



## 有關量測不確定度之政策

文件編號：TAF-CNLA-R06(8)

文件類別：實驗室認證規範

日期：2021年4月1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 17025：2017 (或 CNS 17025:2018，以下統稱 ISO/IEC 17025)與 ISO 15189：2012 為依歸，並依據國際實驗室認證聯盟(International Laboratory Accreditation Cooperation, 簡稱 ILAC)出版之 ILAC P14:09/2020 之政策制定，以協助推動量測不確定度評估與表達的一致性。本文件主要用於說明本會依 ISO/IEC 17025 及 ISO 15189 執行認證活動時之量測不確定度政策與要求。
2. 本政策適用於執行校正活動的實驗室(參照 3.1)、測試實驗室(包括土木工程測試實驗室)與醫學實驗室；亦包含參考物質(reference material, RM)之校正活動，但針對給定參考物質特性值(property value)之不確定度，不在本政策之適用範圍。
3. 名詞解釋：
  - 3.1 執行校正活動的實驗室：  
本政策第 4 章所提及執行校正活動的實驗室，包含所有執行校正活動之機構或實驗室，例如：校正/測試/醫學實驗室、檢驗機構、參考物質生產機構以及能力試驗執行機構。
  - 3.2 量測結果(measurement result (VIM 2.9))：  
賦予受測量的一組量值及可用的相關資訊。  
註 1：量測結果通常包含這組量值的“相關資訊”，諸如某些可以比其他方式更能代表受測量的資訊。它可以機率密度函數(Probability Density Function, PDF)的方式表示。  
註 2：量測結果通常以一個量測值和量測不確定度表示，在某些用途上，如果量測不確定度被認為可以忽略不計時，則僅以量測值表示。在許多領域這是表達量測結果的常見方式。  
註 3：本文件的 VIM (international vocabulary metrology)為 ISO/IEC Guide 99:2007，在傳統文獻和前一版 VIM 中，量測結果的定義為「由量測所得而賦予被量測的值」，並按情況解釋為示值、未修正的結果或已修正的結果的平均值。
  - 3.3 量測不確定度(measurement uncertainty (VIM 2.26))：  
基於所用之資訊，歸屬於受測量量值之分散性的非負值之參數。



3.4 標準(量測)不確定度(standard measurement uncertainty (VIM 2.30))：

量測不確定度以標準差表示者。

3.5 組合標準(量測)不確定度(combined standard measurement uncertainty (VIM 2.31))：

來自量測模式之相關輸入量的個別標準量測不確定度所得的整體標準量測不確定度。

3.6 擴充(量測)不確定度(expanded measurement uncertainty (VIM 2.35))：

組合標準量測不確定度與大於 1 的因子(涵蓋因子  $k$  (coverage factor))之乘積。

4 對執行校正活動的實驗室而言：

4.1 執行校正活動的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。

4.2 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：

- 受測量(Measurand)或參考物質。
- 校正(量測)方法或程序、待校正之量測設備/物質類別。
- 量測範圍與其他附加參數(如有的話)，例如：施加電壓之頻率。
- 最小量測不確定度。

**註：Calibration and Measurement Capability (CMC)**

根據國際度量衡委員會相互承認協定(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：

- 如 ILAC 協定簽署會員核發的實驗室認證範圍所述內容，或
- 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>)。

4.3 於不確定度評估中表達 CMC 時的要求：

4.3.1 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。當「受測量」涵蓋一個數值或一系列數值時，應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(舉例 1:「 $0 < U < x$ 」,或舉例 2:電阻  $1 \Omega$  至  $100 \Omega$  區間, 量測不確定度  $U < 2 \mu\Omega/\Omega$ ”，皆為不正確表達方式)。

4.3.2 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 或 part per  $10^6$ )，另因考量定義之明確性，不接受以 ppm 或 ppb 來做為相對單位之表達。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。

4.3.3 校正實驗室應出具證據，以證明其能提供顧客符合 4.2 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，應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。在最佳既有量測設備之重複性對於不確定度的合理貢獻度(Contribution)可能等於零時，此值可以應用於 CMC 的評估，然而其他對於最佳既有量測設備之固有不確定度，應納入 CMC 的評估。

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不確定度貢獻度。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正量測設備，無論其是否具有特殊效能(穩定性)，或是有長期校正履歷。

- 4.3.4 當實驗室執行參考值(reference value)之提供時，對於 CMC 中的量測不確定度，應包含與量測過程有關之因子，即典型之基質效應(matrix effect)或干擾(interferences)等因子，應納入不確定度評估之考量。而 CMC 中的量測不確定度一般不納入待測物質本身的不穩定或不均質之特性，即 CMC 應本於方法自身的效能(對於典型穩定且均質之樣品)來做分析。

註 1：在參考值量測之 CMC 所描述的量測不確定度，與參考物質生產機構對其參考物質所提供的不確定度不同；一般來說，驗證參考物質之擴充不確定度會大於參考值量測 CMC 中的量測不確定度。

#### 4.4 校正證書/報告上表達不確定度的要求：

- 4.4.1 執行校正活動的實驗室在校正證書/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。在提供校正證書/報告之量測不確定度時，應符合 ISO GUM 之內容。

- 4.4.2 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  $U$ 。校正證書/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。

- 4.4.3 擴充不確定度的數值，最多以兩位有效數字來表示，並符合下列要求：

- 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。

4.4.4 校正證書/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。

4.4.5 當作出對規格或標準的符合性聲明時，實驗室應依顧客需求考慮量測不確定度的影響，訂定判定規則，所用判定規則應考慮到相關的風險程度（如錯誤接受、錯誤拒絕以及統計假設）。實驗室應將判定規則文件化，並加以應用。

4.4.6 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。

5 對測試實驗室(包括土木工程測試實驗室)之量測不確定度評估要求，訂定下列實施原則：

5.1 測試結果為非定量值，如定性(qualitative)或半定量(semi-quantitative)的測試結果，暫不要求實驗室評估量測不確定度，惟本會鼓勵實驗室儘可能地瞭解測試結果之變異性或鑑別量測不確定度之主要因子。

5.2 測試結果為定量值(quantity value, 如以數字表示之測試結果)之量測不確定度評估要求：

5.2.1 當採用的標準測試方法中，對測試結果已包含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，亦規定了計算結果之表達形式，實驗室須證明完全依據該方法執行測試並報告結果。若採用之標準測試方法，對測試結果沒有典型之量測不確定度或量測不確定度主要來源數值之界限，實驗室應評估量測不確定度。

5.2.2 實驗室採用非標準方法、實驗室自己開發的方法、超出預定使用範圍的標準方法以及其它修改的標準方法執行測試時，應評估量測不確定度。進行方法確



證(validation)時，應包括對量測不確定度的評估。

5.2.3 實驗室對於不同的檢測項目和待測物件，可以採用不同的量測不確定度評估方法。

5.3 當作出對規格或標準的符合性聲明時，實驗室應依顧客需求考慮量測不確定度的影響，訂定判定規則，所用判定規則應考慮到相關的風險程度(如錯誤接受、錯誤拒絕以及統計假設)。實驗室應將判定規則文件化，並加以應用。

5.4 測試報告上表達不確定度的要求：

5.4.1 當必要為試驗結果作解釋時，依 ISO/IEC 17025 第 7.8.3.1 要求，實驗室得決定是否在測試報告上包含量測不確定度評估結果。

5.4.2 當在測試證書/報告中提供量測不確定度資訊時，通常應使用“ $y \pm U$  ( $y$  和  $U$  的單位)”或類似的表述方式；量測結果的數值與其量測不確定度亦可以列表方式表達。視需要，擴充不確定度也可以用相對擴充不確定度  $U/|y|$  的方式表達，如指數或百分比。應在證書/報告中註明不確定度的涵蓋因子及涵蓋機率(或信賴水準)，可以使用以下文字描述：

「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。

5.4.3 量測結果及擴充不確定度的數值，宜以適當有效位數表示，通常最多以兩位有效數字來表示，並符合下列要求：

- a) 最後宣稱的量測結果的末位應與擴充不確定度的末位對齊。
- 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。

6 對醫學實驗室而言：

對於醫學領域量測不確定度部份，為順應國際發展趨勢，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：

6.1 檢驗結果(examination result)為非定量量測值(measured quantity value)者，目前暫不需要提供量測不確定度之評估，惟本會鼓勵實驗室儘可能地瞭解檢驗結果之變異性或鑑別量測不確定度之主要因子。

6.2 檢驗結果之量測值屬於定量量測值者，應至少滿足 ISO 15189:2012 第 5.5.1.4 節的要求。

註：檢驗(examination)在醫學領域有時亦稱為檢查、分析或測試。

6.3 當有需求於檢驗報告上表達不確定度時，應滿足以下的要求：

6.3.1 當在檢驗報告中提供量測不確定度資訊時，通常應使用“ $y \pm U$  ( $y$  和  $U$  的單位)”或類似的表述方式；量測結果的數值與其量測不確定度亦可以列表方式表達。視需要，擴充不確定度也可以用相對擴充不確定度  $U/|y|$  的方式表達，如指數或百分比。應在報告中註明不確定度的涵蓋因子及涵蓋機率(或信賴水準)，可以使用以下文字描述：

「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：

- (1)  $y \pm U$  ( $y$  和  $U$  的單位)，其中  $y$  表示量測結果、 $U$  表示擴充量測不確定度。
- (2) 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。

6.3.2 當不確定度因子無法合理地被評估時，實驗室應有免責聲明並於檢驗報告中呈現以釐清。

6.3.3 擴充不確定度的數值，通常最多以兩位有效數字來表示，並符合下列要求：

- 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。



## 7 參考文獻

- [1] EA-4/02 M:2013, Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration
- [2] ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- [3] ISO 15195:2018, Laboratory medicine - Requirements for the competence of calibration laboratories using reference measurement procedures
- [4] ISO 17034:2016, General requirements for the competence of reference material producers
- [5] ISO 80000-1:2009, Quantities and units - Part 1: General
- [6] JCGM 100:2008, GUM 1995 with minor corrections, Evaluation of measurement data 236 – Guide to the expression of uncertainty in measurement. (Available from 237 [www.BIPM.org](http://www.BIPM.org))，等同 ISO GUM:1995 (ISO/IEC Guide 98-3:2008)
- [7] JCGM 200:2012 International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (Available from [www.BIPM.org](http://www.BIPM.org))，等同 VIM (ISO/IEC Guide 99:2007)

## 8 量測不確定度評估之參考文件或指引，可包括但不限於下列：

- [1] ISO Guide 98-3:2008 (JCGM/WG1/100) Uncertainty of measurement Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995).
- [2] ISO 21748:2017 Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation.
- [3] ISO 5725 系列
- [4] EURACHEM/CITAC Guide: 2012 Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement.
- [5] EA 4/16 G:2003 EA guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing.
- [6] CISPR 相關之標準方法
- [7] UKAS M3003, Edition 4: October 2019 The expression of uncertainty and confidence in measurement (available from [www.ukas.com](http://www.ukas.com))

## 9 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。