



Product Safety Engineering Society
Taipei Chapter

Traceability Requirement in ISO/IEC 17025: 2005 for Laboratory Operation

Presented by: Ian Chen

Date: 2012-03-30



Requirement of ISO/IEC 17025: 2005

5.6.1 All equipment used for tests and/or calibrations, including equipment for subsidiary measurements (e.g. for environmental conditions) having a significant effect on the accuracy or validity of the result of the test, calibration or sampling shall be calibrated before being put into service. The laboratory shall have an established programme and procedure for the calibration of its equipment.

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。



Requirement of ISO/IEC 17025: 2005

5.6.2.1.1 For calibration laboratories, the programme for calibration of equipment shall be designed and operated so as to ensure that calibrations and measurements made by the laboratory are traceable to the International System of Units (SI) (Système international d'unités).

5.6.2.1.1 校正實驗室之設備校正方案應予設計與運作，以確保實驗室所執行之校正與量測可追溯至國際單位制 (SI)。



Product Safety Engineering Society
Taipei Chapter



Requirement of ISO/IEC 17025: 2005

5.6.2.1.1 (Cont.)

A calibration laboratory establishes traceability of its own measurement standards and measuring instruments to the SI by means of an unbroken chain of calibrations or comparisons linking them to relevant primary standards of the SI units of measurement. The link to SI units may be achieved by reference to national measurement standards. National measurement standards may be primary standards, which are primary realizations of the SI units or agreed representations of SI units based on fundamental physical constants, or they may be secondary standards which are standards calibrated by another national metrology institute. When using external calibration services, traceability of measurement shall be assured by the use of calibration services from laboratories that can demonstrate competence, measurement capability and traceability. The calibration certificates issued by these laboratories shall contain the measurement results, including the measurement uncertainty and/or a statement of compliance with an identified metrological specification (see also 5.10.4.2).



Requirement of ISO/IEC 17025: 2005

5.6.2.1.1 (Cont.)

校正實驗室經由連續校正鏈或比對鏈與相關的量測國際單位制原級標準連接，以建立其量測標準與量測儀器對國際單位制的追溯性。對國際單位制的連接可經由參考國家量測標準來達成。國家量測標準可以是原級標準，它們是SI單位的原級實現 (primary realizations) 或是以基本物理常數為根據的SI單位之協議代表 (agreed representations), 或者，可以是經由其它國家度量衡機構已校正的次級標準。當使用外部校正服務時，量測追溯性應利用能展示其能力、量測能力及追溯性之實驗室的校正服務來加以確保。由這些實驗室所發出之校正證書應包含量測結果，涵蓋量測不確定度與 (或) 符合指定度量衡規格的聲明 (亦參照第 5.10.4.2節)。



What is Traceability?

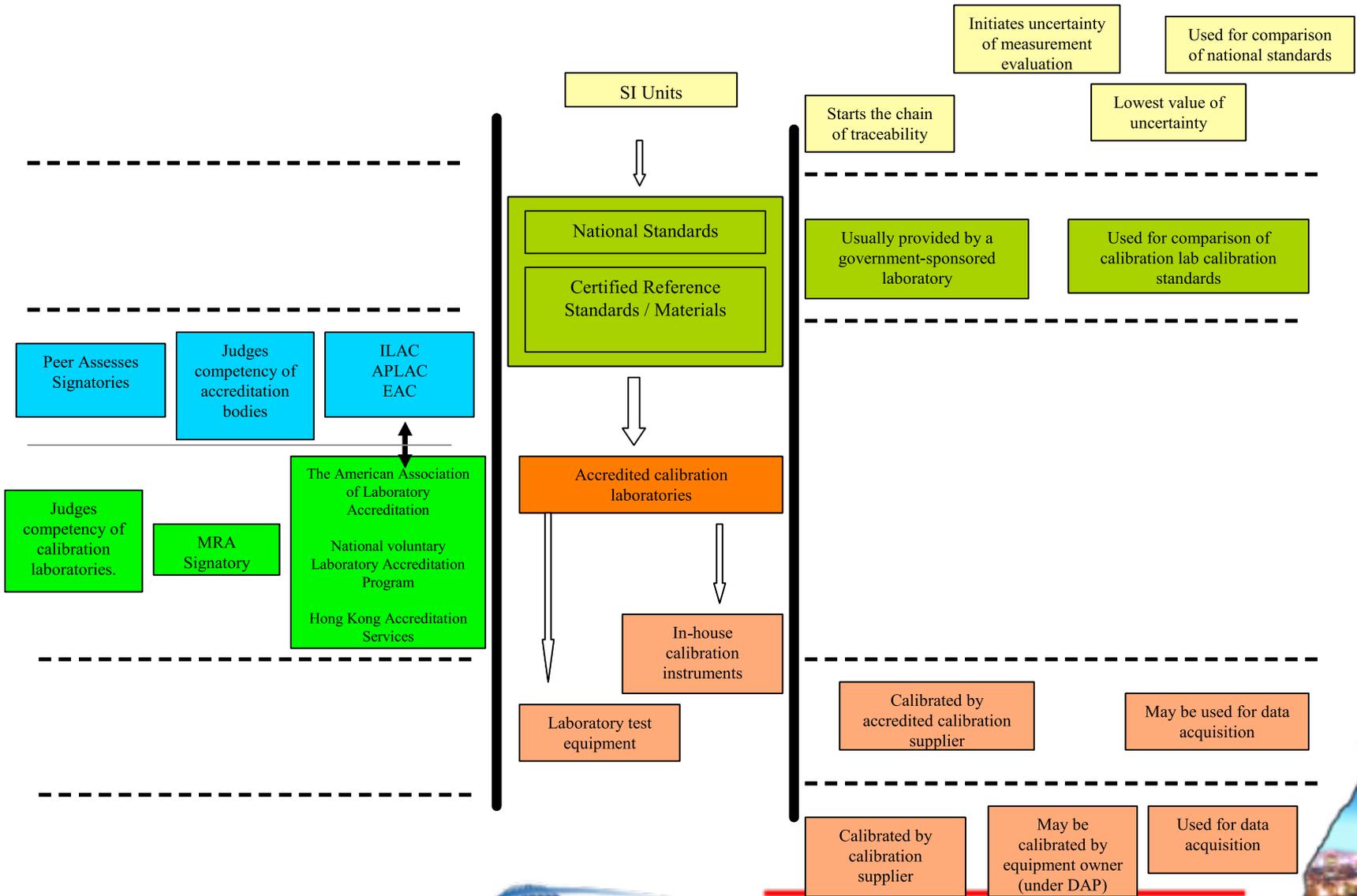
- 追溯是指待測量於量測儀器或物質量測的顯示值，經由一個或多個階段校正作業後，能與待測量於國家標準之值做比較的程序。
- 追溯具有如下基本特性：
 - a. 一個連續比較鏈：回溯至團體可接受的標準(通常為國家標準或國際標準)。
 - b. 量測的不確定度：追溯鏈中每一階段的量測不確定度必須依據被同意的方法計算或估計，且必須被聲明，以使整個追溯鏈的整體不確定度可以被計算或估算。
 - c. 文件化：追溯鏈中每一階段必須依據已被書面化且被廣為瞭解的程序執行；這些結果必須被記錄。
 - d. 能力：執行追溯鏈中一個或多個階段校正作業的實驗室或機構，必須提供他們技術能力的證據(例如宣稱他們已被認可)。
 - 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)。



What is Calibration?

- 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。
- 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，而產生的校正階級。
- 在一般的定義，校正包括在指定的精度下，調整測量儀器的輸出或指示值與標準值一致。





量測追溯體系 Traceability of Measurement

BIPM
國際度量衡局
International Bureau of Weights & Measures

各國國家標準實驗室



中華民國
國家度量衡
標準實驗室
National Measurement Laboratory

* 相互認可
mutual
recognition

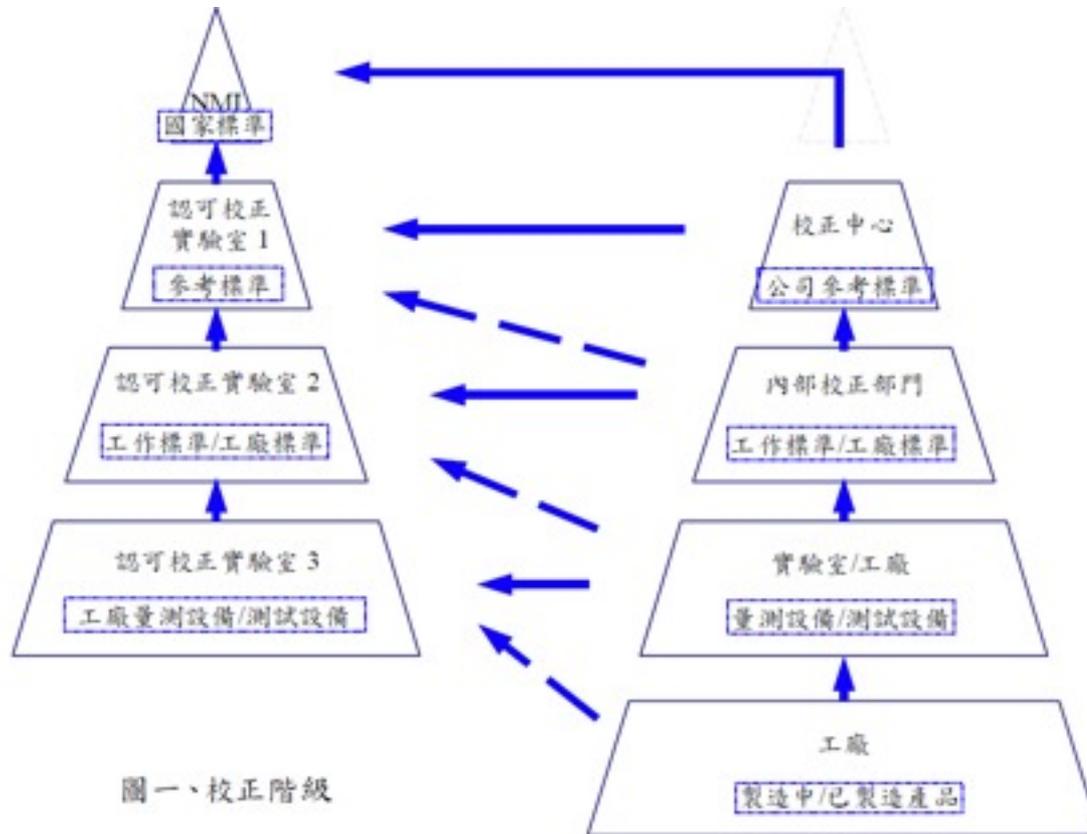
檢校實驗室
Testing & Calibration Laboratories

最終使用者
End Users



Product Safety Engineering Society
Taipei Chapter





圖一、校正階級



校正標準件之追溯

- 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。



What is the SI Unit (國際單位制)?

- International System of Units (SI) - 國際單位制.
- 國際度量衡總會所採用及推薦使用之一致性單位系統, 包括
 1. 基本單位: 長度 (m), 質量 (kg), 時間 (s), 電流 (A), 熱力學溫度 (K), 物質量 (mol), 光度 (cd).
 2. 輔助單位: 平面角度, 立體角度...
 3. 衍生單位: 面積, 速度, 密度...
 4. 10倍整數之指數單位 10^{-3} , 10^{-6} , 10^{-9}



基本單位的實現與導引

Realization and Transfer of SI Base Units



量測/校正的追溯

- 直接追溯至國家量測標準機構.
- 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.
- 校正的儀器是由內部或外部校正實驗室並符合ISO/ IEC 17025標準的要求，且必須有年度的稽核為基準.



Product Safety Engineering Society
Taipei Chapter



實驗室為什麼要獲得認可?

- 承認檢測能力
- 運作基準
- 市場優勢
- 實驗室得到國際承認



Product Safety Engineering Society
Taipei Chapter



選擇實驗室時您要考慮哪些方面？

選擇檢測、校准或測量實驗室時，您需要確信它能夠為您提供正確、可靠的結果。實驗室的技術能力取決於許多因素。這些因素包括：

- 工作人員的資格、培訓和經驗
- 恰當的設備—經過正確地校準和維護
- 適當的質量管理程序
- 正確的抽樣做法
- 適當的檢測程序
- 有效的檢測方法
- 量值溯源到國家標準
- 正確的記錄和報告程序
- 適宜的檢測設施



使用認可實驗室的理由是什麼？

- 減少風險
- 避免昂貴的重複檢測
- 增強顧客的信心
- 降低成本，提高您方貨物在海外的接受程度



Product Safety Engineering Society
Taipei Chapter



參考資料

- International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) - <http://www.ilac.org/>
- TAF 財團法人全國認證基金會 - <http://www.cnla.org.tw/tafweb/index.aspx>
- 國家度量衡標準實驗室 - <http://www.nml.org.tw/>
- IECEE - <http://www.iecee.org/>
- ISO/IEC 17025: 2005



Product Safety Engineering Society
Taipei Chapter





Product Safety Engineering Society
Taipei Chapter

