

HOKLAS 003C:2015

縮略本

本文件不包括ISO/IEC 17025:2005所載述的規定和註釋
本文件應連同ISO/IEC 17025:2005一併閱讀

《實驗所認可技術準則》

(ISO/IEC 17025:2005－《測試及校正實驗所能力的通用
規定》，MOD)

香港認可處
2015年12月

(第一次修訂: 2017年5月)

香港特別行政區政府創新科技署出版

香港灣仔告士打道七號
入境事務大樓三十六樓

©版權屬香港特別行政區政府所有(2015)

ISBN 978-988-14500-3-6

目錄

	頁碼
香港認可處簡介	1
i 實驗所認可計劃 003:2015 《實驗所認可技術準則》的 基礎—ISO/IEC 17025:2005	3
ii 認可範圍—哪些活動可根據實驗所認可計劃獲得認可 資格?	5
iii 測量的不確定度	6
iv 認可準則	7
引言	8
1. 範圍	8
2. 規範性引用文件	8
3. 詞彙及定義	8
4. 管理規定	9
4.1 組織	9
4.2 管理體系	10
4.3 文件管理	11
4.4 要求、標書或合約審查	11
4.5 測試及校正工作的分判	12
4.6 採購服務及供應品	13
4.7 為客戶提供服務	14
4.8 投訴	15
4.9 不合格的測試及/或校正工作的控制	16
4.10 改善措施	17
4.11 糾正措施	17
4.12 預防措施	18
4.13 記錄管理	19

4.14	內部審核.....	21
4.15	管理檢討.....	22
5.	技術規定.....	23
5.1	總則.....	23
5.2	人員.....	24
5.3	房舍設備及環境狀況.....	28
5.4	測試及校正方法和方法的確認.....	30
5.5	設備.....	32
5.6	測量的溯源性.....	33
5.7	抽樣工作.....	37
5.8	測試和校正物品的處理.....	38
5.9	保證測試及校正結果的質素.....	40
5.10	報告結果.....	42
附錄 A	(資料性附錄) 與 ISO 9001:2000 的條款對照.....	45
附錄 B	(資料性附錄) 制定特定領域應用細則的指南.....	45
附錄 AA	(資料性附錄) 實驗室認可計劃認可資格申請程序.....	46
附錄 AB	(資料性附錄) 參考書目.....	51
附錄 AC	(資料性附錄) 實驗室認可計劃 003:2015 與 ISO/IEC 17025:2005 的差異.....	55

香港認可處簡介

香港認可處(認可處)於1998年由香港特別行政區政府藉擴充香港實驗所認可計劃(實驗所認可計劃)成立，為公眾提供認可服務。現時，認可處向實驗所、標準物質生產者、能力驗證提供者、認證機構、溫室氣體審定和核查機構及檢驗機構提供認可服務，並會在日後有需要時提供其他認可服務。

認可處的主要宗旨和目標為：

- 提升合格評定機構的運作水平；
- 向有能力而又符合國際標準的合格評定機構予以正式認可；
- 推動各界接納由獲認可的合格評定機構所發出載有認可標誌的報告及證書；
- 與其他認可機構達成相互承認安排；以及
- 免除於進口經濟體系重複合格評定的需要，從而節省成本和促進跨境自由貿易。

認可標誌包括香港認可處及其相互承認安排伙伴的認可標誌

認可處的營運成本由政府資助，部分則透過由該處提供服務所收取的費用回收。

認可處執行機關負責管理認可處及其下的認可計劃。現時，該處共推行三項計劃，分別是向實驗所、標準物質生產者及能力驗證提供者提供服務的實驗所認可計劃、向認證機構提供服務的香港認證機構認可計劃，以及向檢驗機構提供服務的香港檢驗機構認可計劃。認可處所有認可計劃均根據國際標準 ISO/IEC 17011 的規定及相關國際及地區認可合作組織制定的準則運作。三項計劃均屬自願參與性質。

根據上述三項計劃申請認可資格或已獲得認可資格的機構必須證明：

- 能勝任其申請認可資格或已獲得認可資格的特定活動；
- 已遵照有關計劃的認可準則，實施一套有效的管理體系；以及
- 已符合認可處 002《認可處認可規例》的所有規例。這些規例是管理三項計劃的管限規則，當中包括已向認可處申請認可或已獲認可處認可的機構所須負的責任。

本冊子附錄 AA 詳載實驗所認可計劃認可資格的申請辦法及處理程序。只有在機構符合認可處 002《認可處認可規例》第 4.15 條所述條件的情況下，認可處方會就有關活動向該機構頒授認可資格。

i. 實驗所認可計劃 003《實驗所認可技術準則》的基礎—ISO/IEC 17025:2005

本技術準則冊子適用於各類實驗所，但不包括醫務化驗所、能力驗證提供者及標準物質生產者。認可處已另行出版三份技術準則，即實驗所認可計劃 015、實驗所認可計劃 017 及實驗所認可計劃 022，分別適用於醫務化驗所、能力驗證提供者及標準物質生產者。

本冊子採用經修改的國際標準 ISO/IEC 17025:2005—《測試及校正實驗所能力的通用規定》，該國際標準由國際標準化組織(ISO)及國際電工技術委員會(IEC)聯合出版。

本冊子名為《實驗所認可技術準則》，有別於 ISO/IEC 17025:2005。

國際標準化組織、國際實驗所認可合作組織(ILAC)及國際認可論壇(IAF)已簽署以下聯合公報：

「實驗所如已遵從ISO/IEC 17025的規定，即代表該實驗所已符合可令其持續提供技術上有效的測試結果和校正服務所需的技術能力規定和**管理體系規定**。載於ISO/IEC 17025的**管理體系規定**，是以實驗所運作所需的語言編寫，其運作大致依據ISO 9001的原則。」

本冊子第 1 至第 5 章的正文輯錄自 ISO/IEC 17025:2005 的規定和註釋^{註一}，相關的實驗所認可計劃政策則載錄於正文後的深色方格內，附錄 AA 至 AC 亦附加在 ISO/IEC 17025:2005 的原文後。實驗所認可計劃政策為 ISO/IEC 17025:2005 規定的詳細解釋，屬強制性要求。實驗所認可計劃政策所列的參考文件只供參考，除非有明確指明，否則該等參考文件不屬規定的一部分。

採用國際標準以確認能力，既可加強各界對測試及校正實驗所的信心，亦有助推動世界各地監管部門接納測試結果。就此，認可處已先後與多個實驗所認可機構簽訂《互認協議》。《互認協議》的簽署機構互相承認彼此認可資格的等同性，並接納獲對方認可的實驗所所發出並印有認可標誌的測試報告及校正證書。截至 2015 年 12 月，認可處已與 85 個經濟體系內共 91 個認可機構簽訂《互認協議》。有關認可處《互認協議》伙伴的名單及其聯絡資料，可瀏覽該處網頁 (www.hkas.gov.hk)。

本冊子內以「須」字表達的部分屬強制性要求，以「應」字表達的部分則屬非強制性指引，是認可處接納的符合規定方式^{註二}。

本冊子載述實驗所認可計劃下所有實驗所(不包括醫務化驗所、能力驗證提供者及標準物質生產者)必須符合的基本管理和技術規定。醫務化驗所、能力驗證提供者及標準物質生產者則分別須符合實驗所認可計劃 015《實驗所認可技術準則(醫務化驗所)》、實驗所認可計劃 017《認可能力驗證提供者技術準則》及實驗所認可計劃 022《認可標準物質生產者技術準則》的技術規定。至於適用於特定行政範疇及技術領域的更詳盡規定，則載於認可處補充準則及實驗所認可計劃補充準則。

本冊子及其他補充準則只列出實驗所要符合的規定，但不會規限實驗所達到有關規定的方法。實驗所管理人員有責任決定達到有關規定的最佳方法、個別活動對實驗所整體質素的重要性，以及每項活動應得的重視程度及資源。實驗所管理人員或須向評審小組證明實驗所所選用的方法足以符合各準則文件所列的規定。

認可處補充準則及實驗所認可計劃補充準則一覽表，可向認可處執行機關索閱及於認可處網站瀏覽。該網站亦可連結至其他網站，提供有關認可資格及實驗所操作的有用資料。

[註一：本文件並不包括 ISO/IEC 17025 原文的中文翻譯。如需 ISO/IEC 17025 的中文譯本，可參考國內有關標準文件(例如 GB/T 27025)。

註二：國內有關標準文件對強制性要求和非強制性指引的定義可能與上述不同，當使用有關標準時，應以該標準的定義為準。]

ii. 認可範圍—哪些活動可根據實驗所認可計劃獲得認可資格？

每所獲實驗所認可計劃認可的實驗所，其獲認可的特定測試或校正工作會清楚列入其「認可範圍」內。

認可處執行機關會不時界定實驗所認可計劃下可供申請認可資格的特定範圍，稱為「測試類別」。目前可供申請認可資格的類別包括：

- 校正服務
- 化學測試
- 中藥
- 建築材料
- 電氣及電子產品
- 環境測試
- 食品
- 法證測試
- 醫學化驗
- 雜項
- 藥物
- 物理及機械測試
- 能力驗證提供者
- 標準物質生產者
- 中國強制性產品認證制度規定的檢測
- 紡織品及成衣
- 玩具及兒童產品

如有需要，認可處或會加入其他測試類別。

實驗所可就特定測試類別內的一項或多項測試或校正工作申請認可資格，亦可按需要申請擴大或縮小其認可範圍。實驗所如欲擴大認可範圍，通常須接受一項全面評審，以證明其從事新增測試或校正工作的能力。

所有獲認可實驗所均須定期接受複審，以確定其在任何時間均持續符合實驗所認可計劃的規定，以進行所有獲認可的活動。此外，認可處亦會通過監察訪問、能力驗證計劃及其他適當方法，密切監察有關實驗所的工作表現。

iii. 測量的不確定度

校正實驗室

在「校正服務」測試類別(有別於測試)下獲認可進行校正工作的實驗室，其「認可範圍」會列明實驗室獲認可進行的每項校正工作的校正和測量能力。校正和測量能力是指實驗室於其認可範圍內，為近乎理想的測量標準進行大致屬例行的校正工作，旨在釐定、實現、保存或復現某一量的單位值或其一個或以上的值時；或為測量該量而設並近乎理想的測量儀器進行大致屬例行的校正工作時，可達致的最小測量不確定度。各實驗室可參閱國際標準化組織出版的《測量不確定度表示指南》，以取得有關計算測量不確定度的背景資料及參閱其他有用的指引文件。有關這方面的實驗室認可計劃政策，詳載於實驗室認可計劃補充準則第 13 號內。

只有在達致校正和測量能力的相同條件下進行校正工作，以及接受校正的儀器沒有顯著增加測量不確定度時，方可引用實驗室獲確定的最小測量不確定度。一般而言，接受校正的儀器會有不確定度，因此實際的測量不確定度通常遜於校正和測量能力。同樣，如測量的準確程度受校正情況所限制，相應的校正報告或證書所引用的測量不確定度便須作出適當修改。

評審人員會審視實驗室測量設備的校正記錄及進行校正時的情況，以決定是否接納該實驗室就每項校正工作所建議的最小不確定度。如有疑問，雙方會作詳細討論，並在有需要時核實校正工作，以確保雙方均同意認可範圍所列的校正和測量能力。

測試實驗室

測試實驗室亦須按本冊子第 5.4.6.2 條的規定，估計測量的不確定度。個別測試範圍的規定，載於相關的認可處及實驗室認可計劃補充準則內。

iv. 認可準則

申請認可資格的實驗所必須證明其符合第 4 及第 5 章的準則，以及相關補充準則內所列的準則和認可處 002 內所述的規例，方可獲發認可資格；獲認可實驗所亦須在任何時間遵從相同準則，方可維持認可資格。各獲認可實驗所及申請認可資格的實驗所，或須向認可處執行機關證明其有能力進行所有擬申請認可資格的活動。此外，實驗所亦須在任何情況下均保持誠實公正，不偏不倚。

附錄 AB 載列由國際標準化組織和國際及區域實驗所認可合作組織出版的選定文件一覽表。除非本冊子另有說明，否則該等文件只供參考，並非認可準則的一部分。

引言

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17025:2005 的同一條文)

1. 範圍

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17025:2005 的同一條文)

2. 規範性引用文件

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17025:2005 的同一條文)

3. 詞彙及定義

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17025:2005 的同一條文)

4. 管理規定

4.1 組織

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17025:2005 的同一條文)

4.1.H 實驗所認可計劃對組織所採取的政策

實驗所主管或大型實驗所的部門主管須熟悉技術方面的原理、給予充分監督，並能對測試及校正結果作出中肯的評價。

認可處執行機關會考慮各實驗所的個別情況，並會觀察實驗所的人手及管理需求是否與其擬申請認可資格的測試或校正工作的範圍、複雜程度及進行次數互相配合。在若干情況下，員工之間互相配合亦可把技術控制工作妥善做好，例如一位負責技術控制的人員可能較缺乏實驗所某方面的工作經驗，但若與另一人員緊密合作，則可彌補這方面的不足。在這種情況下，如上述任何一位人員的職責有重大改變，則該實驗所的認可資格便須接受檢討。

實驗所認可計劃的評審工作特別重視實驗所監督員工的方式。實驗所管理層須選定可自行按指示工作的員工及需要在監督下工作的員工，並須給予每位實驗所員工詳細介紹或指示。此外，實驗所須充分監督各層員工，以確保他們時刻依循實驗所的工作程序及獲確認的技術。

組織內的職權及職責須予清楚界定和劃分。各員工均須清楚知道本身職責的範圍及權限。實驗所應備存一份精簡的組織圖(宜收入質量手冊內)，顯示其整體的組織架構及職責劃分。

技術管理層可以是一名指定的技術經理，或由多名分別負責管理特定測試及校正範圍的指定技術管理人員組合而成。技術管理層須負責所有與獲認可測試及校正活動有關的技術事宜。

實驗所有責任根據香港或實驗所所處國家適用的法例和規例執行其工作。必須強調，評審實驗所是否符合相關規管要求並不屬於認可處認可計劃的範疇。

4.2 管理體系

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17025:2005 的同一條文)

4.2.H 實驗所認可計劃對管理體系所採取的政策

實驗所的管理體系無須過於複雜，其設計應視乎實驗所的規模、員工人數，以及所進行工作的範圍、數量及複雜程度等因素而定。

實驗所須把描述其管理體系的質量手冊，編製成供實驗所經理及其他員工使用的工作手冊，而非提交給實驗所評審人員的清單。該手冊須在認可過程中作為供審核的項目之一。

如實驗所屬另一規模較大組織的一部分，而載述整個組織運作範圍的質量手冊已包括實驗所的活動，則實驗所或須摘錄有關資料，加以增補，以編製與實驗所職能有關的手冊。

4.3 文件管理

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17025:2005 的同一條文)

4.4 要求、標書或合約審查

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17025:2005 的同一條文)

4.4.H 實驗所認可計劃對要求、標書及合約審查所採取的政策

審查要求、標書及合約時，實驗所須確保所要求進行的測試或校正工作，能切合客戶的需要及預定目的。在切實可行範圍內，實驗所應向客戶提供意見，協助他們確定其測試及校正需要。

4.5 測試及校正工作的分判

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17025:2005 的同一條文)

4.5.H 實驗所認可計劃對分判測試及校正工作所採取的政策

實驗所須在質量手冊或有關文件內記載其分判政策及程序。如認可實驗所擬分判其活動的任何部分，而該活動已取得實驗所認可計劃的認可資格，則實驗所須確保分判實驗所的有關活動已獲認可處認可，或按照互認協議獲認可處承認的認可機構認可。規管分判工作及報告分判方工作結果的有關規例，載於實驗所認可計劃補充準則第 33 號及相關的認可處補充準則內。按第 4.5.3 條報告實驗所無需負責的分判方工作結果的實驗所認可計劃政策，詳載於第 5.10.H(g) 條。

實驗所向分判方發出證明其通過實驗所審核的文件，須註明該文件只作合約用途，而非認證或認可文件。

當實驗所分判測試或校正工作時，須要求分判方自行進行有關測試或校正工作，不得再向外分判。

認可處只會向本身有能力進行有關活動且通常自行進行該等活動的實驗所頒授認可資格。

4.6 採購服務及供應品

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17025:2005 的同一條文)

4.6.H 實驗所認可計劃對採購服務及供應品所採取的政策

實驗所在以下兩種常見情況下需要採購服務及供應品：

(a) 購置消耗品或易毀消物品，例如培養基、化學試劑及玻璃器皿：

對測試及校正結果有重大影響的物品，應記錄其品牌資料。在適當情況下，記錄應包括每批新物品的使用前驗收測試結果。如某一牌子物品的不合格率過高，應考慮從可接受供應來源名單上剔除其名字。

(b) 購置儀器：

實驗所須就製造商供應的各主要儀器保存獨立記錄，內容應包括驗收測試結果及有關產品其後的保養記錄。如製造商的產品持續不符合所指定的性能規範及/或其儀器的故障時間比率過高及/或欠缺良好的售後服務，實驗所應加以留意，並從可接受供應機構名單上刪除其名字。

此外，在選擇服務或產品供應機構時，建議應優先考慮已獲認可認證機構頒發 ISO 9001 系列標準認證的供應機構。

請注意本冊子其他章節所述的規定，亦可能適用於實驗所採購的特定服務及供應品，例如第 5.5 章適用於設備，第 5.6.3 章適用於參考標準及標準物質等。

4.7 為客戶提供服務

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17025:2005 的同一條文)

4.7.H 實驗所認可計劃對為客戶提供服務所採取的政策

實驗所認可計劃對為客戶提供服務所採取的政策，詳載於實驗所認可計劃補充準則第 33 號內。

4.8 投訴

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17025:2005 的同一條文)

4.8.H 實驗所認可計劃對投訴所採取的政策

除前段所列規定外，實驗所須注意，任何與實驗所認可計劃認可測試或校正工作有關的投訴，如未能在接獲投訴日期起計 60 日內圓滿解決，實驗所須立即把有關事宜以書面通知認可處執行機關。實驗所亦須遵守認可處 002 內有關處理投訴的規定。

4.9 不合格的測試及/或校正工作的控制 (本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17025:2005 的同一條文)

4.9.H 實驗所認可計劃對控制不合格的測試及/或校正工作所採取的政策

常見的不合格工作情況包括實驗所環境狀況超出特定規限、處理測試樣本的時間未能符合測試標準的規定、測試樣本的保存時限超出許可上限、測試時使用校正期限已過的儀器、未能符合質量控制的可接受準則和能力驗證計劃的表現未如理想等。實驗所不應只矯正問題，更重要的是按照第 4.9.1 條的規定作出相應行動，包括分辨不合格工作是個別事件，還是由某些潛在原因所造成，令問題可能再度發生。如屬後者，實驗所便應依照第 4.9.2 條的規定作出行動。必須強調，所有實驗所人員均須熟悉處理不合格工作的程序，特別是直接參與測試及校正工作的人員，當發現不合格的工作時，應即時按照既定程序處理。為確保相關員工了解有關程序，實驗所必須安排培訓。內部審核應包括檢查這方面的工作是否有效執行。

4.10 改善措施

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17025:2005 的同一條文)

4.11 糾正措施

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17025:2005 的同一條文)

4.11.H 實驗所認可計劃對糾正措施所採取的政策

必須強調，矯正及糾正措施具有差別。ISO 9000:2015 對矯正的定義是“為消除所發現的不符規定情況而採取的行動”，而糾正措施的定義是“為消除所發現的不符規定情況或其他不良情況的成因而採取的行動”。因此，必須在採取任何糾正措施前，確定不符規定情況的成因。在未識別出成因前，任何行動均不能消除該成因。因此，明白為消除不符規定情況的成因而採取的行動(糾正措施)，以及為消除不符規定情況而採取的行動(矯正)兩者之間的差別，非常重要。只作出矯正而不採取恰當的糾正措施是徒勞無功的，因為只要不符規定情況的成因仍然存在，不符規定情況定必再次發生。除非經徹底調查後能充分證明相關成因並不存在，而且不符規定的情況不會再次發生，否則只作出矯正而不採取糾正措施，甚少獲得接受。

為確保處理不符規定情況時能取得最大效益，實驗所管理人員應堅持確定及解決問題真正的根本成因。在很多情況下，所謂的根本成因只是根本成因的後果。例如，操作員未能勝任，表面上的根本成因可能是培訓不足，但真正的根本成因卻是提供培訓的導師未能勝任。

因此，當發現不符規定情況時，實驗所必須作出必要的矯正，分析情況以找出真正的根本成因，並採取補救措施消除這些不符規定情況。只有在已證明補救措施能有效防止不符規定情況再次發生的情況下，不符規定情況方會被視為已獲充分處理。不符規定情況若再發生，則顯示糾正措施無效，違反本條文的規定。

4.12 預防措施

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17025:2005 的同一條文)

4.12.H 實驗所認可計劃對預防措施所採取的政策

預防措施是就應作改善的地方和潛在的不符合規定情況採取行動的規定，重點在於找出潛在問題和須予改善的地方。換言之，實驗所應採用積極的做法，而非被動地待問題發生時才跟進。舉例來說，內部審核除了檢查各方面是否符合要求，亦應找出有風險及應作改善的地方。實驗所應就審核中發現的潛在不符合規定情況或應作改善的地方，評估其風險水平及建議預防措施，藉此避免不符合規定情況出現或提升有關體系。實驗所應因應潛在不符合規定情況的發生機會和後果，釐定預防措施的範圍，亦可因應員工或客戶的意見和投訴採取預防措施。

4.13 記錄管理

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17025:2005 的同一條文)

4.13.H 實驗所認可計劃對管理記錄所採取的政策

- (a) 每間實驗所須實施一套為符合本身特別需要而設的記錄系統。該系統必須符合本冊子的規定，但卻無須過於複雜。
- (b) 技術記錄須包括所有觀察所得的原始資料及原始數據，並提供從所收取的測試樣本或校正物品至最終發出的報告或證書之間的追溯關係。此項規定同樣適用於電子及文書記錄系統。如實驗所採用實驗所資料管理系統，該系統便須符合所有相關要求，包括審核路徑、資料保安、安全及完整性等。該系統須獲得全面的有效證明，而有效記錄亦應妥當保存。實驗所須於電子記錄的保留年期內保存備份複本，並須設有系統，確保即使電腦系統的硬件及軟件不時進行更新時，仍可於這段期間內查閱這些電子記錄。
- (c) 該記錄系統須容許隨時就任何已發出的報告或證書，檢索所得的原始資料及數據。
- (d) 就每項測試樣本或校正物品而言，記錄系統須保存以下詳細資料，以供隨時查閱：
 - (i) 測試樣本或校正物品的詳細說明；
 - (ii) 測試樣本或校正物品的獨有標識(例如實驗所編配的獨有識別碼)；
 - (iii) 用於處理測試樣本或校正物品的測試或校正方法或程序；
 - (iv) 用於處理測試樣本或校正物品的測試設備及標準物質的標識；
 - (v) 在測試或校正時觀察所得的原始資料及按照觀察資料所得的計算資料；
 - (vi) 進行測試的人員的標識；

...轉下頁

- (vii) 就已進行的測試或校正所發出的報告或證明書的完整副本乙份。
- (e) 觀察所得的原始資料須立即記錄在釘裝筆記簿或設計恰當的工作記錄表內。原始資料須以不褪色墨水記錄。需要修改的地方須劃掉，由修改人員簽署及寫上修改日期，並須記錄修改原因。如使用數據處理系統，則須把原始數據記錄同樣保存下來，除非有關數據已(利用電子方式)直接輸入處理系統。實驗所亦須保留從實驗儀器列印的原始數據或結果。
- (f) 由於空白紙張易於遺失或丟棄，在記錄資料時亦會令人較易掉以輕心，因此不得使用。
- (g) 計算出錯和轉錄數據錯誤，乃結果出現誤差的主要原因。因此，計算及數據轉錄須經審核，並加以簽署或簡簽作實，而審核工作應由另一位人員擔任。在設計工作記錄簿及工作記錄表時，應預留專供查核人員簽署的位置。不過，採用實驗所資料管理系統的實驗所可能會把數據直接從儀器上傳電腦系統進行處理及報告，而不會使用手寫記錄表，所以負責上傳數據和核對結果的人員未必能以手寫簽署識別。即使如此，該管理系統亦須準確記錄相關人員的身分。如需修改已核對的資料和結果，則須參照 4.13.H(e)的要求，在系統的審核路徑中記錄修改原因。
- (h) 除非規管機構、認可處或實驗所認可計劃的相關補充準則，又或另有其他要求(例如客戶指示)訂明更長期限，否則按認可處執行機關所定，原始測試數據、其他實驗所記錄及實驗所認可計劃認許報告或證書的保存期為最少三年。儀器記錄和實驗所運作程序須從該儀器或運作程序停止使用的日期起計最少保存三年。同樣，人事記錄應從該人員離職日起計最少保存三年。

4.14 內部審核

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17025:2005 的同一條文)

4.14.H 實驗所認可計劃對內部審核所採取的政策

實驗所認可計劃對內部審核的政策，詳載於認可處補充準則第 5 號。

4.15 管理檢討

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17025:2005 的同一條文)

4.15.H 實驗所認可計劃對管理檢討所採取的政策

實驗所認可計劃對管理檢討所採取的政策，詳載於認可處補充準則第 5 號。

5. 技術規定

5.1 總則

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17025:2005 的同一條文)

5.2 人員

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17025:2005 的同一條文)

5.2.H 實驗所認可計劃對實驗所人員所採取的政策

實驗所的表現水準主要取決於其人員的技能水平，因此員工評核是實驗所評審工作的主要部分。

下列四類人員均須接受評審：

- (a) 技術人員
- (b) 督導人員
- (c) 管理人員
- (d) 負責給予意見和詮釋的人員

實驗所認可計劃對技術人員所採取的政策

技術人員須具備適當資歷或曾受適當培訓，並具足夠經驗及才能以執行工作。認可計劃執行機關在評審時，可能要求他們示範特定技術。

實驗所須訂立適當程序，以培訓新入職的技術人員，以及協助現有技術人員掌握嶄新或甚少使用的專業技能。用以評審學員能力的準則，必須成為上述程序的重要組成部分。實驗所須保存培訓及能力評審記錄，包括或提述培訓期和 능력評審期內所進行的測試或校正結果。實驗所須定期評審技術人員的能力，並妥善保存有關評審記錄。

實驗所須密切監察技術人員所得結果的有效性，特別是在完成新技術訓練後初期進行的測試或校正工作。

認可處執行機關可就特定技術範疇的實驗所人員，指定其技術資歷及測試經驗最低要求。

色覺缺陷或會妨礙人員順利執行某些工作(如紡織品、化學品或微生物等的測試)。實驗所管理人員有責任確保在該等情況下，所得結果的有效性不會受有關人員的色覺問題所影響。

...轉下頁

實驗所認可計劃對督導及管理人員所採取的政策

認可處執行機關在評審實驗所時，會就督導及管理人員的資歷及經驗進行仔細審查，考慮因素包括：

- (a) 實驗所的規模及需要取得認可資格的測試或校正項目數目；
- (b) 有關工作所需技術的複雜程度；
- (c) 實驗所進行特定測試或校正工作的頻密程度(特別是極需依靠經驗進行的工作)；
- (d) 管理人員掌握測試及校正方法最新發展的程度，以及實驗所採用新方法的情況。

督導人員須具備合適資歷或受過適當訓練，並有足夠的職權、技能及經驗，以便適當地培訓和督導技術人員。他們必須能夠證明其對所管轄的技術範圍有相當認識。

認可處執行機關於評審督導人員的資歷時，會根據該實驗所從事的工作範圍、複雜程度及所需的精確度，衡量有關人員在學歷及實際經驗兩方面的比重是否恰當。

管理人員無須對每項技術範圍都瞭如指掌，但須具備足夠的實驗所運作經驗。他們須具備合適資歷或受過適當培訓，並有足夠經驗及才能，以便監督實驗所的運作和負責推行管理體系的工作。

如實驗所擬就多項複雜測試或校正工作申請認可資格，則其管理人員應具有一定資歷，符合適當專業組織的正式會員資格規定。如實驗所從事範圍較小而又較簡單的測試工作，則管理人員即使資歷較低，亦須能證明憑其足夠的相關經驗足可勝任有關工作。

...轉下頁

實驗所認可計劃對負責給予意見和詮釋的人員所採取的政策

負責給予意見和詮釋的人員須對有關技術範疇有深入認識，並須符合本冊子第 5.2.1 條註 2 所載的附加規定，具備所指明的能力專長，以從事工作範圍內的任務。實驗所須設有有效程序，以確保負責的專家人員對有關項目具備充分認識，並能就將會報告意見和詮釋的項目，切實地評價自己本身對有關項目認識的極限。就特定技術範疇而言，實驗所認可計劃可在有關的補充準則中列明對有關人員所需資歷及經驗的最低要求。如給予意見或詮釋已涵蓋在建議的認可範圍內，認可處的評審工作便會包括評估負責的專家人員和審查有關的記錄及報告。此外，認可處亦會審慎評估實驗所培訓及評核制度的效能，以確保負責的專家人員能勝任工作。

實驗所認可計劃對把意見和詮釋列入報告及證書內的政策，詳載於本冊子的第 5.10.H 條。

實驗所認可計劃對認許報告及證書的核准簽署人員所採取的政策

實驗所認可計劃認許報告及證書均須由一名核准簽署人員簽署。核准簽署人員須為認可實驗所的僱員或已經與該實驗所簽訂合約的人員，並獲該認可實驗所授權簽署由該實驗所就特定活動發出的報告或證書，且認可處執行機關亦已批准該人員簽署該等活動的認許報告或證書。

獲提名成為核准簽署人員的員工，必須熟悉實驗所品質管理系統和運作。實驗所須提供客觀證據，證明獲提名人員與實驗所有充分接觸，對實驗所的日常運作有深入了解，並對實驗所按既定程序取得的測試結果的有效性有信心。此外，該人員須具備足夠的技術程序知識，明白箇中的原理、詮釋和限制等，以便對測試或校正結果作出中肯評估。在機構的員工架構內，該人員須擔任負責確保該等結果準確性的職位，並須充分了解詳載於本冊子、認可處 002 號、認可處補充準則第 1 號、實驗所認可計劃補充準則第 33 號及其他相關補充準則內的規定。

...轉下頁

核准簽署人員可能只限於為某些特定測試或校正工作，又或為實驗所獲認可從事的所有測試及校正工作，簽署測試報告。由於核准簽署人員的資格是因應有關人員在個別實驗所從事的工作而發出，故此該項資格不得視作為一項個人資格。

如管理人員能與有關技術保持足夠的接觸，並具有中肯評估測試或校正結果的能力，亦可獲批准成為核准簽署人員。

認可處執行機關在評審一名員工是否適宜獲批准成為簽署人員時，會考慮下列各項要點：

- (a) 資歷和經驗；
- (b) 在員工架構內所擔任的職位；
- (c) 對技術程序的認識，以及對箇中原理、詮釋和限制的了解；
- (d) 對記錄、報告和查證結果的程序的認識；
- (e) 對設備有定期覆校需要的了解；
- (f) 對認可處的規則及認可準則的了解，特別是有關報告及證書的部分。

實驗所認可計劃對合約員工及額外技術或主要支援人員的政策

如實驗所聘用合約員工或以短期形式聘用額外技術或主要支援人員，實驗所須確保有關員工的能力符合規定。實驗所須評估該等員工的能力，並須保存有關評估記錄。如有需要，實驗所應提供培訓，特別是與員工獲派職務有關的實驗所管理體系培訓。實驗所或須在合約初期直接密切監督合約員工的表現，以確保其有能力執行職務。

5.3 房舍設備及環境狀況

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17025:2005 的同一條文)

5.3.H 實驗所認可計劃對房舍設備及環境狀況所採取的政策

房舍設備及環境狀況是否適合作特定範圍的校正及測試工作，會視乎其對測試或校正結果有效性的影響。須考慮的項目包括：

- (a) 受校正組件或受測試樣本的完整性；
- (b) 實驗所設備的性能；
- (c) 實驗所員工的稱職表現；
- (d) 符合校正或測試方法的指定條件。

實驗所人員須考慮環境因素對受校正組件及受測試樣本帶來的影響，包括考慮所需的預防措施，以防止污染及變質的情況出現。實驗所內用作樣本製備、預先處理、測試或校正及貯存空間要充足，且不受塵埃、煙霧及其他可能影響組件或樣本完整性的因素(如溫度及濕度過高或過低，以及直接受陽光照射)所影響。如樣本在測試前後需要冷藏，則實驗所內須設置容量足夠的雪櫃或冰箱。

實驗所須提供足夠的貯存空間，以確保於建議貯存期內，所有樣本或組件均在能夠保持其完整性的環境下存放。

環境對設備的性能可產生各種影響，包括侵蝕、溫度、濕度、震動、電力穩定性、塵埃及電磁性等。實驗所須妥善選擇地點放置易受此等因素影響的設備，以消除或減少任何不良影響。

實驗所房舍設備及環境狀況的優劣，也可從有關狀況如何影響員工進行特定測試的表現得知。實驗所須有足夠空間和照明設備，並採取有助減低噪音的預防措施，讓員工能夠在舒適的環境下執行職務。

實驗所亦須有足夠的地方進行文書工作(記錄、報告及文件編製等工作)和提供獨立的便利設施，並須在便捷的地方設置氣體燃料、水、電力(如有必要，應安裝適當的穩壓器)、廢物處理及煙霧排放等必要設施。

...轉下頁

某些校正和測試方法亦有指明進行校正、樣本製備和測試工作的環境狀況。如校正和測試方法對溫度及濕度的變化幅度、空氣流動率及照明度等環境狀況均有所指明，則實驗所在進行有關測試、校正及製備樣本工作時必須予以遵行。實驗所亦須備有溫度計、濕度計、乾濕球濕度計、溫濕度記錄器及風速計等監察儀器，並於有關方法所指明的測試、校正及樣本製備工作進行期間使用。監察儀器本身或須根據認可處執行機關訂定的儀器校正時間表，予以校正。

進行微生物測試工作的實驗所，一般應提供地方以進行收取樣本、洗滌和消毒、培養基製備及一般測試工作，而其設計應盡量減少樣本受污染的可能性，確保實驗所員工的安全。處理病原生物體的實驗所須採取特別的環境預防措施。

5.4 測試及校正方法和方法的確認

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17025:2005 的同一條文)

5.4.H 實驗所認可計劃對測試與校正方法和方法的確認所採取的政策

- (a) 實驗所須實施正式制度，用以發布、檢討和修訂方法及規格。該制度須知會實驗所已發布標準的新版經已發行。此外，實驗所必須就新版標準的發行、測試或校正技術的發展及其他相關資料，定期檢討各項測試與校正方法。如測試標準的新版已經發行，而實驗所亦擬就新版標準取得認可資格，可申請擴大認可範圍以涵蓋新版條文。認可處會考慮新版改動的程度及性質，以決定是否須要進行實地評審。編輯上的修訂一般無須實地評審。
- (b) 認可資格通常只會頒予經評審實驗所定期進行的測試或校正工作，特別是如該等測試或校正被視為是依靠經驗進行的。不過在特別情況下，認可處亦可能考慮向非經常進行的測試或校正工作頒授認可資格。就該等個案而言，實驗所必須制定時間表，定期檢查工作表現，以驗證和顯示實驗所能持續符合有關的能力規定。
- (c) 一般而言，不同技術範疇的方法確認要求會有顯著分別，方法確認的深入及廣泛程度應與方法的擬定用途相稱。確認工作的目的，在於確定有關方法適合作擬定的用途。實驗所應參考這方面的已發布指引，如 ISO/TR 13530 《水質-用於水分析的分析質量控制導則》(Water Quality - Guide to Analytical Quality Control for Water Analysis)、歐洲分析化學組織(EURACHEM)發布的《分析方法用途的合適度-方法確認及有關事宜的實驗所導則》(The Fitness for Purpose of Analytical Methods A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics)、ISO Guide 33 《使用標準物質的良好做法》(Reference materials - Good practice in using reference materials)，以及專業團體就這題材出版的其他刊物。

...轉下頁

- (d) 實驗所認可計劃按照以下原則把測試方法分類。若測試方法完全符合某標準，有關情況將會如實述明。假如測試方法與某標準有少許不符，而認可處執行機關在技術評審員的建議下，認為不符之處未必影響測試結果，則認可處會於該實驗所的認可範圍中說明有關測試符合經修改的標準。這些修改必須在測試報告中清楚說明。其他測試方法則會列為內部方法，不會提及任何特定標準或參考資料。
- (e) 儘管標準方法的擬定範圍已獲標準著作機構確認，但實驗所仍須證明其有能力進行有關測試。有關證明可包括多項事宜，例如驗證設備的操作性能是否符合測試標準的規定、是否備有所需的標準物質及/或參考標準器具、實驗所環境是否合適、進行測試工作的人員是否具備所需技能及能力，以及實驗所的整體能力能否達到所需的精密度、檢測極限，及有關方法的其他表現特性。
- (f) 非標準方法必須以文件形式詳盡記錄，並妥為確認。
- (g) 使用內部方法的實驗所必須就設計、研發及其後的確認工作制訂政策及程序。上述內部使用方法可包括非標準方法、實驗所自行設計/研發的方法、用於預定範圍以外的標準方法，以及對標準方法的擴充及修改等。程序須包括確定內部使用方法符合其擬定用途的需要。
- (h) 實驗所認可計劃規定，“校正服務”測試類別所涵蓋的所有測量不確定度，必須按照國際標準化組織《測量不確定度表示指南》(Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement)的規定作出估計。測試實驗所進行的內部校正工作，應遵從在有關範疇內獲接納的不確定度估計方法。

至於測試工作方面，在不同測試範疇甚至在同一範疇內進行的各項不確定度估計工作，複雜程度可能有顯著分別。從計量學的角度而言，評估不確定度的方法，其程序通常會比校正工作使用的方法寬鬆。有關化學測量工作方面，請參閱歐洲分析化學組織/分析化學國際溯源合作組織(CITIC)《量化分析測量的不確定度》(Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement)的文件。就個別測試範疇而言，在該範疇內已獲普遍接納的不確定度估計方法，亦獲認可處接納。

5.5 設備

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17025:2005 的同一條文)

5.5.H 實驗所認可計劃對設備所採取的政策

- (a) 實驗所必須指派特定人員負責管理設備，包括設備的校正和保養工作。
- (b) 實驗所必須實行一套制度，提醒職員所有設備的校正、驗證及維修保養的到期日。
- (c) 如設備送往其他實驗所進行校正，實驗所必須考慮缺少有關設備對日常運作帶來的影響。
- (d) 認可處執行機關可能會要求實驗所提交由外間實驗所為其設備發出的最新校正證書。

5.6 測量的溯源性

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17025:2005 的同一條文)

5.6.H 實驗所認可計劃對測量溯源性所採取的政策

- (a) 並非所有用於測試或校正的設備均須經過校正。實驗所只須校正對結果的準確性或有效性有顯著影響的設備。實驗所應就個別設備的應用範疇及其對最終結果的影響，進行評估。在進行評估時，負責人必須了解使用該項設備所得的測量結果如何影響最終測量的不確定度和最終結果的有效性。校正工作及所需的校正不確定度均須符合其應用範疇的規定。
- (b) 如有關校正工作對測試結果的整體不確定度影響不大，則第 5.6.2.1 條並不適用於測試實驗所。以下是該情況的一些例子：
- (i) 在測定是否符合規定時，測量結果數值跟規定限值之間的相差甚大(與儀器的不確定度比較)。
 - (ii) 即使計及儀器可能出現的漂移及錯誤，測量參數的容許限度與測量儀器的不確定度比較，仍十分大。
 - (iii) 與其他影響不確定度的因素比較(例如測試過程所引致的不確定度)，有關儀器的測量不確定度的影響甚小(如數量級少一級)。

在上述情況下，實驗所須確保所使用的設備可提供所需的測量不確定度。就此，實驗所可透過內部校正或驗證，又或由另一家有能力從事校正工作的實驗所(有關實驗所不需符合第 5.6.H(e)條所界定的準則)進行校正。

...轉下頁

- (c) 實驗所認可計劃已就現時可供申請認可資格的測試類別所需的某些設備，訂出校正及復校設備的特定建議。該等建議載於實驗所認可計劃補充準則第 2 號，並會因應實驗所認可計劃所增加的認可測試類別而作定期檢討。實驗所須注意，有關校正工作的任何建議(包括復校間隔時間)只供參考。實驗所本身有責任按照任何個別儀器的用途、構造及漂移記錄，決定應予採用的適當校正制度。實驗所不應在未進行詳細研究的情況下便全數採納上述建議。上述補充準則載有確定校正規定的詳細指引。
- (d) 鑑於“校正服務”屬實驗所認可計劃所涵蓋的“測試類別”之一，實驗所可就其為特定設備提供的校正服務向實驗所認可計劃申請認可資格。
- (e) 由實驗所認可計劃補充準則第 2 號第 2.1 條中指定的機構進行的校正工作，獲認可處執行機關接納為可溯源至國際單位制的證明。
- (f) 如獲認可實驗所備有所需的參考標準及標準物質，而實驗所人員亦具備進行相關校正工作的能力，則實驗所可自行校正某些設備。此外，所得的校正工作不確定度須符合應用的規定。實驗所認可計劃會審核實驗所進行自行校正工作的能力。
- (g) 很多設備均藉著跟標準物質作比較的技術來進行校正，其中尤以作化學分析的設備為然。採用標準物質以確保校正工作可溯源至國際單位制或適當的測量標準，對取得準確結果十分重要。

該等校正的計量質量取決於：

- 所用標準物質的不確定度；
- 在計及使用的分析方法及測試樣本的特性後，在實際情況下採用有關標準物質是否適當。

實驗所校正設備時應依從這些指引。實驗所使用有證標準物質來校正設備及評審測量程序時，應依從 ISO Guide 33 內的指引。

...轉下頁

實驗所應注意以下定義：

標準物質(RM)：具有足夠均勻和穩定的特定特性的物質，其特性被證實適用於測量中或標稱特性檢查中的預期用途。

註 1：標稱特性的檢查提供一個標稱特性值及其不確定度。該不確定度不是測量不確定度。

註 2：賦值或未賦值的標準物質都可用於測量精密度控制，只有賦值的標準物質才可用於校準或測量正確度控制。

註 3：標準物質既包括具有量的物質，也包括具有標稱特性的物質。

註 4：標準物質有時與特製裝置是一體化的。

註 5：有些標準物質的量值計量溯源到國際單位制外的某個測量單位。這類物質包括量值溯源到由世界衛生組織指定的國際單位(IU)的疫苗。

註 6：在某個特定測量中，所給定的標準物質只能用於校準或質量保證兩者中的一種用途。

註 7：標準物質的說明應包括該物質的追溯性，指明其來源和加工過程。

有證標準物質(CRM)：附有由權威機構發布的文件，提供使用有效程序獲得的不確定度和溯源性的一個或多個特定特性值的標準物質。

註 1：“文件”是以“證書”形式給出。

註 2：有證標準物質的製備和頒發證書的程序是有規定的，例如 ISO Guide 34 及 ISO Guide 35。

註 3：在此定義中，“不確定度”包含了測量不確定度和標稱特性值的不確定度兩個含義，例如特性或排序。“溯源性”既包含量值的計量溯源性，也包含標稱特性值的溯源性。

...轉下頁

註 4：有證標準物質的特定量值要求附有測量不確定度的計量溯源性。

實驗所認可計劃對接納和使用標準物質和有證標準物質進行設備校正時所採取的政策，詳載於實驗所認可計劃補充準則第 1 號。

- (h) 實驗所須委派指定人員負責管理標準物質的工作。(另請參閱第 5.5.H(a)條。)
- (i) 如實驗所採用外間校正實驗所進行校正設備工作，須通知該外間校正實驗所有關的校正要求，包括校正範圍、基點、所需的校正不確定度，以及進行校正工作時的環境狀況。

5.7 抽樣工作

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17025:2005 的同一條文)

5.7.H 實驗所認可計劃就抽樣工作所採取的政策

- (a) 實驗所參與抽樣的工作各有不同，若干實驗所並不負責抽樣，某些則參與部分抽樣工作，亦有實驗所全權負責抽樣及測試。

如實驗所進行部分抽樣工作或全權負責抽樣及測試，則建議實驗所申請把其抽樣工作納入本身的認可範圍內。

- (b) 實驗所如欲取得進行抽樣的認可資格，必須備有全面的抽樣程序文件，而有關程序可以是國家或國際標準。認可處會評審實驗所的內部程序是否適用於擬定目的。此外，實驗所必須備有列舉於程序內的所有抽樣設備及裝置，有關設備及裝置並須獲妥善保養，以及完全符合相關程序所載的尺寸規定。
- (c) 負責設計和制訂抽樣程序文件的監督人員，必須能夠證明這些程序的有效性。此外，抽樣人員的培訓和監督須達至令人滿意的程度。認可處通常會派人視察抽樣過程，作為申請該等認可資格的實驗所實地評審的一環。
- (d) 無須負責或只須部分負責抽樣的實驗所，若為其後的測試工作申請認可資格，仍會獲認可處考慮。不過，該等實驗所應採取若干預防措施。有關報告或證書須載有樣本的供應者，以及有關該樣本的其他過往資料，例如來源、狀況、進行抽樣的日期等。若發現提交供測試的樣本並不可靠，但實驗所卻不可能拒絕該樣本，便須於有關報告或證書內清楚說明實驗所察覺到的不足之處。
- (e) 如標準測試方法註明必須依照一套標準程序進行抽樣，但實驗所卻不知道原來的抽樣者有否遵從有關程序，則須於為其後進行測試而發出的測試報告或證書內作出聲明。報告的方式可採用例如“按樣本接收時的狀況測試”的字眼，並付上有關樣本過往任何其他已知的資料。

...轉下頁

- (f) 實驗所如安排並非於實驗所工作的人士抽取樣本，例如客戶、供應商、工廠職員等等，便應向該等人士提供充分的指示，如能提供書面的抽樣工作指示則更佳。在某些情況下，實驗所亦可能需要向進行抽樣的人士提供清潔妥當和加上標籤的容器(如有需要，亦應在容器內加放防腐劑)，以及相關抽樣技巧的培訓及所需文件。

實驗所須替每個樣本加上獨特和清晰的標識。用作識別樣本的標籤須穩當清晰。把標籤貼於蓋或罩上的做法並不可取，因為進行類同樣本的測試時，有關人員可能會把樣本混淆，因此不接納這種做法。

- (g) 容器須為防漏設計，在運送時能避免受污染。如有指明，樣本須於運送往實驗所期間及進行測試之前保存於特定溫度限度或其他容許的環境參數範圍內。在某些情況下，可能有需要對盛載樣本的容器進行事前測試，以確保容器不受污染。
- (h) 實驗所必須訂有程序，確保從實驗所的測試樣本中抽出的測試部分具有代表性。
- (i) 實驗所可參考有關抽樣工作的國際標準文件，包括 ISO 8213 及 ISO 5667 等。

5.8 測試和校正物品的處理

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17025:2005 的同一條文)

5.8.H 實驗所認可計劃就處理測試及校正物品所採取的政策

- (a) 在接收有待校正或測試的物品時，必須在實驗所記錄系統上登記。登記可以不同形式進行，大多數實驗所會採用樣本或物品登記冊，但在若干情況下或會把樣本或物品的詳情直接記錄於工作記錄單或工作簿。該等記錄必須載有已收取樣本或物品的若干資料，而有關準則請見第 4.13.2 條「技術記錄」。
- (b) 如須在完成測試或校正工作後貯存樣本或物品，實驗所必須確保已備有適當貯存設備，以免樣本或物品變質、遺失或損毀。該等貯存設備是否合適，將會在評審中審查。
- (c) 棄置測試樣本及物品時務須小心，以確保客戶的機密資料及所有權不會在過程中外泄。在適當的情況下，須在合約檢討階段與客戶事先協定棄置樣本的方法。

5.9 保證測試及校正結果的質素

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17025:2005 的同一條文)

5.9.H 實驗所認可計劃對保證測試及校正結果的質素採取的政策

每所獲實驗所認可計劃認可的實驗所或正申請認可資格的實驗所，均須按工作範圍及進行測試人員的數目，採取一套合適的質量控制程序。實驗所須記錄有關程序所得的全部結果，以供實驗所認可計劃在進行評審時審閱。如測試標準內規定使用某一質量控制程序，實驗所必須遵從。

實驗所認可計劃就參與能力驗證活動所訂立的政策，詳載於實驗所認可計劃補充準則第 33 號內。指定範疇的實驗所認可計劃補充準則亦明確列出認可處就該範疇對實驗所參與能力驗證活動的特定要求。

在制定新的測試或校正方法時，實驗所必須建立及制訂有關質量控制的規定，作為測試或校正工作質量保證計劃的一部分。如有需要，實驗所應擴大現有的質量控制程序，藉以涵蓋新加入的工作或程序。認可處在進行評審時將會嚴格審查實驗所的質量控制程序是否足夠。

實驗所普遍採用的質量控制程序包括：

- (a) 在進行例行分析工作時，按計劃加入有證標準物質及其他已知特性的物質。定期進行此程序，實驗所便能使用分析質量控制圖，監察實驗所進行測試時所達至的精密度水平。此外，如有充足的標準物質，可利用這程序對不同濃度水平所達至的準確度進行評估。
- (b) 由同一位操作員定期作重複樣本測試。此舉可以估計個別操作員所能達至的測試重複性。有關程序可在操作員完全知情的情況下進行，或把測試過的樣本適度地換上新標識，再按照計劃重新測試。

...轉下頁

- (c) 由兩名或以上的操作員定期測試同一樣本或校正同一物品。此舉可以估計實驗所內由不同操作員就同一樣本或物品進行測試或校正所達至的精密度，並可找出由個別操作員所得的結果有否出現任何重大偏差。
- (d) 以不同分析技術按計劃測試同一樣本，或以兩項同類型設備測試同一樣本。在進行校正工作時，可利用不同儀器或技術測量同一物品，藉以估計實驗所的結果有否因任何與技術或設備有關的問題而出現偏差。
- (e) 由實驗所客戶或供應商記錄和監察由同一樣本所得的結果。如數據充足，此舉可讓實驗所制定質量控制圖，以監察兩家實驗所之間能達至的測試精密度水平。如兩家實驗所使用相同的測試方法，更可以把所得的數據與任何已公布的測試複現性數據加以比較。
- (f) 參與能力驗證計劃或其他形式的實驗所比對測試。此舉可讓實驗所就其表現及所得數據的比對性，跟參與同一測試的眾多實驗所比對，藉以為實驗所的技術、操作員或設備的不明顯缺點提供一套有效的警報機制。實驗所亦可透過有關計劃為特定測試的複現性作出估計。

5.10 報告結果

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17025:2005 的同一條文)

5.10.H 實驗所認可計劃對結果報告所採取的政策

除第 5.10 章所規定的準則外，實驗所還須注意下列事項：

(a) 以數字表達結果及數字捨入

實驗所可參考澳洲標準 AS 2706 文件，該文件提供有關以數字表達結果及數字捨入的指引。

(b) 以電子或電磁方式傳送結果

如以電子或電磁方式傳送結果，實驗所應特別注意所傳送數據的保安及完整性。傳送程序可以依照客戶書面同意的方法處理，但實驗所有責任向客戶指出該等傳送方法所涉及的風險。

(c) 確定結果是否符合規範

如校正報告或證書內須附上符合規定或規範的聲明，實驗所應根據亞太區實驗所認可合作組織 TC004 文件斷定有關結果是否符合規定或規範。該文件可從亞太區實驗所認可合作組織的網站下載(網址：www.aplac.org)，亦可參考 ISO 14253-1 文件。

(d) 意見及詮釋

實驗所如根據規範或就測試或校正工作所跟從的文件標準內規定的限制及程序作出符合聲明，則該聲明並不屬於意見或詮釋。不過，如實驗所就符合規格聲明中的具體內容加以引伸或詮釋，以涵蓋非具體或一般規定(例如：某產品會否因為達到若干標準而獲市場接受；產品符合某種安全標準是否適用於某種特定用途；或產品符合某一標準是否等同符合另一標準等)，則該聲明便屬於意見或詮釋。

意見及詮釋大致可分為兩類：a)客觀的意見及詮釋：根據客觀的證據和依照明確界定的規則所發表，並可由獨立專家核實；以及 b)主觀的意見及詮釋：根據個別經驗、情況及感覺所發表，並不可由其他人核實。我們建議，報告應只載述客觀的意見及詮釋，主觀的意見及詮釋則不應載述。

...轉下頁

如須在報告及證書載述意見及詮釋，我們建議實驗所應在有關文件列明得出該等意見及詮釋的依據，以及任何有助理解該等意見及詮釋的資料。

實驗所能否就特定測試或校正工作提供有效而客觀的意見及詮釋，會與其進行該等測試或校正工作的能力分開考慮和評審。如實驗所希望在實驗所認可計劃認許報告或證書內載述意見及詮釋，便應在其建議的認可範圍內明確指出需要包含的意見及詮釋的種類。實驗所如未獲給予意見及詮釋的認可資格，不可聲稱其已獲有關資格；如實驗所未獲給予意見及詮釋的資格，其在實驗所認可計劃認許報告或證書內載述意見及詮釋一事，將會受同時適用於其他未獲認可項目的規例所規管。有關規例詳載於實驗所認可計劃補充準則第 33 號。

實驗所認可計劃補充準則第 33 號說明於實驗所認可計劃認許報告或證書內加入意見及詮釋所要採取的政策。

實驗所認可計劃對負責給予意見及詮釋的人員所採取的政策，詳載於本文件第 5.2H 條。

(e) 實驗所認可計劃認許報告及證書

以下條文特別適用於由實驗所認可計劃認許報告或證書：

- (i) 所有實驗所認可計劃認許證書或報告均須符合詳載於認可處 002、認可處補充準則第 1 號，以及實驗所認可計劃補充準則第 33 號的規例。
- (ii) 實驗所認可計劃的核准簽署人員有責任確保在簽署報告或證書前已檢查所有資料，當中包括計算和數據轉錄在內。

(f) 報告測量的不確定度

在校正工作方面，測量的不確定度一般須載入校正報告及證書內。實驗所認可計劃補充準則第 13 號條款 1 的註釋內已舉例說明無須在校正結果詮釋內包括不確定度的情況。

...轉下頁

在測試工作方面，如估計測量不確定度的聲明對詮釋測試結果是必須的話，實驗所必須在報告內載列該聲明。第 5.10.3.1(c) 條列舉了須載列有關聲明的情況。由於實驗所可能會應客戶的要求在報告內載列有關聲明，因此實驗所擬定聲明能力，亦會納入實驗所認可計劃的評審範圍內。

(g) 載有分判方提供的結果的報告及證書

實驗所認可計劃補充準則第 33 號詳載實驗所認可計劃就報告分判方提供的結果的規定。如實驗所在第 4.5.3 條所容許的情況下並非負責有關的分判工作，便須於報告或證書內清楚說明。

(h) 報告及證書上的所需資料

由於實驗所的直接顧客不一定為測試報告的最終使用者，因此測試報告必須包含理解結果所需的全部資料。除非該報告只供內部客戶(即與實驗所屬同一機構的人員)使用，或實驗所的直接顧客為報告的最終使用者，否則不可在報告中省略上述資料。實驗所與客戶商討使用簡化方式報告結果時，須考慮以上因素。此外，測試報告須列明只有該報告的正本或由實驗所發出的核證副本，方為有效的報告。

附錄 A (資料性附錄)

與 ISO 9001:2000 的條款對照

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17025:2005 的同一條文)

附錄 B (資料性附錄)

制定特定領域應用細則的指南

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17025:2005 的同一條文)

附錄 AA (資料性附錄)

實驗所認可計劃認可資格申請程序

有關申請實驗所認可計劃認可資格各項程序的詳情，載於認可處 002 《認可處認可規例》第 4 章。有關程序的要點扼述如下：

第一步 — 初步接觸

- (i) 有意申請認可資格的實驗所以書面形式與認可處執行機關聯絡。

- (ii) 認可處向實驗所提供適當文件，包括：

認可處 002	《認可處認可規例》
實驗所認可計劃 003	《實驗所認可技術準則》
實驗所認可計劃 005	《實驗所認可資格申請表》
實驗所認可計劃 006/013	《香港 / 海外實驗所認可服 務收費表》
實驗所認可計劃 007	《申請問卷》

認可處及實驗所認可計劃的有關補充準則及資料附註

- (iii) 實驗所提出申請時，須向認可處執行機關呈交下列文件及繳付費用：
- (a) 已填妥的《實驗所認可資格申請表》(實驗所認可計劃 005)
- (b) 已填妥的《申請問卷》(實驗所認可計劃 007)
- (c) 《申請問卷》內指明的文件

- (d) 實驗所認可計劃 006/013 內指定的適當申請費用

第二步 — 實驗所預訪

- (i) 認可處執行機關在審查實驗所呈交的文件後，便會到實驗所作預訪，以便：
 - (a) 解答任何有關技術準則及規例的問題。
 - (b) 指出現行做法中明顯有待改善之處。
 - (c) 評估實驗所是否已就申請認可資格作好準備，特別是實驗所的管理系統是否符合認可準則的要求。
 - (d) 討論有關編寫實驗所質量手冊的問題。

第三步 — 評審準備

- (i) 實驗所提交其質量手冊及測試程序的最後文本。
- (ii) 認可處執行機關向實驗所索取任何所需的進一步資料。
- (iii) 認可處執行機關甄選合適的技術評審員，為實驗所進行實地評審。
- (iv) 與實驗所安排方便雙方的時間(一日或多日)，到實驗所進行實地評審。

註： 提出申請的實驗所可基於合理理由，就獲委派為其實驗所進行評審的評審人員提出反對。

第四步 — 實驗所評審

(i) 在實驗所內進行實地評審。

註： 實地評審期間，實驗所所有主要人員均須在場，以便進行面談。
評審人員可能要求實驗所進行若干標準測試，作為評審程序之一。

(ii) 實地評審完成後，評審小組會向實驗所管理人員提交評審報告，當中包括以下資料：

- 評審小組就向實驗所申請的全部或部分測試項目頒授認可資格一事提出的意見；
- 在進一步考慮向所有或任何一項測試項目頒授認可資格前，任何或須採取的措施清單；
- 跟進行動詳情。

第五步 — 評審結果

就覆審及評審實驗所申請擴大已獲認可資格的測試類別的認可範圍而言，評審報告一般會交由認可處執行機關審閱。評審報告內容如有任何修改，將於評審進行日起計十個工作天內送交實驗所。

就測試類別或主要測試範圍進行初次評審而言，評審報告會交由認可處執行機關及認可諮詢委員會審閱。經審閱的評審結果，將以評審結果報告書的形式發送給實驗所。

在大多數情況下，認可處在進一步考慮向實驗所頒授認可資格前，實驗所須留意列於評審報告或評審結果報告書內的特別事項。

第六步 — 補救措施(如有需要)

- (i) 認可處執行機關收到申請實驗所正式通知，表示已採取全部所需措施後，便會採取跟進行動。如只屬輕微問題，補救措施可藉呈交證明文件或由認可處執行機關派員(有需要時偕同一名評審人員)進行簡短跟進訪問而確認，但在某些情況下，可能需要再作實地評審。
- (ii) 假設補救措施已符合要求，通常認可處隨後會決定頒授認可資格，並發出正式通知書及認可證書。
- (iii) 實驗所可就認可處執行機關的決定提出上訴(見認可處002第7章《投訴及上訴》)。

第七步 — 獲頒認可資格後

- (i) 實驗所獲頒認可資格後，須按照覆審計劃於翌年及其後接受覆審。此外，當局亦會進行監察訪問，以確保維持認可資格所需的標準得以維持。
- (ii) 實驗所可要求擴大或縮小其認可範圍，或更改其實驗所認可計劃核准簽署人員名單。有關變更或須經實地評審後方獲批准。
- (iii) 實驗所須不時參與認可處舉辦或指定的能力驗證計劃(如合適的話)。
- (iv) 根據認可處的規定，如實驗所出現任何可能影響其繼續遵守認可處規則或實驗所認可計劃規定的變動，實驗所須立即以書面通知認可處執行機關。

現列舉此等變動的例子，惟未能盡錄：

- (a) 認可機構的所有權或名稱有變，包括其法律、商業或機構地位有變，例如機構進行合併、公司解散、破產、強制或自願清盤或任何與破產管理署署長有關的其他事宜；

- (b) 組織架構及管理層成員有變；
- (c) 核准簽署人員有變；
- (d) 機構政策有變(視乎是否相關而定)；
- (e) 註冊地址或機構進行認可工作的地方有變；
- (f) 工作程序及資源(包括人員、設備、設施或工作環境等)出現重大改變；
- (g) 認可機構的工作性質有變；以及
- (h) 其他可能影響認可機構的能力、認可範圍或其能否符合認可準則等的事宜。

保密

機構於初步查詢或申請認可資格時所提供的一切資料，以及認可處因對機構進行評審而獲得的一切資料，認可處執行機關均會保密。只有需要有關資料進行評審的人員方可查閱該等資料，該等人員包括認可處執行機關及其員工、參與評審工作的評審人員及認可諮詢委員會委員(出現利益衝突情況除外)。除認可處 002《認可處認可規例》容許的情況外，認可處執行機關如未取得機構的書面同意，不會向認可處執行機關以外的人士披露申請機構或獲認可機構的機密資料。不過，機構須注意，根據認可處與其他認可機構已經或打算簽訂的互認協議，認可處執行機關或須把認可處的檔案(包括有關該機構的任何資料)，交由負責評估認可處表現的人士查閱。認可處會通知該等人士有關資料須予保密。如法例規定須向第三方披露任何資料，認可處會在可行及法例容許的情況下通知有關機構。此外，認可處亦會遵守《個人資料(私隱)條例》(第 486 章)的規定及政府《公開資料守則》的規則。

附錄 AB (資料性附錄)

參考書目

國際標準化組織、國際及地區實驗所認可合作組織均會出版有助實驗所運作的文件，現摘錄如下。部分文件可於上述組織的網頁瀏覽。除非本冊子其他部分另有聲明，否則以下文件只供參考，並非認可準則的一部分。

A. 國際標準化組織

- | | |
|------------|---|
| ISO 5725-1 | 《測量方法及結果的準確度(真實度及精密度) — 第 1 部分：一般原則及定義》 |
| ISO 5725-2 | 《測量方法及結果的準確度(真實度及精密度) — 第 2 部分：測定標準測量方法的重複性及複現性的基本方法》 |
| ISO 5725-3 | 《測量方法及結果的準確度(真實度及精密度) — 第 3 部分：標準測量方法精密度的中期措施》 |
| ISO 5725-4 | 《測量方法及結果的準確度(真實度及精密度) — 第 4 部分：測定標準測量方法的真實度的基本方法》 |
| ISO 5725-5 | 《測量方法及結果的準確度(真實度及精密度) — 第 5 部分：測定標準測量方法的精密度的替代方法》 |
| ISO 5725-6 | 《測量方法及結果的準確度(真實度及精密度) — 第 5 部分：準確值的運用》 |
| ISO 9000 | 《質量管理體系的基礎及詞彙》 |
| ISO 9001 | 《質量管理體系的規定》 |
| ISO 10012 | 《測量管理體系 — 測量程序及測量設備的規定》 |

ISO/IEC 17011	《合格評定－認可機構對合格評定機構進行認可工作的一般規定》
ISO/IEC 17043	《合格評定－能力驗證的一般要求》
ISO 19011	《質量及／或環境管理體系的審核指引》
ISO Guide 30	《有關標準物質的詞彙及定義》
ISO Guide 31	《標準物質－證書及標籤內容》
ISO Guide 33	《標準物質－使用標準物質的良好做法》
ISO Guide 34	《對標準物質生產商能力的一般要求》
ISO Guide 35	《標準物質的認證－一般及統計原則》
ISO Guide 98-3	由 BIPM、IEC、IFCC、ILAC、ISO、IUPAC、IUPAP 及 OIML 聯合出版的《測量不確定度－第 3 部分：測量不確定度表示指南》
ISO Guide 98-3/ Suppl. 1	《使用蒙特卡羅方法進行分布傳播》
ISO Guide 98-3/ Suppl. 2	《延伸至任何數目的輸出量值》

B. 國際實驗所認可合作組織(ILAC)
(網址：ilac.org)

指引系列(系列 G)

ILAC G7：06/2009	《賽馬實驗所的認可規定及運作準則》
ILAC G8：03/2009	《符合規範的評審及報告的指引》
ILAC G17：2002	《在測試中引入測量不確定度的概念以結合 ISO/IEC 17025 標準的應用》
ILAC G18：04/2010	《實驗所認可範圍制定指引》
ILAC G19：08/2014	《法證科學程序的單元》

ILAC G21 : 09/2012 《跨邊界認可的合作原則》

ILAC G24 : 2007 《鑑定測量儀器校正相隔時間的指引》

程序系列(系列 P)

ILAC P5 : 10/2013 《國際實驗所認可合作組織互認協議(協議)》

ILAC P8 : 12/2012 《國際實驗所認可合作組織互認協議(協議)：使用認可符號及認可實驗所和認可檢驗機構宣稱認可狀況的補充要求及指引》

ILAC P9 : 06/2014 《國際實驗所認可合作組織對參與能力驗證活動所採取的政策》

ILAC P10 : 01/2013 《國際實驗所認可合作組織對測量結果溯源性所採取的政策》

ILAC P13 : 10/2010 《採用 ISO/IEC 17011 對能力驗證提供者進行認可》

ILAC P14 : 01/2013 《國際實驗所認可合作組織對校正的不確定度所採取的政策》

C. 歐洲認可合作組織(EA)

(網址：www.european-accreditation.org)

EA-4/02 M:2013 《校正測量不確定度的評估》

EA-4/09 G:2003 《感官測試實驗所的認可》

EA-4/14 INF:2003 《標準物質的選用》

EA-4/15 G:2002 《進行無損測試的機構的認可》

EA-4/16 G:2003 《歐洲認可合作組織對定量測試不確定度的表示方式的指引》

EA-4/18 INF: 2010 《參與能力驗證活動的程度和頻率的指引》

D. 亞太區實驗所認可合作組織(APLAC)**(網址：www.aplac.org)**

- APLAC PT001 《校正實驗所之間的比對》
- APLAC PT002 《測試實驗所之間的比對》
- APLAC PT003 《能力驗證名冊》
- APLAC PT005 《作測量審核用的人工製品》
- APLAC PT006 《能力驗證頻率基準》
- APLAC TC002 《實驗所及檢驗機構的內部審核》
- APLAC TC003 《實驗所及檢驗機構的管理檢討》
- APLAC TC004 《列明測試及校正結果和符合規範的方法》
- APLAC TC005 《估計測試工作中測量不確定度的詮釋方法及指引》
- APLAC TC007 《食品測試實驗所指引》
- APLAC TC010 《測量不確定度的一般資料》
- APLAC TC011 《為甚麼這些測試結果有這麼大差別？測試方法對化學及微生物測試的重要性》
- APLAC TC012 《化學測試所用設備進行校正時所用的化學標準物質及商業化學品的可接受性指引》

附錄 AC
(資料性附錄)

實驗所認可計劃 003: 2015 與 ISO/IEC 17025:2005 的差異

此附錄列出本冊子與 ISO/IEC 17025:2005 所有差異：

章節	修改
引言	以「香港認可處簡介」及「香港認可處簡介」下的 i、ii、iii 和 iv 取代
4 管理規定	增加 4.1.H「實驗所認可計劃對組織所採取的政策」 增加 4.2.H「實驗所認可計劃對管理體系所採取的政策」 增加 4.4.H「實驗所認可計劃對要求、標書及合約審查所採取的政策」 增加 4.5.H「實驗所認可計劃對分判測試及校正工作所採取的政策」 增加 4.6.H「實驗所認可計劃對採購服務及供應品所採取的政策」 增加 4.7.H「實驗所認可計劃對為客戶提供服務所採取的政策」 增加 4.8.H「實驗所認可計劃對投訴所採取的政策」 增加 4.9.H「實驗所認可計劃對控制不合格的測試及／或校正工作所採取的政策」 增加 4.11.H「實驗所認可計劃對糾正措施所採取的政策」 增加 4.12.H「實驗所認可計劃對預防措施所採取的政策」 增加 4.13.H「實驗所認可計劃對管理記錄所採取的政策」 增加 4.14.H「實驗所認可計劃對內部審核所採取的政策」 增加 4.15.H「實驗所認可計劃對管理評審所採取的政策」

5 技術規定	增加 5.2.H「實驗所認可計劃對實驗所人員所採取的政策」
	增加 5.3.H「實驗所認可計劃對房舍設備及環境狀況所採取的政策」
	增加 5.4.H「實驗所認可計劃對測試與校正方法和方法的確認所採取的政策」
	增加 5.5.H「實驗所認可計劃對設備所採取的政策」
	增加 5.6.H「實驗所認可計劃對測量溯源性所採取的政策」
	增加 5.7.H「實驗所認可計劃就抽樣工作所採取的政策」
	增加 5.8.H「實驗所認可計劃就處理測試及校正物品所採取的政策」
	增加 5.9.H「實驗所認可計劃對保證測試及校正結果的質素採取的政策」
	增加 5.10.H「實驗所認可計劃對結果報告所採取的政策」
參考書目	刪除 ISO/IEC 17025:2005 的參考書目
--	增加附錄 AA「申請實驗所認可計劃認可資格的程序」
--	增加附錄 AB「參考書目」
--	增加附錄 AC「實驗所認可計劃 003:2015 與 ISO/IEC 17025:2005 的差異」

註釋:

實驗所認可計劃政策為 ISO/IEC 17025:2005 規定的補充解釋，須視為實驗所認可計劃的強制性要求。

本冊子的參考書目(附錄 AB)包括 ISO/IEC 17025:2005 的參考文獻，以及由國際及地區實驗所認可合作組織出版的文件，內容有助實驗所運作。

附錄 AC 為列出本冊子與 ISO/IEC 17025:2005 所有差異的資料性附錄。