

衛生福利部食品藥物管理署
化粧品驗證機構推薦試辦方案申請表

一、申請機構基本資料			
機構名稱			
機構地址			
機構負責人			
案件類別	☐ 初次申請案 ☐ 展延案		
業務聯絡人		連絡電話	
		傳真	
		電子信箱	
二、應檢附文件			
☐ 申請機構核准設立之證明文件。(例如公司登記證、法人登記證書等) ☐ 管理系統驗證認證證書 (ISO 17021-1)。 ☐ 申請機構品質系統文件及標準作業程序 (SOP) 清單 (附件一)。 ☐ 專職稽核員資料表 (附件二)。			
備註	申請資格條件： 1. 現有提供 ISO 22716 驗證服務之國內機構。 2. 取得國際認證論壇 (IAF) 會員核發之管理系統驗證 (ISO 17021-1) 證書。 3. 具驗證及發證標準作業程序。 4. 具稽核員管理程序，並配置專職稽核員。		

申請機構章戳：

申請機構負責人：_____（簽章）

中華民國 年 月 日

附件一、申請機構品質系統文件及標準作業程序（SOP）清單

（倘本表不敷填寫，請自行增列）

作業程序	對應文件名稱	對應文件編號
品質系統文件 （內容至少包含組織與職掌、文件管制與紀錄管理、不符合事項矯正及預防措施、申訴及抱怨、內部稽核、管理審查、業者資料保護及辦理驗證業務迴避規定等）	範例 1. 人事組織職掌作業程序 2. 文件管理作業程序	範例 1. SOP-000-1 2. SOP-XXX-2
驗證作業管理 （如申請驗證文件及驗證之執行模式、範圍、行程安排、稽核報告格式、缺失分級、缺失改善等）		
證明文件管理 （如證書之核發、驗證資訊完整性、效期、撤銷、廢止及變更等）		
維持驗證管理 （含追蹤稽核、品質疑義事件處理等）		
稽核員管理 （含人員資格、訓練考核、外部專家等）		

填表日期：____年____月____日 填表人：_____（簽章）

附件二、專職稽核員資料表

(倘本表不敷填寫，請自行增列)

專職稽核員總人數：_____人

人員姓名			
服務部門及職稱			
學歷 (學校/科系/學位)			
經歷			
稽查年資			
執行 ISO 22716 驗證場次			
教育訓練紀錄	詳範本		

填表日期：____年____月____日 填表人：_____ (簽章)

範本：專職稽核員 000 訓練紀錄

[illegible]