

## 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	驗證及保存參考物料
編號	105890L4
應用範圍	此能力單元涵蓋對照既定的驗收標準驗證標準物質的純度，並釐定測試 / 校正實驗所保存標準物質的儲存條件的能力。
級別	4
學分	2 ( 僅供參考 )
能力	<p>表現要求</p> <p>1. 具備與標準物質的驗證方法及儲存要求有關的知識</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 詳述的標準物質的結構及其特性，如紫外線吸收率及波動性。</li> <li>• 確定所測試物質可能含有的雜質。</li> <li>• 選擇在區別濃度的細微差異方面反應穩定且敏感度高的適當技術。</li> <li>• 選擇一個有選擇性的檢測系統 ( 如適用 )，以去除所測試物質可能受到的干擾及含有的雜質。</li> <li>• 按以下優先級別選擇適當的控制物質： <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 有證標準物質 ( 如有 )；</li> <li>○ 倘有證標準物質不可用，則選用其他品牌的標準物質；</li> <li>○ 倘並無可獲取的其他品牌標準物質，則選用另一批標準物質。</li> </ul> </li> <li>• 運用適當的統計方法，例如用於評估的學生t-測試。</li> <li>• 應用驗證程序不確定度及所測試物質純度不確定度的概念。</li> </ul> <p>2. 驗證及保存內部標準物質</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 應用所制定的驗證方法，釐定所選定技術的最佳應用範圍。</li> <li>• 為所驗證物質及控制物質準備進行驗證的物質濃度。</li> <li>• 按照既定程序的要求進行驗證。</li> <li>• 使用統計方法比較對兩種物質的單位質量 / 濃度的反應，或對照既定的公差評估計算所得的材料純度。</li> <li>• 釐定有關物質用作常規操作的內部標準物質的可接納性及適用性。</li> <li>• 評估所測試材料的純度的不確定度。</li> <li>• 標註內部標準物質的驗證日期、下次驗證日期、驗證純度及純度的相關不確定度。</li> <li>• 將內部標準物質儲存在適當的位置 ( 例如乾燥櫃、冷凍箱或冷藏庫等 )，並採取措施防止交叉污染樣本及標準物質降解。</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內部標準物質的驗證記錄。</li> <li>• 確保妥善驗證及儲存內部標準物質。</li> <li>• 區別標準物質的降解。</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>• 為驗證內部標準物質選擇最能區別濃度的細微差異及可能雜質的適當技術及方法；</li> <li>• 按照既定的驗證程序驗證內部標準物質；</li> <li>• 評估內部標準物質的適用性。</li> </ul>

檢測及認證業 《能力標準說明》 能力單元

「測試操作」職能範疇

備註	
----	--