢驗人員					
檢驗人員					
檢驗人員					
檢驗人員					

註：

- 1.填寫教育程度代號：A.博士 B.碩士 C.大學 D.專科。
- 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。
- 4.非表列之職稱人員請勿填寫。
- 5.本表如不敷填寫，請自行增列。

(第 頁/共 頁)

表五、實驗室人員資格表

檢驗機構及實驗室名稱：

姓 名				
職 稱 (不可複選)	☐ 實驗室負責人 ☐ 技術主管 ☐ 品質主管 ☐ 報告簽署人 ☐ 檢驗人員			
性 別	☐ 男 ☐ 女			
聯絡電話		電子信箱		
任現職日期	____年____月____日			
職務代理人姓名 (僅實驗室負責人、技術主管及品質主管須填寫)				
簽署範圍 (僅報告簽署人須填寫)			檢驗報告簽名樣式 (正楷中文)	
檢驗項目 (僅報告簽署人及檢驗人員須填寫)				
最高學歷	☐ 博士 ☐ 碩士 ☐ 大學 ☐ 專科 學校名稱：_____所/系/科：_____ 畢業年月：____年____月			
經 歷	服務機關	職位	工作內容	起訖年月
	實驗室負責人、技術主管及品質主管：需具三年以上檢驗相關工作經驗，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。			
訓 練	訓練機關	訓練名稱	訓練內容	起訖年月
	實驗室負責人、技術主管及品質主管：應經品質管理專業訓練。 檢驗人員：應經檢驗業務訓練。			
繳驗證件	☐ 學歷證書影本_____件 ☐ 經歷證明_____件 ☐ 訓練證書(明)影本_____件 ☐ 能力評定_____件(檢驗人員應檢附能力評定資料) ☐ 其它共_____件			

(第 頁/共 頁)

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

表七、檢驗機構實驗室文件對應基本規範一覽表

第 4 章 一般要求

4.1 公正性

章節	基本規範內容	實驗室對應文件
4.1.1	檢驗機構活動應公正進行，並由結構面與管理面維護公正性。	
4.1.2	檢驗機構管理階層應承諾達到公正性。	
4.1.3	檢驗機構應對其檢驗機構活動的公正性負責，且不應允許商業、財務或其他壓力危害到公正性。	
4.1.4	檢驗機構應持續鑑別對其公正性的風險。這些風險應至少包括來自檢驗機構活動、或檢驗機構的關係、或其人員的關係。	
4.1.5	若公正性的風險已被鑑別，檢驗機構應能展現如何將此類風險消除或減至最小。	

4.2 保密

章節	基本規範內容	實驗室對應文件
4.2.1	檢驗機構應透過具法律效力的承諾，負責管理在執行檢驗機構活動中所獲得或產生的所有資訊。檢驗機構應事先將預定公開的資訊知會顧客。除了顧客所公開提供或是檢驗機構與顧客之間達成協議的資訊(如為回應抱怨的目的)，其他所有資訊都被視為專屬資訊，且應予以保密。	
4.2.2	當檢驗機構依合約授權的要求揭露機密資訊時，除非法律禁止，所提供的資訊應通知到相關顧客或個人。	
4.2.3	檢驗機構應對法規主管機關提供有關顧客之資訊加以保密，不應將其透露給顧客得知。	
4.2.4	人員，包括外部供應者、外部機構人員、檢驗機構管理階層、董理監事等代表檢驗機構的人，除法律要求外，均應對在執行檢驗機構活動中所獲得或產生的所有資訊予以保密。	

第 5 章 架構要求

章節	基本規範內容	實驗室對應文件
5.1	檢驗機構應是對其所有活動負法律責任之法律實體。	
5.2	檢驗機構應鑑別對實驗室全權負責的管理階層。	

5.3	檢驗機構應明定且文件化符合本規範要求的實驗室活動範圍。檢驗機構應僅聲明符合本規範的實驗室活動範圍，並排除由外部持續提供的實驗室活動。	
5.4	實驗室活動應以滿足本規範及相關法規主管機關要求的方式來執行。此包括在其所有固有設施、其固有設施以外的場所、與其相關的臨時性或移動性設施，或是在顧客設施所執行的實驗室活動。	
5.5	檢驗機構應： a) 明定實驗室的組織與管理架構，其在檢驗機構之位階，以及其與管理、技術運作及支援服務間的關係。並明確規範參與或影響實驗室檢驗業務之關鍵人員的權責，以釐清潛在之利益衝突。 b) 界定對從事會影響實驗室活動結果的所有管理、執行或查證之工作人員，其責任、授權及相互關係。檢驗機構應明定實驗室負責人、品質主管、技術主管、報告簽署人及其他檢驗相關人員之職責與相互關係。 c) 文件化程序至必要的程度，以確保其適用於實驗室活動的一致性與結果的有效性。	
5.6	實驗室負責人的任務與職責予以文件化，並具有所需的授權與資源執行其任務，包括： a) 實施、維持及改進其管理系統； b) 鑑別管理系統或執行實驗室活動程序發生之偏離； c) 採取措施以預防或減少此類偏離； d) 向檢驗機構管理階層報告管理系統實施成效與任何需要的改進； e) 確保實驗室活動的有效性。	
5.7	檢驗機構管理階層應確保： a) 就管理系統的有效性與滿足顧客及其他要求的重要性進行溝通； b) 當規劃與實施管理系統變更時，維持管理系統的完整性。	
5.8	指派技術主管，全權負責技術作業與所需資源的供給，確保檢驗機構運作所要求的品質。技術主管之職責至少應包括：分派及督導檢驗工作之執行、檢驗方法確效、檢驗結果之偏離事項矯正措施之追蹤、儀器設備	

	使用、校正、維護之督導等。	
5.9	指派品質主管，確保實驗室持續實施與遵循品質相關之管理系統之要求。品質主管應有與實驗室負責人直接溝通之管道。品質主管之職責至少應包括：品質手冊之行政管理事務，內部稽核之規劃及執行，稽核發現缺失矯正之追蹤，管理審查之規劃及結果追蹤管理等。	
5.10	指派報告簽署人。報告簽署人應瞭解檢驗方法與程序、落實簽署檢驗報告的功能，並對檢驗報告有效性負責。若有涉及相關法規或特定規範或技術規範時，報告簽署人應滿足其規定之要求。	
5.11	技術主管與品質主管不得由同一人擔任。	

第 6 章 資源要求

6.1 通則

章節	基本規範內容	實驗室對應文件
6.1	檢驗機構應具備有管理與執行實驗室活動必要的人員、設施、設備、系統及支援服務。	

6.2 人員

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。	
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。	
6.2.6	實驗室應授權人員執行特定實驗室活動，包括但不限於： a)方法的開發、修訂、查證及確效； b)結果的分析； c)結果的報告、審查及授權。	
6.2.7	實驗室應建立代理人制度，以工作性質相近者代理。	
6.2.8	人員訓練(6.2.5.c)應與實驗室目前及預期的工作相關聯，訓練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	實驗室應有人員職務說明表，說明人員工作職掌分配，經核准後據以執行。	

6.3 設施與環境條件

章節	基本規範內容	實驗室對應文件
6.3.1	設施與環境條件應適合實驗室活動，且應不會對結果有效性造成不利影響。對結果有效性的不利影響，能包括但不限於：微生物污染、粉塵、電磁擾動、輻射、濕度、電力供應、溫度，以及聲音與振動。	
6.3.2	執行實驗室活動必要的設施與環境要求，應予以文件化。	
6.3.3	當相關規格、方法或程序有所要求，或環境條件對結果有效性有影響時，實驗室應監控、管制及記錄環境條件。	
6.3.4	用於管制設施之措施，應予實施、監控及定期審查，其應包括但不限於： a) 影響實驗室活動區域的進出與使用； b) 預防實驗室活動遭到污染、干擾或不利影響； c) 有效隔離與實驗室活動不相容的區域。	
6.3.5	應採取措施來確保實驗室的良好內務管理。	

6.4 設備

章節	基本規範內容	實驗室對應文件
6.4.1	實驗室應取得正確執行實驗室活動所要求與能影響結果的設備，設備包括但不限於：量測與檢驗儀器、軟體、量測標準、參考物質、參考資料、試劑與耗材、或是輔助儀器(參考物質與查證參考物質存有數種名稱，包括參考標準、校正標準、	

	標準參考物質及品質管制物質)。	
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。	
6.4.3	實驗室應有文件化程序以處理、運輸、儲存、使用及有計畫地維護量測與檢驗設備，以確保其正常運作並防止污染或損壞。	
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。	
6.4.5	用於執行量測與檢驗的設備，應能達到所需的量測準確度與/或量測不確定度，以提供有效的結果。	
6.4.6	當下列情形時，量測與檢驗設備應予校正： a) 量測準確度或量測不確定度影響報告結果之有效性。 b) 建立報告結果之量測追溯性。	
6.4.7	實驗室應建立校正方案，其應予審查與必要的調整，以維持對校正狀態的信心。	
6.4.8	所有需要校正或有明定有效期限的設備，應使用標籤、編碼或其他方式予以識別，以利設備使用者能即時地識別出校正狀態或有效期限。	
6.4.9	設備受到超負荷或不當處理、顯示可疑結果、已顯示有缺點或超出規定要求時，應予停止服務。這些設備應予隔離以防止誤用，或清楚地用標籤或標誌標明停止服務，直到查證能正確運作為止。實驗室應查明此缺點或偏離規定要求的影響，並啟動不符合工作程序的管理(見 7.10)。	
6.4.10	當需要中間查核以維持對設備性能之信心時，這種查核應根據既定程序來執行。	
6.4.11	當校正與參考物質的資料包含參考值或修正係數時，實驗室應確保參考值與修正係數妥善更新與實施。適當時，滿足特定要求。	
6.4.12	實驗室應確保採取可行措施，以防止設備經非預期調整而使結果無效。	
6.4.13	能影響實驗室活動的設備，應保存其紀錄。當可行時，應包括下列項目： a) 設備的識別，包括軟體與韌體版本； b) 製造商名稱、型號、及序號或其他唯一識別； c) 設備符合規定要求的查證證據； d) 目前位置； e) 校正日期、校正結果、調整、允收準則、以及下次校正日期或校正	

	週期； f) 參考物質的文件、結果、允收準則、相關日期及有效週期； g) 與設備性能相關的維護計畫與至今進行之維護作業； h) 設備的任何毀損、故障、修改或修理之詳細資訊。	
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。	

6.5 計量追溯性

章節	基本規範內容	實驗室對應文件
6.5.1	實驗室應透過文件化之不間斷的校正鏈，以建立與維持其量測結果的計量追溯性，使量測結果與適當的參考基準相關聯；而校正鏈的每個環節均對量測不確定度有貢獻。	
6.5.2	實驗室應確保量測結果透過下列方式追溯至國際單位制(SI)： a) 由具備能力的校正實驗室提供的校正。 b) 由具備能力的生產機構所提供聲明可追溯至國際單位制(SI)之查證參考物質的查證值。	
6.5.3	當計量追溯在技術上無法追溯至國際單位制(SI)時，實驗室應證明計量追溯性至適當參考基準，例如： a) 由具備能力的生產機構提供之查證參考物質的查證值； b) 由參考量測程序、規定方法或共識標準取得之結果，經明確描述與接受其量測結果可符合預期用途，並由適當之比對予以確保。	
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

章節	基本規範內容	實驗室對應文件
6.6.1	實驗室應確保對實驗室活動有影響之外部供應的產品(如:量測標準與設備、耗材及參考物質)與服務(如:檢驗、校正、設備維修、能力試驗及稽核)，其適用性後才能使用。當此類產品與服務為： a) 預期納入於實驗室自身活動時； b) 經實驗室將外部提供的部分或全部產品與服務直接提供給顧客時； c) 經用於支持實驗室運作時。	
6.6.2	實驗室應有下列程序且保存紀錄： a) 明定、審查及核准實驗室對外部供應產品與服務的要求； b) 明定對外部供應者的評估、遴選、監控其表現及再評估的準則； c) 在使用外部供應產品與服務或將其直接提供給顧客前，確保其符合實驗室已建立的要求，或可行時，符合本規範相關要求； d) 依據對外部供應者的評估、表現的監控及再評估的結果，所採取任何措施。	
6.6.3	實驗室應與外部供應者傳達其要求： a) 提供的產品與服務； b) 允收準則； c) 能力，包括人員資格的任何要求； d) 實驗室或其顧客欲在外部供應者設施內執行的活動。	
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。	
--	---	--

第 7 章 過程要求

7.1 需求、標單及合約的審查

章節	基本規範內容	實驗室對應文件
7.1.1	實驗室應有審查需求、標單及合約的程序。此程序應確保： a) 要求已被適當地明定、文件化及瞭解； b) 實驗室有能力與資源滿足這些要求； c) 當實驗室基於非預期的原因或實驗室不具有執行活動之能力與資源時，應告知顧客將由外部供應者執行特定檢驗活動，並取得顧客同意； d) 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。	
7.1.2	當認為顧客需求的方法不合適或已過時，實驗室應通知顧客。	
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。	
7.1.4	需求或標單與合約間的任何差異，應在實驗室活動開始前解決。每項合約都應得到實驗室與顧客雙方接受。顧客需求的偏離，不應影響實驗室的誠信或結果的有效性。	
7.1.5	任何與合約之間的偏離應通知顧客。	
7.1.6	工作開始後，如果必須修改合約，應重新進行合約審查，且任何修改應予傳達所有受影響的人員。	
7.1.7	實驗室應與顧客或其代表合作，以釐清顧客的需求與其監控實驗室執行相關工作的表現。此類合作可包括： a) 提供合理進出實驗室相關區域，以見證顧客的特定實驗室活動； b) 顧客為查證目的所需之樣品的準備、包裝及發送。	
7.1.8	審查的紀錄，包括任何重大變更，應予保存。關於顧客要求或實驗室活動結果，而	

	與顧客討論的紀錄，皆應予保存。	
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 方法的選用與查證

章節	基本規範內容	實驗室對應文件
7.2.1.1	實驗室應使用適當的方法與程序執行實驗室活動，適當時，應包含量測不確定度的評估與數據分析的統計方法。	
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) 國際間認可方法； c) 其他經確效方法。	
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) 其他經確效方法。	
7.2.1.2	所有方法、程序及支援文件，例如與實驗室活動相關的使用說明、標準、手冊及參考資料，應維持最新版與應易於人員取閱(見 8.3)。	
7.2.1.3	實驗室應確保使用最新有效版本的方法，除非不適當或不可能達成。當必要時，應補	

	充方法應用的額外細節，以確保應用的一致性。	
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。	
7.2.1.6	對於實驗室所有活動之方法的偏離，應僅能在該偏離已被文件化、技術評定、授權，並經顧客接受的情況下才採用。	

7.2.2 方法的確效

章節	基本規範內容	實驗室對應文件
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」(附件一)或「分析方法確效指引」(附件二)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。	
7.2.2.4	對已確效過的方法進行變更時，應確定這些變更的影響。當發現其影響原有的確效結果時，應重新執行方法確效。	
7.2.2.5	實驗室應保存下列方法確效的紀錄： a) 使用的確效程序； b) 要求的規格； c) 方法性能特性的確定； d) 獲得的結果； e) 方法有效性的聲明，包含詳述預期用途的適用性。	

7.3 抽樣

章節	基本規範內容	實驗室對應文件
----	--------	---------

7.3.1	當實驗室為後續的檢驗需對物質、材料或產品進行抽樣時，應具有抽樣計畫與方法。抽樣方法應說明預定控制的因素，以確保後續檢驗結果的有效性。抽樣計畫與方法應能在執行抽樣的場所取得。只要合理，抽樣計畫應依據適合的統計方法為基礎。	
7.3.2	抽樣方法應描述： a) 樣品或場所的選擇； b) 抽樣計畫； c) 從物質、材料或產品所得樣品之準備與處理，以產出後續檢驗所需的物件。	
7.3.3	當抽樣資料構成檢驗的一部分時，實驗室應保存抽樣紀錄。相關時，這些紀錄應包括： a) 提及所用的抽樣方法； b) 抽樣日期與時間； c) 識別與描述樣品的資料(例：編號、數量、名稱)； d) 執行抽樣人員識別； e) 所用設備的識別； f) 環境或運輸條件； g) 適當時，以圖示或其它等同方式識別抽樣位置；	

7.4 樣品的處理

章節	基本規範內容	實驗室對應文件
7.4.1	實驗室應備有樣品的採集、運輸、接收、處理、防護、儲存、保留、清理或歸還的程序，包括保護樣品完整性，留樣品儲存環境及時間，以及實驗室與顧客利益所有必要條款。應採取預應措施(precaution)以避免在處理、運輸、儲存/等候、製備、檢驗過程中的樣品變質、污染、遺失或損壞。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。	

7.4.2	實驗室應有清晰識別樣品的系統。實驗室應在樣品保存期間全程維持其識別。識別系統應確保樣品不會於實體上、在參照紀錄或其它文件時發生混淆。適當時，此系統應納入單一樣品或樣品群組的細分類，以及樣品的傳遞方式。	
7.4.3	收到樣品時，與規定條件的偏離應予記錄。當對樣品的合適性有懷疑，或當樣品與所提供的描述不符合，實驗室應在進行處理前與顧客會商以得到進一步指示，並應記錄會商內容。當顧客知道偏離特定條件，仍要求執行試驗時，實驗室應於報告中加註免責聲明，說明此偏離可能對結果造成影響。	
7.4.4	當樣品需要存放或限制在特定環境條件中時，這些條件應加以維持、監控及記錄。	

7.5 技術紀錄

章節	基本規範內容	實驗室對應文件
7.5.1	實驗室應確保各項實驗室活動的技術紀錄，包括結果、報告及足夠的資訊，以利於可能時，鑑別出影響檢驗結果與其相關的量測不確定度的因素，並確保能夠在盡可能接近原來的條件下，重複此實驗室活動。技術紀錄應包括每項實驗室活動與查核數據與結果的日期時間與負責人員的識別。原始觀測、數據及計算應在其執行時立即記錄，並應鑑別至特定工作。	
7.5.2	實驗室應確保對於技術紀錄的修改，能回溯至前一版本或原始觀測。原始與修改後兩者的數據與檔案均應予保存，包括更改的日期、更改內容的標示及負責更改的人員。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

章節	基本規範內容	實驗室對應文件
7.6.1	實驗室應鑑別量測不確定度的貢獻來源。當評估量測不確定度時，所有顯著不確定度的貢獻，包括源自抽樣的不確定度，都應採用適當的分析方法納入考量。	
7.6.2	實驗室執行校正，包括自有設備，應評估所有校正的量測不確定度。	
7.6.3	實驗室執行檢驗，應評估量測不確定度。當檢驗方法無法嚴謹評估量測不確定度時，實驗室應依據對檢驗方法原理的理解或實際執行經驗來進行估算。	

7.7 確保結果的有效性

章節	基本規範內容	實驗室對應文件
7.7.1	實驗室應有程序以監控結果的有效性。資料結果應以便於偵測其趨勢的方式紀錄，如可行時，應運用統計技術審查結果。此項監控作業應予規劃與審查，適當時，應包括但不限於： a) 使用參考物質或品質管制物質； b) 使用其他經校正並可提供可追溯結果的替代儀器； c) 量測與檢驗設備的功能查核； d) 當可行時，使用具管制圖的查核或工作標準； e) 量測與檢驗設備的中間查核； f) 使用相同或不同方法的重複檢驗； g) 保存的樣品之再檢驗； h) 當同一樣品之不同檢驗項目存有相關性時，應評析檢驗結果之合理性； i) 審查已報告的結果；	

	j) 實驗室內比對； k) 盲樣檢驗。	
7.7.2	當可行與適當時，實驗室應透過與其他實驗室結果的比對來監控其表現。此項監控作業應經規劃與審查，適當時，應包括但不限於以下其一或兩者： a) 參加能力試驗； b) 參加其他實驗室間比對。	
7.7.3	來自於監控活動的數據，應予分析與用於管制，並於可行時，用於改進實驗室的活動。如果發現監控活動資料分析結果超出預定的準則時，應採取適當措施，以防止報告不正確的結果。	
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」(附件三)與「檢驗機構微生物領域檢驗結果之品質管制」(附件四)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 通則

章節	基本規範內容	實驗室對應文件
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。	
7.8.1.2	結果提供通常為報告的型式，(例如：檢驗報告或抽樣報告)，其應準確、清楚、不混淆及客觀。且結果應包括經顧客同意、結果解釋所必要、及使用方法所要求的所有資訊。所有已發行的報告應視為技術紀錄予以保存。只要符合本規範要求，報告能採用紙本或電子方式發行。	

7.8.2 報告(檢驗或抽樣)的共通要求

章節	基本規範內容	實驗室對應文件
7.8.2.1	除非實驗室有正當理由不採用外，否則每份報告應至少包括下列資訊，以減少任何誤解或誤用之可能性： a) 標題(例如：檢驗報告或抽樣報告)；	

	b) 實驗室的名稱與地址； c) 執行實驗室活動的場所，包括在顧客設施或實驗室固有設施以外的場所，或其相關的臨時性或移動性設施； d) 唯一識別(如：報告編號)，包括報告組成內容，以作為辨識完整報告之一部分與其結束的清晰識別； e) 顧客的名稱與聯絡資料； f) 檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍及定量或偵測極限； g) 樣品資訊包括產品名稱、批號、包裝、數量、製造日期、有效日期、製造廠商或國內負責廠商名稱、樣品保存方式及拍照紀錄等。 h) 對結果有效性與應用至關重要的樣品之收件日期與抽樣的日期； i) 檢驗及(或)抽樣的日期； j) 報告發行的日期； k) 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與抽樣方法； l) 結果僅對檢驗或抽樣的樣品相關之有效聲明； m) 檢驗結果與單位； n) 對方法的增加、偏離或排除； o) 授權之檢驗報告簽署人之識別； p) 當結果來自外部供應者時之清楚識別。 q) 報告內包含本報告未經實驗室同意不得複製，惟全文複製除外的特定聲明，能提供部分報告不被分離使用的保證。	
7.8.2.2	實驗室應對報告提供的所有資訊負責，惟顧客提供的資訊除外。當數據為顧客所提供時應清楚識別。此外，當資訊為顧客所提供且能影響結果有效性時，報告應包括免責聲明。當實驗室未負責抽樣作業時(例如樣品為顧客提供)，應於報告中指出其結果僅適用收取的樣品。	
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(參考範例如附件五)。	
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」(附件六)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。	

7.8.3 檢驗報告的特定要求

章節	基本規範內容	實驗室對應文件
7.8.3.1	除 7.8.2 所列要求外，當必要為檢驗結果做解釋時，檢驗報告應包括以下： a) 特定檢驗條件資訊，如環境條件； b) 可行時，在下列情況下，量測不確定度採用與受測量相同單位的表達方式，或其相對量(如百分比)來表達： — 攸關檢驗結果的有效性或應用時； — 顧客的指示如此要求時；或 — 量測不確定度影響到規格界限的符合性時； c) 適當時，意見與解釋(見 7.8.5)； d) 特定方法、主管機關、顧客或顧客團體可要求的附加資訊。	
7.8.3.2	當實驗室負責抽樣活動，而必要對檢驗結果解釋時，檢驗報告應滿足 7.8.4 所列要求。	

7.8.4 報告抽樣的特定要求

章節	基本規範內容	實驗室對應文件
7.8.4	當實驗室負責抽樣活動時，而必要對結果做解釋時，除 7.8.2 所列要求外，抽樣結果報告應包括以下：	

	a) 抽樣的日期； b) 抽樣樣品或物質的唯一識別(適當時，包括製造商的名稱、標示的型號或型式、及序號)； c) 抽樣場所，包括任何圖示、草圖或照片； d) 所提及的抽樣計畫與抽樣方法； e) 在抽樣過程影響結果解釋的任何環境條件細節； f) 作為評估後續檢驗的量測不確定度所需的資訊。	
--	--	--

7.8.5 報告意見與解釋

章節	基本規範內容	實驗室對應文件
7.8.5.1	當表達意見與解釋時，實驗室應確保僅有已授權者才能發佈意見與解釋。實驗室應將提出意見與解釋的依據予以文件化。	
7.8.5.2	於報告中表達的意見與解釋，應來自樣品所獲得的結果，而且應清楚識別。	
7.8.5.3	當意見與解釋係藉由與顧客直接溝通的對話時，應保存對話的紀錄。	

7.8.6 修改報告

章節	基本規範內容	實驗室對應文件
7.8.6.1	當已發行的報告需要變更、修改或重新發行時，應在報告中清楚識別任何變更的資訊，適當時包括變更的原因。	
7.8.6.2	對已發行報告的修改，應僅能以更進一步之文件或資料傳輸形式進行，並包括聲明：「報告修改，序號...[或其它識別]」，或等同形式的文字。這種修改應符合本規範所有要求。	
7.8.6.3	當必要發行全新報告時，應具唯一識別，並應包括提及它所取代的原始文件。	

7.9 抱怨

章節	基本規範內容	實驗室對應文件
7.9.1	實驗室應有程序，以處理抱怨的接收、評估及決定。	
7.9.2	在任何利害關係者需求下，應可獲得抱怨處理過程的說明。收到抱怨後，實驗室應確認是否與負責的實驗室活動相關，倘若確實相關，則應進行處理。實驗室應對抱怨處理過程中的所有決定負責。	

7.9.3	抱怨處理的過程應至少包括下列要素與方法： a) 對抱怨之接收、確認及調查，以及決定採取回應措施的過程說明； b) 追蹤與記錄抱怨，抱怨紀錄至少包括來源、內容、日期、調查處理情形及相關人員的簽章等； c) 確保已採取任何適當措施。	
7.9.4	實驗室接收抱怨，應負責蒐集與查證所有必要的資訊以確認抱怨。	
7.9.5	當可能時，實驗室應告知已收到抱怨，並提供其處理進程的報告與結果。	
7.9.6	傳達給抱怨者的處理結論，應由未涉及實驗室原問題活動的人員產出、或審查與同意。	
7.9.7	當可能時，實驗室在抱怨處理完成後應正式通知給抱怨者。	

7.10 不符合工作

章節	基本規範內容	實驗室對應文件
7.10.1	當實驗室活動的任何方面或工作結果，不符合其程序或顧客同意的要求(例如：設備或環境條件超出規定界限、監控結果不符合規定的準則)時，實驗室應有程序並予實施。這些程序應確保： a) 明定不符合工作的管理責任與授權； b) 處理措施(必要時，包括暫停或重複工作以及報告留置)係以實驗室建立的風險等級為基礎； c) 評估不符合工作的嚴重性，包括對先前結果的影響分析； d) 對不符合工作的可接受性做決定； e) 必要時，通知顧客與召回或取消工作； f) 明定授權恢復工作的責任。	
7.10.2	實驗室應保存不符合工作與規定於 7.10.1 b)至 f)措施的紀錄。	
7.10.3	當評估顯示不符合工作可能再發生，或是對實驗室作業與其管理系統之符合性有懷疑時，實驗室應實施矯正措施	

7.11 數據管制與資訊管理

章節	基本規範內容	實驗室對應文件
7.11.1	實驗室應取得執行其活動所需的數據與資訊。	
7.11.2	用以收集、處理、記錄、報告、儲存或擷取數據的實驗室資訊管理系統(包	

	括電腦化與非電腦化系統)，在投入使用前，應確認其功能，包括實驗室資訊管理系統內部介面。當系統有任何變更時，包括實驗室軟體配置或對市售商用軟體修改時，在實施前，應已授權、文件化及確認。	
7.11.3	實驗室資訊管理系統應： a) 防止未經授權存取； b) 安全保護防止竄改或遺失； c) 遵照供應商或實驗室規定的環境操作，或對於非電腦化系統，提供安全保護人工紀錄與轉錄準確性的條件； d) 以確保數據與資訊完整性的方式予以維持； e) 包括系統失效的記錄與其適當的立即與矯正措施。	
7.11.4	當實驗室資訊管理系統是由外部場所或由外部供應者加以管理與維持時，實驗室應確保系統提供者或操作者，遵照本規範所有適用的要求。	
7.11.5	實驗室應確保資訊管理系統相關之說明、手冊及參考資料，易於人員取閱。	
7.11.6	計算與數據轉換應經由適當且系統化的方式查核。	
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。	

第 8 章 管理系統要求

8.1 通則

章節	基本規範內容	實驗室對應文件
8.1	實驗室應建立、文件化、實施及維持一套管理系統，其能支持與證明一致性的達到本規範要求，並確保實驗室結果品質。	

8.2 管理系統文件化

章節	基本規範內容	實驗室對應文件
8.2.1	實驗室管理階層應建立、文件化及維持達成本規範目的之政策與目標，並應確保該政策與目標在實驗室組織的所有階層得到認知與實施。	
8.2.2	政策與目標應敘明實驗室的能力、公正性及一致性運作。	
8.2.3	實驗室負責人或其指定督導實驗室之主管應對管理系統的發展與實施，及其有效性的持續改進，提供承諾之證據，例如品質規劃、執行、稽核	

	及矯正，以確保管理系統持續且確實有效地被執行。	
8.2.4	滿足本規範要求相關之所有文件、過程、系統、紀錄應予包括、提及或連結至管理系統。管理系統應將政策、系統、方案、作業程序及工作說明等，明訂於品質手冊或其附屬文件中。品質手冊應依本規範之章節順序編排，採正體中文撰寫。	
8.2.5	參與實驗室活動的所有人員，應能取得及實施適用其責任的品質管理系統文件與相關資訊。	

8.3 管理系統的文件管制

章節	基本規範內容	實驗室對應文件
8.3.1	實驗室應建立程序，以管制滿足本規範相關的內部與外部文件。諸如法規、標準、其他規範性文件、試驗與(或)校正方法、以及圖面、軟體、規格、說明書及手冊。其能為各類媒體型式，如紙本或數位。	
8.3.2	實驗室應確保： a) 文件的適當性，在發行前由經授權人員核准； b) 定期審查文件，必要時更新； c) 文件的變更與最新修訂狀況已加以識別，包括電腦化、程序中文件。 d) 在使用地點可取得適用文件的相關版本，必要時，管制其分發； e) 文件應有唯一的識別；包括文件名稱、實驗室名稱、發行日期與(或)增修訂日期、版次、頁碼、總頁數(或能指出該文件之結尾的記號)及核准人； f) 防止失效文件被誤用，若此等文件為任何目的而保存時，應有適當識別。	

8.4 紀錄的管制

章節	基本規範內容	實驗室對應文件
8.4.1	實驗室應建立程序與保存清晰的紀錄，以證明滿足本規範要求。	
8.4.2	實驗室應對紀錄的識別、儲存、保護、備份、歸檔、檢索、保留時間及清除實施所需的管制。實驗室應保存紀錄，其保存期限應與它的合約與法律義務一致。此等紀錄的取閱，應與保密承諾一致且紀錄應易於取閱。	

8.5 處理風險與機會之措施

章節	基本規範內容	實驗室對應文件
8.5.1	實驗室應考量其活動相關的風險與機會，為了： a) 對管理系統達成其預期結果給予保證； b) 強化達成實驗室目的與目標的機會； c) 預防或降低實驗室活動中所不希望的影響與潛在的失敗； d) 達成改進。	
8.5.2	實驗室應規劃： a) 處理此等風險與機會的措施； b) 如何整合與實施這些措施至其管理系統中；評估此等措施的有效性。	
8.5.3	處理風險與機會所採取的措施，應與實驗室結果有效性的潛在影響成比例。	

8.6 改進

章節	基本規範內容	實驗室對應文件
8.6.1	實驗室應鑑別與選擇改進的機會，並實施任何必要的措施。改進的機會能經由操作程序、運用政策、整體目標、稽核結果、矯正措施、管理審查、人員建議、風險評鑑、數據分析及能力試驗結果，這些審查中予以鑑別。	
8.6.2	實驗室應從其顧客尋求正面或負面回饋，可包括顧客滿意度調查、和顧客溝通的紀錄與其共同審查的報告。回饋應加以分析與運用，以改進管理系統、實驗室活動及顧客服務。	

8.7 矯正措施

章節	基本規範內容	實驗室對應文件
8.7.1	實驗室應建立程序，當發生不符合時，實驗室應： a) 對不符合做出反應，於可行時： — 採取措施以管制與改正； — 處理後果； b) 藉由下列，評估所需措施，以消除不符合原因，避免其再發生或於其他場合發生：	

	— 審查與分析不符合； — 確定不符合的原因； — 確定類似的不符合是否存在或有可能發生； c) 實施任何所需的措施； d) 審查所採取矯正措施的有效性； e) 必要時，更新在規劃期間所確定的風險與機會； f) 必要時，變更管理系統。	
8.7.2	矯正措施應適當於所遇之不符合的影響。	
8.7.3	實驗室應保留矯正措施之完整紀錄，作為以下的證明： a) 不符合的性質、產生原因及後續採取的措施； b) 任何矯正措施的結果。	
8.7.4	當不符合工作涉及影響檢驗結果或檢驗報告時，應評估其嚴重性，必要時追回檢驗報告	

8.8 內部稽核

章節	基本規範內容	實驗室對應文件
8.8.1	實驗室應建立程序並每年執行內部稽核，以提供資訊於管理系統是否： a) 符合於： — 實驗室自身的管理系統要求，包括實驗室活動； — 本規範的要求； b) 已有效地實施與維持。	
8.8.2	實驗室應： a) 規劃、建立、實施及維持一套包括方法、責任、規劃要求及報告的稽核方案，此稽核方案應將有關實驗室活動的重要性、對實驗室有影響的改變，以及先前稽核的結果納入考量； b) 明定每次稽核的準則與範圍； c) 確保稽核的結果已向相關的管理階層報告； d) 及時實施適當的改正與矯正措施； e) 保存紀錄以作為實施稽核方案與稽核結果的證據。	

8.9 管理審查

章節	基本規範內容	實驗室對應文件
8.9.1	實驗室應建立程序且管理階層應每年審查其管理系統，以確保其持續的適當性、充分性及有效性，包括達成本規範有關的政策聲明與目標。	
8.9.2	管理審查的輸入應予記錄，且應包括下列相關資訊： a) 與實驗室相關的內部與外部議題的改變； b) 目標的達成； c) 政策與程序的適當性； d) 先前管理審查採取措施的狀況； e) 近期內部稽核的結果； f) 矯正措施； g) 外部機構的評鑑； h) 工作量與類型或實驗室活動範圍的改變； i) 顧客與人員回饋意見； j) 抱怨； k) 任何已實施改進的有效性； l) 資源的充分性； m) 風險鑑別的結果； n) 保證結果有效性的產出； o) 其他相關因素，如監控活動與訓練。	
8.9.3	管理審查的輸出，至少應記錄與下列有關的所有決定與措施： a) 管理系統與其過程的有效性； b) 達成與本規範要求相關之實驗室活動的改進； c) 所要求資源的提供； d) 對於改變的任何需求。	

表八之一、十五組品管資料彙整表（化學類定量項目使用）

檢驗機構及實驗室名稱：

認證領域：☐食品 ☐藥品 ☐化粧品 ☐醫療器材

檢驗項目：

檢驗方法：

單位：

檢驗儀器：

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 (UWL)		
管制上限值(UCL)								管制上限值 (UCL)		
管制下限值(LCL)=0							0	警告下限值 (LWL)		
-								管制下限值 (LCL)		

註：

1. 依上表資料繪製重複及查核樣品分析品管圖。
2. 本表如不敷填寫，請自行增列。

表八之二、十五組品管資料彙整表（化學類定性項目使用）

檢驗機構及實驗室名稱：

認證領域：☐食品 ☐藥品 ☐化粧品 ☐醫療器材

檢驗項目：

檢驗方法：

單位：

檢驗儀器：

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：

1. 樣品檢驗結果需附如：影像紀錄及空白對照。
2. 本表如不敷填寫，請自行增列。

表八之三、十五組品管資料彙整表（微生物類定量項目使用）

檢驗機構及實驗室名稱：

認證領域：☐食品 ☐藥品 ☐化粧品 ☐醫療器材

檢驗項目：

檢驗方法：

單位：

檢驗儀器：

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）				
				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)	對數差異值 (R= L ₁ -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($\bar{R}$)								
精密度管制上限值 (UCL)								
精密度管制下限值 (LCL)				0				

註：

1. 依上表資料繪製精密度管制圖。
2. 本表如不敷填寫，請自行增列。

表八之四、十五組品管資料彙整表（微生物類定性項目使用）

檢驗機構及實驗室名稱：

認證領域：☐食品 ☐藥品 ☐化粧品 ☐醫療器材

檢驗項目：

檢驗方法：

單位：

檢驗儀器：

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：

1. 陽性樣品檢驗結果需附影像紀錄。
2. 本表如不敷填寫，請自行增列。

表八之五、十五組品管資料彙整表（其它類使用）

檢驗機構及實驗室名稱：

認證領域：☐食品 ☐藥品 ☐化粧品 ☐醫療器材

檢驗項目：

檢驗方法：

單位：

檢驗儀器：

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							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							

註：

1. 依上表資料繪製重複樣品分析品管圖。
2. 本表如不敷填寫，請自行增列。

附件三

群組式申請適用檢驗項目一覽表

類別名稱	類別成分	代表性成分	代表性成分之檢驗方法 ^(註二)	項目 ^(註一)
食品添加物之「砷、鉛及重金屬」規格檢驗	衛生福利部 107.06.19 衛授食字第 1071301483 號發布修正之「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」 ^(註一) 正面表列添加物	任選含三個不同類別之單方食品添加物	1.衛生福利部 102.09.02 部授食字第 1021950267 號、衛生福利部 102.09.04 部授食字第 1021950290 號、衛生福利部 102.10.25 部授食字第 1021950713 號、衛生福利部 107.05.07 衛授食字第 1071900843 號公告修正之「食品添加物規格檢驗方法」十八類清單。 2.衛生福利部 107.03.22 衛授食字第 1071900482 號公告修正之「食品添加物規格檢驗方法-附錄 A 一般試驗法」。	砷、鉛及重金屬規格測定
己二烯酸類食品添加物規格檢驗	己二烯酸 己二烯酸鉀 己二烯酸鈉	己二烯酸鉀	衛生福利部 108.01.29 衛授食字第 1081900102 號公告修正食品添加物規格檢驗方法-己二烯酸鉀	己二烯酸鉀完整規格測定項目
對羥苯甲酸酯類食品添加物規格檢驗	對羥苯甲酸乙酯 對羥苯甲酸丙酯 對羥苯甲酸丁酯 對羥苯甲酸異丙酯 對羥苯甲酸異丁酯	對羥苯甲酸乙酯	衛生福利部 102.09.02 部授食字第 1021950267 號公告修正食品添加物規格檢驗方法-對羥苯甲酸乙酯	對羥苯甲酸乙酯完整規格測定項目

類別名稱	類別成分	代表性成分	代表性成分之檢驗方法 ^(註二)	項目 ^(註一)
苯甲酸類食品添加物規格檢驗	苯甲酸 苯甲酸鉀 苯甲酸鈉	苯甲酸	衛生福利部 108.01.29 衛授食字第 1081900116 號公告修正食品添加物規格檢驗方法-苯甲酸	苯甲酸完整規格測定項目
丙酸類食品添加物規格檢驗	丙酸 丙酸鈣 丙酸鈉	丙酸	衛生福利部 102.09.02 部授食字第 1021950267 號公告修正食品添加物規格檢驗方法-丙酸	丙酸完整規格測定項目
去水醋酸類食品添加物規格檢驗	去水醋酸 去水醋酸鈉	去水醋酸鈉	衛生福利部 102.09.02 部授食字第 1021950267 號公告修正食品添加物規格檢驗方法-去水醋酸鈉	去水醋酸鈉完整規格測定項目
菌素類食品添加物規格檢驗	鏈黴菌素 乳酸鏈球菌素	乳酸鏈球菌素	衛生福利部 107.03.19 衛授食字第 1071900446 號公告修正食品添加物規格檢驗方法-乳酸鏈球菌素	乳酸鏈球菌素完整規格測定項目
食用色素類食品添加物規格檢驗	食用紅色六號 食用紅色七號 食用黃色四號 食用綠色三號 食用藍色一號 食用藍色二號	食用藍色一號	衛生福利部 102.09.04 部授食字第 1021950290 號公告修正食品添加物規格檢驗方法-食用藍色一號	食用藍色一號完整規格測定項目
食用色素鋁麗基類食品添加物規格檢驗	食用紅色七號鋁麗基 食用黃色四號鋁麗基 食用黃色五號鋁麗基 食用綠色三號鋁麗基 食用藍色一號鋁麗基 食用藍色二號鋁麗基	食用藍色一號鋁麗基	衛生福利部 102.09.04 部授食字第 1021950290 號公告修正食品添加物規格檢驗方法-食用藍色一號鋁麗基	食用藍色一號鋁麗基完整規格測定項目

類別名稱	類別成分	代表性成分	代表性成分之檢驗方法 ^(註二)	項目 ^(註一)
β -胡蘿蔔素類 食品添加物規格檢驗	β -胡蘿蔔素 β -衍-8'-胡蘿蔔醛 β -衍-8'-胡蘿蔔酸乙酯 4,4-二酮- β -胡蘿蔔素	β -胡蘿蔔素	衛生福利部 102.09.04 部授食字 第 1021950290 號公 告修正食品添加物 規格檢驗方法- β - 胡蘿蔔素	β -胡蘿蔔 素完整規格測 定項目
葉綠素類食品 添加物規格檢 驗	銅葉綠素 銅葉綠素鈉 鐵葉綠素鈉	銅葉綠 素鈉	衛生福利部 102.09.04 部授食字 第 1021950290 號公 告修正食品添加物 規格檢驗方法-銅葉 綠素鈉	銅葉綠素鈉 完整規格測 定項目
核黃素類食品 添加物規格檢 驗	核黃素 核黃素磷酸鈉	核黃素	衛生福利部 102.10.25 部授食字 第 1021950713 號公 告修正食品添加物 規格檢驗方法-核黃 素	核黃素完整 規格測定項 目
氧化鐵類食品 添加物規格檢 驗	氧化鐵 三氧化二鐵	氧化鐵	衛生福利部 102.09.04 部授食字 第 1021950290 號公 告修正食品添加物 規格檢驗方法-氧化 鐵	氧化鐵完整 規格測定項 目
甘草素類食品 添加物規格檢 驗	甘草素 甘草萃 甘草酸銨	甘草素	衛生福利部 102.10.25 部授食字 第 1021950713 號公 告修正食品添加物 規格檢驗方法-甘草 素	甘草素完整 規格測定項 目
糖精類食品添 加物規格檢驗	糖精 糖精鈉鹽	糖精鈉 鹽	衛生福利部 102.10.25 部授食字 第 1021950713 號公 告修正食品添加物 規格檢驗方法-糖精 鈉鹽	糖精鈉鹽完 整規格測定 項目

類別名稱	類別成分	代表性成分	代表性成分之檢驗方法 ^(註二)	項目 ^(註一)
環己基(代)磺醯胺酸類食品添加物規格檢驗	環己基(代)磺醯胺酸鈉 環己基(代)磺醯胺酸鈣	環己基(代)磺醯胺酸鈣	衛生福利部 102.10.25 部授食字第 1021950713 號公告修正食品添加物規格檢驗方法-環己基(代)磺醯胺酸鈣	環己基(代)磺醯胺酸鈣完整規格測定項目
麥芽糖醇類食品添加物規格檢驗	麥芽糖醇 麥芽糖醇糖漿 (氫化葡萄糖漿) 異麥芽酮糖醇(巴糖醇)	麥芽糖醇糖漿 (氫化葡萄糖漿)	衛生福利部 102.10.25 部授食字第 1021950713 號公告修正食品添加物規格檢驗方法-麥芽糖醇糖漿(氫化葡萄糖漿)	麥芽糖醇糖漿(氫化葡萄糖漿)完整規格測定項目
糖醇類食品添加物規格檢驗	D-山梨醇 D-甘露醇 赤藻糖醇 乳糖醇	D-甘露醇	衛生福利部 102.10.25 部授食字第 1021950713 號公告修正食品添加物規格檢驗方法-D-甘露醇	D-甘露醇完整規格測定項目
硝酸鹽類食品添加物規格檢驗	亞硝酸鉀 亞硝酸鈉 硝酸鉀 硝酸鈉	硝酸鈉	衛生福利部 102.09.02 部授食字第 1021950267 號公告修正食品添加物規格檢驗方法-硝酸鈉	硝酸鈉完整規格測定項目

註一：本表以衛生福利部 107.06.19 衛授食字第 1071301483 號發布修正之「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」進行群組式分類，前述規格標準若日後更新，請以中央主管機關最新發布修正者為主。

註二：檢驗機構應以中央主管機關最新公告之「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」提出相對應之規格檢驗方法測定項目資料，可參閱網址：

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1798>。