

「檢驗機構實驗室品質系統基本規範」Q&A

公布日期：108.06.04

(108.07.31 修正)

Q1：認證實驗室轉版申請，其品質系統文件撰寫之依據是否為 CNS 17025：2018 或 ISO/IEC 17025：2017？

A1：本署認證檢驗機構或有意申請之檢驗機構，其品質系統文件應依據本署公告之「檢驗機構實驗室品質系統基本規範」編排撰寫，內容應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、認證標章使用規範等。

Q2：檢驗機構提出轉版申請，可否維持原品質手冊，以對照表方式提供？

A2：品質手冊應依照「檢驗機構實驗室品質系統基本規範」8.2.4 規定，依規範之章節順序編排，採正體中文撰寫。

Q3：如何取得認證申請相關文件及表單？

A3：檢驗機構可至本署網站(<http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>)/業務專區/實驗室認證，下載申請文件及表單，並於實驗室認證資訊網(<http://lams.fda.gov.tw/Default.aspx>)線上提出認證申請。

Q4：若認證檢驗機構未有展延、增項及變更等申請，在提出轉版申請時，是否僅審查管理系統，另是否會安排實地查核？

A4：檢驗機構提出轉版申請，本署均會執行實地查核且查核重點為品質系統部分。

Q5：現行取得藥物化粧品認證之檢驗機構，待專法通過後，其認證狀態如何區分？

A5：待「化粧品檢驗機構認證及委託認證管理辦法」公告施行後，本署會將已取得藥

物化粧品領域之認證檢驗機構，視認證項目區分為藥物及化粧品兩個領域，重新發放兩個領域之認證證明書，認證效期維持原本藥物化粧品認證證明書，效期不變。

Q6：有關實驗室搬遷之定義，若實驗室地址門牌號未變動，僅從 A 棟變成 B 棟，是否仍須提出搬遷計畫？

A6：實驗室更換樓層及棟別，儀器有挪動屬於實驗室之搬遷，須依照檢驗機構管理辦法事先提出搬遷計畫。

Q7：關於實驗室人員分配，小規模實驗室如何符合認證申請之要求？品質主管及技術主管的代理人是否可為同一人？

A7：依「檢驗機構實驗室品質系統基本規範」5.11 之規定，實驗室技術主管及其代理人，與品質主管不得由同一人擔任。

Q8：檢驗機構認證申請書之表二申請認證範圍表中報告簽署人(代理人)如何填寫？

A8：依「檢驗機構實驗室品質系統基本規範」6.2.7 實驗室應建立代理人制度，以工作性質相近者代理，若同一測試項目有多位報告簽署人，則可互為代理人，惟檢驗項目之報告簽署人及代理人不可為該項目之檢驗人員，達到檢驗報告有人員審核之機制。

Q9：「檢驗機構實驗室品質系統基本規範」6.5.4.b 配製標準溶液時應作成紀錄，並由另一人查核其正確性，此正確性是針對配製紀錄或是溶液濃度進行查核？

A9：規範之 6.5.4.b 是指由另一人對於配製標準溶液之配製過程、濃度計算等相關紀錄進行查核，而溶液濃度須依照「檢驗機構化學領域檢驗結果之品質管制」確認其正確性。

Q10：「檢驗機構實驗室品質系統基本規範」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，是否能舉例量測定義為何？

A10：此條文為 ISO17025 之內容，量測與檢驗儀器包括：天平、校正用砝碼、液相層析串聯質譜儀、氣相層析串聯質譜儀等檢驗分析中使用的量測與檢驗設備，並依照 6.4.5 執行量測與檢驗的設備，應能達到所需的量測準確度或量測不確定度，以提供有效的結果。

Q11：「檢驗機構實驗室品質系統基本規範」7.5.4.c 儀器圖表或電腦列印之數據表，應直接黏貼於相關紀錄簿上，若測試項目分析之圖表繁多冗長，是否有其他替代做法？

A11：檢驗機構可於檢驗紀錄簿(本、表)上註記使用之儀器名稱編號，並可由該儀器對應之電腦或資料庫找到該測試項目之分析儀器圖表，而以電子文件方式保存，須符合「檢驗機構實驗室品質系統基本規範」7.11 數據管制與資訊管理之要求，檢驗機構可自行於品質手冊上敘明紀錄管制及資訊管理方式。

Q12：檢驗機構認證申請書之表三儀器設備表，一個檢驗項目會使用到多種儀器設備，如何填寫此表？

A12：同一檢驗項目、檢驗方法對應多種儀器設備名稱，可將表單欄位分割後填寫，另檢驗方法使用之主要儀器設備均應填列。

Q13：於十五組品管資料彙整表(化學類及微生物類定性項目)中樣品分析(須檢出及須陽性)，是否十五組皆須為此？

A13：於初次或增項認證申請該定性檢驗項目者，其十五組不同日品管樣品資料若因委託檢驗量少，可提供檢出/未檢出或陽性/陰性之樣品分析結果，確保檢驗機構有執行該項目之定性分析能力；若屬於展延認證申請，檢驗機構可提供委託送驗樣品

之分析結果或以空白樣品自行添加(符合檢驗方法之偵測極限)，提供十五組不同日品管樣品皆為檢出或陽性。

Q14：微生物類測試項目中有半定量之檢驗方法，須使用哪一種十五組品管資料彙整表(定量項目或定性項目)？

A14：微生物類測試項目依檢驗方法有半定量分析者(如：食品中大腸桿菌群之檢驗，最確數 MPN)，可使用十五組品管資料彙整表(定性項目)之表單，且陽性樣品測試結果須附上依檢驗方法執行鑑別試驗之影像紀錄。

Q15：「檢驗機構化學領域檢驗結果之品質管制」3.2.1.3 檢量線之最低點濃度應與定量極限之濃度相關，製作檢量線時最低點配製濃度可否低於方法要求之最低濃度？

A15：檢量線最低點濃度應符合「檢驗機構化學領域檢驗結果之品質管制」規定，與定量極限(LOQ)之濃度相當。同一檢驗方法若有不同基質，應依各方法規定之 LOQ 濃度製作檢量線(如：農藥檢驗)。

Q16：「檢驗機構化學領域檢驗結果之品質管制」3.2.1.9 檢驗線確認及查核之判定，相對誤差值應在 $\pm 20\%$ 範圍內，若大於此範圍，應重新製作檢量線；3.2.1.11 當檢值超過或接近法規標準時，應對該樣品執行樣品溶液添加分析以評估樣品基質對定量的影響，添加分析回收率未落於 80~120%時，應使用基質更為匹配之檢量線或標準品添加法定量，為何訂定 $\pm 20\%$ 範圍？另農藥檢驗項目之定量極限即為法規標準，如測試結果為 0.0098 ppm，低於定量極限 0.01 ppm 是否仍須再進行確認？

A16：「檢驗機構化學領域檢驗結果之品質管制」(原「實驗室品質管理規範-化學領域測試結果之品質管制」)中提到相對誤差值應在 $\pm 20\%$ 範圍內，係參照 SANTE/11813/2017 訂定，且於 107 年經檢驗機構認證審議小組會議討論後決議；

檢驗機構應自行確認測試結果與法規標準「接近」時，應探討使用之檢驗方法、檢驗步驟、儀器設定、定量極限或偵測極限、數據統計等檢驗分析過程之正確性。

Q17：在檢驗機構認證管理辦法中明訂，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，但若為膠囊錠狀類食品樣品，在執行微生物性檢驗時，依照公告方法取樣量為會大於最小獨立包裝量，如何執行此部分檢驗？

A17：公告方法中取樣量與檢驗機構認證管理辦法之樣品獨立包裝定義不同，若同一產品、批號、原料來源及同罐的膠囊錠狀類食品樣品，視為一個獨立包裝之樣品，可依照公告檢驗方法之取樣量進行檢驗分析；另樣品資訊需在委託檢驗單上明確敘明及詳實紀錄，於檢驗報告樣品照片紀錄，以確保報告出具之正確性。

Q18：委託檢驗之樣品為眼影盒，是否可以同樣樣品名稱、同一顏色，拆不同包裝後進行微生物檢驗，以符合檢驗方法要求之取樣量？

A18：若眼影盒屬於獨立包裝則必須各自執行檢驗，另同一彩粧盒內有眼影、唇膏等執行微生物檢驗可以一併測試，若測試項目為色素、重金屬含量等，不論該樣品中產品是否為獨立包裝，須依照相關規定，執行檢驗，並視樣品收樣狀態及委託檢驗項目而定；另樣品資訊需在委託檢驗單上明確敘明及詳實紀錄，於檢驗報告樣品照片紀錄，以確保報告出具之正確性。

Q19：若委託檢驗需求，檢驗機構將法規衛生標準註記於檢驗報告上，是否屬於報告符合性聲明？

A19：檢驗機構可於檢驗報告上列出該檢驗項目之衛生標準，惟需自行確定對應樣品之衛生標準正確性，且不可對於產品合法性進行判斷及聲明。

Q20：如何符合檢驗機構實驗室品質系統基本規範 6.6.4.b 提到「實驗室應建立相關委託檢驗數據查核確認程序」？

A20：檢驗機構將委託項目外包，其受託檢驗單位除出具檢驗報告外，須提供原始數據及圖譜、品管等相關資料，供檢驗機構自行查核確認該檢驗項目之檢驗結果，並可追蹤追溯檢驗報告之來源及結果出具，檢驗機構應自行建立確認程序。

Q21：認證申請資料中必須提供檢驗報告格式，是否需所有認證項目之報告格式皆提供，或者僅提供具代表性的檢驗報告格式？

A21：檢驗機構應提交所有認證項目出具檢驗報告之格式。

Q22：檢驗報告上的樣品資訊是指收樣狀態或是客戶提供之資訊？

A21：依檢驗機構認證管理辦法，檢驗機構應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，檢驗機構於接受委託檢驗時，須確認檢驗委託單與樣品收樣資訊一致性，且於檢驗委託單上詳實記錄，並於檢驗報告呈現完整樣品資訊，如有不一致，以檢驗機構確定者為準，檢驗機構應留有樣品資訊照片佐證與檢驗報告上資訊屬實。

Q23：檢驗報告格式中委託事項之樣品保存方式(室溫、冷藏或冷凍)，是否為紀錄收到樣品之溫度狀態，還是檢驗機構自行判斷該樣品應該保存之方式？

A23：檢驗機構需於報告上記載，委託者於委託檢驗單上告知之樣品保存方式；另檢驗機構應留意收到樣品之溫度狀態，並適當紀錄，供後續異常時追蹤使用。

Q24：委託檢驗時，客戶要求不於檢驗報告上放置樣品照片，是否可依客戶要求出具檢驗報告？另檢驗報告上包裝標示(完整包裝或散裝)，是否可紀錄為依照片所示表示？

A24：依照「檢驗機構實驗室品質系統基本規範」，檢驗報告應記載樣品照片紀錄(包含樣品所有標示)，委託檢驗單及樣品本身之完整資訊皆須於檢驗報告上完整呈現。

Q25：關於檢驗數量及檢驗範圍要如何於報告上紀錄？

A25：檢驗報告之檢驗範圍即認證證明書上該檢驗項目之檢驗範圍，惟可於報告上僅載偵測極限或定量極限；檢驗數量為委託檢驗時樣品之包裝，若為散裝則須於數量上填寫其體積、容積等稱量值。

Q26：因一個樣品會執行多項目檢驗分析，是否以不同樣品編號執行同一樣品之檢驗及分列報告？是否可因個別檢驗項目時間差異，進行報告分列？檢驗日期之記載，是否可以檢驗區間表示？

A26：依照檢驗機構認證管理辦法，同一樣品於一份檢驗委託契約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，故不可拆分報告，不可以簡化方式出具，應呈現完整委託檢驗項目之檢驗報告；另檢驗報告之檢驗日期應記載樣品開始前處理檢驗之日期，檢驗機構可自行決定於檢驗報告上記載完整之執行檢驗日期區間，或個別項目之分析日期於實驗室自行內部紀錄。

Q27：委託檢驗項目所對應之報告簽署人不同，如：殘留農藥檢驗、微生物檢驗之報告簽署人非同一人，若測試結果於同一份檢驗報告上出具，其人員該如何簽署報告？

A27：檢驗機構可自行決定由哪一位人員作該檢驗報告之報告簽署人，惟檢驗項目之測試結果數據仍須依照認證申請時，所對應之報告簽署人進行審核。

Q28：若一般檢驗報告無 TFDA 標章的檢驗報告，是否亦須要依照「檢驗機構實驗室品質系統基本規範」要求進行報告格式欄位修改？另委託檢驗時已告知委託者該檢驗項目之檢驗範圍，是否可在檢驗報告上省略？

A28：經本署認證之檢驗機構，不論檢驗報告上有/無本署認證標章，都應依照檢驗機構認證管理辦法第十三條規定應以中央主關機關認證之檢驗報告格式出具檢驗結果；檢驗報告中呈現該檢驗項目之檢驗範圍及定量/偵測極限，目的是使檢驗結果於報告出具上更明確，故不可省略檢驗範圍。

Q29：以公告檢驗方法或參考方法執行服務範圍時，於檢驗報告上是否可以延伸服務範圍，如中藥及食品中摻加西藥之檢驗方法為 214 項西藥成分，若依照委託者要求執行大於 214 項成分之檢驗，是否可在檢驗報告呈現大於 214 項目之結果？並於報告上紀錄為參考該認證檢驗方法？

A29：檢驗機構非依認證之檢驗方法執行檢驗時，屬非經認證之檢驗方法，該項目於檢驗報告上僅能紀錄為實驗室內部方法(in house)，不得以"參考"或"依據"認證之檢驗方法加註。

Q30：清真食品認證機構認證所需之產品檢驗，其委託檢驗項目為酒精及動物性成分定性檢驗，其目的非屬食品安全衛生相關的委託檢驗需求時，不受檢驗機構實驗室品質系統基本規範 7.8.2.7 限制？

A30：依檢驗機構實驗室品質系統基本規範 7.8.2.7 提到「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」，惟檢驗機構因清真食品認證機構認證所需之產品檢驗，其委託檢驗項目為酒精及動物性成分定性檢驗，得依委託者(清真食品認證機構)要求將產品進行混測，並於檢驗報告中載明僅用於申請清真食品認證使用之特定內容，並應於委託契約書及檢驗委託單上敘明，另該等委託檢驗項目於檢驗報告中不得註記為本署認證項目。

Q31：若委託者一次委託多種產品，且各項產品均需執行多項檢驗項目時，可否依不同產品進行檢驗報告分拆？

A31：依檢驗機構實驗室品質系統基本規範 7.8.2.7 提到「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」，因此檢驗機構必要時，得將同一委託檢驗單上不同送驗產品之測試結果分拆成不同份檢驗報告，惟單一產品之委託檢驗項目測試結果需於同一份檢驗報告上呈現，而各送驗產品之檢驗報告編號需可追溯至該委託檢驗單，不致混淆。