

本會推動 ISO 17034:2016 參考物質生產機構認證之發展現況

實驗室認證處/高寶珠

● ISO 17034:2016 國際標準之發展及轉換要求

國際標準組織 ISO 參考 ISO Guide 34:2009--General requirements for the competence of reference material producers 參考物質生產機構能力之一般要求，將該指引轉換為國際標準，並於 2016 年 11 月發布成為國際標準 ISO 17034:2016。此份文件作為國際上各認證組織用來評鑑參考物質生產機構(Reference Material Producer;簡稱 RMP)之標準。依據國際實驗室認證聯盟(International Laboratory Accreditation Cooperation;簡稱 ILAC)之要求，所有原已取得 ISO Guide 34 認可之參考物質生產機構(RMP)，應於標準公布後三年完成轉換以符合 ISO 17034 之要求。為因應此一要求，本會邀集國內相關專家及認可參考物質生產機構(RMP)之代表等組成工作小組，針對 ISO 17034 之內容及翻譯進行討論，並據此修訂了本會之認證規範「參考物質生產機構能力之一般要求(TAF-RMP-R01)」為第四版。TAF 於 2018 年 2 月 7 日公告修訂之認證規範同時，亦說明了參考物質生產機構(RMP)符合 ISO 17034:2016 的轉換作法：

1. 自 2018 年 5 月 1 日(含)起，凡申請參考物質生產機構(RMP)初次、增列、延展之認證服務者，均依據 TAF-RMP-R01(4)(等同 ISO 17034:2016)執行評鑑。
2. 已取得 ISO Guide 34:2009 認證之參考物質生產機構(RMP)，將於 2018 年 12 月 31 日前完成「參考物質生產機構能力之一般要求(TAF-RMP-R01)」第四版之轉換確認。

● ISO 17034:2016 與 ISO Guide 34 之差異說明

由於歐盟立法規定，認證必須基於國際統一之標準，故依據指引(ISO Guide 34)認證參考物質生產機構的能力，只能在過渡期接受；為了調和國際上認證組織對 RMP 評鑑依據之一致性，ISO/REMCO (Committee on Reference Materials) 決定與 ISO/CASCO(Committee on Conformity assessment)合作將指引轉換為標準(ISO 17034)。

ISO 17034 係依據 ISO CASCO 符合性評鑑標準(ISO/IEC 17000 系列)之架構與順序撰寫，內容包括了一般要求、架構要求、資源要求、過程要求與管理系統要求，其中「過程要求(process requirements)」為了避免與「加工(processing)」之術語混淆而修正為「技術和生產要求(technical and production requirements)」。

經由此次改版，ISO 17034 成為 RMP 能力要求之唯一標準，然而有關執行的進一步指導、

技術細節與案例則保留在相關 ISO Guide 30、31 及 35 中。圖 1 說明了 ISO 17034 與相關 REMCO 指引及其他文件之關係。

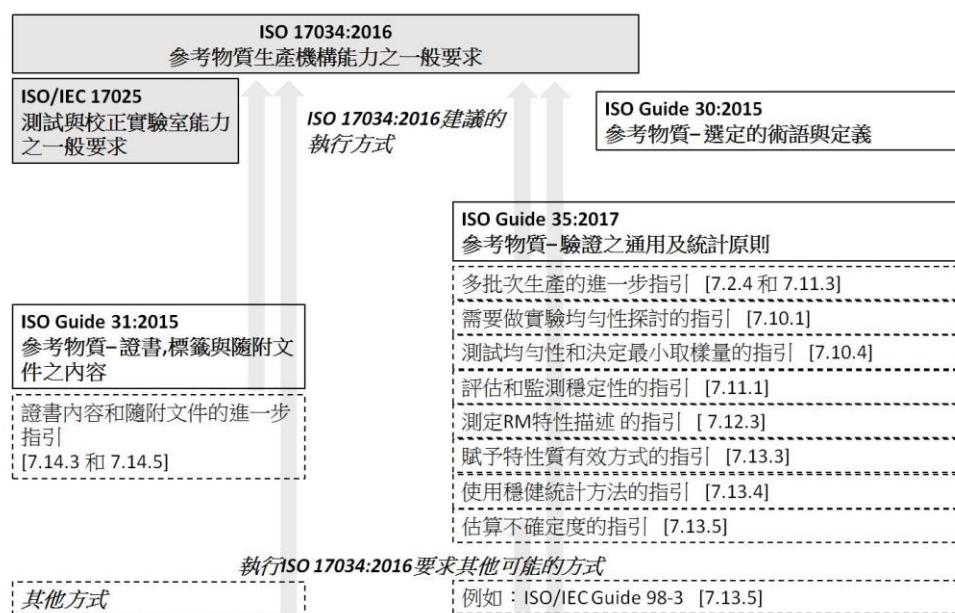


圖 1 ISO 17034 與相關 REMCO 指引及其他文件之關係

在一般要求中主要增加了公正性與保密性之條款；在資源需求的人員部分，刪除了品質主管，只要具有相關功能之人員即可。在技術和生產要求中，對非驗證參考物質(non-certified RM)與驗證參考物質(Certified RM)之不同要求有更明確的說明，此外引入驗證特性值(certified property value)與指定之特性值(如指標值 indicative values 或資訊值 information values)之明確區別，並提供了一份資料性附錄，將參考物質(RM)與驗證參考物質(CRM)之特定要求做了綜整。在管理要求方面則依循 ISO 9001 之規定，參考物質生產機構(RMP)的管理系統可採取選項 A(獨立於 ISO 9001 之所有相關要求)或選項 B(直接使用 ISO 9001)，其中「如何將風險與機會之處理措施運用在整個管理機制」為所有 ISO/IEC 17000 系列標準中共有的新條款。

整體而言 ISO 17034:2016 實質內容的改變並不大，除了「公正性」及「風險與機會之處理措施」等新要求外，ISO 17034 對一些技術上之要求(如特性描述的方法、驗證值之均勻性之評估、執行量測工作之實驗室之資格等)提供了更明確之說明。

● ISO 17034:2016 參考物質生產機構(RMP)代表及評審員在職訓練

為協助認可之參考物質生產機構(RMP)瞭解本會的轉換政策及認證規範，本會已

於 2018 年 4 月 13 日辦理 ISO 17034 轉換訓練，邀請已認可之參考物質生產機構 (RMP) 代表及評審員等共 32 名學員參與，除了說明新舊版本之重要差異，亦由同仁分享至國外參加訓練或研討會的心得。此外會前蒐集了各 RMP 針對 ISO17034 新版執行面可能碰到的問題，經各小組熱烈討論及發表後，大家對相關問題可迎刃而解感到滿意。



與會學員聚精會神地聽講