

《實驗所認可計劃補充準則第34號》

實驗所認可計劃的認可規例－能力驗證提供者

1 引言

- 1.1 本文件訂明根據香港實驗所認可計劃向能力驗證提供者頒授認可資格的規例。獲認可能力驗證提供者須時刻遵守本文件所載的所有規例。申請認可資格的能力驗證提供者必須向認可處執行機關證明並令其信納能力驗證提供者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 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 能力驗證提供者認可程序

- 2.1 評審小組可在評審過程當中要求能力驗證提供者示範個別活動以評估其水準及能力。評審小組會從能力驗證提供者建議認可範圍內挑選須示範的特定活動。
- 2.2 認可處執行機關須於下述情況下就能力驗證提供者的認可活動進行覆審：
 - (a) 由認可處執行機關向能力驗證提供者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，或按照能力驗證提供者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) 接獲獲認可能力驗證提供者委任代表或(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，能力驗證提供者的

HOKLAS SC-34C
發行編號：7
發行日期：2024年9月4日
執行日期：2024年9月4日
第2頁，共7頁

架構及情況有變，以致認可處執行機關認為有關轉變會對能力驗證提供者的能力或能否繼續遵守認可準則構成影響；以及

(e) 認可處執行機關可酌情更改覆審時間表。

- 2.3 如獲認可能力驗證提供者於過去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對有關的能力驗證提供者進行監察訪問。認可處執行機關可酌情更改監察訪問日期。
- 2.4 認可處執行機關向能力驗證提供者頒發認可資格後，須向能力驗證提供者發出實驗所認可計劃認可證書。

3 獲認可能力驗證提供者或申請認可資格的能力驗證提供者的責任

3.1 認可準則

獲認可能力驗證提供者須時刻遵守下列認可準則：

HKAS 002C—《認可處認可規例》；

HOKLAS 017C:2016—《能力驗證提供者認可技術準則》；

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3號》及ISO/IEC 17043:2023；

相關認可處補充準則；以及

相關香港實驗所認可計劃補充準則。

有關能力驗證提供者認可資格的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 HOKLAS AP012—《能力驗證提供者的認可》，並可於認可處網站瀏覽。除 HOKLAS 017C:2016 及 ISO/IEC 17043:2023 外，相關指南內提述的所有文件，亦可於同一網站下載。

- 3.2 獲認可能力驗證提供者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，獲認可能力驗證提供者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。

HOKLAS SC-34C
發行編號：7
發行日期：2024年9月4日
執行日期：2024年9月4日
第3頁，共7頁

3.3 獲認可能力驗證提供者須配合客戶或其代表，向他們提供適切幫助以監察能力驗證提供者的表現，例如提供資料以證明能力驗證計劃運作正確，或安排實地考察(按照各自合約所訂立的規定)。

為免存疑，能力驗證提供者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能力驗證提供者支付的費用。

3.4 如能力驗證報告內包含分判方的所得結果，獲認可能力驗證提供者須在報告中加以註明。未經客戶事先書面批准，獲認可能力驗證提供者不得向分判方透露任何客戶的能力驗證表現。獲認可能力驗證提供者的某些活動不得分判，該等活動已於HOKLAS 017C:2016或ISO/IEC 17043:2023中列明。

3.5 申請認可資格的能力驗證提供者須向認可處執行機關提名一名或多名人員，負責為申請認可資格範圍內的各項能力驗證計劃簽署認許報告。除非認可處執行機關信納能力驗證提供者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。而獲認可能力驗證提供者須為認可資格範圍內的每項能力驗證計劃安排最少一名核准簽署人員。獲認可能力驗證提供者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。

3.6 獲提名成為核准簽署人員的人選須符合以下條件：

3.6.1 熟悉能力驗證提供者的管理體系和運作；

3.6.2 與能力驗證提供者有充分接觸，能對能力驗證計劃的日常運作有深入了解，並對能力驗證計劃按既定程序取得的能力驗證結果的有效性有信心；

3.6.3 充分了解第3.1條所訂明的實驗所認可計劃認可準則。

註：核准簽署人員可能只限於為某些特定能力驗證計劃，又或為能力驗證提供者獲認可從事的所有能力驗證計劃，簽署能力驗證報告。

3.7 由於核准簽署人員的資格是因應有關人員在個別能力驗證提供者從事的工作而發出，故此該項資格不得視為個人資格。

3.8 獲提名的能力驗證計劃核准簽署人員，不一定與HOKLAS 017C:2016第4.2H條或《香港認可處政策文件第3號》第5(d)段所述的統籌人相同。統籌人如非核准簽署人員，便須參與擬備及草擬報告的工作，並須與核准簽署人員保持緊密溝通，以進行能力驗證報告的最終審批工作。

3.9 如獲認可能力驗證提供者的任何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，能力驗證提供者須立刻通知認可處執行機

HOKLAS SC-34C
發行編號：7
發行日期：2024年9月4日
執行日期：2024年9月4日
第4頁，共7頁

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。如能力驗證提供者並未為某項能力驗證計劃安排核准簽署人員，並由有關核准簽署人員被撤銷資格生效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能力驗證提供者進行該等能力驗證計劃的認可資格。

- 3.10 申請認可資格的能力驗證提供者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能力驗證提供者作出欺詐行為，又或申請認可資格的能力驗證提供者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 如能力驗證提供者曾在認可資格被暫停或終止前就能力驗證計劃發出能力驗證報告並在調查期間發現與該能力驗證報告有關的任何不可靠結果，則能力驗證提供者委任代表須於能力驗證計劃的認可資格被暫停或終止(不論自願或由認可處執行機關着令執行)生效日期起計14日內聯絡及通知其客戶。在自願暫停認可資格的情況下，生效日期由能力驗證提供者決定；如能力驗證提供者沒有提供生效日期，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。能力驗證提供者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能力驗證計劃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 能力驗證提供者使用實驗所認可計劃認可標誌及聲稱具備認可資格

- 5.1 獲認可能力驗證提供者若發出在其認可範圍內的能力驗證計劃的報告，可於報告上使用供能力驗證提供者使用的實驗所認可計劃認可標誌。此等報告以下稱為實驗所認可計劃認許能力驗證報告，其中必須包含下文第5.2條所載的資料。
- 5.2 認許能力驗證報告須載列以下資料：
- (a) 在第一頁右上角印上實驗所認可計劃認可標誌(包括能力驗證提供者的註冊編號及認可方案識別編碼)；以及

HOKLAS SC-34C
發行編號：7
發行日期：2024年9月4日
執行日期：2024年9月4日
第5頁，共7頁

(b) 在第一頁載列以下其中一段聲明：

「香港認可處已根據『香港實驗所認可計劃』認可本能力驗證提供者(註冊編號 HOKLAS 999)進行載於認可範疇內的指定能力驗證計劃。」

上述聲明第一句內的「本能力驗證提供者」，可以能力驗證提供者認可範圍內所示的能力驗證提供者全名取代。

- 5.3 供能力驗證提供者使用的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。
- 5.4 獲認可能力驗證提供者可以在能力驗證計劃的能力驗證報告中包括第5.2 (b)條所載的聲明，以聲稱具備認可資格，惟該報告並不會被視為實驗所認可計劃的認許能力驗證報告。不得單獨使用實驗所認可計劃認可標誌，以聲稱具備認可資格。
- 5.5 除上文第5.2及5.4條所述外，任何能力驗證計劃的報告均不得使用「香港認可處／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。
- 5.6 聲稱具備認可資格而不顯示認可標誌的做法，必須事先獲得認可處執行機關的書面同意。倘若能力驗證提供者選擇使用第5.2(b)條的聲明以聲稱具備認可資格而不顯示認可標誌，則詳述於本文件及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。
- 5.7 實驗所認可計劃的認許能力驗證報告或以聲明聲稱具備認可資格的報告須由發出有關文件的能力驗證提供者的核准簽署人員簽署。報告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。
- 5.8 倘若其中一位經香港認可處批准的獲認可能力驗證提供者核准簽署人員已於實驗所認可計劃認許能力驗證報告內簽署作實，則有關文件亦可容納其他人士的簽名。如果報告上載有核准簽署人員以外的簽署，該報告須列明該簽署人員的身分(例如其身分為審核人員)。

HOKLAS SC-34C
發行編號：7
發行日期：2024年9月4日
執行日期：2024年9月4日
第6頁，共7頁

- 5.9 除非按照第5.10條另獲批准，實驗所認可計劃認許能力驗證報告只可載列能力驗證提供者獲發有效香港認可處認可資格從事的能力驗證活動所得的結果。
- 5.10 實驗所認可計劃認許能力驗證報告不可載列未獲認可從事活動的結果(不論活動結果是由能力驗證提供者或其分判方取得)，除非已於事前獲得認可處執行機關的明確書面批准。載有上述活動結果的實驗所認可計劃認許能力驗證報告須清楚表明有關活動並未獲香港認可處給予認可資格。
- 5.11 獲認可能力驗證提供者每為其認可範圍內的活動發出能力驗證報告，均須保留最少一份完整副本，以作記錄。能力驗證提供者亦須把該等報告的副本、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HOKLAS 017C:2016、《香港認可處政策文件第3號》，或相關實驗所認可計劃補充準則所指定的時期(如適用)。
- 5.12 每份實驗所認可計劃認許能力驗證報告，或任何聲稱具備認可資格的能力驗證報告，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。
- 5.13 實驗所認可計劃認許能力驗證報告內須載列：
- (a) 指示不得複印此等報告（惟全文複製者除外）的聲明，或
 - (b) 指示在哪些情況下可以複印部分或整份報告的聲明。
- 除非得到發出實驗所認可計劃認許能力驗證報告的獲認可能力驗證提供者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。
- 5.14 能力驗證報告中有關參加者能力驗證表現以外的技術意見，並不涵蓋於能力驗證提供者的認可範圍。能力驗證提供者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能力驗證報告內載述意見或詮釋。如能力驗證計劃認許報告包含該等意見或詮釋，則須載述清晰和明確的免責聲明，說明該等意見或詮釋並不在認可範圍內。
- 5.15 獲認可能力驗證提供者發出的任何能力驗證報告，不得載有使任何人

HOKLAS SC-34C
發行編號：7
發行日期：2024 年 9 月 4 日
執行日期：2024 年 9 月 4 日
第7頁，共7頁

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。

6 表格

- 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。