



## 量測追溯政策(草案)

文件編號：TAF-CNLA-R04(3)  
文件類別：實驗室認證規範  
日期：2009年 月 日

### 1. 量測結果追溯的觀念

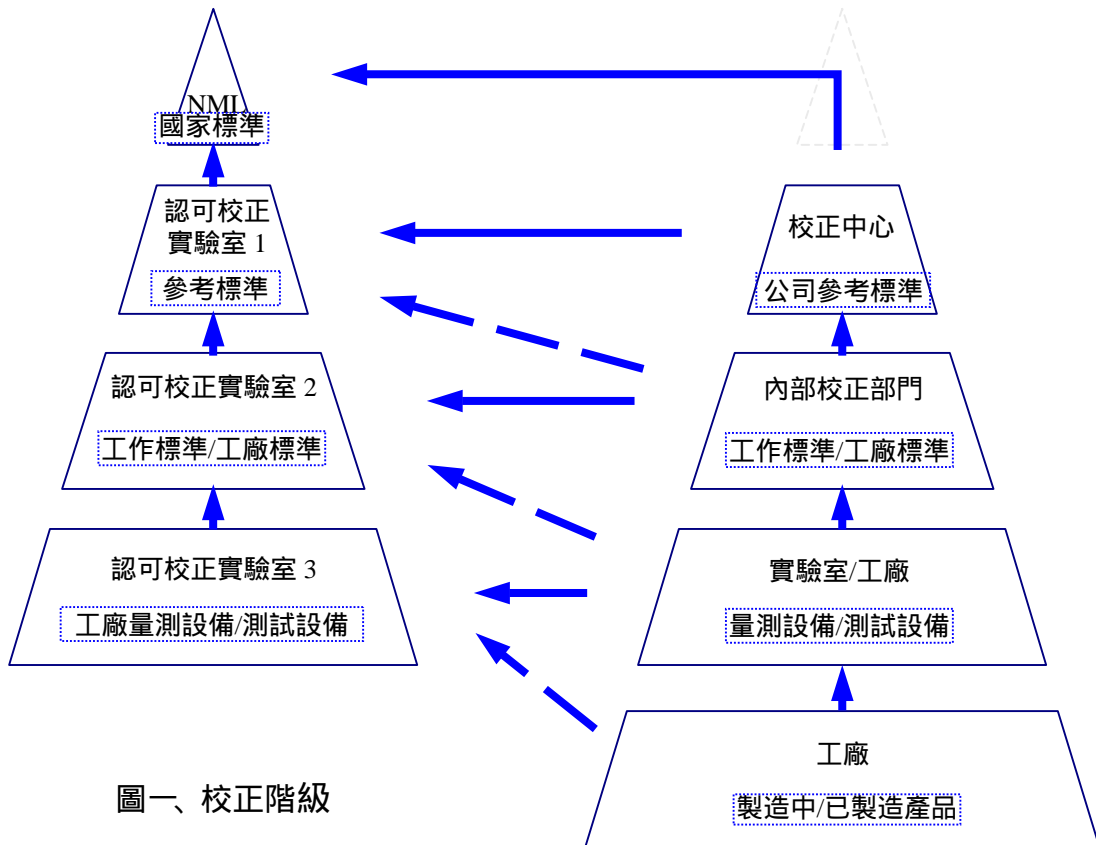
1.1 ISO/IEC 17025：2005 條文 5.6 與 ISO 15189：2007 條文 5.6 規定實驗室必須符合的追溯要求。

1.2 校正是指決定待測量「真值」與量測儀器顯示值或物質量測特定值間之偏差，以及將上述過程與結果文件化之作業。

1.3 追溯是指待測量於量測儀器或物質量測的顯示值，經由一個或多個階段校正作業後，能與待測量於國家標準之值做比較的程序。如 ILAC G2 與 ISO/IEC Guide 99 所定義，追溯具有如下基本特性：

- (a) **一個連續比較鏈**：回溯至團體可接受的標準(通常為國家標準或國際標準)。
- (b) **量測的不確定度**：追溯鏈中每一階段的量測不確定度必須依據被同意的方法計算或估計，且必須被聲明，以使整個追溯鏈的整體不確定度可以被計算或估算。
- (c) **文件化**：追溯鏈中每一階段必須依據已被書面化且被廣為瞭解的程序執行；這些結果必須被記錄。
- (d) **能力**：執行追溯鏈中一個或多個階段校正作業的實驗室或機構，必須提供他們技術能力的證據(例如宣稱他們已被認可)。
- (e) **參考到 SI 單位**：可能的話，比較鏈必須終止於用以實現 SI 單位的原級標準。
- (f) **校正週期**：校正必須於適當週期內重複執行；週期長短依據一些變數(例如被要求的不確定度、使用次數、使用方式、設備穩定性)。

1.4 校正工作係使用更高階的標準件與設備執行，因應不同階段的校正需求，而產生如圖一的校正階級，該圖特別能顯示右側執行內部校正之機構與左側認可實驗室間的關聯。



前述校正階級各標準件依據 ISO/IEC Guide 99 定義如下：

**原級標準** 被指定或普遍承認的標準，具有最高計量特定，其量值不必參照相同量的其它標準。

**國際標準** 經國際協議承認的標準，在國際上作為對有關量的其它計量標準定值的依據。

**國家標準** 經國家決定承認的標準，在一個國家內作為對有關量的其它計量標準定值的依據。

**參考標準** 在一特定場所或組織中，具有可實現之最高度量衡品質的標準，由此導出該特定地區之所有量測。



**工作標準** 例行用於校正或查核 material measures、量測儀器或參考物質的標準，通常以參考標準校正之（工作標準可以同時也是參考標準，尤其當工作標準直接由國家標準實驗室直接校正時）。

**驗證參考物質** 參考物質的一種或多種特性，其值由一程序所驗證而達到準確合理的追溯性，且每一驗證值伴隨一個所宣稱信賴水準的不確定度，並附有證書

**參考物質** 物質的一種或多種特性，具充分均勻性，用於器具的校正、量測方法評估或指定物質之值。

## 2.量測結果的追溯政策

2.1.財團法人全國認證基金會(以下簡稱本會)申請/認可實驗室應制定符合本文件之書面化追溯政策,要能夠證明重要設備的校正與由該設備所產生的校正/測試/醫學檢驗結果可追溯至 SI( International System of Units)。測試/校正實驗室所使用”重要”設備，係指該設備對執行認可的測試/校正作業是必要的且對測試/校正/醫學檢驗結果的量測不確定度有顯著影響者。

2.2.針對技術屬性與國際環境的不同，分別校正實驗室、測試實驗室與醫學實驗室作如下的政策要求：

### 2.2.1 校正實驗室：

對欲獲得與維持本會認證的校正實驗室，對認證範圍內的設備與校正作業應直接追溯至下列兩者之一：

(a)直接追溯至國家量測標準機構

於國內為

國家度量衡標準實驗室（執行單位:工研院量測技術發展中心）：長度、質量、力量、溫度、濕度、化學、電量、光量、微波、磁量、振動、聲量、壓力、真空及流量；



國家時間與頻率標準實驗室（執行單位：中華電信研究所）：時間與頻率；  
國家游離輻射標準實驗室（執行單位：原能會核能研究所）：游離輻射。

- 於海外為列名於國際度量衡大會相互承認協議(CIPM MRA)書附件 C 的各國量測標準機構。(可於[www.bipm.org](http://www.bipm.org)中查得機構名稱、校正項目與能量等資訊)
- (b)追溯至能證明其能力、量測能量、可追溯性與具適當量測不確定度之校正實驗室，並且應有認證標誌的校正報告。
- 於國內為本會認可之校正實驗室(可於[www.taftw.org.tw](http://www.taftw.org.tw)中"查詢實驗室"的區塊中查得實驗室名稱、校正項目、範圍與最佳校正能力等資訊)。
- 於海外為國際實驗室認證聯盟相互承認協議(ILAC MRA)簽署組織所認可的校正實驗室 (可於[www.ilac.org](http://www.ilac.org)中查得簽署 MRA 的認證機構名稱)。

#### 2.2.2. 測試實驗室，包括土木工程測試實驗室：

當與追溯有關且在技術上可能達到，欲獲得與維持本會認證的測試實驗室應確保其**測試與內部(in-house)校正結果**追溯至下列其中之一：

- (a)本會認可的校正實驗室或 ILAC MRA 簽署組織認可的校正實驗室，如第 2.2.1 點(b)所示，並應提供涵蓋認證範圍與其適當量測不確定度之具認證標誌校正報告；
- (b)國家量測標準機構，如第 2.2.1 點(a)所示；
- (c)驗證參考物質

**註：實驗室使用參考物質證明其量測追溯性時，此參考物質數值可追溯到已知值。若使用已認證之參考物質供應機構的參考物質時，此機構提供此參考物質的量測追溯及量測不確定度之證明文件。**

- (d)具有共識的標準或方法。

#### 2.2.3 醫學實驗室



對欲獲得與維持本會認證的醫學實驗室應確保執行**醫學**檢驗之設備，須追溯至 SI 單位。

2.2.3.1.但因應台灣與國際醫學測試實驗室之發展現況，實驗室應針對下列之項目如溫度、溼度、質量標準/**衡器**、容器標準、轉速計等量測設備**(如有影響醫學檢驗結果)**應追溯到國家度量衡標準(即應有本會認可的校正實驗室或 ILAC MRA 簽署組織認可的校正實驗室所提供之涵蓋其認證範圍與其適當量測不確定度之具認證標誌校正報告)。

2.2.3.2.對於非上述之項目且實驗室無法完成追溯之設備，應依 ISO 15189 第 5.6.3 節之規定進行相關評估，並將所有可追溯之量測設備列表管理，於**現場**評鑑時提供相關資料一覽表。

2.3.僅通過品質管理系統(如 ISO 9001)驗證的機構與機構內的實驗室所執行的校正服務皆不具有能提供技術能力的充分證明，不能當做追溯的證據。

2.4.當追溯在技術上不可行時，欲獲得與維持 TAF 認證的實驗室應保存其查詢各種追溯可能來源的紀錄[例如”在何時””曾於哪些(國家實驗室/認證組織)網頁”查詢認可實驗室之校正服務結果，或曾詢問哪些認可實驗室之結果]，於申請認證時提供作為證明。此情況下，實驗室、客戶與其他相關團體可同意使用具有能力之供應商提供的參考物質及(或)明確指定的方法。而實驗室仍需查證評估供應商能力，並保存紀錄。

2.5.應有文件規定標準件與設備追溯校正週期，以確保量測結果有效性。校正週期之調整需依據既定書面程序，伴以歷史行為與紀錄，及其調整理由，並留存紀錄。

### 3.內部校正的追溯

3.1. 欲獲得與維持本會認證之機構或實驗室，若執行內部校正，應於申請時表明；其標準件與設備之追溯應符合第 2 項各點要求。

3.2 執行內部校正項目至少應具有文件化之校正程序、量測不確定度評估程序及估算校



正不確定度之結果、人員訓練與能力聲明紀錄、品保措施、紀錄與報告保存等，相關文件資料應於申請時提供審查，於評鑑時確認校正能力。內部校正項目如有環境監控需求應符合環境相關要求。

3.3.為證明追溯性，執行內部校正應出具報告，並應標示與宣稱其追溯性。