

**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	驗證關鍵消耗品
編號	105880L4
應用範圍	此能力單元涵蓋按照測試方法所界定的標準規格或要求，驗證測試實驗所所使用的關鍵消耗品的能力。
級別	4
學分	2（僅供參考）
能力	<p>表現要求</p> <p>1. 具備驗證關鍵消耗品的知識</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 確定對測試結果具有關鍵影響力的各種消耗品或易腐物品，例如： <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 選擇性、定性或定量微生物測試所使用的介質；</li> <li>○ 化學試劑，如酸 / 鹼溶液等；</li> <li>○ 設備，如固相提取柱等；</li> <li>○ 玻璃器皿。</li> </ul> </li> <li>● 確定影響關鍵消耗品品質的可能因素。</li> <li>● 詳述符合標準規範或測試方法要求的驗證關鍵消耗品程序及驗收標準。</li> <li>● 詳述所應用的統計方法，例如用於評估的學生t-測試。</li> <li>● 運用驗證程序的不確定度概念。</li> </ul> <p>2. 驗證關鍵消耗品</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 選擇適當的方法，以驗證關鍵消耗品。</li> <li>● 按照文件化程序的要求驗證關鍵消耗品，例如使用統計方法比較兩種材料對單位質量 / 濃度的反應，或使用所要求的材料評估計算所得的材料純度。</li> <li>● 對照既定標準的要求，釐定是否接納消耗品或易腐物品用於實驗所的常規操作中。</li> <li>● 保存關鍵消耗品的驗證記錄以供檢索。</li> <li>● 標記已驗證的消耗材料，並將其儲存在適當的位置，例如乾燥櫃、冷凍箱或冷藏庫等。</li> </ul> <p>3. 展示專業性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 確保在實驗所妥善驗證並保存關鍵消耗品。</li> <li>● 區別關鍵消耗品的降解。</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>● 按照標準規範或測試方法要求，驗證對測試結果具有影響力的關鍵消耗品及 / 或易腐物品；</li> <li>● 對照既定標準的要求，判斷是否接納消耗品或易腐物品用於實驗所的常規操作中。</li> </ul>
備註	