

GBACA

广东粤港澳大湾区认证促进中心规范

GBACA-IR01-0032-2026

版本号：A0

湾区认证实施规则 工业吊扇

2026-01-29 发布

2026-01-29 实施

广东粤港澳大湾区认证促进中心 发布

目 次

前 言	I
引 言	II
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 湾区认证机构及人员要求	1
6 认证产品单元划分	1
7 认证程序	2
8 认证证书和认证标志	6
9 认证结果信息报送及公开	9
10 收费	9
11 其他	9
附件 1	10
附件 2	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《湾区认证实施通则 工业消费品》要求编制，并与《湾区认证实施通则 工业消费品》《湾区认证技术规范 工业吊扇》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、北京鉴衡认证中心有限公司广州分公司、香港品质保证局、广东粤港澳大湾区认证促进中心、威凯认证检测有限公司。

本文件主要起草人：林韶斌、刘献、徐孟军、汪志湘、邓钰润、谭浩鹏、沈赞松、赵志伟、陆永驰、方捷、彭国晨。

本文件为首次发布，版本号为A0。

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、复核与认证决定、认证证书及认证标志管理、信息通报、收费、获证后监督、再认证等要求。

湾区认证实施规则 工业吊扇

1 适用范围

本文件适用于工业厂房、物流仓储、场馆建筑和畜牧养殖场等非爆炸危险场所空气循环用的，且叶轮直径大于 1800mm、使用环境温度不超过 60℃的吊扇申请湾区认证。

2 认证依据

GBACA-TS01-0032-2026湾区认证技术规范 工业吊扇

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

湾区认证机构

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：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、现场检查、产品抽样检测、复核与认证决定、监督检查、再认证。

注：受理包含认证委托人申请文件资料的评审。

5 湾区认证机构及人员要求

从事“湾区认证”活动的中国内地湾区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认可，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”的人员应具有相关领域专业资格或者职称。

6 认证产品单元划分

原则上，按产品类别、结构、电机额定功率等的不同划分申请单元。

不同认证委托人、不同生产者、不同生产企业的产品，应作为不同的申请单元。

相同生产者、不同生产企业生产的相同产品，或不同生产者、相同生产企业生产的相同产品，可仅在一个单元的样品上进行型式试验，其他生产企业/生产者的产品需提供资料进行一致性核查。

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，确定湾区认证机构。

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、标准等市场准入要求；

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：

a) 认证申请书；
b) 认证委托人、生产者和生产企业的资质证明（如营业执照等）；
c) 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）；
d) 产品生产工艺流程图；
e) 生产企业组织机构图；
f) 产品符合“湾区认证”技术要求的检测报告（如有，应满足本文件7.4.6要求）；
g) 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；
h) 强制性产品认证证书（适用时）；
i) 申请认证产品的产品描述（见附件1）；
j) 其他需要的文件。

有下列情形之一的认证申请不予受理：

a) 生产者（制造商）、生产企业的注册证明材料中，经营范围未覆盖认证产品；法律证明材料缺失；

b) 认证委托人、生产者（制造商）或生产企业（生产厂）列入国家企业信用信息公示系统严重违法失信名单（黑名单）；

c) 其他法律法规规定不得受理的情形。

7.2 认证受理

7.2.1 湾区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。

7.2.2 湾区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) 湾区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，湾区认证机构均有能力开展认证服务。

7.2.3 评审结果判定如下：

- 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。

7.3 产品抽样检测

7.3.1 产品抽样检测方案

湾区认证机构在进行资料审核后制定产品抽样检测方案，并告知认证委托人。

产品抽样检测方案包括产品抽样检测的全部样品要求和数量、检测标准项目、实验室信息等。

7.3.2 产品抽样检测依据

产品抽样检测依据GBACA-TS01-0032-2026《湾区认证技术规范 工业吊扇》中附录A对应申请等级的要求。

7.3.3 产品抽样检测样品要求

湾区认证机构从申请认证单元中选取代表性样品进行产品抽样检测，必要时还增加覆盖型号进行补充试验或确认。主检型号的送样数量为1台。湾区认证机构应采取现场抽样/封样方式获得样品。

现场抽样，湾区认证机构安排抽样人员在生产企业（生产厂）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（生产厂）都要抽样；也可在市场流通环节抽取样品，或两者皆有。

在生产企业（生产厂）进行抽样时，生产企业（生产厂）在规定的时间内将样品寄/送至指定的检测机构。除生产企业（生产厂）以外场所抽样时，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。

7.3.4 产品抽样检测的实施

产品抽样检测抽样可在现场检查前完成，也可与现场检查同时进行。产品抽样检测应由湾区认证机构指定的检测机构完成。检测机构对样品进行检验，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。

7.3.5 产品抽样检测判定

当认证产品单元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。

7.3.6 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产品单元检测的结果而免于相应检测项目的测试：

- a) 具备CMA资质、且检验检测项目参数在CMA资质认定能力附表内，经湾区认证机构评估有效的检验报告。（注：检验检测项目参数依据国外标准或其他原因而未列入CMA资质认定范围时，检测机构应满足ISO/IEC 17025《检测和校准实验室能力的通用要求》相关规定，且检验检测项目参数在认可的检测能力范围内）；
- b) 报告中检验项目、技术要求、检验方法等符合本文件7.4.2依据标准及本文件的规定；
- c) 检验报告的签发日期为湾区认证申请前12个月内或检验报告对应的认证证书状态为有效。

7.4 现场检查

7.4.1 准备

湾区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。

7.4.2 检查人日数

根据申请的认证产品单元数量和生产企业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3—4人日；认证产品单元数量达到3个或以上时，可增加1—2人日。如湾区认证机构按本文件7.6.5采信其他检查结果，应酌情减少检查人日数。

湾区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。

7.4.3 检查委托

湾区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) 上年度湾区认证机构提出的不符合项（适用时）。

7.4.4 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，检查计划经湾区认证机构审核后交认证委托人确认。

7.5 现场检查实施

7.5.1 查验核实本文件 7.1 所列材料，确认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。

7.5.2 现场核实认证委托人的产品范围、场所范围、过程范围。

7.5.3 现场检查时，生产企业应生产委托认证范围内的产品。内容包括：

- a) 附件2及一致性检查的要求，其中一致性检查要求见本文件7.8.2；
- b) 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（适用时）；
- g) 对上次检查不符合项采取的纠正措施的验证（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。生产企业应在规定的期限内（最长不超过40个工作日）完成整改，检查组采取适当方式对整改结果进行验证。未能按期完成整改的，按现场检查结论不合格处理。

7.5.4 湾区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。

7.5.5 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之日起 12 个月内。

7.6 复核与认证决定

7.6.1 湾区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复核与认证决定。湾区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；湾区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。

7.6.2 对符合要求的认证委托人，颁发“湾区认证”证书。

7.6.3 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，湾区认证机构不予批准认证。

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

7.7 申诉和投诉

7.7.1 认证委托人对认证实施、复核与认证决定有异议的，可在10个工作日内向湾区认证机构提出异议。湾区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。

7.7.2 认证委托人对湾区认证机构申诉处理意见仍有异议，或认为湾区认证机构未遵守认证相关法律法规或本文件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。

7.8 获证后监督

7.8.1 获证后监督频次

原则上，企业获证后12个月内安排首次监督，后续每次监督时间间隔不超过1年。如采信其他检查结果，按本文件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疑问的；
- 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。

7.8.2 监督内容

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

监督检查内容为附件2和产品一致性检查的全部或主要内容，适用时还包括对上次检查不符合项纠正措施的验证及其他要求。

产品一致性检查对象应为在线生产或库存经检验合格的“湾区认证”产品，检查要求包括：

- 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产品抽样检测报告/认证证书上所标明的一致；
- b) 认证产品的结构应与产品抽样检测的样品一致；
- c) 认证产品所用的关键原材料应与产品抽样检测时申报并经湾区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。生产企业可提供最近一次有效的产品认证工厂检查报告，该报告对应的产品认证证书状态应为有效，经湾区认证机构确认后，可免于全部或部分监督检查内容。

监督检查存在不符合项时，生产企业应在规定的期限内（通常不超过40个工作日）完成整改，检查员/检查组采取适当方式对整改结果进行验证。未按期完成整改的，按监督检查结论不合格处理。

监督检查时间一般为1—2人日。

7.8.3 监督检测

监督检测（必要时）的样品，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。一般情况下应由湾区认证机构安排抽样人员在生产企业生产的合格品中（包括生产线末端、成品仓库、市场等）随机抽取，且应覆盖每个生产企业（场地）。每类产品抽取一张证书中的1个型号的样品，抽样数量为1台，抽样基数为5台，检测依据标准同本文件7.4.2。在现场检查进行抽样时，企业应

在规定的时间内将样品寄/送至指定的检测机构。在市场流通环节进行抽样时，抽样人员应在规定的时间内将样品寄/送至指定的检测机构。检测机构应在规定的时间内完成检测。若因企业原因导致无法实施抽样，湾区认证机构可安排人员于20日内进行重新抽样。若仍然无法抽样，则暂停相应证书。

7.8.4 监督结果评价

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。

7.9 再认证

7.9.1 获证组织应至少在认证证书有效期结束前3个月向原湾区认证机构提出再认证申请，如需变更认证机构，应提前6个月向原湾区认证机构及广东粤港澳大湾区认证促进中心提交变更说明。

7.9.2 再认证流程与初次认证流程一致，包括认证的申请与受理、现场检查、产品抽样检测、复核与认证决定、获证后监督环节，其中湾区认证机构需对获证期间的监督记录、不合格整改情况进行全面评审。

7.9.3 湾区认证机构应在认证证书有效期内进行再认证检查。

因生产季节或重大自然灾害的原因，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湾区认证机构提出书面申请说明原因。经湾区认证机构确认，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。

湾区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，有效期内，证书的有效性依赖湾区认证机构的获证后监督获得保持。

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) 制造商名称、地址；
- c) 生产企业名称、地址；
- d) 产品名称、型号、规格，需要时对产品功能、特征的描述；
- e) 认证依据；
- f) 认证模式；
- g) 证书编号；
- h) 发证机构、发证日期和有效期；
- i) “湾区认证”标志及湾区认证机构标志；
- j) 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、扩展、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个工作日内向湾区认证机构申请变更，湾区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。

表 1 变更委托和要求

序号	变更内容	认证环节		
		产品抽样检测	仅资料审核	现场检查
1	生产企业搬迁	√		√
2	地址信息变更、生产企业未搬迁		√	
3	企业名称变更，生产企业性质不变		√	
4	企业名称变更，生产企业性质变化 (如生产企业的质量体系、所有权、组织机构等发生变化)			√ (必要时)
5	产品型号变化	√ (必要时)		√ (必要时)
6	标准换版	√		√ (必要时)
7	关键原材料及其供应商变更	湾区认证机构判断是否需要送样进行补充试验。认证委托人可提供变更后原材料的产品认证证书或检测报告，在下次监督的抽样检测时抽取样品进行产品抽样检测。		

表1未罗列的其他情况，湾区认证机构根据实际情况制定评价计划。

对于认证证书的变更，认证委托人应按要求，向湾区认证机构提交证书变更申请书及相关的材料。湾区认证机构对变更的内容和提供的资料进行审核，确定是否可以批准变更。如需产品抽样检测和/或现场检查，应在检测和/或检查合格后方能批准变更。原则上，应当以最初进行全项产品抽样检测的代表性型号样品作为变更评价的基础。

变更证书的编号、批准有效日期保持不变，湾区认证机构应将变更情况报广东粤港澳大湾区认证促进中心备案。

8.2.2 认证证书的扩展

认证委托人需要扩展已经获得的认证证书覆盖的产品范围时，应当向湾区认证机构提出扩展产品的认证委托。

湾区认证机构根据认证委托人提供的扩展产品有关技术资料，核查扩展产品与原认证产品的差异，确认原认证结果对扩展产品的有效性，并针对差异补充检测或对生产现场产品进行检查。检测或检查通过的，由湾区认证机构根据认证委托人的要求单独颁发或换发认证证书。

原则上，应当以最初进行全项产品抽样检测的代表性型号样品作为扩展评价的基础。

8.2.3 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，且经湾区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湾区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。

8.2.4 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。

8.2.5 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；
- e) 其他需要注销证书的情形。

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

获证企业根据认证技术规范所确定的产品认证等级（金标、蓝标、绿标），使用对应等级的认证标志。“湾区认证”标志样式见图1。二维码中心的“认证机构标志”为实施该项认证的湾区认证机构，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。

附件 1

产品描述

申请编号： _____
 认证委托人： _____
 产品名称： _____
 型号： _____
 覆盖产品差异说明： _____

一、关键零部件清单

零部件名称	制造商 (生产厂)	规格型号	技术参数	认证标志和附注
外转子永磁同步电动机				
变频器				
断路器				
电位器				
转换开关				
散热风扇				
接线端子排				
内部线				
电源线				

备注：当制造商的信息不足以溯源零部件的时候，如：互为 ODM 关系的零部件，可以增加生产厂信息。

注：上述表格可根据产品实际情况进行修改，如果上述关键件有多个制造商（生产厂），均应按上述要求逐一填写。

二、其他材料

- 1、产品铭牌（附后）
- 2、产品说明书（附后）

委托人声明

本组织保证该产品描述中产品规格及关键零部件/元器件/原材料等与相应申请认证产品保持一致。

获证后，本组织保证获证产品只配用经湾区认证机构确认的上述关键原材料。如果关键原材料需要变更（增加、替换），本组织将向湾区认证机构提出变更申请，未经湾区认证机构的认可，不会擅自变

更使用，以确保该规格型号始终符合产品认证要求。

申 请 人：

公 章：

日 期： 年 月 日

附件 2

工厂质量保证能力要求

1 职责和资源

1.1 职责

生产企业应规定与质量活动有关的各类人员职责及相互关系，且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湾区认证机构确认，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

生产企业应配备必需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

生产企业应建立、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。质量计划或类似文件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）、标志的使用管理等规定。

产品设计标准或规范应是质量计划或类似文件的一个内容，其要求应不低于有关该产品认证标准的要求。

生产企业应具备以下文件：

- 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。

2.1 生产企业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地控制。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。

2.2 生产企业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。

质量记录保存期应满足法律法规的要求，确保在本次检查中能够获得上次检查后的记录，且至少不低于24个月。

2.3 生产企业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

生产企业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。

生产企业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，生产企业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生产企业进行，也可由供应商完成，当由供应商检验时，生产企业应对供应商提出明确的检验要求。

生产企业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 生产企业应对影响认证产品质量的工序（简称关键工序）进行识别，关键工序操作人员应具备相应的能力；如果关键工序没有文件规定就不能保证认证产品质量时，则应制定相应的作业指导书，使生产过程受控。

4.2 产品生产过程如对环境条件有要求，生产企业应保证工作环境满足规定要求。

4.3 必要时，生产企业应对适宜的过程参数进行监视、测量。

4.4 生产企业应建立并保持对生产设备的维护保养制度，以确保设备的能力持续满足生产要求。

4.5 必要时，生产企业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

用于确定所生产的认证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。校准或检定周期可按仪器设备的使用频率、前次校准情况等设定；对内部校准的，生产企业应规定校准方法、验收准则和校准周期等；校准或检定应溯源至国家或国际基准。仪器设备的校准或检定状态应能被使用及管理人员方便识别。生产企业应保存仪器设备的校准或检定记录。

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

生产企业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

生产企业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。

应保存对生产企业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

生产企业应对批量生产产品与产品抽样检测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。

生产企业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产品抽样检测样品的一致性）在实施前应向认证机构申报并获得批准后方可执行。

10 产品防护

生产企业所进行的任何包装、搬运操作和储存环境应不影响产品符合规定标准要求。

11 认证证书和标志管理

生产企业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》规定及湾区认证机构的管理要求。生产企业应保存认证标志的使用记录。
