

文件編號	名稱	頁數/總頁數	1/6
TQF-FPM-004	TQF 機能性成分檢驗機構實驗室 採認管理辦法	版本	1

1 目的

TQF 協會為推動「TQF 機能性食品品質驗證方案」，辦理 TQF 機能性成分檢驗機構實驗室採認，特訂定本管理辦法。

本辦法係參考衛生福利部食品藥物管理署（簡稱食藥署）「檢驗機構實驗室品質系統基本規範」及 ISO/IEC 17025 訂定。

2 範圍

本辦法適用已取得食藥署認證或 ISO/IEC 17025 認證資格之國內外檢驗機構實驗室。符合前述資格者，得向 TQF 協會提出「TQF 機能性成分」檢驗項目之採認申請。若申請之 TQF 機能性成分「已登載」於其認證範圍內，由 TQF 協會直接予以採認；若「未登載」於其認證範圍內，則由 TQF 協會辦理該項成分之檢驗能力鑑定。經 TQF 協會採認通過者，始可取得「TQF 機能性成分採認檢驗機構實驗室」資格。

3 權責

3.1 TQF 協會

負責受理檢驗機構實驗室之申請、執行資格審查、派遣評鑑專家安排書面審查及實地查核、進行資格採認、核發採認檢驗機構實驗室證書，以及辦理官網清單登錄公告與監督管理作業。

3.2 TQF 機能性食品技術審議會（簡稱 TQF 技審會）

負責審議書面審查或實地查核評鑑過程中所產生之技術性疑義。

3.3 評鑑專家

由 TQF 協會派遣評鑑專家執行書面審查與實地查核，負責執行 TQF 機能性成分之檢驗方法查證或確效報告書面審查、盲樣實作見證及品管數據判讀等技術性查核。

3.4 檢驗機構實驗室

負責提交真實有效之申請資料、配合實地查核作業、於期限內提出缺失改善報告，並於獲證後持續維持檢驗能力及品質管制措施，且依規定繳交採認年費。

4 定義

4.1 TQF 機能性成分

指 TQF 協會公告「TQF 機能性成分品目」清單之機能性成分。

4.2 確效(validation)

檢驗機構實驗室對特定檢驗方法確認預期用途的有效性。

4.3 查證(verification)

評鑑機構或檢驗機構實驗室經由客觀證據，證實檢驗程序及檢驗過程滿足特定要求。

文件編號	名稱	頁數/總頁數	2/6
TQF-FPM-004	TQF 機能性成分檢驗機構實驗室 採認管理辦法	版本	1

4.4 TQF 機能性成分檢驗能力鑑定

指檢驗機構實驗室申請之 TQF 機能性成分檢驗項目未列於其原認證範圍時，由 TQF 協會評估並確認其具備該 TQF 機能性成分檢驗能力之過程。

4.5 TQF 機能性成分採認檢驗機構實驗室（簡稱 TQF-FF 採認實驗室）

指具備食藥署認證或 ISO/IEC 17025 認證資格，並針對 TQF 機能性成分檢驗項目經 TQF 協會採認，核發證書且列入公告清單之檢驗機構實驗室。

5 作業內容

5.1 TQF 機能性成分評鑑專家資格，應符合下列任一條件：

- (1) 國內外大專校院食品、醫藥、化學、生物或相關科系畢業，並對「TQF 機能性成分」具備 3 年以上實務檢驗或評估經驗（含檢驗方法確效審查、品管數據判讀、報告簽署或檢驗機構實驗室能力評鑑等經驗），且熟悉相關檢驗方法與儀器操作者。
- (2) 具備食藥署或全國認證基金會之化學或食品檢驗領域之評審員資格，且有 ISO/IEC 17025 評鑑經驗者。

5.2 申請與資格審查程序

5.2.1 提出申請

檢驗機構實驗室應依「TQF 機能性成分檢驗機構實驗室採認管理辦法」備妥「TQF 機能性成分檢驗機構實驗室採認申請書」及相關書面資料，向 TQF 協會提出申請，並依據「TQF 機能性成分檢驗機構實驗室採認收費辦法」繳交相關費用。

5.2.2 資格審查

5.2.2.1 TQF 協會於收到申請案起 10 個工作天內確認資料齊全度，相關文件資料齊全則受理申請案件。若申請者資料不齊全，可要求補件並註明補件原因。

- (1) 直接採認：申請之檢驗機構實驗室已取得食藥署認證或 ISO/IEC 17025 認證資格，且申請之 TQF 機能性成分檢驗項目「已登載」於其認證範圍內者，經 TQF 協會資格審查確認其證書與該檢驗項目認證範圍有效性後，予以採認該檢驗機構實驗室及 TQF 機能性成分檢驗項目，並核發「TQF 機能性成分檢驗機構實驗室採認證書」。
- (2) TQF 機能性成分檢驗能力鑑定：申請之檢驗機構實驗室已取得食藥署認證或 ISO/IEC 17025 認證資格，但申請之 TQF 機能性成分檢驗項目「未登載」於其認證範圍內者，應接受該項成分之檢驗能力鑑定，進行書面審查及實地查核，惟本項鑑定僅適用臺灣境內檢驗機構實驗室。

5.2.2.2 檢驗機構實驗室應於 20 個工作天內完成補件，逾期退件不予受理。

5.3 書面審查

5.3.1 申請檢驗能力試驗之檢驗項目，其人員能力、儀器設備與環境、檢驗方法選用、

文件編號	名 稱	頁數/總頁數	3/6
TQF-FPM-004	TQF 機能性成分檢驗機構實驗室 採認管理辦法	版本	1

查證或確效，以及品質管制措施等技術性運作，仍應比照並持續符合食藥署「檢驗機構實驗室品質系統基本規範」或 ISO/IEC 17025 之要求。

5.3.2 檢驗機構實驗室應依據申請項目之特性，分別提交對應之技術文件供專家審查：

- (1) 依檢驗方法來源：採用主管機關公告或國際標準方法者，應提交「檢驗方法查證報告」；採用自行開發或修飾方法者，另應提交「檢驗方法確效報告」。
- (2) 依檢驗結果特性：申請定量檢驗項目者，應提交「定量極限評估報告」及「量測不確定度評估報告」；申請定性檢驗項目者，應提交「偵測極限評估報告」(免附量測不確定度評估報告)。

5.3.3 每 1 項申請之 TQF 機能性成分檢驗項目，TQF 協會原則安排由 1 位具備該領域專長之評鑑專家，於 20 個工作天內針對其檢驗方法查證或確效報告及品管數據等技術文件進行審查，審查人次得視案件複雜度增加。

5.3.4 若檢驗機構實驗室提供之資料不齊全，應於 20 個工作天內完成補件，逾期退件不予受理。

5.4 實地查核

5.4.1 實地查核計畫與繳費

5.4.1.1 TQF 協會於書面審查通過後，提供 TQF 機能性成分檢驗能力鑑定之檢驗機構實驗室「實地查核計畫」，內容包含實地查核之範圍、評鑑專家及其負責範圍、人天數計算以及應繳費用等資訊。

5.4.1.2 實地查核原則上由負責該項成分書面審查之評鑑專家進行，每 1 項機能性成分檢驗項目安排 0.5 人天，惟實際人天數仍依案件複雜度（如採用自行開發或修飾方法之確效案件）及實作難易度因素增加。

5.4.1.3 檢驗機構實驗室於接獲通知後完成繳費，始進行後續實地查核作業。

5.4.2 實地查核作業

5.4.2.1 實地查核包含程序與紀錄審查及人員晤談，並得針對操作複雜度較高、採用自行開發或修飾方法之確效案件、檢驗結果易受人為主觀判斷影響、能力試驗結果曾有異常(或從未參加能力試驗)或近期曾發生客訴之項目等，要求檢驗人員進行現場實作（如盲樣測試或現場上機演練）。

5.4.2.2 若有不符合事項，檢驗機構應於查核結束次日起 60 日內提交改善報告，必要時得進行現場複核。

5.5 採認作業及發證

5.5.1 TQF 協會應於完成採認作業後於 5 個工作天內核發「TQF 機能性成分檢驗機構實驗室採認證書」予 TQF-FF 採認實驗室。如有技術性疑義時，應提請 TQF 技審會審議後再行核定。

5.5.2 每家 TQF-FF 採認實驗室原則核發 1 張證書，並載明所有經 TQF 協會核定之 TQF 機能性成分品目、採認檢驗方法、檢驗範圍、資格效期及報告簽署人等資訊。

文件編號	名稱	頁數/總頁數	4/6
TQF-FPM-004	TQF 機能性成分檢驗機構實驗室 採認管理辦法	版本	1

5.5.3 如採認結果為不通過，TQF 協會應以書面通知檢驗機構實驗室並闡明不通過之原因。

5.5.4 採認證書有效期間為採認日期起算 3 年。

5.6 登錄及公告
TQF 協會將應 TQF-FF 採認實驗室基本資料、可執行之 TQF 機能性成分品目、檢驗方法、檢驗範圍及資格效期等資訊進行登錄，並於 TQF 協會官網公告週知。

5.7 資格維持及監督管理

5.7.1 TQF-FF 採認實驗室於採認有效期間內，仍應依食藥署「檢驗機構實驗室品質系統基本規範」或 ISO/IEC 17025 要求持續維持其檢驗能力日常品質管制、內部稽核、管理審查及重大變更報備等各項運作。

5.7.2 TQF-FF 採認實驗室其 TQF 機能性成分檢驗項目如「已登載」於食藥署或 ISO/IEC 17025 認證範圍內，應每年向 TQF 協會提供效期內之佐證文件。

5.7.3 如為經 TQF 協會檢驗能力鑑定之 TQF 機能性成分檢驗項目，TQF-FF 採認實驗室應每年向 TQF 協會提出該項目之能力證明資料以維持資格，提出之紀錄以最近 1 年內為優先，若無則應提供近 3 年內之紀錄，應依下列優先順序辦理。

- (1) 參加能力試驗 (Proficiency Testing, PT)：參加國內外主辦單位舉辦之能力試驗 (優先選擇具 ISO/IEC 17043 認證之能力試驗執行機構)，且結果為滿意。
- (2) 使用驗證參考物質 (Certified Reference Material, CRM)：若 1 年內無適當能力試驗可參加，應提供書面證明佐證，並使用外購之驗證參考物質進行至少 5 組測試以確認準確度 (需檢附來源證明與原始數據)。
- (3) 實驗室間比對 (Interlaboratory Comparison, ILC)：若無法使用驗證參考物質，應尋找另一家具備該項檢驗能力之實驗室進行實驗室間比對。
- (4) 確效報告：若無法進行實驗室間比對，應提供該項目之檢驗方法確效報告。

5.7.4 TQF-FF 採認實驗室應妥善保存能力證明及品質管制紀錄，以供 TQF 協會定期或不定期之查核。

5.7.5 變更申請及報備處置

5.7.5.1 向原認證機構申請變更並向 TQF 協會報備

5.7.5.1.1 TQF-FF 採認實驗室如發生足以影響其檢驗能力或管理系統之變更事項 (如實驗室搬遷、已認證之檢驗方法或檢驗範圍變更、檢驗機構或實驗室名稱變更、因門牌整編之實驗室地址變更、實驗室負責人或報告簽署人變更、品質或技術主管或檢驗人員變更)，應依循食藥署或原認證機構相關規範辦理變更申請。

5.7.5.1.2 TQF-FF 採認實驗室應將該認證機關核定結果，於接獲核定後 5 個工作天內以書面方式通知 TQF 協會，俾利 TQF 協會更新官網採認清單及採認證書。必要時，TQF 協會得進行實地查核。

文件編號	名 稱	頁數/總頁數	5/6
TQF-FPM-004	TQF 機能性成分檢驗機構實驗室 採認管理辦法	版本	1

5.7.5.2 向 TQF 協會申請變更(適用未登載於原認證範圍之 TQF 機能性成分檢驗項目)

5.7.5.2.1 如經 TQF 協會檢驗能力鑑定之 TQF 機能性成分檢驗項目有新增、變更(如檢驗方法、檢驗範圍變更)或註銷等需求, TQF-FF 採認實驗室應向 TQF 協會提出變更申請。

5.7.5.2.2 TQF 協會於受理申請後, 將視變更案件之內容與複雜度, 由評鑑專家進行書面審查或實地查核。經審核通過後, 將同步辦理採認證書之換發, 並更新官網清單資料。

5.7.5.3 若 TQF-FF 採認實驗室發生變更未依規定報備或申請, TQF 協會於 20 個工作天內核定暫時終止或終止其資格, 並更新 TQF 官網資料。

5.7.6 年度評鑑

TQF 協會每年依據 TQF-FF 採認實驗室提供之認證資格佐證文件及能力證明資料進行評鑑。如有項目數據造假或能力證明結果持續異常且未改善, TQF 協會於 20 個工作天內核定暫時終止或終止其資格, 並更新 TQF 官網資料。

5.7.7 展延評鑑

5.7.7.1 TQF-FF 採認實驗室應於資格效期屆滿前 3 個月, 主動向 TQF 協會提出展延申請, 並依據「TQF 機能性成分檢驗機構實驗室採認收費辦法」繳交相關費用。完成繳費, 始進行後續展延評鑑作業。

5.7.7.2 TQF 協會依據前 3 年年度評鑑、變更及報備等結果, 於 5 個工作天內核定其資格展延, 必要時得安排評鑑專家進行實地查核。如有技術性疑義時, 應提請 TQF 技審會審議後再行核定。

5.7.8 換證、登錄及公告

5.7.8.1 TQF-FF 採認實驗室應於資格有效期間內通過展延評鑑, 始得繼續執行檢驗服務, 採認後 TQF 協會換發採認證書予 TQF-FF 採認實驗室。

5.7.8.2 通過展延評鑑之 TQF-FF 採認實驗室, TQF 協會將其基本資料、可執行之 TQF 機能性成分品目、檢驗方法、檢驗範圍及資格效期等資訊進行登錄, 並於 TQF 協會官網公告週知。

5.7.8.3 倘評鑑結果未通過時, 應給予 TQF-FF 採認實驗室申訴之機會, 未於接獲通知後 1 個月內提出者, 視為放棄資格。

6 相關文件

- (1) TQF 機能性食品品質驗證方案
- (2) 衛生福利部食品藥物管理署「檢驗機構實驗室品質系統基本規範」
- (3) ISO/IEC 17025 測試與校正實驗室能力一般要求
- (4) 「TQF 機能性成分檢驗機構實驗室採認收費辦法」

文件編號	名稱	頁數/總頁數	6/6
TQF-FPM-004	TQF 機能性成分檢驗機構實驗室 採認管理辦法	版本	1

7 使用表單

- (1) TQF 機能性成分檢驗機構實驗室採認申請書
- (2) TQF 機能性成分檢驗機構實驗室採認審核單
- (3) TQF 機能性成分檢驗機構實驗室採認證書