



財團法人全國認證基金會
Taiwan Accreditation Foundation

能力試驗活動要求

實驗室認證規範

TAF-CNLA-R05(9)

A large, faint watermark of the TAF logo is centered on the blue background of the lower half of the page.

說明

財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF, 以下簡稱本會)是一個提供全方位專業認證服務的非營利性機構,也是我國唯一獲得國際認證組織承認之認證機構。本會建構符合國際標準之符合性評鑑制度,並且結合國內相關技術團體,運用專業的評鑑人力,以提供公正、獨立與透明之認證服務。推動國內符合性評鑑機構(實驗室、檢驗機構、能力試驗執行機構、參考物質生產機構及驗證機構)各領域之國際認證,提昇其品質與技術能力,並致力於人才培訓與資訊推廣,強化認證公信力,以滿足顧客(政府、工商業、消費者等)之需求,促進與提昇產業、國家競爭力及民生消費福祉。

本會為國際實驗室認證聯盟(International Laboratory Accreditation Cooperation; 簡稱 ILAC)及亞太認證合作組織(Asia Pacific Accreditation Cooperation; 簡稱 APAC)的正會員,並代表我國簽署國際相互承認協議(Mutual Recognition Arrangement; 簡稱 MRA)。本會認可實驗室與檢驗機構所出具試驗/校正/檢驗報告(或證書),可為國際間簽署相互承認協議之認證機構所接受。

本會為公正、獨立與透明之認證機構,對於認證相關文件之規劃、制訂與審查透過公開意見徵詢,包括公告於本會網站、TAF 會員網之會員專區進行公開徵詢意見、邀請本會技術委員或外部專家制訂與/或審查等,依各類文件性質不同而採用上述必要的審查方式,以廣納各界意見。新文件的發行與實施事宜亦於本會網站、認證服務資訊系統會員專區公告。

聲明：本份文件之智慧財產權屬於本會所有,未經與本會有書面約定前,任何人不得逕自使用、修改、重製、公開播送、改作、散布、發行、公開發表、解編、反向組譯或販售。

財團法人全國認證基金會

台北辦公室

電話：02-2809 0828 傳真：02-2809 0979

地址：25170 新北市淡水區中正東路二段 27 號 23 樓

新竹辦公室

電話：03-533 6333 傳真：03-533 8717

地址：新竹市 30044 北大路 95 號 2 樓

網址：www.taftw.org.tw

目 錄

	頁 次
1.前言.....	1
2.範圍.....	2
3.名詞定義.....	2
4.要求內容.....	3
4.1.參加能力試驗活動最低頻率的要求.....	3
4.2 APAC 能力試驗與其它非例行能力試驗的參加要求.....	3
4.3 制定能力試驗參與計畫的要求.....	4
4.4 選擇能力試驗辦理機構的要求.....	4
4.5 能力試驗活動表現的要求.....	5
4.6 資訊的要求.....	5
5.未符合本文件要求之處置.....	6
附件一 測試領域：能力試驗活動指定項目與認可實驗室參加的最低頻率...	7
附件二 土木工程測試領域：能力試驗活動指定項目與認可實驗室參加的最低頻率	11
附件三 醫學領域：能力試驗活動指定項目與認可實驗室參加的最低頻率...	12
附件四 校正領域：能力試驗活動指定項目與認可實驗室參加的最低頻率...	23
附件五 能力試驗活動適當性查檢表.....	27

1. 前言

1.1. 全國認證基金會(TAF, Taiwan Accreditation Foundation, 本文件中簡稱本會)為維持國際實驗室認證聯盟(ILAC, International Laboratory Accreditation Cooperation)與亞太認證合作組織(APAC, Asia Pacific Accreditation Cooperation)相互承認協議(MRA, Mutual Recognition Arrangement)中能力試驗的相關要求, 特訂定本文件。

1.2. 於實驗室認證規範 ISO/IEC 17025 7.7.2 節要求”實驗室可藉由參加能力試驗或實驗室間比對, 以監控其之表現”。醫學領域實驗室認證規範 ISO 15189 亦要求實驗室應參加如外部品質評鑑計畫(EQA)所組織的實驗室間比對。

”參加能力試驗或實驗室間比對”為實驗室確認量測結果正確性可採行的監控活動之一, 且為國際實驗室認證聯盟簽署相互承認之認證機構, 展現其認可實驗室技術能力之主要且重要的方式。為維繫相互承認協定的信心, 要求實驗室參加能力試驗/實驗室間比對與展現技術能力之良好表現, 成為特別且額外於 ISO/IEC 17025 與 ISO 15189 標準的實驗室認證規範。

1.3. 鑑於並非所有校正/測試/醫學檢驗項目於國內外皆有對應的能力試驗活動, 故本會各領域以正面表列的方式, 統一制定”指定項目”與彼等之最低參與頻率。此外, 因應 ILAC P9:2010 導入的新概念, 本文件要求實驗室分析自己的需要, 選擇適合的技術項目/類別與頻率, 訂定自己的能力試驗參與計畫(proficiency testing participation plan), 故尋找與選擇適當的能力試驗活動以配合校正/測試工作為實驗室的責任。能力試驗參與計畫可用風險管理的角度來考量, 並且定期審查, 於人員、校正/測試/檢驗方法與儀器設備等的改變時, 予以調整。

註: 本文件的參考資料

- (1) ILAC P9 : 06/2014 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities
- (2) ISO/IEC 17043: 2010 Conformity assessment - General requirements for proficiency testing

2. 範圍

2.1 本要求適用於本會申請與認可的校正、測試、土木工程與醫學領域之實驗室，以及涉及校正、測試或量測活動之本會申請與認可的檢驗機構與參考物質生產機構。為簡潔文字敘述，於本文件所稱的實驗室意指以上所有適用對象。

3. 名詞定義

3.1 實驗室間比對(Interlaboratory Comparison, 簡稱: ILC): 依照既定條件, 由兩家或以上的實驗室對相同或類似的物件進行量測或測試的規劃、執行與評估。

實驗室間比對之典型目的包括:

- (a) 評估實驗室在特定試驗或量測上的表現, 並監控該實驗室之持續表現績效。
- (b) 鑑別實驗室的問題並啟動改進措施, 該等問題可能來自不充足的試驗或量測程序、員工訓練與督導之效益、或儀器設備的校正等。
- (c) 建立試驗或量測方法之有效性與可比較性。
- (d) 提供實驗室顧客更大的信心。
- (e) 鑑別實驗室間差異。
- (f) 依據比對的結果, 教育參與實驗室。
- (g) 確認所宣稱之不確定度。
- (h) 評估方法的性能特性—通常稱為“協同測試(collaborative trials)”。
- (i) 賦予參考物質之值, 並評估使用於特定試驗或量測程序之適合性。
- (j) 支持國家計量機構經由“關鍵性比對”與附加比對所做的量測等同性聲明, 該等比對由國際度量衡局(International Bureau of Weights and Measurement, BIPM)與相關的區域性計量組織執行。

3.2 能力試驗(Proficiency Testing): 透過實驗室間比對並依照既定的準則來評估參加者的表現。

3.3 量測稽核(Measurement Audit): 於校正領域, 由量測稽核指定機構將具有良好特性之樣品交由一實驗室量測, 以評估實驗室技術能力的活動。於測試領域, 本會於現場評鑑時安排有指定值之樣品或具有良好特性之樣品, 以評估實驗室技術能力的活動。

3.4 能力試驗活動(Proficiency Testing activity)：為本會用來評鑑實驗室表現的活動，包括由國際組織(如 APAC)、本會與其它實驗室認證機構、主管機關、商業機構、專業機構與相關協會/學會等團體辦理的能力試驗、實驗室間比對或量測稽核。

3.5 能力試驗參與計畫(proficiency testing participation plan)：實驗室分析自己的需要及提供服務之風險管理因素，選擇適合的技術項目/類別之能力試驗活動與參與頻率之作法。

4. 要求內容

4.1. 參加能力試驗活動最低頻率的要求

4.1.1 初次認證的實驗室

初次申請認證的項目中，若有指定項目(附件一至附件四)者，校正/測試/土木工程測試領域申請時對指定項目應提出最近三年內至少一次之能力試驗活動紀錄；醫學領域申請時對指定項目應提出最近二年內至少一次之能力試驗活動紀錄。

4.1.2 延展認證的實驗室

欲延展認證之項目於原認證期間(三年)內，應符合附件一至附件四之能力試驗活動最低頻率要求。

4.1.3 增列認證的實驗室

與初次認證的實驗室相同，亦即如第 4.1.1 節所述。

4.1.4 執行內部校正之實驗室，應依附件四之指定項目提出最近三年內至少一次之能力試驗活動紀錄。

4.2 APAC 能力試驗与其它非例行能力試驗的參加要求

4.2.1 對應申請範圍或認證範圍的項目，申請實驗室與認可實驗室若無特殊理由，應參加本會特定要求之能力試驗活動。此類能力試驗活動可包括 APAC 能力試驗、權責主管機構要求的能力試驗活動或本會因特別之管理/技術目的而辦理的能力試驗活動。

註：若權責主管機關要求的能力試驗項目，非屬於實驗室於本會的認證範圍或申請範圍，則與本會認證業務無關。

4.2.2 第 4.2.1 節所提及特定要求的能力試驗活動，係由本會發函通知實驗室參加，但權責主管機關要求的能力試驗活動，亦可能為權責主管機關直接通知實驗室。

註：本會是 APAC 相互承認協議簽署機構之一，因此，本會應遵守相關義務，其中之一的義務是參加 APAC 能力試驗計畫；此外，本會認可實驗室於 APAC 能力試驗的表現將是 APAC 評估本會是否持續簽署相互認可協議的重要資料之一。

4.3 制定能力試驗參與計畫的要求

4.3.1 實驗室應自行分析需求，制定能力試驗參與計畫並實施，以符合申請認證與已認證的範圍，並至少滿足本文件第 4.1 節的要求。

4.3.2 實驗室因應人員、方法、設備等異動，應定期審查能力試驗參與計畫。

註 1：實驗室可參考「制定能力試驗參與計畫指引(TAF-CNLA-G29)」制定能力試驗參與計畫。

註 2：實務上，有許多校正或測試項目之合適的能力試驗是不存在或不可行，因此當現實可行的能力試驗活動不足以支持實驗室所有校正或測試品質保證時，實驗室應研究發展其它品質保證方案，以取得或維持本會認證。

4.4 選擇能力試驗辦理機構的要求

4.4.1 選擇能力試驗活動以實施能力試驗參與計畫時，實驗室應依以下順序選擇辦理機構(註 1)：

- 1) 獲得 ISO/IEC 17043:2010 認證的能力試驗執行機構
- 2) 非獲得 ISO/IEC 17043:2010 認證的能力試驗執行機構
- 3) 辦理實驗室間比對之機構。

4.4.2 如選擇未認證之能力試驗執行機構所辦理的能力試驗或實驗室間比對，校正/測試/土木工程測試領域實驗室對每一能力試驗/實驗室間比對，應以填寫附件五的方式展現審查對該能力試驗活動的適當性。醫學領域實驗室應每年對每一家辦理機構，由實驗室主管以填寫附件五的方式展現審查對該能力試驗活動的適當性。該附件五的填寫時機可為收到能力試驗活動結果後執行或是併於實驗室管理審查中進行(註 2)。

註 1：(a) 本會 ISO/IEC 17043:2010 認證之能力試驗執行機構，請至本會網站之認證名錄查詢，本會網址為 <https://www.taftw.org.tw/>。

(b)EPTIS 為全球能力試驗計畫之資料庫，此資料庫包含全球能力試驗執行機構之能力試驗辦理的即時資訊，查詢此資料庫完全免費，可作為實驗室規劃能力試驗參與計畫時之參考。EPTIS 網址為

www.eptis.org。

註 2：若實驗室應填寫附件五，而未能於現場評鑑時呈現此紀錄者，將列為不符合事項。

4.5 能力試驗活動表現的要求

4.5.1 申請/認可實驗室應對自己於能力試驗活動的表現作結論，來證明其技術能力。當進行結論時，可考慮的資訊包括校正/試驗樣品的來源與特性、校正/試驗方法、能力試驗的安排(量測參數、執行方式、重複次數、統計模式)、執行機構評估參加者表現的方式。

4.5.2 如果能力試驗執行機構評估為不滿意、不符合、異常或被要求需要做矯正措施時，實驗室應於兩個月內完成原因分析與改善措施。實驗室對自己於能力試驗活動的表現所進行的相關討論/作出正確結論，採取必要的矯正與預防措施，以及有效的確認其技術能力，亦為良好表現之一。

註：使用適當的方式來評估參加者於能力試驗的表現是辦理能力試驗機構的責任，ISO 13528:2015 (Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons) 提供此方面常用的統計方法。本會鼓勵實驗室了解自己能力試驗的表現是如何被評估。校正實驗室於能力試驗活動中所宣稱的量測不確定度將列為本會評鑑實驗室技術能力的重要資訊。

4.6 資訊的要求

4.6.1 實驗室證明其參加能力試驗活動的紀錄至少應包含能力試驗執行機構名稱、能力試驗活動名稱、連絡地址/電話/電子信箱、實驗室參加年月、測試項目、實驗室所使用的校正/測試方法/檢驗方法、實驗室的校正/測試數據、能力試驗執行機構對實驗室表現的評估結果等資訊。若為校正領域則需增加該次能力試驗活動中所出具量測不確定度是如何計算出來的書面資料。

4.6.2 實驗室證明其能力試驗活動的紀錄除 4.6.1 所列事項外，於必要(如被判定為不滿意、不符合、異常或被要求需要做矯正措施)時，應包括足以有效確認其技術能力的資訊，如矯正措施紀錄(包括原因分析、改善對策與持續確認)與實驗室其他之品保措施。

5. 未符合本文件要求之處置

- 5.1 申請初次/增列/延展認證的實驗室，應提供本文件第 4.1 或 4.2 節所規定的參加紀錄及第 4.3 節能力試驗參與計畫，如無相關資料，本會將不受理其認證申請；經評鑑作業後，若未符合本文件相關要求，本會將不授與相關項目之認證。

附件一 測試領域：能力試驗活動指定項目與認可實驗室參加的最低頻率

強制要求資訊			
指定項目		認可期間參加能力試驗活動之最低頻率要求	備註/說明
金屬與合金類 材料與製品	元素分析	每 3 年 1 次	
	貴金屬含量	每 3 年 1 次	
	機械-洛氏硬度或洛氏表面硬度(兩者擇一) 勃氏硬度、微硬度或維克氏硬度(兩者擇一) 標準試件拉伸 扣件拉伸	每 3 年 1 次	
	非破壞測試-射線、超音波、磁粒、液滲、目視	每 3 年 1 次	
礦物類	水分、氧化鎂、氧化鈣、氧化鉀、氧化鈉、氧化鋁、二氧化矽、二氧化鈦、三氧化二鋁、三氧化二鐵、灰分、揮發分、全硫量、不溶殘渣、燒失量	每 3 年 1 次	
水泥、黏土、陶瓷及相關材料	密度、燒失量、不溶物、二氧化矽、二氧化鈦、三氧化硫、三氧化二鐵、三氧化二鋁、氧化鈣、氧化鎂、氧化鉀、氧化鈉、氧化錳、游離氧化鈣、氯離子含量、五氧化二磷、鹼含量	每 3 年 1 次	
石油及相關產品	水分、灰分、含硫量、密度、銅片腐蝕性、蒸餾試驗、氧化穩定性、辛烷值、殘碳量、閃火點、流動點、黏度、沉澱物、芳香烴含量、烯烴含量、硫化物、酸價、鹼價、總氮、雷氏蒸氣壓、顏色、凝固點、成分分析	每 3 年 1 次	
塗料、油墨及顏料	重金屬、六價鉻	每 3 年 1 次	
高分子及複合材料	溴化阻燃劑、重金屬、六價鉻、可塑劑、偶氮染料	每 3 年 1 次	
	機械-塑膠材料及產品之拉伸、硬度、密度；橡膠材料及產品之拉伸、硬度、撕裂強度	每 3 年 1 次	
紡織品及相關產品	色牢度、防水性、混紡率、成分分析、縮率、偶氮染料、游離甲醛	每 3 年 1 次	
	機械-拉伸、撕裂強度	每 3 年 1 次	

強制要求資訊			
指定項目		認可期間參加能力試驗活動之最低頻率要求	備註/說明
食品	生菌數/總菌落數、大腸桿菌群、大腸桿菌、金黃色葡萄球菌、沙門氏菌、酵母菌及黴菌數、李斯特菌	每 1 年 1 次	
	糞便性鏈球菌、腸炎弧菌、綠膿桿菌、仙人掌桿菌	每 3 年 1 次	
	防腐劑、甜味劑、亞硝酸鹽、二氧化硫	每 3 年 1 次	
	維生素、咖啡因、著色劑、礦物質、灰分、粗脂肪、水分、脂肪、糖類、過氧化氫、甲醇、乙醇	每 3 年 1 次	
	重金屬、動物用藥殘留	每 1 年 1 次	
	穀物、水果、蔬菜、茶葉- 殘留農藥檢驗	每 1 年 1 次	
	禽畜水產品- 殘留農藥檢驗	每 3 年 1 次	
	黴菌毒素	黃麴毒素、棒麴毒素、赭麴毒素 A 及橘黴素為 1 年 1 次，其餘為 3 年 1 次。	
	戴奧辛、多氯聯苯	每 3 年 1 次	
加馬核種分析	每 3 年 1 次		
原料藥及中西藥製劑	西藥製劑--生菌數/總菌落數、大腸桿菌、金黃色葡萄球菌、沙門氏菌、李斯特菌	每 3 年 1 次	
	中藥材與中藥製劑--生菌數/總菌落數、大腸桿菌、沙門氏菌	每 3 年 1 次	
	中藥材及中藥製劑-- 重金屬、殘留農藥檢驗、黃麴毒素	每 3 年 1 次	
化妝品、香水及精油	一般化妝品--生菌數/總菌落數、大腸桿菌、金黃色葡萄球菌、綠膿桿菌	每 1 年 1 次	
	重金屬、防腐劑	每 3 年 1 次	
農業產品	殘留農藥檢驗、黃麴毒素	每 1 年 1 次	
環境保護	水質水量與飲用水--生菌數/總菌落數、大腸桿菌群、大腸桿菌、退伍軍人菌	每 1 年 1 次	

強制要求資訊			
	指定項目	認可期間參加能力試驗活動之最低頻率要求	備註/說明
	水質水量與飲用水---化學需氧量、總溶解固體及總懸浮固體、酚類、油脂、氨氮、硝酸鹽氮、氯鹽、硫酸鹽、生化需氧量、陰離子界面活性劑、濁度、色度、亞硝酸鹽氮、三鹵甲烷、總硬度、總磷、氟鹽、透視度、溶氧量、氯鹽、重金屬、pH、導電度、真色色度、總凱氏氮	水質水量:每3年1次 飲用水:每1年1次	
	土壤 --- 重金屬	每3年1次	
	機動車輛排放空氣污染	每3年1次	
	游離輻射--中低強度核種分析、	每3年1次	
	游離輻射--環境試樣放射性核種	每3年1次	
生物科技	親緣 DNA 鑑定	每年至少 <u>1</u> 次	
醫療器材	酵母菌及黴菌數、無菌試驗	每3年1次	
電子醫療量測設備(15.03)	安規	每3年1次	<u>註1</u>
	電磁干擾(EMI)	每3年1次	<u>註1</u>
量測(計量)儀器	游離輻射--熱發光劑量計、光刺激發光劑量計	每3年1次	
量測、控制與實驗室用電氣設備(17.04)	安規	每3年1次	<u>註1</u>
	電磁干擾(EMI)	每3年1次	<u>註1</u>
民生用品	塑膠---溴化阻燃劑、重金屬、六價鉻、可塑劑	每3年1次	
照明燈具及設備(18.01)、家用及其類似電氣設備(18.02)、音訊及視訊設備(18.04)	安規	每3年一次	<u>註1</u>
	電磁干擾(EMI)	每3年1次	<u>註1</u>
	能源效率	每3年1次	<u>註1</u>
	光通量、照明產品特性測試	每3年1次	<u>註1</u>
電子電機	溴化阻燃劑、重金屬、六價鉻	每3年1次	
電源供給及相關零組件(19.06)、工科醫產品(19.99)	安規	每3年一次	<u>註1</u>
	電磁干擾(EMI)	每3年1次	<u>註1</u>
	能源效率	每3年1次	<u>註1</u>
電信設備相關產品(20.01)、資通訊產品相關	安規	每3年一次	<u>註1</u>
	電磁干擾(EMI)	每3年1次	<u>註1</u>

強制要求資訊			
指定項目		認可期間參加能力試驗活動之最低頻率要求	備註/說明
零組件 (20.02)、廣播接收機(20.03)、行動應用程式(20.07)、低功率射頻電機(20.13)、資訊產品及辦公室設備(20.21)	能源效率	每3年1次	<u>註1</u>
	行動通訊裝置與應用程式基本資安檢測	每3年1次	<u>註1</u>
兒童產品	玩具、塑膠、塗料--- 重金屬、可塑劑、六價鉻	每3年1次	
鑑識科學試驗	管制物質類(Z001)	1年至少1次	
	毒物學類(Z004~ Z006)	1年至少1次	
	毛髮、血液、體液與組織類(Z007~ Z008)	1年至少1次	
	微量證物類(Z009~Z017)	3年至少1次	
	槍彈鑑識類(Z035~Z037)	3年至少1次	
	筆跡與文書鑑定類(Z041~Z043)	1年至少1次	
	指紋類(Z050~Z052)	3年至少1次	
職業衛生	數位鑑識類(Z078)	3年至少1次	
	空氣 – 有機化合物類、無機化合物類、石綿等礦物性纖維分析、游離二氧化矽等礦物性粉塵分析、粉塵重量分析	依據職安署公告「職業衛生實驗室認證規範」之頻率要求 (適用於具有「 <u>職業衛生實驗室認證服務計畫</u> 」)	

註1：參加之試驗項目依實驗室自訂之年度能力試驗規劃與本身需求，選擇適當之試驗項目參加

附件二 土木工程測試領域：能力試驗活動指定項目與認可實驗室參加的最低頻率

強制要求資訊			
指定項目		認可期間參加能力試驗活動之最低頻率要求	備註 / 說明
水泥	氧化鈣、氧化矽、氧化鐵、氧化鋁、氧化鎂、氧化鈉、氧化鉀、不溶殘渣、燒失量	每3年至少1次	
粒料	篩分析、小於試驗篩 75 μ m 材料含量試驗、比重及吸水率、氯離子	每3年至少1次	
混凝土	抗壓強度	每3年至少1次	
土壤	阿太堡限度及指數試驗、夯實試驗	每3年至少1次	
瀝青混合料	篩分析、瀝青含量試驗	每3年至少1次	
金屬材料	鋼筋混凝土用鋼筋試驗	每3年至少1次	

附件三 醫學領域：能力試驗活動指定項目與認可實驗室參加的最低頻率

說明：

1. 初次或增列申請案，如申請內容涉及本表所列項目，將以申請案近 2 年相關參加結果為主。

2. 認可期間參與能力試驗活動類型的要求的表示：

○ 表示須參與外部能力試驗(係指外部能力試驗執行機構所辦理的能力試驗，或稱 External Quality Assessment；EQA)，不可以實驗室自行邀約比對的方式進行。

◎表示需參與能力試驗活動，應以本文件 4.4.1 順序選擇辦理機構。

3. 認可期間參與能力試驗活動對應頻率的表示：

▲指一年至少 2 次；△指一年至少 1 次；■指 2 年至少 1 次

HA 解剖病理學(Anatomical pathology)	活動類型	頻率
03 細胞學(Cytology)	◎	△
註：申請細胞學項目任何一項均需參與滿足頻率要求的能力試驗活動如 EQA 或實驗室自行邀約的比對。		

HB 臨床生化學(Clinical biochemistry)	活動類型	頻率
01 醣類分析(Assay of sugar)		
01 血糖(Glucose-Blood)	○	▲
02 葡萄糖-腦脊髓液(Glucose-CSF)	○	▲
03 醣化血色素(Glycosylated Hemoglobin; HbA1c)	○	▲
04 果糖胺(Fructosamine)	○	▲
02 酵素分析(Assay of enzyme)		
01 澱粉酵素(Amylase)	○	▲
02 麩氨酸轉移酵素(γ-Glutamyl transferase; γ-GT)	○	▲
03 丙氨酸轉胺酵素(Alanine aminotransferase; ALT)	○	▲
04 天門冬氨酸轉胺酵素(Asparatate aminotransferase; AST)	○	▲
05 鹼性磷酸酵素(Alkaline phosphatase; AP)	○	▲
06 肌酸激酵素(Creatine kinase; CK)	○	▲
07 乳酸脫氫酵素(Lactate dehydrogenase; LD)	○	▲
09 脂酵素(Lipase)	○	▲
10 膽素脂酵素(Cholinesterase)	◎	△
14 葡萄糖-6-磷酸脫氫酵素(G6PD)	○	▲

15	肌酸激酵素-MB(Creatine kinase-MB; CK-MB)	○		▲
03 脂肪、蛋白質及代謝物分析(Assay of lipid、protein and metabolites)				
01	三酸甘油酯(Triglyceride)	○		▲
02	膽固醇(Cholesterol)	○		▲
03	高密度脂蛋白膽固醇(HDL-Cholesterol)	○		▲
04	低密度脂蛋白膽固醇(LDL-Cholesterol)	○		▲
05	磷脂(Phospholipids)	○		▲
06	游離脂肪酸(Free fatty acids)	○		▲
07	肌酸酐(Creatinine)	○		▲
08	尿酸(Uric acid)	○		▲
09	肌酸(Creatine)		◎	▲
10	血中尿素氮(Blood urea nitrogen; BUN)	○		▲
11	尿中尿素氮(Urine urea nitrogen)	○		▲
12	總膽紅素(Total bilirubin)	○		▲
13	直接膽紅素(Direct bilirubin)	○		▲
14	總蛋白質(Total protein)	○		▲
15	白蛋白(Albumin)	○		▲
16	黏蛋白(Mucoprotein)	○		▲
17	乳酸(Lactic acid)	○		▲
18	血清酮體(Serum ketone body)	○		▲
19	麩胺酸(Glutamic acid)	○		▲
20	硝酸鹽(Nitrite)	○		▲
21	血清鐵與總鐵結合能力(Serum iron and total iron binding capacity)	○		▲
22	心肌旋轉蛋白-I(Troponin-I ; TnI)	○		▲
23	高(同)半胱氨酸(Homocysteine ; Hcy)	○		▲
04 電泳分析(Assay of electrophoresis)				
01	蛋白質電泳(Protein electrophoresis)	○		▲
02	脂蛋白電泳(Lipoprotein electrophoresis)	○		▲
03	乳酸脫氫酵素同功酵素電泳(LD isoenzymes electrophoresis)	○		▲
05	肌酸激酵素同功酵素電泳(Creatine kinase isoenzymes electrophoresis)	○		▲
05 電解質分析(Assay of electrolytes)				
01	鈉離子(Sodium; Na)	○		▲
02	鉀離子(Potassium; K)	○		▲
03	氯離子(Chloride; Cl)	○		▲
04	鎂離子(Magnesium; Mg)	○		▲
05	鈣離子(Calcium; Ca)	○		▲
06	無機磷(Inorganic phosphorus; P)	○		▲
07	鋰離子(Lithium; Li)	○		▲
08	血液氣體(Blood gas)	○		▲
09	血中氨(Blood ammonia)	○		▲

2020.08.27

第 13 頁 共 28 頁

註:標示底線的部份為本版次主要修訂處

10	滲透壓(Osmotic pressure)	○		▲
11	酸鹼值(pH)	○		▲
06 賀爾蒙分析(Assay of hormone)				
01	香莢杏仁酸定量(Vanillyl mandelic acid quantitation; VMA)	○		▲
02	17-酮固醇(17-Ketosteroids; 17-KS)	○		▲
03	17-氫氧根腎上腺酮(17-hydroxycorticosteroids; 17-OHCS)	○		▲
04	尿動情激素(Urinary esteriol E3)	○		▲
05	絨毛膜促性腺激素-乙亞單體(β -HCG)	○		▲
06	三碘甲狀腺素(Triiodothyronine; T3)	○		▲
07	甲狀腺素(Thyroxine; T4)	○		▲
08	皮質醇(Cortisol)	○		▲
09	生長激素(Human growth factor)	○		▲
10	胚胎生長激素(Human placental lactogen)	○		▲
11	催乳激素(Prolactin)	○		▲
12	濾胞刺激素(Follicle stimulating hormone; FSH)	○		▲
13	黃體激素(Leuteinizing hormone; LH)	○		▲
14	胰島素(Insulin)	○		▲
15	胃泌素(Gastrin)		◎	△
16	黃體脂酮(Progesterone)	○		▲
17	雌性素(Estrogen)	○		▲
18	睪固酮(Testosterone)	○		▲
19	C-胜太胰島素(C-peptide)	○		▲
20	副甲狀腺素(Parathyroid hormone; PTH)	○		▲
21	醛固酮(Aldosterone)		◎	△
22	腎泌素(Renin)	○		▲
23	降鈣素(Calcitonin)	○		▲
24	抗利尿激素(Antidiuretic hormone; ADH)	○		▲
25	促腎上腺激素(Adrenocorticotropin; ACT)	○		▲
31	腎上腺素(Epinephrine)	○		▲
32	甲狀腺促進素(Thyroid Stimulating Hormone; TSH)	○		▲
33	正腎上腺素(Norepinephrine)	○		▲
35	游離人類絨毛膜激素(Free β -HCG)	○		▲
36	游離甲狀腺素(Free Thyroxin; Free T4)	○		▲
07 維他命定量分析(Quantitation of Vitamins)				
01	維他命 A(Vitamin A)	○		▲
02	維他命 D(Vitamin D)	○		▲
03	維他命 E(Vitamin E)	○		▲
08	維他命 B12(Vitamin B12)	○		▲
09	葉酸(Folic acid)	○		▲
10	菸鹼酸(Niacin)	○		▲
11	生物素(Biotin)	○		▲

HC 輸血醫學(Transfusion medicine)		活動類型	頻率
01 血型分析(Assay of blood group)			
01	A、B、O 血型系統(A、B、O blood group systems)	○	▲
02	A、B、O 血型系統之亞型(Sub-group of ABO group)	○	▲
03	Rh 型系統(Rh blood group system)	○	▲
04	其他血型系統(Other blood group systems)		◎ ▲
02 輸血(Transfusion)			
01	交叉配合試驗(Cross-matching test)	○	▲
02	抗球蛋白試驗(Anti-globulin tests)	○	▲
03	不規則抗體篩檢(Irregular antibody screen)	○	▲
04	不規則抗體之釋出與鑑定(Elution and identification of irregular antibody)	○	▲

HD 血液學(Hematology)		活動類型	頻率
01 紅血球檢驗(Red blood cells)			
01	紅血球計數(RBC Count)	○	▲
02	血色素(Hemoglobin; Hb)	○	▲
03	血球容積比(Hematocrit; Hct)	○	▲
04	紅血球沉降速率(Erythrocyte sedimentation rate)		◎ ▲
05	網狀紅血球計數(Reticulocyte count)		◎ ▲
06	紅血球形態(RBC Morphology)	○	▲
07	血色素電泳(Hemoglobin electrophoresis)	○	▲
09	變性血色素檢查(Methemoglobin examination)		◎ ▲
15	紅血球生成素(Erythropoietin)		◎ ▲
21	紅血球葉酸(Folic acid in RBCs)		◎ ▲
02 白血球檢驗(White blood cells)			
01	白血球計數(WBC Count)	○	▲
02	白血球分類計數(WBC Differential Count)	○	▲
03	白血球形態(WBC morphology)	○	▲
06	白血球鹼性磷酸酵素染色 (Leukocyte alkaline phosphatase stain; LAP stain)		◎ ▲
03 血小板檢驗(Platelet)			
01	血小板計數(Platelet Count)	○	▲
04 血液凝固檢驗(Blood Coagulation)			
01	凝血酵素原時間(Prothrombin time; PT)	○	▲
02	部份凝血活酵素時間 (Activated partial thromboplastin time; APTT)	○	▲
05	凝血酵素時間(Thrombin time)		◎ ▲
08	第二因子測定(Factor II assay)		◎ ▲
09	第五因子測定(Factor V assay)		◎ ▲

10	第七因子測定(Factor VII assay)		◎	▲
11	第八因子測定(Factor VIII assay)		◎	▲
12	第九因子測定(Factor IX assay)		◎	▲
13	第十因子測定(Factor X assay)		◎	▲
14	第十一因子測定(Factor XI assay)		◎	▲
15	第十二因子測定(Factor XII assay)		◎	▲
16	尿素溶解試驗(Urea solubility test)		◎	▲
20	第八因子阻滯子檢查 (Factor VIII inhibitor examination)		◎	▲
21	第三抗凝血酵素測定(Anti-thrombin III test)		◎	△
23	C 蛋白(Protein C)	○		△
24	α -2 抗胞漿素(α -2 anti-plasmin)		◎	▲
25	D-D 雙合試驗(D-dimer test)		◎	△
27	纖維蛋白分解物測定(Determination of fibrin split products)	○		△
29	纖維蛋白原定量測定(Fibrinogen quantitation)		◎	▲
30	纖維元蛋白分化物(Fibrin degradation product)		◎	△
31	von Willebrand 因子分析(von Willebrand factor assay)		◎	▲
33	胞漿蛋白原(Plasminogen)		◎	▲
35	S 蛋白(Protein S)	○		△

HE 臨床免疫血清學(Clinical immunoserology)		活動類型		頻率
01 免疫檢查(Examination of immunology)				
01	免疫球蛋白 A(Immunoglobulin A; IgA)	○		▲
02	免疫球蛋白 E(Immunoglobulin E; IgE)	○		▲
03	免疫球蛋白 M(Immunoglobulin M; IgM)	○		▲
04	免疫球蛋白 D(Immunoglobulin D; IgD)		◎	▲
05	免疫球蛋白 G(Immunoglobulin G; IgG)	○		▲
06	C 反應蛋白(C-reactive protein; CRP)	○		▲
08	補體-3 檢查(Complement 3 examination; C3)	○		▲
10	補體-4 檢查(Complement 4 examination; C4)	○		▲
12	α 1-抗胰蛋白胜太(α 1-antitrypsin)	○		▲
14	α 2-巨球蛋白(α 2-macroglobulin)		◎	▲
15	β 2-細球蛋白(β 2-microglobulin)		◎	▲
16	藍胞漿素(Ceruloplasmin)	○		▲
17	結合蛋白(Heptoglobin)	○		▲
18	運鐵蛋白(Transferrin)	○		▲
19	鐵蛋白(Ferritin)	○		▲
21	肌球蛋白(Myoglobulin)		◎	▲
22	冷凝球蛋白(Cryoglobulin)		◎	▲
23	微白蛋白(Microalbumin)	○		▲

24	抗鏈球菌溶血素 O 效價試驗(Anti-streptolysin O test; ASO)	○		▲
25	發熱疾病的凝集試驗(Widal & Weil-Felix test)		◎	▲
30	血清前白蛋白(Prealbumin)	○		▲
02 自體免疫檢查(Examination of auto-immune)				
01	類風濕性關節炎因子試驗(Rheumatoid factor test; RF)	○		▲
02	冷凝集素(Cold hemagglutinin)		◎	▲
03	抗細胞核抗體(Anti-nuclear antibody; ANA)	○		▲
04	微粒體抗體(Anti-mitosomal antibody; AMA)		◎	▲
07	粒腺體抗體(Anti- mitochondrial antibody)		◎	▲
08	平滑肌抗體(Anti-smooth muscle antibody; ASMA)		◎	▲
09	壁細胞抗體(Anti-parietal cell antibody)		◎	▲
10	去氧核糖核酸抗體(Anti-DNA)	○		▲
11	可抽出的核抗體定性試驗(Anti-ENA qualitative antibody test)		◎	▲
12	可抽出的核抗體定量試驗(Quantitation of anti-ENA antibody)		◎	▲
13	基底膜帶抗體(Basement membrane zone antibody)		◎	▲
14	細胞間質抗體(Intercellular substance antibody)		◎	▲
15	甲狀腺球蛋白抗體(Thyroglobulin antibody)		◎	▲
16	甲狀腺接受體(Thyroid receptor)		◎	▲
17	抗嗜中性細胞胞質抗體 (Anti-Neutrophil Cytoplasmic Antibodies ; ANCA)		◎	▲
18	抗心磷脂抗體(Anticardiolipin Antibodies)		◎	▲
03 腫瘤標記(Tumor markers)				
01	α -胎兒蛋白(α -fetoprotein; AFP)	○		▲
02	癌胚胎抗原(Carcinoembryonic antigen; CEA)	○		▲
03	CA-125 標記(CA-125)	○		▲
04	CA-153 標記(CA-153)	○		▲
05	CA-199 標記(CA-199)	○		▲
06	SCC 標記(SCC)		◎	△
07	攝護腺特異抗原(Prostate specific antigen; PSA)	○		▲
04 過敏(Allergy)				
08	過敏原試驗定性(Allergen test qualitation)		◎	▲
09	特異過敏原免疫試驗(Specific allergen test)		◎	▲
10	嗜伊紅血球陽離子蛋白試驗(ECP test)		◎	▲
05 白血球細胞免疫檢查(Leukocyte immunology examination)				
02	T 細胞定量(T cell quantitation)		◎	▲
03	B 細胞定量(B cell quantitation)		◎	▲
05	T4 細胞與 T8 細胞檢查(T4 cell and T8 cell examination)		◎	▲
07	淋巴球細胞表面標記(Lymphocyte surface marker)		◎	▲

11	淋巴球毒殺試驗(Lymphocyte cytotoxic test)		◎	▲
12	T 淋巴球交叉配合試辦(T lymphocyte cross-match test)		◎	▲
13	B 淋巴球交叉配合試辦(B lymphocyte cross-match test)		◎	▲
06 梅毒檢查(Examination of treponema pallidum)				
01	梅毒試驗-RPR/VDRL(RPR/VDRL test)	○		▲
02	梅毒螺旋體血液 / 膠體 / 乳膠凝集試驗 (TPHA/TPPA/TPLA test)	○		▲
03	梅毒抗體間接螢光染色法(FTA-ABS)		◎	▲
05	梅毒螺旋體化學冷光免疫分析法(Treponemal CIA test)	○		▲
07 組織抗原檢查(Examination of human leukocyte antigen)				
01	組織抗原 B27(HLA-B27)		◎	▲
02	組織抗原 ABC(HLA-ABC)		◎	▲
03	組織抗原 DR(HLA-DR)		◎	▲
04	組織抗原 DQ(HLA-DQ)		◎	▲

HF 臨床微生物(Clinical microbiology)		活動類型		頻率
01 細菌及黴菌培養(Bacteria and Fungus Culture)				
01	需氧細菌類培養(Aerobic bacteria culture)	○		▲
02	厭氧細菌類培養(Anaerobic bacteria culture)	○		▲
03	抗酸菌培養(Acid fast bacteria culture)		◎	△
04	真菌培養(Fungus culture)		◎	△
02 染色(Stain)				
01	革蘭氏染色(Gram stain)	○		▲
02	抗酸性染色(Acid fast stain)	○		▲
03	印度墨染色(Indian ink stain)		◎	△
07	螢光色素染色(Fluorochrome stain)		◎	△
03 微生物檢查(Bacteria examination)				
01	新型隱球菌抗原試驗(Cryptococcus neoformans antigen test)		◎	▲
03	披衣菌抗原試驗(Chlamydia trachomats antigen test)		◎	▲
04	肺炎黴漿菌抗體試驗(Mycoplasma pneumonia antibody test)		◎	▲
11	披衣菌抗體試驗(Chlamydia trachomats antibody test)		◎	▲
12	肺炎披衣菌抗體試驗(Chlamydia pneumoniae antibody test)		◎	▲
13	肺炎雙球菌試驗(Streptococcus pneumoniae test)	○		▲
04 病毒學檢查(Virology examination)				
02	呼吸道融合病毒抗原(Respiratory Syncytial antigen)		◎	▲
05	輪狀病毒抗原(Rota virus antigen)		◎	▲

2020.08.27

第 18 頁共 28 頁

註:標示底線的部份為本版次主要修訂處

07	A 型肝炎病毒抗體(Anti-HAV)	○		▲
08	B 型肝炎病毒表面抗原(Hepatitis B virus surface antigen, HBs Ag)	○		▲
09	B 型肝炎病毒抗表面抗原抗體(Anti-HBs)	○		▲
10	B 型肝炎病毒 e 抗原(HBe Ag)		◎	▲
11	B 型肝炎病毒抗 e 抗原抗體(Anti-HBe)		◎	▲
12	B 型肝炎病毒抗核心抗原抗體(Anti-HBc)		◎	▲
13	B 型肝炎病毒抗核心抗原 IgM 抗體(Anti-HBc IgM)	○		▲
14	C 型肝炎病毒抗體(Anti-HCV)	○		▲
16	EB 病毒殼 IgG 抗體(EBV VCA IgG)		◎	▲
17	EB 病毒殼 IgA 抗體(EBV VCA IgA)		◎	▲
18	EB 病毒殼 IgM 抗體(EBV VCA IgM)		◎	▲
19	EB 病毒早期抗原 IgG 抗體(EBV EA IgG)		◎	▲
20	EB 病毒早期抗原 IgA 抗體(EBV EA IgA)		◎	▲
21	EB 病毒核抗原抗體(EBNA antibody)		◎	▲
22	EB 病毒核抗原(1)+早期抗原抗體(EBNA1+EA antibody)		◎	▲
23	後天免疫不全症候群抗體—篩檢(HIV antibody—Screening)	○		▲
24	第一型後天免疫不全症候群抗體—確認(西方墨點法)(HIV-1 antibody-- Western blot method)	○		▲
25	第二型後天免疫不全症候群抗體—確認(西方墨點法)(HIV-2 antibody-- Western blot method)		◎	▲
26	人類 T 淋巴白血病毒第一型抗體(Anti-HTLV 1 antibody)		◎	▲
27	德國麻疹病毒 IgG 抗體(Rubella virus IgG)	○		▲
28	德國麻疹病毒 IgM 抗體(Rubella virus IgM)		◎	▲
30	麻疹病毒 IgG 抗體(Measles virus IgG)		◎	▲
31	麻疹病毒 IgM 抗體(Measles virus IgM)		◎	▲
34	腸病毒 71 型中和抗體(Enterovirus 71 neutralization antibody)		◎	▲
35	腸病毒 71 型 IgM 抗體(Enterovirus 71 IgM)		◎	▲
37	腮腺炎病毒 IgG 抗體(Mumps virus IgG)		◎	▲
38	腮腺炎病毒 IgM 抗體(Mumps virus IgM)		◎	▲
44	第一型單純皰疹病毒特異性抗體(Herpes simplex virus type 1 specific antibody)		◎	▲
45	第二型單純皰疹病毒特異性抗體(Herpes simplex virus type 2 specific antibody)		◎	▲
47	水痘帶狀泡疹病毒 IgG 抗體(Varicella zoster virus IgG antibody)		◎	▲
48	水痘帶狀泡疹病毒 IgM 抗體(Varicella zoster virus IgM antibody)		◎	▲
50	巨細胞病毒 IgG 抗體(Cytomegalovirus IgG antibody)		◎	▲

51	巨細胞病毒 IgM 抗體 (Cytomegalovirus IgM antibody)		◎	▲
52	病毒血球凝集試驗 (Viral hemagglutination test)		◎	▲
54	病毒間接免疫螢光法 (Viral indirect immunofluorescence)		◎	▲
05 寄生蟲檢查 (Parasites examination)				
01	蟲卵檢查 (Ova examination)	○		▲
02	形態鑑別 (Identification of morphology)	○		▲
03	阿米巴抹片 / 染色檢查 (Amoebic smear/stain examination)	○		▲
04	阿米巴體凝集試驗 (Amoebic hemagglutination test)		◎	▲
05	弓漿蟲 IgG 抗體 (Toxoplasma IgG)		◎	▲
06	弓漿蟲 IgM 抗體 (Toxoplasma IgM)		◎	▲
07	瘧原蟲鑑定 (Malaria identification)		◎	■
06 藥物敏感性實驗 (Drug sensitivity test)				
01	細菌藥敏試驗 (Drug sensitivity test for bacteria)	○		▲
02	抗酸菌藥敏試驗 (Drug sensitivity test for acid fast bacteria)		◎	▲
07 微生物學分子診斷 (Molecular diagnosis of microbiology)				
01	HIV 病毒負荷量檢查 (HIV viral load examination)	○		▲
02	HCV 病毒負荷量檢查 (HCV viral load examination)		◎	▲
03	HBV 病毒負荷量檢查 (HBV viral load examination)		◎	▲
04	結核分枝桿菌 DNA 檢查 (Examination of Mycobacterium tuberculosis DNA)		◎	▲

HG 臨床毒物學 (Clinical toxicology)		活動類型	頻率
01 微量元素分析 (Assay of trace elements)			
01	砷 (Arsenic; As)		◎
02	鉛 (Lead; Pb)	○	▲
03	鎘 (Cadmium; Cd)		◎
04	鉻 (Chromium; Cr)		◎
07	錳 (Manganese; Mn)		◎
10	鋅離子 (Zinc; Zn)		◎
11	銅離子 (Copper; Cu)		◎
12	鋁 (Aluminum; Al)		◎
13	汞 (Mercury; Hg)		◎
02 藥物濫用 (Drug of abuse)			
01	酒精 (Alcohol)		◎
02	安非他命 (Amphetamine)		◎
03	巴比妥酸鹽 (Barbiturate)		◎
04	大麻 (Cannabis)		◎
05	古柯鹼 (Cocaine)		◎

	07	亞甲雙氧甲基安非他命(MDMA)		◎	▲
	09	嗎啡(Morphine)		◎	▲
03 治療藥物濃度偵測(Therapeutic drug monitoring;TDM)					
	01	抗生素(Antibiotics)	○		▲
	02	抗癌劑(Anti-cancer drugs)	○		▲
	03	抗消炎劑(Anti-inflammation drugs)	○		▲
	04	抗癲癇藥物(Anti-epilepsy drugs)	○		▲
	05	心臟用藥(Cardiac drugs)	○		▲
	06	非成癮性鎮痛解熱劑 (Non-addictive analgesic drugs)	○		▲
04 血中農藥及環衛用藥濃度測定(Concentration of Pesticides in blood)					
	03	除草劑(Herbicide)		◎	■
HH 臨床鏡檢學(Clinical microscopy)			活動類型		頻率
02 尿液試紙法(Urine strip)					
	01	尿液試紙法 3 項	○		▲
	02	尿液試紙法 4 項	○		▲
	03	尿液試紙法 5 項	○		▲
	04	尿液試紙法 7 項	○		▲
	05	尿液試紙法 9 項	○		▲
	06	尿液試紙法 10 項	○		▲
	07	尿液試紙法 12 項(備註：除了顏色、外觀比對方式可採品質系統品保方案執行外，其餘應符合參加 EQA 及 1 年 2 次之要求。)	○		▲
03 尿液非試紙法(Urine Non-strip)					
	09	尿沉渣顯微鏡檢查(Urine sediments)	○		▲
	18	尿液懷孕試驗(Urine pregnancy test)	○		▲
04 糞便檢查(Stool examination)					
	08	糞便潛血(Fecal occult blood)	○		▲
06 體液分析(Body Fluid assay)					
	01	腦脊髓液(Cerebrospinal fluid; CSF)	○		▲
	02	胸膜積水(Pleural effusion)	○		▲
	03	腹水(Ascites)	○		▲
	04	關節液(Synovial fluid)	○		▲
	05	心包積水(Pericardial effusion)		◎	△
	06	腹膜積水(Peritoneal effusion)		◎	△

HI 細胞遺傳學(Cytogenetics)			活動類型		頻率
01 染色體檢查(Chromosome examination)					
	01	羊水染色體培養與檢查(Culture and chromosome examination in amniotic fluid)		◎	△
	02	絨毛組織染色體培養與檢查(Culture and chromosome examination in chorionic villus)		◎	△

03	血液染色體培養與檢查(Culture and chromosome examination in blood)		◎	△
04	骨髓染色體培養與檢查(Culture and chromosome examination in bone marrow)		◎	△
99	其它組織的染色體培養與檢查(Culture and chromosome examination in other tissues)		◎	△

HJ 遺傳學與分子病理學(Genetics and molecular pathology)		活動類型	頻率
01 先天疾病檢查(Congenital disease examination)			
01	先天疾病胺基酸分析(Amino acid assay of congenital disease)	○	▲
04	先天疾病酵素檢查(Enzyme examination for congenital disease)	○	▲
05	親緣鑑定 DNA 試驗(DNA test for Relationship identification)	○	△
06	先天疾病分子生物學檢查(Molecular biological examination of congenital disease)	○	▲
07	新生兒先天性脂肪酸與有機酸代謝異常疾病篩檢(Metabolic disorders of fatty acid and organic acid in neonatal screening)	○	▲
08	先天疾病荷爾蒙檢查(Hormone examination for congenital disease)	○	▲
09	先天疾病醣類檢查(Sugar examination for congenital disease)	○	▲

附件四 校正領域：能力試驗活動指定項目與認可實驗室參加的最低頻率

說明

1. 表一所列校正領域之能力試驗指定項目於初次申請、增列時均須滿足近三年內至少有一次良好紀錄。延展時則需符合每三年有一次良好紀錄的要求。
2. 校正領域實驗室(含執行內部校正的實驗室，且該內部校正項目非涵蓋於認可範圍)應以參加表一所列「能力試驗」為優先，如無適當、適時之能力試驗，則應依申請項目與範圍申請執行表二所列之「量測稽核」，參加頻率要求同說明 1。
3. 申請與執行「量測稽核」時，若未包含能力試驗指定項目，則至少每類別執行一項目，如 KA, KB, KC, KD, KE, KF, KG...等。量測稽核辦理機構，應優先選擇通過 ISO/IEC 17043 認可之能力試驗執行機構，且量測稽核之指定值，應為國家度量衡標準實驗室提供之參考值。
4. 校正領域之能力試驗活動要求係以類別為單位，實驗室各類別之申請項目中，若無能力試驗或量測稽核之參與紀錄，則至少每類別執行一項目之實驗室間比對，並填寫附件五。

表一：校正領域能力試驗指定項目

強制要求資訊		
校正領域能力試驗指定項目名稱		備註/說明
KA 長度	KA10 塊規(Gauge Block) KA20 卡尺 (Caliper) 或 外徑測微器 (Outside Micrometer)擇一 KA40 表面粗糙度(Roughness)	
KB	KB10 加速規(Accelerometer)	
KC 質量/力量	KC10 法碼(Weight)	
KD 壓力量/真空量	KD10 壓力錶(Pressure Gauge)	
KE 溫度/濕度	KE10 KE1002 電阻溫度計(Resistance Thermometer)或 KE1004 熱電偶(Thermocouple) 擇一 KE20 濕度計(Hygrometer)	
KF 電量	KF10 (1) 直流電壓 (DC Voltage)、直流電流 (DC Current) (2) 交流電壓 (AC Voltage)、交流電流 (AC Current) (1)或(2)擇一組 KF30 電阻(Resistance)	
KJ 時頻	KJ20 石英振盪器(Quartz) KJ30 轉速計(Tachometer)	

2020.08.27

第 23 頁 共 28 頁

註:標示底線的部份為本版次主要修訂處

強制要求資訊		
校正領域能力試驗指定項目名稱		備註/說明
KK 游離輻射	KK10 加馬輻射劑量偵測儀器(Gamma Radiation Dosimeter and Doseratemeter) KK20 固體射源／阿伐發射率(Solid Source/Alpha Emission Rate) 或 貝他發射率 (Solid Source/Beta Emission Rate)擇一	

表二:校正領域量測稽核項目

項目代碼	項目名稱	備註/說明	
KA 長度 (Length)	KA1001	塊規(Gauge Block)	
	KA1002	塞規(Plug Gauge)	
	KA1003	環規(Ring Gauge)	
	KA1004	階規(Step Gauge)	
	KA1009	卡尺校正器(Caliper Checker)	
	KA1011	階高試片(Step Height Specimen)	
	KA1012	電子測距儀(Electronic Distance Meter)	
	KA1017	三線規(Wire Gauge)	
	KA1019	量錶校正器(Dial Gauge Calibrator)	
	KA1020	雷射干涉儀(Laser Interferometer)	
	KA1021	衛星定位儀(Grobal Positioning System Receiver)	
	KA1022	標準粉體粒徑(Particle Size Standard)	
	KA2001	標準直尺(Standard Rule)	
	KA2002	標準捲尺(Standard Tape)	
	KA2003	卡尺(Caliper)	
	KA2005	外徑測微器(Outside Micrometer)	
	KA2010	針盤指示計(Dial Indicator)	
	KA2013	水準尺(Levelling Staff)	
	KA2014	線距標準片(Pitch Standard)	
	KA3001	角度塊規(Angle Gauge Block)	
	KA3002	直角規(Square)	
	KA3003	方規(True Square)	
	KA3004	精密分度盤(Precision Index)	
	KA3005	多邊規(Polygon)	
	KA3007	經緯儀(Theodolite)	
	KA3014	角尺(Square)	
	KA3016	電子水平儀(Electronic Level)	
	KA4001	表面粗糙度(Roughness)	
	KA4002	平台(Surface Plate)	

項目代碼	項目名稱	備註/說明
	KA4004	真圓度(Roundness)
	KA4007	投影儀(Profile Projector)
	KA4009	薄膜厚度標準(Film Thickness Standard)
KB 振動量/聲量 (Vibration & Acoustics)	KB1001	加速規(Accelerometer)
	KB1002	振動計(Vibration Meter)
	KB1005	衝擊加速規(Shock Accelerometer)
	KB2001	麥克風(Microphone)
	KB2002	活塞式校正器(Pistonphone)
	KB2003	音位校正器(Sound Level Calibrator)
	KB2004	噪音計(Sound Level Meter)
KC 質量/力量 (Mass/Force)	KC1001	法碼(Weight)
	KC2002	荷重元(Load Cell)
	KC2004	測力計(Force Gauge)
	KC5001	硬度標準塊(Hardness Test Block)
KD 壓力量/真空量 (Pressure/Vacuum)	KD1004	壓力錶(Pressure Gauge)
	KD1005	壓力轉換器(Pressure Transducer)
	KD1007	差壓計(Differential Pressure Gauge)
	KD2001	旋轉轉子黏滯式真空計(Spinning Rotor Viscosity Vacuum Gauge)
	KD2002	離子真空計(Ionization Vacuum Gauge)
	KD2003	電容式真空計(Capacitance Diaphragm Vacuum Gauge)
KE 溫度/濕度 (Temperature /Humidity)	KE1001	玻璃溫度計(Liquid-in-glass Thermometer)
	KE1002	白金電阻溫度計(Platinum Resistance Thermometer)
	KE1004	熱電偶(Thermocouple)
	KE1007	輻射溫度計(Radiation Thermometer)
	KE2001	濕度計(Hygrometer)
	KE2002	水份計(Moisture Meter)
	KF 電量 (Electricity)	KF1001
KF1002		直流電流(DC Current)
KF1003		直流高壓(DC High Voltage)
KF1004		直流大電流(DC High Current)
KF1011		交流電壓(AC Voltage)
KF1012		交流電流(AC Current)
KF2001		交流電功率(A.C. Electrical Power)
KF2002		交流電能(A.C. Electrical Energy)
KF2003		相位角(Phase Angle)

項目代碼	項目名稱	備註/說明	
	KF2006	電功率原級(AC Power Primary)	
	KF3001	電阻(Resistance)	
	KF3002	電感(Inductance)	
	KF3003	電容(Capacitance)	
KG 電磁量 (Electromagnetics)	KG1001	微波功率(Microwave Power)	
	KG3001	照度計(Illuminance Meter)	
	KG3002	亮度計(Photometer)	
	KG3007	色度(Chromaticity Coordinate)	
	KG3008	光偵測器光譜響應(Spectral Responsivities of Photometric Detector)	
	KG3009	光纖功率(Optical Fiber Power)	
	KG3027	光澤/光澤度(Gloss/Glossiness)	
KH 流量 (Flow)	KH1001	空氣流率(Air/Flow Rate)	
	KH1002	水流率(Water/Flow Rate)	
	KH2001	空氣總量(Air/Quantity)	
	KH2002	水總量(Water/Quantity)	
	KH2003	油總量(Oil/Quantity)	
	KH3001	風速計(Anemometer)	
KI 化學量 (Chemical)	KI1000	黏度計(Viscometer)	
	KI4000	氣體標準(Gas Standards)	
	KI7000	氣體分析儀(Gas Analyzer)	
KJ 時間/頻率 (Time/Frequency)	KJ20	頻率(Frequency)	

附件五

能力試驗活動適當性查檢表

辦理機構/團體: _____

能力試驗活動: _____

填寫說明:

- (1) 本表的目的是提供給實驗室評估能力試驗活動的適當性。本表並非用來判定辦理能力試驗之機構是否達到 ISO/IEC 17043:2010 所要求的能力。
- (2) 實驗室於參加非認證之能力試驗執行機構所辦理的能力試驗活動時，應對該機構/團體所發給實驗室之參加結果報告與參加過程進行審查，填寫範圍包含執行、PT 待測件資訊、評估表現及報告等內容。
- (3) 實驗室於參加實驗室間比對時，對該機構/團體所發給實驗室之評估資訊進行審查，填寫範圍包含 PT 待測件資訊及評估表現等內容。

實驗室編號: _____

填寫人簽名: _____

(校正/測試/土木工程測試領域由實驗室指定之填寫者簽名，醫學領域由實驗室主管簽名)

日期: _____

PT 階段	項次	查核項目	查核結果	備註
1.執行	1.1	辦理機構是否提供參加者說明指南/資料 (instructions) 註:說明指南/資料是指引實驗室如何配合完成 PT 的資料	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
	1.2	辦理機構是否對此次所辦理的 PT 活動設有可唯一識別的方式，如計畫編號、活動編號等。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
	1.3	辦理機構是否於相關資料文件中列有該 PT 的試驗/檢驗項目 說明:相關文件包括計畫簡章,說明書,總結報告,個別報告,簡要報告等 PT Provider 所提供給參加實驗室的所有文件	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
2.PT 待測件資訊	2.1	辦理機構是否提供有關 PT 待測件的說明，包含 PT 待測件準備、均勻性和穩定性評估的必要細節及運送方式。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	

PT 階段	項次	查核項目	查核結果	備註
	2.2	辦理機構是否於相關文件說明如何取得 PT 待測件指定值(Assigned value)，計量追溯性及量測不確定度	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
	2.3	PT 所使用的待測件類型是否為本實驗室經常執行試驗的樣品類型	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
3.評估表現	3.1	本實驗室參加 PT 所使用的試驗方法是否為本實驗室經常執行的校正/試驗/檢驗方法	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
	3.2	辦理機構是否於相關文件中依據穩健統計方法建立評估實驗室能力評定標準差或其他評估基準	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
	3.3	辦理機構是否於相關文件中依據穩健統計方法建立評估實驗室表現及列出本實驗室的參加表現，如本實驗室的 En 值 、Z score 值、滿意/不滿意、接受/不接受、 <u>通過/不通過</u> 等	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
4.報告	4.1	辦理機構是否提供經授權簽署報告者的姓名、職稱和簽名之 PT 報告 說明:該報告是讓參加者知道參加結果的文件	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
	4.2	辦理機構是否列出該 PT 所使用的測試方法/標準/原理	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
	4.3	辦理機構是否列出本實驗室的量測數據/結果	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
	4.4	辦理機構是否列出所有參加者的量測數據/結果 說明:大多數的情形，所有參加者的名稱並未列出而是以代碼/代號等方式呈現	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
	4.5	辦理機構是否公布 PT 待測件指定值(assigned value)及量測不確定度	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	

其它說明: