

國家環境研究院
 環境檢驗測定機構查核計畫
 品保規劃書（第__次）審查意見表

壹、委託計畫基本資料

| | | | |
|---------|--|--|-------|
| 案 號 | | | |
| 計畫名稱 | | | |
| 品保等級 | <input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> F | | |
| 主管單位 | 單位名稱 | | |
| | 計畫經理人 | | 品保負責人 |
| 受委託單位 | 單位名稱 | | |
| | 計畫主持人 | | 品保負責人 |
| 協辦或檢測單位 | 單位名稱 | | |
| | 負責人(主管) | | 品保負責人 |
| 協辦或檢測單位 | 單位名稱 | | |
| | 負責人(主管) | | 品保負責人 |
| 計畫執行期間 | ____年__月__日起至____年__月__日止 | | |

貳、審查內容

| 撰寫要項 | 計畫品保等級 | | | | | | 審查情形 (請勾選，並略述審查事實) |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| | A | B | C | D | E | F | |
| 一、首頁 (請審閱首頁是否有以下資訊，包括須簽名項，外包或合作對象可由規劃書內容確認) | | | | | | | |
| 1.記載計畫名稱、計畫編號、執行期間、版次、編寫日期、品保分級、計畫受委託單位 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 2.列出下列單位、人員名稱並簽名： 計畫主管單位、承辦人、品保負責人 計畫受委託單位、主持人、品保負責人 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 3.如有外包或合作對象應增列： 單位名稱、負責人、品保負責人 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 二、目錄 (請審閱規劃書是否有目錄，且是否有以下項目，包括頁次，各單項括號之備註為審閱重點) | | | | | | | |
| 1.前言 (是否扼要說明撰寫之目的) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 2.順序列出品保規劃書十六要項 (1.首頁2.目錄3.計畫內容4.計畫執行之組織及職責5.數據品保目標6.取樣程序7.樣品管制8.校正程序及頻率9.分析程序10.數據之演算、驗證及報告11.內部品質管制檢查及頻率12.績效查核與系統查核及頻率13.預防性維護14.評估數據品質目標15.矯正措施之依據及步驟16.品保報告之提出) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 3.附錄篇 (補充之相關資料) (例如標準作業程序) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 4.圖目錄及表目錄 (是否依序為圖目錄、表目錄) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 5.品保規劃書分發名單 (列明品保規劃書及其以後之修訂本應行分發之品保人員以及本計畫相關人員之名單) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 三、計畫內容 (各單項括號之備註為審閱重點) | | | | | | | |
| 1.目標說明及計畫緣起 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |

| 撰寫要項 | 計畫品保等級 | | | | | | 審查情形 (請勾選, 並略述審查事實) |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--|
| | A | B | C | D | E | F | |
| (是否提出計畫的全盤說明, 包括檢驗計畫, 可以簡單但應充分扼要) | | | | | | | |
| 2. 所得數據之用途 (是否說明數據用於何處(最後用途), 若併在目標說明及計畫緣起亦可) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 3. 預定開始及完成日期 (是否說明計畫起迄日期, 若併在目標說明及計畫緣起亦可) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 4. 計畫工作流程(可用圖表輔助說明) (是否說明執行計畫之作法, 可用流程圖、表等相互呈現, 若併在目標說明及計畫緣起亦可) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 四、計畫執行之組織及職責(可用圖表輔助說明) (各單項括號之備註為審閱重點) | | | | | | | |
| 1. 應輔以圖表說明執行本計畫之組織及權責關係, 包括採樣、樣品管理、樣品處理、樣品檢測、數據審查、報告簽署等負責人, 品保負責人應獨立於計畫組織之外; 如有委外工作, 亦應於組織中列出該單位所有如上述項目之負責人 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 2. 所有工作人員之學經歷 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 3. 無承接計畫工作內容相關經驗者之訓練及績效評估方式 (例如是否有訓練計畫, 以及透過績效評估樣品或技術操作鑑定執行能力之方式) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| ※五、數據品保目標(可用列表方式呈現檢測項目、檢測方法、精密度、準確度、完整性、代表性、比較性及方法偵測極限) 應列出每一檢測項目及樣品基質之品保目標, 包括精密度、準確度、完整性、代表性、比較性等五項數據品質指標及方法偵測極限(盡可能列出)。 | | | | | | | |
| 1. 列出精密度 (一般以相對標準偏差或相對差異百分比表示) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 2. 列出準確度 (一般指檢測值或平均值(X)與參考值或真值(T)之接近程度, 可以差值(X-T)、差異百分比(100(X-T)/T)或比值(X/T)表示) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 3. 列出方法偵測極限, 並表示 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |

| 撰寫要項 | 計畫品保等級 | | | | | | 審查情形 (請勾選，並略述審查事實) |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------------|----------------------------------|--|
| | A | B | C | D | E | F | |
| 單位 (是否檢附方法偵測極限製作文件，且結果是否合理) | | | | | | | |
| 4.代表性、比較性及完整性 (代表性係指檢測結果能代表該樣品基質(如空氣、水、土壤等)。比較性係指數據之計算及報告使用單位與法規管制標準(或其他機關)使用單位一致，利於數據方便比較。完整性係指有效(用)數據佔所有數據量之比例) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| ※六、採樣程序 | | | | | | | |
| 1.採樣策略應說明每一樣品種類其採樣方式(隨機、分層、混合採樣等)，以及採樣頻率或樣品數 (包括選擇採樣地點所使用之技術與原則說明) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 2.利用圖表流程等說明採樣計畫作業 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 3.特定採樣步驟說明 (在非標準程序情形時，則實際敘明其全部之程序) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 4.說明樣品採樣、運送及儲存用容器以及為預防樣品受污染所採行的準備及清洗步驟 (例如：儲存有機物之容器必須經溶劑清洗乾淨；存放微量金屬之容器必須經酸洗淨等細節) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 5.說明特定採樣裝置之校正步驟 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 6.說明樣品保存方法及保存時間 (包括迅速運送樣品至實驗室之時間的考量) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 7.採樣紀錄表 (包括採樣條件與程序之表格或紀錄本) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| ※七、樣品管制 | | | | | | | |
| (一)現場採樣作業： 1.準備試劑或採樣必需用品之程序文件 (必需用品如：過濾器、吸附劑等， | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |

| 撰寫要項 | 計畫品保等級 | | | | | | 審查情形 (請勾選，並略述審查事實) |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--|
| | A | B | C | D | E | F | |
| 視檢測項目、方法而定) | | | | | | | |
| 2.記錄採樣之正確地點及特定條件之程序與表格 (地點之紀錄包括衛星定位或相對位置距離等) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 3.特定樣品保存方法之文件 (視檢測項目、方法而定) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 4.製作樣品標籤，並註明所需資料以便追蹤 (1) 樣品標籤內容：樣品編號、採樣者姓名及所屬單位名稱、採樣時間、採樣地點、檢測項目、樣品保存方式等 (2) 樣品封條：封條的材質，須易撕破，有採樣人員簽名欄) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 5.製作現場追蹤報告表，以建立樣品運送前之現場相關樣品資料 (現場追蹤報告表內容包括現場樣品編號、樣品摘要、採樣日期時間、採樣人員等，若採樣紀錄表包括該等內容亦可) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| (二)檢驗室作業 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 1.指定樣品保管人員，授權簽收樣品及運送文件，並確認記錄於樣品管制之資料 (檢驗室樣品保管人員查驗事項如：(1) 樣品編號、採樣單位、採樣人員、現場測定項目、欲測定項目、採樣地點、採樣時間、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等資料，如有採樣紀錄表則併同影印存查) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 2.備妥檢驗室各項樣品管制登錄表 (例如樣品轉發、取用、檢測等單一或彙整表，內容包括樣品編號、檢測人員、轉發日期、檢測(含完成)日期等) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 3.訂定檢驗室樣品處理、儲存與分析之管理規範 (例如檢測樣品處理作業程序，並審閱適切性) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完 <input type="checkbox"/> 整不 <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 4.規定與委外單位間樣品傳送管制流程 (例如外包樣品處理作業程序或流 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |

| 撰寫要項 | 計畫品保等級 | | | | | | 審查情形 (請勾選，並略述審查事實) |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|--|
| | A | B | C | D | E | F | |
| 程，並審閱適切性) | | | | | | | |
| ※八、校正程序及頻率 | | | | | | | |
| 針對儀器設備以及分析系統的校正事項 | | | | | | | |
| 1.校正步驟 (例如校正作業程序，並審閱適切性) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 2.起始校正、持續校正以及校正檢查的頻率 (例如校正計畫表包括之內容：例如名稱、校正週期、校正項目、校正種類(內校或外校)、允收標準等) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 3.校正標準品(件)來源、追溯性資料以及純度驗證步驟 (審閱校正標準品(件)之履歷(如等級、分析證書(COA)、外校報告等)) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 九、分析程序 說明檢測方法及來源 (例如樣品檢測作業程序(包括是否為環保署公告之方法)，並審閱適切性) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| ※十、數據之演算、驗證及報告 | | | | | | | |
| 對於每一檢測項目及樣品基質均應說明下述資料： | | | | | | | |
| 1.預定之數據運算設計，包括使用於計算檢測濃度之所有方程式，以及單位 (計算與數據之轉換是否正確) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 2.在數據蒐集期間，用於驗證數據之主要規範 (包括是否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：原始之採樣現場數據與紀錄、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。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，是否規範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。使用自行開發之電腦程式、試算表或其他軟體，應驗證其適用性) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 3.對於檢測異常之確認及處理方法之說明 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |

| 撰寫要項 | 計畫品保等級 | | | | | | 審查情形 (請勾選，並略述審查事實) |
|---|-----------------------|-----------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| | A | B | C | D | E | F | |
| (例如另一人員複核，異常處理是否與檢驗室管理手冊或不符合程序處理一致) | | | | | | | |
| 4.自原始數據蒐集至報告之數據，完整的處理流程圖(審閱完整性與合理性) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 5.負責處理數據之人員(包括如檢驗室主管、報告簽署人、品保品管人員、驗算員、檢測員等) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| ※十一、內部品質管制檢查及頻率(「內部」係指檢驗室與採樣現場兩處之作業，審閱品保規劃書之檢查方式或程序與頻率是否適切(例如是否符合方法或相關法規)) | | | | | | | |
| 1.重複樣品分析 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 2.添加樣品分析 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 3.品質管制樣品分析 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 4.標準參考樣品分析 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 5.管制圖或設定之數據品質目標 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 6.空白樣品分析 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 7.校正標準及確認 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 十二、績效查核與系統查核及頻率(審閱品保規劃書之檢核方式或程序與頻率是否適切(例如(1)是否考量採樣現場與檢驗室之查核、(2)外包檢驗室之查核、(3)績效查核以盲樣(含內部雙盲樣，外包為外部雙盲樣)、技術操作評估、國外比測、(4)非經常性檢測之項目增加頻率等、(5)系統查核以內部或外部稽核等)) | | | | | | | |
| 1.系統查核包括整個測定系 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |

| 撰寫要項 | 計畫品保等級 | | | | | | 審查情形 (請勾選，並略述審查事實) |
|---|-----------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| | A | B | C | D | E | F | |
| 統，如實驗紀錄、數據管理、人員訓練、儀器設備之運轉等 | | | | | | | |
| 2.績效查核(如盲樣測試、實驗室間比對等) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 十三、預防性維護(以可減少檢測系統維護所費時間至最低程度之主要預防性維護、可將待料時間減至最低程度之主要備件為原則) | | | | | | | |
| 1.具有將維護時間減至最短之預防性維護工作時間表(例如是否有維護計畫表(內容包括如名稱、維護(修)項目、週期、維護(修)方法與相關規定或參考資料等)及相關之作業程序) | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 2.簽定儀器維護合約說明(審閱儀器維護是否可達到實際之成效) | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 3.儀器使用維修紀錄表(內容包括如時間、維護狀況，並保存相關維修文件，且對維護結果應予確認成效) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 十四、評估數據品質目標(品保規劃書是否敘明定期評估精密度與準確度之特定程序。對於檢測項目是否敘明所使用於評估檢測數據之精密度、準確度與完整性之例行程序。此等程序是否包含計算精密度、準確度與完整性之方程式，以及所使用於為計算精密度與準確度而蒐集數據的方法。) | | | | | | | |
| 1.精密度 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 2.準確度 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 3.完整性 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 4.方法偵測極限 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 十五、矯正措施之依據及步驟 | | | | | | | |
| 1.訂定檢測數據超過可接受範圍時採取之措施(例如不符合處理措施、矯正措施、預防措施等之作業程序是否適切) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 2.矯正措施包括從發現、經報告情況、核准採取適當措施 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |

| 撰寫要項 | 計畫品保等級 | | | | | | 審查情形 (請勾選, 並略述審查事實) |
|--|-----------------------|-----------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|--|
| | A | B | C | D | E | F | |
| 、執行措施以至矯正結果均需包括在內 (例如矯正措施處理紀錄表內容是否適切) | | | | | | | |
| 3.指定矯正措施負責人 (例如指定負責人(包括執行矯正或核准進行矯正)在矯正措施作業程序規定是否適切) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 4. 其它品保作業的矯正措施。(係指以下各項有不符合要求時, 是否也有矯正措施之程序或規範) | | | | | | | |
| (1)績效查核(含新進人員實作訓練記錄) (例如審閱人員訓練作業程序) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| (2)系統查核 (例如審閱內部稽核或管理審查作業程序是否完整規範) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| (3)實驗室間比測 (例如審閱實驗室規劃績效查核相關規定) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| (4)品保規劃書執行之查核結果 (例如審閱查核品保規劃書落實執行之機制) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| (5)數據品質評估及回應處理方式 (例如審閱數據品質管制作業程序) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| ※十六、品保報告之提出 (係指以下各項是否提出如何或何時提出品保報告之作法(包括負責撰寫定期報告人員必須先予確定)) 對於檢測系統及數據品質, 應定期以口頭或書面報告管理階層。 | | | | | | | |
| 1.品保規劃書之修改 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 2.品保執行及矯正措施之現狀 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 3.績效查核及系統查核之結果 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 4.五項數據品質指標及方法偵測極限之定期評估 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |

| 撰寫要項 | 計畫品保等級 | | | | | | 審查情形 (請勾選，並略述審查事實) |
|--|--------|---|---|---|---|---|--|
| | A | B | C | D | E | F | |
| 5.品保有關訓練 | ○ | △ | △ | △ | △ | × | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 6.外包案件報告數據品質評估 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 7.計畫期末報告應有證明數據可信度及結論可靠性之品保報告，且指定何人負責撰寫 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 未列出 <input type="checkbox"/> 不適用 |

註1：※表重要項目；○必須審查項目；△有則審查；×不須審查項目。

註2：各單項審查，可記載在「審查情形」欄，整體意見請彙整於參、審查意見。

參、審查意見

| 對應章節 | 審查意見 | 備註 |
|------|------|----|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

註：1.參、審查意見「對應章節」欄位為填寫品保規劃書相對應之章節。
2.以直接書寫方式，則於「肆、審查結果建議」勾選適當選項，簽名及註記日期；若以電腦繕打（字體大小可適當縮小），除提供電子檔外，請列印並於「肆、審查結果建議」勾選適當選項，簽名及註記日期。

肆、審查結果建議

通過
修正後通過
修正後再審
不通過

審查委員簽名：_____ 日期：_____