

「實驗室與檢驗機構認證服務手冊」(TAF-CNLA-A01)

第二十一版修訂摘要內容

章節	調整內容	調整原因
3.2	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、參考物質生產機構、 健康檢查、Point-of-care testing (POCT)管理單位及生物資料庫 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。	業務範圍增加健康檢查、POCT 及生物資料庫
3.4.1	...實驗室認證一處及實驗室認證二處執行實驗室(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、 健康檢查、Point-of-care testing (POCT)管理單位、生物資料庫及優良實驗室操作 (GLP) 國家符合性監控系統之認證服務業務 ...	更新實驗室認證一處及二處認證服務業務範圍
3.4.2	組織圖	修訂同 TAF 官網
4.(23)	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/檢驗機構應於期限內完成認證資格恢復。	酌作文字修正
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實驗室認證範圍於標準方法(含特定章節)版別標示之要求 」(TAF-CNLA-J12)	配合本會 J12 文件名稱調整修訂。
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。	刪除，本會無辦理能力試驗或量測稽核活動
18.2	 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， 及未獲認證的實驗室/檢驗機構於測試報告/校正證書中濫用 TAF 認證標誌 將公佈於”處置名錄”的區塊。	修正同 TAF 官網處置名錄
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	因應行政院改制修正

章節	調整內容	調整原因
	<u>環境部</u> 、中央氣象局 <u>交通部中央氣象署</u> 、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 <u>署</u> 、經濟部工業局 <u>產業發展署</u> 等，爾後如有持續更新，將於 TAF 網頁中公告週知。	
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(如評審員/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。…… 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 <u>中國</u>)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。	酌作文字修正
27.8	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)。	刪除，配合 C02(15)改版
27.9	27.8	章節調整
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、 <u>依能力試驗計畫參與能力試驗活動</u> 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。	酌作文字修正
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。	刪除，年會已併入 29.3 認可實驗室/檢驗機構之主管座談會辦理

章節	調整內容	調整原因
29.3	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 <u>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</u> 、相關重要措施、分發相關文件 <u>更新</u> 與協助實驗室/ <u>檢驗機構</u> 主管維持認證的重要活動，.....	原 29.3 年會內容併入， 章節調整
29.4~29.7	29.3~29.6	章節調整
29.5.3	。原則上，以第 29.6 <u>5.1</u> 節為主，而當認證風險變高時，本會將增加監督評鑑頻率。	配合章節調整修訂