

《香港認可處政策文件第3號》
第一版
發布日期：2025年11月17日
執行日期：2025年11月17日
第1頁，共7頁

《香港認可處政策文件第3號》

香港認可處在香港實驗所認可計劃下根據ISO/IEC 17043:2023向能力驗證提供者提供認可服務的政策（香港實驗所認可計劃有關ISO/IEC 17043:2023的政策）

簡介

本文件提供香港認可處（認可處）在香港實驗所認可計劃（實驗所認可計劃）下，根據ISO/IEC 17043:2023向能力驗證提供者提供認可服務的政策。本文件所載的政策為ISO/IEC 17043:2023規定的補充解釋，屬強制要求，因此必須連同ISO/IEC 17043:2023一併閱讀。關於在特定行政管理範疇及技術領域的更詳盡規定，則以個別《認可處補充準則》及《實驗所認可計劃補充準則》發出。

1 範圍

（沒有補充解釋）

2 規範性引用文件

（沒有補充解釋）

3 詞彙及定義

（沒有補充解釋）

4 一般規定

4.1 公正性

- (a) 如能力驗證提供者隸屬另一規模較大的機構，其組織架構安排應使存在利益衝突的部門（例如實驗所操作、商業營銷或財務部），不會對能力驗證提供者符合ISO/IEC 17043:2023的規定產生影響。此外，能力驗證提供者須提供證據，證明其能力驗證計劃按公正原則進行。
(ISO/IEC 17043:2023 Cl 4.1.2)

《香港認可處政策文件第3號》
第一版
發布日期：2025年11月17日
執行日期：2025年11月17日
第2頁，共7頁

4.2 保密性

- (a) 如能力驗證提供者把部分能力驗證活動分判出去，須確保參加者的身分保密及不得向分判方披露。(ISO/IEC 17043:2023 Cl 4.2.5)
- (b) 能力驗證提供者可向個別參加者發出參與或表現證明書，惟不得發布或向其他參加者披露完整的參加者名單，以保持資料機密，並避免可能出現的合謀行為。(ISO/IEC 17043:2023 Cl 4.2.5)

5 架構規定

- (a) 能力驗證提供者有責任根據香港適用的法例和規例進行其工作。必須強調，評審能力驗證提供者是否符合相關規管要求，並不屬於認可處認可計劃的範疇。(ISO/IEC 17043:2023 Cl 5.4)
- (b) 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。能力驗證提供者應備存一份精簡的組織圖，顯示其整體的組織架構及職責劃分。(ISO/IEC 17043:2023 Cl 5.5)
- (c) 如任用外部諮詢小組（不論名稱為何），須以書面形式訂明有關安排，包括小組的角色、職能、職責及權限、小組的編制和運作程序，以及能力驗證提供者將如何就小組的建議採取行動的安排等。能力驗證提供者與其諮詢小組之間須設立有效的溝通方式。這些小組與能力驗證提供者之間的關係，須於組織及管理架構中明確界定和說明。(ISO/IEC 17043:2023 Cl 5.5)
- (d) 申請認可資格或獲認可的能力驗證提供者，須就其認可範圍所涵蓋的每個能力驗證計劃，提名一人作為統籌人。統籌人的職務，須包括參與準備及批核相關計劃的報告。統籌人的責任必須以文件形式明確記錄。如任用外部統籌人，能力驗證提供者須與該統籌人簽訂書面協議，訂明統籌人須負責的職務。在這種情況下，該統籌人須向能力驗證提供者直接匯報，而不會被視為分判方。(ISO/IEC 17043:2023 Cl 5.5 b))

6 資源規定

6.1 總則

- (a) 如能力驗證提供者進行測試、測量、校正或生產標準物質以支持其認可範圍所涵蓋的能力驗證活動，則須符合ISO/IEC 17025:2017（或適用於醫務化驗的ISO 15189:2022）和ISO 17034:2016的相關規定，以及相關的認可處政策文件及實驗所認可計劃補充準則文件所載的規定。此

《香港認可處政策文件第3號》
第一版
發布日期：2025年11月17日
執行日期：2025年11月17日
第3頁，共7頁

外，能力驗證提供者須留意他們並非直接獲認可進行有關的測試、測量、校正或生產標準物質活動，因此不得聲稱獲認可進行該等活動。(ISO/IEC 17043:2023 Cl 6.1.2 & 6.1.3)

6.2 人員

- (a) 認可處執行機關進行評審時，會特別重視能力驗證提供者監督員工的方式。能力驗證提供者的管理層須釐定可自行按指示工作的員工及需要在監督下工作的員工，並須向每位能力驗證提供者員工、諮詢小組成員及分判方詳細解說或指示其於計劃中各自擔當的角色和職務。此外，能力驗證提供者須充分監督各層員工，以確保他們時刻依循既定程序工作。(ISO/IEC 17043:2023 Cl 6.2.2 a))

註：認可處執行機關會考慮個別能力驗證提供者（包括其所有分判方）的情況，並會觀察能力驗證提供者的人手及管理需求是否與其擬申請認可資格的計劃的範圍、複雜程度及舉辦次數互相配合。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，該能力驗證提供者的認可資格便須予以檢討。

- (b) 能力驗證提供者須就適當的運送條件、處理樣本的預防措施、生物安全規定（如適用），以及對參加者資料保密的重要性，向負責運送和分發能力驗證物品的人員提供培訓。(ISO/IEC 17043:2023 Cl 6.2.2 a))
- (c) 第5(d)項所述的統籌人須經過適當培訓，並具備與計劃相關領域有關的資格和經驗。申請認可資格或獲認可的能力驗證提供者在委任統籌人前，須評估及確認候選人的能力，並記錄評估內容及結果。進行實地評審期間，統籌人須出席評審。如某能力驗證計劃的統籌人有變，須立即通知認可處執行機關。(ISO/IEC 17043:2023 Cl 6.2.2 a), 6.2.3, 6.2.5)
- (d) 獲授權發出能力驗證中期及最終報告的人員，須為該能力驗證提供者的僱員或合約人員。有關人員批准發出報告前，須確保報告內容獲統籌人贊同，以及在有需要時能充分取得專家或諮詢小組的建議和協助。(ISO/IEC 17043:2023 Cl 6.2.6 e))

《香港認可處政策文件第3號》
第一版
發布日期：2025年11月17日
執行日期：2025年11月17日
第4頁，共7頁

6.3 設施及環境條件

- (a) 能力驗證提供者須提供足夠的貯存空間，以確保於所需貯存期內，能力驗證物品均在能夠保持其完整性的環境下存放。如能力驗證物品需要冷藏（例如在向參加者分發前後需要貯存），則能力驗證提供者須設置容量足夠的雪櫃或冰箱，而貯存設施的溫度亦須予以監察。
(ISO/IEC 17043:2023 Cl 6.3.2)

6.4 外部提供的產品和服務

- (a) 如能力驗證提供者把用於支持其能力驗證活動的任何測試、校正、能力驗證或生產標準物質活動分判，而該分判方未獲認可進行有關活動，認可處執行機關則有權透過實地訪問評審該能力驗證提供者對分判方表現的評估及監察工作。該能力驗證提供者須在適當情況下與分判方達成具有法律效力的安排，務求令分判方承諾會按照要求協助認可處評估小組在分判方的場所進行該等訪問。該等安排亦須包括查閱任何有關獲分判活動的系統及技術記錄。
(ISO/IEC 17043:2023 Cl 6.4.2)
- (b) 如能力驗證提供者把其能力驗證物品（即能力驗證物質／樣本或測量工件）的生產、測試、測量、包裝、貯存及分發活動分判，或把數據處理及分發能力驗證報告的工作分判，須清楚界定分判方的工作和職責並予以記錄。
(ISO/IEC 17043:2023 Cl 6.4.4 a))
- (c) 能力驗證提供者須確保負責測試／測量活動或其他活動（對其能力驗證計劃的質量產生影響）的分判方，根據適當的管理體系運作、按照明確界定的既定程序進行獲分判的活動，以及符合相關認可標準的規定，例如ISO/IEC 17025:2017。
(ISO/IEC 17043:2023 Cl 6.4.4 b))
- (d) 能力驗證提供者評審其分判方的能力時，向分判方發出證明其通過評審的任何文件，須註明該文件只作合約用途，而非認證或認可文件。
(ISO/IEC 17043:2023 Cl 6.4.4 c))
- (e) 如能力驗證提供者把分發及派遞能力驗證物品的工作分判出去，則須確保相關物品在分發及派遞過程中，時刻保持完整。能力驗證提供者須向分判方提供有關妥善處理能力驗證物品的指示。
(ISO/IEC 17043:2023 Cl 6.4.5)

《香港認可處政策文件第3號》
第一版
發布日期：2025年11月17日
執行日期：2025年11月17日
第5頁，共7頁

7 過程規定

7.1 設立、訂定及傳達能力驗證計劃目標

- (a) 審查合約時，能力驗證提供者須確保設立的任何新計劃均符合其預期目的。審查項目須包括所規定的被測量對象、指定值的計量溯源性和相關測量不確定度，以及評審參加者表現的方法（如適用）。(ISO/IEC 17043:2023 Cl 7.1.1.2)
- (b) 就現行計劃而言，能力驗證提供者在審查合約時，須考慮客戶意見。(ISO/IEC 17043:2023 Cl 7.1.1.2)

7.2 能力驗證計劃的設計及規劃

- (a) 如能力驗證提供者的實驗所亦參加有關能力驗證計劃，須以文件形式記錄程序及機制防止合謀行為及偽造結果。能力驗證計劃的參加者，不得為參與該計劃運作的人員。(ISO/IEC 17043:2023 Cl 7.2.1.3 i))

7.3 生產及分發能力驗證物品

（沒有補充解釋）

7.4 評估及報告能力驗證計劃結果

（沒有補充解釋）

7.5 能力驗證計劃過程的管理

（沒有補充解釋）

7.6 處理投訴

（沒有補充解釋）

7.7 處理上訴

（沒有補充解釋）

8 管理體系規定

《香港認可處政策文件第3號》
第一版
發布日期：2025年11月17日
執行日期：2025年11月17日
第6頁，共7頁

8.1 一般規定

（沒有補充解釋）

8.2 管理體系文件

（沒有補充解釋）

8.3 管理體系文件管理

- (a) 與可能影響能力驗證計劃質量的測試或其他活動有關的張貼資料和指示，或受管理文件的縮略本，均須視作受管理文件。(ISO/IEC 17043:2023 Cl 8.3.1)

8.4 記錄管理（選項A）

- (a) 與諮詢小組有關的記錄須予保存。有關記錄須至少包括職權範圍、會議出席者記錄及會議記錄。(ISO/IEC 17043:2023 Cl 8.4.1)
- (b) 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，記錄的保存期為最少四年。每輪能力驗證所產生的記錄須從該輪能力驗證完成日期起計最少保存四年。儀器及其運作記錄須從該儀器停止使用或運作停止的日期起計最少保存四年。人事記錄須從該人員離職日期起計最少保存四年。(ISO/IEC 17043:2023 Cl 8.4.3)

8.5 處理風險及機會的行動

（沒有補充解釋）

8.6 改善措施

（沒有補充解釋）

8.7 糾正措施

（沒有補充解釋）

8.8 內部審核

《香港認可處政策文件第3號》
第一版
發布日期：2025年11月17日
執行日期：2025年11月17日
第7頁，共7頁

（沒有補充解釋）

8.9 管理檢討

- (a) 能力驗證提供者的高層管理人員（包括統籌人），須參與管理檢討。
(ISO/IEC 17043:2023 Cl 8.9.1)