

合肥通用机械产品认证有限公司
程序文件

利用工厂实验室
实施现场检测控制程序

编制:

审核:

批准:

2015年11月01日发布

2015年11月20日实施



GCP029 (0/D)

利用工厂实验室实施现场检测控制程序

1. 目的和适用范围

- 1.1 为充分利用生产企业的检测资源，缩短产品认证的检测周期和认证周期，降低认证检测费用，规范产品认证现场检测工作，保证现场检测工作质量，顺利实施现场检测工作，特制定本程序。
- 1.2 本程序适用于本机构和指定试验室利用生产企业的检测资源，实施和管理产品认证现场检测工作。

2. 术语和定义

2.1 生产企业的检测资源

本程序中生产企业（以下简称工厂）的检测资源是指申请 CCC 人认证或 GC 自愿性认证生产者或生产企业 100%自有资源，获得本机构认可且与工厂在同一城市或临近（以下简称工厂实验室）。

2.2 TMP 方式

由本机构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。

2.3 WMT 方式

由本机构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，或者针对工厂提交本机构的检测计划，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。由相关指定实验室审核批准出具检测报告。

2.4 指定实验室

经本机构评审，具备相关认证产品的检测能力，与本机构签约，授权承担本机构产品认证检测任务的实验室。

3. 职责



- 3.1 检验协调部负责受理工厂实验室能力评审的申请，组织对工厂实验室的资格、技术能力的核查，与现场评审合格的工厂实验室签署协议。对现场检测条件评定合格的工厂实验室建立相关档案并组织监督检查，发布经评定/跟踪抽查合格的实验室目录及其能力范围。
- 3.2 综合部负责受理现场检测申请，确定现场检测试验项目，提出现场检测人员组成，对指定实验室派出的检测人员进行资格确认并备案，组织协调现场检测工作，将相关信息及时通报给认证委托人、检验协调部、检查部、指定实验室和现场检测组。
- 3.3 检查部负责办理赴境外团组（工厂实验室评审和产品现场检测人员）出境手续，组织出国前教育。
- 3.4 指定实验室的职责
 - a. 参与评审工厂实验室；
 - b. 必要时，对工厂实验室人员进行能力评估；
 - c. 作为三方协议中的一方，根据本机构的要求，负责制定现场检测方案，派出检测人员执行现场检测任务，确保测试过程符合要求；
 - d. 颁发测试报告，并在报告中注明利用工厂实验室名称、地址、方式、项目等信息。
- 3.5 现场检测组负责与认证委托人沟通，确定现场检测的时间、地点、试验流程；确认现场检测条件符合规定要求；确认并持续保证检测现场处于受控状态；执行现场检测。
- 3.6 申请工厂的职责
 - a. 确保工厂实验室符合 GB/T 27025（ISO/IEC 17025）相关要求；
 - b. 指定适当的人员负责工厂实验室管理并支持以上测试的运作；
 - c. 确保工厂实验室人员遵从指定认证机构、实验室人员的检测安排；
 - d. 作为三方协议中的一方，确保测试过程符合要求；
 - e. 保持其相应认可能力范围的更新及有效。

4. 利用工厂实验室实施现场检测的适用范围

- 4.1 型式试验：仅限于以下认证产品：



- 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。

4.2 获证后监督抽样检测：各类认证产品。

4.3 证书扩展和变更时补充的差异测试：各类认证产品。

4.4 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。

5. 工厂实验室的条件要求

5.1 TMP 方式：

- a. 工厂分类结果应为 I 类或者 II 类，其设计、制造、风险控制与质量管理处于行业较先进水平，通过 ISO9001 质量体系认证；
- b. 工厂体系文件应有利用工厂检测资源程序相关的规定，且与 CCC 认证或 GC 自愿性认证程序要求相符；
- c. 工厂实验室满足 GB/T 27025 (ISO/IEC 17025) 标准的要求，通过具备资质的认可机构认可，认可范围应包括拟进行试验的检测标准；或者工厂实验室通过本机构组织的评审，确认相关产品的检测能力满足 GB/T 27025 (ISO/IEC 17025) 第 5 章技术能力要求；
- 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. 工厂分类结果应为 I 类或者 II 类，其设计、制造、风险控制与质量管理处于行业较先进水平，通过 ISO9001 质量体系认证；
- b. 工厂体系文件应有利用工厂检测资源程序相关的规定，且与 CCC 认证或 GC 自愿性认证程序要求相符；
- c. 工厂实验室满足 GB/T27025 (ISO/IEC17025) 标准的要求，且通过具备资质的认可机构认可，认可范围应包括拟进行试验的检测标准；或



者工厂实验室通过本机构组织的评审，确认相关产品的检测能力满足 GB/T 27025 (ISO/IEC 17025) 第 5 章技术能力要求；

- 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/T27025 (ISO/IEC17025) 的技术要求部分对检测设备的所有要求）；
- e. 工厂实验室检测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. 工厂实验室评审

6.1 生产企业或生产者向检验协调部提出利用工厂实验室检测设备现场目击检测方式 (WMT) 或利用工厂实验室检测设备进行现场检测方式 (TMP) 能力评审的申请，填写《GC 现场检测实验室能力评审申请书》，并将相关资料提交 GC 检验协调部审查。提交申请资料应包括以下内容：

- a. GC 工厂实验室能力评审申请书
- b. 签署了 ILAC 互认协议的认可机构对该实验室的有效认可证书复印件（如有）
- c. 申请评审的检测能力范围
- d. 实验室相关人员一览表
- e. 能力分析表
- f. 相关检测实验室仪器设备配置表
- g. 工厂实验室自查报告

6.2 检验协调部收到提交的申请资料，确认资料齐全后，根据工厂实验室申请检测范围，组织指定实验室技术专家（具备相关领域工程师以上职称）对申请资料进行评审，合格后通知申请实验室准备接受现场核查，确定审核时间，制定《工厂实验室现场评审计划》发申请方。

6.3 检验协调部安排由指定实验室技术专家组成的评审组对申请方的实验室能力进行现场核查，确认工厂实验室是否满足本文第 5 章的要求。填写《工



厂实验室评审用首末次会议签到表》、《工厂实验室现场核查表》、《现场检测用仪器设备确认表》、《实验室评审时现场试验一览表》、《实验室现场评审不符合项报告》（如发现不符合需填写该表并关闭不符合），出具《工厂实验室现场评审报告》、《推荐的工厂实验室检测能力范围》，并将审核结果报综合部。

6.4 工厂实验室通过审核后，本机构对符合规定要求的工厂实验室颁发《现场检测实验室证书》，综合部建立工厂实验室档案，编制《工厂实验室清单》，并将清单下发给检验协调部。

6.5 对需执行现场检测的指定实验室和工厂实验室，本机构与相关指定实验室、工厂实验室三方签署《工厂实验室合作协议》，对保密、工程师的安全责任等相关事宜做出安排。

6.6 为了减轻企业负担，工厂实验室审核与现场检测可合并进行。审核组先进行实验室能力审核，合格后进行检测。

7. 现场检测工作程序

7.1 认证委托人应在《产品认证申请书》检测方式一栏中注明申请进行现场检测，并注明现场检测实验室名称及检测项目（部分或者全部）。项目管理人员根据相关规定和提交的资料，在 2 个工作日内对申请的产品是否属于现场检测使用范围以及现场检测项目是否已列入公布的工厂实验室能力范围内做出判断。

7.2 项目管理人员根据认证委托人提出的现场检测时间，地点以及相关申请资料初步确定现场检验的项目、时间、地点，与指定实验室共同商定现场检测人员的组成，上报检验协调部部长批准。

7.3 对于已批准进行现场检测的，项目管理人员应在 2 日内给认证委托人发出《TMP/WMT 检测通知》，明确现场检测相关信息，通知现场检测组长与认证委托人联络，并通知认证委托人准备现场检测所需样品。

7.4 项目管理人员将《产品认证申请书》、《样品委托测试通知》，现场检测的项目、时间、地点等相关资料提交现场检测组组长。



- 7.5 现场检测组组长应与认证委托人沟通并制定《现场检测任务日程安排表》，对于赴境外现场检测的需要填写《推荐出行人员情况表》，并将上述表格反馈项目管理人员。
- 7.6 项目管理人员通知现场检测组赴现场执行 WMT/TMP 任务。检测组或工厂实验室检测人员（WMT 方式时）在现场检测过程中记录相关数据及信息，完成检测任务后将现场检测实际人日数上报项目管理人员。
- 7.7 对于境外现场检测，项目管理人员在批准进行现场检测后，向认证委托人发送检测费用清单，应在确认费用到帐后才能安排出行。
- 7.8 检测人员回到指定实验室完成检测报告，并在检测报告中备注中注明检测方式（TMP、WMP）、工厂实验室名称、地址、方式、项目等信息。

8. 现场检测要求

- 8.1 现场检测所需的时间按照批准的现场检测实施方案中的时间执行。
- 8.2 对实施 WMT/TMP 人员的要求
- 8.2.1 实施WMT方式期间，工厂实验室应指派经GC评定合格的检测人员承担检测任务并负责出具原始记录。
- 8.2.2 实施TMP方式期间，现场检测实验室应指定一名合适的人员负责配合实施。
- 8.3 检测记录格式一般采用指定实验室的记录格式，WMT 方式可采用工厂实验室的记录格式，但需经检测组确认满足指定实验室对检测信息的要求。检测原始记录由现场检测组负责整理，整理后的检测记录除符合 GB/T15481(idt ISO/IEC17025)或 ISO/IEC 指南 25 的有关要求外，还应包括测试过程的读数，相关记录的曲线图表，测量部位及结构的简单描述或示图，检测环境参数，检测设备的状态信息，误差说明等。可以使用中文或英文。现场检测组负责编制型式试验报告并在报告备注中注明相关信息（见 7.8 条）。
- 8.4 现场检测组在实施现场检测期间，应如实记录现场检测的实际情况。
- 8.5 现场检测结果应由双方在原始记录上签字确认。
- 8.6 在现场检测期间，当双方对检测结果的处理有分歧，且难以达成一致意见时，应就分歧签署备忘录，准确描述分歧，各自详细表述各方的意见，并由双



方代表在备忘录上签字带回,由综合部组织相关技术专家对分歧部分做出评价,必要时会同技术委员会共同处理。

- 8.7 现场检测结束后,现场检测组将必要资料文件带回,出具《型式试验报告》。
- 8.8 指定实验室上报 GC 检验协调部的材料除《产品认证评价结果报告程序》要求的内容外,还应包括备忘录及处理结论(如有)。结果的上报按 GC 相关程序要求执行。

9. 工厂实验室监督管理

- 9.1 检验协调部对获得批准的工厂实验室组织进行定期的监督(一般每年一次,可根据利用频度确定),一般只进行资料审核,要求工厂实验室提供认可机构年度评审报告和/或《工厂实验室自查报告》等资料。如对工厂实验室的能力有怀疑,必要时可进行现场审核,可结合工厂年度监督进行。
- 9.2 检验协调部组织工厂实验室参加比对试验,保证检测结果的准确有效性,维持资格。
- 9.3 指定实验室向检验协调部汇报工厂实验室的使用情况,如有异常情况,不能按任务要求完成产品现场检测,需向检验协调部及时通告,检验协调部对情况进行核实,采取相应措施。如发现工厂实验室不具备相关能力要求,将取消工厂实验室相关现场检测资格。
- 9.4 综合部每年初将工厂实验室上一年的利用情况进行统计,填写《工厂实验室利用情况统计表》,包括工厂实验室名称、检测产品名称、型号规格、利用方式(TMP/WMT)、检测项目、检测日期、检验员等信息,将结果报检验协调部。
- 9.5 综合部保存获批准的工厂实验室的记录,每年度将获批准的《工厂实验室清单》及利用情况(作为年度工作总结的一部分内容)报认监委。

10. 收费

- 10.1 工厂实验室能力的评审、现场检测的工时人日数收费标准
- 10.1.1 工厂实验室评审及现场检测的工时收费标准为2500元/人日。收费人日数包括评审、现场检测人日数及路途人日数。1人日为8小时。



10.1.2 如工厂实验室已通过具备资质的认可机构按照GB/T27025

(ISO/IEC17025) 标准实施的认可, 有认可证书, 认可范围包括相关产品标准, 现场评审时间一般为2人日。如工厂实验室未经认可, 则工厂实验室必须通过本机构组织的评审, 确认相关产品的检测能力是否满足GB/T 27025 (ISO/IEC 17025) 第5章技术能力要求, 现场评审时间一般为4人日。现场检测人日数按照实际现场检测工时计算。

10.1.3 评审组路途时间收费, 境内一般按照1人日核算, 境外一般按2人日核算。

现场检测人员路途时间收费, 按实际发生路途时间计算。

10.1.4 工厂实验室评审和现场检测期间, 评审和检测人员发生的交通、食宿等费用均由申请方负责。

10.2 CCC 认证 TMP 检测费按照已报国家发改委备案的《强制性产品认证的产品检测费标准》的 50%与实验室能力的审查、现场检测的工时人日数费用相比较的上限收取 (最高不得超过检测总费用 100%); WMT 检测费按照已报国家发改委备案的《强制性产品认证的产品检测费标准》的 50%与实验室能力的审查、现场检测的工时人日数费用相比较的下限收取。

实验室能力单独评审时, 按照实际发生人日数收取评审费。

10.3 GC 自愿性认证实验室能力评审费单独收取, 现场检测费(TMP 和 WMT 方式)均按照实验室检测收费标准的 90%收取。

10.4 境外工厂实验室评审和现场检测收费标准可由双方协商确定, 不受现有的标准限制。检测费原则上原价收取, 其它费用申请人承担。

10.5 评审费和现场检测费用都由认证机构核定和收取, 再按协议拨付给相关的指定实验室, 认证机构收取相关申请费 500 元、资料审核费 1000 元。

11. 相关记录

11.1 《GC 现场检测实验室能力评审申请书》 GC/D016A

11.2 《工厂实验室自查报告》 GC/D024A

11.3 《工厂实验室现场评审计划》 GC/D023A

11.4 《工厂实验室评审用首末次会议签到表》 GC/D019A

11.5 《工厂实验室现场核查表》 GC/D021A



-
- 11.6 《现场检测用仪器设备确认表》 GC/D028A
 - 11.7 《实验室评审时现场试验一览表》 GC/D025A
 - 11.8 《实验室现场评审不符合项报告》 GC/D026A
 - 11.9 《工厂实验室现场评审报告》 GC/D022A
 - 11.10 《推荐的工厂实验室检测能力范围》 GC/D029A
 - 11.11 《工厂实验室合作协议》 GC/D017A
 - 11.12 《工厂实验室清单》 GC/D020A
 - 11.13 《TMP/WMT 检测通知》 GC/D015A
 - 11.14 《样品委托测试通知》 GC/D009A
 - 11.15 《现场检测任务日程安排表》 GC/D027A
 - 11.16 《工厂实验室利用情况统计表》 GC/D018A