

# 環境檢驗測定機構檢驗室品質系統基本規範修正總說明

中華民國九十六年四月十二日環署檢字第 0960027307 號修正公告  
並自即日起實施

「環境檢驗測定機構檢驗室品質系統基本規範」(以下簡稱基本規範)係依據九十二年一月二十九日修正發布之「境檢驗測定機構管理辦法」第十七條第三款規定，於九十二年九月一日公告，並自九十三年七月一日開始施行。歷經兩年八個月之施行後，本次擬修正本基本規範第三點(十二)2(5)B與第四點(一)2之規定，以使更為明確，俾利環境檢驗測定機構之遵循，以進一步確保檢測執行之追溯性與正確性，提昇數據品質。

本次修正要點如下：修正小部分原有條文規定，改以較為明確之敘明，以避免對於攜至現場使用之儀器設備，產生可不必記錄其使用情形之誤解(修正第三點(十二)2(5)B)，並使用於確保檢測人員具備操作特定設備、執行檢測工作及評估檢測結果能力之做法，更加明確(修正第四點(一)2)。

環境檢驗測定機構實驗室品質系統基本規範修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>三、系統管理要求</p> <p>(十二) 紀錄管制</p> <p>2、技術紀錄管制</p> <p>(5) 紀錄簿(本、表)之使用要求</p> <p>B. 儀器設備使用紀錄簿(本) 凡會影響檢測結果之儀器設備，應於儀器設備旁設置儀器設備使用紀錄簿(本)，檢測人員使用該儀器設備時，應依時序記錄使用情形。<u>若該等儀器設備係經常攜至現場使用者，得視需要共用一本紀錄簿(本)使用之。</u></p>	<p>三、系統管理要求</p> <p>(十二) 紀錄管制</p> <p>2、技術紀錄管制</p> <p>(5) 紀錄簿(本、表)之使用要求</p> <p>B. 儀器設備使用紀錄簿(本) 凡於<u>固定地點使用且</u>會影響檢測結果之儀器設備，應於儀器設備旁設置儀器設備使用紀錄簿(本)，檢測人員使用該儀器設備時，應依時序記錄使用情形。</p>	<p>修正第三點(十二)2(5)B之規定，以避免環境檢驗測定機構對於攜至現場使用之儀器設備，產生可不必記錄其使用情形之誤解，俾進一步確保檢測執行之追溯性。</p>
<p>四、技術管理要求</p> <p>(一) 人員方面</p> <p>2、檢驗室應確保檢測人員具備操作特定設備、執行檢測工作及評估檢測結果之能力，<u>並應依據所需之適當教育程度、訓練、經驗，以及透過績效評估樣品檢測或檢測技術操作展示，加以鑑定執行能力。</u></p>	<p>四、技術管理要求</p> <p>(一) 人員方面</p> <p>2、檢驗室應確保檢測人員具備操作特定設備、執行檢測工作及評估檢測結果之能力。</p>	<p>修正第四點(一)2之規定，以使用於確保檢測人員具備操作特定設備、執行檢測工作及評估檢測結果能力之做法更為明確，俾利環境檢驗測定機構之遵循，以期進一步確保檢測執行之正確性與數據品質。</p>

# 環境檢驗測定機構檢驗室品質系統基本規範

中華民國九十六年四月十二日環署檢字第 0960027307 號修正公告  
並自即日起實施

## 一、訂定目的

行政院環境保護署（以下簡稱環保署）為確實執行環境檢驗測定機構管理辦法（以下簡稱本辦法）第十七條第三款規定，協助環境檢驗測定機構（以下簡稱檢測機構）編制檢驗室管理手冊，據以執行環境檢驗測定業務，以建立檢測機構之管理制度，提昇檢測作業之精確性，特訂定環境檢驗測定機構檢驗室品質系統基本規範（以下簡稱本規範）。

## 二、規範內容

- （一）本規範之規定內容包括對於檢測機構檢驗室之系統管理要求與技術管理要求兩部分。檢測機構所編制之檢驗室管理手冊，應涵蓋此兩部分之要求。本辦法中專用名詞之定義適用於本規範。
- （二）除遵行本規範外，環境檢驗測定機構得自行參酌參考文獻，強化其檢驗室管理手冊之內容。

## 三、系統管理要求

### （一）組織方面

- 1、檢驗室之管理系統應涵蓋在檢驗室內的固有設施、固有設施外的現場或與其相關聯的臨時性或移動性的設施內所執行之工作。
- 2、若檢驗室為大型組織的一部分，則組織應明確規範參與或影響檢驗室檢測業務之關鍵人員的權責，以釐清潛在之利益衝突。
- 3、檢驗室應遵行下述規定：
  - （1）負責人與檢測人員應具有執行其職務之權責與資源，以鑑別是否偏離品質系統或檢測程序，並採取行動以預防或減少這些偏差。
  - （2）適當安排以確保檢測人員，使免於任何可能不利於其工作品質之不當的商務、財務或其它壓力與影響。
  - （3）明訂包括檢測結果電子儲存與傳遞保護之政策與程序，以確保客戶機密資料與財產權。
  - （4）明定檢驗室之組織與管理架構、在任何母組織內之位階，以及

其品質管理、技術操作及支援服務間之相互關係。

- (5) 對於辦理影響檢測品質工作之管理、執行或確認的所有人員，規定其責任、權限及相互關係。
- (6) 由檢驗室主管全權負責提供技術作業與所需之資源，以確保檢驗室運作所要求的品質。
- (7) 指派熟悉檢測目的、方法、程序及檢測結果評估之人員，給予包括新進人員在內之檢測人員適當的督導。
- (8) 由品保品管人員負責確保持續實施與遵循品質系統之要求。品保品管人員應有與機構負責人或其指定督導檢驗室之主管（不含檢驗室主管）直接溝通之管道。
- (9) 檢驗室主管與品保品管人員應有職務代理人。

## （二）品質系統

- 1、品質系統包括政策、系統、計畫、作業程序等，應將其明訂於管理手冊或其附屬文件中。檢驗室應對有關人員說明管理手冊及相關文件之內容，使其瞭解，並方便取閱，俾據以落實實施。
- 2、檢驗室應建立適用其執行業務範圍之品質系統，並遵循實施之。
- 3、品質政策聲明應由機構負責人或其指定督導檢驗室之主管（不含檢驗室主管）簽署發布。品質政策聲明應至少包括下列項目：
  - (1) 承諾以優良專業之操作與檢測品質，並遵循環保法令，以提供客戶檢測服務。
  - (2) 檢驗室服務標準之聲明。
  - (3) 品質系統之目標。
  - (4) 要求檢測人員應熟悉及符合管理手冊之規定。
- 4、管理手冊應有品質系統的文件架構說明，包括附屬文件之索引。

## （三）文件管制

- 1、檢驗室應建立各種作業程序，以管制其品質系統之所有內部產生或從外部而來的文件，諸如：法規、標準、管理手冊、檢測方法、作業程序、規格、繪圖、表單、軟體、說明書等。文件得為印製品或電子書。
- 2、文件核准與發行

(1) 凡為品質系統的一部分，而發行至檢驗室內人員之所有文件，在發行使用前應由被授權人員審查與核准。檢驗室應建立現行品質系統使用文件之總覽表與文件管制程序，以防止誤用作廢與(或)過時之文件。

(2) 文件管制程序應確保下列各項：

- A. 檢驗室之相關人員或場所，應備有核准之適當品質系統文件，並應指定專人建立文件之分發保管名單，建檔保存。
- B. 管理手冊每年應至少審查一次，並視需要加以修訂，以持續適用且符合實際需求。附屬文件亦應定期視需要加以增修訂。
- C. 作廢或過時文件應保留一份存檔並明確標明，其他份數應即移走，以保證不被誤用。

(3) 品質系統文件應有明確的識別方式。此識別方式應包括文件名稱、機構名稱、發行日期與(或)增修訂日期、版次、章節、頁碼、總頁數（或能指出該文件之結尾的記號）及核准人。

### 3、文件變更

(1) 文件之變更原則應由其原始審查與核准之人員負責審查與核准。受指定人員應可調閱相關的背景資料，俾利據以支持其審查與核准。

(2) 文件之增修訂部分應有識別之作法。

(3) 檢驗室應建立程序，以執行與管制電腦化系統中的文件變更。

### (四) 客戶要求、標單與合約之審查

1、檢驗室應建立作業程序以審查客戶之要求、標單及合約，審查政策與程序應確保：

(1) 客戶之各項要求，包括所使用之檢測方法應予以確認、書面化並瞭解。

(2) 檢驗室有能力與資源來達成客戶之要求。

(3) 選用適當之環保署公告檢測方法，以符客戶需求。

每項合約都應得到檢驗室與客戶雙方的接受，並符合環境檢驗測定機構管理辦法之規定。

2、本項審查應製作紀錄，包括任何重大的變更，應加以建檔。在執行合約期間，針對客戶要求或工作結果而與客戶討論之有關紀錄亦應予以建檔。

- 3、檢驗室委外之檢測工作，亦應依本項規定進行審查。
- 4、任何偏離合約之檢測作業應通知客戶。
- 5、工作開始後，如果必須修改合約，應重新執行相同的審查程序，且任何修改應與所有受影響之人員溝通。

#### (五) 委外檢測

- 1、檢驗室因非預期的原因如工作量、專業能力或暫時能量不足等，或在持續的基礎上如透過長期性委外、代理或加盟協議等，將檢測工作委外時，應將該工作委由有能力者如本署許可之檢驗室執行。
- 2、檢驗室有委外檢測之情事，應告知客戶，並得到客戶之同意。
- 3、檢驗室應就其委外部分對客戶負責，但委外檢測工作是由客戶或本署所指定者，不在此限。
- 4、檢驗室應建立委外檢測之檔案，包括受委託者名冊與其工作符合相關規範的證明資料等。

#### (六) 服務與供應品採購

- 1、檢驗室應有政策與程序，以選擇與採購對檢測品質有影響之服務與供應品。檢測相關的試劑與消耗性材料之採購、驗收及儲存，亦應有書面程序存在。
- 2、檢驗室應確保所採購的供應品、試劑及消耗性材料，符合相關檢測方法中所規定的標準規格或要求後，方可使用。查核符合性的措施，應予記錄並建檔。
- 3、凡影響檢測品質之項目的採購文件，如型式、類別、等級、精密度鑑別、規格、圖面、檢查說明書及其它技術資料包括試驗結果的認可、品質要求與進行這些工作所依據的品質系統標準等描述採購服務與供應品之資料，應予審查與核可。
- 4、檢驗室應對影響檢測品質的關鍵性消耗品、供應品及服務的供應商加以評估，並記錄建檔，以篩選建立認可名單。

#### (七) 客戶服務

- 1、在確保不洩漏其它客戶機密資料之前提下，檢驗室得視需要配合客戶，以澄清其需求。
- 2、檢驗室須將執行檢測之任何延誤或主要差異通知客戶；而對大型

委託案，並須在全部工作過程中與客戶保持聯繫。

#### (八) 抱怨處理

檢驗室應有政策與程序，以解決從客戶或其它團體提出的抱怨。所有的抱怨紀錄與檢驗室所進行的調查與矯正措施之執行紀錄，應予建檔。

#### (九) 檢測工作不符合要求時之管制

- 1、當檢驗室之檢測工作包括系統運作、檢測程序、檢測結果或承諾客戶的事項，有不符合要求的情形發生時，檢驗室應具備及實行政策與各項程序，以確保下列事項之執行：
  - (1) 明定檢測工作不符合要求發生時之管理責任、權限與採取的措施。必要時，包括暫停工作、留置檢測報告等。
  - (2) 對不符合工作之嚴重性進行評估。
  - (3) 立即採取矯正措施。
  - (4) 必要時，通知客戶並停止工作。
  - (5) 界定再開始工作之權責。
- 2、當評估顯示工作不符合要求之情況可能再發生，或對檢驗室的作業與其政策和程序之符合性有懷疑時，應立即依本規範三、(十) 矯正措施之程序辦理。

#### (十) 矯正措施

- 1、檢驗室應建立矯正措施之政策與相關程序，明訂當品質系統或技術作業之不符合事項或偏離政策與程序確定時，其執行矯正措施之適當權責。
- 2、矯正措施程序首先應調查分析問題的原因。問題之潛在原因可包括：客戶要求、樣品特性、方法與程序、人員技能與訓練、消耗品或儀器及其校正。
- 3、當需採取矯正措施時，檢驗室應選擇與實施最可能消除問題與防止再發生的措施。因執行矯正措施調查分析所導致之任何變更，檢驗室應予書面化，並據以實施。
- 4、檢驗室應監控評估並記錄其執行結果，以確保採取有效之矯正措施。
- 5、由檢測工作不符合要求或偏離規定之鑑別確認，因而懷疑檢驗室

可能會有不符合其政策與程序，或不符合本規範之情況時，檢驗室應確保能儘快依據本規範三、(十三)的規定，辦理適當作業範圍之部分稽核。

## (十一) 預防措施

當品質系統或技術作業不符合要求時，應調查其潛在來源，並採取預防措施，以減少此類不符合情況發生之可能性。預防措施是事先之防範過程，而不是對問題或抱怨發生後的反應。

## (十二) 紀錄管制

### 1、紀錄管制一般原則

- (1) 檢驗室應建立與維持程序，以識別、蒐集、索引、取閱、建檔、儲存、維護及銷毀品質管理與技術紀錄。品質管理紀錄包括：內部稽核報告如稽核表與稽核相關文件、管理審查報告如年度品質系統檢討審查會議紀錄、矯正與預防措施之紀錄及本規範其他項所規定須做紀錄而非為第(十二)、2.(1)所敘述者等。
- (2) 所有紀錄應可清晰識別，其儲存及保管的方式與設施應便於調閱，並可提供適宜的保存環境，以避免損壞、變質及防止遺失。書面紀錄之保存年限應至少五年以上。
- (3) 所有紀錄應予安全保護與保密。

### 2、技術紀錄管制

- (1) 檢驗室應於規定期限內，保存原始檢測值、計算導出數據、用於建立稽核線索之資訊、校正紀錄、人員紀錄及檢測報告之複本。每項紀錄應包含足夠的資訊，以利於鑑定不確定度之影響因素，並確保工作可在儘可能接近原來的條件下被重複執行。
- (2) 觀察值、檢測數據及計算應在其執行時予以記錄，並應能鑑別其係屬何項檢測工作。
- (3) 須使用各種檢測紀錄簿(本、表)登錄檢測相關數據；常使用者包括：工作日誌、儀器設備使用紀錄與檢測數據表，以及其他如樣品取用紀錄、儀器校正紀錄、器皿校正紀錄與試藥配製紀錄等。
- (4) 紀錄填寫應注意下列各項：

A. 檢測過程中之任何原始數據，應直接書寫於核准使用之檢測紀



錄簿（本、表）。

- B.應以鋼筆或原子筆書寫，禁止使用鉛筆書寫。
- C.書寫錯誤，應直接畫線刪去，由修改人簽名並將正確的紀錄填在旁邊，不可使用修正液塗改或使用橡皮擦拭除。
- D.負責採樣、檢測及結果檢查之人員，均應在相關之紀錄上簽名或蓋章。
- E.儀器圖表或電腦列印之數據報表，應直接黏附於相關紀錄簿（本、表）上，或編號裝訂成冊保存。圖表或數據報表黏貼後，應加蓋騎縫章戳。

#### (5) 紀錄簿（本、表）之使用要求

##### A.工作日誌

檢測人員於執行檢測時，應填寫工作日誌，填寫內容包括：工作內容摘要、樣品編號、檢測日期、檢測項目、檢測方法與相關檢測過程、檢測相關品管措施、檢測數據、計算過程、檢測結果及其他事項，如樣品外觀、異常之檢測過程等。以上內容於檢測數據表或其他之紀錄簿（本、表）已有明確記載並可追溯之部份，工作日誌上得省略之。

##### B.儀器設備使用紀錄簿（本）

凡會影響檢測結果之儀器設備，應於儀器設備旁設置儀器設備使用紀錄簿（本），檢測人員使用該儀器設備時，應依時序記錄使用情形。若該等儀器設備係經常攜至現場使用者，得視需要共用一本紀錄簿（本）使用之。

##### C.檢測數據表

檢驗室可依據檢測項目、檢測方法之特性設計檢測數據表，以表格化方式記載樣品製備、溶液標定、檢量線製備、樣品分析、品管樣品分析、檢測計算公式與計算結果等檢測有關資料。為減少數據轉錄之筆誤，以上數據可直接登錄於數據表。

##### D.其他紀錄簿（本、表）之使用，則依本規範各點之相關要求辦理。

#### (6) 紀錄簿（本、表）之管理要求

- A.紀錄簿（本）一律依序編列頁碼裝訂成冊，不得任意撕頁。
- B.檢測人員離職，紀錄簿（本、表）應繳回檢驗室存檔。
- C.紀錄簿（本、表）應列入交接。
- D.檢驗室應將回收之紀錄簿（本、表）建檔保存備查，保存年限至少5年。

#### (十三) 內部稽核

- 1、檢驗室每年應至少一次依據預定的時程與程序，對其活動進行內部稽核，以查證其作業持續符合品質系統與本規範之要求。品保品管人員須負責依既定時程與管理階層之要求，辦理內部稽核作業之規劃。內部稽核計畫應涵蓋品質系統的全部要項，並應由受過訓練或具有經驗之人員執行。在資源允許的情況下，該等人員最好能獨立於受稽核活動之外。
- 2、當內部稽核發現對作業有效性或檢測結果正確性或有效性有懷疑之情況，檢驗室應立即採取矯正措施。且若調查顯示檢驗結果可能受到影響，應以書面通知客戶。
- 3、稽核範圍、稽核發現及其所引發之矯正措施均應予以記錄。
- 4、在稽核活動之後續追蹤中，應查證並記錄所採矯正措施的執行情形與效果。

#### (十四) 管理審查

- 1、檢驗室每年須至少舉辦兩次品保會議，以討論解決檢測或品保有關問題。其中至少一次須由決策管理階層依預定時程與程序主持召開，對檢驗室的品質系統與檢測業務進行檢討審查，以確保其持續的適合性與有效性，並導入必要的修正或改進。此檢討審查應包含下列之項目：
  - (1) 政策與程序之適合性。
  - (2) 檢驗室主管、檢測報告簽署人或品保品管人員之報告。
  - (3) 最近內部稽核之結果。
  - (4) 矯正與預防措施。
  - (5) 外部機構之評鑑。
  - (6) 檢驗室間比對或能力試驗結果。
  - (7) 工作量與工作類型之變化
  - (8) 客戶反應。
  - (9) 抱怨。
  - (10) 其它相關事項，例如品質管制活動、資源及人員訓練等。
- 2、決策管理階層審查所發現與其所引發之措施，應予記錄。管理階層應確保這些措施在適當期限內被執行。

#### 四、技術管理要求

##### (一) 人員方面

- 1、檢驗室檢測人員與檢測報告簽署人之資格應符合本辦法之規定，檢驗室主管應監督檢測人員確實依據檢驗室之品質系統執行工作。
- 2、檢驗室應確保檢測人員具備操作特定設備、執行檢測工作及評估檢測結果之能力，並應依據所需之適當教育程度、訓練、經驗，以及透過績效評估樣品檢測或檢測技術操作展示，加以鑑定執行能力。
- 3、檢驗室主管應依據檢驗室目前之工作內容，未來預期承接之工作以及檢測人員之學經歷，確認所屬人員之訓練需求，據以訂定訓練計畫，安排相關訓練事宜。訓練計畫至少應包括訓練項目、訓練教材、訓練方式、訓練期程、訓練講師及成果評估。
- 4、檢驗室主管應執行績效評估計畫，以評估檢測人員之檢測能力，並做成紀錄建檔。每年須至少執行績效評估樣品檢測一次，對於不經常執行檢測之項目，應提高其績效評估之頻率。
- 5、檢驗室應有明確之人員工作職掌分配，並做成人員職務說明表，經主管核准後據以執行。職務說明表依職務階層至少應對下列各項做明確之說明：
  - (1) 檢測規劃之職責。
  - (2) 檢測執行之職責。
  - (3) 檢測報告審查與解釋之職責。
  - (4) 儀器設備管理與操作職責。
  - (5) 檢測方法選用與操作能力驗證之職責
  - (6) 專業技術、經驗、訓練及資格之要求。
  - (7) 管理職責。
- 6、檢驗室應建立代理人制度。人員之代理方式以工作性質相近者互為代理人，代理人應具備有關之專業技術、經驗或資格。

##### (二) 設施與環境條件

- 1、檢驗室設施，至少應包括能源、照明及環境條件等，應有助於檢測業務的正確執行。檢驗室應確保其環境條件不會對所要求的任

何量測品質造成不良影響。當檢測業務在檢驗室固定設施以外之場所進行時，應特別注意其環境條件。凡影響檢測業務結果的設施與環境條件之技術要求，應予書面化。

- 2、當檢測方法與程序對於環境條件有特別規定，或環境條件對檢測的品質有影響時，檢驗室應管制、監測及記錄環境條件，以確定符合要求。當環境條件危及檢測結果時，應停止執行檢測業務。
- 3、不相容活動的區域應有效地隔離，並須採取措施預防相互污染。
- 4、檢驗室應依其情況確定管制範圍。檢測地區之進出與使用，應予適當管制。
- 5、檢驗室應有良好之內務管理，以確保其安全衛生與環境保護。

### (三) 檢測方法

#### 1、檢測方法之選擇

檢驗室應使用環保署公告之檢測方法，若有兩種以上之公告方法時，檢驗室主管應依據方法的適用性或委託檢測單位之要求指定之。檢測人員須經確認其具有執行公告檢測方法之能力，方可實際從事樣品的檢測分析工作。檢驗室應訂定程序以確保使用最新公告之相關檢測方法。

#### 2、檢測方法標準作業程序之製備

- (1) 檢驗室應依據公告之檢測方法與檢測技術建立過程中累積之經驗，撰寫檢測方法標準作業程序。
- (2) 檢測人員應依檢測方法標準作業程序規定執行檢測工作。
- (3) 標準作業程序除於檢測方法公告修訂時配合修訂外，亦應定期檢討修訂。檢驗室應確保使用中之檢測方法標準作業程序為最新版本，有關標準作業程序之製作與修訂後之分發及管理，應依據本規範三、(三)之規定辦理。

#### 3、數據管制

- (1) 計算與數據之轉換應以系統化方式適當地查核。
- (2) 當使用電腦或自動化設備來協助擷取、處理、記錄、報告、儲存或訂正檢測數據時，應確保下列事項：
  - A. 由使用者自行開發之電腦程式、試算表或其他軟體，應有詳細之書面化文件，並被適當的驗證其適用性。

- B.電腦需建立使用者密碼，以保護數據輸入或收集、數據儲存、數據傳輸及數據處理之完整性與機密性。
- C.電腦與自動化設備必須經常維護，以確保正常功能，並提供其必要之環境與操作條件，以維持檢測數據之完整性。

#### (四) 儀器設備管理

- 1、檢驗室應具備正確執行檢測業務所需之相關儀器設備與其軟體，並須確保其正常運作及能達到所要求之精密度與準確性及相關之檢測規範，以執行檢測工作。
- 2、檢驗室應建立儀器設備清單，並定期更新。
- 3、新購入的儀器設備，應經查證其符合規格要求後，才可使用。
- 4、凡影響檢測結果精密度與準確性之儀器設備，檢驗室應制訂定期維護（維修）與校正週期，確實執行。使用該等儀器設備時，並應填寫使用紀錄。
- 5、對於不堪使用之儀器設備應標示停用。
- 6、儀器設備應由訓練合格之人員操作。
- 7、對於檢測有重要影響之儀器設備與其軟體，應建立其檔案。檔案內容應至少包括下列項目：
  - (1) 儀器設備與其軟體的識別。
  - (2) 製造商名稱、型號、序號或其它唯一識別。
  - (3) 儀器設備符合規格之查驗紀錄。
  - (4) 目前的放置位置。
  - (5) 製造商的使用維護手冊。
  - (6) 所有校正、調整之報告與證書（含日期與結果）、允收標準，以及下次預定校正日期。
  - (7) 所需之維護（修）計畫及紀錄。
  - (8) 儀器設備的任何損壞、故障、修改或修理。
- 8、重要儀器設備應建立標準作業程序，標準作業程序之內容，除操作使用程序外，亦可包括功能檢查、初級維護、校正與兩次校正間之檢查等事項。
- 9、檢驗室於搬運、運輸、儲存、使用及維護檢測設備時，應確保其

正常功能並防止污染或損壞。若儀器設備脫離檢驗室之直接管制，於收回時，應查核其功能與校正狀態符合規定後，方可使用。

- 10、設備超載使用或不當操作，出現可疑結果、顯示缺失或超出規定界限時，應停止使用並明顯標示之，直到故障排除並通過校正或試驗，顯示能正確運作為止。檢驗室應查明此缺失或偏離規定界限對先前檢測之影響。
- 11、檢驗室所有管制與需校正之儀器設備應予貼上標籤、條碼或以其它識別方式顯示校正狀態，內容包括最近校正日期及下次應校正之日期或須再校正的判定標準。
- 12、因校正而產生一組修正係數時，檢驗室應有程序來確保所有相關資料版本，均已據以更新。
- 13、儀器設備，包括硬體與軟體，應有防護措施，以避免不當之調整，致產生無效之檢測結果。

#### (五) 量測追溯性

- 1、凡對於檢測結果之準確度或有效性具有重大影響之所有儀器設備，包括輔助性的量測設備如供量測環境條件者，應在啟用前加以校正。檢驗室應有校正計畫與程序，以執行設備之校正。
- 2、參考標準與參考物質之要求
  - (1) 檢驗室對其參考標準之校正應有計畫與程序。參考標準應由能提供追溯性的機構來校正。檢驗室參考標準應僅用於校正而不用於其它目的。參考標準在做任何調整後，都應加以校正。
  - (2) 參考物質應儘可能追溯到國際標準量測單位，或追溯到已被驗證之參考物質。購入參考物質應備有來源與成分或濃度之證明，並製作清單備查。
  - (3) 檢驗室應有程序來確保參考標準與參考物質於搬動、儲存及使用時，能防止受到污染或損壞，並保護其完整性。當參考標準與參考物質於固定檢驗室之外使用時，應視需要制訂額外的管理程序。
- 3、標準溶液與品管查核樣品之要求
  - (1) 購用市售標準溶液或品管查核樣品，應要求備有成分或濃度之確認證明，並應將購入來源與使用做成紀錄。溶液須貼上標籤並註明開封日期。

- (2) 配製標準溶液或品管查核樣品時應做成紀錄，並由另一人負責查核其正確性。溶液須貼上標籤以為識別。

#### (六) 採樣方面

- 1、檢驗室應依照檢測方法，並儘可能依據適當的統計方法，訂定採樣計畫與程序，採樣計畫與程序應攜至採樣現場，並據以執行。
- 2、採樣程序、樣品的儲存與運送資訊，包括影響檢測結果之採樣因素等資訊，應提供給負責採樣與運送樣品之人員。
- 3、採樣時應有記錄相關資料與操作之程序。紀錄內容應包括使用之採樣程序、採樣人員及相關之環境狀況。必要時，亦記錄採樣程序所依據的統計理論，並將採樣地點拍照或畫圖，一併存檔，以利識別。
- 4、採集樣品，應填寫樣品標籤與封條。前者貼在樣品瓶（袋）身上，後者貼在樣品瓶（袋）封口，以利識別及確保樣品之完整性。
- 5、完成採樣後，應依樣品保存規定儘速將樣品送回檢驗室。
- 6、當客戶要求變更採樣程序時，這些要求應於適當的採樣資料中詳細記錄。

#### (七) 檢測樣品之處理

- 1、檢驗室應備有作業程序據以辦理樣品的運送、接收、處理、保護、儲存、保留及清理。
- 2、檢驗室應有樣品的識別系統，其設計與執行，應能確保樣品在實物上或提及相關紀錄時，不致發生混淆。
- 3、收到樣品，發現異常或偏離檢測方法所敘述之正常或特定條件時，應予記錄。當對樣品之適合性有懷疑，或當樣品與所提供之描述不符，或相關檢測要求不夠詳盡時，檢驗室應在進行處理前諮詢客戶，以得到進一步指示，並記錄會商內容。
- 4、檢驗室應有程序與適當之設施，以避免樣品在儲存、搬運及準備的過程中變質、遺失或損壞。當樣品需要存放或限制在特定的環境條件如特定的溫度、濕度中時，檢驗室應維持、監控及記錄此環境條件。當樣品需安全防護時，檢驗室應有儲存與保全之安排，以保護樣品的狀況與完整性。

#### (八) 檢測品質保證

- 1、檢驗室應有品質管制程序，以監控檢測作業之有效性。品質管制

程序至少應包括檢量線製備與確認、儀器與方法偵測極限之測定、品管樣品之分析、管制圖之製作、內部與外部績效查核等。所獲得之結果應儘可能以統計方法來審查與研判結果，並及時做適當之處理。

- 2、當同一樣品之不同檢測項目存有相關性時，應評估分析檢測結果之合理性，以有效監控檢測數據之品質。

### （九）檢測報告

- 1、檢驗室應將樣品之檢測結果準確、清晰、客觀及根據檢測方法之規定繕打於檢測報告中。檢測報告上並應包括對檢測結果必要之註解。
- 2、出具檢測報告應注意事項如下：
  - （1）檢測報告內容應至少包括檢測機構名稱、檢驗室名稱與地址、許可證字號、聯絡人、客戶名稱、採樣日期與時間、採樣單位名稱、採樣地點、樣品編號、樣品特性、收樣日期、許可情形、報告編號、報告日期、檢測項目、檢測方法、檢測結果與單位、檢驗室主管或檢測報告簽署人之簽名，以及報告使用之限制說明等。
  - （2）檢驗室對所有檢測報告均應予以編號識別，並適當保存。除其他法令另有規定外，一般性檢測報告保存年限至少五年；廢棄物、土壤、毒性化學物質之檢測或經客戶認定為重大案件者，檢測報告保存至少十年。
  - （3）檢驗室應有檢測報告審核流程，至少包括檢測數據檢查、數據品質確認及報告之核發等。
  - （4）檢驗室應明確敘明對已發出之檢測報告，需加以修正時之流程與審核作業。檢驗室對此類修正應詳述其原因，並加以記錄，且需將此紀錄與原檢測報告、修正後之報告一併保存。
  - （5）檢驗室應於檢測報告中敘明未得到檢驗室書面同意，檢測報告不應被部份複製使用，但全份檢測報告複製除外。
- 3、檢測報告含有意見與解釋時，檢驗室應將做出意見與解釋之依據一併述明。意見與解釋應於檢測報告中明確地被標註。
- 4、檢測報告包含委外檢測結果時，應明確標示委外檢測結果，並應要求受託檢驗室以書面或電子資料形式提報結果。檢驗室對委外檢測案件之檢測報告，應有一明確之審核流程，且需建立將此類



案件之檢測結果送交客戶之報告方式及其相關數據保存的作業規定。

- 5、檢驗室欲以傳真或其它電子或電磁方式傳輸檢測報告時，必須建有作業程序。完成電子傳輸後，檢驗室仍應補發書面之檢測報告。
- 6、欲對已發出之檢測報告進行修正時，應重新製發報告，並於報告內註明欲取代之原報告編號與發行日期，俾利追溯。被取代之檢測報告，應予追回或通知作廢。

## 五、參考文獻

- (一) ISO/IEC 17025：General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, 1999.
- (二) 經濟部標準檢驗局，CNS 17025 測試與校正實驗室能力一般要求 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories，中華民國九十年三月。