

職業衛生實驗室認證規範

中華民國 99 年 3 月 5 日 行政院勞工委員會勞安 3 字第

0990145115 號公告訂定 發布全文 23 點；並自即日生效中華民國

國 102 年 3 月 5 日 行政院勞工委員會勞安 3 字第

1020145265 號令修正發布第 22 點，並自即日生效中華民國

國 103 年 11 月 3 日 勞動部勞職授字第

10302016062 號令修正發布全文 22 點，並自即日生效

國 105 年 12 月 7 日 勞動部勞職授字第

10502016062 號令修正發布全文 22 點，並自即日生效

- 一、勞動部（以下簡稱本部）為執行勞工作業環境監測實施辦法（以下簡稱本辦法）第十六條規定，作為職業衛生實驗室技術及品質管理之特定要求，特訂定本規範。
- 二、本規範用詞之定義，依本辦法與國家標準 CNS 17025 或國際標準 ISO/IEC 17025 測試及校正實驗室能力一般要求之規定。
- 三、職業衛生實驗室（以下簡稱實驗室）應有固定地址，並設置實驗室主管、品質主管、報告簽署人及分析員等，資格如附件一。
前項實驗室之專職人員應不得少於二人，當分析類別二項以上時，其專職人員應不得少於三人。
- 四、實驗室具下列異動情事之一時，應檢附相關資料於變更前十五日內向認證機構提出申請，有困難者，得於變更後十五日內為之：
 - （一）實驗室之電話、位置或地址。
 - （二）實驗室設計。
 - （三）實驗室人員。
 - （四）其他經中央主管機關規定者。
- 五、實驗室應建立、實施及維持一套適用其活動範圍之管理系統，該管理系統之內容應涵蓋本規範。
- 六、實驗室應每年至少執行一次內部稽核、管理審查及管理手冊審查。
- 七、有關實驗室接收樣本之規定如下：
 - （一）實驗室應建立可接收分析樣本之清單，其內容至少應包含化合

物、分析方法編號、容許暴露標準、採樣介質、採樣流率、最大採樣體積、最小採樣體積、保存期限等資料。

(二)實驗室應有書面樣本接收標準，並建立樣本接收查核表，至少查驗下列事項：

1. 樣本編號。
2. 樣本送交單位（名稱、住址、電話）。
3. 採樣紀錄表（採樣流率、分析物種、溫度、壓力、採樣起迄時間及日期）。
4. 樣本之數量、包裝及保存方式。
5. 採樣介質及空白樣本。

(三)當樣本異於接收標準時，原則上應予退件，因故無法退件者，應註明不合規定之處理情形，並於分析報告上註明。

前項第二款之查驗事項應予記錄及註明缺失，並評估是否可於樣本保存期限內完成分析，無法達成者，應向樣本送交單位說明及記錄。樣本之保存期限，應自採樣當日開始計算。

八、實驗室於採購化學品時應有書面政策及程序，並確定以下事項，且要求供應商提供相關之證明文件：

- (一)廠牌、等級、規格、有效日期。
- (二)安全資料表（SDS）。
- (三)容器標示應符合國家法規。

九、實驗室之紀錄及文件應保存三年，並符合下列規定：

(一)實驗室之紀錄應包括下列事項：

1. 實驗室相關人員個人基本資料：實驗室應保存實驗室人員相關之學經歷、訓練、技能及經驗之紀錄。
2. 主要儀器設備：實驗室對儀器設備之使用、校正與查核應完整記錄。
3. 樣本：樣本分析編號、儲存、處理分析或對樣本之符合性有任何質疑（如樣本與樣本送交單位敘述不符、未完整紀錄等）應完整記錄。
4. 化學品：實驗室所有化學品之採購、資料、儲存、標準溶液

配製及使用（含使用日期、化學品名稱、濃度、使用量、使用者姓名）、廢棄等紀錄。

5. 分析數據管理：應保存各類檢量線及品管樣本配製資料、原始檢測資料（各種分析儀器列印報表、圖譜等）、計算及導出資料（運算程式報表或分析人員實驗紀錄簿）等。
6. 品質管理：內部稽核報告、管理審查報告、矯正及預防措施之紀錄。
7. 其他：簽發之分析報告、分析方法之更新紀錄及其他規定應做記錄等有關實驗室所有編修、變更之文件。

(二)數據紀錄追蹤管理系統應能隨時查詢每一檔案之所有原始數據，包括下列項目：

1. 樣本編號紀錄：樣本分析編號及實驗室編號對照表。
2. 樣本儲存紀錄：存／取日期、時間、人員及樣本編號。
3. 儀器／設備使用紀錄：應可追溯至使用者姓名、使用日期、使用時間、分析樣本之名稱、實驗室樣本編號、儀器狀況及使用條件。
4. 樣本分析紀錄：樣本分析數據紀錄。
5. 品質管制紀錄：品質管制樣本配製及分析結果紀錄。
6. 分析人員分析及演算紀錄：個人實驗紀錄簿、檢量線範圍及配製方法等。
7. 儀器分析原始圖譜：圖譜標示各波峰代表化合物，並標示各圖譜代表之樣本編號。
8. 正式報告紀錄：最後產出之報告紀錄。
9. 品質失控紀錄：品質失控及矯正措施紀錄。
10. 其他必要紀錄。

十、有關實驗室人員之訓練，應符合下列規定：

(一)新進及新派任員工之訓練，應包括儀器設備、品保品管及分析技術三大部分，各部分應有計畫及執行之紀錄。紀錄應至少包括訓練項目、訓練教材、訓練方式、訓練期程、訓練講師及成果報告等。

- (二)實驗室每年應進行人員訓練，分析人員應每年評估其能力。
- (三)實驗室人員應參加中央主管機關指定之各種實驗室相關之講習會、研討會或訓練。
- (四)每人每年訓練時數至少六小時。

十一、實驗室之試驗與校正方法及方法確認原則如下：

- (一)應參考本部公告之採樣分析建議方法或國際職業安全衛生機構所發布之標準方法（如：NIOSH、OSHA）。
- (二)當使用非標準方法時應經適當之確認，可參考本部勞動及職業安全衛生研究所之「作業環境有害物採樣分析參考方法驗證程序」進行方法確認，並保留紀錄。
- (三)分析方法應定期檢討評估，必要時應即時修正，由實驗室主管簽核授權，每個分析方法皆應有正式使用日期及修改日期之紀錄。
- (四)實驗室應具數據查核流程及紀錄，包含數據核驗、數據品質確認。

十二、實驗室應每半年查核一次化學品之有效日期；超過有效日期之化學品，應測試其純度，並訂定延長期限。

十三、實驗室接收樣本後，應依下列規定記錄及處理：

(一)樣本至少應紀錄事項：

1. 樣本送交單位之名稱、地址及電話。
2. 實驗室檔案編號。
3. 採樣介質及委託分析項目。
4. 送交樣本編號與實驗室樣本編號之對照表。
5. 採樣流率、採樣起迄時間及日期。
6. 樣本之儲存條件。
7. 收樣紀錄。
8. 採樣日期、體積。

(二)樣本處理之相關規定：

1. 樣本登錄應制度化，每一樣本應有唯一且前後一致之識別編號。

2. 無法於收樣當日完成收樣時，應繼續依保存規定儲存樣本，至完成收樣為止。
3. 應依所使用之分析方法建議之樣本最長保存期限和條件儲存樣本。樣本保存期限，指由採樣至分析之時間，分析時已超過期限者，應於報告中註明。

十四、實驗室應符合本部採樣分析建議方法之品質管制（附件二），方可進行送交樣本之處理及分析。

前項品質管制程序，應符合下列規定：

- (一) 品管樣本應有編碼，且可獨立編碼。
- (二) 檢量線確認或沿用時應至少配製四個品管樣本（包含一個溶劑空白樣本，三個品管樣本），以查核檢量線。品管樣本配製濃度應涵蓋檢量線中間濃度至低濃度間。
- (三) 配製人應為品管主管或資深分析員。但不可由該批樣本之分析員配製。
- (四) 品管樣本之配製值和測試值的差，相對於配製值之比值（ $\frac{|\text{測試值} - \text{配製值}|}{\text{配製值}}$ ）應小於百分之十，且各品管樣本間之回收率（ $\frac{\text{測試值}}{\text{配製值}}$ ）變異係數（CV）小於百分之七。
- (五) 每分析十個樣本或分析四小時（以先達到為主），應再以前一個品管樣本進行查核；其後之樣本若不足十個，亦應於最後之樣本測試完成後以前一個品管樣本進行查核。
- (六) 每一批次樣本進行分析時，應測定溶劑空白樣本及介質空白樣本。有污染或出現干擾情形者，應有因應措施。
- (七) 品管樣本不符合品管規定者，應進行矯正措施。

十五、實驗室應依管制對象之性質及目的，建立品質管制圖，有下述情形之一時，應判斷分析過程是否失控並執行修正：

- (一) 有一個查核樣本測定值超出管制上下限值，應重新分析查核樣本，重新分析之查核樣本未超出管制上下限值者，則繼續分析；反之，則檢討修正問題後重新分析查核樣本。
- (二) 有連續兩個查核樣本之測定值超出(含)警告上下限值，應重

新分析查核樣本，若重新分析之查核樣本未超出警告上下限值時，則繼續分析；反之，則檢討修正問題後重新分析查核樣本。

(三)連續七個查核樣本呈現上升或下降趨勢時，應進行矯正措施。

十六、分析樣本之脫附效率因不同之化學物質而異，同一化學物質之脫附效率因廠牌或批號而異，因此實驗室對某一批不同批號之採集介質應至少實施一次以上之脫附效率測試。

十七、有機化合物分析之吸附管樣本計算，應將吸附管前後段之結果合併計算；後段結果大於前段結果之百分之十者，則為破出，應視為樣本異常，並於分析報告中註記。

十八、分析報告應經實驗室主管簽章，當可識別為同一份報告時，於封面簽章即可。

前項分析報告應具認證標誌並載明符合本辦法之宣告，其內容應涵蓋附件三及下列項目（不局限附件三格式）：

(一)標題。

(二)實驗室名稱、地址、認可類別及認可有效期限等。

(三)報告編號或其他識別序號，頁碼及總頁數。

(四)樣本送交單位及地址。

(五)測試樣本之識別敘述、測試或分析結果及使用之測試或分析方法。

(六)測試樣本之接收狀況及接收和分析日期。

(七)實驗室主管之簽章認可及日期。

(八)應聲明除獲得實驗室書面同意者外，不得摘錄複製。但全部複製者，不在此限。

(九)檢測值如低於檢量下限值時，應以小於檢量下限值表示，並註明檢量線最低濃度。

(十)應有校正後之採樣體積，即換算成 25°C，一大氣壓後之體積。

(十一)應有採樣日期、現場氣溫及氣壓，及採樣開始及結束時間。

。

(十二)接收樣本時之不符規定事項，應於分析報告上註明。

(十三)檢測報告如屬 GC、HPLC 或 IC 之分析，應提供圖譜影印資料；檢測分析圖譜中有未定量且濃度值得注意之物質者，應於檢測報告中註明。

十九、粉塵重量分析之相關規定如下：

(一)實驗室應依本部勞動及職業安全衛生研究所分析參考方法，建立粉塵重量分析之管理程序，以期達到品保及品管之要求。

(二)至少使用五位數天平執行粉塵稱量，天平應置於環境條件不影響數據品質之空間。

(三)天平應裝設有印表機，且印表機應可印出日期、時間、重量及編號（可追溯至樣本編號）等功能。

(四)天平應建立校正或查驗計畫，以確定執行相關量測作業時，皆可追溯至國家量測標準；量測結果應提供其量測不確定度，以做為符合某種特定量測規格之說明參考。

(五)標準砝碼外校之重量及頻率應符合實際分析需求，其校正結果之偏差不大於允收標準。

(六)每分析十個樣本時，應再確認天平之穩定性。

(七)粉塵濾紙於採樣前及採樣後應分開存放，避免污染。

二十、石綿等礦物性纖維分析之相關規定如下：

(一)實驗室應依本部勞動及職業安全衛生研究所分析參考方法，建立石綿計數之品質管理程序，以期達到品保及品管之要求。

(二)分析員應接受相關訓練，以確保不致產生計數上之偏差；同一分析員每一工作日所計數之石綿樣本數不宜超過十個。

(三)使用顯微鏡前，應先依廠商之說明書進行校正。應以 HSE/N-PL 測試玻片測試顯微鏡之偵測極限，解析度太高或太低，皆不符合纖維計數。

(四)實驗室應有一組參考玻片並每日使用，以確保石綿計數品質

。玻片之來源應包含不同現場來源或能力比試樣本，實驗前應由分析員預先計數參考玻片，以管制其品質。

二十一、實驗室應參與能力試驗及盲樣測試，其要求如下：

- (一)實驗室初次申請認證，應依分析類別通過指定之最近連續兩次相關能力試驗，並檢附其證明。
- (二)實驗室依分析類別參加能力試驗，其頻率要求為每年一次，並將能力試驗辦理機構之評估結果送認證機構備查，其送交日期於得知比試結果後十五日內為之。
- (三)實驗室應參加必要之盲樣測試，盲樣測試係不定期為特定目的寄發之樣本測試。

前項能力試驗及盲樣測試之辦理機構，由本部勞動及職業安全衛生研究所或第三者認證機構推薦經本部職業安全衛生署同意後擔任之。

二十二、實驗室之環境與設施，應符合安全衛生法規及下列規定：

- (一)具符合國家法令規定之安全衛生設施及個人防護設備，並應建立及演練緊急應變計畫。
- (二)實驗室應使用一套系統化之顏色標誌，標示特定區域（如鋼瓶區、化學品室）及不同之氣體輸送管路。
- (三)實驗室之化學品管理儲存應包含下列事項：
 1. 化學品容器應註明內含物，並標示購買、開瓶及廢棄日期。
 2. 固態、液態、氣態化學品，應分開儲存。
 3. 揮發性或刺激性化學品，應存於設有排氣設備之藥櫃。
 4. 列管之毒性化學物質應上鎖管理，並指派專人負責。
- (四)實驗室之氣體鋼瓶或氣體產生裝置，應具足夠之安全設施，鋼瓶應以固定架及鐵鍊固定，其存放應能避免陽光直接照射，且應有必要之通風設備及防爆措施。
- (五)實驗室抽氣櫃之使用，應達下列原則：
 1. 抽氣櫃使用時，應確保抽氣效能之有效性。
 2. 抽氣櫃中，不可堆放物品致影響正常排氣功能。

3. 廢氣排入大氣前，應先經適當之處理（如活性碳吸附或吸收塔處理）。

(六) 實驗室之環境監測，應達下列規定：

1. 抽氣櫃應至少每年進行一次以上之吸排氣能力測試，並保存紀錄。
2. 緊急洗眼及淋浴設備應每三個月查核一次，並記錄之。
3. 有顯著噪音之場所應每半年測定一次。
4. 各種電氣設備應經常檢點，並定期維護、保養。
5. 實驗室常用之化學品或溶劑，應每半年作暴露量監測，並保存紀錄。
6. 消防設施應依消防法規定檢查，並確保其性能。

(七) 實驗室之廢棄物，應達下列規定：

1. 廢棄化學品應分類之，儲放容器應標示廢棄物種類及其危害性。
2. 儲存位置應避免日光直接照射，且為通風良好之處。
3. 儲存容器外應有抑洩裝置。
4. 各項廢液應依行政院環境保護署化學品廢棄分類之規定分開存放。
5. 有玻璃廢棄物者，應與其他廢棄物分開處理。
6. 廢液儲存位置應有明顯標示。

附件一 認證實驗室人員資格

一、實驗室主管，應具有下列資格之一：

- (一)國內外專科以上學校理、工、農、醫、公共衛生等相關科系畢業，並具實際工業衛生經驗三年以上而有證明文件者。
- (二)國內外研究院所理、工、農、醫、公共衛生等相關院所畢業得有碩士學位，並具實際工業衛生經驗二年以上而有證明文件者。
- (三)國內外研究院所理、工、農、醫、公共衛生等相關院所畢業得有博士學位，並具實際工業衛生經驗者。

二、報告簽署人，應具有下列資格之一：

- (一)國內外專科以上學校理、工、農、醫、公共衛生等相關科系畢業，並具實際化學分析經驗三年以上而有證明文件者。
- (二)國內外研究院所理、工、農、醫、公共衛生等相關院所畢業得有碩士學位，並具實際化學分析經驗二年以上而有證明文件者。
- (三)國內外研究院所理、工、農、醫、公共衛生等相關院所畢業得有博士學位，並具實際化學分析經驗一年以上而有證明文件者。

三、品質主管，應具之資格如下：

國內外專科以上學校理、工、農、醫、公共衛生等相關科系畢業，曾修過普通化學及分析化學等課程，具實際化學分析經驗一年以上而有證明文件，並受過統計品管之相關訓練者。

四、分析員，應具有下列資格之一：

- (一)公立或立案之私立高級中學或職業學校畢業，並具實際化學分析經驗三年以上而有證明文件者。
- (二)高級職業學校化驗科、化工科、農化科、食品科等畢業，並具實際化學分析經驗二年以上而有證明文件者。
- (三)國內外專科以上學校理、工、農、醫、公共衛生相關科系畢業，並具實際化學分析經驗一年以上而有證明文件者。

附件二 本部採樣分析建議方法之品質管制

一、分析數據之品質管制

(一)檢量線範圍

檢量線的線性相關係數 (r 值) 不得小於 0.995。標準溶液濃度的配製值和量測值的平均相對誤差 (relative error)，最高濃度之相對誤差不得大於 3%，其餘濃度之相對誤差減去最高濃度的相對誤差不得大於下列標準。

濃度	相對誤差	相對誤差
1/2 ~ 2 PEL	7.0 %	= $(\text{量測濃度} - \text{配製濃度} / \text{配製濃度}) \times 100\%$
其 它	10.0 %	

(二)脫附效率之品質管制

如應有脫附過程，應作脫附效率之品質管制。

1. 樣品脫附效率的添加質量是相當於在最低採樣流率下，對 1/2、1 和 2 倍 PEL 濃度的氣體進行八小時採樣所得。使用添加法者，則其 CV 值需不大於 7.0%；若使用標準氣體吸附方法，則需不大於 10.5%。同時脫附效率需不小於 75%。
2. 上述三個濃度之個別平均脫附效率之最大者和最小者之差相對於最大者，需不大於 7.0%。即

$$\left(\frac{|\text{最大平均脫附效率} - \text{最小平均脫附效率}|}{\text{最大平均脫附效率}} \times 100\% \right) \leq 7\%$$

3. 平均脫附效率 (pooled desorption efficiency) 計算如下：

(1)符號說明

X 配製濃度

\hat{X} 量測濃度

\bar{X} 平均量測濃度

m 同一配製濃度重複製備之樣品數(一般 m 取 6)

n 不同之配製濃度(一般 n 為 3)

SD 標準偏差

CVa 分析變異係數

\hat{X}_{ij} 配製濃度 X_i 之第 j 個重複配製樣品之量測濃度(設只量測一次)

m_i 配製濃度 X_i 計重複製備 m_i 個樣品

\bar{X}_i m_i 個 X_i 的平均量測濃度，

$$\bar{X}_i = \frac{\sum_{j=1}^{m_i} \hat{X}_{ij}}{m_i}$$

SD_i 量測配製濃度 X_i 樣品之標準偏差，

$$SD_i = \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^{m_i} (\hat{X}_{ij} - \bar{X}_i)^2}{m_i - 1}}$$

CV_i 量測配製濃度 X_i 樣品之變異係數，

$$CV_{ai} = \frac{SD_i}{\bar{X}_i}$$

(2) 計算：

$$\text{平均相對誤差} = \frac{\sum_{i=1}^n \frac{|X_i - \bar{X}_i|}{\bar{X}_i} \times 100\%}{n}$$

$$\text{平均變異係數} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (m_i - 1) CV_{ai}^2}{\left(\sum_{i=1}^n m_i\right) - n}} \times 100\%$$

二、儀器分析準則

(一) 方法訂定及驗證

分析方法需量測以下事項，1.檢量線線性範圍、2.脫附效率 (DE) 和 CV 值、3.分析方法可量化最低濃度、4.最佳分析條件等，茲說明如下：

1.檢量線線性範圍

- (1)最低濃度：最低採樣體積 \times PEL \times 1/10。
- (2)最高濃度：最高採樣體積 \times PEL \times 2。無機分析時，最高濃度已超過檢量線之線性範圍者，請稀釋之。並以新所得之濃度最高者為檢量線最高濃度。
- (3)檢量線之最高濃度的配製值和量測值的相對誤差需小於 3%。
- (4)除了在最高和最低濃度各配製一瓶標準溶液外，於此濃度範圍內，另配製 3 個不同濃度的標準溶液，測定含氯、氟之化合物者，宜多配製數瓶不同濃度的標準溶液。
- (5)最低濃度之標準溶液需再配製一瓶。
- (6)最低濃度之數據不符合“分析數據品質管制”者，則需以較高的濃度為新的“檢量線最低濃度”。
- (7)最低濃度相對誤差減去最高濃度的相對誤差仍小於 10%者，則以最低濃度為本方法之檢量線最低線性濃度。
- (8)分段使用線性迴歸方式計算檢量線之相對誤差者，同一個濃度可能會被數條不同的檢量線所計算；則取最小之相對誤差為該濃度的相對誤差。
- (9)配製各標準溶液時，均應從儲備溶液直接配製。

2.脫附效率

- (1)添加量：分析物之添加量相當於 1/2 倍、1 倍、2 倍的 PEL 氣體濃度下，依建議的最低採樣體積所含的分析物質量，每一濃度各做 6 個，並有 3 個空白樣品。
- (2)使用內標物法 (internal standard method)者，需加以說明。
- (3)需註明採樣介質的廠牌及型號。

3.分析方法可量化最低濃度

於檢量線線性範圍之低濃度附近，添加化合物於採集介質中，製備三個樣品。經脫附，並以脫附效率校正後，以不大於 10% 的平均相對誤差及 7.0% 的平均變異係數為本方法之可量化最低濃度。

4.最佳分析條件

分析條件需可分離分子式極為接近之可能共存之干擾物。

(二)樣品分析

- 1.檢量線和品管樣品需符合品質管制標準，才可進行待測樣品的分析。
- 2.全部的檢量樣品、品管樣品、試劑空白樣品、現場空白樣品和空白樣品之總合需不少於總樣品數之 15%。現場空白樣品應為每批採樣樣品中 10%或至少二個以上。
- 3.檢量線濃度範圍需涵蓋待測物之濃度，不可用外插法推估待測物濃度。

附件三 分析報告範本

(實驗室全銜) 分 析 報 告

報告編號：_____

採樣單位：_____

採樣單位地址：_____

樣本接受日期：__年__月__日 分析日期：__年__月__日

採樣日期：__年__月__日 現場氣溫：_____℃ 現場氣壓：_____mmHg

分析方法：_____ 檢量線最低濃度：_____

樣本 編號	分析 項目	採樣時間： 時 分 (開始：時 分 終止：時 分)	檢驗結果 <input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> f/mm ²	校正後 採樣體積 <input type="checkbox"/> L; <input type="checkbox"/> m ³	空氣中濃度單 位	容許濃 度標準	備 註
					<input type="checkbox"/> ppm 或 mg/m ³ <input type="checkbox"/> f/cc		

報告簽署人：
簽 章 _____

實驗室主管：_____ 實驗室
簽 章 _____ 機 構：應包括地址、電話、認可類別
及期限等
印 鑑

說明：

- (1)本報告為符合勞工作業環境監測實施辦法所出具之分析報告。
- (2)保存年限三年 十年 三十年 其他(____)
- (3)本報告未經本實驗室書面同意不得摘錄複製，但全部複製除外。
- (4)採樣日期及現場樣本相關資料係由送樣單位提供。
- (5)空氣中濃度值係由本實驗室分析結果，並根據送樣單位提供之採樣體積資料換算而得。
- (6)如有現場空白樣本，介質空白樣本，溶劑空白樣本及原料樣本等應於報告中註明。
- (7)採樣後經校正之體積係指換算成 25℃，一大氣壓後之採樣體積。
- (8)如樣本圖譜有波峰，則提供圖譜影印資料。