



財團法人全國認證基金會  
Taiwan Accreditation Foundation

## 實驗室與檢驗機構認證服務手冊

實驗室與檢驗機構申請資訊

TAF-CNLA-A01(18)

A large, faint watermark of the TAF logo is centered on the blue background of the cover.

## 說明

財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF, 以下簡稱本會)是一個提供全方位專業認證服務的非營利性機構,也是我國唯一獲得國際認證組織承認之認證機構。本會建構符合國際標準之符合性評鑑制度,並且結合國內相關技術團體,運用專業的評鑑人力,以提供公正、獨立與透明之認證服務。推動國內符合性評鑑機構(實驗室、檢驗機構、能力試驗執行機構、參考物質生產機構及驗證機構)各領域之國際認證,提昇其品質與技術能力,並致力於人才培訓與資訊推廣,強化認證公信力,以滿足顧客(政府、工商業、消費者等)之需求,促進與提昇產業、國家競爭力及民生消費福祉。

本會為國際實驗室認證聯盟(International Laboratory Accreditation Cooperation; 簡稱 ILAC)及亞太認證合作組織(Asia Pacific Accreditation Cooperation; 簡稱 APAC)的正會員,並代表我國簽署國際相互承認協議(Mutual Recognition Arrangement; 簡稱 MRA)。本會認可實驗室與檢驗機構所出具試驗/校正/檢驗報告(或證書),可為國際間簽署相互承認協議之認證機構所接受。

本會為公正、獨立與透明之認證機構,對於認證相關文件之規劃、制訂與審查透過公開意見徵詢,包括公告於本會網站、TAF 會員網之會員專區進行公開徵詢意見、邀請本會技術委員或外部專家制訂與/或審查等,依各類文件性質不同而採用上述必要的審查方式,以廣納各界意見。新文件的發行與實施事宜亦於本會網站、認證服務資訊系統會員專區公告。

**聲明：本份文件之智慧財產權屬於本會所有,未經與本會有書面約定前,任何人不得逕自使用、修改、重製、公開播送、改作、散布、發行、公開發表、解編、反向組譯或販售。**

財團法人全國認證基金會

台北辦公室

電話：02-2809 0828 傳真：02-2809 0979

地址：25170 新北市淡水區中正東路二段 27 號 23 樓

新竹辦公室

電話：03-533 6333 傳真：03-533 8717

地址：新竹市 30044 北大路 95 號 2 樓

網址：[www.taftw.org.tw](http://www.taftw.org.tw)

# 目 錄

頁次

前言 .....	1
1.目的.....	1
2.適用範圍.....	1
3.本會簡介.....	1
4.名詞定義.....	3
第一部分 實驗室與檢驗機構認證服務說明 .....	6
5.任務、目標與原則.....	6
6.認證對象.....	6
7.認證領域.....	8
8.特定認證服務計畫.....	9
9.認證規範.....	9
10.認證編號與認證證書.....	10
11.認證標誌.....	11
12.權利與義務.....	13
13.認證費用.....	13
14.能力試驗.....	13
15.網站資源與服務說明.....	14
16.出版品.....	14
17.評鑑人力資源.....	15
18.認證名錄.....	15
19.相互承認與合作.....	15
20.抱怨.....	16
21.申訴.....	16
第二部分 評鑑認證作業說明.....	18

22. 認證流程(初次、延展與增列) .....	18
23. 申請作業(初次、延展與增列) .....	19
24. 評鑑作業(初次、延展與增列) .....	21
25. 審議作業(初次、延展與增列) .....	25
26. 認證決定(初次、延展與增列) .....	25
27. 注意事項 .....	26
第三部分 異動作業、維持認證與關係終止 .....	27
28. 認可實驗室/檢驗機構異動 .....	27
29. 維持認證 .....	28
30. 暫時終止、減列與終止/撤銷 .....	31

註：本文件中畫底線的部份為本版次主要修訂處

本文件於發行日起開始實施，於此實施日期之後，依此版規定。

## 前言

### 1.目的

本文件為財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，簡寫為 TAF，以下簡稱本會)據以實施實驗室與檢驗機構認證服務的原則與程序，係本會人員、評審員與申請/獲認證實驗室或檢驗機構所共同依循準則，俾順利進行申請與維持認證等工作。本文件同時也是獲認證實驗室與檢驗機構使用者與國內外主管機關瞭解與信賴本會認證服務的重要參考。

### 2.適用範圍

本文件適用於本會實驗室與檢驗機構認證服務業務。

### 3.本會簡介

#### 3.1 法律基礎

本會依據中華民國法令於西元 2003 年 9 月取得臺北地方法院核發之財團法人登記證，完成財團法人登記。

本會最高運作原則是依據「財團法人全國認證基金會捐助章程」(TAF-AR-01)，並於同年 10 月 1 日起正式成立運作並辦理實驗室認證業務，後續於西元 2004 年增闢檢驗機構認證服務業務，西元 2007 年增闢能力試驗執行機構認證服務業務與西元 2011 年增闢參考物質生產機構認證服務業務。

#### 3.2 業務範圍

本會涵蓋管理系統驗證機構、產品驗證機構、人員驗證機構、確證與查證機構、實驗室、檢驗機構、能力試驗執行機構與參考物質生產機構等之認證業務，以及前瞻認證能力之研究發展、優良實驗室操作之國家符合性監控系統、國際事務、人才培訓與推廣等其他認證相關業務。

#### 3.3 經費來源

本會運作所需經費來源包含：

- (1)受託研究及提供服務之收入。
- (2)政府機關補助或工作委託之經費。
- (3)國內外公私機關團體或個人之捐贈。
- (4)基金之孳息。
- (5)其他與執行業務有關之收入。

#### 3.4 本會組織

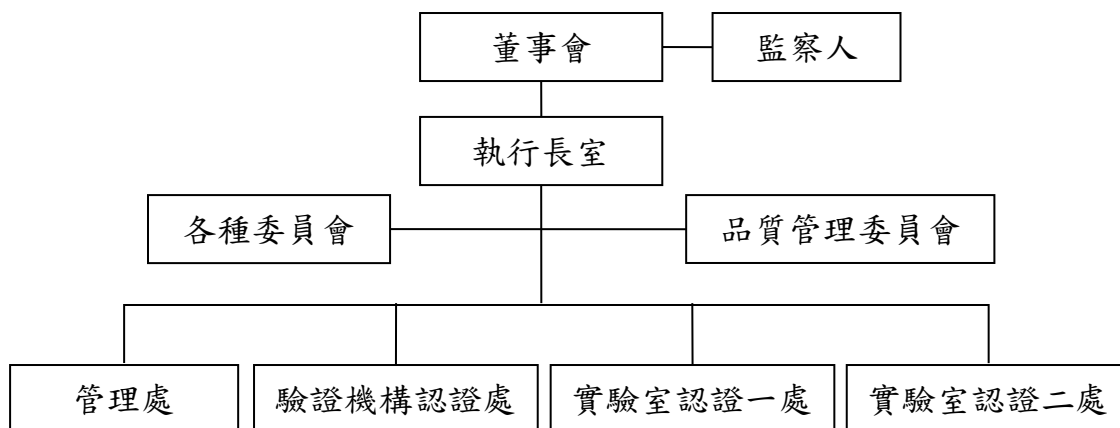
##### 3.4.1 組織架構

本會組織包含董事會、監察人、執行長室、管理處、實驗室認證一處、實驗室認證二處、驗證機構認證處、品質管理委員會、各類委員會等。

董監事會是本會最高管理核心，董事長為本會之法定負責人，簽署本會所核發之認證證書。執行長秉承董事會決議方針，綜整本會一切業務。實驗室認證一處執行實驗室(音響與振動、電性、機械、非破壞、光學、溫度測試及校正)認證服務業務；實驗室認證二處執行實驗室(生物、化學、游離輻射、鑑識科學測試、土木工程測試及醫學)、檢驗機構、能力試驗執行機構與參考物質生產機構認證服務業務；驗證機構認證處執行各類驗證機構之認證服務業務；管理處執行本會法務、公共關係、資訊系統、人事與會計、教育訓練、計畫管控與認證推廣等業務；品質管理委員會負責實施與推動本會品質管理相關活動。因應業務需求，可由執行長室設立各類委員會，如認證服務業務相關之委員會為技術委員會，其主要任務為審查技術規範與指引等技術文件，以及技術事務諮詢。

### 3.4.2 組織圖

本會組織圖如下所示：



### 3.5 本會標章

本會認證標章(下圖)向經濟部智慧財產局註冊，為本會用於自我識別，符合性評鑑機構不應使用於任何文件或廣宣中，通過認證符合性評鑑機構可使用認證標誌且應依本文第 11 章規定。



#### 4.名詞定義

參酌 ISO/IEC 17011：2017 認證機構提供符合性評鑑機構認證之一般規定與國際實驗室認證組織通用術語，茲將本會實驗室/檢驗機構認證服務之相關名詞定義如下。有關實驗室的相關名詞請參見測試與校正實驗室能力一般要求(本會文件:TAF-CNLA-R01)與 ISO 15189 醫學實驗室--品質與能力要求(本會文件:TAF-CNLA-R02)，有關檢驗機構的相關名詞請參見 ISO/IEC 17020：2012 符合性評鑑—各類型檢驗機構施行檢驗之作業要求(本會文件:TAF-CNLA-RI01)。

- (1)符合性評鑑(conformity assessment)：有關產品、過程、系統、個人或機構的特定要求被滿足的證明。
- (2)符合性評鑑機構(conformity assessment body)：能提供符合性評鑑服務且能作為認證對象之機構。  
註：實驗室與檢驗機構為符合性評鑑機構。
- (3)認證(creditation)：符合性評鑑機構提出用以展現其執行特定符合性評鑑任務之能力的正式證明的相關第三人證明。
- (4)認證機構(creditation body)：執行認證之權責機構。
- (5)認證規範(creditation criteria)：認證機構據以要求符合性評鑑機構獲得認證時必須滿足的一套要求。
- (6)認證機構標章(creditation body logo)：標章用於認證機構之自我識別。
- (7)認證標誌(creditation symbol)：認證機構發給已獲認證之符合性評鑑機構的標誌，用以表明其所取得之認證地位。
- (8)認證證書(creditation certificate)：載明授與所載確定範圍之認證的正式文件。
- (9)認可實驗室/認可檢驗機構(credited laboratory/credited inspection body)：已經獲得認證之實驗室/檢驗機構，又稱為獲認證實驗室/獲認證檢驗機構。
- (10)認證範圍(creditation scope)：正式承認實驗室具有校正/測試/醫學檢驗(註)能力的範圍，或正式承認檢驗機構具有檢驗能力的範圍。  
註：醫學檢驗是指 ISO 15189 所定義之醫學實驗室所從事的活動。
- (11)實驗室/檢驗機構編號(laboratory/inspection body code)：認證申請至維持認證期間所核予實驗室/檢驗機構用於識別之特定編號。實驗室/檢驗機構於取得認證後，該編號自動生效為認證編號。
- (12)初次認證(initial accreditation)：實驗室/檢驗機構首次提出認證申請。
- (13)增列認證(extending accreditation)：獲認證實驗室/檢驗機構於認證資格未屆滿前，提出認證項目增加的認證申請。  
註 1：校正/測試/醫學檢驗/檢驗認證項目定義描述請參照第 10 章。  
註 2：當認證範圍涉及原認證項目之部分內容變更，應提出異動申請(請參閱本文件第 28 章)。

- (14) 延展認證(renewal accreditation)：獲認證實驗室/檢驗機構提出延續認證資格的認證申請。
- 註：當延展申請時，可連同提出對認證項目的增加且(或)對原認證範圍的異動。
- (15) 實驗室/檢驗機構評鑑(laboratory/inspection body assessment)：認證機構依特定標準及(或)其他規範文件對實驗室/檢驗機構某確定認證範圍之能力進行評鑑的過程。
- 註：(a) 實驗室/檢驗機構能力的評鑑工作需針對其整體運作能力，包括人員能力、環境設施、量測或檢驗方法的有效性，以及量測或檢驗結果之有效性等進行評鑑。
- (b) 確認實驗室/檢驗機構對不符合的改善情形之評鑑稱為複查；確認實驗室/檢驗機構異動情形的評鑑稱為查訪。
- (c) 確認實驗室/檢驗機構持續滿足認證規範與遵守權利與義務規章的評鑑稱為監督評鑑。
- (16) 評鑑小組(assessment team)：接受認證機構指派擔任評鑑工作的人員。依其任務不同可分成下列三類角色：
- (a) 主導評審員(lead assessor)：由本會指派於評鑑小組中，扮演主導與協調評鑑案的人員。
- (b) 評審員(assessor)：本會登錄，執行評鑑工作的人員。
- (c) 技術專家(technical expert)：配合評鑑小組執行評鑑，經本會指派具有待評鑑技術項目(範圍)相關的特定知識與專長，但未經本會登錄為評審員的人員。
- (17) 觀察員(observer)：為特定目的，如觀摩學習、考核評審員表現、評估本會運作等，而隨同評審員於評鑑現場，但不執行評鑑工作的人員。
- (18) 實驗室主管/檢驗機構主管(laboratory head, laboratory director/ inspection body head)：於申請認證時，由申請機構授權並指定負責實驗室/檢驗機構(註)管理工作的人員，經評鑑認證後，負責監督管理實驗室/檢驗機構遵守本會相關規定。
- 註：檢驗機構可能是一個機構或是機構內涉及檢驗工作的部門/單位。
- (19) 報告簽署人(approval signatory)：於申請校正/測試/土木工程測試領域認證或檢驗機構認證時，由申請機構授權並指定校正/測試報告或檢驗報告之技術事務負責與核准發出的人員，經評鑑認證後，具校正/測試報告或檢驗報告簽署資格。
- (20) 審查人員(reviewer)：經本會登錄資深評審員、評審員或擁有特定技術且能力準則符合登錄資格人員擔任評鑑案審查作業。
- (21) 監督活動(surveillance)：延展認證執行之評鑑外的其他各類監控獲認證實驗室/檢驗機構是否持續滿足認證規範與遵守權利與義務規章的活動。
- 註：監督活動包含監督評鑑及其他監督活動，例如：
- (a) 認證機構向實驗室/檢驗機構提出相關認證諮詢；
- (b) 審核實驗室/檢驗機構所提出有關認證涵蓋範圍之聲明；

(c)要求實驗室/檢驗機構提供文件與紀錄（如稽核報告，以及有關服務之統計數據、原始數據、報告、內部品管結果、抱怨紀錄、管理審查紀錄與量測追溯紀錄等）；

(d)監控實驗室/檢驗機構技術能力（如參與能力試驗的結果）。

(22)警告(warning)：未達暫時終止、減列與終止/撤銷，給予告誡並限期改善。

(23)暫時終止(suspension)：使認證範圍的全部或一部分在特定期限失效的決定。

註：獲認證實驗室/檢驗機構或本會皆可提出暫時終止。暫時終止認證的實驗室/檢驗機構應於期限完成認證資格恢復。

(24)減列(reducing)：使認證範圍的一部分失效的決定。

(25)終止(withdrawal)：使認證範圍全面取消的決定。

註：獲認證實驗室/檢驗機構或本會皆可提出終止。終止認證的實驗室/檢驗機構如欲再獲得認證，則須重新提出初次認證申請。

(26)撤銷(revocation)：使認證範圍全部溯及既往使其失效的決定。

(27)屆滿不延展：獲認證實驗室/檢驗機構的認證證書的有效期屆滿且未提出延展認證的申請。

(28)保留：於評鑑小組認可建議中或本會認證決定中，表達不認可實驗室/檢驗機構整體或部份項目。

(29)抱怨(complaint)：由個人或組織針對認證機構或獲認證實驗室/檢驗機構的相關行為，向認證機構提出非申訴之不滿情緒的表達。

(30)申訴(appeal)：實驗室/檢驗機構向本會提出針對其欲之認證狀態有關的不利認證決定，以及因違反「權利義務規章」受處置，提出重新考慮之請求。

註：不利認證決定包括：對於授予、維持、增列、減列、暫時終止以及終止認證之決定。

## 第一部分 實驗室與檢驗機構認證服務說明

### 5.任務、目標與原則

5.1 本會是以一套認證程序，對實驗室/檢驗機構具有執行特定工作的能力，予以公開正式承認。所述能力是以滿足認證規範為基礎，其公開正式承認的方式是以頒發認證證書與登錄於認證實驗室/認證檢驗機構名錄為主。

5.2 本會任務是提供符合社會與經濟發展之需求，並能滿足國內外社會期望之公正、客觀與獨立之第三者實驗室/檢驗機構認證服務。主要目標為：

- (a)促進國內外各界對獲認證實驗室/檢驗機構服務的運用；
- (b)協助實驗室/檢驗機構提昇運作效益與效率，進而更具競爭力。

### 5.3 認證原則

本會揭櫫與秉持下列 5 項認證原則執行實驗室與檢驗機構認證服務：

#### (a)確保符合國際規範 ISO/IEC 17011

ISO/IEC 17011 為規範認證機構之國際標準，亦為簽署國際實驗室認證聯盟相互承認的基本要求。本會致力確保實驗室與檢驗機構認證符合 ISO/IEC 17011 之要求。

#### (b)認證規範以國際規範為基礎

本會所採用或訂定之認證規範是以國際規範為基礎，如 ISO/IEC 17025、ISO 15189、ISO/IEC 17020 或相關國際組織之相關文件等。

#### (c)維護認證公信

本會秉持公平與公正的精神，經由實際查證，實驗室或檢驗機構已展現滿足認證規範後方授予，無任何差別待遇；同時亦要求獲認證實驗室與檢驗機構應共同維護認證公信力。

#### (d)實施專業評鑑

實驗室與檢驗機構評鑑屬專業評鑑，強調所指派的評鑑小組必具備所對應評鑑範圍的技術專業能力；同時藉由評審員與受評機構人員間專業的分享與切磋，以創造評鑑價值。

#### (e)鼓勵自主管理

經由認證所產生的效益唯有在實驗室與檢驗機構自主管理下方可獲致與持續，因此，本會鼓勵與協助實驗室與檢驗機構應致力於自主管理。

## 6.認證對象

### 6.1 實驗室認證對象

6.1.1 凡國內外合法登記之軍、公、民營及學術研究機構所屬實驗室，不限實驗室之規模大小，具有專責技術人員，於適當空間、使用特定儀器設備，依既定之管理系統從事校正、測試、醫學檢驗等工作，並出具報告者，皆可由機構

負責人提出實驗室認證申請，申請時應檢附主管機關核准設立或變更之最新合法證明文件(醫學實驗室以開業執照為其合法證明文件)。

6.1.2 一個實驗室的界定係指同一經濟體下隸屬同一機構，同一管理系統，同一認證領域(領域的界定請參閱第 7.1 節)且於同一份申請書中提出認證申請者。若特定服務計畫或權責機構有其規定者，不受此限。

6.1.3 一個實驗室可於多重地點執行主要活動(註)時，於認證時界定其認證範圍之方式，說明如下：

(1)實驗室總部(Base or Headquarter)：設置於專用的固定地點，此地點執行主要活動，主要活動是指實驗室政策/程序的制訂、合約審查、完整的測試/校正、局部的測試/校正、重要影響測試/校正結果之活動、ISO/IEC 17025 第 7.3 節抽樣。且實驗室只能設置唯一總部。

註：此地址呈現於認證證書之首頁。

(2)測試/校正場地(Testing /Calibration Site)：實驗室總部地址以外之固定地點，此地點可執行大量特定技術項目之主要活動或經由合約限制於一段時間內執行特定技術項目之主要活動。設置此測試/校正場地之限制(如與實驗室總部之距離)，應符合本會各服務計畫之要求，或所對應之權責主管機關之管理規定。

註：認證證書續頁之認證項目應呈現此地址。

(3)非固定式場地 (Site away from permanent facilities)：實驗室總部地址與測試/校正場地以外之非固定地點，此地點可為顧客委託之場所、或移動式設備執行之校正或測試服務等。

註 1：認證證書續頁之認證項目應適當呈現此資訊，例如：「遊測」(on site testing)或「遊校」(on site calibration)。

註 2：涉及遊校與遊測要求請參閱「校正領域遊校技術規範」(TAF-CNLA-T03)及「測試領域遊測技術規範」(TAF-CNLA-T20)。

## 6.2 檢驗機構認證對象

6.2.1 凡國內外合法登記之軍、公、民營及學術研究機構或其所屬之單位，不限機構/單位之規模大小，具有專責管理與檢驗人員，依既定之管理系統從事檢驗工作，對檢驗結果作專業判定/檢定，並出具檢驗報告者，均可由機構負責人提出檢驗機構認證申請。

6.2.2 一個檢驗機構的界定係指同一經濟體下隸屬同一機構，同一管理系統，且於同一份申請書中提出認證申請者，申請時應檢附主管機關核准設立或變更之最新合法證明文件。

6.3 對於海外實驗室/檢驗機構的申請，除法規要求外，基於本會為國際實驗室認證聯盟(International Laboratory Accreditation Cooperation, 簡稱 ILAC)相互承認協議的簽署機構之義務，本會將告知申請實驗室/檢驗機構有關 ILAC 相互承認的

相關資訊，如果申請者確定向本會申請，則在申請者的同意下進行通知該國簽署 ILAC MRA 之相關認證機構，依本會「跨境認證合作原則」(TAF-CNLA-G14) 辦理。

## 7. 認證領域

### 7.1 實驗室認證：

本會所提供之實驗室認證服務包含校正、測試、醫學與土木工程測試等 4 個認證領域(註 1)，每個領域所包括的技術類別如下：

註 1：實驗室申請項目如跨領域應分開申請及本會保有變更該申請認證領域之權利。

- 校正領域 (領域代碼 K，註 2)

長度(技術代碼 KA)、振動量/聲量(技術代碼 KB)、質量/力量(技術代碼 KC)、壓力量/真空量(技術代碼 KD)、溫度/濕度(技術代碼 KE)、電量(技術代碼 KF)、電磁量(技術代碼 KG)、流量(技術代碼 KH)、化學量(技術代碼 KI)、時頻(技術代碼 KJ)、游離輻射(技術代碼 KK)

註 2：校正領域的項目代碼共 6 碼，例如 KA1001，其中 KA 為長度，第 3 與 4 碼的 10 為端點標準，第 5 與 6 碼為 01 為塊規。

- 測試領域 (領域代碼 W，註 3 與註 4)

音響與振動(技術代碼 A)、生物 (技術代碼 B)、化學 (技術代碼 C)、電性(技術代碼 E)、游離輻射(技術代碼：I)、機械 (技術代碼 M)、非破壞(技術代碼 N)、光學 (技術代碼 O)、溫度 (技術代碼 T)、鑑識科學(技術代碼 Z)。

- 土木工程測試領域(領域代碼為 L，註 3 與註 4)

土木工程(技術代碼為 L)

註 3：測試領域與土木工程測試領域，對於每個實驗室認證範圍的表示是以測試件與試驗名稱為主，這些名稱主要來自實驗室希望被本會認證與展現於認證證書的表達。這些名稱在本會並沒有統一的表達方式，與項目代碼也不一定具有一對一的對應關係。

註 4：測試領域與土木工程測試領域的項目代碼是以測試件大類碼(2 位數字)、測試件小類碼(2 位數字)、技術領域碼(一位英文字母)與試驗項目碼(3 位數字)等 4 個單元所組成，測試件大類碼與測試件小類碼形成測試件歸類的編碼系統，例如 0101，其中前一個 01 是測試件大類碼，為金屬與合金類材料與製品，後一個 01 是測試件小類碼，為鐵基材料。技術領域碼與試驗項目碼則形成試驗項目歸類的編碼系統，例如 L001，L 為營建，001 為細度。

- 醫學領域(領域代碼 H，註 5 與註 6)

解剖病理學(技術代碼：HA)、臨床生化學(技術代碼：HB)、輸血醫學(技術代碼：HC)、血液學(技術代碼：HD)、臨床免疫血清學(技術代碼：HE)、臨床微生物(技術代碼：HF)、臨床毒物學(技術代碼：HG)、臨床鏡檢學(技術代碼：HH)、細胞遺傳學(技術代碼：HI)、遺傳學與分子病理學(技術代碼：HJ)、核子醫學(技術代碼：HR)、放射診斷(技術代碼：HS)。

註5：醫學領域的項目代碼共6碼，例如HA0101，其中HA為解剖病理學，第3與4碼的01為切片，第5與6碼為01為小件外科活體切片。

註6：醫學領域之特定項目申請時，應留意「醫學領域實驗室申請認證之對應專業學科必要申請項目」(TAF-CNLA-J09)，請參閱本會網站之對應通報辦理。後續如有相關專業學科必要申請項目之修訂，將隨時於本會網站以「認證通報」發佈與更新。

## 7.2 檢驗機構認證：

本會所提供之檢驗機構認證服務為7項技術類別，茲說明如下：

- 01 工廠(場)檢查
- 02 非破壞檢驗
- 03 安全檢查
- 04 營建及土木工程
- 05 計量儀器
- 06 工業設備及機械
- 07 環境

## 8. 特定認證服務計畫

- 8.1 本會秉承提昇認證價值與減少重複評鑑認證，歡迎願意運用獲認證實驗室/檢驗機構的主管機關/產業團體與本會洽詢。
- 8.2 對於為滿足特定目的(如法規、與國外主管機構相互承認協議)與特定使用者(如政府主管機關、產業團體)需求的認證服務，將以特定認證服務計畫的型式呈現，作為本會、特定使用者與相關受評機構三方共同合作的依據。這些計畫可能於申請者資格條件與申請資料、認證規範、評鑑小組成員與監督評鑑頻率等各有不同的規定或(與)作業，詳細內容請參閱各特定認證服務計畫。
- 8.3 依據特定認證服務計畫所產生的獲認證機構，其認證證書中將明確標列出該服務計畫與其認證內容。在本會認證名錄中，可點選各服務計畫，查得相關獲認證機構資料。

## 9. 認證規範

- 9.1 依屬性不同，本會認證規範分成以下三類：

(a) 共通性規範：此類規範是以簽署與維持國際實驗室認證聯盟(ILAC)與亞太認證合作組織 (Asia Pacific Accreditation Cooperation, 以下簡稱 APAC) (註)相互承認協議所需符合的要求為主，如 ISO/IEC 17025、ISO 15189、ISO/IEC 17020 或能力試驗、量測結果之計量追溯、量測不確定度、認證標誌使用與廣宣等。一般而言，若無特別規定，此類規範適用於所有實驗室與檢驗機構。

註：國際認證體系整合潮流下，亞太地區的亞太實驗室認證聯盟(簡稱；APLAC)與太平洋認證合作組織(簡稱；PAC)於 2018 年底合併，2019 年 1 月 1 日正式成立亞太認證合作組織(Asia Pacific Accreditation Cooperation；簡稱 APAC；網址：[www.apac-accreditation.org](http://www.apac-accreditation.org))。

(b) 技術性規範：此類規範是以技術事項為主，通常會界定適用的實驗室/檢驗機構。

(c) 特定性規範：此類規範主要是因應特定（潛在）顧客，如政府主管機關或團體的需求。當特定顧客為政府主管機關且已訂定有相關法規時，此類法規之相關條文直接納為本會的特定性規範之一，但不再收錄於本會認證規範名單內。通常此類規範會界定適用之實驗室/檢驗機構。

註：在若干事項，如人員資格、認證標誌使用、紀錄保存等，技術性規範與/或特定性規範通常會比共通規範有更明確的要求，因此，請技術性規範與特定性規範所界定適用實驗室與檢驗機構特別注意，應依技術性規範與/或特定性規範之要求為準。

9.2 本會認證規範草案於制訂/修訂期間將公告於本會網站及認證整合資訊系統之使用者專區(供實驗室、評審員與審查人員使用)，以廣納各界意見，歡迎各界賜教。此外，亦發行特定主題或規範條文用以解釋與說明認證規範的認證通報。這類認證通報亦為認證規範。

9.3 實驗室或檢驗機構所採用有關之標準/程序/方法等技術資料亦屬認證規範之一。

## 10. 認證編號與認證證書

10.1 實驗室/檢驗機構編號為本會接受實驗室/檢驗機構初次認證申請書時，依序編列之特定編號，並隨申請時通知申請者，為申請認證至獲得認證後的識別碼。實驗室/檢驗機構於洽詢評鑑認證事宜時，請先告知實驗室/檢驗機構編號，俾迅速確認與回應。實驗室/檢驗機構獲得認證後，此編號即自動轉為認證編號。

10.2 認證證書是本會用以承認實驗室/檢驗機構具有特定工作能力的正式文件，有效期三年。認證證書係申請者經評鑑，通過認證決定且繳交相關費用後，由本會董事長簽署後，以中、英文兩種版本核發。

10.3 實驗室認證證書的首頁登載機構名稱、實驗室名稱、實驗室地址、認證依據(認證規範)、認證編號、初次認證日期、認證有效期間與認證範圍(如某領域與/或特定服務計畫)；認證證書附頁登載認證內容，包括認證編號、實驗室主管姓名與認證

項目，每一認證項目必定列有測試/校正件或檢體名稱、測試/校正方法或醫學檢驗方法相關資訊，以及報告簽署人(醫學領域除外)，校正領域另列有校正範圍、最高工作標準件與最小不確定度，若需要時亦列出其它相關資料，如測試範圍、量測條件與測試/校正場地等。對於特定服務計畫的認證項目會以特定服務計畫為標題與其它領域作區隔。

10.4 檢驗機構認證證書的首頁登載機構名稱、檢驗機構名稱、檢驗機構地址、認證依據(認證規範)、認證編號、初次認證日期、認證有效期間與認證範圍(如某技術類別)；認證證書副頁登載認證內容，包括認證編號、機構型式、檢驗機構主管與認證項目，每一認證項目必定列有技術類別、檢驗項目、檢驗型式及範圍、檢驗方法及程序。對於特定服務計畫的認證項目會以某特定服務計畫為標題與其它領域作區隔。

10.5 認證範圍之試驗/檢驗標準方法標示章節及年版之原則，請參閱本會「測試與(或)校正採用標準方法之版別於評鑑要求與認證範圍表示的說明」(TAF-CNLA-J12)。

## 11. 認證標誌

11.1 本會認證標誌，依實驗室認證的領域或類別與檢驗機構認證的不同，有如下數種的認證標誌，其中「0000」位置所列數字即代表認證編號，其製作說明請參閱本會「TAF 認證標誌與優良實驗室操作 (GLP) 符合性登錄標誌製作說明」(TAF-AR-11)。



Calibration Laboratory  
0000或N0000



Testing Laboratory  
0000



Civil Engineering  
Laboratory  
0000



Inspection Body  
I0000



Hospital  
H000



Medical Laboratory  
0000

11.2 凡獲得本會認證實驗室/檢驗機構於認證有效期間內皆有權使用上述相對應的認證標誌，無需額外向本會申請核准。已提出本會認證申請者，在尚未獲得認證前是不得使用本會認證標誌。本會對於獲認證實驗室/獲認證檢驗機構使用認證標誌的規定明訂於本會「使用認證標誌與宣稱認可要求」(TAF-CNLA-R03)，對於校正

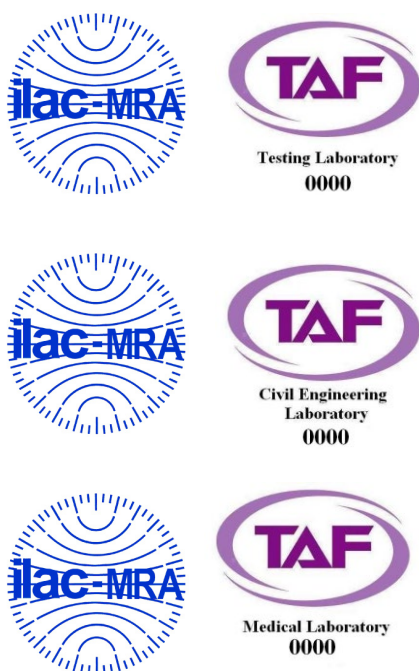
領域與土木工程測試領域的獲認證實驗室或具有特定服務計畫，亦應遵守該領域特定規範與各服務計畫中的相關規定。

- 11.3 國際實驗室認證聯盟(International Laboratory Accreditation Cooperation, 簡稱 ILAC) 為提昇獲認證符合性評鑑機構(CAB)的全球接受度，特發行「獲認證符合性評鑑機構 ILAC MRA 組合標記」(Accredited CAB Combined ILAC MRA Mark)，如下圖所示。此標記為 ILAC 相互承認協議(Mutual Recognition Arrangement, 簡稱 MRA) 標誌與認證標誌組合而成，本會已完成 ILAC R7-F1「ILAC MRA 標記使用協定」簽署後，獲本會認證通過的實驗室與檢驗機構如欲使用「獲認證符合性評鑑機構 ILAC MRA 組合標記」時，應熟讀「ILAC MRA 標記使用規則」(ILAC-R7:05/2015)，並與本會簽署「ILAC-MRA 組合標記使用合約書」(TAF-CNLA-B03)後方可使用，適用範圍為獲認證實驗室(包括校正、測試、土木工程測試與醫學領域)與獲認證檢驗機構使用。組合標誌使用樣張如下：

#### 獲認證實驗室



註：校正領域之認證編碼係為四碼阿拉伯數字 0000 所組成；而附加英文字母”N”者係為國家標準實驗室之代碼，後面接續四碼阿拉伯數字為 N0000，以” N” 作為識別碼。



註：受聘僱外國人入國後健康檢查服務計畫的獲認證醫院不適用 ILAC-MRA 實驗室組合標記。

## 獲認證檢驗機構



11.4 當委託本會獲認證機構執行相關校正/測試/醫學檢驗/檢驗等工作時，請要求附有認證標誌的報告，以確保校正/測試/醫學檢驗/檢驗結果的可靠性。如委託國外實驗室執行測試/校正時，請要求附「獲認證符合性評鑑機構 ILAC MRA 組合標記」。

## 12. 權利與義務

關於本會與申請認證或已獲認證的機構之權利義務關係，請參閱本會「權利義務規章」(TAF-AR-10)。當申請人有非權利義務規章所賦予之請求，經本會認定有使評鑑案無法進行時；如為尚未通過認證實驗室/檢驗機構，本會有權逕行停止認證作業或退件不受理申請案，如為獲認證實驗室/檢驗機構，除前述處理外，得視情節依本文件第 30 章辦理。

## 13. 認證費用

13.1 關於申請本會實驗室/檢驗機構認證的相關費用，如申請費、評鑑費、證書費與年費等收費資訊，請參閱本會「認證收費標準與繳費方式」(TAF-CNLA-C02)。

13.2 申請人應依規定於申請階段或認證維持期間繳交相關費用，倘若有延遲本會將逕行停止申請人之申請案或終止認證資格。

13.3 有關能力試驗或量測稽核的參加費用，可能是實驗室申請認證或維持認證所須的費用，而這些費用是報名參加能力試驗或量測稽核時，依能力試驗辦理機構的收費規定繳交給能力試驗辦理機構。

## 14. 能力試驗

14.1 能力試驗有助於實驗室提升技術能力與確保量測品質，本會鼓勵實驗室參與相關能力試驗，以及鼓勵相關專業團體辦理能力試驗。依國際規範 ISO/IEC 17011 與國際相互承認協定，能力試驗為認證機構判斷實驗室技術能力的工具之一。

14.2 本會在滿足國際規範與國際相互承認協定的要求下，考量能力試驗資源有限的客觀因素，與相關團體(包含實驗室與能力試驗辦理機構)意見，訂定本會「能力試驗活動要求」(TAF-CNLA-R05)，規定實驗室應制定能力試驗參與計畫及參加能力試驗的項目與頻率/數量最低要求及定期審查參加結果之表現。

## 15. 網站資源與服務說明

- 15.1 本會網址為 <https://www.taftw.org.tw>，提供大眾有關本會的相關資訊，包括認證名錄、各項業務的服務窗口、申請認證導引、公告事務與出版品等。
- 15.2 本會為提升認證服務效率，認證服務已全面建置認證服務整合資訊平台，開闢 TAF 使用者專區，供申請者、評審員與審查人員使用，作為申請評鑑作業以及相關資訊交流的平台。
- 15.3 使用者專區提供的功能包括基本資料維護、相關文件下載、評鑑專區、申請案件提出等線上作業、教育訓練、相關資料回報、繳費紀錄查詢、歷史紀錄區、公布欄與訊息通知等。評審員專區提供的功能包括基本資料維護、相關文件下載、教育訓練、評鑑資料查閱、給付費用查詢與評鑑線上作業。
- 15.4 本會為確保網路作業的順暢，申請機構進行網路作業前，務必閱讀「認證服務網路帳號密碼申請說明」(TAF-CNLA-C03)，確定申請機構已具有適當的資訊設備，以及同意遵守相關規定，提出網路帳號密碼的申請。實驗室/檢驗機構使用該帳號於網路上提出的申請與確認等行為等同於該機構的決定，請申請機構審慎授權與管理該帳號。相關申請表單與說明可於本會網站上取得。
- 15.5 認證服務整合資訊平台有關本會文件、案件資訊及相關功能操作畫面，皆為協助申請人申請與維持認證之用途，亦屬於本會智慧財產與機密資訊，任何人均不得在未獲得本會同意情形下任意外洩或公開。倘若申請人於認證申請過程，洩漏認證案件關鍵資訊，以致影響認證評鑑或審查公正性之虞；如為尚未通過認證實驗室/檢驗機構，本會有權逕行停止認證作業或退件不受理申請案，如為獲認證實驗室/檢驗機構，除前述處理外，得視情節依本文件第 30 章辦理。

## 16. 出版品

- 16.1 本會實驗室/檢驗機構認證之申請資訊，如本手冊，特定服務計畫、申請書、收費標準與認證項目等皆於本會網站可查得且可下載列印。
- 16.2 本會實驗室/檢驗機構認證之認證規範與指引文件清單可於本會網站上查得。有意購買者請於網站上下載填寫文件訂購單，傳真至 03-5358662 或郵寄至本會管理處。若已申請網路服務作業的實驗室/檢驗機構可於使用者專區之文件下載區查詢與下載。
- 16.3 本會修訂實驗室/檢驗機構認證規範與認證申請等文件時，修訂草案將公告於本會網站上公開徵詢意見。新文件的發行與實施事宜亦於本會網站公告。
- 16.4 有關實驗室/檢驗機構認證規範等文件，於發行或更新時，本會將主動提供給相關獲認證實驗室/檢驗機構與評審員。
- 16.5 請尊重本會智慧財產權，適當使用本會出版品，未經本會授權不得拷貝或販售。
- 16.6 本會作業程序與相關表單，包括評鑑用表單為本會內部資料，恕不提供非本會評鑑認證作業之人員/機構使用。

## 17. 評鑑人力資源

- 17.1 本會由產官學研之各界中敦聘具有特定技術的專業人員擔任評鑑人員。本會考量對應特定技術的評鑑需求與所評鑑職責的不同，將評鑑人力規劃成評審員、資深評審員與準評審員三類人力資料庫，並發展一套訓練、登錄、選派與考核系統。此外並頒發給本會準評審員、評審員及資深評審員識別證。
- 17.2 一般而言，評鑑小組中，主導評審員的角色通常由資深評審員擔任，評鑑認證規範的管理要求與相關規範，以及負責現場評鑑與評鑑結果；評審員評鑑認證規範的技術要求與相關規範。當(資深)評審員資料庫中無人具有所需技術專長或有其它原因時，評鑑小組成員中將納入技術專家，針對特定技術能力進行評鑑，協助評審員/資深評審員完成評鑑工作，運用技術專家將依循「評鑑活動運用技術專家政策」(TAF-CNLA-R11)。
- 17.3 主導評審員、評審員與技術專家於評鑑時皆代表本會，而不代表其任職機構。

## 18. 認證名錄

- 18.1 認證名錄係登載由本會認證之實驗室/檢驗機構的基本資料、認證範圍、連絡資訊等資料。本會認證名錄是直接登載於本會網站，亦提供各類的表列與查詢功能，不另行發行書面名錄。
- 18.2 由於認證情形可能會有變化，本會名錄是即時更新。對於暫時終止的認可實驗室/認可檢驗機構是即時公布”暫時終止”的區塊，當恢復認證時即時移除。另外，對於受本會處置之暫時終止、減列與終止/撤銷的認可實驗室/認可檢驗機構將公佈於”處置名錄”的區塊。若非本會認證的實驗室或檢驗機構濫用認證報告情形，將於網站公布。
- 18.3 對於特定服務計畫中獲認證的實驗室/檢驗機構，有其個別對應的名錄區。本會認證名錄亦與若干主管機構的網站相連結。

## 19. 相互承認與合作

- 19.1 為擴大認證服務範圍，提升認證價值，促成國內實驗室/檢驗機構所出具之校正/測試報告或檢驗報告的國際接受性，本會積極推動國際相互承認活動，以及展開與各專業團體/權責機構的合作。本會實驗室認證於西元 1997 年成為首批簽署 APLAC MRA 的機構之一，並於西元 2000 年藉由 APLAC 與歐洲認證聯盟(EA)等區域性認可聯盟簽署 ILAC MRA(網址:www.ilac.org)，取得涵蓋全球之國際性相互認可。
- 19.2 本會於西元 2005 年 APLAC MRA 簽署範圍增加檢驗機構認證，並於西元 2012 年藉由 APLAC、歐洲認證聯盟(EA)與拉丁美洲認證聯盟(IAAC)等區域性認可聯盟簽署 ILAC MRA，取得涵蓋全球之國際性相互認可。亦於西元 2007 年簽署 APLAC MRA 增列醫學實驗室 ISO 15189 認證。於西元 2013 年及 2014 年簽署 APLAC MRA

範圍分別增列參考物質生產機構 ISO 17034 認證及能力試驗執行機構 ISO/IEC 17043 認證。於西元 2019 年 ILAC MRA 簽署範圍增加能力試驗執行機構，本會成為國際間第一批簽署相互承認協議之認證機構。於西元 2020 年 ILAC MRA 簽署範圍增加參考物質生產機構，本會成為國際間簽署相互承認協議之認證機構。

- 19.3 本會認證業務廣被國內主管機關所運用，如經濟部標準檢驗局、行政院公共工程委員會、國家通訊傳播委員會、衛生福利部疾病管制署、財政部國庫署、行政院環境保護署、中央氣象局、國家通訊傳播委員會、勞動部職業安全衛生署、行政院公共工程委員會、經濟部能源局、經濟部工業局等，爾後如有持續更新，將於 TAF 網頁中公告週知。
- 19.4 本會積極與國內之專業學(協)會簽署合作備忘錄(MoU)，簽署內容著重於認證技術之開發、推廣、運用及教育等主題，進行技術交流與合作事宜。本會對外網站已公告簽署合作備忘錄(MoU)之專業學(協)會資訊，爾後如有持續增加之新簽署單位者，將於 TAF 網頁中公告週知。

## 20. 抱怨

- 20.1 本會將竭誠提供認證服務，若未盡完善之處，個人或機構可對本會認證業務與行政管理作業，向本會提出非申訴之不滿表達，並期望獲得回應。
- 20.2 本會認證服務之受理抱怨服務窗口為本會管理處，應以書面向本會提出。其方式可傳真(02-2809-0979)、電子郵件(taf\_service@taftw.org.tw)或信函(25170 新北市淡水區中正東路二段 27 號 23 樓 財團法人全國認證基金會 收)，其內容應有提出者姓名、所屬之組織名稱(若有時)與有效聯絡方式、抱怨對象、抱怨內容並檢附相關證明文件。未提供前述資料(包括匿名、虛構聯絡方式或資料)或僅以口頭提出，本會不予受理。
- 20.3 對獲認證實驗室/檢驗機構的抱怨事務若不屬於本會與該機構權利義務的範圍，恕本會不予受理。適當時，本會將先轉請被抱怨的實驗室/檢驗機構處理，實驗室/檢驗機構應協助調查與解決後，回覆本會。
- 20.4 本會接獲抱怨案將確認已符合提出要項與有效性後通知其受理，抱怨案受理後，原則上於三十個工作日內完成調查，並函復調查結果。

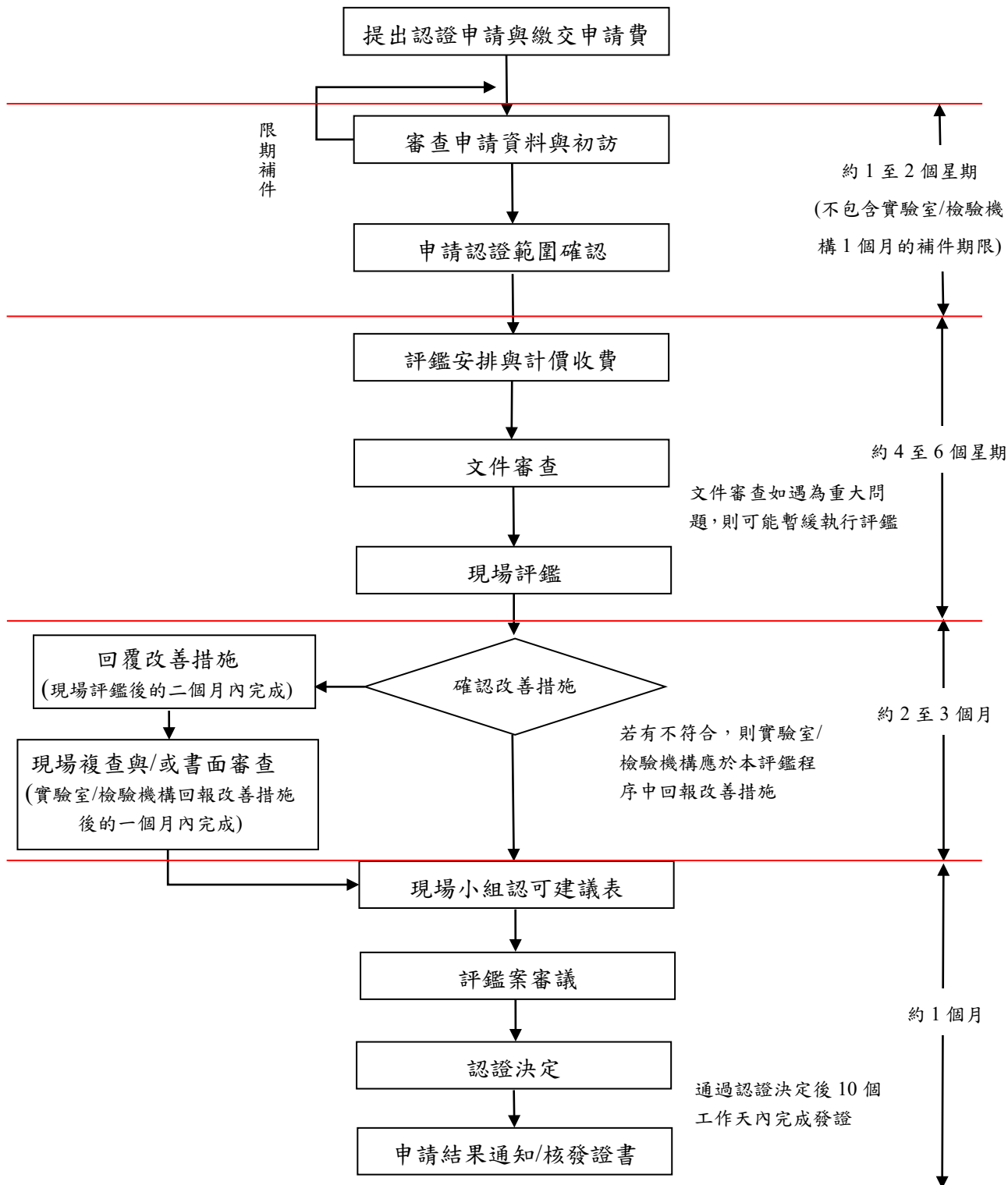
## 21. 申訴

- 21.1 申請或獲認證實驗室/檢驗機構，對其所欲獲得之認證狀態，認為本會之認證決定對其不利，向本會表達不服及異議並請求重行決定，得向本會提出申訴。
- 21.2 實驗室/檢驗機構得於各項決定生效日之次日起三十日內，向本會書面正式行文提出(25170 新北市淡水區中正東路二段 27 號 23 樓 財團法人全國認證基金會 收)，其內容應具體署名、有效聯絡方式、敘明申訴理由及檢附相關證明文件。未提供前述資訊或逾申訴期限者，本會不予受理。

- 21.3 申訴調查委員會將於受理後三十個工作日內進行調查並召開會議。申訴者或代表人無正當理由未出席調查會議時，申訴調查委員會得逕依調查事實為會議結論與建議。本會將依據申訴調查委員會之會議結論與建議進行核定，並函覆申訴者本會申訴決定。
- 21.4 申訴案件調查期間，本會原認證決定，其效力不受申訴提出之影響；惟必要時，本會認證評鑑作業得暫時停止。
- 21.5 申訴者對本會處理申訴案件之決定不服，得於收受申訴決定通知後十日內以書面載明新理由及檢附新具體事證提出再申訴（惟以一次為限）。

## 第二部分 評鑑認證作業說明

### 22. 認證流程(初次、延展與增列)



註: 本流程右列概估的時間係參考過去多數評鑑認證案所花費的時間。

## 23.申請作業(初次、延展與增列)

23.1 凡符合本文件第 6 章申請資格的機構皆可由該機構代表人提出實驗室/檢驗機構認證申請。申請機構為海外地區，請檢附當地法院或海外駐台辦事處對法定證件之公證文件。

23.2 實驗室/檢驗機構主管為該機構於申請認證時，授權並指定負責實驗室/檢驗機構管理工作者。實驗室/檢驗機構主管在實驗室認證中的責任與所需具備的條件請參閱本會「對實驗室/檢驗機構主管之要求」(TAF-CNLA-R07)。申請機構提出認證申請前，實驗室/檢驗機構主管應詳讀本文件與本文件所提及之相關認證規範、通報及文件，如有申請特定服務計畫時應注意相關特殊規定，作好認證申請的準備。

23.3 機構提出實驗室/檢驗機構認證申請前，實驗室/檢驗機構至少應辦理過一次內部稽核與管理審查。實驗室/檢驗機構對於每一申請認證的項目至少應保有兩份以上的報告與其相關紀錄，實驗室尚需有符合本會「能力試驗活動要求」(TAF-CNLA-R05)的參加紀錄。

23.4 實驗室/檢驗機構認證初次認證申請時，應先於本會網路平台完成虛擬帳號資料填寫後，填妥實驗室/檢驗機構認證申請書(TAF-CNLA-B01 與 TAF-CNLA-BI01)、網路服務帳號密碼申請表(TAF-CNLA-B06)與檢附此申請書所列之文件與資料，以及已繳交申請費的證明影本，以掛號郵寄至本會新竹辦公室，地址為 30044 新竹市北大路 95 號 2 樓，並於信封註記初次認證。對於已有使用者專區帳號與密碼的實驗室/檢驗機構，可於網站使用者專區中進行延展、增列與異動的申請與相關作業。

### 23.5 實驗室增列申請的簡化評鑑

23.5.1 為鼓勵增列申請與提昇評鑑工作效率，滿足下列條件的獲認證實驗室可於增列申請時，對於非直接涉及增列部份主動提出簡化評鑑的申請。

(1)本次增列申請距前次實驗室評鑑起始會議日期(不包括監督評鑑、查訪、複查與簡化的增列評鑑)不得間隔六個月以上。

(2)對本次增列申請的所有作業應準備充份，如費用繳交、申請資料完整與齊備、評鑑準備等，且能配合本會安排於增列申請日期提出後的兩個月內執行現場評鑑。

23.5.2 簡化評鑑是指針對管理系統要求進行簡化，如組織、品質系統、文件管制、內部稽核、管理審查等，可基於上次評鑑結果而簡化本次對這些管理系統要求項目的評鑑。

23.5.3 本會得視實驗室增列申請作業準備情形與前次評鑑結論，決定是否同意受理實驗室申請增列案之簡化評鑑。

### 23.6 實驗室增列與監督評鑑合併處理

實驗室如欲將增列評鑑與監督評鑑合併辦理時，實驗室應於監督評鑑預定執行月份，提早與本會人員連絡，以進行適合的規劃與安排。為確保相關作業順暢，實驗室的增列申請應至少於監督評鑑日一個月之前提出且應於申請後的兩個月內接受評鑑，始得將增列與監督評鑑合併處理。

### 23.7 延展認證申請

23.7.1 於認證證書有效日期屆滿前，實驗室/檢驗機構得提出延展認證申請；本會將於屆滿日期前一個月時提醒實驗室/檢驗機構；而在此屆滿日期之後，恕本會不受理延展認證的申請。若欲重新具有認證資格，請實驗室/檢驗機構提出初次認證申請。

23.7.2 認證證書有效日期攸關實驗室/檢驗機構的認證資格。認證證書有效日期屆滿而未獲得另一認證證書的期間，代表實驗室/檢驗機構已非本會認可實驗室/檢驗機構，因此，實驗室/檢驗機構應注意延展申請與相關評鑑作業，以及認證身分與認證標誌的使用。當認證資格屆滿後，未獲得新的認證資格時，不得繼續使用認證標誌及以任何方式聲稱認證資格仍有效。

23.7.3 由於延展認證需要作業時間，也有賴實驗室/檢驗機構與本會共同合作方得以順利完成。因此，為確保實驗室/檢驗機構的權利，請應於認證證書有效日期屆滿六個月前完成延展申請並檢附應提供之資料，如認證範圍較廣或有特定服務計畫申請者應提早規劃提出申請，遵循本會所排訂的規劃時程，並且於相關期限內完成配合事項，以確保認證證書有效日期能接續。

23.8 本會接獲實驗室/檢驗機構認證申請案後，將編列收文號，對初次認證申請實驗室/檢驗機構將給予實驗室/檢驗機構編號。與本會連絡時，若實驗室/檢驗機構能主動表示此實驗室/檢驗機構編號，將有助於回覆與連繫。

23.9 申請審查的主要重點為申請機構的資格、資訊表、申請表單文件的齊備、符合第23.3節的資訊，以及與申請機構完成申請內容的確認。

23.10 對申請機構的申請資格與所提的文件或資料有疑慮或不足或不符時，本會將通知申請機構補正資料/說明或不予受理，申請費恕不退還。補正資料/說明的期限為一個月(此期限包括實驗室/檢驗機構於使用者專區修改實驗室/檢驗機構資訊表的時間)。於此期限內未完成補正/說明者，將被通知退件不予受理此申請案。

23.11 申請文件與資料的齊備與完整性達到既定程度時，本會人員將進行實驗室/檢驗機構初訪，以確認認證需求、瞭解準備狀態與確認申請認證範圍。對於初次申請的實驗室/檢驗機構，初訪是至實驗室/檢驗機構現場，當面訪問實驗室/檢驗機構主管等人員；在申請的實驗室/檢驗機構表達沒有至現場初訪的必要性時，本會將考量改以電話/傳真/電子郵件的方式進行。對於延展認證與增列認證的

實驗室/檢驗機構，則以電話/傳真/電子郵件的方式進行初訪為主，如本會考量需要時，則採以至實驗室/檢驗機構現場進行初訪。

23.12 申請認證範圍的確認是由本會與實驗室/檢驗機構主管雙方簽署申請確認表的方式進行。若為網路作業則為選擇確認鍵並送出為確認。本會將據此安排評鑑事宜與交付評鑑小組任務。本會未授權評鑑小組受理實驗室主管/檢驗機構主管、申請確認表與報告簽署人的增加或異動，亦未授權評鑑小組受理認證項目、校正/測試/檢驗方法的增加。因此，請實驗室/檢驗機構審慎進行申請認證確認表的確認工作。

23.13 對於實驗室/檢驗機構的認證需求或申請認證範圍超過本會資源與能力所及時，本會將通知申請機構此申請案退件不予受理並退回申請費。

23.14 完成申請審查時，本會將通知實驗室/檢驗機構預定評鑑日期的區間(通常為受理通知後的 4 至 6 週)，並請實驗室/檢驗機構作好評鑑準備。

## 24. 評鑑作業(初次、延展與增列)

24.1 評鑑安排的主要重點為籌組評鑑小組，通知實驗室/檢驗機構評鑑安排與實驗室/檢驗機構繳交評鑑費用。

24.2 依據申請審查階段所確認的申請認證範圍(即申請確認表)，考量評鑑人力資源(請參閱本文件第 17 章)、時間配合因素與利益迴避原則(評審員/技術專家最近三年內未與被評鑑之實驗室/檢驗機構及其隸屬機構具有聘僱關係或商業活動)來籌組評鑑小組。此外，對評鑑小組人數與評鑑天數的安排，亦需考量實驗室/檢驗機構人員數目、申請項目與測試場所(註 1)多寡、遠近等因素。

註 1：實驗室/檢驗機構初次、延展、增列時，其全部測試場所均須經過現場評鑑確認。若同一海外(包括大陸)場所的項目，已於增列時經現場確認且距延展之現場評鑑日期不超過六個月的情形下，本會可視對該實驗室維持信心的程度而作調整。

24.3 本會將發出評鑑安排通知，告知實驗室/檢驗機構評鑑小組成員姓名與其所服務機構、評鑑小組分工、評鑑日期與時程，以及實驗室/檢驗機構須備妥的事項等。

24.4 若為包含特定服務計畫(如通訊傳播設備測試實驗室認證服務計畫)的評鑑，評鑑小組成員中或有主管機關的代表。此代表負責相關項目評鑑，得將評鑑結果回報至其主管機關。

24.5 若實驗室/檢驗機構對評鑑安排有意見時，請實驗室/檢驗機構主管或經實驗室/檢驗機構主管授權的連絡人(註 2)於一星期內向本會反應。逾期則視為實驗室/檢驗機構同意本會的評鑑安排。若於事後提出，則本會將視變動的複雜程度酌收行政處理費用。因此變動所增加作業的時間，以及所產生的影響，實驗室/檢

驗機構應自行評估與負責。其中若涉及對評鑑小組成員的意見，實驗室主管/檢驗機構主管應以書面方式陳述理由與相關證明資料。

註 2：此連絡人是以實驗室/檢驗機構資訊表(TAF-CNLA-B02、TAF-CNLA-B04、TAF-CNLA-BI03)所登載的連絡人為準；使用網路系統的實驗室/檢驗機構，則以申請網路帳號密碼(請參考第 15 章)申請書所登載的使用者為準。

24.6 對評鑑小組成員的異議案，若涉及評審員個人行為等事務時，本會將依實驗室/檢驗機構所提之相關證明資料進行查證後回覆；若非直接涉及評審員個人行為等事務時，如評審員所屬服務機構與受評實驗室/檢驗機構間商業競爭等，本會將衡量對此異議的接受度後回覆。若本會資源無適當人選時，本會將徵得實驗室/檢驗機構同意選派國外的專家(註 3)，國外專家來台的費用計價標準不同，將徵得受評機構同意後安排。若本會與實驗室/檢驗機構未能達成協議致使評鑑工作無法進行，本會將退回實驗室/檢驗機構申請資料。

註 3：此國外專家的來源通常為與本會相互承認之國外認證機構評審員或技術專家。

24.7 評鑑費用繳費通知一併與評鑑安排通知寄發。評鑑費計價方式與繳費方式請參閱「認證收費標準與繳費方式」(TAF-CNLA-C02)。

24.8 為培訓評審員、考核評審員表現或建立/維持國內外機構承認等需求，本會得指派觀察員隨同評鑑小組前往實驗室/檢驗機構。當有安排觀察員時，本會將事先通知觀察員之姓名及其所服務機構，如有異議時將依第 24.6 節原則處理。

#### 24.9 評鑑

24.9.1 評鑑階段的重點事項為評鑑小組執行文件審查、現場評鑑、不符合的改善確認與提出認可建議。

24.9.2 本會視需要得召開評鑑協調會，討論評鑑事宜。

#### 24.10 文件審查

24.10.1 文件審查是評鑑小組審查實驗室/檢驗機構相關文件，以評估實驗室/檢驗機構書面化系統是否符合認證規範。

24.10.2 文件審查結果將通知實驗室/檢驗機構。若文件審查結果發現有重大問題時將開立不符合，實驗室/檢驗機構應書面回報改善措施，其中可能包含修訂相關文件。其改善措施須經評鑑小組確認改善後方得執行現場評鑑。在此情況下，有時可能會暫緩原先已安排的現場評鑑。若無重大問題，文件審查的結果將併入現場評鑑時查證，如仍未改善，評鑑小組得將之列為不符合。

#### 24.11 現場評鑑

24.11.1 現場評鑑的範圍即為申請審查階段(本文件第 23 章)所確認的申請認證範圍。

- 24.11.2 實驗室/檢驗機構應確保評鑑小組於現場評鑑所使用的實驗室/檢驗機構相關文件為最新版本，並提供評鑑小組於評鑑範圍內所需的支援，如會議室預留、對應評審員的人員安排、往返不同評鑑場所的交通安排等，俾使現場評鑑順利執行。
- 24.11.3 現場評鑑是以評鑑前會議揭開序幕，以評鑑總結會議結束，期間評鑑小組將以人員晤談、紀錄/報告查證、實作觀察、量測結果比對以及設備設施檢查等方式進行。所有執行校正/測試/醫學檢驗/檢驗的場所皆應進行現場評鑑。評鑑結果由主導評審員帶領評鑑小組向實驗室/檢驗機構主管及其主要技職人員進行口頭報告。現場評鑑報告當場完成，正本由主導評審員攜回，實驗室/檢驗機構留存影本。本會對評鑑報告所有內容負責，如於審查評鑑報告時產生與現場評鑑結論不一致時，將書面通知受評機構並解釋。
- 24.11.4 本會對不符合對應的處理方式與說明請參閱本會「不符合的判定與處理指引」(TAF-CNLA-G05)。本會審查現場評鑑報告時，當認為改善確認方式需調整時，有權調整並於調整時通知受評機構與對應開立委員與(主導)評審員。
- 24.11.5 對於實驗室/檢驗機構活動有影響之重要人員，如實驗室/檢驗機構主管、報告簽署人、品質技術相關管理階層與校正/測試/醫學檢驗/檢驗人員，於評鑑現場缺席或重要儀器設備未能於現場展現以致於無法符合規範情形時，評鑑小組可對其涉及的範圍判定為不符合且需現場複查。
- 24.11.6 對於嚴重且非短時間(兩個月)可有效改善的缺失，取得實驗室/檢驗機構同意後，主導評審員應將此情形記錄於現場評鑑報告中，並將對應項目予以保留(不予認可)。
- 24.11.7 實驗室/檢驗機構主管應於不符合紀錄表中相關欄位簽名，以示明瞭評鑑小組現場評鑑之事實發現。若對其中內容不甚清楚，應要求評鑑小組進一步說明。
- 24.11.8 若對不符合有意見不同時，實驗室/檢驗機構應當場提出說明或補正相關資料。如果仍然不同意評鑑小組所提出之不符合，應於不符合紀錄表內註明當場提出說明/補正的資料為何，並於現場評鑑報告中註明，本會將處理此異議。
- 24.11.9 對於現場評鑑結果之不符合實驗室/檢驗機構需進行改善。實驗室/檢驗機構回報不符合之改善措施等相關資料的期限為現場評鑑日期之後的兩個月內。逾時未回報改善措施者，逕將該評鑑案送入審議階段。若實驗室/檢驗機構為「暫時終止認證」階段時，則不受兩個月的期限之限制，而是

依暫時終止的處理方式進行(欲恢復時，實驗室/檢驗機構應提出恢復認證的申請)。

24.11.10 若實驗室/檢驗機構之現場評鑑資料或其它來源所發現情節重大者有可能違反本會「權利義務規章」(TAF-AR-10)情形，本會將進行處理(請參閱本文件第 28 章)。若屬「暫時終止認證」情況，則本會將視情況暫停評鑑作業，待實驗室/檢驗機構依第 30.4 節主動申請恢復認證時再辦理；若「暫時終止認證」僅是對若干項目，則可繼續進行未影響項目之評鑑認證作業，對於「暫時終止認證」的項目，則依暫時終止的處理方式進行，即欲恢復時，實驗室/檢驗機構應提出恢復認證的申請。此外，實驗室/檢驗機構亦可選擇放棄該項目而另提增列申請。有關暫時終止、終止/撤銷或減列的部分，請參閱本文件第 30 章。

#### 24.12 不符合的改善確認

24.12.1 對不符合的改善確認方式有兩種，一為書面審查，另一為現場複查。由(主導)評審員/技術專家於每一不符合的紀錄表中勾選改善確認的方式，且實驗室/檢驗機構回報改善措施最後期限為評鑑總結會議日起之兩個月內，如逾期將無法再提出，評鑑小組應依改善措施確認改善情形。當有需安排現場複查確認改善時，實驗室/檢驗機構回報書面改善措施應依前述期限，有關現場複查日期最遲應於評鑑總結會議日起之三個月內完成。當實驗室/檢驗機構有不可抗力之因素(如：自然災害、事變、罷工、政府禁令...等)，得於逾期前一週書面向本會提出展期，當本會同意時得延長一個月。

24.12.2 現場複查以一次為限。本會保有更改書面審查為現場複查的權利。

24.12.3 若判定為現場複查時，本會將依據現場評鑑報告發出評鑑安排通知與評鑑費繳款通知，請實驗室/檢驗機構完成繳款並事前作好現場複查準備，此準備可能包含於使用者專區之不符合紀錄表上傳書面佐證資料...等，目的在確保實驗室/檢驗機構已備妥現場查證工作。

24.12.4 不符合的改善確認工作，原則上以原對應的(主導)評審員/技術專家執行，但若因故無法由原對應人員執行時，則由主導評審員或本會人員執行。

24.12.5 書面審查的改善確認結果將由本會通知實驗室/檢驗機構，現場複查的結果則於現場由(主導)評審員/技術專家口頭報告，現場複查報告當場完成，正本由(主導)評審員/技術專家攜回，影本由實驗室/檢驗機構留存。當不符合的改善未獲同意改善時，如不符合內容涉及實驗室/檢驗機構整體管理面無法符合認證規範時，實驗室/檢驗機構將不予通過認證，如僅涉及特定申請項目時，該申請項目將不予認可。

### 24.13 提出認可建議

- 24.13.1 主導評審員於評鑑結束後，應綜整文件審查、現場評鑑與不符合的改善確認等資料，向本會提出評鑑小組認可建議表。
- 24.13.2 若實務可行，如無任何不符合，或所有不符合皆於現場複查確認時，主導評審員可於評鑑總結會議中向實驗室/檢驗機構報告評鑑小組認可建議表，其餘情況將由本會書面或於使用者專區通知實驗室/檢驗機構評鑑小組的認可建議。
- 24.13.3 現場評鑑報告、現場複查報告、不符合改善確認結果與評鑑小組認可建議表等經本會審查後，方進行審議。

## 25. 審議作業(初次、延展與增列)

- 25.1 本會將依認證專業邀聘兩位或兩位以上審查人員組成評鑑案審查小組，進行評鑑小組評鑑結果與認可建議的審議。一般而言，審議為書面方式進行，若有需要，則以會議方式為之，由主導評審員簡報評鑑結果進行審議。
- 25.2 本會在邀聘該案的審查人員前，應將對應相關技術範疇的人員名單(包括姓名與服務機構)告知受評實驗室/檢驗機構，如果名單中有與受評實驗室/檢驗機構利益衝突者，請實驗室/檢驗機構主管或經實驗室/檢驗機構主管授權的連絡人(請參考第 24 章註 2)於告知日起 3 個工作天內向本會反應。逾期則視為實驗室/檢驗機構同意本會的審議安排。
- 25.3 若需要時，本會將請評鑑小組書面或口頭說明，或請實驗室/檢驗機構提供相關資料；這些資訊將併入該案評鑑結果，作為認證決定的依據。

## 26. 認證決定(初次、延展與增列)

- 26.1 本會將彙整評鑑案審查小組之審議意見，連同評鑑相關報告與結果等相關資料，進行認證決定。
- 26.2 若對實驗室/檢驗機構符合認證規範有疑慮且足以影響認證決定時，可通知實驗室/檢驗機構現場查證。實驗室/檢驗機構無須繳交此現場查證的評鑑費用。待現場查證的結果產出，再進行認證決定。
- 26.3 認證決定是對實驗室/檢驗機構授予認證與否作成決定，由本會發函通知認證決定，若為授予認證者將隨函附上認證證書。如接獲認證決定通知時，對認證決定有異議，實驗室/檢驗機構可提出申訴(請參閱本文件第 21 章)。
- 26.4 若實驗室/檢驗機構獲得認證時，於通知認證決定函文中，將預告下次可能的活動，如監督評鑑的預定執行的年月或提醒延展申請的提出等。有時，亦包含因該次評鑑而產生的查核重點或建議事項等資訊。
- 26.5 為確實瞭解實驗室/檢驗機構對認證服務滿意的程度，將配合初次認證、延展認證與增列認證結果的通知，以及其它適當的時機，請實驗室/檢驗機構填寫滿意

度調查的問卷。本問卷旨在提昇本會對實驗室/檢驗機構的認證服務，請實驗室/檢驗機構確實表達對認證服務的感受與看法，同時也歡迎實驗室/檢驗機構利用此問卷調查的機會對本會提出其他意見。

## 27.注意事項

- 27.1 實驗室/檢驗機構若因故無意願繼續進行評鑑事宜，可由機構來函告知本會，隨即停止該申請案的所有相關工作。
- 27.2 實驗室/檢驗機構提供申請資料應屬實，如有證據顯示蓄意提供虛偽不實或隱匿資料或以不正利益或手段企圖影響本會認證公正性，本會得視情況停止認證作業或退件不受理申請案，如為獲認證實驗室/檢驗機構則可依本文件第 30 章辦理。如上述情形嚴重時，本會得於生效日之次日起三個月內不受理該機構之初次申請案。
- 27.3 完成申請範圍確認(本文件第 23.12 節)後，實驗室/檢驗機構如欲增加申請認證項目，則需依本文件第 23 節提出申請。前申請案將併入後申請案，後續作業將回復至申請審查。實驗室/檢驗機構如有規定之異動發生時，應提出異動申請(請參閱本文件第 28 章)。
- 27.4 自申請受理通知後三個月內，如實驗室/檢驗機構尚未準備妥當供執行現場評鑑，則該申請案即為無效且恕不退還已繳交之任何費用。如申請機構對認證仍有意願，請重新提出申請。
- 27.5 評鑑費繳費期限為一個月，若實驗室/檢驗機構逾時未繳費，本會得通知申請機構申請案取消，如欲獲得認證時，請重新提出申請。
- 27.6 實驗室/檢驗機構於延展認證後，如有發生證書有效期間中斷之情形，該年度已繳交年費者，得依中斷期間之月數酌予退費，退費方式請參閱本會「認證收費標準與繳費方式」(TAF-CNLA-C02)。
- 27.7 當發生諸如自然災害、疾病暴發、人為災難或安全問題等特殊事件，影響認證活動的正常進行時，本會得公告應變對策，適當時，將各別通知受影響實驗室/檢驗機構，實驗室/檢驗機構應配合辦理並持續符合認證規範及各項管理規定。若實驗室/檢驗機構有無法持續符合時，應依暫時終止、終止/撤銷或減列的辦理，請參閱本文件第 30 章。

### 第三部分 異動作業、維持認證與關係終止

#### 28.認可實驗室/檢驗機構異動

28.1 認可實驗室/檢驗機構於發生以下的情形時，至遲應於異動發生之次日起 15 日(日曆天)內於本會認證服務整合資訊平台的使用者專區主動提出異動申請或填妥異動申請書(TAF-CNLA-B05 與 TAF-CNLA-BI05)與附上異動事由的相關資料，以掛號郵寄至本會新竹辦公室，地址為 30044 新竹市北大路 95 號 2 樓。

- (1) 實驗室/檢驗機構所屬機構的所有權、名稱或地址異動，包括實驗室所有權異動(本文件第 28.3 節)；
- (2) 實驗室/檢驗機構所屬機構的負責人異動；
- (3) 認證證書內記載之異動(若為增加認證項目，請提出增列認證申請，而非異動申請；如認證項目刪除請提出減項)；
- (4) 實驗室/檢驗機構主管或報告簽署人或實驗室品質負責人或檢驗機構檢驗員異動；
- (5) 實驗室/檢驗機構地址、環境、設備之異動；
- (6) 特定服務計畫中指定人員，如商品指定計畫中的技術主管(確保技術有效性之主要人員)、品質主管(品質管理之主要人員)等異動；
- (7) 增減特定服務計畫(涉及增加認證項目須提出增列申請)；
- (8) 連續停業三十日以上或其它足以影響申請人能力或運作之異動；
- (9) 實驗室/檢驗機構認證資格之終止認證；
- (10) 實驗室/檢驗機構認證資格之暫時終止認證，或暫時終止認證之恢復。(依本文件第 30.6 節規定)

28.2 使用網路的實驗室與檢驗機構，因指定使用人與基金會進行實驗室/檢驗機構評鑑認證相關事宜之聯絡，為重要的聯繫窗口。倘發生使用者更換或聯絡資訊變動，實驗室/檢驗機構應於異動發生後 15 日內重新填寫「網路服務帳號密碼申請表」(TAF-CNLA-B06)，以掛號郵寄至本會新竹辦公室。

28.3 有關經本會認證實驗室/檢驗機構之所屬機構如有發生分割、合併致原經本會認證之實驗室/檢驗機構歸屬主體發生異動的情形發生時，原實驗室或檢驗機構的認證資格不因該異動而發生隨同轉移，原機構與本會因認證而發生之權利義務關係將終止，而新機構如欲獲得本會認證，須另行提出認證申請。本會將衡量此實驗室/檢驗機構的變動情形，而調整現場評鑑的規模。

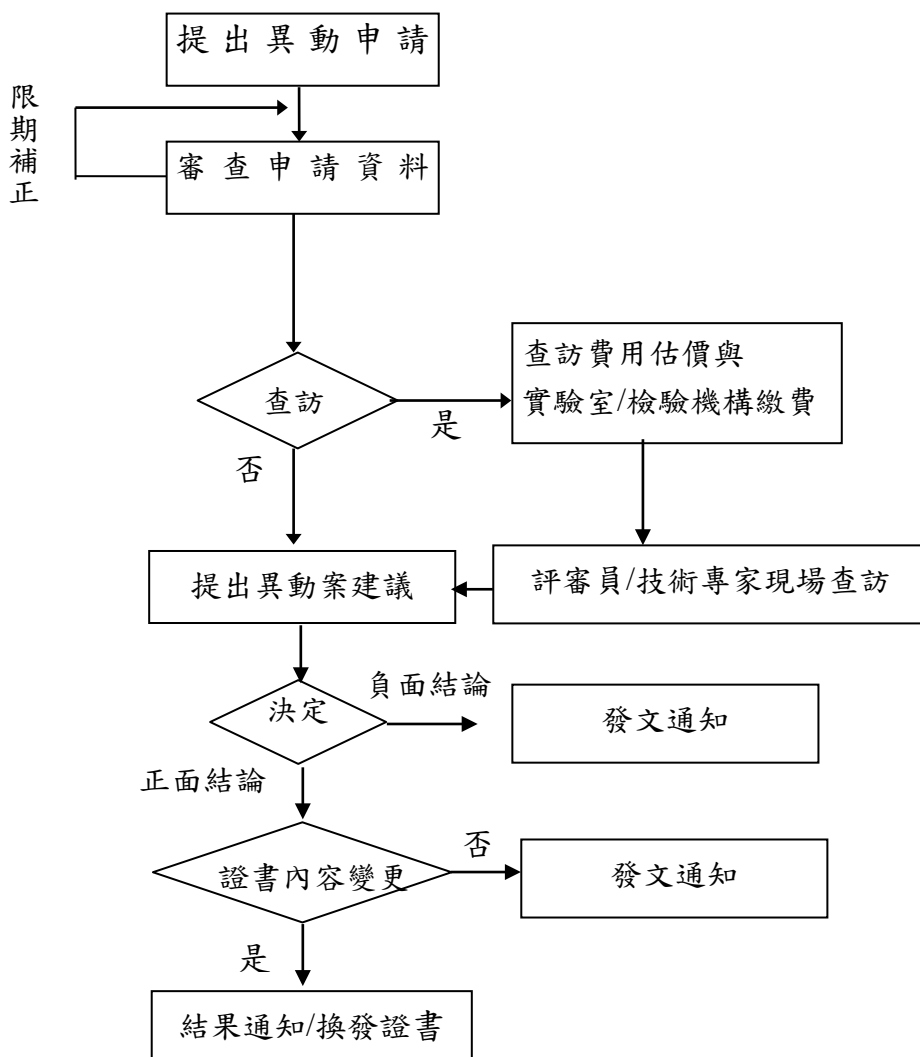
28.4 本會收到異動申請後，將審查申請資料是否齊備，若申請資料不足或需實驗室/檢驗機構進一步說明時，本會將通知實驗室/檢驗機構補件。

28.5 屬於第 28.1 節(2)-(10)的異動，申請資料齊備後，本會依異動情形決定為查訪或書面審查的處理方式，其流程如第 28.7 節所示。涉及實驗室/檢驗機構地址異動之處理及說明請參閱「認可實驗室/檢驗機構地址異動之政策」(TAF-CNLA-R09)。若

需評審員與/或技術專家前往查訪時，本會將通知查訪評鑑費並請實驗室/檢驗機構繳費，收費標準與繳費方式請參閱「認證收費標準與繳費方式」(TAF-CNLA-C02)。

28.6 本會以書面方式通知實驗室/檢驗機構異動申請案的核定結果。若實驗室/檢驗機構異動申請涉及認證範圍變更需要換發證書時，本會將通知繳交證書費用與寄發新認證證書，同時請實驗室/檢驗機構將原認證證書寄回本會或自行銷毀。

### 28.7 流程



## 29.維持認證

29.1 為維持認證，實驗室/檢驗機構應持續符合認證規範(請參閱本文件第 9 章)，遵守本會權利與義務規章，以及繳交相關費用。

29.2 於維持認證期間，本會為監督實驗室/檢驗機構維持認證，請實驗室/檢驗機構配合各類監督活動，包括年會、認可實驗室/檢驗機構主管座談會、技術研討活動、監督評鑑、能力試驗、提供校正/測試/檢驗結果服務調查等。上述各類監督活動將會以綜合的方式隨著實驗室/檢驗機構所表現之維持認證的信心程度來進行。

### 29.3 年會

年會是實驗室/檢驗機構認證一年一度的重要活動，認可實驗室/檢驗機構主管是本會邀請的對象。原則上，年會將每年辦理，認可實驗室/檢驗機構可經由參加年會獲知本會實驗室/檢驗機構認證過往一年的工作成果與未來主要工作方向。若認可實驗室/檢驗機構主管不克出席，請派代理人與會並請轉達相關資訊；認可實驗室/檢驗機構出席年會的紀錄列入實驗室/檢驗機構監督活動紀錄內。

### 29.4 認可實驗室/檢驗機構之主管座談會

認可實驗室/檢驗機構主管座談會是說明相關重要措施、分發相關文件與協助實驗室主管維持認證的重要活動，以一年辦理一次為原則，視需要，將增加辦理次數。請認可實驗室/檢驗機構主管將座談會的內容告知相關人員，並確保實驗室/檢驗機構符合相關要求。若主管不克出席時，請派代理人參加，並請轉達相關資訊，實驗室/檢驗機構主管出席座談會的紀錄將列入監督活動紀錄內。此活動的簡報資料將提供於使用者專區，鼓勵實驗室/檢驗機構主管運用活動資訊讓實驗室/檢驗機構相關人員清楚認證規定。

### 29.5 技術研討活動

技術研討活動是本會說明相關技術性規範、重要技術措施訂定及分發相關技術文件與協助報告簽署人維持技術能力認證的重要活動。其以特定技術事務的研討為主，邀請相關報告簽署人參加。報告簽署人有責任將技術研討活動的內容告知實驗室相關人員，並確保實驗室符合相關要求。報告簽署人參加技術研討活動的紀錄將列入實驗室監督活動紀錄內。

### 29.6 監督評鑑

29.6.1 監督評鑑為確保實驗室/檢驗機構維持認證狀態所執行的現場評鑑活動。對於通過本會認證實驗室/檢驗機構將安排監督評鑑，初次獲得認證的實驗室/檢驗機構，每年將實施監督評鑑，而延展認證的實驗室/檢驗機構，以認證週期三年內至少執行一次監督評鑑為原則。當實驗室有特定服務計畫時，若其監督評鑑的頻率或方式不同時，將會特別明確敘述於該特定服務計畫內。監督評鑑之安排，本會得分別至實驗室/檢驗機構之部份或全部測試場所評鑑，其安排由本會視實驗室/檢驗機構認證狀況決定。

29.6.2 本會基於對於實驗室/檢驗機構維持認證的信心程度及認證監督目的，將視情況增加個別實驗室/檢驗機構之監督評鑑頻率，實驗室/檢驗機構應依權利義務規章配合本會各項活動辦理。上述情況可為，但不限下列：

- (a) 本會認證規範或規則改變。
- (b) 申訴或抱怨。
- (c) 服務計畫中權責機關要求。

(d)瞭解符合性評鑑機構運作狀況(如：能力試驗活動表現、實驗室/檢驗機構報告發出及認證標誌使用情形...等)。

(e)當校正/測試/醫學檢驗/檢驗結果或報告有造成公眾認證信賴及安全危機之虞。

(f)其他(如：可能影響認證資格之虞)。

29.6.3 基於認證風險管理，本會對於通過認證實驗室/檢驗機構於一認證週期內有不同的監督評鑑規劃，確認其持續符合國際標準與本會認證規範及管理規定。原則上，以第 29.6.1 節為主，而當認證風險變高時，本會將增加監督評鑑頻率。

29.6.4 本會之監督評鑑應至少於實施日期七個工作天前以書面/網路通知受評實驗室/檢驗機構。若受評實驗室/檢驗機構對評審員或評鑑日期有任何意見，應於評鑑日期三個工作天前通知本會承辦人。當認證規範有特別規定，或實驗室/檢驗機構可能有虛偽不實、違反政府法令、危及公共利益..等以致影響本會認證公正信賴及國際相互承認資格之虞，本會亦可能不為前述之事先通知，即逕赴實驗室/檢驗機構進行查核，實驗室/檢驗機構不得拒絕、限制或阻礙，如無正當理由情況下不配合，本會將依權利義務規定處置；且於執行不事先通知監督評鑑時，為確保查證事實之客觀性，本會得錄音或錄影存證。

29.6.5 執行監督評鑑時，評審員依認證規範查核認可實驗室/檢驗機構的維持狀況外，亦將查看認證標誌的使用與廣宣，以及不符合改善情形等；現場評鑑查證方式包含程序紀錄查證、關鍵人員晤談及現場觀察/實作/見證，將視情況安排。監督評鑑報告將於現場完成，對於不符合的處理與確認改善的作業同本文件第 24 章所述。若已達到暫時終止、終止/撤銷或減列認證條件時，本會將進行處理。有關暫時終止、終止/撤銷或減列的部分，請參閱本文件第 30 章。

29.6.6 本會未授權評審員於監督評鑑中查證實驗室/檢驗機構認證範圍變動，實驗室/檢驗機構如有認證範圍調整，應於依規定於期限前提出異動或增列申請。若實務上可行時，監督評鑑得併同實驗室/檢驗機構增列申請（第 23 章）或異動申請（第 28 章）之評鑑案辦理。

#### 29.7 提供校正/測試/醫學檢驗/檢驗結果服務的調查

本會每年年初將對通過本會認證實驗室/檢驗機構發出執行校正/測試/醫學檢驗/檢驗結果服務資料表，調查實驗室/檢驗機構於前一年提供校正/測試/醫學檢驗/檢驗結果服務與使用認證標誌的情形。本項調查結果為監督活動的紀錄之一。

### 30. 暫時終止、減列與終止/撤銷

30.1 本會對實驗室/檢驗機構認證的警告、暫時終止、減列與終止/撤銷皆依循本會與實驗室/檢驗機構之「權利義務規章」(TAF-AR-10)辦理。

30.2 通過本會認證實驗室/檢驗機構已無法維持認證時，如欲暫時終止、減列與終止時，應主動提出異動申請(請參閱本文件第 28 章)。當本會於維持實驗室/檢驗機構認證管理之相關活動，發現實驗室/檢驗機構已違反本會權利義務規章或認證規範之情形，將透過書面審查、現場查訪或召開會議查證，釐清具體事實後做出認證決定，本會將正式通知實驗室/檢驗機構查證所需配合事項，如無正當理由未配合調查時，本會得逕依獲得事證做出認證決定。當發現有達到暫時終止、減列或終止/撤銷之虞時，本會得拒絕其主動暫時終止、減列或終止之申請。本會對實驗室/檢驗機構認證的警告、暫時終止、減列與終止/撤銷的決定，是由本會以書面通知該實驗室/檢驗機構。若對本會的決定有任何異議，實驗室/檢驗機構可提出申訴(請參閱本文件第 21 章)。

30.3 如實驗室/檢驗機構認證的暫時終止、減列與終止/撤銷涉及公共利益時，本會得將處理事實及經過公告於本會網站，並通知相關單位。

30.4 當認證資格暫時終止、減列與終止/撤銷時，實驗室/檢驗機構應即時通知受影響顧客其相關的後果，不得無故延誤。

#### 30.5 警告

當實驗室/檢驗機構違反本會權利義務規章之特定事項，但未達暫時終止、減列與終止/撤銷時，本會得採發函予以警告，並通知其限期改善。

#### 30.6 暫時終止認證

30.6.1 「暫時終止認證」期間，實驗室/檢驗機構的權利隨即停止，尤其不得使用認證標誌與宣稱認證身分。實驗室/檢驗機構於本會網站上的資料將從認證實驗室/檢驗機構名錄列入「暫時終止認證」的名單中。「暫時終止認證」期間不得超過六個月，如未能暫時終止屆滿前完成認證資格恢復，本會得逕行終止實驗室/檢驗機構的認證資格，並書面通知。

##### 30.6.2 恢復認證資格

(1). 實驗室/檢驗機構於暫時終止認證的原因消失後而欲恢復認證，須以書面或網路申請異動(第 28 章)通知本會。最遲應暫時終止期限屆滿三個月前完成恢復申請並檢附改善資料，若須再補充改善資料，應於暫時終止期限屆滿日的一個月前完成所有改善資料之補正，本會將依所提資料確認是否已恢復認證。

(2). 若違反權利義務規章特定事項，經處置予以暫時終止，本會不受理被暫時終止實驗室/檢驗機構於暫時終止生效日之三個月內，所提出的恢復申請。暫時終止日生效之第四個月始能提出恢復申請，且應於暫時終止

期限屆滿日的一個月前完成所有改善資料之補正，本會將依據所提資料確認是否已恢復認證。

- (3).倘若暫時終止日起六個月內認證證書有效日期將到期之實驗室/檢驗機構，須於認證有效期屆滿前提出延展認證的申請並申請恢復，否則俟認證證書屆滿後，欲獲得實驗室/檢驗機構認證須重新提出初次認證的申請。

30.6.3 若實驗室/檢驗機構的暫時終止原因對認證範圍有所影響時，本會得安排查訪(請參閱 28.4 節)確認暫時終止原因已消失。經確認後，本會將書面通知實驗室/檢驗機構恢復認證，同時實驗室/檢驗機構於本會網站之資料將回復至認證實驗室/檢驗機構名錄中。

### 30.7 減列

於接獲本會取消實驗室/檢驗機構部分認證範圍的認證通知時，實驗室/檢驗機構應立即停止使用於該項目/範圍的認證標誌與任何認證身分的宣稱。本會將隨減列的通知一併寄出新認證證書。實驗室/檢驗機構應將原認證證書寄回本會或自行銷毀。實驗室/檢驗機構如欲再獲得該範圍認證時，須向本會提出增列認證申請。實驗室/檢驗機構如經處置予以減列，本會於三個月內不受理於同一減列範圍之增列申請。

### 30.8 終止與撤銷認證

30.8.1 於接獲本會終止或撤銷的書面通知後，實驗室/檢驗機構應立即停止使用認證標誌與任何認證身分的宣稱。實驗室/檢驗機構如欲再獲得認證須向本會提出初次認證申請，恕不受理其他形式的恢復認證申請。請實驗室/檢驗機構將認證證書寄回本會或自行銷毀。

30.8.2 實驗室/檢驗機構於終止認證後，如該年度已繳交年費者，得依該年度之比例月數酌予退費，退費方式參照本會「認證收費標準與繳費方式」(TAF-CNLA-C02)。

30.8.3 實驗室/檢驗機構如經本會終止或撤銷之處置，期望重新獲得認證時，申請人應充分對前次受處置之事由完成矯正。當實驗室/檢驗機構向本會提出初次認證申請時，本會得於申請階段確認已完成矯正，必要時，得召開會議進行確認；倘若申請人不願意配合或未完成前次處置事由之矯正，本會得退件不受理初次認證申請案。