

中華民國國家標準	實驗室間比對之能力測試	總號	15009
CNS		類號	Z4069

Proficiency testing by interlaboratory comparisons

< 第 1 部 >

目錄

節次	頁次
前言	3
簡介	3
1. 適用範圍	4
2. 引用標準	5
3. 定義	5
4. 能力測試的類型	7
4.1 概述	7
4.2 量測比對計畫	7
4.3 實驗室間測試計畫	8
4.4 分割樣品測試計畫	8
4.5 定性計畫	8
4.6 已知值計畫	9
4.7 局部過程計畫	9
5. 組織與設計	9
5.1 架構	9
5.2 人員	10
5.3 資料處理設備	10
5.4 統計的設計	10
5.5 試驗樣品的準備	10
5.6 試驗樣品的管理	11
5.7 方法/程序的選擇	11
5.8 能力測試計畫的演進	11
6. 運作與報告	12
6.1 協調與文件化	12
6.2 說明書	12
6.3 包裝與運送	12
6.4 資料分析與紀錄	12
6.5 計畫報告	12

(共 26 頁)

公布日期 95 年 4 月 19 日	經濟部標準檢驗局印行	修訂公布日期 年 月 日
-----------------------	-------------------	-----------------

6.6 能力測試表現的評估-----	13
6.7 與參加者的溝通-----	14
7. 機密性/道德之考量-----	14
7.1 紀錄之機密性-----	14
7.2 結果之串通與偽造-----	14
附 錄	
A. 能力測試資料處理之統計方法範例-----	15
B. 能力測試計畫之品質管理-----	20
C. 參考資料-----	22

第 1 部：能力測試計畫之發展與運作

Proficiency testing by interlaboratory comparisons —

Part 1 : Development and operation of proficiency testing schemes

前言

本標準係依據 1997 年第 2 版發行之 ISO/IEC Guide 43-1 Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 1 : Development and operation of proficiency testing schemes，不變更技術內容與其標準程式，譯成中文為中華民國國家標準者。有關該國際標準指導之制定經過如下：

國際標準組織(ISO)與國際電工委員會(IEC)共同組成世界性的標準化系統。凡屬 ISO 或 IEC 會員之國家組織均可參與發展國際標準工作。藉由這些國家組織成立技術委員會以討論特別的技術活動領域。ISO 與 IEC 技術委員會就共同利益下的領域內合作。其他的國際組織，官方的或非官方的，和 ISO 與 IEC 取得聯絡後也可參加此項工作。ISO/IEC 指導 43-1 是由 ISO/CASCO 特別小組修正 ISO/IEC 指導 43 而完成。該草案在符合性評鑑委員會(CASCO)會員與 IEC 各國家委員會之間傳閱供其提供意見。最後的草案隨後由 ISO/CASCO 與 IEC 委員會批准，並出版為 ISO/IEC 指導。

ISO/IEC 指導 43 的第 1 部與第 2 部取代第一版(ISO/IEC 指導 43：1984)。

ISO/IEC 指導 43：1984，涵蓋實驗室能力測試之發展與運作的指導，但對於認證機構在能力測試結果的使用上並不很強調。現在它欲提供三方面的指導：

- (a) 區分能力測試與其他目的使用實驗室間比對；
- (b) 使用於能力測試計畫的實驗室間比對之發展與運作；及
- (c) 實驗室認證機構對能力測試計畫之選擇與運用。

ISO/IEC 指導 43 於實驗室間比對之能力測試的標題包含下述部分：

- 第 1 部：能力測試計畫之發展與運作。
- 第 2 部：實驗室認證機構對能力測試計畫的選擇與運用。

ISO/IEC 指導 43 本部分之附錄是對於來自能力測試計畫數據之處理，提供統計上的指導，且對於能力測試計畫之運作提供文件(品質手冊)上的指導綱要。

簡介

實驗室間比對的執行有許多目的，可被參加實驗室和其他機構使用。

實驗室間比對可用於，例如：

- (a) 決定個別實驗室對特定試驗或量測之能力並監督實驗室的持續能力；
- (b) 鑑別實驗室內的問題與提出矯正措施，例如這可能與個別人員的能力或儀器的校正有關；
- (c) 建立新試驗或量測方法的有效性與可比較性，以及類似至監督已建立的方法；
- (d) 對實驗室的委託者（客戶）提供額外的信心；
- (e) 鑑別實驗室間的差異；
- (f) 決定方法之表現特性—經常稱為共同試驗；