

機動車輛排放空氣污染物及噪音檢驗測定機構實驗室系統自行評鑑表

NIEA-LAB 機-01

檢驗室名稱：_____ 評鑑日期：_____

申請案種類：展延 增類 復業 許可證申請 其他_____

評鑑測定類別：

- 汽油及替代清潔燃料引擎汽車排放空氣污染物測定類 機車排放空氣污染物測定類
柴油及替代清潔燃料引擎汽車排放空氣污染物測定類 機動車輛噪音測定類

章節	查核項目	不 適 用	不 符 合	符合（具體註明文件名稱、章節、頁次或實際之執行結果，例如：車輛編號或項目、報告編號等案件資料出處）
一、系統管理要求				
(一) 組織 方面	1. 檢驗室品質管理手冊應明定檢驗室之組織與管理架構，及檢驗室在組織內之位階。			
	2. 檢驗室若有現場測定業務；管理手冊等之書面文件中應敘明現場之管理組織與品質系統。			
	3. 組織架構中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。			
	4. 檢驗室主管與品保品管人員應有合適之職務代理人。			
	5. 檢驗室應明定所有人員其責任、權限及相互關係。			
	6. 檢驗室應明定客戶機密資料及測定結果儲存與傳遞保護之政策與程序。			
	7. 檢驗室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。			
	8. 檢驗室之管理系統應涵蓋在固有設施、臨時性或移動性的設施內所執行之工作。			
(二) 品質 系統	1. 管理手冊應具品質文件架構說明，包括附屬文件之索引。			
	2. 品質系統之政策、系統、計畫、作業程序等，應明定於管理手冊或其附屬文件中。			

機動車輛排放空氣污染物及噪音檢驗測定機構實驗室系統自行評鑑表

NIEA-LAB 機-01

檢驗室名稱：_____ 評鑑日期：_____

	3. 品質政策應明定於管理手冊之中且由機構負責人或其指定督導檢驗室之主管（非檢驗室主管）簽署發布且內容應適確切。			
--	--	--	--	--

機動車輛排放空氣污染物及噪音檢驗測定機構實驗室系統自行評鑑表

NIEA-LAB 機-01

檢驗室名稱：_____

評鑑日期：_____

章節	查 核 項 目	不 適 用	不 符 合	符合（具體註明文件名稱、章節、頁次或實際之執行結果，例如：車輛編號或項目、報告編號等案件資料出處）
(三) 文件 管制	1. 品質系統文件應有明確的識別方式。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、總頁數及核准人。			
	2. 作廢或過時文件應明確標明並保留一份存檔，非屬保留之作廢或過時文件應立即移走。			
	3. 檢驗室應建立現行品質系統使用文件之總覽表。			
	4. 在發行至檢驗室內之所有文件，在發行使用前應由被授權人員審查與核准。			
	5. 檢驗室之場所應備有核准之品質系統文件，且建立文件之分發保管名單。			
	6. 檢驗室應建立相關作業程序，以管制其品質系統之所有內部產生或外部而來的文件。			
	7. 檢驗室若有使用電腦化作業系統進行文件管制，則應建立程序以執行與管制系統中的文件變更。			
	8. 管理手冊每年應至少審查一次，並視需要加以修訂。			
	9. 文件之變更原則應由原始審查及核准之人員負責，增修訂部分是否有識別之作法。			
(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，每項合約都應得到檢驗室與客戶雙方的接受。			
	2. 檢驗室委外之測定工作，亦應依規定進行審查。			
	3. 任何偏離合約之測定工作，檢驗室應通知客戶。			

機動車輛排放空氣污染物及噪音檢驗測定機構檢驗室系統自行評鑑表

NIEA-LAB 機-01

檢驗室名稱：_____

評鑑日期：_____

章節	查 核 項 目	不 適 用	不 符 合	符合（具體註明文件名稱、章節、頁次或實際之執行結果，例如：車輛編號或項目、報告編號等案件資料出處）
	4.本項審查應製作紀錄，任何重大的變更，均應加以建檔。			
	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。			
(五) 委 外 測 定	1.檢驗室如將測定工作委外時，應委由其他經本署許可或具有測定能力之檢驗室執行。			
	2.檢驗室應建立委外測定之檔案，包括受委託者名冊與其工作符合相關規範的證明資料等。			
	3.檢驗室有委外測定之情事，應告知並得到客戶之同意。			
(六) 服 務 與 供 應 品 採 購	1.凡影響測定品質之項目的採購文件，應予審查與核可。			
	2.檢驗室應確保所採購之供應品及消耗性材料，能符合規定之規格，相關查核紀錄應建檔。			
	3.檢驗室應具備政策與程序，以選擇及採購、驗收及儲存對測定品質有影響之供應品。			
	4.檢驗室應建立供應商之評估紀錄。			
(七) 客 戶 服 務	1.檢驗室應能確保不洩漏其它客戶機密資料。			
	2.檢驗室須將執行測定之任何延誤或差異通知客戶。			

機動車輛排放空氣污染物及噪音檢驗測定機構實驗室系統自行評鑑表

NIEA-LAB 機-01

檢驗室名稱：_____

評鑑日期：_____

章節	查 核 項 目	不 適 用	不 符 合	符合（具體註明文件名稱、章節、頁次或實際之執行結果，例如：車輛編號或項目、報告編號等案件資料出處）
(八) 抱 怨 處 理	1. 檢驗室應建立解決客戶所提出的抱怨之政策與程序。			
	2. 所有的抱怨紀錄與檢驗室所執行的調查及矯正措施，應予建檔。			
(九) 測 定 工 作 不 符 合 要 求 時 之 管 制	當測定工作有不符合要求的情形發生時，檢驗室應具備程序，以釐清不符合之管理責任、權限與採取的措施，且對其嚴重性進行評估並採取矯正措施....等之處理程序。			
(十) 矯 正 措 施	1. 採取矯正措施時應分析不符合發生原因，且應監控評估並記錄其執行結果。			
	2. 因執行矯正措施所導致之任何變更，檢驗室應予書面化，並據以實施。			
	3. 檢驗室應明定當發生不符合事項時，採行矯正措施之適當權責。			
	4. 當檢驗室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。			
	5. 當懷疑檢驗室可能會有不符合政策與程序時，可辦理適當範圍之內部稽核。			
(十一) 預 防 措 施	實驗室品質系統或技術作業不符合要求時，應調查其潛在原因，並採取預防措施。			

機動車輛排放空氣污染物及噪音檢驗測定機構實驗室系統自行評鑑表

NIEA-LAB 機-01

檢驗室名稱：_____

評鑑日期：_____

章節	查 核 項 目	不 適 用	不 符 合	符合（具體註明文件名稱、章節、頁次或實際之執行結果，例如：車輛編號或項目、報告編號等案件資料出處）
(十二) 紀 錄 管 制	1. 紀錄應可清晰識別，且提供適宜的保存環境，予以安全保護及保密。書面紀錄之保存年限應為五年。			
	2. 檢驗室應建立紀錄管制程序，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。			
	3. 紀錄應以鋼筆或原子筆書寫，書寫錯誤，應直接畫線刪去並簽名。			
	4. 測定及結果檢查之人員，應在相關之紀錄上簽名或蓋章。			
	5. 圖表或數據報表黏貼後，應加蓋騎縫章戳。			
	6. 檢驗室應使用各種核准之測定紀錄簿（本、表）登錄測定相關數據。			
	7. 測定數據及計算應在其執行時予以記錄。			
	8. 檢驗室應保存原始測定值、計算導出數據、校正紀錄、人員紀錄及測定報告之複本。			
	9. 紀錄簿之使用 應依規範要求登載所需資訊。			
(十三) 內 部 稽 核	1. 檢驗室年至少辦理一次內部稽核，並由品保品管人員負責辦理內部稽核作業之規劃。			
	2. 內部稽核計畫應涵蓋品質基本規範全部要項，並由受過訓練或具有經驗之人員執行。			
	3. 當稽核發現缺失時，檢驗室應即採取矯正措施。			

機動車輛排放空氣污染物及噪音檢驗測定機構檢驗室系統自行評鑑表

NIEA-LAB 機-01

檢驗室名稱：_____

評鑑日期：_____

章節	查核項目	不 適 用	不 符 合	符合 (具體註明文件名稱、章節、頁次或實際之執行結果，例如：車輛編號或項目、報告編號等案件資料出處)
	4. 稽核範圍、稽核發現及其所引發之矯正措施應留存紀錄。			
	5. 檢驗室應跟催所採矯正措施的執行情形與效果。			
(十四) 管理 審查	1. 檢驗室每年應舉辦兩次以上之品保會議。其中至少一次須由決策管理階層主持召開管理審會議，審查內容是否包含基本規範中之全部項目			
	2. 管理審查所發現與其所引發之措施，應記錄之。			
二、技術管理要求				
(一) 人員 方面	1. 檢驗室測定人員之資格應符合測定機構管理辦法之規定。			
	2. 檢驗室應有明確之人員工作職掌分配及人員職務說明表，經主管核准後據以執行。			
	3. 檢驗室應建立代理人制度，代理人應具備有關之專業技術、經驗或資格。			
	4. 檢驗室應確保測定人員具備操作設備、執行測定工作及評估測定結果之能力。			
	5. 檢驗室主管是否應訂定人員訓練計畫。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。			

機動車輛排放空氣污染物及噪音檢驗測定機構檢驗室系統自行評鑑表

NIEA-LAB 機-01

檢驗室名稱：_____

評鑑日期：_____

章節	查 核 項 目	不 適 用	不 符 合	符合（具體註明文件名稱、章節、頁次或實際之執行結果，例如：車輛編號或項目、報告編號等案件資料出處）
(二) 設 施 與 環 境 條 件	1. 當檢測方法對於環境有特別規定，或環境條件對測定品質有影響時，檢驗室應管制、監測及記錄相關之環境條件。			
	2. 檢驗室應確保其環境條件不會對量測品質造成不良影響。凡影響測定結果的環境條件之要求，應予書面化。			
	3. 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。			
	4. 檢驗室應依其情況，對於測定地區之進出與使用，應予適當地管制。			
(三) 檢 測 方 法	1. 檢驗室應使用環保署公告之檢測方法，且訂定程序以確保使用最新公告之相關檢測方法。			
	2. 測定人員應依檢測方法標準作業程序規定執行測定工作。			
	3. 當使用電腦或自動化設備時，是否具備詳細之書面化文件，並驗證其適用性。			
	4. 計算與數據之轉換應以系統方式適當地查核。			
	5. 電腦是否建立使用者密碼，以保護數據之完整性與機密性。			
(四) 儀 器 設 備 管 理	1. 檢驗室應建立儀器設備清單，並定期更新。			
	2. 影響測定結果精密度與準確性之儀器設備，檢驗室應制定維護（維修）與校正週期，且確實執行。			
	3. 檢驗室所有管制與需校正之儀器設備，應予以貼上標籤、條碼或以其它識別方式顯示校正狀態。			

機動車輛排放空氣污染物及噪音檢驗測定機構實驗室系統自行評鑑表

NIEA-LAB 機-01

檢驗室名稱：_____

評鑑日期：_____

章節	查 核 項 目	不 適 用	不 符 合	符合 (具體註明文件名稱、章節、頁次或實際之執行結果，例如：車輛編號或項目、報告編號等案件資料出處)
(四) 儀 器 設 備 管 理	4. 重要儀器設備應建立標準作業程序。			
	5. 新購入的儀器設備使用前，應經查證其符合規格後，才得始用。			
	6. 檢驗室應具備正確執行測定業務所需之相關儀器設備與其軟體。			
	7. 儀器設備應由訓練合格之人員操作。			
	8. 因校正而產生一組修正係數時，檢驗室應具備程序以確保所有相關資料版本，均已據以更新。			
	9. 檢驗室使用該等儀器設備時，並應填寫使用紀錄。			
	10. 對於測定有重要影響之儀器設備與其軟體，應建立其檔案。檔案內容是否符合基本規範要求。			
	11. 不堪使用之儀器設備應標示停用。			
	12. 儀器設備，包括硬體及軟體應具有防護措施，以避免不當之調整。			
	(五) 量 測 追 溯 性	1. 檢驗室若具有參考標準，應建立校正計畫與程序，並能證明其追溯性。		
2. 儀器設備在啟用前應加以校正。檢驗室應有校正計畫或程序，以執行設備之校正。				
3. 檢驗室應有程序以確保參考標準與參考物質不受到污染或損壞，並保護其完整性。				

機動車輛排放空氣污染物及噪音檢驗測定機構實驗室系統自行評鑑表

NIEA-LAB 機-01

檢驗室名稱：_____

評鑑日期：_____

章節	查 核 項 目	不 適 用	不 符 合	符合（具體註明文件名稱、章節、頁次或實際之執行結果，例如：車輛編號或項目、報告編號等案件資料出處）
(六) 取 樣 方 面	1. 檢驗室應依照規定，於品管測試時訂定取樣計畫與程序。			
	2. 取樣應留存相關紀錄。紀錄內容應包括使用之取樣程序、取樣人員。			
(七) 測 試 車 輛 之 處 理	1. 檢驗室內應有足以識別各個測試車之編號規定。			
	2. 檢驗室於接收測試車輛後應進行車輛之查核作業，查核內容至少應包括規範所規定項目。			
	3. 檢驗室應具備作業程序以辦理測試車的運送、接收、處理...等工作。			
	4. 接收測試車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。			
	5. 當測試車需要存放或限制在特定的環境條件時，檢驗室應對環境條件維持、監控及記錄。			
(八) 測 定 品 質 保 證	1. 檢驗室每年應與環檢所指定機構執行一次相關性測試。			
	2. 檢驗室應選定適當之標準車執行穩定性測試。品質管制之測試應擬定相關之處理程序，包括當偏離或異常發生時之處理流程。各測定項目管制圖應分別製作。			
	3. 檢驗室應建立品質管制程序，以監控測定作業之有效性。品質管制程序至少包括管制圖、內部稽核及外部相關性。			

機動車輛排放空氣污染物及噪音檢驗測定機構實驗室系統自行評鑑表

NIEA-LAB 機-01

檢驗室名稱：_____

評鑑日期：_____

章節	查 核 項 目	不 適 用	不 符 合	符合（具體註明文件名稱、章節、頁次或實際之執行結果，例如：車輛編號或項目、報告編號等案件資料出處）
(九) 測 定 報 告	1.測定結果報告是否經檢驗室主管簽署。			
	2.測定報告內容應包括基本規範之所有要項。			
	3.檢驗室對所有的測定報告均應予以編號識別，測定報告保存年限至少五年。			
	4.檢驗室應建立測定報告審核及修正流程。			
	5.測定報告應規範不應被部份複製使用，但全份測定報告複製除外。			
	6.報告修正時應將修訂原因紀錄與原測定報告、修正後之報告一併保存。			
	7.欲對已發出之測定報告進行修正時，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。被取代之測定報告，應予追回或通知作廢。			
	8.測定報告包含委外測定結果時，應明確標示委外測定結果，並應要求受託檢驗室以書面或電子資料形式提報結果。			
	9.檢驗室以傳真或其它電子或磁片方式傳輸測定報告時，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測定報告。			

查核人員簽名：_____

查核日期：_____

檢驗室人員簽名：_____