APAC 文件運用在參考物質生產機構(RMP)之認證

實驗室認證二處/張淑芬

本會依據國際標準 ISO 17034：2016 參考物質生產機構一般要求，提供參考物質生產機構(RMP)之認證服務，並已簽署亞太認證合作組織(APAC)與國際實驗室認證聯盟(ILAC)相互承認協議，本會認可之參考物質生產機構，參考物質生產機構所提供的參考物質，已獲得 APAC 會員接受，並提供試驗/校正實驗室之追溯管道外，亦可作為方法的研究開發、品管物質的運用及加速生技產品發展。

本會於評鑑過程中，除確認參考物質生產機構的運作符合國際標準 ISO 17034 外，亦需依據亞太認證合作組織(APAC)發布之參考物質生產機構認證指引(APAC TEC1-008)，作為本會符合國際認證組織對於公正性、能力與一致性等要求之重要依據。因應亞太認證合作組織對於 APAC TEC1-008 之改版，本篇文章為簡單介紹前述文件改版後相關重點摘要，以期能協助已認證或欲申請之參考物質生產機構，作為運用於其參考物質生產與製備之運作與技術能力。

APAC TEC1-008 文件為亞太認證合作組織要求認證機構，於評鑑參考物質生產機構之補充性文件。其內容對於參考物質生產機構於生產製備過程包括生產規劃、分包機構的選擇、特性值(property values)及其不確定度的指定、特性值(property values)及其不確定度的核准與參考物質文件核准不得分包等事宜，有更為清楚之指令，以提醒認證機構運用於評鑑過程，給予對應事務有更適度的關注。摘要如下：

1. 鑑於顧客對於所需求之參考物質或驗證參考物質專業知識，可能未及參考物質生產機構。因此雙方於採購合約過程，參考物質生產機

構可對於顧客需求所提出之參考物質相關內容，如參考物質的基質(matrix)、特性值、數值之計量追溯性、量測不確定度或是參考物質的穩定性時間等需求，適切審查外，另就本身於參考物質的相關技術專業，給予顧客其需求範圍更專業的意見與協助。

2. 參考物質生產機構於其生產製備過程相關階段，如有運用分包機構協同參與，其應有適當措施確認分包機構之能力，以確認可符合參考物質生產機構於運用分包範圍的要求。

3. 參考物質生產機構及協助分包機構，於參考物質生產製備過程，所使用的量測設備，都應符合 ISO/IEC 17025:2017 第 6.5 節與國際實驗室認證聯盟於計量追溯性要求文件(ILAC P10；ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results)。同理，使用於內部校正(In-house calibrations)之量測設備，同樣也應考量關於計量追溯的可符合性。

4. 參考物質生產機構於生產製備過程，應符合 ISO 17034：2016 第 7.6 節所規範測量程序的建立。同時所使用的標準方法應維持於最新版本。當過程所運用的方法，如非為標準方法，參考物質生產機構應確保所使用的方法，為經由考核授權的合格人員完成相關評估，包括方法開發及確證，以確保測量可達參考物質特性值要求的規格和準確性。

5. 當測量之精確度與量測不確定度會影響參考物質特性值時，參考物質生產機構或其分包機構使用的量測設備應予校正，以確保量測設備可符合指定要求或目的。

6. 參考物質生產機構如欲瞭解，其本身或所監控分包機構於量測參考物質品質或其特性值，可維持符合所需求的技術能力，可運用能力試驗的結果以作為確認的方式。

7. 當參考物質生產機構將候選參考物質(candidate RMs)分發給分包機

構作測試時，候選參考物質(candidate RMs)之運輸過程應有適當包裝、標籤及儲存於適當條件，相關儲存條件之說明，參考物質生產機構應提供給分包機構。

8. 正常情況，參考物質生產機構應對參考物質的每個特性值執行穩定性評估。除非有足夠證據顯示每個特性值間已具有關聯性，否則單純僅以某數值的評估結果，作為其他特性值可穩定性，是不適合的。

9. 當生產過程的程序、候選材料(candidate materials)的來源有改變或偏離先前規劃的數據時，參考物質生產機構都需要再重新執行穩定性評估。

10. 如設備有重新校正、分包機構及材料供應商(material suppliers)有變更或發生顯著影響不確定性成分改變時，參考物質生產機構都應適當審查與更新不確定性的計算。

11. 當參考物質的特性值是運用特定方法或特定操作方式，以為確認或定義時，參考物質生產機構對前述的特定方法或特定的操作方式，宜使用方法制定標準組織或該領域專業機構所公布的資訊為依據執行。

12. 參考物質生產機構每年至少應執行一次內部稽核，內部稽核的頻率可依參考物質生產機構其管理系統運作穩健程度評估與調整。所參與內部稽核人員，應熟悉於 ISO 17034：2016、ISO/IEC 17025：2017 或 ISO 15189：2012 內容要求。

13. 參考物質生產機構認證方案之認證範圍如採行以彈性認證範圍型式呈現時，參考物質生產機構還應符合認證機構對於參考物質生產機構認證方案彈性認證範圍的相關要求。

14. 於參考物質生產機構認證方案，認證機構雖是評鑑有關參考物質生產機構可符合國際標準公正性、運作一致性及生產製備的技術能力。然，當認證機構未能由參考物質生產機構所提供書面資訊，獲得參

考物質生產機構如有運用分包機構於參與特性值描述、均勻性及穩定性之測量數據的信心時，認證機構是可採行見證參考物質生產機構於評估分包機構之關鍵活動，作為查證參考物質生產機構可符合國際標準的運作。

15. 當參考物質生產機構認證範圍如有包括特定類型的參考物質，參考物質生產機構於廣宣其認證範圍時，應妥善識別，那些類型的參考物質已認證與非為認證範圍。

為能協助本會已認證之參考物質生產機構，可妥為運用、控管及監督關於參考物質生產與製備技術能力，並可持續符合國際相關標準，與國際認證相關要求緊密接軌。針對前述 APAC TEC1-008 改版後相關內容，本會已完成中文化之文件，並會於年度認證參考物質生產機構主管的座談會，持續宣導與說明。也請各認證參考物質生產機構主管，可先行閱讀與運用此篇文章內容，檢視或調整對應參考物質生產與製備系統，以期能協助參考物質生產機構運作系統更完善與穩健。

中英文對照表

參考物質生產機構(Reference Material Producer;簡稱 RMP)

亞太認證合作組織(Asia Pacific Accreditation Cooperation；APAC)

國際實驗室認證聯盟(International Laboratory Accreditation Cooperation；ILAC)