

# 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



# 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：合格校正人員白士龍先生(證號: 2318040055-15)

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。



# 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									
校正日期		20190401		儀器序號 EMP-200-109-E1~E3									
校正狀況		正 常		儀器報告號碼 CLT0780-108									
校正人員		白士龍		校正人員證號 2318040055-15									
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	校器示值	後器示值	警報功能測試
藥學部	172.22.70.231	8	525	525-臨床藥局 PHCL-C003-(上)	1.5	-0.1	5.3	5.3	0.0	0.0	5.3	5.3	正常
			526	526-臨床藥局 PHCL-C003-(下)	0.0	0.1	4.7	4.7	0.0	0.0	4.7	4.7	正常
藥學部	172.22.70.231	10	529	529-臨床藥局 PHCL-C001-(上)	0.0	-0.1	5.3	5.2	-0.1	0.0	5.2	5.2	正常
			530	530-臨床藥局 PHCL-C001-(下)	0.0	0.1	5.2	5.2	0.0	0.0	5.2	5.2	正常
藥學部	172.22.70.231	14	538	538-臨床藥局-PHCL-C0005-(上)	0.0	-0.1	6.2	6.2	0.0	0.0	6.2	6.2	正常
			539	539-臨床藥局-PHCL-C0005-(下)	0.0	0.1	4.8	4.8	0.0	0.0	4.8	4.8	正常
			540	540-臨床藥局-PHCL-C0006-(上)	0.0	-0.1	5.3	5.3	0.0	0.0	5.3	5.3	正常
		15	541	541-臨床藥局-PHCL-C0006-(下)	0.0	0.1	4.9	4.9	0.0	0.0	4.9	4.9	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核區間所追朔呈現之器差值
  - 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：本次校驗本機進行調整後進行重校確認即可用之數值





# CLC 科技檢校中心

CLC Technology Calibration & Testing Center



## 校正報告

Calibration Report

昭俐有限公司  
CHAO-LI CO., LTD.  
高雄市仁武區京吉七路 55 號  
No.55, Jingji 7th Rd., Renwu Dist., Kaohsiung City  
TEL:(07)375-7188 FAX:(07)375-3975  
Service No. : CLB1080319-A1

Page : 1 of 3  
Report No.: CLT0780-108

申請單位 : Applicant	皇愷有限公司		
廠商地址 : Address	台中市北屯區北屯路426-3巷19號1樓		
儀器名稱 : Equipment	電阻式溫度計(溫度指示錶)		
製造廠商 : Manufacturer	EMPERY / ----	校正程序 : Procedure used	CL-SCP-T03
型號 / 規格 : Model/Specification	EMP-220 / ----	校正日期 : Calibration Date	2019.03.27 發行日期 : Issue Date 2019.03.28
儀器序號 : Serial No.	---- / 內詳	校正環境 : Environment Condition	( 22 to 27 ) °C ( 40 to 60 ) %R.H.
校正地點 : Calibration Address	<input type="checkbox"/> 送校 <input type="checkbox"/> 遊校地點 :		

### 校正時使用之標準器 (CLC Standards Employed)

儀器名稱 Equipment	製造廠商 Manufacturer	型號 / 序號 Model / Serial No.
白金電阻溫度計 顯示器	HART FLUKE	5628 / 1856 1529 / B01134
追溯機構 Traceability	報告號碼 Report No.	標準器校正日期 / 有效日期 Calibration Date Due Date
NCSIST(TAF 0150)	17C290390R	2017.11.13 / 2019.11.12

昭俐有限公司特此證明本報告內容記載之受校儀器已與上列標準做過比較校正，而校正用之標準器可追溯至中華民國國家度量衡標準實驗室或美國國家標準暨技術研究院或其他國家之國家度量衡標準，本校正系統之運作均符合 ISO/IEC 17025 : 2017 之規定。

CHAO-LI 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 or NIST/USA and other countries. The calibration system are in compliance with ISO/IEC 17025 : 2017.

本校正報告僅對上述送校儀器之校正項目有效。本校正報告部份複製無效。  
The calibration report is valid only to the items calibrated. Reproduced calibration report in partial is not effective.

報告簽署者 : 連綿  
(Report Signatory)



# CLC 科技檢校中心

CLC Technology Calibration & Testing Center

## 校正報告

Calibration Report

昭俐有限公司

CHAO-LI CO., LTD.

高雄市仁武區京吉七路 55 號

No. 55, Jingji 7th Rd., Renwu Dist., Kaohsiung City

TEL:(07)375-7188 FAX:(07)375-3975

Page : 2 of 3

Report No.: CLT0780-108

### 校 正 結 果

#### 1. 溫度 / EMP-200-109-E1

標準值 (°C)	器示值 (°C)	器差值 (°C)	擴充不確定度 (°C)	涵蓋因子 k
-35.01	-35.4	-0.4	0.2	2.00
0.01	-0.2	-0.2	0.2	2.00
8.01	7.9	-0.1	0.2	2.00
45.00	45.0	0.0	0.2	2.00

#### 2. 溫度 / EMP-200-109-E2

標準值 (°C)	器示值 (°C)	器差值 (°C)	擴充不確定度 (°C)	涵蓋因子 k
-35.01	-35.2	-0.2	0.2	2.00
0.01	0.1	0.1	0.2	2.00
8.01	8.1	0.1	0.2	2.00
45.00	45.3	0.3	0.2	2.00

#### 3. 溫度 / EMP-200-109-E3

標準值 (°C)	器示值 (°C)	器差值 (°C)	擴充不確定度 (°C)	涵蓋因子 k
-35.01	-35.5	-0.5	0.2	2.00
0.01	-0.1	-0.1	0.2	2.00
8.01	8.0	0.0	0.2	2.00
45.00	45.1	0.1	0.2	2.00

續 下 頁

科技檢校  
報告

CLC



# CLC 科技檢校中心

CLC Technology Calibration & Testing Center

## 校正報告

Calibration Report

昭俐有限公司

CHAO-LI CO., LTD.

高雄市仁武區京吉七路 55 號

No. 55, Jingji 7th Rd., Renwu Dist., Kaohsiung City

TEL:(07)375-7188 FAX:(07)375-3975

Page : 3 of 3

Report No.: CLT0780-108

### 校正結果

說明：

1. 本報告書僅對此校正件有效，並請勿分離使用，未獲得本實驗室同意，此校正報告不得摘錄複製，但全文複製除外。
2. 校正方式：依本實驗室 CL-SCP-T03(3)白金電阻溫度計校正程序書。
3. 本報告書已依追溯件器差值採取修正。
4. 校正結果欄位說明：
  - 4.1 標準值：標準件之顯示值。
  - 4.2 器示值：待校件五次量測之平均器示值。
  - 4.3 器差值 = 器示值 - 標準值。
5. 擴充不確定度：本系統係參考本中心之【白金電阻溫度計校正系統評估報告 CL-MSVR-T03】及國際標準組織(ISO)的【量測不確定度表示方式指引】所述之方法進行評估。報告中之擴充不確定度 (Expanded uncertainty) 係組合標準不確定度 (Combined standard uncertainty) 與涵蓋因子 (Coverage factor, k) 相對應 95 %信賴水準之乘積所得。

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

白士龍

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

中華民國 107 年 7 月 27 日

