

粤港澳大湾区认证联盟规范

GBACA-IR01-0005-2024-A0

健康照明台灯湾区认证实施规则

2024-06-05 发布

2024-06-13 实施

目 次

前 言 III

引 言 IIII

1 适用范围 1

2 认证依据 1

3 术语和定义 1

4 认证模式 1

5 认证机构及人员要求 1

6 认证产品单元划分 2

7 认证程序 2

8 认证证书和认证标志 7

9 认证结果信息报送及公开 9

10 收费 9

11 其他 9

附录 1：产品描述 10

附录 2：工厂质量保证能力要求 12

前 言

本文件由广东粤港澳大湾区认证促进中心发布，版权归广东粤港澳大湾区认证促进中心所有，任何组织及个人未经广东粤港澳大湾区认证促进中心许可，不得以任何形式全部或部分使用。

本文件根据《工业消费品湾区认证实施通则》要求编制，并与《工业消费品湾区认证实施通则》、《健康照明台灯湾区认证技术规范》配套使用。

本文件起草单位：广东产品质量监督检验研究院、广东质检中诚认证有限公司、香港标准及检定中心有限公司、香港照明学会、澳门照明与光电学会、广东粤港澳大湾区认证促进中心。

本文件主要起草人：陈海波、高晓东、何伟洪、刘增福、施伟、李志珂、黄红、王燕芬、曾懿、方俊裕、肖鸣杰、吴亮宏、李剑飞、区泽文、关卫斌、毕非凡、汪德庆、刘彬彬、曾智刚、黄美施、李仲民、陆永驰、张亮、许正中。

本文件为首次发布。

引 言

本文件规定了实施“湾区认证”的认证依据、认证模式、认证机构及人员要求、认证产品单元划分、认证程序、认证决定、认证证书及认证标志管理、信息通报、收费、获证后监督检查、再认证等要求。

健康照明台灯湾区认证实施规则

1 适用范围

本规则适用于电源电压不超过 250V，使用时在桌面或类似平面的台灯实施“湾区认证”。

2 认证依据

GBACA-IR01-2023 工业消费品湾区认证实施通则

GBACA-TS01-0005-2024 健康照明台灯湾区认证技术规范

3 术语和定义

3.1 湾区认证

“湾区认证”是在市场监管总局认证监管司和粤港澳三地政府相关部门指导下，由广东粤港澳大湾区认证促进中心授权认证机构实施，证明申请组织的产品、服务、管理体系等符合“湾区认证”相关规则及标准要求的高端品质认证活动。

3.2 认证机构

经广东粤港澳大湾区认证促进中心授权，实施“湾区认证”的第三方认证机构。

4 认证模式

认证模式为：风险评估+现场检查+产品抽样检测+获证后监督。

认证环节包括：认证的申请与受理、风险评估、现场检查、产品抽样检测、认证决定、监督检查/抽样检验、再认证。

注：受理包含认证委托人申请文件资料的评审。

5 认证机构及人员要求

从事“湾区认证”活动的中国内地认证机构应具备国家认监委批准的产品认证机构资格和相关领域 CNAS 许可，具备《中华人民共和国认证认可条例》规定的条件和从事产品认证的技术能力；港澳地区认证机构在内地开展“湾区认证”相关技术服务活动的条件要求按国家认监委有关安排执行。

从事“湾区认证”的检查组应包含具有 PV16 自愿性产品认证国家注册检查员资格的检查员。

6 认证产品单元划分

6.1.1 认证委托人、生产企业及生产场所不同时，应划分为不同的认证单元。认证委托人向湾区认证机构提交认证申请。原则上以每个独立设计的台灯产品型号作为一个申请单元。如同一单元中包含多个产品型号时，各型号之间应不存在有工作原理、结构、规格等可能影响认证符合性评价方面的差异。

6.1.2 原则上同时符合以下条件的可以作为同一个申请单元：

- a) 同一生产者（制造商）、同一生产企业（生产厂）、同一申请人；
- b) 在强制性产品认证目录范围内的产品，应使用同一证书，不在强制性产品认证目录范围内的产品，应适用于相同的安全标准；
- c) 使用同一型号灯珠（仅允许色温不同）；
- d) 对于可调光调色产品与不可调光调色产品，应划分为不同单元。

7 认证程序

7.1 认证申请

认证委托人通过“湾区认证”公共服务平台提出申请，提交申请材料，确定认证机构。

——申请要求：

- a) 认证委托人和生产企业具备相关法定资质、资格；
- b) 认证委托人和生产企业近一年内未发生产品质量安全重大事故，无重大质量舆情等产品质量不良信息；
- c) 认证委托人和生产企业未列为中国内地和港澳地区严重失信主体；
- d) 申请认证的产品符合中国内地和港澳地区法律、法规、安全标准等市场准入要求；
- e) 申请认证的产品如果属于CCC强制性认证产品范围的，应首先通过CCC强制认证，并取得CCC证书，证书应在有效期内。

——申请材料：

认证委托人应在提出申请时提交申请资料，并确保申请资料合法合规和真实有效，申请资料包括：认证申请书；

- a) 认证委托人、生产者和生产企业的资质证明（如营业执照等）；
- b) 认证委托人、生产者和生产企业的委托关系证明（如授权委托书等。当委托方为经销商、进口商时，还应提交经销商与生产者、进口商与生产者签订的合同证明）；
- c) 产品生产工艺流程图；
- d) 生产企业组织机构图；
- e) 产品符合“湾区认证”技术要求的检测报告（如有，应满足7.4.6 要求）；
- f) 生产企业按 GB/T 19001/ISO 9001或等同标准建立并运行质量管理体系的有效证明文件；
- g) 强制性产品认证证书（适用时）；
- h) 申请认证产品的产品描述（见附件1）；
- i) 其他需要的文件。

7.2 风险评估

7.2.1 广东粤港澳大湾区认证促进中心组织不少于三家认证/检测机构技术专家，对认证委托人和生产场所进行风险评估。

7.2.2 专家组根据广东粤港澳大湾区认证促进中心风险评估要求出具风险评估报告。

7.2.3 风险评估结果

- a) 未发现认证相关风险，风险评估通过；
- b) 发现轻微风险，需认证委托人和生产企业作出整改，经促进中心确认整改合格后通过；
- c) 发现较为严重风险，短时间内认证委托人和生产企业无法整改合格，终止湾区认证项目并告知认证委托人。

7.3 认证受理

7.3.1 认证机构依据评审要求对申请材料进行符合性评审，并在5个工作日内出具受理意见。

7.3.2 认证机构根据评审要求，对申请材料进行评审并保存评审记录，以确保：

- a) 认证要求规定明确、形成文件并得到理解；
- b) 认证机构和认证委托人之间在理解上的差异得到解决；
- c) 对于申请的认证范围、认证委托人的工作场所和任何特殊要求，认证机构均有能力开展认证服务。

7.3.3 评审结果

- a) 申请材料齐全、符合申请要求的，予以受理；
- b) 申请材料不全的，通知认证委托人补充；
- c) 不符合申请要求的，不予受理并告知理由。

7.4 型式试验

7.4.1 型式试验方案

湾区认证机构应在进行资料审核后制定型式试验方案，并告知认证委托人。型式试验方案包括型式试验的全部样品要求和数量、检测标准项目、实验室信息等。

7.4.2 型式试验依据

型式试验依据《健康照明台灯湾区认证技术规范》GBACA-TS01-0005-2024-A0中6.2表1要求。

7.4.3 型式试验样品要求

湾区认证机构从申请单元中选取代表性样品作为主检型号进行型式试验，必要时还增加覆盖型号进行补充试验或确认。主检型号的样品数量不少于2台。需要送样做差异试验的，按照检测机构的要求补送差异试验样品。认证机构应采取现场抽样/封样方式获得样品。

7.4.4 型式试验的实施

型式试验抽样可在现场检查前完成，也可与现场检查同时进行。型式试验应由广东粤港澳大湾区认证促进中心指定的具备CMA资质，或满足ISO/IEC 17025《检测和校准实验室能力的通用要求》相关规定的实验室完成。实验室对样品进行检验，应确保检验结论真实、准确，对检验全过程做出完整记录并归档留存，以保证检验过程和结果的记录具有可追溯性。

7.4.5 型式试验判定

当认证单元中所有样品的全部检测项目均符合要求时，则判定符合认证要求。当存在不符合项时，允许认证申请人在规定的期限内完成整改（自不合格通知之日起计算），整改期限不应超过3个月。未能按期完成整改的，视为认证申请人放弃申请；认证申请人也可主动终止申请。

7.4.6 利用其他检验结果

如果认证委托人能就认证单元的产品提供满足以下规定的检验报告或认证证书,湾区认证机构可以此作为该认证单元产品检测的结果而免于相应检测项目的测试。

- a) 具备CMA资质,或满足ISO/IEC17025《检测和校准实验室能力的通用要求》相关规定的实验室出具的,经湾区认证机构评估有效的检验报告;
- b) 报告中检验项目、技术要求、检验方法等符合本规则7.4.2依据标准及本规则的规定;
- c) 检验报告的签发日期为认证申请前12个月内。

7.5 现场检查

7.5.1 准备

认证机构根据认证委托人实际情况,制定认证实施方案,并与认证委托人约定双方在认证实施过程中的责任和配合义务。

7.5.2 检查人日数

根据申请认证产品的单元数量和企业生产规模确定现场检查所需时间,确保现场检查的有效性。一般每个生产企业为2-4人日;认证单元数较多,可增加1-2人日;如认证机构按7.6.5采信其他检查结果,则应酌情减少检查人日数。

认证机构委派检查组,检查组成员能力与资质应满足本文件5要求。

7.5.3 检查委托

认证机构在现场检查前向检查组下达检查任务书,应包含以下内容:

- a) 检查依据,包括认证标准、认证实施规则和其他规范性文件;
- b) 检查范围,包括检查的产品范围、场所范围和过程范围等;
- c) 检查类型和目的;
- d) 检查组组长和成员,计划实施检查的时间;
- e) 上年度认证机构提出的不符合项(适用时)。

7.5.4 检查计划管理

检查组组长根据认证委托人递交的申请材料制定书面的检查计划,检查计划经认证机构审核后交认证委托人确认。

7.6 现场检查实施

7.6.1 查验核实7.1所列材料,确认证委托人提交材料与实际活动的一致性,确认其产品制造活动满足“湾区认证”依据要求的程度;

7.6.2 现场核实认证委托人的产品范围、场所范围、过程范围;

7.6.3 现场检查内容:

- a) 现场检查应包括本规则附件2《工厂质量保证能力要求》的检查以及产品一致性检查;
- b) 对产品加工过程和场所的检查;
- c) 对经营管理人员、内部检查员、操作者进行访谈;
- d) 对认证依据要求的文件与记录进行审核;
- e) 对管理制度和认证标识使用管理进行评估、验证;
- f) 以随机抽样的方式采集必要的样品;

- g) 对上一年度提出的不符合项采取的纠正和纠正措施进行验证（适用时）；
- h) 其他。

检查组在结束检查前，应对检查情况进行总结，向受检查方和认证委托人确认检查发现的不符合项。

7.6.4 初始现场检查时间

认证机构根据认证委托人的规模、检查范围、生产经营过程和安全风险程度等因素策划检查时间，确保现场检查的充分性和有效性。

7.6.5 利用其他检查结果

如果认证委托人能就认证单元的产品提供满足以下规定的工厂检查报告，湾区认证机构可以此作为该认证单元产品检查的结果而免于相应工厂检查项目。

- a) 报告中检查项目符合本规则附件2的要求；
- b) 应对检查报告中不符合项采取的纠正和纠正措施进行验证（适用时）；
- c) 检查报告的签发日期为认证申请前12个月内。

7.7 认证决定

7.7.1 认证机构基于对现场检查、产地环境和产品检测结果综合评估的基础上，结合其他相关资料作出认证决定。认证机构批准认证的，在颁发“湾区认证”证书前应报广东粤港澳大湾区认证促进中心备案审查；认证机构不批准认证的，应在作出决定后5个工作日内向广东粤港澳大湾区认证促进中心报备。

7.7.2 对符合要求的认证委托人，颁发“湾区认证”证书。

7.7.3 对检查中发现的不符合项，认证委托人不能在规定期限内对不符合项进行有效纠正或没有制定可实施的整改计划的，认证机构不予批准认证。

7.7.4 在认证实施过程中，产品检测不合格或现场检查不通过时，认证机构不予批准认证。

7.8 申诉和投诉

7.8.1 认证委托人对认证实施和认证决定有异议的，可在10个工作日内向认证机构提出异议。认证机构自收到异议之日起，在20个工作日内进行处理，并将处理结果书面通知申诉人。

7.8.2 认证委托人对认证机构申诉处理意见仍有异议，或认为认证机构未遵守认证相关法律法规或本规则并导致自身合法权益受到严重侵害的，可直接向广东粤港澳大湾区认证促进中心或认证监管部门投诉。

7.9 监督检查

7.9.1 监督检查的方式及频次

通常情况下，首次监督检查距离首次获证日期不超过12个月，以后监督检查每年至少进行1次，如采信其他检查结果，按本文7.6.5要求进行。若发生下述情况之一，可增加监督频次，且监督时机可为预先不通知：

- a) 获证产品出现严重质量问题或用户提出投诉，并经查实为生产企业、生产者责任的；
- b) 湾区认证机构有足够理由对获证产品与认证依据标准的符合性提出质疑的；
- c) 有足够信息表明生产者、生产企业因变更组织机构、生产工艺、质量管理体系等，从而可能影响产品符合性或一致性的。

7.9.2 获证后监督检查的内容

每个生产者/生产企业、每个类别的认证产品，都应接受监督。获证后监督方式包括：监督检查、监督检测（必要时）。

监督检查的内容包括：工厂质量保证能力检查、认证产品一致性检查，适用时还包括：对上次检查不符合的纠正措施的验证、其它要求。

工厂质量保证能力检查的要求按照《工厂质量保证能力要求》（详见本文附件2）实施。认证产品一致性检查的要求包括：

- a) 认证产品的铭牌和包装上所标明的产品名称、型号规格、警示语等以及生产企业等的信息应与型式试验报告/认证证书上所标明的一致；
- b) 认证产品的结构应与型式试验的样品一致；
- c) 认证产品所用的关键件应与型式试验时申报并经认证机构确认的一致。产品一致性检查应覆盖每个生产者/生产企业及每个类别的认证产品。当生产企业可提供最近一次有效的产品认证工厂检查报告，且该报告对应的产品认证证书状态为有效，经认证机构确认后，可考虑免于全部或部分监督检查内容。

监督检查时间一般为1-2人日。

7.9.3 监督抽样

监督检查可在现场检查时进行现场抽样，也可在市场流通环节抽取样品，或两者皆有。

监督检测（必要时） 监督检测的样品，一般情况下应由认证机构安排抽样人员在工厂生产的合格品中（包括生产线末端、成品仓库、市场等）随机抽取，每个生产企业（场地）都要抽样。

每类产品抽取一张证书中的1个型号的样品，抽样数量为每型号1台。

在工厂场所进行抽样时，由工厂在规定的时间内将样品寄/送至指定的检测机构。工厂外场所抽样时，由抽样人员在规定的时间内将样品寄/送至指定的检测机构。

检测机构在规定的时间内完成检测。

若因工厂原因导致无法在工厂生产的合格品中抽取样品，则湾区认证机构可安排抽样人员20日内重新抽样，若仍然抽不到样品，认证机构将按照认证委托人不能接受认证机构按照本文件规定实施的监督进行处理，按照本文8.2.2执行。

监督检测的依据及要求按照《GBACA-TS01-0005-2024健康照明湾区认证技术规范》的规定。

抽样检测的样品数量及检测项目见下表：

产品名称	样品数量（只）	检测项目
健康照明台灯	1	显色指数、色彩逼真度、 蓝光危害、照度及照度均匀度、 波动深度和瞬态光伪像
注：波动深度和瞬态光伪像的检测项目应与型式检测报告一致		

7.9.4 监督结果

湾区认证机构对监督检查和/或监督检测结论等信息进行综合评价。评价通过的，可继续保持“湾区认证”产品认证证书、使用“湾区认证”产品认证标志。评价不通过的，湾区认证机构按照相应情形做出暂停/撤销认证证书的处理，并予公布。

7.10 再认证

7.10.1 获证组织应至少在认证证书有效期结束前 3 个月向广东粤港澳大湾区认证促进中心提出再认证申请，确定实施再认证机构。

7.10.2 认证机构应在认证证书有效期内进行再认证检查。

如获证组织不能在证书有效期内安排再认证检查的,获证组织应在证书有效期内向认证机构提出书面申请说明原因。经认证机构确认,再认证可在认证证书有效期后3个月内实施,但不得超过3个月,在此期间内生产的产品不得作为“湾区认证”认证产品进行销售,对于超过3个月仍不能进行再认证的认证委托人,应当重新进行认证。

持证人在认证有效期内严格执行“湾区认证”有关要求,并通过认证机构评估的,再认证可以简化相关程序。

认证机构应对获证后监督和再认证全过程予以记录并归档留存,以保证认证过程和结果具有可追溯性。

8 认证证书和认证标志

8.1 认证证书

认证证书有效期为3年,认证证书至少包括以下内容(具体以认证证书模板为准):

- a) 认证委托人名称、地址;
- b) 生产企业名称、地址;
- c) 认证类别;
- d) 认证依据;
- e) 认证范围;
- f) 证书编号;
- g) 发证机构、发证日期和有效期;
- h) “湾区认证”标志及认证机构标志;
- i) 其他需要说明的内容。

需要时,证书可附附件,以进一步明确产品、规格、数量等详细的认证范围。当有附件时,附件作为证书不可分割的组成部分,二者同时使用方为有效。

8.2 认证证书的变更、暂停、撤销和注销

8.2.1 认证证书的变更

获证产品在认证证书有效期内,有下列情形之一的,认证委托人应当在15个工作日内向认证机构申请变更,认证机构自收到认证证书变更申请之日起30个工作日内,对认证证书进行变更:

- a) 认证委托人名称或性质发生变更的;
- b) 产品种类和数量减少的;
- c) 其他需要变更认证证书的情形。

对于认证证书的变更,认证委托人应按要求,向认证机构提交证书变更申请书及相关的材料,认证机构对变更的内容和提供的资料进行审核后,同意变更并换发认证证书,证书的编号、批准有效日期保持不变,并向广东粤港澳大湾区认证促进中心报备。

8.2.2 认证证书的暂停

有下列情形之一的,应当在15个工作日内暂停认证证书,认证证书暂停期不超过3个月,并对外公布:

- a) 未按照规定使用认证证书或者认证标志的,或者拒不缴纳认证费用的;

- b) 获证产品的生产、销售等活动或者管理体系不符合认证要求，且经认证机构评估在暂停期限内能够采取有效纠正或者纠正措施的；
- c) 获证产品的认证委托人拒不接受认证监管部门或者认证机构对其实施监督的；
- d) 认证委托人（持证人）向广东粤港澳大湾区认证促进中心申请暂停证书的；
- e) 其他需要暂停认证证书的情形。

8.2.3 认证证书的撤销

有下列情况之一的，应当在7个工作日内撤销认证证书，并对外公布：

- a) 获证产品质量不符合中国内地和港澳地区法律法规、标准强制要求或者产品检测结果不符合“湾区认证”产品检测方案相应要求的；
- b) 获证产品的认证委托人虚报、瞒报获证所需信息的；
- c) 获证产品的认证委托人超范围使用认证标志的；
- d) 获证产品的生产、销售等活动或者管理体系不符合认证要求，且在认证证书暂停期间，未采取有效纠正或者纠正措施的；
- e) 获证产品的认证委托人对相关方重大投诉且确有问题未能采取有效处理措施的；
- f) 认证委托人/相关方违反国家法律法规、国家级或省、市级监督抽查结果证明获证产品出现食品安全问题的；
- g) 其他需要撤销认证证书的情形。

8.2.4 认证证书的注销

有以下列情况之一的，湾区认证机构应当注销认证证书，并对外公布

- a) 认证证书超过有效期，认证委托人未申请再认证的；
 - b) 认证委托人主动申请注销的；
 - c) 认证组织由于企业破产、倒闭、解散、生产结构调整等原因致使获证产品不再生产，认证委托方主动放弃保持证书的；
 - d) 获证产品型号已列入国家明令淘汰或者禁止生产的产品目录的；
- 其他应当注销证书的情形。

8.3 认证证书的恢复

认证证书被暂停的，需在证书暂停期内完成不符合项纠正或纠正措施并确认后，方可恢复认证证书。

8.4 认证标志

“湾区认证”标志样式见图1。二维码中心的“认证机构标志”为实施该项认证的认证机构，获证产品品质特性、赔付承诺、关键环节质量管控等信息应通过二维码向消费者展示。



图1 “湾区认证”标志样式

获证后，认证委托人应向认证机构申请“湾区认证”产品认证标志，可加贴在获证产品或获证产品外包装上。

获证组织使用“湾区认证”标志，应符合《“湾区认证”证书及标志管理办法》的规定及认证机构的管理要求。

广东粤港澳大湾区认证促进中心建立获证产品追溯系统，对每枚认证标志进行唯一编码，确保每枚认证标志能够溯源到其对应的认证证书和获证产品。

9 认证结果信息报送及公开

根据中国内地和港澳地区对开展认证活动的相关规定，认证机构及时向业务主管部门报送认证结果信息，并向广东粤港澳大湾区认证促进中心报备，由广东粤港澳大湾区认证促进中心公示相关信息。

获证组织应建立信息通报制度，及时将可能影响获证产品持续满足“湾区认证”要求的事项通报给认证机构，包括但不限于以下内容：

- a) 法律地位、经营状况、组织状态或所有权变更的信息；
- b) 联系地址和场所变更的信息；
- c) 组织管理层重要人员变化，与“湾区认证”相关的产品、工艺、环境变化信息；
- d) 政府市场监督抽查发现有产品安全问题；
- e) 不合格品召回/撤回及处理的信息；
- f) 其他重要信息，适用时，还应满足具体产品特殊要求。

10 收费

认证机构按照法律法规及《湾区认证收费管理办法》等规定，公开收费标准。

11 其他

本规则未尽事宜，应符合广东粤港澳大湾区认证促进中心的相关规定。

附件 1：产品描述

申请人：

一、灯具参数

产品名称	
产品型号	
已获安全认证证书编号或申请编号	

1、基本参数：

1) 额定电源电压：_____（V）；

2) 光源种类： ☐ LED；

3) 额定输入功率：_____（W）；

4) 标称功率因数：_____；

5) 额定相关色温： ☐3500K ☐4000K ☐5000K；

6) 额定显色指数： Ra: _____ 、 R9: _____ ；

7) 额定光通量：_____（lm）；

8) 额定寿命：_____（h）；

9) 额定尺寸：_____（mm）（长×宽×高）；

10) 适用场所及安装方式：

2、光学部分描述

1) LED 模块

 单独芯片封装： ☐ 芯片带光学透镜； ☐ 芯片不带光学透镜； 共_____颗，单颗额定功率_____W。

 集成芯片封装： 集成封装内共_____颗芯片； ☐ 矩形， ☐ 圆形； 电压_____V， 电流_____A， 功率 _____W。

2) 透镜材料： ☐ PTC 塑料； ☐ PS； ☐ PMMA； ☐ 其它_____。

3) 透光罩材料： ☐ PTC 塑料； ☐ PS； ☐ PMMA； ☐ 其它_____。

4) 透光罩形状： ☐ 圆形； ☐ 椭圆形； ☐ 其它_____。

5) 灯具出光口类型： ☐ 敞开式； ☐ 扩散罩； ☐ 格栅。

3、灯的控制装置

1) 驱动主电路模式： ☐ 控制电压； ☐ 控制电流； ☐ 其他方式：_____。

2) 调控方式： ☐ 可用于调光电路； ☐ 其它_____。

3) EMC 防护措施： ☐ EMC 抑制； ☐ 功率因数校正。

4、灯具主要部件

☐ LED 控制装置； ☐ 调光装置； ☐ 灯座； ☐ LED 组件用连接器； ☐ 开关； ☐ 接线端子； ☐ 散热系统。

5、产品图、外观及关键结构照片（可另附页）：

二、灯具关键零部件/元器件/原材料清单

元器件/零部件			型号或规格	技术参数	制造商（全称）及获证证书号	主检/差异
LED 模块用连接器						
散热装置						
透光罩						
透镜						
电线						
LED 模块	自制	LED 芯片				
	外购	LED 模块				
LED 模块用电子控制装置	未获证	电解电容器(滤波)				
		输出变压器				
		隔离变压器				
		IC 芯片				
		EMC 抑制电容器				
		EMC 抑制电感器				
		线路板				
	已获证					

三、灯具其他材料

- 1、产品铭牌（附后）；
- 2、产品说明书（附后）；
- 3、试验报告（如有，附后）；

附件 2：工厂质量保证能力要求

1 职责和资源

1.1 职责

工厂应规定与质量活动有关的各类人员职责及相互关系，且工厂应在组织内指定一名质量负责人，无论该成员在其他方面的职责如何，应具有以下方面的职责和权限：

- a) 负责建立满足本文件要求的质量体系，并确保其实施和保持；
 - b) 确保加贴认证标志的产品符合认证标准的要求；
 - c) 建立文件化的程序，确保认证标志的妥善保管和使用；
 - d) 建立文件化的程序，确保不合格品和获证产品变更后未经认证机构确认，不加贴认证标志。
- 质量负责人应具有充分的能力胜任本职工作。

1.2 资源 工厂应配备必须的生产设备和检验设备以满足稳定生产符合认证标准的产品要求；应配备相应的人力资源，确保从事对产品质量有影响工作的人员具备必要的能力；建立并保持适宜产品生产、检验、试验、储存等必备的环境。。

2 文件和记录

2.1 工厂应建立、保持文件化的认证产品的质量计划或类似文件，以及为确保产品质量的相关过程有效运作和控制需要的文件。质量计划应包括产品设计目标、实现过程、检测及有关资源的规定，以及产品获证后对获证产品的变更（标准、工艺、关键件等）、标志的使用管理等的规定。

产品设计标准或规范应是质量计划的一个内容，其要求应不低于有关该产品认证标准要求。

工厂应具备以下文件：

- a) 与认证产品相关的法律、法规、认证依据标准或技术规范、规则；
- b) 与认证产品有关的设计/开发文件、采购控制文件、生产过程控制文件和检验控制文件。

2.2 工厂应建立并保持文件化的程序以对本文件要求的文件和资料进行有效的控制。这些控制应确保：

- a) 文件发布前和更改应由授权人批准，以确保其适宜性；
- b) 文件的更改和修订状态得到识别，防止作废文件的非预期使用；
- c) 确保在使用处可获得相应文件的有效版本。

2.3 工厂应建立并保持质量记录的标识、储存、保管和处理的文件化程序，质量记录应清晰、完整以作为产品符合规定要求的证据。

质量记录应有适当的保存期限。

2.4 工厂应建立并保持获证产品的档案。档案内容至少应包括：认证证书、检测报告、工厂检查报告、产品变更的申请和批准资料等。

3 采购和进货检验

3.1 供应商的控制

工厂应制定对关键元器件和材料的供应商的选择、评定和日常管理的程序，以确保供应商具有保证其所生产的关键元器件和材料满足要求的能力。

工厂应保存对供应商的选择评价和日常管理记录。

3.2 关键元器件和材料的检验/验证 工厂应建立并保持对供应商提供的关键元器件和材料的检验或验证的程序及定期确认检验的程序，以确保关键元器件和材料满足认证所规定的要求。

关键元器件和材料的检验可由工厂进行，也可由供应商完成，当由供应商检验时，工厂应对供应商提出明确的检验要求。

工厂应保存关键元器件和材料的检验或验证记录、确认检验记录及供应商提供的合格证明及有关检验数据等。

4 生产过程控制和过程检验

4.1 工厂应对关键生产工序进行识别，关键工序操作人员应具备相应的能力，如果该工序没有文件规定就不能保证产品质量时，则应制定相应的工艺文件、作业指导书，使生产过程受控。

4.2 产品生产过程中如对环境条件有要求，工厂应保证工作环境满足规定的要求。

4.3 可行时，工厂应对适宜的过程参数和产品特性进行监控。

4.4 工厂应建立并保持对生产设备进行维护保养的制度。

4.5 工厂应在生产的适当阶段对产品进行检查，以确保产品及关键元器件和材料与认证样品一致。

5 例行检验和确认检验

工厂应制定并保持文件化的例行检验和确认检验程序，检验程序中应包括检验项目、内容、方法、判定等，并应保存检验记录。具体的例行检验和确认检验要求应满足相应产品的认证规则的要求执行。

例行检验是在生产的最终阶段对生产线上的产品进行的100%检验，通常检验后，除包装和加贴标签外，不再进一步加工。

确认检验是为验证产品持续符合标准要求进行的抽样检验。

6 检验试验仪器设备

6.1 基本要求

用于检验和试验的设备应定期校准和检查，并满足检验试验能力。检验和试验的仪器设备应有操作规程，检验人员应能按操作规程要求，准确地使用仪器设备。

6.2 校准和检定

用于确定所生产的产品符合规定要求的检验试验设备应按规定的周期进行校准或检定。校准或检定应溯源至国家或国际基准。对自行校准的仪器设备，应规定校准方法、验收准则和校准周期等。

设备的校准状态应能被使用及管理人员方便识别。应保存设备的校准记录。

6.3 功能检查

对用于例行检验和确认检验的设备，除应进行日常操作检查外，还应进行功能检查。当发现功能检查结果不能满足规定要求时，应能追溯至已检测过的产品。必要时，应对这些产品重新进行检测。

应规定操作人员在发现设备功能失效时需采取的措施。运行检查结果及采取的调整等措施应记录。

7 不合格品控制 工厂应建立不合格品控制程序，内容应包括不合格品的标识方法、隔离和处置及采取的纠正、预防措施。经返修、返工后的产品应重新检测。对重要部件或组件的返修应作相应的记录，应保存对不合格品的处置记录。

8 内部质量审核 工厂应建立文件化的内部质量审核程序，确保质量体系的有效性和认证产品的一致性，并记录内部审核结果。

应保存对工厂的投诉尤其是对产品不符合标准要求的投诉记录，并作为内部质量审核的信息输入。

对内部审核中发现的问题，应采取纠正和预防措施，并进行记录。

9 认证产品的一致性 工厂应对批量生产产品与型式试验合格的产品的一致性进行控制，以使认证产品持续符合规定的要求。

工厂应建立关键元器件与材料、结构等影响产品符合规定要求因素的变更控制程序，认证产品的变更（可能影响与相关标准的符合性或型式试验样品的一致性）在实施前应向认证机构申报并获得批准后方可执行。

10 产品的包装、搬运、贮存工厂所进行的任何包装、搬运操作和储存环境应不影响产品符合规定标准要求。

11 认证证书和标志工厂对认证证书和标志的管理及使用应符合《“湾区认证”证书及标志管理办法》规定。工厂应保存认证标志的使用记录。