



財團法人全國認證基金會
Taiwan Accreditation Foundation

量測結果之計量追溯政策

實驗室認證規範
TAF-CNLA-R04(7)

A large, faint watermark of the TAF logo is centered on the blue background of the lower half of the page. The logo consists of the letters 'TAF' in a bold, sans-serif font, enclosed within a thick, light blue oval border.

說明

財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF, 以下簡稱本會)是一個提供全方位專業認證服務的非營利性機構,也是我國唯一獲得國際認證組織承認之認證機構。本會建構符合國際標準之符合性評鑑制度,並且結合國內相關技術團體,運用專業的評鑑人力,以提供公正、獨立與透明之認證服務。推動國內符合性評鑑機構(實驗室、檢驗機構、能力試驗執行機構、參考物質生產機構及驗證機構)各領域之國際認證,提昇其品質與技術能力,並致力於人才培訓與資訊推廣,強化認證公信力,以滿足顧客(政府、工商業、消費者等)之需求,促進與提昇產業、國家競爭力及民生消費福祉。

本會為國際實驗室認證聯盟(International Laboratory Accreditation Cooperation; 簡稱 ILAC)及亞太認證合作組織(Asia Pacific Accreditation Cooperation; 簡稱 APAC)的正會員,並代表我國簽署國際相互承認協議(Mutual Recognition Arrangement; 簡稱 MRA)。本會認可實驗室與檢驗機構所出具試驗/校正/檢驗報告(或證書),可為國際間簽署相互承認協議之認證機構所接受。

本會為公正、獨立與透明之認證機構,對於認證相關文件之規劃、制訂與審查透過公開意見徵詢,包括公告於本會網站、TAF 會員網之會員專區進行公開徵詢意見、邀請本會技術委員或外部專家制訂與/或審查等,依各類文件性質不同而採用上述必要的審查方式,以廣納各界意見。新文件的發行與實施事宜亦於本會網站、認證服務資訊系統會員專區公告。

聲明：本份文件之智慧財產權屬於本會所有,未經與本會有書面約定前,任何人不得逕自使用、修改、重製、公開播送、改作、散布、發行、公開發表、解編、反向組譯或販售。

財團法人全國認證基金會

台北辦公室

電話：02-2809 0828 傳真：02-2809 0979

地址：25170 新北市淡水區中正東路二段 27 號 23 樓

新竹辦公室

電話：03-533 6333 傳真：03-533 8717

地址：新竹市 30044 北大路 95 號 2 樓

網址：www.taftw.org.tw

目 錄

	頁 次
1.前言.....	1
2. 目的與適用範圍.....	2
3. 名詞解釋.....	2
4. 經由校正提供計量追溯的政策.....	4
5. 經由驗證參考物質(CRM)提供計量追溯的政策.....	6
6. 計量追溯在技術上無法追溯至國際單位制(SI)的政策.....	7
7. 經由內部校正提供計量追溯的政策.....	8
8. 參考文獻.....	8
附件 A	10
附件 B	11

1. 前言

為確保認可機構出具結果獲得信賴，認證機構須落實國際實驗室認證聯盟 (International Laboratory Accreditation Cooperation；ILAC，以下簡稱 ILAC) 政策並善用指引文件，協助推動一致的認證規範。欲使市場對 ILAC 協議涵蓋之認可實驗室與檢驗機構執行的校正、試驗和檢驗產生信心，量測結果計量追溯正是關鍵所在，而且迫切需要一致性的政策為依循。

計量追溯要求不間斷的校正鏈追溯到參考基準，而校正鏈的每一個環節皆有明確不確定度 – 請參照《國際通用計量學基本術語》(International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms；以下稱 VIM))^[1]的相關說明。由於長期以來誤解計量追溯可能與特定機構相關(如「追溯至特定國家計量機構」(National Metrology Institutes；NMI)(參照 3.4)，導致對計量追溯的本質持續深感困惑。計量追溯是有關量測標準與結果的參考量值，而不是提出此結果的機構，亦即，是追溯至 NMI 所維持的國家標準的量值，而不是指追溯至 NMI。

以下是影響 ILAC 針對量測結果計量追溯建立一致性政策的原因：

- (a) 量測結果的計量追溯性仍持續發展且支持更多不同領域。
- (b) 僅有部分經濟體具備完整國家量測標準或必要校正與量測能力，足以因應內部全體認證申請者的校正和測試需求。
- (c) 可靠且可追溯之驗證參考物質在提供量測結果計量追溯上扮演的角色，在國際上尚未充分獲得確立。
- (d) 當量測結果之計量追溯鏈無法追溯至 SI 單位時之替代作法。

本規範採用以下用語：

「應」係表示要求(相對應國際標準之對應英文：“shall”)。

「宜」係表示建議(相對應國際標準之對應英文：“should”)。

「可」係表示允許(相對應國際標準之對應英文：“may”)。

「能」、「可以」係表示可能性或能力(相對應國際標準之對應英文:”can”)。

相關細節參見 ISO/IEC 指令第二部^[13]。

財團法人全國認證基金會(以下簡稱 TAF)依據 ILAC P10:07/2020^[14]之政策，制定本政策以協助推動量測結果之計量追溯執行的一致性。

2. 目的與適用範圍

- 2.1 本政策適用於本會申請與認可的校正、測試、土木工程與醫學領域之實驗室，以及涉及校正/測試功能之本會申請與認可的檢驗機構、參考物質生產機構及能力試驗執行機構。為簡潔文字敘述，於本政策所稱的實驗室意指以上所有適用對象。
- 2.2 當實驗室欲以內部校正(Internal calibration 或 In-house calibration)作業建立實驗室的計量追溯，亦應符合本政策要求。

3. 名詞解釋

3.1 計量追溯(metrological traceability)

為量測結果之屬性，透過文件化之不間斷的校正鏈，使量測結果與參考基準有關聯；而鏈的每個環節均對量測不確定度有貢獻。

備註：VIM 3 第 2.4.1 條明列「參考基準」可以是「可具體實現的量測單位定義、或為一個包含非順序量(non-ordinal quantity)量測單位的量測程序、或為一量測標準」。

(參考來源：VIM 3 第 2.41 節)

3.2 計量追溯鏈(metrological traceability chain)

用來銜接量測結果與參考基準的一連串量測標準和校正。

(參考來源：VIM 3 第 2.42 節)

3.3 計量追溯至量測單位(metrological traceability to a measurement unit)

參考基準為透過具體實現量測單位定義的計量追溯。

備註：「追溯至 SI 單位」代表計量追溯至國際單位制(the International System of

Units；SI)的量測單位。

(參考來源：VIM 3 第 2.43 節)

3.4 國家計量機構(National Metrology Institutes；NMI)

世界各國的國家計量機構(NMI)與指定機構(DI)，負責維持所在國家(或區域)採行標準。本文件統一使用「國家計量機構」一詞，來涵蓋國家計量機構與指定機構兩者。

3.5 醫學實驗室追溯聯合委員會(Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine；JCTLM)

係指國際度量衡委員會(Comité international des poids et mesures；CIPM)、國際臨床化學與檢驗醫學聯合會(International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory；IFCC)和 ILAC 組成的醫學實驗室追溯聯合委員會。

3.6 國際度量衡委員會相互承認協議(CIPM Mutual Recognition Arrangement；CIPM MRA)

在國際度量衡委員會主持下建立之國家計量機構間的協議，在 CIPM MRA 協議下，提供了技術架構以保障各個國家量測標準及國家計量機構出具校正與量測證書有效性之相互承認。

3.7 國際度量衡局(Bureau International des Poids et Mesures；BIPM)

BIPM 為由米制公約締約會員國間對於量測科學及量測標準相關事務共同合作之政府間國際組織。

3.8 關鍵比對資料庫(key comparison database; KCDB)

在國際度量衡局關鍵比對資料庫(BIPM KCDB)為 CIPM MRA 相關公開資訊網站，包含 CIPM MRA 參與成員、關鍵比對與輔助比對(supplementary comparison)、經同儕審查之校正與量測能力(CMC)。

3.9 參考物質(reference material；RM)

具有一種或多種規定特性且足夠均勻與穩定的材料，已被確定其符合量測過程的預期用途。

備考 1：RM 是通用術語。

備考 2：特性可以是定量的或定性的(例如：物質的身分特性或物種)。

備考 3：用途可包括量測系統校正、量測程序評估、賦予其他材料指定值和品

質管制。

備考 4：ISO/IEC Guide 99:2007 有類似定義，惟限定術語“量測”一詞僅用於定量的值。然而，ISO/IEC Guide 99:2007 備考 3 明確包括定性特性，稱為“名義特性”。

(參考來源：ISO 17034: 2016；ISO Guide 30:2015)

3.10 驗證參考物質(certified reference material；CRM)

採用計量學上有效的程序，對參考物質(RM)的一種或多種規定特性做測定，並附有證書提供規定特性的值(value)、其不確定度和計量追溯性的陳述。

備考 1：值的概念包括名義特性(nominal property)或定性屬性(qualitative attribute)，如身分或序列。該屬性的不確定度可用概率或信賴水準來表示。

備考 2：參考物質生產和驗證所採用的計量學上有效的程序已在 ISO Guide 35 說明。

備考 3：ISO Guide 31 提供參考物質證書內容的指導。

備考 4：ISO/IEC Guide 99:2007 有類似定義。

(參考來源：ISO 17034: 2016；ISO Guide 30:2015)

3.11 驗證值(certified value)

賦予參考物質特性的值，伴有量測不確定度與計量追溯性的陳述，並於參考物質證書中敘明。

(參考來源：ISO 17034: 2016；ISO Guide 30:2015)

3.12 參考物質生產機構(reference material producer；RMP)

技術上有能力的機構(組織或公司、公立或私營)，對其參考物質生產的計畫規劃和管理、特性值(property value)與相關之不確定度的指定和核准、以及證書或證書以外的其他聲明發布負全部責任。

(參考來源：ISO 17034: 2016；ISO Guide 30:2015)

4. 經由校正提供計量追溯的政策

4.1 當計量追溯性為必要時，量測設備¹應經由下列方式進行校正：

(a) 由國家計量機構(NMI)所提供的校正服務，此校正服務能符合預定需求，且

涵蓋於國際度量衡委員會相互承認協議(CIPM MRA)內。CIPM MRA 涵蓋的服務項目，可以在國際度量衡局關鍵比對資料庫(BIPM KCDB)找到，其中包括各項服務的範圍和不確定度。

備註 1：此處之「設備」，依據 ISO/IEC 17025:2017 第 6.4 節，包括但不限於：量測儀器、軟體、量測標準、參考物質、參考資料、試劑、消耗品或輔助器具等。

備註 2：部分國家計量機構亦可能在校正證書放上 CIPM MRA 標章，指出其服務隸屬 CIPM 相互承認協議範圍。不過，放上標章並非強制規定，BIPM KCDB 仍是具權威性的驗證來源。

備註 3：米制公約(Metre Convention)簽署會員國的國家計量機構，可從國際度量衡局(BIPM)進行的量測直接取得追溯性。關鍵比對資料庫(KCDB)有提供通往相關國際度量衡局校正服務(含範圍與不確定度)的自動連結(可於 www.bipm.org 中查得機構名稱、校正項目與能量等資訊)。國際度量衡局核發的每件校正證書亦有列出。

備註 4：我國的國家計量機構(NMI)請參考附件 B。

或

- (b) 由獲得 ISO/IEC 17025 認證之校正實驗室所提供之校正服務且出具認證標誌的校正報告，此校正服務能符合預定需求(即認證範圍具體涵蓋校正作業)，且其認證機構有簽署 ILAC 協議或 ILAC 承認之區域協議。

備註 1：通過簽署 ILAC 協議認證組織 ISO/IEC 17025 認證的尺寸量測測試實驗室，其所出具有認證組織認證標誌且包含量測結果與量測不確定度的測試報告，可做為滿足第 4.1 節(b)之追溯性證明。當採用尺寸量測測試報告作為追溯性證明時，應符合「尺寸量測測試報告使用於證明量測結果計量追溯之一致性要求(TAF-CNLA-J22)」，且報告中量測不確定度之表示方式應滿足「有關量測不確定度之政策(TAF-CNLA-R06)」之要求。

備註 2：本會認可的校正實驗室，可滿足第 4.1 節(b)之要求，相關資訊可於本會官方網站 www.taftw.org.tw，"實驗室認可名錄"中查得實驗室名

稱、認證範圍及相關聯絡方式等資訊。

備註 3：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，亦可滿足第 4.1 節(b)之要求；ILAC MRA 簽署認證機構之相關資訊可於 www.ilac.org 中查詢。

備註 4：部分校正實驗室會在校正證書放上獲認證符合評鑑機構 ILAC MRA 組合標記，指出其服務隸屬 ILAC 協議範圍、或在校正證書上單獨呈現簽署 ILAC 協議或 ILAC 承認之區域協議的認證機構的認證標誌，以上兩種方式都可視為追溯性證據。

4.2 前述 4.1 節所提供的校正服務已通過相關同儕審查或認證，可展現充分之計量追溯性，應優先選擇，當 4.1 節之計量追溯管道不可能達成時，可透過下列方式進行校正：

(a) 由國家計量機構(NMI)所提供的校正服務，此校正服務能符合預期用途，卻非涵蓋於 CIPM 相互承認協議項目。

或

(b) 由實驗室提供校正服務，此校正服務能符合預期用途、卻非涵蓋於 ILAC 協議或 ILAC 承認之區域協議項目之校正實驗室的認證範疇。

由於上述計量追溯管道可能未經由相關同儕審查或認證，實驗室如有採行時，應確保用以證明計量追溯性之校正報告至少應包括量測值、量測不確定度及標準件的追溯，且標準件的計量追溯應有可追溯至 SI 單位的證明。同時，為確保所追溯實驗室具備校正技術能力與宣稱計量追溯之適當證據，宜依據附件 A 的原則審查協助達成此計量追溯的實驗室。

5. 經由驗證參考物質(CRM)提供計量追溯的政策

當量測結果的計量追溯性是經由參考物質生產機構(RMP)的驗證參考物質所提供時，下列所述之驗證參考物質的驗證值(certified value)被視為已建立有效之追溯性：

(a) 由國家計量機構提供且涵蓋於 BIPM KCDB 的驗證參考物質。

- (b) 由 ILAC 相互認可協議認證組織所認可之參考物質生產機構所提供，且涵蓋於認證範圍內之驗證參考物質。
- (c) 涵蓋於 JCTLM 資料庫之驗證參考物質的驗證值。

有鑑於參考物質生產機構之認證仍持續發展，當驗證參考物質(CRM)是由非經過認證的參考物質生產機構所生產時，實驗室應展現此驗證參考物質是由具備能力的參考物質生產機構所提供，並且符合預期用途。

6. 計量追溯在技術上無法追溯至國際單位制(SI)的政策

當計量追溯在技術上無法追溯至國際單位制(SI)時，實驗室應展現計量追溯至適當參考基準，如：

- (a) 使用具備能力的生產機構提供之驗證參考物質的驗證值來滿足計量追溯要求。
- (b) 使用參考量測程序、規定方法或共識標準並由適合之比對予以確保的文件化結果(參考基準)來滿足計量追溯要求。前述參考量測程序、規定方法或共識標準須經明確描述且接受其量測結果可符合預期用途。前述證明資訊，須經本會審核。

備註 1：當計量追溯至特定 SI 單位在實務上是不適當或不可行時，宜選擇清楚定義的受測量(measurand)。計量追溯性的建立包含了：透過證明鑑別欲量測參數(property)的特性、以及將量測結果與經聲明適當之參考基準進行比對。前述比對工作的建立係藉由確保量測程序經正確地確證、量測設備經過適當地校正、量測條件(如：環境條件)經充分控制，以提供可信賴的結果。

備註 2：能力試驗執行機構有時可提供剩餘的能力試驗測試材料；無論能力試驗執行機構是否可提供額外的穩定性資訊以展現該測試材料之特性值及基質可持續維持穩定，使用者皆須進行額外之確認。如果前述資訊無法提供時，則應不考慮將該測試材料作為結果有效性確認的替代方式。

7. 經由內部校正提供計量追溯的政策

當量測結果的計量追溯性是經由內部校正的方式所達成，且此內部校正活動非涵蓋於自身之認證範圍內時，應於案件申請時主動提出，並填寫「內部校正資訊與自我評估表(TAF-CNLA-B19)」。除本規範外，實驗室亦應滿足「內部校正特定規範(TAF-CNLA-T18)」之要求，並經現場評鑑由評審員確認其校正能力後，方可視為以內部校正滿足追溯性之充分證據。

備註 1：內部校正之現場評鑑，僅為確認實驗室執行內部校正活動之能力與利用內部校正提供計量追溯之適當性，此內部校正項目不是認證項目，亦不會呈現於認證證書中。

備註 2：當實驗室之方法或程序中，包含自行利用設備內建之自動校正式(例如：部分電子天平具備之內法碼自動調整功能)、或以參考標準、驗證參考物質等建立量測標準與對應指示值之關係(例如：檢量線)時，若經確認該量測設備已滿足本規範之相關計量追溯性要求，可無須另行提出內部校正申請。

8. 參考文獻

- [1] 國際通用計量學基本術語 – 基本通用概念與相關用語：VIM 第三版，JCGM 200:2012(微幅修正 JCGM 200:2008)，可從國際度量衡局 (BIPM) 網站 (www.bipm.org) 或國際標準化組織 (ISO) 提供的 ISO/IEC Guide 99:2007 取得。
- [2] 測試與校正實驗室能力一般要求(TAF-CNLA-R01)
- [3] 醫學實驗室—品質與能力要求(TAF-CNLA-R02)
- [4] ISO/IEC 17020:2012 符合性評鑑—各類型檢驗機構施行檢驗之作業要求(TAF-CNLA-RI01)
- [5] ISO/IEC 17043:2010 符合性評鑑- 能力試驗的一般要求(TAF-PTP-R01)
- [6] 參考物質生產機構能力之一般要求(TAF-RMP-R01)
- [7] CNS 17025:2018 測試與校正實驗室能力一般要求事項
- [8] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- [9] ISO 15189:2012 Medical laboratories -- Requirements for quality and competence

- [10] ISO/IEC 17020:2012 Conformity assessment -- Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection
- [11] ISO 17034:2016 General requirements for the competence of reference material producers
- [12] ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment -- General requirements for proficiency testing
- [13] ISO/IEC Directives, Part 2, Principles to structure and draft documents intended to become International Standards, Technical Specifications or Publicly Available Specifications, Eight Edition 2018
- [14] ILAC P10:07/2020 ILAC Policy on Traceability of Measurement Results
- [15] ILAC P14:09/2020 ILAC Policy for Uncertainty in Calibration
- [16] 使用認證標誌與宣稱認可要求(TAF-CNLA-R03)
- [17] ILAC P8:03/2019 ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Supplementary Requirements for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Conformity Assessment Bodies

■ 附件 A

計量追溯性無法透過 CIPM 相互承認協議與 ILAC 相互承認協議建立時之考量指引

一般認知，有關本規範 4.2 節涵蓋之追溯性類型之服務機構，其範圍包括從事 CIPM 相互承認協議以外校正作業之國家計量機構、從事認證範圍以外之校正作業之認可實驗室(此包括校正實驗室從事認可校正範圍以外之校正與測試實驗室從事內部校正作業)、以及基於任何原因未獲得任何 TAF 認證的實驗室。

當實驗室選擇以 4.2 節之計量追溯管道展現追溯性時，實驗室可由以下內容(數字代表 ISO/IEC 17025:2017 條款編號)審查提供校正服務之實驗室，以確保其具備校正技術能力與宣稱計量追溯之適當證據

- 校正方法查證/確認(證)的記錄(7.2)
- 不確定度評估的程序(7.6)
- 計量追溯的文件(6.5)
- 確保校正結果有效性的文件(7.7)
- 人員能力的文件(6.2)
- 設施與環境條件的文件(6.3)
- 對提供校正服務之實驗室的稽核(6.6 與 8.8)

實驗室如選擇由未獲得任何 TAF 認證之實驗室所提供的報告作為計量追溯性證明時，可能需就此實驗室執行類似根據 ISO/IEC 17025 之現場評鑑，藉此以證明該實驗室確有能力執行工作。實驗室不能僅因經費考量，而選用 4.2 節之計量追溯管道，僅有當 4.1 節之追溯管道不可行時才能採用。

更多有關計量追溯性之參考資訊詳見 ISO/IEC 17025:2017 之附錄 A。

■ 附件 B 我國的國家計量機構(NMI)

目前國內經濟部標準檢驗局委辦的國家標準實驗室為：

- 國家度量衡標準實驗室(執行單位：財團法人工業技術研究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：中華電信研究院)：時間與頻率；
- 國家游離輻射標準實驗室(執行單位：行政院原子能委員會核能研究所)：游離輻射。

其所出具的報告可分為三類：

1. 涵蓋於 CIPM 相互承認協議(MRA)內的校正報告。(如 4.1 節(a))
2. 涵蓋於 TAF 認證範圍內的校正報告。(如 4.1 節(b))
3. 未涵蓋於 CIPM 相互承認協議(MRA)內或 TAF 認證範圍內的校正報告。(如 4.2 節(a)、(b))