

化學分析方法之確證與查證原則探討

實驗室認證二處／藍怡雯

依據 CNS 17025:2018 第 7.2.1.5 要求，「在導入方法前，實驗室應先查證其能適當地執行方法，以確保能達到所需的成效，查證的紀錄應予保存。」簡言之，實驗室在實施分析方法前，必須經過適當查證作業，以確認其具備執行該分析方法所需的技術能力，並滿足方法所訂之規格或性能要求。

當實驗室欲導入使用的分析方法為非標準方法、實驗室自行開發方法、或是經修改或超出原適用範圍的標準方法時，則應符合 CNS 17025:2018 第 7.2.2.1 要求：「實驗室應對上述方法加以確證，確證應依所需加以延伸，以滿足預期用途(Intended use)或應用領域的需要。」

何謂方法查證與方法確證？

「方法確證」是指實驗室針對擬採用之分析方法(如非標準方法、實驗室自行開發方法、或是經修改或超出原適用範圍的標準方法)進行相關評估，以確證方法性能特性(performance characteristics)可滿足實驗室對該方法的預期用途(Intended use)。因此，執行方法確證時，實驗室應具備充分的評估手法，以確保可獲得足夠性能特性的數據，證明該方法能達成所預期用途(Intended use)之設計或應用的範圍。

至於「方法查證」，則是在實驗室導入「已經被確證過」方法，在實際測試前，仍需執行「方法查證」措施。目地在於查證該方法在實驗室特定條件下(包括操作人員、設備、環境條件)能穩定重現原確證時所獲得方法性能數據。方法查證是實驗室導入測試前的關鍵步驟，實驗室應依據方法規格要求，選擇適當性能特性進行評估，以證明實驗室具備正確執行該方法的能力。

	查證	確證
目的	確認實驗室正確操作方法的能力，並能重現已確證的性能數據	確認方法可達成實驗室之預期用途(Intended use)，包括方法適用性與能力
性能特性的評估程度	根據科學理論與風險評估，選擇方法已明訂的性能項目進行評估	需進行全面且完整的性能特性評估

方法的「性能特性」重要性

在化學分析中，方法的性能特性是確認方法適用性的重要依據。透過評估不同性能特性之數據結果，實驗室可證明自身具備操作該方法的技術能力。

常見的性能特性包括：

- 精密度(precision)：包含重覆性(repeatability)、中間精密度(intermediate precision)及再現性(reproducibility)

- 準確度(accuracy)

- 專一性(Specificity)/選擇性(Selectivity)

- 線性(Linearity)

- 定量極限(limit of quantification, LOQ)

- 穩健性(Robustness)

- 靈敏性(Sensitivity)

- 適用範圍(Applicability)等。

何時需執行方法查證或確證？

依據 CNS 17025:2018 之 7.2.2.1，「實驗室應對非標準方法、實驗室開發的方法、超出預期適用範圍使用的標準方法或其他已修改的標準方法加已確證」。當實驗室採用自行開發方法，或調整原已明訂使用範圍或適用態樣之標準方法時，需透過方法確證來證明該方法能滿足預期用途。

而實驗室在導入「已確證過」的方法進行測試前，仍需執行「方法查證」。何謂「已確證過的方法」？對照 CNS 17025:2018 之 7.2.1.4，實驗室可選用「國際、區域或國家標準，或是著名技術組織、相關科學書籍或期刊發行的方法，或是設備製造商指定的方法」，前述方法於公告發布前，相關單位已經透過「方法確證」的手法確認過該方法符合預期用途。因此，當實驗室導入該方法實施前，執行該方法查證以確認實驗室具備執行該方法的能力。

適用時機	
查證	確證
「已確證過」的方法	非標準方法、實驗室開發的方法、

	超出預期適用範圍使用的標準方法或其他已修改的標準方法，必要時可能包含「已確證過」的方法
--	---

何時需重新執行方法查證或確證？

依據「The Fitness for Purpose of Analytical Methods, 2025」指出，重新執行方法確查證的目的，是為了證明分析方法在發生某些變更後，前後兩種方法產出結果之一致性。因此，當實驗室於設備、人員、環境條件...等因素如有改變或更換，實驗室應考量是否需重新再執行一次該方法之確證或查證。

是否需重新執行方法之確證或查證，取決於方法變更對方法性能特性的影響程度。若變更對方法之性能特性具有潛在影響時，實驗室應依科學理論與風險評估原則，判斷需重新評估的性能特性，甚至重新進行方法確證。

此外，當實驗室於品質保證監控過程中發現異常，或能力試驗結果顯示未能符合預期時，實驗室亦可考慮重新執行方法查證，甚至重新進行方法確證。

若標準方法允許使用同級品或其他設備，或設備參數之調整是原方法可接受範圍內，實驗室於調整這些參數後，可能僅需要針對相關參數之性能特性執行方法查證。當然，標準方法之相關參數或性能特性如經實驗室調整後，或調整至那個程度仍可視為標準方法，此部份的資訊建議實驗室洽詢方法制定機構以確認是否仍屬標準方法。

結語

本文從分析化學角度出發，提供方法查證與確證的原則性說明，期望協助實驗室建立基本概念。若需進一步瞭解方法確證或方法查證的執行方式，以及性能特性評估的具體作法，建議參考本文所列資料，選擇符合實驗室於方法確證或方法查證需求之參考資訊。

參考資料

1. CNS 17025 測試與校正實驗室能力一般要求事項. (2018). CNS.
2. Frank T. Peters, Olaf H. Drummer, Frank Musshoff. (2007). Validation of new methods. *Foresnsic Science International*, 216-224.
3. Guidelines for Laboratories Performing Microbiological and Chemical Analyses of Food, Dietary Supplements, and Pharmaceuticals. (2018). AOAC.

4. ISO 17034 General requirements for the competence of reference material producers. (2016).
5. ISO 21899 Biotechnology — Biobanking —General requirements for the validation and verification of processing methods for biological material in biobanks. (2020).
6. The Fitness for Purpose of Analytical Methods. (2025). Eurachem.
7. TheodorssonElvar. (2012). Validation and verification of measurement methods in clinical chemistry. *Bioanalysis*, 305-320.
8. Bioanalytical Method Validation Guidance for Industry. (2018)美國食品藥物管理局
9. Guideline on bioanalytical method validation. (2011) 歐洲藥品管理局
10. 現行藥品優良製造規範—分析確效作業指導手冊 (2000) 衛生福利部食品藥物管理署。
11. 食品化學檢驗方法之確效規範 (2021) 衛生福利部食品藥物管理署。