

HOKLAS 022C:2017

縮略本

本文件不包括 ISO 17034:2016 所載述的規定和註釋

本文件應連同 ISO 17034:2016 一併閱讀

# 《標準物質生產者 認可技術準則》

(ISO 17034:2016 — 標準物質生產者能力的一般規定，  
MOD)

香港認可處

2017 年 3 月

(第三號修訂：2025 年 3 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(2017)

# 目錄

	頁碼
香港認可處簡介	1
i    實驗所認可計劃 022《標準物質生產者認可技術準則》的基礎—ISO 17034:2016.....	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  認可準則.....	7
引言 .....	8
1. 範圍 .....	8
2. 規範性引用文件.....	8
3. 術語和定義.....	8
4. 一般規定.....	9
4.1    合約事宜.....	9
4.2    公正性.....	9
4.3    保密性.....	9
5. 架構規定 .....	10
6. 資源規定 .....	12
6.1    人員.....	12
6.2    分判.....	16
6.3    提供設備、服務和供應品.....	19
6.4    設施和環境條件.....	20

7.	技術及生產規定.....	21
7.1	一般規定.....	21
7.2	生產規劃.....	21
7.3	生產控制.....	22
7.4	物質處理及貯存.....	22
7.5	物質加工.....	23
7.6	測量程序.....	24
7.7	測量設備.....	25
7.8	數據完整性及評估.....	25
7.9	標準值的計量溯源性.....	26
7.10	均勻性評估.....	27
7.11	穩定性的評估及監察.....	28
7.12	定值.....	29
7.13	特性值及其不確定度的賦予.....	30
7.14	標準物質文件及標籤.....	31
7.15	分發服務.....	31
7.16	質量及技術記錄的控制.....	32
7.17	不符合的工作的管理.....	34
7.18	投訴.....	35
8.	管理體系規定.....	36
8.1	選項.....	36

8.2	質量政策(選項 A).....	36
8.3	一般管理體系文件(選項 A).....	36
8.4	管理體系文件的控制(選項 A).....	36
8.5	記錄控制(選項 A).....	37
8.6	管理評審(選項 A).....	37
8.7	內部審核(選項 A).....	37
8.8	應對風險和機遇的措施(選項 A).....	38
8.9	糾正措施(選項 A).....	39
8.10	改進(選項 A).....	40
8.11	客戶反饋(選項 A).....	40
附錄 A	(資料性附錄) 標準物質及有證標準物質的生產規定摘要..	41
參考書目	.....	42
附錄 AA	實驗所認可計劃認可資格申請程序.....	43
附錄 AB	(資料性附錄) 參考文件.....	48
附錄 AC	(資料性附錄) HOKLAS 022C:2017 與 ISO 17034:2016 的 差異.....	51

## 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、認證機構、檢驗機構、能力驗證提供者、標準物質生產者及溫室氣體審定和核查機構提供認可服務，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的認許報告及證書；
- 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。

認許報告或證書指載有認可處或其相互承認安排伙伴的認可標誌的報告或證書。

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轄下的認可計劃。現時，認可處共推行三項計劃，分別是向實驗所、能力驗證提供者及標準物質生產者提供服務的香港實驗所認可計劃、向認證機構及溫室氣體審定和核查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 的規定和相關國際及地區認可合作組織制定的其他準則運作。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：

- 有能力進行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 HKAS 002C 《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資格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 HKAS 002C 《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. HOKLAS 022C 《標準物質生產者認可技術準則》的基礎—ISO 17034:2016**

本技術準則冊子僅適用於標準物質生產者。適用於醫務化驗所以外的實驗所的技術準則載於 ISO/IEC 17025，而認可處已另行出版 HOKLAS 015C 及 HOKLAS 017C，分別適用於醫務化驗所及能力驗證提供者。

本冊子採用經修改的國際標準 ISO 17034:2016—《標準物質生產者能力的一般規定》<sup>註</sup>，該標準由國際標準化組織(ISO)出版。

本冊子名為《標準物質生產者認可技術準則》，有別於 ISO 17034:2016。

該標準訂明有關標準物質生產者的能力及持續運作的一般規定，並載述標準物質的生產規定。

該標準擬用作標準物質生產者一般質量保證程序的一部分，認可機構亦可採用該標準以確認及承認標準物質生產者的能力。

該標準涵蓋所有標準物質(包括有證標準物質)的生產規定。

ISO/IEC 17025 是 ISO 17034:2016 的規範性引用文件。ISO 17034:2016 亦引用了 ISO/IEC 17025 內有關支持標準物質生產的測試及校正工作的各項規定。至於在醫療範疇進行的測試，則可參考 ISO 15189 而無需參考 ISO/IEC 17025。

採用國際標準以確認能力，既可加強各界對獲認可生產者所生產的標準物質在質量方面的信心，亦可促使各界接納這些標準物質，用以建立測量結果的計量溯源性或作其他用途。在這基礎上，亞太認可合作組織(APAC)已就標準物質生產者認可資格訂立相互承認安排。該項安排下的簽署機構互相承認彼此認可資格的等同性，簽署機構名單可瀏覽亞太認可合作組織網頁。

ISO 17034 認可資格的意義，在於確保選購用作進行方法確認、確保測量結果溯源性及／或校正儀器的標準物質的證書或文件上，載有適當的資料，而欠缺有關資料，則會影響測試及校正結果的準確性及有效性。亞太認可合作組織就標準物質生產者認可資格所訂立的相互承認安排，應有助規管者及使用者向有能力而適當的認可標準物質生產者採購標準物質。

本冊子載述所有獲實驗所認可計劃認可的標準物質生產者必須符合

的基本規定。至於適用於特定行政範疇及技術領域的更詳盡規定，則以個別《認可處補充準則》及《實驗所認可計劃補充準則》發出。

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建議，是獲接納的符合規定方式；以「可」字表達的部分表示准許；而以「能」字表達的部分表示可能性或能力。

本冊子及其他準則文件載述獲實驗所認可計劃認可的標準物質生產者須符合的規定，但並無規限符合有關規定的方法。標準物質生產者的管理層有責任決定符合有關規定的最佳方法、個別活動對標準物質生產者整體質素的相對重要性，以及每項活動應得的重視程度及資源。標準物質生產者的管理層或須向評審小組證明其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([www.hkas.gov.hk](http://www.hkas.gov.hk))瀏覽。該網站亦可連結至其他網站，提供有關認可資格的有用資料。

[註：本文件並不包括 ISO 17034 原文的中文翻譯。如需 ISO 17034 的中文譯本，可參考國內有關文件。]

**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機構，其獲認可的特定活動會清楚列明於其「認可範圍」內。因此，每個標準物質生產者獲認可生產的特定標準物質，均會清楚列明於其「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
- 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
- 獸醫測試

如有確切需要，認可處或會加入其他測試類別。

機構可就特定測試類別內的一項或多項活動申請認可資格，亦可按需要申請擴大或縮小其認可範圍。機構如欲擴大認可範圍，通常須接受全面評審，以證明其從事新增活動的能力。所有獲認可機構均須定期接受覆審，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，認可處亦會透過監察訪問、能力驗證計劃及其他適當方法，密切監察有關機構的表現。

就標準物質生產者而言，獲發的認可資格僅適用於透過特定生產過程生產特定標準物質。申請認可資格或獲認可的標準物質生產者無需勝任生產過程中的所有活動，而是可將選定活動分判予能勝任的機構，惟不得分判本冊子第 6.2.3 條內詳載的若干活動。如申請認可資格或獲認可的標準物質生產者出現任何改變或有意作出改變，以致可能會對其能否根據 HKAS 002C 第 5.9 條遵守相關認可準則造成影響，則須立即通知認可處執行機關。除該條文所載的改變外，如生產過程有變，例如改變測試及校正方法或更改分判方，亦須通知認可處執行機關。

### iii. 認可準則

申請認可資格的機構，必須證明其符合本冊子下述章節所載的準則，以及相關補充準則內所列的準則和 HKAS 002C 所列的規例，方可獲發認可資格；獲認可機構亦須在任何時間符合相同準則，方可維持認可資格。其中，標準物質生產者為支援標準物質生產而進行的所有測試及校正相關活動，必須符合實驗所認可計劃下的相關實驗所認可規例、準則及規定。各獲認可機構及申請認可資格的機構，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，機構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 17034:2016 的同一條文)

## 1 範圍

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

## 2 規範性引用文件

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

## 3 術語和定義

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

## 4 一般規定

### 4.1 合約事宜

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

#### 4.1.H 實驗所認可計劃就合約事宜所採取的政策

審查要求、標書及合約時，標準物質生產者須確保所要求的基質、特性值，以及其計量溯源性和測量不確定度(如適用)，能切合客戶需要。在某些情況下，審查工作亦應涵蓋標準物質的有效期。如有需要，標準物質生產者應向客戶提供意見，協助他們確定需求。

### 4.2 公正性

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

### 4.3 保密性

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

## 5 架構規定

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

### 5.H 實驗所認可計劃就架構規定所採取的政策

認可處只會就標準物質生產者有能力進行的活動向其頒授認可資格。就此，獲認可的標準物質生產者須全權負責並有能力進行項目規劃及管理、特性值和其不確定度的賦予及確定、就特性值作出授權，以及就其生產的標準物質發出標準物質證書或其他聲明。未能負責或有能力進行上述事項者，則不符合第 3.1 條內有關標準物質生產者的定義，因此不能被視為標準物質生產者。只從事某些選定活動的機構並非標準物質生產者，亦不能就此獲得認可資格。舉例而言，如某機構只負責提供候選標準物質的參考值，它便不會被視為標準物質生產者。

標準物質生產者可在不同時間採取不同運作模式，以及／或生產不同標準物質，認可處會在評審時考慮這點。標準物質生產者的認可資格，是基於其接受評審時的運作模式而發出。如運作模式有任何改變，例如原先由有能力的分判方執行的主要工作(如就特性值進行定值)，現時交由標準物質生產者自行完成，則標準物質生產者須立即通知認可處執行機關。在此情況下，標準物質生產者須接受認可處執行機關就其新運作模式進行評審，以確認其仍然符合認可規定，在獲通知有關結果後，方可聲稱其已獲認可生產有關標準物質，並就該標準物質使用印有認可標誌的證書／聲明。

標準物質生產者的主管或大型標準物質生產者的部門主管須對有關技術方面的原理有充分了解、充分監督員工，並能對標準物質生產過程的各個階段作出中肯的評價。

認可處執行機關會考慮各標準物質生產者的個別情況，並會觀察標準物質生產者的人手及管理需求是否與其擬申請認可資格的標準物質的生產範圍、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標準物質生產者某方面的工作經驗，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，該標準物質生產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標準物質生產者監督員工的方式。標準物質生產者管理層須釐清可按指示執行工作的員工及需要在監督下工作的員工，並須給予每位員工詳細解說或指示。此外，標準物質生產者須充分監督各層員工，以確保他們時刻嚴格依循標準物質生產者的工作程序及獲確認的技術。

標準物質生產者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。標準物質生產者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活動有關的技術事宜。

如測試或校正工作由標準物質生產者負責完成，第 4.2 條有關公正性的條文便適用於評估負責內部測試或校正工作的職能部門與生產部門的關係。

標準物質生產者有責任根據香港或其所處國家適用的法例和規例執行其工作。必須強調，評審標準物質生產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。

## 6 資源規定

### 6.1 人員

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

#### 6.1.H 實驗所認可計劃就人員所採取的政策

標準物質生產者所生產的標準物質的質量及水準主要取決於其人員的專業知識及技能水平，因此員工評核是評審工作的主要部分。標準物質生產者的人員至少須認識及了解所生產的所有標準物質的生產方法、分析方法、基質、穩定性、均勻性、計量溯源性及測量不確定度。

下列三類人員均須接受評審：—

- (a) 技術人員
- (b) 督導人員
- (c) 管理人員

標準物質生產者須為各職級人員提供持續專業進修機會。

#### 實驗所認可計劃就技術人員所採取的政策

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

標準物質生產者須訂立適當程序，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。標準物質生產者須保存技術人員的培訓及能力評審記錄，包括其在培訓期和能力評審期內所進行的生產、測試或校正結果。標準物質生產者須定期評審技術人員的能力，並妥善保存有關評審記錄。

標準物質生產者須密切監察技術人員的工作，特別是在完成新技術訓練後初期進行的工作。

...轉下頁

認可處執行機關可就特定技術範疇的人員，指定其技術資歷及工作經驗最低要求。就測試及校正活動而言，相關《實驗所認可計劃補充準則》就有關技術範疇所述的人員規定適用。

色覺缺陷或會妨礙人員順利執行某些工作。管理人員有責任確保在該等情況下，所生產標準物質的有效性不會受有關人員的色覺問題所影響。

### **實驗所認可計劃就督導及管理人員所採取的政策**

認可處執行機關在評審標準物質生產者時，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) 標準物質生產者的規模及所生產標準物質的種類和範圍；
- (b) 標準物質生產者執行的工作；
- (c) 有關工作所需技術的複雜程度；
- (d) 管理人員在標準物質的生產設計、開發及規劃上的參與情況。

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，會根據所從事的工作範圍，以及所生產標準物質的複雜程度及不確定度，衡量有關人員在學歷及實際經驗兩方面的比重是否恰當。

認可處尤其注重監督工作是否足夠。除監督員工外，督導人員可能還有其他職務，但在任何情況下，標準物質生產者均須提供證據，證明督導人員已投放充足時間履行監督職責。如督導人員單靠審閱技術人員的記錄或報告來進行監督，認可處認為這種做法既無效用，也不足夠。督導人員必須投放充足時間，到工作現場直接觀察技術人員的工作情況，尤其是處於關鍵階段的工作。如有需要，督導人員亦須與技術人員討論其工作情況。

...轉下頁

管理人員無須對每項技術範圍都瞭如指掌，但須具備足夠的標準物質生產經驗。他們須具備合適資歷或受過適當培訓，並有足夠經驗及能力，以便監督標準物質生產者的運作和負責推行管理體系的工作。

如標準物質生產者擬就多項標準物質申請認可資格，則其管理人員應具有相關專業資格及／或學歷。在任何情況下，管理人員均須能證明其可勝任及具備足夠的相關經驗，以履行其職務及職權。

### 實驗所認可計劃就認許標準物質文件的核准簽署人員所採取的政策

向有證標準物質及非有證標準物質的使用者分別發出的實驗所認可計劃認許證書及認許產品資料書，均須由一名核准簽署人員簽署。有關標準物質生產的核准簽署人員須為認可標準物質生產者的僱員或已經與該標準物質生產者簽訂合約的人員，並獲該認可標準物質生產者授權簽署由該標準物質生產者就特定標準物質發出的標準物質證書或文件，且認可處執行機關亦已批准該人員簽署該等標準物質的認許證書或文件。

獲提名成為核准簽署人員的員工，必須熟悉標準物質生產者的管理體系和運作。標準物質生產者須提供客觀證據，證明獲提名人員與標準物質生產者有充分接觸，對標準物質生產者的日常運作有深入了解，並對所生產標準物質的質量有信心。此外，該人員須能夠對標準物質證書及／或文件的技術內容作出中肯評估。在標準物質生產者的員工架構內，該人員須擔任負責確保所生產標準物質的正確性的職位，並須充分了解詳載於本冊子、HKAS 002C，以及其他相關《認可處補充準則》及《實驗所認可計劃補充準則》內的規定。

核准簽署人員資格可能只限於為某些特定標準物質，又或為標準物質生產者獲認可的所有標準物質。由於核准簽署人員的資格是因應有關人員為個別標準物質生產者從事的工作而發出，故此該項資格不得視為一項個人資格。

如管理人員能與標準物質生產者的相關運作保持足夠的接觸，並具有中肯評估所生產標準物質的能力，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有關標準物質的簽署人員時，會考慮下列各項要點：

...轉下頁

- (a) 資歷和經驗；
- (b) 在員工架構內所擔任的職位；
- (c) 對技術程序的熟悉程度，以及對箇中原理和限制的了解；
- (d) 對各個標準物質生產程序的認識；
- (e) 對認可處的規則及認可準則的了解，特別是有關實驗所認可計劃認許證書及文件的部分。

## 6.2 分判

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

### 6.2.H 實驗所認可計劃就分判所採取的政策

標準物質生產者須在質量手冊或有關文件內記載其分判政策及程序。某些工序不得分判，該等工序載於第 6.2.3 條。

如標準物質生產者並無規定負責測試或校正工作的分判方須獲 ISO/IEC 17025 的認可資格，認可處的評審小組會在評審時，審核標準物質生產者用以衡量分判方能力的方法。標準物質生產者向分判方發出其通過標準物質生產者審核的文件，須註明該文件只作合約用途，而非認證或認可文件。標準物質生產者不得容許分判方持續發生「判上判」情況(即分判方將工作再向外分判)。

如負責測試或校正工作的分判方已就相關測試及校正工作獲得認可資格，只要標準物質生產者已適當審查其與分判方的合約，則通常無需再對分判方進行實地評審。有關合約審查工作須至少包括以下項目(如適用)：

- a) 被測量對象；
- b) 將採用的測試及／或校正方法；
- c) 所需的測量不確定度；
- d) 計量溯源性；
- e) 報告規定(包括測試或校正結果，以及標準物質生產者其後處理數據時所需的其他技術資料)；
- f) 分判方在能力驗證活動中的表現(如適用)；以及
- g) 分判方執行分判工作時在技術上是否達到所需的嚴謹程度。

如分判方的工作對不確定度有重大影響，標準物質生產者須提供其對分判方技術能力進行評審的證據，包括分判方所聲稱的溯源性及對相關工作的測量不確定度的評估。如分判方提供參考值測定／定值服務，又或在物質製備過程中提供測試服務，則適用於 ISO/IEC 17025 及其他相關《實驗所認可計劃補充準則》內有關測量溯源性的規定同樣適用。

...轉下頁

認可處在必要時可對標準物質生產者的分判方進行實地評審。因此，標準物質生產者須確保其與分判方的協議中包含有關允許認可處進行實地評審的條款。認可處安排評審前，會先取得標準物質生產者及相關分判方的同意。評審工作一般會在標準物質生產者在場的情況下進行。如認可處在評審標準物質生產者的分判方期間發現任何不符規定情況，則會向標準物質生產者提出。標準物質生產者須負責確保分判方已採取行動解決不符規定情況，亦須負責答覆認可處並提供證據，證明分判方已妥善解決所識別的不符規定情況。只有在標準物質生產者已妥善解決所有不符合項(包括與分判方有關的情況)，並達致認可處滿意的程度後，認可處才會考慮頒發認可資格。標準物質生產者須每隔一段適當時間審核分判方的能力，並保存相關審核記錄。如標準物質生產者在確認分判方能力時遇到任何困難，可考慮採取其他方法來測定特性值，例如透過多個實驗所合作研究等。

標準物質生產者須規定負責測試或校正工作的分判方參與合適的能力驗證活動。參與次數須與《實驗所認可計劃補充準則第 33 號》及其他相關《實驗所認可計劃補充準則》所述的次數相同。如未有合適的能力驗證計劃可供參與，標準物質生產者應考慮採取其他方法來證明能力，例如進行計量審核和使用審查樣本等。

此外，必須強調，認可資格是頒發予標準物質生產者而非其分判方。就此，標準物質生產者須與分判方簽訂書面協議，規定分判方不得向任何人表示其透過與獲認可標準物質生產者的合約關係就獲分判的活動取得認可資格。獲認可的標準物質生產者有責任確保其分判方遵循適用於分判方的相關認可規定和規例。標準物質生產者向分判方發出證明其通過評審的文件，須註明該文件只作合約用途，而非認證或認可文件。如標準物質生產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。

對標準物質生產者的分判方進行評審，屬評審標準物質生產者的其中一環，因此，有關評審標準物質生產者的相關政策、程序、規例及規定，均適用於為標準物質生產者的分判方進行的評審工作。

...轉下頁

標準物質生產者所使用的所有分判方的登記名冊，須包括以下資料：

- a) 分判方的名稱和地址；
- b) 每名分判方執行的工作／活動的範圍；
- c) 分判方執行的測試、校正及測量活動；以及
- d) 能證明分判方的技術及／或質量水平的證據(例如就非測試活動頒發的 ISO 9001 系列標準認證，或就測試、校正及測量活動頒發的 ISO/IEC 17025 認可資格)。

## 6.3 提供設備、服務和供應品

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

### 6.3.H 實驗所認可計劃就提供設備、服務及供應品所採取的政策

標準物質生產者採購對標準物質的質量及有效性有重大影響的消耗品或易變質物品(例如培養基、化學試劑及玻璃器皿)時，須保存相關採購記錄。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。如某些供應機構屬不適當／不合要求，又或曾供應不適當／不合要求的物質，則應考慮排除該供應機構的產品。

標準物質生產者須就製造商供應的各主要設備保存獨立記錄，內容須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，標準物質生產者應加以留意，並從可接受供應機構的名單上剔除。

此外，在選擇服務或產品供應機構時，建議應優先考慮已獲第三方認證(參閱國際認可論壇的多邊相互承認安排)或認可(參閱國際實驗所認可合作組織的相互承認安排)的機構。

採購候選物質以作進一步加工時，須遵循本冊子其他章節所述的規定，例如第 7.2 條、第 7.3 條及第 7.5 條等。至於測試及校正服務方面，實驗所認可計劃所採取的政策載於第 6.2.H 條。

## 6.4 設施和環境條件

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

### 6.4.H 實驗所認可計劃就設施和環境條件所採取的政策

設施和環境狀況是否適合生產特定標準物質，會視乎其對所生產標準物質的質量及有效性的影響。須考慮的項目包括：

- (a) 標準物質的完整性；
- (b) 實驗所設備的性能；
- (c) 實驗所員工的表現；
- (d) 符合生產計劃的指定條件。

實驗所人員須考慮環境因素對標準物質的影響，包括考慮所需的預防措施，以防止污染及變質的情況出現(請參閱第 6.4.3 條)。實驗所內用作物質製備、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標準物質完整性的因素(如溫度及濕度過高或過低，以及直接受陽光照射)所影響。如所生產標準物質需要冷藏，則實驗所內須設置容量足夠、且能維持所規定溫度的雪櫃或冰箱，並須監測溫度。

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。標準物質生產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。

標準物質生產者亦應評估設施和環境狀況對員工表現的影響。工作間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。

工作間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)和提供獨立的員工設施，並須在易達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。

就進行測試及校正活動的設施和環境條件的規定而言，ISO/IEC 17025 及《實驗所認可計劃補充準則》的相關章節適用。

## 7 技術及生產規定

### 7.1 一般規定

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

#### 7.1.H 實驗所認可計劃就一般規定所採取的政策

由國際機構或其他具認受性的專業機構出版的技術標準，可能適用於某些標準物質的生產。如有適用的技術標準，標準物質生產者須盡量遵循。

### 7.2 生產規劃

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

#### 7.2.H 實驗所認可計劃就生產規劃所採取的政策

開始生產標準物質前，準備好一份詳盡的生產計劃至為重要。標準物質生產者有時可能需要進行先導研究，因此須在規劃階段考慮是否有此需要。有關生產計劃須以文件形式記錄。本冊子載有關於生產程序的規定，而標準物質生產者須提供證據，證明其已在規劃階段充分考慮相關規定，並已在必要時徵詢諮詢小組的意見。

有關計劃或需在生產過程期間予以檢討。如有必要對計劃作任何變動，則須評估有關變動對符合本冊子的規定有何影響。有關變動須取得根據第 6.1.6 條獲授權進行標準物質生產規劃的人士批准，並須以文件形式詳細記錄，包括作出變動的原因及理據。如有關變動會影響與客戶的合約，則須徵詢客戶意見。標準物質生產者須徵得客戶同意，方可作出有關變動，並須按照第 4.1.3 條的規定備存記錄。

## 7.3 生產控制

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

### 7.3.H 實驗所認可計劃就生產控制所採取的政策

雖然每個生產階段均需予以有效控制，但當中也有一些能對標準物質的質量產生重大影響的主要程序。標準物質生產者可分析這些關鍵控制點，並制定計劃以確保有效控制及監察相關控制點，此舉有助保證標準物質的質量。

標準物質生產者須備存記錄作為證據，例如檢查記錄及測試記錄等，以證明其已有效控制各個標準物質生產階段。

## 7.4 物質處理及貯存

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

### 7.4.H 實驗所認可計劃就處理及貯存物質所採取的政策

必須強調，本節的規定適用於由收到原材料以至製成標準物質的全部生產階段。如在某些生產階段期間相關物質並非由標準物質生產者直接控制，則須向該負責方提供所需指引。標準物質生產者亦須訂明貯存物質的環境狀況。

如需使用同一設備處理不同物質，則須在使用前後徹底清潔該設備，以防交叉污染。

所有負責處理物質的人士均須接受培訓，以掌握妥善處理物質的程序，並須了解在處理物質時需採取的預防措施。

標準物質生產者有責任確保標準物質的包裝和標識符合安全及運輸規管要求，但必須強調，評審標準物質生產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。

## 7.5 物質加工

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

### 7.5.H 實驗所認可計劃就物質加工所採取的政策

如需使用同一設備加工不同物質，則須在使用前後徹底清潔該設備，以防交叉污染。

所有物質加工程序均須由受訓人員進行，本冊子第 6.1.3 條的規定適用。

物質製備(例如烘乾、混合物料、添加分析物等)是物質加工形式之一。

如要將候選標準物質送交分判方測試，則須以特別標籤標識及妥善包裝相關物質，並於運輸期間在適當的環境下貯存。有關貯存環境的指引須提供予分判方。

如標準值是基於物質加工程序所得的數據計算，則與特性值及其不確定度的賦予相關的規定適用於該等物質加工程序。在這些情況下，物質加工程序須遵循第 7.6 條及第 7.9 條就測量程序及計量可溯源性所述的規定。此外，第 7.7 條有關測量設備的規定，亦適用於對標準物質賦值的不確定度產生影響的物質加工階段中所使用的設備。

## 7.6 測量程序

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

### 7.6.H 實驗所認可計劃就測量程序所採取的政策

如與生產標準物質有關的測試及校正工作由受評審的標準物質生產者直接進行，則認可處在評審時亦會評審相關活動。ISO/IEC 17025 的規定適用於此等測試及校正活動。相關《認可處補充準則》及《實驗所認可計劃補充準則》亦須予遵循。此外，應當注意，就參與相關能力驗證活動的規定亦適用於由標準物質生產者進行的測試及校正工作。

必須強調，獲認可標準物質生產者獲發的認可資格是證明其有能力生產標準物質，而非提供測試或校正服務(即作為實驗所的角色)。因此，其認可範圍並不包括為認可範圍所述的標準物質生產以外目的而提供的測試及校正服務。

不過，機構可按 ISO/IEC 17025 就其測試及校正服務申請實驗所認可資格。在這種情況下，該機構須另行提出實驗所認可資格申請。有關申請會按照實驗所認可程序處理，而所有有關實驗所認可資格的技术準則及規定均適用。認可範圍及實驗所認可證書會另行發出。如標準物質生產者獲認可處或認可處根據互認協議承認的認可機構頒發 ISO/IEC 17025 認可資格，則可視為符合 ISO/IEC 17025 的規定，證明其有能力進行相關活動。

如標準物質生產者使用分判方進行測試或校正，則第 6.2 條所述的規定適用。

## 7.7 測量設備

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

### 7.7.H 實驗所認可計劃就測量設備所採取的政策

ISO/IEC 17025 及其他相關《實驗所認可計劃補充準則》內有關測量設備的規定均須予遵循。

## 7.8 數據完整性及評估

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

### 7.8.H 實驗所認可計劃就數據完整性及評估所採取的政策

均一性和穩定性評估、定值、特性值的賦予及不確定度的估算，均涉及數據評估。標準物質生產者須採用適當的統計方法評估數據。在適當的情況下，ISO33405 就標準物質的定值所述的一般及統計原則應予遵循。

## 7.9 標準值的計量溯源性

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

### 7.9.H 實驗所認可計劃就標準值的計量溯源性所採取的政策

就測試及校正活動而言，ISO/IEC 17025 及其他相關《實驗所認可計劃補充準則》內有關計量(測量)溯源性的規定適用。

如在技術上無法確立計量溯源至國際單位制，第 7.9.4 條規定須確立計量溯源至一個適當的標準。如採用有證標準物質以確立計量溯源性，則所用的物質須具有相對較低的不確定度及較高的計量溯源性等級。所採用的有證標準物質標準值的不確定度，須適合用於為所生產的有證標準物質確立適當的計量溯源性。

如標準物質生產者採用任何有證標準物質為其有證標準物質的賦值提供計量溯源性，則應考慮相關有證標準物質的生產者的能力。有能力的生產者可以是國家計量機構，而該機構須已簽署國際計量委員會互認協議、定期參加國際計量局或區域性的主要比對活動，且相關校準和測量能力獲納入國際計量局的主要對比資料庫附錄 C；生產具有獲國際檢驗醫學溯源性聯合委員會數據庫記錄所涵蓋賦值的有證標準物質；或者是根據相關相互承認安排獲認可資格、且相關有證標準物質獲列入其認可範圍的標準物質生產者。

就有證生物標準物質而言，溯源性可透過使用不同經濟體所保存的標準培養物來建立，包括美國典型培養物保藏中心、中國科學院典型培養物保藏中心、國家標準菌庫、英國及歐洲動物細胞保藏中心。生化測試、培養技術或基因測序均可用於界定生物的特性。該等有證標準物質的溯源性聲明須列明所使用的標準培養物或定義。

有關確立及證明溯源性的更多指引，可參閱 ISO 33405 及 ISO/TR 16476 《標準物質—確立及描述已賦值標準物質的計量溯源性》。至於有關對標準物質進行定值的方法，請參閱本冊子第 7.12 條。

## 7.10 均勻性評估

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

### 7.10.H 實驗所認可計劃就評估均勻性所採取的政策

如採用均勻性評估所得的數據來賦予特性值，在相關情況下，有關計量溯源性(第 7.9 條)及定值(第 7.12 條)的規定適用於所採用的測試程序。

如標準物質生產者採用過往批次所得的均勻性數據，則須證明有關數據仍適用於當前批次。如生產標準物質的程序或候選物質的來源有變，又或觀察到過往數據出現任何偏差，標準物質生產者必須重新評估均勻性。每個批次的審查內容可能各有不同，視乎標準物質的種類及程序的一致性而定。

## 7.11 穩定性的評估及監察

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

### 7.11.H 實驗所認可計劃就評估及監察穩定性所採取的政策

在正常情況下，標準物質生產者須評估每項特性值的穩定性。基於對其他數值的評估假設某一特性值的穩定性的做法不會被接納，除非能證明其與用於測試穩定性的分析物相關。

透過採用某一模型來推測穩定性的做法一般不被接納，除非該模型非常完善且在相關範疇獲廣泛接納。

如採用穩定性評估所得的數據來賦予特性值，在相關情況下，有關計量溯源性(第 7.9 條)及定值(第 7.12 條)的規定適用於所採用的測試程序。

穩定性評估亦應包含反覆使用的影響，包括使用多個子樣本的分析，以及有關在抽取子樣本前改變貯存溫度的要求。任何相關不確定度可包含在長期穩定性評估內或於證書內列出。

如標準物質生產者採用過往批次所得的穩定性數據，則須證明有關數據仍適用於當前批次。如生產標準物質的程序或候選物質的來源有變，又或觀察到過往數據出現任何偏差，標準物質生產者必須重新評估穩定性。每個批次的審查內容可能各有不同，視乎標準物質的種類及程序的一致性而定。

## 7.12 定值

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

### 7.12.H 實驗所認可計劃就定值所採取的政策

如相關特性值是以採用特定方法或程序來定義，標準物質生產者須採用該方法來進行定值，並須記錄所採用的定值程序詳情。如多於一家實驗所獲委託為上述特性進行定值，則各實驗所均須採用同一方法。只有在採用同一方法的情況下，有關特性值才具有意義。因此，為了讓所採用的方法更為有效，該等方法須由屬相關範疇的標準著作機構或具廣泛認受性的專業機構出版、經詳細說明以及可提供適合預期用途、且在適用的情況下經妥善比對所確認的測量結果。

### 7.13 特性值及其不確定度的賦予

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

#### 7.13.H 實驗所認可計劃就特性值及其不確定度的賦予所採取的政策

實驗所通常採用有證標準物質來建立計量溯源性，因此，在估計賦值的不確定度時，應採用相比作其他用途時整體上較嚴謹的方法，這點十分重要。不確定度涵蓋定值程序的測量不確定度以至其他不確定度的影響。

本條文所指的不確定度涵蓋某一數值的「測量不確定度」及與標稱特性(即某一現象、物體或物質的特性，而該特性不具數量級，例如色譜和基因排序等)相關的「不確定度」。

為評估特性值的測量不確定度而採用的測量模型，須涵蓋所有可能對不確定度產生重大影響的數值，當中須至少包括定值、均一性、運輸穩定性及長遠穩定性帶來的影響。如發現上述任何影響並不顯著，相關結果應予記錄。

在可行情況下，測量或定值模型須包括適用於最佳典型批次生產的影響因素。就每種有證標準物質而言，最佳「參考值能力」(包含標準物質生產者就每個特性值範圍估計最低的計量不確定度)載於標準物質生產者的認可範圍。標準物質生產者須備存相關估計的詳細記錄，並定期進行審查以確保切合時宜。此外，標準物質生產者亦須設立審查系統，並須於覆校標準儀器、更換分判方或物料供應方，又或出現其他會對相關不確定度的數值產生重大影響的變動後，更新不確定度的計算資料。標準物質生產者必須能提供證據，證明其能夠向客戶提供的特性值測量不確定度與「參考值能力」所涵蓋的一致。有關證據一般可包括在能力驗證、測量審核或對測量不確定度的嚴格評審中的表現。

## 7.14 標準物質文件及標籤

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

### 7.14.H 實驗所認可計劃就標準物質文件及標籤所採取的政策

標準物質生產者可就標準物質進行生產測試或校正。相關測試或校正工作須根據 ISO/IEC 17025 的相關規定進行，但應當注意，載於 ISO/IEC 17025 有關匯報結果的規定僅適用於內部測試及校正報告，而不適用於向使用者發出的標準物質證書及文件。

標準物質生產者可將部分工作分判予有能力的分判方。標準物質證書或文件無需列明已分判的生產工序。

標準物質證書或文件必須能溯源至其生產工序。就此，標準物質生產者可就各工序編配獨有標識，例如參考編號、工序名稱或其他適當形式。

就有證生物標準物質而言，如相關證書載有生物的基因排序及特性，則須清楚列明哪一項屬標準特性值，抑或兩者皆是。如基因排序並非標準值，而是僅用於為相關生物進行定性，則須於證書上列明。此外，如有證標準物質是透過計量等級較高的標準培養物以傳代培養方式製造，則須於證書上清楚列明所採用的標準培養物、傳代數目及傳代技術。如有證的生物標準物質擬用作將某一測試的結果與測試樣本結果互相配對，則須於證書上載列用於為相關生物進行定性的測試及測試結果。

如有證標準物質的化學化合物特性屬標準特性值，則須於證書上載列相關化合物的特性、純度及其他資料(如適用)，例如其分子結構及用於識別該化合物的確認技術。

## 7.15 分發服務

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

## 7.16 質量及技術記錄的控制

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

### 7.16.H 實驗所認可計劃就控制質量及技術記錄所採取的政策

每名標準物質生產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。

技術記錄須包括所有觀察所得的原始資料及原始數據，並提供所生產的標準物質與有關標準物質證書或文件的資料之間的追溯關係。此項規定同樣適用於電子及文書記錄系統。如標準物質生產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。該系統須獲得全面確認，而有關記錄亦應妥當保存。標準物質生產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。

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。

就每項所生產的標準物質而言，記錄系統須保存以下詳細資料，以供隨時查閱：

- (i) 標準物質的詳細說明；
- (ii) 標準物質的獨有標識；
- (iii) 用於生產工序的測試或校正方法或程序；
- (iv) 用於生產工序的測試設備及標準物質的標識；
- (v) 與製備及製造候選物質相關的所有數據；
- (vi) 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；

...轉下頁

- (vii) 均勻性及穩定性研究的數據及統計計算資料；
- (viii) 賦予特性值及其不確定度所使用的數據，包括已被拒絕的數據及被拒原因；
- (ix) 進行測試的人員的標識；
- (x) 就所生產的標準物質所發出的文件或證明書的完整副本乙份。

觀察所得的原始資料須以筆跡難以擦掉的筆立即記錄在釘裝筆記簿或設計恰當的工作記錄表內。從儀器列印的資料須予保留。如使用數據處理系統，則須把原始數據記錄同樣保存下來，除非有關數據已自動保存。不得使用空白活頁紙。

計算出錯和轉錄數據錯誤，乃結果出現誤差的主要原因。計算及數據轉錄須由另一位人員審核，並由該查核人員簽署或簡簽作實及標明日期，除非沒有合適人員能負責這項工作。工作記錄簿及工作記錄表須預留專供查核人員簽署的位置。

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、其他技術記錄、實驗所認可計劃認許的標準物質證書或文件及分發資料記錄的保存期為標準物質失效起計最少四年。

設備記錄和實驗所運作程序須從該設備或運作程序停止使用的日期起計最少保存四年。同樣，人事記錄應從該人員離職日起計最少保存四年。不過，在任何情況下，記錄須從所生產的標準物質失效日期起計最少保存四年。

## 7.17 不符合的工作的管理

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

### 7.17.H 實驗所認可計劃就管理不符合的工作所採取的政策

第 7.17.2e 條所述的「補救措施」包括矯正及糾正措施。就此，第 8.9.H 條有關實驗所認可計劃就糾正措施所採取的政策同樣適用於本條文。標準物質生產者需盡快採取矯正措施，同時亦應注意第 8.9.2 條有關糾正措施的規定。

常見的不符合的工作情況包括測試或校正場所的環境狀況超出特定規限、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。標準物質生產者不應只矯正問題，更重要的是按照第 7.17.2 條的規定作出相應行動，包括分辨不符合的工作是否個別事件，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，除了矯正措施外，標準物質生產者更需採取糾正措施。必須強調，標準物質生產者的所有人員均須熟悉處理不符合的工作的程序，當發現不符合的工作時，應即時按照既定程序處理。為確保相關員工了解有關程序，標準物質生產者必須安排培訓。

標準物質生產者須保存不符合的工作的記錄，作為其質量記錄的一部分（請參閱第 7.16.1 條），當中須包括不符合的工作的資料、所採取的行動、就不符合的工作的嚴重性及程度的評估結果等。內部審核應包括檢查這方面的工作是否有效執行。

## 7.18 投訴

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

### 7.18.H 實驗所認可計劃就投訴所採取的政策

標準物質生產者須注意，與其認可範圍所涵蓋的活動有關的投訴，如未能在接獲投訴日期起計 60 日內圓滿解決，標準物質生產者須立即把有關事宜以書面通知認可處執行機關。標準物質生產者亦須遵守 HKAS 002C 內有關處理投訴的規定。

## 8 管理體系規定

### 8.1 選項

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

### 8.2 質量政策(選項 A)

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

### 8.3 一般管理體系文件(選項 A)

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

#### 8.3.H 實驗所認可計劃就一般管理體系文件所採取的政策

標準物質生產者的管理體系無須過於複雜，其設計應視乎標準物質生產者的規模、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。

標準物質生產者須把描述其管理體系的質量手冊或其他文件，編製成供標準物質生產者的經理及其他員工使用的工作手冊，而非提交給評審員的清單。該手冊須在認可過程中作為供審核的項目之一。

如標準物質生產者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文件已包括標準物質生產者的活動，則標準物質生產者或須摘錄有關資料，加以增補，以編製與標準物質生產者職能有關的文件。

標準物質生產者須保留於管理體系內詳述分判方和其他相關各方的角色及其與他們關係的資料。

### 8.4 管理體系文件的管理(選項 A)

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

## 8.5 記錄控制(選項 A)

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

### 8.5.H 實驗所認可計劃就記錄控制所採取的政策

實驗所認可計劃就管理質量及技術記錄所採取的政策載於第 7.16.H 條。

## 8.6 管理評審(選項 A)

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

## 8.7 內部審核(選項 A)

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

## 8.8 應對風險和機遇的措施(選項 A)

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

### 8.8.H 實驗所認可計劃就應對風險和機遇的措施所採取的政策

為應對風險和機遇而需採取行動的規定，重點在於找出潛在問題和改善空間。換言之，標準物質生產者應採取積極的做法，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外，亦應找出有風險及值得改善的地方。標準物質生產者應就審核中發現的潛在風險或可作改善的地方，評估相關影響及建議措施，藉此處理風險或提升有關體系，亦可因應員工或客戶的意見和投訴採取行動。長時間沒有需要採取上述行動的可能性不大。管理人員承諾致力持續改善管理體系往往是有效執行本規定的重要因素。因此，標準物質生產者的管理人員應全力支持各職級的員工，以識別風險和機會。為應對風險和機遇而採取行動，應被視為所有員工的職責之一，而非額外職務。管理人員如長時間未有發現採取有關行動的需要，便應採取適當措施。

## 8.9 糾正措施(選項 A)

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

### 8.9.H 實驗所認可計劃就糾正措施所採取的政策

矯正及糾正措施並不相同。ISO 9000:2005 對矯正的定義是「為消除所發現的不符合項而採取的行動」，而糾正措施的定義是「為消除所發現的不符合項或其他不良情況的成因而採取的行動」。因此，在採取任何糾正措施前，必須確定不符合項的成因。在未識別出成因前，任何行動均不能消除該成因。明白為消除不符合項的成因而採取的行動(糾正措施)，以及為消除不符合項而採取的行動(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，因為只要不符合項的成因仍然存在，不符合項定必再次發生。除非經徹底調查後能充分證明相關成因並不存在，而且不符合項不會再次發生，否則只作出矯正而不採取糾正措施，一般不會獲得接受。

為確保處理不符合項時能取得最大效益，標準物質生產者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，當發現不符合項時，標準物質生產者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合項。只有在已證明補救措施能有效防止不符合項再次發生的情況下，不符合項方會被視為已獲充分處理。不符合項若再發生，則顯示糾正措施無效，違反本條文的規定。

## 8.10 改進(選項 A)

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

### 8.10.H 實驗所認可計劃就改進所採取的政策

標準物質生產者的管理人員應全力支持各職級的員工，以識別需改善的地方。所有員工均須了解標準物質生產者的改進政策及目標。持續改進的意念，應植入標準物質生產者各方面的運作。第 8.8.H 條有關實驗所認可計劃就應對風險和機遇的措施所採取的政策，亦適用於改進措施。

## 8.11 客戶反饋(選項 A)

(本條文的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一條文)

**附錄 A**  
(資料性附錄)

**標準物質及有證標準物質的生產規定摘要**

**(本附錄的正文載錄自 ISO 17034:2016 的同一附錄)**

## 參考書目

(本參考書目的正文載錄自ISO 17034:2016的同一參考書目)

## 附錄 AA

### 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 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

- (i) 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。
- (ii) 認可處提供適當文件，包括：

HKAS 002C	《認可處認可規例》
HOKLAS 005	《實驗所認可資格申請表》
HOKLAS 006	《香港實驗所認可服務收費表》
HOKLAS 022	《認可標準物質生產者技術準則》
HOKLAS 023	《標準物質生產者評審／覆審問卷》

認可處及實驗所認可計劃的有關補充準則

- (iii) 標準物質生產者提出申請時，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》(HOKLAS 005)
  - (b) 已填妥的《標準物質生產者評審／覆審問卷》(HOKLAS 023)
  - (c) HOKLAS 023 內指明的文件
  - (d) HOKLAS 006 內所述的適當申請費用

## 第二步 — 申請機構預訪

- (i) 認可處執行機關在審查申請機構呈交的文件後，便會到申請機構作預訪，以便：
  - (a) 解答任何有關技術準則及規例的問題。
  - (b) 指出現行做法中須改善之處。
  - (c) 評論管理手冊是否可以接受。

## 第三步 — 評審準備

- (i) 申請機構提交其管理手冊及運作程序的最後文本。
- (ii) 認可處執行機關向申請機構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，為申請機構進行實地評審。
- (iv) 與申請機構安排雙方同意的時間(一日或多日)，以進行實地評審。

註：申請機構可基於合理理由，就獲委派進行評審的評審員人選提出反對。

## 第四步 — 申請機構評審

- (i) 在申請機構的處所內進行實地評審。

註：實地評審期間，所有主要人員均須在場，以便進行面談。  
評審人員可能要求申請機構進行若干標準活動，作為評審程序之一。

- (ii) 如有需要，評審員可對為申請機構從事測試及校正活動的評判方進行實地評審。

實地評審完成後，評審小組會向申請機構管理人員提交評審報告，當中包括以下資料：

- 評審小組就向申請機構申請的全部或部分認可範圍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活動頒授認可資格前，任何或須採取的措施清單；
- 跟進行動詳情。

## 第五步 — 評審結果

就覆審及評審申請機構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申請機構。

就初次評審或就擴展至另一測試類別進行評審而言，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申請機構。

在大多數情況下，認可處在進一步考慮向申請機構頒授認可資格前，申請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)

- (i) 認可處執行機關收到申請機構書面回覆，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 HKAS 002C 第 7 章《投訴及上訴》)。

## 第七步 — 獲頒認可資格後

- (i) 認可標準物質生產者獲頒認可資格後，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) 獲認可標準物質生產者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) 獲認可標準物質生產者須參與認可處指定的能力驗證計劃(如合適的話)。
- (iv) 根據認可處的規定，如獲認可標準物質生產者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，則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) 獲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獲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) 獲認可機構的工作性質有變，例如原先由分判方進行的主要測試，現時交由認可標準物質生產者完成；以及
- (h) 其他可能影響獲認可機構的能力、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員及認可諮詢委員會委員(出現利益衝突情況除外)。除HKAS 002C《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)

### 參考文件

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標準物質生產者運作的文件，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：協作研究的中間精密度和替代設計》       |
| 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 6 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 19011 《管理體系的審核指引》
- ISO 導則 30 《標準物質－選定詞彙及定義》
- ISO33401 《標準物質－證書、標籤及隨附文件內容》
- ISO33403 《標準物質－使用要求及建議》
- ISO33405 《標準物質－定值、均勻性及穩定性評估方法》
- ISO/TR 16476 《標準物質－建立及表示已賦值的標準物質的計量溯源性》
- ISO/IEC 17043 《合格評定－能力驗證提供者的通用要求》
- ISO 導則 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》

**B. 國際實驗所認可合作組織(ILAC)**  
(網址：[ilac.org](http://ilac.org))

**指引系列(系列 G)**

- ILAC G17 《國際實驗所認可合作組織對測試的不確定度指引》
- ILAC G24 《決定測量儀器重新校正相隔時間的指引》

**政策系列(系列 P)**

- ILAC P5 《國際實驗所認可合作組織互認協議：範圍及責任》
- ILAC P8 《國際實驗所認可合作組織互認協議(協議)：獲認可合格評定機構使用認可標誌及聲稱具備認可資格的補充要求》
- ILAC P9 《國際實驗所認可合作組織對能力驗證及/或能力驗證以外的實驗所間比對所採取的政策》
- ILAC P10 《國際實驗所認可合作組織對測量結果計量溯源性所採取

的政策》

**C. 亞太認可合作組織(APAC)**  
(網址：[www.apac-accreditation.org](http://www.apac-accreditation.org))

APAC TEC1-008 《亞太認可合作組織對認可標準物質生產者的指引》

**附錄 AC**  
(資料性附錄)

**HOKLAS 022C:2017 與 ISO 17034:2016 的差異**

此附錄列出本冊子與 ISO 17034:2016 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 和 iii 取代
4 一般規定	增加 4.1.H「實驗所認可計劃就合約事宜所採取的政策」
5 架構規定	增加 5.H「實驗所認可計劃就架構規定所採取的政策」
6 資源規定	增加 6.1.H「實驗所認可計劃就人員所採取的政策」
	增加 6.2.H「實驗所認可計劃就分判所採取的政策」
	增加 6.3.H「實驗所認可計劃就提供設備、服務及供應品所採取的政策」
	增加 6.4.H「實驗所認可計劃就設施和環境條件所採取的政策」
7 技術及生產規定	增加 7.1.H「實驗所認可計劃就一般規定所採取的政策」
	增加 7.2.H「實驗所認可計劃就生產規劃所採取的政策」
	增加 7.3.H「實驗所認可計劃就生產控制所採取的政策」
	增加 7.4.H「實驗所認可計劃就處理及貯存物質所採取的政策」
	增加 7.5.H「實驗所認可計劃就物質加工所採取的政策」
	增加 7.6.H「實驗所認可計劃就測量程序所採取的政策」
	增加 7.7.H「實驗所認可計劃就測量設備所採取的政策」
	增加 7.8.H「實驗所認可計劃就數據完整性及評估所採取的政策」

章節	修改
	增加 7.9.H「實驗所認可計劃就標準值的計量溯源性所採取的政策」
	增加 7.10.H「實驗所認可計劃就評估均勻性所採取的政策」
	增加 7.11.H「實驗所認可計劃就評估及監察穩定性所採取的政策」
	增加 7.12.H「實驗所認可計劃就定值所採取的政策」
	增加 7.13.H「實驗所認可計劃就特性值及其不確定度的賦予所採取的政策」
	增加 7.14.H「實驗所認可計劃就標準物質文件及標籤所採取的政策」
	增加 7.16.H「實驗所認可計劃就控制質量及技術記錄所採取的政策」
	增加 7.17.H「實驗所認可計劃就管理不符合的工作所採取的政策」
	增加 7.18.H「實驗所認可計劃就投訴所採取的政策」
8 管理體系規定	增加 8.3.H「實驗所認可計劃就一般管理體系文件所採取的政策」
	增加 8.5.H「實驗所認可計劃就記錄控制所採取的政策」
	增加 8.6.H「實驗所認可計劃就管理評審所採取的政策」
	增加 8.7.H「實驗所認可計劃就內部審核所採取的政策」
	增加 8.8.H「實驗所認可計劃就應對風險和機遇的措施所採取的政策」
	增加 8.9.H「實驗所認可計劃就糾正措施所採取的政策」
	增加 8.10.H「實驗所認可計劃就改進所採取的政策」
--	增加附錄 AA「實驗所認可計劃認可資格申請程序」
--	增加附錄 AB「參考文件」
--	增加附錄 AC「HOKLAS 022C:2017 與 ISO

章節	修改
	17034:2016 的差異」

**註釋：**

實驗所認可計劃政策為 ISO 17034:2016 規定的補充解釋，須視為實驗所認可計劃的強制性要求。