

本學會能力試驗對參加家數的處理政策說明

2020.10.22

不少實驗室擔心參加本學會的能力試驗可能因家數不足而無法評估。這種顧慮肇因於受到「不足 10 家無法評估」之傳統觀念和經驗的束縛。

ISO 17043 (2010)附錄 B 中提及 ISO 13528。ISO 13528:2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison 在實驗室間比對用於能力試驗的統計方法，此國際標準是能力試驗執行機構作為規劃能力試驗活動過程，評估待測件均勻性與穩定性評估、指定值評價以及評估參加者於結果表現的國際共識標準。能力試驗執行機構藉由 ISO 13528 內統計方法的建議，讓測試樣品的均勻性與穩定性的評估更具代表性，指定值的選擇更適合此能力試驗的目的，同時也提供參加者於結果表現的判定，更客觀精準。

(參閱 TAF: <https://www.taftw.org.tw/wSite/ct?xItem=2137&ctNode=600&mp=1&epaper=Y>)

本學會接受 TAF 之 PTP 首次評鑑時，委員之一的黃博士是統計學專家，指導本學會採用穩健統計法(Robust Statistics)，可不受離群值和家數的限制。

為了確保醫學實驗室藉由參加能力試驗而落實提升醫學檢驗品質，茲說明本學會能力試驗委員會對參加家數的處理政策如下：

- 一、依據 ISO 13528 採用穩健統計法(Robust Statistics) 評估參加者的結果表現。
- 二、當少於 5 家(含)時仍會提供族群的平均值或中位值以及 **All methods mean**，以供實驗室自我評估之用。但不提供 **SD**、**CV** 和 **SDI**。必要時將協助實驗室進行自我評估和採取必要的改善措施。
- 三、當少於 3 家(含)時，本學會將依據指定值和相關參考資料，協助實驗室進行自我評估和採取必要的改善措施。
- 四、TAF 認可實驗室若因參加本學會的能力試驗而收到能力試驗相關的 **NCR**，本學會將指導該 **NCR** 的回覆作業。