



對實驗室/檢驗機構主管之要求

文件編號：TAF-CNLA-R07(7)草案
文件類別：認證規範
日期：2026年XX月XX日

1.目的

本文件規範實驗室/檢驗機構主管於財團法人全國認證基金會(以下簡稱為本會)實驗室/檢驗機構認證中之責任與所須具備之條件。本文件亦適用於生物資料庫。

2.定義

實驗室/檢驗機構主管應由申請認證機構之機構負責人指定，負責監督其申請實驗室/檢驗機構遵守本會所訂規章與參加本會辦理之相關座談會，並經評鑑認證後代表實驗室/檢驗機構登錄於認證證書與認可實驗室/檢驗機構名錄中。“實驗室/檢驗機構主管”為本會實驗室/檢驗機構認證業務中之稱謂，並不表示其須為申請機構中之職稱。每個實驗室/檢驗機構僅有一位實驗室/檢驗機構主管，惟同一人員得擔任同一機構兩家(含)以上之實驗室/檢驗機構主管。

3.實驗室/檢驗機構主管之責任

- 3.1 認可實驗室/檢驗機構由實驗室/檢驗機構主管行使其權利與遵守其義務。實驗室/檢驗機構主管為認可實驗室/檢驗機構與本會之正式連絡人員。所有正式通知與相關文件/報告均寄給實驗室/檢驗機構主管或經實驗室/檢驗機構主管授權之人員。
- 3.2 實驗室/檢驗機構主管應確保其實驗室/檢驗機構遵守本會權利與義務規章。
- 3.3 不論任何情況，當實驗室/檢驗機構主管不能使其實驗室/檢驗機構符合本會權利與義務規章時，實驗室/檢驗機構主管至遲應於發生之次日起三十日(日曆天)內書面通知本會。

4.實驗室/檢驗機構主管應具備之條件

- 4.1 實驗室/檢驗機構主管應熟悉實驗室/檢驗機構運作，實驗室/檢驗機構主管須能回答對其提出有關實驗室/檢驗機構運作之實務問題，來展現其熟悉實驗室/檢驗機構運作。
- 4.2 實驗室/檢驗機構主管應監督實驗室/檢驗機構滿足本會權利義務規章與認證規範，實驗室/檢驗機構主管須能回答對其提出之相關問題，展現其具備此條件。



4.3 醫學實驗室主管另應具備下列條件

4.3.1 實驗室主管應滿足 ISO 15189：2022 第 5.2 節要求，亦應具參與實驗室品質管理與醫學檢驗/檢查相關訓練證明。

4.3.2 實驗室主管應確保實驗室維持於認可時的管理系統與技術能力水準，並依據檢驗/檢查技術屬性，指派適當報告簽署人。

5.實驗室/檢驗機構主管之變更

實驗室/檢驗機構主管之認可為實驗室/檢驗機構獲得認證條件之一，若需變更實驗室/檢驗機構主管時，應由其機構負責人提出新指定人選。

本文件於公告後即日起實施。