

《實驗所認可計劃補充準則第33號》

實驗所認可計劃的認可規例－實驗所

1 引言

- 1.1 本文件訂明根據香港實驗所認可計劃(以下簡稱「實驗所認可計劃」)向實驗所頒授認可資格的規例。已獲認可資格的實驗所(以下簡稱「獲認可實驗所」)須時刻遵守本文件所載的所有規例。申請認可資格的實驗所必須向認可處執行機關證明並令其信納實驗所能夠致力遵守本文件所載的所有規例，方會獲頒認可資格。
- 1.2 本文件須連同HKAS 002C 《認可處認可規例》一併閱讀。
- 1.3 本文件或會不時作出修訂，最新版本會上載於認可處網站(www.hkas.gov.hk)。

2 實驗所認可程序

- 2.1 評審小組可要求實驗所示範測試、校正或其他實驗所活動，作為評審程序之一，亦可要求實驗所參與能力驗證，以評估其水準及能力。評審小組會從實驗所建議認可範圍內挑選須示範的特定實驗所活動。實驗所須在適用情況下與客戶達成具有法律效力的安排，使客戶承諾當實驗所在其場所進行實驗所活動時，按實驗所的要求提供協助予香港認可處評估小組在現場評估實驗所的表現。
- 2.2 認可處執行機關須於下述情況下就實驗所的獲認可活動進行覆審：
- (a) 由認可處執行機關向實驗所發出授予認可資格通知書日期後的12個月內；
- (b) 由首次覆審到期日起計每隔兩年，或按照實驗所採用的監察計劃中訂明的週期(詳情請參閱《認可處補充準則第4號》)；
- (c) 凡在認可條款內訂明的其他日期；
- (d) 接獲獲認可實驗所委任代表或(如委任代表不在時)其他負責人員的通知，自上次評審或覆審後，實驗所的架構及情況有變，

以致認可處執行機關認為有關轉變會對實驗所的能力或能否繼續遵守認可準則構成影響。

(e) 認可處執行機關可更改覆審時間表。

2.3 如獲認可實驗所於過去12個月內或按照其採用的監察計劃中訂明的週期內，未曾接受覆審、擴展認可範圍評審或監察訪問，則認可處執行機關須到有關實驗所進行監察訪問。認可處執行機關可更改監察訪問時間表。

2.4 認可處執行機關向實驗所頒發某項測試類別的認可資格後，須就有關測試類別向實驗所發出實驗所認可計劃認可證書。

3 獲認可實驗所或申請認可資格實驗所的責任

3.1 實驗所認可計劃認可準則

獲認可實驗所須時刻遵守下列認可準則：

HKAS 002C—《認可處認可規例》；

相關實驗所認可計劃補充準則[註：除非相關實驗所認可計劃補充準則另有訂明，否則根據ISO 15189:2012向實驗所頒發認可資格所適用的所有現行實驗所認可計劃補充準則，同樣適用於根據ISO 15189:2022向實驗所頒發認可資格]；

相關認可處補充準則；

以及

適用於非醫務化驗所：

《香港認可處政策文件第1號》及 ISO/IEC 17025:2017

適用於醫務化驗所：

HOKLAS 015C(第五版)—《實驗所認可技術準則(醫務化驗所)》

或其他由認可處執行機關指定而具有同等地位的文件，例如《香港認可處政策文件第2號》及 ISO/IEC 15189:2022

有關實驗所認可計劃及認可處刊物，載列於實驗所認可計劃申請指南，並可於認可處網站瀏覽。相關指南內提述的所有認可處及實驗所認可計劃政策及準則文件，亦可於同一網站下載。

3.2 獲認可實驗所不得利用其認可資格，使人誤以為任何產品、物料或其他活動對象已獲認可處或認可處執行機關批准或否決。此外，獲認可實驗所須致力確保其就有關活動發出的所有證書、報告、聲明或文件，不會遭人以具誤導性的方式使用。

3.3 獲實驗所認可計劃認可的實驗所須與客戶或其代表合作，以監察實驗所表現(按照各自合約所訂立的規定)。有關的合作事宜包括：

(a) 進行一切合理的審查測試、校正或就其他實驗所活動進行審查，包括準備、包裝和發送接受測試的物品、樣本及其他用於有關審查的物品，以證明實驗所的能力及服務水準符合客戶要求；

(b) 在合理情況下准許各客戶或其代表進入實驗所，以觀察實驗所為客戶進行的各項測試、校正或其他活動，惟實驗所須確保其他客戶的資料會得到保密，不會外洩予任何第三方(須符合HKAS 002C第5.10條的規定)。

為免存疑，實驗所亦可採取合理措施以保障其專有資料，並可與客戶協定就進行或參與該等監察活動而須向實驗所支付的費用。

3.4 如獲認可實驗所擬分判其已獲認可活動的任何部分，則實驗所須確保分判實驗所的有關活動已獲認可處認可，或已按照互認協議獲認可處承認的認可機構認可。該等認可機構的名單載於認可處網站。此外，獲認可實驗所須：

3.4.1 記錄其分判政策和程序；

3.4.2 要求分判方自行進行獲分判的測試或校正工作，不得再向外分判；

3.4.3 以書面通知相關客戶其分判有關活動的意向及分判範圍，繼而就有關安排取得客戶同意，以及保存相關記錄；

3.4.4 在報告或證書上列明該分判方所進行的活動及所得結果。

註：認可處只會向本身有能力進行有關活動且通常自行進行該等活動

的實驗所頒授認可資格。

- 3.5 申請認可資格或已獲認可資格的實驗所必須參加與其認可範圍相關的能力驗證活動。有關的能力驗證活動必須為能力驗證計劃，或在沒有能力驗證計劃的情況下，參加能力驗證計劃以外的實驗所間比對活動。在制定參與時，實驗所必須考慮有關的風險評估結果。實驗所參與任何與其認可範圍有關的能力驗證活動時，表現必須達到認可處執行機關認為可接受的水平。
- 3.6 申請認可資格的實驗所須已就實驗所認可範圍內每個測試範圍，參加合適並有代表性的能力驗證活動，以證明實驗所在該測試範圍的能力。而實驗所須取得理想成績，方會獲發初次認可資格或獲批准擴大認可範圍至新的測試範圍。
- 3.7 實驗所須保存合適證據證明其能力驗證提供者及實驗所間比對主辦機構的能力。

註1：能力驗證提供者的能力可透過獲取由國際實驗所認可合作組織能力驗證相互承認協議簽署成員(例如香港認可處)所發出的ISO/IEC 17043認可資格，或在沒有取得認可資格的情況下，提供可證明其符合ISO/IEC 17043相關要求的合適證據。

註2：實驗所間比對主辦機構的能力可透過提供其符合ISO/IEC 17043相關要求的合適證據作為證明。有關證據應包括，但不限於，機構人員的能力、機構如何適當地設計、籌劃及執行實驗所間比對活動、為防止合謀所採取的措施、在定量比對中為確保均勻性和穩定性所採取的措施、正確的統計籌劃及數據分析、正確的樣本處理、保存適當的記錄、正確報告結果等。由歐洲認可合作組織(<http://www.european-accreditation.org>)發佈的EA-4/21 INF: 2018文件為如何在認可過程中評審小型實驗所間比對活動的合適性提供有用指引。

- 3.8 實驗所須制定一年的能力驗證參與計劃。參與計劃的涵蓋範圍須具代表性，並足以證明實驗所在其認可範圍內進行測試的能力。如並無合適的能力驗證活動或有關驗證活動並不切實可行，則須在該參與計劃內加入其他合適的方法以證明實驗所的能力。實驗所須定期檢討該參與計劃，並在需要時作出更新(例如因應認可範圍、人手安排、測試方法、測試儀器的變更、實驗所的風險評估結果及其他可能影響實驗所測試或校正結果有效性的因素)。修改該參與計劃須有充分理由支

持並記錄在案。實驗所更新其能力驗證參與計劃時，須確保該參與計劃能持續適用於其認可範圍。

- 3.9 實驗所須提供過去四年參與能力驗證的記錄，以證明實驗所參與的能力驗證活動，能代表其認可範圍下各個測試範圍的測試／校正活動。其後周期所參與而可代表某測試範圍內一組測試的能力驗證活動應有所不同。請注意，相關實驗所認可計劃補充準則或會特別列明某些技術範疇所須參與的能力驗證活動水平。如有列明，實驗所須確保擬參與的活動能符合相關補充準則所列的各項能力驗證規定。如相關補充準則訂明更嚴格的能力驗證規定，則須予以遵守。
- 3.10 評審小組須決定能力驗證參與計劃能否滿足要求，以及能力驗證活動是否適合實驗所參與，並可要求實驗所參與其他形式的能力驗證活動，以評估其從事特定測試、校正或其他實驗所活動的能力。如申請認可資格或已獲認可資格的實驗所因未能物色合適的能力驗證計劃或實驗所間比對而未能參與任何合適的能力驗證活動，則須證明並令評審小組信納實驗所已採取一切合理步驟物色有關能力驗證計劃或實驗所間比對，以及必須把要採用其他合適方法的理由記錄在案。本條文所指的能力驗證活動包括所有獲認可處認為可予接受的國際、地區及國家性的實驗所之間的比對試驗，以及計量審核和樣本審查等活動。
- 3.11 如獲認可實驗所在能力驗證活動中的表現未達要求，實驗所須調查箇中原因，並在有需要時採取有效的糾正措施，以及保存相關糾正措施的記錄。實驗所須盡快向認可處執行機關證明其糾正措施行之有效，以及能在有關活動的能力驗證中取得理想表現。如實驗所未能在合理時間(如三個月)內就認可活動的能力驗證改善達至要求的表現，則須書面通知認可處執行機關其為解決有關問題而採取的行動，以及處理的措施。
- 3.12 申請認可資格的實驗所須向認可處執行機關提名一名或多名人員，負責為其申請認可資格的範圍內的各項測試、校正或其他活動簽署認許報告及證書。除非認可處執行機關信納實驗所最少有一名人選符合認可準則有關出任核准簽署人員的規定，否則不會頒發有關活動的認可資格。而獲認可實驗所須為每項認可活動安排最少一名核准簽署人員，並可隨時向認可處執行機關提名額外的核准簽署人員人選，以供審批。
- 3.13 獲提名成為核准簽署人員的員工須符合以下條件：

HOKLAS SC-33C
發行編號：11
發行日期：2024年7月2日
執行日期：2025年1月17日
第6頁，共12頁

- 3.13.1 為實驗所的僱員或已經與該實驗所簽訂合約的人員，並獲該實驗所授權簽署由該實驗所就特定活動發出的報告或證書；
- 3.13.2 熟悉實驗所的管理體系和運作；
- 3.13.3 與實驗所有充分接觸，能對實驗所的日常運作有深入了解，並對實驗所按既定程序取得的測試或校正結果的有效性有信心；
- 3.13.4 具備足夠的技術程序知識，明白箇中的原理、詮釋和限制，以便對有關報告結果作出審慎的評估；
- 3.13.5 在機構的員工架構內擔任負責確保該等結果準確性的職位；
- 3.13.6 充分了解第3.1條所訂明的實驗所認可計劃認可準則；
- 3.13.7 具備所需資格和經驗。

註：核准簽署人員可能只限於為某些特定測試或校正工作，又或為實驗所獲認可從事的所有測試及校正工作，簽署測試報告。

- 3.14 由於核准簽署人員的資格是因應有關人員在個別實驗所從事的工作而發出，故此該項資格不得視為個人資格。
- 3.15 如獲認可實驗所的任何實驗所認可計劃核准簽署人員未能繼續出任有關職位，或其職責有任何改變，實驗所須立刻通知認可處執行機關。如根據認可準則，該等人士不再符合出任核准簽署人員的規定，認可處執行機關將撤銷有關核准簽署人員的資格。如實驗所並未為某項測試、校正或其他實驗所活動安排核准簽署人員，並由有關核准簽署人員的職位懸空日期起計的三個月內，尚未能獲認可處執行機關批准新任的核准簽署人員，則認可處執行機關可暫停實驗所進行該等活動的認可資格。
- 3.16 申請認可資格的實驗所在申請及評審過程中須時刻保持誠實公正。如有證據證明申請認可資格的實驗所作出欺詐行為，又或申請認可資格的實驗所故意提供虛假資料或隱瞞資料，認可處執行機關會拒絕有關申請或終止評審程序，所繳交的申請及評審費用將不予退還。

4 暫停認可資格及終止認可資格

- 4.1 實驗所委任代表須於實驗所的獲認可活動認可資格被暫停或終止(不

HOKLAS SC-33C
發行編號：11
發行日期：2024年7月2日
執行日期：2025年1月17日
第7頁，共12頁

論自願或由認可處執行機關着令執行)生效日期起計14個曆日內聯絡及通知其受影響的客戶，例如實驗所曾發出或在相關調查期間發現與該活動有關的任何不可靠結果。在自願暫停認可資格的情況下，生效日期由實驗所決定；如實驗所沒有提供生效日期，則為暫停認可資格確認通知書的發信日期。如暫停認可資格是由認可處執行機關着令執行，生效日期須為相關通知書的發信日期。實驗所須於獲通知被暫停認可資格的日期起計四個星期內，就已暫停認可資格的一項或多項活動向認可處執行機關提交解決相關問題的行動計劃，並於被暫停認可資格的生效日期起計的一年內採取此等行動，達至認可處執行機關滿意的程度。

5 使用實驗所認可計劃認可標誌及聲稱具備認可資格

5.1 獲認可實驗所可於其發出的報告或證書上使用適當的實驗所認可計劃認可標誌，以報告獲實驗所認可計劃認可從事的活動結果。此等文件以下稱為實驗所認可計劃認許報告或證書。

5.2 獲認可實驗所須於實驗所認可計劃認許報告或證書中載列以下資料：

(a) 在第一頁右上角印上實驗所認可計劃認可標誌(包括實驗所的註冊編號及認可方案識別編碼)；

(b) 在同一頁載列以下其中一段聲明：

(i) 適用於非醫務實驗所

「香港認可處已根據『香港實驗所認可計劃』認可本實驗所(註冊編號 HOKLAS 999)進行載於《獲認可實驗所名冊》內的指定實驗所活動。」

(ii) 適用於校正實驗所

「香港認可處已根據『香港實驗所認可計劃』認可本實驗所(註冊編號 HOKLAS 999)進行載於《獲認可實驗所名冊》內的指定校正活動。本報告(或證書，如適用)所載結果均可溯源至國際單位制或認可的測量標準。」

(iii) 適用於醫務化驗所

獲認可資格從事檢測活動以及就某些檢測結果給予臨床解

HOKLAS SC-33C
發行編號：11
發行日期：2024年7月2日
執行日期：2025年1月17日
第8頁，共12頁

釋：

「香港認可處已根據『香港實驗所認可計劃』認可本醫務化驗所(註冊編號 HOKLAS 888P)進行其認可範圍內載列的檢測工作，以及就某項檢測結果給予臨床解釋。」

獲認可資格只從事檢測工作：

「香港認可處已根據『香港實驗所認可計劃』認可本醫務化驗所(註冊編號 HOKLAS 888S)進行其認可範圍內載列的檢測工作。」

上述聲明第一句內的「本實驗所(化驗所)」，可以實驗所(化驗所)認可範圍內載列的實驗所(化驗所)全名取代。在不展示認可標誌的情況下單獨使用上述聲明以聲稱實驗所(化驗所)具備認可資格時(見第5.3條)，句中的「本實驗所(化驗所)」應以實驗所(化驗所)全名、註冊編號和認可方案識別編碼取代(例如：ABC測試有限公司；註冊號碼：HOKLAS 999；以及「TEST」、「CAL」或「MED」等適當識別編碼。)

(c) 實驗所認可計劃認許報告或證書內亦須載列:-

- (i) 聲明指示不得複印此等報告或證書(惟全文複製者除外)，或
- (ii) 聲明指示在哪些情況下可以複印部分或整份報告或證書。

除非得到發出實驗所認可計劃認許報告或證書的獲認可實驗所的委任代表以書面批准，否則有關文件的任何摘錄或摘要均不得載有實驗所認可計劃認可標誌，亦不得載有上文第5.2(b)條所列的其他資料。倘若委任代表根據本條文批准在摘錄或摘要中使用認可標誌，則須確保該等文件不會用於令認可處執行機關認為有誤導成分的用途。

5.3 就發出供內部使用的報告及證書而言，倘若在技術上不可能或非常難於在報告或證書上顯示認可標誌，可使用第5.2(b)條所載的聲明以聲稱具備認可資格而無須顯示認可標誌。這種聲稱具備認可資格而不顯示認可標誌的做法，須事先獲得認可處執行機關的書面同意。實驗所應注意，認許報告或證書須載有認可標誌。倘若選擇使用第5.2(b)條內其中一段聲明以聲稱具備認可資格而不顯示認可標誌，則詳述於本

HOKLAS SC-33C
發行編號：11
發行日期：2024年7月2日
執行日期：2025年1月17日
第9頁，共12頁

文件及HKAS 002C內有關發出實驗所認可計劃認許報告的規定，亦同樣適用於此等報告或證書。

- 5.4 除上文第5.2及5.3條所述外，實驗所活動的任何報告或證書均不得使用「香港實驗所認可計劃」的字眼、實驗所認可計劃認可標誌，及／或聲稱具備實驗所認可計劃認可資格的聲明。
- 5.5 實驗所認可計劃認可標誌的格式、大小、顏色及用法均須符合《認可處補充準則第1號》的規定。
- 5.6 實驗所認可計劃認許報告或證書須由發出有關文件的實驗所的實驗所認可計劃核准簽署人員簽署。報告或證書的列印本須親筆簽署，電子版本的電子簽署則須以《電子交易條例》(第553章)認可的形式作出。核准簽署人員的全名(與其身份證或護照等身份證明文件所示相同)須清楚顯示在簽署旁。

如獲認可處執行機關同意，實驗所認可計劃認許報告或證書的其他簽署安排亦可獲接納。認可處執行機關決定是否接納有關安排時會考慮所有相關因素，例如能否可靠地確保核准簽署人員已作出適當的授權及相關授權的可追溯性，以及認可服務使用者的需求。

- 5.7 倘若其中一位實驗所核准簽署人員已於認許報告或證書內簽署作實，則有關文件亦可容納其他人士的簽名。如果報告或證書上載有核准簽署人員以外的簽署，該報告或證書須列明該簽署人員的職銜(例如其職銜為品質經理)。
- 5.8 除非按照第5.9條另獲批准，實驗所認可計劃認許報告或證書只可載列實驗所獲發有效實驗所認可計劃認可資格從事的測試、校正或其他實驗所活動所得的結果。
- 5.9 實驗所認可計劃認許報告或證書可載列任何未獲認可從事活動(包括抽樣活動)的結果(不論活動結果是由實驗所或其分判方取得)，惟必須事前獲得認可處執行機關的明確書面批准。除非有關活動已從實驗所的認可範圍中明確剔除，否則載有上述活動結果的實驗所認可計劃認許報告及證書須清楚表明有關活動並未獲實驗所認可計劃給予認可資格。
- 5.10 獲認可實驗所每為任何獲認可活動發出測試報告或證書，均須保留最少一份完整副本，以作記錄。實驗所亦須把該等報告或證書的副本、所有觀察所得的原始資料及記錄，保存一段由認可處執行機關於《香

HOKLAS SC-33C
發行編號：11
發行日期：2024年7月2日
執行日期：2025年1月17日
第10頁，共12頁

港認可處政策文件第1號》，或相關實驗所認可計劃補充準則所指定的時期(如適用)。

- 5.11 每份實驗所認可計劃認許報告／證書，或任何聲稱具備認可資格的報告／證書，均須符合所有由認可處執行機關不時指定的相關認可準則。
- 5.12 獲認可實驗所可於其發出的實驗所認可計劃認許報告或證書內，把一件或多件樣本的測試、校正或其他實驗所活動結果的適用範圍擴大至受檢驗樣本來源的那組、批或交付物品的特性及質量，惟須符合以下規定:-
- (a) 牽涉的抽樣工作屬獲認可實驗所認可範圍所涵蓋的活動之一；
以及
- (b) 獲認可實驗所的職員根據獲認可抽樣程序抽取有關樣本。
- 5.13 實驗所認可計劃認許報告或證書內可以附上聲明，用以闡釋報告載述的結果，惟須符合以下規定：
- (a) 倘若個別的樣本、整批或所交付的物品是按規格要求接受測試、校正或檢查，則該等聲明只可用以提供有關樣本或物品是否符合規格要求的資料，以及提供其偏離規格要求的情況或程度的資料；
- (b) 倘若樣本並非按規格要求接受測試、校正或檢查，則該等聲明只可用以解釋有關活動的結果，藉以詮釋當中的涵義；以及
- (c) 倘若校正儀器或計量裝置時，則該等聲明只可用以闡述：
- (i) 使用有關儀器或裝置時的不確定度，或
- (ii) 上文(a)或(b)項所指的資料(視乎何者適用而定)。
- 5.14 實驗所如未獲提供意見及詮釋的認可資格，則只有在獲得認可處執行機關書面批准的情況下，方可在實驗所認可計劃認許報告或證書內載述意見或詮釋。認許報告或證書內凡載述該等意見或詮釋，均須清楚指明實驗所並未獲得提供該等意見或詮釋的認可資格。

HOKLAS SC-33C
發行編號：11
發行日期：2024年7月2日
執行日期：2025年1月17日
第11頁，共12頁

- 6.1 機構如欲向認可處申請使用任何認可服務，請填寫適當的表格。有關表格可於認可處的網站下載。

7 測試報告及校正證書

- 7.1 第11頁載有實驗所認可計劃認許測試報告的樣本。上述樣本只供參考之用。專用信箋及實驗所認可計劃認許報告及證書的格式，或按照第5.3條聲稱具備認可資格而未有使用認可標誌的報告格式，均須先行提交認可處執行機關審批方可使用。
- 7.2 獲認可實驗所發出的任何測試報告或校正證書，不得載有使任何人誤以為所載述的活動或結果已獲認證的任何標記、標誌或聲明。

HOKLAS SC-33C

發行編號：11

發行日期：2024年7月2日

執行日期：2025年1月17日

第12頁，共12頁

認許測試報告樣本

請參閱《認可處補充準則第1號》所指明適用於不同認可方案的實驗所認可計劃認可標誌

ABC測試公司

香港九龍測試道23號

電話：3995 5555 傳真：3955 5556 網址：www.abctesting.com



測試報告

測試報告編號：0001

頁數：第1頁(共7頁)

簽發日期：16/2/2015

陳大文

請參閱本補充準則第5.2(b)及5.2(c)條，在此處加入適用的聲明。