

參考物質生產機構(RMP)認證方案之推廣

實驗室認證二處/張淑芬

為確認量測、試驗/校正結果之計量追溯性與確保測試/校正結果之準確度，符合性評鑑機構於其量測、試驗/校正活動過程，常運用驗證參考物質（Certified Reference Materials；CRMs）或參考物質（Reference Materials；RMs）之效益，以達成前述目的之實現。隨著量測設備精密度的提升、科學與技術領域要求需有更準確可靠的資料，使得符合性評鑑機構，對獲得更高品質的參考物質需求日益增加。然參考物質生產機構(Reference Material Producers；RMP)，不僅需提供如參考物質文件，以及提供製備參考物質結果資訊外，還須能展現其製備具品質之參考物質的技術能力。

隨著國際間於參考物質生產機構能力要求之符合性評鑑標準的發展，及國際間推動參考物質生產機構相互認可協議，本會鑑於我國產業、自由貿易及公共政策之不同符合性評鑑活動之需求，於 2011 年第三季推動以參考物質生產機構能力之一般要求之國際標準的參考物質生產機構認證方案，並經國際同儕相互評估，於 2013 年簽署亞太認證實驗室認證聯盟(Asia-Pacific Laboratory Accreditation Cooperation；APLAC)¹ 之參考物質生產機構認證相互認可協議(Mutual Recognition Arrangement；MRA)。另於 2020 年 8 月簽署國際實驗室認證聯盟(International Laboratory Accreditation Cooperation；ILAC)之參考物質生產機構相互認可協議(RMP MRA)。至 2021 年第四季已有 5 家參考物質生產機構，取得符合國際標準 ISO 17034：2016 之 TAF 的參考物質生產機構認證，認證之參考物質範圍包括氣體混合物、參考細胞及參考菌種、PVC 材質製品中鄰苯二甲酸酯類可塑劑及純有機化合物之生產服務，相關參考物質生產機構認證名錄請詳見本會官網。

備註：

1. 亞太實驗室認證聯盟於 2019 年已更名為亞太認證合作組織(Asia Pacific Accreditation Cooperation；APAC)

於許多公開場合或活動，諸多機構展現對參考物質生產機構國際標準 ISO

17034：2016 之內容，有高度的興趣。包括如多批次生產之驗證參考物質或參考物質的等同性、均勻性及穩定性評估方式、穩定性監控及執行頻率之適當性、驗證參考物質或參考物質之有效期限訂定、驗證參考物質或參考物質之驗證值確認、驗證參考物質或參考物質不確定度之合理性等議題，更希望能有機會進行探討。因此，本會於今年 9 月辦理一場次參考物質生產機構認證之課程，介紹參考物質生產機構認證有關之國際符合性評鑑標準如 ISO 17034:2016、ISO Guide 35 及 ISO Guide 31 內容，讓與會者可以更為清楚瞭解國際標準之要求，如證書內容之呈現、特性描述的設計、均勻性與穩定性的研究的運用重點。另於同月份辦理一場次關於參考物質生產機構認證方案申請說明會，以參考物質生產機構認證方案申請流程為主題，介紹本會參考物質生產機構認證制度與申請認證應滿足與注意的相關事項。

於前述兩場活動辦理過程，發現與會者對於如何有效的執行參考物質均勻性與穩定性評估、特性描述及特性值指定的給予，有著熱烈的溝通與討論。建議對於生產參考物質均勻性與穩定性之統計手法或資訊有興趣者，可自行參閱 ISO Guide 35 內容，以獲得相關統計與評估資訊。

為協助對於參考物質生產機構認證方案有興趣的申請者，本會除持續關注國際間於參考物質生產機構認證方案之議題或文件發布，同時亦將評估增加參考物質生產機構認證規範 ISO 17034 課程與參考物質生產機構認證方案申請說明活動之辦理，並於適當時機提供參考物質生產機構認證關聯之符合性評鑑標準如 ISO Guide 35、ISO Guide 31 之活動，以協助需求者能更符合參考物質生產機構國際標準，進而提供更準確之參考物質。