

本會「判定規則與符合性聲明之準則(TAF-CNLA-G04)」之修訂重點

實驗室認證一處/林以青

● 前言

本會「判定規則與符合性聲明之準則」(TAF-CNLA-G04)第五版的修訂，主要係依據國際實驗室認證聯盟(ILAC)於2019年發布之指引性文件，「ILAC G8: 09/2019 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity」內容及其架構，目的在提供主管機關、實驗室人員及其顧客，為測試/校正結果做出是否符合規範的符合性聲明時，提供判定規則的指引。ILAC G8 是屬於指引性文件，非強制性要求的政策性文件。本會發布的「判定規則與符合性聲明之準則(TAF-CNLA-G4)」亦屬於指引性文件，非本會對於符合性評鑑機構的要求文件。

舊版 ILAC G8 的標題是「Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification」，是為補充 ISO / IEC 17025: 2005 的要求，說明實驗室向客戶提供量測結果的符合性聲明時，如何考量量測不確定度對符合性判斷的影響，但內容僅簡單陳述注意事項。國際實驗室認證聯盟(ILAC)因應 ISO / IEC 17025: 2017 改版，ILAC-G8: 09/2019 配合修訂並加入了更詳盡的名詞定義、加入保護帶的觀念、量測不確定度的影響、做出錯誤判定的風險、判定規則類型，以及不同情境下的判定案例。

本文將介紹「判定規則與符合性聲明之準則」(TAF-CNLA-G04)第五版的重點，如何將量測不確定度運用於判定規則內，來滿足 ISO/IEC 17025:2017 對於符合性聲明的要求，以正確地於校正/測試報告中聲明量測結果是否符合已知的允收規格。

● 修訂重點

本會「判定規則與符合性聲明之準則」(TAF-CNLA-G04)的修訂重點，可摘要說明如下

1. 依據 ILAC G8:09/2019 新版定義，修訂指引之章節架構與內容。
2. 原 TAF-CNLA-G4 第四版內容，僅陳述測試及校正結果符合規範之方法及簡單說明符合性判斷的四種路徑。TAF-CNLA-G04 第五版以 ILAC G8: 09/2019 內容為依據，大幅更新原章節架構，並提供更多的案例與解釋，

內容包含 (1)名詞釋義 (2)ISO/IEC 17025:2017 判定規則與符合性聲明 (3)量測不確定度與判定風險概要(4)保護帶與判定規則 (5)考慮量測不確定度 (6)判定規則選擇流程圖 (7)判定規則文件與應用，以及附錄等內容。

3. 依據 ILAC G8:09/2019 新版標題，將「測試與校正結果與規格符合性之陳述方法(文件編號：TAF-CNLA-G04)」第四版更名為「判定規則與符合性聲明之準則(文件編號：TAF-CNLA-G04)」第五版，使其更能貼近修訂後內容的主旨。

4. 修訂附錄 A 及新增附錄 B: (1)原 TAF-CNLA-G04 第四版內容僅收錄了附錄 A，設定十種簡單的量測結果與界限值的相對關係。

TAF-CNLA-G04 第五版的附錄 A 則是提供符合 ISO/IEC 17025:2017 要求的檢查表範本，協助閱讀者審視自身、實驗室或使用單位在符合性聲明及判定規則的制定與運用是否符合規範。(2)新增的附錄 B 綜整文件對於判定規則的說明，提供了三種判定規則的範例，分別是簡單允收、非二分法允收，及根據保護帶之二分法允收，讓閱讀者在實際的案例中更容易了解本份指引想要傳達判定規則的制定方式，以及對於允收風險等級的影響。

- 實驗室在運用判定規則與符合性聲明之相關參考作法

1. ISO/IEC 17025:2017 要求實驗室評估量測不確定度，且當要提出符合性聲明時，須使用文件化的判定規則。但實現的方法可能隨著不同情境而有差異，如採用保護帶的方式。

保護帶(w)通常是根據擴充不確定度 U 的倍數 r 值來決定，如 $w=rU$ 。當採用二分法判定規則時，量測值低於允收界限($AL = TL - w$)則判定為可接受。儘管倍數 r 值常設為 1 ($w=U$)很常見，但在某些情況 r 設定為 1 以外的值更為適當。表 1 列舉不同情境，運用不同保護帶，可滿足特定風險等級。

判定規則	保護帶	特定風險
6 sigma	$3 U$	$< 1 \text{ ppm PFA}$
3 sigma	$1.5 U$	$< 0.16 \% \text{ PFA}$
ILAC G8:2009 規則	$1 U$	$< 2.5 \% \text{ PFA}$

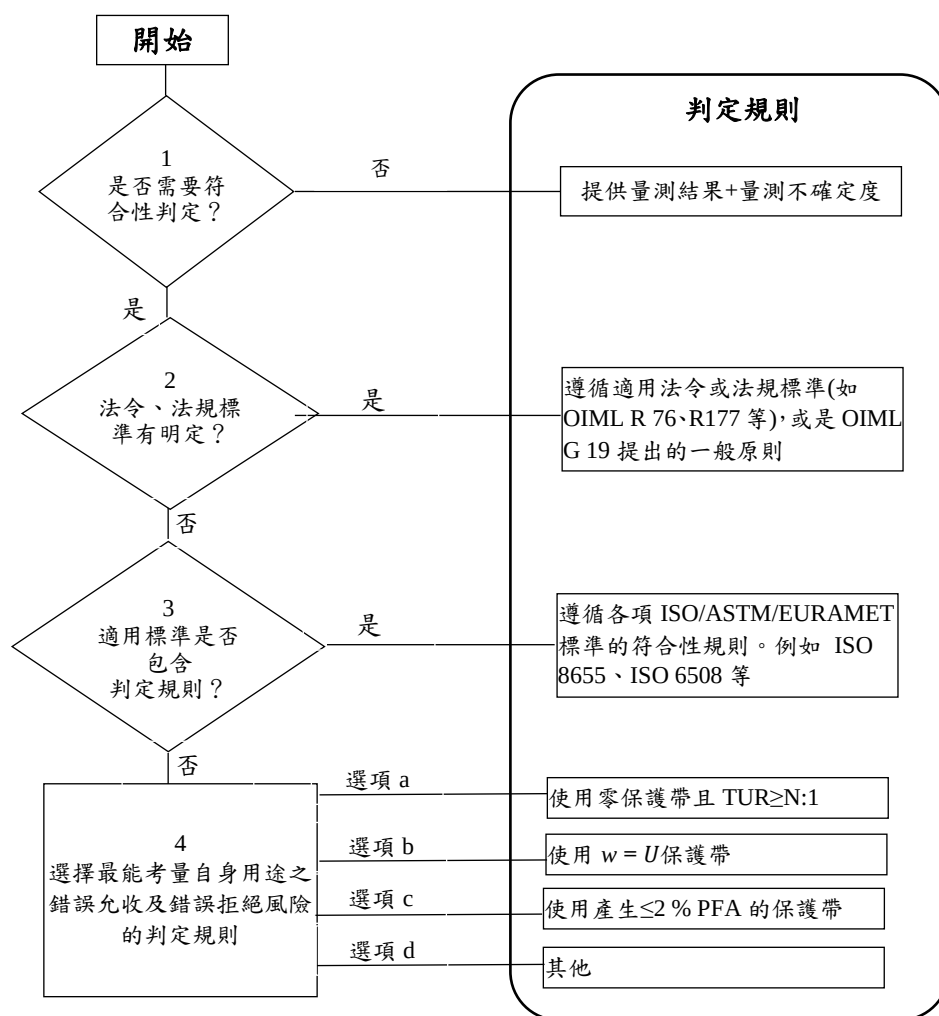
ISO 14253-1:2017	$0.83 U$	$< 5 \% \text{ PFA}$
簡單允收	0	$< 50 \% \text{ PFA}$
較寬鬆(uncritical)	$-U$	量測值大於 $AL = TL + U$ 而拒絕該項目(如 超速判定) $< 2.5 \% \text{ PFR}$
顧客指定	$r U$	顧客可指定任意乘數 r 以作為保護帶

表 1：不同保護帶之特定風險等級(註:PFA—錯誤允收率；PFR—錯誤拒絕率)

2. 部分專業領域、產業或主管單位已制定適合其用途的判定規則，並公布於規格、標準或法令，則顧客可以直接使用法規制定的判定規則，如無，可視國際規範是否有明訂相關判定規則。在皆無法令規章、國際標準規範相關判定規則時，須考量可以接受的錯誤允收與錯誤拒絕機率之風險等級，以自訂文件化的判定規則。該份指引即提供了判定規則的一般選用建議，如圖一所示，如需要制定判定規則時，法令與法規的遵循是首先要注意的，如無，才可參考相關的國際標準，以上兩者皆無時，使用者則可採用自訂的判定規則。

3. 注意事項:

- 部分校正在用途上並不需要符合性聲明，然校正報告仍應包含量測結果與量測不確定度。
- 如果量測結果之管理係依據法令或法規標準/規則，則採用適用標準所指示的判定規則。例如:OIML R 76。
- 若已有標準文件（例如：ISO 14253、ISO 8655、ISO 6508 等），則制定判定規則時可直接引用。
- 如無以上適用途徑時，實驗室與客戶可考量自身用途之錯誤允收及錯誤拒絕風險的等級制定判定規則。



圖一：通過/不通過符合性判定規則選用流程圖