

新版 ISO 17025 與量測結果計量追溯

工研院量測中心 ISO 17025 特約講師樊國紀

一、前 言

本系列專文之七已討論如何依照 ISO 17025：2017 中 6.4 節的規定管理儀器設備，不過對於儀器設備來說，除了登錄基本資料、建立使用管理規定、定期維護保養，以及清楚標示儀器狀況以外，另一項重要的工作就是定期校正儀器設備，所以 ISO 17025：2017 在 6.5 節中明確規定有關計量追溯之要求，。

因為如果沒有可追溯至 SI 國際單位制（International System of Units）之儀器設備，實驗室就無法提供可靠的測試或校正結果，所以定期經由可追溯至國際單位制之量測標準，校正儀器設備，確保儀器設備在測試或校正過程中，能正確的以標準的國際單位，量測各種產品特性或技術參數，是另一項非常重要的技術管理課題，因此本文將繼續探討在實務中確保量測結果計量追溯性之作法。

二、新版 ISO/IEC 17025 要求

新版 ISO 17025 的 6.5 節，對於計量追溯性有下列規定：

6.5 計量追溯

6.5.1 實驗室應經由文件化的連續校正鏈，建立和維持其測量結果的計量追溯性，每個校正都對量測不確定度有貢獻，並將量測結果連接到適當的參考基準。

註 1 在 ISO/IEC Guide 99 中，將計量可追溯性定義為量測結果的一種屬性，經由文件化的連續校正鏈，每個校正都對量測不確定度有貢獻，將量測結果連接到適當的參考基準。

註 2 附件 A 中有關計量可追溯性的更多資訊。

6.5.2 實驗室應經由下列方式，確保測量結果可追溯到國際單位制（SI）：

a) 有能力之實驗室所提供之校正；或

註 1 符合本國際標準的實驗室，可被認為是有能力的。

b) 有能力之生產者所提供，具有對 SI 的計量追溯性之驗證參考物質的驗證值；或

註 2 符合 ISO 17034 要求之參考物質生產者，可被認為是有能力的。

c) 直接實現 SI 單位，並經由與國家或國際標準直接或間接的比較進行確認。

註 3 SI 說明書 (SI brochure) 中有實現某些重要單位之定義的詳細資料。

6.5.3 當 SI 單位的計量可追溯性在技術上不可行時，實驗室應將計量可追溯性顯示為適當的參考，如：

a) 有能力生產者提供驗證參考物質的驗證值；或

b) 參考測量程序，指定方法或共識標準的結果，經由清楚的描述與接受，提供適合其預期用途的量測結果，並經由適當的比較確保。

三、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，6.5 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 1960 年，國際度量衡組織第 11 屆國際度量衡大會(CGPM)中，決議使用國際單位制，因為國際單位制的法文是 **Le Système International d'Unités**，所以國際單位制被簡稱為 SI，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，我們就可確保在測試與校正作業中，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，因此根據測試與校正作業中，量測各種產品特性與技術參數所需使用之 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。

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。

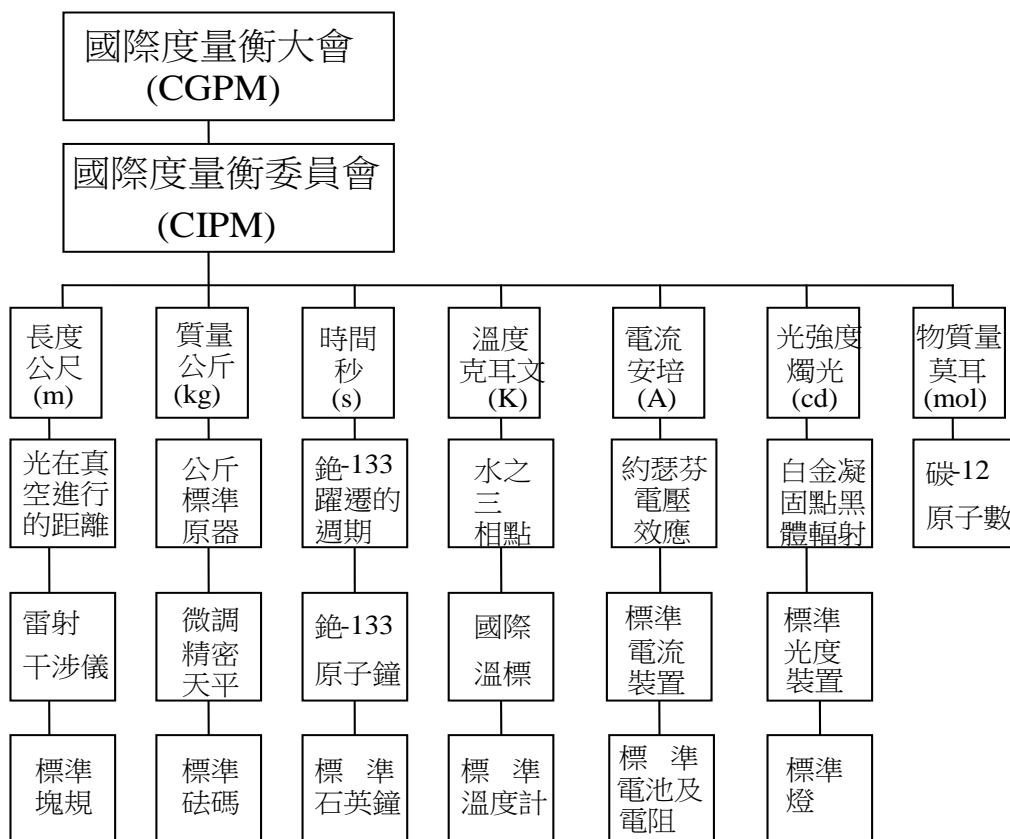


圖 2 根據 SI 單位定所建立之國家量測標準

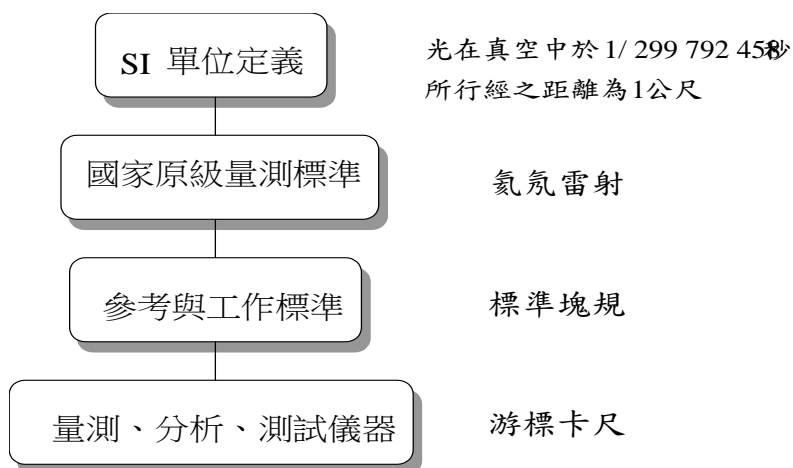


圖 3 量測追溯範例

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，這時就應依照 6.5.3 節，使用驗證參考物質，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。

四、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。

校正週期的制定方法，依美國標準實驗室協會 NCSLI (NCSL International) 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。

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			

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。

五、結 語

定期校正儀器設備，追溯至國際單位制之量測參考標準，是測試或校正結果是否準確的關鍵因素。因此儀器設備之校正與追溯對於測試結果的影響不言可喻，所以儀器設備的校正與追溯也是實驗室非常重要的技術管理課題，所以本文探討實務中儀器設備校正與追溯之作法。

因此實驗室可以參考本文所討論之方法，規劃追溯至 SI 單位之適當方法、選擇適當的校正實驗室、建立儀器設備校正程序及校正計畫、建立參考標準管理規定，以及建立量測標準與儀器運輸與儲存作業等各項工作之作業規定，並確實依照規定執行各項工作，相信就能夠符合 ISO 17025:2017 之相關要求。

參 考 資 料

1. 楊欽榮 (2014)，量測儀器管理人員訓練教材，台北：博識企業管理顧問限公司，2018 下載自 <http://www.imanage.com.tw/download.php?type=25>。
2. 樊國紀、蔡榮一、廖光磊、陳秀貞 (民 91)，如何依照 ISO 17025：1999 管理儀器設備，量測資訊 85 期，新竹：工研院量測技術發展中心。
3. 樊國紀 (民 95)，實驗室品質管理，工研院量測技術發展中心未出版訓練教材，新竹：工研院量測技術發展中心。
4. 樊國紀 (民 106)，如何依照 ISO 9001：2015 管理量測設備，量測教育訓練網，工研院量測中心，新竹，106 年 12 月。下載自 <http://cmsschool.itri.org.tw/index.aspx> 網站中之熱門訊息內。
5. ISO (2017)，ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, 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。