

ISO 17034:2016 對參考物質生產機構(RMP)認證之要求

實驗室認證處/張淑芬

● ISO Guide 34 :2009 已於2016年11月公告為新版國際標準ISO 17034:2016

本會(簡稱TAF)於2012年開放參考物質生產機構(Reference Material Producers; 簡稱RMP)之認證業務，至今已有四年以上的時間。TAF對參考物質生產機構之認證係依據 ISO Guide 34：2009 及亞太實驗室認證聯盟(APLAC)公告文件編號TC008「APLAC Requirements and Guidance on the Accreditation of a Reference Material Producer」及相互承認協定(MRA)等相關要求，希望藉由新版國際標準 ISO 17034:2016的發行，推廣及鼓勵國內生產驗證參考物質(Certified Reference Material; 簡稱 CRM)或參考物質(Reference Material; 簡稱RM)之機構，提出認證申請以確保其生產之參考物質符合國際標準要求。

參考物質生產機構(RMP)除依據 ISO Guide 34：2009、APLAC TC008 之要求建立管理及生產作業之系統外，仍應滿足 ISO Guide 30：2015、ISO Guide 31：2015 及 ISO Guide 35：2006 等相關指引，建立完整之品質、行政和技術運作的管理系統。近幾年，ISO 系列之國際規範陸續依據 CASCO 符合性評鑑國際標準之架構撰寫，為使參考物質生產機構(RMP)之認證規範不再是參考文件，2016 年 11 月 1 日正式發行 ISO 17034：2016，其增加之內容為：

- 適用驗證參考物質及參考物質之製造;
- 將 ISO Guide 35 及 ISO Guide 31 條文精神納入要求;
- 詳細說明參考物質所需文件;
- 包含風險與機會之概念;
- 對公正性、保密性、抱怨處理等要求作適當之調整;
- 增加許多管理系統之強制性要求。

驗證參考物質或參考物質被廣泛運用於化學、醫學與生物科學等領域，尤以化學試驗運用之比例最高。於試驗過程中，需利用驗證參考物質或參考物質確認設備之參數，或相關條件是否滿足自訂程序之要求，此顯示驗證參考物質或參考物質對實驗室試驗過程之重要性。ISO 17034：2016 版已公告施行，TAF 會陸續著手

建立或修正相關之規範，讓參考物質生產機構(RMP)依新發行之國際規範進行認證作業。