



香港實驗室申請
從事中國強制性產品認證 (CCC)
制度產品檢測的認可
(CEPA VIII 的實施方案)

香港認可處
署理執行幹事

何筱韻

2012年2月14日



演講內容

- 關於CEPA VII 認可的進展
- CEPA VIII 的實施方案
- 確認香港實驗室CCC產品檢測能力的程序
- CCC產品檢測實驗室的認可要求
- CNAS的適用認可準則應用說明
- CCC產品的實施規則

關於CEPA VII 認可的進展

- 2011年1月開始接受香港實驗室申請四類 CCC 產品檢測的認可
 - 電路開關及保護或連接用電器裝置
 - 信息技術設備
 - 照明設備
 - 玩具
- 2011年7月認可首家 CCC 產品檢測實驗室
- 目前有 6 家實驗室獲認可從事以下的測試：

產品	實驗室數目
信息技術設備	1
照明設備	1
玩具	6

CEPA VIII 的實施方案

- 大致與CEPA VII 的實施方案相同
- 香港實驗室必須通過香港認可處 (HKAS) 的認可，確認具備 CCC 制度相關產品檢測能力 (資質確認)
- 獲得資質確認的檢測實驗室將與 CCC 指定認證機構商談合作，合作協議經國家認監委審批後方可簽署生效
- CCC 產品的檢測報告必須以簡體中文為基本語言
- 對於已確認具備條件的實驗室，香港認可處每年進行一次監督評審，確認其持續符合認可要求
- 通過監督評審發現不能持續符合認可要求的實驗室，香港認可處會及時向國家認監委通報

CEPA VIII 的實施方案

- CEPA VIII 將於2012年4月開始實施
- 希望香港實驗室可現即通知認可處其有意申請現行CCC 產品目錄內22類中那類 產品檢測的認可，以便優先安排實地評審
- 香港認可處會參考由申請實驗室提供已獲CNAS認可的檢測項目和其最近發出的評審報告，考慮能否簡化程序，決定實地評審所需時間的長短
- 如果有需要，香港認可處會邀請中國合格評定國家認可委員會 (CNAS) 評審專家參與實驗室的實地評審

確認香港實驗室CCC產品檢測能力的程序

香港實驗室向香港認可處申請CCC產品檢測的認可



香港認可處對申請實驗室進行實地評審並發出評審報告



申請實驗室因應評審報告內容作出整改



香港認可處發出通知書認可申請實驗室的CCC產品檢測能力 (資質確認文件)



獲得資質確認文件的香港實驗室向 CCC 指定認證機構提出合作協議

認證機構自主與實驗室商談合作



認證機構將擬簽訂的合作協議報國家認監委審批，核准符合《中華人民共和國認證認可條例》和CEPA的規定後方可簽署生效
(審批內容不涉實驗室資質審定)



認證機構將正式簽署的合作協議報國家認監委備案



國家認監委及香港認可處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室名錄



在開展合作的香港檢測實驗室名錄上指定的香港實驗室
可承擔 CCC 要求的測試

CCC產品檢測實驗室的認可要求

基本要求

- 認可處認可規例 (HKAS 002)
- 實驗所認可技術準則 (HOKLAS 003)
- 實驗所認可計劃補充準則第 33 號
- 實驗所認可計劃補充準則第 45 號
- 適用的認可處補充準則和實驗所認可計劃補充準則 (<http://www.itc.gov.hk/en/quality/hkas/publication.htm>)
- CCC產品實施規則和有關的檢測標準 (<http://www.cnca.gov.cn/cnca/rdht/qzxcprz/ssgz/4728.shtml>)

CCC產品檢測實驗室的認可要求

附加要求

- 《 強制性產品認證機構、檢查機構和實驗室管理辦法 》
第十一條
(<http://www.cnca.gov.cn/cnca/rdht/qzxcprz/flfg/72302.shtml>)
- CNAS 的適用認可準則應用說明
(<http://www.cnas.org.cn/col771/col783/col789/index.htm1?colid=789>)

CCC產品檢測實驗室的認可要求 與CEPA VII 相同

《強制性產品認證機構、檢查機構和實驗室 管理辦法》第十一條		香港認可處執行規定
(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	具有符合香港法例的法人地位
(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	從事相關領域檢測工作2年以上或對外出具相關領域檢測報告20份以上
(三)	取得國家確定的認可機構的認可	取得香港認可處實驗所認可計劃的認可
(四)	在申請前6個月內無不良記錄	在申請前6個月內無嚴重違反《認可處認可規例》或《實驗所認可技術準則》

〈 強制性產品認證機構、檢查機構和實驗室 管理辦法 〉 第十一條		香港認可處執行規定
(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	組織結構必須符合 ISO/IEC 17025 的有關要求
(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	具備或經授權使用有關 CCC 產品實施規則要求的檢測設備、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	檢測人員必須符合 ISO/IEC 17025 的有關要求

CNAS的適用認可準則應用說明

1. 電氣電子產品

(與CEPA VII實施方案所列相同)

CNAS—CL11:2006 《 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 》

CNAS—CL16:2006 《 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 》

CNAS的適用認可準則應用說明

2. 玩具類產品

(與CEPA VII實施方案所列相同)

CNAS—CL17:2006 《 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 》

CNAS—CL10:2006 《 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 》

CNAS—CL11:2006 《 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 》

CNAS的適用認可準則應用說明

3. 機動車輛類產品 (適用於CEPA VIII)

新

CNAS—CL13:2011 《 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 》

CNAS—CL16:2006 《 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 》

CNAS的適用認可準則應用說明

4. 醫療器械產品

新

CNAS—CL12:2006 《實驗室能力認可準則在
醫療器械檢測領域的應用說明》

CNAS的適用認可準則應用說明

- CNAS 的認可準則應用說明包括一些現行實驗所認可計劃補充準則以外的要求，例如：
 - 化學檢測實驗室有害物質的處置措施 (CL10)
 - 電氣檢測實驗室供電設施和照明度 (CL11)
 - 醫療器械檢測人員的風險評估能力 (CL12)
 - 汽車檢測實驗室間的比對 (CL13)
 - 電磁兼容檢測高中級人員與技術人員的比例 (CL16)
 - 玩具檢測作業指導書和樣品準備指導書的編製 (CL17)
- 如果實驗所認可計劃補充準則與 CNAS 的適用認可準則應用說明有所不同，實驗室必須符合 HKAS 和 CNAS 的要求

CCC產品的實施規則

CCC 產品實施規則包括樣品檢測的要求，例如：

- 抽取樣品接受測試的數量
- 檢測標準、項目及方法
- 樣品檢測周期
 - 玩具: 15工作天
 - 照明電器: 30工作天 (型式試驗); 20工作天 (監督抽樣檢驗)
- 檢測樣品及相關資料的處置
 - 玩具: 主檢產品由檢測機構封存至少1年
- 樣品的整改時限
 - 玩具: 不超過3個月

CCC產品的實施規則

- CCC檢測能力認可資格的申請以產品類別為單位（例如：電玩具類產品分為電動玩具、視頻玩具、聲光玩具）詳情可參考CCC實施規則的適用產品範圍
- 如果實驗室不能做測試標準的全部測試，認可處將在認可範圍內注明附帶條件，用括號標示出不具備檢測能力的標準。在實驗室與內地指定認證機構合作時，在相關的合作文件中也相應說明不具備檢測能力的標準。例如：
 - 信息技術設備
 - <不包括>
 - 與計算機連用的陰極射綫管顯示裝置
 - 與計算機相連的含液體打印設備



謝謝!

www.hkas.gov.hk

