

職能單元代碼	SMS4R0512
職能單元名稱	控管實驗測試結果與數據的品質
領域類別	科學、技術、工程、數學/數學及科學
職能單元級別	4
工作任務與行為指標	<p>一、驗證數據與技術紀錄【註 1】的準確性</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>在特定的時間間隔、測試或產品種類或專案，擷取並整體所有相關數據檔案和技術紀錄</li> <li>調查數據紀錄以檢驗確認數據輸入、變更、轉移與計算的完整性</li> <li>確認包含充足資訊的技術紀錄以提供涉及測試的稽核試驗</li> </ol> <p>二、評估數據/結果的品質</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>使用圖表和表格以判定數據/結果是否在特定限制內【註 2】</li> <li>為對照組分析空白、重複數據趨勢與結果，並/或檢驗樣本以偵測系統的不確定性</li> <li>使用統計測試與企業程序【註 3】檢驗數據的可接受性</li> <li>檢驗不確定性的預測是否合理並與測試方法、客戶或產品規格要求等一致</li> <li>確認和技術紀錄和/或預期成果不符的結果</li> </ol> <p>三、確認不可接受結果的潛在原因</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>評估使用者之檢核與校正/性能紀錄【註 4】，以確保設備/器材符合測試規格</li> <li>檢驗在量測過程中，是否出現明顯的干擾來源【註 5】</li> <li>評估技術紀錄以確認可能影響結果可信度的人為或環境因素【註 6】</li> <li>評估樣本蒐集與準備的紀錄以確任保管要求的系列並遵守取樣程序</li> <li>查驗任何受到技術性證明和授權來自取樣程序和/或測試方法的紀錄偏差</li> <li>如果適用/可行，查驗取樣設備和/或儲存樣本的狀況</li> </ol> <p>四、呈報結果給相關人員</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>彙總測試結果與數據的品質</li> <li>記錄不合格作業的潛在來源與例子，並評估其重要性</li> <li>建議適當的預防/矯正措施【註 7】以改善取樣、測試和/</li> </ol>

	<p>或校正活動</p> <p>4. 準備符合其預期使用和企業指導方針一致的格式和式樣的報告</p>
<b>職能內涵 (K=knowledge 知識)</b>	<p>一、具爭議的原材料特性</p> <p>二、調查要求的樣本、測試與/或校正活動的規格</p> <p>三、所使用程序、設備、材料與儀器以產生測試成果和數據的相關科學和技術知識</p> <p>四、數據統計分析方法(方法、範圍、標準偏差、信賴區間、數據可接受性)與取樣程序</p> <p>五、解決問題技巧與根本原因分析</p> <p>六、企業和/或法律的追溯性要求</p> <p>七、相關衛生、安全與環境要求</p>
<b>職能內涵 (S=skills 技能)</b>	<p>一、確效數據、結果與技術紀錄的準確性與完整性</p> <p>二、確認在數據和/或變異結果的顯著趨勢</p> <p>三、使用統計測試以估算不確定度並判斷數據的可接受性</p> <p>四、分析取樣、樣本準備測試和/或校正活動以確認不可接受數據/結果的潛在原因【註 8】</p> <p>五、運用有效的問題解決策略</p> <p>六、推薦適當預防/矯正措施以控制潛在/實際的非法規遵循性的作業</p> <p>七、遵守企業程序並做好文件及報告的品質管控</p>
<b>評量設計參考</b>	<p>一、評量之關鍵面向/能力證明之證據：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 確效數據、結果與技術紀錄的準確性與完整性</li> <li>2. 確認在數據和/或變異結果的顯著趨勢</li> <li>3. 使用統計測試以估算不確定度並決定數據的可接受性</li> <li>4. 分析取樣、樣本準備測試和/或校正活動以確認不可接受數據/結果的潛在原因</li> <li>5. 應用有效的問題解決策略</li> <li>6. 推薦適當的預防/矯正措施以控制潛在/實際的非法規遵循性的作業</li> <li>7. 為記錄和呈報有關品質的資訊而遵守企業程序</li> </ol> <p>二、評量所需情境與特定資源：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 數據檔案與技術紀錄，以及實驗室資訊管理系統(LIMS)</li> <li>2. 適當之軟體</li> </ol>

	<p>3. 企業品質手冊與程序</p> <p>4. 樣本取得門路、取樣設備和測試設備/儀器/原料</p> <p><b>三、評量方法：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 評量受評者之效紀錄和產生的報告</li> <li>2. 來自主管或同儕回饋有關受評者之監控測試結果和數據品質</li> <li>3. 詢問以評估對於數據趨勢、不確定性來源、以及預防/修正措施的了解</li> </ol>
<b>說明與補充事項</b>	<p><b>【註 1】技術紀錄：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 需求表格、服務協定與契約</li> <li>● 工作表、工作簿、檢查表與工作筆記</li> <li>● 從資料、運算得出的原始觀察</li> <li>● 管制圖表</li> <li>● 外部、內部測試報告與校正證書</li> <li>● 客戶註解、報告與回饋</li> <li>● 數據列表和負責各測試/校正與檢查結果的取樣、績效的人員</li> </ul> <p><b>【註 2】圖表、表格與統計測試：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 執行與控制圖表</li> <li>● 柱狀圖、頻率圖、莖葉圖、箱形圖與散佈圖</li> <li>● 機率圖與常態機率圖</li> <li>● 排列圖法、施華特管制圖與累和管制圖</li> <li>● 校正迴歸方法、線性檢查與分析方法比較</li> <li>● 變異數分析</li> <li>● 資料可行性測試，如 Q、T 和約登指數</li> </ul> <p><b>【註 3】標準、規範、程序和/或企業規定：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 國家相關標準</li> <li>● 企業的記錄與呈報程序</li> <li>● 設備啟動、操作與關閉程序</li> <li>● 物質安全資料表</li> <li>● 優良實驗室操作規範</li> <li>● 生產與實驗室期程</li> <li>● 品質手冊、設備與程序手冊</li> <li>● 標準作業程序與出版的準備方法</li> </ul>

【註 4】器材校正/性能紀錄：

- 檢查設備/儀器符合規格
- 校準、調整、合格門檻的日期、結果和報告副本以及證書與下次校準預定日期
- 維護計畫、近期的維護
- 損壞、異常、修正或修理

【註 5】干擾來源：

- 光譜干擾(例如：感應耦合電漿)
- 物理干擾(例如：原子吸收光譜)
- 基質效應
- 存在汙染源
- 分析物遮蔽

【註 6】人為與環境因素：

- 操作人員缺乏能力與訓練
- 對細節疏忽、疲勞與壓力
- 不適當的衛生和無菌環境
- 不受允許的灰塵、濕度、溫度與光線程度
- 電磁干擾
- 燃氣、電力與水源供應的變動
- 不受允許的聲音與震動程度

【註 7】預防/矯正措施：

- 使用參考物質進行內部品質控管
- 參與實驗室間比較或能力比對試驗
- 使用相同或不同的方法，重複測試或校正
- 重測或重新校正留存的項目
- 單一項目不同特性的結果相關性
- 額外稽核與管理審查
- 消耗品的定期品質檢查
- 提升員工遵守、監督和/或訓練
- 更多具體的樣本規格、測試方法與程序
- 來自客戶對於改善品質系統、測試與校正活動的回饋

【註 8】樣本準備問題：

- 準備不周全

- |  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>● 分解</li><li>● 樣本干擾</li><li>● 錯誤的樣本容器</li><li>● 錯誤的樣本處理(過濾/不過濾、溫度控制與保存)</li><li>● 錯誤的粒徑尺寸</li><li>● 錯誤的基質</li><li>● 消化不完全</li></ul> |
|--|---|