

《香港認可處政策文件第1號》

香港認可處在香港實驗所認可計劃下根據ISO/IEC 17025:2017向實驗所提供認可服務的政策（香港實驗所認可計劃有關ISO/IEC 17025:2017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 17025:2017向實驗所提供認可服務的政策。本文件所載的政策為ISO/IEC 17025:2017規定的補充解釋，屬強制性要求，因此須連同ISO/IEC 17025:2017一併閱讀。關於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

（沒有補充解釋）

5 架構規定

- (a) 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進行其工作。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。(ISO/IEC 17025:2017 Cl 5.4)

《香港認可處政策文件第1號》
第二版
發布日期： 2022年3月14日
執行日期： 2022年3月14日
第2頁，共8頁

- (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。實驗所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 17025:2017 Cl 5.5)

6 資源規定

6.1 (沒有補充解釋)

6.2 人員

- (a) 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。(ISO/IEC 17025:2017 Cl 6.2.1)
- (b) 認可處執行機關進行評審時，會特別重視實驗所監督員工的方式。實驗所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，並須給予每位實驗所員工詳細解說或指示。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。(ISO/IEC 17025:2017 Cl 6.2.3)

註：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予以檢討。

6.3 設施及環境條件

(沒有補充解釋)

6.4 設備

(沒有補充解釋)

6.5 計量溯源性

請參閱《實驗所認可計劃補充準則第2號》。

《香港認可處政策文件第1號》
第二版
發布日期： 2022年3月14日
執行日期： 2022年3月14日
第3頁，共8頁

6.6 外部提供的產品和服務

- (a) 在購置消耗品或易毀消物品（例如零部件、試劑及玻璃器具）方面，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，記錄須包括每批新物品或貨物使用前的驗收結果。如某一品牌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。(ISO/IEC 17025:2017 Cl 6.6.2 b)
- (b) 在購置儀器方面，實驗所須就供應各主要儀器的個別製造商保存獨立記錄，內容應包括驗收結果及有關產品其後的保養記錄。如某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，並在適當情況下從可接受供應機構名單上刪除其名字。(ISO/IEC 17025:2017 Cl 6.6.2 b)

7 過程規定

7.1 要求、標書或合約審查

（沒有補充解釋）

7.2 方法的篩選、驗證及確認

- (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。(ISO/IEC 17025:2017 Cl 7.2.1.2)
- (b) 該制度須確保實驗所知悉已發布標準的更新版本。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。(ISO/IEC 17025:2017 Cl 7.2.1.3)
- (c) 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。(ISO/IEC 17025:2017 Cl 7.2.1.6)

註1：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。認可處執行機關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。

《香港認可處政策文件第1號》
第二版
發布日期： 2022年3月14日
執行日期： 2022年3月14日
第4頁，共8頁

註2：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。

註3：一般而言，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。

註4：測試方法乃按照以下原則分類：

- 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。

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方法所需的精密度、檢測極限，及有關方法的其他表現特性。

7.3 抽樣工作

(沒有補充解釋)

7.4 測試和校正物品的處理

(沒有補充解釋)

《香港認可處政策文件第1號》
第二版
發布日期： 2022年3月14日
執行日期： 2022年3月14日
第5頁，共8頁

7.5 技術記錄

(沒有補充解釋)

7.6 評估測量的不確定度

規定列明，「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。(ISO/IEC 17025:2017 Cl 7.6.2)

註：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，亦獲認可處執行機關接納。

7.7 確保結果的有效性

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，以監察結果的有效性。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。(ISO/IEC 17025:2017 Cl 7.7.1)

註：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。

7.8 報告結果

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。如使用簡化方式報告測試結果，除非法例另有說明，實驗所須在測試報告中註明其為簡化測試報告，而客戶可

《香港認可處政策文件第1號》
第二版
發布日期： 2022年3月14日
執行日期： 2022年3月14日
第6頁，共8頁

向實驗所索取有關報告的詳細內容。(ISO/IEC 17025:2017 Cl 7.8.1.3)

確定結果是否符合規範

註1：如須在報告內附上符合規定或規範的聲明，實驗所應根據國際實驗所認可合作組織ILAC G8文件斷定有關結果是否符合規定或規範，該文件可從國際實驗所認可合作組織的網站下載（網址：ilac.org）。實驗所亦可參考標準及計量學指南聯合委員會JCGM 106文件，該文件可從國際計量局的網站下載（網址：www.bipm.org）。

意見及詮釋

註2：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值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。

註3：意見及詮釋大致可分為兩類：(i)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(ii)主觀的意見及詮釋：根據個別人員的經驗、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。

註4：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報告未獲認可活動的規例所規管。有關規例詳載於《實驗所認可計劃補充準則第33號》。

7.9 投訴

（沒有補充解釋）

7.10 不合格的工作

(沒有補充解釋)

7.11 數據及資料管理

註：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。

8 管理體系規定

8.1 選項

註：就選項B而言，沒有規定必須取得ISO 9001認證。

8.2 管理體系文件（選項A）

(沒有補充解釋)

8.3 管理體系文件管理（選項A）

(沒有補充解釋)

8.4 記錄管理（選項A）

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。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四年。人事記錄應從該人員離職日起計最少保存四年。(ISO/IEC 17025:2017 Cl 8.4.2)

8.5 處理風險及機會的行動

關於就機會（例如所需改善之處）和風險（例如潛在的不符合規定情況）所採取行動的規定，重點在於找出潛在問題和作出改善的機會。換言之，實驗所應採取積極的做法，而非被動地待問題發生時才跟進。實驗所在考慮風險和所需改善的機會時，應評估風險水平並建議適當行動，藉此將風險處理或改善有關體系。實驗所應因應風險的發生機會和後果，釐定採取行動的範圍，例如可因應運作程序分析（ISO/IEC 17025:2017附錄B）、內部審核或外部評核結果、管理檢討的結果、投訴、員工和客戶的意見、數據分析和能力驗證結果等，採取處理風險及機會的行動。(ISO/IEC

17025:2017 CI 8.5.2)

8.6 改善措施（選項A）

（沒有補充解釋）

8.7 糾正措施（選項A）

（沒有補充解釋）

8.8 內部審核（選項A）

- (a) 內部審核周期應於一年內完成。
- (b) 負責內部審核的人員須已接受審核技巧培訓，並具備關於有待審核活動的知識。倘資源許可，有關人員須獨立於有待審核的活動。機構須備存有關培訓、監督和授權相關內部審核人員的紀錄。
- (c) 機構申請擴展認可範圍時，實驗所管理層應確保在認可處進行實地評審前，已進行審核工作和成功完成糾正措施。
- (d) 審核紀錄須包括審核員姓名、審核日期和類別、審核範圍、已審查範疇的詳情（即使沒有發現不符合項仍然適用）、發現的不符合項或改善建議並相關文件的參考資料、不符合項的根本成因、議定的糾正措施、完成糾正措施的議定時限及負責執行有關措施的人員、確認糾正措施已完成的日期及確認糾正措施已完成的負責人員的簽署，以及是否需要就預防措施進行討論的建議。

8.9 管理檢討（選項A）

- (a) 管理檢討應每年進行一次。
- (b) 管理檢討結果的紀錄須清楚列明擬採取的行動、負責人員和執行期限。