



CMA Testing  
and Certification  
Laboratories  
廠商會檢定中心

# 成為實驗室 能力驗證計劃 參考指南



本小冊子是根據香港中華廠商聯合會工業發展基金有限公司（廠商會檢定中心）於「協助港商（中成藥、化妝品、檢測認證）提升產品及服務品質，以達致提升品牌及擴充國內業務之全面支持計劃」項目下的要求而製作。

## 鳴謝

特別鳴謝香港科技大學及香港化妝品技術資源中心有限公司作為執行機構，並對是次計劃作出的貢獻。

資助機構（發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金（機構支援計劃）撥款）：



工業貿易署

Trade and Industry Department

在此刊物上 / 活動內（或項目小組成員）表達的任何意見、研究成果、結論或建議，並不代表香港特別行政區政府、工業貿易署或中小企業發展支援基金及發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金（機構支援計劃）評審委員會的觀點。

### 主辦機構



CMA Testing  
and Certification  
Laboratories  
廠商會檢定中心

### 執行機構（次序不分先後）：



香港科技大學  
THE HONG KONG  
UNIVERSITY OF SCIENCE  
AND TECHNOLOGY



香港化妝品技術資源中心  
Hong Kong Cosmetic Technical Resources Centre

# 目錄

1. 項目簡介 .....	4
2. 何謂能力驗證計劃? .....	6
i. 國際能力驗證計劃的標準 .....	8
ii. 本港的實驗室能力驗證計劃提供者 .....	10
3. 如何制定能力驗證計劃? .....	17
4. 能力驗證計劃個案分享 .....	19
i. 香港科技大學能力驗證計劃 (HKUST/2014/PT-1) .....	21
5. 能力驗證計劃中的技術上事項 .....	26
i. 均勻性 (Homogeneity) .....	27
ii. 穩定度 (Stability) .....	30
ii. 包裝及物流 .....	34
6. 總結 .....	36
7. 實用連結 .....	38

# 1. 項目簡介

## 項目名稱：

「協助港商（中成藥、化妝品、檢測認證）提升產品及服務品質，以達致提升品牌及擴充國內業務之全面支持計劃」

由香港特別行政區政府工業貿易署「發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金（機構支援計劃）」撥款資助

## 主辦機構：

香港中華廠商聯合會工業發展基金有限公司

## 執行機構：

香港科技大學 及  
香港化妝品技術資源中心有限公司

隨著中國大陸經濟長足發展，當地市場對中成藥(pCm)和化妝品之需求與日俱增。為早著先機，香港供應商適時向中國大陸擴展業務，但往往面對當地對申請入口批文所帶來及有害物質之法規的問題。對此，在CEPA補充協議七支持下，香港檢測實驗室透過提供品質測試服務，協助香港供應商向中國大陸進行食品及常用商品貿易中扮演了一個重要的角色。品質檢測實驗室需努力維持其向客戶提供之檢測項目能夠達到ISO 17025標準的要求。目前廣泛認受參加驗證試驗(P-T)能確保檢測實驗室之檢測能力，亦成為了ISO 17025標準的認可條件。

目前實驗室只能從海外得到認可之驗證試驗供應者參加驗證試驗，相當費時失事。有見及此，廠商會檢定中心計劃創立「安全諮詢及測試服務中心」，提供一站式處理中國大陸對中成藥和化妝品中有害物質法規及進口批文所需之顧問及檢測服務；同時，此中心將以ISO 17043為基礎建立一模版體系，並將該體系傳授與有志提供本地驗證試驗服務之機構，最終令本地相關業界之產品安全及服務質素能以更有成本效益之方式提升。

## 2. 何謂能力驗證計劃？

本港的認可實驗室均需要每年參與有關測試類別的能力測試計劃。當中，能力計劃可評定為「有效地評估實驗室的檢測能力的方法」。

### 能力驗證計劃作用？

在於認可實驗室的角度，能力驗證計劃具監察和督導雙重功能。一方面檢定參加實驗室的測試能力，另一方面則協助參加實驗室找出問題和相應改善方法。正是這個原因，參加能力驗證計劃已是申請實驗室認可其中一個必須條件。

## 當中的實驗室可涉及的問題包括：

- ▶ 不合適的試驗或量測程序；
- ▶ 員工訓練；
- ▶ 督導之效率不足；
- ▶ 不合適的設備校正；或
- ▶ 試驗或量測方法有效性與對等性不符合預期。

在於顧客角度，對實驗室的信心全賴於實驗室的準確性和能力。因此能力驗證計劃佔一個很重要的角色。

## i. 國際能力驗證計劃的標準



(網上圖片)



國際標準ISO/IEC 17043:2010實驗室能力驗證計劃提供者的認可資格是從ISO (International Organization for Standardization) 所制訂。此標準規定了能力驗證計劃提供者的能力和對能力驗證計劃的開發和運營的一般要求。這些要求的目的是具有一般為所有類型的能力驗證計劃的，並且它們可以被用作用於施加特定領域的具體技術要求的基礎。

## ii. 本港的實驗室能力驗證計劃 提供者:

### 1. 香港政府化驗所 (不對公眾開放)

- 提供：
  - ▶ 有機氯農藥  
(Organochlorine pesticide residues)
  - ▶ 元素  
(Elements)
- 環境測試
  - ▶ 泥土中多環芳烴  
(Sediment: polynuclear aromatic hydrocarbon)

## • 食物

- ▶ 元素  
(Elements)
- ▶ 孔雀石綠  
(Malachite Green)
- ▶ 三聚氰胺  
(Melamine)
- ▶ 有機氯農藥殘餘物  
(Organochlorine pesticide residues)
- ▶ 放射性核素  
(Radionuclides)

- ◆ 碘-131 (Iodine-131)
- ◆ 銫-134 (Cesium-134)
- ◆ 銫-137 (Cesium-137)

- ▶ 硼酸  
(Boric acid)
- ▶ 麵粉製品中丙酸含量  
(Propionic acid in flour confectionery)

## • 毒理學

- ▶ 藥物中的生物基質  
(Drugs in biological matrix)

## • 法醫學

- ▶ 中文筆跡和簽名鑑定



醫院管理局 (網上圖片)

## 2. 三間醫學化驗室:

香港醫務化驗學會品質保證計劃有限公司

衛生署衛生防護中心公共衛生化驗服務處-  
微生物部

醫院管理局 - 香港紅十字會輸血服務中心  
(不對公眾開放)

- 提供醫學化驗能力計劃

## 3. 香港特別行政區—標準及校正實驗所 (對公眾開放)

- 提供校正能力驗證計劃



(網上圖片)

## 現在的市場情況

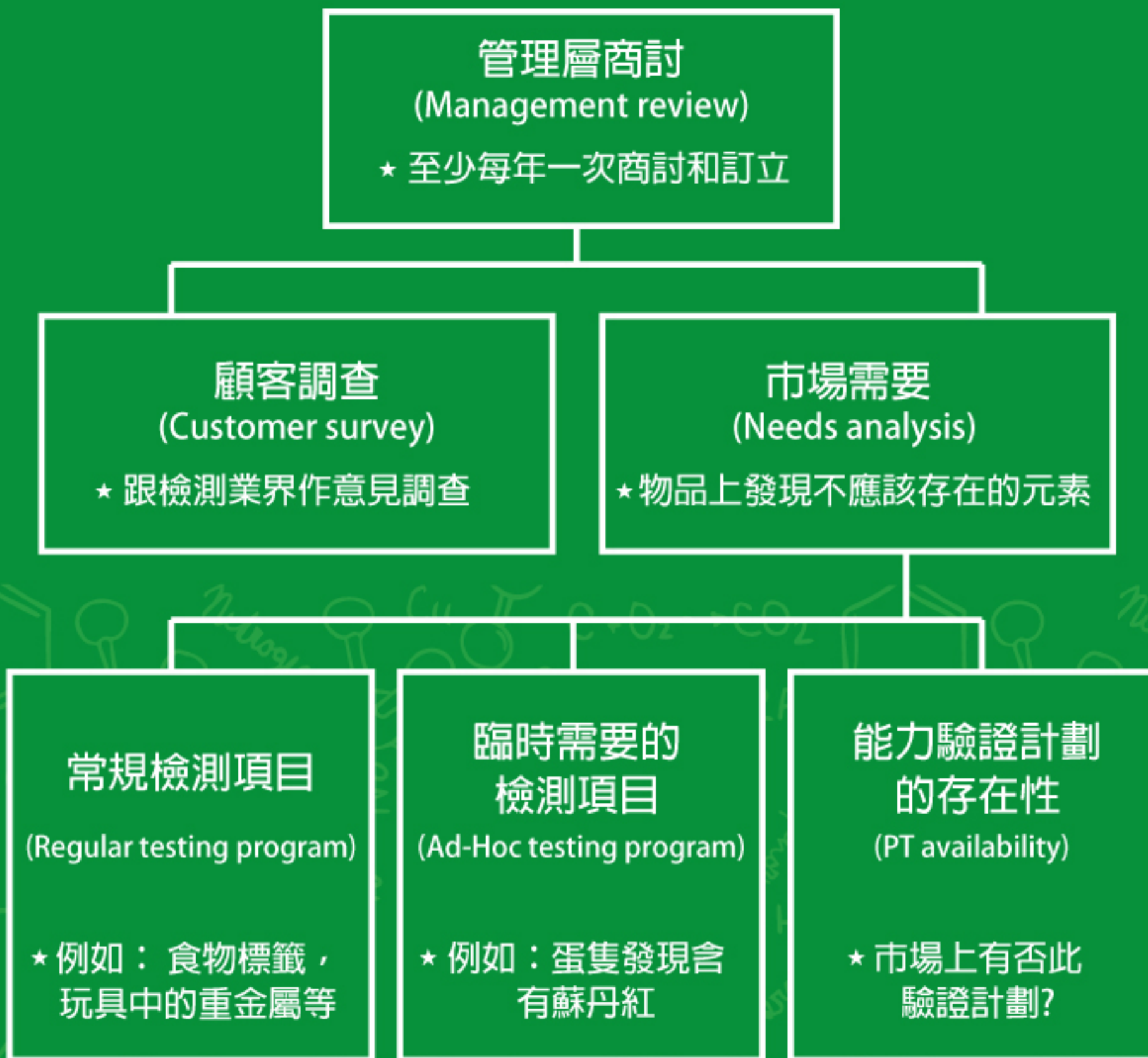
由於只有香港特別行政區－標準及校正實驗所提供能力驗證計劃，但提供的能力驗證計劃不包括本港實驗室之所需，需要參與外國提供的能力驗證。因此

- 未能切合本港工商業界需要
- 要付出昂貴的費用（包空運）
- 樣本運送時間需時（從外國→本港）

因此，香港科技大學試行能力驗證計劃，目的是

1. 更接近市場上的需要。
2. 縮短樣本運送時間。
3. 協助本地實驗室減低營運成本，達至顧客的所付出的費用亦減低。

# 3. 如何制定能力驗證計劃的內容?



制定能力驗證計劃



管理層需要商討和訂立有關的能力驗證計劃。當中，顧客意見 (Customer Survey) 和市場需要 (Needs analysis) 均是管理層所考慮的因素。

- 顧客意見可以之後從曾參與過驗證計劃的實驗室詢問
- 市場需要包括：
  - 常規檢測: 各實驗室常規測試
  - 臨時需要項目  
(突發性的化合物被發現在不應存在的地方)
  - 及能力計劃的存在性  
(市場上一一直缺乏的能力驗證計劃)

管理層需時常留意各方需要，以訂立未來一至二年所需要的驗證計劃。

## 4. 能力驗證計劃個案分享

2013年7月，綠色和平發表了一份有關中成藥農藥污染的調查報告，報告指出中國大陸的農藥使用量是世界第一，並每年有3%左右的增幅。當中，過度使用或使用了不適當的農藥所帶來的問題很大。破壞環境（包括水源和土壤）會使生物多樣性產生影響。泥土中的農藥不易被分解，使之後所耕種的農作物亦會吸收當中有毒的農藥。人類服用後可導致急性和慢性疾病，會破壞神經系統及致癌。當雨水為大地灌溉的時候，未被吸收的殘餘農藥亦會隨著雨水流入江河湖海中，這樣亦促使水中的生物接觸到農藥，造成水質污染。

三七，又名田七，有散瘀止血、消腫定痛的功效。古時由於只能在雲南文山的一個小村莊自如生長，故被李時珍冠以「金不換」的美譽。而現代人工種植三七，為克服三七不耐寒、熱、曬、濕的特性，惟有大肆噴灑農藥。綠色和平派人員去不同的地方購買三七，並被送去實驗室中檢驗。

結果發現某香港藥行的三七粉含有輕量殘留農藥，並流出市面。由於三七的原產地主要來自雲南，行內藥廠亦需要接觸雲南生產商去購入其中藥。意味市面上的三七有機會已被農藥所污染…

GREENPEACE 绿色和平



# 藥中藥



海外市場中藥材  
农药残留调查报告

綠色和平：藥中藥，中藥材農藥污染調查報告（網上圖片）

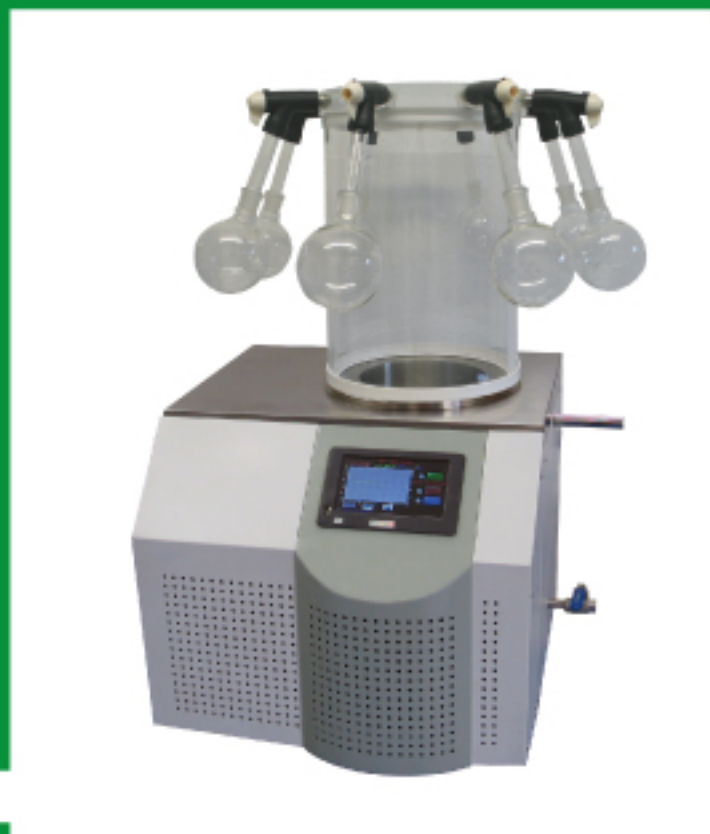
## i 香港科技大學能力驗證計劃 (HKUST/2014/PT-1)

### 如何製備驗證計劃樣本?

香港科技大學能力驗證計劃 (HKUST/2014/PT-1) 的樣本(三七)從國內中藥市場購買，由於中藥是植物樣本並已經不能吸收化學品，樣本必須從市面上購買。



國內中藥市場 (網上圖片)



(網上圖片)



能力驗證計劃 (HKUST/2014/PT-1) 樣本製作過程

## 製作過程

1. 中藥材來自泥土，用純水將塵埃沖走。
2. 再用冷凍乾燥機抽走水份。
3. 將三七打磨，隔篩，再加以混合。
4. 放置入已貼上標籤的棕色試劑瓶，並將氮氣吹入。真空存在乾爽室溫。

項目	時間表
製作樣本	2014年1月 - 3月
均勻度檢測	2014年4月
邀請參與者	2014年5月 - 6月
發放樣本	2014年7月
穩定性檢測	2014年7月 - 8月
收集測試結果	2014年8月
結果分析	2014年9月
派發初步測試報告	2014年10月
編寫能力測試計劃報告	2014年11月 - 12月
審批計劃報告	2015年1月
派發計劃報告	2015年2月

香港科技大學能力驗證計劃  
(HKUST/2014/PT-1)時間表



能力驗證計劃個案(HKUST/2014/PT-1)中，共有8間實驗室回覆測試結果。

四種有機氯農藥在三七被檢測：

- ▶ 75% 以上的實驗室結果是滿意
- ▶ 當中有兩所實驗室在測試某兩種農藥中結果是有問題
- ▶ 有一所實驗室在測試某兩種農藥中結果是不滿意
- ▶ 均勻度及穩定性結果均及格

能力驗證計劃的計算方法？

$$z\text{-score} = \frac{X_i - X_{\text{ref}}}{\sigma}$$

z-score = 標準分 (standard score)

$X_i$  = 參加者的結果值數值

$X_{\text{ref}}$  = 設定值 (assigned value)

$\sigma$  = 標準差 (根據 Horwitz 公式計算  $2C^{-0.15} = \text{Horwitz SD}\%$ )

訂立設定值  $X_{\text{ref}}$ ：

- 自製樣本：
  - ◆ 設定值為能力驗證規劃提供者設定
- 非自製樣本：
  - ◆ 參加者的上報結果數值的平均數 \*\* (偏離數值並不計算在平均數內)\*\*

註：

$|2| < z < |3|$  = 有問題：倘有異常情況發生，實驗室的能力計劃會有機會出現不滿的信號

$z \geq |3|$  = 不滿意：實驗室有必需要調查實驗中的所有步驟，並採取糾正措施 (corrective action)

## 5. 能力驗證計劃中的技術上事項

當準備及製作樣本時，必須考慮到每個參加者是否接受到有比較性的樣本，並且確保樣本在整個能力試驗過程中保持穩定。因此，能力驗證計劃需要周密的規劃、製備和運輸，並需要通過測試予以確認。基於不均勻性和不穩定性對參加者表現評估可能產生的影響，應建立合適的均勻性和穩定性判定準則，而準則可透過統計方法進行評估。建議樣本從是次製作批次中以隨機抽取方式進行，所抽取的數量需具代表性，以測量其均勻度及穩定性。

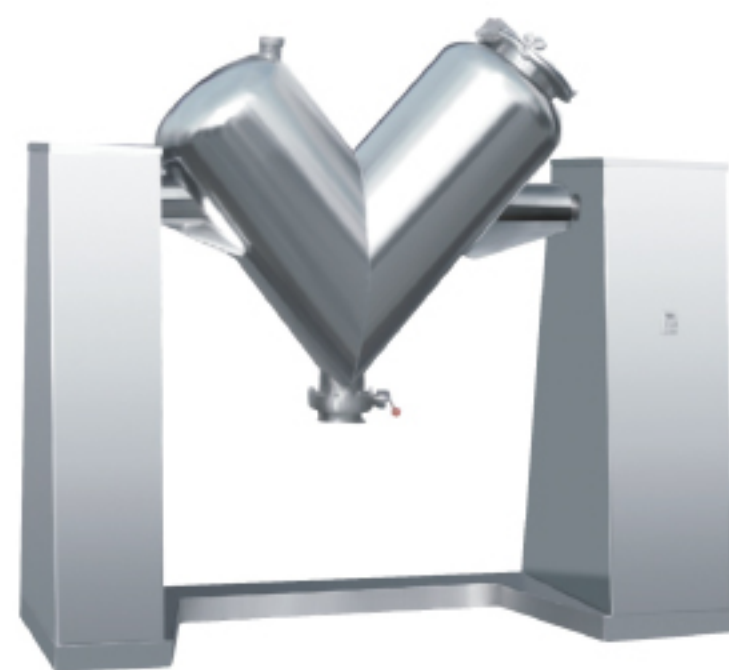
## i. 均勻度 (Homogeneity)

所遇到的問題：

- ▶ 當購買樣本，它們可能來自不同的批次，以致元素含量可能參差。
- ▶ 當製作樣本時，所加入的測試元素未必均勻地黏附在樣本上，以致元素含量可能參差。

因此，採購適當的混合儀器是必須的。當中，混合的時間取決於整批次製作的份量及元素本身的穩定性。

是次香港科技大學的能力驗證計劃個案(HKUST/2014/PT-1)中，使用了三維混合機 (3 dimensional mixer)協助。



三維混合機 (網上圖片)

## 如何檢驗均勻度?

均勻性評估通常應在能力試驗樣本被包裝成最終形式之後、分發給參加者之前進行，並確立有代表性的隨機抽取的樣本數量。

例如:

$N$ =樣本總數， $n$ =隨機被抽出的樣本

$n$ =隨機被抽出的樣本	$N$ =樣本總數
$n \geq 5$	$N < 100,$
$n \geq 10$	$100 \geq N \leq 500$
$n \geq 15$	$N > 500$

均勻度測試中的採樣數量表

計算方法：

$$S_s < 0.3 \sigma_p$$

( $S_s$ : 樣本之間的標準差;  $\sigma_p$ : 能力計劃中的評定標準差 =  $(2C - 0.15) \% \times$  指定值,  $C$ =樣本的濃度)

當樣本之間的標準差少於0.3倍的能力計劃中的評定標準差，代表樣本的均勻度達標並適合是次能力計劃。倘若樣本均勻度不達標，整批的樣本不可以派發給計劃參加者。

## ii. 穩定度 (Stability)

當能力計劃樣本製作完成後，樣本必須提供足夠的穩定度（包括儲存和運送樣本途中），以確保計劃期間的元素份量不會發生明顯變化。

影響穩定度的基本因素：

- ▶ 被檢測的元素揮發度；
- ▶ 環境溫濕度影響；及
- ▶ 對光的敏感度。



棕色試劑瓶及防潮真空袋 (網上圖片)

是次香港科技大學的能力驗證計劃個案 (HKUST/2014/PT-1) 中，使用了棕色試劑瓶及防潮真空袋協助，以防有機氯農藥揮發及發霉。

## 如何檢驗穩定度?

穩定度評估需要評估兩次或以上，包括: 從樣本被包裝成最終形式之後、分發給參加者之前，計劃途中（如有需要），及計劃後作評估。

例如:

**( $1 \geq n \geq 3$ ), 作重複測試**

(n = 隨機被抽出的樣本)



## 計算方法：

穩定性是需要假設運送樣本期間所可能遇到的上限極值溫度及普通室溫。是次香港科技大學的能力驗證計劃個案(HKUST/2014/PT-1)中，樣本儲存在攝氏37度及普通室溫。儲存期會因應樣本所到達的目的地來決定。例如計劃只供本地參與，建議樣本穩定性測試貯存期為三天，如計劃提供到海外參與，建議貯存期為七天。

$$|\bar{x} - \bar{y}| \leq 0.3 \sigma_p$$

( $\bar{x}$  :均勻度數值;  $\bar{y}$  :穩定性測試值;  $\sigma_p$  :能力計劃中的評定標準差)

均勻度數值－穩定性測試值的正數少於或等於0.3倍的能力計劃中的評定標準差，代表樣本的穩定度達標並適合是次能力計劃。倘若樣本在上限極值溫度裏或普通室溫中作出變化，整批的樣本不可以派發給計劃參加者。

### iii. 包裝及物流

樣本的種類繁多，適當的包裝能確保樣本的穩定度及提高運送中的安全度。能力計劃統籌者可根據香港郵政的指引去作出合適的包裝。

- 粉狀

- ▶ 需包裝在防漏罐內，罐外再以用木箱或硬膠箱裝上及保護

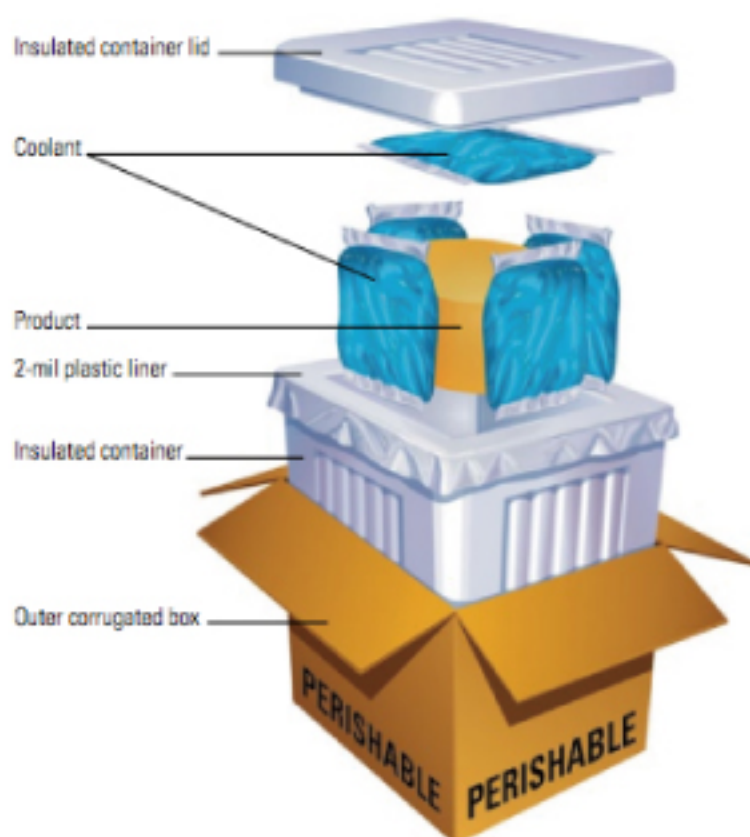
- 食物

- ▶ 包裝袋不能泄出氣味，再以用木箱或硬膠箱裝上及保護

- 液體

- ▶ 需使用兩個容器盛載。內容器（膠樽 / 罐裝）需要密實封好，外容器可用木箱或硬膠箱盛載

#### Packaging Perishable Shipments With Gel Coolants



冷凍包裝空運貨物 (網上圖片)

運送途中樣本有可能，所面對損壞的機會很多，例如：碰撞，洩漏等。甚至運送可能會延遲，例如：天氣變壞導致飛機延遲，運送到錯誤地址等。如必要，需延長冷凍來確保樣本的新鮮度及穩定性。

兩個冷凝包已足夠維持冷凍 20小時，因此適合本地樣本運送。倘若運送樣本到本港以外地方，建議選擇有提供冷凍服務的運送供應商。當中需選擇信譽良好，能提供貨物追蹤服務，及良好的客戶服務的運送供應商，能夠減低樣本的丟失及損毀。

## 6. 總結

在於實驗室的角色，每一項測試項目均需要參與能力驗證計劃，這測試方可獲得認證。從另一個角度觀看，實驗室需每年投放大量的金錢和時間參與能力驗證計劃。當中，有些測試項目需每年參與兩至四次不等。

本港現有的能力計劃提供者中，只有香港政府化驗所提供化學測試；可是，提供的選擇不多。因此，實驗室需要參與從外國所提供的能力驗證計劃（例如生物、玩具、食水等的相關測試）。由於驗證計劃中的樣本需要從外國空郵到本港，成本（參與計劃的費用及空郵費用）便會因此而提升，所需要的費用，很多時都會轉嫁到客戶身上。

中國大陸的市場跟本港的供應商或生產商關係越來越密切。產品進口入中國大陸均需要檢驗，以確保品質符合國內需求。據上一段的分析，本港的供應商或生產商的成本可能有所提升，繼而將其支出再轉嫁到消費者的身上。

因此，本港極需要多於一所的實驗室能力驗證計劃提供者，並提供市場上所需要的能力驗證計劃。從這個建議中有三樣好處：其一，協助本地實驗室減低營運成本，達至顧客的所付出的費用亦減低；其二，縮短樣本運送時間；其三，更接近市場上的需要。

要成為能力驗證提供者，必需要工具、技術、學問、人才等。而驗證計劃需要周詳及仔細的規劃，以免能力驗證提供者及參與之實驗室浪費金錢和時間。經過長年累月，能力驗證提供者才能累積經驗，給予分享。

此小冊子分享了香港科技大學能力驗證計劃（HKUST/2014/PT-1）的計劃、樣本製作、時間表和計算標準分。亦分享當中的技術事項，包括均勻度、穩定度、包裝及物流所須知。每項分享，均能協助有志者籌備成為能力驗證提供者。希望此小冊子，能為本港有志成為能力驗證提供者的實驗室，作為一個參考，謝謝。

# 7. 實用連結

## 1. 安全諮詢及測試服務中心

<http://hksctsc.org>

## 2. 香港特別行政區－工業貿易署

<http://tid.gov.hk/cindex.html>

## 3. 香港中華廠商聯合會工業發展基金有限公司

<http://www.cmatcl.com/cht/index.html>

## 4. 香港科技大學

<http://www.ust.hk/zh-hant>

## 5. 香港化妝品技術資源中心有限公司

<http://www.hkctr.com>

## 6. 香港特別行政區政府－創新科技署

<http://www.itc.gov.hk/ch/quality/hkas/about.htm#>

## 7. The International Organization for Standardization - ISO/IEC 17043:2010

[http://www.iso.org/iso/catalogue\\_detail?csnumber=29366](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=29366)

## 8. 綠色和平－藥中藥，中藥材農藥污染調查報告 2013年7月

<http://www.greenpeace.org/china/zh/publications/reports/food-agriculture/2013/herbs-rpt/>

## 9. 香港特別行政區－香港郵政

<http://www.hongkongpost.hk/>

# 查詢及聯絡



CMA Testing  
and Certification  
Laboratories  
廠商會檢定中心

香港中華廠商聯合會工業發展  
基金有限公司 (廠商會檢定中心)

地址:  
香港沙田火炭黃竹洋街9-13號仁興中心1302室

計劃熱線電話:  
(852) 2256 8818

計劃網站:

<http://www.hksctsc.org/>

