

○○公司 標準作業程序

文件名稱	量測儀器校正作業程序				
文件編號	SOP-XXX	頁數	4	版次	○.○
制定者			日期		
○○部門					
審核者			日期		
○○部門					
○○部門					
○○部門					
○○部門					
最終核准者					
○○部門/人員					

生效日期
(教育訓練完之生效日)

※註：本 SOP 範本僅供參考，業者應依實際作業與需求完備 SOP 內容

○○公司	文件名稱：量測儀器校正作業程序		頁次 Page 1 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期: YYYY/MM/DD

1. 目的：

註：此項內容為說明「量測儀器校正作業程序」制定之目的，以下為範例。

為確保儀器量測之數值精密度及準確性，避免數值偏差影響品質及安全性。

2. 範圍：

註：此項內容為說明「量測儀器校正作業程序」適用之範圍，涵蓋的部門及相關流程，以下為範例。

適用於具量測功能儀器之校正管理。

3. 職責：

註：此項內容為說明與「量測儀器校正作業程序」相關的權責人員，主要在執行流程時扮演的角色及應執行的內容，以下為範例。

3.1 OO 部門：每月定期追蹤廠內儀器校正進度、審核校正結果，發放校正狀態標籤。

3.2 校正人員：經相關訓練並經授權之人員，接收校正通知後進行儀器校正。

3.3 儀器管理人：負責儀器使用管理及維護並執行校正標籤之張貼。

3.4 OO 部門主管：負責督導此份作業程序之執行。

4. 定義：

註：此項內容為說明「量測儀器校正作業程序」內所提及相關名詞定義，以下為範例（視儀器或設備校正需要填寫）。

4.1 校正：指為確認量測設備或量測系統顯示之數值或材料檢測值，於特定條件下，與已知參考標準值之關係，所建立之作業方式及程序。

4.2 內部校正：由 OO 部門內經授權之校正人員依程序及允收範圍進行校正。

4.3 外部校正：委託外部校正實驗室執行校正。

4.4 遊校：針對不利於移動之儀器設備，委託外部校正實驗室人員到廠實行校正。

5. 程序內容：

註 1：此項內容為「量測儀器校正作業程序」核心，陳述本文件所涵蓋的所有流程的作業細節。編寫時應考慮人、事、時、地及物間的相互關係，並陳述相關動作及記錄。亦即某職位的同仁，必須在某個時間點執行此份 SOP 的哪一項動作，以及在必需時，把執行的結果記錄於文件的哪一份表單中，以下為範例，**僅供參考，應依實際作業與需求完備 SOP 內容。**

○○公司	文件名稱：量測儀器校正作業程序		頁次 Page 2 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期: YYYY/MM/DD

註 2：編寫時需注意事項，請參考「化粧品優良製造準則」之規定，並特別注意第四章第 26 條。

5.1 校正需求：

5.1.1 校正清單：

儀器或設備具量測功能且量測數值影響品質者，皆需校正並造冊列表於校正清單(附件 1：SOP-XXX-1)。

5.1.2 免校正：

儀器或設備之量測數值不影響品質者，免造冊列表及校正。

5.2 校正器具：

5.2.1 一級標準器(primary measurement standard)：

係指在一特定領域中具有最高計量特性的標準器，通常可用於二級標準器之校正。

5.2.2 二級標準器(secondary measurement standard)：

係指經與一級標準器的比對而訂出其值的標準器。

5.2.3 工作標準器(working measurement standard)：

例行性校正量測設備或系統之標準器。

5.3 校正時機：

5.3.1 使用前確認：

操作人員於使用當日使用前以標準器進行確認/校正及檢查，如天平 daily check、黏度計使用前校正，並於確認後記錄於日常確認紀錄表(附件 2：SOP-XXX-2)。

5.3.2 定期校正：

根據使用儀器之特性及使用頻率規劃校正週期，每年至少 1 次為原則。

5.3.3 儀器移動後校正：

量測儀器移動後影響數值準確度者，使用前需校正。

5.4 校正緩衝週期：

5.4.1 以每年 1 次之校正者，應於校正到期日前後 1 個月內完成校正作業。

5.4.2 以每季及半年 1 次之校正者，應於校正日期前後 1 週內完成校正作業。

5.4.3 以每月 1 次之校正者，應於校正日期前後 3 個工作天內完成校正作業。

5.5 校正流程：

5.5.1 校正申請：

OO 部門應每月統整需校正儀器/設備，排定校正期程，填寫校正申請表(附件 3：SOP-XXX-3)，經 OO 部門主管核准並知會儀器使用部門後，執行校正作業。

5.5.2 內校：

○○公司	文件名稱：量測儀器校正作業程序		頁次 Page 3 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期: YYYY/MM/DD

5.5.2.1 經 OO 部門主管核准並知會儀器使用部門後，由校正人員執行校正作業。

5.5.2.2 校正完畢後，由校正人員出具校正報告(報告範例如附件 4：SOP-XXX-4)並依校正結果向 OO 部門進行校正標籤之申請及發放。

5.5.3 外校：

5.5.3.1 經 OO 部門主管核准並知會儀器使用部門後，校正人員通知廠商執行校正作業並於校正緩衝週期內完成校正作業。

5.5.3.2 校正完畢後，校正人員統整外校報告確認結果後，向 OO 部門申請校正標籤。

5.6 狀態標示：

OO 部門依校正申請及結果發放合格、不合格、免校正及暫停使用標籤(附件 5：SOP-XXX-5)給予儀器管理人，管理人收到校正狀態標籤後，應確認標籤內容正確性並張貼於儀器易辨識處。

5.7 校正注意事項

5.7.1 校正用標準器應定期校正並妥善收存，校正儀器或設備前應注意標準器之效期，逾效期之標準器未效正前不得使用。

5.7.2 校正人員應有相關教育訓練紀錄。

5.7.3 廠內未校正或逾期未校正之量測儀器，不得使用於品質相關之製造、量測、檢驗、控制及比對等相關作業，應待儀器校正作業完成且經廠內核准並張貼合格標示後方可使用。

5.7.4 若執行校正作業時發現該儀器故障且無法自行排除時，應通報設備管理人，設備管理人應向 OO 部門提出發放暫停使用之標籤，黏貼於儀器明顯處及委請儀器廠商進行維修並留有維修紀錄。

5.7.5 若儀器校正被判定不合格者，並於校正申請表中註明原因及後續作業程序。

5.7.6 申請外校之校正實驗室，其標準器需可追溯至國家標準。

6. 附件：

註：此項內容為「標準作業程序書管理程序」相關之文件，包含紀錄表單，僅載明編號即可。以下為範例。

6.1 附件 1：校正清單(SOP-XXX-1)。

6.2 附件 2：日常確認紀錄表(SOP-XXX-2)。

6.3 附件 3：校正申請表 (SOP-XXX-3)。

6.4 附件 4：校正報告 (SOP-XXX-4)。

6.5 附件 5：狀態標籤 (SOP-XXX-5)。

○○公司	文件名稱：量測儀器校正作業程序		頁次 Page 4 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期: YYYY/MM/DD

7. 文件修訂紀錄：

文件修訂變更履歷欄		
版次	修訂理由	生效日期
1.0	新制訂。	YYYY/MM/DD
1.1	因○○○增訂○○○等內容，僅新增說明使文句更文通順，為小幅更動，進小版。	YYYY/MM/DD
2.0	因○○○增訂○○○等內容並刪除 XXX 等內容，因大幅更改內容為大幅更動，進大版次。	YYYY/MM/DD

校正清單

SOP-XXX-1

實施日期: YYYY/MM/DD

1. 〇〇類(例：天平類，溫溼度計、黏度計等)

序號	設備編號	設備名稱	放置地點	校正頻率	校正項目
1	〇〇〇	〇〇〇〇	〇〇室	〇〇月/年	線性 重複性 精準性
2	〇〇〇	〇〇〇〇	〇〇室	〇天	線性
3	〇〇〇	〇〇〇〇	〇〇室	免校	
4					
5					
6					
7					
8					

(SOP-XXX/O.O)

SOP 編號/版次

日常確認紀錄表

SOP-XXX-2

實施日期: YYYY/MM/DD

____年____月

儀器名稱：○○○			儀器編號：○○○	
確認項目	○○		允收標準	○○ ± ○○
日期	數值	器差值	確認人員簽名	備註 (Pass or Fail)
	○○		○○○	Pass or Fail

單位主管: _____
 (SOP-XXX/O.O)
 SOP 編號/版次

校正申請表

SOP-XXX-3

實施日期: YYYY/MM/DD

申請部門	000	申請日期	YYYY/MM/DD
儀器名稱	000	申請人	000
儀器編號	000-00-00	聯絡分機	0000
校正模式	<input type="checkbox"/> 內校 <input type="checkbox"/> 外校 (含遊校) <input type="checkbox"/> 免校		
校正項目	校正點數/範圍/次數 需求說明		
1	線性	範圍 00-00，最少 5 點，線性最少需 00 以上。	
2	精準度	測試 00，最少 00 次，誤差範圍需在±00 內。	
3	準確度	測試 00、00、00、00 及 00 共 5 點，每個需最少重複 00 次，誤差範圍需在±00 內。	
其他/免校原因：			
申請人簽名/日期		單位主管簽名/日期	
校正結果說明：000 儀器於 YYYY/MM/DD 經校正人員完成 00、00 及 00 校正項目，校正結果出具 000、000 及 000 校正報告，000 及 000 項目通過校正需求，後續將核發校正標籤，000 項目未通過校正程序，將知會 000 辦理後續事宜。			
校正人員簽名/日期		00 主管簽名/日期	

校正報告(範例)

SOP-XXX-4

實施日期: YYYY/MM/DD

報告編號		報告日期		報告頁數	0/0
儀器名稱		000	儀器編號		000
校正環境	溫度(°C) : 00±00°C		相對濕度(%) : 00±00%		
校正標準件					
名稱	校正機構	報告編號	校正日期	效期	
000	00 量測中心	000- 000-00	YYYY/MM/DD	0 年	
000	00 測量公司	000- 000-00	YYYY/MM/DD	0 年	
其他說明：00 部門已完成上述標準件之校正，上述標準件可追溯至中華民國國家度量衡標準實驗室。					
校正人員簽名/日期		校正主管簽名/日期			

校正數值

一、校正項目 ○○ 結果：

標準值	顯示值	器差值
000	000	0.0000
000	000	-0.0000
000	000	0.0000
000	000	-0.0000
000	000	0.0000

校正範圍：00-00

信賴水準：00%

涵蓋因子：00

擴充不確定度：0.000

二、校正項目 ○○ 結果：

校正說明：

- 器差值=顯示值-標準值。
- 重複性測試=測量 ○○ 次之平均值。
- 標準件追溯差值已修正。

附錄：

- 量測不確定度估算公式：

$$\text{量測不確定度 } u_c^2 = u_a^2 + u_b^2 + u_d^2$$

其中 u_a ：○○ 之量測標準不確定度

u_b ：○○ 之量測標準不確定度

u_d ：○○ 之量測標準不確定度

- 擴充不確定度(U)

$$U = k \times u_c$$

k ：信賴水準 95% 以下之涵蓋因子

校正狀態標籤

SOP-XXX-5

實施日期: YYYY/MM/DD

儀器設備名稱：

編號：

放置地點：

本次校正日期：

下次校正日期：

校正人員：

校正結果：合格

(SOP-XXX/O.O)

儀器設備名稱：

編號：

放置地點：

本次校正日期：

下次校正日期：

校正人員：

校正結果：不合格

(SOP-XXX/O.O)

儀器設備名稱：

編號：

放置地點：

發放日期：

校正人員：

免校正

(SOP-XXX/O.O)

暫停使用

儀器設備名稱：

編號：

放置地點：

發放日期：

原因：

承辦人員：

(SOP-XXX/O.O)