



Hong Kong Institution of Certified Auditors  
香港專業審核師學會

# 香港專業 審核師的機遇

## 市場報告 2018



**專業是管理 ( 體系 ) 的根基**  
**管理承擔致力於質量**



# 前言

檢測和認證業是2009年香港政府選定的六個具發展潛力的產業經濟領域之一。香港審核人員如何將專業服務擴展至不同範疇並開拓全球市場，是香港檢測和認證業的關鍵因素。

國際標準化組織 (ISO) 對優質產品或服務設定了最低的門檻要求以促進跨境的國際貿易。然而，具有地理優勢的香港審核師是提供跨境審核和檢查服務的最優選擇。

質量領域中討論能力這項議題是國際潮流，而有能力和專業的內部審核員亦是維護質量體系的最重要因素。在香港，利用註冊安全審核員計劃的成功實例能夠表明，一項設計完善的政府政策可以加強審核服務並改善相關的社會經濟問題。我們認為，實施類似的政策以針對質量管理體系審核員能力要求將提升質量文化，同時增強檢測和認證行業的市場潛力。

對於全球市場而言，於跨境服務專業資格獲廣泛承認是成功關鍵因素之一。然而，現在香港審核人員的專業地位能以國際人員認證協會 (IPC) 為基準，並獲中國認證認可協會 (CCAA) 相互承認可，這是對香港審核人員專業服務能力的肯定，也是香港檢測和認證行業邁向全球的巨大機遇和關鍵踏腳石。

本報告將概述香港和東南亞的認證行業市場。報告將探討管理體系認證的迫切的需求及其對本地和全球市場的影響。在全球化和“一帶一路”等其他倡議下，亞洲國家於汽車零部件製造市場上透過實施質量管理準則 IATF 16949 在過去十年中取得了豐盛的收穫。在香港，各行各業對前線質量人員和專業內部審核員的服務需求之大，不僅是傳統的質量管理體系 (QMS) 和環境管理體系 (EMS)，還有新興的如職業健康與安全 (OH&S) 管理系統和實驗室管理體系等；另外市場亦對於如何規範 ISO 15189 醫學實驗室管理體系的內部審核員服務有特別需求。

我希望這份報告可以引起 QMS 人員和專業人士的興趣。本報告亦對於香港審核人員如何邁向全球並為香港檢測和認證行業做出貢獻這問題提供了關鍵的答案。

**盧耀博士工程師**

主席

香港專業審核師學會

# 致謝

香港專業審核師的機遇市場報告2018由香港專業審核師學會編制。本報告總結了訪問國際協會，學會以及政府組織期間收到的寶貴意見和反饋意見，包括：

- 中國合格評定國家認可委員會
- 中國認證和認可協會
- 新加坡標準局
- 新加坡 Setsco Services Pte Ltd.
- 台灣認證基金會
- 台灣 Best ISO 認證有限公司
- 香港職業安全健康協會
- 香港醫務化驗學會

我們還要感謝資格架構轄下進出口業、檢測及認證業和物流業的行業培訓諮詢委員會的支持。並且收到來自以下展覽參與者的反饋和意見：

- Last Mile Fulfilment Asia 於新加坡博覽會舉辦的亞洲國際零售、電子商貿、物流和包裹工業會議及展覽。日期為2018年3月15日至16日。
- MTduo 於台北世界貿易中心舉辦的台北國際數控工具機暨製造技術展。日期為2018年5月9日至12日。

本報告由“專業服務協進支援計劃”(PASS)下獲資助項目「提升本地專業審核師競爭力和東南亞市場的外展推廣」(項目編號PS164002)提供資金。

# 目錄

前言 .....	3
致謝 .....	4
1. 執行摘要 .....	6
2. 開發檢測和認證行業及其市場規模 .....	10
3. 增強國際競爭力ISO 17024 人員認證體系 .....	13
4. 本地審核服務的持續需求 .....	16
5. 對前線質量專業人員/內部審核員服務的要求 .....	18
6. 全球機遇：IATF 16949 亞洲市場的汽車零部件的發展 .....	21
7. 新市場潛力：ISO 15189 內部審核服務 .....	24
8. 香港專業審核人員服務的優勢 .....	27
香港專業審核師學會的背景 .....	30

# 執行摘要



## 1. 研究目標和報告範圍

本市場報告旨在評估香港審核人員服務（主要包括獲認證審核師和內部審核人員）的趨勢和需求，並評估香港審核人員在東南亞市場進行跨境審核和認證的機會。目標總結如下：

- 審視最新趨勢，主要市場並跟踪全球進展
- 提供檢測和認證行業如何向前發展的答案
- 研究香港審核人員可以在本地和跨國家提供的服務領域

## 2. 檢測和認證行業的發展及其市場規模

香港檢測和認證行業已經建立了50多年，並在20世紀80和90年代顯著增長。它也是2009年認定的六個經濟領域之一，具有進一步發展的良好潛力。本報告將概述認證行業的全球市場。

## 3. 國際競爭力趨勢

能力一詞來自拉丁語 *competere*，意思為“適合”。審核員的能力是指個人應用其知識、技能和行為以達到預期結果的能力。為了確保有效實施相關的管理體系標準，認證機構不僅要證明其人員參與認證職能的能力，而且受審核方也需要擁有足夠的內部審核員和質量保證人員。獲得審核人員認證是證明上述管理系統專業技術能力的方法之一。香港專業審核師學會 (HKICA) 作為區域中心為管理體系審核人員提供認證服。通過與國家和國際機構（包括中國認證認可協會 (CCAA) 和國際人員認證協會 (IPC) 聯系，審核人員和其他管理體系專業知識得到廣泛承認。

## 4. 本地審核服務的持續需求

隨著生活水平的提高，人們越來越意識到產品的安全性和質量以及產品製造過程對環境的影響。知名零售商要求其供應商獲得質量和環境管理體系認證，從而促進認證市場的發展。通過制定嚴格的法規來保護公民免受安全隱患，並儘量減少行業的運作對環境的有害影響，最有效方法是獲得QMS和EMS認證。ISO標準中的9000和14000系列通過使用規劃、執行、查核與行動 (PDCA) 方法，指定組織在QMS和EMS中分別建立，實施，維護和改進管理系統的框架。QMS和EMS的認證仍然會是認證市場的主要動力，這將為本地和東南亞市場的審核服務創造持續的就業機會。

同樣，因應ISO / IEC 17025：2017的更新，對實驗室人員能力的需求已經增加，以便實施新的“目標設定”方針和其他新的要求（如基於風險管理），內部審核和質量管理人員需求可以預見會有所增長，這將創造更多的就業機會。

## 5. 前線質量專業人員/內部審核師服務的需求

沒有“專業人員”的管理系統將不是一個可持續的管理體系。為了保持有效和高質素的質量管理體系，內部審核員和前線質量保證人員是必須的，以處理日常管理體系維護、內部審核和其他質量保證活動。預計對高效率培訓和人員認證的需求將大增。

## 6. 全球機遇：IATF 16949的發展：亞洲市場的汽車零部件

根據本會成員於訪問台北、新加坡和北京期間進行的調查，發現兩項新興管理體系的認證有可能在東南亞發展。第一項是國際汽車工作組 (IATF) 發布的 IATF 16949：2016 “汽車生產和相關維修部件機構的質量管理體系要求”，新的標準已經取代了 ISO/TS 16949：2009 技術規範，要求在生產過程中建立有關質量管理體系，以及與汽車行業相關的產品的組裝和維護的詳細要求，並要求與 ISO 9001：2015 一併使用。根據 ISO 管理體系調查的數據，香港、中國、台北和韓國的 ISO/TS 16949 證書總數從 2004 年的不到 1,000 張增加到 2016 年的 35,572 張。隨著 IATF 16949 標準的升級，以及 IATF 要求認證須由已獲授權認證機構 (截至 2018 年 10 月共 42 個獲認證機構) 來進行。我們會預見到不論內部審核員，第三方審核員、認證審核員以及質量保證人員的巨大需求，以應付區內汽車零部件生產行業。

## 7. 新市場潛力：ISO 15189 內部審核服務

第二項具有全球發展潛力的新興管理體系是 ISO 15189：2012 “醫學實驗室質量和能力要求”。早在 2004 年之前，香港醫務化驗就從國外尋求 ISO 15189 認可，如澳洲國家檢測協會 (NATA) 或美國病理學家學會 (CAP)。隨後香港認可處的認可準則亦基於 ISO 15189 來進行。在過去，儘管每個醫務化驗機構內部審核員的任命，皆要求符合相關培訓和資格，但市場沒有 ISO 15189 內部審核員的培訓課程。當前的內部審核員只得到其他的培訓，例如 ISO 9001：2015 “質量管理體系要求” 和 ISO 17025：2017 “測試和校準實驗室一般能力要求” 的培訓。事實上世界許多其他國家也發生類似的情況。因此，醫學實驗室對於有 ISO 15189 培訓的內審人員有強大需求。

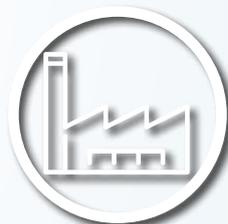
## 8. 香港認證審核員的領先優勢

根據本會成員訪問台北、新加坡及北京所收集的意見，我們認為香港的認證審核人員具有以下優勢：

- 能力的認證。HKICA 的 QMS 審核人員認證符合 ISO/IEC 17024 “人員認證機構的一般要求”
- HKICA 與國家和國際人員認證機構建立了強而有力的聯繫，促進了 HKICA 認證的認受性。

- 
- 香港鄰近內地，台灣及東南亞其他地區。東南亞是全球主要的製造業中心之一。香港認證審核員可以為東南亞地區的製造商提供快速服務。
  - 高度誠信和保護知識產權。香港認證審核員的高度誠信及以公正的方式進行審核服務使客戶有信心。
  - 良好的語言和溝通技巧。香港認證審核員能以熟練的中英文於東南亞地區順利進行審核。
  - 有國際視野。由於特殊的歷史情況，香港人普遍有國際視野和能夠適應不同環境的生活方式。
  - 高工作效率。香港人時常於快節奏的環境中工作，這使得認可審核人員高效率。
  - 高等教育水平。根據香港政府統計處2016年的數據，香港15歲及以上人口中有32.7%接受過專上教育，而70%的檢測和認證行業的專業人員是學位持有人，甚至是更高學歷。

# 第2章： 開發檢測和認證行業及 其市場規模



## 發展歷史

第一版ISO 9000 質量管理體系標準於一九八七年出版，自始香港的認證行業於二十世紀八十年代末開始發展。香港首間認證機構於一九八九年成立，及後多個國際和本地認證機構參與下，令不少香港工商業發展和實施質量管理體系。2001年香港特區政府工務局發布了一篇技術通告 (WBTC 第4/2000號) 要求2000年6月或之後的招標合約須承辦商獲得ISO 9000 質量管理系統認證，因此ISO 9000 證書的數目急劇增加。

除了ISO 9001 認證外，香港的認證機構還提供其他類型的管理體系認證服務，包括ISO 14001 環境管理體系，OHSAS 18001 職業健康和安全管理體系（這將由ISO 45001 取代），ISO 22000 食品安全管理體系，ISO / IEC 27001 信息安全管理體系，ISO 50001 能源管理體系等認證。

## 全球認證市場

根據巴克萊在2018年的報告分析全球檢測和認證業趨勢和前景，檢測和認證市場中最大的三個參與者即通用公證行（瑞士），必維國際檢驗集團（法國）和Intertek（英國），只佔整個市場25%的份額。這反映了檢測和認證行業高度分散的市場，全球檢測和認證市場的價值約為2,300億美元。標準的統一化、新興國家商品消費的增加產品召回事件的增加、全球假冒和盜版活動的激增以及各政府推行嚴格的法規和標準等幾個因素導致了檢測和認證市場強大的推動力。

根據國際標準化組織 (ISO) 在2016年進行的調查，表1總結了全球主要ISO證書的總數，其中以ISO 9001，ISO 14001，ISO 50001，ISO 27001，ISO 22000，ISO/TS 16949 和ISO 13485 醫療設備的質量管理系統，共發了1.64百萬張證書。

表1：全球不同類型的ISO證書摘要 (2016)

管理系統	證書數量
ISO 9001	1,106,356
ISO 14001	346,189
ISO 50001	20,216
ISO 27001	33,290
ISO 22000	32,139
ISO/TS 16949	67,358
ISO 13485	29,585



由於外包服務的增加以及產品標準和法規的多樣化要求等因素，全球認證市場正在經歷增長。近年來，有關質量、環境、健康和安全的標準變得越來越嚴格，也增加了對認證服務的需求。此外，買家甚至消費者都認為第三方認證能提高產品質量，降低風險，也有助於認證業發展。

在亞洲，ISO 9001和ISO 14001證書的需求量最大，ISO 9001證書的數量佔全球業務需求的36%。ISO 9001和ISO 14001證書的數量分別為397,393和147,038（表2）。

基於Potoski (2009)年出版有關國際商業與ISO 9000的研究，在發展中國家使用ISO 9000系列認證能增加國內生產總值(GDP)。由於東南亞許多國家的出口正在蓬勃發展，我們預計管理體系證書的數量和相關的審核服務將繼續增長。

**表 2：亞洲經濟體的(GDP)與其ISO 9001和ISO14001證書的比較 (2016)**

經濟體	2017 GDP (百萬美元)	ISO 9001	ISO 14001
中國大陸	12,014,610	350,631	137,230
中國香港	341,659	2,239	684
中國台灣	579,302	8,889	2,171
越南	141,669	5,160	1,371

**第3章：**  
**增強國際競爭力**  
**ISO 17024人員**  
**認證體系**



## ISO 17024人員認證體系 - 能力標誌

人員認證是審核人員能力的身份象徵。根據國際認可論壇 (IAF) 頒發的關於認證機構管理能力評估的強制性文件第10號，根據ISO/IEC 17024獲得的審核人員認證可用於證明人員的能力。

近年來，人員認證機構提供了能力的認證計劃以證明審核員的知識、技能、個人屬性、特定於認證計劃和認證範疇的資格。過往，一些組織只提供了類似基於資格計劃的“註冊”資格，這些計劃依賴於申請人的教育和資格，而不是通過評估其能力。一個典型例子可以說明“能力”和差異，即新獲得駕駛執照 (資格) 的人，他/她並沒有任何信心在街上開車 (能力)。

為了確保評估能力而不是資格，ISO已經公佈了ISO/IEC標準17024合格評定-對人員進行認證的機構的一般要求，其明確規定了通過能力證明人員認證。通過使用ISO/IEC 17024，認證行業可以用認證審核人員以確保其能力。

國際人員認證協會 (IPC) 自2011年起啟動了“IPC管理體系審核員認證計劃”，旨在為管理體系審核員間的認證提供共同基礎。該計劃使用ISO 19011審核管理系統標準制定，可供符合ISO/IEC 17024標準的人員認證機構 (如HKICA) 使用。2017年10月，IPC獲得作為國際認可論壇的子範圍 (IAF) 多邊承認協議 (MLA) 的認可，這是第一個獲得IAF官方認可的人員認證計劃。但是，IPC不提供任何人員的認證，IPC機構成員則可提供人員認證。

HKICA作為根據ISO/IEC 17024認證的人員認證機構，為各類審核員提供人員認證。在2018年6月，HKICA進一步擴大了國際參與度，並被IPC接納為正式成員，並在2018年10月成為IPC MLA在管理體系審核人員及管理體系培訓課程的簽署成員。

市場上不僅需要獲認證審核人員，而且還需要有能力的內部審核員，以便為獲認證的機構維護和實施有效的管理體系。

# IPC ISO 17024人員認證方案



## IAF Endorses IPC Management System Auditors Certification Scheme

International Personnel Certification Association's "IPC Management System Auditors certification scheme" received endorsement as a sub-scope of the International Accreditation Forum Multilateral Recognition Arrangement (IAF MLA) during the thirty-first IAF General Assembly held on 28 and 30 October 2017 in Vancouver, Canada.

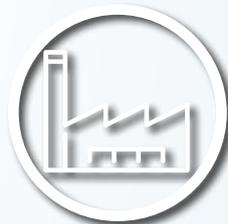
The IPC Management System Auditors certification scheme is the first personnel certification scheme ever to have achieved official endorsement by the IAF. This means more consistency and integrity for Management System Auditors certificates issued around the world.

IPC is only working with those Accreditation Bodies that are participating in the IAF MLA for personnel certification. The IAF MLA delivers the confidence needed for market acceptance of conformity assessment outcomes. Certification of persons issued, within the scope of the IAF MLA, by a Personnel Certification Body (PCB) that is accredited by an IAF MLA signatory, ensures worldwide recognition, thereby facilitating international trade.

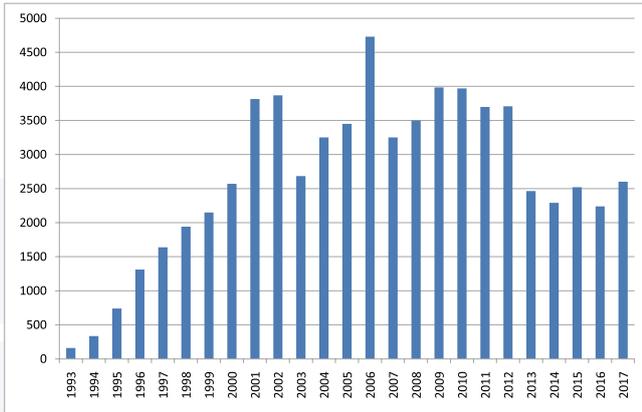
From now on, the IAF peer evaluation process will take into account not only generic personnel certification requirements, but also the specific IPC scheme normative documents that are now endorsed by the IAF. This creates an additional layer of assurance that ISO/IEC 17024 accredited PCB's - including in their scope the IPC Management System Auditors certification scheme - are certifying competent and knowledgeable management system auditors.



# 第4章： 本地審核服務的 持續需求

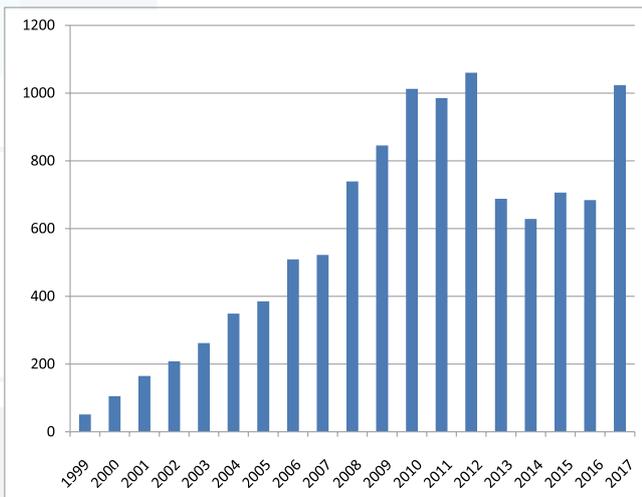


QMS和EMS的認證仍將是認證行業的主要需求。這將為本地和東南亞市場提供的顧問、管理系統維護和審核服務，創造持續就業機會，而且涵蓋製造和服務業領域。



香港 ISO9001 審核的持續需求

近年來，人們對職業健康和安全 (OH & S) 的認識有所提高。根據香港職業安全健康局 (OSHC) 於 2010 年進行的安全文化研究，超過 60% 的工作受訪者關注他們的工作場所健康和風險因素。這給雇主施加壓力，要求他們實施職業健康安全管理體系，以識別和減少工作場所的風險。2018 年推出新標準 ISO 45001 “職業健康與安全管理體系-要求及使用指南要求” 為香港認證行業提供了機遇和 OH & S 管理體系專業知識的審核人員的需求。

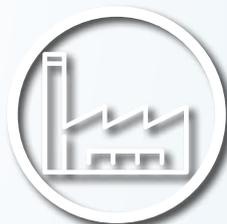


香港 ISO14001 認證近年需求不斷增長

另一方面，根據政府統計處於 2016 年進行的香港檢測和認證活動統計，全港共有 670 間機構，其中 196 間是根據 ISO/IEC 17025 國際標準化組織對測試和校準實驗室能力的一般要求由香港認可處的認可資格。根據 ISO/IEC 17025 標準，實驗室管理體系的日常實施和維護需要大量的質量保證人員和內部審核員。隨著最近 ISO/IEC 17025:2017 的更新，有關應對新的“目標設定”方法和其他新要求 (如基於風險的管理)，這些人員的能力需求將有所提昇。

基於最近 ISO 45001:2018 的推出，預計一些風險較高的行業 OH & S 管理體系認證活動將有所增長，這並不限於建築行業和飲食行業。另外在 2020 年 11 月之前，所有獲認可的實驗室都需要更新實驗室管理體系，以符合最新版本 ISO/IEC 17025:2017 要求。2019 年至 2020 年期間將增加顧問、培訓和認證活動。審核人員的要求和質量保證專業知識培訓將明顯的增加，這將其創造更多的就業機會。

# 第5章： 對前線質量專業人員/ 內部審核員服務的要求



## 專業的前線質量人員/內審員是各管理體系的基本

在香港，超過3,000家中小企業公司獲得了ISO 9001、ISO 14001、OHSAS 18001（將被ISO 45001取代）的認證，涵蓋製造業、建築業、服務供應商、軟件公司、設計公司、食品業、船運公司、零售商、批發商、印刷公司等不同行業。此外，香港共有300多間獲認可的合格評定機構，當中包括測試和校準實驗室、檢驗機構和認證機構。

審核的有效性取決於審核人員的專業知識、技能和視野。而內部審核可以：

- 評估績效或流程中的差距
- 評估不合法例法規的情況
- 確保管理體系於認證審核前已準備妥當
- 維持標準績效



## 沒有“專業人員”的管理系統不會是一個可持續的管理系統

每個獲認證資格的機構至少需要3-5名質量管理人員來處理日常體系管理和維護、內部審核和其他質量保證的活動。預計對人員培訓和認證的需求很高。表3總結了質量保證人員的人力需求預測。

為了維持有效和可持續的管理體系，充足的內部審核員和有質量保證專業知識人員至關重要。97%的管理體系服務的人力需求側重於內部審核員和質量保證管理人員以保持有效和高質量的管理體系。

表 3: 香港測試及認證人力需求項目

機構	數量	詳情	類型	人力需求
獲認可的認證機構	25	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 15個質量管理體系 (QMS) 認證機構 (根據 ISO 9001 認證)</li> <li>● 15個環境管理體系 (EMS) 認證機構 (根據 ISO 14001)</li> <li>● 14個職業健康和安全管理體系 (OHSMS) 認證機構 (OHSAS18001, 將更改為 ISO 45001)</li> </ul>	第三方審核人員	250
認可的檢查機構	21	ISO 17020	第一方審核人員	210
獲香港認可處認可實驗室	256	229個認可實驗室 (194個通過 ISO/IEC 17025 認證)	第一方審核人員	768
ISO 9001 認證機構	2,239	各種貿易和工業	第一方審核人員	11,195
ISO 14001 認證機構	684	各種貿易和工業	第一方審核人員	3,420
總計：				15,843

# 第6章： 全球機遇：IATF 16949 亞洲市場的汽車零部件 的發展



## IATF16949 認證市場

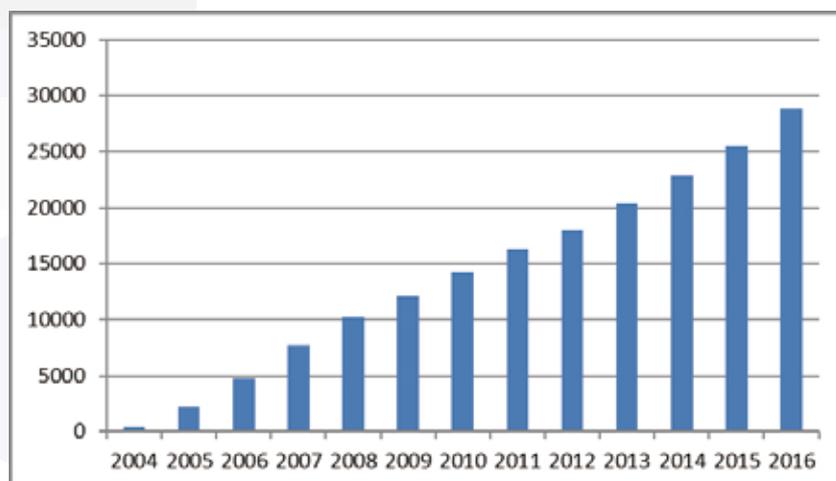
IATF 16949：2016 是全球公認的汽車和零件生產的標準。技術規範完全符合 ISO 9001：2015 的結構和要求，適用於汽車生產、服務和配件的特定客戶要求。該標準旨在持續改善、預防缺陷和減少汽車行業供應鏈中的變異和浪費。

汽車生產機構須要得到 IATF 16949 的認證

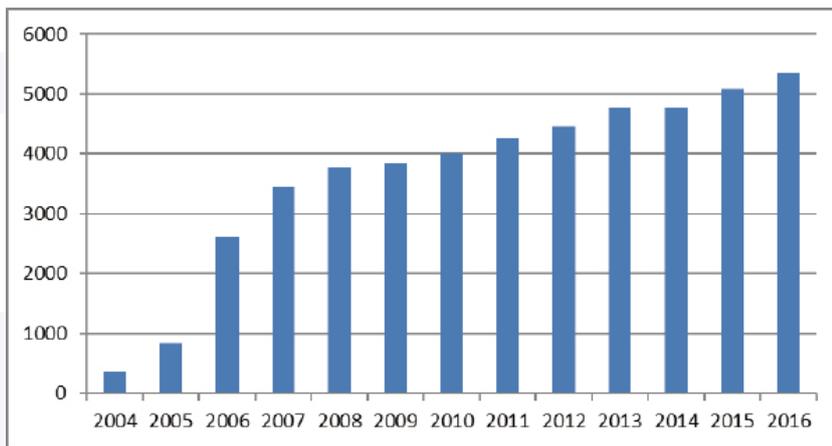
- 在競爭激烈的市場中生存。所有代工生產必須獲得 IATF 16949 認證
- 通過減少變異和浪費以提高利潤
- 滿足客戶要求
- 開展新業務
- 改善品牌和認受性



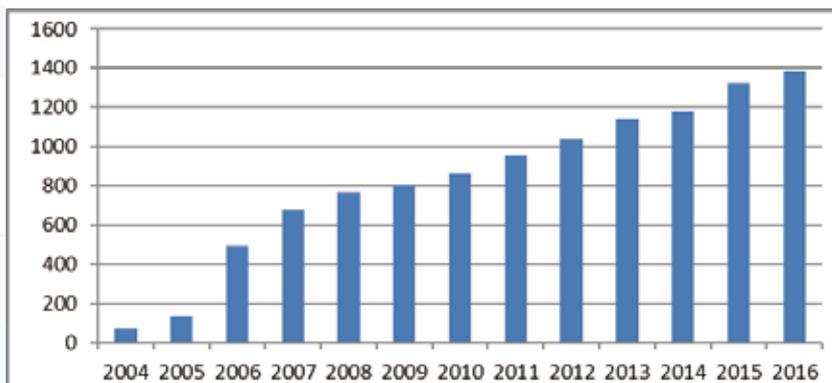
根據 ISO 管理體系的調查數據，中國大陸、台灣和韓國（亞洲最大市場）的 ISO/TS 16949 證書總數從 2004 年不足 1000 張劇增至 2016 年的 35,572 張。隨著最新的 IATF 16949 標準將技術規範升級，IATF 要求由獲授權的認證機構截至 2018 年 10 月（共 42 個認證機構）提供 IATF 16949：2016 認證活動。我們能預見有能力的內部審核人員、第三方審核人員、認證審核師以及汽車零部件生產行業的質量保證人員的需求將大增。



ISO/TS 16949 認證在中國大陸的增長



ISO/TS 16949 認證在韓國的增長



ISO/TS 16949 認證在台灣的增長

## 專業內部審核服務的要求

與其他標準不同，IATF 16949 條文 7.2.3 定義了內部審核員的要求。除了參考 ISO 19011 的能力要求外，IATF 16949 的技術審核員須證明以下方面的能力：

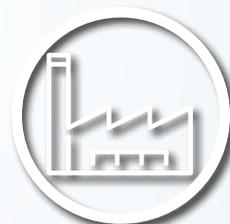
- 了解與審核範圍適用的 ISO 9001 和 IATF 16949 要求
- 了解審核汽車流程的方法，包括基於風險的管理
- 了解客戶特定的要求
- 了解審核範圍相關的適用的核心工具
- 了解如何計劃、執行、報告和完結審核結果
- 了解於審核中的製造過程，包括風險分析和控制計劃的流程，使用適當的監控和測量設備來檢驗產品的符合性。

內部審核員有義務通過以下方式保持和提高他們的知識和能力：

- 按組織的規定，每年執行一定數量的審核
- 基於內部變更（例如：流程或產品技術）和外部變更（例如：標準、核心工具、客戶要求等）更新相關知識
- 以培訓獲得能力資格，並保持相關記錄

憑藉 HKICA 人員認證領域的領先地位，香港可作為服務中心，為內地、台北及韓國等市場提供人員審核及培訓。

**第7章：**  
**新市場潛力：**  
**ISO 15189**  
**內部審核服務**



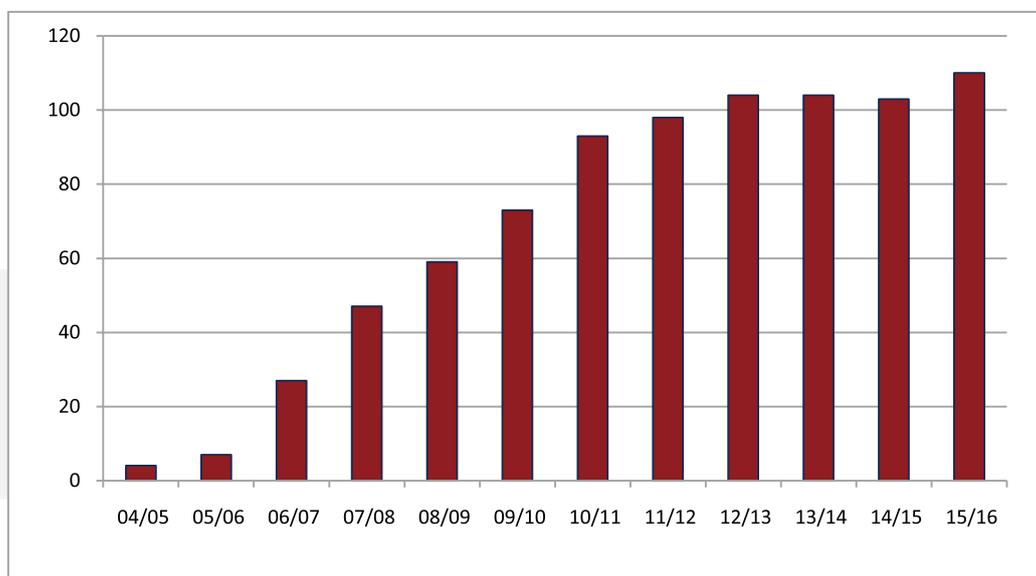
普羅大眾對醫務化驗測試結果的準確性和可靠性抱有很高的期望。醫務化驗實驗室中錯誤的測試結果會嚴重影響患者的健康甚至生命。

為確保準確性和可靠性，醫務化驗必須遵守 ISO 15189：2012 “醫務化驗 - 質量和能力要求” 以證明其具備應有相關的能力。ISO 15189 於 2003 年首次發行，規範了醫務化驗所的質量和能力要求。可以用於開發質量管理系統和評估機構的能力。為認可機構提供能力標準。多年來，全球採用 ISO 15189 的國家和經濟體的數量已從 2004 年的 23 個增加到 2015 年的 60 個，數量增長不僅為測試技術人員提供了機會，而且為質量保證專業知識和內部審核人員提供了機會。ISO 15189 實施和維護實驗室管理系統的培訓課程也將增加。

## 香港醫務化驗所

- 早在 2004 年之前，香港醫務化驗所就從海外考取 ISO 15189 認可資格，如澳洲 NATA 或美國病理學家學會，隨後香港實驗室認可計劃亦提供 ISO 15189 認可服務。
- 香港認可處於 2004 年 2 月 16 日為本地醫務化驗所提供自願認可程序員。本港共有 106 間醫務所化驗所，其中 34 間機構獲香港實驗室認可計劃 (HOKLAS) 認可的醫務化驗所 (34 間機構) (表 6)。

表 6: HOKLAS 認可的醫務化驗所數量



## 醫療審核專業人員

- 在過去，香港認可處為認可評審人員提供培訓。但香港暫沒有提供 ISO 15189 內部審核員的培訓課程。而標準亦未有要求內審員需通過特別的培訓才能進行內部審核。
- 從 20 世紀 90 年代初開始，所有香港醫務化驗所技術人員必須根據“輔助醫療業 (SMP) 條例” (第 359 章) 在醫務化驗師管理委員會註冊。

- 2018年香港有99個私人醫務化驗所根據SMP條例第20(3)條在醫務化驗師管理委員會註冊了。三個部分共有3,646名註冊醫務化驗師。第一部分註冊的醫務化驗師可以在醫務化驗所獨立工作，而第二部分和第三部分的醫務化驗人員必須在監督下工作(表6)
- 醫務化驗所的管理層必須是第一部分註冊的醫務化驗師。

**表6：註冊醫務化驗所技術人員數目**

部分	註冊人數	對實踐的限制
I	2,520	
II	1,047	除非在第一部分醫務化驗所技術人員的監督下，否則不得進行其操作
III	79	除非在第一部分醫務化驗所技術人員的監督下，否則不得進行其操作
總數	3,646	

(<http://www.smp-council.org.hk/mlt/en/intro.php>)

## ISO 15189對內部審核員服務的市場要求

香港認可處根據香港認可準則第002號「香港認可準則認可規例」的要求，符合相關認可標準後，獲得香港實驗室認可計劃(HOKLAS)認可資格。HOKLAS015“實驗室認可的技術標準(醫務化驗所)”，其中包含最新版ISO 15189：2012要求醫學實驗室-質量和能力要求”以及其他HOKLAS要求。根據HOKLAS 015的人員資格第5.1.2條，每個崗位的資格，包括內部審核員的任命，都需要接受相關培訓並符合所執行的職務要求。

在過去，ISO 15189計劃沒有適當的內部審核員培訓課程。現時的內部審核員只得到其他類似的體系的培訓，例如ISO 9001：2015“質量管理體系要求”和ISO/IEC 17025：2017“測試和校準實驗室能力的一般要求”。事實上世界許多其他國家也發生類似的情況。因此，醫務化驗所對於適當培訓內審人員課程有強大需求以進行有效的內部審核。



# 第8章： 香港專業審核人員服務 的優勢



## 香港專業審核師學會是唯一與內地和國際間建立互認關係的樞紐，為東南亞和內地的審核服務提供便利

### 與內地和國際上的審核專業人員達成互認協議的好處

香港專業審核師學會 (HKICA) 成為國際人員認證協會會員，同時獲得與中國認證和認可協會相互承認。這是對我們提供專業人員認證服務能力的；亦是香港檢測和認證行業走向全球的極大機遇和關鍵性的步驟。



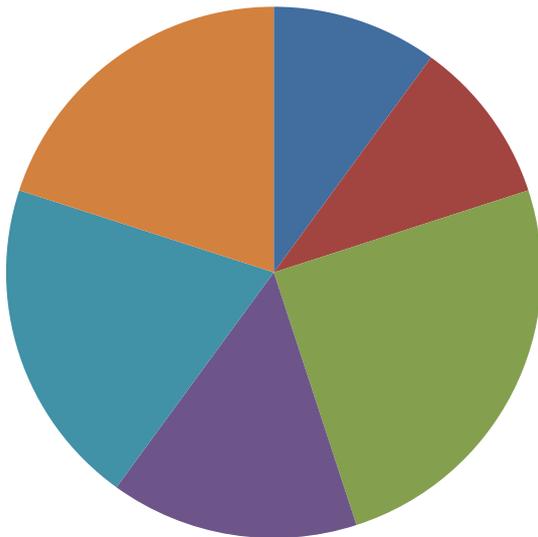
根據本會成員訪問台北、新加坡和北京之後的反饋，以及展覽參觀者的訪談調查，香港在東南亞提供審核服務方面處於有利地位。

## 香港專業審核服務的優勢

- 能力的認可。HKICA的QMS審核人員認證計劃符合ISO/IEC 17024“人員認證機構的一般要求”，HKICA與國家和國際人員認證機構建立了強而有力的聯繫，並促進了HKICA認證的認可地位
- 香港毗鄰內地，台灣及東南亞地區。東南亞是全球最主要的製造業中心之一。香港認證審核人員可以為東南亞地區的製造商提供快速服務
- 作為亞洲樞紐，香港提供ISO 17024國際人員認證服務
- 與亞洲國家和大陸有相似的文化背景
- 良好的英語和中文雙語交流，避免可能的誤解
- 有能力並熟悉審核標準



## 我們認為香港審核師具有以下優勢：



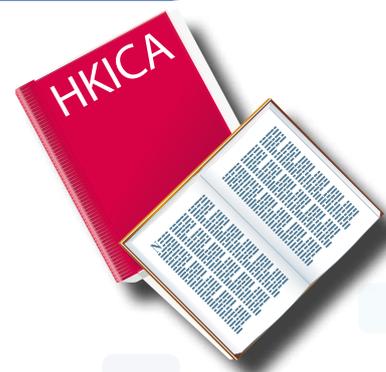
- 良好的語言和溝通技巧
- 高領導能力和國際視野
- 高工作效率及專業經驗
- 高學歷和專業經驗
- 負責任及誠信
- 可靠及有專業操守

## 香港審核人員能成為國內的專業人才

### 国家职业资格目录清单

#### 专业技术人员职业资格（共计58项）

序号	职业资格名称	实施部门 (单位)	设定依据
1	教师资格	教育部	《中华人民共和国教师法》 《教师资格条例》（国务院令第183号） 《〈教师资格条例〉实施办法》（教育部令第20号）
3	法律职业资格	司法部	《中华人民共和国律师法》 《中华人民共和国法官法》 《中华人民共和国检察官法》 《中华人民共和国公证法》 《中华人民共和国仲裁法》
9	注册建筑师	全国注册建筑师管理委员会及省级注册建筑师管理委员会	《中华人民共和国建筑法》 《中华人民共和国注册建筑师条例》（国务院令第184号） 《建设部、人事部关于建立注册建筑师制度及有关工作的通知》（建设〔1994〕第208号） 《建设工程勘察设计管理条例》（国务院令第293号）
10	监理工程师	住房和城乡建设部、交通运输部、水利部、人力资源社会保障部	《中华人民共和国建筑法》 《建设工程质量管理条例》（国务院令第279号） 《注册监理工程师管理规定》（建设部令第147号）
14	建造师	住房和城乡建设部、人力资源社会保障部	《中华人民共和国建筑法》 《注册建造师管理规定》（建设部令第153号） 《建造师执业资格制度暂行规定》（人发〔2002〕111号）
15	注册结构工程师	住房和城乡建设部、人力资源社会保障部	《中华人民共和国建筑法》《建设工程勘察设计管理条例》（国务院令第293号） 《勘察设计注册工程师管理规定》（建设部令第137号） 《注册结构工程师执业资格制度暂行规定》（建设〔1997〕212号）
	注册土木工程师	住房和城乡建设部、交通运输部、水利部、人力资源社会保障部	《中华人民共和国建筑法》《建设工程勘察设计管理条例》（国务院令第293号） 《勘察设计注册工程师管理规定》（建设部令第137号） 《注册土木工程师（岩土）执业资格制度暂行规定》（人发〔2002〕35号） 《注册土木工程师（水利水电工程）制度暂行规定》（国人部发〔2000〕38号） 《注册土木工程师（港口与航道工程）执业资格制度暂行规定》（人发〔2003〕27号） 《勘察设计注册土木工程师（测绘工程）制度暂行规定》（国人部发〔2007〕18号）
51	认证人员职业资格	质检总局	《中华人民共和国认证认可条例》（国务院令第390号）
52	出版专业技术人员职业资格	新闻出版广电总局、人力资源社会保障部	《出版管理条例》（国务院令第343号） 《音像制品管理条例》（国务院令第344号） 《出版专业技术人员职业资格条例》（新闻出版〔1996〕第41号） 《出版专业技术人员职业资格暂行规定》（人发〔2001〕80号）
53	统计专业技术资格	国家统计局、人力资源社会保障部	《统计专业职务试行条例》（国统字〔1986〕第87号） 《统计专业技术资格考试暂行规定》（人联发〔1993〕1号） 《关于印发高级统计师资格评审办法（试行）的通知》（人社部发〔2011〕90号）



## HKICA的背景



Hong Kong Institution of Certified Auditors  
香港專業審核師學會

香港專業審核師學會是管理體系審核師的專業團體，學會於二零零六年成立。其執行委員會成員來自大學、公共機構、政府機構、認證機構及管理體系顧問。HKICA為香港質量、環境、職業健康與安全、食品安全、實驗室和其他管理體系審核專業人員提供認證服務；滿足這些行業不斷變化的需求和社區的期望；以及為本地、亞洲和國際各行各業認證服務間扮演重要的橋樑功能。

HKICA透過國際標準ISO 17024為ISO 9001質量管理體系的審核人員提供公平公正的認證服務，以確保其在專業技能和知識方面的能力。我們的認證審核師計劃符合國際標準ISO 17024，並於2016年5月獲得中國合格評定國家認可委員會（CNAS）認證。

HKICA作為根據ISO/IEC 17024認證的人員認證機構，為各類審核員提供人員認證。在2018年6月，HKICA進一步擴大了國際參與度，並被IPC接納為正式成員，並在2018年10月成為IPC MLA在管理體系審核人員及管理體系培訓課程的簽署成員。

香港專業審核師學會有以下幾個使命：

- 提升管理體系審核員的專業地位；
- 根據ISO / IEC 19011及相關標準建立當地的主任審核員和審核員註冊系統，並在HKICA網站上維護所有註冊審核人員的數據庫，以造福行業；
- 根據ISO / IEC 17020的要求為檢驗人員制定人員認證方案；
- 提供本地和海外與審核專業相關研討會；
- 提供一個聯絡點，使註冊審核師，認證經理和註冊檢查員能夠聚在一起交流經驗和知識，並促進相關專業的未來發展；
- 與海外同等機構聯絡，互相承認審核師註冊計劃；
- 批准審核和相關培訓課程，以便審核專業人員和公眾根據國際慣例予以認可。