

# 環境檢驗測定機構檢驗室品質系統基本規範補充說明

中華民國九十六年五月十四日環署檢字第 0960036239 號函

- 一、為闡述行政院環境保護署九十六年四月十二日環署檢字第 0960027307 號修正公告「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）」各點之意旨，或為其規定事項做舉例，以利環境檢驗測定機構（以下簡稱檢測機構）對於本規範之瞭解與遵循，特訂定環境檢驗測定機構檢驗室品質系統基本規範補充說明（以下簡稱本補充說明）。
- 二、本補充說明只對本規範中較屬原則性或較複雜之各點做進一步的意旨闡述或舉例說明，並採與本規範各點之原訂編號相對應的方式加以列表敘述如下。原各點規定已十分明確者，即不再加列其相對應之補充說明。檢測機構於使用本補充說明時，應搭配本規範各點內容，始可正確進行索引與瞭解。

本 規 範 各 點 內 容	補 充 說 明
<p>一、訂定目的</p> <p>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）。</p>	
<p>二、規範內容</p> <p>（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。</p> <p>（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，強化檢驗室管理手冊之內容。</p>	
<p>三、系統管理要求</p> <p>（一）組織方面</p> <p>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</p>	<p>三、系統管理要求</p> <p>三、（一）組織方面</p> <p>三、（一）1. 檢驗室若有空氣、水質水量、飲</p>

<p>其相關聯的臨時性或移動性的設施內所執行之工作。</p>	<p>用水、地下水、廢棄物、土壤等之採樣或噪音測定等之許可，其系統應涵蓋現場採樣或測定。檢驗室於其管理手冊等書面文件中應敘明現場之管理組織與品質系統。</p>
<p>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。</p>	<p>三、(一) 2.</p> <p>A.檢驗室須提出其組織與管理架構圖，以及整體組織之工作範圍與許可項目。若為大型組織的一部分，則分別列出大型組織及檢驗室之組織架構圖，以及檢驗室之工作範圍與許可項目。</p> <p>B.當檢驗室隸屬於大型組織，組織中與其可能有利益衝突之部門如生產、行銷或財務部門等，應適當安排使不會影響檢驗室符合本規範之要求。</p> <p>C.大型組織中與檢驗室業務相關之單位、關鍵人員的職掌及彼此間的關係應敘明，並能釐清利害衝突。</p> <p>D.檢驗室之組織分工及管理說明，應包括組織架構、關鍵職位(人員)之職責及相互關係。</p> <p>E.檢驗室關鍵職位(人員)至少包括負責人、檢驗室主管、檢測報告簽署人、品保品管人員及其他檢測與樣品管理人員。</p> <p>F.檢驗室須能公正執行檢測作業，並不涉入任何可能危害其獨立運作之業務。</p>
<p>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</p>	<p>三、(一) 3.</p> <p>A.對於許可類別或項目多的檢驗室，應評估檢驗室主管一人之能力是否足夠承擔所有技術督</p>

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。

導工作，必要時考慮增設檢測報告簽署人。其他檢測人員之專業與人力，亦應足以承擔檢測之業務量。

B. 檢驗室主管之職責至少應包括：

- a. 分派及督導檢測工作之執行。
- b. 檢測方法確認及管理手冊之核准。
- c. 數據及報告之評析、審查及簽發。
- d. 偏離政策或程序或檢測結果偏差之矯正措施的督導執行與追蹤考核。
- e. 督導考核訓練計畫之執行。
- f. 儀器設備使用、校正、維護等之督導。

C. 品保品管人員之職責至少應包括：

- a. 管理手冊之編製、增修訂及核准後之發行與分發等之事務作業。
- b. 品保會議之幕僚作業。
- c. 年度內部稽核計畫之規劃與執行。
- d. 年度績效查核之規劃與執行。
- e. 例行品保稽核之規劃與執行。
- f. 稽核發現缺失矯正之追蹤。
- g. 可直接與對檢驗室的政策與資源有決定權之管理階層溝通或向其報告。

D. 前述職責除需書面化之規定外，應有系統化之機制確認其確實執行。

E. 檢驗室主管與品保品管人員應有職務代理人，其職務代理人

	<p>之專業經驗應相當，並應以書面敘述其標準。</p>
<p>(二) 品質系統</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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：</p> <p>(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。</p> <p>(2) 檢驗室服務標準之聲明。</p> <p>(3) 品質系統之目標。</p> <p>(4) 要求檢測人員應熟悉及符合管理手冊之規定。</p> <p>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。</p>	<p>三、(二) 品質系統</p> <p>三、(二) 1.</p> <p>檢驗室應宣示管理手冊為書面化與制度化之品質管理系統文件，並保持管理手冊為最新版本，以確立檢測品保之基本原則及確保實際作業均能符合環境檢驗測定機構管理辦法與環境法令之相關規定。</p> <p>三、(二) 2.</p> <p>品質系統應包括品質規劃、執行、稽核及矯正，以確保品質系統持續且確實有效地被執行。</p> <p>三、(二) 3.</p> <p>檢驗室主管以上位階之管理人員在檢驗室運作政策上的承諾或支持，為檢驗室獨立運作之關鍵因素，請於管理手冊中加以呈現。</p> <p>三、(二) 4.</p> <p>管理手冊之內容須敘明檢驗室主要運作之流程或原則，尤其是人員組織、案件審查、樣品處理(接收)、檢測品管品保、報告審核、量測追溯等均應說明其關鍵性作業及流程，至於較為詳細之實施程序或繁雜之內容、計畫、紀錄本、表格、表單亦可另建於附屬文件中。但此類附屬文件應於管</p>

	理手冊各相關章節內容中被提及。
<p>(三) 文件管制</p> <p>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。</p> <p>2. 文件核准與發行</p> <p>(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。</p> <p>(2) 文件管制程序應確保下列各項：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(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</p>	<p>三、(三) 文件管制</p> <p>三、(三) 1.</p> <p>文件管制作業需就文件特性加以分類，並規劃管制方式。檢驗室應明列各類文件之管制方式，以方便落實執行及建檔等作業。</p> <p>三、(三) 2. (1)</p> <p>A. 品質系統相關文件應由檢驗室主管、檢測報告簽署人或檢驗室主管指定之資深且熟練技術或品保品管作業之人員核准。</p> <p>B. 文件總覽表亦屬文件之一種，應列入文件管理程序內，並便於檢驗室人員查閱，且要能達到有效防止誤用之機制。</p> <p>三、(三) 2. (2)</p> <p>A. 檢驗室應建立文件管制查核機制，確保管制程序得以落實。</p> <p>B. 檢驗室管理手冊須規定每年至少利用其中一次的品保會議檢討品質系統；年度期間若發現重大且緊急之品質缺失或變更時，亦須提案送當年各次品保會議或臨時會議審議。</p>

<p>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。</p> <p>3.文件變更</p> <p>(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。</p> <p>(2) 文件之增修訂部分應有識別之作法。</p> <p>(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。</p>	<p>三、(三) 3. (1) 原始審查與核准人員離職或職務變更時，應指定與其原職務相當以上之人員負責審查與核准。</p> <p>三、(三) 3. (2) 檢驗室應建立文件增修訂紀錄表，以追溯文件之完整性。</p> <p>三、(三) 3. (3) 電腦化作業系統應嚴格管制文件變更之權限及保留可追查之文件變更紀錄。</p>
<p>(四) 客戶要求、標單與合約之審查</p> <p>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：</p> <p>(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。</p> <p>(2) 檢驗室有能力與資源來達成客戶之要求。</p> <p>(3) 選用適當之環保署公告檢測方法，以符客戶需求。</p> <p>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。</p>	<p>三、(四) 客戶要求、標單與合約之審查</p> <p>三、(四) 1. A. 審查作業重點需能確認客戶需求之合理性與合法性、標單內容之可行性及合約之公平性。 B. 對要求、標單及合約的審查，需以可行與有效的方式進行，並考慮財務、法令及時程安排等方面的影響。 C. 對能力的審查須證實檢驗室具有必要的物質、人員、許可項目、資訊資源及整體工作負荷分析，且檢驗室的人員須具備執行檢測案件所需的技巧與專業技術。審查內容可包括前曾參加的檢驗室間比對或能力測試、參考標準品或品管樣品的檢測結果、方法偵測極限及管制標準等。 D. 審查應由具有適當能力之被授</p>

<p>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。</p> <p>3.檢驗室委外之檢測工作，亦應依本項規定進行審查。</p> <p>4.任何偏離合約之檢測作業應通知客戶。</p> <p>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。</p>	<p>權人員執行。對例行性與其它簡單檢測案件之審查，只需核對是否為許可項目即可。而對重複性的例行工作而言，在客戶需求不變的前題下，亦僅需在初步洽詢階段作審查，或者在與客戶之主協議下同意繼續執行例行性工作合約時審查即可。</p>
<p>(五) 委外檢測</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>三、(五) 委外檢測</p> <p>三、(五) 1. 委外檢測時，建議以委託取得本署許可該項目之檢驗室為優先考量。</p> <p>三、(五) 2. 檢驗室應通知客戶此項委外檢測之安排，且應將客戶之認可做成紀錄備查。</p> <p>三、(五) 4. 工作符合本規範的相關證明資料，如：本署許可證明文件或</p>

	其系統符合 ISO/IEC 17025 之認可證明。
<p>(六) 服務與供應品採購</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>三、(六) 服務與供應品採購</p> <p>三、(六) 1.</p> <p>A. 檢驗室應依據檢測需求與目的之不同，來對會影響檢測品質之外來供應品與服務進行採購選擇。</p> <p>B. 檢驗室應留意藥品貯存環境以防變質。如無特別規定，可以製造或進貨日期五年內為保存期限；惟其間若發現變質情形，應即停用，並予清除。<u>而若超過保存期限，但經驗證其符合相關檢測需求，並保有驗證紀錄者，可繼續使用。</u></p> <p>C. 藥品管理應有書面紀錄。</p> <p>三、(六) 2.</p> <p>A. 對於購入之供應品、試劑及消耗性材料，須檢查相關標示或文件，或以其他方式確認，以證明符合需求規格。</p> <p>B. 購用參考標準、參考物質及市售之標準溶液或品管查核樣品時，亦應依本規範四、(五) 2. 與 3. 之相關規定辦理。</p> <p>C. 辦理工皿之驗收時，須檢查相關標示或文件，或以其他方式確認，以證明符合需求規格。且應依據器皿材質與檢測目的不同，對其分別建立不同之清洗程序。</p> <p>D. 檢驗室備有試劑水製造系統時，須於使用當日檢查電阻率（導電度）表讀值，並依照操作手冊之規定定期維護保養，做成紀錄。試劑水水質無法符</p>



<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>合要求時，須立即追查原因，採取矯正措施。</p> <p>三、(六) 3. 所有採購相關文件包括審查與核可紀錄，均應建檔。</p> <p>三、(六) 4. A.每年應定期對會影響檢測品質之重要藥品與材料的供應商加以評估，造冊後建檔。 B.有退貨紀錄之供應商應評估是否繼續往來。</p>
<p>(七) 客戶服務</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>三、(七) 客戶服務</p> <p>A.客戶乃廣義包括與檢驗室屬同一機構之其他部門或人員或非屬營利目的而有交付檢測委託之事實者，須一併將其等列為客服對象。 B.檢驗室須在其管理手冊或附屬文件中，敘明如何與客戶進行接觸、保持溝通或提供需求之作業方式，如是否有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。 C.檢驗室可提供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覆之執行紀錄，以供參考。</p>
<p>(八) 抱怨處理</p> <p>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。</p>	<p>三、(八) 抱怨處理</p> <p>A.檢驗室須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。 B.抱怨紀錄應至少包括來源、抱</p>

	怨內容、調查處理過程及相關人員的簽章等項目。
<p>(九) 檢測工作不符合要求時之管制</p> <p>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：</p> <p>(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。</p> <p>(2) 對不符合工作之嚴重性進行評估。</p> <p>(3) 立即採取矯正措施。</p> <p>(4) 必要時，通知客戶並停止工作。</p> <p>(5) 界定再開始工作之權責。</p> <p>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。</p>	<p>三、(九) 檢測工作不符合要求時之管制</p> <p>三、(九) 1.</p> <p>A.檢驗室應有檢測工作不符合要求時之處理程序，程序之內容包括：</p> <p>a.責任、權限之規定。</p> <p>b.評估不符合嚴重性之規定。</p> <p>c.矯正措施之規定。</p> <p>d.停止工作及重新開始工作之權責。</p> <p>B.發現檢測工作不符合要求之時機有客戶抱怨、品質管制、儀器校正、消耗性材料檢查、員工觀察或監督、檢測報告審驗、管理審查與內部或外部稽核等。</p>
<p>(十) 矯正措施</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>三、(十) 矯正措施</p> <p>三、(十) 1.</p> <p>除界定人員之執行權責外，矯正措施之程序應包括如下：</p> <p>A.原因分析</p> <p>B.矯正措施之選擇與實施</p> <p>C.矯正措施之監控與紀錄</p>

<p>以實施。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>三、(十) 4.</p> <p>矯正措施執行應有紀錄，內容包括：發生時間、相關權責人員、完成矯正之期限、問題、原因、執行之措施(包含佐證)、評估及追蹤等。</p>
<p>(十一) 預防措施</p> <p>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。</p>	<p>三、(十一) 預防措施</p> <p>A.檢驗室主管、品保品管人員、採樣檢測人員或樣品管理人員可事先針對單位內各種檢測作業程序予以審查，或經由檢測能力比測結果等數據分析方式，來鑑別出任何需要改善之處與可能導致在樣品檢測技術或品質系統上有不符合情況發生之潛在來源。採取預防措施時，應撰擬並實施行動計畫及監測其執行，以減少類似不符合情況發生之可能性，並善用機會改善。</p> <p>B.預防措施之進程序，除預防措施本身之執行外，應包括管制措施之運用，以確保其有效。</p>
<p>(十二) 紀錄管制</p> <p>1.紀錄管制一般原則</p> <p>(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</p>	<p>三、(十二) 紀錄管制</p> <p>三、(十二) 1.</p> <p>A.紀錄管制包括：品質管理紀錄與技術紀錄。對於紀錄之編號、整理、編目錄、取用、建檔、儲存、維護、以及銷毀等應備有一定之作業程序。</p>

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

B. 紀錄管制應注意其安全及保密，不應有未經許可之取用或修改。

C. 除檢測儀器設備直接列印者外，檢測相關之原始觀察值與檢出值的記錄與保存仍應以書面為主，電子形式之檢測紀錄僅供方便計算導出值、統計及查詢之使用。

## 三、(十二) 2.

技術紀錄是執行檢測工作所產生或顯示是否達到所訂品質或管制要求之資訊及數據的累積。其內容包括表格、合約、工作單、工作簿、檢查表、工作要點、管制圖、檢測報告、以及客戶之提醒、紙稿及反映事項等。

- 。
- (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

三、(十二) 2. (5) B

對於攜至採樣現場使用之儀器設備，只要會影響檢測結果，檢驗室仍應對其設置儀器設備

<p>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>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。</p> <p>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。</p> <p>(6) 紀錄簿（本、表）之管理要求</p> <p>A. 紀錄簿（本）一律依序編列頁碼裝訂成冊，不得任意撕頁。</p> <p>B. 檢測人員離職，紀錄簿（本、表）應繳回檢驗室存檔。</p> <p>C. 紀錄簿（本、表）應列入交接。</p> <p>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。</p>	<p><u>使用紀錄簿（本），以記錄使用情形，俾利檢測執行與數據之追溯。但對同一檢測方法所需之儀器設備攜至現場使用時，則得視需要共用一本紀錄簿（本），惟執行記錄時，應可清楚識別係使用何台之儀器設備。</u></p>
<p>(十三) 內部稽核</p> <p>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。</p>	<p>三、(十三) 內部稽核</p> <p>三、(十三) 1.</p> <p>A. 檢驗室應提出每年辦理內部稽核作業之書面規劃文件-內部稽核計畫。內部稽核可於一年內分次為之，惟全年之稽核內容須能涵蓋其品質系統，即管理手冊與附屬文件等之所有規範項目；稽核範圍須至少涵蓋本署許可項目之相關作業活動。</p>

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>B.內部稽核計畫應由檢驗室品保品管人員負責擬定，其內容至少包括計畫名稱、執行目的、計畫執行有關人員、稽核內容與範圍、稽核執行程序或步驟、稽核紀錄之管理及附上辦理內部稽核所使用之相關紀錄表單等。</p> <p>C.檢驗室應提供其每年辦理內部稽核之執行紀錄，其內容須至少包括稽核人員簽章、稽核日期、稽核內容與範圍、稽核發現及不符合檢測工作要求之事項等。</p> <p>D.檢驗室應提出訓練紀錄、證書或經歷證明文件，以供確認辦理內部稽核之人員有受過相關訓練或具有相當經驗。內外部之相關訓練均可採認。</p> <p>三、(十三) 2.</p> <p>A.檢驗室應提出矯正措施執行紀錄，以供查看確認其是否有對內部稽核所發現之重大缺失，及時辦理矯正。</p> <p>B.當判定稽核所發現之重大缺失足以影響已執行檢測之結果時，檢驗室應以書面方式通知委託之客戶。</p> <p>三、(十三) 4.</p> <p>檢驗室應對內部稽核所發現缺失之矯正措施的執行情形與效果，辦理追蹤複查與記錄。</p>
---	---

<p>(十四) 管理審查</p> <p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 政策與程序之適合性。</li> <li>(2) 檢驗室主管、檢測報告簽署人或品保品管人員之報告。</li> <li>(3) 最近內部稽核之結果。</li> <li>(4) 矯正與預防措施。</li> <li>(5) 外部機構之評鑑。</li> <li>(6) 檢驗室間比對或能力試驗結果。</li> <li>(7) 工作量與工作類型之變化</li> <li>(8) 客戶反應。</li> <li>(9) 抱怨。</li> <li>(10) 其它相關事項，例如品質管制活動、資源及人員訓練等。</li> </ol> <p>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。</p>	<p>(十四) 管理審查</p> <p>三、(十四) 1.</p> <p>檢驗室應提供每年由決策管理階層依預定時程與程序主持召開之檢討審查會議的書面規劃文件（在管理手冊上詳細敘述亦可採認），檢討審查之內容須涵蓋下述範圍或項目：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>--現有政策與作業程序之適合性。</li> <li>--檢驗室主管、檢測報告簽署人或品保品管人員提出有關品質管理或檢測品保品管執行情形之報告。</li> <li>--檢測技術建立及人員訓練辦理情形。</li> <li>--最近內部稽核之結果。</li> <li>--矯正與預防措施之執行情形。</li> <li>--外部機構之評鑑結果。</li> <li>--參與檢驗室間比對、盲樣測試或技術評鑑之結果。</li> <li>--工作量與工作類型之變化。</li> <li>--客戶反映事項。</li> <li>--客戶或其它團體抱怨之處理。</li> <li>--其它相關事項，例如資源運作、工安衛推動情形等。</li> </ul> <p>三、(十四) 2.</p> <p>檢驗室應提供每年辦理品保會議與決策管理階層檢討審查會議之紀錄，並訂定程序，以確保檢討審查之發現與行動決議，能在合宜的期限內被執行。</p>
<p>四、技術管理要求</p> <p>(一) 人員方面</p> <p>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。</p>	<p>四、技術管理要求</p> <p>四、(一) 人員方面</p> <p>四、(一) 1.</p> <p>某些操作特定儀器設備之工作人員需持有執照，檢驗室應負責符合此種法令要求。</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>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。</p> <p>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。</p> <p>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：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 檢測規劃之職責。</li> <li>(2) 檢測執行之職責。</li> <li>(3) 檢測報告審查與解釋之職責。</li> </ul>	<p>四、(一) 3.</p> <p>A. 檢驗室應建立所屬人員之個別人員訓練檔。其內容應包括人員之學經歷等基本資料與訓練紀錄，以及相關能力建立之成果、評估方式及確認日期，以做為工作分配之參考，並須負責辦理資料之更新工作。</p> <p>B. 人員訓練檔應包括所有檢測人員之技術與經驗。</p> <p>四、(一) 4.</p> <p>檢驗室主管或品管人員應負責購買如商業化之品管樣品或自行配製樣品，做為績效評估樣品，在檢測人員事先未知其濃度或含量的情況下，每年由各該項目之檢測人員分析一次，以實施個人績效評估。對於無法購得或配製績效評估樣品之檢測項目或採樣操作，應由檢驗室主管或品管人員以其他可行之方式確認其檢測能力。</p> <p>四、(一) 5.</p> <p>人員職務說明表檔案中之人員包括：與檢測相關之管理階層、技術及關鍵性之行政人員。</p>
--	--

<p>(4) 儀器設備管理與操作職責。</p> <p>(5) 檢測方法選用與操作能力驗證之職責</p> <p>(6) 專業技術、經驗、訓練及資格之要求。</p> <p>(7) 管理職責。</p> <p>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。</p>	
<p>(二) 設施與環境條件</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>四、(二) 設施與環境條件</p> <p>四、(二) 1.</p> <p>A. 檢驗室應維護相關設施，以確保檢測業務之正常運作。</p> <p>B. 檢驗室抽氣櫃之風速應依勞委會規定來控制，每半年由各檢驗室測試一次並記錄之。</p> <p>四、(二) 2.</p> <p>檢驗室應依據檢測方法之需求，列出應做環境監測紀錄之項目，並確實執行。</p> <p>四、(二) 3.</p> <p>檢驗室應明確檢查並列出不相容活動，如高、低濃度之相互污染、溶劑對 VOCs 檢測之影響等，並說明隔離或預防措施。</p> <p>四、(二) 5.</p> <p>A. 檢驗室應建立有關安衛環保之文件以供參考，期能使檢測人員安心無虞的執行工作。</p>

	<p>B.檢驗室應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。</p> <p>C.檢驗室之實驗廢液應有相關處理流程，以達環保法規要求。</p>
<p>(三) 檢測方法</p> <p>1.檢測方法之選擇</p> <p>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。</p> <p>2.檢測方法標準作業程序之製備</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>四、(三) 檢測方法</p> <p>四、(三) 1.</p> <p>檢驗室應明訂程序以適時取得環保署公告之檢測方法，對於修訂之檢測方法，並應明確標示出方法之修正部分，以方便檢測人員確實了解並據以執行。</p> <p>四、(三) 2. (1)</p> <p>A.檢測方法標準作業程序之內容應符合公告檢測方法及指引規定，其內容應包括封面標題、目錄、依據及適用範圍、干擾、設備及器材、檢測步驟、資料及數據處理、品質管制、參考文獻等項目。如另建立儀器操作標準作業程序，也應符合原廠儀器操作手冊之規定。</p> <p>B.檢測方法標準作業程序之撰寫人員應具備實際檢測經驗，其內容需精確詳實敘明操作過程，以及相關之各項品保品管措施，並經相關檢測人員討論與修訂，最後由檢驗室主管或其指定的資深且熟練技術之人員審查後簽名核准。</p> <p>四、(三) 2. (2)</p> <p>檢驗室應確實了解並遵照各種已核准之最新版檢測方法標準作</p>

<p>(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。</p> <p>3.數據管制</p> <p>(1) 計算與數據之轉換應以系統化方式適當地查核。</p> <p>(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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>業程序之規定執行檢測，過期或不適當的資料，應全部回收，避免誤用。</p> <p>四、(三) 2. (3)</p> <p>A. 檢驗室應定期或不定期執行檢測方法標準作業程序之檢討修正，必要時應即時修正，以使最符合實際狀況。</p> <p>B. 若檢驗室購置新儀器設備或變更操作程序時，應檢討原有檢測方法標準作業程序之內容，重新修訂之，做成修訂紀錄，並保留舊版資料一份建檔，以利追溯。</p> <p>四、(三) 3.</p> <p>A. 除檢驗室主管或報告簽署人做數據審查外，品保品管人員亦應實施檢測數據查核。諸如：查核檢驗室原始之現場數據與紀錄、人員分析紀錄、分析計算過程之正確性、轉載有無錯誤、有效位數、品管圖製作、回收標準等項目。品保品管人員之數據查核，應依實際需要訂定比例。</p> <p>B. 檢驗室若利用電腦化的資訊管理系統來協助記錄、處理與管理檢測數據時，應於檢測方法公告修訂時，視需要配合修訂相關檢測數據表之內容。</p>
<p>(四) 儀器設備管理</p> <p>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</p>	<p>(四) 儀器設備管理</p> <p>四、(四) 1.</p> <p>A. 儀器設備包括採樣儀器與組</p>

<p>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。</p> <p>2. 檢驗室應建立儀器設備清單，並定期更新。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>5. 對於不堪使用之儀器設備應標示停用。</p> <p>6. 儀器設備應由訓練合格之人員操作。</p>	<p>件、測試與校正裝備、分析儀器與設備及數據處理系統等項目。</p> <p>B. 儀器設備精確度，可由儀器設備規範或校正結果求得，應符合檢測方法規範。</p> <p>C. 檢驗室應將儀器設備放置於合適場所。對可能影響檢測數據之重要儀器設備，其放置場所之環境條件（如天平室之溫、溼度等），應有紀錄。</p> <p>D. 使用配有放射性物質組件之儀器設備，應另遵照原子能相關法規管制標準設置及使用。</p> <p>四、(四) 3. 未完成規格驗收之儀器設備不適合用於實際樣品之檢測分析。</p> <p>四、(四) 4. A. 影響檢測結果精確性之經常使用的儀器設備有砝碼、溫度計、熱電偶、滴定器、流量計、風速計、皮托管、孔口板、壓力計(表)、尺、塊規、吸氣嘴、冰箱、BOD 培養箱、純水機、烘箱、天平、導電度計、溼度計、濁度計、pH 計、溶氧計、UV、AA、ICP 及 GC 等。 B. 儀器設備使用記錄之內容最好包括使用日期、時間、儀器狀況、使用條件、分析項目及編號等。</p> <p>四、(四) 6. 凡影響檢測結果精確性之儀器設備操作人員的訓練紀錄應建檔，</p>
---	--

<p>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：</p> <p>(1) 儀器設備與其軟體的識別。</p> <p>(2) 製造商名稱、型號、序號或其它唯一識別。</p> <p>(3) 儀器設備符合規格之查驗紀錄。</p> <p>(4) 目前的放置位置。</p> <p>(5) 製造商的使用維護手冊。</p> <p>(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。</p> <p>(7) 所需之維護（修）計畫及紀錄。</p> <p>(8) 儀器設備的任何損壞、故障、修改或修理。</p> <p>8.重要儀器設備應建立標準作業程序，標</p>	<p>訓練合格之人員方可出具樣品檢測報告。</p> <p>四、(四) 7. (1) 建議檢驗室設立儀器設備標示牌。</p> <p>四、(四) 7. (3) 檢驗室應將儀器設備規格及驗收紀錄建檔備查。</p> <p>四、(四) 7. (6) A.檢驗室應建立校正紀錄，並應注意追溯性與校正結果是否符合檢測所需規範。 B.內部校正結果應有審核者。</p> <p>四、(四) 7. (7) A.維護(修)計畫應包括儀器設備名稱、維護(修)項目、週期、維護(修)方法與相關規定或參考資料等。 B.維護（修）紀錄應詳載時間、維護狀況，並保存相關維修文件。檢驗室對維護結果應評估。</p> <p>四、(四) 7. (8) 設備之任何變更應做測試或校正，證明符合使用需求後，方可恢復使用</p> <p>四、(四) 8.</p>
---	--

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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时，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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>A. 儀器設備使用標準作業程序應經核定後，列入文件管制。</p> <p>B. 標準作業程序應置放於相關儀器設備旁的易取之處。</p> <p>四、(四) 12.</p> <p>A. 檢驗室可將最新校正所得之修正係數，註明於量測器具之明顯位置，以利使用。</p> <p>B. 檢驗室應指派人員負責定期查核校正結果之更新作業是否完成。</p> <p>四、(四) 13.</p> <p>對於儀器設備相關防護措施之規範應明顯易查。</p>
<p>(五) 量測追溯性</p> <p>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</p>	<p>四、(五) 量測追溯性</p> <p>四、(五) 1.</p> <p>A. 檢驗室所做校正與量測應以可追溯至國際標準量測單位或國家量測標準為原則。</p>

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。

B. 校正計畫（表）至少包括儀器設備名稱、校正單位、週期、校正項目、標準（參考）物件、校正步驟與相關規定或參考資料等項目。本署對於儀器設備之校正訂有相關規定時，請將其納入校正計畫（表）內，並據以執行。

C. 儀器設備校正後應黏貼校正標籤或以適當方式表示之，包括註明最近校正日期及下次預定校正日期等。

D. 校正時，如發現有任何異常現象，應記錄並追蹤處理

### 四、(五) 2. (1)

A. 追溯性的機構係指能提供追溯至國家標準或國際標準量測單位的執行機構。

B. 調校參考標準時應做紀錄並評估。

C. 參考標準之使用應有紀錄，並依規定存放。

### 四、(五) 2. (2)

參考標準品使用應做紀錄，並依規定保存。

### 四、(五) 2. (3)

參考標準與參考物質於任何變動後，應檢查其完整性並做紀錄。



<p>3.標準溶液與品管查核樣品之要求</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>四、(五) 3.</p> <p>購置或配製標準溶液或品管查核樣品，應註明有效期限及保存方式。</p>
<p>(六) 採樣方面</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>四、(六) 採樣方面</p> <p>四、(六) 1.</p> <p>採樣前，必須先擬定採樣計畫書或填寫採樣計畫表。採樣計畫書(表)內容至少應包括：</p> <p>A.採樣前準備事項 B.採樣地點 C.採樣現場環境描述 D.採樣日期 E.檢測項目 F.採樣方法 G.檢測方法 H.採樣數量及體積 I.樣品保存方法 J.採樣人員及分工</p> <p>四、(六) 3.</p> <p>A.檢測機構應指定採樣現場負責人，以監督及確保能依檢測方法規定或既訂之統計理論，落實採樣檢測工作，並獲致詳實之紀錄。</p> <p>B.採樣時建議使用採樣紀錄本(表)，其內容至少包括樣品</p>

<p>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。</p> <p>5.完成採樣後，應依樣品保存規定儘速將樣品送回檢驗室。</p> <p>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。</p>	<p>編號、樣品種類特性、採樣地點、採樣日期時間、樣品數量、盛裝容器、保存條件、檢測項目、採樣人員及相關之環境狀況等。</p> <p>C.採樣檢測時可請委託客戶提供現場操作紀錄，並將其建檔備查。</p> <p>四、(六) 4. 樣品標籤應依採樣現況詳實填寫，標籤內容至少應包含： A.樣品編號 B.樣品名稱（特性） C.採樣地點 D.樣品保存現況 E.分析項目</p> <p>四、(六) 6. 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，應於採樣記錄本（表）中，詳細記錄變更原計畫之緣由、變更項目及適用條件。</p>
<p>(七) 檢測樣品之處理</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>四、(七) 檢測樣品之處理</p> <p>四、(七) 2. 檢驗室內應有足以識別各個樣品之編號規定。</p> <p>四、(七) 3. A.檢驗室樣品接收人員於接到樣品後，須立刻查驗以下事項，並記錄之： a.樣品編號、採樣單位、採樣</p>

<p>客戶，以得到進一步指示，並記錄會商內容。</p> <p>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。</p>	<p>人員、現場測定項目、欲測定項目、採樣地點、採樣時間、送樣人員等資料，如有採樣紀錄表應併同檢送。</p> <p>b. 樣品是否密封完整、容器是否有破漏、樣品標示是否清楚、樣品數與樣品量是否正確、樣品盛裝容器是否正確、樣品保存方式是否符合規定及是否超過樣品保存期限。</p> <p>B. 如查驗發現書面資料有不正確地方，應立即要求補正，若樣品不合規定，原則上應予以退件。因故無法退件者，須在受理檢測申請相關文件上註明不合規定之情形，並應於完成檢測出具報告時，在檢測報告上註明。</p> <p>四、(七) 4.</p> <p>A. 無法於收樣當日將樣品轉交各檢測人員或部門時，應繼續依保存規定儲存樣品至完成交收為止。</p> <p>B. 檢驗員取用樣品時，應填寫樣品取用紀錄簿（本、表）。</p> <p>C. 已完成檢測報告之殘留樣品，應依檢測方法或指引規定保留及處置，如客戶另有要求保留時，可增長其保存期限。</p>
<p>(八) 檢測品質保證</p> <p>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。</p>	<p>四、(八) 檢測品質保證</p> <p>四、(八) 1.</p> <p>各檢測項目所應執行之品管操作種類、頻率及管制標準，除參考「環境檢驗品質管制指引通則 (NIEA-PA101)」之相關規定外，檢驗室應執行下列之品質管制程序，以確保檢測數據品質：</p>

<p>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。</p>	<p>A.檢量線製備及查核，應符合「環境檢驗檢量線製備及查核指引（NIEA-PA103）」之規定。</p> <p>B.方法偵測極限之測定，應符合「環境檢驗方法偵測極限測定指引（NIEA-PA107）」之規定。而每年應至少重新測定方法偵測極限（MDL）一次。</p> <p>C.各品管樣品之分析，應符合「環境檢驗品管分析執行指引（NIEA-PA104）」之規定。</p> <p>D.管制圖之製作，應符合「環境檢驗品質管制圖建立指引（NIEA-PA105）」之規定，若發現檢測異常情形，應立即依本規範三、（十）矯正措施之程序辦理。</p> <p>E.內部與外部績效查核</p> <p>a.應依本規範四、（一）、4之規定辦理，執行檢驗室內部績效查核。</p> <p>b.外部績效查核應至少接受包括環保署所辦理之盲測、比測、上機術科及採樣術科等之評鑑。</p> <p>c.績效查核結果發現檢測異常情形，應立即依本規範三、（十）矯正措施之程序辦理。</p> <p>四、（八）2.</p> <p>當同一樣品之不同檢測項目存有相關性時，應評估檢測分析結果之合理性，例如：化學需氧量與生化需氧量，總固體、溶解性固體與懸浮固體，總鉻與六價鉻，以及硫氧化物與二氧化硫等之理論上的相對含量關係。</p>
<p>（九）檢測報告</p> <p>1.檢驗室應將樣品之檢測結果準確、清</p>	<p>四、（九）檢測報告</p> <p>四、（九）1.</p>

<p>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。</p> <p>2. 出具檢測報告應注意事項如下：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>A. 檢驗室若未完全依照檢測方法或未能取得代表性樣品，應於檢測報告上註明現況及原因，並取得客戶充分了解。</p> <p>B. 客戶要求改變採樣程序致有影響檢測結果時，應於檢測報告上註明。</p> <p>C. 接收樣品時，經查驗不符規定事項，亦應於檢測報告上註明。</p> <p>四、(九) 2. (1)          樣品之品管分析不符規定，且有實務上無法再次執行之困難時，應於檢測報告上註明。</p> <p>四、(九) 2. (2)          檢驗室應有檢測報告建檔之規定。</p> <p>四、(九) 2. (3)          A. 數據檢查確認須至少包括下列項目：          a. 檢測數據之檢查包括使用之檢測方法、原始數據紀錄、使用之計算公式、計算過</p>
--	--

<p>(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</p>	<p>程、數據單位表示及數據轉載是否正確等，均須加以檢查。</p> <p>b.對於檢測項目所需之品管作業是否按規定執行，經執行後是否在容許範圍內，其數據品質是否符合需求，以及是否有其他異常現象，均需加確認。</p> <p>B.前述 A 項之所有檢查、審核、確認及研判，如發現問題原因簡單明確且可立即矯正時，則由有關人員隨即進行矯正；其餘之問題應依本規範三、(十)執行矯正措施之規定辦理。</p> <p>C.檢測數據表示之要求</p> <p>a.檢測數據使用之單位應儘可能與管制標準之單位一致。</p> <p>b.檢驗室應以「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。檢測值如小於最低表示位數之單位值而高於方法偵測極限時，以小於最低位數單位值表示，並應註明方法偵測極限值，且可於檢測報告備註欄中加註實際位數之測值。惟檢測方法或環保法規另有規定時，從其要求或規定出具檢測報告。</p> <p>c.檢測值如低於方法偵測極限，則以小於偵測極限表示，並應註明方法偵測極限值。</p>
---	--

<p>與原檢測報告、修正後之報告一併保存。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>四、(九) 4.</p> <p>檢驗室若轉錄委外檢測數據於檢測報告中，應備註檢測數據來源，包括受託檢測單位與原報告編號。委外檢測報告原件應與正式報告一併建檔保存。</p>
<p>五、參考文獻</p> <p>(一) ISO/IEC 17025 : General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, 1999.</p> <p>(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</p>	

competence of testing and calibration laboratories，中華民國九十年三月。	
---	--

三、本補充說明將配合本規範與相關環保法規之變更公告，辦理檢討修訂。