



强制性产品认证利用生产企业 检测资源作业指导书

编制： 李晞晖

审核： 林儒周

批准： 李晞晖

2015 年 3 月 28 日发布

2015 年 3 月 28 日实施

声明：本文件系广东质检中诚认证有限公司（CTC）内部文件，涉及 CTC 核心秘密，著作权为 CTC 专有。未经 CTC 书面授权，不得复制、摘编、发布、发表、转载、链接或以其他方式使用本文件，违者将追究相关责任。



修订次数	修订日期	修改内容/原因	更改人	审核人	批准人



1 目的

为规范强制性产品认证利用生产企业（以下简称工厂）检测资源进行检测（以下简称现场检测）的工作，缩短产品认证及检测周期，保证现场检测工作质量和认证工作顺利进行，依据《强制性产品认证实施规则 生产企业检测资源及其他认证结果的利用》（编号：CNCA-00C-004）制定本作业指导书。

本文件中所指的生产企业检测资源为申请产品认证制造商或生产企业100%自有资源，获得认可且与工厂在同一城市或临近（以下简称工厂实验室）。

2 术语和定义

2.1 TMP 方式

指定实验室直接利用工厂实验室检测设备实施检测方式(简称TMP)。

2.2 WMT 方式

指定实验室利用工厂实验室检测设备目击检测方式(简称WMT)。

3 适用范围

在生产企业或制造商拥有满足相关标准要求的设备资源和人力资源的前提下，属下列情况者可开展现场检测的有关活动。

3.1 型式试验：仅限于以下 CCC 认证产品

- (a)样品体积大或易损坏，运输费用高，运送困难；或
- (b)产品季节性强，生命周期短；或
- (c)仅为一个批量生产，以后不再生产的产品；或
- (d)其他特殊情况。



3.2 获证后监督抽样检测：各类 CCC 认证产品

3.3 证书扩展和变更时补充的差异测试：各类 CCC 认证产品

3.4 同一工厂同一项目利用工厂资源检测连续五年的，原则上应送样至指定实验室检测，避免系统性风险。

4 实施方式

利用工厂检测资源进行样品检测分为TMP、WMT两种方式。

4.1 TMP方式

由广东质检中诚认证有限公司（以下简称CTC）派出的具备资质的指定实验室的工程师利用工厂实验室的检测设备进行检测，工厂应派检测人员予以协助。由指定实验室审核批准出具检测报告。

4.2 WMT方式

由CTC派出的具备资质的指定实验室的工程师目击工厂实验室检测条件及工厂实验室使用自己的设备完成所有检测或者针对工厂提交CTC的检测计划，目击部分检测条件及检测项目。工厂实验室检测人员负责出具原始记录，并与目击指定实验室工程师一起按规定的格式起草检测报告。由指定实验室审核批准出具检测报告。

5 条件要求

只有经CTC（组织指定实验室参与）审核评定符合下列条件的工厂实验室，方可利用工厂检测资源进行样品检测。



5.1 TMP方式

(a)工厂应为CTC分类管理较高级别的企业，其设计、制造、风险控制与质量管理处于行业较先进水平；

(b)工厂质量手册应有利用工厂检测资源程序相关的规定，且与CCC认证程序要求相符；

(c)工厂实验室满足GB/T 27025（ISO/IEC 17025）第5章技术能力要求，且通过认可；

(d)工厂实验室应具有相关检测项目标准要求的精度要求的仪器和设备，并良好受控。（符合GB/T 27025（IEC 17025）的技术要求部分对检测设备的所有要求）。

5.2 WMT方式

(a)工厂应为CTC分类管理较高级别的企业，其设计、制造、风险控制与质量管理处于行业较先进水平；

(b)工厂质量手册应有利用工厂检测资源程序相关的规定，且与CCC认证程序要求相符；

(c)工厂实验室满足GB/T 27025（ISO/IEC 17025）第5章技术能力要求，且通过认可；

(d)工厂实验室应具有相关检测项目标准要求的精度要求的仪器和设备，并良好受控。（符合GB/T 27025（ISO/IEC 17025）的技术要求部分对检测设备的所有要求）；

(e)工厂实验室施检人员应熟悉产品结构、检测标准，具备有一定的检测经验；

(f)工厂实验室的检测记录格式能满足来现场进行工作的指定实验室对检测信息的要求。



6 职责

6.1 总经理具有对工厂实验室评审及核查结论的最终审批权。

6.2 产品认证部负责受理工厂实验室能力评审申请，组织对工厂实验室现场评审，对评审合格的工厂实验室建立档案、签署三方协议书，并组织监督核查，发布经评审/监督核查合格的工厂实验室目录及其能力范围，向认监委报送工厂实验室清单和利用情况。

6.3 产品认证受理部门负责受理和下达型式试验现场检测任务，负责整理汇总工厂实验室每年完成型式试验任务情况。产品认证部负责下达抽样检测现场检测任务，负责整理汇总工厂实验室每年完成抽样检测任务情况。

6.4 指定实验室负责实施现场检测，出具检测报告。

6.5 产品认证部负责安排赴境外团组，组织出国前培训。

6.6 申请工厂应确保工厂实验室符合 GB/T 27025 (ISO/IEC 17025) 相关要求，指定适当人员负责工厂实验室管理并支持现场检测的运作，确保工厂实验室人员遵从 CTC、指定实验室的检测安排，确保测试过程符合要求，保持相应认可能力范围的更新及有效。

7 工厂实验室能力评审工作程序

7.1 工厂实验室应向产品认证部提出能力评审申请，并提交相关资料（可由产品认证部转交技术部）。提交的申请资料应包括以下主要内容：

- (a) CTC/0604.01-2014《现场检测实验室能力评审申请书》。
- (b) ILAC 协议互认的认可机构对该工厂实验室的有效认可证书及含相关标准页的复印件。
- (c) 工厂实验室、工厂或制造商法人证书及法人授权书。



7.2 产品认证部对提交的申请资料进行技术审查，并填写 CTC/0604.21-2014《现场检测实验室文件审核审批表》。如确属必须进行现场检测工作的实验室，且文件审核合格，则由产品认证部上报部门部长批准正式受理该申请。经部部长批准后，产品认证部通知申请工厂实验室准备接受现场评审。

7.3 工厂实验室能力评审

7.3.1 受理申请后，产品认证部组织（指定实验室参与）评审组对申请工厂的现场进行质量体系运行、检测场地、设备能力及施检人员能力的评审。

7.3.2 在实施现场核查前，评审组应仔细阅读工厂实验室提交的申请资料和 CTC/0604.21-2014《现场检测实验室文件审核审批表》。

7.3.3 现场评审后，评审组完成 CTC/0604.06-2014《制造商、生产厂实验室评审/核查报告》及相关附件。

7.4 现场评审结果的评定与批准

7.4.1 评审组认为符合要求的评审/核查报告，报送产品认证部。产品认证部对 CTC/0604.06-2014《制造商、生产厂实验室评审/核查报告》和相关附件进行评定，填写 CTC/0604.18-2014《现场检测实验室能力评审/核查报批表》，并签署产品认证部评定意见，交总经理进行审批。如评审结果为不合格，则应通知产品认证受理部门和申请工厂。

7.4.2 总经理批准后，产品认证部对授权的工厂实验室建立档案，签署三方协议书，并更新 CTC/060401-2014《现场检测实验室检测能力一览表》，将评审结果通知产品认证受理部门和申请工厂。

7.5 原则上，利用工厂实验室进行现场检测应在评定合格并签署三方协议书后进行。特殊情况下经 CTC 审批通过后，工厂实验室评审与现场检测可合并进行；评审组先进行工厂实验室能力审核，合格后进行现场检测。



8 现场检测工作程序

8.1 型式试验

8.1.1 认证委托人应在认证申请书备注栏目中注明申请进行现场检测及工厂实验室名称。

8.1.2 产品认证工程师根据相关规定和提交的资料，对申请产品是否属于现场检测适用范围做出判断，并根据 CTC/060401-2014《现场检测实力一览表实验室检测能力一览表》对工厂实验室的检测授权情况进行确认。

8.1.3 产品认证工程师将任务下达给指定实验室，并在任务中注明“现场执行TMP/WMT 任务”。

8.1.4 对于已批准进行现场检测的，产品认证工程师应给认证委托人发出现场检测项目清单，并通知认证委托人准备现场检测所需样品。

8.1.5 指定实验室派出现场检测组在规定的期限内赴工厂实验室执行TMP/WMT任务。检测组在现场检测过程中记录相关数据及信息，完成工作后将现场检测实际人日上报产品认证工程师。

8.1.6 检测报告应注明利用工厂实验室资源的情况（注明利用工厂实验室名称、地址、方式、项目等信息）。

8.2 抽样检测

8.2.1 产品认证部根据 CTC/060401-2014《现场检测实力一览表实验室检测能力一览表》了解工厂实验室的授权情况，对于有工厂实验室资质的企业，在监督检查



前与企业沟通是否在工厂实验室进行监督抽样检测。

8.2.2 对于企业要求在工厂实验室进行抽样检测的，产品认证部将现场检测任务下达指定实验室，并在任务中注明“现场执行 TMP/WMT任务”。

8.2.3 指定实验室派出现场检测组在规定的期限内赴工厂实验室执行TMP/WMT 任务，适用时，可考虑和监督检查同时进行。现场检测组在现场检测过程中记录相关数据及信息，完成工作后将现场检测实际人日上报产品认证部。

8.2.4 检测报告应注明利用工厂实验室资源的情况（注明利用工厂实验室名称、地址、方式、项目等信息）。

9 现场检测要求

9.1 对实施 TMP/WMT 人员的要求

9.1.1 实施 TMP 期间，工厂实验室应指定适当的人员，负责配合 TMP的实施；

9.1.2 实施 WMT 期间，工厂实验室应指派具有检测能力的检测人员完成检测任务并负责出具原始记录。

9.2 检测原始记录由现场检测人员负责整理，整理后的检测记录应符合 CTC/ 0705 《产品检测管理程序》中的规定，可以使用中文或英文。

9.3 现场检测人员在实施现场检测期间，应如实记录现场检测的实际情况。现场检测结果应由双方在原始记录上签字确认（适用于 WMT）。

9.4 指定实验室上报产品认证受理部门的材料应符合 CTC/ 0705 《产品检测管理程序》要求。

结果的上报按 CTC/ 0705 《产品检测管理程序》执行。



10 工厂实验室的监督核查程序

10.1 产品认证部组织由指定实验室参与的核查组对工厂实验室进行监督核查，并分派核查任务。核查组根据核查任务及核查结果填写 CTC/0604.15-2015 《制造商、生产厂实验室现场评审/核查表》（适用条款）。核查工作的组织及核查结果的审批程序参照 7.4 执行。

10.2 对于监督核查符合要求的工厂实验室，产品认证部做出维持其授权资格的评定意见；对于监督核查不符合要求的工厂实验室，产品认证部做出暂停或撤销其授权资格的评定意见。工厂实验室的授权资格处理意见由总经理审批。

10.3 当 CTC 有理由质疑工厂实验室检测能力，或发生有关实验室的投诉等情况时，CTC 有权增加监督频次。当工厂实验室出现质量问题时，CTC 可暂停或撤销其授权资格。不应免除指定实验室对检测结果负有的责任。现场检测过程中发现工厂实验室存在不能满足要求的，应报告认证机构。

10.4 工厂实验室扩项审批程序参照 7 部分执行。

10.5 工厂实验室信息变更参照签约检测机构，应有信息变更申请。

10.6 关联企业的企业分类发生变化（如国抽、省抽不合格列入 D 类企业），相关部门人员将企业分类变化信息告知产品认证部，技术部对工厂实验室的授权进行调整。

11 境外检测和首次评审（或监督核查）工作程序

赴境外进行现场检测并需对现场实验室能力进行首次评审（或监督核查）时，由申请工厂提出能力评审申请。产品认证部对评审申请资料进行初步审核，评



定合格后，由产品认证部组织现场评审（核查）组，同时进行申请工厂实验室现场评审（或监督核查）和现场检测实验。相关流程和要求参见上述工作程序。

产品认证工程师填写 CTC/0604.19《执行现场检测任务日程安排表》，CTC/0604.20《推荐出行人员情况表》。产品认证部填写《出国工厂审查任务审批单》，上报公司总经理批准。待批准后产品认证工程师将《出国工厂审查任务审批单》交现场检测组组长。关于现场检测的其他事宜由现场检测组组长与认证委托人沟通确定，并经产品认证部确认。

12 收费

按照《强制性产品认证实施规则 生产企业检测资源及其他认证结果的利用》（编号：CNCA-00C-004）第 2.7 条执行。