



有關量測不確定度之政策

文件編號：TAF-CNLA-R06(6)
文件類別：實驗室認證規範
日期：2014年8月26日

- 1.財團法人全國認證基金會(以下簡稱為本會)對於量測不確定度之要求以 ISO/IEC 17025：2005 與 ISO 15189：2012 為依歸，主要於 ISO/IEC 17025 第 5.4.6 節規範量測不確定度之估算，於第 5.10.3.1 節第(c)項與第 5.10.4.1 節第(b)項規範測試/校正報告上列出量測不確定度，以及 ISO 15189 第 5.5.4.1 節之量測不確定度要求。
- 2.本政策適用於校正領域、測試領域(包括土木工程測試領域)與醫學領域。
- 3.對校正實驗室而言：
 - 3.1 校正實驗室應針對認證範圍涵蓋之所有校正及量測作業依照 ISO GUM:1995 (即 ISO/IEC GUIDE 98-3:2008, Uncertainty of measurement – Part 3, Guide to the expression of uncertainty in measurement)及其補充文件，進行量測不確定度之評估。
 - 3.2 認可之校正實驗室的認證範圍以校正與量測能力(CMC)表示，應包含下列項目：
 - a) 受測量(Measurand)或參考物質。
 - b) 校正方法/程序、待校正之量測設備/物質類別。
 - c) 量測範圍與其他附加參數(如有的話)，例如：施加電壓之頻率。
 - d) 最小量測不確定度(Smallest Uncertainty)。

註：Calibration and Measurement Capability (CMC)

根據國際度量衡委員會相互認可協定(CIPM MRA)的內容、ILAC 協定，並依照 CIPM 與 ILAC 共同聲明，茲協議採用下列定義：

CMC 係指在下列標準條件下提供給顧客的校正與量測能力：

- a) 如 ILAC 協定簽署會員核發的實驗室認證範圍所述內容，或
- b) 如 CIPM MRA 之 BIPM 關鍵比對資料庫(KCDB)公布的內容。

註：各國國家標準計量機構(National Metrology Institute, NMI)的 CMC 請參閱 BIPM 網站(<http://kcdb.bipm.org/appendixC/default.asp>)。



3.3 於不確定度評估中表達 CMC 時的要求：

3.3.1 認證範圍之 CMC 須明確清楚地表示實驗室在校正或量測期間預期能達到的最小量測不確定度。尤其是「受測量」涵蓋一系列數值時，應特別加以留意。一般採用下列之一或多個不確定度表達方法來達成：

- a) 宣稱為單一數值，在整個量測範圍皆有效。
- b) 宣稱為一範圍。此種情況下，校正實驗室應妥善假設內插法，才能找出位於中間值的不確定度。
- c) 宣稱為受測量或一參數的顯函數(Explicit Function)。
- d) 宣稱為矩陣，其中的不確定度端視受測量數值及額外參數而定。
- e) 採用圖形格式，各軸須具有充分解析度，才能取得至少兩位有效位數的不確定度圖樣。

不確定度之格式不得採用開放區間(如「 $U < x$ 」)。

3.3.2 CMC 之不確定度須以擴充不確定度結合約 95 % 的具體涵蓋機率(或信賴水準)來表示。不確定度採用的單位應與受測量的單位相同，或者採用與受測量相對單位(如：%、mV/V)。若量測結果之單位為相對性質(如：%、mmol/mol)時，則不確定度不應再以相對擴充不確定度表達。

3.3.3 校正實驗室須出具證據，以證明其能提供顧客符合 3.2 b)項的校正服務，使得其量測不確定度等同於 CMC 之量測不確定度。實驗室在構思 CMC 之量測不確定度時，須留意目前使用於特定校正類別的「最佳既有量測設備(Best Existing Devices)」性能。

重複性對於不確定度的合理貢獻度(Contribution)應納入 CMC，可行之時，再現性對於不確定度的合理貢獻度，也需納入 CMC。另一方面，可歸因於被校正或量測之最佳既有量測設備瑕疵而導致的實際效應，其對 CMC 之貢獻度理應不大。



對部分校正作業而言，一般公認「最佳既有量測設備」並不存在，而且/或是可歸因於此量測設備不確定度之貢獻度，會顯著地影響到整體不確定度。若能將最佳既有量測設備不確定度之貢獻度，與其他貢獻度相區隔，就能從 CMC 聲明中排除此量測設備之貢獻度。在此種情況中，其認證範圍中可並列不含此量測設備之不確定度貢獻度時的 CMC。

註：「最佳既有量測設備」一詞係指市售或是可提供給顧客的被校量測設備，無論其是否具有特殊效能(穩定性)，或是有長期校正履歷。

3.4 校正報告上表達不確定度的要求：

3.4.1 ISO/IEC 17025 規定校正實驗室在校正報告上，應提供量測不確定度，與(或)符合特定的度量衡規範或條款的聲明。認可之校正實驗室在提供校正報告之量測不確定度時，須遵守第 3.4.2 至 3.4.5 節的要求。

3.4.2 一般而言，量測結果應包括受測量的值 y 與相關擴充不確定度 U 。校正報告所示的量測結果，應以 $y \pm U$ 形式佐以 y 及 U 之單位來提報。可採用表列格式來呈現量測結果，若情況許可，亦可提供相對擴充不確定度 $U/|y|$ 。校正報告須列出涵蓋因子及涵蓋機率(或信賴水準)。此點，可加備註說明，在一般情況下，此類備註的內容如下：

「本報告的擴充不確定度，係以組合標準不確定度乘以涵蓋因子 k 來表示，相應之涵蓋機率(或信賴水準)約為 95%。」

註：若不確定度不對稱時，可能得使用 $y \pm U$ 以外的表達形式。此點亦適用於含有對數單位時，或以蒙地卡羅(Monte Carlo)模擬法(機率分布之傳遞(propagation of distribution))評估不確定度時。

3.4.3 擴充不確定度的數值，最多以兩位有效數字來表示，並採用下列要求：

- a) 最後宣稱的量測結果數值，應修整(Round)至量測結果指定之擴充不確定度數值的最小有效數字。



b) 數值修整時，須按照 ISO GUM 第 7 節規定的修整原則。

註：關於修整的進一步細節，請參閱 ISO 80000-1:2009。

3.4.4 校正報告上所示的不確定度貢獻度，必須涵蓋校正期間的相關短期貢獻度，以及能合理歸諸於顧客量測設備導致之貢獻度。所以，提供之不確定度往往大於已知 CMC 涵蓋之不確定度。實驗室無法得知的隨機貢獻度，如運輸不確定度等，一般排除於不確定度聲明之外。然而，實驗室若預期此類貢獻度將嚴重影響到實驗室認定的不確定度，應按照 ISO/IEC 17025 的一般標單與合約審查條款知會顧客。

3.4.5 如 CMC 定義所示，認可的校正實驗室不應出具比其認可之 CMC 還小的量測不確定度。

4. 對測試實驗室(包括土木工程測試實驗室)而言：

對於測試領域量測不確定度之部份，為順應國際於發展趨勢，推展量測不確定之觀念，以達到一致性與有效性，特訂定下列實施原則：

4.1 定性之測試結果，如陽性/陰性或其他定性表示者：

暫不要求實驗室估算量測不確定度，亦不要求實驗室進行相關變異之分析。此部份待國際相關團體研發可據以實施之方案後再議，惟本會鼓勵實驗室儘可能地瞭解測試結果之變異性；

4.2 半定量之測試結果，若以數字測試結果作為通過/不通過、檢出/未檢出、符合/不符合者：實驗室至少應鑑別量測不確定度之主要因子。

4.3 定量之測試結果，如以數字表示之測試結果：依使用的測試方法是否為標準測試方法而定。

4.3.1 使用標準測試方法：

標準測試方法是指國際的、區域的或國家標準，或著名的技術組織、相關科學書籍或期刊所發行之適當方法，或信譽卓著具專業公認之設備製造商所指定之適當方法。

4.3.1.1 不期待測試實驗室做得比從標準或標準測試方法中得到資訊與運



用量測不確定度相關資訊更多。本會將配合國際對此議題之發展與由評鑑認證所累積之相關知識，協助促進標準制訂組織對標準測試方法中有關測試結果之不確定度評估與表示之檢討與修訂。

4.3.1.2 測試實驗室應檢討其所使用之標準測試方法提供實驗室可進行評估量測不確定度之資訊之充足程度，訂定實驗室對量測不確定度之評估計畫。實驗室可參考表列之說明訂定此計畫，

項次	提供資訊之充足程度	資訊充足程度之輔助說明	實施措施
(a)	充足	標準測試方法對測試結果已有一典型之量測不確定度或已規定量測不確定度主要來源數值之界限，同時規定子計算結果之表達形式	證明完全依此測試方法
(b)	適度	標準測試方法具若干主要影響要因及/或相關量化資料，如重覆性、再現性等	訂定評估程序，此程序需列出主要因子與至少一個實例
(c)	缺乏	標準測試方法未提供相關可運用之資訊	試圖鑑別量測不確定度之主要因子

4.3.1.3 實驗室於認證申請時，將要求測試實驗室提供滿足第 4.3.1.2 點之相關資料，例如量測不確定度之評估計畫、量測不確定度評估程序，以及依據此程序執行之量測不確定度評估實例。

4.3.2 使用非標準測試方法、實驗室設計/開發之方法、使用上超出其所預期範圍之標準方法及標準方法之擴充與修改：測試實驗室應進行量測不確定度評估，於申請時，實驗室應提供認證項目評估計畫及成果，於評鑑時，本會將審查測試實驗室的成果。

4.3.3 建議量測不確定度評估之參考文件，可包括但不限於下列項目：

a) 使用標準方法中有充足之資訊

1.CISPR 相關之標準方法

b) 使用標準方法適度之量測不確定度資訊



1.ISO 21748:2010 Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty estimation

c) 使用非標準方法及標準方法缺乏量測不確定度資訊

1.ISO Guide 98-3:2008 Uncertainty of measurement Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)

2.EA 4/16:2003 EA guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing

3.校正領域量測不確定度評估指引(TAF-CNLA-G16)

4.EURACHEM/CITAC Guide:2012 Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement

5. 對醫學實驗室而言

5.1 對於量測不確定度之要求將分為定性與定量兩部份執行。如檢驗範圍屬於定性、半定量(若以數字測試結果作為通過/不通過、檢出/未檢出、符合/不符合者)分析者，目前不需要提供量測不確定度之評估亦不要求實驗室進行相關變異之分析。此部份待國際相關團體研發可據以實施之方案後再議，惟本會鼓勵實驗室儘可能地瞭解醫學檢驗結果中之變異性。

5.2. 檢驗範圍屬於定量者，應提供量測不確定度之評估。目前量測不確定度評估採兩個階段逐步實施。

第一階段：主要因子鑑別

醫學實驗室應於申請認證時，請就所申請項目鑑別具影響檢驗結果之主要因子。

第二階段：Imprecision 之估算

(1) 針對所鑑別具影響檢驗結果之主要因子者，依據 ISO GUM(ISO 量測不確定度表示方式指引)之不確定度觀念計算組合不確定度。組合不確定度計算應導以相對不確定度(CV 或 CV%)表示。

(2) 擴充不確定度以(1)組合不確定度計算該值之 2 倍來表示。

備註：有關醫學實驗室之量測不確定度評估方式/指引文件，將根據實際學術



發展現況之使用成熟度與否及現況需求，適時的更新與公告，請參考本基金會後續公告之文件，**醫學實驗室應先完成之第一階段步驟之評估。**

6. 本會應配合本政策，訂定量測不確定度評估之實施方案並適時更新，以及邀集專家成立工作小組蒐集相關文獻與評估範例，作為推行本政策之技術諮詢。