

檢驗機構實驗室品質系統基本規範部分條文修正對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>1.目的 衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)為推動國內食品、藥品、<u>醫療器材及化粧品</u>認證檢驗機構(以下簡稱檢驗機構)之認證，強化其檢驗品質與技術，參考國際標準 ISO/IEC 17025:2017 年版及食藥署對於檢驗機構管理之特定要求，並納入「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」、「檢驗機構放射性核種檢驗品質管制」<u>及食品化學檢驗方法之確效規範與分析方法確效指引</u>之要求，訂定檢驗機構實驗室品質系統基本規範(以下簡稱本規範)，以作為國內檢驗機構編製品質手冊的基本準則，並據以執行檢驗業務，達到提昇檢驗機構之檢驗品質與技術，以及持續改進之目的。</p>	<p>1.目的 衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)為推動國內食品、藥品、化粧品及醫療器材認證檢驗機構(以下簡稱檢驗機構)之認證，強化其檢驗品質與技術，參考國際標準 ISO/IEC 17025:2017 年版及食藥署對於檢驗機構管理之特定要求，並納入「食品化學檢驗方法之確效規範」、「分析方法確效指引」及「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」、「檢驗機構放射性核種檢驗品質管制」之要求，訂定檢驗機構實驗室品質系統基本規範(以下簡稱本規範)，以作為國內檢驗機構編製品質手冊的基本準則，並據以執行檢驗業務，達到提昇檢驗機構之檢驗品質與技術，以及持續改進之目的。</p>	<p>修正認證領域之排序，以與現行「衛生福利部食品藥物管理署檢驗機構認證申請須知」等相關文件一致。</p>
<p>2.2 所有申請或已通過食藥署認證之食品、藥品、<u>醫療器材及化粧品</u>檢驗機構，應符合本規範之要求。</p>	<p>2.2 所有申請或已通過食藥署認證之食品、藥品、化粧品及醫療器材檢驗機構，應符合本規範之要求。</p>	<p>修正認證領域之排序，以與現行「衛生福利部食品藥物管理署檢驗機構認證申請須知」等相關文件一致。</p>
<p>3.6 檢驗機構</p>	<p>3.6 檢驗機構</p>	<p>修正認證領域之排序，以</p>

修正條文	現行條文	說明
檢驗機構指具有食品、藥品、 <u>醫療器材或化粧品</u> 檢驗能力，有專屬實驗室，對其活動負法律責任之機關(構)、法人或團體。	檢驗機構指具有食品、藥品、化粧品或醫療器材檢驗能力，有專屬實驗室，對其活動負法律責任之機關(構)、法人或團體。	與現行「衛生福利部食品藥物管理署檢驗機構認證申請須知」等相關文件一致。
<u>7.2.1.1.3 醫療器材</u> a) <u>食藥署公告之採認標準；</u> b) <u>國際組織標準；</u> c) <u>其他經確效之方法。</u>	7.2.1.1.3 化粧品 a) 食藥署公開之建議檢驗方法； b) 國際間認可之方法； c) 其他經確效之方法。	修正認證領域之排序，以與現行「衛生福利部食品藥物管理署檢驗機構認證申請須知」等相關文件一致。
<u>7.2.1.1.4 化粧品</u> a) <u>食藥署公開之建議檢驗方法；</u> b) <u>國際間認可之方法；</u> c) <u>其他經確效之方法。</u>	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) 其他經確效之方法。	修正認證領域之排序，以與現行「衛生福利部食品藥物管理署檢驗機構認證申請須知」等相關文件一致。
7.2.2.2 化學領域方法確效依據 <u>食藥署發布之「食品化學檢驗方法之確效規範」</u> 或最新版中華藥典刊載之「分析方法確效指引」擇一實施。	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」(<u>附件一</u>)或最新版中華藥典刊載之「分析方法確效指引」擇一實施。	考量原附件一食品化學檢驗方法之確效規範視需要修訂並公告之，爰移除附件一，並修改文字，最新版之「食品化學檢驗方法之確效規範」可於本署網站/業務專區/研究檢驗/公布資訊/檢驗方法相關公布資訊查詢。
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」(<u>附件一</u>)、「檢驗機構微生物領域檢驗結果之品質管制」(<u>附件二</u>)與「檢驗機構放射性核種檢驗品質管制」(<u>附件三</u>)實施。	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」(<u>附件二</u>)、「檢驗機構微生物領域檢驗結果之品質管制」(<u>附件三</u>)與「檢驗機構放射性核種檢驗品質管制」(<u>附件四</u>)實施。	配合附件一「食品化學檢驗方法之確效規範」移除，修正附件序號。
7.8.2.5 實驗室出具認證檢驗項	7.8.2.5 實驗室出具認證檢驗項	配合附件一「食品化學檢驗方法之確效規範」移

修正條文	現行條文	說明
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 <u>四</u>)。	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)。	除，修正附件序號。
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 <u>五</u>)之要求。	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。	配合附件一「食品化學檢驗方法之確效規範」移除，修正附件序號。
	<u>9 核定及修訂歷程</u> <u>核定日期:108年3月13日</u> <u>第一次修訂日期:110年4月14日。</u>	核定及修訂歷程已移至第一頁頁首，爰刪除此處文字。