

決定規則在校正結果允收判定之運用

實驗室認證處/林以青

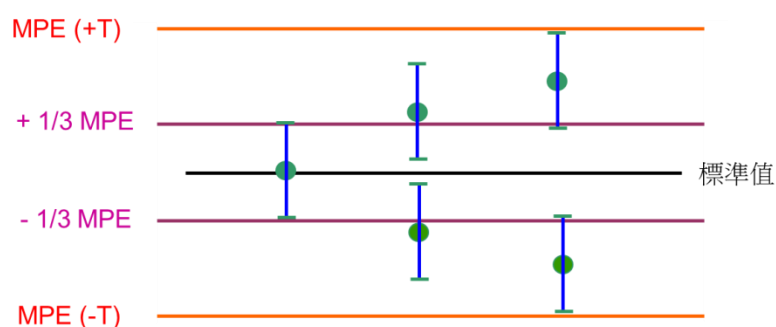
● 前言

校正實驗室內使用之設備或儀器制定允收規格時，一般是引用國際規範或相關法規要求、儀器出廠規格、製程要求、合約要求，或以符合實驗室使用之經驗值制定允收標準，而判斷的依據主要是來自於具計量追溯性的校正報告所提供之結果。應同時使用校正報告內的校正值與不確定度值來判定設備或儀器是否符合允收規格，則是本文想要強調的議題，但在利用校正報告執行允收判定前，應先思考實驗室在使用相關儀器設備時可以接受符合性判定錯誤的風險是多少？要如何在校正成本與可能造成無法允收的風險內，找到最適合的校正實驗室提供校正服務。

本文將簡單介紹校正領域相關之符合性聲明，提供使用者如何將量測不確定度納入允收判定的一般原則。提醒使用者在做出符合性聲明時，應考慮量測不確定度對於允收判定的影響。

● 量測不確定度的考量

「校正」是了解儀器器示值與標準值關係，「計量追溯性」則是“量測結果的特性”，透過不間斷的校正鏈與參考標準件產生關係，包含有器差及因量測而產生的不確定度，一個具計量追溯性的校正報告即包含了兩個重要的數值：器差值(即校正值)與量測不確定度值。校正領域在引用校正報告判斷是否允收時，使用者經常僅考慮器差值是否在允收範圍內，而忽略了此值所伴隨的不確定度值是否同時落在允收範圍內。



如圖 1.允收範圍為標準值正負一個最大容許誤差(MPE, Maximum Permissible Error)時， $T=MPE$ ，規格上限為「標準值+T」；規格下限為「標準值-T」。圖中以圓點表示五台儀器的校正報告結果，其器示值與標準值的器差值(校正值)，分別落在允收範圍(標準值 $\pm T$)內。但正確的判斷原則應合併考量器差值所帶有的不確定度值(此例中不確定度值為 $1/3MPE$)是否完全落於允收範圍內，圖 1.即為一批儀器完全符合允收標準的案例。

● 允收判定案例

將量測不確定度納入允收判定時，圖 1.為理想的允收結果，但如果同樣的設備由不同校正能力的實驗室校正時，可能會發生以下狀況：

➤ OIML R111-1 案例

法碼的允收標準：

- a. 校正報告的量測不確定度值要小於或等於 OIML R111-1 中該等級 MPE 的 $1/3$
- b. 同時考量校正報告中的校正值和量測不確定度值，皆須在允收範圍內。

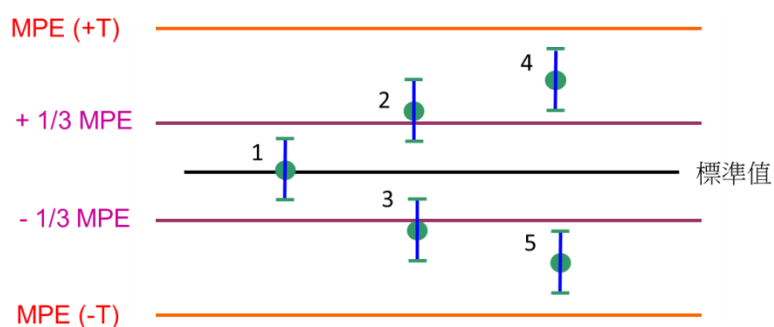


圖 2.實驗室 A 提供之量測不確定度小於 $1/3\text{MPE}$

狀況 A：不同於圖 1，圖 2 中 A 實驗室法碼校正系統提供較小的量測不確定度 ($<1/3\text{MPE}$)，校正結果符合法碼的允收標準 a. 及 b. 的要求。

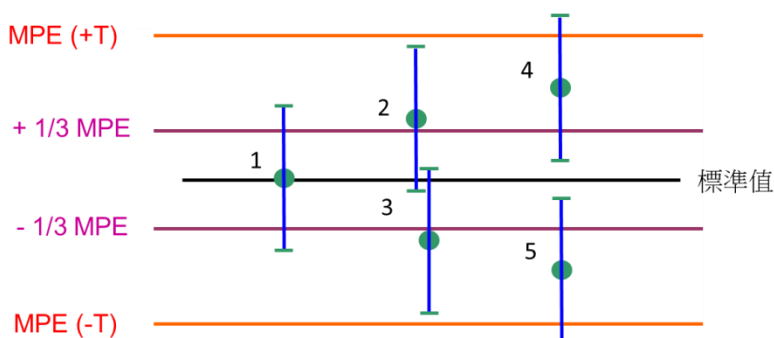


圖 3.實驗室 B 提供之量測不確定度大於 $1/3\text{MPE}$

狀況 B：圖 3 中 B 實驗室法碼校正系統提供較大的量測不確定度 ($>1/3\text{MPE}$)，校正結果的量測不確定度不符合條件 a。量測不確定度值要小於或等於 OIML R111-1 中該等級 $1/3\text{MPE}$ 的要求，並且依據條件 b。會誤判第 4 和第 5 台儀器不符合允收規格。

➤ ISO 8655-2 案例

微量吸管的允收標準，依 ISO 8655-2 7.2 Table 1 微量吸管校正的最大容許誤差表， $1000\ \mu\text{L}$ 的最大容許誤差為 $8\ \mu\text{L}$ 。將同一支微量吸管送至 A、B、C、D 四家不同的實驗室，校正結果如圖 4。

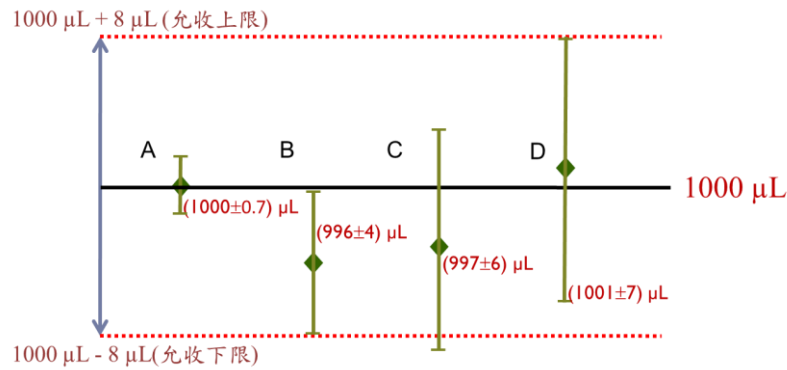


圖 4. 同一支微量吸管送至 A、B、C、D 四家不同實驗室的校正結果

由圖 4.觀察，同樣的儀器送至不同的實驗室，會因為各實驗室提供的校正值與量測不確定度值，造成不同的允收結果。(例 實驗室 C 會因為最小值低於允收下線，而被判定不符合)

● 允收判定的風險

將量測不確定度納入允收判定的考量下，引申了另一個議題。校正值落於允收範圍內，但部分量測不確定度值超出了規格，是否一定不符合?另外，校正值落於允收範圍外，但部分量測不確定度值在規格內，是否也一定不符合?

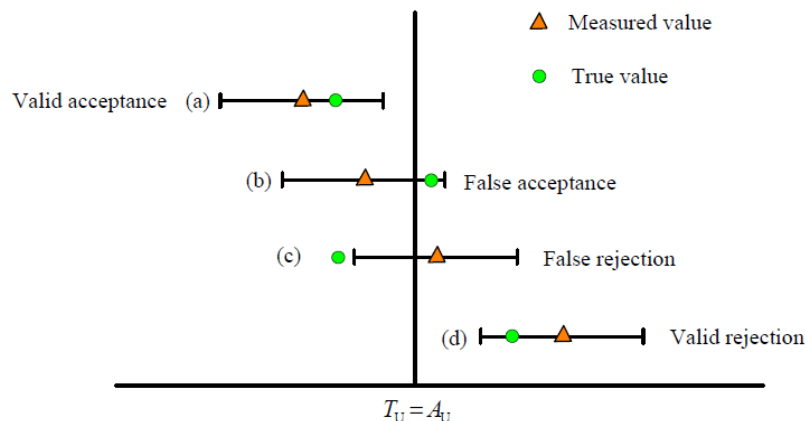


圖 5. 允收判定的風險

圖 5.為一單邊的允收規格(僅有允收上限 $T_U = A_U$)，允收範圍為小於/等於 A_U 的值，即在規格左側合格，落在右側的值將被判為不符合。分析此案例可能發生的狀況(a)~(d)，圓點為儀器真正的值，三角形代表校正報告中的校正值。可以發現狀況(b)的校正值在允收規格內，但實際的真值落在規格外，此時如不考慮量測不確定度而予以允收，則是一個錯誤的接受，可能造成後續重大的損失(例 製程上不良品出貨損壞商譽)。狀況(c)的校正值超出允收規格，但實際真值是符合允收要求，卻判斷為不允收，則是個錯誤的拒絕，直接提高商業的成本。所以允收判定造成的風險在無法避免下，則應考慮可以承受的損失是多少，即可以接受判定錯誤的機率是多少?才能選擇適合之允收判定的決定規則，及符合需求的校正實驗室。

● 決定規則

允收判定的風險可以利用統計工具進行運算(參考 JCGM 106:2012)，「錯誤接受」風險(False-Accept Risk)及「錯誤拒絕」風險(False-Reject Risk)的分析，主要關鍵為「量測不確定度」及「被校正設備符合規格的機率分布」。「量測不確定度」愈小，允收判定的風險愈低；「被校正設備符合規格的機率分布」則決定於所選擇的「決定規則」。在校正領域，除法規及國際規範之要求，「決定規則」一般會使用 95 %擴充不確定度的防護帶 (U_{95} guard band decision rule)，分析出「量測不確定度:U」與「允收範圍:T」的比值不同時，其風險的大小各為何，分析者可以依結果及本身資金成本的考量，訂定可以接受的風險程度，找到適當的不確定度值。

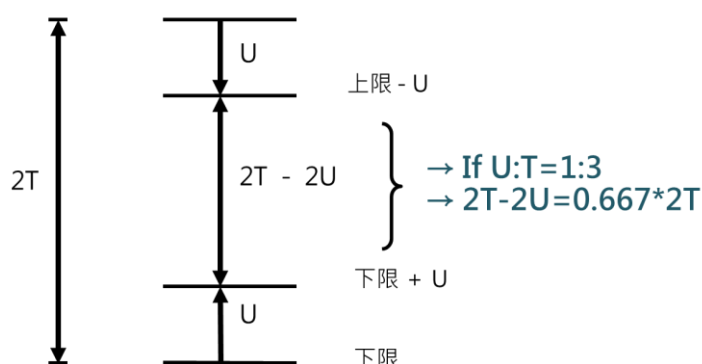


圖 6. 量測不確定度與允收範圍的比值關係

量測不確定度與允收範圍的比值，一般最廣為接受及設定的是 $U=1/3T$ (參考 APLAC TC 004)，由圖 6.可以了解到，執行符合性判斷時，考量器差值所帶有的不確定度值會縮小校正值允收的範圍，例 當 $U=1/3T$ ，原允收範圍會由 $2T$ 降為 $4/3T$ 。

● 結論

在前言中已提到，儀器設備送校正時，需先尋找適合的校正實驗室，當允收範圍很小時，應將儀器設備送至校正能力較佳，可以提供較小不確定度值的實驗室。但若允收範圍很大時，考量校正成本，就無需選擇過於高價的精密校正實驗室了。

總結本文，先確定儀器設備允收範圍及允收判定之決定規則，及可接受的允收判定風險，分析出所需要的不確定度大小，再選擇適當的校正實驗室，並且應與該校正實驗室溝通送校正之儀器設備，允收判定的相關程序與使用的決定規則。