

**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	驗證測試方法
編號	105762L4
應用範圍	此能力單元涵蓋通過提供客觀憑證驗證標準測試方法的能力，旨在確認測試實驗所已達到指定要求。
級別	4
學分	2（僅供參考）
能力	<p>表現要求</p> <p>1. 詳述從國際 / 國家標準中採納的測試方法的驗證程序</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 釐定有待驗證的標準測試方法的參數，例如設備、標準物質 / 標準及 / 或所需試劑、環境條件、方法成效及從業員進行測試的能力等。</li> <li>● 確定為測試方法確立的系統適用性規範的表現特徵，例如： <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 用於評估污染的方法空白或未接種培養基；</li> <li>○ 用於評估準確度的實驗所控制樣本；</li> <li>○ 基於複樣分析的精確度；</li> <li>○ 在定量分析的分析批次中定期分析的校正檢查標準；</li> <li>○ 通過使用控制圖監控品質控制樣本。</li> </ul> </li> <li>● 運用與方法驗證有關的原理、概念、認可要求、可溯源性及結果統計評估。</li> <li>● 在驗證程序中應用不確定度的概念。</li> </ul> <p>2. 驗證從國際 / 國家標準中採納的測試方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 選擇適當的技術以釐定方法成效，例如： <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 使用參考標準及標準物質校正；</li> <li>○ 與使用其他方法所取得的結果進行比較；</li> <li>○ 實驗所間的比對活動；</li> <li>○ 對可影響驗證結果的因素作出系統評估；</li> <li>○ 基於對方法原理及實踐經驗的科學理解，評估驗證結果的不確定度。</li> </ul> </li> <li>● 通過使用選定的技術及分析適當的表現特徵來驗證測試方法。</li> <li>● 通過使用適當的統計方法來評估方法驗證結果及（如有）相關不確定度，確認已達到測試方法的指定要求。</li> </ul> <p>3. 展示專業性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 保存符合預期應用要求的測試方法的驗證記錄。</li> </ul>
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"> <li>● 通過使用適當技術及分析其表現特徵來驗證測試方法，確認已達到測試方法的指定要求。</li> </ul>
備註	