

衛生福利部食品藥物管理署

檢驗機構專屬實驗室認證標章使用規範

一、訂定目的

為確保認證檢驗機構專屬實驗室(下稱認證實驗室)正確及適當使用認證標章，特制定本規範。認證實驗室應依本規範製作認證標章，不得恣意修改。

二、實驗室認證標章

(一) 認證標章之圖樣



認證實驗室編號共四碼，第一碼為認證領域，分別以 F 代表「食品」領域、D 代表「藥品」領域、A 代表「濫用藥物尿液」領域、M 代表「醫療器材」領域、C 代表「化粧品」領域，後三碼為通過該領域之認證編號。

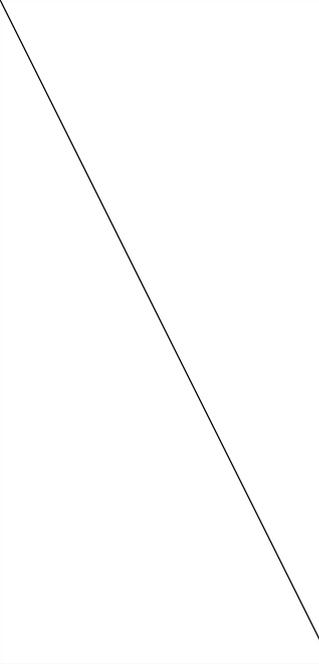
(二) 認證標章之涵義

以三個化學結構分子意象代表衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)組織及認證領域，並象徵認證實驗室經層層嚴格把關，對於食品、藥品、醫材等檢驗工作之面面俱到及實事求是形象，建立大眾之信賴安全信心及嚴謹之品質認證體系。

(三) 標準圖樣規格

1. 標準字：中文(華康黑體 W9)、數字及英文(Arial Bold)。
2. 色彩：使用 CMYK 色彩規範，C90 M85 Y10 深海藍、C75 M25 大海藍、C55 M5 天空藍、C70 Y90 草地綠、M55 Y90 橘子橙、Y100 金絲雀

黃。

圖樣使用	 <p style="text-align: center;">F001</p>	 <p style="text-align: center;">D001/A001</p>	 <p style="text-align: center;">F001/D001/A001</p>						
領域定義	通過 1 領域 (以食品為例)	通過 2 領域 (以藥品及濫用藥物尿液為例)	通過 3 領域 (以食品、藥品及濫用藥物尿液為例)						
圖樣使用	 <p style="text-align: center;">F001/D001 A001/M001</p>	 <p style="text-align: center;">F001/D001/A001 M001/C001</p>							
領域定義	通過 4 領域 (以食品、藥品、濫用藥物尿液及醫療器材為例)	通過 5 領域							
色彩規範	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%;"> C90 M85 Y10</td> <td style="width: 33%;"> C70 Y90</td> <td style="width: 33%;"> C75 M25</td> </tr> <tr> <td> M55 Y90</td> <td> C55 M5</td> <td> Y100</td> </tr> </table>			 C90 M85 Y10	 C70 Y90	 C75 M25	 M55 Y90	 C55 M5	 Y100
 C90 M85 Y10	 C70 Y90	 C75 M25							
 M55 Y90	 C55 M5	 Y100							

(四) 標準圖樣印刷格式

1. 印刷應依標準字及色彩規範製作，背景應以不影響圖樣之可讀性，保持清晰可辨識為原則，且不得任意變形、變色或特效處理，確保圖樣之公信力。
2. 印刷使用時，尺寸大小得依使用需要調整，惟縮放時應依原設計比例(1：1)等比縮放，且不得小於一·五公分(寬)×一·五公分(高)。
3. 背景為有底色(深色)或底圖時，標準圖樣須加白邊框，白邊框之寬度與深

藍線細框之寬度相同，範例如下：



(五) 認證實驗室編號以不超出認證標章寬度及不超過二行為原則。

三、認證標章之證明內容

本認證標章係由標章權人食藥署認證實驗室使用，茲證明認證實驗室之檢驗品質符合本使用規範書及「食品檢驗機構認證及委託認證管理辦法」、「藥品檢驗機構認證及委託認證管理辦法」、「醫療器材檢驗機構認證及委託認證管理辦法」、「化粧品檢驗機構認證及委託認證管理辦法」或「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認證管理辦法」之規定。

四、認證標章之使用

(一) 使用條件

通過食藥署依「食品檢驗機構認證及委託認證管理辦法」、「藥品檢驗機構認證及委託認證管理辦法」、「醫療器材檢驗機構認證及委託認證管理辦法」、「化粧品檢驗機構認證及委託認證管理辦法」或「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認證管理辦法」認證之實驗室始得使用本認證標章，得免另外申請認證標章之使用。認證實驗室之認證一部或全部經廢止或撤銷時，不得再於經廢止或撤銷之範圍使用本認證標章。

(二) 使用範圍

1. 認證標章之使用限於已認證範圍，得使用於：

(1) 委託檢驗單、申請業務之計畫書或估價單：使用時，應併出具認證證明書。

如有非認證之範圍，應明確敘明。

(2) 檢驗報告：使用認證標章之檢驗報告，不得含非認證範圍。

(3) 陳列認證標章於該認證實驗室處所時，應與認證證明書併同陳列。

2. 名片、產品及相關包裝說明書等其他非屬前項(1)~(3)點者，均不在使

用範圍之列。本認證標章不得因外包或其他因素轉移其他單位使用。

五、認證標章之管理及監督

- (一) 使用本認證標章之認證實驗室，食藥署保有執行查核之權利，經查核違反本標章使用規範者，食藥署得令其限期改正，屆期未改正者，食藥署得依各項檢驗機構認證及委託認證管理辦法，廢止其一部或全部之認證。
- (二) 對於非認證實驗室擅自使用本認證標章，食藥署得依商標法採取法律行動。

六、爭議解決方式

因使用本認證標章而與食藥署間發生爭議等情，依訴願、行政訴訟程序解決。

七、核定及修訂歷程

核定日期：99年11月6日；第一次修訂日期：101年2月6日；第二次修訂日期：102年4月19日；第三次修訂日期：102年7月23日；第四次修訂日期：103年6月17日；第五次修訂日期：105年5月11日；第六次修訂日期：108年8月28日；第七次修訂日期：111年10月7日。