

HOKLAS 017C:2016

縮略本

本文件不包括ISO/IEC 17043所載述的規定和註釋

本文件應連同 ISO/IEC 17043:2010 一併閱讀

《能力驗證提供者
認可技術準則》

(ISO/IEC 17043:2010—《合格評定—能力驗證的一般
規定》，MOD)

香港認可處

2016年9月

(第一號修訂：2022年2月)

目錄

1	簡介	1
1.1	HOKLAS 017C 《能力驗證提供者認可技術準則》的基礎	1
1.2	認可範圍	1
1.3	認可準則	2
2	規範性引用文件	3
3	詞彙及定義	4
4	技術規定	4
4.1	總則	4
4.2	人員	5
4.3	設備、房舍設備及環境	6
4.4	能力驗證計劃的設計	8
4.5	方法或程序的選擇	8
4.6	能力驗證計劃的運作	9
4.7	能力驗證計劃結果的數據分析及評估	10
4.8	報告	10
4.9	與參加者的溝通	11
4.10	保密	11
5	管理規定	12
5.1	組織	12
5.2	管理體系	14
5.3	文件管理	14
5.4	要求、標書及合約審查	15
5.5	分判服務	16
5.6	採購服務及供應品	18
5.7	為客戶提供服務	19
5.8	投訴及上訴	19
5.9	控制不符規定情況	20
5.10	改善措施	20
5.11	糾正措施	21
5.12	預防措施	22
5.13	記錄管理	233
5.14	內部審核	25
5.15	管理檢討	25
	附錄 A (資料性附錄) 能力驗證計劃的類型	26
	附錄 B (資料性附錄) 能力驗證的統計方法	26

附錄 C (資料性附錄) 能力驗證的選擇和利用.....	26
參考書目.....	26
附錄 AA (資料性附錄) 能力驗證提供者申請實驗室認可計劃認可資格的程序..	27
附錄 AB (資料性附錄) HOKLAS 017C:2010 與 ISO/IEC 17043:2010 的差異.....	31

1 簡介

香港認可處(認可處)根據香港實驗所認可計劃(實驗所認可計劃)，為「能力驗證提供者」測試類別下的能力驗證提供者提供認可服務。實驗所認可計劃屬自願參與性質，能力驗證計劃提供者可透過獲取認可資格，證明其在制定和操作能力驗證計劃方面的能力，並符合相關國際認可規定。

1.1 HOKLAS 017C 《能力驗證提供者認可技術準則》的基礎

本冊子採用經修改的國際標準 ISO/IEC 17043:2010—《合格評定—能力驗證的一般規定》，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《能力驗證提供者認可技術準則》，有別於 ISO/IEC 17043:2010。

1.2 認可範圍

本文件訂明對能力驗證計劃提供者能力的一般規定。這些通用規定適用於所有類型的能力驗證計劃，亦可作為特定應用領域具體技術規定的基礎。

獲認可的能力驗證提供者，僅就其認可範圍所列的特定能力驗證計劃獲得認可資格。有關計劃可為任何驗證領域及目的(包括使參加者符合認可處的能力驗證規定)而設。

能力驗證提供者的申請程序，與實驗所認可計劃下實驗所的申請程序相若，詳見本文件附錄 AA。

獲認可及申請認可資格的能力驗證提供者，須確保能有效執行載列於其認可範圍內，有關提供能力驗證計劃涉及的所有工作(不論有關工作由該機構直接進行或透過與其他機構合作間接進行)。

1.3 認可準則

獲認可及申請認可資格的能力驗證提供者，須符合 HKAS 002C 《認可處認可規例》及《實驗所認可計劃補充準則第 34 號》的規定。這些規例及準則，適用於所有獲認可及申請認可資格的能力驗證提供者。

獲認可及申請認可資格的能力驗證提供者，亦須符合本冊子訂明的技術及管理規定。這些規定以國際標準 ISO/IEC 17043:2010—《合格評定—能力驗證的一般規定》所載的規定為基礎。ISO/IEC 17043:2010 為所有有關各方提供一致的依據，以判斷提供能力驗證的機構的能力。本冊子第 2 至 5 章的正文輯錄自 ISO/IEC 17043:2010 的規範性引用文件、詞彙及定義、規定和註釋，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。註釋為各項規定、例子和指引提供說明。能力驗證提供者如遵循有關指引，會被視為符合規定。載於本冊子末的附錄 A 至 C 和參考書目，亦輯錄自 ISO/IEC 17043:2010。該等附錄載有有關能力驗證計劃典型類型、適當的統計方法指引，以及實驗所、認可機構、規管機構及其他有關各方所選擇和使用的能力驗證計劃的資料。附錄 AA 及 AB 則附加在 ISO/IEC 17043:2010 的原文後。

就向能力驗證提供者發出認可資格而言，如 ISO/IEC 17043:2010 所述的規定與其他有關文件(包括 ISO/IEC 17025 和 ISO 15189，以及相關標準獲認可處採用為認可準則後的其他更新版本)有任何差異，概以 ISO/IEC 17043:2010 為準。

2 規範性引用文件

(本條文的正文載錄自ISO/IEC 17043:2010的同一條文)

3 詞彙及定義

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17043:2010 的同一條文)

4 技術規定

4.1 總則

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17043:2010 的同一條文)

4.1.H 實驗所認可計劃就一般事宜所採取的政策

能力驗證提供者進行的測試及測量活動，須符合 ISO/IEC 17025 或 ISO 15189(適用於醫務化驗)的規定。因此，能力驗證提供者的測試及校正活動，須符合 HOKLAS 003C 或 HOKLAS 015C 所載的規定(如適用)。與該等測試及校正活動相關的其他認可處及實驗所認可計劃相關補充準則文件所載的規定，亦同樣適用。

如能力驗證提供者把測試及測量工作向外分判，則本文件第 5.5 章及相應的實驗所認可計劃政策第 5.5.H 條所載關於分判的規定適用。

應當注意，能力驗證提供者獲發的認可資格是證明該能力驗證提供者有能力提供其認可範圍所述的能力驗證計劃。對能力驗證提供者進行的測試或校正活動所作的任何評審，僅為評審有關活動是否適合支援有關能力驗證計劃。因此，如能力驗證提供者所提供的測試及校正工作並非與提供能力驗證計劃的目的有關，則該等工作並不涵蓋在該能力驗證提供者的認可範圍內，該能力驗證提供者不得聲稱獲認可進行該等測試或校正。

能力驗證提供者如欲就其進行的測試及校正工作取得實驗所認可資格，可另行按實驗所認可計劃申請實驗所認可資格。在這種情況下，實驗所認可計劃的所有相關認可準則及規例適用。

能力驗證提供者所使用的標準物質，須由合資格的標準物質生產者生產。合資格的標準物質生產者，指定期參與國際計量委員會諮詢委員會、國際計量局及區域計量組織舉行的相關主要比對活動，並取得滿意成績的國家計量機構或指定機構。獲認可符合 ISO 17034 規定的標準物質生產者，亦被視為合資格的供應者。

4.2 人員

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17043:2010 的同一條文)

4.2.H 實驗所認可計劃就實驗所人員所採取的政策

統籌人

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，須包括參與擬備及批簽相關計劃的報告。

統籌人的責任必須以文件形式明確記錄。如任用外間統籌人，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。

獲提名的統籌人，須接受特定計劃領域的適當培訓，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具潛質的統籌人前，須評估及確認候選人的能力，並記錄評估內容及結果。進行實驗所認可計劃評審期間，統籌人須出席評審。如某計劃的統籌人有變，須立即通知認可處執行機關。

外間諮詢小組

如任用外間諮詢小組(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。

審批報告的人員

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。

4.3 設備、房舍設備及環境

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17043:2010 的同一條文)

4.3.H 實驗所認可計劃就設備、房舍設備及環境所採取的政策

能力驗證提供者須備存有關處理和貯存能力驗證物品的程序文件，並須配備適合處理能力驗證物品的設施。所有能力驗證物品的個別單元都必須時刻維持其獨有識別性。

獲認可或申請認可資格的能力驗證提供者，可使用自家的測試及測量設備，或其分判方提供的設備(見第 5.5.H 條有關選擇分判方的政策)。

視乎能力驗證物品的性質及擬進行的檢驗或測試，房舍設備及環境狀況的要求會有很大差別。房舍設備及環境狀況是否合適，會因應其對以下各項的影響予以評估：

- (a) 受測試或檢驗的能力驗證物品的完整性；
- (b) 實驗所設備的性能；
- (c) 實驗所員工的稱職表現；
- (d) 符合測試或檢驗方法所定的條件；以及
- (e) 實驗所員工的安全。

能力驗證提供者須考慮環境因素對受測試或檢驗的能力驗證物品帶來的影響，包括考慮所需的預防措施，以防止污染及變質的情況出現。能力驗證提供者用作能力驗證物品製備、預先處理、測試或檢驗及貯存的空間要充足，且不受塵埃和煙霧影響，以及免受其他可能影響樣本完整性的因素(如溫度及濕度過高，以及直接受陽光照射)所影響。如能力驗證物品在檢驗前後需要冷藏，以及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。

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。

環境因素對設備的性能可產生各種影響，當中包括侵蝕、溫度、濕度、震動、電力穩定性、塵埃及電磁干擾等。能力驗證提供者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。

房舍設備及環境狀況的優劣，亦可從有關狀況如何影響員工進行特定活動的表現得知。能力驗證提供者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。

...轉下頁

能力驗證提供者亦須提供足夠地方，以進行文書及其他工作(包裝、貼標、報告、數據處理及分析等工作)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)供應、廢物處理及煙霧排放等必要設施。

某些檢驗方法亦有指明進行樣本製備及檢驗工作的環境狀況。如檢驗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，則能力驗證提供者在進行相關測試、檢驗及製備樣本工作時必須予以遵行。能力驗證提供者亦須備有溫度計、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、檢驗及樣本製備工作進行期間使用。監察儀器本身須根據認可處執行機關建議的儀器校正時間表，予以校正。

能力驗證提供者為能力驗證物品進行微生物測試時，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，確保測試員工的安全。處理病原生物體的能力驗證提供者須採取特別的環境預防措施。

實驗所認可計劃不同測試類別下的某些測試活動，設有房舍設備及環境狀況的其他具體規定。該等規定載述於相關實驗所認可計劃補充準則，能力驗證提供者須遵從已訂明的規定。必須強調，評審能力驗證提供者是否符合相關法例要求，並不屬於認可處認可計劃的範疇。

能力驗證提供者及其人員須遵從本地及國際安全規定。如檢驗工作涉及放射性核素，應顧及放射性物質的實驗台空間、屏蔽工作空間、貯存、運送和處置，以及檢驗員工和附近其他工作人員的安全。能力驗證提供者須按照本地法例處理這些放射性物質，並須為有關人員提供足夠培訓，以及密切監察和記錄其健康狀況。

能力驗證提供者須實施制度，以確保用於製造、處理、校正及測試能力驗證物品的設備，均妥為獲得校正、驗證和保養。

至於化學測試，就使用標準物質進行設備校正而言，《實驗所認可計劃補充準則第1號》所載的規定適用。

4.4 能力驗證計劃的設計

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17043:2010 的同一條文)

4.4.H 實驗室認可計劃就能力驗證計劃的設計所採取的政策

雖然能力驗證提供者不得把能力驗證計劃的設計工作分判，惟可就計劃的若干方面向專家或諮詢小組尋求意見和建議，條件是能力驗證提供者須本身具備能力，就能力驗證計劃的適當設計作出所需判斷和決定。

如有需要，諮詢小組的成員可以是來自能力驗證提供者所屬機構或外間的專家(須具備適當專業知識)。

4.5 方法或程序的選擇

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17043:2010 的同一條文)

4.6 能力驗證計劃的運作

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17043:2010 的同一條文)

4.6.H 實驗所認可計劃就能力驗證計劃的運作所採取的政策

能力驗證提供者通常負責分發和送交能力驗證物品，有時亦負責收回驗證物品。在此等情況下，能力驗證提供者須確保物品在分發前及運送過程中，時刻保持完整。能力驗證提供者須向負責分發和送交物品的人員，提供有關妥善標籤、包裝及運送過程中適當環境狀況的指示文件。

如能力驗證物品的貯存及運送狀況可影響能力驗證結果，則須監察和記錄有關狀況。如處理該等驗證物品時須採取特別預防措施，宜在包裝上明確標示有關措施。能力驗證提供者亦宜安裝檢查裝置(例如可考慮安裝最低/最高溫度計或振動偵測器)，以檢查包裝有否遭不當處理。

能力驗證提供者須向負責送交物品的任何分判方，提供妥善處理能力驗證物品的指示。如以郵遞方式送交能力驗證物品，則須遵守符合法例的安全包裝要求，並須按既定程序檢查能力驗證物品的完整性。能力驗證提供者應要求參加者在收到能力驗證物品時記錄其狀況，並在發現差異時向能力驗證提供者提出反饋。至於向參加者傳閱的驗證物品，或需退回予能力驗證提供者，以進行定期檢查或校正工作。

能力驗證提供者須按照既定準則，甄選負責運送和分發能力驗證物品的分判方，並須評估有關分判方的表現。能力驗證提供者須就適當的運送狀況、處理物品預防措施、生物安全規定(如適用)，以及對參加者資料保密的重要性，向負責人員提供培訓。

4.7 能力驗證計劃結果的數據分析及評估

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17043:2010 的同一條文)

4.7.H 實驗所認可計劃就能力驗證計劃結果的數據分析及評估所採取的政策

能力驗證提供者須親自評估參加者的表現。如把數據分析的工作分判，則參加者的身分須維持保密及不得向分判方披露。分判方須把參加者提供的所有原始結果、已處理的數據及經分析的結果，交還能力驗證提供者，以供進一步評估參加者的表現。

4.8 報告

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17043:2010 的同一條文)

4.8.H 實驗所認可計劃就報告所採取的政策

認可範圍內有關擬備、審批和發出每輪能力驗證計劃的中期報告、持續進行的能力驗證計劃年度總結報告或一次性計劃最終報告的工作，須由獲認可的能力驗證提供者進行，不得分判。

認可處的能力驗證計劃認許報告的簽署人，須由能力驗證提供者提名，並獲認可處執行機關書面批准，方可為特定能力驗證計劃簽署有關報告。該簽署人稱為能力驗證計劃核准簽署人，須對能力驗證計劃的運作及相關認可處認可準則有深入了解。由於簽署人資格是按能力驗證提供者營運的能力驗證計劃審批，因此不得視為個人資格。

獲提名的計劃核准簽署人，不一定與實驗所認可計劃政策第 4.2.H 條所述的統籌人相同。統籌人如非能力驗證計劃核准簽署人，須參與擬備及草擬報告的工作，並須與能力驗證計劃核准簽署人保持緊密溝通，以進行報告的最終審批工作。

能力驗證報告中有關參加者表現以外的技術意見，並不涵蓋於能力驗證提供者的認可範圍。如能力驗證計劃認許報告包含該等意見，則須載述清晰和明確的免責聲明，說明該等意見並不在認可範圍內。

4.9 與參加者的溝通

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17043:2010 的同一條文)

4.9.H 實驗所認可計劃就與參加者溝通所採取的政策

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，以保持資料機密及避免可能出現的合謀行為。

能力驗證提供者須記錄參加者的反饋及查詢，就技術意見進行檢討，並在有須要時採取適當的跟進行動。

4.10 保密

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17043:2010 的同一條文)

4.10.H 實驗所認可計劃就保密所採取的政策

一般而言，除非已獲有關參加者事先同意，或適用法例或規例訂明披露有關資料的規定，否則不得向任何第三方披露所有有關參加者表現和身分的資料。能力驗證提供者亦須顧及有關披露機密資料的本地法例要求。如參加者的身分及獲編配的相應代碼已予披露，則能力驗證提供者須記錄獲披露該等資料的人士及／或各方的身分。能力驗證提供者亦須訂明，有關資料不得向其他各方披露，或有關資料在何等情況下可予披露(如適用)。

5 管理規定

5.1 組織

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17043:2010 的同一條文)

5.1.H 實驗所認可計劃就組織所採取的政策

能力驗證提供者有責任根據香港或能力驗證提供者所處國家的相關法例和規例執行其工作。不過，評審能力驗證提供者是否符合相關法例要求，並不屬於認可處認可計劃的範疇。

申請認可資格或獲認可的能力驗證提供者須為法律實體，並為其認可範圍內有關能力驗證計劃運作涉及的所有活動負責。

能力驗證提供者的計劃可為任何測試領域及目的(包括使參加者符合認可處的能力驗證規定)而設。每個計劃須在其認可範圍內個別列出，例如為建築材料化學測試而設的計劃，以及另一個為鋼筋測試而設的計劃等。

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(例如操作、商業營銷或財務部)，不會對能力驗證提供者符合本文件的規定產生不良影響。就此，如能力驗證提供者同時向外間客戶提供測試或校正服務，應特別注意第 5.1.4 條。能力驗證提供者須建立適當的防火牆，以確保有關參加者表現的所有資料不會向任何人披露，包括可能涉及利益衝突的員工。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。

如能力驗證提供者的實驗所亦參加有關能力驗證計劃，則須以文件形式記錄程序及設立機制，以防止合謀行為及偽造結果；而能力驗證計劃的參加者，不得為參與該計劃運作的人員。

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員工可能較缺乏某方面的工作經驗，但若與另一員工緊密合作，則可彌補這方面的不足。在這種情況下，如上述任何一位員工的職責有重大改變，則該能力驗證提供者的認可資格便須接受檢討。

...轉下頁

實驗所認可計劃的評審工作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，並須向各員工、諮詢小組成員及分判方詳細介紹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。

機構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。能力驗證提供者須備存一份精簡的組織圖(宜收入質量手冊內)，顯示其整體組織架構、與所屬機構的關係(如適用)、職責劃分及與分判方的關係。

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領域或技術範疇的指定技術管理人員組成。技術管理層須負責所有與獲認可活動有關的技術事宜。

質量經理的職責及職權範圍，須予清楚界定和記錄。質量經理或其指定人員的職責須包括以下職能：

- (a) 備存質量手冊及相關操作文件；
- (b) 監察能力驗證提供者的運作情況，以證實其持續符合管理體系的既定政策及程序；
- (c) 確保用以製備和測試能力驗證物品的儀器，由相關實驗所進行校正及保養；
- (d) 內部審核人員的甄選、培訓及評估工作；以及
- (e) 編排和統籌內部審核及管理檢討的工作。

5.2 管理體系

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17043:2010 的同一條文)

5.2.H 實驗所認可計劃就管理體系所採取的政策

能力驗證提供者的管理體系無須過於複雜，其設計應視乎該機構的規模、員工人數，以及所提供能力驗證計劃的範圍、數量及複雜程度等因素而定。

能力驗證提供者須把描述其管理體系的質量手冊，編製成供其員工使用的工作手冊，而非提交給評審人員的清單。該手冊須在認可過程中作為供審核的項目之一。

如能力驗證提供者隸屬另一規模較大的機構，而載述整個機構運作範圍的質量手冊已包括部分活動，則能力驗證提供者或須摘錄有關資料，加以增補，以編製與其職能有關的手冊。

能力驗證提供者的管理體系，須清楚說明其他相關各方(包括持續任用的分判方)的角色及關係(見第 5.1.H 條)。

5.3 文件管理

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17043:2010 的同一條文)

5.3.H 實驗所認可計劃就文件管理所採取的政策

能力驗證提供者須每隔一段適當時間，對所有受管理文件進行審查，並在有需要時作出修訂。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，或受管理文件的任何縮略本，均須視作受管理文件。

能力驗證提供者須根據文件管理體系管理所有工作記錄表和記錄表格，以維持須予記錄的資料類別的統一性。

5.4 要求、標書及合約審查

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17043:2010 的同一條文)

5.4.H 實驗所認可計劃就合約審查所採取的政策

載述於目錄或其他通告的能力驗證計劃詳細說明，須視作與參加者訂明的合約條件。參加者根據該目錄或其他通告所載的資料參加某計劃，即代表他們與能力驗證提供者訂立合約。如目錄或相關通告載述的條件有任何變更，能力驗證提供者須通知參加者。

如能力驗證提供者應其他各方(例如政府部門或有關領域的從業員)要求，預備簽訂合約，以提供新的能力驗證計劃，則該能力驗證提供者須設有既定程序，以評審提供新計劃的要求，以及判斷有關要求的商業或技術或其他方面可行性的程序。

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。審查項目除包括載述於第 5.4.1 條的項目外，亦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)。

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。

5.5 分判服務

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17043:2010 的同一條文)

5.5.H 實驗所認可計劃就分判服務所採取的政策

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)的任何生產、測試、測量、包裝、貯存及分發活動，或進行數據處理及分發能力驗證報告的工作分判，則各分判方的工作和職責須予清楚界定和記錄。

分判方

申請認可資格或獲認可的能力驗證提供者，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，根據適當的質量體系運作、按照明確界定的既定程序進行獲分判的活動，以及符合本冊子的認可規定。

如擬分判的工作屬測試或測量工作，則就相關工作目前持有認可處認可資格的分判方或認可處的相互承認安排伙伴的認可資格，均獲接納為已充分證明其勝任有關工作。如分判方未獲認可進行有關活動，認可處可透過實地訪問，評審、重複評審及監察分判方的能力，作為對能力驗證提供者進行評審或監察活動的一部分。相關規定載於《實驗所認可計劃補充準則第 34 號》。

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。

認可處評估能力驗證提供者進行測試或測量活動的能力時，會考慮所有相關因素，包括其在相關外間能力驗證計劃中的表現。如現時並無為該等活動而設的獲認可能力驗證計劃，則能力驗證提供者須透過其他形式的實驗所之間比對活動，證明其勝任有關工作。

...轉下頁

實地評審

認可處會委任評審小組，在能力驗證提供者的自家廠房進行實地評審，在適當及有需要的情況下，亦會在其分判方的廠房進行實地評審。

能力驗證提供者向認可處申請認可資格前，須確保以書面形式事先取得所有分判方同意，讓認可處評審小組就相關活動進行實地訪問。為評審有關活動，能力驗證提供者須與分判方達成協議，確保其履行載述於 HKAS 002C 第 5 章的獲認可機構或申請機構的責任。具體而言，能力驗證提供者須確保其分判方會與評審小組合作及提供所需支援，包括但不限於為執行有關活動進行示範、提供與分判活動有關的任何文件及數據，以及在進行實地訪問和其他評審活動時供查閱文件及記錄。對能力驗證提供者的分判方進行評審，屬評審能力驗證提供者的重要一環。因此，所有相關認可準則和規定，亦適用於為能力驗證提供者的分判方進行的評審工作。不過，在分判方工作中識別的任何不符規定情況，會被視作申請認可資格或獲認可的能力驗證提供者的不符規定情況。能力驗證提供者須解決與其分判方有關的任何不符規定情況，並達致認可處執行機關滿意的程度。如能力驗證提供者更換分判方，新的分判方將予重新評審。

此外，必須強調，認可資格是頒發予能力驗證提供者而非其分判方。就此，能力驗證提供者須與分判方簽訂書面協議，規定其分判方不得向任何人表示就獲分判的活動取得認可資格。獲認可的能力驗證提供者有責任確保其分判方遵循相關的認可規定和規例。如能力驗證提供者未能確保其分判方遵循與有關情況相關的任何認可處認可規例或規定，則認可處執行機關或會暫時撤銷其認可資格。

不論作為重新評審抑或監察活動的一部分，實地訪問的次數將按照《實驗所認可計劃補充準則第 34 號》所載的規定進行。獲認可的能力驗證提供者如符合個別監察計劃的所須條件，便可申請監察計劃 B 或 C。

5.6 採購服務及供應品

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17043:2010 的同一條文)

5.6.H 實驗所認可計劃就外間服務及供應品所採取的政策

能力驗證提供者在以下兩種常見情況下需要尋求外間服務及供應品：

- (a) 獲取／購置與生產能力驗證物品有關的消耗品或易毀消物品，例如培養基、化學試劑、血液製品、生物樣本及標準物質：

能力驗證提供者須備存選用供應品的準則文件及獲選供應品的評估記錄。對測試或檢驗結果有重大影響的物品，須記錄其品牌資料。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：

能力驗證提供者須就製造商供應的各主要儀器保存獨立記錄，內容應包括有關產品驗收的測試結果及其後的保養記錄。如製造商的产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，能力驗證提供者應加以留意，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。

申請認可資格及獲認可的能力驗證提供者須注意，在適當情況下，載述於第 5.6 章的規定亦適用於僱用外間服務。

5.7 為客戶提供服務

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17043:2010 的同一條文)

5.8 投訴及上訴

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17043:2010 的同一條文)

5.8.H 實驗室認可計劃就解決投訴所採取的政策

能力驗證提供者須注意，涉及獲實驗室認可計劃認可的能力驗證計劃的投訴，如未能在接獲投訴日期起計 60 日內圓滿解決，能力驗證提供者須立即通知認可處執行機關有關投訴的性質。認可處承諾根據 HKAS 002C 第 2.3 章的規定，把獲提供的資料保密處理。有關投訴的規例詳情載於 HKAS 002C 第 5 章。

5.9 控制不符規定情況

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17043:2010 的同一條文)

5.9.H 實驗所認可計劃就識別及控制不符規定情況所採取的政策

能力驗證提供者須妥善處理所發現的不符規定情況，除立即矯正有關情況外，亦須按照第 5.9.1 條的規定作出相應行動，包括分辨不符規定情況究竟是個別事件，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，能力驗證提供者便須依照第 5.9.2 條的規定作出行動。必須強調，所有人員均須熟悉處理不符規定情況的程序。能力驗證提供者必須為相關員工提供培訓。內部審核應包括這方面的工作是否有效執行。

在分判方工作中識別的任何不符規定情況，會被視作申請認可資格或獲認可的能力驗證提供者的不符規定情況。

5.10 改善措施

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17043:2010 的同一條文)

5.10.H 實驗所認可計劃就改善措施所採取的政策

高層管理人員須承諾並提供足夠資源，以持續提升管理體系的效益(見第 5.2.3 條)。所有員工均須了解機構的改善措施政策和目標。持續改進的意念，應植入機構各方面的運作。

5.11 糾正措施

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17043:2010 的同一條文)

5.11.H 實驗所認可計劃就糾正措施所採取的政策

能力驗證提供者或會因應內部審核、認可機構的外間評審、客戶及員工的意見和投訴、質量控制的數據分析、能力驗證計劃的表現、不符規定情況等的調查結果作出糾正措施。能力驗證提供者須按照協定的時間表，評估、按優次處理及實施糾正措施，並監察有關措施的成效。部分糾正措施或涉及多名員工和多於一個運作層面。因此，由質量經理或其他指定員工協調該等糾正措施所產生的工作至為重要。

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的成因及避免有關情況再次發生而採取的行動」。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，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，能力驗證提供者須作出必要的矯正，分析情況以找出真正的根本成因，並採取措施消除這些不符規定情況。只有在已證明所採取的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。

5.12 預防措施

(本條文的正文載錄自ISO/IEC 17043:2010的同一條文)

5.12.H 實驗所認可計劃就預防措施所採取的政策

能力驗證提供者須就應作改善的地方和潛在的不符合規定情況採取預防措施，重點在於找出潛在問題和須予改善的地方。換言之，能力驗證提供者須採用積極的做法，而非被動地待問題發生時才跟進。舉例來說，內部審核應更具前瞻性，並着眼於查找具風險的地方，而非僅檢查各方面是否符合要求。能力驗證提供者應就審核所發現的情況，評估其風險水平及建議適當的預防措施，藉此防止不符規定情況出現。在大部分情況下，能力驗證提供者應因應潛在問題的出現機率和後果，釐定預防措施。

此外，能力驗證提供者可因應員工或客戶的意見和投訴採取預防措施。

5.13 記錄管理

(本條文的正文載錄自ISO/IEC 17043:2010的同一條文)

5.13.H 實驗所認可計劃就管理記錄所採取的政策

應用本條所載的準則時，須注意下列實驗所認可計劃政策：

- (a) 每個能力驗證提供者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) 能力驗證提供者須保存的記錄包括技術和質量記錄。
- (c) 須予保存的質量記錄包括但不限於以下各項：
 - (i) 能力驗證計劃的發展歷史、設計和審定；
 - (ii) 對分判方進行的評審；
 - (iii) 對所涉人員的授權；
 - (iv) 每輪計劃的日期、參加者名單及其識別碼；
 - (v) 每輪計劃主要工作的預計和實際日期。
- (d) 與測試及校正工作有關的技術記錄須包括所有觀察所得的原始資料及原始數據，並提供與受檢驗物品的明確和直接關係。此項規定同樣適用於電腦及人手運作的記錄系統。如能力驗證提供者採用資料管理系統，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，而有效記錄亦須妥當保存。能力驗證提供者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。這些規定同樣適用於已分判的測試活動。
- (e) 能力驗證提供者的記錄系統須容許隨時取回就任何能力驗證物品的測試結果，以及每名參加者所交回的原始結果，檢索所得的原始資料及數據。
- (f) 記錄系統須包括以下詳細資料，以供隨時查閱：
 - (i) 每個能力驗證物品的詳細說明，包括其來源；
 - (ii) 能力驗證物品的標識；

...轉下頁

- (iii) 所用的檢驗或測試方法的標識；
 - (iv) 所用的設備及標準物質的標識；
 - (v) 觀察所得的原始資料，以及均一性和穩定性研究及指定價值(如適用)的計算資料；
 - (vi) 進行有關工作的人員的標識；
 - (vii) 每名參加者所交回的原始結果；
 - (viii) 數據分析結果，包括使用的統計方法詳情。
- (g) 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。如使用數據處理系統，則須把原始數據記錄同樣保存下來，除非有關數據是(利用電子方式)直接輸入處理系統。能力驗證提供者須提供證據，證明已覆核轉錄自原始數據記錄的數據。
- (h) 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。
- (i) 計算出錯和轉錄數據錯誤，乃報告出現誤差的主要原因。因此，計算及數據轉錄須經查核，並加以簽署或簡簽作實，而查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。
- (j) 除非規管機構、認可處或實驗所認可計劃的相關補充準則文件，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、實驗所記錄、參加者交回的結果、相應的數據分析及獲認可處認許的能力驗證中期及最終報告的保存期為最少三年。儀器記錄和能力驗證計劃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(包括分判方的記錄)須從有關人員離職日起計最少保存三年。
- (k) 與諮詢小組有關的記錄須予保存，並須符合以上所有規定(如適用)。有關記錄須至少包括職權範圍、會議的出席記錄及會議記錄。

5.14 內部審核

(本條文的正文載錄自ISO/IEC 17043:2010的同一條文)

5.15 管理檢討

(本條文的正文載錄自ISO/IEC 17043:2010的同一條文)

5.15.H 實驗所認可計劃就管理檢討所採取的政策

能力驗證提供者的高層管理人員(包括質量經理和統籌人)，須參與管理檢討。

附錄 A
(資料性附錄)

能力驗證計劃的類型

(本附錄的正文載錄自 ISO/IEC 17043:2010 的同一附錄)

附錄 B
(資料性附錄)

能力驗證的統計方法

(本附錄的正文載錄自 ISO/IEC 17043:2010 的同一附錄)

附錄 C
(資料性附錄)

能力驗證的選擇和利用

(本附錄的正文載錄自 ISO/IEC 17043:2010 的同一附錄)

參考書目

(本附錄的正文載錄自 ISO/IEC 17043:2010 的同一附錄)

附錄 AA (資料性附錄)

能力驗證提供者申請實驗所認可計劃認可資格的程序

有關申請實驗所認可計劃認可資格各項程序的詳情，載於 HKAS 002C 《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

- A. 有意申請認可資格的機構以書面形式與認可處執行機關聯絡。
- B. 與能力驗證提供者申請認可資格有關的文件，可瀏覽認可處網頁 (<http://www.hkas.gov.hk>)。該等文件包括：

HKAS 002C	《認可處認可規例》
HOKLAS 005	《實驗所(包括能力驗證提供者及標準物質生產者)申請認可資格／擴大認可範圍》
HOKLAS 006	《香港特別行政區境內機構認可服務收費表》
HOKLAS 017	《能力驗證提供者認可技術準則》(認可處網頁僅提供縮略本)
HOKLAS 018	評審／覆審問卷(適用於能力驗證提供者)

認可處及實驗所認可計劃的有關補充準則及資料附註

- C. 機構提出申請時，須向認可處執行機關呈交下列文件及繳付費用：
- (a) 已填妥的申請表(HOKLAS 005)
 - (b) 已填妥的申請問卷(HOKLAS 018)
 - (c) 申請問卷內指明的文件
 - (d) HOKLAS 006 內所述的適當申請費用

第二步 — 機構預訪

- A. 認可處執行機關在審查機構呈交的文件後，便會到實驗所作預訪，以便：
 - (a) 解答任何有關認可處規例及技術準則的問題。
 - (b) 指出現行做法中明顯有待改善之處。
 - (c) 評估機構是否已就申請認可資格作好準備，特別是機構的管理體系是否符合認可準則的要求。
 - (d) 討論有關編寫機構質量手冊的問題。

第三步 — 評審準備

- A. 機構提交其質量手冊及運作程序的最後文本。
- B. 認可處執行機關向機構索取任何所需的進一步資料。
- C. 認可處執行機關甄選合適的技術評審員，為機構進行實地評審。
- D. 與機構安排方便雙方的時間(一日或多日)，到機構及其分判方進行實地評審。

註：申請機構可基於合理理由，就獲委派為其機構進行評審的評審人員人選提出反對。

第四步 — 機構評審

- A. 在機構內進行實地評審，如有需要，亦會在其分判方進行實地評審。

註：實地評審期間，機構所有主要人員均須在場，以便進行面談。

評審人員可能要求機構進行若干程序，作為評審程序之一。

能力驗證提供者亦須證明其驗證設施的能力。

- B. 實地評審完成後，評審小組會向機構管理人員提交評審報告，當中包括以下資料：
 - (a) 評審小組就向機構申請的全部或部分範疇頒授認可資格一事提出的建議；
 - (b) 在進一步考慮向所有或部分範疇頒授認可資格前，任何或須採取的措施清單；

(c) 跟進行動詳情。

第五步 — 評審結果

一般而言，就覆審及評審機構申請擴大已獲認可資格的特定能力驗證類別的認可範圍而言，評審報告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機構。

就能力驗證提供者進行初次評審而言，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機構。

在大多數情況下，認可處在進一步考慮向機構頒授認可資格前，機構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)

- A. 認可處執行機關收到申請機構正式回覆，表示已採取全部所需措施後，便會採取所需跟進行動。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。
- B. 假設補救措施已符合要求，通常認可處隨後會建議頒授認可資格，並發出正式通知書及認可證書。
- C. 如機構不同意認可處執行機關或認可諮詢委員會的決定，有權提出上訴(見 HKAS 002C 第 7 章—投訴及上訴)。

第七步 — 獲頒認可資格後

- A. 機構獲頒認可資格後，須於翌年及其後每隔不超逾兩年接受覆審。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。

為進行持續監察，獲認可機構須每年向認可處執行機關提供以下資料，以供覆檢：

- (a) 未來 12 個月擬進行的能力驗證計劃詳情；
- (b) 過去 12 個月曾採用的分判方詳細資料和日後採用分判方的計劃詳情；
- (c) 就一次最近進行的能力驗證計劃提供最少一份報告樣本；
- (d) 機構(或分判方)轄下實驗所曾參與的能力驗證／外間質量保證計劃(與認可範圍相關)的結果，以及偏離值的調查結果；以及
- (e) 接獲的客戶投訴詳情及有關投訴的解決方法。

認可處執行機關會把覆檢結果通知機構，並會視乎覆檢結果要求進行實地評審。

- B. 機構可要求擴大或縮小其認可範圍，或更改其分判實驗所名單。有關變更或須經實地評審後方獲批准。
- C. 根據實驗所認可計劃的規定，如機構出現任何可能影響其持續遵守認可處規例或實驗所認可計劃規定的變動，須立即以書面通知認可處執行機關。除 HKAS 002C 第 5 章訂明的通知事項外，如獲認可能力驗證提供者的分判方或其與分判方所訂立的合約協議有任何變動，亦須通知認可處執行機關。

附錄 AB
(資料性附錄)

HOKLAS 017C:2010 與 ISO/IEC 17043:2010 的差異

本附錄列出本冊子與 ISO/IEC 17043:2010 的所有差異：

條款	修改
前言、簡介、1 範圍	以「1.簡介」，以及「1.簡介」下的「1.2.認可範圍」和「1.3 認可準則」取代
4 技術規定	增加 4.1.H「實驗所認可計劃就一般事宜所採取的政策」
	增加 4.2.H「實驗所認可計劃就實驗所人員所採取的政策」
	增加 4.3.H「實驗所認可計劃就設備、房舍設備及環境所採取的政策」
	增加 4.4.H「實驗所認可計劃就能力驗證計劃的設計所採取的政策」
	增加 4.6.H「實驗所認可計劃就能力驗證計劃的運作所採取的政策」
	增加 4.7.H「實驗所認可計劃就能力驗證計劃結果的數據分析及評估所採取的政策」
	增加 4.8.H「實驗所認可計劃就報告所採取的政策」
	增加 4.9.H「實驗所認可計劃就與參加者溝通所採取的政策」
	增加 4.10.H「實驗所認可計劃就保密所採取的政策」
5 管理規定	增加 5.1.H「實驗所認可計劃就組織所採取的政策」
	增加 5.2.H「實驗所認可計劃就管理體系所採取的政策」
	增加 5.3.H「實驗所認可計劃就文件管理所採取的政策」
	增加 5.4.H「實驗所認可計劃就合約審查所採取的政策」
	增加 5.5.H「實驗所認可計劃就分判服務所採取的

條款	修改
	政策」
	增加 5.6.H「實驗所認可計劃就外間服務及供應品所採取的政策」
	增加 5.8.H「實驗所認可計劃就解決投訴所採取的政策」
	增加 5.9.H「實驗所認可計劃就識別及控制不符規定情況所採取的政策」
	增加 5.10.H「實驗所認可計劃就改善措施所採取的政策」
	增加 5.11.H「實驗所認可計劃就糾正措施所採取的政策」
	增加 5.12.H「實驗所認可計劃就預防措施所採取的政策」
	增加 5.13.H「實驗所認可計劃就管理記錄所採取的政策」
	增加 5.14.H「實驗所認可計劃就內部審核所採取的政策」
	增加 5.15.H「實驗所認可計劃就管理檢討所採取的政策」
--	增加附錄 AA「能力驗證提供者申請實驗所認可計劃認可資格的程序」
--	增加附錄 AB「HOKLAS 017C:2010 與 ISO/IEC 17043:2010 的差異」

註釋：

本冊子增加的實驗所認可計劃政策為 ISO/IEC 17043:2010 規定的補充解釋，須視為實驗所認可計劃的強制性要求。

附錄 AB 為列出本冊子與 ISO/IEC 17043:2010 所有差異的資料性附錄。