

環境檢驗品質管制圖建立指引

93 年 10 月 04 日環署檢字第 0930072069E 號公告修正

自 94 年 01 月 15 日起實施

NIEA-PA105

一、目的

提供環境檢驗室於建立各檢測項目品質管制圖時之依循。針對相同檢測項目進行不同樣品分析時，即可利用品質管制圖作為品質控制的方法，利用品質管制圖可以顯示測定過程是否偏離統計控制的狀況，並適時提出警訊。

二、適用範圍

本指引適用於環境檢驗室執行空氣、水質水量、飲用水、地下水、土壤、廢棄物、毒性化學物質及環境用藥等各檢測類別檢測時，建立個別檢測項目之品質管制圖作業之依據。檢驗室應依據本署公告之相關檢測方法及本指引之規定建立品質管制圖。

三、重複樣品分析品質管制圖

重複樣品分析品質管制圖之建立及使用步驟如下：

- (一) 檢驗室執行重複樣品分析時，其測定值應記錄於樣品重複分析紀錄表內。
- (二) 取重複樣品分析所得之測定值 X_1 、 X_2 ，依下式計算其相對差異百分比 RPD。

$$RPD(\%) = \frac{|X_1 - X_2|}{\frac{1}{2}(X_1 + X_2)} \times 100$$

視需要可將樣品依濃度劃歸成數個濃度管制範圍，再分別執行各該濃度範圍之重複樣品分析。

- (三) 在各管制範圍內，累積至少 15 個 RPD 值，以下式計算 \overline{RPD} 及 S

$$\overline{RPD} = \frac{\sum_{i=1}^n RPD_i}{n}$$
$$S = \sqrt{\sum_{i=1}^n (RPD_i - \overline{RPD})^2 / n - 1}$$

其中：

\overline{RPD} ：重複樣品相對差異百分比之平均值 (%)

RPD_i ：個別重複樣品之相對差異百分比

n ：測定值數目

S：標準偏差

(四) 依下式分別計算警告上限值 (UWL)、管制上限值 (UCL) 以及管制下限值 (LCL)：

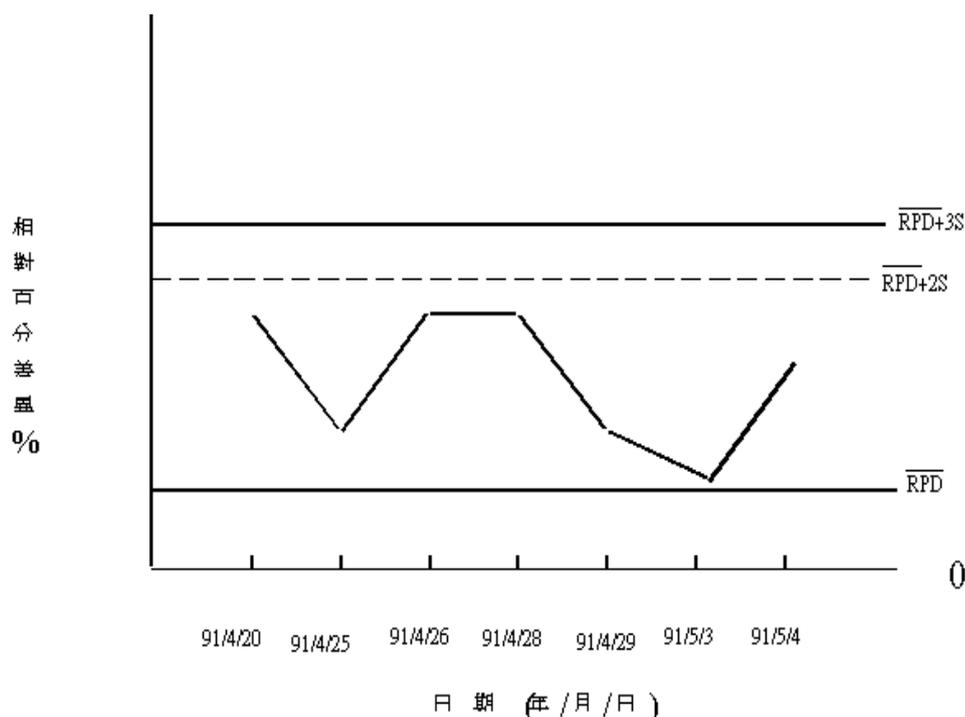
$$UCL = \overline{RPD} + 3s$$

$$UWL = \overline{RPD} + 2s$$

$$LCL = 0$$

(五) 審查步驟 (二) 所累積之測定值，若有落於 UCL 以外者，應加以剔除，並重新依步驟 (三) 至 (五)，計算 UWL 及 UCL。

(六) 分別建立之各管制範圍重複樣品分析品質管制圖如圖例一。



圖例一 重複樣品分析品質管制圖例

(七) 俟品質管制圖建立後之每一重複樣品分析之測定值於檢測報告審核前，應登錄於重複樣品分析紀錄表，並依步驟 (二) 計算 RPD 值，繪於適當濃度管制範圍之品質管制圖上。

(八) 針對 RPD 值在品質管制圖有下述情形時，作為判斷分析過程是否失控及執行矯正之依據：

- 1、若有新做之 RPD 值超出管制上限時，該批次樣品應重新分析。如重新分析之 RPD 值未超出管制上限時，則繼續分析；反之，則檢討並修正問題後再重新分析該批次樣品。
- 2、若有連續兩點超出警告上限時，該批次樣品應重新分析，如重新分析之 RPD 值未超出警告上限時，則繼續分析；反之，則檢討並修正問題後再重新分析該批次樣品。
- 3、若連續 6 點 (不包括轉折點) 有漸昇或漸減之趨勢時，該批次

樣品應重新分析，如重新分析之 RPD 值與 $\overline{\text{RPD}}$ 差異之絕對值小於一個標準偏差，或改變趨勢方向時，則繼續分析；反之，則檢討並修正問題後再重新分析該批次樣品。

- (九) 重複樣品分析品質管制圖每年應重新製備一次，即使用前一年最後之 15 個重複樣品之相對差異百分比值，依前述步驟(一)至(六)製備新的品質管制圖範圍，惟若前一年之重複分析數據不足 15 個時，得再往前沿用上一年之數據補足 15 個後，計算管制範圍作為重複樣品分析之管制依據。

四、查核樣品分析品質管制圖

查核樣品分析品質管制圖之建立及使用步驟如下：

- (一) 執行查核樣品分析時，其測定值（或回收率）應記錄於查核樣品分析紀錄表內。
- (二) 累積至少 15 個查核樣品之測定值（或回收率），依下式計算測定值（或回收率）之平均值 \bar{X} 及標準偏差 S 。

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$
$$S = \sqrt{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2 / n - 1}$$

其中：

- X_i = 查核樣品之個別測定值
 \bar{X} = 查核樣品測定值之平均值
 n = 測定值數目
 S = 標準偏差

- (三) 依下式分別計算警告上限值 (UWL)，警告下限值 (LWL)、管制上限值 (UCL) 以及管制下限值 (LCL)。

$$UWL = \bar{X} + 2S$$

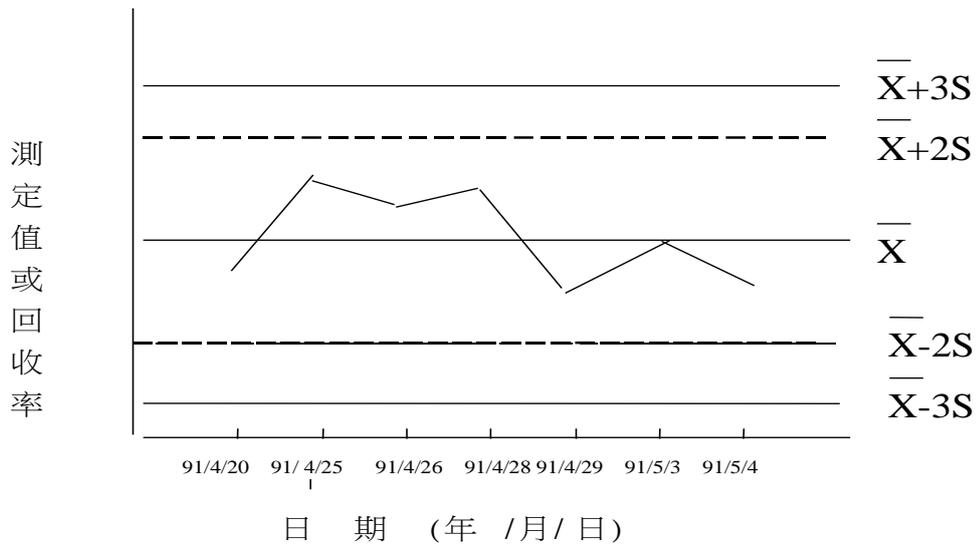
$$LWL = \bar{X} - 2S$$

$$UCL = \bar{X} + 3S$$

$$LCL = \bar{X} - 3S$$

- (四) 審查步驟(二)所累積之測定值，若有落於 UCL 及 LCL 以外者，應加以剔除，並重新依步驟(二)至(四)，計算 UWL、LWL、UCL 及 LCL。

- (五) 建立之查核樣品分析品質管制圖，如圖例二。



圖例二 查核樣品分析品質管制圖例

- (六) 品質管制圖建立後之每一查核樣品分析之測定值 (或回收率) 於檢測報告審核前，應登錄於查核樣品分析紀錄表，並繪至品質管制圖上，以明瞭圖型變化之趨勢，方便必要時作適當之矯正措施。
- (七) 針對查核樣品分析品質管制圖有下述情形時，作為判斷分析過程是否失控及執行修正之依據：
- 1、若查核樣品分析測定值 (或回收率) 有一點超出管制上 (下) 限時，該批次樣品應重新分析。如重新分析之測定值 (或回收率) 未超出管制上 (下) 限時，則繼續分析；反之，則檢討並修正問題後重新分析該批次樣品。
 - 2、若連續兩點超出警告上 (下) 限時，該批次樣品應重新分析，重新分析之測定值 (或回收率) 如未超出警告上 (下) 限時，則繼續分析；反之，則檢討並修正問題後重新分析該批次樣品。
 - 3、若連續 6 點 (不包括轉折點) 有漸昇或漸減之趨勢時，該批次樣品應重新分析，如重新分析之測定值 (或回收率) 與 \bar{X} 差異之絕對值小於一個標準偏差，或改變趨勢方向時，則繼續分析；反之，則檢討並修正問題後重新分析該批次樣品。
 - 4、若連續 7 點在平均值之一邊時，則檢討並修正問題後重新分析該批次樣品。
- (八) 查核樣品分析品質管制圖表每年應重新製備一次，亦即使用前一年最後 15 個查核樣品之測定值 (或回收率)，依前述步驟 (二) 至 (五) 製備新的管制圖範圍。惟若前一年之查核樣品分析數據未達 15 個時，得再往前沿用上一年的數據補足 15 個後，計算管制範圍，做為查核樣品分析之管制依據。

五、添加樣品分析品質管制圖

添加樣品分析品質管制圖建立及使用步驟如下：

(一) 檢驗室執行添加樣品分析時，其回收率應記錄於添加樣品分析紀錄表內。

(二) 依下式計算添加樣品分析之回收率 P (%) :

其中：

$$P = \frac{(SSR - SR)}{SA} \times 100$$

SSR = 添加樣品中待測物之測定量

SR = 原樣品中待測物之測定量

SA = 標準品添加量

或

$$P = (M - B) / T \times 100\%$$

其中：

T = 目標值，即添加於樣品中之標準品之濃度

M = 添加樣品中待測物之測定濃度

B = 原樣品中待測物之測定濃度

(三) 當相同或類似基質添加分析之回收率值累積至少 15 個，計算平均回收率 \bar{P} 及標準偏差 S 。

$$\bar{P} = \sum_{i=1}^n P_i / n$$

$$S = \sqrt{\sum_{i=1}^n (P_i - \bar{P})^2 / (n - 1)}$$

\bar{P} = 平均回收率 (%)

P_i = 個別添加樣品分析回收率 (%)

n = 測定值數目

S = 標準偏差

(四) 依下式分別計算警告上限值 (UWL)，警告下限值 (LWL)、管制上限值 (UCL) 以及管制下限值 (LCL)：

$$UWL = \bar{P} + 2S$$

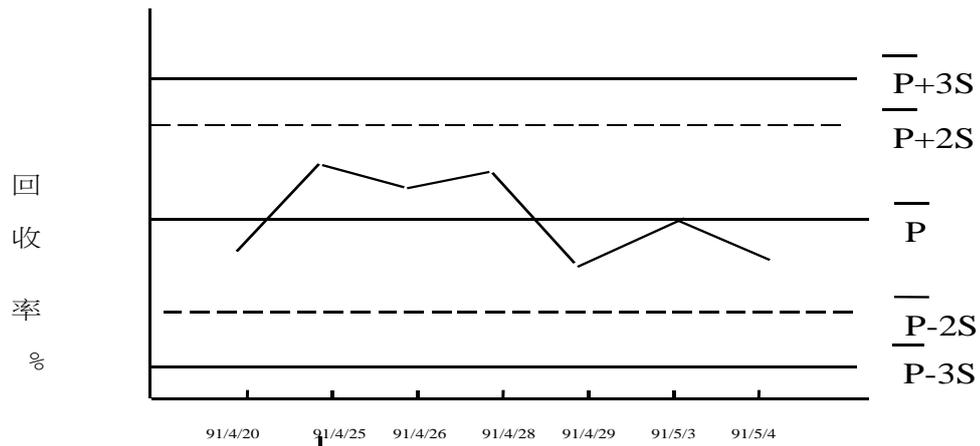
$$LWL = \bar{P} - 2S$$

$$UCL = \bar{P} + 3S$$

$$LCL = \bar{P} - 3S$$

(五) 審查步驟 (二) 所累積之數據，若有落於 UCL 及 LCL 以外者，應加以剔除，並重新依步驟 (二) 至 (五)，計算 UWL、LWL、UCL 及 LCL。

(六) 建立之添加樣品分析品質管制圖，如圖例三。



圖例三 添加樣品分析品質管制圖例

- (七) 品質管制圖建立後之每一添加樣品之回收率於檢測報告審核前，應登錄於添加樣品分析紀錄表中，並繪於管制圖上。
- (八) 添加樣品分析品質管制圖之判斷與查核樣品分析品質管制圖相同。
- (九) 添加樣品分析品質管制圖使用於相同或類似基質之樣品時，每年應重新製備一次，亦即使用前一年最後 15 個添加樣品之回收率，依前述步驟 (二) 至 (六)，製備添加樣品分析品質管制圖範圍，惟若前一年之添加樣品分析數據未達 15 個時，得再往前沿用上一年的數據補足 15 個後，計算管制範圍，做為添加樣品分析之管制依據。

六、參考資料

- (一) Frederick M. Garfield, Eugene Klesta, Jerry Hirsch, Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories, pp 39-44, 3rd edition, AOAC International, Gaithersburg MD, USA, 2000.
- (二) Roy-Keith Smith, Handbook of Environmental Analysis, pp 187-192, 4th edition, Genium Publishing Corporation, Schenectady NY, USA, 1999.
- (三) ASTM D 5810-96, Standard Guide for Spiking into Aqueous Sample.