



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(13)



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.....	1
3.名詞定義.....	2
4.要求內容.....	3
4.1 制定能力試驗參與計畫的要求.....	3
4.2 選擇能力試驗活動辦理機構的要求.....	3
4.3 參加能力試驗活動最低頻率的要求.....	4
4.4 APAC 能力試驗與其它非例行能力試驗的參加要求.....	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	12
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...	13
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...	25
附件五 能力試驗活動適當性查檢表.....	29

標示底線的部份為本版次主要修訂處，並於 2026 年 1 月 1 日起實施。

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 ISO/IEC 17025:2017 7.7.2 節要求”實驗室應透過與其他實驗室的結果比對來監督其表現”, 另於 ISO 15189:2022 7.3.7.3 節要求實驗室應透過與其他實驗室的結果比對來監控其表現, 此項監控包括參與 EQA(外部品質評鑑)方案(亦稱為能力試驗)。

1.3. 因應 ILAC P9:2024 的導入實施, 本文件要求實驗室應依其實驗室之活動(如校正/測試/檢驗等)內容與相關如人員、校正/測試/檢驗方法、儀器設備、環境設施、結果用途等因素之考量, 訂定能力試驗參與計畫(proficiency testing participation plan), 並依據所訂之計畫, 實施與參與適當能力試驗活動。能力試驗參與計畫應定期審查並於相關考量因素如有改變時, 予適時調整。此外, 本會考量國內/外能力試驗活動辦理狀況與認證項目的風險, 以本文件正面表列方式, 明定「指定項目」與對應最低參與頻率, 作為實驗室參加其相關項目之能力試驗活動要求。

註: 本文件的參考資料

- (1) ILAC P9:01/2024 ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing
- (2) ISO/IEC 17043:2023 Conformity assessment - General requirements for the competence of proficiency testing providers
- (3) ISO 15189:2022 Medical laboratories Requirements for quality and competence
- (4) EA-4/21 INF:2018 Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation

2. 範圍

2.1 本要求適用於校正、測試、土木工程與醫學領域之實驗室, 以及涉及校正、測試或量測活動之檢驗機構、生物資料庫、能力試驗執行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」意指上述所有本

會申請與認可之符合性評鑑機構。

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設計、表現與評估。

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) 透過代表國際度量衡局(International Bureau of Weights and Measures, BIPM)及相關區域性計量組織(Regional Metrology Organizations, RMO)執行的「關鍵與輔助比對」, 支持國家計量機構(National Metrology Institutes, NMIs)及指定機構(Designated Institutes, DIs)量測等同性之聲明。

3.2 能力試驗(Proficiency Testing): 經由實驗室間比對的方式並依照預先制定的準則評估參加者的表現。

3.3 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)、主管機關、商業機構、專業機構與相關協會/學會等團體辦理之能力試驗、能力試驗以外的實驗室間比對或量測稽核。

註: 量測稽核(Measurement Audit)為校正領域常用的能力試驗活動手法之一。

- 3.4 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及/或量測稽核參與頻率之作法。

4. 要求內容

4.1 制定能力試驗參與計畫的要求

4.1.1 實驗室應制定能力試驗參與計畫並實施，該計畫至少應展現已考量申請認證與已認證範圍之代表性，以及實驗室活動的風險與機會，並滿足第 4.3 節的要求。

4.1.2 實驗室應考量人員、方法、設備等變動，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：當現實可行的能力試驗活動不足以支持實驗室之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。

4.2 選擇能力試驗活動辦理機構的要求

4.2.1 實驗室應依以下順序選擇適當的能力試驗活動，以實施能力試驗參與計畫 (註 1)：

- 1) 簽署 ISO/IEC 17043 ILAC MRA 認證機構之獲認證能力試驗執行機構且為認證範圍之能力試驗。
- 2) 申請/尚未簽署 ISO/IEC 17043 ILAC MRA 認證機構之獲認證能力試驗執行機構且為認證範圍之能力試驗。
- 3) 已獲得 ISO/IEC 17043 認證之能力試驗執行機構，但為非認證範圍之能力試驗活動。
- 4) 未獲得 ISO/IEC 17043 認證之能力試驗執行機構辦理的能力試驗活動。
- 5) 以實驗室間比對實施。

4.2.2 如選擇以第 4.2.1 節 2) ~ 5) 實施能力試驗參與計畫時，實驗室應對每一能力試驗/實驗室間比對，填寫附件五之查核項目展現已審查能力試驗活動的適當性。醫學實驗室應由實驗室主管每年對每一家辦理機構，填寫附件五之查核項目展現已審查能力試驗活動的適當性。
(註 2)

註 1：

- (a) 本會 ISO/IEC 17043 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。

4.3 參加能力試驗活動最低頻率的要求

4.3.1 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。

4.3.2 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。

4.3.3 增列認證的實驗室

與初次認證的實驗室相同，亦即如第 4.3.1 節所述。

4.3.4 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。

4.3.5 若申請認證項目非屬本文件附件一至四之指定項目，實驗室仍應依本文件第 4.2.1 節，選擇能力試驗活動以實施能力試驗參與計畫；當參與或實施能力試驗活動，經判斷為不可行或不適當時，實驗室可選擇其他的品質保證方案，以確保實驗室結果之效力。

4.4 APAC 能力試驗與其它非例行能力試驗的參加要求

4.4.1 對應申請範圍或認證範圍的項目，申請實驗室與獲認證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亞太認證合作組織(如:APAC)能力試驗或其他國際認證組織辦理的能力試驗活動。此類特定要求的能力試驗活動，原則由本會通知實驗室參加。

註：本會簽署 APAC 相互承認協議，因此本會應遵守相關義務，包含參加 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 評估本會持續簽署相互承認協議的要素之一。

4.4.2 若為權責主管機構要求的能力試驗活動，實驗室應依照其安排參與。惟實驗室參與之能力試驗項目，若非屬於本會認證範圍或申請範圍，則與本會認證業務無關。

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。實驗室對能力試驗活動的表現進行的相關討論並作出正確結論，採取必要的改善措施，以及有效的確認其技術能力，亦為良好表現之一。

註 1：使用適當的方式來評估參加者於能力試驗活動的表現是辦理能力試驗活動之機構的責任，ISO 13528 (Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison) 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活動的表現是如何被評估。

註 2：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理

- 5.1 申請初次/增列/延展認證的實驗室，應提供滿足本文件第 4.1 至 4.3 節之相關紀錄。若為附件一至四之指定項目且無相關紀錄或資料，本會將不受理該申請認證項目之認證申請。
- 5.2 經評鑑作業後，若未符合本文件相關要求，本會將視情況決定不授與相關項目之認證及/或依權利義務規章辦理。

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	礦物類：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、不溶殘渣、燒失量	每 3 年 1 次	
	煤與焦炭：總水分、灰分、揮發分、全硫量、總熱值	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	天然氣：成分分析	每 3 年 1 次	
	液化石油氣：成分分析、硫含量、密度、蒸氣壓	每 3 年 1 次	
	汽油：硫含量、密度、銅片腐蝕性、蒸餾試驗、氧化穩定性、辛烷值、芳香烴含量、烯烴含量、蒸氣壓	每 3 年 1 次	
	航空燃油：密度、閃火點、銅片腐蝕性、硫化物、酸價、黏度、凝固點、芳香烴含量、顏色、蒸餾試驗、硫含量	每 3 年 1 次	
	柴油：密度、閃火點、流動點、黏度、銅片腐蝕性、殘碳量、蒸餾試驗、灰分、硫含量、芳香烴含量、氧化穩定性	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	
	燃料油：密度、閃火點、黏度、硫含量、殘碳量、水分	每 3 年 1 次	
	絕緣油：含水量(水分)、酸價、界面張力、溶解性氣體、糠醛	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	
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、著色劑、過氧化氫	每 3 年 1 次	
	維生素、咖啡因、礦物質、灰分、粗脂肪、水分、脂肪酸、糖類、甲醇、乙醇	每 3 年 1 次	
	重金屬(使用 AA, ICP-OES, ICP-MS)、無機砷、甲基汞	每 1 年 1 次	
	前述以外之重金屬	每 3 年 1 次	
	動物用藥殘留：硝基呋喃代謝物、氯黴素類抗生素、孔雀綠及其代謝物、乙型受體素、四環黴素類抗生素、喹諾酮類抗生素、磺胺類抗生素、 β -內醯胺類抗生素	每 1 年 1 次	
前述以外之動物用藥殘留	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	
	蔬菜、水果類、乾豆類、穀類、茶類、香辛植物及其他草本植物 (多重殘留農藥分析檢驗方法)	每 1 年 1 次	
	禽畜水產品(多重殘留農藥分析檢驗方法)	每 3 年 1 次	
	殘留農藥(二硫代胺基甲酸鹽類、單一品項與/或其代謝物檢驗方法)	每 3 年 1 次	
	環氧乙烷	每 1 年 1 次	
	黴菌毒：黃麴毒素、棒麴毒素、赭麴毒素 A、橘黴素	每 1 年 1 次	
	前述以外之黴菌毒素	每 3 年 1 次	
	戴奧辛、多氯聯苯	每 3 年 1 次	
原料藥及中西藥製劑	游離輻射：加馬核種分析	每 3 年 1 次	
	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	
	寵物食品：沙門氏菌、李斯特菌	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	
	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、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：排氣不透光率檢測	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
	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1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	註1
	電磁干擾(EMI)	每3年1次	註1
量測(計量)儀器	游離輻射：熱發光劑量計、光刺激發光劑量計。(須依人員劑量計、肢端劑量計及眼球水晶體劑量計的類型，分別參加能力試驗。)	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	註1
	電磁干擾(EMI)	每3年1次	註1
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	
	濾(淨)水器、開飲機、飲水供應機與儲備型電開水機等商品，經濾心過濾之產製水：重金屬	每1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1次	註1
	電磁干擾(EMI)	每3年1次	註1
	能源效率	每3年1次	註1
	光通量、照明產品特性測試	每3年1次	註1
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)	安規	每3年1次	註1
	能源效率	每3年1次	註1
工科醫產品(19.99)	電磁干擾(EMI)	每3年1次	註1
消費性物聯網(IoT)裝置(19.99)	資通安全(E013)	每3年1次	
防爆電氣設備(19.19)	防爆測試(E028)	每3年1次	註1 註2
電信設備相關產品(20.01)、資	安規	每3年1次	註1

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
通訊產品相關零組件(20.02)、廣播接收機(20.03)、低功率射頻電機(20.13)、資訊產品及辦公室設備(20.21)	電磁干擾(EMI)	每3年1次	註1
	能源效率	每3年1次	註1
網路攝影機(20.21)	資通安全(E013)	每3年1次	
行動應用程式(20.07)	行動通訊裝置與應用程式基本資安檢測(E027)	每3年1次	註1
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	
	數位鑑識類(Z078)	3年至少1次	
職業衛生	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(當同類別但不同設備時，視為不同項目)	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「職業衛生實驗室認證服務計畫」)	

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

註2：連續兩次能力試驗項目不得相同

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 μm 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4.2.1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
01 切片(Section)	◎	△
03 細胞學(Cytology)	◎	△
註：申請 <u>切片</u> 、 <u>細胞學</u> 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)	○	▲
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)	○		▲
17	乳酸(Lactic acid)	○		▲
18	血清酮體(Serum ketone body)	○		▲
22	心肌旋轉蛋白-I(Troponin-I ; TnI)	○		▲
23	高(同)半胱氨酸(Homocysteine ; Hcy)	○		▲
<u>26</u>	<u>氨基末端 B 型排鈉利尿胜肽(N-terminal prohormone of brain natriuretic peptide; NT-proBNP)</u>	○		▲
<u>27</u>	<u>B 型排鈉利尿胜肽(Brain natriuretic peptide; BNP)</u>	○		▲
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)	○		▲
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)	○		▲
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)	○		▲
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-勝太胰島素(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)	○		▲
46	前降鈣素(Procalcitonin; PCT)	○		▲
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
-------------------------------	------	----

2025.11.6

第 15 頁共 30 頁

註:標示底線的部份為本版次主要修訂處

01 血型分析(Assay of blood group)				
	01	A、B、O 血型系統(A、B、O blood group systems)	○	▲
	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-抗胰蛋白酶(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(Myoglobin)		◎	▲
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 hemoagglutinin)		◎	▲
03	抗細胞核抗體(Anti-nuclear antibody; ANA)	○		▲
04	微粒體抗體(Anti-microsomal 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)	○		▲
08	<u>游離攝護腺特異抗原(Free prostate specific antigen (Free PSA))</u>	<u>○</u>		<u>▲</u>
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)	○		▲
<u>52</u>	<u>退伍軍人菌尿液抗原試驗(非 ELISA)</u>	<u>○</u>		<u>▲</u>
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)		◎	▲

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)		◎	▲
63	人類免疫缺乏病毒抗原及抗體複合型試驗—篩檢 (Human Immunodeficiency Virus antigen and antibody combination test—Screening)	○		▲
64	人類免疫缺乏病毒第一型及第二型抗體確認試驗 (免疫層析法) (Human Immunodeficiency Virus Type 1 and 2 (HIV-1 and HIV-2) antibody confirmatory test-Immunochromatographic method)	○		▲
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)		◎	▲
26	SARS-CoV-2 核酸檢測-衛生福利部疾病管制署 SARS-CoV-2 病毒核酸檢測方法(備註：初次、增列申請得採計衛生福利部疾病管制署所提供之盲樣測試結果)	○		△
27	SARS-CoV-2 核酸檢測-衛生福利部食品藥物管理署核准 EUA/IVD 試劑(備註：初次、增列申請得採計衛生福利部疾病管制署所提供之盲樣測試結果)	○		△

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)	○		▲
09	糞便潛血(化學法)(Fecal occult blood test-Chemical)	○		▲

	<u>method)</u>			
10	<u>糞便潛血(定量免疫法)(Fecal occult blood test - Quantitative immunological method)</u>	○		▲
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)			
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)	○	△
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)	○	▲
02 癌症相關之基因檢測(Oncogene Tests)			
04	KRAS 基因突變檢測(KRAS gene mutation test)	○	■
05	NRAS 基因突變檢測(NRAS gene mutation test)	○	■
06	BRAF 基因突變檢測(BRAF gene mutation test)	○	■
07	<u>表皮生長因子受體(EGFR) 基因突變檢測(EGFR gene mutation)</u>	○	■

	<u>test)</u>			
<u>12</u>	<u>Her-2/neu 基因檢測(螢光原位雜交技術) (Her-2/neu gene test (Fluorescence in situ hybridization (FISH)))</u>	○		■

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(包含校正/測試領域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，於本附件簡稱為校正領域實驗室)之能力試驗指定項目於初次申請、增列時，均應滿足近三年內至少有一次良好紀錄。延展時則應至少符合每三年有一次良好紀錄的要求。延展認證時不得以前次(初次/延展)申請時的能力試驗結果當作參加能力試驗之紀錄。

舉例：實驗室於 2024 年取得能力試驗參加結果報告(結果為良好)，下次至少應於 2027 年取得良好之參加結果紀錄。

註：實驗室應規劃認證效期三年之能力試驗參與計畫並依計畫執行，若無法符合三年內有參加結果之良好紀錄，應視為不符合並執行矯正措施。

2. 校正領域實驗室應參加表一所列之「能力試驗指定項目」且應依據本文件第 4.2.1 節(1)至(5)的順位選擇能力試驗活動，並填寫附件五以符合本文件第 4.2.2 節之要求。若選擇國內的量測稽核辦理機構，則可於每一個認證週期內對每一家量測稽核辦理機構，以填寫附件五的方式展現審查該能力試驗活動的適當性。表二列出國內較常舉辦的量測稽核項目。

註：量測稽核辦理機構應具有 ISO/IEC 17043 認可之能力試驗執行機構，並且量測稽核指定值主要為國家標準實驗室提供的參考值。

3. 若校正領域實驗室對於某類別(如：KA, KB, KC, KD, KE, KF, KG...等)申請項目未包含表一所列之能力試驗指定項目，則該類別至少應每三年執行一個校正項目，並應符合本文件第 4.2.1 節(1)至(5)的順位選擇能力試驗活動，對於附件五的填寫要求同說明 2。

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	KA1001 塊規(Gauge Block) KA2003 卡尺(Caliper)或 KA2005 外徑測微器(Outside Micrometer)擇一 KA4001 表面粗糙度(Roughness)	

強制要求資訊		
校正領域能力試驗指定項目名稱		備註/說明
KB	KB1001 加速規(Accelerometer)	
KC 質量/力量	KC1001 法碼(Weight)	
KD 壓力量/真空量	KD1004 壓力錶(Pressure Gauge)	
KE 溫度/濕度	KE1002 白金電阻溫度計 (Platinum Resistance Thermometer) 或 KE1004 熱電偶 (Thermocouple) 擇一 KE2001 濕度計(Hygrometer)	
KF 電量	(1) KF1001 直流電壓(DC Voltage)、KF1002 直流電流(DC Current) (2) KF1011 交流電壓(AC Voltage)、KF1012 交流電流(AC Current) (1)或(2)擇一組 KF3001 電阻(Resistance)	
KJ 時頻	KJ0200 頻率(Frequency) KJ0300 轉速計(Tachometer)	
KK 游離輻射	KK1002 加馬輻射劑量偵測儀器(Gamma Radiation Dosimeter and Doseratemeter) KK2003 與 KK2004 固體射源/ KK2003 阿伐發射率(Solid Source/Alpha Emission Rate)或 KK2004 貝他發射率(Solid Source/Beta Emission Rate) 擇一	

表二:校正領域量測稽核項目(包含但不限於)

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)
	KA1019	量錶校正器(Dial Gauge Calibrator)
	KA1020	雷射干涉儀(Laser Interferometer)
	KA1021	衛星定位儀(Global Positioning System Receiver)
	KA1022	標準粉體粒徑(Particle Size Standard)
	KA2001	標準直尺(Standard Rule)

項目代碼	項目名稱	備註/說明	
	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)	
	KA4004	真圓度(Roundness)	
	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)	
	KD2006	真空計(Vacuum Gauge)	
KE 溫度/濕度 (Temperature)	KE1002	白金電阻溫度計(Platinum Resistance Thermometer)	
	KE1004	熱電偶(Thermocouple)	

項目代碼	項目名稱	備註/說明
/Humidity)	KE1007	輻射溫度計(Radiation Thermometer)
	KE2001	濕度計(Hygrometer)
KF 電量 (Electricity)	KF1001	直流電壓(DC Voltage)
	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)
	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)	KI4000	氣體標準(Gas Standards)
	KI7000	氣體分析儀(Gas Analyzer)
KJ 時間/頻率 (Time/Frequency)	KJ0200	頻率(Frequency)

附件五

能力試驗活動適當性查檢表

辦理機構名稱:_____

能力試驗活動名稱:_____

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。本表並非用來判定能力試驗活動之辦理機構是否達到 ISO/IEC 17043 所要求的能力。
- (2) 依據本文件第 4.2.1 節 2) ~ 5)，實驗室應對參加或辦理能力試驗活動之過程進行審查，查核項目包含人員、規劃、測試件/校正件、指定值、評估表現及報告等內容。
- (3) 若查核結果為否或不適用，應於備註欄位說明。

實驗室(或符合性評鑑機構)編號:_____

填寫人簽名:_____

(由符合性評鑑機構指定之人員簽名；惟醫學領域由實驗室主管簽名)

日期:_____

PT 活動階段	查核項目	查核結果	備註
人員	1. 若辦理機構本身亦為參與實驗室，執行測試/校正人員與能力試驗活動籌備人員是否為不同人員。 說明:辦理機構宜採取預防措施，避免測試/校正執行人員預先得知欲測定之值。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
規劃	1. 辦理機構是否提供執行能力試驗活動之詳細計畫(書)。 說明:計畫(書)內容宜至少包含下列各項說明： (a) 主要聯絡人。 (b) 參與實驗室之清單。 (c) 受測量或欲測定之特性。 (d) 有關測試件/校正件之要求(如:製備/配製、均勻性、穩定性)。 (e) 測試件/校正件之使用與製備資訊(適用時，提供製備之說明)。 (f) 計畫之時間表。 (g) 採用方法之資訊。 (h) 評估結果之統計分析或計算方法的說明，適用時，亦包含表現評估所使用的準則。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

PT 活動階段	查核項目	查核結果	備註
	(i) 可行時，提供給參與實驗室的報告格式。		
能力試驗活動測試件/校正件	1. 辦理機構是否提供能力試驗活動之測試件/校正件的說明，包含測試件的製備、均勻性及穩定性之文件化證據及運送方式。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2. 測試件/校正件類型是否為本實驗室經常執行測試/量測/校正的類型。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
指定值	1. 辦理機構是否於相關文件說明如何獲得指定值(如:由參考物質、共識值、平均值或單一實驗室的結果獲得),以及視需要,評估量測不確定度。 說明:指定值(Assigned value)是辦理機構對能力試驗活動測試件/校正件之受測量賦予的值。(如:由參加者結果的共識值決定土壤中重金屬元素砷的濃度。)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2. 此活動所使用的測試/校正/檢驗方法是否為本實驗室經常執行的方法。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
評估表現	1. 辦理機構是否使用適當統計分析或具有統計依據之計算方式(如: t 檢定、F 檢定、En 值、z 分數、zeta 分數、誤差百分率(%)...等),或以標準方法提供之評估方式(如:重複性、許可差等)。	<input type="checkbox"/> 是 請填寫使用之統計/計算方法: <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
	2. 辦理機構是否提供表現評估之準則(如:滿意/不滿意、接受/不接受、通過/不通過、有無顯著差異等)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
報告	1. 辦理機構是否提供能力試驗活動之報告。 說明: 報告由辦理機構提供, 並應至少包含下列各項: (a) 實施日期。 (b) 辦理機構之聯絡人。 (c) 能力試驗活動之測試件/校正件的特性說明。 (d) 參與實驗室之結果。 (e) 評估結果(如:統計結果、結果之範圍或圖示)。 (f) 參與實驗室之表現。(如:滿意/不滿意、接受/不接受、通過/不通過、有無顯著差異等) (g) 可行時,根據能力試驗活動之結果提出之意見與建議。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

其它說明: