

# 如何依照 ISO 9001:2015 管理量測設備

工研院量測中心 ISO 9001 特約講師樊國紀

## 一、 前 言

除了設施設備以外，量測儀器與測試設備也是非常重要的資源，因為產品實現流程中一定會運用各種監督量測設備，進行各項檢驗測試作業，監控或評量流程或產品是否符合規定要求。

品質特性的量測結果，是品管決策的重要依據，因此確保量測設備的功能與準確度，是非常重要的工作，因此本文將討論如何管理量測設備，確保各種監控、量測與試驗設備之品質，以期能提供各界於實務應用中作為參考。

## 二、ISO 9001:2015 之要求

ISO 9001:2015 的 7.1.5 節監督與量測資源有下列要求：

### 7.1.5.1 概述

若監督或量測被用來作為產品或服務符合特定要求之證據，組織應決定能確保有效與可靠之監督與量測結果所需之資源。

組織應確保所提供之資源

- a) 是適切於所採用之特定形式的監督與量測活動；
- b) 被維護，以確保其持續符合其目的。

組織應維持適切的文件化資訊，以作為符合監督與量測資源目的之證據。

### 7.1.5.2 量測追溯性

當量測追溯性是一項要求時，或被組織視為對量測結果之有效性，提供信心的重要成份時，量測設備應：

- a) 於特定時段內或使用前，經由可追溯至國際或國家量測標準之量測標準進行查驗或校正，或兩者都進行。若無相關標準存在，其查驗或校正之依據，應

以文件化資訊形式保存。

- b) 被識別，以決定其校正狀態
- c) 被保護，以避免因調整、損壞或折舊可能造成校正狀態及後續量測結果之無效。

當量測設備被發現不適合其預期目的時，組織應決定前次量測結果之有效性是否有不良影響，必要時，採取適當之矯正措施。

### 三、如何選擇儀器

7.1.5.1 節中規定，若監督或量測被用來作為產品或服務符合特定要求之證據，組織應決定能確保有效與可靠之監督與量測結果所需之資源，因此組織應規劃產品實現流程中之監督與量測作業，同時規劃各項檢試驗作業中監控或評量流程，或產品是否符合規定要求所需的各種監督量測設備。

實務中所謂儀器設備之精度是以如圖 1 所示之準確度與精密度之綜合表示。高精度的量規儀器或機器設備是指同時具有極佳的準確度及精密度。準確度及精密度之意義，簡單說明如下：

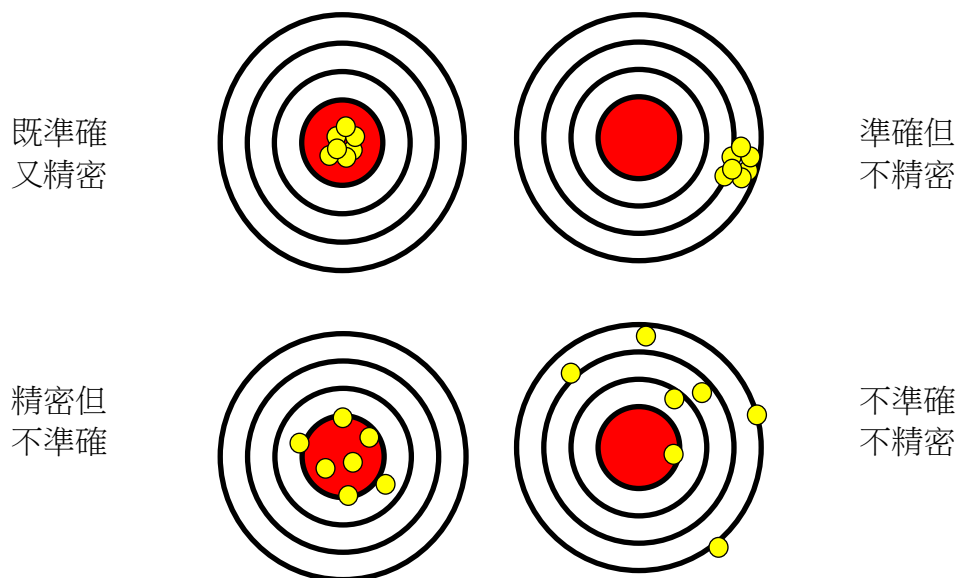


圖 1 準確度與精密度

就量測儀器的選用而言，並非精度愈高愈好，選擇測試儀，完全取決於其產品的特性及標準的要求，基本原則就是夠用就好才是最符合經濟效益。

譬如可用鋼尺量測的項目就不須選用分厘卡，而可以用一般電錶量測的項目就不須選用精密電錶，如果一味選用高精度的量測儀器，就會增加量測的成本，造成投資的浪費。

實務中可以依照品質規格所要求之準確程度或所容許的公差範圍來決定。組織可以運用校正作業中常用之測試準確度比 **TAR ( Test Accuracy Ratio)** 之概念，依照容許誤差範圍，來決定所需的準確度，選用適當的量測儀器。

**TAR = 品質規格容許誤差範圍 / 量測設備準確度**

通常可接受的 **TAR** 值為 **4** 以上，簡單的說就是測試儀器的準確度，至少不要超過容許誤差範圍的四分之一，也就是說容許誤差範圍：量測設備準確度至少要是 **4：1**。

新購置之儀器設備，於組裝驗收完成後，應立即用如表 1 所示之記錄表建立基本資料，記錄下列各項資訊。

- 各項儀器設備與其軟體的名稱；
- 製造商名稱、型號、序號或其它唯一識別；
- 儀器設備符合規格之查核；
- 目前位置；
- 製造商的說明書或提及其放置地點；
- 所有校正、調整其結果、日期與報告及證書的拷貝、驗收標準，下次預定校正日期；
- 維護保養計畫，到目前為止已進行的維護保養；及
- 儀器設備的損壞、故障、修改或修理記錄。

基本資料登錄完成後，應參考儀器原製造廠所提供的相關技術手冊與資料，研訂標準操作與維護程序，並安排相關的儀器操作訓練。儀器設備應授權受訓合格的人員操作。標準操作與維護程序則應隨時提供給相關人員使用。

儀器設備之維護，應確實依據參考儀器原廠技術資料，所制訂之標準操作與維護程序，執行各項工作。而維護保養程序中針對如清潔，潤滑，零件更換，查驗等各項工作，均應明訂作業步驟、使用工具，與工作查核表。

除了標準維護程序以外，每年還應根據儀器設備的維護保養週期，訂定年度儀器設備維護保養計畫，並遵照計畫實施，執行維護保養，記錄執行之情況，以增加可靠度，早期發現故障並作適當處理，以延長儀器設備使用壽命，相關人員應確實遵照計畫。

表 1 儀器設備管理記錄表

一、儀器設備基本資料

儀器設備名稱：			財產編號：		
廠牌：	型號：	序號：	準確度：		
接收時間： 年 月 日	開始提供服務時間： 年 月 日		購入價格：		
保管人：		放置地點：			

二、校正記錄

施校單位	校正日期	校正報告編號	校正週期	下次應校日期	備註

三、維護記錄

維護時間	維護項目	負責人	備註

四、如何規劃追溯

除了選用適當的量測儀器以外，為確保量測結果的有效性，7.1.5.2 節中規

定，量測儀器應定期經由可追溯國際或國家量測標準之量測標準加以校正或查證。

校正簡單的說，就是經由量測儀器與已知更準確之物理量測標準的比較，以確定量測儀器之可能誤差。而追溯簡單的說就是經過一連串校正比對過程，使量測結果有效追溯國家或國際標準。

所謂國家量測標準，就是各國根據國際上所一致同意之單位系統中各不同單位之定義所實現之標準。目前世界各國在第 11 屆之國際度量衡大會 (CGPM) 中決議使用國際單位制 (即 SI 制)。因此所謂國家量測標準，也就是如圖 2 所示根據 SI 單位所建立之標準。

標準建立之後，經由如圖 3 所示之一連串的校正，我們就可確保在品管檢驗中，經由各種不同的量測儀器或試驗設備所量測得到的數據，確實是以正確的 SI 單位度量而得，因此根據品管檢驗中，量測各種參數所需使用之 SI 單位，規劃追溯至 SI 單位之適當方法，是量測設備管理首先要作的工作。

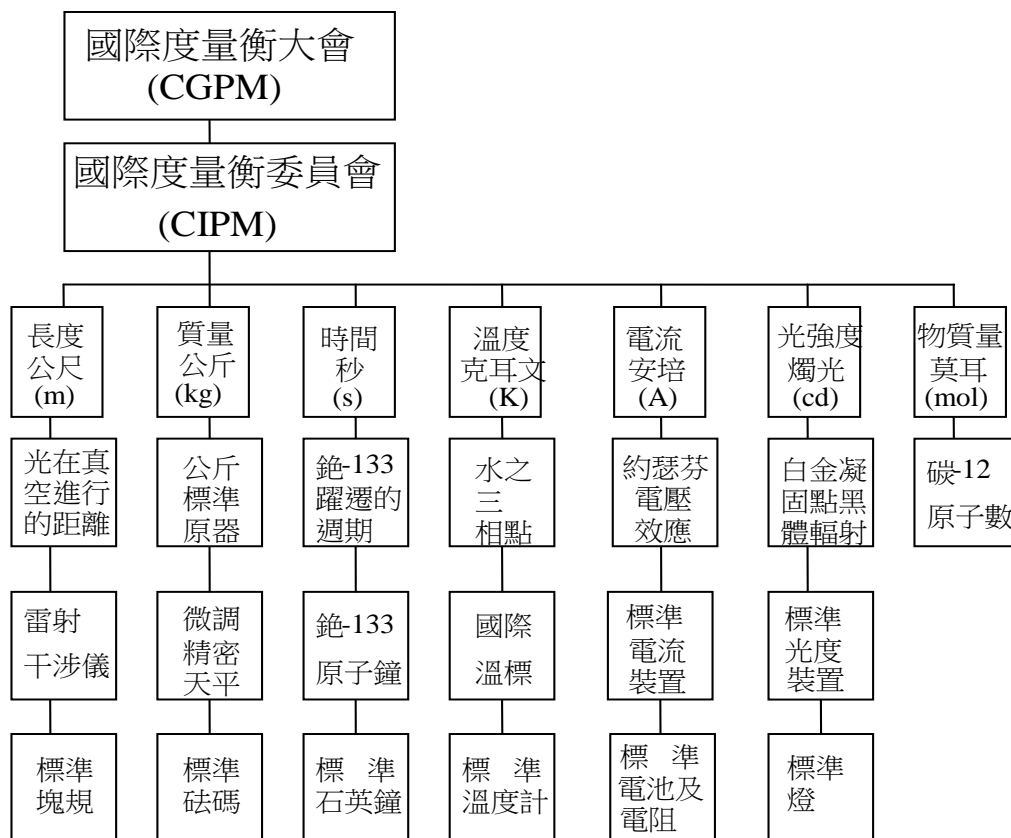


圖 2 根據 SI 單位定所建立之國家量測標準

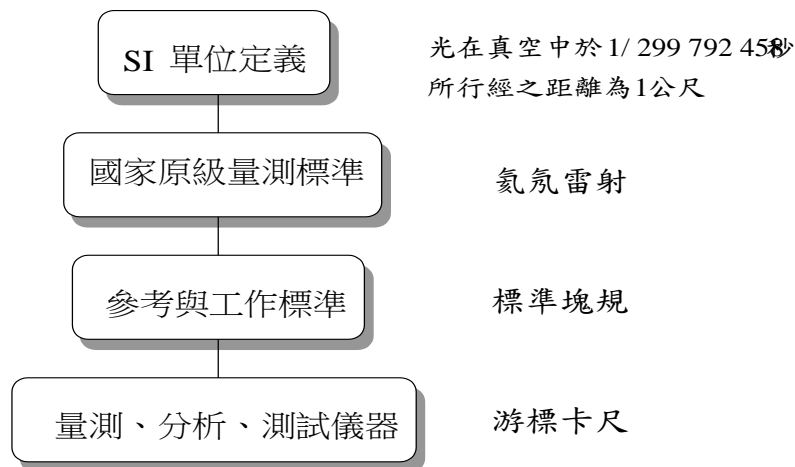


圖 3 量測追溯範例

為建立國家量測標準，我國於民國 67 年即開始規劃籌建國家度量衡標準實驗室，並於民國 76 年 5 月 5 日正式對外提供服務。目前我國是由標準檢驗局與工研院量測中心、原委會核能研究所，以及中華電信公司之電信研究院共同建立國家量測標準，並有系統的與國際間各國標準相互比對校正，建立我國與國際間之標準追溯體系。

同時政府並成立全國認證基金會 TAF (Taiwan Accreditation Foundation) 負責推動實驗室認證相關工作，有系統評估國內各測試與校正實驗室之設備、環境、人員等能力。若實驗室品質水準達到特定的標準，則給予正式的認可。而認可實驗室的量測標準追溯至國家度量衡標準實驗室之國家量測標準，使國家量測標準經由校正傳遞到各認可實驗室，構成國內完整的標準追溯校正服務網。所以選擇 TAF 所認可之校正實驗室，是確保量測值能追溯至 SI 單位之最簡單方法。

但若無適當的 SI 單位國際標準，這時就應使用公認參考物質，使用規定的方法，或經客戶所同意並描述清楚的標準，確實執行校正，並保存相關紀錄來替代。

## 五、如何管理校正

完成規劃追溯至 SI 單位之適當方法，並選擇適當的校正實驗室之後，接著就應依照下列程序，建立量測儀器校正追溯之管理制度，並確實依照規定執行各項工作，並保存相關紀錄。

1. 全面清查所有量測儀器
2. 依據清查結果，統計下列有關資料



- 1) 量測儀器的種類與數量。
- 2) 每種量測儀器的量測範圍、準確度與精密度要求。
3. 決定量測儀器之校正週期
4. 決定量測儀器之校正方式是採內校、外校、免校或游校。
5. 若有內校，則需建立相關內校作業指導書及標準

在儀器管理中，儀器逾期未校正是一項很嚴重的問題，也是認證機構稽核重點之一，因此負責執行儀器校正或維護之人員，不可能僅靠記憶來執行，訂定如表 2 所示之年度校正計畫催校，是用來防止儀器逾期未校正的有效方法。

校正週期制定須適當，因校正週期太短會增加品質成本，而校正週期太長則增大失敗風險。至於校正週期多長才適當，沒有一個很完美定論，因與儀器使用頻率、使用環境條件、對產品要求精度、操作者之使用狀況、儀器本身信賴有相關，目前大部份都採用如三個月，六個月，一年甚至更長之固定校正週期。

表 2 年度校正計畫

儀器名稱	廠牌	型號	序號	位置	合格標準	校正單位	校正週期	最近校正日期	預定校正日期												報告編號		
									1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12			

校正週期的制定方法，依美國標準實驗室協會(National Conference of Standards Laboratories, NCSL)之歸納有下列五種方法：

- 以工程直覺來制定校正週期：由具經驗的技術人員對儀器估計校正週期；此法是目前最適用者。
- 由數據制定校正週期：由校正報告的長期數據來修正舊有的校正週期應延長或縮短。
- 變動的校正週期：依照每次的校正情形，根據校正變異情況，延長或縮短下次校正週期。
- 以儀器使用時間制定校正週期：累計儀器實際使用時間，當到達所設定的時間即送校。

- 使用測試結果制定校正週期：檢查儀器測試重要參數，經統計分析後決定校正週期。

採用固定的校正週期實施校正較易管理，是目前廣泛使用的方法，最大優點是可以使校正工作之安排較為順暢，容易管制。

對所有內校的量測儀器，則應準備、提供及使用校正程序、量測不確定度評估程序與查核程序，以確保量測之準確度。校正程序應能提供人員良好之指示與說明，以便能正確執行校正。校正程序應以製造廠商、型號、要求參數、範圍及準確度等資訊指定所使用之量測設備、標準件及輔助設備，每一被校正設備特性的可接受允差，以及校正環境。

量測儀器經校正後須審核校正報告，依所建立的合格標準判斷設備與標準件之適用性。內校或外校的結果須記載於校正記錄，表 3 即為一簡單之內校記錄格式，內校記錄最好能包括被校正量測儀器之識別、校正標準、使用之校正程序、校正結果、校正週期、校正日期、校正結果超出合格標準所採取的調整、修理、設定新值或降級等矯正措施和校正報告編號等資訊。

表 3 內校記錄

內校記錄表					
使用單位：			管理編號：		
校正日期：			下次校正日期：		
儀器名稱：		廠牌：		型號：	
校正環境	溫度：	℃	濕度：	%	
校正使用標準器					
名稱	廠牌	型號	管理編號	有效日期	
校正結果					
項目	標準值	量測值	器差值	允收規格	判定



如果任何量測儀器於校正過程中，被發現顯著地超出合格標準的允差範圍，必須通知個別使用者與被指定的品質人員，有關超出允差情況及其量測數據，以便能及時採取適當的行動。同時量測和測試設備及標準件之校正狀態，應以標籤或合適的管制方法來顯示校正狀態。

同時所有量測標準與儀器必須以不造成儀器設備負面影響之方式搬運、存放和運送，良好之存放可維持設備之準確度和可靠度。任何不正確之存放與會發生不良情形之處理方式等，皆應加以預防。實驗室應明訂存放環境條件、製造廠商對搬運之建議、搬運前的防護措施等事項。

各種監控、量測與試驗時會產生許多測試數據與計算結果，目前由於資訊科技的發達，很多數據擷取與分析計算均可由電腦代勞，所以當電腦軟體用於規定要求之監督與量測時，應查明其具滿足預期應用的能力；也就是說當使用電腦或自動化設備來擷取、處理、記錄、報告、儲存或訂正監控、量測與試驗數據時，應適當的確定其適用性。

我們可能會使用一般市售商業軟體，譬如微軟 Word、Excel 文書處理或試算表套裝軟體，也可能會自行運用商業軟體所設計的一些應用程式或系統，譬如運用微軟 Excel 設計一個計算量測不確定度之應用程式，也可能會根據需要自行研發一些資訊系統或電腦軟體，如自動化測試系統。

套裝軟體通常都附有使用手冊，而自行設計與開發之應用程式或資訊系統，最好也能編訂系統使用者手冊，或至少應以書面方式說明系統之軟體架構與執行環境、系統功能、系統啟動程序，以及系統各項功能之操作步驟等各項資訊。同時應確認這些自行研發之程式或系統自動運算所產生的數據，與人工計算所得之結果一致。

此外，為確保試驗數據與計算結果之資料輸入或彙集、資料儲存、資料傳輸，以及資料處理等各項作業之完整性與機密性，我們至少應設定資訊系統或電腦軟體之密碼管制與使用權限，執行檔案備份等資料保護作業。同時對於電腦與自動化設備一定要做好日常維護以確保功能正常，並可提供維持資料完整性所必要的環境與操作條件。

## 五、結 語

由於產品實現流程中一定會運用各種監督量測設備進行各項檢試驗作業。因此量測設備管理的目的是希望能確保各種監控、量測與試驗設備之品質，以便有效的監控或評量流程或產品是否符合規定要求。

ISO 9001:2015 在 7.1.5 節中對於量測設備管理有明確規定，本文探討如何規劃監控、量測與試驗設備、如何規劃與管制量測儀器之校正與追溯、如何處理

校正之異常，以及如何驗證應用於監督與量測之電腦軟體等各項工作。實務中可以參考本文所討論之方法，推動各項相關工作，以符合 ISO 9001 : 2015 之要求與組織之需要。

## 參 考 資 料

1. 是德科技 (2017)，談校正的六個構面，由台灣是德科技網站 [www.keysight.com.tw](http://www.keysight.com.tw) 下載，美國：是德科技 (Keysight Technologies)。
2. 國家儀器公司(2016)，選擇儀控設備，由國家儀器公司網站台灣網頁 <http://www.ni.com/automatedtest/guides/zht/> 下載，美國：國家儀器公司 (National Instruments)。
3. 樊國紀、蔡榮一、廖光磊、陳秀貞 (91 年)，如何依照 ISO 17025 : 1999 建立校正與追溯管理制度，量測資訊 86 期，新竹：工研院量測中心。
4. 樊國紀 (92 年)，如何依照 ISO 9001 : 2000 管理量測設備，量測資訊 89 期，新竹：工研院量測中心。
5. 樊國紀 (103 年)，如何迎接 ISO 9001 : 2015 之挑戰，台灣德國萊因技術監護顧問公司未出版訓練教材。
6. ISO (2015), *ISO 9001:2015 Quality management systems - Requirements*, Switzerland:ISO

作者簡介：

工研院量測中心 ISO 9001 與 ISO 17025 特約講師樊國紀



樊國紀為成大土木工程碩士，英國 IRCA 與德國 TRCert 認可 ISO 9001 主導稽核員，現為 TUV Rheinland 台灣分公司特約 ISO 9001 稽核員，曾任 TUV Rheinland 台灣分公司資深專案經理、ABB 台灣分公司品質經理、大陸工程公司品質部經理、工研院量測中心機械認證部經理，有 30 年實務經驗，熟悉 ISO 9001 與 ISO 17025 之理論與實務。