

國際法定計量組織(OIML)制定校正週期之指引文件

實驗室認證一處/賴勇佐

國際法定計量組織(The International Organization of Legal Metrology，簡稱 OIML)為一政府間之國際性組織，成立於西元 1955 年，宗旨為促進與協調國際貿易的法制計量程序，總部設於法國巴黎(官方網站：<https://www.oiml.org/en>)。該組織發展目標偏向度量衡計量單位的實務應用，本身並沒有實驗室，對於量測儀器以及量測技術的研究發展工作，通常委由各會員國之國家度量衡實驗室來進行，其角色定位於促進各國法定度量衡系統及量測儀器有一個共同的國際基礎。自成立以來，OIML 制定了許多指導方針，確保國家間測量設備法制計量的統一，截至 2020 年 6 月，OIML 有 61 個成員國和 62 個觀察國，這些國家覆蓋了 86%的世界人口和 96%的世界經濟體量。

OIML 與其他國際組織緊密合作，以確保組織間工作的相容與分工。在國際單位制基本單位(SI units)維持方面，與國際度量衡局(International Bureau of Weights and Measures)緊密合作，在認證制度方面，則與國際實驗室認證聯盟(International Laboratory Accreditation Cooperation，簡稱 ILAC)以及國際認證論壇(International Accreditation Forum，簡稱 IAF)合作。本認證報導所要介紹的指引文件：制定校正週期之指引文件(Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment，文件編號：ILAC G24/OIML D10)正是由 ILAC 與 OIML 共同制定發展，目的為協助量測儀器使用者訂定合理之校正週期。該份文件目前為 2007 年版，預計於今(2021)年改版，目前修訂進度為第二次委員會審查階段。後續若發布新版文件，本會亦會進行相關修訂作業，以持續與國際接軌。

OIML 與 ILAC 因應外界對於量測設備之使用越來越廣泛，以及有許多 ISO 管理系統對於儀器設備之校正皆有對應要求(例如：ISO/IEC 17020、ISO/IEC 17043、ISO/IEC 17065、ISO 9001、ISO 10012、ISO 17034 或 ISO 22870)，因此共同草擬制定校正週期之指引文件(ILAC G24/OIML D10)，以利提供量測設

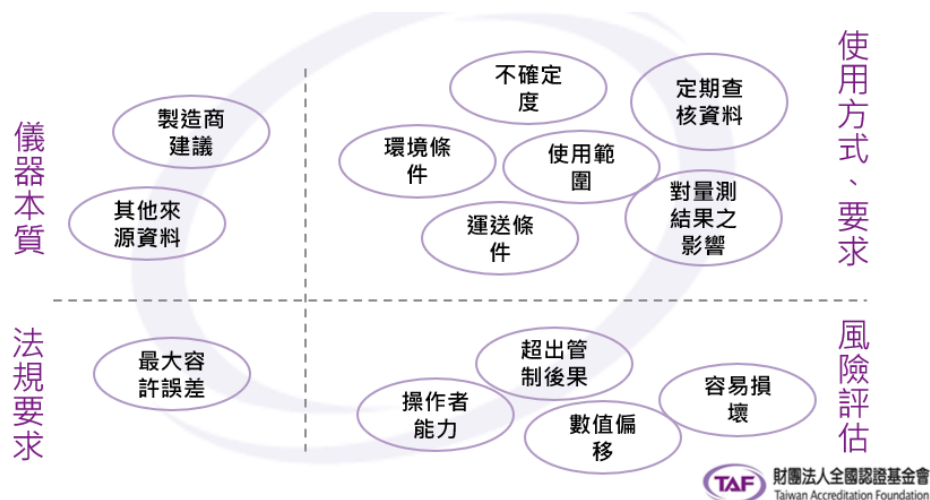
備使用者在符合相關 ISO 管理系統要求下，對於如何訂定合理校正週期之參考建議。就筆者所接觸之實驗室認證業務，對於如何制定儀器設備之校正週期，一向是最常被詢問的問題之一，故本會實驗室認證業務單位，參考該份國際文件，制定相關指引文件(量測儀器校正週期決定原則，文件編號:TAF-CNLA-G20(1))，以引導實驗室建立校正制度時，該如何決定校正週期，以及說明評估校正週期的現有可行方法。

本文介紹之文件最大特點在於，考慮了不同 ISO 標準而制定較共通之技術性原則，因此適用範圍廣泛，且用字遣詞較淺顯易懂，使非設備維護專長、非校正專長之符合性評鑑機構人員可理解並據以實施。校正的目的在於提供可追溯、可靠的量測結果，而定期校正自然可改善量測儀器之偏移、確認性能、消除使用疑慮，過於寬鬆的校正週期，可能會因未察覺儀器已超過容許誤差但卻繼續使用，造成有疑慮之量測結果，相反地，過於頻繁的校正週期，雖可確保儀器之準確性，但卻造成成本的提高，對於量測結果品質的提升則反而有限。因此如何訂定合理的校正週期確實是一門學問。在該文件的架構中，主要針對初次決定校正週期，以及後續如何系統性地調整做出說明與建議。

1. 初次決定校正週期

初次決定校正週期時，主要可供參考的因素分為四個面向：使用方式與使用者要求、儀器本質、使用者風險評估以及法規要求最大容許誤差，四個面向所衍伸的具體評估因素如圖 1 所示，涵蓋範圍應可適用於大多數的儀器使用者，依照使用者對於各項因素的嚴謹程度要求，可綜整決定出較合理的校正週期。另也建議應由一至多名具備量測或操作特定受校儀器之經驗者提出，

若能事先蒐集瞭解其他使用者所採用之校正間隔更佳。



(圖 1：初次決定校正週期時可供參考的各個評估因素)

2. 後續校正週期的檢視與調整

本文件提供五項較常見調整校正週期的系統化評估方法，分別為：階梯式調整、管制圖、依「使用」時間調整、使用中檢查，以及採用其他統計方法，個別說明如下。

(1) 自動調整或「階梯式調整」(依日曆時間)

每當儀器進行例行校正時，若發現儀器校正結果之誤差小於其所規定之量測最大容許誤差設定範圍(例如 80 %)以內，則可以考慮適當延長往後的校正週期(但不宜過度延長)，或是發現儀器校正結果之誤差超出最大容許誤差時，則須考慮縮短校正週期。此法的優點為能迅速調整間隔時間、易於實施又無須額外的文書工作。

(2) 管制圖(依日曆時間)

管制圖是統計品質管制(Statistical Quality Control, SQC)之中最重要的工具之一。原則上，管制圖的運作方式如下：選擇重要的校正點，按照時間繪製管制圖。從這些資料點算出結果散佈與偏移值，偏移值可以是每段校正週期的平均偏移值，依這些數據可以算出最佳校正週期。此法雖較方法 1 複雜，但計算偏移分佈時，可指出製造商規定的限值是否合理，偏移值分析還有助於找出偏移原因。

(3) 「使用」時間

此方法為前述方法的變化。基本原則維持不變，卻改以使用時數取代日曆天數，來表示校正週期。較適用於儀器裝有實際使用時間指示器(例如：用於極限溫度(extreme temperatures)的熱電偶、氣壓靜重測試器、標準光源燈和長度量規(可承受機械磨耗的儀器)等)，當指示器到達指定數值時，該儀器則進行校正。理論上，此方法的重要優勢在於進行校正的次數，校正成本會隨著儀器使用時間的長短而改變。

(4) 使用中檢查

此方法為上述方法 1 與 2 之變化，較適用於複雜儀器使用。此方法透過可攜式校正量規，或專為檢查特定參數而製作的標準品或參考物質，經常性的檢查此關鍵參數(每天一次或數次)。當發現儀器超出最大容許誤差，則該儀器將進行完整校正。此方法的主要優點在於實用性較高。然而，困難點則在於決定哪些是關鍵參數及尋找合適之標準品或參考物質。

(5) 採用其他統計方法

此方法較為少見，且適用性可能較低，僅能對於特定類型之儀器，並配合適用的軟體工具來運用，但亦不失為可行的決定方法。

以上為 OIML 與 ILAC 共同發展制定校正週期之指引文件概要說明，詳細內容可至 OIML 或 ILAC 官方網站下載，本會會員可至認證系統免費下載“量測儀器校正週期決定原則，文件編號：TAF-CNLA-G20(1)” ，或至本會官網洽詢相關文件資訊。