



符合性評鑑機構回報改善情形/矯正措施之補充要求

文件編號：TAF-CNLA- J08(7)

文件類別：認證通報

日期：2023年11月8日

適用範圍：本會符合性評鑑機構(註)之各類型評鑑、查訪以及監督評鑑活動。

註：符合性評鑑機構(conformity assessment body; CAB) 是能提供符合性評鑑服務且能作為認證對象之機構；又指實驗室、檢驗機構、能力試驗執行機構、參考物質生產機構及健康檢查醫院。

內容：

為協助符合性評鑑機構改善措施回饋處理與本會後續確認工作之順利進行，請符合性評鑑機構依循下列要求回報改善情形。

1. 對於內部或外部引發之不符合，符合性評鑑機構皆應運用機構本身管理系統之不符合措施/矯正措施，執行並保留對應紀錄。
2. 本會符合性評鑑機構的不符合改善要求，應於有效改善後，始可獲得或持續認證。因此，

符合性評鑑機構回饋的不符合措施/矯正措施的內容，原則需包括：

a).對不符合做出反應，於可行時，包括採取措施以管制與改正，以及處理後果；

(提醒：處理後果包括先前結果的影響分析與對不符合的可接受性做決定。)

b).藉由下列，評估所需措施，以消除不符合原因，避免其再發生或於其他場合發生：

- 審查與分析不符合；
- 確定不符合的原因；
- 確定類似的不符合是否存在或有可能發生；

c).實施任何所需的措施；

d).審查所採取矯正措施的有效性。

(提醒：矯正措施應適當於所遇之不符合的影響。)

3. 符合性評鑑機構應顯示上述資料於本會各類評鑑活動之不符合回報資料。此外，符合性評鑑機構對應改善活動引發管理或技術方面之資料/紀錄，應同時檢附於對應回報資料內，以證明所提及的改善措施已完成/實施，如涉及手冊或作業程序修訂，不用附上全部的手冊或作業程序，僅需附上有更改的部份，以螢光筆或其它識別方式標示出更改處即可。



相關規範：

1. 測試與校正實驗室能力一般要求(TAF-CNLA-R01)
2. ISO 15189 醫學實驗室—品質與能力要求(TAF-CNLA-R02)
3. 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 (TAF-CNLA-RI01)
4. 能力試驗執行機構認證之要求(TAF-PTP-R01)
5. 參考物質生產機構能力之一般要求 (TAF-RMP-R01)

聯絡資訊：本會實驗室認證一處或實驗室認證二處

聯絡電話：(03) 533- 6333

實施日期：本文件發佈日起實施。