

**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	控制實驗室文件及記錄
編號	105994L5
應用範圍	此能力單元涵蓋按照相關國際標準及 / 或認可規例的要求，在實驗室控制及保存各種實驗室文件及品質及技術記錄以便檢索的能力。
級別	5
學分	2 ( 僅供參考 )
能力	<p>表現要求</p> <p>1. 具備實驗室文件控制系統的知識</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 解讀相關國際標準及 / 或實驗室認可計劃有關文件控制及記錄控制的要求。</li> <li>• 詳述用於控制構成實驗室管理系統一部分的所有文件的程序。</li> <li>• 釐定需在實驗室控制的各種文件，例如規例、標準、其他規範性文件、測試及 / 或校正方法、繪圖、軟件、規格、說明書、手冊等。</li> <li>• 詳述用於確定、收集、編製索引、存取、備案、在界定期間存放、保養及處置品質記錄 ( 包括內部審核報告、管理評審報告、糾正措施及預防措施記錄 ) 及技術記錄的程序。</li> <li>• 詳述用於保護及備份以電子形式儲存的記錄及防止未經授權訪問或修改該等記錄的程序。</li> </ul> <p>2. 控制實驗室文件及記錄</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 對適當文件的版本進行授權，並使其在進行重要實驗室業務的所有地點可供查閱。</li> <li>• 定期審查並在必要時修訂文件，以確保其保持適當性及持續遵守適用的要求，並確定文件或相應附件中的經修訂文本或新文本。</li> <li>• 從所有發行點或使用點移除無效或作廢的文件。</li> <li>• 確定由實驗室編製的獨特管理系統文件，包括發行日期及 / 或修訂標識、頁碼編號、頁碼總數、發行機構等。</li> <li>• 在實驗室以易於檢索的方式儲存及保存記錄。</li> <li>• 保存原觀察結果及原始數據的記錄，並提供從收到測試樣本或校正物件到最終出具報告或證明書的可溯源性。</li> </ul> <p>3. 展示專業性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 確保在實驗室有效地審查及管理受控制的文件。</li> <li>• 確保安全而保密地保存受控制的品質及技術記錄。</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>• 授權、審查及修訂文件，確保其保持適當性及持續遵守適用的要求；</li> <li>• 控制並保存記錄，以提供從收到測試樣本或校正物件到出具報告或證明書的可溯源性。</li> </ul>
備註	<p>此能力單元所涉的相關國際標準及實驗室認可計劃如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO / IEC 17025 《測試及校正實驗室能力的通用規定》</li> <li>• HOKLAS 003 《實驗室認可技術準則》</li> </ul>