

校 驗 報 告 書

臺 中 榮 民 總 醫 院

(臨床試驗藥局)



皇愷有限公司 <http://www.empery.com.tw>

TEL : (04)2245-2525

FAX : (04)2247-7667

校 正 報 告 書

申請者		台中榮民總醫院													
地 址		台中市西屯區台灣大道四段1650號													
儀器名稱		全自動網路連線型溫度記錄系統													
校正廠商	皇愷有限公司			校正儀器				EMPERY-EMP							
校正日期	2020/4/1			儀器序號				STD-EMP-224							
校正狀況	正 常			儀器報告號碼				SJCL-109031107-01							
校正人員	白士龍、柯智瀚、廖承蔚			校正人員證號				2318040055-15號 2319110006020號 工(100)字第 23110153-17號							
冰箱區域	IP位址	位址	編號	設 備 名 稱				校驗前 調整值	標準件 器差值	標準值	器示值	總器差值	調整值	校 後 器 示 值	警報功能 測 試
藥學部	172.22.70.231 (VG39)	8	525	525-臨床藥局 PHCL-C003-(上)				1.5	-0.1	5.0	5.1	0.1	0.0	5.1	正常
			526	526-臨床藥局 PHCL-C003-(下)				0.0	0.0	4.9	5.0	0.1	0.0	5.0	正常
		9	527	527-臨床藥局 PHCL-C004-(上)				0.0	0.0	-18.2	-18.1	0.1	0.0	-18.1	正常
			528	528-臨床藥局 PHCL-C004-(下)				0.0	0.1	-16.8	-16.8	0.0	0.0	-16.8	正常
		10	529	529-臨床藥局 PHCL-C001-(上)				--	--	--	--	--	--	--	報廢
			530	530-臨床藥局 PHCL-C001-(下)				--	--	--	--	--	--	--	報廢
		14	538	538-臨床藥局-PHCL-C005-(上)				0.0	-0.1	5.6	5.6	0.0	0.0	5.6	正常
			539	539-臨床藥局-PHCL-C005-(下)				0.0	0.0	4.6	4.7	0.1	0.0	4.7	正常
		15	540	540-臨床藥局-PHCL-C006-(上)				0.0	-0.1	5.6	5.6	0.0	0.0	5.6	正常
			541	541-臨床藥局-PHCL-C006-(下)				0.0	0.0	5.0	5.1	0.1	0.0	5.1	正常
16	546	546-急診B1-臨床藥局-PHCL, -80°C-(1)				0.0	-0.1	-73.8	-74.0	-0.2	0.0	-74.0	正常		

冰箱區域	IP位址	位址	編號	設備名稱	校驗前調整值	標準件器差值	標準值	器示值	總器差值	調整值	校後器示值	警報功能測試
藥學部	172.22.70.231 (VG39)	17	548	548-急診B1-臨床藥局-PHCL-C009-(上)	0.0	-0.1	4.9	4.9	0.0	0.0	4.9	正常
			549	549-急診B1-臨床藥局-PHCL-C009-(下)	0.0	0.0	4.7	4.7	0.0	0.0	4.7	正常
藥學部	172.22.70.231 (VG39)	18	550	550-急診B1-臨床藥局-PHCL-C008-(上)	0.0	-0.1	5.6	5.6	0.0	0.0	5.6	正常
			551	551-急診B1-臨床藥局-PHCL-C008-(下)	0.0	0.0	5.1	5.3	0.2	0.0	5.3	正常
		19	571	571-急診B1-臨床藥局-PHCL-C010-(上)	0.0	-0.3	-81.1	-81.1	0.0	0.0	-81.1	正常
			572	572-急診B1-臨床藥局-PHCL-C010-(下)	0.0	-0.4	-78.1	-78.1	0.0	0.0	-78.1	正常



說明：

1. 本報告書已依追溯件器差值採取修正。
2. 校正結果欄位說明：
 - 2.1 校驗前調整值：進行校驗查核前顯示器已調整之器差值
 - 2.2 標準件器差值：校驗合格母件於該查格區間所追溯呈現之器差值
 - 2.3 標準值：標準件之顯示值，已將標準件之器差值進行補償後呈現。
 - 2.4 器示值：待校件之顯示值。
 - 2.5 總器差值 = 器示值 - 標準值。
 - 2.6 調整值：本次校驗查核後依據器示值與標準值之差異進行調整之數值。
 - 2.7 校後器示值：本次校驗查核進行調校後進行再次確認所呈現之數值



全自動網路連線型溫度記錄計查核程序

1. 目的：

建立本程序作為使用冷凍冷藏設備所架構之全自動網路連線型溫度計之查核基準。

2. 適用範圍：

2.1 方法：溫度計查核

2.2 範圍：全自動網路連線型溫度計記錄系統

3. 名詞解釋：

校正：在特定條件下為確立量測儀器或量測系統的器示值（或實物量具參考物質所代表的值）與相對應被量測的已知值之間關係的一組操作。

查核：定期性設備查核管理(可能包括除操作設備查核之可能單點查核(最常操作區間)，還包括更多廣泛性的查核範圍(區間)或查核點)

4. 權責：

4.1 執行者：合格校正人員廖承蔚先生(證號: 工(100)字第 23110153-17 號)

合格校正人員白士龍先生(證號: 2318040055-15 號)

合格校正人員柯智瀚先生(證號: 2319110006020 號)

4.2 驗收者：使用單位事務主管

5. 參考資料：

5.1 TAF-CNLA-R02 醫學實驗室—品質與能力要求

5.2 TAF-CNLA-R04 量測結果之計量追溯政策

5.3 TAF-CNLA-G19 生物/醫學實驗室設備校正或查核週期及評估指引

5.4 TAF-CNLA-T18 內部校正特定規範

5.5 TAF-CNLA-T19 校正領域溫度校正技術規範

6. 委託廠商資格：

具有合格校正證書人員

7.內容：

7.1 查核方法概述：

以外校合格的標準溫度計為基準，利用比較校正的方法來查核使用者所有全自動網路連線型溫度計，達到精準的溫度控管。

7.2 量測裝置：

溫度指示錶(通過『CLC 科技檢校中心』校正程序校正，並可追溯至 CLC；TAF 0458。

7.3 執行頻率：採年度校驗方式進行準確度確效

7.4 環境需求：

7.4.1 執行查核場所之進出管制，並確實實施。

7.4.2 確認環境狀況符合管制要求，並以適當方式記錄之，校正紀錄應包含原始量測數據、校正時間、如有調校期調校後之再確認誤差值

7.5 查核前準備：

7.5.1 查核前應將儀器內部清乾淨，以利於溫度的循環。

7.5.2 在儀器面板標上溫度設定範圍。

7.6 查核驗證程序

7.6.1 運用標準校正儀器針對各待查核 Sensor 進行點對點之直接驗證。

7.6.2 查核時程當視軟體溫度曲線到達穩定時（標準校正儀器與待校設備溫度同步上下變化兩個週期）進行溫度驗證，當標準校正儀器之標準溫度與待查核 Sensor 所呈現之器示值出現誤差時，由具有合格校正證書人員進行硬體之直接器差補正（補正至整數位）。

7.6.3 補正完畢，再次確認比對該待查核 Sensor 之溫度顯示將已為標準溫度（準確度為 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ），誤差值大於或等於 $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ 須針對該溫度顯示器之器示值進行額外器差補正，補正值以 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 進行調整。

7.7 量測不確定度評估：

7.7.1 結果說明

1. 校驗前調整值：進行校驗查核前顯示器已調整之器差值。

2. 標準件器差值：校驗合格母件於該查格區間所追溯呈現之器差值。
3. 標準值：標準件之顯示值，已將標準件之器差值進行補償後呈現。
4. 器示值：待校件之顯示值。
5. 總器差值 = 器示值 - 標準值。
6. 調整值：本次校驗查核後依據器示值與標準值之差異進行調整之數值。
7. 校後器示值：本次校驗查核進行調校後進行再次確認所呈現之數值。

7.7.2 每次於查核完畢應對查核的內容及查核結果做詳細確實的紀錄，包含標準值、器示值及效驗調整後之器差值，須於查核報告中進行完整記錄並出具校驗報告書。

7.7.3 對於通過驗證測試的冰箱溫度計應貼上標籤，標籤上應註明驗證日期、追溯報告編號、校驗人員、人員證書證號、下次驗證時間。

三杰科技顧問股份有限公司校正實驗室

Sun-Jet Technology & Consulting Co.,LTD.

Calibration Laboratory

桃園市龍潭區龍源路30巷12號
TEL : (03)4716111 FAX : (03)4716110



校正報告

Calibration Report

報告編號 No. SJCL-109031107-01

報告日期 Report Date : 2020/3/18

表格編號 : SJ-26-101(2019/4/25)

本報告含內頁共 4 頁，分離使用無效

申請者 Applicant	皇愷有限公司				
地址 Address	台中市北屯區北屯路426之3巷19號1樓				
儀器名稱 Description	溫度指示錶		執行校正地點 Address	桃園市龍潭區龍源路30巷12號	
製造廠商 Manufacturer	皇愷	型號 Model No.	STD-EMP	序號 Serial No.	STD-EMP-224
校正時之環境條件 Condition of calibration		溫度 Temp(°C)	(23 ± 2) °C	相對溼度 R.H.(%)	(50 ± 10) %
追 溯 源 Calibration Sources					
儀器名稱 Equipment	校正機構 Calibration Sources	報告編號 Cal. Report No.	追溯校正日期 Cal. Date	有效週期 Valid Period	
多功能校正器 FLUKE / 754 / 2482008	昭俐有限公司(TAF 0458)	CLT2471-108	2019/8/23	一年	

Sun-Jet Technology & Consulting Co.,LTD. hereby certifies that equipment noted herein has been compared with the above listed standards. The standards used to perform this calibration are traceable to NML/ROC. The calibration services from Sun-Jet Technology & Consulting Co.,LTD. are capable of performing services in compliance with the requirements of ISO/IEC 17025.

三杰科技顧問股份有限公司特此證明本受校正儀器已與上列標準器實施比對校正，上述之標準器可追溯至中華民國國家度量衡標準實驗室。本中心之校正服務均符合ISO/IEC 17025之規範。

This calibration report is valid only to the items calibrated. This calibration certificate is valid only to the items calibrated. Reproduced calibration certificate in partial is not effective.

本報告僅對送校儀器之校正項目有效，部份複製或分離使用無效。

Lab. Head
實驗室主管



Approved Signatory
報告簽署人



三杰科技顧問股份有限公司校正實驗室

Sun-Jet Technology & Consulting Co.,LTD.

Calibration Laboratory

桃園市龍潭區龍源路30巷12號
TEL : (03)4716111 FAX : (03)4716110

校正結果及說明

Calibration Results & Description

報告編號 No. SJCL-109031107-01

第 2 頁，共 4 頁

校正結果：

溫度(Temperature)

單位：°C

K TYPE

	標準值 Standard	器示值 Reading	器差值 Deviation
S1	-35.0	-35.0	0.0
	0.0	0.0	0.0
	8.0	7.9	-0.1
	45.0	44.9	-0.1
S2	-35.0	-34.9	0.1
	0.0	0.1	0.1
	8.0	8.0	0.0
	45.0	44.9	-0.1
S3	-35.0	-35.3	-0.3
	0.0	0.0	0.0
	8.0	7.9	-0.1
	45.0	45.0	0.0

三杰科技顧問股份有限公司校正實驗室

Sun-Jet Technology & Consulting Co.,LTD.

Calibration Laboratory

桃園市龍潭區龍源路30巷12號
TEL : (03)4716111 FAX : (03)4716110

校正結果及說明

Calibration Results & Description

報告編號 No. SJCL-109031107-01

第 3 頁，共 4 頁

校正結果：

溫度(Temperature)

單位：°C

RTD TYPE

標準值

器示值

器差值

Standard

Reading

Deviation

	-55.0	-55.0	0.0
	-65.0	-65.1	-0.1
S4	-75.0	-75.1	-0.1
	-85.0	-85.3	-0.3
	-90.0	-90.3	-0.3
	-55.0	-55.3	-0.3
	-65.0	-65.3	-0.3
S5	-75.0	-75.4	-0.4
	-85.0	-85.5	-0.5
	-90.0	-90.5	-0.5
	-55.0	-55.3	-0.3
	-65.0	-65.4	-0.4
S6	-75.0	-75.5	-0.5
	-85.0	-85.5	-0.5
	-90.0	-90.5	-0.5

三杰科技顧問股份有限公司校正實驗室

Sun-Jet Technology&Consulting Co.,LTD.

Calibration Laboratory

桃園市龍潭區龍源路30巷12號

TEL：(03)4716111 FAX：(03)4716110

校正結果及說明

Calibration Results & Description

報告編號 No. SJCL-109031107-01

第 4 頁，共 4 頁

校正說明：

1. 本項校正作業係於2020/3/18進行。
2. 本報告係依本實驗室“溫度錶校正作業辦法(含遊校)”(SJ-WI-20.60)，執行校正所得之結果。
3. 依據“溫度錶校正系統評估報告(含遊校)”(SJ-WI-21.66)信賴水準為95%時，
(a) K TYPE校正範圍-100 ~ 100 °C，涵蓋因子 $k = 1.98$ 時，擴充不確定度為：1.2 °C。
(b) RTD TYPE校正範圍-100 ~ 300 °C，涵蓋因子 $k = 1.98$ 時，擴充不確定度為：1.3 °C。
4. 校正結果為量測三次之平均值。
5. 標準值為標準件之讀值，器示值為待校件之讀值。
6. 器差值=器示值-標準值。
7. 標準件追溯器差值已採取修正。
8. 聲明「未獲得實驗室同意，此校正報告不得摘錄複製，但全文複製除外」。

參考資料：

1. 溫度錶校正作業辦法(含遊校)，SJ-WI-20.60，三杰科技顧問股份有限公司校正實驗室，2019/4，第二版。
2. 溫度錶校正系統評估報告(含遊校)，SJ-WI-21.66，三杰科技顧問股份有限公司校正實驗室，2019/4，第四版。

附錄：

1. 量測不確定度之估算方式
組合的標準不確定度(u_c)

$$u_c^2 = u_r^2 + u_w^2 + u_d^2$$

其中 u_r ：送校件之重覆性量測標準不確定度。

u_w ：校正系統的標準不確定度。

u_d ：送校件顯示值解析度所引起之標準不確定度。

2. 擴充不確定度(U)

$$U = k \times u_c$$

其中： k 為信賴水準95%下之涵蓋因子。

-----以下空白-----





工業技術研究院

Industrial Technology
Research Institute

證書號碼
Certificate No. 2318040055-15

量測與校正實務培訓班

培訓證書

姓名：白士龍

參加本院所舉辦之「量測與校正實務培訓班」
培訓課程，培訓期滿，經考試合格，特頒培
訓證書以茲證明。

開課日 Original Course date

2018-07-26

上課時數 Contact Hours

12

結業日 This course until

2018-07-27

頒證地區與日期 Place and date

Taiwan, 2018-07-27

特此證明

工研院產業學院執行長
ITRI College Executive Director

中華民國 107 年 7 月 27 日





工業技術研究院

Industrial Technology
Research Institute

工(109)金字
Certificate No. 2319110006020 號

量測與校正實務培訓班

培訓證書

中英文姓名：柯智瀚 KE, ZHI-HAN

身分證字號：L124703188

通過經濟部工業局委託工研院產業學院辦理之
金屬產業智機化提升計畫-機械產業專業人才培訓
【量測與校正實務培訓班】課程，培訓期滿，經考試合格，
特頒培訓證書以茲證明。

開課日 Original Course date

2020-02-12

上課時數 Contact Hours

12

結業日 This course until

2020-02-13

頒證地區與日期 Place and date

Taiwan, 2020-02-13

周怡君

工研院產業學院執行長
ITRI College Executive Director

中華民國 109 年 2 月 13 日





工(100)字第 23110153-17 號

Certificate

培訓證書

結訓者資料

姓名：廖承蔚

身分證字號：L122933366

出生年月日：1978/10/2

該員於民國 100 年 9 月 27 日至民國 100 年 9 月 28 日期間參加經濟部工業局委託工業技術研究院辦理之「量測與校正實務」課程，共計 12 小時，研習期滿，經考試合格，特此證明。

This Certificate is for

NAME : WAYNE, LIAO

ID No. : L122933366

Date of Birth : October 2, 1978

This certificate is awarded to the participant above who has completed the advanced training program on Calibration and measurement theory and practice, totally 12 hours from September 27 to September 28, 2011, and successfully passed the examination. This program is sponsored by Industrial Development Bureau of the Ministry of Economic Affairs, and organized by the Industrial Technology Research Institute.



工業技術研究院
Industrial Technology
Research Institute

院長

徐爵民

President Jyuo-Min Shyu



工業技術研究院
Industrial Technology
Research Institute