

《認可處補充準則第2號》

不符合項及其評級

1. 引言

- 1.1 本文件釐定不符合項的定義和評級，以及申請機構或獲認可機構就解決不符合項所須遵循的程序。本文件適用於所有認可計劃——即香港實驗所認可計劃(實驗所認可計劃)、香港認證機構認可計劃(認證機構認可計劃)和香港檢驗機構認可計劃(檢驗機構認可計劃)，相關認可方案的補充準則文件如另有指明，則作別論。
- 1.2 本文件須連同相關認可規例、香港認可處政策、技術準則及補充準則文件一併閱讀。
- 1.3 香港認可處(認可處)評審小組和認可處認可主任負責提出不符合項及就不符合項指定評級。與認可資格有關的決定，包括是否頒發、延續、暫停或終止認可資格等，則由認可處執行機關作出。

2. 不符合項的定義

- 2.1 ISO 9000: 2015 第 3.6.11 段對「符合」的定義是「符合規定」。將此定義應用於認可時，則「不符合項」是申請機構或獲認可機構不符合 HKAS 002C 所釐定的相關認可準則，包括由認可處執行機關訂定的認可規例、技術與管理規定及其他認可條件。

3. 不符合項的評級

不符合項的評級分為輕微、嚴重或關鍵，視乎其對獲認可活動有效性和認可計劃公信力造成的影響程度而定。

3.1 輕微不符合項

不會對活動的有效性和結果或有關機構的能力造成嚴重負面影響的不符合項，均屬輕微不符合項。輕微不符合項不得是故意違反認可處認可規例

HKAS SC-02C
發行編號：8
發行日期：2022年9月15日
執行日期：2022年9月15日
第2頁，共5頁

所造成的，且不得對認可計劃的公信力造成嚴重威脅。所有不能被評級為嚴重(見下文第 3.2 段)或關鍵(見下文第 3.3 段)的不符合項，均屬輕微不符合項。應注意的是，輕微不符合項會傾向發展成嚴重不符合項，有關機構當有發現時，須立即作出調查。

3.2 嚴重不符合項

會對活動的有效性和結果或有關機構的能力造成嚴重負面影響的不符合項，或是故意違反認可處認可規例，均屬嚴重不符合項。有關機構對質素或遵從認可準則缺乏承擔，或其誠信和公正性成疑，均會構成嚴重不符合項。連串相關的輕微不符合項，反映活動或結果的技術有效性嚴重成疑，亦屬嚴重不符合項。此外，輕微不符合項如長時間持續而沒有任何合理解釋，則可能是故意違反認可處認可規例，屬嚴重不符合項。

3.3 關鍵不符合項

關鍵不符合項可以是單一或一連串的，會令合格評定結果的有效性嚴重成疑，或對相關認可計劃的公信力造成嚴重威脅。

機構嚴重缺乏技術能力、持續且故意違反認可處規例、對質素或遵從認可準則嚴重缺乏承擔，或其誠信和公正性嚴重成疑，均會構成關鍵不符合項。連串嚴重不符合項嚴重威脅管理體系下所有活動的有效性，反映管理體系失效，亦屬關鍵不符合項。

導致嚴重缺乏能力的原因，可能是欠缺有能力的人員進行關鍵活動；在不恰當的環境進行關鍵活動；欠乏關鍵設備；欠乏關鍵溯源性；測試、校正或檢驗方法完全無效；紀錄或存檔系統完全失效；欠乏質量保證程序或有關程序完全失效；或其他原因。

4. 提出不符合項及指定評級

4.1 在評審期間或對申請機構或獲認可機構進行評審的其他場合中，認可處的評審小組或認可主任可提出不符合項，並須根據他們的觀察所得和相關證據，按照上文第 3 段所述的評級定義，決定不符合項的評級。

4.2 提出不符合項的一方會在適當文件上記錄相關觀察及指定評級的詳情。該文件將交予受評審機構作為發現不符合項的正式通知，並要求有關機構採取補救行動。該文件會載列觀察所得的足夠詳情作為評級的理據。如提出

HKAS SC-02C
發行編號：8
發行日期：2022年9月15日
執行日期：2022年9月15日
第3頁，共5頁

的不符合項被評級為**關鍵**，該文件亦會列明原因。

- 4.3 一般而言，倘若在實地評審訪問中發現不符合項，儘管有關機構在訪問完結前已建議或採取行動糾正不符合項，有關不符合項仍會被提出。然而，在此情況下，有關機構決定相關行動的考慮因素、相關行動的詳情，以及評審小組就相關行動成效和有關問題再次出現的可能性的意見，均會記錄在案，作為觀察所得的一部分。

5. 解決不符合項所須採取的行動

- 5.1 有關機構須分析不符合項的程度及成因，並決定所須採取的行動，於認可處執行機關指定的時間內解決不符合項。
- 5.2 有關機構在收到不符合項通知後須立即調查問題，並須與認可處執行機關合作，提供一切所需文件及其他資料，用以監察補救行動的執行情況及評估成效。有關機構或須通知相關客戶，並收回任何因調查結果而存疑的已發出結果／報告／證書／審定及／或核查聲明。完成補救行動及向認可處執行機關匯報有關情況的時限，詳見第 5.4 至 5.6 段。
- 5.3 有關機構可向認可處執行機關提供補充資料，以供認可處執行機關作進一步考慮及覆檢已報告的不符合項。有關機構收到不符合項通知後，須盡快把其意見連同證據，以書面形式通知認可處執行機關。認可處執行機關會考慮有關機構的意見及新證據，以覆檢有關回覆是否足以回應已報告的評審結果，如有需要，認可處執行機關亦會徵詢評審小組的意見。認可處執行機關經過詳細考慮及就是否接納已採取的行動或擬議計劃徵詢外部意見(如有需要)後，會以書面形式把覆檢結果及理據通知有關機構。
- 5.4 適用於獲認可活動
- a. 有關機構須於不符合項通知發出日起計一個月內，以書面形式向認可處執行機關匯報其為解決不符合項而已採取或擬採取的行動。有關機構亦須提供一切所需的相關資料，以供認可處執行機關評估是否接納有關行動。
 - b. 倘若有客觀證據顯示獲認可機構未能或無能力遵從認可準則，則評審小組可於覆審期間指出一項或更多**關鍵**或**嚴重**不符合項，認可處執行機關如認為有需要，或會暫停相關獲認可活動的認可資格。此

HKAS SC-02C
發行編號：8
發行日期：2022年9月15日
執行日期：2022年9月15日
第4頁，共5頁

外，倘若獲認可機構未能於指定時間內解決**關鍵**或**嚴重**不符合項，則認可處執行機關或會暫停相關獲認可活動的認可資格。認可處執行機關或會安排跟進訪問，以核實有關補救行動的執行情況及／或成效。

- c. 就實驗所認可計劃和檢驗機構認可計劃下發出的所有**嚴重**不符合項而言，有關機構須於不符合項通知發出日起計三個月內予以糾正，達至認可處執行機關滿意的程度。就認證機構認可計劃而言，有關機構須於不符合項通知發出日起計兩個月內予以糾正，達至認可處執行機關滿意的程度。認可處執行機關或會覆檢有關個案，並有權適當地縮短有關時限。有關機構亦須以書面形式把補救行動的詳情通知認可處執行機關，並提供一切所需的相關資料，以供認可處執行機關盡快評估有關行動的成效。倘若不符合項未能於指定時間內解決，或所提供的證據不足以證明有關補救行動的實施情況及／或成效，則認可處執行機關或會暫停相關認可資格。
- d. 倘若一項或更多**關鍵**不符合項被指出，認可處執行機關會覆檢有關個案，並可能會按照 HKAS 002C 第 6 章的條文暫停相關活動的認可資格。認可處執行機關在決定是否暫停認可資格時，會考慮所有相關因素包括但不限於：對合格評定結果的有效性的影響、不符合項的成因、已造成的損害、有關損害可透過迅速採取行動得以彌補的可能性，以及不符合項如何影響有關機構的能力、其遵從認可準則的表現和對質量的承擔。儘管認可處執行機關認為無須暫停認可資格，有關機構仍須解決有關不符合項，並就此以書面形式通知認可處執行機關，以及提供充足證據，證明不符合項已在認可處執行機關視乎其嚴重性而指定的時間內獲得解決。倘若有關機關拒絕採取補救行動，或沒有以書面形式通知認可處執行機關不符合項已獲解決，又或未能提供充足證據證明不符合項已於指定時間內獲得糾正，則認可處執行機關可能會暫停相關活動的認可資格。

認可資格被暫停的機構須遵循 HKAS 002C 第 6 章詳述的程序。

- e. 就**輕微**不符合項而言，機構糾正不符合項及向認可處執行機關匯報有關情況的時限載於第 5.6 段。

5.5 適用於申請認可資格中的活動

- a. 就所有**關鍵**和**嚴重**不符合項而言，有關機構須於不符合項通知發出日起計六個月內予以糾正，達至認可處執行機關滿意的程度。有關機構亦須以書面形式把補救行動的詳情通知認可處執行機關，並提

HKAS SC-02C
發行編號：8
發行日期：2022年9月15日
執行日期：2022年9月15日
第5頁，共5頁

供一切所需的相關資料，以供認可處執行機關盡快評估行動的成效。認可處執行機關或會安排實地跟進訪問，以核實補救行動的成效。

- b. 就輕微不符合項而言，機構糾正不符合項及向認可處執行機關匯報有關情況的時限載於第 5.6 段。
- c. 與活動有關的所有關鍵和嚴重不符合項在獲解決並達至認可處執行機關滿意的程度前，不會獲認可處執行機關頒發認可資格。

5.6 就輕微不符合項而言，機構須於認可處執行機關指定的時間內予以糾正。針對補救行動的實施情況及／或成效的驗證，通常會在相關技術範疇的下一期評審中進行。不過，倘若接續的調查顯示輕微的不符合項可能是關鍵或嚴重不符合項的先兆，則認可處執行機關有權安排跟進訪問，或要求有關機構於指定時間內進行調查，並向認可處執行機關匯報調查結果及證據。