

生物資料庫認證申請書

(適用於初次認證申請、延展認證申請與增列認證申請)



本欄申請機構請勿填寫

生物資料庫申請編號：

收件日期：

收件編號：

案件承辦人：

申請審查與聯絡紀錄：

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

申請書

申請機構（下稱「申請人」）擬向財團法人全國認證基金會（下稱「基金會」）提出生物資料庫認證申請，同意接受條款如下：

- 一、申請人願依基金會之相關規範，提出生物資料庫認證申請，有關「申請機構基本資訊」、「申請類別」，填載如「一、申請事項」。
- 二、申請人同意與基金會就生物資料庫認證有關之所有文件均使用繁體中文，其中將包括具有法律效力之文件、規章等。如申請人有因不熟悉繁體中文字義而影響認證相關權利，申請人同意自行承擔一切責任。
- 三、申請人同意並知悉，除本申請書附件「權利義務規章」構成雙方權利義務規範之一部份外，基金會將另就「申請類別」之相關認證事項公開揭露繁體中文規範文件(包括但不限於以書面或網路形式揭露之公告、電子郵件通知等)，其中將包括具有法律效力之文件，申請人承諾將自行取得瞭解，且遵守各該文件規範暨受其拘束。
- 四、申請人申請認證之生物資料庫如有任一所在地點在台、澎、金、馬以外地區，經基金會認證後，致有需對當地政府繳交任何稅捐或費用等，申請人同意全額負擔，申請人並承諾保證代辦稅務事宜並提供完稅證明予 貴基金會。申請人如有違反，致基金會受有損害，申請人願對基金會負一切賠償責任。
- 五、申請人指定(點選這裡輸入中文姓名)為生物資料庫主管，並授權生物資料庫主管代表申請人就本申請案與基金會進行評鑑事宜，同時負監督生物資料庫遵守基金會所訂規章之責。
- 六、申請人同意依「認證服務網路帳號密碼申請說明」指定使用人與基金會進行生物資料庫評鑑認證相關事宜之聯絡。倘發生使用者更換或聯絡資訊變動，申請人應於異動發生後15日內重新填寫「網路服務帳號密碼申請表」，申請人如有違反，致申請人因未收受基金會通知所生之相關損失均應由申請人自行負責。

此致

財團法人全國認證基金會

申請機構印鑑	申請機構負責人用印（或親簽）

申請日期： 年 月 日

一、申請事項

1. 申請機構基本資訊

機構基本資料

機構負責人姓名	(中文)按一下輸入中文姓名 (英文)按一下輸入英文姓名
機構全名	按一下輸入中文機構全名
	按一下輸入英文機構全名
機構地址	郵遞區號：點選以輸入郵遞區號 按一下輸入中文機構地址
	Postal code: 點選以輸入郵遞區號 按一下輸入英文機構地址

生物資料庫基本資料（認證編號： ）（初次申請免填）

生物資料庫 主管姓名	(中文)按一下輸入中文姓名 (英文)按一下輸入英文姓名
生物資料庫名稱	按一下輸入中文全名
	按一下輸入英文全名
生物資料庫地址	郵遞區號：點選以輸入郵遞區號 按一下輸入中文地址
	Postal code: 點選以輸入郵遞區號 按一下輸入英文地址

【備註】：請留意上述機構全名與機構地址應該與法定證明文件之資訊一致，請勿以通稱或簡寫呈現；生物資料庫名稱是由申請機構自行明定。

2. 申請類別：初次申請 延展申請 增列申請
3. 點選輸入生物資料庫中文全名，於申請時已詳閱權利義務規章（TAF-AR-10）。

註：權利義務規章（TAF-AR-10）請於本會網頁(<https://www.taftw.org.tw/>) 文件專區下載或詳閱本申請書附件。

二、其他資訊

1. 發票寄送資料

本會配合財政部全面啟用「電子發票應用」，由即日起各項認證服務之繳費憑據由原電子計算機統一發票形式轉換為電子發票，提供顧客電子發票證明聯，所有繳費憑證將改寄發至電子信箱(不再寄送紙本發票)。

發票資料			
發票抬頭	點選這裡輸入文字		
發票類型	二聯式/三聯式	統一編號	點選這裡加入統編
接收發票資訊			
Email-1	點選這裡輸入文字	Email-2	點選這裡輸入文字
收件人	點選這裡輸入文字	連絡電話	點選這裡輸入文字
收件地址	點選這裡輸入文字		

2. 認證申請應檢附資料

請確認以下申請資料的齊備與完整後，以掛號郵寄本會新竹辦公室。所有申請資料寄至本會後一概不退，如申請機構有需要，請自行留存影本。

- a. 本申請書兩份（正本乙份，影本乙份）。
- b. 機構合法設立之證件點選以輸入證件名稱。影本乙份。（舉例：如為公司類型，請提供公司登記/變更登記表證明文件影本。）
- c. （初次認證者）申請費之繳費證明影本。（請參考本會「認證收費標準與繳費方式」（TAF-CNLA-C02）方式完成初次申請費繳交）。
- d. 個資表(申請資訊表 TAF-BB-B02 第 8 部分)，簽名之正本乙份。

3. 財團法人全國認證基金會聯絡資訊與郵寄資訊

財團法人全國認證基金會新竹辦公室

30044 新竹市北大路 95 號 2 樓

電話：03-5336333

傳真：03-5338717

網址：www.taftw.org.tw

附件：

**財團法人全國認證基金會
權利義務規章**

93.04.08簽奉董事長核定

94.09.06簽奉董事長核定

106.07.12簽奉董事長核定

108.03.22簽奉董事長核定

財團法人全國認證基金會（以下簡稱本會）與向本會申請認證或已獲本會認證之機關（構），同意遵守以下條款：

1 名詞定義

- 1.1 認證：經本會審核確認申請人符合本會所訂之規範與要求，並表達申請人對於具備特定能力執行特定活動之陳述。
- 1.2 符合性評鑑：包括但不限於測試、校正、檢驗、驗證、能力試驗之執行、參考物質之生產、確證及查證之活動。
- 1.3 申請人：向本會申請認證或已獲本會認證之機關(構)，且應為法律實體，或法律實體內之一部。
- 1.4 警告：未達暫時終止，給予告誡並限期改善的決定。
- 1.5 暫時終止：使認證範圍的全部或部分在特定期限失效的決定。
- 1.6 減列：使認證範圍的一部分失效的決定。
- 1.7 終止：使認證範圍全部失效的決定。
- 1.8 撤銷：使認證範圍全部溯及既往使其失效的決定。

2 認證標誌之使用權

- 2.1 申請人取得認證後，即取得認證標誌之使用權。
- 2.2 申請人未取得認證前，不得使用認證標誌。
- 2.3 申請人得於認證之有效期間及認證範圍內使用認證標誌。
- 2.4 申請人之認證範圍，經暫時終止、減列、終止或撤銷者，於該暫時終止、減列、終止或撤銷之範圍內，不得使用認證標誌。
- 2.5 申請人核發符合性評鑑之證明文件包含非認證範圍內容時，應於文件內清楚、明確區別已認證內容與非認證內容。
- 2.6 申請人經認證通過後所取得之認證標誌使用權，不得以任何方式直接或間接移轉或授權第三人使用。
- 2.7 申請人於使用具認證標誌之物件時，不得以文字、圖形、數字、符號或其他相同或相類表達方式暗示或混淆本會對申請人認證之內容。
- 2.8 申請人如有違反認證標誌使用禁止之情事，應賠償因此違約事由所致之損害、支出之費用及損害總額三倍之違約金。
- 2.9 本會於認證標誌有異動並以書面通知申請人後，如前揭申請人不為變更，本會得終止認證及認證標誌之使用權。

3 本會之權利義務

- 3.1 本會對認證程序、規範或要求得隨時變更，並應於合理期間內通知因變更而受影響之申請人。前揭申請人於收到通知後，不即以書面為反對表示者，視為同意該項變更。
- 3.2 本會對於認證標誌得隨時加以修改，並於認證標誌有異動時，以書面通知申請人。
- 3.3 本會應將認證內容登載於本會網站或以其他方式對外公告之。
- 3.4 本會應記錄申請人對認證之抱怨或申訴，並依本會規定處理後回覆之。
- 3.5 本會之認證僅表示申請人符合申請認證時之相關規範與要求，對於前揭申請人嗣後所使用認證標誌之物件與資料內容真實性不負任何擔保責任。

4 申請人之權利義務

- 4.1 申請人應符合政府法規之各項要求。
- 4.2 申請人應配合本會之要求，據實提出認證所需之相關文件及資訊。

- 4.3 申請人於自始取得認證後，應維持符合本會所訂之認證規範、要求與相關規定。
- 4.4 申請人應接受本會認證所需相關活動之安排。
- 4.5 申請人應配合本會之各種認證活動，提供所需場地、人員及完成活動所需之必要協助，使相關活動順利完成，且應擔保該場所具備充分的安全措施及符合所有相關法規的安全工作標準。
- 4.6 申請人依認證範圍內所執行之工作應予以記錄，並將相關紀錄資料至少保存六年且接受本會之查核。若認證範圍涉及本會其他特別規定要求紀錄保存逾六年者，則應依該規定辦理。
- 4.7 於認證有效期限屆滿日的六個月前或本會另有其他相關規定，申請人應依本會所規定之時間及方式，提出延展認證。如前揭申請人未於前述期限內提出或未能配合本會認證作業，而致認證有效期間無法延續，所生之損失應由前揭申請人自行負擔。
- 4.8 申請人應將本會因認證活動所可能涉及或引入之相關實際或任何潛在危險，及所需之各項必要安全措施告知本會，如因陳述不實或疏漏而造成本會損害，應負賠償責任。
- 4.9 本會因提供申請人之認證而遭任何第三人求償時，若可歸責於申請人，申請人應就第三人之求償負責。
- 4.10 申請人若有下述之異動，至遲應於異動發生之次日起十五日(日曆天)內向本會提出申請：
 - ①法律、商業、所有權、負責人或組織地位；
 - ②組織架構、最高管理階層，及認證相關要求之關鍵人員；
 - ③資源及地址/位址；
 - ④認證內容記載事項；
 - ⑤連續停業三十日以上或其他足以影響申請人能力及運作；
 - ⑥其他可能影響申請人符合認證規範與要求之相關事宜。
- 4.11 申請人經本會暫時終止、減列、終止或撤銷認證，如依所認證範圍內已對第三人進行相關服務者，申請人應即以書面通知前述第三人，並停止相關之服務。
- 4.12 申請人經本會以減列、終止或撤銷之處置後，而提出申請時：
 - ①減列後提出同一減列範圍之增列申請時，申請人應對前次受處置之事由完成矯正；
 - ②終止或撤銷後提出申請時，申請人應對前次受處置之事由完成矯正。
- 4.13 申請人對本會之服務得提出抱怨或申訴。

5 費用

- 5.1 申請人應依本會規定之方式與期限繳納費用，如有遲延，應負法律上之遲延責任。
- 5.2 前項費用包含本地營業稅，惟不含任何其他稅目。
- 5.3 申請人應於收到繳款通知單後，在指定時間之內支付。如有遲延，自遲延之日次日起至清償日止，按月利率百分之一計算利息，不足一個月者依比例計息。
- 5.4 申請人對於認證所需之費用有給付遲延情事時，本會得逕行停止申請人之申請案或終止認證。

6 智慧財產權歸屬

- 6.1 申請人授權本會得因認證活動或其他相類似認證案件之需要，無償使用該申請人所交付之文件或物品之智慧財產權。
- 6.2 本會在認證期間所開發的任何資訊、文件、資料與電腦程式之智慧財產權等皆歸屬於本會。
- 6.3 除非雙方另有書面約定，凡在申請人申請之前即已存在的智慧財產權不受本權利義務的影響。

7 其他違約處置

- 7.1 申請人經本會減列處置，於處置生效日之次日起三個月內，本會不受理同一減列範圍之增列申請。
- 7.2 申請人經本會終止或撤銷之處置，於處置生效日之次日起三個月內，本會不受理相同申請人之認證申請，惟申請其他認證方案註不在此限。
註：ISO/IEC 17025(CNS 17025)適用測試實驗室與校正實驗室之認證，前述測試實驗室與校正實驗室之認證申請得視為不同認證方案。
- 7.3 申請人得主動申請暫時終止、減列或終止，惟若本會於發現申請人有達到暫時終止、減列或終止之處置之虞時，本會得拒絕其主動暫時終止、減列或終止之申請。前述申請人主動申請暫時終止之最長期限為六個月。
- 7.4 申請人經本會終止或撤銷認證後，申請人應自終止或撤銷日起五個工作日內繳回認證證書或自行作廢。

8 終止權之行使

- 8.1 申請人停業達一年時，本會得以書面方式通知，終止申請人之認證及雙方約定事項。
- 8.2 申請人欲終止雙方約定事項時，應在十個工作日前以書面方式通知本會。申請人並應支付本會至終止日期(含)前已履行之所有案件工作費用及本會因處理終止雙方約定事項所生之一切費用。
- 8.3 若因可歸責於本會之單方終止雙方約定事項時，本會應於十個工作日前，以書面方式通知申請人，逾收之費用，本會將予無息返還。
- 8.4 關於終止權行使之事由，終止之一方應將該終止事由通知他方，如有涉及公益，並得公告之。

9 保密義務

- 9.1 本會對認證過程所取得或產生之資訊應提供合理之保密措施。除本會員工、評審員、技術專家、觀察員及因提供認證而有必要知悉者外，本會均不得使用、揭露或複製。除辦理認證之用途外，本會均不得將前述認證過程所取得或產生之資訊移做他用。
- 9.2 前條所稱本會經認證過程所取得或產生之資訊應負保密義務，不包括以下之情形：
 - ①申請人所提供當時已公開或之後非因本會之過失而公開者。
 - ②本會合法自不須對申請人負任何保密義務之第三者取得者。
 - ③申請人提供之前，已為本會所持有者。
 - ④本會之員工，未以任何方式參考認證過程中所取得或產生之資訊，而獨立開發出與前述相同之資訊者。
- 9.3 本會因與第三方合約可提供申請人認證過程所取得或產生之資訊前，本會應取得申請人之書面同意。
- 9.4 本會可應法規或政府機關之要求，提供申請人認證過程所取得或產生之資訊及其因評鑑所衍生之相關資料時，除法規禁止外，不受第9.1條限制，且應告知申請人所提供之相關資訊；倘法規規定可不告知申請人所提供之相關資訊時，另依其規定辦理。
- 9.5 本規章之任何一方對於下列資訊得自由決定是否告知他方：
 - ①由第三人處得知之他方保密資訊。
 - ②認證適用之法規、技術規則或技術標準。

10 責任

- 10.1 申請人就可歸責於己之事由致本會未能於認證有效期內完成認證所生之一切損害，應負損害賠償責任並應負擔因而所支出之一切費用。
- 10.2 申請人如有濫用本會所授予認證情事，致本會遭受損害時，應對本會負損害賠償責任。
- 10.3 本會對於下述認證過程中所生之損害，除因故意行為所致者外，不負任何權益上之損害賠償責任。
 - ①申請人之員工、代表或轉包商於認證過程中之死亡或受傷。
 - ②申請人之員工、代表或轉包商之財產損失或損害。
- 10.4 雙方對可歸責於己之事由所致任何第三人之損害應自行對第三人負擔全部責任。
- 10.5 本規章之任何一方得知有任何事件可能造成上述賠償請求時應立即通知他方，並應以任何可能之方法防止損害之發生及擴大。

11 其他

- 11.1 申請人無法履行本規章者，本會得逕行必要之處置，並終止認證標誌之使用權，相關處置適用例示詳附件「處置規則」。
- 11.2 認證有效期間內，如遇有本會所訂認證規範與要求之修正而需調整本規章內容時，本會得逕行修正本規章條文，申請人不得異議。
- 11.3 前述修正，本會應於合理期間內以書面通知申請人，並給予前揭申請人相當期間調整以符合修正之規範與要求。
- 11.4 本會得因權責機關或方案擁有者之需求變更，或是因應法規或國際要求之變更時，停止全部或部分認證服務計畫或認證方案之認證活動，並於停止提供認證活動的一個月前通知申請人。申請人於收到通知後，應於一個月內通知其受影響之客戶。
- 11.5 本規章如遇有特殊認證類型，本會有權決定得不適用本規章，另以個別規章與個別申請人約定之。
- 11.6 因本規章所生之一切爭議，悉依中華民國法律為準。
- 11.7 因本規章發生爭議、糾紛、歧見或違反時，依中華民國仲裁法聲請仲裁，以新北市為仲裁地。如因而涉訟者，合意以臺灣士林地方法院為第一審管轄法院。

11.8 除本規章外，任何關於認證之附件各項約定或嗣後其他之規範，為拘束雙方權利義務之補充規定。如仍有未盡事宜，得由雙方另行協議補充訂定之。

附件一 處置規則

處置類型	適用例示
通則	<p>1. 有下列情形之一時，本會得逕行暫時終止、減列、終止、撤銷或相對應之處置：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 經政府公文書載明申請人已違反法規之情事。 (2) 經政府公文書載明申請人之情事，其有違反本會認證規定者。 (3) 經符合性評鑑方案擁有者通知本會有關申請人之違規情事，其有違反本會認證規定者。 (4) 申請人經符合性評鑑方案擁有者予以相關處置者。 (5) 申請人未於期限內配合辦理本會認證規定之變更。 (6) 申請人未持續符合本會所訂之認證規範、要求與相關規定。 (7) 申請人之運作違反相關法規者。 (8) 申請人如涉及認證或認證範圍恢復過程或定期/不定期監督評鑑不符合報告矯正改善已逾期限仍未完成改善。 <p>2. 如本會認證特定服務計畫另有規定者，另依其規定辦理。</p>
警告	<p>有下列情形之一時，惟未達暫時終止、減列或終止之處置時，本會得採警告辦理，並通知其限期改善：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 申請人違反本會「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)。 2. 申請人未依據經本會認證之符合性評鑑標準、程序或規範執行符合性評鑑。 3. 申請人連續違反相同事由之不符合事項。
暫時終止	<p>有下列情形之一時，本會得逕行暫時終止認證範圍的全部或一部分^註：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 申請人於執行符合性評鑑活動時，未依據經本會認證之符合性評鑑標準、程序或規範，包含但不限於以不適當、不合理的簡化、減少或錯誤的方式執行，且有嚴重/顯著影響符合性評鑑結果之虞。 2. 申請人於認證範圍之能力或資源無法持續符合本會認證規定。 3. 申請人於本會特定服務計畫、法規或規定接受之認證範圍內，核發非認證範圍內具有本會認證標誌之符合性證明。 4. 申請人於認證效期內，無法配合本會認證評鑑活動。 5. 申請人經本會警告並通知其限期改善，申請人屆期仍未改善。 6. 申請人三年內違反經本會為警告處置相同之事由。 7. 申請人其他違反本會規定。 <p>有下列情形之一時，本會得逕行暫時終止認證範圍的全部：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 經本會減列處置後，未以書面通知其受影響之客戶。 2. 經本會減列處置後，未對於受減列範圍已核發之符合性評鑑證明進行適當處理措施者。 3. 經本會減列處置後，未配合本會對於減列範圍調閱相關紀錄者。 <p>註：暫時終止期限最長為六個月，申請人可於暫時終止期限內提出恢復申請。申請人至遲應於暫時終止期限屆滿日的三個月前提出恢復申請與改善資料，若須補正改善資料，應於暫時終止期限屆滿日的一個月前完成改善資料之補正。</p> <p>除上述情形外，有下列情形之一時，本會得不受理申請人恢復資格申請一至三個月，惟申請人未能於六個月暫時終止期限前恢復資格，本會得逕行終止申請人之認證：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 非屬個案情況下，申請人無法證明符合性評鑑活動係依據本會認證之符合性評鑑標準、程序或規範執行。 2. 申請人之人員能力不符合本會認證之符合性評鑑標準、程序或規範，並經本

	<p>會正式通知不應再違反之情況下，仍重覆違反者。</p> <p>3. 非屬個案情況下，申請人核發非認證範圍內具有本會認證標誌之符合性評鑑之證明。</p>
減列	<p>有下列情形之一時，本會得逕行減列認證範圍：</p> <ol style="list-style-type: none">1. 申請人於暫時終止一部分認證範圍期滿仍無法恢復其認證範圍之資格。2. 申請人已無法展現維持特定認證範圍之能力。3. 於同一認證週期內，曾被暫時終止一部分認證範圍的申請人，於相同認證範圍內再次違反前次暫時終止之事由。