

ISO 17025:2017

判定規則



2019.03.10 修訂

網址：www.taiwanacb.com

1

1

講師及講義編製者簡介：

張文昌：

曾任:經濟部標準檢驗局技正、(TAF前身)中華民國認證委員會(CNAB)技正、台灣電子檢驗中心(ETC)、橡膠中心ISO資深評審員、金工中心驗證組(管理系統)諮詢顧問。

現為:

經濟部標準檢驗局國家標準技術委員會委員(實際參與CNS 12680(ISO 9000)、CNS 12681(ISO 9001)、CNS 14001(ISO 14001)、CNS 17025(ISO 17025)、CNS 45001(ISO 45001)等之編制)；

專職ISO 9001及ISO 14001資深稽核員、OHSAS 18001評審員；

中華民國品質學會:理事(40屆/41屆/現任)、考試委員會委員、標準化推行委員會委員、品質工程師、品質技術師講師；環球國際驗證公司講師、正字標記協會講師、欽定企管顧問公司、中華產業人才認證學會講師、ISO 17025 實驗室認證顧問師等。

2

2

符合性聲明(判定規則)

3

Update language to reflect current practices and technologies

ISO 17025:2017

◆ 3.7 判定規則 (decision rule)

當陳述符合特定要求時，描述如何納入量測不確定度考量的規則。

◆ **decision rule**

a rule that describes how measurement uncertainty will be accounted for when stating conformity with a specified requirement

4

4

- Update language to reflect current practices and technologies

符合性聲明(判定規則)

新增

ISO 17025:2017

7.1.3

當顧客要求針對試驗或校正(例如合格/不合格、允差內/允差外)作出對規格或標準的符合性聲明時，應清楚明定該規格或標準及判定規則。選擇的判定規則，應與顧客溝通並取得同意，除非規格或標準本身已包含判定規則(decision rule)。

5

- Update language to reflect current practices and technologies

符合性聲明(判定規則)

新增

- 7.8.6 報告符合性聲明
 - 7.8.6.1 當提供規格或標準的符合性聲明時，實驗室應文件化所採用的判定規則，考量與所採用的判定規則有關之風險程度(例如：錯誤接受、錯誤拒絕及統計假設)，並應用此判定規則。
 - 備考：當判定規則由顧客、法規或標準文件規範時，無必要再進一步考量風險等級。
- 7.8.6.2 實驗室在報告符合性聲明時，聲明應清楚識別：
 - (a) 符合性聲明適用哪些結果;
 - (b) 滿足或不滿足哪些規格、標準或其中部分;
 - (c) 所使用的判定規則(除非所需求的規範或標準中已包含)。

6

量測結果的類型：

量測結果有兩種不同的類型：

- ◆ 量測數值式的結果。
- ◆ 非數值式的結果：
例如採用通過/不通過量規(GO /NO GO Gauge)之結果。

非數值式的結果

非數值式的結果

當方法明確定義於測試或校正準則、測試或校正規範(specifications)、客戶規範、或作業法規的規定內時，且在客戶未指示必須如何執行時，則可假設該測試方法已將量測不確定度納入考慮，測試實驗室無需對不確定度進行估算。

數值式的結果：

ISO 17025:2017

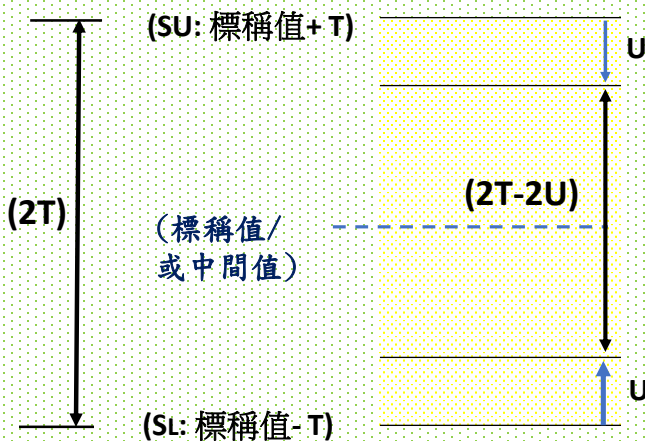
7.8.6.1 當提供規格或標準的符合性聲明時，實驗室應文件化所採用的判定規則，考量與所採用的判定規則有關之風險程度(例如：錯誤接受、錯誤拒絕及統計假設)，並應用此判定規則。

■ 當不確定度會影響符合規格之界限时，對與結果之正確效力有關的量測不確定度，必須計算其約為95 %信賴水準的擴充不確定度。

數值式的結果及其擴充不確定度，必須以下列的方式來報告：

- ◆ 量測值 200.22(單位)
- ◆ 量測不確定度 0.12(單位)
- ◆ 信賴水準 95 %

9



當規格之描述為上限與下限區間時，則量測不確定度相對於指定區間之比例(區分符合與不符合之能力評量指標)必須為合理的望小特性。

U: 擴充不確定度

95% 信賴區間

擴充係數: (一般測試約為2)

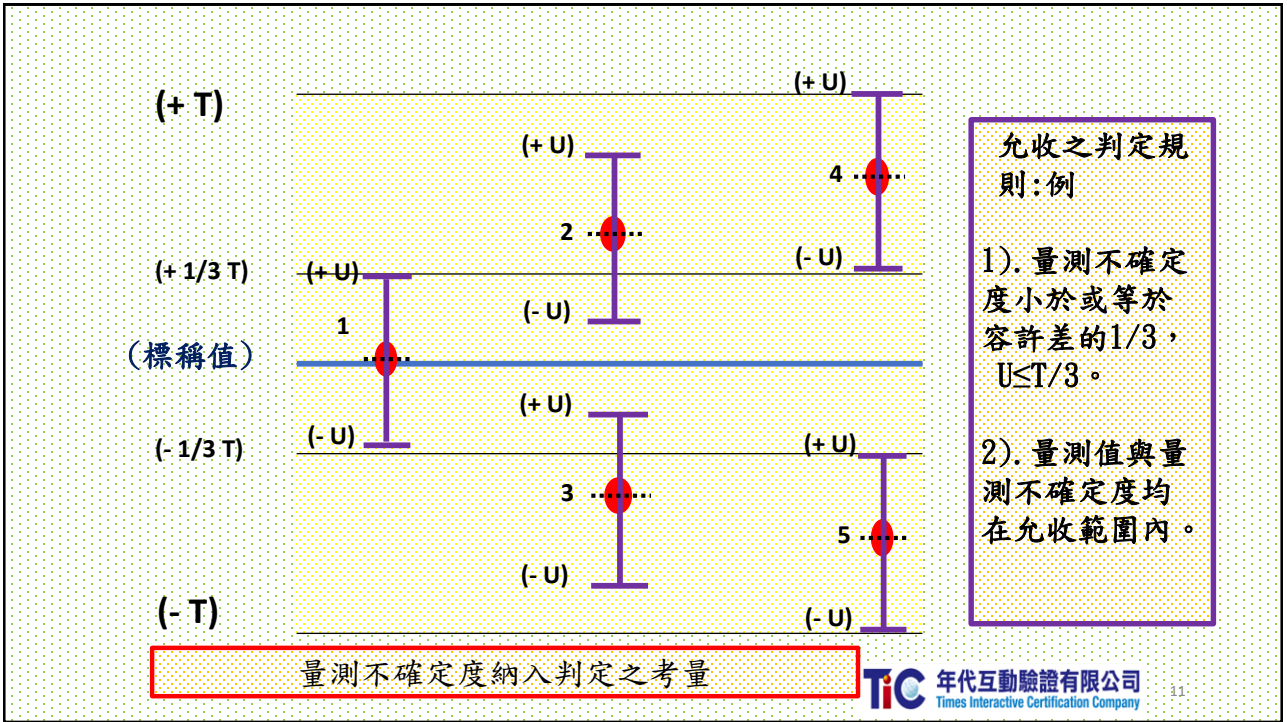
若 $U:T=1:3$

$(2T-2U)/2T=0.667$

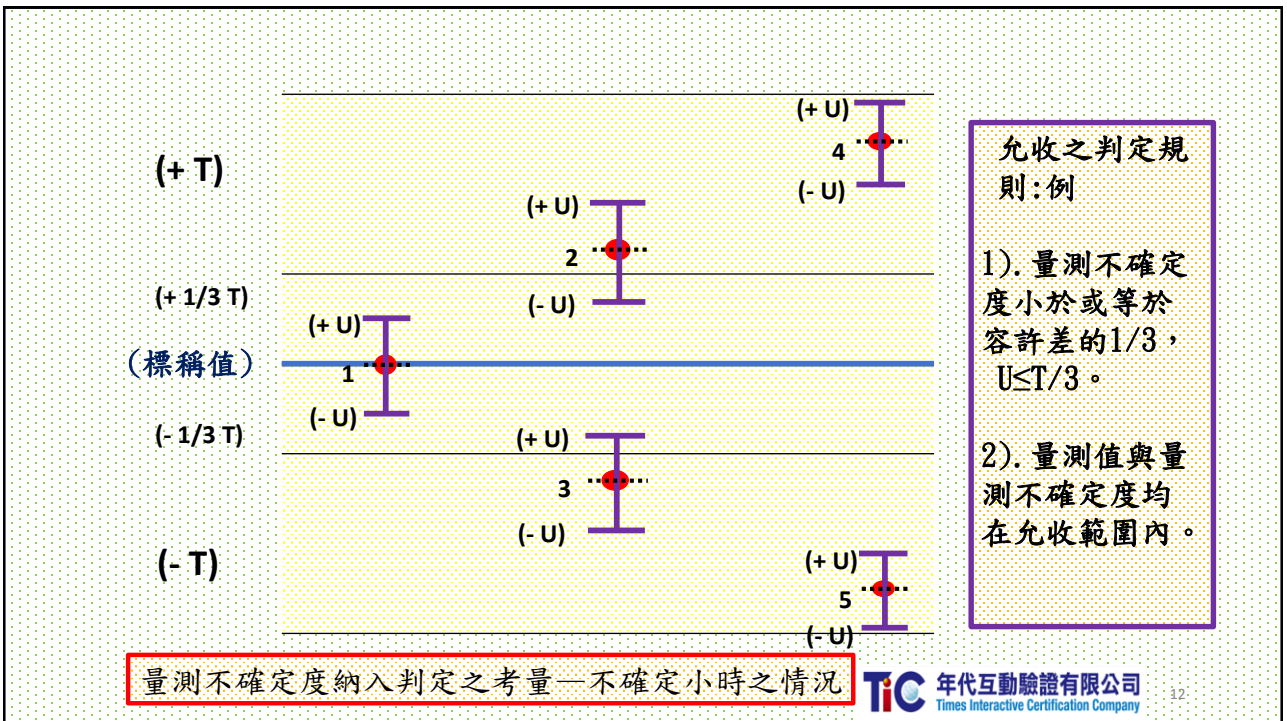
為區分符合與不符合之能力評量指標。

量測不確定度與容許差範圍之比值關係(如:雙邊規格)

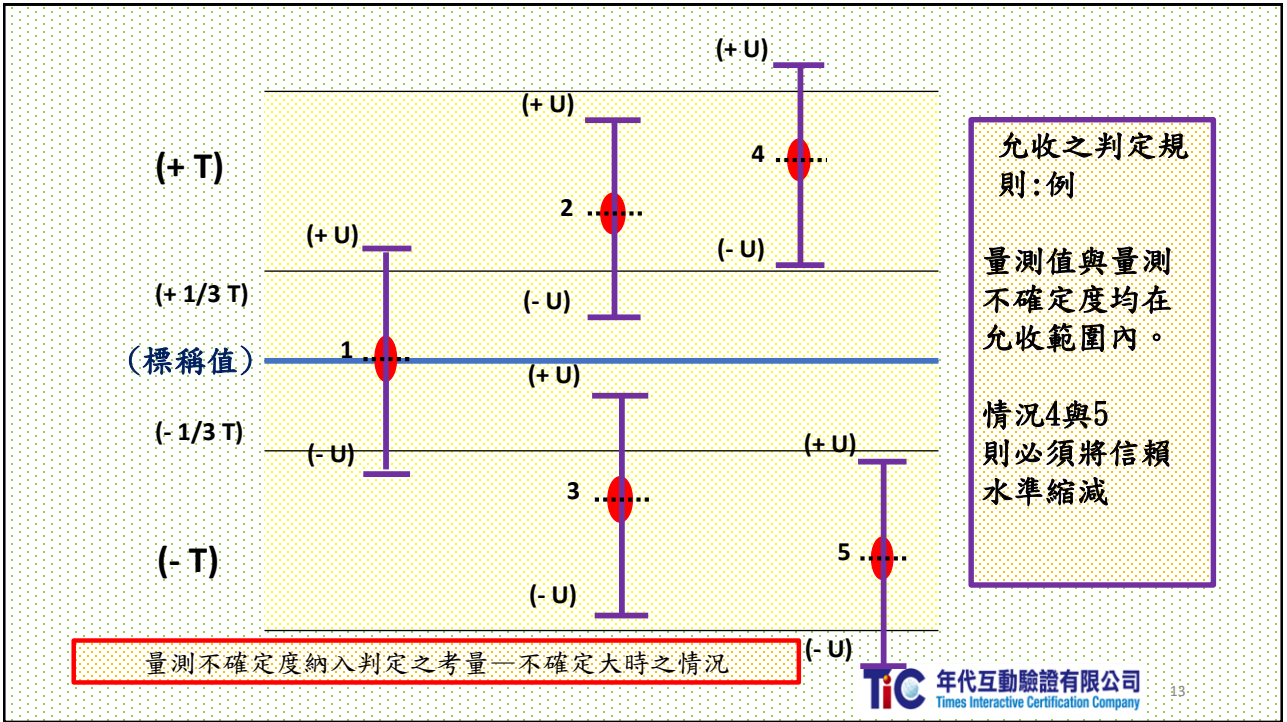
10



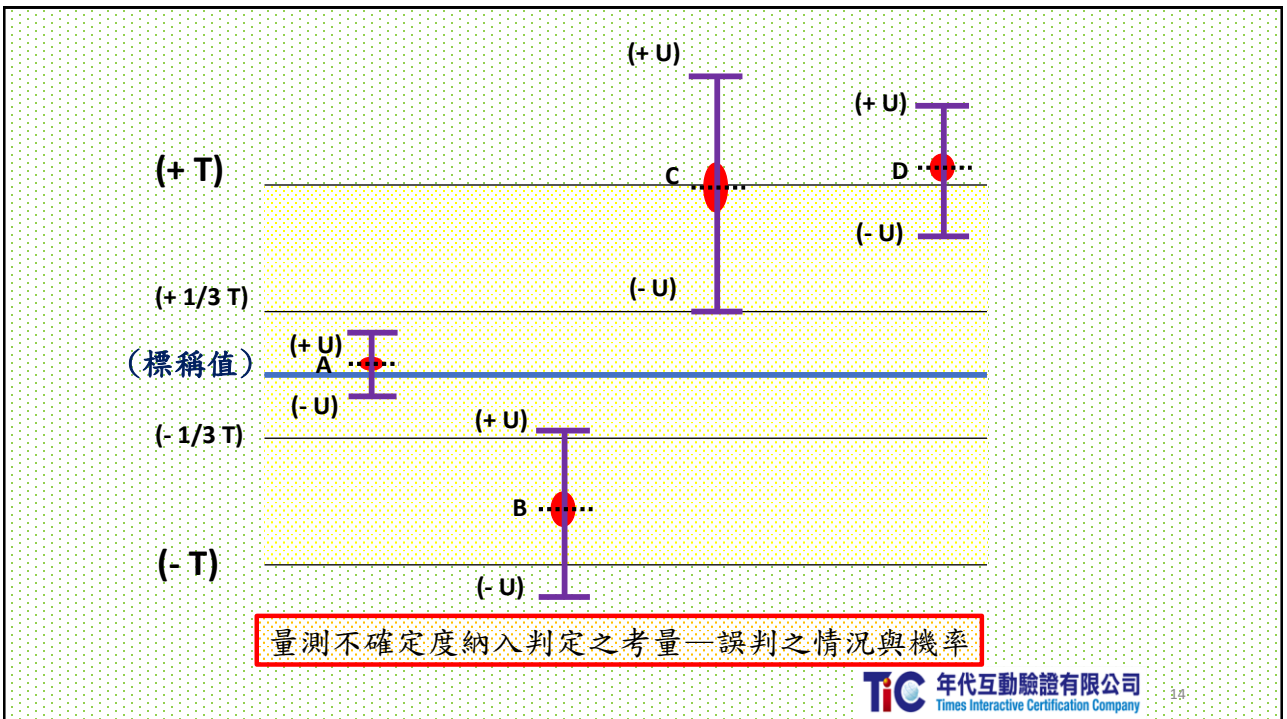
11



12

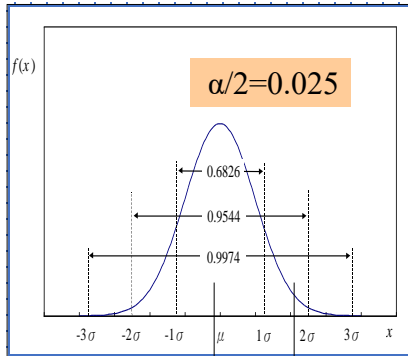


13



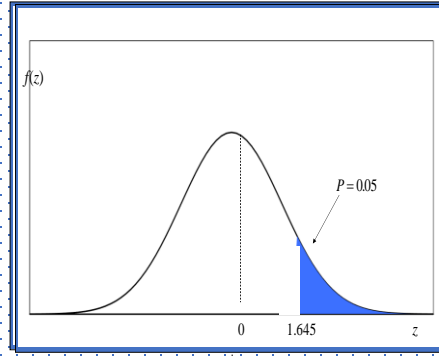
14

量測不確定度納入判定之考量—誤判之情況與機率



$Z_{\alpha}=1.96$

常態分配的雙側機率 Z_{α}



$K_{\alpha}=1.645$

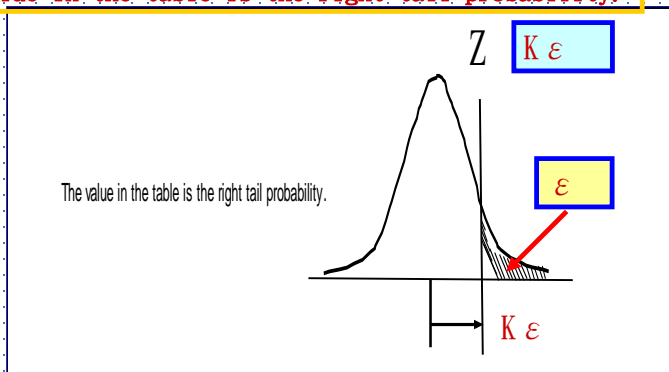
常態分配的單側機率 K_{α}

15

常態分配單側機率 Z-分配表

常態分配的單側機率常以 K_{ϵ} 表示，
如判定規則中之 α 、 β

The value in the table is the right tail probability.



16

K ε -Value

常態分配單側機率Z-值

The value in the table is the right tail probability.

Z-Value	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09
0.0	0.50000	0.49601	0.49202	0.48803	0.48405	0.48006	0.47608	0.47210	0.46812	0.46414
0.1	0.46017	0.45620	0.45224	0.44828	0.44433	0.44038	0.43644	0.43251	0.42858	0.42465
0.2	0.42074	0.41683	0.41294	0.40905	0.40517	0.40129	0.39743	0.39358	0.38974	0.38591
0.3	0.38209	0.37828	0.37448	0.37070	0.36693	0.36317	0.35942	0.35569	0.35197	0.34827
0.4	0.34458	0.34090	0.33724	0.33360	0.32997	0.32636	0.32276	0.31918	0.31561	0.31207
0.5	0.30854	0.30503	0.30153	0.29806	0.29460	0.29116	0.28774	0.28434	0.28096	0.27760
0.6	0.27425	0.27093	0.26763	0.26435	0.26109	0.25785	0.25463	0.25143	0.24825	0.24510
0.7	0.24196	0.23885	0.23576	0.23270	0.22965	0.22663	0.22363	0.22065	0.21770	0.21476
0.8	0.21186	0.20897	0.20611	0.20327	0.20045	0.19766	0.19489	0.19215	0.18943	0.18673
0.9	0.18406	0.18141	0.17879	0.17619	0.17361	0.17106	0.16853	0.16602	0.16354	0.16109
1.0	0.15866	0.15625	0.15386	0.15151	0.14917	0.14686	0.14457	0.14231	0.14007	0.13786
1.1	0.13567	0.13350	0.13136	0.12924	0.12714	0.12507	0.12302	0.12100	0.11900	0.11702
1.2	0.11507	0.11314	0.11123	0.10935	0.10749	0.10565	0.10383	0.10204	0.10027	0.09853
1.3	0.09680	0.09510	0.09342	0.09176	0.09012	0.08851	0.08692	0.08534	0.08379	0.08226
1.4	0.08076	0.07927	0.07780	0.07636	0.07493	0.07353	0.07215	0.07078	0.06944	0.06811
1.5	0.06681	0.06552	0.06426	0.06301	0.06178	0.06057	0.05938	0.05821	0.05705	0.05592
1.6	0.05480	0.05370	0.05262	0.05155	0.05050	0.04947	0.04846	0.04746	0.04648	0.04551
1.7	0.04457	0.04363	0.04272	0.04182	0.04093	0.04006	0.03920	0.03836	0.03754	0.03673
1.8	0.03593	0.03515	0.03438	0.03362	0.03288	0.03216	0.03144	0.03074	0.03005	0.02938
1.9	0.02872	0.02807	0.02743	0.02680	0.02619	0.02559	0.02500	0.02442	0.02385	0.02330
2.0	0.02275	0.02222	0.02169	0.02118	0.02068	0.02018	0.01970	0.01923	0.01876	0.01831

橫座標t值以左之面積 即(1-α)、(1-β)、(1-p0)、(1-p1)

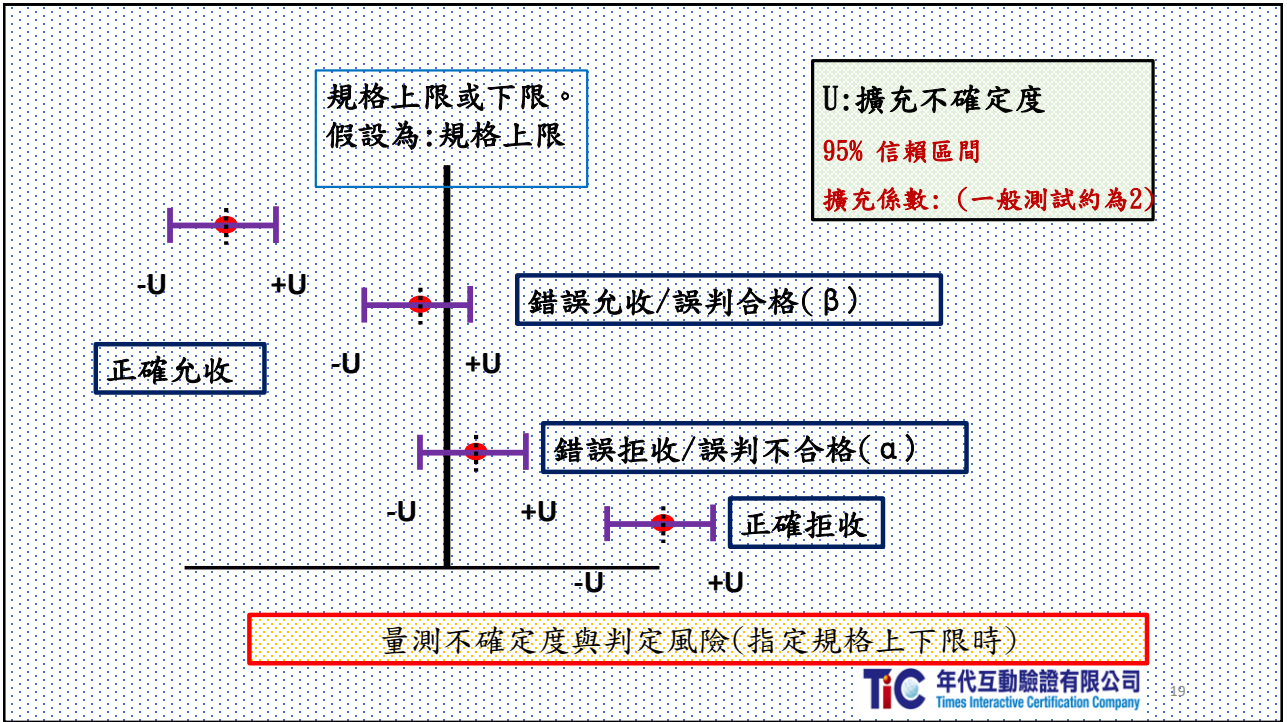
t	0	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09
0	0.5	0.504	0.508	0.512	0.516	0.5199	0.5239	0.5279	0.5319	0.5359
0.1	0.5398	0.5438	0.5478	0.5517	0.5557	0.5596	0.5636	0.5675	0.5714	0.5753
0.2	0.5793	0.5832	0.5871	0.591	0.5948	0.5987	0.6026	0.6064	0.6103	0.6141
0.3	0.6179		0.6217	0.6253	0.6289	0.6324	0.6358	0.6392	0.6426	0.6459
0.4	0.6554	0.6591	0.6628	0.6664	0.67	0.6736	0.6772	0.6808	0.6844	0.6879
0.5	0.6915	0.695	0.6985	0.7019	0.7054	0.7088	0.7123	0.7157	0.719	0.7224
0.6	0.7257	0.7291	0.7324	0.7357	0.7389	0.7422	0.7454	0.7486	0.7517	0.7549
0.7	0.758	0.7611	0.7642	0.7673	0.7704	0.7734	0.7764	0.7794	0.7823	0.7852
0.8	0.7881	0.791	0.7939	0.7967	0.7995	0.8023	0.8051	0.8078	0.8106	0.8133
0.9	0.8159	0.8186	0.8212	0.8238	0.8264	0.8289	0.8315	0.834	0.8365	0.8389
1	0.8413	0.8438	0.8461	0.8485	0.8508	0.8531	0.8554	0.8577	0.8599	0.8621
1.1	0.8643	0.8665	0.8686	0.8708	0.8729	0.8749	0.8769	0.8788	0.8807	0.8825
1.2	0.8849	0.8869	0.8888	0.8907	0.8925	0.8944	0.8962	0.898	0.8997	0.9015
1.3	0.9032	0.9049	0.9066	0.9082	0.9099	0.9115	0.9131	0.9147	0.9162	0.9177
1.4	0.9192	0.9209	0.9226	0.9242	0.9259	0.9275	0.9291	0.9307	0.9322	0.9337
1.5	0.9332	0.9349	0.9365	0.9381	0.9397	0.9412	0.9427	0.9442	0.9457	0.9472
1.6	0.9452	0.9463	0.9474	0.9484	0.9495	0.9505	0.9515	0.9525	0.9535	0.9545
1.7	0.9554	0.9564	0.9573	0.9582	0.9591	0.9599	0.9608	0.9616	0.9625	0.9633
1.8	0.9641	0.9649	0.9656	0.9664	0.9671	0.9678	0.9686	0.9693	0.9699	0.9706
1.9	0.9713	0.9719	0.9726	0.9732	0.9738	0.9744	0.975	0.9756	0.9761	0.9767
2	0.9772	0.9778	0.9783	0.9788	0.9793	0.9798	0.9803	0.9808	0.9812	0.9817
2.1	0.9821	0.9826	0.9831	0.9836	0.9841	0.9846	0.985	0.9854	0.9858	0.9862
2.2	0.9861	0.9864	0.9868	0.9871	0.9874	0.9877	0.9881	0.9884	0.9887	0.989
2.3	0.9893	0.9896	0.9898	0.9901	0.9904	0.9906	0.9909	0.9911	0.9913	0.9916

$\beta = 0.10, K_{\beta} = 1.282$

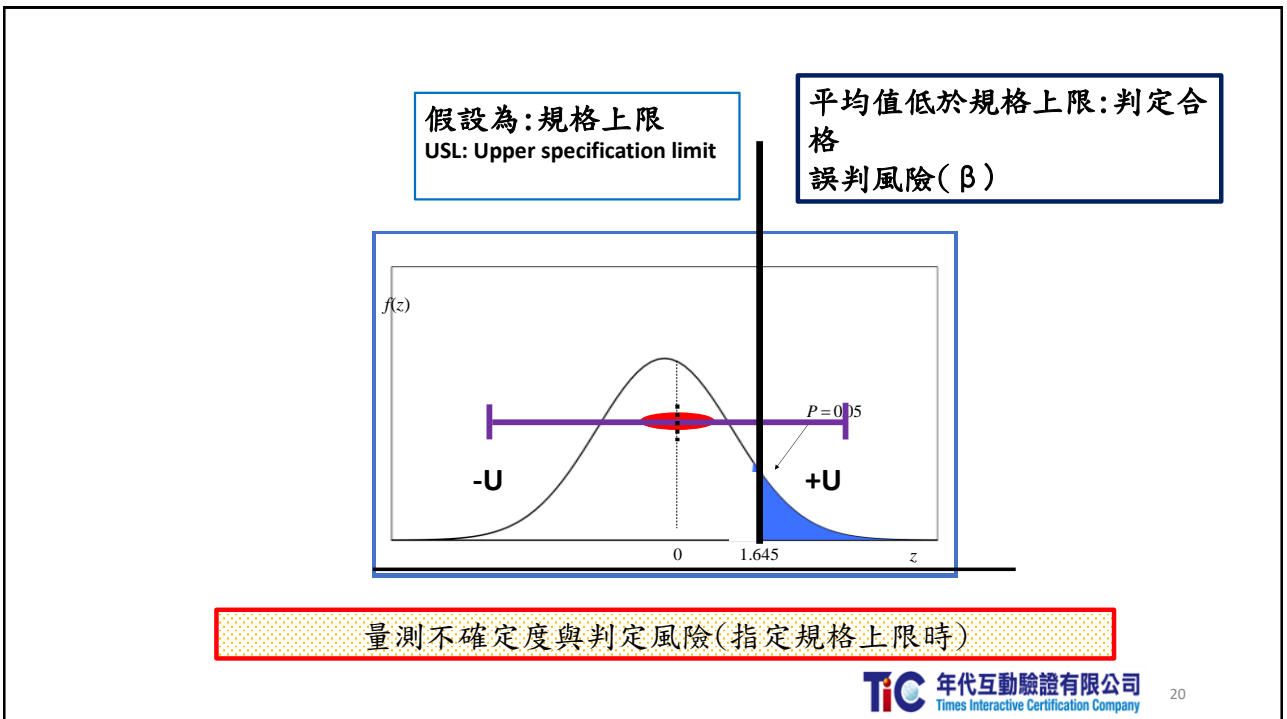
$\alpha = 0.05, K_{\alpha} = 1.645$

$p_1 = 0.03, K_{p_1} = 1.881$

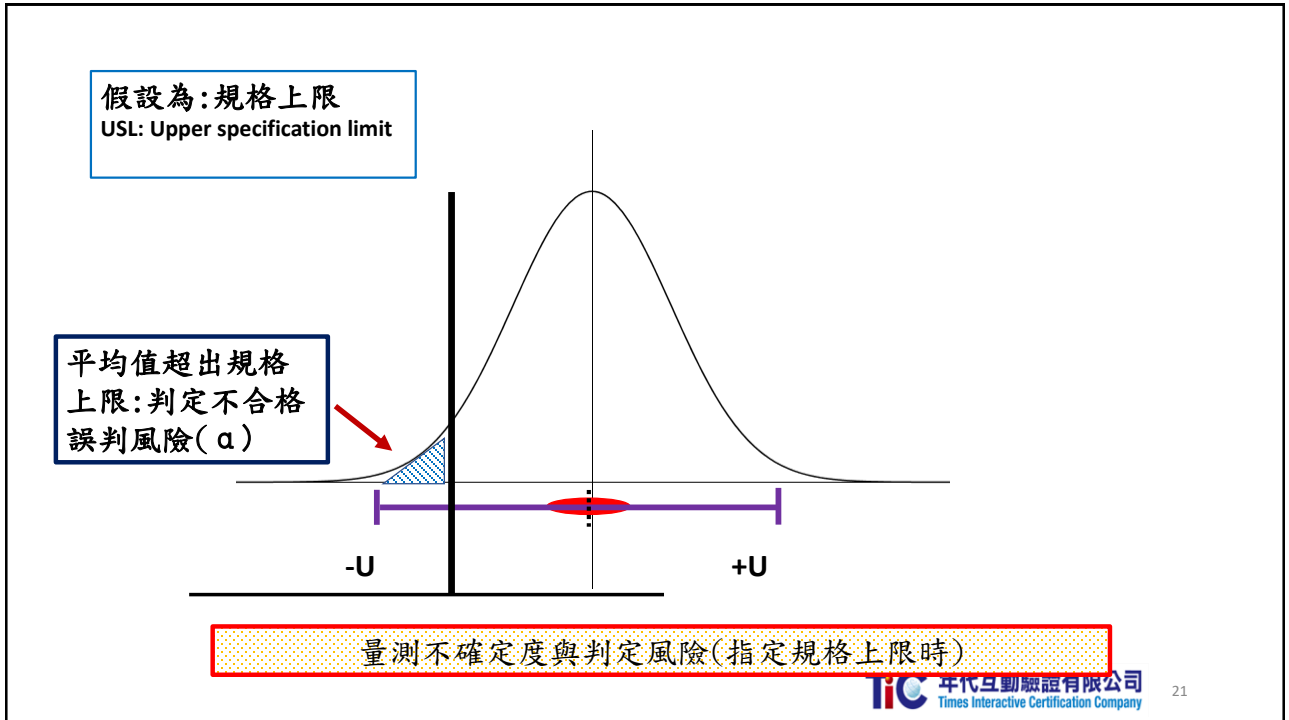
$p_0 = 0.01, K_{p_0} = 2.327$



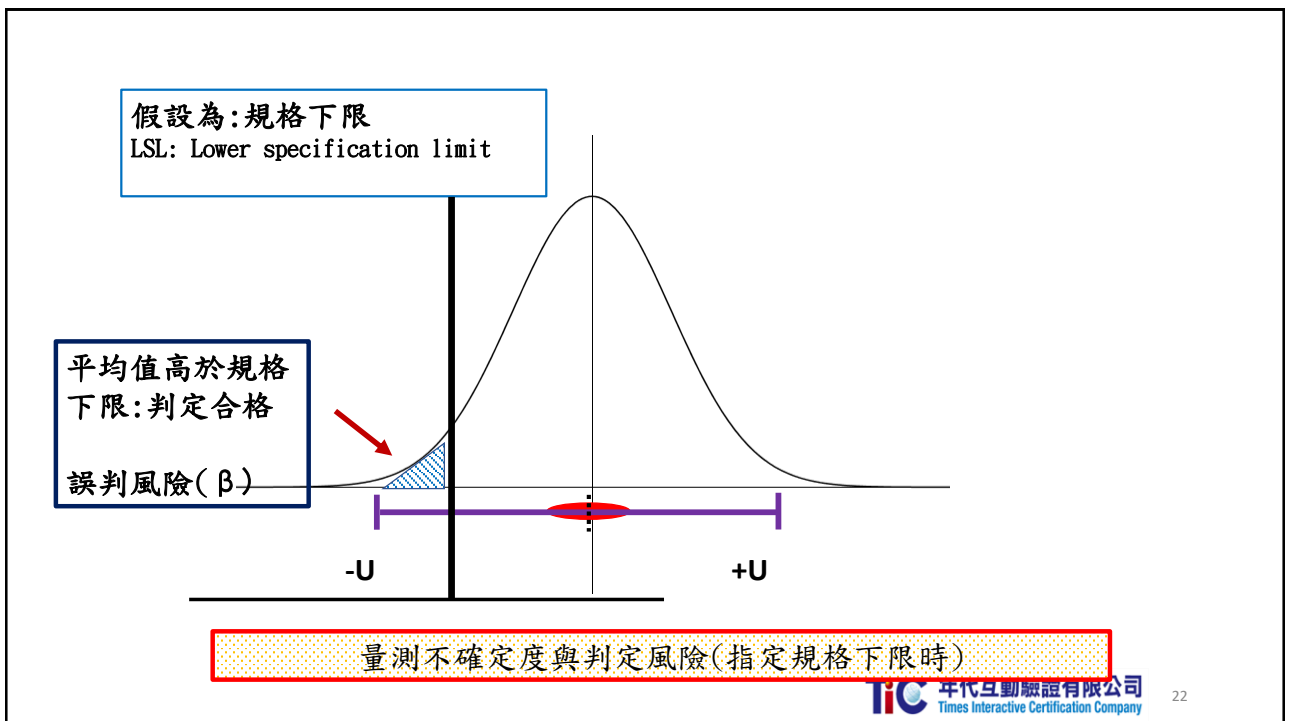
19



20



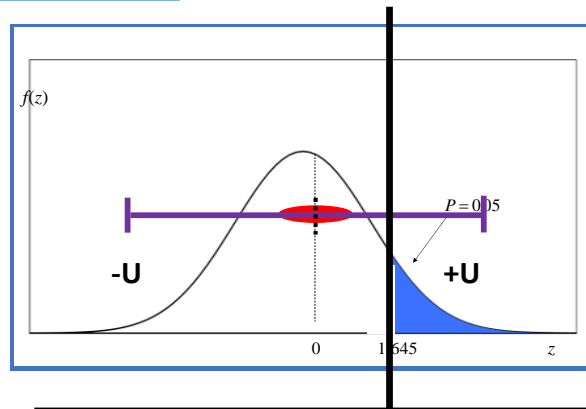
21



22

假設為：規格下限
LSL: Lower specification limit

平均值低於規格下限：判定不合格
誤判風險(α)



量測不確定度與判定風險(指定規格下限時)

參考資料：

- ◆ 決定規則在校正結果允收判定之運用，財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)，第28期報導，2018.05.13。
- ◆ 測試與校正結果與規格符合性之陳述方法，財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)，TAF-CNLA-G04(4)，2018.04.23。