

環保署委託計畫品保規劃書

(QA Project Plan) 撰寫指引

序 言

環境數據(Environmental data)是環保決策的重要參考依據，正確的決策必須依據正確的環境數據。因此，如何獲得正確的環境數據，以避免決策之錯誤，是極為重要的事。

為推動環境檢測品保管制度，環保署要求任何與環境檢測有關之計畫均應備有書面之品保規劃書(QA project plan)，做為整體研究計畫的一部份，並在品保規劃書中敘明品保管相關作業，俾達成環境檢測的數據品質目標。

本撰寫指引係參考美國EPA出版之"Interim Guidelines and Specifications for Preparing Quality Assurance Project plans"編寫而成，內容敘明所有品保規劃書應涵蓋的十六要項，並說明規劃書撰寫、審查與核定的準則，希望能提供與環境檢測有關之研究計畫撰寫品保規劃書之指引與規範。文中敘述若有疏漏之處，尚請不吝指教。

所長 黃萬居 謹誌
中華民國八十七年四月

目 錄

序 言

壹、前言	1
貳、定義、目的與範圍	2
一、定義	2
二、目的	2
三、範圍	2
參、規劃書之撰寫與責任	4
一、文件管理	4
二、品保規劃書之要項	4
三、責任	5

肆、 <u>規劃書之審查、核准與分發</u>	7
伍、 <u>規劃書之內容要件</u>	8
一、 <u>首頁</u>	8
二、 <u>目錄</u>	9
三、 <u>計畫之敘述</u>	9
四、 <u>計畫執行之組織及其職責</u>	10
五、 <u>檢測數據精密度、準確度、完整性、代表性與比較性之品保目標</u>	10
六、 <u>取樣程序</u>	12
七、 <u>樣品之管制</u>	13
八、 <u>校正程序及頻率</u>	16
九、 <u>分析程序</u>	16
十、 <u>數據之演算、驗證與報告</u>	18
十一、 <u>內部品質管制查核</u>	18
十二、 <u>績效查核與系統查核</u>	19
十三、 <u>預防性維護</u>	20
十四、 <u>評估數據精密度、準確度與完整性之例行程序</u>	20
十五、 <u>改正措施</u>	22
十六、 <u>品保報告之陳報</u>	23
陸、 <u>品保規劃書與工作計畫書</u>	24
柒、 <u>標準作業程序</u>	25
捌、 <u>總 結</u>	27
附錄一 <u>環保署八十七年度委託計畫檢測數據品保分級制度</u>	28
附錄二 <u>環保署八十七年度委託計畫品保規劃書撰寫要項</u>	29
附錄三 <u>品保規劃書首頁、目錄及數據品保目標格式</u>	34

壹、前言

行政院環境保護署積極推動“全國環境數據品質保證方案”（簡稱品保方案），此方案將要求所有環保署的業務處、區、所、所屬檢驗室以及省、市政府之環保單位，參與確保環境數據的品質保證作業。此一要求適用於環保署支援之所有與環境檢測、監測各項有關業務。品保方案執行之推展與協調，則由環境檢驗所負責。環保相關所屬業務單位或檢驗室於產生數據時，應建立規定之程序，俾確知數據的精密度、準確度、完整性與代表性，並應列舉相關文件以供佐證。此外，各業務單位應明訂數據所需之品保層級及可接受的程度，即數據品質目標。為確使環保單位達成此一目標，各業務處與檢驗室必須備有書面之品保規劃書，以明確規劃該相關環境監測或檢測業務之品保職責與規範。

貳、定義、目的與範圍

一、定義

品保規劃書為一書面文件，每一特定計畫或持續性作業

方案（或一組類似計畫或持續性作業方案）應各制定一份，由各負責之業務單位、區域辦事處、實驗室計畫主持人，或其它有關單位或人員編撰。品保規劃書說明了特定計畫或持續性作業方案的數據品質目標之政策、組織、目標、行動，以及特定之品保與品管作業要求。

二、目的

本指引之目的在於：

- (一)說明品保規劃書十六項要求之原則及其內容。
- (二)建議可資使用的格式。
- (三)說明規劃書的審查與核定程序。

三、範圍

強制性的品保作業要求包括所有與環境檢測相關的活動。與環境檢測相關的活動是指在所有現場與實驗室所作的各項數據調查活動，例如：

- (一)測量環境中化學、物理、或生物性參數。
- (二)確定河川之有無污染。
- (三)評估衛生保健與生態效應研究。
- (四)舉辦臨床與流行病之調查。
- (五)辦理工程與作業程序之評估。
- (六)進行環境狀況模擬研究。
- (七)研究或評估污染物之傳送及其風險以及擴散之模式。

上述各個計畫均必須訂定書面之品保規劃書，並陳報核准。

參、規劃書之撰寫與責任

一、文件管理 (Document Control)：

品保規劃書必須使用適當的格式撰寫，包括在每一頁文件下方註明頁數。

二、品保規劃書之要項：

品保規劃書應考慮下述十六項要求：

- (一)首頁應附有核准者之簽名。
- (二)目錄。
- (三)計畫內容之敘述。
- (四)計畫之執行機構及其責任。
- (五)檢測數據之精密度、準確度、完整性、代表性與比較性等品保目標。
- (六)取樣程序。
- (七)樣品管制。
- (八)校正程序及頻率。
- (九)分析之程序。
- (十)數據之驗證與報告。
- (十一)內部品質管制查核及其頻率。
- (十二)績效查核及系統查核及其頻率。
- (十三)預防性維護程序及其時間表。
- (十四)用於評估數據的精密度、準確度與完整性之程序。
- (十五)改善措施。
- (十六)品保報告之提出。

所有監測計畫的數據精密度與準確度均應予評估，才能確保數據的可靠性，故在所有品保規劃書中必須詳細說明上述第(十四)項。

三、責任

內部執行之計畫 (Intramural Project) 一由與品保人員有密切工作聯繫之計畫人員負責撰寫有關環境檢測之品保規劃書。此一規劃書應與總體計畫之計畫書分開。計畫人員與品

保人員應確實注意規劃書是否確實包含所有有關數據之精密度、準確度、代表性、比較性與完整性的文件製作程序及報告程序。

委託外部單位執行之計畫 (Extramural Project) 一由與品保人員有密切工作聯繫之計畫經理人員負責協調外部單位撰寫有關環境檢驗的品保規劃書，此一品保規劃書亦應與總體計畫之計畫書分開。計畫經理人員與品保人員應確實注意每一外部計畫書是否確實涵蓋所有有關數據精密度、準確度、代表性、比較性與完整性的文件作業程序與報告程序。

肆、規劃書之審查、核准與分發

內部執行之計畫 (Intramural Project) 一品保規劃書應送計畫人員及品保人員之直接主管核准。經審查核准後，審核人應於計畫書封頁簽名。環境檢測相關工作計畫書獲得核准以前不得開始進行有關工作。品保人員於規劃書核准後將規劃書副本分送計畫相關人員，並確實遵從。

委託外部執行計畫 (Extramural Project) 一品保規劃書應送經費支持單位的相關人員核准。此外，外部單位的計畫主持人及品保負責人員亦應審閱品保規劃書，經審閱後於計畫書封頁上簽名。品保規劃書在核准之前，不得開始進行環境檢測有關工作。外部單位之計畫主管於品保規劃書核准後將副本分送每一數據品質有關之負責人員。

伍、規劃書之內容要件

本章所述之十六要項必須在每一品保規劃書撰寫時予以考慮並提出說明，如果在考慮過後認為某一要項無關緊要，應將無關緊要之理由作簡單之說明，撰寫規劃書時應參照環保署核可之相關資料及其它可應用之指導原則。

數據的精密度與準確度應予以例行評估，並於所有環境檢測數據報告中加以說明，故在擬訂計畫期間，應將例行評估精密度與準確度的特定程序敘述於每一品保規劃書之內。評估數據品質的程序，由環境檢驗所研究擬訂。其他的指導原則可從有關空氣檢測、水中生物檢定與輻射測量之品保手冊中獲得。

以下各節提供有關十六要項之各別原則，以供各品保規劃書撰寫時之參考。

一、首頁：

在首頁的下面，應備供核准人員簽名之處。品保規劃書至少需經下述人員核准：

(一) 內部計畫書：

1. 計畫人員之直接主管。
2. 品保人員。

(二) 外部計畫書：

1. 外部機構之計畫主持人。
2. 外部機構之品保負責人。
3. 經費支持機構之計畫人員或相關負責人員。
4. 經費支持機構之品保負責人員。

二、目錄：

品保規劃書的目錄應敘明下列各項：

(一) 緒言。

(二) 順序列明品保規劃之十六要項。

(三) 列明品保規劃書所需補充的相關資料之附錄 (例如標準

:	:	:	:	:
:	:	:	:	:
:	:	:	:	:
:	:	:	:	:
:	:	:	:	:

六、取樣程序：

對於每一重要之檢測項目，即所有待檢污染物，應提出將採用之取樣程序的說明，包含下列各項：

- (一)選擇取樣地點所使用之技術與原則說明。
- (二)所採用之特定取樣程序的說明。（在非標準程序情形時，則實際敘明其全部之程序。）
- (三)記述取樣作業之圖表或流程圖。
- (四)樣品蒐集、保存、運送與儲存等所使用之容器、試劑、程序等之說明。
- (五)準備取樣用具設備及容器時為防止遭受污染之特別條件（例如：儲存有機物之容器必須經溶劑清洗乾淨；存放微量金屬之容器必須經酸洗淨等）。
- (六)樣品保存方法及保存之期限。
- (七)迅速運送樣品至實驗室之時間的考量。
- (八)樣品管制或管制鏈（chain-of-custody）之程序（將於後說明）。
- (九)記錄樣品資料，包括採樣條件與程序之表格與記錄本。

七、樣品之管制（Sample custody）：

良好的實驗室或現場作業必須視樣品之管制為其作業上重要的一部份，在樣品需作為法律上之用途時，則應有適當之“管制鏈”（chain-of-custody）程序，無論如何，品保規劃書至少應敘明下述樣品管制程序：

(一)現場取樣作業：

- 1.準備試劑或取樣必需用品之程序文件作業（必需用品如：過濾器、吸附劑等）。
- 2.記錄有關樣品取得之正確地點及特定條件的程序與表格。
- 3.特定樣品保存方法之文件。
- 4.預先製作樣品標籤，標籤應註明所有需要之資料以便有效追蹤，典型之標籤如圖一所述。
- 5.製作現場追蹤報告表，以建立樣品運送前之現場內相關樣品資料，典型之現場追蹤報告表請參閱表二所示

(二)實驗室作業：

- 1.確定實驗室負責樣品保管人員，授權簽收自現場送來的樣品，簽收運送文件，並確認記錄於樣品管制表格上之資料。
- 2.備妥實驗室各項樣品管制報表（laboratory sample custody log），包括按流水號編碼之實驗室追蹤報告表（standard lab-tracking report sheet），該表之格式請參考表三。
- 3.訂定實驗室樣品處理、儲存與分樣分析之管理程序規範。

圖一 樣品標籤範例

(取樣機構名稱)

樣品說明

工廠

日期

地點

時間

樣品媒體

樣品型態

前處理保存

取樣人員

樣品編號

檢驗室代碼

備註：

表二 現場追蹤報告表之範例

頁數

現場追蹤報告表：_____

(地點 _____ 實驗室代碼 _____)

現場樣品代碼	摘要	日期	時間	取樣人員

表三 檢驗室樣品追蹤報告表範例

實驗室追蹤報告表：

(現場樣品代號)

頁數

實驗室代號：

樣品代號	所需之準備工作	負責人員	送交日期	完成日期

八、校正程序及頻率：

規劃書應包括校正程序及其有關資料：

- (一)對於每一主要檢測項目，即所有待檢污染物、適當之標準作業程序（SOP）之參考資料，或提供將行採用之校正程序的書面說明。
- (二)表列預定再校正之頻率。
- (三)表列將採用之校正標準及其來源，包括可追蹤之程序。

九、分析程序：

對於每一檢測項目，即所有待檢污染物，適當之標準作業程序（SOP）之參考資料，或提供即將採用之分析程序的書面說明，將採用現有環保署正式核准之公告方法。

十、數據之演算、驗證與報告：

對於每一檢測項目，即所有待檢污染物，簡要敘明下列各項：

- (一)預定之數據運算方程式，包括使用於計算檢測參數濃度之所有方程式，以及報告之單位。
- (二)在數據蒐集與報告期間所使用於驗證數據之主要規範。
- (三)自原始數據（raw data）之蒐集至濃度被確認後之數據處理流程或報告計畫，通常要附流程圖。
- (四)在本報告計畫中負責處理數據的主辦人員。

十一、內部品質管制查核：

說明所有將遵循之內部品質管制方法。“內部”係指實驗室與現場兩處之作業。應行考量之有關事項如下：

- (一)重覆分析。
- (二)添加標準品分析。
- (三)樣品之配製。
- (四)管制圖或數據品質目標。
- (五)空白試驗。
- (六)內部標準品。
- (七)品質管制樣品。
- (八)標準參考樣品分析。
- (九)校正及確認方式。
- (十)試劑之查核。

其它資料及特定之指導原則可參考其他相關資料。

十二、績效查核與系統查核（performance and system audits）：

每一品保規劃書必須說明內部及外部績效查核以及系統查核。此等查核在監督整體檢測系統及執行計畫之能力時均屬需要。

系統查核包含對所有檢驗系統因素之評價，以評定其適用性及可行性。此查核係對於現場與實驗室兩者品質管制程序的審慎評估。系統查核通常在系統開始運作之前或運作之後不久進行；然而，在品保規劃有效期間或持續施行期間內，系統查核應定期實施。現場系統查核（on site system audit）對於正式之實驗室驗證計畫有其需要，例如進行公共飲水系統

統分析之檢驗室。

在系統開始運作並已產生數據之後，應即進行定期性之績效查核，以確定整體檢測系統或其因素之準確性。品保規劃書應提出對每一檢測參數進行績效查核之時間表，績效查核過程中，可能需要檢驗室參加某些能力評估樣品（performance evaluation sample）之分析工作，必要時應定期參加其他檢驗室之間的績效評估比測研究。

計畫涉及轉包或合作業務，計畫主辦單位應考慮與轉包或合作對象的聯繫及報告程序的適當性。對轉包或合作對象提供的數據品質確認方式應有明確交代。

為支援績效查核，環保署環境檢驗所將協助提供查核所需的材料、器具與技術。此外，環境檢驗所亦將定期辦理檢驗室之間的比測。並提供進行系統查核的指導原則及協助。

十三、預防性維護：

下述預防性維護項目應予以考量並於品保規劃書中提出說明：

- (一)可減少檢測系統維護所費時間至最低程度之主要預防性維護工作時間表。
- (二)必須保存可將待料時間減至最低程度之主要備件之清單

十四、評估數據精密度、準確度與完整性之例程序：

所有環境檢測數據之精密度與準確度必須定期實施評估。每一品保規劃書均應敘明定期評估精密度與準確度之特定程序。

對於每一主要檢測項目，包括所有待測物，品保規劃書必須敘明所使用於評估檢測數據之精密度、準確度與完整性之例程序。此等程序應包含計算精密度、準確度與完整性之方程式，以及所使用於為計算精密度與準確度而蒐集數據的方法。

對環境檢測計畫適用之統計程序可能涉及以下各名詞的運用：

(一)集中趨勢與離勢（Central tendency and dispersion）：

- 算術平均數（Arithmetic mean）。
- 全距（Range）。
- 標準差（Standard deviation）。
- 相對標準偏差（Relative standard deviation）。
- 混合標準差（Pooled standard deviation）。
- 幾何平均數（Geometric mean）。

(二)變異度之量度（Measures of variability）：

- 準確性（Accuracy）。
- 偏差（Bias）。
- 精密度（Precision）。

(三)顯著性測驗（Significance test）：

- μ 測驗（ μ -test）。
- t測驗（t-test）。
- F測驗（F-test）。
- X測驗（chi-square test）。

(四)可信界限（Confidence limit）：

評估數據之精密度、準確度與完整性之指引及程序的建議，可參閱相關資料。

十五、改正措施：

每一規劃書必須敘明改正措施之程序，此程序包括下列各要項：

- (一)預先訂定數據可接受程度之界限，超過此界限時即需採

取改正措施。

(二)改正措施之程序。

(三)確定每一檢測系統必須採取改正措施之負責人，以及核准進行改正措施之人員（如有必要時）。

(四)績效查核。

(五)系統查核。

(六)檢驗室／現場比較測試。

(七)品保管理單位辦理之品保規劃書執行情形。

十六、品保報告之提出：

品保規劃書應提供一個定期向管理階層人員報告有關檢測系統與數據品質執行情況的規定。報告至少應包括：

(一)檢測數據之精密度、準確度與完整性之定期評估。

(二)績效查核之結果。

(三)系統查核之結果。

(四)重要的品保問題及所建議之解決方法。

負責撰寫定期報告人員必須先予確定，每一專案計畫的報告必須包含個別的品保部分，以便期末報告中能綜述整個計畫的數據品質資料。

陸、品保規劃書與工作計畫書

本撰寫指引提供撰寫品保規劃書之指導原則，以及說明規劃書所應涵蓋的十六要項。以先進國家過去的經驗，大多數之計畫經理均能依例將大部分的要項列入其工作計畫書之內。在實務上，已愈來愈難將重要的品保與品質管制之功能予以分隔，以及將此等功能自技術上的執行活動中予以隔離，品保與品管實為執行計畫時不可缺少的一部分，其做法事實上被涵蓋在整個計畫過程中。

因此，在技術性的工作計畫中，將特定的品保與品管構想併為一個整體的情形之下，只需在工作計畫書內相關的各小節中引述即可。但是，必須強調的是：使用此種方式時，必須將“品保規劃書查閱表”插頁於工作計畫書目錄之後。查閱表必須列明品保規劃書所需之項目，並在工作計畫書中說明該項目之節次與頁數，如果品保規劃書之項目不適用於工作計畫書，則應在查閱表上該項目之後註明“不適用”，該項目不適用之理由亦應於品保規劃書中適當的小節內作簡要的說明。

柒、標準作業程序(Standard Operation Procedures, SOPs)

大多數之檢驗室與現場作業可予以標準化而寫成標準作業程序(SOP)。當有此需要時，標準作業程序可併於品保規劃書之內作為參考資料。

品保規劃書必須提供可供審核所有直接或間接影響數據品質活動之資料，此等活動資料必須彙於標準作業程序之中。活動資料如下：

(一)整體工作網之設計。

(二)特定取樣場地之選擇。

(三)取樣方法及分析方法。

(四)蒐集工具，儲存容器及樣品之添加劑或防腐劑等。

(五)特別之預防事項，如：熱、光、反應性、燃燒性以及儲存期限等。

- (六)儀器應用之選擇及其使用方法。
- (七)校正及其標準化。
- (八)預防性及改善性之維護。
- (九)重覆取樣。
- (十)盲樣及標準添加樣品 (Blind and Spike Sample)。
- (十一)品管程序，如：檢驗室與現場之活動。
- (十二)文件作業。
- (十三)樣品管制。
- (十四)樣品運送。
- (十五)安全。
- (十六)數據處理程序。
- (十七)工作之合約。
- (十八)精密度、準確度、完整性、代表性與比較性之計量。
- (十九)文件管理。

捌、總 結

所有關於環境檢測之計畫，或由業務單位執行，或委託外部適當單位執行，均必須具有一書面並經核可之品保規劃書。前述的十六要項必須予以考量並敘明於規劃書之內。若有不相關之項目不予以列入時，其理由應簡要說明。為確保數據的正確與可靠，數據的精密度與準確度必須定期予以評估；所有環境檢測數據必須陳報。在每一品保規劃書中，必須詳述計畫實施期間定期評估精密度與準確度之特定程序。

附錄一

環保署八十八年度委託計畫檢測數據品保分級制度

委託計畫類別	品保分級	建議分類依據	備註
涉及法規處置專案計畫	A	為相關法規處置時之依據	
涉及法規及政策制定專案計畫	A	1.行政院列管之計畫 2.研究結果為法規或政策制定依據者	
環境監測及調查管理施政計畫	A	推動重要環境監測及調查管理政策相關計畫	
環境監測及調查管理科技計畫	B	環境監測及調查相關計畫	
標準方法驗證計畫	B	為環保署制定標準分析方法之參考依據者	
文獻中重要分析方法評估計畫	C	評估文獻中重要分析方法之可行性研究	
文獻中重要處理技術評估計畫	D	評估文獻中重要處理技術之成效及可行性研究	
基礎分析方法研究計畫	D	基礎分析方法開發研究	

附錄二

環保署八十八年度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
一、首頁					
1. 記載計畫名稱、編號、版次、編寫日期	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
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="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
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="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
二、目錄					
1. 前言	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. 順序列出品保規劃書十六要項	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. 表目錄及圖目錄	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. 附錄篇（補充之相關資料）	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. 品保規劃書分發名單	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
三、計畫內容					
1. 目標說明	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. 所得數據之用途	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. 預定開始及完成日期	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. 計畫工作流程(可用圖表輔助說明)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

註一： ※表重要項目；○表必須撰寫之項目；△表有則寫，無則免之項目；x表不需撰寫之項目。

註二： 屬合作或委外檢測之計畫，如檢測項目相同時，數據品保目標應一致。

撰寫要項	計畫品保等級				
	A	B	C	D	E

四、計畫執行之組織及職責	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
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。					

※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。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
1.列出準確度及方法偵測極限，並表示單位。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.代表性、比較性及完整性。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

※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。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.利用圖表流程等說明採樣計畫作業。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.特定採樣步驟說明。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
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。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.說明特定採樣裝置之校正步驟。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6.說明樣品保存方法及保存時間。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7.採樣紀錄表。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

※七、樣品管制					
(一)現場取樣作業：	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
1.準備試劑或取樣必需用品之程序文件。					

撰寫要項	計畫品保等級				
	A	B	C	D	E
2.記錄採樣之正確地點及特定條件之程序與表格。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.特定樣品保存方法之文件。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.製作樣品標籤，並註明所需資料以便追蹤。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
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。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
(二)檢驗室作業	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
1.指定樣品保管人員，授權簽收樣品及運送文件，並確任記錄於養品管制之資料。					
2.備妥檢驗室各項樣品管制登錄表。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.訂定檢驗室樣品處理、儲存與分析之管理規範。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.規定與委外單位間樣品傳送管制流程。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

※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。	○	○	○	△	△

撰寫要項	計畫品保等級				
	A	B	C	D	E
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。	○	○	○	○	○

※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.空白試驗。	○	○	○	○	○
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. 簽定合約之儀器維護說明。	△	×	×	×	×
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。	○	○	○	△	△

撰寫要項	計畫品保等級				
	A	B	C	D	E
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。	○	△	△	×	×
(2)系統查核。	○	△	△	×	×
(3)實驗室間比測。	△	△	×	×	×
(4)品保規劃書執行之查核結果。	○	△	△	×	×
※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. 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。	○	○	○	○	○

附錄三

品保規劃書首頁、目錄及數據品保目標格式

* 首頁

行政院環境保護署

_____年度專案計畫品保規劃書

計畫名稱：

計畫編號：

執行期間：中華民國 ____ 年 ____ 月 ~ ____ 年 ____ 月

版 次：

品保分級：

計畫受委託單位：

中華民國 ____ 年 ____ 月 ____ 日

____ 年度專案計畫品保規劃書

計畫名稱：

計畫主管單位：

計畫承辦人：

姓 名 簽 名

品保負責人：

姓 名 簽 名

計畫受委託單位：

計畫主持人：

姓 名 簽 名

品保負責人：

姓 名

簽 名

*如另行委託檢測，則請填寫下欄資料

檢測單位：

檢驗室主持人：

姓 名

簽 名

品保負責人：

姓 名

簽 名

*目錄

◎前言

◎本品保規劃書內容如下：

頁數

一、首頁.....	
二、目錄.....	
三、計畫內容.....	
四、計畫執行之組織及職責.....	
五、數據品保目標.....	
六、取樣程序.....	
七、樣品管制.....	
八、校正程序及頻率.....	
九、分析程序.....	
十、數據之演算、驗證及報告.....	
十一、內部品質管制檢查及頻率.....	
十二、績效查核與系統查核及頻率.....	
十三、預防性維護.....	

十四、評估數據品質目標.....

十五、改正措施之依據及步驟.....

十六、品保報告之提出.....

附錄篇.....

◎圖目錄

頁數

圖一：○○○○○○○○.....

圖二：○○○○○○○○.....

◎表目錄

頁數

表一：○○○○○○○○.....

表二：○○○○○○○○.....

◎品保規劃書分發名單（本計畫相關人員）

姓 名	服務單位及職稱	工作內容

* 數據品保目標

◎水質檢測

檢測項目	檢測方法	精密度	準確度	完整性	方法偵測極限
銀	NIEA W306.50A	<20%	80-120%	90%	mg/L 0.01

註一： 代表性係指檢測結果能代表該樣品基質（如空氣、水、土壤等）。

註二： 比較性係指數據之計算及報告使用單位應與法規管制標準（或其他機關）使用單位一致。