

HKCAS 023C:2017

縮略本

本文件不包括ISO/IEC 17065所載述的規定和註釋  
本文件應連同 ISO/IEC 17065:2012 一併閱讀

# 《產品認證機構 認可技術準則》

(ISO/IEC 17065:2012—《合格評定—產品、程序  
及服務認證機構的規定》，MOD)

香港認可處  
2017年7月  
(第一次修訂: 2021年5月)

香港特別行政區政府創新科技署出版

香港灣仔告士打道七號  
入境事務大樓三十六樓

©版權屬香港特別行政區政府所有(2017)

ISBN 978-988-14500-7-4

# 目錄

	頁碼
香港認可處簡介.....	1
i HKCAS 023C 《產品認證機構認可技術準則》的基礎-ISO/IEC 17065:2012....	3
ii 認可範圍.....	4
iii 認可準則.....	5
引言.....	6
1 範圍.....	7
2 規範性引用文件.....	8
3 詞彙及定義.....	9
4 一般規定.....	10
5 架構規定.....	11
6 資源規定.....	12
7 過程規定.....	14
8 管理體系規定.....	18
附錄A.....	19
附錄B.....	20
附錄AA.....	21
附錄AB.....	22

## 香港認可處簡介

香港認可處(認可處)於1998年由香港特別行政區政府藉擴充香港實驗所認可計劃(實驗所認可計劃)成立，為公眾提供認可服務。現時，認可處向實驗所、能力驗證提供者、標準物質生產者、認證機構、審定或核查機構和檢驗機構提供認可服務，並會在日後有需要時提供其他認可服務。

認可處的主要宗旨和目標為：

- 提升合格評定機構的運作水平；
- 向有能力而又符合國際標準的合格評定機構予以正式認可；
- 推動各界接納由獲認可的合格評定機構所發出認許報告及證書\*；
- 與其他認可機構達成相互承認安排；以及
- 免除於進口經濟體系重複合格評定的需要，從而節省成本和促進跨境自由貿易。

\* 認許報告或證書指聲稱獲認可處或其相互承認安排伙伴的認可資格(例如載有認可標誌或聲明)的報告或證書。

認可處的營運成本由政府資助，部分則透過由該處提供服務所收取的費用回收。

認可處執行機關負責管理認可處及轄下的認可計劃。現時，認可處共推行三項計劃，分別是向實驗所、能力驗證提供者及標準物質生產者提供服務的實驗所認可計劃、向認證機構及審定或核查機構提供服務的香港認證機構認可計劃(認證機構認可計劃)，以及向檢驗機構提供服務的香港檢驗機構認可計劃(檢驗機構認可計劃)。認可處所有認可計劃，均根據國際標準ISO/IEC 17011的規定和相關國際及地區認可合作組織制定的準則運作。三項計劃均屬自願參與性質。認可處可根據以上計劃，就指定活動提供認可方案。

根據上述三項計劃申請認可資格或已獲得認可資格的機構必須證明：

- 能勝任其申請認可資格或已獲得認可資格的特定活動；
- 已實施一套有效的管理體系，而該體系符合相關計劃的認可準則；以及
- 已符合 HKAS 002C《認可處認可規例》的所有規例。這些規例是管理三項計劃的管限規則，當中包括已向認可處申請認可資格或已獲認可處認可的機構所須負的責任。

只有在機構符合HKAS 002C第4.15條所述條件的情況下，認可處方會就有關活動向該機構頒授認可資格。

## i HKCAS 023C 《產品認證機構認可技術準則》的基礎—ISO/IEC 17065:2012

本冊子為本地出版刊物，適用於獲認可處認可或向認可處申請認可資格的所有為產品、程序或服務提供認證的認證機構。

本冊子採用經修改的國際標準 ISO/IEC 17065:2012—《合格評定—產品、程序及服務認證機構的規定》，該國際標準由國際標準化組織(ISO)及國際電工委員會(IEC)聯合出版。

本冊子名為《產品認證機構認可技術準則》，有別於 ISO/IEC 17065:2012，本冊子由認可處負責編製。

本冊子第 1 至 8 章及附錄 A 至 B 的正文，輯錄自 ISO/IEC 17065:2012 的規定和註釋，相關的認證機構認可計劃政策則載錄於正文後的深色方格內，附錄 AA 至 AB 亦附加在 ISO/IEC 17065:2012 的原文後，該等註釋為有關規定提供說明。如認證機構遵守註釋，則該機構會獲認可處視為符合規定。認證機構認可計劃政策為 ISO/IEC 17065:2012 規定的詳細解釋，須被視作強制性要求。認證機構認可計劃政策所列的參考文件(如有)只供參考，除非明確指明，否則該等參考文件不屬規定的一部分。有關修改的完整一覽表及其解釋載於附錄 AB。

本冊子內以「須」字表達的部分屬強制性規定，以「應」字表達的部分則屬非強制性指引，為認可處所提供並接納的符合規定方式。

本冊子載述獲認可認證機構須符合的認可規定。認證機構有責任決定符合有關規定的最佳方法、個別活動對認證機構整體質素的相對重要性，以及每項活動應得的重視程度及獲分配資源。認證機構的管理層或須向評審小組證明認證機構所選用的方法足以符合認可要求。

認可處《補充準則》及《認證機構認可計劃補充準則》一覽表，可向認可處執行機關索閱及於認可處網站瀏覽。該網站亦載有其他網站連結，提供有關認可資格及認證機構操作的有用資料。

## ii 認可範圍

認可處執行機關會不時界定認證機構認可計劃下可供申請認可資格的特定領域。目前，認可處曾向中藥、複合木製品、建築材料及產品、消費品及食品領域的產品認證機構發出認可資格。詳情載於認可處網站。

每所獲認證機構認可計劃認可的產品認證機構的所有獲認可認證活動，會明確顯示於其「認可範圍」內，當中可包括獲認可認證計劃及適用產品證明、認證活動簡介，以及根據 ISO/IEC 17067 為認證計劃分類。

### iii 認可準則

申請認可資格的認證機構，須證明其符合本冊子第 4 至 8 章的認可準則、相關認可處／認證機構認可計劃的《補充準則》以及 HKAS 002C 所列的規例，方可獲發認可資格。獲認可認證機構亦須在任何時間符合相同準則，方可維持認可資格。申請認可資格的認證機構或獲認可的認證機構，或須向認可處執行機關證明其具備所需能力，進行所有擬申請認可資格或獲認可的活動，並須在任何情況下均保持誠實公正和不偏不倚。



## 引言

(引言的正文載錄自 ISO/IEC 17065:2012 的同一引言。)

# 1 範圍

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17065:2012 的同一條文。)

## 2 規範性引用文件

(本條文的正文載錄自ISO/IEC 17065:2012的同一條文。)

### 3 詞彙及定義

(本條文的正文載錄自ISO/IEC 17065:2012的同一條文。)

## 4 通用規定

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17065:2012 的同一條文。)

### 4.1.C 認證機構認可計劃就法律及合約事宜所採取的政策

認證機構有責任根據香港及進行認證活動所在國家／經濟體系適用的法例和規例進行認證活動。必須強調，評審認證機構是否符合相關規管要求，並不屬於認可處認可工作的範疇。

## 5 架構規定

(本條文的正文載錄自ISO/IEC 17065:2012的同一條文。)

## 6 資源規定

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17065:2012 的同一條文。)

### 6.1.C 認證機構認可計劃就認證機構人員所採取的政策

#### 認證機構認可計劃就認證機構人員能力規定所採取的政策

- (a) 除非認證計劃另有規定，否則負責評價活動的人員應持有由本港認可高等教育院校頒授的工程、科技或科學學科高級文憑，或具同等學歷，並在取得上述學歷後具有至少五年相關行業的工作經驗。如認證機構能證明該人員具有進行評價活動所需的能力，認可處執行機關或會接納其他學歷及／或相關工作經驗。
- (b) 審核客戶的管理體系及／或生產程序的工作，應由審核小組進行。小組成員應包括一名主任審核人員，並在有需要時加入審核人員及／或技術專家。認證機構可參考 ISO 19011 第 7 章，制定培訓及授權主任審核人員和審核人員的制度。
- (c) 一般而言，主任審核人員或審核人員應具備足夠的審核經驗，以培養所需的知識及技能。見習主任審核人員或見習審核人員，應接受勝任的主任審核人員的指示和指導，從而汲取審核經驗。
- (d) 認證機構須實施制度，持續監察各人員的表現。每名主任審核人員或審核人員，須至少每三年接受一次實地能力評價。評價範圍須包括主任審核人員或審核人員獲認證機構授權進行的各項活動。如對認證機構人員的能力有任何懷疑，認證機構須採取糾正措施。
- (e) 向審核小組提供技術支援的技術專家，應在勝任的主任審核人員或審核人員的指示和嚴密監督下工作。技術專家無須接受審核技巧的培訓，但應具備進行評價活動所需的資格、經驗及技術知識。舉例來說，技術專家應：
  - (i) 對相關行業有適當認識和了解；
  - (ii) 對受評產品的設計及生產程序有充分認識；
  - (iii) 熟識產品標準及適用的規管要求；
  - (iv) 對產品認證計劃的技術範疇有充分了解，並能有效評價客戶是否符合產品認證計劃的規定。
- (f) 認證決定應由一人或一組人員(例如委員會)作出。如認證決定由一人作出，該人應持有由本港認可高等教育院校頒授的相關工程、科技或科學學科學位或更高學歷，或具同等學歷。除有關學歷外，該人亦應具有至少五年相關行業的工作經驗。如有關決定由一組人員作出，該組人員應共同具備所需的學歷及經驗。

...轉下頁

- (g) 培訓及授權人員進行支援認證程序的檢驗活動，應包括以下範疇：
  - (i) ISO/IEC 17020 及相關認可處《補充準則》／檢驗機構認可計劃《補充準則》的規定；以及
  - (ii) 指定產品生產過程的原理及常規。
  
- (h) 培訓及授權人員在測試實驗所進行或視察測試活動，應包括以下範疇：
  - (i) ISO/IEC 17025 及相關認可處《補充準則》／實驗所認可計劃《補充準則》的規定；以及
  - (ii) 適用產品標準的規定。



## 7 過程規定

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17065:2012 的同一條文。)

### 7.4.C 認證機構認可計劃就評價工作所採取的政策

- (a) 認證機構如透過在測試實驗所(例如:第三方實驗所或由客戶監控的實驗所)視察測試活動而進行評價,則須實施措施以確保該實驗所有能力進行有關測試,例如由認證機構的合資格人員根據 ISO/IEC 17025 的規定及適當的測試方法/標準,定期為實驗所進行實地評價。認證機構負責人員在視察該項測試活動前,應根據 ISO/IEC 17025 所載的規定,檢查或會影響測試結果有效性的實驗所技術範疇。視察記錄須包括足夠證據,以保證測試結果有效,有關記錄須由認證機構保存。所有獲授權視察測試活動人員的能力,均會由認可處在實地評審訪問時予以評核。如有需要,認可處評審小組會視察認證機構就測試活動所進行的視察工作,作為認證機構認可計劃評審的一環。
- (b) 至於已獲認可處或其《互認協議》伙伴認可符合 ISO/IEC 17025 規定的實驗所,倘若其測試結果載列於印有該認可實驗所認可標誌的認許測試報告內,即視作已證明該實驗所勝任有關測試活動。

**7.7.C 認證機構認可計劃就認證文件所採取的政策**

- (a) 根據國際認可論壇周年大會第 2018-13 號決議，獲認可認證機構不應對符合其獲認可產品認證計劃要求的獲認證產品發出非認許證書。換句話說，該認證機構應根據 HKAS 002C 及認可處《補充準則》／認證機構認可計劃《補充準則》所訂明的規定，只可向其客戶發出載有認證機構認可計劃認可標誌的認證機構認可計劃認可證書(認許證書)。
- (b) 認證機構認可計劃認可證書，須僅載列認證機構所持有效認可資格的認證活動所得的結果。
- (c) 如認證機構未能執行上述國際認可論壇周年大會的決議，該機構必須向認可處執行機關提供合適證明並申請豁免遵守有關決議。當申請獲認可處執行機關批准後，該機構才可發出非認許證書，以證明其客戶的產品符合獲認可產品認證計劃的要求。
- (d) 只有在認可處執行機關以書面明確表示同意的情況下，方可把未獲認可的其他活動所得的結果載列於認證機構認可計劃認可證書。認證機構認可計劃認可證書如載有該等結果，須清楚列明有關活動不屬於該認證機構根據認證機構認可計劃下所獲認可的範圍。
- (e) 申請認可資格或獲認可的認證機構，在使用其擬備的認證機構認可計劃認可證書前，須先提交該證書的格式供認可處執行機關審批。

**7.9.C 認證機構認可計劃就監察工作所採取的政策**

認證機構應充分認識受評產品的分銷途徑，以確保其市場監察結果具意義及代表性。

**7.12.C 認證機構認可計劃就記錄所採取的政策**

- (a) 認證機構須在獲認證產品的認證資格終止或撤銷日期後，保存所有認證過程的完整記錄，包括申請、審核申請、評價、覆核、認證決定及監察記錄，為期至少 10 年。
- (b) 如記錄以電子方式儲存、檢索、傳送或處理，認證機構須制定和實施程序，以確保有關記錄完整保密。
- (c) 認證機構如設有分支辦事處，應能在合理時間內從其總辦事處及參與相關認證程序的分支辦事處取得認證記錄。

## 8 管理體系規定

(本條文的正文載錄自ISO/IEC 17065:2012的同一條文。)

**附錄 A**  
(資料性附錄)

**產品認證機構及其認證活動的原則**

(本附錄的正文載錄自 ISO/IEC 17065:2012 的同一附錄。)

**附錄 B**  
(資料性附錄)

**本國際標準對程序及服務的適用範圍**

(本附錄的正文載錄自 ISO/IEC 17065:2012 的同一附錄。)

**附錄 AA**  
(資料性附錄)

**參考書目**

**(本附錄所列參考書目與 ISO/IEC 17065:2012 內所列書目相同。)**



**附錄 AB**  
(資料性附錄)

**HKCAS 023C:2017 與 ISO/IEC 17065:2012 的差異**

本附錄列出本冊子與 ISO/IEC 17065:2012 的所有差異：

條款	修改
前言	刪除 ISO/IEC 17065:2012 的「前言」
—	增加「香港認可處簡介」
4 法律及合約事宜	增加 4.1.C「認證機構認可計劃就法律及合約事宜所採取的政策」
6 資源規定	增加 6.1.C「認證機構認可計劃就認證機構人員所採取的政策」
7 過程規定	增加 7.4.C「認證機構認可計劃就評價工作所採取的政策」
	增加 7.7.C「認證機構認可計劃就認證文件所採取的政策」
	增加 7.9.C「認證機構認可計劃就市場監察所採取的政策」
	增加 7.12.C「認證機構認可計劃就記錄所採取的政策」
參考書目	刪除 ISO/IEC 17065:2012 的「參考書目」
—	增加附錄 AA「參考書目」
—	增加附錄 AB「HKCAS 023C:2017 與 ISO/IEC 17065:2012 的差異」

**註釋：**

認證機構認可計劃政策為 ISO/IEC 17065:2012 規定的補充解釋，須視為認證機構認可計劃的強制性要求。

附錄 AB 為列出本冊子與 ISO/IEC 17065:2012 所有差異的資料性附錄。