

HKCAS 003C:2015

縮略本

本文件不包括ISO/IEC 17021-1所載述的規定和註釋

本文件應連同 ISO/IEC 17021-1:2015 一併閱讀

《管理體系認證機構 認可技術準則》

(ISO/IEC 17021-1:2015—《合格評定—管理體系審核和
認證機構的規定—第一部分：規定》，MOD)

香港認可處
2015年7月
(第二次修訂: 2022年1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(2015)

ISBN 978-988-14500-1-2

第一版 : 2015 年 7 月

目錄

	頁碼
香港認可處簡介	4
i HKCAS 003C《管理體系認證機構認可技術準則》的基礎– ISO/IEC 17021-1:2015	6
ii 認可範圍	7
iii 認可準則	8
引言	9
1 範圍	10
2 規範性引用文件	10
3 詞彙及定義	10
4 原則	10
5 通用規定	10
6 架構規定	11
7 資源規定	11
8 資料規定	11
9 過程規定	12
10 認證機構的管理體系規定	12
附錄 A (規範性附錄) 所需知識和技能	13
附錄 B (資料性附錄) 可行的評估方法	14
附錄 C (資料性附錄) 能力確定和維持流程的例子	15
附錄 D (資料性附錄) 期望的個人行為	16
附錄 E (資料性附錄) 審核和認證過程	17
參考書目	18
保密	19
附錄 AA (資料性附錄) HKCAS 003C:2015 與 ISO/IEC 17021-1:2015 的差異	20

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的認許報告及證書*；
- 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其下的認可計劃。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 ISO/IEC 17011 的規定和相關國際及地區認可合作組織制定的其他準則運作。三項計劃均屬自願參與性質。

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 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 《認可處認可規例》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 003C 《管理體系認證機構認可技術準則》的基礎— ISO/IEC 17021-1:2015**

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管理體系認證機構。

本冊子採用經修改的國際標準 ISO/IEC 17021-1:2015—《合格評定—管理體系審核和認證機構的規定—第一部分：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，載有所有類型管理體系審核和認證機構的能力、一致性和公正性的原則及規定。

本冊子名為《管理體系認證機構認可技術準則》，有別於 ISO/IEC 17021-1:2015，本冊子由認可處負責編製。

本冊子第 1 至 10 章的正文，輯錄自 ISO/IEC 17021-1:2015 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 A 至 E 亦附加在 ISO/IEC 17021-1:2015 的原文後。該等註釋為有關規定、例子及指引提供說明。如管理體系認證機構遵守註釋，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 17021-1:2015 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 AA。

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。

本冊子載述所有獲認可處認可的管理體系認證機構須符合的認可規定。認證機構的管理層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

每所獲認證機構認可計劃認可的管理體系認證機構，其獲認可的特定管理體系認證項目會明確顯示於其「認可範圍」內。

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認證活動。目前可供申請認可資格的管理體系認證項目為：

- 能源管理體系認證
- 環境管理體系認證
- 食物安全管理體系認證
- 資訊安全管理體系認證
- 職業健康安全管理體系認證
- 質量管理體系認證
- 安老院服務提供者管理體系認證

如有需要，認可處或會加入其他管理體系認證項目。

iii 認可準則

申請認可資格的認證機構，必須證明其符合本冊子第 5 至 10 章和附錄 A 的準則、相關《補充準則》所載列的準則、HKAS 002C 所列的規例、國際認可論壇的強制性文件／周年大會決議中訂明的相關規定，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 17021-1:2015的同一引言。)

1 範圍

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17021-1:2015 的同一條文。)

2 規範性引用文件

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17021-1:2015 的同一條文。)

3 詞彙及定義

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17021-1:2015 的同一條文。)

4 原則

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17021-1:2015 的同一條文。)

5 通用規定

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17021-1:2015 的同一條文。)

5.1.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或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。

獲認可認證機構須與每個持有認證機構認可計劃認可證書的機構訂定可強制執行的安排，使其承諾會因應要求，讓認可處評審小組視察認證機構審核小組進行審核的過程，包括進入其處所以視察審核過程的安排。

6 架構規定

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17021-1:2015 的同一條文。)

7 資源規定

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17021-1:2015 的同一條文。)

7.5.C 認證機構認可計劃就外判工作所採取的政策

如獲認可認證機構擬把其獲認可活動的任何部分分判給其他機構，須確保獲分判的認證機構有能力進行有關活動。已證明為有能力的認證機構，包括經認可處認可進行有關活動的認證機構，或經由已與認可處簽訂多邊互認安排的認可機構認可進行有關活動的認證機構。該等認可機構的名單，可向認可處執行機關索取。認證機構須以書面通知客戶其分判有關活動的意向、分判範圍及分判方名稱。認證機構須進一步確保其客戶同意有關安排，並須保存該等分判活動的所有記錄。

8 資料規定

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17021-1:2015 的同一條文。)

9 過程規定

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17021-1:2015 的同一條文。)

9.9.C 認證機構認可計劃就申請機構及客戶記錄所採取的政策

申請機構或獲認可認證機構須在合格證書有效期屆滿或終止／撤銷認證資格後，保存所有認證記錄及認證文件至少三年，或由規管機構釐定的最短期限。

獲認可認證機構須保存最新名單，列出其曾根據認可處認可計劃向哪些國家或經濟體系的機構簽發證書，並須向認可處執行機關提供有關名單。

如記錄以電子方式儲存、檢索、傳送或處理，申請機構或獲認可認證機構須制定和實施程序，以確保有關記錄完整保密。

如獲認可認證機構在其分支辦事處進行對審核和認證結果有重大影響的活動，則該機構須於有關方面提出索閱相關認證記錄要求後的合理時間內，在該等分支辦事處提供有關記錄。

10 認證機構的管理體系規定

(本條文的正文載錄自 ISO/IEC 17021-1:2015 的同一條文。)

10.2.4.C 認證機構認可計劃就記錄控制的政策

除非規管機構、認可處或認證機構認可計劃的相關補充準則、又或另有其他要求(例如客戶指示)訂明更長期限，否則按認可處執行機關所定，記錄的保存期為最少四年(ISO/IEC 17021-1:2015 第 9.9 條所規定的申請機構及客戶記錄除外)。人事記錄應從該人員離職日起計最少保存四年。

附錄 A
(規範性附錄)

所需知識和技能

(本附錄的正文載錄自 ISO/IEC 17021-1:2015 的同一附錄。)

附錄 B
(資料性附錄)

可行的評估方法

(本附錄的正文載錄自ISO/IEC 17021-1:2015的同一附錄。)

附錄 C
(資料性附錄)

能力確定和維持流程的例子

(本附錄的正文載錄自ISO/IEC 17021-1:2015的同一附錄。)

附錄 D
(資料性附錄)

期望的個人行為

(本附錄的正文載錄自ISO/IEC 17021-1:2015的同一附錄。)

附錄 E
(資料性附錄)

審核和認證過程

(本附錄的正文載錄自ISO/IEC 17021-1:2015的同一附錄。)

參考書目

(本節所列參考書目與ISO/IEC 17021-1:2015內所列書目相同。)

保密

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及認可諮詢委員會委員(出現利益衝突情況除外)。除HKAS 002C《認可處認可規例》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相互承認安排，認可處的檔案(包括有關該機構的任何資料)或須交由負責評估認可處表現的人士查閱。認可處會通知該等人士有關資料須予保密。如法例規定須向第三方披露任何資料，認可處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。

附錄 AA (資料性附錄)

HKCAS 003C:2015 與 ISO/IEC 17021-1:2015 的差異

本附錄列出本冊子與ISO/IEC 17021-1:2015的所有差異：

條文	修改
前言	以「香港認可處簡介」和「香港認可處簡介」下的i、ii及iii取代
5 通用規定	增加5.1.C「認證機構認可計劃就法律及合約事宜所採取的政策」
7 資源規定	增加7.5.C「認證機構認可計劃就外判工作所採取的政策」
9 過程規定	增加9.9.C「認證機構認可計劃就申請機構及客戶記錄所採取的政策」
--	增加附錄 AA「HKCAS 003C:2015 與 ISO/IEC 17021-1:2015的差異」

註釋：

- 香港認證機構認可計劃政策為ISO/IEC 17021-1:2015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AA為列出本冊子與ISO/IEC 17021-1:2015所有差異的資料性附錄。