

提升測量品質與信任度：在 RM 與 CRM 文件管理上應用 ISO 33401:2024

實驗室認證二處/戴詩珊

依據 ISO/IEC 17025:2017 6.5.1 計量追溯性，實驗室需透過文件化且不間斷的校正鏈，建立並維持量測結果的計量追溯性，使其與適當的參考基準(如國際單位制 SI)相關聯。此校正鏈的每個環節都會對量測不確定度有所貢獻，而由具備能力的生產者所提供的驗證參考物質(Certified Reference Material, CRM)正是建立計量追溯性的重要工具之一。

根據 ISO 17034:2016 定義，參考物質(Reference Material, RM)係指在一個或多個指定特性方面具備足夠均勻性與穩定性的材料；而驗證參考物質(CRM) 則是其特性值與不確定度經由計量學上有效程序驗證，並附有證書、提供指定值、相關不確定度及計量追溯性聲明。驗證參考物質(CRM) 主要功能即在於建立量測結果的計量追溯性。因此，於需求建立追溯性時，優先使用驗證參考物質(CRM)。

參考物質(RM)在各種測試、校正或測量活動中扮演關鍵角色，尤其運用於校正、品質管制、能力試驗及方法確證等方面。為確保參考物質的使用者與參考物質生產機構，對於參考物質(RM)及其隨附文件內容具備一致的認知與理解，國際標準組織(International Organization for Standardization, ISO)於 2024 年公告 ISO 33401:2024 「Reference materials — Contents of certificates, labels and accompanying documentation」，此標準旨在統一 RM 所附證書、標籤與隨附文件的內容與格式，確保使用者能正確獲得與使用 RM 所附資訊，同時該標準是作為支持 ISO 17034:2016 之技術性補充文件，針對 ISO 17034:2016 不足之處提供補充說明，強化 ISO 17034:2016 於參考物質文件之應用。

目前國際認證組織 APAC 或 ILAC 及各認證組織(如 TAF)皆已將 ISO 33401:2024 視為參考物質生產機構可參考的重要資訊，雖然該標準非強制性要求，但已認證參考物質生產機構(RMP)仍建議可主動運用此文件以優化所提供參考物質之證書內容、標籤及所隨附文件等內容。

為協助讀者初步認識 ISO 33401:2024，以下摘要其重點內容。實驗室或使用者在取得參考物質(RM)或驗證參考物質(CRM)後，建議依據該標準內容，自行確認其隨附文件是否完整，以確保所需資訊已充分提供。

1. 參考物質所提供文件類型包括參考物質證書、產品資訊表、標籤及隨附文件。
其內容依性質更有對應資訊分類建議要求

於 ISO 33401:2024 所提之「參考物質證書(reference material certificate)」可用於指 CRM 隨附的文件，「產品資訊表 product information sheet」則可用於指任何其他類型 RM 隨附的文件。

文件類型	說明	ISO 33401:2024 資訊分類如下
參考物質證書	用於 CRM，提供量測值與不確定度等關鍵資訊。	分為強制性、建議性、其他資訊
產品資訊表	用於一般 RM，提供產品基本資訊與使用建議。	分為強制性、建議性、其他資訊
標籤	附於包裝上，提供識別與基本使用資訊。	以強制性資訊為主
隨附文件	包含使用說明、安全資訊等補充資料	視產品性質而定

2. 產品資訊表或參考物質證書的內容 (依 ISO 33401:2024 表 1)

ISO 33401:2024 新增產品資訊表相關要求內容並提供相關要求摘要如表 1，此表格列出參考物質（RM）或驗證參考物質（CRM）的證書、產品資訊表中應包含的資訊類型，並依重要性分為三類：強制性資訊（如產品識別、指定值與不確定度、保存條件等）、建議性資訊（如測試方法、追溯性、安全資訊等），以及其他資訊（如法規符合性聲明、認證標誌等）。透過這些分類，使用者可清楚掌握 RM 的技術背景與適用範圍，進而判斷其是否符合特定用途需求，並確保測試結果的準確性與可追溯性。

內容	產品資訊表	參考物質證書	說明
文件標題	強制性資訊	強制性資訊	應有明確的標題
參考物質的唯一識別碼	強制性資訊	強制性資訊	唯一識別碼應包含產品名稱、批號、型號等
參考物質名稱	強制性資訊	強制性資訊	名稱應足夠詳細地描述參考物質的類型
參考物質生產機構名稱和聯絡方式	強制性資訊	強制性資訊	公司名稱、聯絡方式、地址
預定用途	強制性資訊	強制性資訊	參考物質文件提供足夠的資訊，以便能夠決定參考物質是否滿足其要求

最小樣本量	強制性資訊 (適用時)	強制性資訊 (適用時)	適用時，說明最小樣本量的情況下，才能保證特性值及其相關的不確定性。
有效期限	強制性資訊	強制性資訊	保存期限與建議儲存方式
可互換性	強制性資訊 (適用時)	強制性資訊 (適用時)	適用時，可互換性資訊應足以讓使用者判斷該資料是否適合其特定用途
儲存資訊	強制性資訊	強制性資訊	應說明參考物質的儲存條件（例如溫度、光照），以確保參考物質的有效性。
處理和使用說明	強制性資訊	強制性資訊	應說明參考物質的處理和使用說明。
文件構成部分	強制性資訊	強制性資訊	應可視為整個文件的並清楚地標記結尾。
文件版本	強制性資訊	強制性資訊	參考物質文件的版本，例如文件版本編號或文件的批准日期來明確說明。
以操作性定義的受測量之量測程序	強制性資訊 (適用時)	強制性資訊 (適用時)	提供所使用程序的完整詳細資訊版。
關注特性	強制性資訊	強制性資訊	
物質描述	建議性資訊	強制性資訊	
特性值和相關不確定度	選擇性資訊	強制性資訊	
計量追溯性	選擇性資訊	強制性資訊	應包括有關驗證值可追溯的聲明，並列出每個驗證值所使用的量測方法。
參考物質生產機構核可主管姓名和職稱	選擇性資訊	強制性資訊	
以非操作性定義的受測量之量測程序	建議性資訊	建議性資訊	當受測量在定義時，未參照特定的測量程序（即非操作性定義的受測量），提供詳細資訊
健康和 safety 資訊	建議性資訊	建議性資訊	應有關安全資料表存在的聲明，如適當的警告。

分包商	選擇性資訊	選擇性資訊	可列出分包商的名稱和貢獻。
指標值	選擇性資訊	選擇性資訊	
法律聲明	選擇性資訊	選擇性資訊	可能包含法律聲明。
參考資料	選擇性資訊	選擇性資訊	

3. 標籤設計與資訊要求（依據 ISO 33401:2024）

參考物質的標籤應牢固地貼在單一 RM 產品容器上，包括：

(1) 對於標籤基本要求

- 牢固性：標籤應牢固地貼在單一 RM 容器上，避免脫落或損壞。
- 耐久性：在規定的儲存與處理條件下，標籤應在有效期間內保持清晰與完整。
- 清晰性與簡潔性：標籤上的資訊應易於辨識，避免冗長或模糊。

(2) 對於標籤應包含的資訊

- 識別資訊：應提供唯一的參考物質專用識別碼，以便追溯與文件對應。
- 製造商資訊：若空間允許，建議包含參考物質名稱與參考物質生產機構名稱。
- 安全與環境資訊：視情況提供毒性符號、危害與預防短語，必要時提供運輸相關資訊。

(3) 其他事項

- 建議標籤上不包含(已驗證)特性值或指標值，以避免使用者在未詳閱參考物質文件的情況下誤用。
- 標籤宜適度提供健康、安全和環境問題相關的資訊，例如顯示毒性符號、危險和警示用語，作為工作場所管理危險化學品的參考資料來源，而物質安全資料表(SDS)可獲得比標籤更多的資訊。

結語

ISO 33401:2024 提供參考物質文件內容的明確資訊，對提升測量品質與使用者信任度具有重要意義。雖目前此標準屬於參考性文件，但仍建議參考物質生產機構(RMP)可主動導入 ISO 33401:2024 標準，以強化所提供參考物質文件品質，並提升使用者及其他相關者對參考物質（RM）或驗證參考物質（CRM）的理解與應用便利性，確保其能獲得正確且充足的資訊以進行有效使用。