

附件 2

编号：CNCA-00C-004

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

2013-09-24 发布

2013-10-01 实施

中国国家认证认可监督管理委员会发布

目 录

0.引言.....	26
1.术语和定义.....	26
1.1TMP 方式.....	26
1.2WMT 方式.....	26
2.工厂检测资源利用.....	27
2.1 适用范围.....	27
2.2 实施方式.....	27
2.3 条件要求.....	28
2.4 资格获得和维持.....	29
2.5 职责与责任.....	30
2.6 实施要求.....	31
2.7 收费.....	32
3.其他认证结果利用.....	32
3.1 适用范围.....	32
3.2 责任.....	33
3.3 实施要求.....	33
3.4 收费.....	33

0. 引言

为缩短强制性产品认证及检测周期，降低认证检测费用，减轻工厂负担，避免重复评价，在认证风险可控、保证认证质量的前提下，对符合特定要求的情况下，且生产企业（以下简称工厂）实验室的检测资源（如人员、设施等）具备了相应产品及特定项目的检测能力、申请强制性产品认证的产品可能已经获得其他认证或工厂已经获得体系认证，强制性产品认证可利用工厂自身检测资源替代在CCC指定实验室进行样品检测全部或部分检测项目，或可承认其他认证相同内容部分的评价结果（检测、检查或审查结果）。为规范上述两类活动，制定本实施规则。

本规则中所指的工厂检测资源为申请强制性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）。

本规则中所指的其他认证结果为获得认监委批准的认证机构颁发的产品认证证书、管理体系认证证书，且证书在有效期内。

1. 术语和定义

1.1 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)

1.2 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)

2. 工厂检测资源利用

2.1 适用范围

2.1.1 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。

2.1.2 获证后监督抽样检测：各类CCC认证产品

2.1.3 证书扩展和变更时补充的差异测试：各类CCC认证产品

2.1.4 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。

2.2 实施方式

根据工厂实验室的设备资源、人力资源和软资源的综合情况，结合产品特点，利用工厂检测资源进行样品检测分为TMP、WMT两种方式。

2.2.1 TMP方式

由指定认证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。由相关指定实验室审核批准出具检测报告。

2.2.2 WMT方式

由指定认证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认证机构的检测计划,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。

2.3 条件要求

本规则规定了利用工厂检测资源的基本条件,指定认证机构应根据特定产品及特定管理需要,制定具体条件要求。只有经认证机构(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。

2.3.1 TMP方式

(a)工厂应为认证机构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;

(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)。

2.3.2 WMT方式

(a)工厂应为认证机构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；

(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。

2.4 资格获得和维持

2.4.1 工厂应向认证机构提出申请，并按以上条件进行自查，将自查结果及相关资料随申请提交认证机构审查。认证机构应组织指定实验室技术专家进行现场核查，并保存相应的审核评定记录。对评定合格的，方可利用工厂实验室资源进行检测。

2.4.2 认证机构应对获得批准的工厂实验室进行定期（如每年一次，可根据利用频度确定）的监督（可结合工厂年度监督进行），

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。

2.4.3 认证机构应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。

2.5 职责与责任

2.5.1 职责

2.5.1.1 指定认证机构职责

(a)管理和组织强制性产品认证利用工厂检测资源活动，至少包括制定实施办法或程序、确定具体条件要求、选择评审专家、组织评审工厂实验室；

(b)确保所有执行人员具备技术能力并熟悉相关程序要求；

(c)确保在本机构、指定实验室、工厂实验室之间有一个适当的三方协定，确保测试过程符合要求；

(d)定期向认监委报告相关工作情况；

2.5.1.2 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，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。

2.5.1.3 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。

2.5.2 责任

利用工厂检测资源进行样品检测 ,并不免除、减轻或转移《强制性产品认证管理规定》中规定的指定实验室、认证机构对检测结果、认证结果应负的责任。

2.6 实施要求

认证机构应根据上述原则制定具体实施程序 ,明确在实施过程中各方的具体职责 ,并与指定实验室、工厂实验室签署相关的协议 ,对保密、工程师的安全责任等相关事宜做出安排。

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。为避免多个认证机构对同一工厂实验室没必要的重复评审 ,各指定认证机构应相互协调 ,鼓励建立在协调的技术要求和评审程序基础上的相互承认机制。

利用工厂检测资源进行检测,仍应按原指定实验室任务分配原则。

2.7 收费

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。

上述费用由相关的指定实验室收取,认证机构仅收取相关申请费、资料审核费、工厂检查人日费用。

3. 其他认证结果利用

3.1 适用范围

获得认监委授权并经认可的认证机构颁发的产品认证证书、管理体系认证证书,其实施规则等按国家规定进行备案且证书在有效期内。

3.1.1 产品认证

对于强制性产品认证实施规则中规定的需随整机测试的零部件,已经获得国家认监委规定的可为整机强制性认证承认认证结果的自愿性认证的,指定认证机构在审核的基础上采信认证结果,免于零部件单独测试。

鼓励指定认证机构做出相关安排,采信其他自愿性产品认证结果或部分结果,避免重复检测、重复审查,提高认证效率。

3.1.2 体系认证

在实施强制性产品认证时,对获得认监委授权的认证机构颁发的服务、管理体系认证证书,证书在有效期内的企业,由认证机构视实际情况进行评估,做出免于有关质量管理体系的部分条款的审查决定,工厂审查中的其他内容,不能免除。

3.2 责任

利用自愿性认证结果,并不免除、减轻或转移《强制性产品认证管理规定》中规定的指定实验室、认证机构应对检测结果、认证结果应负的责任。

3.3 实施要求

指定认证机构应建立利用其他认证结果的管理程序,保存利用其他认证结果活动记录,并每年度将利用其他认证结果的情况(作为年度工作总结的一部分内容)报认监委。

3.4 收费

对利用自愿性认证结果而减免的项目及内容,指定认证机构及指定实验室应对照国家有关收费规定在认证及检测环节中予以免除或减少收费。