

## 能力試驗之均勻性與穩定性評估案例分享

實驗室認證二處/鄭嘉芬



2019 年 12 月 25 日於新竹辦理「2019 年能力試驗執行機構主管在職訓練」

能力試驗執行機構(Proficiency Testing Provider, 以下簡稱 PTP)於 CNS 17043 稱為專業能力測試提供者；辦理能力試驗(Proficiency Testing)於 CNS 17043 則稱為專業能力測試。通常為確保每一參加者(Participant)(CNS 17043 稱謂參與者)，能獲得具穩定度與可比較性的能力試驗物件[CNS 17043 稱之專業能力測試件(Proficiency test item)]，PTP 通常會依據 ISO/ IEC 17043 或 CNS 17043 符合性評鑑標準的要求，建立一套適當的均勻性及穩定性準則，以確保此物件於提供能力試驗活動時，可維持相當程度的穩定性。換言之，PTP 對能力試驗物件之均勻性與穩定性所給予之適當評估，除依據已評估且文件化的程序，執行物件的均勻性評估外，執行能力試驗的物件於已包裝成最終形式後及分發給參與者前，驗證能力試驗物件其能持續維持足夠穩定，以確保這些材料在能力試驗實施過程中，包括儲存或運輸條件，不因相關因素發生，產生明顯的影響。

為協助能力試驗執行機構於辦理能力試驗活動過程，能持續具備符合性評鑑標準 ISO/IEC 17043 所要求之能力試驗之均勻性與穩定性評估知能，本會於 2019 年 12 月 25 日假本會新竹辦公室辦理「2019 年能力試驗執行機構主管在職訓練」，以「能力試驗執行機構案例分享-能力試驗之均勻性及穩定性做法與評估方式」為主題，邀請兩家已認證 PTP，提供其於辦理能力試驗活動中能力試驗之均勻性及穩定性做法與評估方式之經驗分享，經由同儕互相學習及經驗交流，共同提昇本會認證 PTP 於執行均勻性與穩定性評估作法之知能，以促進 PTP 辦理能力試驗活動持續符合國際標準之要求。

以下為此兩家能力試驗機構所分享之辦理能力試驗之均勻性與穩定性評估方式內容摘要，此次經驗分享資料特置於本會會員專區之檔案分享。

- 財團法人塑膠工業技術發展中心(認證編號：P013)，分享塑膠中機械試驗的抽樣程序，另以食用油中抗氧化劑(BHA)的均勻性評估及巧克力中含砷量(As)的均勻性評估為例，導引使用單因子變異數分析(one way ANOVA)，確認能力試驗物件有無統計上顯著差異，再根據 ISO 13528:2015 Annex B 均勻性評估原則，使用  $S_s \leq 0.3\sigma_{pt}$  準則進行均勻性判定，並探討能力試驗物件不均勻性之可能原因。
- 優力國際安全認證有限公司(認證編號 P011)以安規能力試驗為例，分享均勻性試驗的物件準備再以 ISO13528:2015 Annex B.3 判斷物件之均勻性，並探討能力試驗評估標準差  $\sigma_{pt}$  未知時及不均勻性的處理方式。另以安規能力試驗為例分享穩定性試驗，此能力試驗採順序參加型計畫(Sequential participation scheme)，其物件是採傳遞式的方式發送，能力試驗物件於傳遞後，及參與者提交結果截止日期前完成穩定性評估，並依據 ISO 13528:2015 Annex B.4 - B.6 判斷物件之穩定性，探討評估結果為不穩定性時處理方式。

由此次活動出席者的滿意度調查結果可知，出席者對於能邀請「能力試驗執行機構案例分享」及導引後續的「問題與討論」，的確給予與會者很多的幫助，除可瞭解同儕經驗，亦可由同儕討論解決本身遇到的疑問。更期待本會可將統計相關的訓練課程或 PTP 案例演練課程納入未來相關培訓課程規劃，以更實質提昇 PTP 知識與能力，除能共同提昇我國認證能力試驗執行機構，更符合國際符合性評鑑標準(ISO/IEC 17043)要求外，同時在本會能力試驗執行機構認證服務已獲得國際實驗室認證聯盟(ILAC)相互認證協議(MRA)的成果下，拓展國外符合性評鑑機構參與我國能力試驗執行機構辦理的能力試驗活動，以強化國際競爭力。