

**「實驗室品質管理規範－化學領域測試結果之品質管制」修正對照表**

| 修正規定                                                                                                                          | 現行規定 | 說明                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------------------|
| <p><u>一、訂定目的</u></p> <p><u>為強化檢驗機構化學領域檢驗結果品質，特訂定「化學領域測試結果之品質管制」(以下簡稱化學檢驗品管要求)。化學檢驗品管要求之事項，於檢驗方法已有規定者，應依該檢驗方法之規定。</u></p>      |      | <p><u>新增訂定目的。</u></p>     |
| <p><u>二、規範內容</u></p> <p><u>化學檢驗品管要求之內容包括下列項目：(一)定性分析、(二)定量分析、(三)品管樣品分析及品管圖之製作與使用、(四)偵測極限與定量極限、(五)多重品項檢驗方法之相關品管規定等五大項。</u></p> |      | <p><u>新增規範內容。</u></p>     |
| <p><u>三、要求事項</u></p> <p><u>(一) 定性分析</u></p> <p><u>檢驗機構應參考國際規範或其他相關參考文獻訂定鑑別之相關規定(例如：層析之滯留時間、光譜及質譜鑑別等)。</u></p>                 |      | <p><u>新增通則性之定性要求。</u></p> |
| <p><u>(二) 定量分析(檢量線法及標準品添加法)</u></p>                                                                                           |      | <p><u>新增定量分析標題。</u></p>   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>1. 檢量線法(含標準曲線及基質匹配檢量線)</u></p> <p>(1) <u>應依方法要求製作檢量線、標準曲線或基質匹配檢量線。</u></p> <p>(2) <u>製作檢量線</u>時，應包括至少 <u>5</u> 種不同濃度之標準溶液。</p> <p>(3) <u>檢量線</u>之最低點濃度應與定量極限之濃度相當。</p> <p>(4) 原則上樣品<u>溶液</u>中待測物之濃度應<u>落於檢量線</u>最高濃度之 <u>20%</u> 至 <u>80%</u> 間之濃度為適當。</p> <p>(5) 除檢驗方法另有規定外，原則上<u>檢量線</u>之線性迴歸<u>相關</u>係數 <math>r</math> 應大於或等於 <u>0.99</u>。若 <math>r</math> 值小於 <u>0.99</u>，應重新製作或分段建立。必要時可使用加權線性迴歸(1/X)進行校正，以提高低濃度數值之準確性。</p> <p>(6) <u>檢量線確認</u>：<br/>於<u>檢量線</u>製作完成後，應立即以不同於<u>檢量線</u>製作來源之標準品<u>(若無法取得第二</u></p> | <p><u>二、標準曲線之製作及確認</u></p> <p>(一) <u>製備標準曲線</u>時，應包括至少 <u>五</u>種不同濃度之標準溶液。</p> <p>(二) <u>標準曲線</u>之最低點濃度應宜與定量極限之濃度相當。</p> <p>(三) 原則上樣品中待測物之濃度應於<u>標準曲線</u>最高濃度之<u>百分之二十</u>至<u>百分之八十</u>間之濃度為適當。</p> <p>(五) 除檢驗方法另有規定外，原則上，<u>迴歸線</u>之線性迴歸係數 <math>r</math> 應大於或等於<u>0.99</u>。若 <math>r</math> 值小於<u>訂定值</u>，應重新製作或分段建立。必要時可使用加權線性迴歸(1/X)進行校正，以提高低濃度數值之準確性。</p> <p>(六) <u>標準曲線之確認</u>：<br/><u>1. 初始確認</u>：<br/>於<u>標準曲線</u>製作完成後，應立即以不同於<u>標準曲線</u></p> | <p>一、明定檢量線法含標準標準曲線及基質匹配檢量線，並應依方法要求製作檢量線、標準曲線或基質匹配檢量線。</p> <p>二、修正「迴歸係數」為「迴歸相關係數」。</p> <p>三、新增檢量線確認若無法取得第二來源之標準品，可使用同一來源但不同批號標準品代替。</p> <p>四、酌修檢量線查核時機及頻率之描述。</p> <p>五、訂定檢量線確認及查核相對誤差值之允收範圍應在 20%以內。</p> <p>六、新增當檢驗值超過或接近相關法規標準時，應對該樣品執行樣品溶液添加分析以評估樣品基質對定量的影響。</p> <p>七、新增樣品溶液添加分析執行方式。</p> <p>八、酌修部分文字。</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p><u>來源之標準品，可使用同一來源但不同批號標準品</u>來確認其適用性。</p> <p>(7) <u>檢量線</u>查核：</p> <p>A. 原則上每<u>批</u>次分析<u>前</u>應重新製作<u>檢量線</u>，但對於某些檢驗方法<u>檢量線</u>製作過程較為費時者，可於<u>每批次樣品開始分析前及完成分析後</u>，使用相同於<u>檢量線</u>製作之標準品，來查核分析過程中使用之<u>檢量線</u>之準確性。</p> <p>B. <u>查核頻率以批次為準(上限為 20 個樣品)</u>；惟每批次之分析時間超過<u>12 小時</u>，每<u>12 小時</u>應執行<u>檢量線查核</u>。</p> <p>(8) <u>檢量線確認及查核應以檢量線中間濃度執行</u>。</p> <p>(9) <u>檢量線確認及查核</u>之判定：<br/>由儀器上之感應讀</p> | <p>製作來源之標準品來確認其適用性。</p> <p>2. <u>持續確認</u>查核：</p> <p>原則上每次分析應重新製作<u>標準曲線</u>，但對於某些檢驗方法<u>標準曲線</u>製作過程較為費時者，可於<u>每次分析樣品時</u>，使用相同於<u>標準曲線</u>製作之標準品，來<u>確認</u>查核分析過程中使用之<u>標準曲線</u>之準確性。</p> <p>此確認查核頻率之規定可分為二種：<br/>以批次為準（每分析二十個樣品），或以時段為準（每一工作日或每十二小時）。</p> <p>3. 建議以標準曲線中間濃度或管制值確認查核之。</p> <p>4. <u>標準曲線確認</u>之判定：<br/>由儀器上之感應讀</p> |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

值，以檢量線求得查核標準品之檢驗值與查核標準品實際濃度比較，求其相對誤差值。相對誤差值應在±20%範圍內，若大於此範圍，應重新製作檢量線。

(10) 使用檢量線定量時，不得使用外插法。

(11) 當檢驗值超過或接近相關法規標準時，應對該樣品執行樣品溶液添加分析以評估樣品基質對定量的影響。添加分析回收率未落於 80 ~ 120% 時，應使用基質更為匹配之檢量線或標準品添加法定量。

(12) 樣品溶液添加分析：

A. 將適當量之待測物標準品添加於樣品溶液中，並計算其回收率 (percentage of recovery, R%)。添加濃度應與估計

值，以標準曲線求得查核標準品之濃度，比較測定值與該查核標準品濃度，求其相對誤差值。相對誤差值應在訂定之範圍內，若大於此範圍，應重新製作標準曲線。

(四) 使用時，不得使用外插法。

|                                                                                                                                                                                                                                           |  |                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------|
| <p><u>之待測物濃度近似。</u></p> <p><u>B. <math>R\% = \frac{(SR-SSR)}{SA} \times 100</math></u></p> <p><u>SR (spiked result)：添加溶液中待測物之檢驗值</u></p> <p><u>SSR (sample solution result)：原樣品溶液中待測物之檢驗值</u></p> <p><u>SA (spike amount)：待測物之添加值</u></p> |  |                                |
| <p><u>2. 標準品添加法：</u></p> <p><u>(1) 將待測樣品檢液分成數份後，添加標準溶液於各檢液中使成為不同濃度，原則上添加後之濃度應為初估値之 1 至 5 倍範圍內，包含原點在內至少 4 個濃度點。</u></p> <p><u>(2) 分析原樣檢液與各添加濃度檢液之結果，以待測物訊號與添加濃度製作線性迴歸線 <math>y = mx + n</math>，由 <math>n/m</math> 計算待測物之濃度。</u></p>        |  | <p><u>新增標準品添加法執行方式及規定。</u></p> |

|                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>(3) 如添加之濃度超過待測物濃度計算結果之 5 倍範圍，應重新以計算之結果訂為初估值，重新執行及計算結果。</u></p>                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                  |
| <p><u>(三) 品管樣品分析及品管圖之製作與使用</u></p>                                                                                                                                                                                          | <p>一、品管樣品分析及品管圖之製作</p>                                                                                                                                                                                                     | <p>酌修文字。</p>                                                                                                                                                     |
| <p>1. 每批次至少<u>執行 1</u>次品管樣品分析。</p>                                                                                                                                                                                          | <p>(一) 每批次<u>(少於二十個樣品)或每二十個樣品</u>至少做<u>一次</u>品管樣品分析。</p>                                                                                                                                                                   | <p>酌修文字。</p>                                                                                                                                                     |
| <p>2. 品管樣品分析包括<u>空白樣品、查核樣品及重複樣品之分析</u>。品管樣品分析應依所採用之檢驗方法步驟，與待測樣品同時實施檢驗分析。</p> <p><u>(1) 空白樣品</u>分析</p> <p><u>A.</u> 了解操作過程是否受到汙染或背景值之高低。</p> <p><u>B.</u> 取類似樣品基質之空白樣品，依所採用之檢驗方法步驟，與待測樣品同時實施檢驗分析。</p> <p><u>若無法取得空白樣</u></p> | <p>(二) <u>每次</u>品管樣品分析包括<u>空白、重複、查核樣品及基質添加之分析，其中查核樣品及基質添加得擇一分析</u>。品管樣品分析應依所採用之檢驗方法步驟，與待測樣品同時實施檢驗分析。</p> <p>1. 空白分析</p> <p>(1) 了解<u>實驗室</u>操作過程是否受到汙染或<u>檢測</u>背景值之高低。</p> <p>(2) 取<u>實驗室試劑</u>或類似樣品基質之空白樣品，依所採用之檢驗方法步</p> | <p>一、修改品管樣品分析之種類名稱。</p> <p>二、刪除「基質添加分析」相關規定。</p> <p>三、酌修空白樣品分析結果之規範。</p> <p>四、新增查核樣品(分析空白樣品添加)原則上靜置至少 30 分鐘配製而成之規定。</p> <p>五、修正「再現性」為「重複性」。</p> <p>六、酌修部分文字。</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                      |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p><u>品之檢驗項目，可使用試劑空白取代。</u></p> <p><u>C. 原則上空白樣品分析結果之訊號/雜訊比(signal-to-noise ratio, S/N ratio)不可大於 10 或定量極限的五分之一；若檢驗方法無法提供訊號/雜訊比，分析結果必須小於定量極限之 50% 或更嚴謹之管制範圍。</u></p> <p><u>(2) 查核樣品(驗證參考物質或空白樣品添加)分析</u></p> <p><u>A. 檢驗準確度之指標。</u></p> <p><u>B. 分析濃度經確認之驗證參考物質或分析空白樣品添加(將適當量之待測物標準品添加於與樣品相似之空白基質中，除方法另有規定或易揮發性、易氧化還原、不穩定外，原則上靜置至少 30 分鐘配製而成)，並計算其回收</u></p> | <p>驟，與待測樣品同時實施檢驗分析。</p> <p>(3) 空白分析測定值必須小於二分之一定量極限或更嚴謹管制範圍內。</p> <p>3. 查核樣品<u>分析</u>(或空白樣品添加)</p> <p>(1) 檢驗準確度之指標。</p> <p>(2) 查核樣品係指購自驗證參考物質、濃度經確之樣品或將適當量之待測物標準品添加於與樣品相似之空白基質中配製而成，再計算其回收率(R %)。</p> |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

率(R%)。

C.  $R\% = (X/A) \times 100$

X：查核樣品之  
檢驗值

A：查核樣品之  
標示(配製)值

D. 進行空白樣品添加  
時，原則上以 2 至 5  
倍定量極限、待測  
物相關法規標準或  
樣品經常檢出濃度  
進行添加。

(3) 重複樣品分析

A. 檢驗精密度指標(重  
複性)。

B. 重複樣品分析之樣  
品應為可定量之樣  
品，如樣品濃度無  
法定量時，可採用  
查核樣品重複分  
析。

C. 重複樣品分析係將  
樣品依相同前處理  
及分析步驟同時執  
行檢驗，再計算相  
對差異百分比  
(RPD%)。

(3)  $R\% =$   
 $(X/A) \times 100\%$ 。

X:查核樣品之  
測定值

A:查核樣品之  
標示(配製)值

2. 重複分析

(1) 檢驗精密度指  
標(再現性)。

(2) 重複分析之樣  
品應為可定量  
之樣品，如重  
複樣品濃度無  
法定量時，可  
採用添加樣品  
重複分析或查  
核樣品重複分  
析。

(3) 重複分析係將  
重複樣品依相  
同前處理及分  
析步驟同時執  
行檢測，再計  
算其變異係數  
(CV%) 或相對

|                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| $\text{RPD}\% = \frac{ X_1 - X_2 }{\frac{1}{2}(X_1 + X_2)} \times 100$ <p><math>X_1</math>、<math>X_2</math>：同一樣品<u>執行</u>二重複分析時，所得之二次個別<u>檢驗</u>值</p> | <p>差異百分比 (RPD%)。</p> <p><u>CV% = (標準偏差 / 平均值) × 100%</u></p> <p>或 <math display="block">\text{RPD}\% = \frac{ X_1 - X_2 }{\frac{1}{2}(X_1 + X_2)} \times 100\%</math></p> <p><math>X_1</math>、<math>X_2</math>：同一樣品做二重複分析時，所得之二次個別<u>測定</u>值</p> <p><u>4. 基質添加分析</u></p> <p>(1) <u>藉以了解樣品基質干擾情形。</u></p> <p>(2) <u>將適當量之待測物(analyte)標準品添加於樣品中，再計算其回收率 R%。</u></p> <p>(3)</p> $R\% = \frac{(SSR - SR)}{SA} \times 100\%$ <p><u>SSR = 添加樣品中待測物之測定值</u></p> <p><u>SR = 未添加樣品中待測物之測定值</u></p> <p><u>SA = 添加樣品中待測物標準品之添加值</u></p> <p><u>5. 進行添加分析時，原</u></p> |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p><u>則上以二至五倍定</u><br/><u>量極限、待測物衛生</u><br/><u>標準或樣品經常檢</u><br/><u>出濃度進行添加。</u></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><u>3. 品管圖之製作與使用</u></p> <p><u>(1) 未建立品管圖前，依</u><br/><u>表一及表二之規定</u>作<br/>為初始管制界限。</p> <p><u>(2) 累積 15 次(不同日)查</u><br/><u>核樣品及重複樣品</u>分<br/>析之計算值(剔除超過<br/>管制界限者)，計算其<br/>平均值(<math>\bar{X}</math>)及標準偏<br/>差(SD)。<br/>警告界限：<math>\bar{X} \pm 2SD</math><br/><u>(查核樣品分析)</u>或 <math>\bar{X}</math><br/><u>+2SD</u> (重複<u>樣品</u>分析)<br/>管制界限：<math>\bar{X} \pm 3SD</math><br/><u>(查核樣品分析)</u>或 <math>\bar{X}</math><br/><u>+3SD</u> (重複<u>樣品</u>分<br/>析)<br/><u>查核樣品及重複樣</u><br/><u>品之品管圖管制界</u><br/><u>限不得超過初始管</u><br/><u>制界限。</u></p> <p><u>(3) 品管圖之使用</u></p> <p><u>A. 若有 1 點</u>超出管制<br/>界限時，立即重新<br/>分析<u>該批次樣品</u>，<br/>如重新分析未超出</p> | <p><u>(三) 品管圖之製作</u></p> <p><u>1. 未建立品管圖前，可</u><br/><u>參考方法文獻或實驗</u><br/><u>室經驗值等</u>作為初始<br/>管制界限。</p> <p><u>2. 累積十五次(不同日)</u><br/><u>品管樣品</u>分析之計算<br/>值(剔除超過管制界<br/>限者)，計算其平均值<br/>(<math>\bar{X}</math>)及標準偏(SD)。<br/>警告界限：<math>\bar{X} \pm 2SD</math><br/>或 <math>\bar{X} + 2SD</math> (重複分<br/>析)<br/>管制界限：<math>\bar{X} \pm 3SD</math><br/>或 <math>\bar{X} + 3SD</math> (重複分<br/>析)</p> <p><u>3. 品管圖之使用</u></p> <p><u>(1) 若有一點</u>超出管<br/>制界限時，立即重<br/>新分析，如重新分<br/>析未超出管制界</p> | <p>一、訂定初始管制界限且品<br/>管圖管制界限不得超過<br/>初始管制界限規範。</p> <p>二、訂定品管圖連續 6 點之<br/>趨勢有漸升或漸減情<br/>況，查核樣品分析最高<br/>點與最低點之差距超出<br/>2 倍標準偏差或重複樣<br/>品分析超過 1 倍標準偏<br/>差時，應立即重新分<br/>析。</p> <p>三、訂定認證後，應每季(原<br/>則上每 90 日)至少執行<br/>1 次品管樣品分析。</p> <p>四、當年度之品管樣品數據<br/>不足 15 次時，可將 3<br/>年內之品管樣品數據納<br/>入品管圖之製作。</p> <p>五、酌修部分文字。</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>管制界限時，則繼續分析；反之，則停止分析，<u>矯正問題並重新分析該批次之樣品</u>。</p> <p><u>B.</u> 若連續 <u>2</u> 點超出警告界限時，立即重新分析 <u>該批次樣品</u>，如未超出警告界限時，則繼續分析；反之，則停止分析，<u>矯正問題並重新分析該批次之樣品</u>。</p> <p><u>C.</u> 若連續 <u>6</u> 點之趨勢有漸升或漸減情況(不包括轉折點)，<u>且最高點與最低點之差距超出 2 倍標準偏差(查核樣品分析)或 1 倍標準偏差(重複樣品分析)時，應立即重新分析該批次樣品，若改變趨勢方向時，則可繼續；反之，則停止分析，矯正問題並重新分析該批次之樣品</u>。</p> <p><u>(4) 檢驗機構於認證後，應每季(原則上每 90</u></p> | <p>限時，則繼續分析；反之，則停止分析，並且矯正問題。</p> <p><u>(2)</u> 若連續<u>兩</u>點超出警告界限時，立即重新分析，如未超出警告界限時，則繼續分析；反之，則停止分析，評估可能潛在之偏離，並且矯正問題。</p> <p><u>(3)</u> 若連續<u>六</u>點之趨勢有漸升或漸減情況(不包括轉折點)，<u>該批次樣品應重新分析；再測試一點，差距在一個標準偏差內或改變趨勢方向時，則可繼續；非上述情形，應找出問題及檢討後再重新分析該批次之樣品</u>。</p> <p><u>4. 為確保檢驗品質，實驗室每季至少需執行一次</u></p> |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|                                                                                                                                                                                 |                                       |                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------|
| <p><u>日)至少執行 1 次品管樣品分析，並應每年重新製作品管圖 1 次，將當年度之品管樣品數據納入品管範圍製作。如當年度之品管樣品數據不足 15 次(不同日)時，可將 3 年內之品管樣品數據納入品管圖之製作。</u></p>                                                             | <p>品管樣品分析，並應每年重新<u>檢討</u>製作品管圖一次。</p> |                         |
| <p><u>(四) 偵測極限與定量極限</u></p>                                                                                                                                                     | <p>三、定量極限</p>                         | <p>新增偵測極限標題。</p>        |
| <p>1. <u>偵測極限</u></p> <p><u>取均質空白樣品，加入適量標準溶液，作成依指定定性檢驗方法所訂偵測極限之添加量。配製 3 個樣品，依指定檢驗方法中待測樣品之分析步驟操作，並加以分析，若 3 次分析之定性結果均能達到方法要求(明確鑑別檢出樣品與空白樣品之差異)，則表示檢驗機構有能力執行指定檢驗方法所訂之偵測極限。</u></p> |                                       | <p><u>新增偵測極限規範。</u></p> |

## 2. 定量極限

(1) 取均質空白樣品，加入適量標準溶液，作成依指定檢驗方法所訂定量極限之添加量。配製 3 個樣品，依指定檢驗方法中待測樣品之分析步驟操作，並加以分析，若 3 次分析之 訊號/雜訊比 均大於 10，則表示 檢驗機構 有能力執行指定檢驗方法所訂之定量極限。

(2) 指定檢驗方法未訂定量極限時，取均質空白樣品，加入適量標準溶液：配製 3 個樣品，依指定檢驗方法中待測樣品之分析步驟操作，並加以分析，若 3 次分析之 訊號/雜訊比 均大於 10 之添加量作為定量極限。

A. 有 相關法規 標準時，原則上以配製約十分之一 相關法規 標準的添加量。

B. 無 相關法規 標準時，原則上以 3 倍

(一) 取均質空白樣品，加入適量標準溶液，作成依指定檢驗方法所訂定量極限之添加量。配製 3 個樣品，依指定檢驗方法中待測樣品之分析步驟操作，並加以分析，若 3 次分析之 訊號/雜訊比 (S/N ratio) 均大於 10，則表示 實驗室 有能力執行指定檢驗方法所訂之定量極限。

(二) 指定檢驗方法未訂定量極限時，取均質空白樣品，加入適量標準溶液：配製 3 個樣品，依指定檢驗方法中待測樣品之分析步驟操作，並加以分析，若 3 次分析之 訊/噪比 均大於 10 之添加量作為定量極限。

1. 有 衛生 標準時，原則上以配製約十分之一 衛生 標準的添加量。

2. 無 衛生 標準時，原則上以 3 倍儀器偵測極限(或更高濃

一、修正「訊號雜訊比」及「訊/噪比」為「訊號/雜訊比」。

二、修正「衛生標準」為「相關法規標準」。

三、修正「食品化學檢驗方法之確效規範」使用時機。

四、酌修部分文字。

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                            |                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>儀器偵測極限(或更高濃度)的添加量。</p> <p><u>(3) 如(1)及(2)不適用時，</u><br/>依本署「食品化學檢驗方法之確效規範」進行定量極限<u>評估</u>。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>度)的添加量。</p> <p><u>(三)</u> 依本署「食品化學檢驗方法之確效規範」進行定量極限。</p>                                 |                                                                                                                             |
| <p><u>(五)</u> 多重品項檢驗方法之相關品管規定</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><u>四、大於十項</u>多重品項檢驗方法之相關品管規定</p>                                                        | <p>刪除「大於十項」等文字。</p>                                                                                                         |
| <p><u>多重品項檢驗方法之品管品項數量及挑選原則：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><u>1. 10 品項以下之多重品項檢驗方法，全數品項均列入品管項目。</u></li> <li><u>2. 10 品項以上之多重品項檢驗方法，至少 10 品項列入品管項目。</u></li> <li><u>3. 檢驗方法使用 2 種以上檢驗儀器時，依各檢驗儀器的品項數量參照 1.及 2.之原則執行。</u></li> <li><u>4. 檢驗機構應每年檢討一次品管品項，常檢出之品項應優先納入。</u></li> <li><u>5. 檢出非品管品項且檢驗值超過或接近相關法規標準時，檢驗機構應對於該品項依</u><br/><u>三、(二) 1.(11)規定執</u></li> </ol> | <p><u>(一)</u> 執行品管之品項於不同儀器或檢出器應至少二項，且針對常檢出與不穩定者應優先納入。如檢出之品項不在選定之品管品項，複驗時則應再執行該檢出品項之品管。</p> | <p>一、訂定多重品項檢驗方法之品管品項數量及挑選原則。</p> <p>二、訂定每年檢討一次品管品項，常檢出之品項應優先納入。</p> <p>三、新增檢出非品管品項之處理方式。</p> <p>四、刪除「量測不確定度」及「定量極限」之評估。</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                  |               |             |               |                   |               |                 |               |                  |               |                     |               |                       |               |               |               |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------|---------------|-------------------|---------------|-----------------|---------------|------------------|---------------|---------------------|---------------|-----------------------|---------------|---------------|---------------|-----------------|
| <u>行分析。</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <u>(二) 多重品項檢驗方法之「量測不確定度」評估，其評估品項於不同儀器或檢出器應至少二項，且針對常檢出與不穩定者應優先納入。</u><br><u>(三) 多重品項檢驗方法之「定量極限」，應提交全數品項之評估資料。</u> |               |             |               |                   |               |                 |               |                  |               |                     |               |                       |               |               |               |                 |
| <u>表一、依樣品所含待測物之濃度，其回收率(%)規範</u> <table><tr><td><u>濃度範圍</u><br/><u>(ppm)</u></td><td><u>回收率(%)</u></td></tr><tr><td><u>≥100</u></td><td><u>85~110</u></td></tr><tr><td><u>&gt;10~100</u></td><td><u>80~115</u></td></tr><tr><td><u>&gt;1~10</u></td><td><u>75~120</u></td></tr><tr><td><u>&gt;0.1~1</u></td><td><u>70~120</u></td></tr><tr><td><u>&gt;0.01~0.1</u></td><td><u>70~120</u></td></tr><tr><td><u>&gt;0.001~0.01</u></td><td><u>60~125</u></td></tr><tr><td><u>≤0.001</u></td><td><u>50~125</u></td></tr></table> <u>多重分析方法或氣體分析等困難度較大之分析品項，其回收率容許範圍可適度調整，惟其重複性應符合表二之規定。</u> | <u>濃度範圍</u><br><u>(ppm)</u>                                                                                      | <u>回收率(%)</u> | <u>≥100</u> | <u>85~110</u> | <u>&gt;10~100</u> | <u>80~115</u> | <u>&gt;1~10</u> | <u>75~120</u> | <u>&gt;0.1~1</u> | <u>70~120</u> | <u>&gt;0.01~0.1</u> | <u>70~120</u> | <u>&gt;0.001~0.01</u> | <u>60~125</u> | <u>≤0.001</u> | <u>50~125</u> | <u>新增回收率規範。</u> |
| <u>濃度範圍</u><br><u>(ppm)</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <u>回收率(%)</u>                                                                                                    |               |             |               |                   |               |                 |               |                  |               |                     |               |                       |               |               |               |                 |
| <u>≥100</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <u>85~110</u>                                                                                                    |               |             |               |                   |               |                 |               |                  |               |                     |               |                       |               |               |               |                 |
| <u>&gt;10~100</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <u>80~115</u>                                                                                                    |               |             |               |                   |               |                 |               |                  |               |                     |               |                       |               |               |               |                 |
| <u>&gt;1~10</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <u>75~120</u>                                                                                                    |               |             |               |                   |               |                 |               |                  |               |                     |               |                       |               |               |               |                 |
| <u>&gt;0.1~1</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <u>70~120</u>                                                                                                    |               |             |               |                   |               |                 |               |                  |               |                     |               |                       |               |               |               |                 |
| <u>&gt;0.01~0.1</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <u>70~120</u>                                                                                                    |               |             |               |                   |               |                 |               |                  |               |                     |               |                       |               |               |               |                 |
| <u>&gt;0.001~0.01</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <u>60~125</u>                                                                                                    |               |             |               |                   |               |                 |               |                  |               |                     |               |                       |               |               |               |                 |
| <u>≤0.001</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <u>50~125</u>                                                                                                    |               |             |               |                   |               |                 |               |                  |               |                     |               |                       |               |               |               |                 |

表二、依樣品所含待測物之  
濃度，其相對差異百分比(%)

| <u>濃度範圍<br/>(ppm)</u>                    | <u>相對差異百分<br/>比(%)</u> |
|------------------------------------------|------------------------|
| <u><math>\geq 100</math></u>             | <u>10</u>              |
| <u><math>&gt; 10 \sim 100</math></u>     | <u>10</u>              |
| <u><math>&gt; 1 \sim 10</math></u>       | <u>10</u>              |
| <u><math>&gt; 0.1 \sim 1</math></u>      | <u>15</u>              |
| <u><math>&gt; 0.01 \sim 0.1</math></u>   | <u>20</u>              |
| <u><math>&gt; 0.001 \sim 0.01</math></u> | <u>25</u>              |
| <u><math>\leq 0.001</math></u>           | <u>35</u>              |

新增相對差異百分比規範。