

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"> 1. 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 2. 調查數據紀錄以檢驗確認數據輸入、變更、轉移與計算的完整度 3. 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 <p>二、評估數據/結果的品質</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 使用圖表和表格以判定數據/結果是否在特定限制內【註 2】 2. 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 3. 使用統計測試與企業程序【註 3】檢驗數據的可接受性 4. 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 5. 確認和技術紀錄和/或預期成果不符的結果 <p>三、確認不可接受結果的潛在原因</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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 2. 檢驗在量測過程中，是否出現明顯的干擾來源【註 5】 3. 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】 4. 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 5. 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 6. 如果適用/可行，查驗取樣設備和/或儲存樣本的狀況 <p>四、呈報結果給相關人員</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 彙總測試結果與數據的品質 2. 記錄不合格作業的潛在來源與例子，並評估其重要性 3. 建議適當的預防/矯正措施【註 7】以改善取樣、測試和/

	<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>
<p>職能內涵 (K=knowledge 知識)</p>	<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>
<p>職能內涵 (S=skills 技能)</p>	<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>
<p>評量設計參考</p>	<p>一、評量之關鍵面向/能力證明之證據：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 確效數據、結果與技術紀錄的準確性與完整性 2. 確認在數據和/或變異結果的顯著趨勢 3. 使用統計測試以估算不確定度並決定數據的可接受性 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 5. 應用有效的問題解決策略 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 7. 為記錄和呈報有關品質的資訊而遵守企業程序 <p>二、評量所需情境與特定資源：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 數據檔案與技術紀錄，以及實驗室資訊管理系統(LIMS) 2. 適當之軟體

	<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>三、評量方法：</p> <p>1. 評量受評者之效紀錄和產生的報告</p> <p>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</p> <p>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</p>
說明與補充事項	<p>【註 1】技術紀錄：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 需求表格、服務協定與契約 ● 工作表、工作簿、檢查表與工作筆記 ● 從資料、運算得出的原始觀察 ● 管制圖表 ● 外部、內部測試報告與校正證書 ● 客戶註解、報告與回饋 ● 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 <p>【註 2】圖表、表格與統計測試：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 執行與控制圖表 ● 柱狀圖、頻率圖、莖葉圖、箱形圖與散佈圖 ● 機率圖與常態機率圖 ● 排列圖法、施華特管制圖與累和管制圖 ● 校正迴歸方法、線性檢查與分析方法比較 ● 變異數分析 ● 資料可行性測試，如 Q、T 和約登指數 <p>【註 3】標準、規範、程序和/或企業規定：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 國家相關標準 ● 企業的記錄與呈報程序 ● 設備啟動、操作與關閉程序 ● 物質安全資料表 ● 優良實驗室操作規範 ● 生產與實驗室期程 ● 品質手冊、設備與程序手冊 ● 標準作業程序與出版的準備方法

	<p>【註 4】器材校正/性能紀錄：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 <p>【註 5】干擾來源：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 <p>【註 6】人為與環境因素：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 <p>【註 7】預防/矯正措施：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 <p>【註 8】樣本準備問題：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 準備不周全
--	--

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