

HKCAS SC-11C
發行編號：5
發行日期：2025年10月15日
執行日期：2025年10月15日
第1頁，共6頁

《香港認證機構認可計劃補充準則第11號》

香港認可處有關產品及管理體系認證計劃的政策

1. 引言

- 1.1 本文件詳述香港認可處（認可處）有關由認可處執行機關根據香港認證機構認可計劃（認證機構認可計劃）頒發認可資格的产品及管理體系認證計劃的政策。認可處執行機關只會接受認證機構的申請，並向其頒授認可資格，惟其認證計劃必須符合本文件載列的準則。
- 1.2 認證機構提交認可資格申請時，須向認可處執行機關提供認證計劃的詳情及所有相關證明文件。該認證計劃符合本文件所載的準則，認可處執行機關才會接受認可資格申請。
- 1.3 已獲認可處認可資格的認證機構（以下簡稱「獲認可認證機構」）須確保獲認可提供認證的認證計劃持續符合本文件所載的準則。如認證計劃有任何變更或擬變更，可能影響獲認可認證機構持續符合本文件所載的準則，該機構須立即以書面通知認可處執行機關。獲認可認證機構須與有關各方討論和擬定行動計劃，並提出解決任何不符合項或預期不符合項的措施。如認證計劃不再符合本文件所載的準則，認證機構的認可資格或會被暫停或終止。
- 1.4 本文件不適用於法例／規例所涵蓋或援引的認證計劃及／或由國家、區域或國際標準化機構設立的認證計劃。

2. 一般準則¹

2.1 認證計劃應包括以下要素：

- 2.1.1 **選擇**合格評定的對象，包括選擇評審的特定要求，規劃資料收集及抽樣活動；
- 2.1.2 **釐定**，包括使用一個或多個判斷方法（例如測試、審核及／或檢查），以建立有關合格評定對象或樣品特定要求的完整資料；

¹ 本部分以字詞「應」表示獲承認符合規定的方式，認證機構可透過相等方式符合該等規定。本部分以字詞「須」表示強制性要求。

HKCAS SC-11C
發行編號：5
發行日期：2025年10月15日
執行日期：2025年10月15日
第2頁，共6頁

- 2.1.3 **審視、決定及證明**，包括審視在判斷階段的證據。根據審視結果，對是否已證明符合特定要求作出結論，然後再就有關合格評定對象是否已符合特定要求作出可靠證明，及任何後續標記或授權及其相關控制（如適用）；以及
- 2.1.4 **監察及重新認證（如適用）**，系統化地反覆進行合格評定活動，以使符合聲明持續有效。

2.2 認證計劃須包括以下項目：

- 2.2.1 針對特定產業或用戶群體的計劃目標；
- 2.2.2 辨別認證的類別（產品或管理體系）及對象；
- 2.2.3 相關規定，包括當中的任何詮釋和須予評審的符合規定情況（如認證標準、產品規格及法律標準）²；
- 2.2.4 認證機構符合規定的方式（如審核方法、檢驗規程、檢驗指示、測試方法及程序說明等）以及所需的過程。該過程須符合其中一項國際認可論壇多邊互認安排的第三級標準，而且不存在任何衝突或例外的情況；
- 2.2.5 任何關於 ISO/IEC 17011 的具體應用或解釋（如適用）；
- 2.2.6 任何第三級認可標準（如 ISO/IEC 17021-1 及 ISO/IEC 17065）的具體應用或解釋（如適用）；
- 2.2.7 用於監察證書持有人持續符合規定的方法（例如重新認證週期、監察的頻率、內容、活動、範圍及程序）（如適用）；
- 2.2.8 認證文件所示的符合性聲明；以及
- 2.2.9 適用於認證機構的組織、運作模式、人員、設備、報告及證書等方面的規定（包括當中的任何詮釋）。

2.3 認證計劃須符合以下準則：

- 2.3.1 計劃已在相關各方的適任技術代表參與下制定，或由各方作正式覆檢；
- 2.3.2 計劃能評審有關產品或管理體系是否符合規定；
- 2.3.3 計劃對業界、相關監管機構或專業團體具公信力；
- 2.3.4 計劃盡量在相關各方的代表參與下作定期覆檢，並在有需要時更新；
- 2.3.5 計劃可供公開接受申請，不受會員人數或其他方面的限制；
- 2.3.6 計劃如包括法律規定，則必須符合所訂的規定，才可通過認證；
- 2.3.7 如認證機構在獲頒認可資格前已獲計劃擁有者授權，表示可進行計劃所涵蓋的認證活動，並有權使用認證標誌，則該計劃須規定認證機構於指定時間內獲得認可；
- 2.3.8 如計劃可供使用證書、標誌或其他符合性聲明，則應透過授權及／或規則

² 如適用，計劃規則應以限值、容差、結果或成效為釐定基礎，並以客觀、合邏輯、有效而具體的字句清晰表達，以確保機構使用的一致性，而各認證機構亦能進行評定。

HKCAS SC-11C
發行編號：5
發行日期：2025年10月15日
執行日期：2025年10月15日
第3頁，共6頁

或其他形式的具法律效力的協議以管理相關用途。授權可涵蓋關於擁有權、證書及標誌的使用或在表達認證對象中使用的其他符合聲明的條文，以及當認證失效時須符合的規定；

2.3.9 如計劃包括任何適用於認可機構的特定要求，有關要求不得抵觸或豁除任何 ISO/IEC 17011 的規定、國際認可論壇的相關指引、政策及其他規定³；以及

2.3.10 如認證計劃表示或聲稱認證的產品擁有可能具誤導性的功能或特性，則有關計劃不會獲接納。如聲稱或表示認證的產品擁有若干功能或特性，則須備有獲廣泛承認的相關科學或技術機構所接納的科學證明。

2.4 申請機構／獲認可認證機構須確保計劃擁有者符合以下規定：

2.4.1 計劃擁有者必須與認證機構簽訂具法律效力的協議，該協議至少須確保該等認證機構使用計劃擁有者公布的計劃，不得作任何增減，如需採用標誌／聲明／標式，必須遵守計劃擁有者訂立的規則。

2.4.2 計劃擁有者須提供該計劃的一般說明，以供公眾查閱。計劃文件（包括用於審核是否符合規定的準則及過程）須供公眾查閱。

2.4.3 計劃擁有者應證明有關計劃已獲確認⁴，並應以書面形式作出記錄，當中包括下列各方面：

2.4.3.1 計劃目標的描述；

2.4.3.2 計劃要求的描述；

2.4.3.3 對既定要求是否符合計劃所定目的的分析；

2.4.3.4 對用於判斷符合要求與否的方法的描述；

2.4.3.5 分析報告，證明可用所述方法適切地判斷符合要求與否；

2.4.3.6 關於採用的合格評定活動的決定（包括確定適用的合格評定標準）；以及

2.4.3.7 分析報告，證明所選合格評定活動恰當妥切。

2.4.4 計劃擁有者若向相關各方提供關於該計劃內容的任何澄清，則此資訊必須提供給認證機構和認可處。

2.4.5 計劃擁有者必須制定程序，以助處理與計劃相關的投訴，並確保認證機構客戶、認證機構及認可處的投訴程序不受影響。調查投訴及作出決定時，必須不偏不倚⁵。

2.4.6 應制定安排，說明計劃擁有者與認證機構之間的關係和合作條件。任何對認證機構或認可機構提出的要求須屬計劃一部分，而非個別安排。

2.4.7 計劃擁有者監督認證機構時，應考慮與認證機構合作，並設立回饋機制，向相關認可機構反映認證機構的表現。

³ 認可處的運作符合 ISO/IEC 17011 和國際認可論壇及亞太認可合作組織的相關規定。認可處有權不接受有關計劃訂立的任何額外規定。

⁴ 確認方式可以為試驗審核，或顯示計劃乃根據現有的國際或國家標準制定。

⁵ 關於處理投訴過程的說明應隨時可供公眾查閱。有關處理投訴過程的指引可見於 ISO 10002。

HKCAS SC-11C
發行編號：5
發行日期：2025年10月15日
執行日期：2025年10月15日
第4頁，共6頁

2.4.8 計劃擁有者應考慮計劃相關各方所得經驗及反饋，從而制定關於定期檢討計劃的程序

2.4.9 計劃擁有者應就適用於相關計劃的特定規則，監察有關標準及其他規範文件（不論是本身或外部）的發展及檢討工作。倘若該計劃的規範文件有所變更，計劃擁有者應有程序可依，對該計劃作出必要修改，並管理認證機構的客戶及計劃相關各方（如有需要）落實變更（例如過渡期）的工作⁶。

2.4.10 如計劃所涉變更會影響所得結果，便應予以確認（見第 2.4.3 條）。

3. 產品認證

3.1 根據ISO/IEC 17065:2012《合格評定—產品、過程和服務認證機構要求》，認證計劃指與特定產品相關的認證體系，並就該等產品採納相同的特定要求、指定規則及程序。根據此定義、指南標準ISO/IEC 17067:2013及認可標準ISO/IEC 17065:2012，第3.2至3.9條所載的準則適用於產品認證計劃。設立產品認證計劃時，計劃擁有者可參閱ISO/IEC TR 17026:2015，其提供關於有形產品認證計劃的示例。

3.2 就評定所頒發的證書必須清楚列明獲認證的產品、過程或服務，並符合有關評定內容。

3.3 有關產品、服務或過程的評定要求必須清楚列明，其制定可透過參考其他文件（如規例、標準或技術規範）。該等要求的說明方式旨在確保能夠客觀地判斷有關評定對象是否符合規定，並須註明限值及容差。訂立評定對象的要求時，須考慮ISO/IEC 17065:2012 第 7.1.2 及 7.1.3 條。

3.4 如要求亦適用於計劃內的管理體系，則有關要求須視為補充規定。即使計劃包括該等規定，亦不得用作發出有關管理體系的證書。

3.5 認證機構用於確定符合性而進行的活動可能包括設計評估、測試、檢驗及審核，或上述活動的任何組合。所用的方法須獲確認適用於相關目的，並說明會否進行隨機現場抽查（和採集樣本）及所採用的方式。計劃須確保該等活動以協調一致的方式進行。

3.6 計劃須說明評定結果的詮釋方式，以及與評定結果相關的後果，亦表示計劃須說明任何會妨礙認證或導致暫停或撤銷證書的不符合項。

3.7 申請機構或獲認可認證機構須遵守 ISO/IEC 17065:2012 的所有規定。認證計劃可包括對認證機構的額外規定，惟該等規定不可違反 ISO/IEC 17065:2012 的規定。

⁶ 計劃擁有者預計會在實施改動前通知認可機構。

HKCAS SC-11C
發行編號：5
發行日期：2025年10月15日
執行日期：2025年10月15日
第5頁，共6頁

4. 管理體系認證

- 4.1 針對管理體系認證的認證計劃包括根據特定規定對指定管理體系進行認證的規則及程序。申請機構或獲認可認證機構用於認可的認證計劃須符合第4.2至4.6條所載的準則。
- 4.2 有關評審管理體系的要求必須清楚列明，其制訂可根據國際或國家標準，或參考其他文件。如屬後者，申請機構或獲認可認證機構須確保有關要求包括以下元素：
- 政策
 - 規劃
 - 實施和執行
 - 表現評審
 - 改善措施
 - 管理檢討
- 4.3 申請機構或獲認可認證機構須遵守ISO/IEC 17021-1:2015的所有規定。認證計劃可包括對認證機構的額外規定，惟該等規定不可違反ISO/IEC 17021-1:2015的規定。就認證審核的程度而言，認可處採用相關國際認可論壇指南或強制性文件所載的原則。認證計劃的審核工作若未能完全達到該等國際認可論壇文件內所示的程度，該計劃一般不獲進行認可。
- 4.4 認證計劃須說明有關頒發證書的監察體系。監察工作須包括ISO/IEC 17021-1:2015第9.6.2及9.6.3條所規定的監察及重新認證審核工作。
- 4.5 認證計劃須說明審核結果的詮釋方式，以及該等結果所引致的後果；換言之，計劃必須說明有甚麼不符合規則的情況會妨礙認證，或導致暫停或撤銷證書。
- 4.6 根據認證審核頒發的證書須與作出的審核相符。證書須清楚說明獲認證管理體系的類別。

HKCAS SC-11C
發行編號：5
發行日期：2025年10月15日
執行日期：2025年10月15日
第6頁，共6頁

附錄

規範性文件

除非另有指明，否則採用以下文件的最新版本：

1. 國際認可論壇強制性文件 IAF MD 25:2022《合格評定計劃的評估準則》
2. ISO/IEC 17065:2012《合格評定—產品、過程和服務認證機構要求》
3. ISO/IEC 17021-1:2015《合格評定—管理體系審核認證機構要求—第一部分：要求》

資料性文件

除非另有指明，否則採用以下文件的最新版本：

1. ISO/IEC 17000《合格評定—詞彙和通用原則》
2. ISO/IEC 17007《合格評定—合格評定用規範性文件的編寫指南》
3. ISO/IEC 17011《合格評定—對認可合格評定機構的認可機構的要求》
4. ISO/IEC 17030《合格評定—第三方符合性標誌的通用要求》
5. ISO/IEC 17067:2013《合格評定—產品認證基礎和產品認證計劃指南》
6. ISO 10002《質量管理—顧客滿意—組織處理投訴指南》
7. ISO 19011《審核管理體系的指南》
8. ISO/IEC TR 17026:2015《合格評定—有形產品認證計劃示例》
9. ISO/IEC 指南 23《第三方認證制度中標準符合性的表示方法》
10. ISO 指南 27《認證機構對誤用其符合性標誌採取糾正措施的實施指南》
11. ISO 指南 60《合格評定—良好實踐指南》