

檢測及認證業 《能力標準說明》 能力單元

「測試操作」職能範疇

名稱	制定方法確認方案
編號	105760L5
應用範圍	此能力單元涵蓋制定可用於認可測試實驗所所使用測試方法的確認方案的能力。確認方案為一種可高度確保特定測試方法將一貫產生可靠結果的記錄程序。
級別	5
學分	2 (僅供參考)
能力	<p>表現要求</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 具備與測試方法確認參數及驗收標準相關的知識 <ul style="list-style-type: none"> ● 釐定有待確認的測試方法的參數及驗收標準，以便確認測試方法。 ● 證明有待考慮以確保測試方法在科學上具有完善表現特徵的各檢驗項目的合理性，例如選擇性、線性度、範圍、敏感度、檢測限、定量限 / 實際定量限、準確度、精確度、回收率、耐用性、可溯源性等。 2. 制定方法確認方案 <ul style="list-style-type: none"> ● 諮詢相關人員，制定測試方法確認方案。 ● 建議對數據進行適當的數學 / 統計處理，以按符合表現特徵的適當格式呈列數據及結果。 ● 驗證已制定的確認方案。 ● 按照企業程序批署及發佈方法確認方案。 3. 展示專業性 <ul style="list-style-type: none"> ● 確保已制定的方案可確認能夠一貫產生可靠結果的測試方法。
評核指引	<p>此能力單元的綜合成效要求為能夠：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 制定方法確認方案，確認適用的測試方法。
備註	