

HOKLAS SC-39C
發行編號：7
發行日期：2024年6月25日
執行日期：2024年6月25日
第 1 頁，共 8 頁

# 《實驗所認可計劃補充準則第39號》

## 實驗所認可計劃的認可規例－標準物質生產者

### 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」)向標準物質生產者頒授認可資格的規例。已獲得認可資格的標準物質生產者(以下簡稱「獲認可標準物質生產者」)須時刻遵守本文件所載的所有規例。申請認可資格的標準物質生產者必須向認可處執行機關證明並令其信納標準物質生產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 《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](http://www.hkas.gov.hk))。

### 2 標準物質生產者認可程序

- 2.1 評審小組可要求標準物質生產者示範生產步驟、測試、校正或其他活動，作為評審程序之一，或參與能力驗證，以評估其水準及能力。評審小組會從標準物質生產者建議的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標準物質生產者的獲認可活動進行覆審：
  - (a) 由認可處執行機關向標準物質生產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，或按照標準物質生產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) 接獲獲認可標準物質生產者委任代表或(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，該標準物質生產者

HOKLAS SC-39C
發行編號：7
發行日期：2024年6月25日
執行日期：2024年6月25日
第 2 頁，共 8 頁

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該標準物質生產者的能力或其繼續遵守認可準則的符合性構成影響；以及

(e) 認可處執行機關可酌情更改覆審時間表。

- 2.3 如獲認可標準物質生產者於過去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到訪有關標準物質生產者進行監察訪問。認可處執行機關可酌情更改監察訪問的時間表。
- 2.4 認可處執行機關向標準物質生產者頒發認可資格後，須向標準物質生產者發出實驗所認可計劃認可證書。

### 3 獲認可標準物質生產者或申請認可資格的標準物質生產者的責任

#### 3.1 實驗所認可計劃認可準則

獲認可標準物質生產者須時刻遵守下列認可準則：

HKAS 002C—《認可處認可規例》；

相關認可處補充準則；

相關實驗所認可計劃補充準則；以及

HOKLAS 022C:2017—《標準物質生產者認可技術準則》

適用於測試及校正活動：

ISO/IEC 17025:2017—《測試及校正實驗所能力的通用規定》、  
HKAS PD001C《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》及其他與實驗所認可有關的準則文件。

與標準物質生產者認可有關的認可處及實驗所認可計劃文件載列於實驗所認可計劃申請指南HOKLAS AP013—《標準物質生產者的認可》，此文件可於認可處網站瀏覽。除HOKLAS 022:2017外，該指南中提述的所有文件，均可在同一網站下載。

- 3.2 獲認可標準物質生產者不得利用其認可資格，使人誤以為任何與其獲認可活動有關的產品、物料或其他物件由認可處或認可處執行機關生

HOKLAS SC-39C
發行編號：7
發行日期：2024年6月25日
執行日期：2024年6月25日
第 3 頁，共 8 頁

產、批准或否決。此外，獲認可標準物質生產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。

- 3.3 獲實驗所認可計劃認可的標準物質生產者須與客戶或其代表合作，以監察標準物質生產者的表現(按照各自合約所訂立的規定)，惟標準物質生產者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。

為免存疑，標準物質生產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標準物質生產者支付的費用。

- 3.4 標準物質生產者可利用能勝任的分判方執行標準物質的加工、處理、均勻性和穩定性評估、定值、貯存或分發方面的部分工作。申請認可資格或獲認可的標準物質生產者無需勝任分判的工作，而除非其特別要求，否則認可處不會就該等工作對其進行評審，卻會評審其用以衡量分判方執行獲指派工作的能力的方法。然而，某些工作包括生產規劃、挑選分判方、測定特性值及其不確定度、就特性值及其不確定度作出授權，以及就標準物質文件作出授權，已於HOKLAS 022C:2017中列明不可分判。就測試及校正活動而言，分判方須獲認可處或認可處互認協議夥伴認可，而認可範圍應涵蓋為支持生產有關的標準物質而進行的特定測試及／或校正。如分判方未獲認可進行有關活動，認可處保留權利透過實地訪問或其他適當方法評審分判方的能力，而分判方可能須按評審小組的要求示範進行有關活動。標準物質生產者須記錄認可範圍或申請認可範圍所包括的每種標準物質的生產過程，以表明哪些工作是分別由標準物質生產者和分判方執行，以及分判方的身分。如相關安排有任何轉變，標準物質生產者的委任代表或(如委任代表不在時)另一位負責人員須立即以書面通知認可處執行機關有關轉變的詳情。

- 3.5 獲認可標準物質生產者必須參加與其認可範圍有關的測試和校正活動的能力驗證計劃。申請認可資格的標準物質生產者或獲認可標準物質生產者參與任何與其認可範圍有關的能力驗證活動時，表現須達致認可處執行機關認為可接受的水平。如適用，標準物質生產者須規定負責測試及校正工作的分判方參與合適的能力驗證活動。如未有能力驗證計劃可供參與，標準物質生產者應考慮採取其他方法來證明分判方的能力，例如進行計量審核和樣本審查等。

- 3.6 《實驗所認可計劃補充準則第33號》及其他相關《實驗所認可計劃補充準則》所述的參與能力驗證活動的要求，適用於標準物質生產者及其分判方進行的測試及校正工作。

HOKLAS SC-39C
發行編號：7
發行日期：2024年6月25日
執行日期：2024年6月25日
第 4 頁，共 8 頁

- 3.7 如申請認可資格的標準物質生產者或獲認可標準物質生產者在能力驗證活動中的表現未達要求，標準物質生產者須立即採取補救行動、調查箇中原因，並採取有效的糾正措施。
- 3.8 申請認可資格的標準物質生產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以生產標準物質而簽署實驗所認可計劃認許證書及文件。除非認可處執行機關信納標準物質生產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，否則不會頒發有關的認可資格。而獲認可標準物質生產者須為生產每項標準物質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。
- 3.9 如獲認可標準物質生產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，標準物質生產者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。如標準物質生產者並未為某項標準物質安排核准簽署人員，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標準物質生產者生產該等標準物質的認可資格。
- 3.10 申請認可資格的標準物質生產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標準物質生產者作出欺詐行為，又或申請認可資格的標準物質生產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 標準物質生產者委任代表須於標準物質生產者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）生效日期起計的14日內，盡力聯絡已購買受影響標準物質（因在暫停及終止認可資格調查期間發現缺陷而被視為不可靠的標準物質）的客戶，並通知客戶有關標準物質並不可靠。如標準物質會透過與生產者訂立合約關係的授權分銷商進行轉售，標準物質生產者須向其授權分銷商傳達有關信息，並要求分銷商將信息轉告標準物質的使用者。
- 4.2 在自願暫停認可資格的情況下，生效日期由標準物質生產者決定；如標準物質生產者沒有提供生效日期，則為暫停認可資格確認通知書的

HOKLAS SC-39C
發行編號：7
發行日期：2024年6月25日
執行日期：2024年6月25日
第 5 頁，共 8 頁

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。標準物質生產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 標準物質生產者須為有證標準物質發出證書，並為非有證標準物質提供適當的文件，文件形式包括聲明、分析報告或資料書（不論其名稱為何）。獲認可標準物質生產者可於有證標準物質的證書上，或其就獲認可生產的標準物質發出的文件上使用適當的實驗所認可計劃認可標誌。當實驗所認可計劃認可標誌用於獲認可標準物質生產者所生產的標準物質的證書或文件上時，必須載有下文第5.2條所述的其他詳細資料。此等文件以下稱為實驗所認可計劃認許證書或文件。

5.2 獲認可標準物質生產者須於實驗所認可計劃認許證書或文件中載列以下資料：

(a) 在第一頁右上角印上實驗所認可計劃認可標誌（包括標準物質生產者的註冊編號及認可方案識別編碼）；以及

(b) 在同一頁載列以下聲明：

「香港認可處已根據『香港實驗所認可計劃』認可本標準物質生產者（註冊編號 HOKLAS XXX）進行其認可範圍內載列的特定標準物質的生產工作。」

上述認許聲明第一句內的「本標準物質生產者」，可以標準物質生產者認可範圍內載列的標準物質生產者全名取代。

5.3 僅供內部使用的證書或文件可以單憑第5.2(b)條所載的聲明，便可聲稱具備認可資格。這種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。該等沒有實驗所認可計劃認可標誌的文件並不會被視為實驗所認可計劃的認許證書或文件，惟詳述於本文件及HKAS 002C內有關發出實驗所認可計劃認許證書或文件的規定，亦同樣適用於此等證書或文件。實驗所認可計劃認可標誌不得被單獨使用作為具備認可資格的聲稱。

HOKLAS SC-39C
發行編號：7
發行日期：2024年6月25日
執行日期：2024年6月25日
第 6 頁，共 8 頁

- 5.4 除上文第5.1至5.3條所述外，任何標準物質的證書或文件均不得使用「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。
- 5.5 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 實驗所認可計劃的認許證書或文件須由發出有關文件的標準物質生產者的核准簽署人員簽署。證書或文件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證書或文件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 倘若其中一位經實驗所認可計劃批准的標準物質生產者核准簽署人員已於實驗所認可計劃認許證書或文件內簽署作實，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)。
- 5.8 實驗所認可計劃認許證書或文件只可載列標準物質生產者獲發有效實驗所認可計劃認可資格的標準物質的資料。標準物質生產者對具特性數值的標準物質的認可範圍，包括賦值範圍，以及與有證標準物質相關的測量不確定度( $U_{CRM}$ )(特性值為屬性和循序的標準物質除外)。對於特性賦值和相關不確定度已載列於標準物質生產者認可範圍內的標準物質，可以視為已包含在實驗所認可計劃認可資格內。凡在認可範圍以外的標準物質特性值，或其不確定度低於或優於認可範圍所載，只可在獲得認可處執行機構的明確書面批准後，方可包括在實驗所認可計劃認許證書或文件內。載有上述數值的實驗所認可計劃認許證書或文件須清楚表明有關數值並未獲實驗所認可計劃給予認可資格。
- 5.9 獲認可標準物質生產者每次發出實驗所認可計劃認許證書或文件，均須保留最少一份完整副本，以作記錄。標準物質生產者亦須把該等文件的副本、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 022C:2017或相關實驗所認可計劃補充準則所指定的時期(如適用)。
- 5.10 每份實驗所認可計劃認許證書／文件，或任何聲稱具備認可資格的證

HOKLAS SC-39C
發行編號：7
發行日期：2024年6月25日
執行日期：2024年6月25日
第 7 頁，共 8 頁

書／文件，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。

5.11 實驗所認可計劃認許證書／文件內須載列：

- (a) 指示不得複印此等證書或文件（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證書或文件的聲明。

除非得到發出實驗所認可計劃認許證書或文件的獲認可標準物質生產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5.3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。

5.12 標準物質生產者如未獲提供意見和詮釋的認可資格，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證書或文件內載述意見或詮釋。認許證書或文件凡載述該等意見或詮釋，均須清楚指明標準物質生產者並未獲得提供該等意見或詮釋的認可資格。

5.13 獲認可標準物質生產者不得對其測試和校正活動聲稱具備實驗所認可計劃的認可資格，即使該等活動已按照ISO/IEC 17025:2017 所載的相關規定接受評審亦然。獲認可標準物質生產者亦須禁止其分判方對其分判活動聲稱具備香港認可處的認可資格，即使該等活動已接受香港認可處的評審，作為標準物質生產過程的一部分。

5.14 在認可範圍內生產的標準物質，其標籤可使用認可處認可標誌，惟有關標籤必須符合《認可處補充準則第1號》及HOKLAS 022C:2017的規定，並至少具備以下資料：

- (a) 實驗所認可計劃向標準物質生產者發出的認可標誌；
- (b) 獲認可標準物質生產者的名稱；
- (c) 產品編號及批號；以及
- (d) 與該有證標準物質的證書或非有證標準物質的文件的互相參照。

標準物質標籤使用認可標誌，純屬自願。

HOKLAS SC-39C
發行編號：7
發行日期：2024年6月25日
執行日期：2024年6月25日
第 8 頁，共 8 頁

## 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。