

## 九十三年品保品管現場查核要項

查核項目	品保等級						執行情形	評分
	A	B	C	D	E	F		
<b>一、數據品質目標</b>								
1. 精密度	○	○	○	○	○	○		
2. 準確度	○	○	○	△	△	△		
3. 方法偵測極限	○	○	○	△	△	△		
4. 代表性，完整性，可比較性	○	○	○	○	×	×		
<b>二、人員組織</b>								
1. 是否劃分人員工作職掌	○	○	○	○	○	○		
2. 人員對品管系統是否熟悉	○	○	○	○	○	○		
3. 新近計畫執行人員之訓練是否適當	○	○	○	○	○	○		
4. 對計畫合作對象及外包廠商的專業能力確認	○	○	○	○	○	×		
<b>三、取樣程序</b>								
1. 是否具備採樣計畫	○	○	○	○	△	×		
2. 是否依循採樣點選取原則	○	○	○	○	△	×		
3. 採樣設備及現場量測設備之校正是否正確	○	○	○	○	△	×		
4. 採樣設備及儲存容器之清洗步驟是否適當	○	○	○	○	△	×		
5. 現場採樣是否正確	○	○	○	○	△	×		
6. 樣品保存方式是否適當	○	○	○	○	△	×		
7. 是否具備採樣記錄	○	○	○	○	△	×		
8. 樣品運送過程及相關記錄是否適當	○	○	○	○	△	×		

四、樣品管制作業						
1. 是否於樣品保存期限內完成檢測	○	○	○	○	△	×
2. 樣品於實驗室內之保存方法是否適當	○	○	○	○	△	×
3. 樣品管理是否適當	○	○	○	○	△	×
4. 樣品標示是否明確	○	○	○	○	△	×
五、儀器設備之校正程序						
1. 儀器設備之校正程序是否正確	○	○	○	○	○	×
2. 校正標準品來源、追溯性及純度驗證資料	○	○	△	×	×	×
3. 起始校正、持續校正及校正頻率是否恰當	○	○	○	○	○	×
4. 是否具備儀器設備校正及維修記錄	○	○	○	○	○	×
5. 操作環境是否適宜	○	○	△	×	×	×
6. 是否具備儀器設備使用記錄	○	○	○	○	○	×
六、檢測數據驗算及報告程序						
1. 選用之分析方法及驗證程序是否適當	○	○	○	○	○	×
2. 原始數據登錄是否詳實正確	○	○	△	△	△	○
3. 是否記錄異常狀況處置方法與結果	○	○	△	△	△	×
4. 數據運算用之方程式及單位是否依規定進行	○	○	○	△	△	○
5. 記錄方式及檔案管理是否適當	○	○	△	△	△	○
6. 與委外單位間樣品傳送管制流程是否適當	○	○	○	○	○	×

七、品質管制程序						
1. 重覆分析	○	○	○	○	○	×
2. 添加標準品分析	○	○	○	△	△	×
3. 品質管制樣品分析	○	○	○	△	△	×
4. 標準參考樣品分析	○	○	△	×	×	×
5. 檢量線製作是否合乎規定	○	○	○	○	○	×
6. 檢量線確認	○	○	○	○	△	×
7. 空白分析	○	○	○	○	○	×
8. 是否依據品保規劃書利用管制圖或設定數據品保目標，進行數據品質監視	○	○	○	○	△	×
9. 是否針對轉包對象進行數據品質確認	○	△	△	×	×	×
10. 數據品質評估及回應處理方式是否適當	○	○	△	△	△	×
11. 績效查核（含新進人員實作訓練記錄）	○	○	△	×	×	×
12. 系統查核	○	○	△	×	×	×
八、品保報告製作程序						
1. 品保規劃書是否依規定修正	○	○	○	○	○	○
2. 績效查核及系統查核記錄是否完整	○	○	△	×	×	×
3. 轉包案件聯繫及報告程序是否適當	○	○	△	×	×	×
4. 是否定期評估數據品質目標及方法偵測極限	○	○	△	×	×	×

註一：○必需完成項目 △有則查核 ×不需查核項目

註二：評分方式 — 10分 = 達成率 81-100%

8分 = 達成率 80-61%

6分 = 達成率 60-41%

4分 = 達成率 40-21%

2分 = 達成率 20-1%

0分 = 達成率 0%