實驗所認可計劃補充準則第 45 號

中國強制性產品認證制度產品檢測的認可要求

1. 引言

1.1 中央人民政府與特區政府於 2011 年 12 月 13 日在香港簽署《CEPA 補充協議八》，允許經香港認可處（以下簡稱「認可處」）認可具備中國強制性產品認證（以下簡稱「CCC」）制度相關產品檢測能力的香港檢測機構承擔 CCC 檢測任務的範圍，在《CEPA 補充協議七》的基礎上擴大至 CCC 目錄內所有需要 CCC 認證的香港本地加工產品。

1.2 雙方於 2014 年 12 月簽署《CEPA 關於內地在廣東與香港基本實現服務貿易自由化的協議》(《廣東協議》)，當中包括允許香港檢測機構與內地指定機構開展合作，承擔在港設計定型且在廣東省加工或生產的音視頻設備類產品的 CCC 檢測任務。

1.3 雙方再於 2015 年 11 月簽署《CEPA 服務貿易協議》(《服務貿易協議》)，具體安排包括在 CCC 領域，允許香港檢測機構與內地指定認證機構開展合作，承擔在中國（廣東）自由貿易試驗區加工或生產、不論設計定型地點的 CCC 目錄內所有產品的檢測任務。

1.4 2018 年 12 月，內地透過換文修訂《服務貿易協議》以擴大香港檢測機構可承擔的 CCC 檢測範圍，至涵蓋所有在內地加工或生產的 CCC 目錄內所有產品的檢測工作。

1.5 2019 年 11 月，雙方再簽署關於修訂《服務貿易協議》的協議（《修訂協議》），進一步擴大香港檢測機構可承擔的 CCC 檢測範圍，至涵蓋在任何地區（包括中國以外）加工或生產的 CCC 目錄內所有產品的檢測工作，CCC 產品目錄見附錄一。實驗所可在国家认证认可监督管理委员会 （以下簡稱「國家認監委」） 網站上的「強制性產品認證」業務專欄內查閱 CCC 產品目錄和有關的 CCC 實施規則。

1.6 本補充準則用於說明國家認監委於《修訂協議》有關香港檢測實驗所申請確認 CCC 產品檢測能力的要求。

1.7 擬從事 CCC 檢測工作的香港檢測實驗所必須取得香港認可處實驗所認可計劃的認可，以確認該實驗所符合國家認監委及《修訂協議》相關 CCC 產品檢測能力的條件（以下簡稱「實施方案條件」）。認可處頒發的認可資格以產品類別為單位（例如：玩具類產品可分為電玩具、塑膠玩具、

金屬玩具和乘騎車輛玩具），實驗所可按其檢測能力草擬申請認可的範圍。

2. 檢測實驗所的資質要求和確認程序

2.1 檢測實驗所應符合：

A. HKAS 002《認可處認可規例》；
B. ISO/IEC 17025 'General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories'及
C. 香港認可處政策文件第 1 號《香港認可處在香港實驗所認可計劃下根據 ISO/IEC 17025: 2017 向實驗所提供認可服務的政策》；
D. 實驗所認可計劃補充準則第 33 號《實驗所認可計劃的認可規例－實驗所》；
E. 本補充準則；
F. 其他適用的認可處補充準則和實驗所認可計劃補充準則；
G. 《強制性產品認證機構和實驗室管理辦法》的適用要求，包括當中第十條關於實驗室應當具備的條件（見附錄二）；
H. 適用的 CCC 實施規則和相關的檢測標準；
I. 適用的中國合格評定國家認可委員會（以下簡稱「CNAS」）現行有效的認可準則應用說明（見附錄三）。

2.2 如適用的認可處補充準則或實驗所認可計劃補充準則與相關的 CNAS 認可準則應用說明有差異，擬申請認可資格的實驗所必須符合該認可處補充準則或實驗所認可計劃補充準則和 CNAS 認可準則應用說明的所有要求。

2.3 申請認可資格的實驗所必須具有符合香港特別行政區法例的法人地位，其組織結構能夠保證實驗所公正、獨立地實施檢測活動。在申請前 6 個月內，該實驗所無非常嚴重違反《認可處認可規例》或其他認可準則。

2.4 實驗所必須具有相關檢測領域的經驗，包括從事有關檢測工作 2 年以上或對外出具相關領域檢測報告 20 份以上。

2.5 認可處按實驗所認可計劃的認可要求和實施方案條件，通過實地評審以確認申請認可的實驗所符合有關的要求和條件。

2.6 對於符合認可要求和實施方案條件的實驗所，認可處會發出通知書(資質確認文件)以確認該實驗所的認可資格。認可處只會就國家認監委有實施強制性產品認證管理的產品的相關測試發出認可資格。若國家認監委對在實驗所認可範圍內的任何產品不再實施強制性產品認證管理，有關產品測試的認可資格將會被自動終止。此認可條件亦會在通知書內列載。

2.7 獲資質確認的實驗所可按附錄四的程序與 CCC 指定認證機構商談合作。如果實驗所不能按檢測標準進行全部的測試,認可處將在其認可範圍內註明附帶條件，標示不包括在認可範圍的產品。該實驗所與 CCC 指定認證機構合作時，在相關的合作文件中也要相應說明不包括在認可範圍的產品。例如：

皮膚和毛髮護理器具（0709）
<不包括>
- 可拆卸卷發夾

2.8 此外，國家認監委不時在其官方網站發出有關 CCC 制度的「公文公告」，獲 CCC 產品檢測認可資格的實驗所應定期瀏覽該網站，以便持續符合國家認監委的要求，包括更新 CCC 相關產品的檢測標準。若國家認監委已終止使用在實驗所認可範圍內的任何 CCC 實施規則及/或檢測標準，有關產品檢測的認可資格將會被自動終止。

3. 監督評審

3.1 對於獲認可資格的實驗所，認可處會於每年進行一次實地監察訪問或覆審，以確認該實驗所持續符合認可要求和實施方案條件。

3.2 如發現該實驗所不能持續符合認可要求或實施方案條件，認可處將會暫停該實驗所的認可資格，並及時向國家認監委作出通報。

4. 記錄管理

4.1 獲認可的實驗所必須與合作的CCC認證機構商討有關各種CCC產品檢測技術記錄的保存年限，該保存年限不能少於四年。

5. 人員

5.1 除了符合認可處和 CNAS 對人員的要求，實驗所的檢測人員和核准簽署人員必須曾接受相應 CCC 產品檢測的教育和培訓，並掌握相關的標準、技術規範和 CCC 實施規則的要求，具備必要的產品檢測能力。

6. 設備和設施

6.1 實驗所應具備申請認可範圍所需的全部設備和設施，或經設備和設施的擁有人授權讓該實驗所的人員獨立使用有關設備和設施。認可處的實地評審會包括該等獲授權使用的設備和設施。

7. 測試樣本的處理

7.1 實驗所必須清楚標識所有測試樣本，以免混淆。

7.2 實驗所必須建立適當系統，以識別和記錄同一 CCC 申請單元中主檢產品樣本和其他型號產品的樣本，並確保測試樣本和記錄的可追溯性。

7.3 實驗所必須確保產品樣本的貯存期限和貯存期屆滿後的處置安排符合 CCC 實施規則的要求。如果相關的 CCC 實施規則沒有指定要求，實驗所應與合作的 CCC 認證機構擬訂有關的要求。

8. 報告結果

8.1 獲認可的實驗所應以簡體中文撰寫 CCC 產品檢測報告，該報告必須由核准簽署人員簽署。

8.2 獲認可的實驗所應與 CCC 合作認證機構擬訂檢測報告的格式。

附錄一

CCC 產品目錄*

1. 電線電纜
2. 電路開關及保護或連接用電器裝置
3. 低壓電器
4. 小功率電動機
5. 電動工具
6. 電焊機
7. 家用和類似用途設備
8. 電子產品及安全附件
9. 照明電器
10. 車輛及安全附件
11. 農機產品
12. 消防產品
13. 建材產品
14. 兒童用品
15. 防爆電器
16. 家用燃氣器具

* 國家市場監督管理總局會不時更新以上目錄。實驗所可在國家認監委網站上的「強制性產品認證」業務專欄內查閱最新的CCC產品目錄。

附錄二

《強制性產品認證機構和實驗室管理辦法》第十條

申請從事強制性產品認證檢測活動的實驗室（以下簡稱實驗室），應當具備下列條件：

（一） 具有法律、行政法規規定的基本條件和能力，並經依法認定；

（二） 具有相關領域檢測經驗，從事檢測工作 2 年以上或者對外出具相關領域檢測報告 20 份以上；

（三） 符合國家標準中對實驗室技術能力的通用要求；

（四） 在申請前 6 個月內無不良記錄；

（五） 本單位的法人性質、產權構成以及組織結構能夠保證其公正、獨立地實施檢測活動；

（六） 具備承擔相應產品認證檢測活動所需的全部設備、設施，或者經相關設備、設施所有權單位的授權，可以獨立使用設備、設施；

（七） 檢測人員接受過與其承擔的相應產品認證檢測所必需的教育和培訓，並掌握相關的標準、技術規範和強制性產品認證實施規則的要求，具備必要的產品檢測能力。

附錄三

適用的中國合格評定國家認可委員會(CNAS)認可準則應用說明

1. CNAS-CL01-A002《檢測和校準實驗室能力認可準則在化學檢測領域的應用說明》

2. CNAS-CL01-A003《檢測和校準實驗室能力認可準則在電氣檢測領域的應用說明》

3. CNAS-CL01-A004《實驗室能力認可準則在醫療器械檢測領域的應用說明》

4. CNAS-CL01-A005《檢測和校準實驗室能力認可準則在汽車和摩托車檢測領域的應用說明》

5. CNAS-CL01-A008《檢測和校準實驗室能力認可準則在電磁兼容檢測領域的應用說明》

6. CNAS-CL01-A009《檢測和校準實驗室能力認可準則在玩具檢測領域的應用說明》

7. CNAS-CL01-A022《檢測和校準實驗室能力認可準則在建材檢測領域的應用說明》

(註：實驗所可在 www.cnas.org.cn 下載上述的 CNAS 認可準則應用說明。)

附錄四（資料性附錄）

獲得資質確認的香港檢測實驗所與 CCC 指定認證機構商談合作的程序

1. 獲得香港認可處資質確認文件的香港檢測實驗所可向 CCC 指定認證機構提出合作意向。

2. CCC 指定認證機構在有利於檢測一致性和有效性原則下，自主與香港檢測實驗所商談合作。

3 CCC 指定認證機構與香港檢測實驗所達成合作共識，簽訂的合作協議。

4. CCC 指定認證機構將正式簽署的合作協議報國家認監委備案。

5. 國家認監委會在其官方網站上公布與 CCC 指定認證機構簽署合作協議的香港檢測實驗所名錄，並告知有關內地市場監督管理部門。

6. 對於香港認可處向國家認監委通報的不能持續符合條件的香港檢測實驗所，國家認監委會告知有關 CCC 指定認證機構，CCC 指定認證機構對與該實驗所的合作做出調整，並向國家認監委報告調整結果。國家認監委在其官方網站上公佈調整名錄，並告知有關內地市場監督管理部門。

7. 內地市場監督管理部門發現香港檢測機構在承擔 CCC 認證檢測業務中違反相關認證認可法律法規、實施規則的，應當將相關情況上報國家認監委，由國家認監委將相關情況通報香港認可處。