

新版 ISO 17025 與方法及量測不確定度

工研院量測中心 ISO 17025 特約講師樊國紀

一、前 言

測試或校正所使用的方法對測試或校正結果會產生關鍵的影響，因為方法會決定測試或校正環境要求、儀器設備、操作條件與作業步驟等因素，而這些因素將會決定可能會發生的誤差，所以標準方法的選用與管理，非標準方法的規劃與確認與量測不確定度評估，是實驗室非常重要的技術管理課題。

所以 ISO 17025：2017 在 7.2 節中明確規定有關方法之要求，在 7.6 節中明確規定有關量測不確定度評估之要求，因此本文將探討在實務中標準方法之選用與管理，非標準方法確認以及量測不確定度評估之作法，以期能協助實驗室，選用符合需要的方法，確實依照客戶的需要，提供可靠的測試結果。

二、新版 ISO/IEC 17025 要求

對於方法的選用、查證及確認，新版 ISO/IEC 17025:2017 第 7.2 節有下列規定：

7.2.1 方法的選用與查證

7.2.1.1 實驗室應使用適當的方法與程序執行實驗室活動，適當時，應包含量測不確定度的評估與資料分析的統計方法。

附註：本文件使用之「方法」一詞，能視為與 ISO/IEC Guide 99 定義之「量測程序」等同。

7.2.1.2 所有方法、程序及支援文件，例如與實驗室活動相關的使用說明、標準、手冊及參考資料，應維持最新版與應易於人員取閱 (見8.3)。

7.2.1.3 實驗室應確保使用最新有效版本的方法，除非不適當或不可能達成。當必要時，應補充方法應用的額外細節，以確保應用的一致性。

附註：國際的、區域的或國家的標準，或其他公認的規範已包含了如何執行實驗室活動的簡明與充分資訊，並且這些標準能採以實驗室操作人員使用的方式書寫時，能不需再進行補充或改寫為內部程序。但是可能有必要對方法內選擇性步驟或額外細節，提供額外文件。

7.2.1.4 當顧客未指明採用的方法時，實驗室應選擇適當的方法且通知顧客所選用的方法。建議選用國際、區域或國家標準，或是著名技術組織、相關科學書籍或期刊發行的方法，或是設備製造商指定的方法。實驗室開發或修改的方法亦能使用。

7.2.1.5 在導入方法前，實驗室應先查證其能適當地執行方法，以確保能達到所需的成效。查證的紀錄應予保存。方法如經發行機構修訂，應重新執行必要程度的查證。

7.2.1.6 當需要開發方法時，此作業應有已規劃的活動，且應指派具足夠資源與有能力的人員執行。方法開發過程應定期審查，以確認持續滿足顧客需求。開發計畫的任何修改，均應獲得核准與授權。

7.2.1.7 對於實驗室所有活動之方法的偏離，應僅能在該偏離已被文件化、技術評定、授權，並經顧客接受的情況下才採用。

附註：顧客可接受的偏離能事前於合約內約定。

7.2.2 方法的確認

7.2.2.1 實驗室應對非標準方法、實驗室開發的方法、超出預期範圍使用的標準方法或其他已修改的標準方法加以確認。確認應盡可能全面，以滿足預期用途或應用領域的需要。

附註 1：確認能包括試驗或校正件的抽樣、處理及運輸的程序。

附註 2：用於方法確認的技術，能為下列任一種或其組合：

- a) 利用參考標準或參考物質來校正或評估偏差與精密度；
- b) 對影響結果的因素，進行系統化評鑑；
- c) 透過已控制參數(如：培養箱溫度、分注量等)的變更，以測試方法的穩健性；
- d) 與其它已確認的方法進行結果的比對；
- e) 實驗室間比對；
- f) 基於對方法原理的瞭解與執行抽樣或試驗方法之實務經驗，執行結果的量測不確定度評估。

7.2.2.2 當對已確認過的方法進行變更時，應確定這些變更的影響。當發現其影響原有的確認時，應重新執行方法確認。

7.2.2.3 依預期用途評鑑已確認的方法之性能特性時，應與顧客的需求相關且與規定之要求一致。

附註：性能特性，能包括但不限於：量測範圍、準確度、結果的量測不確定度、偵測極限、定量極限、方法的選擇性、線性、重複性或再現性、抵抗外部影響的穩健性、或是抵抗來自樣品或試驗件基質干擾的交叉靈敏度，以及偏差。

7.2.2.4 實驗室應保存下列方法確認的紀錄：

- a) 使用的確認程序；
- b) 要求的規格；
- c) 方法性能特性的確定；
- d) 獲得的結果；
- e) 方法有效性的聲明，包含詳述預期用途的適用性。

而對於量測不確定度的評估，新版 ISO/IEC 17025:2017 第 7.6 節則有下列規定：

7.6.1 實驗室應鑑別量測不確定度的貢獻來源。當評估量測不確定度時，所有顯著不確定度的貢獻，包括源自抽樣的不確定度，都應採用適當的分析方法納入考量。

7.6.2 實驗室執行校正，包括自有設備，應評估所有校正的量測不確定度。

7.6.3 實驗室執行測試，應評估量測不確定度。當試驗方法無法嚴謹評估量測不確定度時，實驗室應依據對試驗方法原理的理解或實際執行經驗來進行估算。

附註 1：於某些情況下，當公認的試驗方法已規定量測不確定度主要來源數值的限值，同時規定了計算結果的表達形式，實驗室只要遵照試驗方法與提出報告說明則可被認定符合 7.6.3 之要求。

附註 2：對一特定方法，如果已建立且查證了結果的量測不確定度，實驗室能證明鑑別出關鍵影響因素已予控制，就不需要對每個結果評估量測不確定度。

附註 3：進一步的資訊請參照 ISO/IEC Guide 98-3、ISO 21748 及 ISO 5725 系列。

三、選用標準測試方法

測試方法是實驗室提供專業技術服務之根本。一份詳細之測試方法或校正程序，能對實驗室技術人員在執行試驗之過程中，提供周延完整的指引，因此對確保試驗結果之正確性有很大的幫助。

實驗室應儘可能選擇國際或國家標準作為標準校正與測試方法，若無此類標準，則應選用著名的技術組織或相關的科學文獻、期刊所發表之方法，若仍然沒有公開發表之方法，則實驗室也可以考慮自己設計測試方法。

因此實驗室首先應建立標準測試方法之研訂與審查程序，規範誰負責蒐集相關資料、研訂草案誰負責審查？如何審查？明訂格式，以及誰負責印製發。接著實驗室就應該根據服務範圍與測試項目，依照研訂與審查程序之規定，編訂標準測試方法。ISO/IEC 17025:2005 中 5.4.4 條之附註，建議實驗室自行開發之測試方法中所應明訂之下列項目：

- a) 適當地識別；
- b) 適用範圍；
- c) 待試驗或校正件類型的描述；
- d) 需測定的參數或數量與範圍；
- e) 試驗設備以及試驗設備之性能要求；
- f) 所要求的參考物質與參考標準；
- g) 要求的環境條件與需求的穩定週期；
- h) 試驗程序說明，包括：
 - 試件識別標示、處理、運輸、儲存及準備，
 - 試驗工作開始前的檢查，
 - 試驗前之儀器檢查、校正或調整，
 - 觀測值與結果的記錄方法，
 - 試驗時需遵守的安全措施；
- i) 核准／拒收之準則或要求；
- j) 資料記錄與分析與表達方式；
- k) 不確定度或估算不確定度之程序。

實驗室在依照國際或國家標準，編訂標準測試方法時，也可以參考這些項目，說明標準測試方法中之各項規定。

四、非標準方法確認

除了標準方法需要選用與管理以外，非標準方法則需要加以確認 (Validation)，ISO/IEC 17025:2017 首先在 3.8 節中定義查證 (Verification) 是提供給定事項滿足特定要求之客觀證據，然後在 3.9 節中定義所謂「確認」是當特定要求是滿足預期用途時之查證。

測試或校正方法有許多特性，如結果的量測不確定度、偵測極限、線性、重複性、再現性、穩健性、交叉靈敏度等都是測試方法之特性，方法確認就是要評估這些特性，以確定測試方法能符合使用需求。標準方法在制訂

之過程中大部份均已經過確認，但對於非標準方法，實驗室可能就需要自行確認。

所以 ISO/IEC 17025:2017 在 7.2.2.1 節中規定實驗室應對下列測試方法加以確認，以確定這些方法適合所定之用途：

1. 非標準方法
2. 實驗室開發的方法
3. 超出預期範圍使用的標準方法
4. 其他已修改的標準方法

同時 7.2.2.1 節之附註 2 中並指出可以用下列技術或其組合，確認測試或校正方法是否符合需要：

1. 利用參考標準或參考物質來校正或評估偏差與精密度；
2. 對影響結果的因素，進行系統化評鑑；
3. 透過已控制參數(如：培養箱溫度、分注量等)的變更，以測試方法的穩健性；
4. 與其它已確認的方法進行結果的比對；
5. 實驗室間比對；
6. 基於對方法原理的瞭解與執行抽樣或試驗方法之實務經驗，執行結果的量測不確定度評估。

並在 7.2.2.4 節要求實驗室應記錄所使用的確認程序用的程序、要求的規格、方法性能特性的確定、獲得的結果及方法適用預期用途的有效性聲明。

簡單的說方法確認的工作可以分為確認客戶的需求、測定方法特性，以及評估方法特性是否符合客戶需求等下列三個階段：

1. 確認客戶的需求，說明實際的測試或校正問題，訂定方法之規格的要求。
2. 選擇確認方法、記錄方法特性之數據，分析方法特性之數據
3. 評估方法特性之數據是否滿足測試方法之規格要求。

在實務中正如 ISO/IEC 17025:2005 中 5.4.5.3 條附註 3 所述，確認是在成本、風險及技術可能性間的一種平衡，所以實驗室可以進行複雜完整的確認，也可以只作簡單摘要的確認，基本上只要能夠在兼顧成本、風險與技術三方面的情況下，找到符合客戶需要的試驗方法即可，因此要如何進行方法確認，實驗室需要依照客戶的需要，從成本、風險與技術三個方面進行規劃。

五、量測不確定度評估

ISO 17025 在 7.6 節中要求實驗室應評估校正與測試之量測不確定度，同時當評

估量測不確定度時，所有顯著不確定度的貢獻，包括源自抽樣的不確定度，都應採用適當的分析方法納入考量。並在 7.6.3 節之附註 3 中，指出進一步的資訊請參照 ISO/IEC Guide 98-3、ISO 21748 及 ISO 5725 系列。

ISO/IEC Guide 98-3 就是國際標準組織 ISO 於 1993 年所制訂，並於 1995 年修正之量測不確定度表示指引 (Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement)，目前在全球被大家簡稱為 GUM，可以說是現在國際間最通用的量測不確定度分析方法。

ISO 的這份指引主要是 ISO 應國際度量衡委員會 CIPM 之請，根據 CIPM 在 1980 年所決定之量測不確定度表示原則，所訂定之可供標準、校正、實驗室認證與計量服務等工作遵循之量測不確定度表示方法。

2008 年時 ISO 將這份指引改為 ISO/IEC Guide 98-3，並同時由國際度量衡局 BIPM 發行內容完全一樣之 JCGM 100:2008。ISO/IEC Guide 98-3 將量測不確定度定義為是說明量測結果分散程度之參數，並以標準差表示不確定度。

根據 ISO GUM 評估方法，如果校正或測試過程中每一個量測變數都互相獨立，則我們可依照表 2 所列之程序，估算校正或測試結果之量測不確定度，所以只要能確實掌握相關原理，實驗室就很容易評估量測不確定度，這個程序，簡單說明如後：

1. 首先要建立校正或測試結果結果，與測試過程中各種量測值，修正值或相關參數值間之數學模式。
2. 根據數學模式與不確定度傳播定律 (The law of propagation of Uncertainty)，推導組合標準不確定度之計算公式。
3. 接著根據抽樣理論或主觀機率分配，計算每一個量測值，修正值或相關參數值之標準不確定度。
4. 然後根據不確定度傳播定律，計算組合標準不確定度，也就是說校正或測試結果之組合標準不確定度是每一個量測值，修正值或相關參數值所具之標準不確定度的平方，乘以敏感係數的平方後，再相加所得總和之正平方根。
5. 再根據所希望的信心水準，選定擴充係數，也就是組合標準不確定度的放大倍數。
6. 將擴充係數組合標準不確定度，就可以估算出擴充不確定度。

ISO GUM 這個方法的核心就是不確定度傳播定律，簡單的說就是校正或測試結果 y 的組合標準不確定度，是將如果輸入量的估計值 X_1, X_2, \dots, X_N 之標準不確定度，適當組合而得。估計值 y 之組合標準不確定度是 $u_c(y)$ 。

表 2 每一個量測變數均為獨立之量測不確定度評估程序

評估步驟	計算方式
1. 建立測試值或試驗值，與測試過程中各種量測值，修正值或相關參數值間之數學模式。	$Y=f(X_1, X_2, \dots, X_N)$
2. 根據數學模式決定計算組合標準不確定度(Combined Standard Uncertainty) $u_c(y)$ 之公式。	$u_c^2(y) = \sum_{i=1}^N \left[\frac{\partial f}{\partial x_i} \right]^2 u^2(x_i)$
3. 評估 x_i 的標準不確定度 (Standard Uncertainty)。	標準不確定度即為每一 x_i 之標準差 $u(x_i)$
	<p>A 型評估 根據由觀察所得之頻率分佈計算標準差</p>
	$s(x_k) = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{k=1}^n (x_k - \bar{x})^2}$
	然後再計算平均值之標準差
	$s(\bar{x}) = \frac{s(x_k)}{\sqrt{n}}$
	不確定度 $u(x_i) = s(\bar{x})$
	<p>B 型評估 根據假設之機率密度函數，求出近似變異數 $u^2(x_i)$，或標準差 $u(x_i)$</p>
4. 計算組合標準不確定度 $u_c(y)$	將 x_i 的標準不確定度帶入組合標準不確定度 $u_c(y)$ 之公式，計算組合標準不確定度 $u_c(y)$
5. 計算擴充不確定度 (Expanded Uncertainty)	根據所需要之信心水準選擇一個擴充係數(Coverage Factor) 乘上組合不確定度，即將 $u_c(y)$ 乘上擴充係數 k ，即可得擴充不確定度 $U=k u_c(y)$
6. 說明不確定度	將量測結果 y 及其標準不確定度 $u_c(y)$ ，或擴充不確定度 U 列於報告中並說明其評估方法。

且測試過程中每一個量測值，修正值或相關參數值都互相獨立，則根據不確定度傳播定律，測試結果 y 之估計標準差也就是組合標準不確定度 $u_c(y)$ ，是將每一個量測值，修正值或相關參數值所具之標準不確定度 $u(x_i)$ 的平方，乘以敏感係數 $\frac{\partial y}{\partial x_i}$ 的平方後，再相加所得總和之正平方根，詳如下式所示：

$$u_c^2(y) = \sum_{i=1}^N \left[\frac{\partial y}{\partial x_i} \right]^2 u^2(x_i)$$

所以只要算出輸入量的估計值 x_1, x_2, \dots, x_N 之標準不確定度，就可以得到估計值 y 之組合標準不確定度，在根據信心水準適當放大，就可以估算出擴充不確定度。

了解 ISO GUM 評估方法之後，實驗室若要符合 ISO/IEC 17025 7.6 節之規定，則在技術面要建立測試結果量測不確定度評估之專業能力，同時在管理面要建立測試結果量測不確定度評估之各項作業規定與管理制度。

建立技術能力之核心工作就是要培訓相關人員，在經由培訓建立不確定度評估之專業能力上，實驗室可以採用由淺入深，循序漸進的培訓策略，首先是培訓量測不確定度的基本觀念，讓技術人員了解什麼是量測不確定度，接著就可以研習 ISO 方法之評估步驟與計算方式，使大家能充分知道如何分析與計算量測不確定度，最後如果大家希望能夠深入了解評估原理，則可以繼續研習相關之機率與統計原理，使大家知道為什麼要這樣分析與計算量測不確定度。

除了建立技術能力，在建立制度方面，首先在品質手冊中要明訂量測不確定評估之業務權責、執行方針與作業原則，接著就要根據執行方針與原則，規劃不確定評估作業與審查之作業程序，以及不確定評估作業標準。

與方法確認一樣要如何進行量測不確定度評估，基本上也是成本、風險及技術可能性間的一種平衡，實驗室可以進行複雜完整的評估，也可以只作簡單摘要的評估，基本上只要能夠在兼顧成本、風險與技術三方面的情況下，符合客戶需要即可，因此實驗室可以依照實際的需要，來規劃要如何進行量測不確定度評估。

六、結 語

標準方法的選用與管理，非標準方法的規劃與確認與量測不確定度評估是實驗室非常重要的技術管理課題，因為實驗室的工作人員，一定要使用符合需要的方法，才能確實依照客戶的需要與不確定度之要求，提供正確可靠的測試結果。

本文和大家一起探討在實務中標準方法之選用與管理，以及非標準方法確認之作法，實務中實驗室可以參考本文所討論之方法，推動選用最新之標準方法、制訂儀器設備的使用與操作說明書、確認非標準方法、評估量測不確定度，符合 ISO 17025:2017 之相關要求。

參 考 資 料

1. 樊國紀、蔡榮一、廖光磊、陳秀貞 (民 91)，如何依照 ISO 17025：1999 建立測試方法，量測資訊 84 期，新竹：工研院量測技術發展中心。
2. ISO (2005), ISO/IEC 17025:2005, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, Switzerland : ISO.
3. ISO (2008), ISO/IEC Guide 98-3:2008, Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement, Switzerland : ISO.
4. ISO (2017), ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, Switzerland : ISO.
5. JCGM(2008), JCGM 100:2008, Evaluation of measurement data — Guide to the expression of uncertainty in measurement, BIPM.

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。