

附件三

衛生福利部食品藥物管理署
檢驗機構認證實地查核紀錄表

檢驗機構及實驗室名稱	
實驗室地址	
實驗室負責人	
申請認證領域	<input type="checkbox"/> 食品，編號_____ <input type="checkbox"/> 藥品，編號_____ <input type="checkbox"/> 化粧品，編號_____ <input type="checkbox"/> 醫療器材，編號_____
申請事項	<input type="checkbox"/> 初次認證 <input type="checkbox"/> 增加檢驗項目 <input type="checkbox"/> 變更 <input type="checkbox"/> 展延 <input type="checkbox"/> 定期查核 <input type="checkbox"/> 實地複評 <input type="checkbox"/> 其他_____

一、起始/結束會議出席人員簽名

	起始會議	結束會議
時 間	_____年_____月_____日_____時	_____年_____月_____日_____時
主評審員		
評審員		
實驗室負責人		
實驗室代表		

二、實地查核結果

(一)查核結果摘要

缺失對應檢驗機構認證管理辦法條文		
條次	款次	缺失紀錄編號
第十七條 中央主管機關得 暫停或廢止其認 證；經廢止認證 者，一年內不得 重新申請認證	一、違反第十四條第四項不得規避、妨礙或拒絕查核、提出報告及參加能力試驗。	
	二、檢驗數據、檢驗報告或其他提報資料虛偽不實。	
	三、其他違反檢驗機構管理辦法規定，經中央主管機關認定不適執行檢驗業務情事。	
第十八條 中央主管機關得 暫停或廢止其一 部或全部認證項 目	一、依檢驗機構管理辦法取得認證後，專屬實驗室不再存續或該實驗室不符合第三條所定之條件。	
	二、違反第十條規定，未於期限內辦理變更。	
	三、違反第十一條或第十二條規定，未於期限內提報搬遷計畫或通知中央主管機關實驗室不能依認證之狀態執行檢驗。	
	四、違反第十三條各款執行檢驗時應遵行之規定。	
	五、違反第十五條規定，未於期限內送交能力試驗改善報告、未於指定日期參加複測或未通過複測。	
	六、檢驗機構有停業或歇業之情事	
	七、其他有行政程序法第一百二十三條各款之一情事。	

缺失對應檢驗機構實驗室品質系統基本規範章節

章節	缺失紀錄編號
4.1 公正性	
4.2 保密	
5. 架構要求	
6.1 資源要求通則	
6.2 人員	
6.3 設施與環境條件	
6.4 設備	
6.5 計量追溯性	
6.6 外部供應的產品與服務	
7.1 需求、標單及合約的審查	
7.2 方法的選用、查證及確效	
7.3 抽樣	
7.4 樣品的處理	
7.5 技術紀錄	
7.6 量測不確定度的評估	
7.7 確保結果的有效性	
7.8 結果的報告	
7.9 抱怨	
7.10 不符合工作	
7.11 數據管制與資訊管理	
8.1 管理系統要求通則	
8.2 管理系統文件化	
8.3 管理系統的文件管制	
8.4 紀錄的管制	
8.5 處理風險與機會之措施	
8.6 改進	
8.7 矯正措施	
8.8 內部稽核	
8.9 管理審查	

(二) 實地查核表單

表單名稱	實地查核結果
缺失紀錄	<input type="checkbox"/> 食品領域計____份，其中管理缺失計____份，技術缺失計____份
	<input type="checkbox"/> 藥品領域計____份，其中管理缺失計____份，技術缺失計____份
	<input type="checkbox"/> 化粧品領域計____份，其中管理缺失計____份，技術缺失計____份
	<input type="checkbox"/> 醫療器材領域計____份，其中管理缺失計____份，技術缺失計____份
缺失複評	<input type="checkbox"/> 書面複評 <input type="checkbox"/> 實地複評
現場實作紀錄	<input type="checkbox"/> 食品領域計____份 <input type="checkbox"/> 藥品領域計____份 <input type="checkbox"/> 化粧品計____份 <input type="checkbox"/> 醫療器材領域計____份

(三) 建議認證範圍

1. 實驗室負責人、品質主管、技術主管

稱謂	建議名單	認證建議
實驗室負責人		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，_____
品質主管		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，_____
技術主管		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，_____

2. 檢驗項目及報告簽署人認證建議表

檢驗項目	檢驗方法	檢驗範圍	認證建議
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，____			報告簽署人 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，____
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，____			報告簽署人 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，____
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，____			報告簽署人 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，____

備註：認證建議，如勾選“否”，請說明。

(四)請檢驗機構於____年____月____日前將改善報告(包含附件，附件修正處請以下底線或粗體標示)上傳至食藥署實驗室認證資訊網，並函知食藥署委辦單位，副知食藥署風險管理組。