

檢測報告簽署人評鑑技巧、重點 及常發現缺失 - 有機檢測類



環境檢驗所 王世冠

October 31st, 2006



文件審核常見缺點

1. 使用之檢測方法內容與公告方法不符：例如水中揮發性有機化合物檢測使用美國8260方法與本所公告方法規定不盡相符，如：內標準品及擬似標準品的選用不同。
2. 核可簽署人的職責未列入LQM中。
3. 添加樣品分析時，將添加標準品配製於正己烷中（應將添加標準品配製於甲醇或是丙酮中）。
4. SOP之版本所列之公告方法不是最新版。
5. 評鑑之文件太凌亂，或不完整。



受評鑑不合格個案探討

● A公司 實驗室主任

- 品質手冊有多處錯誤，格式與環檢所要求有出入。
- 公司以內部樣品為主，無對外報告。品質系統幾乎無實際運作實例。
- SOP過於簡略，檢測人員並非以SOP為操作依據。
- 人員訓練僅有盲測，缺乏有系統之人員培訓計畫。
- 申請人為實驗室主任，對檢測有實務經驗，大致上有能力審核報告。
- 依目前評鑑方式，專業管理能力依系評結果評分。因同日舉行之系統評鑑不合格，因此建議檢測報告核可簽署人評鑑不通過。



受評鑑不合格個案探討

❁ B公司 高階主管

- ❁ 擔任公司經營階層，有豐富行政管理經驗，但對於有機類檢測分析方法幾乎沒有概念。
- ❁ 公司負責人對於檢測報告簽署人之角色，有不同之看法。認為分層授權，檢測報告簽署人並不需要對檢測方法有所了解，重要的是要對數據之合理性能作出判斷。雖經婉轉解釋仍無法完全使其滿意接受。
- ❁ 因術科考試不及格，最後建議為評鑑不通過。



目前一般送審案件所檢附文件

- 申請案摘要說明(表七)
- 申請人資格表(表五、六)
- 申請人資料表(表十二)
 - 檢測類別 檢測項目 檢測方法(編號) 檢測SOP文件編號
MDL 管制圖表上下限值 檢測人員姓名
 - 申請人資料表說明(問答7項)
 - 申請人學經歷詳細說明
 - 內部人員訓練系統支援現況(檢附文件佐證資料)
 - 如何確認檢測人員依SOP執行檢測(執行方式頻率時機)
 - 表列SOP審核紀錄
 - 敘明檢測數據審核程序及樣品重新分析啟動機制
 - 敘明檢驗室檢測數據或品管數據異常之原因檢討、矯正措施及矯正措施之實施追蹤管理機制，並檢附最近之具體案例至少兩則及歷年盲樣測試之異常修正報告。
 - 敘述其他事項，例如審核檢測報告是否受到不當之壓力等。



目前一般送審案件所檢附文件(續)

- 基本檢測數據登錄表(表九之一、二)
- 方法SOPs
- MDL
- 三組數據及相關儀器使用紀錄

送審書面資料數量太多，建議以申請人資料表說明為主。所附資料為佐證，並應妥為編號，在資料表說明中應明確註明佐證資料編號及目的。儘可能以光碟送件，以利於查考。



共通性問題

一、專業管理能力

● 人員訓練系統支援

- 僅有績效樣品結果，缺乏計畫及訓練紀錄
- 檢測人員只有1人有紀錄，代理人通常僅掛名，並無訓練或評核紀錄，甚至無執行檢測能力。

● 樣品接收流程及實務

- 通常由行政人員收樣，以樣品監視鏈表格紀錄，相關流程及查核點通常過於簡略或無，報告簽署人申請人並不了解如何介入，或在何時介入。



共通性問題

- 採樣現場及檢驗室督導 確認依SOPs操作
 - 無書面文件可供記錄或查核督導執行情形。
- 審查樣品是否受到不當壓力
 - 需藉由其他方式來了解是否因業績或同業競爭而產生無形壓力。

二、專業技術能力

- 對SOPs是否了解？SOPs是否適當？
 - SOPs有以舊版充數。



共通性問題

● 數據審查、代理人制度、數據合理性判斷

- 新申請項無足夠數據可供審查操演，對於不同類型檢測方法無法逐一評鑑申請人之審查能力，通常只能選取一類來進行評鑑。
- 代理人是否僅針對申請項目之檢測人員？是否代理人都要有績效評鑑合格？部分人員同時掛名多項不同類檢測方法之代理人，很難驗證是否有能力代理。應將代理人之訓練合格紀錄及實際執行申請項目檢測工作經驗作為擔任代理人之條件。
- 評估報告簽署人是否能對數據合理性判斷，需要從不同角度切入，較難有齊一標準。未來考慮參考歷次評鑑紀錄，提供後續評鑑或受評鑑人參考使用，期能盡可能在同一項目能以相近標準進行評鑑。



共通性問題

● 異常數據或品管數據之處理及矯正措施是否 恰當

- 申請人通常告知該檢驗室並無任何異常數據，因此也無修正動作或矯正措施報告。使得此一項評鑑因而無法進行。
- 未來考慮依檢驗室最近三年之內部或外部查核紀錄或盲樣不合格紀錄，以確認該檢驗室是否依規定執行矯正措施。



共通性問題

三、術科考試 (1.方法了解 2.數據審查)

- 術科考試則以類別，如O1-4(其他)、O2-1(VOCs)、O2-2(SVOCs) 分別評鑑。
- 申請項目過多或同時多人評鑑時，通常以問答方式衡量申請人是否有審核報告之能力。考慮部分評鑑以現場筆試進行。



Summary

- 檢測報告簽署人之角色定位不夠清楚。
- 書審方面，送審資料過多，建議精簡為必要背景資料即可。
- 評鑑方式：可考慮以書面測驗配合口試問答進行，較為客觀。



簡報完畢
請多指教