

環保署委託計畫品保規劃書撰寫要項

撰寫要項	計畫品保等級					
	A	B	C	D	E	F
一、首頁						
1. 記載計畫名稱、計畫編號、版次、編寫日期	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 列出下列單位、人員名稱並簽名： 計畫主管單位、承辦人、品保負責人 計畫受委託單位、主持人、品保負責人	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 如有轉包或合作對象應增列： 單位名稱、負責人、品保負責人	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
二、目錄						
1. 前言	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 順序列出品保規劃書十六要項	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 表目錄及圖目錄	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 附錄篇（補充之相關資料）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 品保規劃書分發名單	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
三、計畫內容						
1. 目標說明及計畫緣起	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 所得數據之用途	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 預定開始及完成日期	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 計畫工作流程(可用圖表輔助說明)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
四、計畫執行之組織及職責(可用圖表輔助說明)						
1. 應以圖表說明執行本計畫之組織及權責關係，包括採樣、樣品管理、樣品處理、樣品檢測、數據審查、報告產生等負責人，品保負責人應獨立於計畫組織之外；如有委外工作，亦應於組織中列出該單位所有如上述項目之負責人。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 所有工作人員之學經歷	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 無承接計畫工作內容相關經驗者之訓練及績效評估方式	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

撰寫要項	計畫品保等級					
	A	B	C	D	E	F
※五、數據品保目標						
應列出每一檢測項目及樣品基質之品保目標，包括精密度、準確度、完整性、代表性、比較性等五項數據品質指標及方法偵測極限（盡可能列出）。						
1. 列出精密度。	○	○	○	○	○	○
2. 列出準確度。	○	○	○	△	△	△
3. 列出方法偵測極限，並表示單位	○	○	○	△	△	△
4. 代表性、比較性及完整性。	○	○	○	○	×	×
※六、取樣程序						
1. 採樣策略應說明每一樣品種類其採樣方式（隨機、分層、混合採樣等），以及採樣頻率或樣品數。	○	○	○	○	△	×
2. 利用圖表流程等說明採樣計畫作業。	○	○	○	○	△	×
3. 特定採樣步驟說明。	○	○	○	○	△	×
4. 說明樣品採樣、運送及儲存用容器以及為預防樣品受污染所採行的準備及清洗步驟。	○	○	○	○	△	×
5. 說明特定採樣裝置之校正步驟。	○	○	○	○	△	×
6. 說明樣品保存方法及保存時間。	○	○	○	○	△	×
7. 採樣紀錄表。	○	○	○	○	△	×
※七、樣品管制						
(一)現場取樣作業：						
1. 準備試劑或取樣必需用品之程序文件。	○	○	○	○	△	×
2. 記錄採樣之正確地點及特定條件之程序與表格。	○	○	○	○	△	×
3. 特定樣品保存方法之文件。	○	○	○	○	△	×
4. 製作樣品標籤，並註明所需資料以便追蹤。	○	○	○	○	△	×
5. 製作現場追蹤報告表，以建立樣品運送前之現場相關樣品資料。	○	○	○	○	△	×
(二)檢驗室作業						
1. 指定樣品保管人員，授權簽收樣品及運送文件，並確認記錄於樣品管制之資料。	○	○	○	○	△	×
2. 備妥檢驗室各項樣品管制登錄表。	○	○	○	○	△	×
3. 訂定檢驗室樣品處理、儲存與分析之管理規範。	○	○	○	○	△	×
4. 規定與委外單位間樣品傳送管制流程。	○	○	○	○	△	×

撰寫要項	計畫品保等級					
	A	B	C	D	E	F
5. 製作現場追蹤報告表，以建立樣品運送前之現場相關樣品資料。	○	○	○	○	△	×
(二)檢驗室作業：					△	×
1. 指定樣品保管人員，授權簽收樣品及運送文件，並確認記錄於樣品管制表格之資料。	○	○	○	○		
2. 備妥檢驗室各項樣品管制登錄表。	○	○	○	○	△	×
3. 訂定檢驗室樣品處理、儲存與分析之管理規範。	○	○	○	○	△	×
4. 規定與委外單位間樣品傳送管制流程。	○	○	○	○	△	×
※八、校正程序及頻率 針對儀器設備以及分析系統的校正事項						
1. 校正步驟。	○	○	○	○	○	×
2. 起始校正、持續校正以及校正檢查的頻率。	○	○	○	○	○	×
3. 校正用標準品來源、追溯性資料以及純度驗證步驟。	○	○	△	×	×	×
九、分析程序 說明檢測方法及來源						
○						
※十、數據之演算、驗證及報告 對於每一檢測項目及樣品基質均應說明下述資料：						
1. 預定之數據運算設計，包括使用於計算檢測濃度之所有方程式，以及單位。	○	○	○	△	△	○
2. 在數據蒐集期間，用於驗證數據之主要規範。	○	○	○	△	△	○
3. 對於檢測異常之確認及處理方法之說明。	○	○	△	△	△	×
4. 自原始數據蒐集至報告之數據，完整的處理流程圖。	○	○	△	△	△	○
5. 負責處理數據之人員。	○	○	△	△	△	○

撰寫要項	計畫品保等級					
	A	B	C	D	E	F
※十一、內部品質管制檢查及頻率						
1. 重覆分析。	○	○	○	○	○	×
2. 添加標準品分析。	○	○	○	△	△	×
3. 品質管制樣品。	○	○	○	△	△	×
4. 標準參考樣品分析。	○	○	△	×	×	×
5. 管制圖或設定之數據品質目標。	○	○	○	○	○	×
6. 空白分析。	○	○	○	○	○	×
7. 校正標準及確認。	○	○	○	○	△	×
十二、績效查核與系統查核及頻率						
1. 系統查核包括整個測定系統，如實驗紀錄、數據管理、人員訓練、儀器設備之運轉等。	○	○	△	×	×	×
2. 績效查核（如盲樣測試、實驗室間比對等）。	○	○	△	×	×	×
十三、預防性維護						
1. 具有將維護時間減至最短之預防性維護工作時間表。	○	△	△	×	×	×
2. 簽定儀器維護合約說明。	○	△	×	×	×	×
3. 儀器使用維修紀錄表。	○	○	○	○	○	×
十四、評估數據品質目標						
1. 精密度。	○	○	○	○	○	×
2. 準確度。	○	○	○	△	△	×
3. 完整性。	○	○	○	○	×	×
4. 方法偵測極限。	○	○	○	△	△	×
十五、改正措施之依據及步驟						
1. 訂定檢測數據超過可接受範圍時採取之措施	○	○	○	○	○	×
2. 改正措施包括從發現、經報告情況、核准採取適當措施、執行措施以至改正結果均需包括在內。	○	○	○	○	○	×
3. 指定改正措施負責人。	○	○	○	○	○	×
4. 其它品保作業的改正措施。						
(1) 績效查核（含新進人員實作訓練記錄）。	○	○	△	×	×	×
(2) 系統查核。	○	○	△	×	×	×

撰寫要項	計畫品保等級					
	A	B	C	D	E	F
(3)實驗室間比測。	△	△	×	×	×	×
(4)品保規劃書執行之查核結果。	○	△	△	×	×	×
(5)數據品質評估及回應處理方式。	○	○	△	△	△	×
※十六、品保報告之提出 對於檢測系統及數據品質，應定期以口頭或書面報告管理階層。						
1. 品保規劃書之修改。	○	○	○	○	○	○
2. 品保執行及改正措施之現狀。	○	○	△	△	△	×
3. 績效查核及系統查核之結果。	○	○	△	×	×	×
4. 五項數據品質指標及方法偵測極限之定期評估。	○	○	○	△	△	×
5. 品保有關訓練。	○	△	△	△	△	×
6. 轉包案件報告數據品質評估。	○	○	○	○	○	×
7. 計畫期末報告應有證明數據可信度及結論可靠性之品保報告，且指定何人負責撰寫。	○	○	○	○	○	×