

請即時發放

香港品質保證局 啟動香港本地首個「醫用防護口罩產品認證計劃」

(2020年3月25日，香港) 香港品質保證局 (HKQAA) 宣布啟動香港首個「醫用防護口罩產品認證計劃」，透過提供專業公正的認證服務，協助口罩製造商展示有能力生產達國際標準水平的口罩，以助保障市民健康安全，支持社區齊心抗疫。

新型冠狀肺炎病毒在全球蔓延，口罩的供應及質量課題備受各界關注。香港特區政府推出連串防疫措施，支援本地口罩生產；不少企業及民間團體，都密鑼緊鼓開拓本地口罩生產線。為支持政府抗疫工作，配合業界及社會需要，本局制定了「醫用防護口罩產品認證計劃」，旨在透過提供專業公正的第三方認證服務，協助本地生產廠商展示其口罩不論在產品質量及生產過程管理方面，都達到國際標準水平，以助保障市民健康。

切合社會需要 迅速制定計劃

香港品質保證局作為香港政府於 1989 年成立的非牟利機構，一直恪守誠信專業，致力引入國際先進管理體系，並積極開發具前瞻性的優質管理辦法及相關準則，如推出有關衛生監控、綠色金融及葡萄酒儲存管理等認證計劃，擁有多年專業服務經驗，銳意推動業界創優增值，從而造福社會。

十多年前「沙士」爆發後，社會加倍重視公共衛生，本局早已率先開發「衛生監控體系認證計劃」，推動社區創建衛生規範的新文化。及至 2006 年，本局亦提供「ISO 13485 醫療器械質量管理體系」認證服務，協助醫療產業提升專業水平。這次新型肺炎疫情在 2019 年 12 月底出現擴散時，本局已密切關注事態發展，期望發揮自身專業知識及能力，支持社區抗疫，並迅速開展了「醫用防護口罩產品認證計劃」的制定工作。

參考國際標準制定 滿足本地法規要求

香港品質保證局今日正式啟動的「醫用防護口罩產品認證計劃」，是第一個針對本地市場需要的口罩產品認證計劃，適用於所有口罩生產商及機構。在制定計劃的過程中，本局參考了 ISO 13485 醫療器械質量管理體系標準、ISO 14644-1 無塵室標準、國家 GB 19083 醫用防護口罩技術要求、美國 ASTM F2100 醫用口罩標準、歐盟 EN 14683 標準，以及本地法律法規等國際、國家及地方要求，務求令計劃的認證規範更全面。

生產商要為口罩產品取得認證，必須符合「醫用防護口罩產品認證計劃」手冊的條文要求。該要求是以 ISO 13485 標準為基礎，增加風險管理及口罩生產的特別管理要求而制定。此外，產品需通過 GB 19083、ASTM F2100 或 EN 14683 的口罩測試，其生產環境亦要達到 ISO 14644-1 標準。

持續管控質量 增強市民信心

「醫用防護口罩產品認證計劃」要求口罩生產商必須持續有效地執行生產質量管控，並非只是一次性的測試證明，不但有助生產商提升商譽，更可推動業界不斷優化整體水平，讓市民更有信心。成功獲得認證的口罩產品，更將可展示計劃的認證標誌於產品包裝上，方便消費者在市場上識別，從而作出明智的選擇。

專家預計新型肺炎疫情將在本地以至全球持續一段時間，香港口罩需求會持續龐大，市場上的選擇亦會越來越多。相信「醫用防護口罩產品認證計劃」將肩負著重要的質量把關角色，讓香港市民更有信心地對抗疫情。

- 完 -

媒體查詢：

香港品質保證局 - 企業傳訊組

曾穎琳小姐、李惠恩小姐

電話：2202 9372 / 2202 9303

電郵：tammy.tsang@hkqaa.org、vivian.li@hkqaa.org

香港品質保證局簡介

香港品質保證局是香港政府於1989年成立的非牟利機構。作為亞太區內最具領導地位的合格評定機構之一，香港品質保證局一直致力提供各類認證及評審服務，並透過知識傳遞和技術轉移，推動工商界和社會機構提升管理水平和競爭力。本局除了引入國際先進的管理體系外，亦配合市場需求與社會可持續發展，積極創新，開發多元化的嶄新服務，協助工商界創優增值，造福社會。

有關本局更多資訊，請瀏覽 <http://www.hkqaa.org>。