

编号：ZCXH/ZD-19-2018

版本号：V1.2



认证活动中在非实验室固定场所 实施检测要求

编制： 牟聿强

审核： 马子涵

批准： 殷红

2022-07-01 发布

2022-07-01 实施

中创新海（天津）认证服务有限公司发布

0. 适用范围

本文件适用于中创新海（天津）认证服务有限公司（下简称中创新海）开展的 CCC 认证、IECEX 认证设备认证计划（Equipment scheme）、自愿性产品认证中在非签约实验室固定场所实施认证检测活动。检测活动包括型式试验、部分型式试验、监督抽样试验。

1. 术语

1.1. 认证方案 certification scheme

针对特定的产品，适用相同要求、规则和程序的认证制度。如：IECEX equipment scheme、IECEE CB scheme

1.2. 认证制度 certification rule

实施认证的规则、程序和对实施认证的管理。如：CCC 认证制度。

1.3. 方案所有者 scheme owner

负责制定和维护特定认证方案的个人或组织。

注：认证方案所有者可以是中创新海自身、政府部门、行业协会、中创新海联合体或其他组织。

1.4. 样品

用于产品试验的代表性样本。

样品应当是整个生产线或被认证的产品组中具有代表性的，所使用的元件和组件应当与生产中使用的元件和组件相同，样品应当用生产设备进行制造，并用生产流程确定的方法进行装配。

1.5. 签约第三方实验室 contracted third party Laboratory

符合 ISO/IEC 17025 要求并经的第三方实验室。该实验室与中创新海就某一认证制度/方案中的检测活动签署了协议。简称为签约实验室。依据中创新海参与的认证方案/制度，签约实验室可以是：CCC 指定实验室、IECEXTL、IECEE CBTL。

1.6. 型式试验（Type test）

为验证产品与认证依据标准的符合性，依据产品认证实施规则的规定要求，在认证批准前对具有代表性的样品，按照标准的全部适用要求所进行的试验。

1.7. 监督（surveillance）

合格评定活动的系统性重复，是保持符合性说明持续有效的基础。

1.8. 监督抽样检测（surveillance sampling test）

为评价认证产品的一致性、产品与标准的持续符合性，依据产品认证实施规则的规定要求，由中创新海组织实施的对获证产品的抽样检验。监督抽样检测是

“工厂抽样检测”和“市场抽样检测”的统称。

1.9. 非实验室固定场所

一个实验室，该实验室被中创新海承认并参与被中创新海授权的试验方案中的试验活动。包括：生产者检测场所、用户检测场所、第三方测试场所等。独立的第三方实验室不允许作为非实验室固定场所。

1.10. 长周期试验 long-term test (mod ExOD 024 3.3)

试验活动的时间从试验开始至试验结束超过 7 个小时的试验。

1.11. 场外试验 off-site testing

在非实验室固定场所处由签约实验室人员实施或在其指导和监督下实施的试验方案。

1.12. 目击试验 witness testing

利用非实验室固定场所的设备、设施、人员由其人员实施的由签约实验室或中创新海人员目击的试验方案。

1.13. 部分目击试验 partially witness testing

由签约实验室人员目击试验方案中的部分试验项目的试验方案。

1.14. 远程目击试验 remote witness testing

由签约实验室人员使用电子媒介（如摄像机）以现场直播方式目击的试验。

1.15. 试验方案 test program

在非实验室固定场所开展的与某产品或某系列产品相关的一组试验。

2. 基本要求

2.1. 通用条款

试验方案中的标准应在中创新海和签约实验室被授权开展业务的范围内。

中创新海批准试验方案后签约实验室方可在非实验室固定场所实施试验方案。

在非实验室固定场所实施试验方案与在签约实验室所实施的试验方案具备同等的效力。

开展场外试验或目击试验的人员（各方）应具备所需的技术能力。

所有在非实验室固定场所开展的试验应符合 ISO/IEC 17025 的要求及认证方案/制度所有者的要求（例如：CCC 认证技术专家组决议、IECEXTAG 文件）。

在签发证书前，中创新海有权利对已获得的试验数据进行验证，如对样品再次实施试验。

在非实验室固定场所实施的试验方案不允许分包。

除非协议各方全部同意，非实验室固定场所不得被任一方用于广告宣传。

非实验室固定场所应由一个法律实体运作，该实体对非实验室固定场所持续

符合 ISO/IEC 17025 和认证方案/制度的要求负全部责任。该法律实体应具备运作机制以确保在上报检测结果时的公正性。

非实验室固定场所应不为外部客户（如：生产者、客户、消费者、经销商、零售商）提供设计咨询服务，除非其拥有者（法律实体）与外部客户签署了产品生产或加工的协议。

非实验室固定场所可以为与其处于法律实体所控制的同一组织构架之下的其他生产者实施试验。

2.2. 职责

2.2.1. 签约实验室的职责

签约实验室应依据 CNAS-CL01-G005:2018 和本文件要求建立并实施文件化的程序，并确保：

参与试验方案的人员：

- a) 掌握试验方案中所涉及的标准；
- b) 代表非实验室固定场所确定参与试验方案人员的职责；
- c) 验证非实验室固定场所人员能力胜任程度以支撑试验方案顺利完成；
- d) 在非实验室固定场所实施场外试验或目击试验活动；
- e) 编制并签署检测报告以便于中创新海复核；
- f) 确认试验方案中试验的实施和测试数据的有效性并对此负责；
- g) 获得适当的培训，并能够提供人员具备实施特定现场检测活动的能力证明(这些证明包括培训及有效性评价记录；适用时，必要的盲样分析能力和现场演示等)；
- h) 得到足够的监督。

制定包含如下内容的试验要求：

- a) 试验方案所需要使用的设备及其操作方法；
- b) 试验方案所需要的设施和环境条件要求；
- c) 试验方案所需要的检测方法及补充规定；
- d) 试验方案所需要的检测活动的记录、处理和偏离的要求（应包括防止未经授权修改数据的措施）

设备：

- a) 签约实验室应对试验方案所需设备使用和管理制定程序，包括运输、安装、操作、维护、存储、校准、期间核查等要求。以确保其功能正常并防止污染或性能退化；
- b) 检测前后应对设备的校准状态和功能进行适当的核查，以确认校准状态和在用设备的适宜性。如果在现场不具备核查条件，要保证在检测前后

在签约实验室进行核查。对移动比较敏感的设备，应在检测前进行核查。如果发现设备不适合继续使用，应立即停止使用，加贴明显停用标记，签约实验室应检查缺陷或偏离对以前检测结果的影响，同时启动“不符合工作控制程序”。

检测样品：

- a) 签约实验室应采取适当的措施防止检测样品在存储、处置、运输和准备过程中发生损坏或混淆。
- b) 签约实验室的检测样品的标识系统应包含对现场检测活动的要求。
- c) 检测开始前应对现场样品进行检查，当发现或怀疑样品出现异常时，应进行重新取样。

2.2.2. 中创新海的职责

- a) 评审签约实验室关于场外试验或目击试验的质量程序；
- b) 确保对其参与场外或目击试验的人员提供了为理解本文件所需的初次和持续培训；
- c) 复核并批准依据本文件由签约实验室完成的相关文件（如：评审报告）；
- d) 确保签约实验室和非实验室固定场所之间签署的协议符合本文件要求并有效；
- e) 复核并批准包含场外试验或目击试验的检测报告；
- f) 确认签约实验室对非实验室固定场所评审的事宜；
- g) 适用时，注册非实验室固定场所信息。

2.2.3. 非实验室固定场所的职责

- a) 向中创新海提出参加检测方案的正式申请；
- b) 明确其开展检测活动的范围；
- c) 与签约实验室和中创新海签署协议；
- d) 确保其检测资源符合 ISO/IEC 17025 相关要求和本文件相关要求；
注：非实验室固定场所应知晓并确认获得了 ISO/IEC 17025 的认可可以导致试验方案获得及维持的便利性。然而获得依据 ISO/IEC 17025 的认可不是非实验室固定场所试验方案被批准的必要条件。
- e) 在其组织内指定能力胜任人员参与场外试验或目击试验，目击试验人员应符合 CNAS-CL01-G001 中 6.2.2 要求；
- f) 确保所指定的人员在实施试验方案时服从签约实验室人员的安排；
- g) 依据本文件在组织内建立相应的质量体系；
- h) 保存相关记录（试验方案相关的记录、评审记录）。

2.2.4. 评审员的职责

实施非实验室固定场所评审的评审员应满足：

- a) 原则上应是协议签署方之一签约实验室或认证机构的人员。当不具备相关资质人员时，可分包具备 ISO/IEC 17025 认可评审资质的人员实施，此时应依据 ISO/IEC 17025 条款 6.6 或 ISO/IEC 17065 条款 6.2.2 执行；
- b) 掌握 ISO 19011 条款 7；
- c) 掌握认证规则、认证方案/制度；
- d) 掌握 ISO/IEC 17025 和质量管理体系审核；
- e) 具备适当的教育背景、技术培训和经验；
- f) 适当的实验室现场评审的经历。

注：CNAS 或 CMA 评审员且资格证书包含试验方案中标准时，认为能力是满足要求的。

2.3. 协议

非实验室固定场所的使用建立在签约实验室、中创新海、非实验室固定场所三方自愿的基础上。

签约实验室、中创新海、非实验室固定场所之间应签署协议。签约实验室和中创新海为同一法人组织下且运行同一套质量管理体系时或签约实验室是中创新海的一部分时，协议签约方为签约实验室和非实验室固定场所。

协议可包含场外试验方案或目击试验方案或两者。

协议至少包括：

- a) 签约日期；
- b) 在非实验室固定场所实施的活动（试验项目）；
- c) 非实验室固定场所提供的资源和服务；
- d) 签约实验室具有初始评审和复评审的权利及中创新海具有见证评审的权利；
- e) 试验数据的使用。

目击试验协议应包含如下：

- 以上条款已被接受；同时
- 当签约实验室人员或中创新海人员认为由于试验过程的复杂性和获得试验结果的复杂性需要进一步评价检测数据时，目击试验并不代表认可检测数据。

2.4. 注册

中创新海对获批准的方案实施备案，包括但不限于如下信息：

非实验室固定场所编号、拥有者类型（认证委托人、生产者、生产企业、用户）、非实验室固定场所名称和地址、试验标准（编号、版本号/年代号、条款号）、能力限制（如有）、生效日期、截止期、状态（有效、暂停、撤销）、授权签字人。

当认证制度/方案有要求时，中创新海向认证制度/方案所有者注册相关信息。

依据 CNCA-00C-004 对 CCC 认证而言，相关信息以中创新海年度总结的一部分报认监委。

依据 IECEx OD024，相关信息由 ExCB 报送至 IECEx 秘书处。

2.5. 检测报告/记录的要求

2.5.1. 检测记录应

- a) 包含唯一编号且与签约实验室出具的检测报告对应；
- b) 具备充足信息使得签约实验室能完成检测报告的编制；
- c) 记录试验样品的接收日期及编号；
- d) 记录非实验室固定场所名称、地址；
- e) 记录在非实验室固定场所实施的试验项目；
- f) 记录试验中试验仪器设备的名称、编号、校准状态；
- g) 包含所有适用的试验数据；
- h) 增加如下描述：“测试场地具备了完成检测报告中试验项目的环境和能力要求。”
- i) 对目击试验的报告，签名的要求：代表非实验室固定场所实施试验的人员签名在“试验人员”，代表签约实验室目击试验的人员签名在“目击人员”，审核试验报告的人员签名在“批准”。
- j) 检测记录一式两份，签约实验室与非实验室固定场所各执一份，两份具有等同的法律效力。由出具方向另一方提供副本。

注：i) 条款仅涉及实验室活动，不涉及认证活动。

2.5.2. 检测报告应

- a) 按照中创新海或认证计划/制度要求的报告模板编制；
- b) 按照中创新海或认证计划/制度要求实施复核和签发；
- c) 记录试验时间；
- d) 记录试验所利用的非实验室固定场所的名称、地址；
- e) 记录利用的非实验室固定场所所进行的试验；
- f) 包括适当的试验数据；
- g) 包括试验报告模板所要求的其他内容；
- h) 认证计划/制度有要求时，上报相关信息。

2.6. 样品要求

样品应是认证单元中的典型样品，样品编号应唯一。检测活动需要多个样品时，每个试验所对应的样品应独立编号。

2.7. 能力要求

非实验室固定场所的能力要求见表 1。

表 1 试验方案类型对应的能力要求

ISO/IEC 17025 的要求		试验方案类型		
内容	条款	场外试验	目击试验	部分/远程目击试验
人员/Personnel	6.2	X	X	X
环境和设施/Facilities and environmental conditions	6.3	X	X	X
设备/Equipment	6.4	X	X	X
计量溯源（包含校准）/Metrological traceability (including calibration)	6.5	X	X	X
外部提供的产品和服务（包括重要耗材，除非由签约实验室提供）/Externally provided products and services (critical consumables, unless provided by TL)	6.6	X	X	X
检测和校准物品的处置/Handling of test or calibration items (identification of test items)	7.4	X	X	X
技术记录/Technical records	7.5	X	X	X
结果报告/Reporting of results	7.8	X	X	X
不符合工作/Nonconforming work	7.10			X
管理体系文件的控制 Control of management system documents (document control)	8.3			X
记录控制/Control of records	8.4			X
纠正措施 Corrective actions	8.7			X

注 1：X 代表最简要求。

ISO/IEC 17025 的要求		试验方案类型		
内容	条款	场外试验	目击试验	部分/远程目击试验
<p>注 2：适用时，对诸如长周期试验、热试验、静电放电试验等，环境和设施评审应考虑供电电压和环境条件（温度、适度、大气压力）。供电电压的要求可参考 IEC 60364-5:2011。</p> <p>注 3：当试验方案仅利用非实验室固定场所的场地、负载而不是需要计量/校准的设备时，仅要求条款 6.3。例如，对于大型电气产品如电机或成套开关设备的温度测定，签约实验室不具备负载。场外试验中仅利用企业的电源、负载。测量温度所用的热电偶、电流/电压监控装置为实验室自有设备。</p> <p>注 4：CCC 认证时条款以 RB/T 007-2019 《强制性产品认证 利用企业自有检测资源规范》表 1 中“O”条款为准。</p>				

3. 补充要求

3.1. 总则

表 2 中给出了不用认证方案/制度所允许的试验方案类型。

表 2 试验方案、场所类型、认证制度的关系

场所类型 \ 试验方案	生产者检测场所	用户	第三方检测场所检测
场外试验	CCC/IECEX/自愿性	IECEX/自愿性	IECEX
见证试验	CCC/IECEX/自愿性	IECEX/自愿性	IECEX
部分/远程见证试验	IECEX/自愿性	IECEX/自愿性	IECEX

3.2. 场外试验的补充要求

3.2.1. 基本原则

- a) 试验由签约实验室人员实施或在其指导和监督下实施；
- b) 非实验室固定场所的人员可协助试验的准备工作和双方约定的试验项目；
- c) 签约实验室和中创新海对试验结果负责；
- d) 签约实验室负责检测报告的编制；
- e) 非实验室固定场所信息应在检测报告中明确体现；

3.2.2. 场外试验的实施

场外试验的过程应与在签约实验室完全一致并使用与签约实验室相同的试验程序。

签约实验室应把非实验室固定场所作为其管理和控制的一部分，在实施现场检测前签约实验室应复核并批准非实验室固定场所的检测程序、设备变更。

3.2.3. 仪器设备的使用

当利用非实验室固定场所的仪器设备时，签约实验室人员应：

- a) 验证仪器设备经 ISO/IEC 17025 认可的校准实验室实施了校准且校准得当，校准能追溯到国家基准；
- b) 仪器设备适用于实施测量活动的要求且精度满足试验标准的要求；
- c) 熟悉仪器设备的使用和操作；
- d) 确保仪器设备正常工作。

3.2.4. 人员的使用

当非实验室固定场所的人员参与了试验过程的辅助工作，例如热电偶的布置、记录试验结果等，签约实验室人员应：

- a) 根据涉及的辅助工作的类型和程度，针对辅助工作类型给予人员清晰明确的指导；
- b) 检查试验中和试验前完成的辅助工作；
- c) 必要时，验证电源供电性能；
- d) 必要时，验证环境（如：温度、湿度、大气压）。

3.3. 见证试验的补充要求

3.3.1. 基本原则

- a) 非实验室固定场所利用其自有试验仪器设备或其控制范围内经校准的且可追溯的仪器设备；
- b) 非实验室固定场所人员实施试验；
- c) 签约实验室参与试验的目击；
- d) 签约实验室和中创新海对试验结果负责；
- e) 签约实验室/非实验室固定场所负责检测报告的准备；

除远程目击试验和部分目击试验外，签约实验室应确保签约实验室人员全程目击试验方案中的全部试验过程。

非实验室固定场所应依据试验标准、签约实验室人员的指令及协议中规定的相关内容实施试验并签署原始记录、与签约实验室人员共同完成检测报告的编制。

3.3.2. 目击试验的实施

在试验的开始前，签约实验室人员应：

- a) 准备试验计划并与参加试验的非实验室固定场所人员共同确认试验计划；
- b) 检查试验布置的准确性；
- c) 检查所需的试验仪器设备是否完好、校准精度符合测量要求；
- d) 验证仪器设备经 ISO/IEC 17025 认可的校准实验室实施了校准且校准可

追溯到国家基准；

e) 提供必要的工作说明和指导；

f) 验证试验样品（一个或一组）是认证单元中代表性的且编号唯一。当一个试验需多个样品时应确保每个样品与其需经受的试验一一对应；

g) 如果测量设备由非实验室固定场所实施校准，确保该设备在使用前是有效的；

h) 必要时，验证电源供电性能；

i) 必要时，验证环境（如：温度、湿度、大气压）；

签约实验室人员应全程目击且应监督其他过程。中创新海人员不做要求。

3.4. 长周期目击试验

长周期试验如：耐热试验、耐老化试验等这些试验，试验期间试验参数没有变化或不需要观测试验样品。

长周期试验不需要目击全部试验周期。

以下适用于长周期试验：

a) 签约实验室人员在试验前应确认样品及标识；

b) 签约实验室人员应在试验开始和试验结束时目击，不需要由签约实验室的同一人完成；

c) 试验布置应被持续监视以确保试验条件没有改变；

d) 签约实验室应检查针对试验过程持续监视的相关记录。

3.5. 远程目击试验

3.5.1. 应用场景

签约实验室和中创新海依据以往经验和现场评审结果对非实验室固定场所的人员和仪器设备建立的充足的信任。信任基于如下：

a) 非实验室固定场所应成功的向签约实验室展示了其在试验方案中的能力；

b) 签约实验室经过周期性的评审对非实验室固定场所建立了信任。

3.5.2. 远程目击试验的程序

应遵守以下程序：

a) 签约实验室所要求的仪器设备的校准报告应可获取并与仪器设备上的型号对应；

b) 试验方案和试验布置（包括：热电偶的布置、所需照片等）和试验数据应在试验开始前被各方充分讨论且达成一致；

c) 签约实验室可要求在试验开始前使用摄像机以现场直播的方式观察试验布置，可要求现场试验布置的核查，包括利用摄像机的方式；

- d) 签约实验室应利用电子媒介的方式目击试验过程，比如通过摄像机完成的实时会议；
- e) 应由签约实验室人员决定是否接受试验过程及数据；
- f) 所用的样品应被明显的标识；
- g) 签约实验室或中创新海有要求非实验室固定场所提供试验样品进行进一步核查的权利；
- h) 必要时，验证电源供电性能；
- i) 必要时，验证环境（如：温度、湿度、大气压）。

3.6. 部分目击试验

部分目击试验指通过目击部分约定的试验项目以确认全部的试验方案。

部分目击试验是签约实验室和中创新海依据以往经验和现场评审结果对非实验室固定场所的人员和仪器设备建立的充足的信任，从而不需要目击全部试验项目。

3.6.1. 应用场合

- a) 远程目击试验，此时 3.5 中要求应被全部满足；
- b) 认证依据标准的要求，此时由中创新海确认。

3.6.2. 基本要求

除需满足目击试验的基本要求外，下列应满足：

- a) 表 1 中 ISO/IEC 17025 的要求；
- b) 在接受试验数据之前，相关的试验方法应在协议中进行确认，试验方法应经过确认；
- c) 中创新海、签约实验室、非实验室固定场所应共同确认部分目击的试验项目；
- d) 签约实验室对试验数据包括利用部分目击方式获得的数据负责。

3.7. CCC 认证的补充要求

实施型式试验时仅限于以下 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。

同一工厂同一项目利用生产企业检测资源连续五年的，原则上应送样至指定实验室检测，避免系统性风险。

场外试验适用于 A 或 B 类企业，目击试验适用于 A 类企业。

4. 工作程序

4.1. 试验方案资格的获取

4.1.1. 基本程序

非实验室固定场所（非法人单位时应为其所有者下同）向中创新海提交《认证中利用非实验室固定场所实施检测申请书》，中创新海在收到申请后 10 个工作日内进行审核并给出受理或不受理的结果。对于受理的申请，非实验室固定场所与中创新海和签约实验室签署《认证中利用非实验室固定场所实施检测协议》。协议签署后中创新海在 5 个工作日内组成评审组并安排对非实验室固定场所的评审。中创新海向评审组及客户下达《利用非实验室固定场所实施检测评审通知》。评审组在收到任务后 30 个工作日内完成评审。评审通过（如有不符合为整改通过）后 5 个工作日内评审组向中创新海提交《利用非实验室固定场所实施检测评审报告》及相关资料。中创新海收到全部资料后实施复核对符合要求的授权非实验室固定场所相关的试验方案，建立档案并向认证制度/方案所有者进行注册。

4.1.2. 申请

非实验室固定场所应提交的资料至少包括：《利用非实验室固定场所申请书》、资质文件（营业执照、资质证书如：CNAS 或 ILAC 成员的认可）。

4.1.3. 初次评审及评审要求

初始评审应在非实验室固定场所提交申请并签署三方协议后，实施场外试验或目击试验之前实施。

评审分为文件评审和现场评审两种方式。对于试验方案为目击试验的现场评审应安排非实验室固定场所人员的演示试验。演示实验的项目在评审前由中创新海、签约实验室、非实验室固定场所三方确认，演示试验项目数量不得低于所申请试验项目总数的一半，且所有被申请的标准均应有至少一项试验项目参与演示。

评审的依据为 ISO/IEC 17025 的部分条款，不同试验方案对应的评审条款见表 1。

当非实验室固定场所已具备其他资质时（如：符合 IEC 61010 要求的资格、符合 IECEx OD 204 要求的资格、ISO/IEC 17025 认证资格（CNAS 或 ILAC 成员签发）、CNCA-00C-004 2013 企业实验室资格），中创新海可采信相关资质证明减免部分或全部评审活动。

4.2. 资格的维持

试验方案被中创新海审批后从初次评审结束日期起，非实验室固定场所应至少每年进行有效性监督，每三年实施复评审。

有效性监督的策划应考虑如下内容并可在后续实施试验方案时进行：

- a) 协议中确认的试验方案范围的变更；
- b) 组织结构或设备的变更；

c) 其他影响试验方案结果有效性的变更。

如果监督周期内非实验室固定场所没有被利用，则应进行初始评审以代替有效性验证。监督评审时非实验室固定场所未发生变更且结论结论为有效时，可不形成评审报告。

4.3. 资格的变更

非实验室固定场所如发生下列变化，应在 10 个工作日内通知中创新海/签约实验室：

- 非实验室固定场所的名称、地址、法律地位发生改变；
- 非实验室固定场所的试验方案及有关项目（设备、设施、人员）发生改变；
- 其他可能影响检测结果有效性和体系运行的变更。

中创新海/签约实验室在得到变更通知并核实情况后，视变更性质可以采取以下措施：

- 进行监督评审或复评审；
- 维持、扩大、缩小、暂停或撤销资格；
- 对变更情况进行登记备案。

当本文件要求发生变更时，中创新海制定变更方案并及时通知可能受到影响的相关方。

对于重大变更如：搬迁、试验方案范围重大变更应依据 4.1 实施。

试验方案重大变更包括但不限于增加新的标准且涉及新检测设备、设施、人员能力。标准版本的变化和标准的增补件但不涉及新检测设备、设施、人员能力时不视为重大变化。

4.4. 资格的暂停、撤销和恢复

4.4.1. 资格的暂停

发生以下情况应暂停非实验室固定场所资格，例如：

- 由于自身原因主动申请；
- 不按时缴纳费用；
- 监督评审或复评审过程中发现试验方案中的技术能力不能维持或不能在规定的期限内完成纠正措施；
- 非实验室固定场所的技术能力，如：人员、设施、环境（如搬迁）、检测依据的方法等发生变化，未实施变更申请的；
- 现场评审发现非实验室固定场所的管理能力和/或技术能力不能满足本附件要求。

中创新海可以暂停非实验室固定场所部分或全部试验方案，暂停期不大于 6

个月。

非实验室固定场所在暂停期间不得在相关项目上实施试验方案，也不得以任何明示或隐含的方式向外界表示被暂停试验方案的范围仍然有效。

4.4.2. 资格的撤销

发生以下情况应撤销非实验室固定场所资格，例如：

- 非实验室固定场所自愿申请撤销资格；
- 被暂停非实验室固定场所超过暂停期仍不能恢复资格；
- 由于本文件变更，非实验室固定场所不能或不愿继续满足要求；
- 现场评审发现非实验室固定场所的管理体系不能有效运行，且情节严重的；
- 非实验室固定场所不能履行本文件规定的义务；
- 严重违反合同；
- 现场评审发现非实验室固定场所不具备相应技术能力；
- 超范围使用非实验室固定场所试验方案，造成严重影响的；
- 发现非实验室固定场所有恶意损害中创新海/签约实验室声誉行为；
- 非实验室固定场所存在不诚信行为，包括但不限于：弄虚作假，存在欺骗、隐瞒信息或故意违反本文件的行为等。

4.4.3. 资格的恢复

被暂停的非实验室固定场所，在规定的暂停期限内实施纠正措施，并经中创新海确认符合要求后，可以恢复试验资格。

被撤销的非实验室固定场所，希望再次获得资质的。在撤销之日起3个月之后，再向中创新海提交撤销原因整改结论并经中创新海审核通过后可以向中创新海申请非实验室固定场所资格。流程同初次申请。

4.5. 评审报告

所有评审过程的报告包括但不限于：初次评审、复评审、监督评审（如有）应由签约实验室完成并提交给中创新海复核审批。

中创新海批准后，评审报告一式三份，非实验室固定场所、签约实验室、中创新海应分别存档，存档周期为非实验室固定场所资格撤销后2年。

4.6. 存档/所适用的表格

考虑到记录模板通用性及可操作性，规定如下：

阶段	类型	所用表单	
申请	申请书	ZCXH/ZD-19-T01	认证中利用非实验室固定场所实施检测申请书
	申请评审	ZCXH/ZD-19-T09	认证中利用非实验室固定场所实施检测申请评审

阶段	类型	所用表单	
评审	评审任务书	ZCXH/ZD-19-T03	利用非实验室固定场所实施检测评审通知
	评审计划	ZCXH/ZD-19-T04	利用非实验室固定场所实施检测评审计划
	评审记录	ZCXH/ZD-19-T06	利用非实验室固定场所实施检测评审报告
	评审报告	ZCXH/ZD-19-T07	利用非实验室固定场所实施检测评审记录
	不符合报告	ZCXH/ZY-02-T06	工厂检查不符合项报告
	整改报告	格式不限	
	签到	ZCXH/ZY-02-T03	工厂检查首末次会议签到表
	廉洁自律承诺	ZCXH/ZY-02-T02	廉洁自律承诺
	反馈单	ZCXH/ZY-02-T07	工厂检查员工作信息反馈单
复核	/	ZCXH/ZD-01-T02	检验能力评审报告
决定	/	ZCXH/ZD-01-T03	分包检验范围调整审批单
协议	/	ZCXH/ZD-19-T02	认证中利用非实验室固定场所实施检测协议
台帐	/	ZCXH/ZD-19-T08	非实验室固定场所目录

4.7. 编号与注册

4.7.1. 编号

申请编号/任务编号：企业编号-认证方案所有者编号-CTF-年代号-任务类型顺序号。

- 企业编号分两类：对于 CCC 任务利用 CCC 工厂编号，对于非 CCC 任务利用自愿性工厂编号。
- 认证方案所有者编号：CCC 代表强制认证、PV 代表自愿性认证、IECEX 代表 IECEX 认证。
- 年代号为任务生成的年代号。
- 任务类型：CS-初始、JD-监督、FP-复评、BG-变更、ZT-暂停、CX-撤销、HF-恢复。
- 顺序号为本年度任务的次数，从 01 开始，顺序号不考虑任务类型。

注册编号：企业编号-认证方案所有者编号-CTF-顺序号。

- 顺序号从 0 开始。

4.7.2. 注册

采取 IECEX 证书的模式，被授权的方案不设置有效期但具有版本号。从 0 开始每次变更补充描述变更内容。

5. 费用

参与现场评审、现场试验人员的差旅、住宿等费用由非实验室固定场所支付。

5.1. 评审费用

中创新海依据评审人工天核算评审费用，2500CNY 每人工天。对于境外企业 1250CHF 每人工天。

人工天包括现场审核人工天和非现场审核人工天并在评审任务中明确。

人日数的核算依据 CNAS-RL03：2019 附录 A。

5.2. 试验费用

由协议里的各方按照协议的要求完成。

6. 相关文件记录

ZCXH/ZD-19-T01 《认证中利用非实验室固定场所实施检测申请书》

ZCXH/ZD-19-T02 《认证中利用非实验室固定场所实施检测协议》

ZCXH/ZD-19-T03 《利用非实验室固定场所实施检测评审通知》

ZCXH/ZD-19-T04 《利用非实验室固定场所实施检测评审计划》

ZCXH/ZD-19-T05 《利用非实验室固定场所实施检测评审不符合报告》

ZCXH/ZD-19-T06 《利用非实验室固定场所实施检测评审报告》

ZCXH/ZD-19-T07 《利用非实验室固定场所实施检测评审记录》

ZCXH/ZD-19-T08 《非实验室固定场所目录》

ZCXH/ZD-19-T09 《认证中利用非实验室固定场所实施检测申请评审》

CNAS-CL01-G001:2018

ISO/IEC 17025

IECEE OD-2048 Edition 1.7

IECEX OD 024 Edition 3.1

CNCA-00C-004 2013

CNAS-RL01:2019

CNAS-RL03：2019

CNAS-CL01-G005:2018

RB/T 007-2019

ZCXH/ZY-02-T02 《廉洁自律承诺》

ZCXH/ZY-02-T03 《工厂检查首末次会议签到表》

ZCXH/ZY-02-T06 《工厂检查不符合项报告》

ZCXH/ZY-02-T07 《工厂检查员工作信息反馈单》

ZCXH/ZD-01-T02 《检验能力评审报告》

ZCXH/ZD-01-T03 《分包检验范围调整审批单》