實驗室TAF認證教育訓練課程

實驗室認證標準ISO/IEC17025簡介

測試與校正實驗室能力一般要求

工業技術研究院　材料與化工研究所
資深工程師　莊錦川
TAF 資深評審員

2016/06/02

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

簡報內容

1、TAF簡介

2、ISO/IEC 17025 重要精神

3、ISO/IEC 17025 管理要項

4、ISO/IEC 17025 技術要項

5、量測不確定度之概念/範例說明

6、認證應準備事項

7、申請TAF認證流程

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

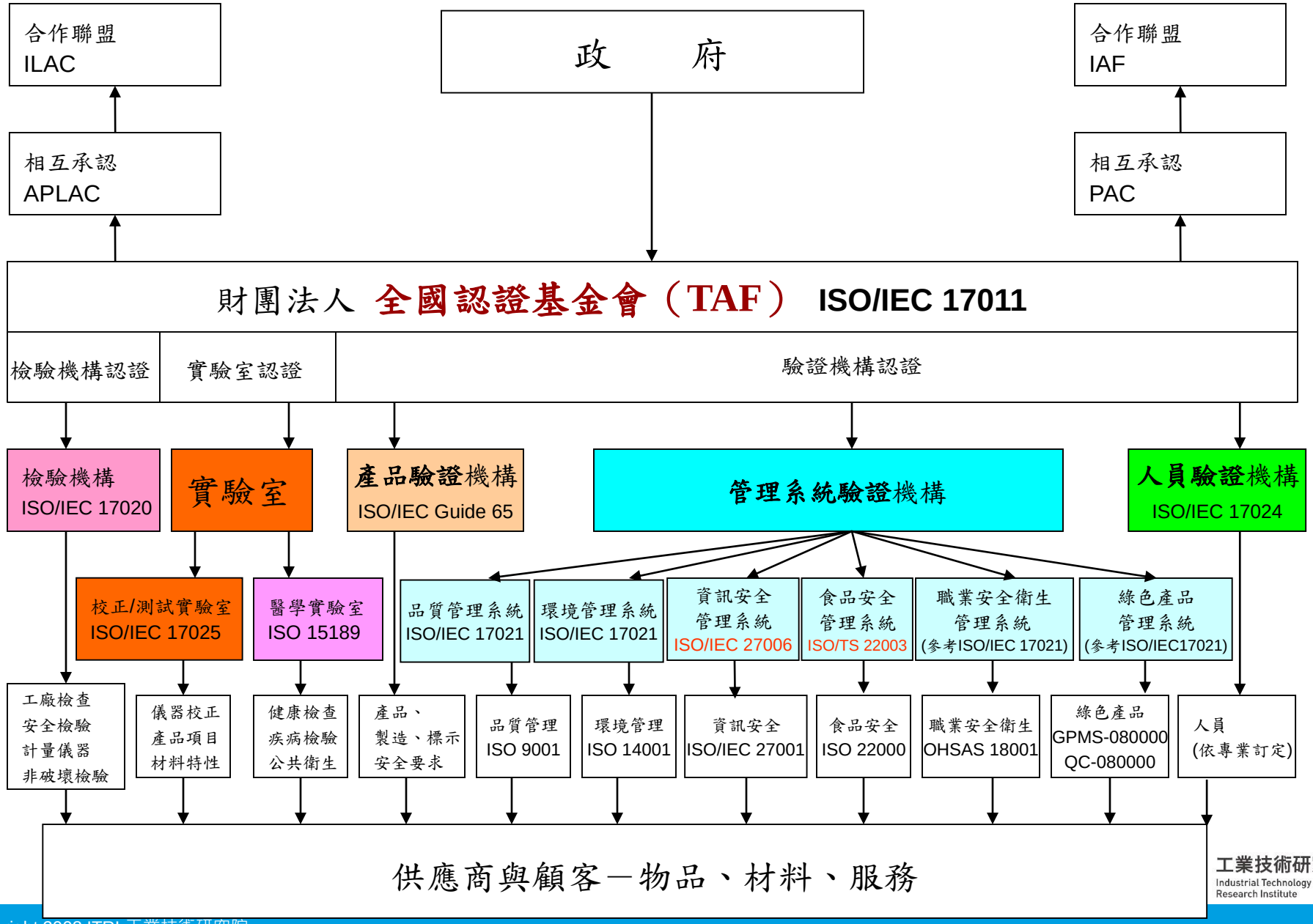
財團法人全國認證基金會(TAF)簡介

TAF：Taiwan Accreditation Foundation

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

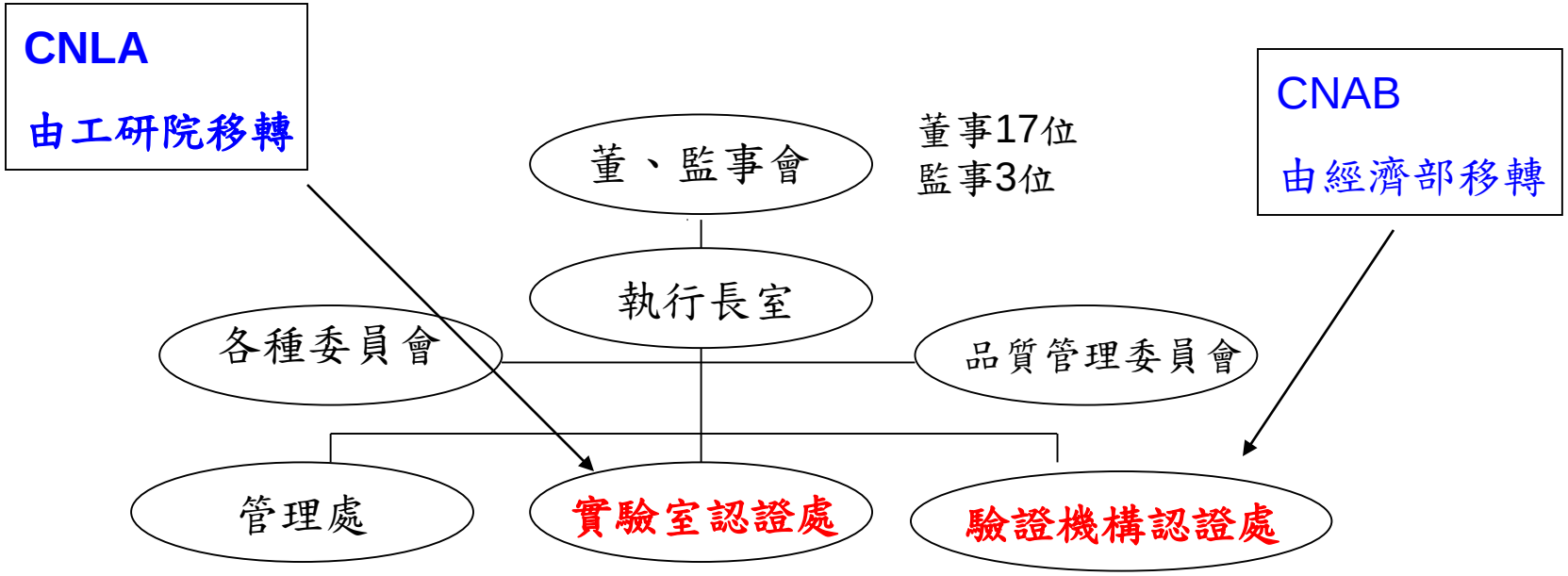
符合性評鑑機制相關架構與對應之國際標準



工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

財團法人全國認證基金會
(Taiwan Accreditation Foundation；TAF)
組織架構



- 人事、法務、會計、總務、文書、出納行政事務推動與管理
- 公共關係業務
- 資訊服務與管理
- 統籌訓練業務
- 申訴與抱怨

- 執行實驗室認證與檢驗機構評鑑認證事宜
- 維持APLAC與ILAC國際承認
- 規劃與管理能力試驗計畫

中華民國實驗室認證體系(CNLA)

- 執行國內管理系統、產品、稽核員訓練機構之認證業務
- 維持IAF與PAC國際多邊承認協議

中華民國認證委員會(CNAB)

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

TAF/CNLA 大事記

1990 – CNLA正式成立(合併國家檢校體系NCS 與實驗室認證制度LAP)
1995 – 亞太實驗室認證聯盟(APLAC)正會員
1996 – 國際實驗室認證聯盟(ILAC)正會員
1997 – 簽署APLAC相互承認協議(Mutual Recognition Arrangement；MRA)
2000 – 簽署ILAC MRA
2004 –TAF成立
–與Bluetooth SIG. Co.簽署評鑑服務協議備忘錄
– 與IEC簽署MoU合作備忘錄，承認彼此依照ISO/IEC 17025之評鑑結果。
2005 –與美國ASCLD簽署合作協議備忘錄
– **簽署APLAC檢驗機構相互承認協議(MRA)**
2006 – TAF年會暨符合性評鑑與認證研討會
– **APLAC 12th General Assembly & Technical Meetings**
2007 –簽署IAF多邊相互承認協議
2009 –簽署ILAC相互承認協議
↓

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

ILAC MRA國際相互承認簽署機構

國際實驗室認證聯盟相互承認協議

International Laboratory Accreditation Cooperation

Mutual Recognition Arrangement

ILAC MRA

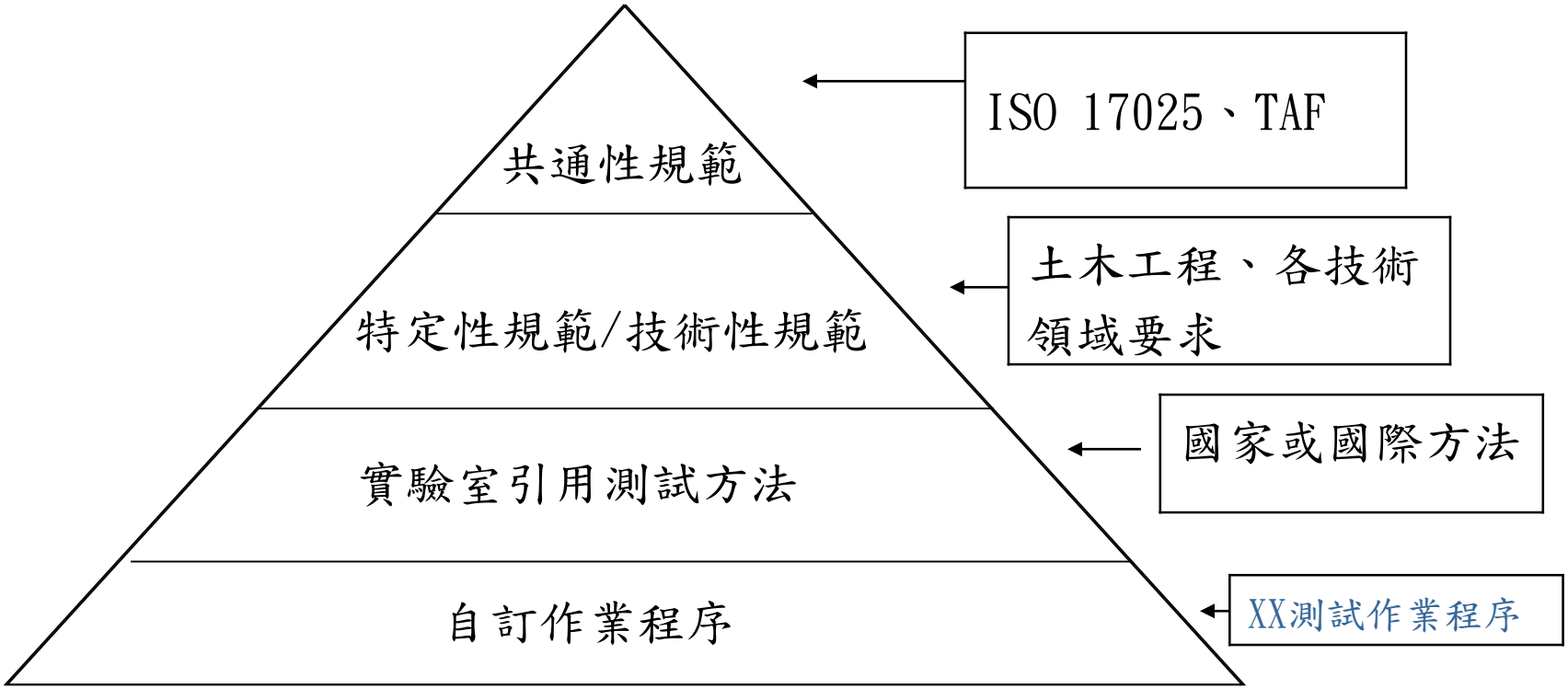
（60個經濟體、73個認證機構）

2011年11月18日(2016/3/26更新)

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

TAF評鑑標準



工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

認證規範

TAF共通性規範

- ISO 17025
- ISO 15189
- 認證標誌
- 能力試驗
- 量測追溯
- 不確定度
- 實驗室主管
- 報告簽署人

技術性規範

- 校正領域特定規範
- 中低強度核種
- 環境試樣放射性
- 環規／塞規校正
- 長度校正技術
- 人員體外劑量評估
- 射源活度量校正
- 遊校技術
- 鑑識科學技術規範
- 輻射偵測儀器校正技術

特定性規範

- 土木工程測試領域認證特定規範

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

系統運作及認證之關鍵

認證口訣：

說、寫、做 要一致

品質文件 ＋ 系統確實運作（留下記錄）

ISO/IEC17025+TAF
ASTM,JIS,CNS,IEC…

舉證

被認可

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

認證證書

茲證明
財團法人工業技術研究院
材料與化工研究所光電及結構元件研究室
新竹縣竹東鎮中興路四段 195-5 號
為本會認證之實驗室

認證依據：ISO/IEC 17025：2005
認證編號：0115
初次認證日期：八十三年六月一日
認證有效期間：九十五年八月二十九日至九十八年八月二十八日止
認證範圍：測試領域，如續頁

董事長
陳介山

中華民國九十六年三月二十八日

ACCREDITED LABORATORY

National Association of Testing Authorities, Australia
has accredited
Industrial Technology Research Institute
Metallic Devices for Electronics Laboratory
following demonstration of its technical competence to operate in accordance with
ISO/IEC 17025 (1999)
which includes the management requirements of ISO 9002:1994.
This facility is accredited in the field of
Physical and Dimensional Metrology
for the tests, calibrations and measurements shown on the *Scope of Accreditation* issued by NATA.

A J RUSSELL
CHIEF EXECUTIVE

Date of accreditation: 7 September 1995
Accreditation number: 10583

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

TAF認證標誌

實驗室- ILAC MRA組合標誌

Testing Laboratory

XXXX

認證通過即可使用

Testing Laboratory

XXXX

需經申請簽約方可使用

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

認證效益

1.確保檢驗機構及實驗室之技術能力，以及檢測數據之正確性

2.提昇機構的形象與競爭力

3.縮短外銷之通關時間，減少重複測試之成本

4. 檢驗報告與檢測數據為國內外相關單位所接受

5.具備業務資格（如標檢局代檢、公共工程、美國能源之星）

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

ISO/IEC 17025重要精神

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

簡介

ISO/IEC 17025

- ISO (國際標準組織) 與 IEC (國際電工協會)共同頒佈的標準。
- **現行版本第二版 - 2005 年版** (第一版 - 1999年版)。
- 實驗室管理的基本要求，適用於所有產業(醫學除外 –引用 ISO 15189:2012)
- 分為五個章節，主要條文是第四章-**管理要求(15 項)** 及第五章 – **技術要求(10 項)** 。
- 運用：實驗室系統建置、稽核根據、認證依據

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

ISO/IEC 17025章節架構

Quality Manager

4.1 組織
4.2 管理系統
4.3 文件管制
4.12 預防措施

4.14 內部稽核

4.11 矯正措施
4.15 管理審查
4.10 改進

4.7 顧客服務
4.8 抱怨

SUPPLIER (供應商) → **INPUT (輸入)** → **PROCESS (過程)** → **OUTPUT (輸出)** → **CUSTOMER (顧客)**

4.5 外包
4.6 採購
5.6 量測追溯性

Technical Management

4.4 合約審查
5.7 抽樣
5.9 品保方案

5.2 人員
5.5 設備
5.8 試驗/校正件
5.4 試驗/校正方法
5.3 設施/環境
4.9 不符合工作管制

4.13 紀錄
5.10 報告
（5.4.6 量測不確定度）
（5.10.5 意見及解釋）

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

ISO/IEC 17025重要精神-

持 續 改 進

兼顧實驗室/顧客權益

要求評估量測不確定度

實驗室作業流程之品管

矯正措施 - 不貳過

預防措施 - 防範於未然

持續改進 - 品質循環PDCA

品管部門的品管

ISO/IEC 17025≒品管的品管

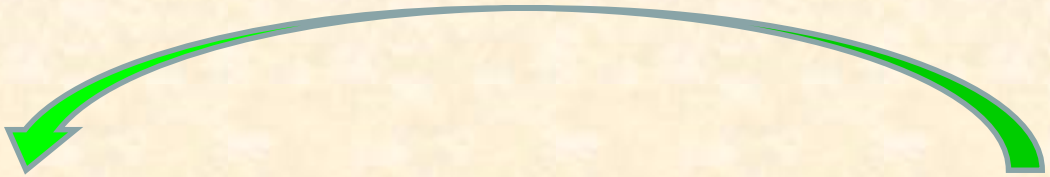
實驗室對顧客的特定責任

- 實驗室或其所隸屬組織應是負法律責任之實體（4.1）
- **安排/確保人員免於商務、財務及其他壓力**（4.1.5(b)）
- **確保機密資料與財產權**（4.1.5 (c)）
- 建立程序處理顧客抱怨（4.8）
- 稽核質疑結果正確性時，立即書面通知顧客（4.14.2）
- **使用方法未涵蓋標準方法時，應與顧客協議**（5.4.4）
- 校正件或試驗件接收時，適合性有質疑、項目不符、需求未詳列， 應與顧客會商（5.8.3）
- **作業不符合程序**或顧客要求應評估，必要時通知顧客（4.9.1）
- 校正或測試外包，應書面告知顧客（4.5.2）
- **出具準確、清晰、不混淆及客觀之報告**（5.10.1）

實驗室維護自身權益之作法

- 確認顧客委託需求及送樣符合性
- 委託單所填內容應請顧客簽名確認
- 任何變更應取得顧客之書面同意
- 紀錄應涵蓋足夠資訊並妥善保存
- 報告應有防弊設計
- 實驗室之進出應管制
- 校正/測試外包應有效管制
- 採用國際或國家標準發佈的方法
- 報告**不能作假**
- 報告說明 ①校正/測試件之狀況
  ②顧客自行取樣**聲明結果僅對樣品負責**
  ③不得摘錄複製
- 報告修訂應識別，並註明所取代之原件
- 確實管制外界支援服務與供應

持續改進—實驗室設備品質之PDCA



Plan → **Do** → **Check** → **Action**

評估設備之完整性
明訂採購與驗收要求
規劃設備安裝與登錄
規劃設備之精度管理
定義設備管理權責
規劃設備標示方式

進行採購與驗收
建立相關書面程序
建立設備履歷資料
校正與異常標示
進行設備維護
進行設備校驗

稽核執行之有效性
檢討規定之合宜性

不符項目之矯正與預防
修正不適切之規劃

預防＝事先設想＋先建立對策/程序

Action＝矯正(治標)＋防範再發生(治本)

ISO/IEC 17025 條文重點

管 理 要 項

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

4.1 組織

實驗室的定位及運作的架構及權責。

定位 (4.1.1~4.1.4)

- **負法律責任**的實體。
- **應盡的責任。**
- 實驗室的範圍(Boundary) :固定點、現場、臨時型、移動式。
- 實驗室屬性: 1st ，2nd，3rd Party。(利益衝突)

軟性要求

- 員工認知 (Awareness) 4.1.5 k
- 溝通機制 (Communication) 4.1.6

運作的架構及權責 (4.1.5)

本章(4.1)的主要內容。包括:

- Assign (權責): **指派技術管理階層&品質主管。**
- Confidential (保密): 建立政策及程序。
- Chart (組織圖): 界定橫向&縱向的關係。
- Supervision (督導): 評估測試/校正工作人員表現。
- Deputy (職代): 僅要求主要管理人員 。

工業技術研究院 Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

4.2 管理系統

建構管理系統及強調高階管理階層的責任。

管理系統(4.2.1)

- **不只**是品質系統 (3.5)。
- **必須將作法予以文件化。**
- 基本要素: 政策、系統、方案、程序、工作說明。
- 政策 (Policy):對內-運作的最高原則;對外-顧客的承諾。
- 系統(System): 管理的工具(如資訊系統)
- 方案(Program): 資源/時程安排。
- 程序(Procedure):執行面的作法 – 5W+1H 。
- 工作說明(Instruction):細部作法。

高階管理階層的責任

- 發佈品質政策 (4.2.2)
- 品質目標的推動 (4.2.2)
- 持續改進的承諾 (4.2.3)
- 符合顧客/法律(規) –(4.2.4)
- 管理系統的完整性(4.2.7)
- 中 (有效性)- 過程的溝通(4.1.6)
- 後 (適合性)- 管理審查(4.15.1)

品質主管&技術管理階層的角色與責任(4.2.6)

工業技術研究院 Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

4.3 文件管制 實驗室運作的**重要場所**，備有**核准版本的文件**。

4.3.2~4.3.3管制重點

發行前審查與核准

界定重要場所-容易查閱

過期文件的隔離

唯一識別

定期審查

文件變更

修訂處的識別

電腦系統中文件的管制

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

4.4 要求、標單及合約之審查 內部顧客+外部顧客

確保實驗室瞭解&有能力執行顧客的工作委託。

審查重點

瞭解顧客的需求 –方法被明訂、書面化及了解(4.4.1 a)

實驗室的能力是否足夠? –技術**能力**、**資源**、**方法來源** (4.4.1 b & c)

外包實驗室的能力(4.4.3 & 4.5.1)

合約執行過程

前-建立審查紀錄 (4.4.2)

中-保持良好溝通 (4.4.3 &4.7.1 備考二)

後-顧客需求變更的處理 (4.4.5)

實驗室對本身能力的審查(4.4)

重點可包括:--設備 & 校正 (5.5 & 5.6)

--人員專業 (5.2)

--資訊 (5.4)

--過去能力試驗的表現 (5.9)..等

工業技術研究院 Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

4.5 試驗與校正之外包 實驗室選擇有能力的外包實驗室

4.5.1時機

預　期：長期外包、代理 、加盟協議

非預期: 工作能力不足 (e.g.工作量臨時變大)

專業要求更高

暫時能量不足(e.g. 重要設備故障 or 校正) 。

管制重點:

選擇有能力的實驗室

書面告知顧客(如顧客書面同意更好)

實驗室決定外包對象

顧客/法規主管機關指定

維持分包者之登錄 & 工作符合ISO/IEC 17025 的證據。

工業技術研究院 Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

4.6 服務與供應品之採購 確保實驗室的外部供應商的品質及能力

管制重點

採購文件發出前，進行技術內容審查。(4.6.3)

檢驗及查證符合相關方法的規格。(4.6.2)

維持符合性的紀錄。 (4.6.2)

建立供應商認可的項目及名單。(4.6.4)

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

4.7 顧客服務 瞭解顧客的滿意度 & 服務過程的需求

顧客服務的時機

4.7.1**協助樣品的準備、包裝及發送** (通常是查證的目的) 。
如: 說明樣品送驗的要求(數量,包裝,法規,目的)/保密,安全

4.7.1會驗的安排 **(須確保對其它顧客保密)** 。

過程的溝通 (日期/)

4.7.2收集顧客的回饋(含正面/負面) 。

應用於改進實驗室的管理系統。

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

4.8 抱怨 瞭解顧客不滿意的事項,及進行調查與改善

顧客抱怨處理的技巧

同理心

瞭解顧客的立場及感受。瞭解顧客對矯正措施的期待。

機會之窗

導入矯正措施

指派權責

原因分析 (調查)

擬定對策

執行成效

建立紀錄

回應顧客(外) + 管理審查 (內)

所/推廣室

工業技術研究院 Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

4.9 不符合測試與(或)校正工作之管制

管制方法 (4.9.1)

鑑別是否為 NC work

暫時的對策 工作暫停/ 報告留置

進一步的評估 嚴重性 (影響的時間及工作範圍) /
對工作的可接收性 / 是否需通知顧客及
召回工作/ 工作再開始的權責

需要採行矯正措施的前提 (4.9.2)

可能有累犯/ 或對系統有效性懷疑

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

4.10 改進 品質管理只有中點,沒有終點

實驗室應運用品質政策、品質目標、稽核結果、數據分析、矯正及預防措施及管理審查，持續改進其管理系統的有效性。

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

4.11 矯正措施 實驗室對已發生的問題，可以有效地解決。

導入矯正措施的步驟

鑑別問題

進行原因分析

分析潛在的原因　鑑別根本原因

選擇矯正措施

選擇及實施對策

監控成效

在預定的期限完成　可以防止再發生

附加稽核

導入不定期稽核 (只有在情況嚴重時才需要)

不 貳 過

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

4.12 預防措施 實驗室對潛在的問題，事前可以有效地防範。

可行的預防措施

定期審查文件適用性
合約差異在工作工作開始前解決
採購文件發出(前)的技術審查
趨勢及風險的分析
定期地內部稽核
管理審查的檢討
人員訓練及考核
環境的監控
設備使用前的校正或查核
參與外部的能力試驗
簽署報告前的審查

防範於未然

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

4.13 紀錄管制 保存實驗室運作的**重要證據&經驗傳承**

4.13.1.1實驗室應建立與維持程序，以鑑別、蒐集、索引、取閱、建檔、儲存、維護及銷毀品質與技術紀錄。

品質紀錄應包括：

1.內部稽核報告　　2.管理審查報告

3.矯正措施之紀錄　　4.預防措施之紀錄

4.13.2~4.13.3管制重點

適當的保存環境/明定**保存的時限**/**保密**(授權者)的安排

安全防護/**適當地備份**(e.g. 電子形式)/即時的記錄/鑑別至特定的工作/

錯誤的修正方式/紙本(簽名及更正數據)/電子(**保存原始數據**)

如:

原始觀測數據、數據的追溯性、校正紀錄,人員訓練紀錄、簽發報告的副本、抽樣者,試驗者,查核者的識別

討論:
當紀錄中出現錯誤要如何正確處理?

4.13.2.3 當紀錄中出現錯誤時，每一錯誤之處應劃掉，不可塗掉、造成不易閱讀或刪除，並將正確的數字填在旁邊。所有對紀錄的修正應由修正人簽名 或簽署。

工業技術研究院 Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

拉伸(壓縮)試驗機負荷量位移速率校正記錄表

委託單位：	○○材料科技股份有限公司	校正日期：	2011/1/6
地　　址：	臺南市新營區新中路○○號		
校正地點：	機械性質實驗室	工服編號：	1012B117
儀器名稱：	拉伸試驗機	登錄編號：	101CC03
廠牌型號：	SHIMADZU　UH-50A	溫　　度：	24 ℃
序　　號：		相對濕度：	52 %
校正方式：	壓縮☐　拉伸☐　往復式☐	標 準 器：	DKA-HBM10K（HBM F07077） DKA-INF50K（Interface 146209A）
基準讀值：	試驗機☑　標準器☐	校正範圍：	200～1000, 500～2500 kgf

讀值解析度：

負　荷　校　正　數　據

標準值 (kgf)	記錄值 (kgf) 循環一	循環二	循環三	平均	誤差 (%) 循環一	循環二	循環三	再現性 (%)	不確定度 (kgf)
200	199.5	~~199.7~~ 199.8	199.5	199.6	0.25	0.15	0.25	0.10	0.48
400	399.4	399.6	399.5	399.5	0.15	0.10	0.13	0.05	
600	599.0	599.2	599.2	599.4	0.12	0.13	0.13	0.05	
800	799.0	799.2	799.0	599.4	0.12	0.10	0.13	0.03	
1000	99.9	998.5	999.0	998.8	0.16	0.15	0.10	0.05	
500	500.5	500.5	500.4	500.5	0.10	0.10	0.08	0.03	1.2
1000	1001	1001	1000	1000.2	0.16	0.10	0.00	0.10	
1500	1498	1499	1498	1498.3	0.13	0.09	0.13	0.07	
2000	2000	1999	1999	1999.3	0.00	0.05	0.05	0.05	
2500	2501	2499	2499	2499.7	0.04	0.04	0.04	0.08	

備註：

選用規範：ASTM E4-09

製表單位：光電及結構元件研究室　　1/2　　表單編號：F-K200-A013

請問此表單填寫有什麼問題？

紀錄/查核人未簽名

數據塗改未簽名與押日期

有一個數據筆誤

樣品ID不完整

無勾選校正方式

工業技術研究院 Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

4.14 內部稽核 確保實驗室的運作(持續)符合 ISO/IEC 17025 的要求

與公司ISO9001系統整合或認證實驗室自行內稽

需建立內部稽核作業程序

每年一次擬定內部稽核計畫與執行

注意事項:

內稽人員應了解ISO/IEC 17025

審查與登錄內部稽核人員

被稽核人員需協助內部稽核之完成與缺失的改善

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

4.15 管理審查Management reviews

讓高階管理階層瞭解管理系統運作的成效

4.15.1審查應考慮到：

--政策及程序的適合性

--監督者的報告

--矯正&預防措施

--外部機構之評鑑

--實驗室間比對 & 能力試驗

--工作量與工作類型之變更

--顧客回饋

--抱怨

--改進的建議

--其他: QC,資源,人員訓練
品質目標達成情形

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

ISO/IEC 17025 條文重點

技 術 要 項

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

5.1 概述

掌握影響實驗室量測結果正確性及可靠性的因素

界定影響因素及程度

- 人的因素(5.2)
- 設施與環境條件(5.3)
- 試驗與校正方法及方法確認(5.4)
- 設備(5.5)
- 量測追溯性(5.6)
- 抽樣(5.7)
- 試驗與校正件之處理(5.8)

評估量測總不確定度

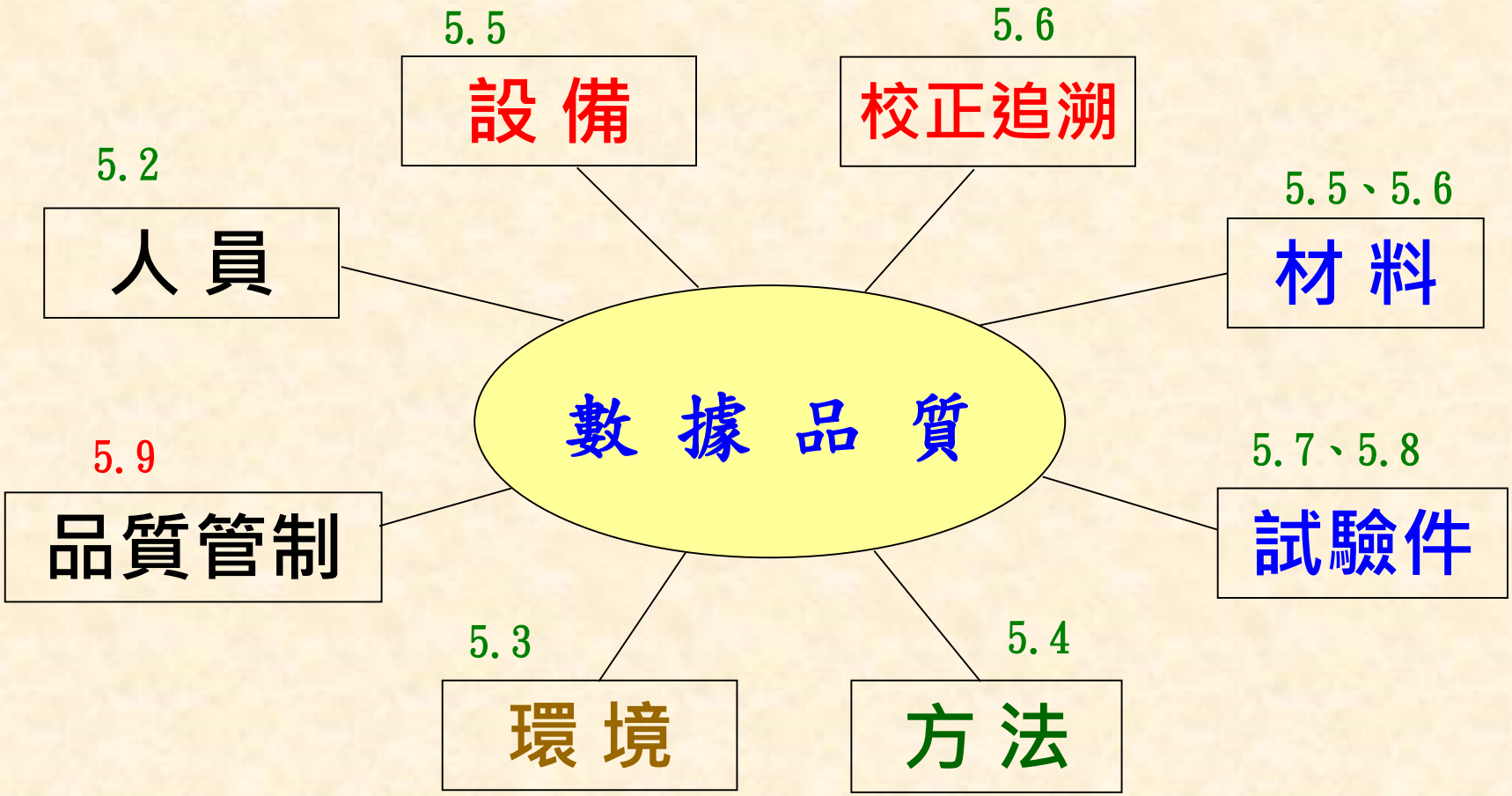
- 選擇評估的方法
- 評估重點
  - 試驗/校正類型
  - 試驗/校正方法
  - 設備
  - 人員能力

工業技術研究院 Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

影響數據之技術要項

人、機、法、料、環



5.2 人員 確保實驗室人員有能力執行試驗/校正工作

1.操作特定設備(5.2.1)
2.執行試驗與(或)校正工作(5.2.1)
3.評估結果(5.2.1)
4.簽署試驗報告與校正證書(5.2.1)
5. 抽樣(5.2.5)
6.意見與解釋(5.2.5)
7.僱用或有合約之人員
8.執行特定工作人員(5.2.1)
9.實驗室應有政策與程序(5.2.2)
鑑別人員訓練需求、提供訓練、評估訓練的有效性。

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

5.3 設施與環境條件 確保實驗室適當地規劃&監控場地及環境

5.3.1 應確保其**環境條件不會使結果無效**，或對所要求的任何**量測品質造成不良影響**

5.3.2 當相關**規格**、**方法**及**程序有所要求**，或**環境條件對結果的品質有影響時**，實驗室**應監控**、**管制**及**記錄環境**條件。應注意諸如 生物滅菌、灰塵、電磁干擾、輻射、濕度、電力供應、溫 度、以及聲音與振動位準，以適應相關的技術活動。

討論:

法規要求有實驗室環境溫濕度,請問要溫溼度計要校正嗎?

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

5.4 試驗與校正方法及方法確認

實驗室選擇適當的試驗與校正方法/程序

5.4.1實驗室應具備：

1.所有相關設備之使用與操作說明書

2.測試與(或)校正件之處理與準備說明書。

3.實驗室工作相關的所有說明書、標準、手冊及參考資料：

(1)應保持最新版本

(2)應備妥供人員使用

討論:

檢測使用的儀器,是否需產出使用說明書?

5.4.1
當缺乏相關說明書會危及試驗與或校正的結果時

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

5.4 試驗與校正方法及方法確認

5.4.2 方法的選用

當顧客未指明採用方法時，實驗室

應選擇**國際的(ISO、IEC)、區域的(EN、PAS)**或

國家標準(CNS、GB、ANSI、DIN、BSI、AS、NF)，或

著名的技術組織(ASTM 、 UL)、相關科學書籍、期刊所發行，或

設備製造商所指定的適當方法。

採用標準方法:只須進行查驗verification

討論:

--實驗室如何確保所使用的標準為最新有效版本?

--標準方法應『查驗』什麼？如何查驗?

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

5.4 試驗與校正方法及方法確認

使用標準方法需查驗之案例–鹽霧試驗法

標準方法ASTM B117要求之重點：

1. NaCl與H_2O之純度
2. 25℃時鹽水比重 1.029至1.036
3. 鹽水PH值6.5至7.2
4. 落霧量平均1.5±0.5 ml/h
5. 溫度35±2℃

討論:
如何『查驗』確認符合上述標準方法之要求？

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

5.4 試驗與校正方法及方法確認

5.4.2 方法的選用

--實驗室開發或已採用的方法，如果適合預期使用且經過『確認』(5.4.5)

也可使用。

所選用的方法應通知顧客。在開始試驗或校正工作前，實驗室應確定能正確地操作標準方法。如果標準方法變更應再行確定。當認為顧客提出的方法不合適或已過時，實驗室應通知顧客。

採用非標準方法須進行確認(確效) (validation)

討論:

符合顧客需求?廠商自訂?

參照的標準方法,僅部分適宜使用,檢測報告要如何表示?

5.4.2 方法的選用

…除非不適宜或不可能達成。必要時，應以額外細節對標準加以補充，以確保應用之一致性。

工業技術研究院 Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

5.4 試驗與校正方法及方法確認

5.4.3 實驗室開發之方法

實驗室為自用而開發的試驗與校正方法之導入，應是**經過規劃的活動**並應指派具有足夠資源的合格人員。計畫應隨開發進度加以更新，並應確保與所有參與人員有效地溝通

討論:

請問甚麼的『規劃的活動』?

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

5.4 試驗與校正方法及方法確認

5.4.4 非標準方法

當需使用之方法未涵蓋於標準方法時，應取決於與顧客的協議，並應包括顧客要求的明確規格及試驗與(或)校正的目的。所開發的方法在使用前應經適當地『確認』。

備考：對新的試驗與(或)校正方法，在試驗與(或)校正執行之前，程序須加以開發，並須至少包含下列資訊：

(a) 適當地鑑別； (b) 適用範圍； (c) 待試驗或校正件類型之描述；
(d) 待決定的參數或數量與範圍； (e) 裝置與設備，包括技術上的性能要求；
(f) 所要求的參考物質與參考標準； (g) 所要求的環境條件與所需求的任何穩定週期；
(h) 程序的描述，包括；

－試件之附加識別標記、搬運、運輸、儲存及準備。
－工作開始前的查核。
－設備正常運作查核，且當有要求時，每次使用前對設備之校正與調整。
－記錄觀測與結果之方法。
－需遵守的任何安全措施。

(i) 核准／拒收之準則與(或)要求； (j) 所要記錄的資料及分析與表達方法；
(k) 不確定度或估算不確定度之程序。

工業技術研究院 Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

5.4 試驗與校正方法及方法確認

5.4.5方法確認

5.4.5.1 確認是經由**檢查**與**提出客觀證據**，以**證實**某一特定預期用途之特別**要求已被達成**。

5.4.5.2 實驗室應對非標準方法、實驗室設計/開發之方法。實驗室應**記錄所獲得的結果**、確認所用的程序及方法是否適合所預期用途的陳述。

備考：**進行確認的方法**

- 利用參考標準或參考物質之校正；
- 與其它方法所得結果之比對；
- 實驗室間之比對；
- 影響結果的因素之系統化評鑑；
- 基於實務經驗與方法的理論原理之科學瞭解，對所得結果的不確定度的評鑑。

工業技術研究院 Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

5.4 試驗與校正方法及方法確效

方法確認之案例–鐵上鍍鋅

標準方法

1. 顯微鏡法(如ASTM B487)
2. 磁性法(如ASTM A376)
3. X光螢光法(如ASTM B568)

開發方法之適用範圍、限制條件、不確定度？

開發之方法例–化學溶解法

－以天秤稱量鍍鋅試片質量，利用硫酸水溶液將鋅層溶掉，再稱量試片質量，以質量損失與鋅標準密度計算鍍鋅厚度。

- 影響準確性之因素之檢討；
- 與標準方法之測試結果比對或實驗室間之比對；
- 以膜厚標準試片查核；
- 基於經驗與原理之科學瞭解，對所得之不確定度的評鑑。

工業技術研究院 Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

5.5 設備 建立設備管理的制度，確保其完整性及正確性

5.5.2

1.用於測試、校正及抽樣的設備與其軟體：

(1)應能達到所需的**解析度、準確度及精密度**

(2)應符合相關之試驗與(或)校正的規格。

2.當量測儀器主要參數或數值會顯著影響結果時，應對此特性建立校正方案。

5.5.5對執行試驗與(或)校正有重要影響的每項設備與其軟體，應維持其紀錄。

紀錄應至少包括下列項目：

(a)每項設備與其軟體的識別；

(b)製造商名稱、型號、序號或其它唯一識別；

(c)設備符合規格之查核（參照第5.5.2）；

(d)若適當時，目前的位置；

(e)方便時，製造商的說明書，或者提及其置放處；

(f)所有校正的報告與證書之日期、結果及複本、調整、允收標準，以及下次預定校正日期；

(g)適當時，維護計畫，及到目前為止已進行的維護；

(h)設備的任何損壞、故障、修改或修理

工業技術研究院 Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

5.5 設備

設備校正週期之訂定

1.根據測試或校正規範之規定

2.依設備穩定性訂定

(如玻璃溫度計、熱電偶溫度計)

3.依使用頻率訂定(如游標卡尺)

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

5.5 設備

設備校正允收器差之訂定

依照測試或校正規範之規定

依合理的相對器差訂定

依產品要求之規格訂定

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

設備選擇與校正允差可參考規範

ASTM D 792 – 08

Standard Test Methods for Density and Specific Gravity (Relative Density) of Plastics by Displacement

7. Conditioning

7.1 *Conditioning*—Condition the test specimens **at 23±2°C and 50±5 % relative humidity for not less than 40h prior to test** in accordance with Procedure A of Practice D 618, unless otherwise specified by the contract or relevant material specifications.

7.2 *Test Conditions*—Conduct tests in the standard laboratory atmosphere of 23±2°C and 50±5 % relative humidity,unless otherwise specified in this specification or by the contract or relevant material specification.

溫濕度計需滿足規範要求, 如溫度計解析度0.1 °C

規範未明訂時, 可訂規格1/4為最大允差, 如溫度允差±0.5 °C

也可訂溫度最大允差±3°C, 但一定要做補正

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

吸水率測試

假設樣品10g, 吸水率2%為例

天平	解析度	容　量	允　差	相對誤差	適用性
1	1g	1－1000g	±2g	20%	×
2	0.1g	0.1－500g	±1g	10%	×
3	0.1g	0.1－500g	±5%	5%	×
4	0.01g	0.01－100g	±1%	**1%**	**勉強**
5	0.001g	0.001－100g	±0.1%	**0.1%**	**適用**

天平之校正允差之較佳訂定方式：

天平5之校正允差：『±3mg或±0.1%,取其大者』

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

設備選擇與校正允差可參考規範

ASTM D638 – 10

Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics

5. Apparatus

5.1 *Testing Machine* —A testing machine of the constantrate-of-crosshead-movement type and comprising essentially the following:

5.1.5 *Load Indicator*—A suitable load-indicating mechanism capable of showing the total tensile load carried by the test specimen when held by the grips. This mechanism shall be essentially free of inertia lag at the specified rate of testing and shall indicate the load **with an accuracy of ±1 %** of the indicated value, or better. The accuracy of the testing machine shall be verified in accordance with Practices E4.

一般, 材料試驗機之力量校正之允差±1%

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

儀器選擇與校正允差可參考規範

ASTM D638 – 10

Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics

5.2.1 *Modulus-of-Elasticity Measurements*—For modulusof-elasticity measurements, an extensometer with a maximum strain error of 0.0002 mm/mm (in./in.) that automatically and continuously records shall be used. An extensometer classified by Practice E83 as fulfilling the requirements of a **B-2 classification** within the range of use for modulus measurements meets this requirement.

5.2.2 *Low-Extension Measurements*—For elongation-atyield and low-extension measurements (nominally 20 % or less), the same above extensometer, attenuated to 20 % extension,may be used. In any case, the extensometer system must meet at least Class C (Practice E83) requirements, which include a fixed strain error of 0.001 strain or ±1.0 % of the indicated strain, whichever is greater.

金屬拉伸試驗用之伸長計也需符合class B-2

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

電流計電壓計校正允收可參考

CNS 10907指示電計器

等級	0.2	0.5	1.0	1.5	2.5
容許差，%	±0.2	±0.5	±1.0	±1.5	±2.5

IEC????　ASTM ????

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

常見之設備校驗問題

	問　題	可能的原因
1	應校未校	老師沒教、省錢、不知如何校正、找不到校正機構
2	逾期未校	繁忙、疏忽、不重視、沒罰則
3	校正範圍未涵蓋使用範圍	不知使用範圍、認知不清故未要求
4	未能追溯至國家或國際標準	標準件未校正、校正單位未能追溯、校正報告未明列
5	未列入校正	以為非主要設備無需校正

無需校正,如何舉證?

檢測名稱	腐蝕性測試
稽核現場	同仁認為就腐蝕試驗,時間因素之影響不大, 無需校正
如何舉證	測試方法:依據CNS 4763 腐蝕速率單位**(g/m²•hr)**取小數點以下**第二位** 面積10~30 cm2金屬試片浸泡在試液 **72** 小時,產生腐蝕的重量
建議作法	如何提出腐蝕試驗的時間因素之影響極低? 腐蝕度單位(g/m²•hr)取小數點以下第二位 時間: 72 小時 * 1/100 = 43.2(分) 備註: --計時器僅需與中原標準時間對時進行比對即可(TAF現有的作法) --目前鐘錶以石英震盪頻率為基準,通常一整年誤差僅數秒,最差才數十秒) --但應留下具完整資訊之紀錄(比對件ID,日期,人員,結果,審核等)

5.6 量測追溯性

確保實驗室量測標準可以追溯至國際單位制(SI Units)

5.6.1凡用於試驗與(或)校正之所有設備，包括對試驗、校正或抽樣結果之準確度或有效性具有顯著影響的輔助量測設備（例如針對環境條件），應在其**納入服務前加以校正。**

實驗室對其設備的校正，應具有已建立的校正方案與程序。

5.6.2.1.1可追溯至國際單位制(SI)

討論:

如果無法以SI單位執行,要如何處理?

5.6.2.1.2 某些校正目前無法嚴格地以SI單位執行。在此情況下，校正應經由建立下述適當量測標準的追溯性來提供量測的信心。例如：

- 使用由有能力的供應者所提供的驗證參考物質，該物質具有可靠的物理或化學性質；
- 使用規定的方法與(或)描述清楚且經所有相關者同意的共識標準。

在可能時，需要參加適當的實驗室間比對方案。

國際單位制的量測追溯性為不可能或無關時?

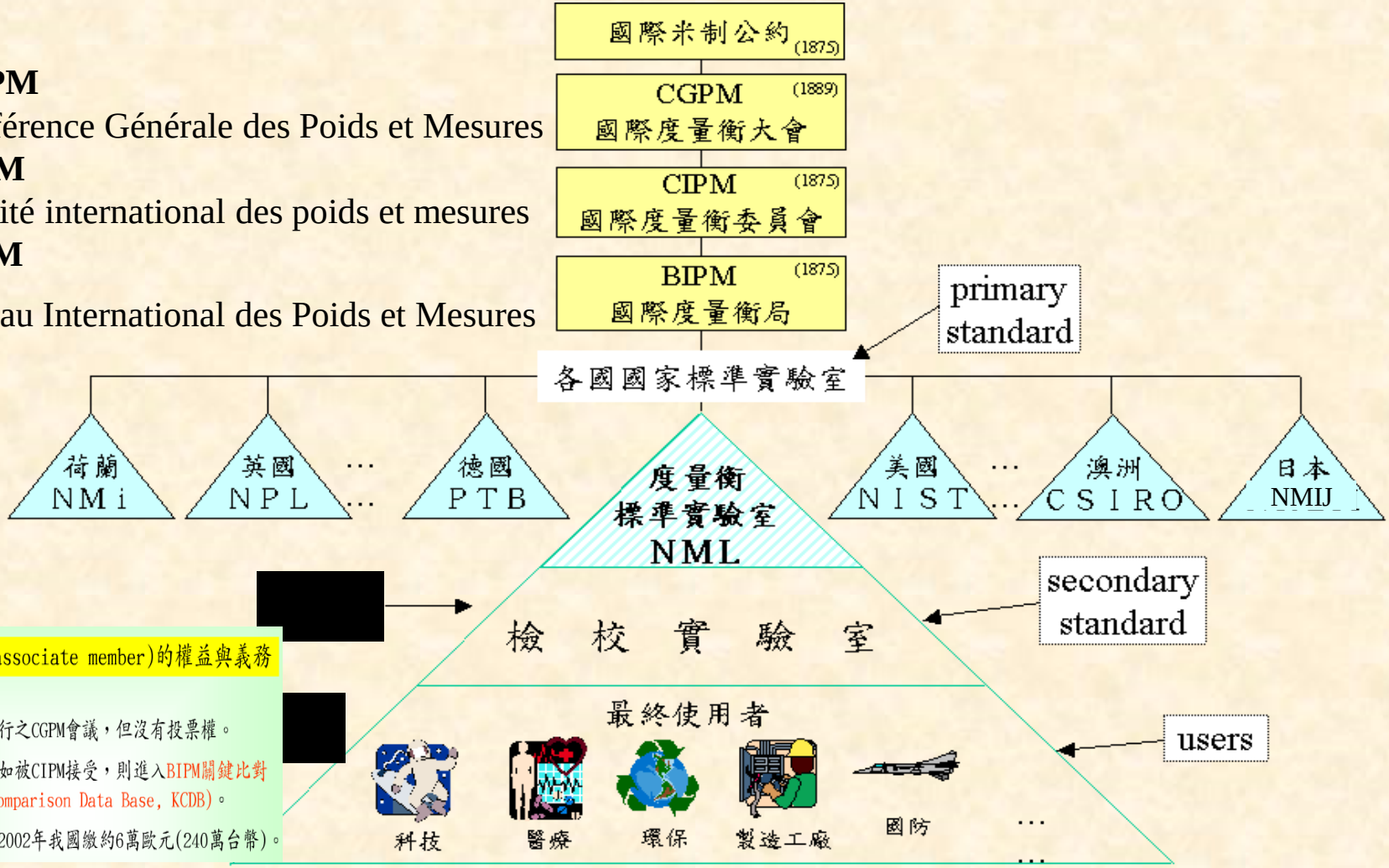
5.6.2.2.2 當國際單位制的量測追溯性為不可能與(或)無關時，與校正實驗室要求一樣，同樣要求追溯至諸如：驗證參考物質、協議方法與(或)共識標準（參照第5.6.2.1.2節）。

工業技術研究院 Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

計量標準傳遞(校正追溯體系)

CGPM
Conférence Générale des Poids et Mesures
CIPM
Comité international des poids et mesures
BIPM
Bureau International des Poids et Mesures

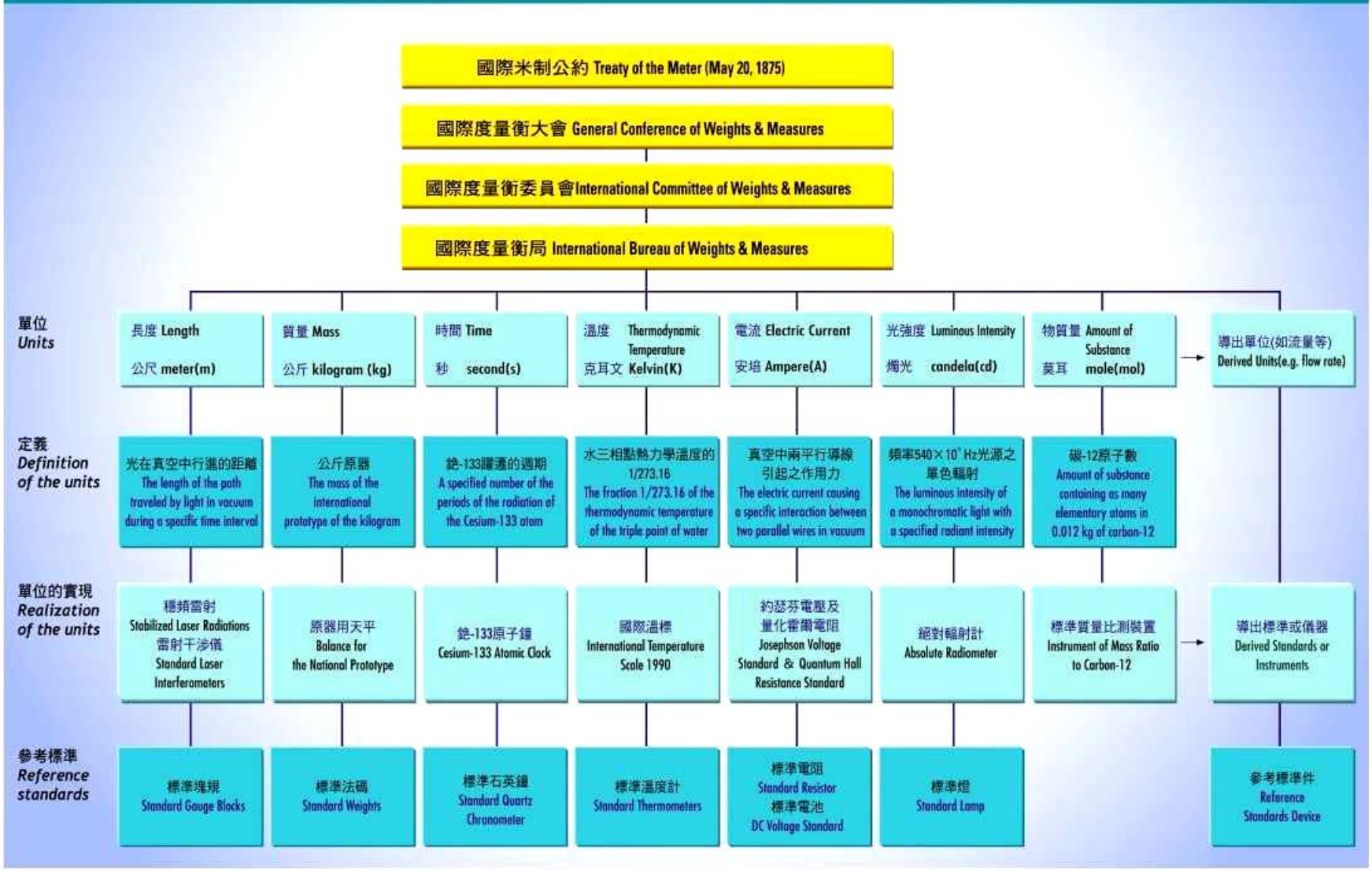


CGPM仲會員(associate member)的權益與義務

- 參加每四年舉行之CGPM會議，但沒有投票權。
- 關鍵比對結果如被CIPM接受，則進入BIPM關鍵比對資料庫(Key Comparison Data Base, KCDB)。
- 每年繳年會，2002年我國繳約6萬歐元(240萬台幣)。

＊NML資料提供

基本單位的實現與導引
Realization and Transfer of SI Base Units



＊NML資料提供

5.7 抽樣 確保實驗室選用適當的抽樣計畫&管制抽樣過程

名詞定義:

抽樣(Sampling):

取出物質、材料及產品的一部分，作為整體的代表樣品以供測試(校正)

抽樣程序:包括如何選樣、抽樣計畫、取出及準備樣品的方式。

實驗室的作業

包括抽樣時

(前)建立程序及計畫,與顧客確認其適當性&差異。

(中)提出抽樣過程的管制因子

(後)記錄抽樣過程的資訊

不包含抽樣時

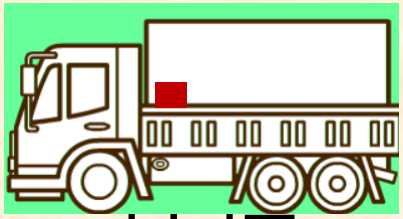
本節不適用

報告中聲明僅對顧客送樣負責

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

活性碳全台一共有18個焚化爐，使用的都是**劣質活性炭**，規定，活性炭的碘質應該要有900，但不肖廠商卻用偷天換日的手法，供應碘質僅300，戴奧辛根本就無法被過濾，廠商犧牲民眾健康，一年獲利至少4000萬。



抽樣

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

5.8 試驗與校正件之處理

確保實驗室樣品完整性及顧客利益

- 管制過程 (5.8.2~5.8.4)
  - 識別系統 (全程)
  - 異常或偏離樣品的處理
    - 記錄不符合的事項
    - 與顧客會商解決方案
    - 退件(建議) or 特採
  - 保存的設施
    - 保全的安排(防遺失)
    - 環境監控(避免變質或損壞)
    - 安全性的考量

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

5.9 試驗與校正結果之品質保證

建立品管方案，以監控試驗/校正作業的有效性

5.9 結果之品質保證(QA)

5.9.1實驗室應有品質管制程序，以監控試驗與校正作業之有效性。監控作業應經過規劃與審查，可包括但不限於下列項目：

(a)定期使用驗證參考物質與(或)使用次級參考物質的內部品質管制；

(b)參加實驗室間比對或能力試驗計畫；

(c)使用相同或不同方法重複試驗或校正；

(d)保留件之再試驗或再校正；

(e)試件不同特性結果之相關性。

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

5.10 結果報告　確保實驗室報告內容的正確性及完整性

5.10.1 對報告的基本要求 準確、
清楚、不混淆及客觀
符合試驗或校正方法的要求
使讀者易於理解
格示應加以設計(編排,標準化)
對內部顧客作法可以簡化

5.10.8 報告與證書的格式 加以設計
適合試驗及校正類型
減少誤解&誤用之可能性
(註)表頭盡可能標準化

5.10.9 修改的作法

5.10.2報告的內容

(a) 標題 (如試驗報告)

(b)實驗室名稱與地址

(c) 報告編號/頁次

(d)顧客名稱與地址

(e) 使用方法的識別 , 含年版

(f) 試驗件或校正件的描述

(g) 接收日期 & 試驗或校正日期

(h) 抽樣相關資訊 – 需要時

(i) 試驗或校正結果 ,含單位

(j) 報告簽署目人(姓名,職稱,簽名)

(k) 聲明項 (僅對送樣有效,不得摘錄)

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

數據有效位數可參考規範

ASTM D638 – 10

Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics

11.2 *Tensile Strength*—Calculate the tensile strength by dividing the maximum load in newtons (pounds-force) by the average original cross-sectional area in the gage length segment of the specimen in square metres (square inches). Express the result in pascals (pounds-force per square inch) and report it to three significant figures as tensile strength at yield or tensile strength at break, whichever term is applicable.

無特別規定時，數據可依四捨五入作取捨

（CNS2925或ASTM E29，四捨六入五成雙）

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

報告須列明的資訊可參考規範

ASTM D638 – 10

Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics

12. Report

12.1 Report the following information:

12.1.1 Complete identification of the material tested, including type, source, manufacturer's code numbers, form, principal dimensions, previous history, etc.,

12.1.2 Method of preparing test specimens,

12.1.3 Type of test specimen and dimensions,

12.1.4 Conditioning procedure used,

12.1.5 Atmospheric conditions in test room,

12.1.6 Number of specimens tested,

12.1.7 Speed of testing,

12.1.8 Classification of extensometers used. A description of measuring technique and calculations employed instead of a minimum Class-C extensometer system,

待續

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

報告須列明的資訊可參考規範

ASTM D638 – 10

Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics

12. Report

12.1.9 Tensile strength at yield or break, **average value**, and **standard deviation**,

12.1.10 Tensile stress at yield or break, if applicable, average value, and standard deviation,

12.1.11 Percent elongation at yield, or break, or nominal strain at break, or all three, as applicable, average value, and standard deviation,

12.1.12 Modulus of elasticity or secant modulus, average value, and standard deviation,

12.1.13 If measured, Poisson's ratio, average value, standard deviation, and statement of whether there was proportionality within the strain range,

12.1.14 Date of test, and

12.1.15 Revision date of Test Method D638.

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

量測不確定度之概念/範例說明

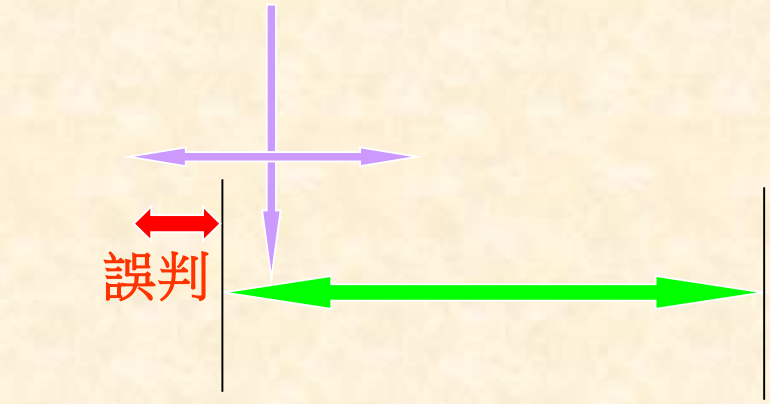
工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

量測不確定度（Uncertainty）

測試值81　合格　真的合格？

真的一定合格？

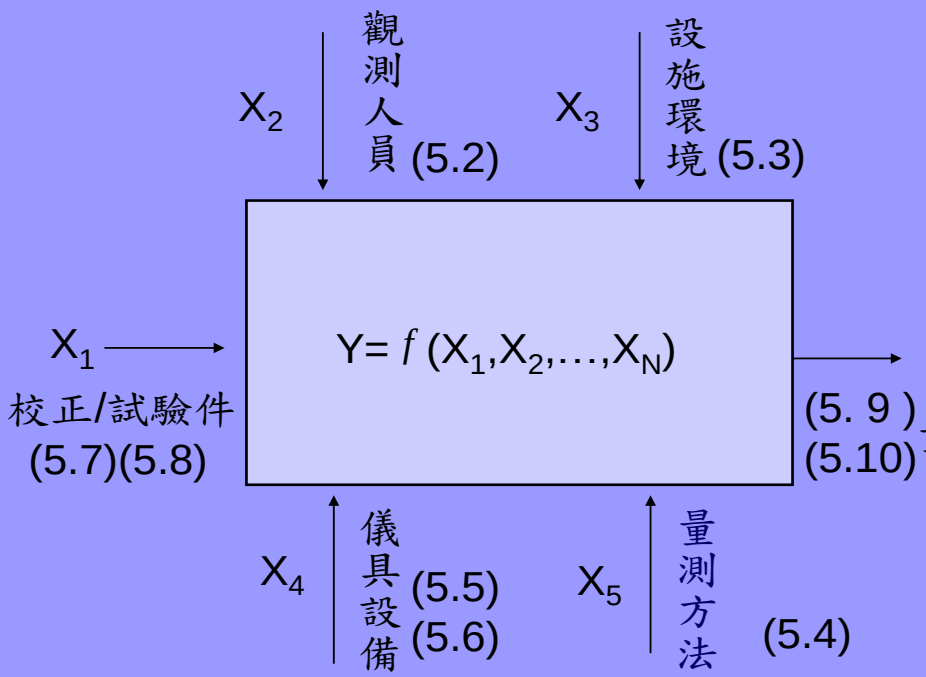


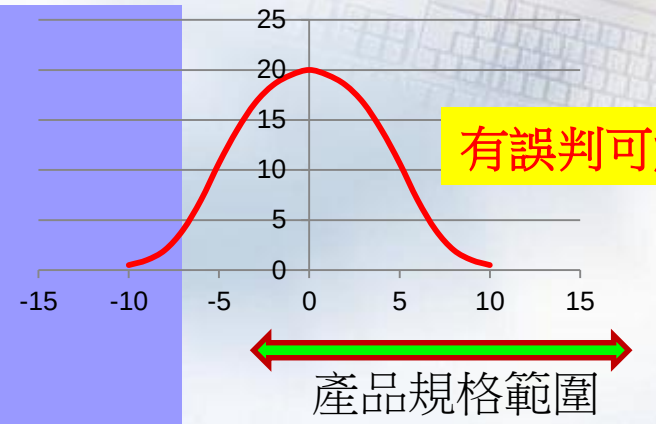
若測試值81±5

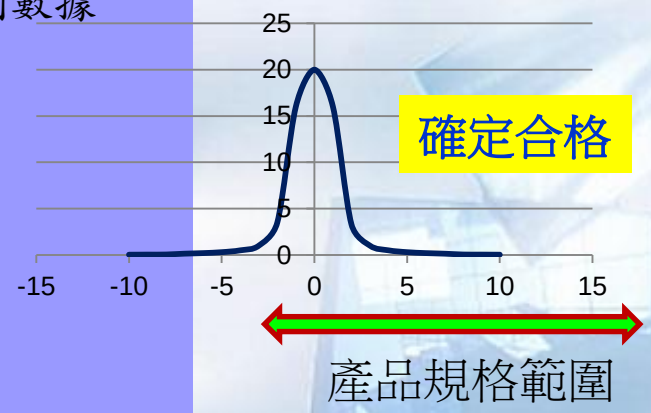
量測不確定度越大，誤判機率越高

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

量測不確定度（Uncertainty）







量測不確定度越大，誤判機率越高

Copyright 2006 ITRI工業技術研究院

不確定度評估八步驟

1. 決定量測方程式 → $y = f(x_1, x_2, \ldots, x_n)$
2. 決定量測值：$x_1, x_2, \ldots, x_n$
3. 估算每一個量測值之標準不確定度：$u(x_i)$
4. 若量測值相關，估算其Co-variance
5. 由系統方程式計算 y 值
6. 決定 y 的組合標準不確定度：$u_c(y)$
7. 計算擴充不確定度：$U = k \cdot u_c(y)$
8. 量測結果表示：$y \pm U = y \pm k \cdot u_c(y)$

圓棒試片抗拉強度之量測不確定度評估

$$T(N/mm^2)=\frac{F}{A}=\frac{F}{\pi D^2/4}=\frac{4F}{\pi D^2}$$

$$u_F=\sqrt{u_f^2+u_r^2+u_s^2}$$

組合標準不確定度

$$u_c=\sqrt{\left(\frac{\partial T}{\partial F}\right)^2 u_F^2+\left(\frac{\partial T}{\partial D}\right)^2 u_D^2}$$

$$u_F=\sqrt{\left(\frac{1\%\cdot F}{\sqrt{3}}\right)^2+\left(\frac{a}{2\sqrt{3}}\right)^2+\left(\frac{S_F}{\sqrt{n}}\right)^2}$$

$$\frac{\partial T}{\partial F}=\frac{4}{\pi D^2}\qquad \frac{\partial T}{\partial D}=(-2)\frac{4F}{\pi}D^{-3}=\frac{-8F}{\pi D^3}$$

$$u_D=\sqrt{\left(\frac{0.04}{\sqrt{3}}\right)^2+\left(\frac{0.01}{2\sqrt{3}}\right)^2+\left(\frac{S_D}{\sqrt{n}}\right)^2}$$

$$u_c=\left\{\left(\frac{4}{\pi D^2}\right)^2\left[\left(\frac{1\%F}{\sqrt{3}}\right)^2+\left(\frac{a}{2\sqrt{3}}\right)^2+\left(\frac{S_F}{\sqrt{3}}\right)^2\right]+\left(\frac{-8F}{\pi D^3}\right)^2\left[\left(\frac{0.04}{\sqrt{3}}\right)^2+\left(\frac{0.01}{2\sqrt{3}}\right)^2+\left(\frac{S_D}{\sqrt{3}}\right)^2\right]\right\}^{1/2}$$

擴充不確定度 $U=k\cdot u_c$

如 T±U，750±10 N/mm^2

通常取擴充係數K=2，約95%信賴水準

申請TAF實驗室認證應準備事項

以鋼筋檢驗為例

CNS 560 鋼筋混凝土用鋼筋
ASTM A615 混凝土補強用之竹節與光面鋼筋

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

技術確認及認證之關鍵

*確保設備與消耗品之性能與精確度

*文件中應涵蓋標準之規定

*提及達成標準之具體方法與步驟

*有具體方法、文件與紀錄**能舉證達成標準**

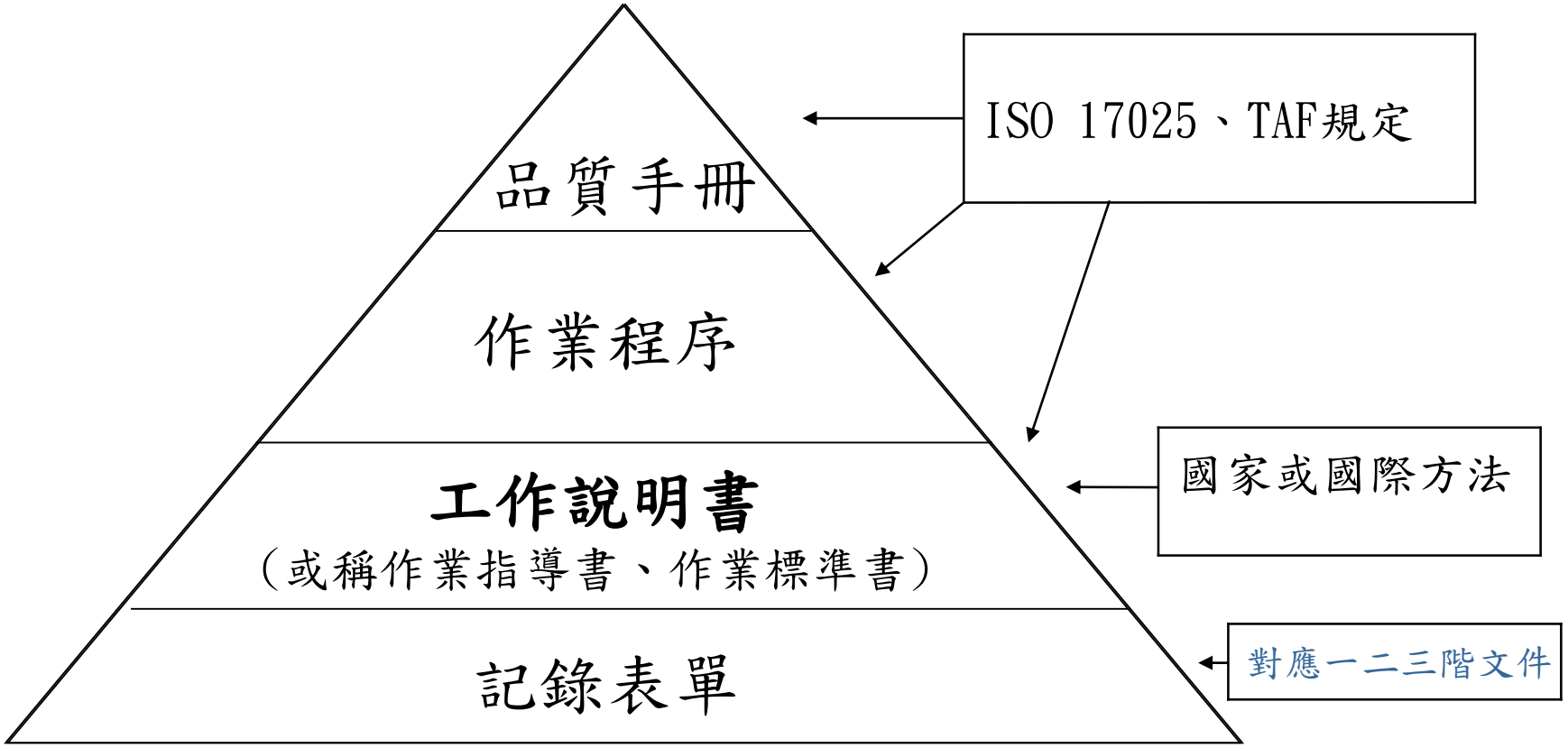
*人員具足夠之專業與熟練度

*達到清楚、告知責任、防弊等要求

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

TAF認證所需準備文件



Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

認證所需品質手冊/作業程序書

1.品質手冊

2.作業程序書

(15個管理項目/10個技術項目)

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

測試項目所需文件

1.測試工作說明書

2.設備手冊/操作工作說明書/保養說明書

3.量測不確定度評估方法工作說明書

4.品質保證方案

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

TAF認證所需準備重點紀錄(一)

1.年度品質目標

2.人員訓練與被授權紀錄

3.職務代理人

4.內部/外部文件總覽表

5.文件申請/修訂/分發紀錄

6.文件定期審查紀錄

7.一項至少兩件測試報告

(含委託單與測試紀錄)

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

TAF認證所需準備重點紀錄(二)

8.若有測試外包，要有外包實驗室登錄

9.實驗室設備/物料之採購與驗收紀錄

10供應商評估與總覽表

11.顧客滿意度調查與分析

12.若有客訴，要有顧客抱怨處理紀錄

13.不符合測試工作之處理紀錄

14.矯正措施處理紀錄

15.預防措施處理紀錄

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

TAF認證所需準備重點紀錄(三)

16.紀錄表單總覽表

17.內部稽核紀錄(含NCR矯正措施紀錄)

18.管理審查紀錄

19.人員履歷資料

20.人員訓練、考核及被授權紀錄

21.測試環境紀錄

22.要有新版測試方法標準(文件修訂/訓練)

23.量測不確定度評估報告

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

TAF認證所需準備重點紀錄(四)

24.設備履歷資料

25.設備總覽表/校正規劃表

26.設備保養/維修紀錄

27.設備校正報告

28.設備貼校正合格標籤

29.設備日常查核/定期查驗紀錄

30.若有抽樣，要有抽樣紀錄

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

TAF認證所需準備重點紀錄(五)

31.要有試驗件前置處理紀錄

32.要有試驗件全程可辨識之標識

33.設備查核數據分析/管制圖

34.能力試驗報告/有異常要有矯正措施記錄

35.各項申請項目有兩件測試報告

36.品質政策/年度品質目標張貼

37.待測區/測試區/完測區標示

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

技術確認及認證之關鍵

＊確保設備與消耗品之性能與精確度

＊文件中應涵蓋標準之規定

＊提及達成標準之具體方法與步驟

＊有具體方法、文件與紀錄**能舉證達成標準**

＊人員具足夠之專業與熟練度

＊報告達到清楚、告知責任、防弊等要求

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

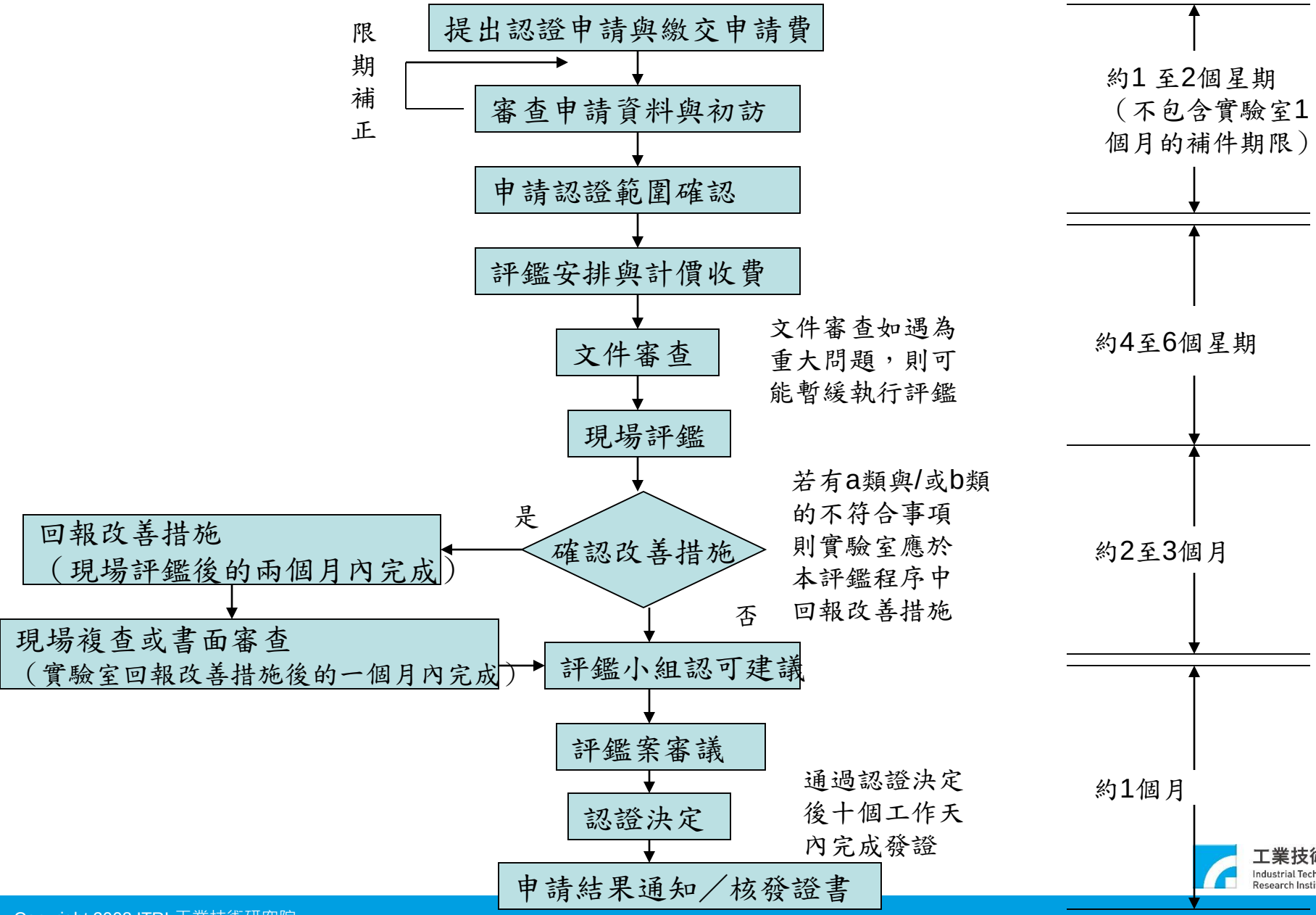
Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

申請TAF認證流程

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

評鑑/認證流程


提出認證申請與繳交申請費
限期補正
審查申請資料與初訪
申請認證範圍確認
評鑑安排與計價收費
文件審查
文件審查如遇為重大問題，則可能暫緩執行評鑑
現場評鑑
確認改善措施
是
否
若有a類與/或b類的不符合事項則實驗室應於本評鑑程序中回報改善措施
回報改善措施（現場評鑑後的兩個月內完成）
現場複查或書面審查（實驗室回報改善措施後的一個月內完成）
評鑑小組認可建議
評鑑案審議
認證決定
通過認證決定後十個工作天內完成發證
申請結果通知／核發證書
約1 至2個星期（不包含實驗室1個月的補件期限）
約4至6個星期
約2至3個月
約1個月

THE END

Thanks For Your Attention

敬請指教

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

附件、檢測服務應注意事項

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

檢測業務注意事項

收件時應先了解:

*委託測試之目的及結果所需之準確度

*有無符合需求之國際或國家標準

*有無符合需求之設備儀器

*有無具有能力且被授權之檢測人員

*測試件是否符合規範要求之規格與數量

*有無特約事項須增載於工服報價委託單

*應請顧客確認委託單之填寫內容並簽名

*若有測試轉包，應先告知顧客並載於委託單

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

檢測業務注意事項

執行時應注意:

* 依指定之測試方法或規範進行測試。
* 未指定測試方法或規範者，依該行業之專業，使用適當之檢測設備、操作條件、專業人員、測試規範及流程進行檢測。
*正確處理測試件，以防變質或混淆。
*先使用符合標準之標準品查核，確認設備精度。
*詳實記載檢測報告(樣品名稱、來源及數量、儀器名稱、操作條件、檢測方法、原始數據及檢測結果)。
*發覺檢測異常應停止作業與顧客溝通處置方式。

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

檢測業務注意事項

*勿使用未列管、未校驗之設備儀器作測試。

*勿使用便宜但精度不滿足需求之設備進行測試

*可行時，請甲、乙雙方簽認測試件並會驗。

*報告數據之有效位數及取捨方法應依規範要求。（建議參考CNS2925，四捨六入五成雙）

*若需判定是否合格，除了應先提出申請之外，先熟知合格標準，報告應包括是否由顧客自行取樣、抽樣標準、呈現測試項目及全部結果、每頁均有報告編號/頁碼

碼及總頁數。

附件-檢測基本概念

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

下列數據有沒有什麼問題？

林志伶體重64KG

出水口水壓3.4kg/cm^2

以游標卡尺量得手機平均寬度65.4321mm

17.75 mm、 17.65 mm 、 17.651 mm

各取到小數點下一位要如何取？

四捨五入： 17.8mm、 17.7mm 、 17.7mm

CNS 2925： 17.8mm、 17.6mm 、 17.7mm

Copyright 2014 ITRI工業技術研究院

95

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

與數據有關之常見名詞

量測（Measurement）：為確定量值的一組操作，包括

測試（Test）：對未知值之量測

檢測（Inspection）：判定合格與否之一種量測

校正（Calibration）：具標準傳遞的一種量測

在特定條件下，為確立「量測設備之器示值與相對應已知值之間關係」的一組操作

（可決定器差或賦予刻度數值或確立校正曲線）

追溯性 (Traceability)：各級設備或標準器可往上校正追溯至國家或國際標準。

誤差(Error)：自量測值減去真值所得之值（會有正負）

偏差 (Bias)： 試驗結果平均值與認可參考值之差。

Copyright 2014 ITRI工業技術研究院

96

與數據有關之常見名詞

＊基本量：一定理論體系下之物理量，被公認互為獨立的量。
如長度、質量、時間、電流、熱力學溫度、光度、物質量

＊導出量：基本量之組合，並加以定義之量。
如力量、強度、面積、速度、加速度、電壓、電阻、功率

＊國際單位制（SI）：
國際度量衡總會推薦之一貫性單位系統，具十進位。
長度(m)、光度(cd)、時間（sec）、質量（kg）、物質量(mole)、力量(N)、強度(MPa，不是kgf/mm^2)、電壓(V)、功率(W)

參考物質（標準件）：
能具體表示某計量單位所表示之量，並作為量度之基準者。
如塊規、砝碼、標準溫度計、標準電阻、標準燈、純金屬、標準荷重元、硬度標準片等。

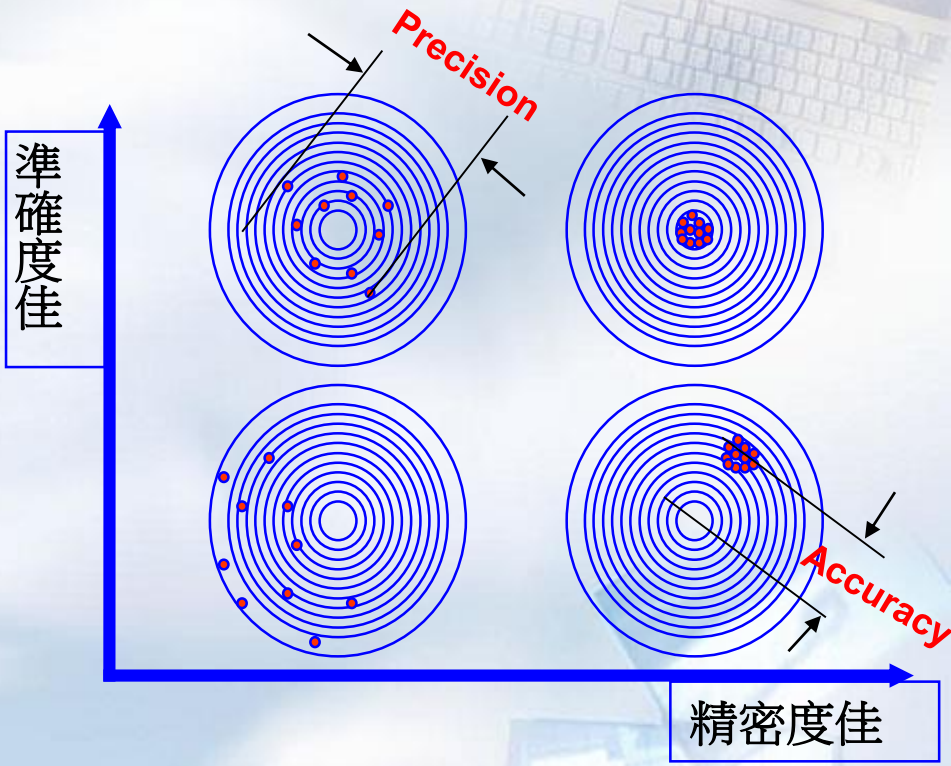
Copyright 2014 ITRI工業技術研究院

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

與數據有關之常見名詞

- **準確度(Accuracy)：**
  容許與正確值或參考標準值之變異程度或約定參考值間同意接近之程度。
  ISO 5725-1:1994

- **精密度 (Precision)：**
  相同條件下，從量測程序中所獲得試驗結果間接近的程度。
  ASTM E177-90a



Copyright 2014 ITRI工業技術研究院

98

與數據有關之常見名詞

變異數(variance)：

離差(資料值與期望值的差異)平方和的平均

標準差(standard deviation)：變異數的平方根

變異數的單位是數據單位的平方

標準差與原數據單位相同

母體變異數：

$$\sigma^2 = \frac{\sum (x_i - \mu)^2}{N}$$

樣本變異數：

$$s^2 = \frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n-1}$$

Copyright 2014 ITRI工業技術研究院

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

與數據有關之常見名詞

重複性（Repeatability）	再現性（Reproducibility）
相同設備	設備
相同人員	人員
相同程序	程序
相同環境	環境
相同地點	地點
屬短期效應	可能不同

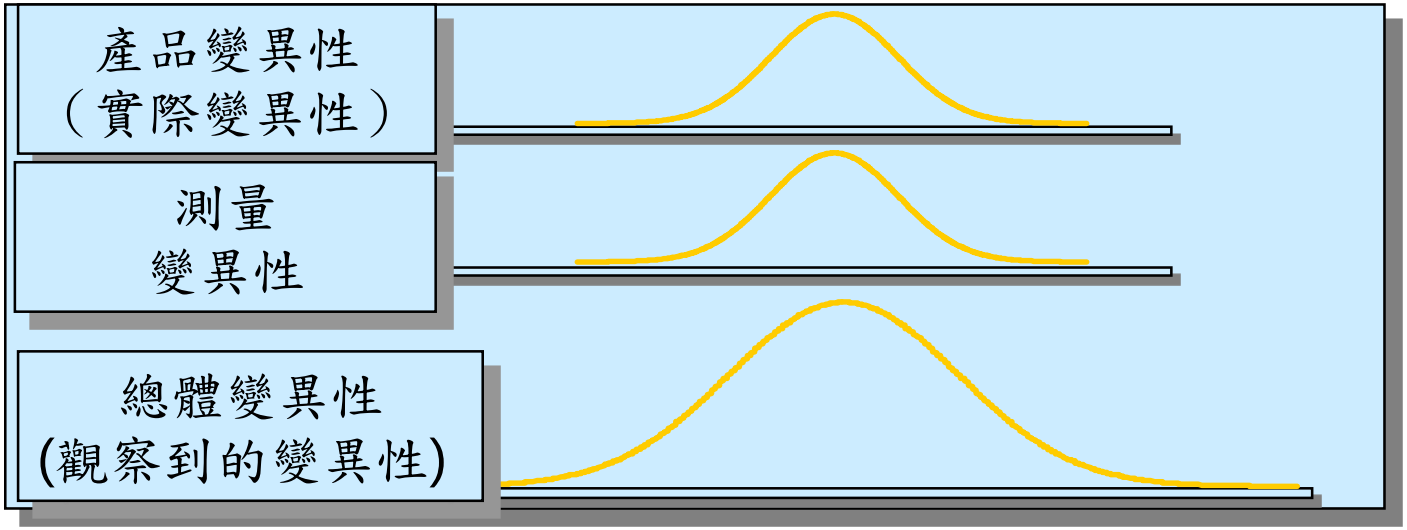
Copyright 2014 ITRI工業技術研究院

100

GRR－量具的重複性與再現性

Gauge Repeatability and Reproducibility

評估量測系統的能力,並以此分析結果作為改善參考



$$\sigma^2_{總量} = \sigma^2_{產品} + \sigma^2_{測量系統}$$

$$\sigma^2_{總量} = \sigma^2_{產品} + \sigma^2_{重復性} + \sigma^2_{再現性}$$

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

GRR計算

重複性：EV(設備變異)

再現性：AV(量測員變異)

%EV=100(EV/TV)%

%AV=100(AV/TV)%

%R&R=100(R&R/TV)%

重複性&再現性 $R\&R=\sqrt{EV^2+AV^2}$

零件變異:PV

總變異:TV

$$TV=\sqrt{(R\&R)^2+PV^2}=\sqrt{AV^2+EV^2+PV^2}$$

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

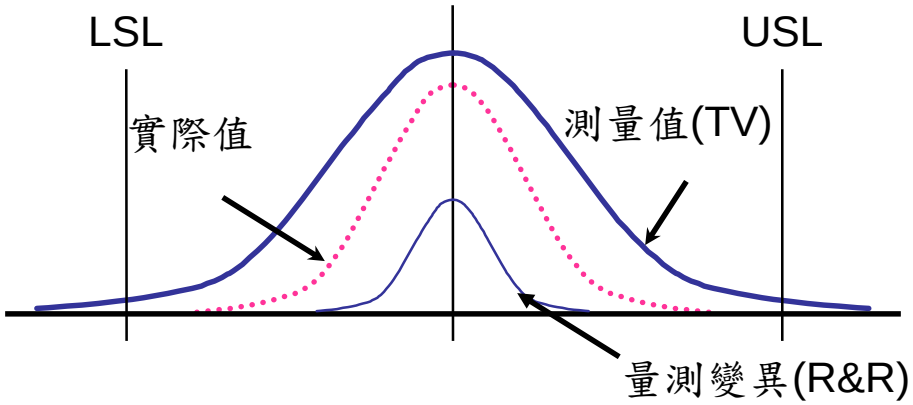
Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院

GRR量測能力指標

精確度與公差的比

$$P/T(\%) = \frac{515 \times R\&R}{tolerance}\%$$

公差(tolerance) = USL - LSL



判定基準

- 最佳情況：< 10%
- 或可接受：20% － 30%
- 不可接受：> 30%

%R&R用於證明衡量系統是否能夠測量出觀察到的總的過程變動:
%P/T用於證明衡量系統是否能夠測量出給定的產品規格：

Copyright 2008 ITRI 工業技術研究院