



測試領域生物與化學類別申請認證內容填寫原則

文件編號：TAF-CNLA-A20(4)

文件類別：申請資訊

日期：2023年1月10日

1. 目的

本文件為提供實驗室認證申請者，於填寫測試領域生物與化學類別認證申請內容（包括試驗項目與範圍）表示之參考原則。

2. 範圍

適用於申請測試領域生物與化學類別。測試領域生物與化學類別為本會認證領域之測試領域（領域代碼為W）範圍，其技術領域代碼為B、C，有關項目代碼分類請參考本會出版品「測試領域認證項目代碼表（TAF-CNLA-D04）」。

3. 名詞定義

3.1. 標準方法：為國際、區域或國家標準，或是註明技術組織、相關科學書籍或期刊發行的方法。（CNS 17025:2018, 7.2.1.4）

4. 申請認證內容填寫原則

對於測試領域生物與化學類別申請每一認證項目與範圍的表示，是以測試件與試驗項目名稱為主。認證項目與範圍之申請填寫原則，說明如下：

- 4.1. 申請每一認證項目與範圍，應填寫的資訊包括測試件、試驗項目名稱、試驗方法、試驗範圍/其他說明、報告簽署人、試驗人員以及執行測試的場地，於對應文件選擇認證項目操作程序（文件需上傳至資訊表第八部分—文件總覽），對應設備選擇所使用的主要設備（設備需填寫於資訊表第九部分—設備參考物質）。
- 4.2. 測試件、試驗項目名稱、試驗方法、試驗範圍/其他說明、報告簽署人等資訊於申請時應同時填寫完整之中英文資訊。
- 4.3. 每一試驗項目，實際執行測試的場地屬於固定場所/設施內執行，其地點非申請書所填寫的實驗室地址或測試過程涉及多處地點，請先於資訊表第六部分：測試場地中新增並填寫固定場所地址；若非固定場所，請填寫「至顧客指定場地」。



測試」，再至第五部分申請認證內容中「實驗室執行校正/測試的場地」選取對應場址。

- 4.4. 每一試驗項目皆應填寫報告簽署人與試驗人員姓名，試驗人員為實際執行該項試驗項目的技術人員，報告簽署人為簽署該試驗項目的人員。報告簽署人資格應符合申請者內部管理系統對人員之要求以及取得管理階層授權，並應滿足本會對報告簽署人之要求 (TAF-CNLA-R08)，報告簽署人申請可提報多位人員擔任。
- 4.5. 報告簽署人英文姓名填寫原則為，姓氏在前 (全部大寫)，名字在後 (字首大寫，中間以連號表示)，姓氏與名字之間以逗號隔開，例如：CHANG, Chih-Hao。如無慣用之英文名字，請依護照上英文姓名翻譯方式填寫。
- 4.6. 申請認證項目與認證範圍之填寫，經本會與申請者確認後，其內容將作為評鑑費用計價之依據，同時亦是評鑑小組的評鑑範圍。
- 4.7. 當申請的方法中提及多個方法，實驗室實際執行測試時無法滿足該方法的全部，應於試驗方法正面(或負面)方式說明實驗室可執行(或不可執行)的方法章節。
- 4.8. 標準方法版別表示請參考本會「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)；欲申請「非最新版本」的標準方法，應於申請方法明確識別申請版本。
- 4.9. 當實驗室使用非標準方法、實驗室開發的方法、超出預期適用範圍使用的標準方法或其他已修改的標準方法，應於方法最前面加註「自訂方法」，後方填寫對應項目標準操作程序書名稱與文件編號，以滿足方法之唯一識別。
- 4.10. 申請認證項目，其認證項目與範圍填寫原則，說明如下表對應欄位所示。



表一、認證項目與範圍填寫原則

測試件	試驗項目 名稱	試驗方法	試驗範圍/其他說明
填寫本試驗項目測試之試驗件/待測件/檢體/樣本/樣品等的中英文名稱 《注意》 建議考量試驗方法所適用的試驗件範圍	填寫試驗項目的中英文名稱 《注意》 建議可參考本會“測試領域認證項目代碼表”之名稱	填寫本試驗項目所使用之試驗方法的中英文名稱 《例如》 ● 標準方法的編號 (CNS10890, ISO11737-1等); 見表二。 ● 使用非標準方法、實驗室開發的方法、超出預期適用範圍使用的標準方法或其他已修改的標準方法時, 以實驗室文件 SOP 名稱與文件編號作為方法呈現, 且應在 SOP 最前面須加註自訂方法; 如表三。若 SOP 文件編號達到方法識別, 可免填 SOP 名稱。 《注意》 1. 請勿填寫方法原理!!! 2. 不同試驗方法的相同試驗項目也請分開填寫為兩項(或以上)之試驗項目 3. 標準方法版別表示請參考本會「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)	1. 申請生物類別, 使用標準方法, 其試驗結果為定性、半定量以及定量且已於方法中敘明者, 其量測範圍者不需填寫。非標準方法(包括試驗結果為定性、定量以及半定量)以及標準方法中未敘明量測範圍者, 請表示量測範圍。 2. 申請化學類別, 若使用標準方法, 該方法中已敘明定量極限(LOQ), 申請範圍下限應依方法中定量極限提出申請; 定性試驗方法中若有敘明最低偵測極限(MDL), 應予以敘明。 3. 其他: 試驗方法之特殊限制、方法原理等。 4. 申請認證範圍與單位請以 SI 單位為主, 詳細內容請參考「申請認證量測範圍與單位的表達原則」(TAF-CNLA-A21)。



表二、標準方法的填寫原則範例

生物類別-定量			
測試件	試驗項目名稱	試驗方法	試驗範圍/其他說明
食品	生菌數	衛生福利部部授食字第1021950329 號公告修正 食品微生物之檢驗方法 -生菌數之檢驗 (MOHWM0014.01)	
Foods	Aerobic Plate Count	MOHW Food No.1021950329-Method of Test for Food Microorganisms-Test of Standard Plate Count (Aerobic Plate Count)	
化學類別-定量			
測試件	試驗項目名稱	試驗方法	試驗範圍/其他說明
果汁	維生素 C	AOAC 967.21	(1 to 100) mg/100 mL(g)
Juice	Vitamin C	AOAC 967.21	(1 to 100) mg/100 mL(g)
化學類別-定性			
測試件	試驗項目名稱	試驗方法	試驗範圍/其他說明
布或成衣	合成血液穿透阻力試驗	ASTM F1670	有/無穿透
Fabric or Garment	Penetration of synthetic blood	ASTM F1670	Penetration Does Not Appear/ Penetration Appear
化學類別-半定量			
測試件	試驗項目名稱	試驗方法	試驗範圍/其他說明
金屬材料	重金屬(鉛)	IEC 62321-3-1	BL ≤ 650 mg/kg < X
Metal Material	Heavy metal (Pb)	IEC 62321-3-1	BL ≤ 650 mg/kg < X



表三、使用非標準方法、實驗室開發的方法、超出預期適用範圍使用的標準方法或其他已修改的標準方法的填寫原則範例

生物類別-定性			
測試件	試驗項目名稱	試驗方法	試驗範圍/其他說明
水樣品	退伍軍人菌	自訂方法-退伍軍人菌分離檢測標準作業程序書 (文件編號：SOP-13)	陽性/陰性
Water Sample	Legionella	<u>In-house method. SOP of Isolation and identification of Legionella (Document No.: SOP-13)</u>	Positive/ Negative
生物類別-半定量			
測試件	試驗項目名稱	試驗方法	試驗範圍/其他說明
豬血清	生殖與呼吸綜合症中和抗體力價測定	自訂方法: 生殖與呼吸綜合症之中和抗體力價測定標準作業程序書 (文件編號: SOP-06)	抗體力價 ≤ 2 to 256
Porcine Serum	Virus Neutralization Antibody Test	<u>In-house method: SOP of Virus Neutralization Antibody Test (Document No.: SOP-06)</u>	Antibody titer ≤ 2 to 256
化學類別-定性			
測試件	試驗項目名稱	試驗方法	試驗範圍/其他說明
食品	過氧化氫	自訂方法-食品中過氧化氫之檢驗程序 (文件編號：SOP-14)	檢出/未檢出 (偵測極限: 30 mg/kg)
Food	<u>Hydrogen Peroxide</u>	<u>In-house method: SOP of Test for Hydrogen Peroxide in Foods (Doc. No.: SOP-14)</u>	<u>Positive/ Negative</u> (<u>Limit of Detection: 30 mg/kg</u>)



5. 相關參考文件

- 5.1. 實驗室與檢驗機構認證服務手冊 (TAF-CNLA-A01)
- 5.2. 申請認證量測範圍與單位的表達原則 (TAF-CNLA-A21)
- 5.3. 實驗室資訊表 (TAF-CNLA-B02)
- 5.4. 測試領域認證項目代碼表 (TAF-CNLA-D04)
- 5.5. 試驗與(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)
- 5.6. 報告簽署人之要求 (TAF-CNLA-R08)

6. 聯絡資訊

財團法人全國認證基金會新竹辦公室

地址：30044 新竹市北大路 95 號 2 樓

電話：(03) 533 6333

林思瑋 分機 217 Email: swlin@taftw.org.tw

藍怡雯 分機 231 Email: shirley_lan@taftw.org.tw