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（簡稱 TQF-FF 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

本辦法適用於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。TQF 協會採認之對象為前述認證實驗室，以實驗室資格為採認標的，不以個別檢驗項目逐項辦理採認。認證實驗室如執行未登載於原認證範圍之 TQF 機能性成分檢驗項目，應建立並執行檢驗方法確效管理程序，並依本辦法接受逐年延續採認書面審查，以持續維持 TQF-FF 實驗室採認資格。

3 權責

3.1 TQF 協會

負責受理認證實驗室之申請、執行資格書面審查、辦理逐年延續採認書面審查、進行資格採認、核發及年度換發採認證書，以及辦理官網採認實驗室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）

負責審議採認或逐年延續採認書面審查過程中所產生之技術性疑義。

3.3 評鑑專家

由 TQF 協會依案件需求派遣評鑑專家執行技術文件審查，負責檢驗方法查證或確效資料、品質管制及必要時之能力證明資料之技術性審查；如有技術性疑義，得提出補充資料要求或審查意見。

3.4 檢驗機構實驗室

負責提交真實有效之申請及逐年延續採認資料；如執行未登載於原認證範圍之 TQF 機能性成分檢驗項目，應於執行前依所建立之管理程序完成必要之方法查證或確效，並保存相關技術資料及必要時之能力證明；獲證後應持續維持原認證資格、檢驗能力及品質管制措施，配合 TQF 協會逐年延續採認書面審查，並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)

經由提供客觀證據，證實特定檢驗方法可滿足其預期用途之要求（例如自行開發方法、修飾方法等達到預期結果）。

4.3　查證(verification)

經由提供客觀證據，證實檢驗過程、檢驗程序或檢驗系統已滿足特定要求（例如主管機關公告、國際標準方法或其他公認標準方法被正確執行）。

4.4　TQF 機能性成分未登載項目檢驗方法確效管理

指 TQF-FF 實驗室之 TQF 機能性成分檢驗項目未登載於其原認證範圍時，由實驗室依所建立之檢驗方法確效管理程序，依方法來源及適用情形，於實際執行前完成必要之方法查證或確效，並保存相關技術資料及必要時之能力證明之管理機制。

4.5　TQF-FF 實驗室

指已取得食藥署認證或 ISO/IEC 17025 認證資格，經 TQF 協會完成資格書面審查、核發採認證書並列入官網公告採認實驗室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。若申請資料不齊全，得要求補件並註明補件原因。

5.2.2.2 如資格審查涉及技術性疑義，TQF 協會得依案件需要安排具相關領域專長之評鑑專家進行技術文件審查，並得要求檢驗機構實驗室補充相關資料。

(1)　採認資格審查：申請之檢驗機構實驗室應具有效之食藥署認證或 ISO/IEC 17025 認證資格。TQF 協會以書面方式確認其認證證書、認證範圍及資格效期等資料；如實驗室擬執行未登載於原認證範圍之 TQF 機能性成分檢驗項目，應確認其已建立檢驗方法確效管理程序。經資格書面審查符合

者，採認該認證實驗室。

(2) 採認原則：TQF 協會以認證實驗室資格為採認標的，不逐項辦理檢驗項目事前採認。已登載於原認證範圍之項目依其有效認證範圍執行；未登載於原認證範圍之項目，實驗室應於實際執行前依 5.3 完成必要之方法查證或確效，並於逐年延續採認書面審查時提供相關資料供 TQF 協會確認。

5.2.2.3 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 檢驗方法確效管理

5.3.1 TQF-FF 實驗室如執行未登載於原認證範圍之 TQF 機能性成分檢驗項目，應建立檢驗方法確效管理程序，內容至少應包括方法選用、查證或確效之適用原則、執行方式、允收準則、紀錄保存及核准機制，並於初次採認及逐年延續採認時提供現行有效版本供 TQF 協會書面審查；其人員能力、儀器設備與環境、檢驗方法及品質管制措施等技術性運作，應符合食藥署「檢驗機構實驗室品質系統基本規範」或 ISO/IEC 17025 相關要求。

5.3.2 TQF-FF 實驗室實際執行未登載於原認證範圍之檢驗項目前，應依檢驗方法來源及其適用情形完成檢驗方法查證或確效，並保存相關技術資料：

(1) 採用主管機關公告方法、國際標準方法或其他公認標準方法，且於該方法原訂適用範圍內使用者，應完成檢驗方法查證，並保存查證報告。

(2) 採用自行開發方法、修飾方法，或將標準方法使用於超出其原訂適用範圍者，應完成檢驗方法確效，並保存確效報告。

5.3.3 檢驗方法查證或確效報告、原始數據及品質管制等相關技術資料應妥善保存；能力證明資料如有執行或經 TQF 協會要求提供者，亦應一併保存，以供逐年延續採認書面審查。

5.4 採認作業及發證

5.4.1 每家 TQF-FF 實驗室原則核發 1 張證書，證書載明檢驗機構實驗室名稱、地址、認證依據及採認資格效期等基本資料；採認證書以實驗室資格為標的，不逐項登載 TQF 機能性成分檢驗項目。

5.4.2 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。

5.4.3 採認證書有效期間為 1 年。TQF-FF 實驗室經逐年延續採認書面審查確認符合要求後，由 TQF 協會換發次年度採認證書，採認資格逐年延續。

5.5 登錄及公告

TQF 協會應將 TQF-FF 實驗室之基本資料、認證依據、認證資格及採認效期等資訊登錄於採認實驗室清單，並於 TQF 協會官網公告週知。採認清單以實驗室為單位，不以個別檢驗項目作為採認或證書登載標的；為利驗證機構及業者查詢，得併列實驗

室提供之檢驗能力資訊，該資訊僅供查詢使用，不代表 TQF 協會就個別檢驗項目另行採認。

5.6 資格維持及監督管理

5.6.1 TQF-FF 實驗室於採認有效期間內，應持續維持食藥署認證或 ISO/IEC 17025 認證資格，並依相關要求維持檢驗能力、日常品質管制、內部稽核、管理審查及重大變更管理等運作。

5.6.2 TQF-FF 實驗室應於逐年延續採認時提供效期內之認證證書及認證範圍佐證文件，供 TQF 協會確認其認證資格持續有效。

5.6.3 TQF-FF 實驗室前一年度如有實際執行未登載於原認證範圍之 TQF 機能性成分檢驗項目，應於逐年延續採認時彙整實際執行項目之方法查證或確效資料及品質管制紀錄，供 TQF 協會書面審查。TQF 協會認為有必要時，得要求實驗室就特定項目提供下列一項或其他適當之能力證明資料。相關資料原則以最近 1 年內之紀錄為主：

(1) 參加能力試驗（Proficiency Testing, PT）：參加國內外能力試驗，優先選擇具 ISO/IEC 17043 認證之能力試驗執行機構，且結果應為滿意。

(2) 使用驗證參考物質（Certified Reference Material, CRM）：如無適當能力試驗可參加，得使用具適當來源之驗證參考物質進行測試，以確認檢驗結果之準確度，並保存來源證明及原始數據。

(3) 實驗室間比對（Interlaboratory Comparison, ILC）：如無適當能力試驗或驗證參考物質可使用，得與其他具備該項檢驗能力之實驗室進行實驗室間比對。

(4) 其他能力證明：如前述方式均無法執行，應敘明原因，並提供內部品質管制、重複檢驗、盲樣檢驗、實驗室內比對或其他足以證明持續檢驗能力之紀錄。

5.6.4 TQF-FF 實驗室應妥善保存檢驗方法查證或確效、品質管制及必要時之能力證明等相關紀錄，以供 TQF 協會逐年延續採認書面審查或必要之補充文件審查。

5.6.5 變更及報備處置

5.6.5.1 TQF-FF 實驗室如發生足以影響其檢驗能力或管理系統之重大變更事項，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、實驗室地址變更、實驗室負責人或報告簽署人變更、品質或技術主管變更等，應依食藥署或原認證機構相關規定辦理變更申請或報備。

5.6.5.2 TQF-FF 實驗室應依食藥署或原認證機構規定辦理相關變更程序，並於取得核定結果或完成報備後 5 個工作天內，以書面通知 TQF 協會並提供相關資料，俾利更新採認資訊；必要時，TQF 協會得要求補充文件說明。

5.6.5.3 TQF-FF 實驗室如未依規定辦理重大變更之申請、報備或通知，TQF 協會得視情節要求限期改善、暫停或終止其採認資格，並更新 TQF 官網資料。

5.6.6 逐年延續採認

5.6.6.1 TQF 協會每年辦理 TQF-FF 實驗室之逐年延續採認，以書面審查方式確認實驗室持續符合採認要求，不辦理例行實地評鑑。

5.6.6.2 TQF-FF 實驗室應於採認證書效期屆滿前，依 TQF 協會通知期限提交逐年延續採認所需資料。

5.6.6.3 逐年延續採認資料至少應包含有效之認證資格及認證範圍佐證文件；前一年度如有實際執行未登載於原認證範圍之檢驗項目，並應依 5.6.3 提供檢驗方法查證或確效及品質管制等相關資料；TQF 協會認有必要時，得要求提供能力證明資料。

5.6.6.4 TQF 協會完成逐年延續採認書面審查後，確認實驗室持續符合採認要求者，其 TQF-FF 實驗室採認資格延續 1 年，並換發次年度採認證書，同步更新官網採認資訊。

5.6.6.5 逐年延續採認書面審查如有資料不足或技術性疑義，TQF 協會得要求限期補充或改善；必要時得提請 TQF 技審會審議。

5.6.6.6 如有認證資格失效、資料不實、重大能力異常、未依期限完成改善或其他足以影響檢驗結果有效性之情形，TQF 協會得視情節暫停或終止其採認資格，並更新 TQF 官網資料。

5.6.6.7 TQF 協會對採認不通過、暫停或終止採認資格之處置，應以書面通知原因；實驗室如有異議，得於接獲通知後 1 個月內提出申訴，逾期視為放棄。

6 相關文件

(1) TQF-FPM「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-FPM-005「TQF 機能性成分檢驗機構實驗室採認收費辦法」

7 使用表單

(1) TQF-FPM-004-01「TQF 機能性成分檢驗機構實驗室採認申請書」
(2) TQF-FPM-004-02「TQF 機能性成分檢驗機構實驗室採認審核單」
(3) TQF-FPM-004-03「TQF 機能性成分檢驗機構實驗室採認證書設計規範」