

「執行環境檢驗測定機構盲樣測試之國內指定機構」評分參考項目

內容	要求(參照 ISO /IEC 17043 相關章節要求)	
1. PT 計畫之設計與規劃	1.一般	1. PT 執行機構應鑑別、設計與規劃對 PT 計畫有效性有直接影響的活動，且應確保依規定的程序執行此等活動。 2. 當 PT 執行機構意圖對可能影響 PT 計畫有效性的活動進行重大變更時，PT 執行機構應鑑別和管理風險，以確保維持該 PT 計畫的有效性。 3. 在開始 PT 計畫之前，PT 執行機構應制定一份用來描述 PT 計畫目標、目的和基本設計的規劃文件。該規劃應包括以下資訊，以及在適當時，提供選擇或排除特定資訊的原因。 (1)參與 PT 計畫設計和執行的人員。 (2)由外部產品與服務提供者進行的活動，及其聯繫方式。 (3)PT 計畫參加者應符合的準則。 (4)PT 計畫預期的參加者的數量和類型。 (5)參加者將執行的活動及將報告結果之描述。 (6)PT 物件所預期的數值範圍及/或特性之描述。 (7)所提供的 PT 領域中有關的潛在主要誤差來源。 (8)對 PT 物件製備、品質管制、儲存和分發的要求事項。 (9)防止參加者勾結或篡改結果的安排，以及若出現疑似有勾結或篡改結果時所採用的程序。 (10)將提供給參加者的資訊描述及 PT 計畫各階段的時程表。 (11)對於連續性的 PT 計畫，將 PT 物件分發給參加者的頻率或日期，參加者回覆結果的截止日期，以及(在適當情況下)參加者將進行量測或試驗的日期。 (12)參加者必須用來儲存、處理、準備、運送或清理 PT 物件，以及執行該量測或試驗之方法或程序的任何資訊。 (13)用於 PT 物件均勻性和穩定性測試(適用時，包含生物活性(biological viability) 的確定之量測或試驗方法的程序。 (14)準備提供給參加者使用的所有標準化報告格式。 (15)所使用統計分析的詳細描述。 (16)任何指定值之來源、計量追溯性和不確定度。 (17)若 PT 計畫允許，對不同量測或試驗方法之結果處理。 (18)評估參加者表現之準則。 (19)回饋給參加者的資料、期中報告或資訊之描述。 (20)對參加者結果及依據 PT 計畫結果所得的結論，將公開或分享程度之描述。

		(21)PT 物件遺失、延遲或損壞時採取的措施。
	2.統計設計	1. 統計設計應根據資料類型(定量或定性，包含次序與名目)、統計假設、錯誤類型及預期的結果數量進行發展以符合 PT 計畫的目標。 2. PT 執行機構應將用以決定指定值及評估參加者結果的統計設計和資料分析方法文件化，並應將選擇統計設計和資料分析方法的原因和假設文件化。PT 執行機構應能證明統計假設是合理，且依規定程序執行統計分析。 3. 在設計統計分析時，PT 執行機構應仔細考量下列事項： (1) PT 計畫中的每項屬性或特性的指定值，所要求或期望的準確度及不確定度。 (2) PT 計畫中所需的最少參加者數量應符合統計設計的目標。若參加者數量不足以達成目標或產出具統計意義的分析結果時，PT 執行機構應將評估參加者表現之替代方案的細節文件化，並提供給參加者。 (3) 有效數字和報告參加者結果的相關性，包括小數位數。 (4) 待量測或試驗的 PT 物件數量，以及對每一 PT 物件或每一測定進行量測或 試驗的重複次數。 (5) 用以建立能力評定標準差或其他評估準則的程序。 (6) 在 PT 計畫允許下，對於來自技術上不同之不同量測或試驗方法的參加者 結果所使用的處理程序。 (7) 是否應報告參加者結果的量測不確定度，及其如何用於評估參加者的表現。 (8) 用以鑑別及/或處理離群值的程序。 (9) 若相關時，自統計分析中剔除數值的評估程序。 (10)若適用時，待達成的設計目標和 PT 回合的頻率。
	3.指定值之決定	1. PT 執行機構應將特定 PT 計畫中屬性或特性之指定值的決定程序予以文件化。若適用時，該程序應考量展現適合該 PT 計畫目的所需之計量追溯性和不確定度。 2. 對於測試領域的 PT 計畫，建立指定值之計量追溯性及相關不確定度的關連性、需求和可行性，應考量 PT 計畫目的而確定之。 3. 當使用共識值作為指定值時，PT 執行機構應提供 PT 計畫的規劃所述之指定 值不確定度的估計值。 4. PT 執行機構應有揭露指定值的相關政策。該政策應確保參加與者不能由早期揭露而受益。
2. PT 物件之製備與分發	1. PT 物件之製備	1. PT 執行機構應建立和實施程序，以確保 PT 物件依所述計畫產出，及符合 PT 計畫之目的。

		2. PT 執行機構應建立和實施程序，以確保所有 PT 物件適當選擇、取得、收集、鑑別、準備、處理、儲存和（必要時）清理(棄置)。 3. 在要求參加者抽樣、準備或操作 PT 物件並提交給 PT 執行機構 PT 計畫中，PT 執行機構應發布對於準備、環境條件(若適用時)、包裝、處理、儲存和運送 PT 物件的適當說明。
	2. PT 物件的均勻性與穩定性評估	1. 應建立適合的均勻性與穩定性準則，且應以不均勻性和不穩定性可能對參加者表現評估之影響的風險為基礎。 2. 均勻性和穩定性的評估程序應文件化並予以執行，(若適用時)依據適當的統計設計進行。 3. 均勻性和穩定性評估應在 PT 物件包裝成其最終形式後，於每一個 PT 回合執行。 4. 當需要實驗證據評估 PT 物件的均勻性及/或穩定性時，PT 執行機構應使用適當方法評估該 PT 物件的均勻性和穩定性。 5. 應證實 PT 物件足夠穩定性，以確保該物件在整個 PT 回合中包括儲存與運輸不會發生任何顯著變化。如果無法保證時，穩定性應予以量化及考慮，作為與 PT 物件指定值有關的不確定度之附加分量及/或考量將其納入評估準則。 6. 當保留先前 PT 回合的 PT 物件提供另一個 PT 回合時，PT 執行機構應在分發 前確認 PT 計畫中待定的屬性值或特性。
	3. PT 物件之處理和儲存	1. 從製備到分發給參加者這段時間，PT 執行機構應確保 PT 物件適當地識別和儲存，以防止污染、損壞或變質。 2. PT 執行機構應有分發、接收與儲存的適當程序。 3. PT 物件的儲存條件應在特定時間間隔或在分發前進行評估，以偵測可能的變質。 4. 若使用有潛在危險的 PT 物件，應備妥設施，以確保其安全處理、去除污染和清理(棄置)。
	4. PT 物件之包裝、標示與分發	1. PT 執行機構應管制包裝和標示過程至必要程度，以確保符合相關國家、區域或國際安全和運輸之要求事項。 2. PT 執行機構應將 PT 物件之運輸相關環境條件文件化。必要時，應監控運輸過程中的環境條件。 3. 在 PT 計畫中，如參加者需要將 PT 物件運送給其他參加者或歸還給 PT 執行機構時，應提供此項運送的文件化說明，以確保 PT 物件的有效性。 4. PT 執行機構應確保標籤牢固地貼在每一 PT 物件包裝上，且其設計能在整個 PT 回合期間保持清晰和完整。 5. PT 執行機構應遵循能確認 PT 物件傳遞的程序。
	5.對參加者	1. PT 執行機構應在分發 PT 物件前，給予參加者充足通知，

	的說明事項	提供 PT 物件可能送達或發送的日期，除非 PT 計畫的設計中不允許這樣做。 2. PT 執行機構應給予所有參加者詳細的文件化說明。給參加者的說明應包含： (1) 採取對例行樣品之相同方式處理 PT 物件的必要性，包括使用例行的量測或試驗方法，除非 PT 計畫有特殊要求需背離此原則。 (2) 可能影響 PT 物件量測或試驗之因素的詳細資訊，例如，PT 物件的性質、儲存條件、PT 計畫是否限制選用的量測或試驗方法，以及量測或試驗時機。 (3) 進行量測或試驗前，不被視為實驗室一般預期做法部分之 PT 物件，其準備及/或調節狀態(conditioning)的說明，除非這些活動是 PT 計畫的一部份。 (4) 處理 PT 物件的任何適當說明，包括任何安全要求事項。 (5) 參加者進行量測及/或試驗的任何特定環境條件，及若相關時，要參加者報告量測或試驗期間之相關環境條件的任何要求事項。 (6) 記錄和報告結果及相關量測不確定度的特定與詳細說明，當說明事項包含報告擴充不確定度時，所報告的不確定度應包含涵蓋因子及涵蓋機率。 (7) 提供有關參加者使用之量測或試驗 (8) 方法細節的特定說明，此說明不需含單一特定的量測或試驗方法。 (8) 適用時，PT 物件的歸還或轉交的說明。 (9) PT 執行機構接收參加者結果的截止日期。 (10) PT 執行機構的詳細聯絡資訊。
3. PT 計畫結果之評估與報告	1. 資料分析	1. 從參加者接收到的結果應以適當方法記錄及分析。應建立並實施程序，以檢查資料登錄、資料轉換、統計分析及報告的正確性。 2. 資料分析應產出與 PT 計畫之統計設計一致的摘要統計量與表現統計量，及相關資訊。 3. 應使用適當的統計方法，將離群值對摘要統計量的影響降至最低。 4. 當 PT 計畫允許參加者使用不同的量測或試驗方法時，PT 執行機構應制定程序，用以處理來自不同量測或試驗方法之結果。 5. PT 執行機構應有文件化的準則及程序，用以處理不適合統計評估的量測或試驗結果，例如，計算錯誤、轉換及其他重大

		誤差。 6. PT 執行機構應有文件化的準則及程序，用以鑑別與管理在 PT 物件分發及蒐集資料後，發現不適合用於表現評估的情況，例如，不均勻性、不穩定性、損壞或污染等原因。
2 表現之評估		1. PT 執行機構應使用可滿足 PT 計畫目標之有效評估方法。此類方法應予以文件化，並包含對評估基準的描述。 2. 若適用於 PT 計畫目標時，PT 執行機構應對參加者在以下事項的表現提供專家評論： (1) 整體表現與先前預期之比較，並將量測不確定度納入考量。 (2) 參加者群組內與群組間之變異，及與先前任何 PT 回合、類似的 PT 計畫或已公布資料的比較。 (3) 各量測或試驗方法間的變異。 (4) 可能的誤差來源(針對離群值或不佳表現)及改進表現的建議。 (5) 給參加者的建議和回饋，作為參加者持續改進程序的一部分。 (8) 由於非正常因素導致無法進行結果評估和評論表現的情形。 (7) 其他任何建議事項或一般性評論。 (8) 結論。
4. PT 報告		1. PT 報告應清楚、準確、客觀且完整，並包括涵蓋所有參加者結果，及個別參加者表現指標的資料。 2. 報告應包含下列事項，除非不適用或 PT 執行機構具有不如此進行的正當理由： (1) PT 執行機構的名稱及詳細聯絡資訊。 (2) 經授權簽署報告者的識別。 (3) 應指明哪些活動是由外部提供者所提供的，當其會影響 PT 物件的製備或特性，或所提供的服務時。 (3) 報告發行的日期與狀態(例如，初期、中期或最終)。 (4) 唯一識別，所有報告事項均被認為是完整報告之一部分，以及清楚的結尾識別。 (6) 結果保密程度之聲明。 (7) 報告和 PT 計畫的唯一識別。 (8) 清楚描述所使用的 PT 物件，包括 PT 物件的製備及均勻性和穩定性評估之必要細節。 (9) 參加者的結果，包括所報告的量測不確定度。 (10)用於資料統計分析之程序。

		(11)統計資料及摘要，包括指定值、可被接受結果的範圍及圖形表示。 (12)任何指定值的計量追溯性及不確定度的詳細資訊。 (13)用於建立任何指定值及其不確定度的程序。 (14)如不同組參加者使用不同的量測或試驗方法時，對應每組參加者使用的量測或試驗方法之指定值及其不確定度和摘要統計量。 (15)用於建立能力評定標準差或其他評估準則之程序。 (16)對參加者表現的評論。 (17)有關 PT 計畫設計和實施的資訊。 (18)對統計分析的解釋之建議。 (19)依據 PT 回合的結果，提出的評論或建議事項。 3. 應在規畫的時程內將報告提供給參加者。對於順序型的 PT 計畫，例如，作業週期可能很長及涉及易腐爛物質時，可在最終結果發佈之前提供初期或先期結果。 4. PT 執行機構應有參加者和顧客使用報告的政策。 5. 當有必要發行 PT 計畫或 PT 回合新的或修改後的報告時，該報告應包含下列內容： (1)唯一的識別。 (2)所取代或修改的原報告之參照。 (3)修改處的識別及修改或重新發行原因的聲明。 6. 當對某一組參加者發行修改後的報告時，應分析對該 PT 計畫及/或 PT 回合其他參加者的潛在影響，以確保不會影響到其他參加者的一般表現。 7. 若 PT 執行機構除了 PT 報告外還發布了一份參加或表現的聲明，該聲明不應具有誤導性。
4.PT 計畫過程之管制	1.技術紀錄	1. PT 執行機構應確保每項 PT 活動的技術紀錄都包含結果、報告和充分的資訊，以便在可能的情況下鑑別影響 PT 表現評估及其相關特性的因素，並在盡可能接近原始條件下，能夠重複該 PT 活動。該技術紀錄應包括每項 PT 活動與檢查數據和結果的日期與負責人員的識別。 2. 用於查證 PT 物件的數據、對參加者的說明、對參加者的原始回覆以及報告中包含的任何其他資訊，應在產生時即時記錄，並應鑑別其特定任務。 3. PT 執行機構應確保對於技術紀錄的修改能回溯至前一版本或參加者提交的原始資訊。原始和修改後的數據及檔案都應加以保存，包括更改的日期、更改內容的標示和負責更改的人員。

	2.數據管制與資訊管理	1. PT 執行機構應取得執行其活動所需的數據與資訊。 2. 用於收集、處理、記錄、報告、儲存或擷取數據的 PT 執行機構資訊管理系統，在導入前，PT 執行機構應確證其功能，包括介面的正常運作。若有任何變更，包含 PT 執行機構軟體組態或對商用現成軟體修改時，在實施前，應取得授權、文件化並加以確證。 3. PT 執行機構資訊管理系統應： (1)防止未經授權的存取。 (2)安全保護防止竄改和遺失。 (3)遵照系統供應商或 PT 執行機構規定的環境下操作，或對於非電腦化系統，提供安全保護人工紀錄與轉錄確準性的條件。 (5) 以確保數據與資訊完整性的方式予以維持。 (6) 包括系統失效的紀錄及適當且立即的矯正措施。 4. 當 PT 執行機構資訊管理系統是在外部場所或由外部服務提供者管理與維持時，PT 執行機構應確保外部服務提供者或系統操作者，遵照本標準所有適用的要求事項。 5. PT 執行機構應確保其資訊管理系統相關之說明、手冊及參考資料，易於人員取閱。 6. 計算與數據傳輸應經由適當且系統化的方式檢查。
	3.過程之監督	PT 執行機構應有確保 PT 計畫有效性的程序。監督活動應予以規劃和審查，並記錄結果資料以持續改進過程。
5.保密	保密	1. PT 執行機構應透過具法律效力的協議，負責管理在執行 PT 活動中所獲得或產生的所有資訊。PT 執行機構應事先將預計公開的資訊知會客戶。除了客戶所公開 提供或是 PT 執行機構與客戶之間達成協議的資訊，其他所有資訊皆應視為專屬資訊，且應視為機密。 2. 當 PT 執行機構依法律或合約授權的要求揭露機密資訊時，除非法律禁止，所提供的資訊應通知相關的客戶。 3. PT 執行機構應對從參加者或顧客以外來源(如抱怨者或法規主管機關)所獲得關於參加者或顧客的資訊予以保密。PT 執行機構應對資訊來源的身份保密，除非取得來源同意，否則不應將其透露給參加者或顧客。 4. 人員，包括任何委員會成員、合約商、外部機構人員或代表 PT 執行機構工作之人員，均應對在執行 PT 活動中獲得或產生的所有資訊予以保密。 5. PT 計畫之參加者的身份應予以保密，並且，除非參加者或顧客放棄保密，否則只能讓參與 PT 計畫執行之人員知悉。

6.部提供的產品與服務	外部提供的產品與服務	1. PT 執行機構不應使用外部服務提供者從事下列活動： (1) PT 計畫之設計與規劃。 (2) 表現之評估。 (3) 報告之核准。 2. PT 執行機構應有程序以確保外部產品與服務提供者的經驗和技術能力足以勝任其被指派的任務，且遵守本文件和其他適用文件的相關條款。 3. 當由(或可能由)外部所提供的產品或服務會影響 PT 活動有效性時，PT 執行機構應事先以書面告知參加者與顧客。 4. PT 執行機構應有下列程序並保存其紀錄： (1) 明定、審查及核准 PT 執行機構對外部提供產品與服務的要求事項。 (2) 明定外部提供者的遴選、評估和監督其表現的準則。 (3) 在使用或將其直接提供給參加者或顧客之前，確保外部提供的產品與服務符合 PT 執行機構已建立的要求事項，或適用時，符合本文件的相關要求事項。 (4) 依據對外部提供者的評估及表現監督的結果，所採取的任何措施。 5. PT 執行機構應與外部提供者溝通其要求事項： (1)提供的產品與服務。 (2)允收準則。 (3)能力，包含對相關組織或人員的任何資格要求。 (4)PT 執行機構或其顧客欲在外部提供者場所執行的 PT 活動。 6. PT 執行機構應就外部提供的產品與服務，對參加者或顧客負責。
7.紀錄的管制	紀錄的管制	1. PT執行機構應建立與保存清楚的紀錄，以展現滿足本文件要求事項。 2. PT執行機構應對紀錄之識別、儲存、保護、備份、歸檔、檢索、保存期限及清理(棄置)，實施所需的管制。 3. PT執行機構應保存紀錄，保存期限應與其合約義務一致。此等紀錄之取得應與保密承諾一致，且該紀錄應易於取用。

「執行環境檢驗測定機構盲樣測試之國內指定機構」總分表

項目：☐金屬類 ☐油脂類 ☐陰離子界面活性劑 ☐真色色度 ☐需氧量類

內容	要求(參照 ISO /IEC 17043 相關章節要求)	占比	分數
1. PT 計畫之設計與規劃	1.一般（含評估最低配製批次、配製濃度範圍）	15%	
	2.統計設計		
	3.指定值之決定		
2. PT 物件之製備與分發	1.PT 物件之製備	25%	
	2. PT 物件的均勻性與穩定性評估		
	3. PT 物件之處理和儲存		
	4. PT 物件之包裝、標示與分發		
	5.對參加者的說明事項		
3. PT 計畫結果之評估與報告	1.資料分析	15%	
	2.表現之評估		
	3. PT 報告		
4. PT 計畫過程之管制	1.技術紀錄	10%	
	2.數據管制與資訊管理		
	3.過程之監督		
5.保密	保密	15%	
6.紀錄的管制	紀錄的管制	5%	
7.外部提供的產品與服務	外部提供的產品與服務	5%	
8.價格	---	5%	
由環境部國家環境研究院 所依申請單位提供文件 填寫	已取得 ISO /IEC 17043 認證或執行能力試驗 相關實績經驗等相關文件(例如：認證證書、 規劃書、報名簡章、總結報告等)	5%	
總分			