

**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	開發非標準測試方法
編號	105756L5
應用範圍	此能力單元涵蓋在實驗所開發可滿足企業要求、規管要求及 / 或切合客戶需求的新測試方法及程序的能力。
級別	5
學分	2 ( 僅供參考 )
能力	<p>表現要求</p> <p>1. 具備測試 / 分析的理論及實踐基礎知識</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 詳述各種測試設備的工作原理及實踐。</li> <li>• 詳述設備的特點、功能及使用限制。</li> <li>• 探討各種分析方法的相對優點 / 缺點。</li> <li>• 概述方法開發的理論程序。</li> <li>• 詳述方法確認要求。</li> </ul> <p>2. 制定切合需求的非標準測試方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 解讀企業及規管測試要求。</li> <li>• 分析符合測試簡介或要求的新分析及程序的要求。</li> <li>• 評估所提出方法 / 程序的資源需求。</li> <li>• 調查可能的替代方法及程序，通過評估各項標準選擇適當的方法 / 程序，例如： <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 經濟因素；</li> <li>○ 安全因素；</li> <li>○ 資源因素 ( 包括設備及人員 ) ；</li> <li>○ 規管、認可及註冊因素。</li> </ul> </li> <li>• 開發切合需求的分析測試方法。</li> <li>• 按照測試方法 / 程序要求試行測試方法 / 程序。</li> <li>• 確認測試方法 / 程序。</li> <li>• 記錄分析方法 / 程序及相關標準操作程序(SOP)，並尋求發佈批准。</li> <li>• 按照企業程序 ( 在有需要時諮詢相關專家 ) 發佈新方法 / 程序。</li> </ul> <p>3. 展示專業性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 保存記錄，以證實及證明所選方法 / 程序的合理性。</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>• 解讀測試請求，釐定測試要求；</li> <li>• 通過採用理論概念及實用原則，並深入排除其他可能的替代方案的方式，開發切合需求的新測試方法及程序；</li> <li>• 按照企業程序記錄及發佈新方法 / 程序。</li> </ul>
備註	此能力單元應與另一能力單元「確認測試方法(105761L4)」一併使用。