

機動車輛排放空氣污染物及噪音檢驗測定機構 檢驗室品質系統基本規範 修正總說明

機動車輛排放空氣污染物及噪音檢驗測定機構檢驗室品質系統基本規範自九十二年十二月三十日訂定，經三次修正，最近一次於一百十年四月十三日修正發布，現配合環境部於一百十二年八月二十二日由原機關（行政院環境保護署）改制，為符合實際需求，爰修正本規範部分條文，其修正重點如下：

- 一、環境部由原機關（行政院環境保護署）改制，將「行政院環境保護署」修正為「環境部」。
- 二、檢驗室每年須規劃辦理管理審查會議，將原「審」理審查會議修正為「管」理審查會議。

機動車輛排放空氣污染物及噪音檢驗測定機構檢驗室 品質系統基本規範

修正對照表

修 正 規 定	現 行 規 定	說 明
<p>一、訂定目的</p> <p>環境部為協助機動車輛排放空氣污染物及噪音檢驗測定機構（以下簡稱測定機構）編制檢驗室管理手冊，據以執行機動車輛排放空氣污染物及噪音檢驗測定業務，建立測定機構之管理制度，提升測定作業之正確性，依據機動車輛排放空氣污染物及噪音檢驗測定機構管理辦法（以下簡稱本辦法）第九條第二項規定，訂定機動車輛排放空氣污染物及噪音檢驗測定機構檢驗室品質系統基本規範（以下簡稱本規範）。</p>	<p>一、訂定目的</p> <p>行政院環境保護署（以下簡稱環保署）為協助機動車輛排放空氣污染物及噪音檢驗測定機構（以下簡稱測定機構）編制檢驗室管理手冊，據以執行機動車輛排放空氣污染物及噪音檢驗測定業務，建立測定機構之管理制度，提升測定作業之正確性，依據機動車輛排放空氣污染物及噪音檢驗測定機構管理辦法（以下簡稱本辦法）第九條第二項規定，訂定機動車輛排放空氣污染物及噪音檢驗測定機構檢驗室品質系統基本規範（以下簡稱本規範）。</p>	<p>配合環境部於一百一十二年八月二十二日由原機關（行政院環境保護署）改制，修正「行政院環境保護署」為「環境部」。</p>
<p>十一、要求事項、標單與合約之審查</p> <p>（一）檢驗室應建立作業程序以審查客戶之要求、標單及合約，此程序應確保：</p> <p>1. 要求事項，包括所使用之測定方法應予以確認、書面化並瞭解。</p>	<p>十一、要求事項、標單與合約之審查</p> <p>（一）檢驗室應建立作業程序以審查客戶之要求、標單及合約，此程序應確保：</p> <p>1. 要求事項，包括所使用之測定方法應予以確認、書面化並瞭解。</p>	<p>配合環境部於一百一十二年八月二十二日由原機關（行政院環境保護署）改制，修正「行政院環境保護署」為「環境部」。</p>

<p>2. 檢驗室有能力與資源來達成此等要求事項。</p> <p>3. 選用適當之<u>環境部</u>公告測定方法，以符客戶需求。</p> <p>4. 每項合約（要求、標單及合約）都應得到檢驗室與客戶雙方的接受，並符合本規範之規定。</p> <p>（二）使用外部供應者之測定服務時，檢驗室應委由有能力者（如<u>環境部</u>許可機構之檢驗室）執行，並應告知客戶將由外部供應者執行測定工作，取得客戶同意。檢驗室委外之測定工作，亦應依十一、（一）3.規定進行審查並保留審查紀錄。</p> <p>（三）當認為客戶要求的方法不合適或已過時，檢驗室應通知客戶。</p> <p>（四）需求或標單與合約間的任何差異，應在檢驗室執行測定工作開始前解決。每項合約都應得到檢驗室與客戶雙方同意。客戶需求的偏離，不應影響檢驗室的誠信</p>	<p>2. 檢驗室有能力與資源來達成此等要求事項。</p> <p>3. 選用適當之<u>環保署</u>公告測定方法，以符客戶需求。</p> <p>4. 每項合約（要求、標單及合約）都應得到檢驗室與客戶雙方的接受，並符合本規範之規定。</p> <p>（二）使用外部供應者之測定服務時，檢驗室應委由有能力者（如<u>環保署</u>許可機構之檢驗室）執行，並應告知客戶將由外部供應者執行測定工作，取得客戶同意。檢驗室委外之測定工作，亦應依十一、（一）3.規定進行審查並保留審查紀錄。</p> <p>（三）當認為客戶要求的方法不合適或已過時，檢驗室應通知客戶。</p> <p>（四）需求或標單與合約間的任何差異，應在檢驗室執行測定工作開始前解決。每項合約都應得到檢驗室與客戶雙方同意。客戶需求的偏離，不應影響檢驗室的誠信</p>	
--	--	--

<p>或結果的效力。</p> <p>(五) 任何與合約之間的偏離應通知客戶。</p> <p>(六) 工作開始後，如果必須修改合約，應重複進行合約審查，且任何修改應與所有受影響之人員溝通。</p> <p>(七) 檢驗室應與客戶或其代表合作，以釐清客戶的需求與監控檢驗室執行相關工作的表現。</p> <p>(八) 審查的紀錄，包括任何重大變更，應予保存。基於客戶要求事項或檢驗室執行測定工作結果，而與客戶討論的紀錄亦應予保存。</p> <p>(九) 檢驗室應就其委外部分對客戶負責，但委外測定工作是由客戶或<u>環境部</u>所指定者，不在此限。</p>	<p>或結果的效力。</p> <p>(五) 任何與合約之間的偏離應通知客戶。</p> <p>(六) 工作開始後，如果必須修改合約，應重複進行合約審查，且任何修改應與所有受影響之人員溝通。</p> <p>(七) 檢驗室應與客戶或其代表合作，以釐清客戶的需求與監控檢驗室執行相關工作的表現。</p> <p>(八) 審查的紀錄，包括任何重大變更，應予保存。基於客戶要求事項或檢驗室執行測定工作結果，而與客戶討論的紀錄亦應予保存。</p> <p>(九) 檢驗室應就其委外部分對客戶負責，但委外測定工作是由客戶或<u>環保署</u>所指定者，不在此限。</p>	
<p>十二、方法的選用及驗證</p> <p>(一) 檢驗室應使用適當之<u>環境部</u>公告測定方法。若有兩種以上之公告方法時，檢驗室主管應依據方法的適用性或委託測定單位（客戶）之要求指定之。當客戶未指定採用之方法</p>	<p>十二、方法的選用及驗證</p> <p>(一) 檢驗室應使用適當之<u>環保署</u>公告測定方法。若有兩種以上之公告方法時，檢驗室主管應依據方法的適用性或委託測定單位（客戶）之要求指定之。當客戶未指定採用之方法</p>	<p>配合環境部於一百一十二年八月二十二日由原機關（行政院環境保護署）改制，修正「行政院環境保護署」為「環境部」。</p>

<p>時，應通知客戶所選用之方法。</p> <p>(二) 所有方法、程序及支援文件，例如使用說明、標準、手冊及與實驗室執行測定工作相關的參考資料等，應維持最新版且易於人員取閱。</p> <p>(三) 實驗室應訂定程序，以確保使用最新公告之相關測定方法。</p> <p>(四) 在引用測定方法前，實驗室應能正確執行測定方法，以確保能達到所需的成效，並做成紀錄。</p> <p>1. 實驗室應依據公告之測定方法與測定技術建立過程中累積之經驗，撰寫測定方法標準作業程序。</p> <p>2. 測定人員應依測定方法標準作業程序規定執行測定工作。</p> <p>(五) 方法之驗證：若公告之檢測方法於適用範圍明訂得經驗證後適用之項目，其驗證程序亦應依照方法驗證之規範執行，並保留所有驗證紀錄。</p>	<p>時，應通知客戶所選用之方法。</p> <p>(二) 所有方法、程序及支援文件，例如使用說明、標準、手冊及與實驗室執行測定工作相關的參考資料等，應維持最新版且易於人員取閱。</p> <p>(三) 實驗室應訂定程序，以確保使用最新公告之相關測定方法。</p> <p>(四) 在引用測定方法前，實驗室應能正確執行測定方法，以確保能達到所需的成效，並做成紀錄。</p> <p>1. 實驗室應依據公告之測定方法與測定技術建立過程中累積之經驗，撰寫測定方法標準作業程序。</p> <p>2. 測定人員應依測定方法標準作業程序規定執行測定工作。</p> <p>(五) 方法之驗證：若公告之檢測方法於適用範圍明訂得經驗證後適用之項目，其驗證程序亦應依照方法驗證之規範執行，並保留所有驗證紀錄。</p>	
<p>十三、取樣</p> <p>(一) 實驗室應依照環</p>	<p>十三、取樣</p> <p>(一) 實驗室應依照環</p>	<p>配合環境部於一百十二年八月二十二日由</p>

<p><u>境部</u>公告之各測定類別審驗合格證明核發撤銷及廢止辦法等相關辦法規定，執行品質管制檢測，訂定取樣計畫與程序。</p> <p>(二) 取樣時應有紀錄，內容應包括使用之取樣程序、取樣人員、取樣日期、時間及識別與描述樣品的資料(例：車身或引擎號碼、數量、車型名稱等)。</p>	<p><u>保署</u>公告之各測定類別審驗合格證明核發撤銷及廢止辦法等相關辦法規定，執行品質管制檢測，訂定取樣計畫與程序。</p> <p>(二) 取樣時應有紀錄，內容應包括使用之取樣程序、取樣人員、取樣日期、時間及識別與描述樣品的資料(例：車身或引擎號碼、數量、車型名稱等)。</p>	<p>原機關(行政院環境保護署)改制，修正「行政院環境保護署」為「環境部」。</p>
<p>十六、確保結果的有效性</p> <p>(一) 檢驗室應有品質管制程序，以監控測定作業之有效性。品質管制程序至少應包括管制圖之製作、外部相關性測試等。所獲得之結果應儘可能以統計方法來審查與研判結果，並及時做適當之處理。</p> <p>(二) 檢驗室監控測定結果有效性的作業，應予以規劃與審查。檢驗室應對所執行之許可測定項目選定適當之標準車執行穩定性測試，其污染排放及噪音管制值應儘可能符合<u>環境部</u>之管制標準值。檢</p>	<p>十六、確保結果的有效性</p> <p>(一) 檢驗室應有品質管制程序，以監控測定作業之有效性。品質管制程序至少應包括管制圖之製作、外部相關性測試等。所獲得之結果應儘可能以統計方法來審查與研判結果，並及時做適當之處理。</p> <p>(二) 檢驗室監控測定結果有效性的作業，應予以規劃與審查。檢驗室應對所執行之許可測定項目選定適當之標準車執行穩定性測試，其污染排放及噪音管制值應儘可能符合<u>環保署</u>之管制標準值。檢</p>	<p>配合環境部於一百一十二年八月二十二日由原機關(行政院環境保護署)改制，修正「行政院環境保護署」為「環境部」。</p>

<p>驗室對於許可之測定項目每月至少應執行一筆以上之穩定性測試，管制圖之製作應以上一年度十五筆穩定性測試值，計算其平均值及標準偏差並將其標示於管制圖。當年度每筆之測試值應記錄於管制圖中，各測定項目管制圖應分別製作。</p> <p>(三) 檢驗室每年應與相關性指定機構執行一次相關性測試，測試結果可做為檢驗室確認測定系統穩定性之參考依據。</p> <p>(四) 來自於監控活動的數據，應予分析與用於管制，並於可行時，用於改進檢驗室執行測定工作。如果發現監控活動資料分析結果超出預定的準則時，應採取適當措施，以防止出具不正確的結果。</p>	<p>驗室對於許可之測定項目每月至少應執行一筆以上之穩定性測試，管制圖之製作應以上一年度十五筆穩定性測試值，計算其平均值及標準偏差並將其標示於管制圖。當年度每筆之測試值應記錄於管制圖中，各測定項目管制圖應分別製作。</p> <p>(三) 檢驗室每年應與相關性指定機構執行一次相關性測試，測試結果可做為檢驗室確認測定系統穩定性之參考依據。</p> <p>(四) 來自於監控活動的數據，應予分析與用於管制，並於可行時，用於改進檢驗室執行測定工作。如果發現監控活動資料分析結果超出預定的準則時，應採取適當措施，以防止出具不正確的結果。</p>	
<p>十七、測定報告</p> <p>(一) 檢驗室應將測定結果準確、清晰、客觀及根據測定方法之規定繕打於測定報告中。測定報告應包括對測定結果必要之註解。</p>	<p>十七、測定報告</p> <p>(一) 檢驗室應將測定結果準確、清晰、客觀及根據測定方法之規定繕打於測定報告中。測定報告應包括對測定結果必要之註解。</p>	<p>配合環境部於一百一十二年八月二十二日由原機關（行政院環境保護署）改制，修正「行政院環境保護署」為「環境部」。</p>

<p>(二) 出具測定報告應注意事項如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 檢驗室對於取得與未取得<u>環境部</u>許可測定類別、項目及方法之測定報告應分別製作。 2. 取得<u>環境部</u>許可測定項目之測定報告內容至少包括：標題、測定機構名稱、檢驗室名稱與地址、客戶名稱、測定目的與地址（內部品管研究測試得省略）、報告編號、測定日期、報告日期、測定方法、車輛識別資料（含車身號碼／引擎號碼）、環境狀況、基本阻力（污染測試）、測定設備、測定結果與單位、檢驗室主管或測定報告簽署人之簽名、報告使用之限制說明等。 3. 未取得許可測定項目之測定，其測定報告內容不得標示許可證字號 	<p>(二) 出具測定報告應注意事項如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 檢驗室對於取得與未取得<u>環保署</u>許可測定類別、項目及方法之測定報告應分別製作。 2. 取得<u>環保署</u>許可測定項目之測定報告內容至少包括：標題、測定機構名稱、檢驗室名稱與地址、客戶名稱、測定目的與地址（內部品管研究測試得省略）、報告編號、測定日期、報告日期、測定方法、車輛識別資料（含車身號碼／引擎號碼）、環境狀況、基本阻力（污染測試）、測定設備、測定結果與單位、檢驗室主管或測定報告簽署人之簽名、報告使用之限制說明等。 3. 未取得許可測定項目之測定，其測定報告內容不得標示許可證字號 	
---	---	--

<p>及其他涉及許可之內容。</p> <p>4. 檢驗室對所有測定報告均應予以編號識別，並適當保存。除其他法令另有規定外，測定報告保存年限至少五年。</p> <p>5. 檢驗室應有測定報告審核流程，至少包括測定數據檢查、數據品質確認及報告之核發等。</p> <p>6. 檢驗室應明確敘明對已發出之測定報告，需加以修正時之流程與審核作業。檢驗室對此類修正應詳述其原因，並加以記錄，且需將此紀錄與原測定報告、修正後之報告一併保存。</p> <p>7. 檢驗室應於測定報告中敘明未得到檢驗室書面同意，測定報告不應被部份複製使用，但全份測定報告複製使用除外。</p> <p>(三) 測定報告含有意見與解釋時，檢驗室應將做出意</p>	<p>及其他涉及許可之內容。</p> <p>4. 檢驗室對所有測定報告均應予以編號識別，並適當保存。除其他法令另有規定外，測定報告保存年限至少五年。</p> <p>5. 檢驗室應有測定報告審核流程，至少包括測定數據檢查、數據品質確認及報告之核發等。</p> <p>6. 檢驗室應明確敘明對已發出之測定報告，需加以修正時之流程與審核作業。檢驗室對此類修正應詳述其原因，並加以記錄，且需將此紀錄與原測定報告、修正後之報告一併保存。</p> <p>7. 檢驗室應於測定報告中敘明未得到檢驗室書面同意，測定報告不應被部份複製使用，但全份測定報告複製使用除外。</p> <p>(三) 測定報告含有意見與解釋時，檢驗室應將做出意</p>	
--	--	--

<p>見與解釋之依據一併述明。意見與解釋應於測定報告中明確地被標註。</p> <p>(四) 測定報告包含委外測定（外部供應者之測定）結果時，應明確標示並應要求受託檢驗室以書面或電子資料形式提報結果。檢驗室對委外測定案件之測定報告，應有明確之審核流程，且需建立將此類案件之測定結果送交客戶之報告方式及其相關數據保存的作業規定。</p> <p>(五) 檢驗室欲以傳真或其他電子或數位方式傳輸測定報告時，必須建立作業程序。完成傳輸後，檢驗室仍應製發書面之測定報告。</p> <p>(六) 欲對已發出之測定報告進行變更、修改時，應重新製發報告，並應在報告中清楚地識別任何變更的資訊，且敘明包括變更的原因，加上客戶溝通的紀錄，並將所有報告一併保存，俾利追溯。被取代之測定報告，應予追回或</p>	<p>見與解釋之依據一併述明。意見與解釋應於測定報告中明確地被標註。</p> <p>(四) 測定報告包含委外測定（外部供應者之測定）結果時，應明確標示並應要求受託檢驗室以書面或電子資料形式提報結果。檢驗室對委外測定案件之測定報告，應有明確之審核流程，且需建立將此類案件之測定結果送交客戶之報告方式及其相關數據保存的作業規定。</p> <p>(五) 檢驗室欲以傳真或其他電子或數位方式傳輸測定報告時，必須建立作業程序。完成傳輸後，檢驗室仍應製發書面之測定報告。</p> <p>(六) 欲對已發出之測定報告進行變更、修改時，應重新製發報告，並應在報告中清楚地識別任何變更的資訊，且敘明包括變更的原因，加上客戶溝通的紀錄，並將所有報告一併保存，俾利追溯。被取代之測定報告，應予追回或</p>	
--	--	--

<p>通知作廢。</p> <p>(七) 除客戶提供之資訊外，檢驗室應對報告提供之所有資訊負責；當數據為客戶所提供時，應清楚識別，若此數據能影響結果的效力時，報告應包括免責之聲明。</p> <p>1. 檢驗室若未完全依照測定方法或未能取得代表性測試車輛，應於測定報告上註明現況及原因，並取得客戶充分了解。</p> <p>2. 客戶要求改變測定程序致有影響測定結果時，應於測定報告上註明。</p> <p>(八) 當檢驗室未負責取樣作業時（例如：測試車輛為客戶提供時），應於報告中指出其結果僅適用於該測試車輛。</p>	<p>通知作廢。</p> <p>(七) 除客戶提供之資訊外，檢驗室應對報告提供之所有資訊負責；當數據為客戶所提供時，應清楚識別，若此數據能影響結果的效力時，報告應包括免責之聲明。</p> <p>1. 檢驗室若未完全依照測定方法或未能取得代表性測試車輛，應於測定報告上註明現況及原因，並取得客戶充分了解。</p> <p>2. 客戶要求改變測定程序致有影響測定結果時，應於測定報告上註明。</p> <p>(八) 當檢驗室未負責取樣作業時（例如：測試車輛為客戶提供時），應於報告中指出其結果僅適用於該測試車輛。</p>	
<p>二十八、管理審查</p> <p>(一) 檢驗室每年須規劃辦理<u>管理</u>審查會議，以討論解決檢驗室運作相關問題。檢驗室管理階層應在所規劃期間，審查其管理系統，以確保其持續的適合性、充份性與有效性，包括達</p>	<p>二十八、管理審查</p> <p>(一) 檢驗室每年須規劃辦理<u>審理</u>審查會議，以討論解決檢驗室運作相關問題。檢驗室管理階層應在所規劃期間，審查其管理系統，以確保其持續的適合性、充份性與有效性，包括達</p>	<p>文字修正。</p>

<p>成本規範有關的政策聲明與目標。</p> <p>(二) 審查要項應至少包括以下內容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 與檢驗室相關的內部與外部議題的改變。 2. 目標的達成。 3. 政策與程序的適合性。 4. 前次管理審查採取措施的狀況。 5. 近期內部稽核的結果。 6. 矯正措施。 7. 外部機構的評鑑。 8. 工作量與類型或檢驗室測定工作範圍的改變。 9. 客戶與人員回饋意見。 10. 抱怨。 11. 任何已實施改進的有效性。 12. 資源的充分性。 13. 風險鑑別的結果。 14. 保證結果之有效性的產出。 15. 品質管制活動、人員訓練或其他相關因素。 <p>(三) 審查結果至少應記錄與下列有關的所有決議與措施：</p>	<p>成本規範有關的政策聲明與目標。</p> <p>(二) 審查要項應至少包括以下內容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 與檢驗室相關的內部與外部議題的改變。 2. 目標的達成。 3. 政策與程序的適合性。 4. 前次管理審查採取措施的狀況。 5. 近期內部稽核的結果。 6. 矯正措施。 7. 外部機構的評鑑。 8. 工作量與類型或檢驗室測定工作範圍的改變。 9. 客戶與人員回饋意見。 10. 抱怨。 11. 任何已實施改進的有效性。 12. 資源的充分性。 13. 風險鑑別的結果。 14. 保證結果之有效性的產出。 15. 品質管制活動、人員訓練或其他相關因素。 <p>(三) 審查結果至少應記錄與下列有關的所有決議與措施：</p>	
---	---	--

1. 管理系統與其過程的有效性。 2. 達成與本規範要求事項相關之檢驗室測定工作的改進。 3. 所要求資源的提供。 4. 對於改變的任何需求。	1. 管理系統與其過程的有效性。 2. 達成與本規範要求事項相關之檢驗室測定工作的改進。 3. 所要求資源的提供。 4. 對於改變的任何需求。	
--	--	--