

《認可處補充準則第4號》

認可周期內進行實地覆審與監察訪問之間相隔的時間

1 引言

1.1 目的

香港認可處（認可處）執行機關根據ISO/IEC 17011的要求，制定每所獲認可合格評定機構的評審方案，以確保認可處在認可周期內，評審該機構在相關地點進行的獲認可合格評定活動。進行實地評審（不論是覆審或監察訪問）相隔的時間，取決於合格評定機構的服務經證實已達到的穩定程度。認可處提供三個監察計劃（即計劃A、計劃B和計劃C），以監察獲認可合格評定機構是否能持續遵守認可規定。本文件旨在闡釋監察計劃的詳情和準則，以及釐定是否符合這些準則的評審程序。三項監察計劃的分別在於認可周期內進行實地覆審與監察訪問相隔的時間。

1.2 原則

每項監察計劃設定一套特定準則，用以評估合格評定機構能否持續符合認可準則。其制定方式是要使獲認可合格評定機構無論選用任何一項監察計劃，均能讓人對其服務保持同等信心。這項原則的詳細解釋載於附件I。

1.3 對任何一項認可計劃而言，計劃A為預設的覆審與監察訪問相隔時間，其相隔時間訂明在相關認可處認可規例中，而計劃B和計劃C所訂的覆審與監察訪問相隔時間則分別載於附件II和III。如獲認可合格評定機構未有申請更改至另一計劃，便會沿用過往的計劃。

1.4 認可處執行機關收到認可合格評定機構提出採用計劃B或計劃C的申請後，便會評估該機構是否符合相應準則。認可處執行機關只會在確認獲認可合格評定機構符合相關準則後，才會採用該機構所申請的監察計劃。

1.5 如有需要，認可處執行機關或會發出補充準則，以詮釋計劃A、計劃B和計劃C的準則。

- 1.6 認可處或會就獲認可合格評定機構在不同技術範疇的認可資格，採用不同的監察計劃。獲認可合格評定機構須在採用計劃B或計劃C的申請表格上訂明擬涵蓋的技術範疇。屬於香港實驗所認可計劃（實驗所認可計劃）下的各個測試類別、屬於香港檢驗機構認可計劃（檢驗機構認可計劃）下的各檢驗領域，或屬於香港認證機構認可計劃（認證機構認可計劃）下的各認證、審定和核查服務，會被視為獨立的技术範疇。一般而言，同一技術範疇下及在所有場所（如適用）進行的所有活動會採用同一監察計劃。
- 1.7 認可處執行機關可酌情決定計劃B和計劃C是否可供某特定技術範疇使用。
- 1.8 為免存疑，即使獲認可合格評定機構已申請採用指定監察計劃，認可處執行機關仍可採用另一個實地評審相隔時間較短的監察計劃。此外，不論獲認可合格評定機構採用哪一個監察計劃，認可處執行機關亦可根據該機構的覆審或監察訪問結果或其他已有資料，在其認為適當的情況下，更改該機構的覆審和監察訪問時間表。認可處執行機關會在更改監察計劃生效日期起計的一個曆月內，向認可合格評定機構發出通知書，說明作出有關決定的理由。
- 1.9 認可處執行機關會對獲認可合格評定機構採用的監察計劃保密。如獲認可合格評定機構選擇把所採用的監察計劃告知其相關持份者，則日後監察計劃有所更改時，須立刻通知該持份者。

2 申請採用監察計劃

- 2.1 如合格評定機構欲申請採用計劃B或計劃C，必須在認可處執行機關進行下次覆審前，提交已填妥的申請表格(HOKLAS 019、HKCAS 014或HKIAS 013)及所需資料，有關申請方會獲得接納。合格評定機構提交申請前必須確保已符合相關所須條件，不符合條件的申請概不受理。
- 2.2 認可處執行機關在安排覆審時，會告知獲認可合格評定機構可申請採用監察計劃B或計劃C(根據實驗所認可計劃進行首次覆審除外)。參與認證機構認可計劃的管理體系認證機構，則只可在完成最少一個見證評審周期後，或根據相關國際認可論壇(IAF)強制文件或認證機構認可計劃補充準則的要求(如適用)，才可以申請採用監察計劃B或計劃C。如合格評定機構在交回擬進行覆審的認可範圍確認書時

HKAS SC-04C
發行編號：6
發行日期：2023年6月20日
執行日期：2023年10月20日
第3頁，共22頁

沒有一併申請更改至另一計劃，認可處執行機關便會沿用之前的計劃。

3 評審和決策程序

- 3.1 認可處執行機關會在進行覆審或監察訪問期間評審合格評定機構是否符合不同監察計劃的準則，並會酌情決定是否就相關監察計劃對合格評定機構進行額外的評審訪問。獲認可合格評定機構須按照相關認可計劃的收費表，支付進行額外評審的費用。如合格評定機構曾獲認可處的相互承認安排伙伴認可，在相關技術範疇取得的經驗和紀錄，會被接納為符合監察計劃的相關規定。如其他認可機構的覆審結果可充分證明該認可資格可以信任，則有關經驗和紀錄亦可能獲得接納。
- 3.2 在安排覆審或監察訪問前，採用監察計劃B或計劃C的合格評定機構須向認可處執行機關提交適當的申請表格（載於上文第2.1條）。
- 3.3 相比計劃A，計劃B和計劃C的監察訪問會較為深入，其涵蓋範圍亦更為廣泛。合格評定機構或須如覆審一樣就選定的合格評定活動展示其表現。在計劃B下的其中一次監察訪問或計劃C下的兩次監察訪問中，評審小組通常會包括指定技術範圍（惟未必涵蓋所有認可範圍）的技術評審員／專家。
- 3.4 在進行覆審或監察訪問期間，評審小組組長會與所有組員商議及釐定合格評定機構是否符合相關準則，並會利用AF17／IF17／CF17表格，就擬採用的監察計劃提出建議。評審小組或會就不同活動（例如屬不同技術範疇的活動）提出不同建議，視乎情況而定。
- 3.5 如獲認可合格評定機構申請把新的活動納入其認可範圍，除非有證據顯示應就該項新活動採用不同的監察計劃，否則該機構就相關技術範疇採用的監察計劃通常亦會應用於該項新活動。評審小組或會視乎情況建議就新活動進行額外的監察訪問，以維持對相關活動的信心。
- 3.6 就計劃B下的覆審或監察訪問而言，如目前進行的覆審／監察訪問結果顯示合格評定機構未能完全符合計劃B的準則，則下次覆審／監察訪問便會採用計劃A。就計劃C下的覆審或監察訪問而言，如目前進行的覆審／監察訪問結果顯示合格評定機構未能完全符合計劃C的準則，評審小組或會建議在日後的覆審／監察訪問中採用計

劃B，惟有關機構必須已完全符合計劃B的準則；否則，日後的覆審／監察訪問便會採用計劃A。進行下次覆審和監察訪問的到期日，會參考上一份認可通知書就進行目前的覆審／監察訪問所載的到期日而定。原先採用的監察計劃不會自動恢復執行，即使合格評定機構其後符合原先採用的監察計劃的準則，仍須按上文第2.1條所載的程序向認可處執行機關另行提出申請。

- 3.7 評審小組就是否採用所申請的監察計劃而提出的建議和理據，會作為評審報告的一部分，由認可處執行機關或認可諮詢委員會審閱。
- 3.8 認可處執行機關會在決定是否繼續維持合格評定機構的認可資格時，一併決定是否接納採用指定監察計劃的申請。除實地評審結果外，認可處執行機關在作出決定時會同時考慮其他資料，例如該機構服務使用者的反饋或曾收到的投訴等。
- 3.9 認可處會透過認可通知書，確認獲認可合格評定機構的認可資格得以延續的，並在該通知書列明該機構就採用指定監察計劃的申請成功與否和最終採用的監察計劃，以及下次進行覆審和監察訪問的到期日。
- 3.10 認可處執行機關會監察合格評定機構是否符合規定，並會在有需要時更改進行覆審和監察訪問的時間表，以及就任何更改向該機構發出認可通知書。

附件I
不同監察計劃的準則
(資料性附件)

1. 為了讓人對不同獲認可合格評定機構進行的活動保持同等信心，就不同監察計劃制訂的準則，是基於會影響相關機構能否在進行實地覆審與監察訪問之間的一段時間內，持續符合認可準則的因素而定。
2. 認可處會密切監察獲認可合格評定機構的變動。如有需要，認可處會因應有關變動更改該機構的監察計劃。
3. 獲認可合格評定機構能否在一段長時間內持續符合認可準則，受到三個主要因素影響：即管理體系的成熟程度、過往符合認可準則的情況，以及外部運作環境的穩定性。這些因素是制訂附件II和附件III所載準則的基礎。
4. 管理體系的成熟程度
 - 4.1 成熟的管理體系是指能夠達到其目標的完善制度。
 - 4.2 管理體系能否妥善應對所面對的挑戰，反映其成熟程度。在每次進行實地訪問時，評審小組會審查獲認可合格評定機構的文件和紀錄，並與該機構的員工討論交流，以取得證據證明該機構的管理制度能應對各種不同的挑戰，藉此評估管理體系的成熟程度。舉例而言，評審小組透過查閱內部和外部反饋、不符合項、內部審核和檢討、客戶投訴，以及處理不符合的工作等紀錄，從而了解獲認可合格評定機構正面對的挑戰，以及是否已具備所需能力充分應對。
 - 4.3 管理體系能否達致成熟，取決於該體系能否保存和使用其知識和經驗並從中學習。當中，備有詳細的文件和紀錄、對事故進行深入的起因分析，以及設立有效率的知識檢索系統尤為關鍵。在每次進行實地訪問期間，評審小組會查閱這些文件和紀錄，並會檢視相關文件和紀錄的詳盡程度及起因分析的深入程度。此外，經驗能否得以保存，同時取決於員工的穩定性。主要人員離職會令所得經驗流失；不過，機構可以借助備存充足的文件和紀錄，以及安排多於一名員工掌握相關經驗，從而在某程度上減少這種損失。
 - 4.4 有效執行既定政策和程序，亦是成熟管理體系的特點。在進行評審期間，評審小組會根據觀察所得和紀錄來評審管理體系的執行情況。

- 4.5 具有着重品質和恪守既定程序的機構文化，可以證明管理體系的成熟程度。在每次實地訪問期間，評審小組會透過與員工討論、審查紀錄、觀察活動及其他方式來了解機構文化，同時亦會審視培訓制度和員工表現評估制度，從而取得證據證明該機構維護這種文化價值觀，並將價值觀有效灌輸予新入職員工。
- 4.6 穩定性是成熟體系的另一特點。成熟的管理體系甚少會因新挑戰出現而作出重大改變。對於這個範疇的評審工作，可透過審視管理體系最近的改變，了解這些改變旨在解決甚麼問題，以及判斷需要作出這些改變是否顯示體系不夠成熟。評審這個範疇時需要注意，即使管理體系已經成熟，仍會因應內部和外部刺激而不斷演變。成熟與較不成熟的管理體系之間的差異，在於改變的頻率和程度，以及這些改變旨在解決的問題的性質。同樣地，組織上的改變（特別是在較高層次的改變）或會令管理體系能否持續成疑，導致出現不穩定的情況。
- 4.7 此外，成熟的管理體系能適應不同轉變。適應力是指管理體系在某部分出現問題時，例如品質保證元素失效、儀器故障、程序步驟出錯或主要員工突然缺席時，仍能繼續符合認可準則。合格評定機構在評估不符合項的風險、制訂應變計劃或在其程序中加入相關規定，以及調配現有資源以執行相關計劃和程序等方面是否認真，是衡量該機構處理問題的應急能力以至適應力的因素。員工質素亦是合格評定機構能否在其管理體系的某部分出現問題時作出妥善應對的決定因素。能否提供後備或額外的資源以解決問題或填補欠缺的重要資源，例如員工、品質保證措施和儀器，亦是影響適應力的因素。舉例而言，(1) 合格評定機構有多於一名能夠執行重要職務的員工，即使慣常負責相關職務的員工不在，另一名具備相同能力的員工亦能代為執行相關職務而不會影響結果質素；(2) 如管理體系規定須就結果進行兩次檢查，第二次檢查可找出第一次檢查的錯漏，從而大大減低發出錯誤結果的機會；(3) 實驗所可設置多於一部用於執行必要功能的儀器，即使慣常使用的設備出現故障亦不會妨礙實驗所提供服務。
- 4.8 現特別指出，由於體系的成熟程度取決於個別人士在特定情況下執行相關程序與否，因此，即使某一管理體系是參考了另一合格評定機構所採用的成熟管理體系而制訂，亦不可單以這點為由而將其視為成熟的體系。
5. 過往符合認可準則的情況

HKAS SC-04C
發行編號：6
發行日期：2023年6月20日
執行日期：2023年10月20日
第7頁，共22頁

合格評定機構過往是否符合認可準則，可被視為預計該機構日後會否繼續符合準則的可靠指標。認可處執行機關會考慮目前和上次進行的覆審，以及在這兩次覆審之間就合格評定機構相同技術範疇進行的監察訪問的評審結果。考慮因素包括所發現的不符合項的數目和嚴重性、所採取的糾正措施是否有效及時、不符合項再次出現的頻率、在能力驗證活動中的表現，以及認可處執行機關收到有關合格評定機構合規情況的其他回應（如投訴）。

6. 外部運作環境的穩定性

外部運作環境對合格評定機構的運作有直接或間接影響。考慮因素包括合格評定機構的擁有權、市場狀況（包括對服務的需求）、競爭、是否有人力和非人力資源可供使用、相關嶄新技術的開發、合格評定機構所進行的其他活動等。如這些因素有變，合格評定機構必須有效應對，以維持機構穩健，而相關應對措施或會影響該機構能否符合認可準則。因此，內部和外部環境愈穩定，合格評定機構的運作也愈穩定。

HKAS SC-04C
發行編號：6
發行日期：2023年6月20日
執行日期：2023年10月20日
第8頁，共22頁

附件II
監察計劃B
(規範性附件)

1. 在認可周期內進行覆審與監察訪問相隔的時間

在認可周期內進行覆審與監察訪問相隔的時間載於下表。一般而言，為獲認可合格評定機構進行實地監察訪問相隔的時間，不會遲於下表¹所訂明的時限。監察訪問或會連同因擴展相同技術範疇的認可範圍而進行的評審訪問同時進行。

訪問類型	相隔時間（以曆月計算）		
	實驗所 認可計劃	認證機構 認可計劃	檢驗機構 認可計劃
監察訪問	12	16	12
覆審	36	48	36

2. 申請和採用計劃

獲認可合格評定機構須提供充分證據，以示符合下述所須條件後，認可處執行機關方會處理有關更改監察計劃的申請。認可處執行機關通常會在覆審期間根據下述準則評審合格評定機構後，方會在下個認可周期採用該機構所申請的監察計劃。

3. 所須條件

- a. 合格評定機構須已就相關技術範疇取得認可處²的認可資格最少三年。
- b. 獲認可合格評定機構的架構和擁有權在過去12個月不得有任何重大改變，而管理體系在最少24個月內亦不得有任何重要改變。

4. 準則

4.1 成熟程度

- a. 管理體系須已有效執行，並須由具備相關知識的員工根據既定程序處理所有日常運作。
- b. 有關體系在其程序或既定應變計劃中訂明相關規定，並備有

HKAS SC-04C
發行編號：6
發行日期：2023年6月20日
執行日期：2023年10月20日
第9頁，共22頁

所需資源以能恰當地處理所有常見問題。

- c. 除非獲認可處執行機關接納，否則主要人員³在過去兩年的年度流失率不得高於15%。如合格評定機構的主要人員數目介乎三至七人，過去兩年離職的主要人員數目不得多於一人；如主要人員數目少於三人，則過去兩年不得有任何人員離職。
- d. 合格評定機構須提供證據，包括透過深入的系統檢討，以及管理層為尋求改進並採取相應行動所作的努力，來證明該機構精益求精的決心。自合格評定機構建立管理體系以來，必須已有效推行多項預防措施。

4.2 過往符合認可準則的情況

4.2.1 實驗所認可計劃下的合格評定機構

- a. 認可處執行機關收到有關更改至計劃B的申請後，會根據下述第(i)、第(ii)和第(iii)項規定評審合格評定機構。如要繼續採用計劃B，認可處執行機關會在每次進行監察訪問或覆審時，根據下述第(i)和第(ii)項規定評審合格評定機構。如認可處執行機關在進行覆審或監察訪問期間同時進行擴展認可範圍的評審訪問，只會考慮與已獲認可資格的活動相關的不符合項。

監察活動	關鍵 不符合項	嚴重不符合項	
		管理體系	技術項目 ⁴
(i) 目前進行的覆審	不可發生	不可發生	出現嚴重不符合項的認可技術項目不得多於10%
(ii) 上次覆審後每次進行的監察訪問 ⁶	不可發生	不可發生	出現嚴重不符合項的認可技術項目不得多於5%
(iii) 上次進行的覆審 ⁵	不可發生	不得多於兩個嚴重不符合項	出現嚴重不符合項的認可技術項目不得多於10%

- b. 合格評定機構須按相應實驗所認可計劃補充準則的規定在指定時間內參與能力驗證活動並取得最少93%⁷的合格結果。如在上次覆審／評審訪問後所參加的能力驗證活動結果未如理想，合格評定機構須及時採取有效的糾正措施。

HKAS SC-04C
發行編號：6
發行日期：2023年6月20日
執行日期：2023年10月20日
第10頁，共22頁

- c. 合格評定機構須在指定時間內，就認可處執行機關所識別的所有嚴重不符合項完成矯正和糾正措施，並達致令認可處執行機關滿意的程度。
- d. 自上次覆審後再次出現的嚴重不符合項不得多於20%。如嚴重不符合項合共少於五項，則最多只有一項嚴重不符合項可重複出現。
- e. 合格評定機構出現的輕微不符合項，對比其運作規模而言應相對較少。可出現的輕微不符合項的數目雖不設上限，但如相關的輕微不符合項顯示某活動的有效性嚴重受損，則有機會被提升為嚴重不符合項。
- f. 為少於10項技術項目獲得認可資格的合格評定機構，在每次覆審中出現嚴重不符合項的技術項目不得多於一項。為少於20項技術項目獲得認可資格的合格評定機構，在每次監察訪問中出現嚴重不符合項的技術項目不得多於一項。

4.2.2 認證機構認可計劃下的產品認證機構

- a. 認可處執行機關收到有關更改至計劃B的申請後，會根據下述第(i)、第(ii)和第(iii)項規定評審合格評定機構。如要繼續採用計劃B，認可處執行機關會在每次進行監察訪問或覆審時，根據下述第(i)和第(ii)項規定評審合格評定機構。如認可處執行機關在進行覆審或監察訪問期間同時進行擴展認可範圍的評審訪問，只會考慮與已獲認可資格的活動相關的不符合項。

監察活動	關鍵 不符合項	嚴重不符合項	
		管理體系	技術項目 ⁴
(i) 目前進行的覆審	不可發生	不可發生	出現嚴重不符合項的認可技術項目不得多於10%
(ii) 上次覆審後每次進行的監察訪問 ⁶	不可發生	不可發生	出現嚴重不符合項的認可技術項目不得多於5%
(iii) 上次進行的覆審 ⁵	不可發生	不得多於兩個嚴重不符合項	出現嚴重不符合項的認可技術項目不得多於10%

- b. 合格評定機構須在指定時間內，就認可處執行機關所識別的

HKAS SC-04C
發行編號：6
發行日期：2023年6月20日
執行日期：2023年10月20日
第11頁，共22頁

所有嚴重不符合項完成矯正和糾正措施，並達致令認可處執行機關滿意的程度。

- c. 自上次覆審後再次出現的嚴重不符合項不得多於20%。如嚴重不符合項合共少於五項，則最多只有一項嚴重不符合項可重複出現。
- d. 合格評定機構出現的輕微不符合項，對比其運作規模而言應相對較少。可出現的輕微不符合項的數目雖不設上限，但如相關的輕微不符合項顯示某活動的有效性嚴重受損，則有機會被提升為嚴重不符合項。
- e. 為少於10項技術項目獲得認可資格的合格評定機構，在每次覆審中出現嚴重不符合項的技術活動不得多於一項。為少於20項技術項目獲得認可資格的合格評定機構，在每次監察訪問中出現嚴重不符合項的技術活動不得多於一項。

4.2.3 認證機構認可計劃下的管理體系認證機構

- a. 認可處執行機關收到有關更改至計劃B的申請後，會根據下述第(i)、第(ii)、第(iii)和第(iv)項規定評審合格評定機構。如要繼續採用計劃B，認可處執行機關會在每次進行監察訪問或覆審時，根據下述第(i)、第(ii)和第(iii)項規定評審合格評定機構。如認可處執行機關在進行覆審或監察訪問期間同時進行擴展認可範圍的評審訪問，只會考慮與已獲認可資格的活動相關的不符合項。

監察活動	關鍵不符合項	嚴重不符合項
(i) 目前進行的覆審(辦公室評審)	不可發生	不可發生
(ii) 上次覆審後每次進行的監察訪問 ⁶ (辦公室評審)	不可發生	不可發生
(iii) 每次進行的見證評審 ⁸	不可發生	不可發生
(iv) 上次覆審 ⁵ (辦公室評審)	不可發生	不可發生

4.2.4 認證機構認可計劃下的審定/核查機構

- a. 認可處執行機關收到有關更改至計劃B的申請後，會根據下述

HKAS SC-04C
發行編號：6
發行日期：2023年6月20日
執行日期：2023年10月20日
第12頁，共22頁

第(i)、第(ii)和第(iii)項規定評審合格評定機構。如要繼續採用計劃B，認可處執行機關會在每次進行監察訪問或覆審時，根據下述第(i)和第(ii)項規定評審合格評定機構。如認可處執行機關在進行覆審或監察訪問期間同時進行擴展認可範圍的評審訪問，只會考慮與已獲認可資格的活動相關的不符合項。

監察活動	關鍵不符合項	嚴重不符合項
(i) 目前進行的覆審(辦公室及見證評審)	不可發生	不可發生
(ii) 上次覆審後每次進行的監察訪問 ⁶ (辦公室及見證評審)	不可發生	不可發生
(iii) 上次覆審 ⁵ (辦公室及見證評審)	不可發生	不可發生

4.2.5 檢驗機構認可計劃下的合格評定機構

- a. 認可處執行機關收到有關更改至計劃B的申請後，會根據下述第(i)、第(ii)和第(iii)項規定評審合格評定機構。如要繼續採用計劃B，認可處執行機關會在每次進行監察訪問或覆審時，根據下述第(i)和第(ii)項規定評審合格評定機構。如認可處執行機關在進行覆審或監察訪問期間同時進行擴展認可範圍的評審訪問，只會考慮與已獲認可資格的活動相關的不符合項。

監察活動	關鍵不符合項	嚴重不符規定情況	
		管理體系	技術項目 ⁴
(i) 目前進行的覆審	不可發生	不可發生	出現嚴重不符合項的認可技術項目不得多於10%
(ii) 上次覆審後每次進行的監察訪問 ⁶	不可發生	不可發生	出現嚴重不符合項的認可技術項目不得多於5%
(iii) 上次進行的覆審 ⁵	不可發生	不得多於兩個嚴重不符合項	出現嚴重不符合項的認可技術項目不得多於10%

- b. 合格評定機構須在指定時間內，就認可處執行機關所識別的

HKAS SC-04C
發行編號：6
發行日期：2023年6月20日
執行日期：2023年10月20日
第13頁，共22頁

所有嚴重不符合項完成矯正和糾正措施，並達致令認可處執行機關滿意的程度。

- c. 自上次覆審後再次出現的嚴重不符合項不得多於20%。如嚴重不符合項合共少於五項，則最多只有一項嚴重不符合項可重複出現。
- d. 合格評定機構出現的輕微不符合項，對比其運作規模而言應相對較少。可出現的輕微不符合項的數目雖不設上限，但如相關的輕微不符合項顯示某活動的有效性嚴重受損，則有機會被提升為嚴重的不符合項。
- e. 為少於10項技術項目獲得認可資格的合格評定機構，在每次覆審中出現嚴重不符合項的技術活動不得多於一項。為少於20項技術項目獲得認可資格的合格評定機構，在每次監察訪問中出現嚴重不符合項的技術活動不得多於一項。

註1：

為免存疑，請留意下述資料。本計劃下的覆審和監察訪問將根據HKAS 002C號文件第4.24至第4.27段的規定進行，部分規定摘錄如下。認可處執行機關可因應情況修訂覆審和監察訪問的時間表。在進行監察訪問期間，評審小組或會審查在接受評審的機構認可範圍內的任何範疇，不論該等範疇在上次覆審或監察訪問時已接受審查與否。認可處執行機關或會進行額外覆審和監察訪問或後續訪問，視乎覆審或監察訪問的結果和有關機構的回應而定。此外，認可處執行機關可在沒有事先通知有關機構的情況下，進行監察訪問。

註2：

根據本文件第3.1段所述的原則，從其他認可處相互承認安排伙伴取得的認可資格紀錄會獲考慮。

註3：

「主要人員」是指對能否符合認可準則和對認可活動的質素構成重大影響的人員，一般屬主管級或以上。如職級較低的人員的表現會直接影響合格評定機構結果的質素，例如涉及精細技能和先進技術，或須作出重要判斷或決定的工作，以致在發表結果前後未能迅速識別或充分檢查其錯誤或遺漏，則他們亦可屬主要人員。由於要判斷某員工屬於主要人員與否，必須詳細了解其職責和職權，因此，認可合格評定機構有責任辨別哪些員工屬主要人員。評審小組會評估有關判斷的理據是否充分。

如合格評定機構具備成熟的運作制度和良好的接任安排，或可大大減低主要人員變動所造成的負面影響。因此，如主要人員的流失率高於規定

水平，合格評定機構須向評審小組提供證據（例如接任計劃），以示該機構一直維持穩定運作。評審小組在評估有關證據及其他評審結果後，不論人員的流失率為何，仍可將合格評定機構的成熟程度視為可接受水平。評審小組在評估有關機構提交的證據時，會充分考慮重疊期、接任人員的經驗、接任安排是否順暢有效，以及有否出現任何不符本補充準則附件I所載原則的情況等因素。評審小組會就決定合格評定機構成熟與否提供理據，並會記錄於合適的評審表格上。評審小組亦會考慮合格評定機構的整體成熟程度是否足以採用其申請的監察計劃。認可處執行機關在作出決定前，會檢視合格評定機構提供的證據和評審小組的意見。

註4：

為計算技術項目的百分比，不同認可計劃下技術項目的定義如下：

實驗所認可計劃：技術項目是指特定測試、校正工作、能力驗證計劃或標準物質生產。測試或校正工作包括為求出測試或校正物的指定特性而進行的所有步驟。有關物件應由客戶提供，而指定特性為客戶要求的特性。至於旨在為測試對象預備其後步驟的一項或一系列中期步驟，並非獨立的測試或校正工作。一項產品標準或一條法規可能涵蓋多於一項測試。如使用不同技術為同一儀器進行不同範圍的校正工作，或會被視作不同的項目。

認證機構認可計劃：根據一個特定認證計劃進行的產品認證，會被視為一個技術項目。

檢驗機構認可計劃：技術項目包括對檢驗對象進行檢驗的所有必要步驟。特定檢驗方法或程序可被視為技術項目。

註5：

上次就相關技術領域進行覆審的結果將獲考慮。如目前進行的覆審是就指定技術領域進行的首次覆審，則考慮就該技術領域進行首次評審的結果。

註6：

上次覆審後就相關技術領域進行監察訪問的結果將獲考慮。如目前進行的覆審是就指定技術領域進行的首次覆審，則考慮在首次覆審後就該技術領域進行監察訪問的結果。

註7：

有關百分比是根據能力驗證的個別結果數目計算。舉例而言，某實驗所在有關限期內參與了五次能力驗證，分別得到四、五、六、七和八個結果，而當中所得的滿意結果分別為四、四、六、七和七個，那麼該實驗所取得的滿意結果即為 $(4+4+6+7+7)/(4+5+6+7+8) = 28/30$ 或 93.3%。

註8：

HKAS SC-04C
發行編號：6
發行日期：2023年6月20日
執行日期：2023年10月20日
第15頁，共22頁

會考慮每一個獲認可技術組（根據IAF MD 17:2019或其他相關認證機構認可計劃補充準則的定義）的至少一個見證評審的結果。

HKAS SC-04C
發行編號：6
發行日期：2023年6月20日
執行日期：2023年10月20日
第16頁，共22頁

附件III
監察計劃C
(規範性附件)

1. 在認可周期內進行覆審與監察訪問相隔的時間

在認可周期內進行覆審與監察訪問相隔的時間載於下表。一般而言，為獲認可合格評定機構進行實地監察訪問相隔的時間，不會遲於下表¹所訂明的時限。監察訪問或會連同因擴展相同技術範疇的認可範圍而進行的評審訪問同時進行。

訪問類型	相隔時間（以曆月計算）		
	實驗所 認可計劃	認證機構 認可計劃	檢驗機構 認可計劃
監察訪問	16	20	16
覆審	48	60	48

2. 申請和採用計劃

獲認可合格評定機構須提供充分證據，以示符合下述所須條件後，認可處執行機關方會處理有關更改監察計劃的申請。認可處執行機關通常會在覆審期間根據下述準則評審合格評定機構後，方會在下個認可周期採用該機構所申請的監察計劃。

3. 所須條件

- a. 合格評定機構須已根據監察計劃B就相關技術範疇完成最少一個覆審周期。獲認可的環境管理體系、職業健康及安全管理體系和品質管理體系認證機構，須證明有足夠經驗和績效，能根據IAF MD 17: 2019或其他相關認證機構認可計劃補充準則採用一個更長的見證評審周期，才可以申請監察計劃C。
- b. 認可合格評定機構的管理體系、組織架構和擁有權在過去24個月內不得有任何重大改變，而預期在未來24個月內亦不會發生重大改變。

4. 準則

4.1 成熟程度

- a. 管理體系須已有效執行，並須由具備相關知識的員工根據既定程序處理所有日常運作。有關程序或既定應變計劃須已訂明相關規定，並備有所需資源處理所有常見問題和大部分較少見的問題，同時亦須提供證據證明有關程序或應變計劃行之有效。
- b. 有關體系須重視並有效汲取所得的經驗和教訓。舉例而言，每次獲得新經驗，例如來自員工意見、外部投訴、評審結果、內部審核結果或其他糾正或預防措施等回應後，必須修改相關文件或發出新文件，而該等文件應涵蓋充足細節，讓事前不知悉背景資料的人士能夠理解內容；同時亦須設立有效的資料檢索系統，以便輕易檢索相關資料。
- c. 合格評定機構須提供證據，包括透過深入的系統檢討，以及管理層為尋求改進並採取相應行動所作的努力，來證明該機構精益求精的決心。自合格評定機構建立管理系統以來，須已有效推行多項預防措施。
- d. 除非獲認可處執行機關接納，否則主要人員³在過去三年的年度流失率不得高於15%。如合格評定機構的主要人員數目介乎三至七人，過去三年離職的主要人員數目不得多於一人；如主要人員數目少於三人，則過去三年不得有任何人員離職。
- e. 有關機構須已建立一個重視品質的文化。由觀察所得和與機構人員的討論須能確認該機構做事不會為求便捷而令品質受損。觀察所得亦須反映人員熟悉既定程序並會在存疑時慣於參閱有關程序。此外，如發現既定程序並不合適時，相關系統應鼓勵員工提出問題並迅速採取有效行動。有關機構的培訓和迎新制度亦須向新員工有效灌輸這種文化。

4.2 過往遵守認可準則的情況

4.2.1 實驗所認可計劃下的合格評定機構

- a. 認可處執行機關收到有關更改至計劃C的申請後，會根據下述第(i)和第(ii)項規定評審合格評定機構。如要繼續採用計劃C，認可處執行機關亦會在每次進行監察訪問或覆審時，根據第(i)和第(ii)項規定評審合格評定機構。如認可處執行機關在進行覆審或監察訪問期間同時進行擴展認可範圍的評審訪問，只會考慮與已獲認可資格的活動相關的不符合項。

HKAS SC-04C
發行編號：6
發行日期：2023年6月20日
執行日期：2023年10月20日
第18頁，共22頁

監察活動	關鍵 不符合項	嚴重不符合項	
		管理體系	技術項目 ⁴
(i) 目前進行的覆審	不可發生	不可發生	出現嚴重不符合項的認可技術項目不得多於7%
(ii) 上次覆審後每次進行的監察訪問 ⁶	不可發生	不可發生	出現嚴重不符合項的認可技術項目不得多於4%

- b. 合格評定機構須按相應實驗所認可計劃補充準則的規定在指定時間內參與能力驗證活動並取得最少95%⁷的合格結果。如在上次覆審後所參加的能力驗證活動結果未如理想，合格評定機構須及時採取有效的糾正措施。
- c. 合格評定機構須在指定時間內，就認可處執行機關所識別的所有嚴重不符合項完成矯正和糾正措施，並達致令認可處執行機關滿意的程度。
- d. 自上次覆審後再次出現的嚴重不符合項不得多於15%。如嚴重不符合項合共少於七項，則最多只有一項嚴重不符合項可重複出現。
- e. 合格評定機構出現的輕微不符合項，對比其運作規模而言應相對較少。可出現的輕微不符合項的數目雖不設上限，但如相關的輕微不符合項顯示某活動的有效性嚴重受損，則有機會被提升為嚴重不符合項。
- f. 為少於15項技術項目獲得認可資格的合格評定機構，在目前進行的覆審中出現嚴重不符合項的技術項目不得多於一項。為少於25項技術項目獲得認可資格的合格評定機構，在每次監察訪問中出現嚴重不符合項的技術項目不得多於一項。
- g. 自上次覆審後，認可處執行機關不可收到有關合格評定機構因曾發現的嚴重不符合項而引致的投訴或類似反饋。

4.2.2 認證機構認可計劃下的產品認證機構

- a. 認可處執行機關收到有關更改至計劃C的申請後，會根據下述

HKAS SC-04C
發行編號：6
發行日期：2023年6月20日
執行日期：2023年10月20日
第19頁，共22頁

第(i)和第(ii)項規定評審合格評定機構。如要繼續採用計劃C，認可處執行機關會在每次進行監察訪問或覆審時，根據第(i)和第(ii)項規定評審合格評定機構。如認可處執行機關在進行覆審或監察訪問期間同時進行擴展認可範圍的評審訪問，只會考慮與已獲認可資格的活動相關的不符合項。

監察活動	關鍵 不符合項	嚴重不符合項	
		管理體系	技術項目 ⁴
(i) 目前進行的覆審	不可發生	不可發生	出現嚴重不符合項的認可技術項目不得多於7%
(ii) 上次覆審後每次進行的監察訪問 ⁶	不可發生	不可發生	出現嚴重不符合項的認可技術項目不得多於4%

- b. 合格評定機構須在指定時間內，就認可處執行機關所識別的所有嚴重不符合項完成矯正和糾正措施，並達致令認可處執行機關滿意的程度。
- c. 自上次覆審後再次出現的嚴重不符合項不得多於15%。如嚴重不符合項合共少於七項，則最多只有一項嚴重不符合項可重複出現。
- d. 合格評定機構出現的輕微不符合項，對比其運作規模而言應相對較少。可出現的輕微不符合項的數目雖不設上限，但如相關的輕微不符合項顯示某活動的有效性嚴重受損，則有機會被提升為嚴重不符合項。
- e. 為少於15項技術項目獲得認可資格的合格評定機構，在目前進行的覆審中出現嚴重不符合項的技術項目不得多於一項。為少於25項技術項目獲得認可資格的合格評定機構，在每次監察訪問中出現嚴重不符合項的技術項目不得多於一項。
- f. 自上次覆審後，認可處執行機關不可收到有關合格評定機構因曾發現的嚴重不符合項而引致的投訴或類似反饋。

4.2.3 認證機構認可計劃下的管理體系認證機構

- a. 認可處執行機關收到有關更改至計劃C的申請後，會根據下述第(i)、第(ii)、第(iii)和第(iv)項規定評審合格評定機構。如

HKAS SC-04C
發行編號：6
發行日期：2023年6月20日
執行日期：2023年10月20日
第20頁，共22頁

要繼續採用計劃C，認可處執行機關會在每次進行監察訪問或覆審時，根據下述第(i)、第(ii)、第(iii)和第(iv)項規定評審合格評定機構。如認可處執行機關在進行覆審或監察訪問期間同時進行擴展認可範圍的評審訪問，只會考慮與已獲認可資格的活動相關的不符合項。

監察活動	關鍵不符合項	嚴重不符合項	輕微不符合項
(i) 目前進行的覆審(辦公室評審)	不可發生	不可發生	不多於1個
(ii) 上次覆審後每次進行的監察訪問 ⁶ (辦公室評審)	不可發生	不可發生	不多於1個
(iii) 每次進行的見證評審 ⁸	不可發生	不可發生	不多於1個
(iv) 上次覆審 (辦公室評審)	不可發生	不可發生	不多於1個

4.2.4 認證機構認可計劃下的審定/核查機構

- a. 認可處執行機關收到有關更改至計劃C的申請後，會根據下述第(i)、第(ii)和第(iii)項規定評審合格評定機構。如要繼續採用計劃C，認可處執行機關會在每次進行監察訪問或覆審時，根據下述第(i)、第(ii)和第(iii)項規定評審合格評定機構。如認可處執行機關在進行覆審或監察訪問期間同時進行擴展認可範圍的評審訪問，只會考慮與已獲認可資格的活動相關的不符合項。

監察活動	關鍵不符合項	嚴重不符合項	輕微不符合項
(i) 目前進行的覆審(辦公室及見證評審)	不可發生	不可發生	不多於1個
(ii) 上次覆審後每次進行的監察訪問 ⁶ (辦公室及見證評審)	不可發生	不可發生	不多於1個
(iii) 上次覆審 (辦公室及見證評審)	不可發生	不可發生	不多於1個

4.2.5 檢驗機構認可計劃下的合格評定機構

HKAS SC-04C
發行編號：6
發行日期：2023年6月20日
執行日期：2023年10月20日
第21頁，共22頁

- a. 認可處執行機關收到有關更改至計劃C的申請後，會根據下述第(i)和第(ii)項規定評審合格評定機構。如要繼續採用計劃C，認可處執行機關會在每次進行監察訪問或覆審時，根據第(i)和第(ii)項規定評審合格評定機構。如認可處執行機關在進行覆審或監察訪問期間同時進行擴展認可範圍的評審訪問，只會考慮與已獲認可資格的活動相關的不符合項。

監察活動	關鍵 不符合項	嚴重不符合項	
		管理體系	技術項目 ⁴
(iii) 目前進行的覆審	不可發生	不可發生	出現嚴重不符合項的認可技術項目不得多於7%
(iv) 上次覆審後每次進行的監察訪問 ⁶	不可發生	不可發生	出現嚴重不符合項的認可技術項目不得多於4%

- b. 合格評定機構須在指定時間內，就認可處執行機關所識別的所有嚴重不符合項完成矯正和糾正措施，並達致令認可處執行機關滿意的程度。
- c. 自上次覆審後再次出現的嚴重不符合項不得多於15%。如嚴重不符合項合共少於七項，則最多只有一項嚴重不符合項可重複出現。
- d. 合格評定機構出現的輕微不符合項，對比其運作規模而言應相對較少。可出現的輕微不符合項的數目雖不設上限，但如相關的輕微不符合項顯示某活動的有效性嚴重受損，則有機會被提升為嚴重不符合項。
- e. 為少於15項技術項目獲得認可資格的合格評定機構，在目前進行的覆審中出現嚴重不符合項的技術項目不得多於一項。為少於25項技術項目獲得認可資格的合格評定機構，在每次監察訪問中出現嚴重不符合項的技術項目不得多於一項。
- f. 自上次覆審後，認可處執行機關不可收到有關合格評定機構因曾發現的嚴重不符合項而引致的投訴或類似反饋。

註1、註3、註4、註7和註8：

HKAS SC-04C
發行編號：6
發行日期：2023年6月20日
執行日期：2023年10月20日
第22頁，共22頁

與附件II的註1、註3、註4、註7和註8相同。

註6：

在上次覆審後就相關技術項目進行監察訪問的結果將獲考慮。