



行政院環境保護署

Environmental Protection Administration
Executive Yuan, R.O.C.

無機檢測類檢測報告簽署人 評鑑技巧、重點及常見缺失

第三組 副研究員

李如訓

2006.10.31



001000100100100100

001001000100100

報告簽署人評鑑表

- 專業管理能力【50】
 - 專業技術能力【50】
 - 術科考試【100】
- 【100】



合格標準

- 1.依據「環境檢驗測定機構許可申請審查作業要點」之檢測報告簽署人審核評鑑作業規定：「評鑑結果總和應達總配分百分之七十以上，且各分項配分均達各該項配分之百分之六十以上，為評鑑合格。」
- 2.專業管理能力、專業技術能力及術科考試等三各分項，總分最高得分為 200 分；得分達 140 分以上，且各項得分均達該該分項配分之 60% 以上者為合格。



評鑑內容

■ 書面審查

■ 現場查核



書面審查

- 申請資料表
- 管理手冊 (LQM)
- 標準作業程序 (SOP)
- 三組原始數據及報告



現場查核

- 提供最新資料(LQM、SOP、MDL、教育訓練資料...等)
- 配合系統查核(藥品管理、儀器設備校正、人員訓練檔、MDL的製作等...)
- 配合術科考試(前處理設備的量能是否足夠、前處理環境是否能配合、受測人員能力是否足夠...)
- 核可簽署人對於儀器的操作(如圖譜判讀、儀器的校正...)



術科考試

- 題庫

- 實際案例審查

 - ◆ 原始數據的審查

 - ◆ 數據合理性的判讀

 - ◆ 檢討提供的三組原始數據



常見缺失說明（一）

- 核可簽署人不知自己的職責及角色
- LQM亦未明定簽署人的位階及職務
- 實驗室系統為安插簽署人的職責而破壞原有系統的運作
- 申請人只了解本身的業務，核可簽署人的教育訓練不足
- 申請的項目檢測實驗室的人員量、能不足



常見缺失說明（二）

- SOP的撰寫常未依實驗室現況撰寫
- 設備環境無法支援
- 方法原理不甚了解（儀器原理、方法原理...等）
- 原始數據的判讀不了解
- 矯正措施無最後追蹤

