

# 環境檢驗測定機構檢驗室系統評鑑評分表

NIEA-QS-01

檢驗室名稱：

日期：

申請案種類：新設置 展延 復業 搬遷 增加檢驗室 增類 其他\_\_\_\_\_

評鑑類別：空氣檢測類 水質水量檢測類 飲用水檢測類 地下水檢測類  
廢棄物檢測類 土壤檢測類 底泥檢測類 環境用藥檢測類  
毒性化學物質檢測類 噪音檢測類 其他

申請項目：（範例，依實際申請項目事先列出）

（一）空氣檢測類：2 項

1、空氣中粒狀污染物：空氣中粒狀污染物檢測法-高量採樣法(NIEA A102.12A)--採樣術科

2、空氣中鎘及其化合物：空氣中粒狀污染物之鉛、鎘含量檢驗法-火焰式、石墨式原子吸收光譜法(NIEA A301.11C)--綜合術科

（二）水質水量檢測類：1 項

鋅：水中銀、鎘、鉻、銅、鐵、錳、鎳、鉛及鋅檢測方法-火焰式原子吸收光譜法(NIEA W306.52A)--盲樣

（三）飲用水檢測類：1 項

飲用水水質採樣：飲用水水質採樣方法-自來水系統(NIEA W101.54A)--其他

（四）廢棄物檢測類：2 項

1、萃出液中六價鉻：事業廢棄物毒性特性溶出程序(NIEA R201.13C)/事業廢棄物溶出液中六價鉻檢測方法--比色法(NIEA R309.12C)--盲樣-上機術科

2、萃出液中總砷：事業廢棄物毒性特性溶出程序(NIEA R201.13C)/事業廢棄物萃出液中總砷檢測方法-連續式氫化砷原子吸收光譜法(NIEA

R318.10C)--上機術科

（五）土壤檢測類：2 項

1、砷：土壤中砷檢測方法--砷化氫原子吸收光譜法(NIEA S310.62C)--盲樣-上機術科

2、鉻：土壤中重金屬檢測方法--王水消化法(NIEA S321.63B)/火焰式原子吸收光譜法 (NIEA M111.00C)--上機術科

# 環境檢驗測定機構檢驗室系統評鑑評分表

NIEA-QS-01

檢驗室名稱：

日期：

## 壹、品質系統基本規範系統管理要求及技術管理要求Check List

### 三、系統管理要求

#### 三、（一）組織

	要 求	查 核 結 果
組織及管理範疇	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆檢驗室是否有一明確之組織圖（包括其上、下及平行之相關位階），並且有適當安排，使非檢驗室部門不會影響檢驗室獨立運作業務，例如組織中招攬檢測業務之單位或行為與檢驗室執行檢測業務，是否有利害衝突之情況，包括低價承攬業務，為使低成本營運，影響執行檢測品質？【三、（一）、2；補三、（一）、2、A、B、C、D、F】</li> <li>◆管理系統是否涵蓋檢驗室內、外（現場）臨時性或移動性之設施為範圍？【三、（一）、1】</li> </ul>	
授權	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆檢驗室重要職務（包括檢驗室主管、品保品管人員）是否均有明確的授權及資源以執行其工作？【三、（一）、3（1）（2）（5）（6）（7）（8）；補三、（一）、3、A、B、C、D、E】</li> </ul>	
檢驗室督導	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆檢驗室主管之能力是否足夠承擔所有技術督導工作？是否另設督導人員以監督不同技術領域或不同操作設施之檢測？【三、（一）、3、（6）；補三、（一）、3、A】</li> <li>◆檢驗室主管或指定之資深檢測人員是否適時給予新進人員適當之督導？【三、（一）、3、（7）】</li> </ul>	
品保品管人員	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆品保品管人員是否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？【三、（一）、3、（8）】</li> </ul>	

# 環境檢驗測定機構檢驗室系統評鑑評分表

NIEA-QS-01

檢驗室名稱：

日期：

## 三、(二) 品質系統

	要 求	查 核 結 果
管理 手冊	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆管理手冊或其附屬文件是否明訂政策、系統、計畫、作業程序等，並宣示管理手冊為書面化與制度化之品質系統管理文件，且保持最新版本（請註明版次）？【三、(二)、1；補三、(二)、1】</li> <li>◆檢驗室是否對有關人員說明管理手冊及相關文件之內容使其瞭解，且是否考量取閱方便性？【三、(二)、1】</li> <li>◆管理手冊是否敘明基本規範各節之檢驗室主要運作或原則，尤其是人員組織、案件審查、樣品處理（接收）、檢測品保品管、報告審核、量測追溯等，是否說明其關鍵性作業及流程？未於管理手冊敘明之附屬文件是否在管理手冊相關章節內提及？【三、(二)、1；補三、(二)、4】</li> <li>◆品質系統的文件架構說明，是否包括附屬文件之索引？【三、(二)、4】</li> <li>◆檢驗室執行業務之品質系統是否能確保持續且確實有效地被執行？【三、(二)、2；補三、(二)、2】</li> </ul>	

# 環境檢驗測定機構檢驗室系統評鑑評分表

NIEA-QS-01

檢驗室名稱：

日期：

### 三、(三) 文件管制

	要 求	查 核 結 果
程序	<p>◆檢驗室是否建立各種文件管制之作業程序，且是否建立文件總覽表？文件識別方式是否符合基本規範規定？【三、(三)、1、2】</p> <p>◆檢驗室各種文件是否明確訂定其修訂（包括何人、何時、為何及如何修）、簽署及核發程序，且是否符合基本規範規定（例如管理手冊至少每年審查一次，並視需要修訂），增修訂紀錄是否具有追溯性，且不會誤用？【三、(三)、2、(3) 及三、(三)、2、(2)、B】</p>	
電腦化系統	<p>◆檢驗室是否建立程序，以執行與管制電腦化系統中的文件變更，並作相關之紀錄，特別是紀錄變更應有可追溯之機制？【三、(三)、3、(3)；補三、(三)、3、(3)】</p>	

## 環境檢驗測定機構檢驗室系統評鑑評分表

NIEA-QS-01

檢驗室名稱：

日期：

### 三、（四）客戶要求標單與合約之審查

	要 求	查 核 結 果
政策及程序	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆檢驗室是否建立作業程序，以審查客戶之要求、標單及合約？（包括指定適當之審查人員）【三、（四）、1；補三、（四）、1、D】</li> <li>◆檢驗室是否確保具有達成客戶要求、標單及合約之能力及資源？包括儀器設備、人員、許可項目、檢測方法、整體工作負荷等，且審查是否製作紀錄？（請查核紀錄）【三、（四）、1、（1）~（3）；補三、（四）、1、C】</li> <li>◆檢驗室是否於審查客戶要求、標單時，即決定將部分工作委外辦理？委外之檢測工作佔比例為何？委外原因為何？委外之檢測工作是否依基本規範規定進行審查？【三、（四）、3】</li> <li>◆檢驗室是否選用適當之環保署公告檢測方法，以符客戶需求？【三、（四）、1、（3）】</li> </ul>	
紀錄	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆檢驗室對客戶之各項要求，包括所使用之檢測方法是否予以確認、並建立書面化流程？【三、（四）、1、（1）】</li> </ul>	
通知客戶	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆檢驗室對偏離合約之檢測作業是否通知客戶並予以記錄？【三、（四）、4】</li> </ul>	

### 三、（五）委外檢測

	要 求	查 核 結 果
政策	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆檢驗室將檢測工作委外時，是否將該工作委由環保署許可之檢驗室執行？【三、（五）、1】</li> </ul>	
品質確認	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆委外檢測時，檢驗室若因專業能力不足，則如何確認其檢測品質？（委託給本署許可之檢驗室不能作為確認之唯一理由，如了解委外檢驗室品保品管、偵測極限等）【三、（五）、3】</li> </ul>	

## 環境檢驗測定機構實驗室系統評鑑評分表

NIEA-QS-01

檢驗室名稱：

日期：

	要 求	查 核 結 果
客戶 同意	◆檢驗室有委外檢測之情事，是否告知客戶，並得到客戶之同意？【三、（五）、2】	
紀錄	◆檢驗室是否建立委外檢測之檔案？是否包括受委託者名冊與其工作符合相關規範的證明資料等？【三、（五）、4】	

### 三、（六）服務與供應品採購

	要 求	查 核 結 果
政策 與程 序	◆檢驗室採購服務或供應品時，是否有書面政策與程序？【三、（六）、1】	
採購 文件 審查	◆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，是否進行審查？審查與核可紀錄是否建檔？【三、（六）、3；補三、（六）、3】	
品質 確認	◆檢驗室是否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才使用，並記錄及建檔？【三、（六）、2】	
紀錄	◆檢驗室之藥品管理是否有書面紀錄？【補三、（六）、1、C】 ◆檢驗室是否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？【三、（六）、4】	

## 環境檢驗測定機構檢驗室系統評鑑評分表

NIEA-QS-01

檢驗室名稱：

日期：

### 三、（七）客戶服務

	要 求	查 核 結 果
合作	<p>◆在確保不洩漏其它客戶機密資料之前提下，檢驗室是否視需要配合客戶，以澄清其需求？例如在管理手冊或附屬文件中，敘明是否指派人員辦理客戶專業詢問與需求服務等，以供判定其客服作業之合適性？【三、（七）、1；補（三）、（七）、B】</p>	
聯繫及回饋	<p>◆檢驗室是否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，是否在全年工作過程中與客戶保持聯繫？是否建檔備查？（請稽核其過往與客戶實際接觸、聯繫溝通、反應需求或對客戶意見調查處理與回復之執行紀錄。）【三、（七）、2；補三、（七）、B】</p>	

### 三、（八）抱怨處理

	要 求	查 核 結 果
程序	<p>◆檢驗室是否在其管理手冊或附屬文件中，制訂處理來自客戶或其它團體抱怨之作業規定？【三、（八）；補三、（八）、A】</p>	
紀錄	<p>◆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是否適當，且是否建檔？【三、（八）】</p> <p>◆紀錄是否包括來源、抱怨內容、調查處理過程及相關人員的簽章等項目？【三、（八）；補三、（八）、B】</p>	

# 環境檢驗測定機構檢驗室系統評鑑評分表

NIEA-QS-01

檢驗室名稱：

日期：

### 三、（九）檢測工作不符合要求時之管制

	要 求	查 核 結 果
政策 與程 序	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆檢驗室是否列出各種“不符合要求”之情況？並明定其發生時之管理責任、權限與採取的措施？【三、（九）、1、（1）】</li> <li>◆檢驗室是否對不符合工作之嚴重性進行評估，並是否立即採取矯正措施，且是否適當，必要時，是否通知客戶，並停止工作？【三、（九）、1、（2）及三、（九）、1、（4）】</li> <li>◆檢驗室之檢測工作不符合要求時，是否有界定再開始工作之權責？【三、（九）、1、（5）】</li> </ul>	
矯正 措施	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆檢驗室在評估檢測工作不符合要求之情況可能再發生時，或對檢驗室的作業與其政策和程序之符合性有懷疑時，是否有矯正措施之辦理程序？【三、（九）、2】</li> </ul>	

### 三、（十）矯正措施

	要 求	查 核 結 果
政策 與程 序	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆檢驗室是否明訂當品質系統或技術作業有不合事項或偏離政策與程序確定時，有其執行矯正措施之適當權責及程序？【三、（十）、1】</li> <li>◆檢驗室執行矯正措施時，是否完整地調查分析問題的原因？（請稽核其矯正措施是否正確及是否確實執行。）【三、（十）、2】</li> <li>◆檢驗室採取矯正措施時，是否選擇與實施最可能消除問題與防止再發生的措施？（請稽核本所歷年查核發現其相同或相似之缺失經矯正後是否再發生？例如現場稽核儀器故障之情況出現2次（含）以上）【三、（十）、3】</li> </ul>	



## 環境檢驗測定機構檢驗室系統評鑑評分表

NIEA-QS-01

檢驗室名稱：

日期：

	要 求	查 核 結 果
監控 與紀 錄	◆檢驗室執行矯正措施所導正之系統或作業程序，是否予以書面化，並據以實施？是否持續監控矯正措施並記錄其結果？【三、（十）、3、4】	
稽核	◆檢驗室懷疑可能會有不符合其政策與程序，或不符合基本規範規定時，是否辦理適當作業範圍之稽核？【三、（十）、5】	

### 三、（十一）預防措施

	要 求	查 核 結 果
政策	◆當檢驗室品質系統或技術作業不符合要求時，是否調查其潛在來源，並採取預防措施，以減少此類不符合情況發生之可能性？【三、（十一）】 ◆檢驗室是否訂定事先預防措施，減少對問題或抱怨發生後的反應？【三、（十一）】	
程序	◆檢驗室預防措施之進程序，除預防措施本身之執行外，是否包括管制措施之運用，以確保其有效？【三、（十一）；補三、（十一）、B】	

# 環境檢驗測定機構檢驗室系統評鑑評分表

NIEA-QS-01

檢驗室名稱：

日期：

### 三、(十二) 紀錄管制

	要 求	查 核 結 果
程序	<p>◆檢驗室是否建立與維持程序，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？【三、(十二)、1、(1)】</p>	
紀錄之完整性	<p>◆檢驗室所有紀錄是否可清晰識別，其儲存及保管的方式與設施是否便於調閱，並可提供適宜的保存環境，以避免損壞、變質及防止遺失？【三、(十二)、1、(2)】</p> <p>◆檢驗室書面紀錄之保存年限是否至少五年以上？【三、(十二)、1、(2)】</p> <p>◆檢驗室是否於規定期限內，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？【三、(十二)、2、(1)】</p> <p>◆檢驗室之紀錄簿(本)是否一律依序編列頁碼裝訂成冊，不得任意撕頁？【三、(十二)、2、(6)、A】</p>	

# 環境檢驗測定機構檢驗室系統評鑑評分表

NIEA-QS-01

檢驗室名稱：

日期：

	要 求	查 核 結 果
紀錄	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆檢驗室是否使用各種檢測紀錄簿（本、表）登錄檢測相關數據？（如工作日誌、儀器設備使用紀錄、檢測數據表、樣品取用紀錄、儀器校正紀錄、器皿校正紀錄或試藥配製紀錄等。）【三、（十二）、2、（3）】</li> <li>◆檢測人員於執行檢測時，是否填寫工作日誌？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。【三、（十二）、2、（5）、A】</li> <li>◆檢測過程中之任何原始數據或計算，是否於執行時直接書寫於核准使用之檢測紀錄簿（本、表）？【三、（十二）、2、（4）、A】</li> <li>◆各項紀錄是否以鋼筆或原子筆書寫，並禁止使用鉛筆書寫？【三、（十二）、2、（4）、B】</li> <li>◆檢驗室負責採樣、檢測及結果檢查之人員，是否在相關之紀錄上簽名或蓋章？【三、（十二）、2、（4）、D】</li> <li>◆儀器圖表或電腦列印之數據報表，是否直接黏附於相關紀錄簿（本、表）上並加蓋騎縫章，或編號裝訂成冊保存？【三、（十二）、2、（4）、E】</li> </ul>	
紀錄修正	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆紀錄書寫錯誤，是否直接畫線刪去，由修改人簽名並將正確的紀錄填在旁邊？【三、（十二）、2、（4）、C】</li> </ul>	

## 環境檢驗測定機構檢驗室系統評鑑評分表

NIEA-QS-01

檢驗室名稱：

日期：

### 三、(十三) 內部稽核

	要 求	查 核 結 果
需求	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆檢驗室每年是否至少一次依據預定的時程與程序，對其活動進行內部稽核？ 【三、(十三)、1】</li> <li>◆品保品管人員是否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？【三、(十三)、1】</li> <li>◆檢驗室內部稽核計畫是否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？【三、(十三)、1】</li> </ul>	
矯正措施	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆當檢驗室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，檢驗室是否立即採取矯正措施？ 【三、(十三)、2】</li> <li>◆若稽核顯示檢驗結果可能受到影響，檢驗室是否以書面通知客戶？【三、(十三)、2】</li> </ul>	
紀錄及追蹤	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆檢驗室之稽核範圍、稽核發現及其所引發之矯正措施時，是否予以記錄追蹤？ 【三、(十三)、3】</li> <li>◆檢驗室在稽核活動之後續追蹤中，檢驗室是否查證並記錄所採矯正措施的執行情形與效果？【三、(十三)、4】</li> </ul>	

### 三、(十四) 管理審查

	要 求	查 核 結 果
頻率及內容	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆檢驗室每年是否至少舉辦兩次品保會議，且其中一次是否由決策管理階層召開，且該次審查是否包括基本規範規定之內容？【三、(十四)、1】</li> </ul>	
紀錄	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆檢驗室對決策管理階層審查所發現與其所引發之措施，是否予以記錄，並確保在適當期限內執行完成？【三、(十四)、2】</li> </ul>	

# 環境檢驗測定機構檢驗室系統評鑑評分表

NIEA-QS-01

檢驗室名稱：

日期：

## 四、技術管理要求

### 四、（一）人員

	要 求	查 核 結 果
工作 執掌 及說 明	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 檢驗室是否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？【四、（一）、5】</li> </ul>	
能力 （若 有術 科考 試之 項 目， 此項 免）	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 檢驗室是否能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？【四、（一）、2】</li> <li>◆ 檢驗室主管對申請項目之檢測方法、檢測用相關儀器分析之基本原理，以及檢測之品保品管基本觀念是否清楚？若另申請檢測報告簽署人，則由該部分另行評估（請以代表性之申請項目，予以評鑑確認）【四、（一）、2】</li> <li>◆ 檢驗室之品保/品管人員是否確實掌握檢驗室各檢測項目之相關品管規範？（請以代表性之申請項目，予以評鑑確認）【四、（一）、2】</li> <li>◆ 檢驗室之品保/品管人員對申請之檢測方法概要及各項品保品管措施之意義是否了解？（請以代表性之申請項目，予以評鑑確認）【四、（一）、2】</li> <li>◆ 檢驗室之每一成員對其擔任之檢測項目之檢驗方法原理、步驟及檢驗室之品保/品管規範是否了解？（請以代表性之申請項目，予以評鑑確認）【四、（一）、2】</li> </ul>	

## 環境檢驗測定機構檢驗室系統評鑑評分表

NIEA-QS-01

檢驗室名稱：

日期：

	要 求	查 核 結 果
訓練及評估	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆檢驗室主管是否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？【四、（一）、3】</li> <li>◆是否依照訓練計畫執行訓練？【四、（一）、3】</li> <li>◆訓練計畫是否包括能力評估之程序及規範，以確認人員具有足夠能力以執行其相關工作？【四、（一）、3】</li> <li>◆檢驗室主管是否執行績效評估計畫，以評估檢測人員之檢測能力？【四、（一）、4】</li> <li>◆檢驗室每年是否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，是否提高其績效評估之頻率？【四、（一）、4】</li> </ul>	
紀錄	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆檢測人員之基本資料是否包括學、經歷證明、訓練紀錄及能力評估紀錄？是否隨時更新？【四、（一）、3及補四、（一）、3A】</li> </ul>	
代理人制度	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆檢驗室是否建立代理人制度？主管及品保品管人員之代理人是否具有足夠之代理能力？其他各職務之代理人是否與被代理之人員具有相當之能力？【四、（一）、6】</li> </ul>	

# 環境檢驗測定機構檢驗室系統評鑑評分表

NIEA-QS-01

檢驗室名稱：

日期：

## 四、(二) 設施與環境條件

	要 求	查 核 結 果
環境 監測	◆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，檢驗室是否管制、監測及記錄環境條件，以確定符合要求？【四、(二)、2】	
不相 容活 動	◆檢驗室不相容活動的區域是否有效地隔離，是否採取措施預防相互污染？【四、(二)、3】	
進出 管制	◆檢測地區之進出與使用是否予以適當管制？【四、(二)、4】	
環境 管理	◆檢驗室是否有良好之內務管理（例如是否定期辦理安衛環保業務，如講習及例行性檢查等，使檢驗室人員能具備相當之防災應變能力），以確保其安全衛生與環境保護？【四、(二)、5】 ◆檢驗室之實驗廢液是否有相關處理流程，以達環保法規要求？【四、(二)、5及補四、(二)、5C】	
非固 定設 施	◆當檢測業務在檢驗室固定設施以外之場所進行時，是否特別注意其外界環境條件？【四、(二)、1】	

## 四、(三) 檢測方法

	要 求	查 核 結 果
方法 選擇	◆若有兩種以上之公告方法時，檢驗室主管是否依據方法的適用性或委託檢測單位之要求指定之？【四、(三)、1】 ◆檢驗室是否訂定程序以確保使用最新公告之相關檢測方法？【四、(三)、1】	

## 環境檢驗測定機構檢驗室系統評鑑評分表

NIEA-QS-01

檢驗室名稱：

日期：

	要 求	查 核 結 果
標準 作業 程序	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆檢驗室是否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？標準作業程序是否詳實可據以執行？是否包括各項品管措施？【四、(三)、2、(1)及補四、(三)、2、(1)、B】</li> <li>◆檢測人員是否依據檢測方法標準作業程序執行檢測工作？(請擇取代表性及未執行術科考試之申請項目指定人員予以口頭說明或實際操作)【四、(三)、2、(2)】</li> <li>◆標準作業程序除於檢測方法公告修訂時配合修訂外，是否定期檢討修訂？【四、(三)、2、(3)】</li> </ul>	
計算 及數 據轉 換	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆計算與數據之轉換是否以系統化方式適當的查核？品保品管人員是否依一定之比例查核數量？【四、(三)、3、(1)及補四、(三)、3、A】</li> </ul>	
電腦 及自 動化 設備	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆檢驗室對由使用者自行開發之電腦程式、試算表或其他軟體，是否有詳細之書面化文件，並被適當的驗證其適用性？【四、(三)、3、(2)、A】</li> <li>◆檢驗室使用電腦計算結果時，是否建立使用者密碼，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？【四、(三)、3、(2)、B】</li> <li>◆檢驗室對電腦與自動化設備是否經常維護，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、(三)、3、(2)、C】</li> </ul>	



# 環境檢驗測定機構檢驗室系統評鑑評分表

NIEA-QS-01

檢驗室名稱：

日期：

## 四、（四）儀器設備管理

	要 求	查 核 結 果
使用	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆檢驗室是否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？相關儀器、採樣組裝或玻璃器皿等之數量是否足數檢測量，特別是採樣組裝之數量？（請稽核其採樣或檢測業務量，並予以評估）【四、（四）、1】</li> <li>◆檢測人員對儀器設備使用紀錄是否確實填寫，並可追溯至樣品之檢測？【四、（四）、4及四、（四）、4、B】</li> </ul>	
校正	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆凡影響檢測結果精密度與準確性之儀器設備，檢驗室是否制訂定期維護（維修）與校正週期之書面文件，並確實執行？（請指定人員予以口頭說明或實際操作）【四、（四）、4】</li> <li>◆現場採樣設備（施）發生儀器故障時除進行必要之矯正措施外，是否有檢討修正維護或校正週期？（請稽核其內外部稽核（查）報告）【四、（四）、4】</li> <li>◆檢驗室之定容器皿是否依「環境檢驗器皿清洗及校正指引」校正？【四、（四）、1】</li> </ul>	

# 環境檢驗測定機構檢驗室系統評鑑評分表

NIEA-QS-01

檢驗室名稱：

日期：

	要 求	查 核 結 果
作業程序	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆檢驗室對重要儀器設備是否建立標準作業程序，包括操作使用程序、功能檢查、初級維護、校正等？（請指定人員予以口頭說明或實際操作）【四、（四）、8】</li> <li>◆檢驗室於搬運、運輸、儲存、使用及維護檢測設備時，是否有一定程序確保其功能正常並防止污染或損壞？【四、（四）、9】</li> <li>◆因校正而產生一組修正係數時，檢驗室是否有程序來確保所有相關資料版本，均已更新？【四、（四）、12】</li> </ul>	
紀錄	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆檢驗室是否建立儀器設備清單及定期更新？【四、（四）、2】</li> <li>◆檢驗室對於檢測有重要影響之儀器設備與其軟體，是否建立其檔案？【四、（四）、7】</li> <li>◆檢驗室所有管制與需校正之儀器設備是否予貼上標籤、條碼或以其它識別方式顯示校正狀態（包括註明最近校正日期及下次預定校正日期）？【四、（四）、11】</li> </ul>	
故障	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆檢驗室之設備出現可疑結果、顯示缺失或超出規定界限时，是否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？是否查明此缺失或偏離對先前檢測之影響？【四、（四）、10】</li> </ul>	
調整	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆檢驗室對儀器設備，包括硬體與軟體，是否有防護措施，以避免不當之調整，致產生無效之檢測結果？【四、（四）、13】</li> </ul>	

# 環境檢驗測定機構檢驗室系統評鑑評分表

NIEA-QS-01

檢驗室名稱：

日期：

## 四、（五）量測追溯性

	要 求	查 核 結 果
使用前校正	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆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，檢測人員是否在啟用前加以校正？（例如空氣自動檢測設備、需檢量線查核之檢測儀器設備等）【四、（五）、1】</li> </ul>	
參考標準（物質）	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆檢驗室是否有計畫與程序校正其參考標準？參考標準是否由能提供追溯性的機構來校正？（例如流量計校正機構之標準件，若屬一級流量計，則該標準件之校正日期是否符合規定？）【四、（五）、2、（1）】</li> <li>◆參考標準是否僅用於校正而不用於其它目的？【四、（五）、2、（1）】</li> <li>◆參考物質是否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？【四、（五）、2、（2）】</li> </ul>	
參考標準（物質）	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆參考物質是否備有來源與成分或濃度之證明，並製作清單備查？【四、（五）、2、（2）】</li> </ul>	
標準溶液及品管查核樣品	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆檢驗室購用市售標準溶液或品管查核樣品，是否要求成分或濃度之確認證明，並應將購入來源與使用做成紀錄？【四、（五）、3、（1）】</li> <li>◆標準溶液是否貼上標籤並註明開封日期、有效期限及保存方式？【四、（五）、3、（1）】</li> <li>◆檢測人員配製標準溶液或品管查核樣品時是否做成紀錄，並由另一人負責查核其正確性？【四、（五）、3、（2）】</li> </ul>	

# 環境檢驗測定機構檢驗室系統評鑑評分表

NIEA-QS-01

檢驗室名稱：

日期：

## 四、(六) 採樣

	要 求	查 核 結 果
採樣計畫及程序	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆檢驗室是否於採樣前依照檢測方法，並儘可能依據適當的統計方法，訂定採樣計畫或填妥採樣計畫表？【四、(六)、1】</li> <li>◆採樣計畫與程序是否攜至採樣現場，並據以執行？（請稽核指定人員實際執行方式，予以確認）【四、(六)、1】</li> <li>◆採樣行前是否有確認儀器功能正常，避免採樣現場發生儀器故障之情形？（請稽核檢驗室許可期間內外部稽查之紀錄，若有請續查矯正措施）【四、(六)、1】</li> <li>◆採樣及樣品運送人員是否了解採樣、樣品保存運送等規定？並確實據以執行？【四、(六)、2】</li> </ul>	
紀錄	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆採樣人員於採樣時是否記錄相關資料與操作之程序？（例如空氣採樣，請稽核其採樣紀錄、採樣工作日誌及採樣流程是否合理）【四、(六)、3】</li> <li>◆採樣人員採集之樣品，是否正確填寫樣品標籤與封條，並正確使用？【四、(六)、4】</li> <li>◆採樣現場之檢測數據是否於現場驗算及審核，以確認無誤？（請稽核檢驗室，瞭解其是以何種機制達到本項要求）【四、(六)、3及補四、(六)、3、A】</li> </ul>	
計畫變更	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆採樣時，如因委託單位要求或現地因素，以致必須變更原訂之採樣計畫或程序時，是否於採樣記錄本（表）中，詳細記錄變更原計畫之緣由、變更項目及適用條件？【四、(六)、6及補四、(六)、6】</li> </ul>	

# 環境檢驗測定機構檢驗室系統評鑑評分表

NIEA-QS-01

檢驗室名稱：

日期：

## 四、（七）檢測樣品之處理

	要 求	查 核 結 果
作業程序	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆檢驗室是否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？【四、（七）、1】</li> <li>◆檢驗室是否依據「環境樣品採集及保存作業指引」於樣品保存期限內執行檢測？（請擇定指引重點稽核相關書面文件及紀錄）【四、（七）、1】</li> </ul>	
識別系統	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆檢驗室是否有樣品的識別系統？【四、（七）、2】</li> </ul>	
收樣	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆檢驗室樣品接收人員於接到樣品後，是否立刻查驗樣品標識及樣品保存等是否合乎規定，並記錄之？【四、（七）、3及補四、（七）、3、A】</li> <li>◆檢驗室收到樣品，發現異常或偏離檢測方法所敘述之正常或特定條件時，是否予以記錄？【四、（七）、3】</li> </ul>	
樣品保存設施	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆檢驗室是否有適當之規定及設施，以避免樣品在儲存、搬運及準備的過程中變質、遺失或損壞？檢驗室是否監控，記錄樣品存放之特定環境條件？【四、（七）、4】</li> <li>◆檢驗室之樣品是否與藥品分別貯存？不相容之樣品是否分別貯存（例如：油中硫檢測樣品不得與有機項目樣品共同貯存）？【四、（七）、4】</li> </ul>	
取樣紀錄	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆檢測人員取用樣品時，檢驗室是否填寫樣品取用紀錄簿（本、表）？【四、（七）、4、B】</li> </ul>	

# 環境檢驗測定機構檢驗室系統評鑑評分表

NIEA-QS-01

檢驗室名稱：

日期：

## 四、（八）檢測品質保證

	要 求	查 核 結 果
品管 程序 與監 控	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆檢驗室是否依據「環境檢驗檢量線製備及查核指引」或公告檢測方法之規定執行檢量線之製備及查核？【四、（八）、1及補四、（八）、1、A】</li> <li>◆檢驗室是否依據「環境檢驗方法偵測極限測定指引」執行方法偵測極限之測定？（請擇定指引重點稽核相關書面文件及紀錄）【四、（八）、1及補四、（八）、1、B】</li> <li>◆檢驗室是否依據「環境檢驗品管分析執行指引」或公告檢測方法執行空白樣品、重複樣品、查核樣品或添加樣品之分析？（請擇定指引重點稽核相關書面文件及紀錄）【補四、（八）、1及補四、（八）、1、C】</li> <li>◆檢驗室是否依據「環境檢驗品質管制圖建立指引」執行管制圖之製作？管制範圍是否恰當？（請擇定指引重點稽核相關書面文件及紀錄）【四、（八）、1及補四、（八）、1、D】</li> <li>◆檢驗室之內、外部績效查核結果異常時，是否立即執行矯正措施？矯正措施是否恰當？（參照本評分表一、（十）矯正措施查核項目內容予以確認）【四、（八）、1及補四、（八）、1、E、c】</li> </ul>	
檢測 結果 評估	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆檢驗室主管或指導之人員是否評估不同檢測項目之相關性及檢測結果之合理性？【四、（八）、2】</li> </ul>	

# 環境檢驗測定機構檢驗室系統評鑑評分表

NIEA-QS-01

檢驗室名稱：

日期：

## 四、(九) 檢測報告

	要 求	查 核 結 果
報告 內容 及保 存	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆檢驗室是否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，並確實查驗？【四、(九)、1】</li> <li>◆檢驗室若未完全依據檢測方法或未能取得代表性樣品時，是否於檢測報告上註明？【四、(九)、1及補四、(九)、1、A】</li> <li>◆檢驗室接收樣品時，經查驗不符規定事項，是否於檢測報告上註明？【四、(九)、1及補四、(九)、1、C】</li> <li>◆檢測報告內容是否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內容？【四、(九)、2、(1)】</li> <li>◆檢驗室對所有檢測報告是否予以編號識別，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。【四、(九)、2、(2)】</li> <li>◆檢驗室之檢測報告建檔是否完整？【四、(九)、2、(2)及補四、(九)、2、(2)】</li> </ul>	

## 環境檢驗測定機構檢驗室系統評鑑評分表

NIEA-QS-01

檢驗室名稱：

日期：

	要 求	查 核 結 果
報告 審查	<p>◆檢測報告之審核是否包括所有檢測原始數據紀錄、計算、品管樣品分析及管制圖等程序，並確認檢測數據正確無誤？ 【四、（九）、2、（3）及補四、（九）、2、（3）、A、a及b】</p>	
檢測 值之 表示	<p>◆檢驗室是否以「檢測報告位數表示規定」為原則，於修整檢測數據位數後，出具報告？【四、（九）、2、（3）及補四、（九）、2、（3）、C、b】</p> <p>◆檢測值如低於方法偵測極限，是否以小於偵測極限表示，並註明方法偵測極限值？【四、（九）2、（3）及補四、（九）、2、（3）、C、c】</p>	
委外 檢測 報告	<p>◆檢測報告包含委外檢測結果時，是否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？ 【四、（九）、4】</p> <p>◆檢驗室對委外檢測案件之檢測報告，是否有一明確之審核流程，及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？【四、（九）、4】</p>	
報告 修正	<p>◆檢驗室欲對已發出之檢測報告進行修正時，是否重新製發報告，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？【四、（九）、6】</p>	



# 環境檢驗測定機構檢驗室系統評鑑評分表

NIEA-QS-01

檢驗室名稱：

日期：

## 貳、現場評鑑意見

章節	代碼	評鑑意見	備註

註:代碼說明 C:主要缺失 M:次要缺失 R:建議事項

現場評鑑專家簽名：

# 環境檢驗測定機構實驗室系統評鑑評分表

NIEA-QS-01

檢驗室名稱：

日期：

## 參、現場評鑑評分表

項 目	配 分	得 分
<b>三、系統管理要求</b>		
(一) 組織方面	6	
(二) 品質系統	8	
(三) 文件管制	8	
(四) 客戶要求、標單與合約之審查	8	
(五) 委外檢測	8	
(六) 服務與供應品採購	8	
(七) 客戶服務	6	
(八) 抱怨處理	6	
(九) 檢測工作不符合要求時之管制	8	
(十) 矯正措施	8	
(十一) 預防措施	6	
(十二) 紀錄管制	12	
(十三) 內部稽核	6	
(十四) 管理審查	6	
<b>四、技術管理要求</b>		
(一) 人員方面	12	
(二) 設施與環境條件	10	
(三) 檢測方法	12	
(四) 儀器設備管理	10	
(五) 量測追溯性	12	
(六) 採樣方面	8	
(七) 檢測樣品之處理	12	
(八) 檢測品質保證	10	
(九) 檢測報告	10	
總 分	200	

註：1.最高得分為200分；得分總和高於總配分60%，且各分項得分皆高於該分項配分之50%為合格。

2.評鑑項目有部分合格及不合格時，請直接在得分欄區分不同之得分。

現場評鑑專家簽名：