

醫學實驗室特定服務計畫 資訊系統操作說明

財團法人全國認證基金會
實驗室認證二處

大綱

第一階段-資訊表填寫

- 初次/增列申請特定服務計畫(步驟**①~⑤**)
- 延展申請特定服務計畫(步驟**⑥**)
- 其他狀況說明

第二階段-申請審查、評鑑與認證內容

第三階段-異動申請(步驟**⑦~⑧**)

(此功能操作說明以E.受聘僱外國人入國後健康檢查作業規範服務計畫為例，若醫學領域有其他服務計畫請依其他服務計畫要求項目辦理)

1 第一階段-資訊表填寫

若實驗室為初次或增列欲申請醫學特定服務計畫者：
請先填寫「申請認證內容」。

認證資訊表

案件編號	1234567	日期	
認證單位名稱	8888	認證服務/領域	實驗室_醫學
類別	初次/增列		

申請實驗室認證服務時，因「申請認證項目」與其他章節資料有對應關係，請最後填寫此章節。

調整特定計畫

No	檢視	調整 特定服務計畫			
第一部份		申請機構基本資料	申請領域： 實驗室_醫學 特定服務計畫 ☐ E：受聘僱外國人入國後健康檢查作業規範服務計畫		
第二部份		認證單位基本資料			
第三部份		認證單位主管			
第四部份		品質負責人			
第六部份		申請認證內容 編輯			
第七部份		測試場地			
第九部份		文件總覽 編輯			
第十部份		設備 / 參考物質總覽 編輯			
			待補件		
			待補件		

於填寫資訊時表點選【調整特定計畫】的按鈕，進入調整特定服務計畫頁面，實驗室點選想申請的特定服務計畫並儲存後，可出現特定服務計畫資訊表如下頁。

② 第一階段-資訊表填寫

若實驗室為初次或增列欲申請醫學特定服務計畫者：
請先填寫「申請認證內容」。

認證資訊表

案件編號	1234567	日期	
認證單位名稱	8888	認證服務/領域	實驗室_醫學
類別	初次/增列		

申請實驗室認證服務時，因「申請認證項目」與其他章節資料有對應關係，請最後填寫此章節。

調整特定計畫

No	檢視	表單名稱	填寫狀態	表單下載	審核紀錄
第一部份		申請機構基本資料 編輯 	暫存		
第二部份		認證單位基本資料 編輯 	暫存		
第三部份		認證單位主管 編輯 	暫存		
第四部份		品質負責人 編輯 	暫存		
第五部份		申請認證內容 編輯 	暫存		
第五部份		申請特定服務計畫認證內容 編輯 	暫存		

資訊表將出現「申請特定服務計畫認證內容」的欄位，點選【編輯】則進入特定服務計畫填寫如下頁。

③ 第一階段-資訊表填寫

若實驗室為初次或增列欲申請醫學特定服務計畫者：
請先填寫「申請認證內容」。

認證資訊表

案件編號	1234567	日期	
認證單位名稱	8888	認證服務/領域	實驗室_醫學
類別	初次/增列		

申請實驗室認證服務時，因「申請認證項目」與其他章節資料有對應關係，請最後填寫此章節。

調整特定計畫

No	檢視	表單名稱	填寫狀態	表單下載	審核紀錄
第一部份		申請機構基本資料 編輯 ✖	暫存		
第二部份		認證單位基本資料 編輯 ✖	暫存		
第三部份		認證單位主管 編輯 ✖	暫存		
第四部份		品質負責人 編輯 ✖	暫存		
第五部份		申請認證內容 編輯 ✖	暫存		
第五部份		申請特定服務計畫認證內容 編輯 ✖	暫存		

資訊表將出現「申請特定服務計畫認證內容」的欄位，點選【編輯】則進入特定服務計畫填寫如下頁。

4 第一階段-資訊表填寫

若實驗室為初次或增列欲申請醫學特定服務計畫者：
請先填寫「申請認證內容」。

認證資訊表

案件編號	1234567	日期	
認證單位名稱	8888	認證服務/領域	實驗室_醫學
類別	初次/增列		

新增特定服務計畫認證內容

項目代碼	檢體名稱	檢驗項目	檢驗方法	編輯	刪除
------	------	------	------	----	----

認證項目來源

項目代碼	檢體名稱	檢驗項目	檢驗方法	特定服務計畫(請勾選加入到畫面中)
HE0601	血清	梅毒試驗-RPR/VDRL	梅毒試驗SOP(SOP-001)	☐ E受聘僱外國人入國後健康檢查作業規範服務計畫

確定

取消

填寫申請特定服務計畫認證內容時，請點選【新增特定服務計畫認證內容】按鈕，會出現另一頁面顯示所有認證項目來源，請勾選要加入特定服務計畫認證的項目，於頁面最下方按【確定】送出。

5

第一階段-資訊表填寫

申請特定服務計畫認證內容填寫

實際畫面-勾選前

認證編號：		案件編號：	無 (流水號：T1612748804844)	建立日期：	2021/02/08
機構名稱：		認證服務/領域：	實驗室_醫學	證書到期日：	2021/09/05
實驗室名稱：	醫事檢驗科			認可項目：	檢視
組合標記簽署情形：	否				

註：「組合標記簽署情形」指是否與本會完成簽署使用

新增特定服務計畫認證內容

E 受聘僱外國人入國後健康檢查作業規範認證服務計畫

項目代碼	檢驗名稱	檢驗項目	檢驗方法	編輯	刪除
HE0301	血清	α-胎兒蛋白	甲種胎兒蛋白(AFP)標準操作作業程序(LAB-SOP-I031)	☐	☐
HE0302	血清	癌胚胎抗原	癌胚胎抗原(CEA)標準操作作業程序(LAB-SOP-I032)	☐	☐
HE0601	血清, 血漿	梅毒試驗-RPR/VDRL	梅毒試驗(RPR)標準操作作業程序(LAB-SOP-I022)	☒	☐
HE0602	血清	梅毒螺旋體血液/膠體凝集試驗	梅毒螺旋體血液/膠體凝集試驗(TPHA/TPPA)標準操作作業程序(LAB-SOP-I024)	☒	☐
HF0101	尿液, 糞便, 喉嚨拭子, 口腔拭子, 鼻子拭子, 耳拭	需氧細菌類培養	需氧菌培養標準檢驗程序(LAB-SIP-M005) 需氧菌鑑定標準檢驗程序(LAB-SIP-M006)	☐	☐

申請特定服務計畫認證內容填寫

實際畫面-勾選送出後

認證編號：		案件編號：	無 (流水號：T1612748804844)	建立日期：	2021/02/08
機構名稱：		認證服務/領域：	實驗室_醫學	證書到期日：	2021/09/05
實驗室名稱：	醫事檢驗科	類別：	延展	認可項目：	檢視
組合標記簽署情形：	否				

註：「組合標記簽署情形」指是否與本會完成簽署使用ILAC MRA或 IAF MLA組合標記約定。ILAC MRA或 IAF MLA組合標記的適用簽署資格及使用規定，應依據本會相關文件。

新增特定服務計畫認證內容

E 受聘僱外國人入國後健康檢查作業規範認證服務計畫 (請至文件下載區下載 test01)

新增項目

項目代碼	檢驗名稱	檢驗項目	檢驗方法	編輯	刪除
HE0601	血清, 血漿	梅毒試驗-RPR/VDRL	梅毒試驗(RPR)標準操作作業程序(LAB-SOP-I022)		
HE0602	血清	梅毒螺旋體血液/膠體凝集試驗	梅毒螺旋體血液/膠體凝集試驗(TPHA/TPPA)標準操作作業程序(LAB-SOP-I024)		
HF0501	糞便	蟲卵檢查	阿米巴原蟲及寄生蟲卵或蟲體檢查標準操作作業程序(LAB-SIP-O002)		
HF0502	糞便	形態鑑別	阿米巴原蟲及寄生蟲卵或蟲體檢查標準操作作業程序(LAB-SIP-O002)		
HF0503	糞便	阿米巴抹片/染色檢查	阿米巴原蟲及寄生蟲卵或蟲體檢查標準操作作業程序(LAB-SIP-O002)		

返回

6 第一階段-資訊表填寫

延展申請特定服務計畫：

已為受聘僱外國人入國後健康檢查作業規範服務計畫者，系統已自動勾選特定服務計畫，故資訊表會自動帶出申請特定服務計畫認證內容

認證資訊表

案件編號	1234567	日期	
認證單位名稱	8888	認證服務/領域	實驗室_醫學
類別	延展		

新增特定服務計畫認證內容

項目代碼	檢體名稱	檢驗項目	檢驗方法	編輯	刪除
------	------	------	------	----	----

認證項目來源

項目代碼	檢體名稱	檢驗項目	檢驗方法	特定服務計畫(請勾選加入到畫面中)
HE0601	血清	梅毒試驗-RPR/VDRL	梅毒試驗SOP(SOP-001)	☒ E受聘僱外國人入國後健康檢查作業規範服務計畫

確定

取消

資訊表將出現「申請特定服務計畫認證內容」的欄位，請點選【新增特定服務計畫認證內容】按鈕，會出現另一頁面顯示所有認證項目來源請勾選要加入特定服務計畫認證的項目，於頁面最下方按【確定】送出。

其他狀況說明

- 若實驗室已獲認證，但未申請過服務計畫且欲申請者，請先檢視已認證項目是否包含服務計畫要求的檢驗項目：

(1)若已包含服務計畫要求項目：得於延展認證時，從資訊表【調整特定計畫】進行申請→填寫申請特定服務計畫認證內容。(步驟**⑥**)

或提出異動申請，勾選「14.申請特定服務計畫」，進行填寫。(步驟**⑦~⑧**)

(2)若未包含服務計畫要求項目：請於申請認證內容增列相關項目，再從資訊表【調整特定計畫】進行申請→填寫申請特定服務計畫認證內容。(步驟**①~⑤**)

第二階段-申請審查、評鑑與認證內容

- 實驗室申請特定服務計畫後，於後續申請確認表、認可建議表與證書皆會出現特定服務計畫的內容。

HF0501 蟲卵檢查

糞便

Parasite and ova標準檢驗程序(6820-SIP-ST-PAR)

HF0502 型態鑑別

糞便

Parasite and ova標準檢驗程序 (6820-SIP-ST-PAR)

HF0503 阿米巴抹片/染色檢查

糞便

Parasite and ova標準檢驗程序 (6820-SIP-ST-PAR)

特定服務計畫:受聘僱外國人入國後健康檢查作業規範認證服務計畫

new HE0601 梅毒試驗-RPR/VDRL

血清

RPR標準檢驗程序(6830-SI-SIP-VDR)

new HE0602 梅毒螺旋體血液/膠體/乳膠凝集試驗

血清

TPPA 標準檢驗程序(6830-SIP-SI-TPH)

new HF0501 蟲卵檢查

糞便

Parasite and ova標準檢驗程序(6820-SIP-ST-PAR)

new HF0502 型態鑑別

糞便

Parasite and ova標準檢驗程序(6820-SIP-ST-PAR)

new HF0503 阿米巴抹片/染色檢查

糞便

Parasite and ova標準檢驗程序(6820-SIP-ST-PAR)

第三階段-異動申請

- 若實驗室已通過認證，且認證項目具備特定服務計畫的要求項目，得申請特定服務計畫。

申請異動

異動項目：

☐ 1.實驗室地址異動、搬遷
☐ 2.機構地址異動
☐ 3.機構負責人異動
☐ 4.實驗室主管異動
☐ 5.2.報告簽署人異動 (此異動與認可項目有關，包含認可項目新增報告簽署人、整批置換報告簽署人、整批刪除報告簽署人之異動)
☐ 7.設備之異動
☐ 8.認可項目異動
☐ 13.測試場地異動
☒ 14.申請特定服務計畫
☐ 15.機構名稱異動
☐ 16.實驗室名稱異動
☐ 17.機構所有權異動
☐ 18.連續停業三十日以上或其它足以影響原認可實驗室能力之異動
☐ 19.暫時終止
☐ 20.終止
☐ 21.減項
☐ 22.暫時終止恢復
☐ 23.其它
☐ 24.品質負責人異動
☐ 25.ISO/IEC 17025:2017標準轉版

新增

返回

勾選「14.申請特定服務計畫」，按下新增，進入【異動申請資料】。

第三階段-異動申請

14.申請特定服務計畫

認證編號：	1250	案件編號：	無 (流水號：T1608197158207)	建立日期：	2020/12/17
機構名稱：	醫院附設民衆診療服務處	認證服務/領域：	實驗室_醫學	證書到期日：	2023/11/05
實驗室名稱：		類別：	異動	認可項目：	檢視
組合標記簽署情形：					

註：「組合標記簽署情形」指是否與本會完成簽署使用ILAC MRA或 IAF MLA組合標記約定。ILAC MRA或 IAF MLA組合標記的適用簽署資格及使用規定，應依據本會相關文件。

【異動後】

新增特定服務計畫認證內容

新增特定服務計畫認證內容

上傳附件：

+

其他說明：

■ 審核紀錄

狀態	時間	訊息
----	----	----

儲存

返回

請點選【新增特定服務計畫認證內容】按鈕，操作方式同第一階段④~⑤說明，並點【送出】即成立異動申請案。

第三階段-異動申請

- 實驗室通過認證且認證範圍涵蓋特定服務計畫，若爾後服務計畫的認證範圍有異動時(如測試方法變更、SOP名稱編號異動)，也請依服務手冊(A01)規定提出異動申請。