

## 衛生福利部食品藥物管理署 協施評鑑機構認可作業現場查核紀錄表

機構名稱	
機構地址	
業務負責人	
申請類別	<input type="checkbox"/> 初次申請案 <input type="checkbox"/> 展延案 <input type="checkbox"/> 不定期查核案

一、現場查核前/結束會議出席人員簽名

	查核前會議	查核結束會議
時 間	___年___月___日___時	___年___月___日___時
召集人		
評鑑委員		
協施評鑑機構代表/稽核員		

二、現場查核結果

(一) 依據國際標準(ISO/IEC 17021-1:2015)

章節	NCR 編號
5.一般要求 5.1 法律及合約事務 5.2 公正性之管理 5.3 責任及財務	
6.架構要求 6.1 組織架構及最高管理階層 6.2 營運控管	
7.資源要求 7.1 人員之能力 7.2 參與驗證活動人員 7.3 個人外部稽核員與個人外部技術專家之使用 7.4 人員紀錄 7.5 外包	
8.資訊要求 8.1 公開的資訊 8.2 驗證文件 8.3 驗證之引用及標誌的使用 8.4 機密性 8.5 驗證機構與其客戶間之資訊交換	
9.過程要求 9.1 驗證前活動 9.2 規劃稽核 9.3 初次驗證 9.4 執行稽核 9.5 驗證決定 9.6 維持驗證 9.7 申訴 9.8 抱怨 9.9 客戶紀錄	
10.驗證機構之管理系統要求 10.1 選項方式 10.2 選項方式 A：一般管理系統要求 10.3 選項方式 B：依照 ISO 9001 管理系統要求	

(二) 現場查核結果

缺失項目	缺失共計____項
備註：	

(三)請機構於\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日前將改善報告(包含附件，附件修正處請以下底線或粗體標示)1式2份，函送本署風險管理組 ○○○ 小姐/先生。本署地址:11561 臺北市南港區忠孝東路六段 467 號 4 樓，連絡電話：(02) 2787-71\*\*、(02)2787-71\*\*。