HKAS 002C

認可處認可規例

（第五版）

香港認可處
二零一六年十月
（第三次修訂：二零二六年一月）

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(2016)

ISBN 978-988-14500-6-7

第一版　：　二零零三年三月
第二版　：　二零零四年二月
第三版　：　二零零七年十二月
第四版　：　二零一一年十一月
第五版　：　二零一六年十月

目錄

頁碼

香港認可處簡介 1

1. 定義及簡稱 3

2. 認可處的權限及管理 7

3. 認可諮詢委員會 9

4. 認可程序 12

5. 申請機構或獲認可機構的責任 18

6. 暫時撤銷認可資格及終止認可資格 22

7. 投訴及上訴 25

8. 使用認可處認可標誌及聲稱具備認可資格 27

香港認可處簡介

香港認可處(認可處)於一九九八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、認證機構、檢驗機構、能力驗證提供者、標準物質生產者及審定和核查機構提供認可服務，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的認許報告、證書及聲明；
- 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、證書或聲明指聲稱獲認可處或其相互承認安排伙伴的認可資格(例如: 載有認可標誌或有關認可資格的聲明)的報告、證書或聲明。

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香港實驗所認可計劃（實驗所認可計劃）、向認證機構及審定和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相關國際標準的規定運作，即 ISO/IEC 17011 及相關認可機構的國際及地區合作組織制定的準則。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；
- 已遵照有關計劃的認可準則，實施一套有效的管理體系；以及

- 已符合本文件(認可處 002)的所有規例。這些規例是管理三項計劃的管限規則，內含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。

本文件共有 8 章，載有適用於認可處所有計劃及方案的一般規例，特定認可計劃及方案的規例則載於《認可處補充準則第 3 號》—‘認可處特定認可計劃及方案的認可規例’。本文件所載規例會不時修訂，認可處會把有關修訂通知獲認可處認可或已向認可處申請認可資格的機構。其他有興趣人士可在認可處網站下載本文件的最新版本。

1. 定義及簡稱

下列定義及簡稱適用於本文件詳載的規例：

‘認可’	由第三方發出證明，正式表明合格評定機構具備進行特定合格評定活動的能力、公正性及一致性的運作方式
‘認可機構’	執行認可工作的權威組織
‘認可準則’	由認可處訂定的認可規例、技術與管理規定及其他認可條件
‘獲認可機構’	獲頒發認可資格的法律實體
‘申請機構’	已向認可處執行機關提交認可資格申請的機構
‘核准檢驗員’	受僱於獲認可機構或與其訂有合約，並獲該機構授權為其進行特定檢驗工作，且獲認可處執行機關正式核准為合資格進行指定檢驗工作的人士
‘核准操作員’	受僱於獲認可機構或與其訂有合約，並獲該機構授權進行特定活動及簽署工作記錄表，且獲認可處執行機關正式核准為合資格進行指定活動的人士
‘核准人員’	核准檢驗員、核准操作員、核准簽署人員或核准審核人員
‘核准審核人員’	受僱於獲認可機構或與其訂有合約，並獲該機構授權監察獲認可合格評定機構的國際實驗所認可合作組織相互承認安排組合標記(ILAC MRA 組合標記)或國際認可論壇多邊互認安排組合標記(IAF MLA 組合標記)的使用是否妥當及符合規定，且獲認可處執行機關正式核准就獲認可合格評定機構的 ILAC MRA 組合標記或 IAF MLA 組合標記的使用

	進行審核的人士
‘核准簽署人員’	受僱於獲認可機構或與其訂有合約，並獲該機構授權簽署由合格評定機構就特定活動發出的報告，且獲認可處執行機關正式核准就指定活動簽署認可處認許報告的人士
‘評審人員’	具備檢查、評估和判斷合格評定機構工作成效和質素的所需資格和經驗，並已接受進行評審所需的合適培訓，且獲認可處執行機關正式委任為進行評審的人士
‘委任代表’	受僱於申請機構或獲認可機構，並獲該機構正式提名代表其處理任何與認可資格申請或認可處認可計劃認可資格有關事宜的人士(請參閱第 5 章)
‘認證服務’	認可處執行機關以此詞代表該處根據認證機構認可計劃發出認可資格的某個認證活動類別
‘審定/核查服務’	認可處執行機關以此詞代表該處根據認證機構認可計劃發出認可資格的某個審定/核查活動類別
‘合格評定’	證明特定要求已予遵從。認可處認可涵蓋的合格評定包括以下各項：檢測、校正、提供能力驗證、生產標準物質、檢驗、管理體系認證、產品認證、審定和核查
‘合格評定機構’	進行認可以外的合格評定活動的機構 合格評定機構為法律實體或法律實體的明確部分
‘執行幹事’	負責認可處管理工作的認可處執行機關人員
‘認可處’	香港認可處
‘認可處認許報告／證書／聲明’	聲稱具有認可處認可資格的報告／證書／聲明

‘認可處執行機關’	認可處的決策組織，具有代表政府推行和管理認可處工作的行政權力。成員包括創新科技署署長(擔任主管)、創新科技署助理署長(品質事務)、執行幹事及專業人員。認可處執行機關主管亦即認可處主管
‘認證機構認可計劃’	香港認證機構認可計劃
‘檢驗機構認可計劃’	香港檢驗機構認可計劃
‘實驗所認可計劃’	香港實驗所認可計劃
‘香港特區’	香港特別行政區
‘廉政公署’	香港特區政府轄下的廉政公署
‘檢驗領域’	認可處以此詞代表該處根據檢驗機構認可計劃發出認可資格的某個檢驗類別
‘通知書’	由認可處執行機關主管向申請機構或獲認可機構發出的函件，通知有關機構在認可處認可計劃下的認可條款
‘觀察員’	評審小組的成員，惟其意見不會不適當地影響或妨礙評審過程或評審結果
‘能力驗證’	透過‘實驗所之間的比對活動’(即籌辦、進行及評估由兩間或以上實驗所根據預定條件就相同或類似項目進行的測量或測試工作)，按既定準則評估參與機構的表現
‘認可範圍’	機構獲認可處認可提供的活動
‘監察’	認可處進行的一系列活動(覆審除外)，以監察獲認可機構是否持續遵從認可準則
‘暫時撤銷認可資格’*	認可處暫停獲認可機構的認可資格
‘技術專家’	由認可處執行機關指派就接受評審的認可範圍提供特定知識或專門知識的人士
‘終止認可資格’*	認可處撤回獲認可機構的認可資格

‘認可條款’	發出認可資格的條件，包括認可範圍、覆審及監察時間表、核准人員名單，以及認可處指定適用於某項認可資格的其他特別條件
‘測試類別’	認可處以此詞代表該處根據實驗所認可計劃發出認可資格的某個測試、校正或其他相關活動類別
‘自願暫時撤銷認可資格’*	獲認可機構以書面要求暫時撤銷認可資格
‘自願終止認可資格’*	獲認可機構以書面要求終止認可資格

至於其他並無在上文列舉的用語，ISO/IEC 17000 標準、ISO/IEC 17011 標準及計量學指南聯合委員會出版的《國際計量學詞彙－基本及通用概念和相關用語》所載的相關定義均適用。

就本文件而言，‘測試’一詞包括由醫務化驗所進行的‘化驗’。

* 該詞適用於獲認可機構認可範圍內的全部或部分活動。如某些活動的認可資格已被暫時撤銷或終止，則獲認可機構不得就有關活動發出任何認可處認許報告／證書／聲明。

2. 認可處的權限及管理

2.1 認可處執行機關是代表認可處根據實驗所認可計劃、認證機構認可計劃及檢驗機構認可計劃頒發、維持、暫時撤銷或終止任何認可資格的主管機構。

2.2 認可諮詢委員會(簡稱‘認可委員會’)負責向認可處執行機關提供意見(請參閱第 3 章)。

2.3 機構於初步查詢或申請認可資格時所提供的一切資料，以及認可處因對機構進行評審而獲得的一切資料，認可處執行機關均會保密；只有需要有關資料進行評審的人員方可查閱該等資料。該等人員包括認可處執行機關及其員工、參與評審工作的評審人員、技術專家及觀察員，以及認可委員會委員及其工作小組和專責小組成員(涉及利益衝突情況除外)。除本文件容許的情況外，認可處執行機關如未取得機構的書面同意，不會向認可處執行機關以外的人士披露申請機構或獲認可機構的機密資料。不過，機構須注意，根據認可處與其他認可機構已經或打算簽訂的互認／多邊互認安排，認可處執行機關或須把認可處的檔案(包括有關該機構的任何資料)，交由負責評估認可處表現的人士查閱。認可處執行機關會通知該等人士有關資料須予保密。如法例規定認可處須向第三方披露任何資料，認可處執行機關會在可行及法例容許的情況下通知有關機構。此外，認可處亦會遵守《個人資料(私隱)條例》(第 486 章)的規定及政府《公開資料守則》的規則。

在符合上述的規定下，認可處執行機關可

(a) 複印申請機構或獲認可機構所提交的任何文件，以作認可服務用途；以及

(b) 使用傳統郵遞、電話、傳真及透過互聯網以未加密和不受保護的電郵及其他方式，向申請機構及獲認可機構評審人員及認可服務所涉及的其他相關人士，傳遞有關認可服務的資料。

2.4 如認可處執行機關認為有需要，認可處可發布資料，以便把認可準則及認可資格的申請要求，通知申請機構及獲認可機構。

2.5 認可處執行機關可因應情況，不時修訂本文件所載的認可處認可規例及其他認可準則。申請機構及獲認可機構須在認可處執行機關指定的限期內，遵守經修訂的規例和準則。如機構未能在指定限期內遵守經修訂的規例和準則，認可處執行機關可暫時撤銷或終止該機構的認可資格，或拒絕向該機構頒發認可資格。

2.6 認可處執行機關可於預定的覆審日期前，隨時對獲認可機構進行實地覆審，或到機構進行實地監察訪問而無須事先給予通知。

2.7 認可處執行機關有權終止獲認可機構的認可資格或縮減其認可範圍，並會以書面向獲認可機構的委任代表發出採取此等行動的正式通知。本文件第 6.14 條適用於認可處執行機關根據本條款行使權利及權力。

2.8 認可處執行機關須釐定認可處各項服務的收費。申請機構及獲認可機構可向認可處執行機關索取有關收費表。申請機構或獲認可機構所繳交的費用不得退還及轉讓。

2.9 認可處執行機關可調查第三方就獲認可機構認可範圍內的活動向認可處執行機關所作出的任何投訴。有關機構須應認可處執行機關的要求提供資料，並須配合認可處就投訴進行的調查。

2.10 認可處執行機關可於任何認可處刊物及在認可處網站刊登有關暫時撤銷和終止認可處頒發的認可資格的資料。

3. 認可諮詢委員會

3.1 認可諮詢委員會(簡稱‘認可委員會’)負責就認可相關事宜向認可處提供意見。認可委員會的主席及委員由創新科技及工業局局長根據行政長官的授權藉憲報公告委任，任期一般為兩年。行政長官保留權利隨時終止認可委員會任何委員的委員資格。

3.2 認可處執行機關主管或其代表須擔任認可委員會的當然副主席。

3.3 認可委員會的職權範圍包括：

(a) 就有關認可服務的一般政策事宜向認可處主管提供意見，包括：

(i) 認可處的運作模式、管理及發展；

(ii) 申請機構或獲認可機構須遵守的認可準則，包括技術及非技術規定及條件；

(iii) 認可處各項服務的收費；

(iv) 評審人員及技術專家的薪酬；

(v) 與其他認可機構的關係；

(vi) 認可處的推廣工作；以及

(vii)處理認可處所接獲的投訴及上訴的程序。

(b) 應申請機構或獲認可機構的要求覆核(請參閱第 7 章)認可處執行機關或認可委員會所作的決定。

(c) 覆核和評核評審報告，並就下列各項向認可處主管提出建議：

(i) 應否向某一機構頒發認可資格；

(ii) 個別機構的認可範圍；

(iii) 認可條款；

(iv) 應否在機構達到所需標準前，暫緩向其申請的任何活動頒發認可資格；

(v) 個別機構為符合認可處的認可準則而須遵守的規定；以及

(vi) 獲認可機構須每隔多久接受覆審。

(d) 成立工作小組處理特定工作；

(e) 就監察合格評定機構能力的機制提出建議；

(f) 就如何成立和維持由認可處管理的各個認可計劃的評審人員及技術專家小組，向認可處執行機關提供意見，包括下列各項：

(i) 就挑選評審人員及技術專家所根據的資歷及經驗準則，向認可處執行機關提供意見；以及

(ii) 就評審人員及技術專家在培訓和指導方面的各種需要，向認可處主管提出建議。

(g) 識別和評估可予接受的校正源，以應付認可處各認可計劃的需要，並就這些校正源進行檢討；以及

(h) 就任何與認可事宜有關的其他技術或非技術事宜，向認可處執行機關提供意見，藉以促進良好的做法。

3.4 認可委員會的委員須包括：

(a) 與合格評定機構的認可工作有關的公營及私營機構持份者，以及認可處執行機關認為合適的其他相關組織的持份者；

(b) 認可處各認可服務相關範疇的技術專家；

(c) 獲認可處認可的活動在香港的主要使用者；以及

(d) 從事可按認可處認可計劃獲得認可的活動的機構所派出的代表。

3.5 認可處執行幹事須出席認可委員會的所有會議。

3.6 認可委員會的會議由主席召開，會議的法定人數最少須達全體委員的三分之一。

3.7 認可委員會可授權個別委員評估個別機構的評審報告。除非主席認為有必要，否則認可委員會無須再行考慮該等報告。有關申請機構的首次評審的報告，以及獲認可機構申請大幅擴大其認可範圍的評審報告，在大多數情況下均須交由認可委員會主席和一名具有相關專業知識的委員或兩名具有相關專業知識的委員包括有關工作小組的主席審閱。

3.8 如有認可委員會委員與認可委員會會議所討論或決定的任何事項在金錢上或其他方面有利益衝突，則該委員須在討論有關事項或就議題作出決定前向主席申報利益。主席須視乎每宗個案的情況，決定該委員在討論和決定該事項上的參與程度。

3.9 如認可委員會的任何委員與接受評審的機構有任何聯繫或牽涉利益衝突，則該委員須避免就該項評審工作發表意見或觀點，亦須放棄就該項評審工作作出任何建議。

3.10 認可處執行機關主管可不時成立其他獨立於認可委員會的特別諮詢委員會，並界定其職權範圍。

4. 認可程序

4.1 根據任何認可處認可計劃申請認可資格的機構，須依循本章及相關補充準則文件所載的認可程序。該機構須向認可處提供認可處執行機關所要求的全部資料，以供準備對該機構進行評審，並須繳付指明的申請費用。該機構須與認可處執行機關及其評審小組充分合作，並在評審時及任何其他情況下向他們提供一切協助，例如提供一切所需資料，以供評審該機構的能力及其有否遵守認可準則。

該機構須容許認可處執行機關根據本文件第 2.3 條複印其提交的任何文件，以便評審該機構的申請。此外，該機構須應認可處執行機關的要求，就其向認可處申請認可資格的活動，提供有關的標準文件一份，以供該處進行評審。根據《版權條例》(第 528 章)，該機構提供的所有文件均須可供認可處執行機關合法使用，以處理有關的認可工作。

4.2 申請機構須在申請書上填寫其名稱和地址。如該機構是在本港註冊成立的公司，申請書上的名稱和地址須為該機構在香港特區政府公司註冊處所記錄的名稱和註冊地址。如該機構是獨資經營機構，則其名稱須為其獨資經營者的姓名，而地址須為根據《商業登記條例》(第 310 章)發出的商業登記證所註明的地址。

4.3 申請機構須授權一名人士作為其委任代表。獲提名的人士須為該機構的高級職員，對機構的活動有充分了解，以及與機構的表現水平有直接關係並對此具影響力。該機構可提名其首席行政人員為委任代表。認可處與申請機構或獲認可機構之間的一切公事聯絡，均須由認可處執行機關與委任代表處理；如委任代表不在時，則由首席行政人員或由該機構提名的其他負責人員處理。

4.4 如在接獲申請的日期起計一年內未能向申請機構的某項活動頒發認可資格，認可處執行機關會檢視認可資格申請的進度。如延誤並非由認可處引致，認可處執行機關可暫停處理有關申請，並要求該機構重新繳付申請費用，才會繼續處理該項申請。

4.5 在收到機構根據任何認可處認可計劃提出的認可資格申請後，認可處執行機關會委派一名成員或委任一名主任評審人員，到該機構進行預訪，並在有需要時由評審人員及／或技術專家陪同，以評估該機構是否已準備好接受評審。

4.6 認可處執行機關收到申請機構提交的充足資料後，便會安排進行評審，並會與機構安排方便雙方的時間，以進行實地評審訪問。

4.7 認可處執行機關會委派評審小組，為機構進行評審。組員會經過甄選，以提供足夠的專門知識評審有關活動。

評審小組由一名主任評審人員或一名認可處執行機關成員擔任組長，組員可包括其他專責管理體系和技術操作的評審人員、技術專家及認可處執行機關成員。如評審小組內有技術專家，該專家會向小組組長提供技術意見，並與組內的評審人員緊密合作。認可處執行機關亦可安排觀察員加入評審小組。觀察員須獲准觀察評審小組的工作，惟其意見不會獲評審小組或認可處執行機關考慮。

小組組長會訂定每名組員的職責。

4.8 機構可基於合理理由，就認可處執行機關為評審小組所委任的任何認可處執行機關成員、評審人員、技術專家及觀察員提出反對。

4.9 認可處執行機關會就評審人員及技術專家為評審機構提供的服務釐定費用。有關機構須支付評審費用，並向認可處執行機關發還因向該機構提供服務而招致的交通費。

4.10 認可處執行機關會事先向評審小組簡介有關機構的背景資料、有待評審的活動、高級職員的姓名和背景，以及建議核准人員的資歷和經驗(如適用)。

4.11 評審小組會就機構是否勝任其申請認可資格的活動進行評審。認可處訂定的認可準則會作為用以評審機構能力的準則。

4.12 評審小組內的每名評審人員會記錄其所得結論，並與小組組長加以討論，然後由組長擬備評審報告，總結所得結論。組長會在評審訪問結束時，向機構提供一份報告，並把報告副本提交認可處執行機關。

4.13 認可處執行機關可把評審所得的結論提交認可委員會審閱，並會在決定評審結果時考慮認可委員會的意見，然後以書面把有關結果通知該機構。

4.14 機構或須完成認可處執行機關認為必要的任何補救措施。機構須在評審訪問後的一個月內，就所有已發現的不符合項所採取或擬採取的行動，以書面通知認可處執行機關。就關鍵或顯著的不符合項而言，該機構須在評審後的六個月內完成補救措施並以書面通知認可處執行機關。認可處執行機關會決定是否就有關活動向該機構頒發認可資格。

4.15 認可處只會在下述情況下，就某項活動向機構頒發認可資格：

(a) 該機構已就該項活動向認可處申請認可資格；

(b) 該項活動的認可資格屬認可處提供的認可服務範圍；

(c) 認可處根據第 5.1 條所載的技術準則及補充準則進行評審後，認為該機構能勝任該項活動；

(d) 確定該機構符合第 4 和第 5 章所載的相關條款；

(e) 該機構已向認可處執行機關證明並獲信納其有能力遵守第 5.1 條所載的相關認可準則及認可處執行機關指明的任何其他條件；以及

(f) 在頒發認可資格時，該機構同意遵守第 4 至 8 章所載的條款，以及認可處執行機關指明的任何其他條件。

4.16 如認可處就某項活動向機構頒發認可資格，認可處執行機關主管會向該機構發出通知書，告知有關的認可條款。

4.17 如該機構的任何活動已根據認可處認可計劃獲頒認可資格，則認可處執行機關會進一步按照有關計劃，向該機構發出認可證書。

4.18 認可證書會載有所獲頒發的認可資格詳情，例如該項認可資格所屬的認可計劃名稱。有關的認可證書亦會印有獲認可機構的註冊編號及證書的簽發日期。

4.19 認可證書屬認可處所有，並須在認可資格終止後或在認可處執行機關要求下(例如認可處執行機關認為認可證書已屬無效等)，立即交還認可處執行機關。

4.20 獲頒發的認可資格只適用於獲認可機構認可範圍內所描述的活動。認可處執行機關可不時修訂有關的認可範圍。就某項活動向某機構頒發認可資格，即正式表明該機構具備進行該項活動的能力，而非就該機構的表現作出保證。再者，認可並非產品認證。

4.21 認可處執行機關會因應每個認可計劃的情況，備存及以適當的形式公布獲認可機構的名冊。每部名冊載有根據有關計劃頒發的每項認可資格的詳情，包括但不限於獲認可機構的名稱和地址及公布名冊當時的認可範圍(另請參閱第 2.10 條)。有關名冊可供公眾查閱。

4.22 如獲認可機構擁有多於一個機構名稱，則在其提出要求及認可處執行機關酌情處理的情況下，認可處可就已納入該機構認可範圍的活動，以該機構的其他名稱向其頒發認可資格。該機構須就使用每個額外的機構名稱繳付申請費用及年費。

4.23 如獲認可機構持續遵守有關的認可準則，繳付年費，並圓滿解決就有關活動進行的覆審和監察中所發現的不符合項，該機構的認可資格便可予維持。認可處執行機關可根據覆審及監察的結果，延續、維持、暫時撤銷或終止該項認可資格。認可處執行機關亦可發出補充準則，規管機構覆審和監察訪問的週期。

4.24 認可處會根據指明的時間表，定期就獲認可機構認可範圍內的活動進行覆審。認可處執行機關可因應情況修訂覆審和例行監察訪問的時間表。

4.25 當獲認可機構到期接受覆審時，認可處執行機關會向其發出書面提示，要求該機構在指定限期內提供進行覆審所需的資料。如該機構未能在指定限期內提供有關資料，認可處執行機關可暫時撤銷該機構的認可資格。安排覆審與安排評審的程序相同，詳情載於第 4.6 至第 4.12 條。進行覆審的程序與進行首次評審的程序相若，惟認可處執行機關已知的機構資料均會在考慮之列，而就大部分個案而言，除非認可委員會的委員提出要求，否則有關結果不會提交委員會審閱。接受覆審的機構須進行任何認可處執行機關認為有必要進

行的補救措施。該機構須完成並在評審報告指定限期內以書面通知認可處執行機關有關的補救措施。在機構完成有關的補救措施並達致令認可處執行機關滿意的程度後，認可處執行機關會向該機構發出通知書，延續有關的認可資格。認可處執行機關如認為有需要就認可條款作出任何更改，亦會在通知書內說明。

4.26 在下述情況下，認可處執行機關可到獲認可機構進行監察訪問：

(a) 該機構出現可能影響其繼續遵守認可處認可準則的改變；

(b) 當認可處執行機關認為必須進行有關訪問以監察獲認可機構的表現；又或

(c) 根據指明的例行監察訪問時間表。

監察訪問會由上文第 4.7 條所描述的評審小組進行。評審小組或會選取部分獲認可活動進行評審。認可處可在沒有事先通知有關機構的情況下，進行有關訪問。

4.27 獲認可機構可申請在已獲頒現有認可資格的認可計劃下擴展其認可範圍。為此，該機構須填妥申請書及評審問卷，並向認可處提供認可處執行機關所需的資料，以便安排進行評審。該機構亦須繳付有關的申請費用。根據某個認可計劃獲得認可資格的機構，如欲根據另一認可計劃就其他活動申請認可資格，則須就另一認可計劃提出首次認可資格申請。

4.28 處理擴展認可範圍申請的程序，與處理首次申請認可資格的程序相若，惟認可處執行機關不會向申請機構進行預訪。但認可處執行機關會將已知的機構資料包括在考慮之列。不過，如申請把認可範圍擴展至涵蓋主要的新活動類別(即實驗所認可計劃下的新測試類別、認證機構認可計劃下的新認證服務，或檢驗機構認可計劃下的新檢驗領域)，認可處執行機關一般會把有關評審報告轉交認可委員會審閱。如申請所涵蓋的活動與申請機構已獲認可處認可的活動十分相近，認可處執行機關可酌情決定在不進行實地評審訪問的情況下，評審該宗申請。

4.29 除非申請機構能證明認可處執行機關、認可委員會的任何委員或任何代表認可處行事的人，在決定拒絕頒發認可資格時，沒有本着真誠行事，否則認可處、認可處執行機關、認可委員會的任何委員及任何代表認可處行事的人，均無須對申請機構因任何與拒絕頒發認可資格有關的原因(包括但不限於所作出的任何行為或聲明)而引致的任何損失或損害負上責任。

5. 申請機構或獲認可機構的責任

5.1 獲認可機構須履行以下各項：

(a) 遵守認可準則，包括本文件指明的認可規例、技術及非技術規定，以及由認可處執行機關根據認可條款所指明的其他條件。各特定認可計劃及方案的認可規例載列於《認可處補充準則第3號》—‘認可處特定認可計劃及方案的認可規例’。認可處執行機關可不時修訂認可準則，而獲認可機構須在認可處執行機關指定的限期內符合經修訂的認可準則；

(b) 誠實及真確地向任何有關人士表示，只就認可範圍內訂明的活動獲得認可資格；

(c) 繳付認可處執行機關所釐定的費用；

(d) 致力確保不會以具誤導性的方式，使用其獲認可處頒發的認可資格；

(e) 保持法律實體的身分；以及

(f) 遵守《商業登記條例》(第 310 章) ，並向認可處執行機關提供商業登記證副本(如有關法例適用於該機構)。如獲認可機構在香港特區以外地方成立為法團或註冊，則須提供顯示該機構根據當地法律成立為法團或註冊的名稱及註冊地址的官方文件副本。獲認可機構須就每個進行獲認可活動的固定地址提供證明文件，以示該機構有權進入該固定地址及在該處進行獲認可活動。

5.2 獲認可機構為任何客戶進行獲認可的活動時，須確保活動的質量水準符合認可處所制定的認可準則。不論認可處認許報告／證書／聲明是否用作匯報該活動的結果，獲認可機構亦須時刻保持同樣的水準。

5.3 如獲認可機構就其認可資格作出聲明，而當中提及其未獲認可從事的活動，則該機構須附加聲明，說明其所從事的哪項活動未獲認可資格。

5.4 如獲認可機構的認可證書內指明的所有活動的認可資格已經終止，則該機構須立即把該認可證書交還認可處執行機關。

5.5 申請機構或獲認可機構須與認可處執行機關及其評審小組合作，並在評審時及任何其他情況下向他們提供一切協助，例如讓他們接觸其人員、地點、設備、資料、文件和記錄，以供評審該機構的能力及其有否遵守認可準則。該機構須應認可處執行機關的要求，就其向認可處申請認可資格的活動，提供有關的標準文件一份，以供評審時使用。

5.6 申請機構或獲認可機構在使用其認可資格時，不得令認可處或其任何認可計劃的聲譽受損，亦不得發表任何與其認可資格有關而認可處執行機關有理由認為具誤導性的聲明。

5.7 在任何情況下，獲認可機構均須行事持正和公正無私。獲認可機構須就所有董事、主管人員、僱員及其他參與運作的人員發出和實施一套恰當的紀律守則。如發現任何貪污舞弊行為，委任代表須立即向廉政公署舉報(如超越香港特區的司法管轄權範圍，則須通知當地的同類機構或警方)；如該機構涉及任何不正當或不法行為，又或其管理層及／或職員行事有欠公正，須進一步向認可處執行機關報告。

5.8 申請機構或獲認可機構如委出新的委任代表，須在一個曆月內，通知認可處執行機關有關的人事變動。

5.9 如申請機構或獲認可機構出現任何改變或有意作出改變，以致可能會對其能否遵守相關認可準則造成影響，該機構的委任代表或(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。下文列出一些有關該等改變的例子(未能盡錄所有情況)：

(a) 機構的擁有權或名稱有變，包括法律、商業或機構狀況的改變，例如機構進行合併、公司解散、破產、強制或自願清盤或任何與破產管理署署長有關的其他事宜；

(b) 組織架構或主要技術或管理層人員有變；

(c) 核准人員有變；

(d) 機構政策有變(如有關的話)；

(e) 機構的註冊地址或進行獲認可活動的處所有變；

(f) 工作程序及包括人事、設備、設施或工作環境等資源方面出現重大改變；

(g) 獲認可機構的工作性質有變；以及

(h) 其他可能會影響機構的能力或認可範圍或其能否符合認可準則的事宜。

5.10 申請機構或獲認可機構須充分顧及客戶資料須予保密的原則，亦須制訂內部規則及指引，以確保客戶的資料獲得保障。未經客戶同意，機構不得向第三方披露該客戶的機密資料，但如法例規定必須披露有關資料則屬例外。然而，申請機構或獲認可機構均須讓認可處執行機關審查所有與其認可範圍相關的記錄，以便該處評審其能力和有否遵守相關的認可準則。申請機構或獲認可機構須取得客戶的同意，方可向認可處披露任何相關資料。

5.11 除非取得認可處執行機關的書面同意，否則申請機構或獲認可機構不得為了取得或保持認可資格，就與其任何活動的評審有關的事宜，主動與評審人員、技術專家及／或認可委員會委員進行任何接觸。所有與機構的評審及認可工作有關的聯絡事宜，均須由認可處執行機關與該機構的委任代表處理；如委任代表不在時，則由首席行政人員或由該機構提名的其他負責人員處理。

5.12 申請機構或獲認可機構須就其人員提供、索取及接受《防止賄賂條例》所訂明的利益，以書面制定清晰的政策。該政策文件須載有聲明，提醒其人員有關《防止賄賂條例》(第 201 章)第 9 條的法例。獲認可機構須進一步確保其所有人員均獲悉有關政策。

5.13 申請機構或獲認可機構須以書面闡述處理和解決客戶或其他各方向其提出投訴、爭議及上訴的政策及程序。獲認可機構須把一切投訴、爭議、上訴及所採取行動的記錄保存至少四年，並須應認可處執行機關的要求提供有關資料，以便該處查閱。

5.14 如客戶或其他各方對獲認可機構提出投訴、爭議或上訴，以致令人懷疑該機構有否遵守其政策或程序，則該獲認可機構須確保能迅速審核其獲認可活動的相關範疇。

5.15 如客戶或其他各方就獲認可機構的任何獲認可活動提出投訴、爭議或上訴，而該機構未能於接獲有關投訴、爭議或上訴當日起計 60 天內圓滿解決，則該獲認可機構須立即以書面通知認可處執行機關有關事宜。

5.16 任何有關方面均可對獲認可機構進行的任何獲認可活動向認可處提出投訴。獲認可機構須與認可處執行機關合作，並應要求為他們調查該等投訴提供一切協助。

5.17 獲認可機構須應認可處執行機關的要求，對聲稱為該機構進行的獲認可活動而簽發的報告、證書或其他文件，確認真偽。如發現有關的報告、證書或文件屬偽造文件，該機構須與認可處執行機關合作，調查事件原因，並採取雙方同意的行動，以免再出現同類情況。

5.18 申請機構或獲認可機構不得以認可處用作認可準則的標準提供認證服務。如獲認可機構違反此項規定，認可處執行機關會即時採取行動，暫時撤銷該機構的認可資格。

6. 暫時撤銷認可資格及終止認可資格

6.1 獲認可機構可自願暫時撤銷或終止其認可資格，認可處執行機關亦可暫時撤銷或終止獲認可機構的認可資格。

6.2 如認可資格已被暫時撤銷(不論暫時撤銷屬自願與否)，則須獲認可處執行機關書面通知，方可恢復有關的認可資格。

6.3 獲認可機構可透過向認可處執行機關送達由該機構的委任代表或首席行政人員簽署的書面通知，自願暫時撤銷其任何或全部獲認可活動的認可資格。該獲認可機構須在書面通知內註明自願暫時撤銷認可資格的生效日期。

6.4 如認可處執行機關認為獲認可機構沒有或不能遵守認可準則，則可酌情決定暫時撤銷或終止該機構的認可資格。

6.5 認可處執行機關可暫時撤銷或終止獲認可機構的認可範圍內所界定的部分或全部獲認可活動的認可資格。

6.6 認可處執行機關着令暫時撤銷或終止認可資格的決定，由執行機關發出書面通知當日起生效。該通知書須詳述暫時撤銷或終止認可資格的理據。

6.7 認可處執行機關可在下述情況下，着令暫時撤銷或終止獲認可機構的認可資格：

(a) 獲認可機構沒有履行第 5 章所載列的任何責任；

(b) 獲認可機構在任何時間沒有遵守任何認可條款；

(c) 有關方面發現獲認可機構沒有能力進行任何獲認可活動，或不能遵守任何相關的認可準則；

(d) 認可處執行機關認為獲認可機構涉及不正當行為、貪污舞弊或有損認可處聲譽的其他活動；或

(e) 認可處執行機關按照所知的最新聯絡地址，去信要求獲認可機構提供資料，但該機構卻沒有在信函所指明的限期內回覆。

6.8 在暫時撤銷認可資格通知日期起計四星期內(不論暫時撤銷屬自願與否)，委任代表須向認可處執行機關提交計劃，載列獲認可機構為糾正有關情況而將會採取的行動。採取有關糾正行動的期限最長為一年，由暫時撤銷認可資格生效日期起計算。

6.9 獲認可機構的委任代表或首席行政人員可書面要求認可處執行機關恢復已被暫時撤銷的認可資格(不論暫時撤銷屬自願與否)。如獲認可機構的情況有變，以致可能對其遵守認可條款或進行獲認可活動的表現造成影響，又或認可處執行機關認為第 6.8 條所述的糾正行動並不足夠，則認可處執行機關可拒絕恢復其認可資格。認可處執行機關可進行覆審或監察訪問，以確定應否恢復已被暫時撤銷的認可資格。

6.10 如機構已被暫時撤銷認可資格(不論暫時撤銷屬自願與否)，而認可處執行機關認為該機構沒有採取足夠措施糾正有關情況，則認可處執行機關可終止該機構的認可資格。認可處執行機關可終止該機構全部或部分獲認可活動的認可資格。如機構沒有在暫時撤銷認可資格通知書發出日期起計四星期內作出回覆，或認可處執行機關按照所知的最新聯絡地址，無法向該機構送達暫時撤銷認可資格通知書，則認可處執行機關亦可即時終止該機構全部的認可資格。認可處執行機關會按照所知的最新聯絡地址，以書面通知該機構終止認可資格的生效日期。

6.11 獲認可機構可透過向認可處執行機關送達由該機構的委任代表或首席行政人員簽署的書面通知，自願終止其全部或部分獲認可活動的認可資格。該獲認可機構須在書面通知內註明自願終止認可資格的生效日期；如沒有註明生效日期，認可處執行機關會酌情決定有關日期。

6.12 被暫時撤銷認可資格的機構(不論暫時撤銷屬自願與否)不得就已被暫時撤銷認可資格的任何活動，發出認可處認許報告／證書／聲明，亦不得向任何人士／機構作出任何申述，以表示或暗示有關活動的認可資格仍然生效和有效。該機構須繼續繳付年費。

6.13 被終止認可資格的機構(不論終止屬自願與否)不得就已被終止認可資格的任何活動，發出認可處認許報告／證書／聲明，亦不得向任何人士／機構作出任何申述，以表示或暗示有關活動的認可資格仍然生效和有效。

6.14 除非獲認可機構能證明認可處執行機關、認可委員會的任何委員或任何代表認可處行事的人，在決定終止或暫時撤銷或拒絕恢復認可資格時，沒有本着真誠行事，否則認可處、認可處執行機關、認可委員會的任何委員或任何代表認可處行事的人，均無須對獲認可機構因任何與終止或暫時撤銷認可資格或拒絕恢復認可資格有關的原因(包括但不限於所作出的任何行為或聲明)而引致的任何損失或損害負上責任。

7. 投訴及上訴

7.1 申請機構或獲認可機構可就認可處執行機關或認可委員會所作的任何決定或行動提出投訴。有關投訴須在該項決定或行動作出後四星期內以書面提交認可處執行機關，並須列明所持的理據。

7.2 認可處執行機關須調查和審查有關投訴，並須把調查和審查的結果通知該申請機構或獲認可機構。

7.3 該申請機構或獲認可機構如認為上文第 7.2 條所指的調查和審查結果不能接受，可向認可處執行機關提出上訴。

7.4 申請機構或獲認可機構亦可直接向認可處執行機關提出上訴，反對認可處執行機關的任何決定，而無須先經投訴程序(請參閱上文第 7.1 及 7.2 條)。

7.5 該機構須於有關決定的通知日期起計的四星期內，以書面向認可處執行機關提出上訴，並須列明上訴的理據。

7.6 提出上訴的申請機構或獲認可機構可指明擬把事件先交由認可委員會覆核，抑或擬把上訴直接交由創新科技及工業局局長處理。

7.7 在認可委員會接獲申請機構或獲認可機構提出覆核的要求後，認可委員會主席須召開工作小組調查該個案，而工作小組主席須由之前未曾涉及有關事件的認可委員會委員出任。

7.8 工作小組主席須另外委任至少兩名人士擔任工作小組成員。除主席外，工作小組成員無須為認可委員會的委員。

7.9 工作小組須審查上訴書所載的事宜，並可會見個案所涉及的人士。

7.10 認可委員會須根據工作小組的調查結果就覆核向認可處執行機關提出建議。認可處執行機關須在認可委員會的建議下就覆核作出決定，並以書面把覆核結果通知該申請機構或獲認可機構。

7.11 該申請機構或獲認可機構如不同意覆核決定，可於該決定作出後的六個月內，要求把上訴轉交創新科技及工業局局長處理。

7.12 如機構同意繳付下文第 7.15 條所規定的費用，創新科技及工業局局長在收到提出上訴的要求後，須召開上訴委員會，成員包括審核人員、評審人員、專業人士、專業科學家、工程師、技術人員及檢驗人員等專家，以調查上訴書所載的事宜。上訴委員會可會見事件所涉及的任何人士，例如認可處執行機關的職員、認可處的評審人員和技術專家，以及該機構的員工或公眾人士。

7.13 上訴委員會亦可向海外認可機構尋求協助及向該等機構徵詢專家意見。

7.14 創新科技及工業局局長須將上訴委員會的調查結果通知認可處執行機關。認可處執行機關須根據上訴委員會的意見作出決定，而該決定屬最終及不可推翻的決定。

7.15 如上訴委員會認為該上訴屬瑣屑無聊或無理取鬧，可向該方徵收召開上訴委員會所產生的開支。

7.16 除非申請機構或獲認可機構能證明認可處執行機關、認可委員會的任何委員、創新科技及工業局局長或任何代表認可處或創新科技及工業局局長行事的人，在就該宗投訴或上訴作出裁決時，沒有本着真誠行事，否則認可處、認可處執行機關、認可委員會的任何委員、創新科技及工業局局長及任何代表認可處或創新科技及工業局局長行事的人，均無須對該機構因任何與其向認可處執行機關提出的投訴或上訴有關的原因(包括但不限於所作出的任何行為或聲明)而引致的任何損失或損害負上責任。

8. 使用認可處認可標誌及聲稱具備認可資格

8.1 獲認可機構可依照《認可處補充準則第 1 號》—‘使用認可處認可標誌及聲稱具備認可資格’的規定，使用適用於其認可資格的認可處認可標誌，以及聲稱具備認可資格，但須遵守以下各項條件：

(a) 所有廣告及宣傳資料(包括信頭)，均不得令認可處執行機關認為會使人對該機構的認可資格產生錯誤或具誤導性的印象；

(b) 時刻遵守《認可處補充準則第 1 號》—‘使用認可處認可標誌及聲稱具備認可資格’及相關特定規例所述與有關的認可計劃相關的規定；以及

(c) 機構所作任何有關其認可資格的聲明，均不得令認可處執行機關認為會使任何第三方對其認可資格產生錯誤或具誤導性的印象。

如情況許可，認可處可於頒發認可資格時，提供使用認可處認可標誌的進一步指引。

8.2 獲認可機構不得容許其認可資格被用以暗示其獲認可活動的對象(例如產品、程序、體系或人士)已獲認可處或認可處執行機關核准，並須採取適當行動，制止任何不正確引用該項認可資格的情況。該機構須確保客戶在接獲認可處認許報告／證書／聲明時，清楚知道認可處或認可處執行機關並無核准或不核准該認可處認許報告／證書／聲明所提述的活動對象(例如經測試、校正、認證或檢驗的樣本、器具、產品、設計或體系)。

8.3 如機構所進行的任何活動被暫時撤銷或終止認可資格(不論屬自願與否)，該機構須立即停止在任何報告、證書、聲明及其他匯報合格評定結果的文件、信頭、小冊子、宣傳資料、文具及互聯網網站等，提述其具備該項認可資格。