



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

生物資料庫認證服務手冊

生物資料庫申請資訊
TAF-BB-A01(2)

TAF

目錄

1	目的.....	1
2	適用範圍.....	1
3	本會簡介.....	1
4	名詞定義.....	3
5	認證目標與原則.....	5
6	生物資料庫認證對象.....	6
7	生物資料庫認證.....	7
8	認證規範.....	7
9	認證編號與認證證書.....	8
10	認證標誌.....	8
11	權利與義務.....	9
12	認證費用.....	9
13	網站資源與服務說明.....	9
14	出版品.....	9
15	評鑑人力資源.....	10
16	認證名錄.....	10
17	抱怨.....	10
18	申訴.....	11
19	認證流程圖(初次、延展與增列).....	12
20	申請作業(初次、延展與增列).....	12
21	評鑑作業(初次、延展與增列).....	14
22	審議作業(初次、延展與增列).....	18
23	認證決定(初次、延展與增列).....	18
24	注意事項.....	18
25	認可生物資料庫異動.....	19
26	維持認證.....	21
27	暫時終止、減列與終止.....	23
28	參考文件.....	26

1 目的

- 1.1 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)據以實施生物資料庫認證服務的原則與程序，係本會人員、評審員與申請/獲認證生物資料庫所共同依循準則，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生物資料庫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

本文件適用於本會生物資料庫認證服務業務。

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、POCT、生物資料庫、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) 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

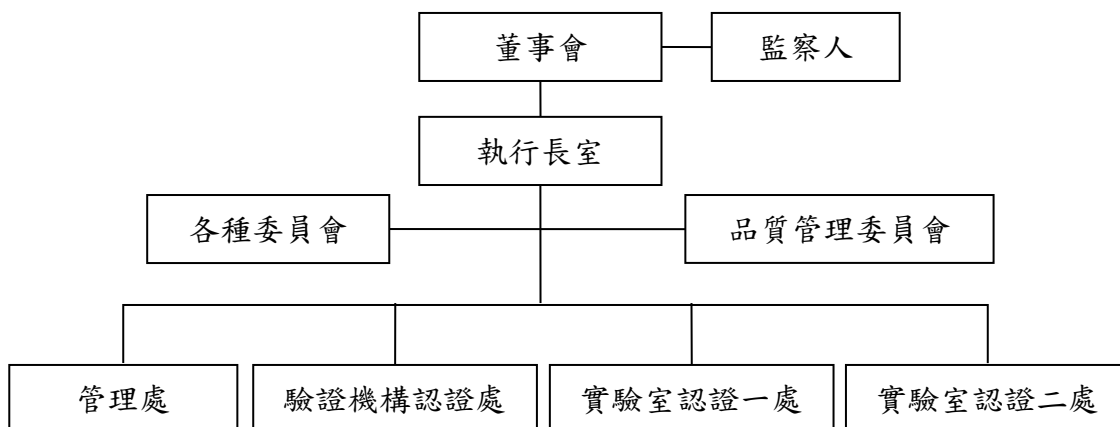
3.4.1 組織架構

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、參考物質生產機構、OECD GLP 符合性登錄、健康檢查部門、POCT 管理單位與生物資料庫認證服務業務；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



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，茲將本會生物資料庫認證服務之相關名詞定義如下。有關生物資料庫的相關名詞請參見生物資料庫作業之一般要求(本會文件：TAF-BB-R01)。有關警告、暫時終止、減列、終止、撤銷之名詞定義，請參見本會「權利義務規章」(本會文件：TAF-AR-10)。

- (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, CAB)：執行符合性評鑑活動且能作為認證對象之機構。(ISO/IEC 17011:2017, 3.4)

註：生物資料庫為本文之符合性評鑑機構，以下稱為生物資料庫。

- (3) 認證 (accreditation)：對於生物資料庫表達其執行特定符合性評鑑工作適任性之正式實證展現的第三者陳述。(ISO/IEC 17011:2017, 3.1)
- (4) 認證機構 (accreditation body)：執行認證之經授權機構。(ISO/IEC 17011:2017, 3.2)
- (5) 認證規範 (accreditation criteria)：本會據以要求生物資料庫構獲得認證時必須滿足的一套要求。
- (6) 認證標章 (accreditation body logo)：本會用於自我識別之標章。(ISO/IEC 17011:2017, 3.3)
- (7) 認證標誌 (accreditation symbol)：本會頒予獲認證之生物資料庫使用，表明其獲認證之標誌。(ISO/IEC 17011:2017, 3.12)
- (8) 認證證書 (accreditation certificate)：載明授與所載確定範圍之認證的正式文件。
- (9) 生物資料庫作業 (biobanking)：生物材料、相關資訊與資料的取得(3.2)與儲存，伴隨包含部分或全部有關收集、製備、保存、試驗、分析與分發活動之過程。
- (10) 生物材料 (biological material)：自人體、動物、植物、微生物、或非動物亦非植物之多細胞生物（如：褐藻、真菌）等有機體衍生或獲得其部分之任何物質。(ISO 20387:2018, 3.7)
- (11) 相關資料 (associated data)：生物材料之任何資訊，包括但不限於：研究、表型、臨床、流行病學及程序性的資料。(ISO 20387:2018, 3.3)
- (12) 認證範圍 (accreditation scope)：正式承認生物資料庫符合 ISO 20387 所定義之生物資料庫作業範圍。
- (13) 生物資料庫編號 (biobank code)：認證申請至維持認證期間所核予生物資料庫用於識別之特定編號。生物資料庫於取得認證後，該編號自動生效為認證編號。

- (14) 初次認證(initial accreditation)：生物資料庫首次提出認證申請。
- (15) 增列認證(extending accreditation)：在認證範圍中增加符合性評鑑活動。(ISO/IEC 17011:2017, 3.16)
- 註：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 25 章)。
- (16) 延展認證(renewal accreditation)：獲認證生物資料庫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。
- (17) 生物資料庫評鑑(biobank assessment)：認證機構依特定標準及(或)其他規範文件對生物資料庫某確定認證範圍之能力進行評鑑的過程。
- 註：
- (a) 生物資料庫能力的評鑑工作需針對其整體運作能力，包括人員能力、環境設施以及生物資料庫作業相關活動等進行評鑑。
 - (b) 確認生物資料庫對不符合的改善情形之評鑑活動稱為複查；確認生物資料庫異動情形的評鑑活動稱為查訪。
 - (c) 確認生物資料庫持續滿足認證規範與遵守權利與義務規章的評鑑活動稱為監督評鑑。
- (18) 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，對一評鑑案之管理全權負責的評審員。(ISO/IEC 17011:2017, 3.31)
 - (b) 評審員(assessor)：本會登錄並指派單獨執行或為評鑑小組之成員，對符合性評鑑機構執行評鑑的人員。(ISO/IEC 17011:2017, 3.30)
 - (c) 技術專家(technical expert)：由本會指派，在評審員的責任下工作，提供相關特定知識或專家意見的人員，且不單獨執行評鑑。(ISO/IEC 17011:2017, 3.32)
- (19) 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。
- (20) 生物資料庫主管(biobank head)：於申請認證時，由申請機構授權並指定負責生物資料庫管理工作的人員，經評鑑認證後，負責監督並管理生物資料庫。
- (21) 報告簽署人(person of authorizing report)：於申請生物資料庫認證時，由申請機構授權並指定品質報告/材料證書之事務負責與核准發出的人員，經評鑑認證後，具生物資料庫品質報告/材料證書核可資格。

- (22) 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。
- (23) 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生物資料庫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) 認證機構向生物資料庫提出相關認證諮詢；
 - (b) 審核生物資料庫所提出有關認證涵蓋範圍之聲明；
 - (c) 要求生物資料庫提供文件與紀錄（如稽核報告，以及有關服務之統計數據、原始數據、品質報告/材料證書、內部品管結果、抱怨紀錄、品質管理審查紀錄與量測追溯紀錄等）；
 - (d) 監控生物資料庫作業之符合性。
- (24) 屆滿不延展：獲認證生物資料庫的認證證書的有效期屆滿且未提出延展認證的申請。
- (25) 保留(disapproval)：於評鑑小組認可建議中或本會認證決定中，表達不認可生物資料庫整體或部份項目。
- (26) 抱怨(complaint)：任何人或任何組織針對本會或獲認證生物資料庫之活動，向本會提出有別於申訴之不滿表達，並期望獲得回應。(ISO/IEC 17011:2017, 3.20)
- (27) 申訴(appeal)：生物資料庫向本會提出針對其所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：不利認證決定係針對授予、維持、增列、減列、暫時終止以及終止認證之決定。

5 認證目標與原則

- 5.1 本會是以一套認證程序，對生物資料庫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生物資料庫名錄為主。
- 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生物資料庫認證服務。主要目標為：
- (a) 促進國內外各界對獲認證生物資料庫服務的運用；
 - (b) 協助生物資料庫提昇運作效益與效率，進而更具競爭力。
 - (c) 提升對生物資料庫作業的信賴。
 - (d) 具備提供研究與發展所需必要品質之生物材料及其相關資料之能力。

5.3 認證原則

本會揭櫫與秉持下列 5 項認證原則執行生物資料庫認證服務：

(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。本會致力確保生物資料庫認證符合 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 ISO 20387 為基礎，或相關國際組織之文件等。

(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，生物資料庫已展現滿足認證規範後方授予，無任何差別待遇；同時亦要求獲認證生物資料庫應共同維護認證公信力。

(d) 實施專業評鑑

生物資料庫評鑑屬專業評鑑，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生物資料庫自主管理下方可獲得與維持，因此，本會鼓勵與協助生物資料庫應致力於自主管理。

6 生物資料庫認證對象

6.1 凡國內外合法登記之法律主體，或附屬於法律主體內已界定之部分的生物資料庫，不限其規模大小，具有專責人員，依既定之管理系統從事生物資料庫作業，取得與儲存生物材料與相關資料，並提供品質報告或材料證書者，皆可由機構負責人提出生物資料庫認證申請，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。

6.2 一個生物資料庫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。

7 生物資料庫認證

- 7.1 生物資料庫對生物材料與相關資料進行的生物資料庫作業活動如下，生物材料次類別請參考「生物資料庫作業認證項目代碼表」(TAF-BB-D01)填寫生物材料次類別來源，每個生物材料次類別應有對應之報告簽署人，且必要的生物資料庫作業活動包含(a)、(b)，及(c)~(g)之至少一項或全部：
- (a) 取得(Acquisitioning)；
 - (b) 儲存(Storing)；
 - (c) 收集(Collection)；
 - (d) 製備(Preparation)；
 - (e) 保存(Preservation)；
 - (f) 試驗(Testing)；(暫不受理認證申請)
 - (g) 分發(Distribution)。
- 7.2 生物材料次類別來源與最終儲存的次類別的樣態不同時，應補充說明最終儲存的次類別樣態，並填寫於生物資料庫資訊表(TAF-BB-B02)。
- 7.3 生物資料庫作業活動可視需求位於不同的固定地點，當有申請書地址以外的生物資料庫作業地點，證書將明列出活動地址。

8 認證規範

- 8.1 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)相互承認協議所需符合的要求為主，如 ISO 20387 或能力試驗、量測結果之計量追溯、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生物資料庫。
 - (b) 技術性規範：此類規範是以技術事項為主，通常會界定適用的生物資料庫。
 - (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生物資料庫。

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生物資料庫特別注意，應依技術性規範與/或特定性規範之要求為準。

- 8.2 本會認證規範草案於制訂/修訂期間將公告於本會網站、TAF 會員網之會員專區(供符合性評鑑機構、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。
- 8.3 生物資料庫所採用有關之標準/程序/方法等技術資料亦屬認證規範之一。

9 認證編號與認證證書

- 9.1 生物資料庫編號為本會接受生物資料庫初次認證申請書時，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。生物資料庫於洽詢評鑑認證事宜時，請先告知生物資料庫編號，俾迅速確認與回應。生物資料庫獲得認證後，此編號即自動轉為認證編號。
- 9.2 認證證書是本會用以承認生物資料庫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。
- 9.3 生物資料庫認證證書的首頁登載機構名稱、生物資料庫名稱、生物資料庫地址、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；認證證書附頁登載認證內容，包括認證編號、生物資料庫主管姓名與認證項目，每一認證項目必定列有生物材料與相關資料類別、次類別、生物資料庫作業活動、對應內部/外部方法、儲存條件以及報告簽署人，適用時，包含生物資料庫活動地址。
- 9.4 若使用國內外公告之標主方法，認證範圍之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)。

10 認證標誌

- 10.1 本會生物資料庫認證標誌如下，其中「BB000」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)。



Biobanking
BB000

10.2 凡獲得本會認證生物資料庫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。已向本會提出認證申請者，在尚未獲得認證前，不得使用本會認證標誌。本會對於獲認證生物資料庫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)。

11 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；如為尚未通過認證生物資料庫，本會有權逕行停止認證作業或退件不受理申請案，如為獲認證生物資料庫，除前述處理外，得視情節依本文件第 27 章辦理。

12 認證費用

- 12.1 關於申請本會生物資料庫認證的相關費用，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)。
- 12.2 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 網站資源與服務說明

13.1 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。

14 出版品

- 14.1 本會生物資料庫認證之申請資訊，如本手冊、申請書、收費標準與認證項目代碼等皆可於本會網站下載及列印。
- 14.2 本會生物資料庫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填寫文件訂購單，並將電匯證明傳真至 03-5358662 或郵寄至本會管理處。
- 14.3 本會修訂生物資料庫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。
- 14.4 有關生物資料庫認證規範等文件，於發行或更新時，本會將發送書面通知於相關獲認證生物資料庫與評審員。
- 14.5 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。
- 14.6 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。

15 評鑑人力資源

- 15.1 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。
- 15.2 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)。
- 15.3 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。

16 認證名錄

- 16.1 認證名錄係登載自本會認證之生物資料庫的基本資料、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。
- 16.2 本會名錄為即時更新，以因應認證情形的變化。對於暫時終止的認可生物資料庫是即時公布”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、減列與終止的認可生物資料庫將公佈於”處置名錄”的區塊。若非本會認證的生物資料庫濫用認證品質報告/材料證書之情形，將於網站公布。

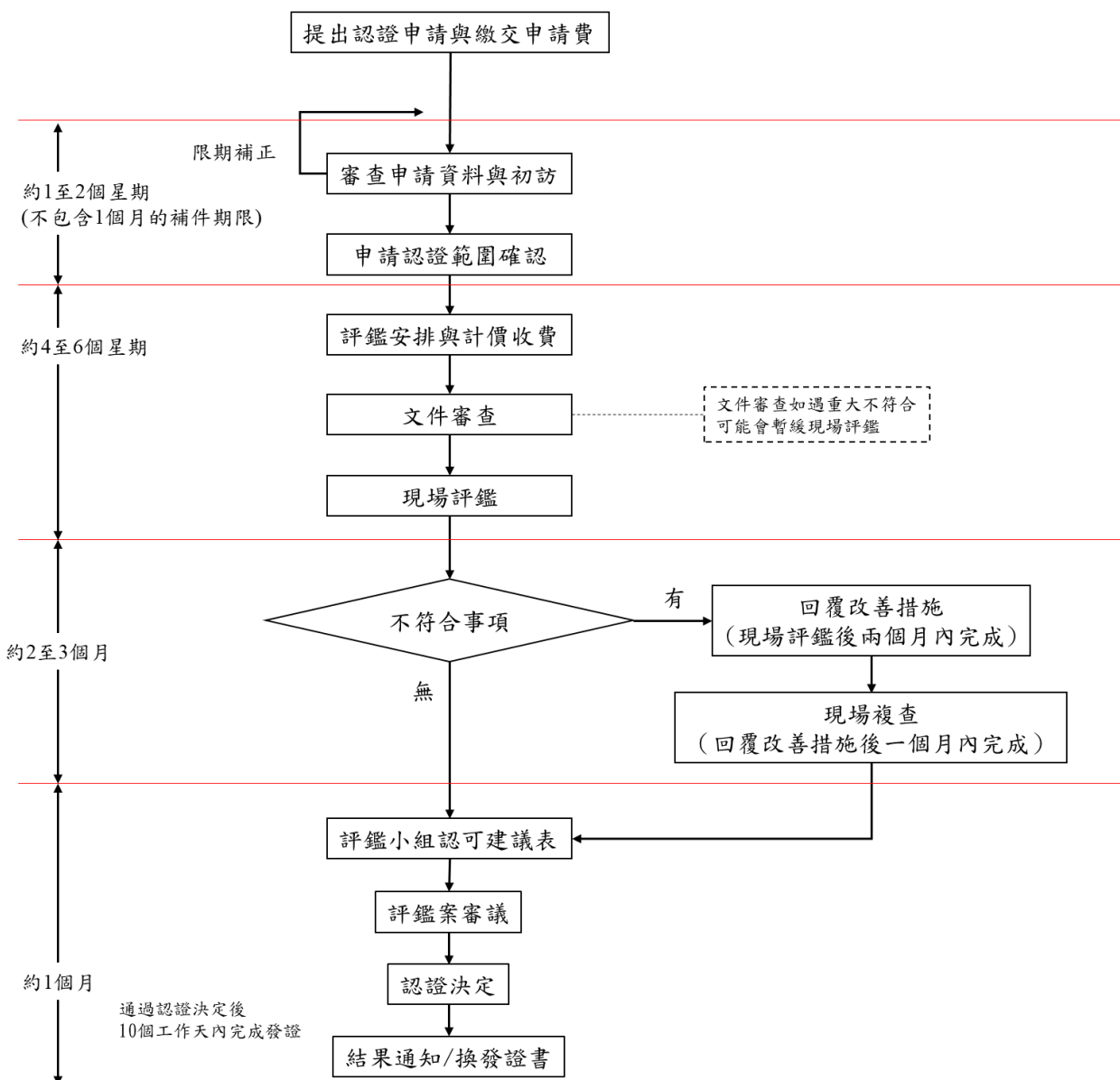
17 抱怨

- 17.1 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。
- 17.2 本會認證服務之受理抱怨服務窗口為本會管理處，提出方式可以傳真(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)。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。
- 17.3 對獲認證生物資料庫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生物資料庫處理，生物資料庫應協助調查與解決後，回覆本會。
- 17.4 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。

18 申訴

- 18.1 申請或獲認證生物資料庫，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。
- 18.2 生物資料庫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(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。
- 18.3 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。
- 18.4 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。
- 18.5 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）。

19 認證流程圖 (初次、延展與增列)



20 申請作業 (初次、延展與增列)

- 20.1 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生物資料庫認證申請。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。
- 20.2 生物資料庫主管為該機構於申請認證時，授權並指定負責生物資料庫主管。申請機構提出認證申請前，生物資料庫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。

- 20.3 機構提出生物資料庫認證申請前，生物資料庫至少應辦理過一次內部稽核與品質管理審查。生物資料庫對於每一項所申請認證的生物材料次類別與對應之生物資料庫作業活動 (Biobanking activities)，應有執行記錄；若有出具品質證書/材料報告，應有兩份以上之紀錄。
- 20.4 生物資料庫提出認證申請時，應先填妥生物資料庫認證申請書(TAF-BB-B01)、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，以附件形式發文至本會。
- 20.5 生物資料庫資訊表(TAF-BB-B02)與對應第 6 部分之文件總覽文件，可以紙本或電子形式提供。
- 20.5.1 紙本形式請雙面列印一式四份寄回本會供評鑑小組審查，若申請內容複雜，必要時將請生物資料庫額外提供文件副本。
- 20.5.2 電子形式請以雲端硬碟方式提供檔案，本會將於收文後通知生物資料庫提供檔案連結，請生物資料庫確保檔案在案件結案前保有閱覽權限。
- 20.6 生物資料庫增列與監督評鑑合併處理
- 如欲將增列評鑑與監督評鑑合併辦理時，生物資料庫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，生物資料庫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。
- 20.7 延展認證申請
- 20.7.1 於認證證書有效日期屆滿前，生物資料庫得提出延展認證申請；本會將於屆滿日期前一個月時提醒生物資料庫；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，請生物資料庫提出初次認證申請。
- 20.7.2 認證證書有效日期攸關生物資料庫的認證資格。認證證書有效日期屆滿而未獲得另一認證證書的期間，代表生物資料庫已非本會認可生物資料庫，因此，生物資料庫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。
- 20.7.3 由於延展認證需要作業時間，也有賴生物資料庫與本會共同合作方得以順利完成。因此，為確保生物資料庫的權利，請應於認證證書有效日期屆滿六至十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。
- 20.8 本會接獲生物資料庫認證申請案後，將編列收文號，對初次認證申請生物資料庫將給予申請編號。與本會連絡時，若生物資料庫能主動表示此編號，將有助於回覆與連繫。

- 20.9 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 20.3 節的資訊，以及與申請機構完成申請內容的確認。
- 20.10 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。補正資料/說明的期限為一個月(此期限包括生物資料庫於會員專區修改生物資料庫資訊表的時間)。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，申請費恕不退還。
- 20.11 申請文件與資料的齊備與完整性達到既定程度時，本會人員將進行生物資料庫初訪，以確認認證需求、瞭解準備狀態與確認申請認證範圍。
- 20.11.1 對於初次申請的生物資料庫，初訪是至生物資料庫現場，當面訪問生物資料庫主管等人員；
- 20.11.2 在申請的生物資料庫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/電子郵件或遠端會議的方式進行。
- 20.11.3 對於延展認證與增列認證的生物資料庫，則以電話/傳真/電子郵件或遠端會議的方式進行初訪為主，如本會考量需要時，則採以至生物資料庫現場進行初訪。
- 20.12 申請認證範圍的確認是由本會與生物資料庫主管雙方簽署申請確認表的方式進行。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生物資料庫主管、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生物材料、方法、生物資料庫作業活動及儲存條件的增加。因此，請生物資料庫審慎進行申請認證確認表的確認工作。
- 20.13 對於生物資料庫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。
- 20.14 完成申請審查時，本會將通知生物資料庫預定評鑑日期的區間(通常為受理通知後的 4 至 6 週)，並請生物資料庫作好評鑑準備。

21 評鑑作業(初次、延展與增列)

- 21.1 評鑑安排的主要重點為籌組評鑑小組、通知生物資料庫評鑑安排及發出評鑑費用繳款通知。
- 21.2 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 15 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生物資料庫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，亦需考量生物資料庫人員數目、申請項目與測試場所距離及數量多寡、遠近等因素。
- 21.3 本會將發出評鑑安排通知，告知生物資料庫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，以及生物資料庫須備妥的事項等。

- 21.4 若生物資料庫對評鑑安排有意見時，請生物資料庫主管或經生物資料庫主管授權的連絡人^(註1)於一星期內向本會反應。逾期則視為生物資料庫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，生物資料庫應自行評估與負責。其中若涉及對評鑑小組成員的意見，生物資料庫主管應以書面方式陳述理由與相關證明資料。

註1：此連絡人是以生物資料庫資訊表(TAF-BB-B02)所登載的連絡人為準。

- 21.5 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，本會將依生物資料庫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生物資料庫間商業競爭等，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，本會將徵得生物資料庫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。若本會與生物資料庫未能達成協議致使評鑑工作無法進行，本會將退回生物資料庫申請資料。

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。

- 21.6 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)。
- 21.7 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生物資料庫。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21.5節原則處理。

21.8 評鑑

- 21.8.1 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。
- 21.8.2 本會視需要得召開評鑑協調會，討論評鑑事宜。

21.9 文件審查

- 21.9.1 文件審查是評鑑小組審查生物資料庫相關文件，以評估生物資料庫書面化系統是否符合認證規範。
- 21.9.2 文件審查結果將通知生物資料庫。若文件審查結果發現有重大問題時將開立不符合，生物資料庫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。

21.10 現場評鑑

- 21.10.1 現場評鑑的範圍即為申請審查階段(本文件第 20 章)所確認的申請認證範圍。
- 21.10.2 生物資料庫應確保評鑑小組於現場評鑑所使用的生物資料庫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。
- 21.10.3 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。所有執行生物資料庫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生物資料庫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，生物資料庫留存影本。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。
- 21.10.4 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，有權調整改善確認方式，並於調整時通知受評機構與對應開立之評審員與主導評審員。
- 21.10.5 對於生物資料庫作業有影響之重要人員，如生物資料庫主管、報告簽署人、品質技術相關管理階層與生物資料庫作業人員，於評鑑現場缺席或重要設備未能於現場展現能力，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。
- 21.10.6 對於嚴重且非短時間(兩個月)可有效改善的不符合，取得生物資料庫同意後，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)。
- 21.10.7 生物資料庫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。
- 21.10.8 若對不符合有意見不同時，生物資料庫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。
- 21.10.9 對於現場評鑑結果所產生之不符合，生物資料庫應進行改善。生物資料庫回報不符合改善措施與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。若生物資料庫為「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，生物資料庫應提出恢復認證的申請)。
- 21.10.10 若生物資料庫之現場評鑑資料或其它來源所發現情節重大，有違反本會「權利義務規章」(TAF-AR-10)的可能，本會將進行處理(請參閱本文件第 27 章)。若屬「暫時終止認證」情況，則本會將視情況暫停評鑑作業，待生物資料庫依第 27.6 節主動申請恢復認證時再辦理；若「暫時終止認證」僅是對部分項目，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，生物資料庫應提出恢復認證的申請。此外，生物資料庫亦可選擇放棄該項目而另提增列申請。有關暫時終止、終止或減列的部分，請參閱本文件第 27 章。

21.11 不符合的改善確認

- 21.11.1 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，且生物資料庫回報改善措施最後期限為評鑑總結會議日起之兩個月內，如逾期將無法再送出改善措施，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，生物資料庫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。當生物資料庫有不可抗力之因素(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。
- 21.11.2 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。
- 21.11.3 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，請生物資料庫完成繳款並事前作好現場複查準備，此準備可能包含於會員專區之不符合紀錄表上傳書面佐證資料...等，目的在確保生物資料庫已備妥現場查證工作。
- 21.11.4 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。
- 21.11.5 書面審查的改善確認結果將由本會通知生物資料庫，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，影本由生物資料庫留存。當不符合的改善未獲同意改善時，如不符合內容涉及生物資料庫整體管理面無法符合認證規範時，生物資料庫將不予通過認證，如僅涉及特定申請項目時，該申請項目將不予認可。

21.12 提出認可建議

- 21.12.1 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。
- 21.12.2 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生物資料庫報告評鑑小組認可建議表，其餘情況將由本會書面或於會員專區通知生物資料庫評鑑小組的認可建議。
- 21.12.3 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。

22 審議作業(初次、延展與增列)

- 22.1 本會將依技術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。
- 22.2 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)告知受評生物資料庫，如果名單中有與受評生物資料庫利益衝突者，請生物資料庫主管或經生物資料庫主管授權的連絡人(請參考第 21.4 章註 2)於告知日起 3 個工作天內向本會反應。逾期則視為生物資料庫同意本會的審議安排。
- 22.3 若需要時，本會將請評鑑小組書面或口頭說明，或請生物資料庫提供相關資料；這些資訊將併入該案評鑑結果，作為認證決定的依據。

23 認證決定(初次、延展與增列)

- 23.1 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。
- 23.2 若對生物資料庫符合認證規範有疑慮且足以影響認證決定時，可通知生物資料庫現場查證。生物資料庫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。
- 23.3 認證決定是對生物資料庫授予認證與否作成決定，由本會電子或發函通知認證決定，若為授予認證者將同時附上認證證書。如接獲認證決定通知時，對認證決定有異議，生物資料庫可提出申訴(請參閱本文件第 18 章)。
- 23.4 若生物資料庫獲得認證時，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。
- 23.5 為確實瞭解生物資料庫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，請生物資料庫填寫滿意度調查的問卷。本問卷旨在提昇本會對生物資料庫的認證服務，請生物資料庫確實表達對認證服務的感受與看法，同時也歡迎生物資料庫利用此問卷調查的機會對本會提出其他意見。

24 注意事項

- 24.1 生物資料庫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。

- 24.2 生物資料庫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，蓄意違背或規避本會所定之認證規範、要求及相關規定，曾積欠認證相關費用且尚未繳清者，本會得視情況停止認證作業或退件不受理申請案，且申請費不予退還，如為獲認證生物資料庫則可依本文件第 27 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。
- 24.3 生物資料庫經本會連續兩次對於申請認證範圍(項目或方法)不予受理或駁回申請者，自本會第二次不予受理或駁回申請之通知生效日次日起一年內，實驗室/檢驗機構不得再提出相同申請。
- 24.4 實驗室/檢驗機構所提出之相關文件及資訊為不實者，自本會通知生效日之次日起三年內，不得申請相同認證方案之認證申請。
- 24.5 完成申請範圍確認(本文件第 20.12 節)後，生物資料庫如欲增加申請認證項目，則需依本文件第 20 章提出申請。前申請案將併入後申請案，後續作業將回復至申請審查。生物資料庫如有規定之異動發生時，應提出異動申請(請參閱本文件第 25 章)。
- 24.6 自申請受理通知後三個月內，如生物資料庫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。
- 24.7 評鑑費繳費期限為一個月，若生物資料庫逾時未繳費，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。
- 24.8 生物資料庫於延展認證後，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)。
- 24.9 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，將各別通知受影響生物資料庫，生物資料庫應配合辦理並持續符合認證規範及各項管理規定。若生物資料庫有無法持續符合時，應依暫時終止、終止或減列的辦理，請參閱本文件第 27 章。

25 認可生物資料庫異動

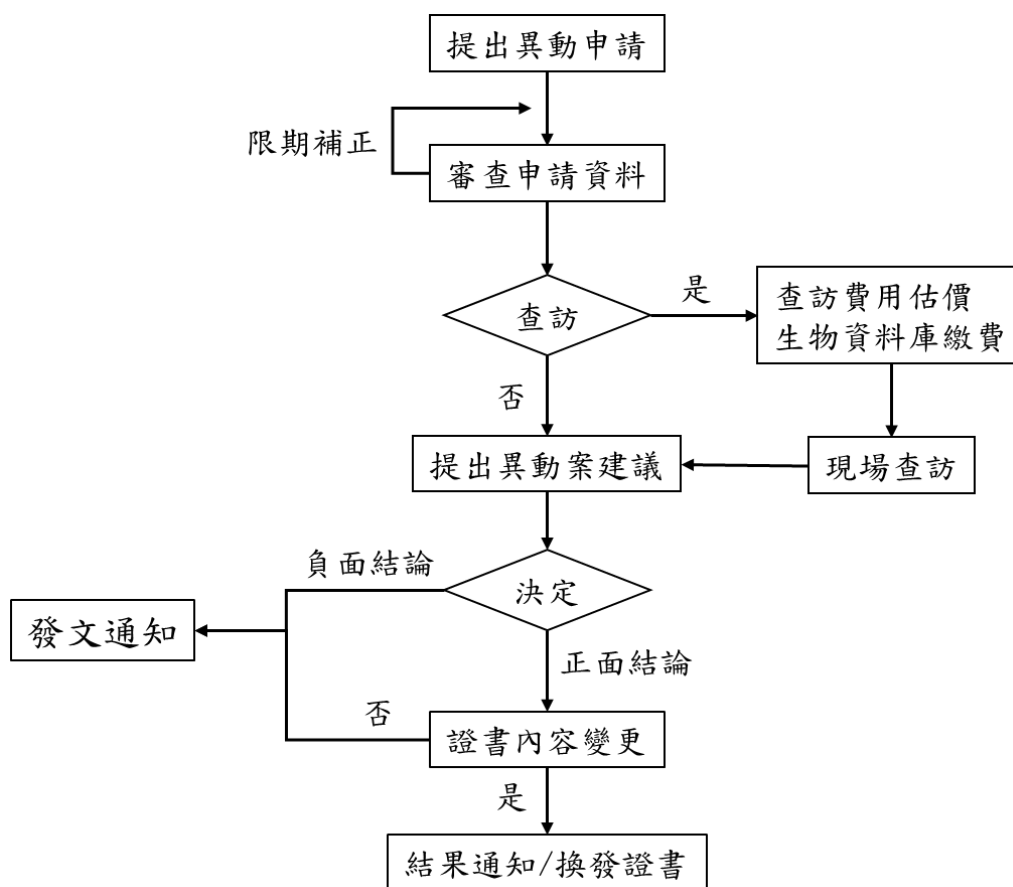
- 25.1 認可生物資料庫於發生以下的情形時，應主動提出異動申請或填妥異動申請書(TAF-BB-B03)與附上異動事由的相關資料，以掛號郵寄至本會新竹辦公室，地址為 300191 新竹市北大路 95 號 2 樓。申請時限應符合本會權利義務規章要求(TAF-AR-10)。
- (1) 生物資料庫所屬機構的所有權、名稱或地址異動；
 - (2) 生物資料庫所屬機構的負責人異動；
 - (3) 認證內容記載事項之異動(若為增加生物材料次類別，請提出增列認證申請，而

非異動申請；如認證項目刪除請提出減列異動)；

- (4) 生物資料庫主管或報告簽署人異動；
- (5) 生物資料庫地址、環境、設備之異動；
- (6) 連續停業三十日(日曆天)以上或其它足以影響申請人能力或運作之異動；
- (7) 生物資料庫認證資格之終止認證；
- (8) 生物資料庫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 27.6 節規定)

- 25.2 生物資料庫的認證，因指定使用人與基金會進行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，生物資料庫應於異動後盡速填寫「生物資料庫資訊表」之附件三 (TAF-BB-B02 附件三)，親簽用印後以掛號郵寄至案件承辦人。
- 25.3 有關經本會認證生物資料庫之所屬機構，如有發生分割、合併致原本經本會認證之生物資料庫歸屬主體發生異動的情形發生時，原生物資料庫的認證資格不因為此類異動的發生而隨同轉移，原所屬機構與本會因認證而產生之權利義務關係將終止，新的所屬機構如欲獲得本會認證，須另行提出初次認證申請，不適用於異動。本會得以衡量異動情形，進而調整現場評鑑的規模。
- 25.4 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生物資料庫進一步說明時，本會將通知生物資料庫補件。
- 25.5 屬於第 25.1 節(1)至(7)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 25.7 節所示。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生物資料庫繳費，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)。
- 25.6 本會以電子或書面方式通知生物資料庫異動申請案的核定結果。若生物資料庫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，同時請生物資料庫將原認證證書寄回本會或自行銷毀。

25.7 流程



26 維持認證

26.1 為維持認證，生物資料庫應持續符合認證規範(請參閱本文件第 8 章)，遵守本會權利與義務規章，以及繳交相關費用；暫時終止期間亦同。

26.2 於維持認證期間，本會為監督生物資料庫維持認證，請生物資料庫配合各類監督活動，包括年會、認可生物資料庫主管在職訓練、技術研討活動、監督評鑑、能力試驗、提供生物資料庫作業品質報告/材料證書出具之調查等。上述各類監督活動將會以綜合的方式隨著生物資料庫所表現之維持認證的信心程度來進行。

26.3 年會

年會是生物資料庫認證一年一度的重要活動，認可生物資料庫主管是本會邀請的對象。原則上，年會將每年辦理，認可生物資料庫可經由參加年會獲知本會生物資料庫認證過往一年的工作成果與未來主要工作方向。若認可生物資料庫主管不克出席，請派代理人與會並請轉達相關資訊；認可生物資料庫出席年會的紀錄列入生物資料庫監督活動紀錄內。

26.4 認可生物資料庫之主管在職訓練

認可生物資料庫主管在職訓練是說明相關重要措施、分發相關文件與協助生物資料庫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。請認可生物資料庫主管將在職訓練的內容告知相關人員，並確保生物資料庫符合相關要求。若主管不克出席時，請派代理人參加，並請轉達相關資訊，生物資料庫主管出席在職訓練的紀錄將列入監督活動紀錄內。此訓練的簡報資料將提供於使用者專區，鼓勵生物資料庫主管運用此訓練材料訓練生物資料庫相關人員。

26.5 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生物資料庫相關人員，並確保生物資料庫符合相關要求。報告簽署人參加技術研討活動的紀錄將列入生物資料庫監督活動紀錄內。

26.6 監督評鑑

26.6.1 監督評鑑為確保生物資料庫維持認證狀態所執行的現場評鑑活動。對於通過本會認證生物資料庫將安排監督評鑑，初次獲得認證的生物資料庫，每年將實施監督評鑑，而延展認證的生物資料庫，以認證週期三年內至少執行一次監督評鑑為原則。監督評鑑之安排，本會得分別至生物資料庫之部份或全部測試場所評鑑，其安排由本會視生物資料庫認證狀況決定。

26.6.2 本會基於對於生物資料庫維持認證的信心程度及認證監督目的，將視情況增加個別生物資料庫之監督評鑑頻率，生物資料庫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、生物資料庫品質報告/材料證書發出及認證標誌使用情形...等)。
- (e) 當生物資料庫之品質報告/材料證書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)。

26.6.3 基於認證風險管理，本會對於通過認證生物資料庫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26.6.1節為主，而當認證風險變高時，本會將增加監督評鑑頻率。

- 26.6.4 本會之監督評鑑應至少於實施日期七個工作天前以書面/網路通知受評生物資料庫。若受評生物資料庫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，或生物資料庫可能有虛偽不實、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，即逕赴生物資料庫進行查核，生物資料庫不得拒絕、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。
- 26.6.5 執行監督評鑑時，評審員依認證規範查核認可生物資料庫的維持狀況外，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 21 章所述。若已達到暫時終止、終止或減列認證條件時，本會將進行處理。有關暫時終止、終止或減列的部分，請參閱本文件第 27 章。
- 26.6.6 本會未授權評審員於監督評鑑中查證生物資料庫認證範圍變動，生物資料庫如有認證範圍調整，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，監督評鑑得併同生物資料庫增列申請或異動申請之評鑑案辦理。

26.7 提供生物資料庫作業品質報告/材料證書的調查

本會每年年初將對通過本會認證生物資料庫發出執行生物資料庫作業品質報告/材料證書資料表，調查生物資料庫於前一年提供品質報告/材料證書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。

27 暫時終止、減列與終止

- 27.1 本會對生物資料庫認證的警告、暫時終止、減列與終止皆依循本會與生物資料庫之「權利義務規章」(TAF-AR-10)辦理。
- 27.2 通過本會認證生物資料庫已無法維持認證時，如欲暫時終止、減列與終止時，應主動提出異動申請。當本會於維持生物資料庫認證管理之相關活動，發現生物資料庫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，本會將正式通知生物資料庫查證所需配合事項，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。本會對生物資料庫認證的警告、暫時終止、減列與終止的決定，是由本會以書面通知該生物資料庫。若對本會的決定有任何異議，生物資料庫可提出申訴。
- 27.3 如生物資料庫認證的暫時終止、減列與終止涉及公共利益時，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。

27.4 當認證資格暫時終止、減列與終止時，生物資料庫應即時通知受影響顧客其相關的後果，如涉及相關主管機關應一併通知，不得無故延誤。通知義務之履行期間最長不得超過 30 日(日曆天)，生物資料庫應保存此通知之紀錄，經本會書面通知時，應於七日內提供相關通知紀錄予本會，屆期未提供者，視為未履行通知義務。生物資料庫違反此項通知義務者，本會得按日向生物資料庫請求壹仟元之懲罰性違約金直至履行通知為止，及拒絕受理生物資料庫任何申請案件。

27.5 警告

當生物資料庫違反本會權利義務規章之特定事項，但未達暫時終止、減列、終止或撤銷之程度者，給予告誡並限期改善的決定。

27.6 暫時終止認證

27.6.1 「暫時終止認證」期間，生物資料庫的權利隨即停止，尤其不得使用認證標誌與宣稱認證身分。生物資料庫於本會網站上的資料將從認證生物資料庫名錄列入「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，本會得逕行終止生物資料庫的認證資格，並書面通知。

27.6.2 恢復認證資格

- (1) 生物資料庫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生物資料庫於暫時終止生效日之兩個月內，所提出的恢復申請。但暫時終止全部或一部分認證範圍時，實驗室/檢驗機構未能於認證證書有效日期或暫時終止期限屆滿前恢復資格者，全部或部分認證範圍因期限屆至，本會逕為終止或減列處置。
- (3) 生物資料庫如經本會暫時終止之處置，提出恢復認證時，申請人除應履行第 27.4 節通知義務外，並應提出對前次受處置之事由完成矯正或通知之證明。但經本會處置後已逾六年始提出申請者，不受此限。
- (4) 倘若暫時終止日起六個月內認證證書有效日期將到期之生物資料庫，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，欲獲得生物資料庫認證須重新提出初次認證的申請。

27.6.3 若生物資料庫的暫時終止原因對認證範圍有所影響時，本會得安排查訪確認暫時終止原因已消失。經確認後，本會將書面通知生物資料庫恢復認證，同時生物資料庫於本會網站之資料將回復至認證生物資料庫名錄中。

27.7 減列

- 27.7.1 於接獲本會取消生物資料庫部分認證範圍的認證通知時，生物資料庫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。生物資料庫應將原認證證書寄回本會或自行銷毀。生物資料庫如欲再獲得該範圍認證時，須向本會提出增列認證申請。
- 27.7.2 生物資料庫如經處置予以減列，本會於處置生效日之次日起六個月內不受理於同一減列範圍之增列申請。但法規、或權責主管機關另有不受理規定者，得從其規定，且本會同受減列處置之範圍得比照辦理。
- 27.7.3 生物資料庫如經本會減列之處置，提出同一減列範圍之增列申請時，申請人除應履行第 27.4 節通知義務外，並應提出對前次受處置之事由完成矯正或通知之證明。但經本會處置後已逾六年始提出申請者，不受此限。

27.8 終止認證

- 27.8.1 接獲本會終止的書面通知後，生物資料庫應立即停止使用認證標誌與任何認證身分的宣稱。生物資料庫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。請生物資料庫將認證證書寄回本會或自行銷毀。
- 27.8.2 生物資料庫於終止認證後，已繳交該年度年費者，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)。
- 27.8.3 生物資料庫如經處置予以終止或撤銷，本會於處置生效日之次日起六個月內不受理相同申請人之認證申請，惟申請其他認證方案不在此限。但法規、本會認證方案服務手冊或權責主管機關另有不受理規定者，得從其規定，且本會同受終止或撤銷處置之範圍得比照辦理。
- 27.8.4 生物資料庫如經本會終止處置，期望同一認證範圍(項目或方法)重新獲得認證時，除應履行第 27.4 節通知義務外，生物資料庫應提出對前次受處置之事由完成矯正或通知之證明。但經本會處置後已逾六年始提出申請者，不受此限。當生物資料庫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；倘若生物資料庫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。
- 27.8.5 生物資料庫經本會終止或撤銷處置生效日之次日起三年內，本會得不予受理其以原認證登記地址或測試場地提出認證申請。
- 27.9 經本會減列、終止或撤銷處置之生物資料庫，如規避履行第 27.4 節通知義務，與提出對前次受處置之事由完成矯正或通知證明之規定，另以其他名義或方式向本會提出申請，本會得不予受理或駁回申請，且申請費不予退還。
- 27.10 生物資料庫經本會以減列、終止或撤銷處置後，再向本會提出相同認證方案申請，如申請人經本會以未對前次受處置之事由完成矯正為由不予受理或駁回申請者，自本會通知

生效日之次日起一年內，不得再提出相同認證方案之申請。

28 參考文件

- 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)
- 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)
- 使用認證標誌與宣稱認可要求(TAF-CNLA-R03)
- 權利義務規章(TAF-AR-10)
- 認證收費標準與繳費方式(TAF-CNLA-C02)
- 評鑑活動運用技術專家政策(TAF-CNLA-R11)
- 生物資料庫認證申請書(TAF-BB-B01)
- 生物資料庫資訊表(TAF-BB-B02)
- 生物資料庫異動申請書(TAF-BB-B03)
- 不符合的判定與處理指引(TAF-CNLA-G05)