

“浙江制造”认证实施细则整改说明

免洗手消毒凝胶

ZJM-021-3532

整改要求原文：

检验检测机构应明确为取得 CMA 资质，认证证书模板上不能标注认证联盟

整改澄清内容：

序号	整改问题	整改澄清内容
1	检验检测机构应明确为取得 CMA 资质	已修改认证规则中“4.2.3 检验方案”相关描述（标绿处）。
2	认证证书模板上不能标注认证联盟	已修改认证证书模板，不再标注浙江制造认证国际联盟名称。

“浙江制造” 认证实施细则

编号: ZJM-021-3532-2025A

免洗手消毒凝胶

2025-12-15发布

2025-12-15实施

浙江制造国际认证联盟 发布

目 录

前言	3
0 引言	4
1. 认证范围	4
2. 认证依据	4
3. 单元划分原则及认证模式	4
3.1 单元划分原则	4
3.2 认证模式	4
4. 认证实施的环节及要求	5
4.1 认证申请与受理	5
4.1.1 所需资料	5
4.1.2 受理	6
4.2 产品检验	6
4.2.1 送样原则	6
4.2.2 抽样原则（不适用）	6
4.2.3 检验方案	6
4.2.4 检验要求及检验结论	7
4.3 初始工厂审核	8
4.3.1 审核内容及要求	8
4.3.2 审核时间及人日数	8
4.3.3 审核结论	8
4.4 认证结果复核与决定	9
4.4.1 复核与决定	9
4.4.2 认证时限	9
4.5 获证后监督	9
4.5.1 监督时间、频次	9
4.5.2 监督内容	10
4.5.3 监督评价	10
4.6 证书到期再认证	10

5. 认证证书和标志	11
5.1 认证证书	11
5.1.1 证书有效性的保持	11
5.1.2 认证变更	11
5.1.3 证书的暂停、撤销、注销	12
5.1.4 认证范围的扩展、扩大	12
5.2 认证标志	12
5.3 证书和标志的使用	12
6. 认证收费	13
附录 1 产品描述	14
附录 2 自我承诺	15

前言

本细则由浙江制造国际认证联盟组织制定、发布，版权归浙江制造国际认证联盟所有，联盟内成员根据本机构的资质情况备案后使用，联盟外的任何组织及个人未经浙江制造国际认证联盟的许可，不得以任何形式全部或部分使用。

本细则附录1、附录2 为资料性附件。

本细则由“浙江制造”国际认证联盟提出并归口。

本细则主要起草单位：中国质量认证中心。

本细则首次发布日期为2022年12月09日，本次为第二次修订。

“浙江制造”认证实施细则——免洗手消毒凝胶

0 引言

本细则基于“浙江制造”认证的质量与信誉保证制定，规定了免洗手消毒凝胶产品认证的要求和程序。

本细则与《“浙江制造”评价规范 第2部分 管理要求》等标准和要求配套使用。

本细则与认证机构公正性、保密、认证变更管理等公开文件共同实施。

认证委托人应确保获证产品能够持续符合认证及适用标准要求。

由于法律法规或相关产品标准、技术、产业政策等因素发生变化所引起的适用范围调整，本细则将进行及时修订。

1. 认证范围

本细则适用于免洗手消毒凝胶的“浙江制造”产品认证。

2. 认证依据

DB33/T 944.2-2017 “浙江制造”评价规范 第2 部分：管理要求

T/ZZB 2665-2022 浙江制造团体标准 免洗手消毒凝胶

3. 单元划分原则及认证模式

3.1 单元划分原则

产品认证单元是指产品认证的基本单位。同一生产者、同一生产场所的产品为同一认证单元。

3.2 认证模式

产品型式试验+初始工厂检查+获证后监督

4. 认证实施的环节及要求

认证实施环节：认证委托与受理、产品检验、初始工厂审核、评价与批准、获证后监督、证书到期再认证。

一般情况下完成产品检验后再进行初始工厂审核，也可在工厂审核时实施检验。

4.1 认证申请与受理

认证委托人向认证机构提出认证委托。认证委托人需按要求准确填写必要的企业信息和产品信息。

4.1.1 所需资料

认证委托人准备《认证申请书》和《产品描述》提交认证机构，《认证申请书》和《产品描述》的信息及随附资料如下。

4.1.1.1 认证申请

企业申请认证时应提交正式的《产品认证申请书》和下列资料：

- a) 企业营业执照复印件、组织机构代码证复印件（如有）、税务登记证复印件（如有）
- b) 商标注册登记证复印件（如有）
- c) 申请产品生产许可证证书
- d) 申请企业按卓越绩效评价准则（GB/T 19580）实施了评价的证明材料复印件（如：一年内卓越绩效自评报告、卓越经营奖、政府质量奖获奖证书等）
- e) 申请企业有效实施质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系认证的证明资料复印件（如：有效体系获证证书、可以证明有效运行了质量、环境、职业健康安全管理的文件与资料等）
- f) 申请产品的产品结构图
- g) 产品试验报告（如有）
- h) 带有产地、产值的合格供方名录
- i) 产品描述（见附件1）
- j) 产品生产工艺流程图
- k) 主要生产设备、设施、检测设备清单
- l) 省级及以上的企业技术中心或设计中心或研究院的证明（证书或评价表）
- m) 研发费用与营业收入比例同比增长的证据
- n) 核心产品的专利（或省级进步奖或标准创新奖）
- o) 质量诚信报告
- p) 社会责任报告
- q) “浙江制造”自评报告
- r) 认证机构需要的其他相关文件

注：认证委托人应对提供资料的真实性负责。

4.1.1.2 产品描述

产品描述应包括委托认证产品信息、工艺流程、关键部件清单、商标（如有）等，认证单元内覆盖的系列产品清单，认证单元内各个型号之间的差异说明等，同时提供产品说明书及产品合格证明。

4.1.2 受理

认证机构对认证委托资料进行审核，资料齐全且符合要求的，认证机构受理认证委托，签订认证合同书；资料不符合要求的，认证机构通知认证委托人补充资料或修改信息；无法提供有效的资料的，认证机构不受理认证委托。

4.2 产品检验

产品检验（或型式试验），可以采取送样检验和抽样检验的方式，原则上采用送样检验的方式。

4.2.1 送样原则

申请单元中涉及多个型号的，按照认证机构的要求选送具有代表性的产品送样。取样时，尽量采用随机抽样的方式抽取。送样数量500ml/认证单元。

4.2.2 抽样原则（不适用）

4.2.3 检验方案

初次申请认证时检验项目按T/ZZB 2665-2022《浙江制造标准—免洗手消毒凝胶》中产品型式试验项目(具备CMA资质认定的检测参数)进行检验和判定。

认证机构可以根据委托人提交的认证（检测）结果并验证，评估可以采信及需要进行检验确认的项目，然后确定检验方案（包括样品数量及检验项目），但检验项目不得少于表1的规定。检验方案的内容应在“送（抽）样通知”和“样品测试通知”中明确和说明。

年度监督按工厂地址在所有获证产品中选取一个代表性的型号检验，监督抽样检验项目按T/ZZB 2665-2022《浙江制造标准—免洗手消毒凝胶》要求确定检验方案，进行检验和判定。监督抽样检验项目不得少于表 1 的规定，除必检项外，其它项目可选，但一个认证周期内应覆盖T/ZZB 2665-2022

《浙江制造标准—免洗手消毒凝胶》全部项目。

采信原则：

a. 检测机构应为获得CMA资质认定的机构，检验检测项目参数应在CMA资质认定能力附表内；

b. 所涉及产品检验报告日期距申请受理日期不得超过12个月；

c. 所涉及产品的执行标准和种类、质量等级同认证产品所确认的执行标准和种类、质量等级一致；

d. 所涉及产品的具体型号/规格能代表认证产品时；

e. 所涉及产品检验的具体项目满足认证产品确认标准的要求时，且经检验符合要求。

认证机构对委托人提交的检验报告按照采信原则，对检验机构的资格以及检验报告中所涉及产品的检验（报告）日期、执行标准、种类、质量等级、具体型号/规格、代表的认证产品范围、检验的具体项目进行核查、评估，确定是否可以采信。

当确认可以采信时，出具采信报告。将采信报告连同部分型式试验报告进行型式试验的结论判定。

表 1 检验项目

序号	检验项目	标准条款	型式试验 (必检项)	监督抽样检验 (必检项)
1	感官要求	符合 T/ZZB 2665-2022 5.1 条款要求		
2	理化指标	符合 T/ZZB 2665-2022 5.2 条款要求	√	
3	杀灭微生物指标	符合 T/ZZB 2665-2022 5.3 条款要求		√
4	微生物污染指标	符合 T/ZZB 2665-2022 5.4 条款要求	√	√
5	净含量	符合 T/ZZB 2665-2022 5.5 条款要求		
6	安全性指标	符合 T/ZZB 2665-2022 5.6 条款要求	√	

4.2.4 检验要求及检验结论

按照检验方案的要求进行检验和判定。符合检验方案的检验要求时，则判定为合格。不符合检验方案的检验要求时，则判为不合格。

如是抽样检验，检验不合格，则认证终止

如是送样检验，检验不合格，则认证委托人在规定的时间内进行整改，重新送样检验，直至检验合格。整改时间不超过6个月，否则判为不合格，认证终止。

认证委托人也可主动终止申请。

如认证委托人对检验结果有异议时，应在 15 日内，向认证机构申请复议或复查。

4.3 初始工厂审核

4.3.1 审核内容及要求

4.3.1.1 工厂质量保证能力要求为DB33/T944.2-2017《“浙江制造”评价规范 第2部分：管理要求》。初始工厂审核内容为工厂满足《“浙江制造”评价规范 第2部分 管理要求》标准要求以及符合T/ZZB 2665—2022《浙江制造标准—免洗手消毒凝胶》的基本要求。审核范围包括与认证产品相关的所有生产场所、部门、人员及活动。

初始工厂审核时，工厂应有认证的产品在生产。

4.3.1.2 产品一致性审核

在生产现场对申请认证的产品进行一致性检查。重点核实以下内容：

- a) 认证产品的标识所标明的产品名称、规格型号与第三方检验报告上所标明的一致性；对于第一次申请并选择工厂审核与产品检验同时进行的申请人，则核实认证产品的标识所标明的产品名称、规格型号是否与检验样品（申请时描述报告）一致；
- b) 现场生产的认证产品的结构型式与产品检验（型式试验）时的样品一致性；
- c) 现场验证认证产品的重要材料与申请时提供的一致性；
- d) 现场验证材料的产地信息与申请资料的一致性。
- f) 指定试验：感官要求，应符合T/ZZB 2665-2022《浙江制造标准 免洗手消毒凝胶》要求。

4.3.2 审核时间及人日数

工厂审核人·日数根据认证单元数，生产企业的规模，管理水平来确定。

初始工厂审核的人日数按照表2的规定执行。

表2 初始工厂审核人日数

人·日数 认证单元数	生产规模	100 人以下	100~500 人	500 人以上
1~4		9	12	15
5 个以上		12	15	17

4.3.3 审核结论

工厂审核时未发现不符合项，审核结论为通过；工厂审核时发现严重不符合项，审核结论为不通过；工厂审核时发现不符合项，工厂在规定限期内完成整改的，审核结论为整改后通过，否则不通过。

如工厂对审核结论有异议时，应5日内向认证机构申请复议或复查。

4.4 认证结果复核与决定

4.4.1 复核与决定

认证机构对产品检验、工厂审核结论进行综合评价，评价合格后，向委托人颁发产品认证证书。认证实施过程中，产品检验不合格或工厂审核不通过时，终止认证。

4.4.2 认证时限

认证时限指自受理至颁发认证证书的限定时间，包括产品检验、工厂审核、认证结果评价与批准以及制作证书的时间。认证机构承诺在认证时限为90天内完成取证工作。

4.5 获证后监督

4.5.1 监督时间、频次

一般情况下，获证6个月后即可安排年度监督，两次监督间隔不超过12个月。若不能如期接受监督时，持证人应向认证机构提出申请并经批准，否则暂停认证证书。

4.5.1.1 若发生以下情况可增加监督频次

- a) 获证产品出现严重质量问题或用户提出严重投诉，并查实为认证委托人责任的；
- b) 认证机构有足够理由对获证产品与认证依据标准的符合性提出质疑时；
- c) 有足够信息表明获证产品生产者、被委托生产企业因变更组织机构、生产条件、质量管理体系等，从而可能影响产品一致性时。

4.5.1.2 若发生以下情况可增加监督的时间

- a) 获证企业发生客户或相关方投诉，发生质量、环境、安全事故或者被执法监管部门认定不符合法定要求受到处罚、媒体负面曝光等情况但情节轻微的；
- b) 认证单元产品所涉及的关键生产工艺、关键部件及其供应商、关键工序生产检测设备等发生变更时；
- c) 获证企业发生影响管理体系运行的重要变化，如：法律地位、经营状况、组织状态、所有权发生变化，行政许可、强制性认证或其他资质证书变更，法定代表人、最高管理者、管理者代表变更，生产经营、服务场地变更，与“浙江制造”相关的管理体系及其重要过程发生重大变更时。

4.5.2 监督内容

认证机构对认证产品及其生产企业实施获证后监督，以确保持续满足《“浙江制造”评价规范 第2 部分 管理要求》以及符合T/ZZB 1991 —2020 的要求。

获证后监督一般采用跟踪审核方式实施监督，现场监督时对获证产品进行抽样检验。

4.5.2.1 监督审核

根据《“浙江制造”评价规范 第2 部分 管理要求》以及符合T/ZZB 1991 —2020的要求，对工厂进行跟踪审核，跟踪审核的内容包括综合要求和产品一致性审核以及“浙江制造”认证标志的检查。每次监督审核应至少包含《“浙江制造”评价规范 第2部分：管理要求》第8.3、8.4、8.5、8.6 条款及卓越绩效评价准则的相关要求等条款和T/ZZB 2665 —2022的执行情况审核以及“浙江制造”认证标志的检查，其余条款可选查，但一个认证周期内应覆盖《“浙江制造”评价规范 第2部分：管理要求》的全部条款。

跟踪审核组应获得上次审核信息。跟踪审核还应重点关注：

- a) 产品的一致性；
- b) 认证证书和认证标志使用管理；
- c) 跟踪上次现场评审出现不合格的整改措施的有效性等；
- d) 认证变更。

监督审核的人日数见表3规定，原则上监督审核人日数不少于初审的2/3。

表 3 监督工厂审核人日数

生产规模	100 人以下	100~500 人	500 人以上
人·日数	6-8	8-10	10-12

监督审核结论判定同本细则4.3.3 条。

4.5.2.2 监督检验

样品及检验要求按照检验方案的要求进行检验和判定，检验方案应符合4.2.3 的要求。

如委托人对检验结论有异议，应在十五日内，向认证机构申请复议或复查。

4.5.3 监督评价

认证机构对监督审核、监督抽样检验结论进行评价，监督审核和抽样检验合格的，判定监督通过，认证证书继续有效。监督审核不通过或监督抽样检验不合格时，或不能按要求接受监督，则判定监督不通过，按规定对认证证书做暂停、撤销处理，停止使用认证标志。

4.6 证书到期再认证

如认证证书到期后持证人需继续保持认证证书，持证人应在证书有效期届满三个月前提出再认

证申请，再认证的程序同初次认证。

5. 认证证书和标志

5.1 认证证书

5.1.1 证书有效性的保持

认证证书有效期为6年，有效期内通过年度监督确保其有效性。有效期届满如需继续保持认证，在证书有效期届满前进行再认证（见本细则4.6）。

5.1.2 认证变更

产品获证后，如果产品型号、产品所用关键部件、证书内容等发生变更或认证机构规定的其他事项发生变更时，认证委托人应向认证机构提出变更。生产企业应确保变更后的产品符合产品标准要求。

5.1.2.1 涉及证书内容的变更

在生产场所没有变迁，认证证书上相关内容发生变化时，认证委托人应向认证机构提出变更。

认证机构对变更的内容和提供的资料进行审核后，同意变更并换发认证证书，证书的编号、批准有效日期保持不变。

5.1.2.2 关键部件、关键结构的变更

获证产品的关键部件、供应商（生产者、生产企业）、关键结构（关键工艺）发生变化时，认证委托人应对产品与标准符合性进行确认，并向认证机构提出变更。一般情况下，提出变更时向认证机构提交符合性验证的备案资料如：试验报告等，以便在跟踪审核时进行验证。

必要时，由认证机构产品检验验证。

5.1.2.3 其他变更

发生下述情况时，持证人应在20个工作日内将有关情况报认证机构备案：

a) 持证人（认证委托人）联系信息变更等，生产企业相关变化：法人、管理者代表、质量管理体系文件重大变更等；

b) 重大设计、工艺更改，出现重大质量问题。

认证机构根据变更的情况，作出变更的实施决定。必要时由认证机构产品检验和工厂审核验证。

采取验证实施的原则：变更影响产品符合标准要求的，应进行产品检验进行验证；变更影响工厂综合要求的，应进行工厂审核进行验证。

5.1.3 证书的暂停、撤销、注销

证书的使用应符合“浙江制造”认证证书和标志使用的相关要求。当证书持有者违反认证有关规定或认证产品达不到认证要求时，认证机构按产品认证证书批准、保持、暂停、注销和撤销要求，对认证证书做出相应的暂停、撤销的处理。

持证人可申请注销证书。

5.1.4 认证范围的扩展、扩大

持证人如需增加与已认证产品为同一认证单元的产品时（扩展），向认证机构提出变更或新认证委托。认证机构根据初始样品覆盖范围，确定是否进行检验或在监督时抽样检验，样品和检验要求同本细则4.2 条。

持证人如需增加与已认证产品不是同一认证单元的产品时（扩大），按本细则 4.2 条进行检验，检验合格后，颁发认证证书。

5.2 认证标志

获证产品按“浙江制造”认证证书和标志的相关要求使用认证标志。认证标志基础图案为如下：



各认证机构可在“浙江制造”认证标志基本图案右侧标注发证机构标识作为各机构“浙江制造”认证标志，并考虑不同产品的施加需求，设计简化版标志。

5.3 证书和标志的使用

认证委托人应制定必要的证书和标志管理制度以规范认证证书和标志的正确使用，防止证书、标志的误用。误用认证证书和认证标志，可能导致认证资格的暂停或撤销。

获证组织一旦发现误用认证证书或认证标志，应立即采取纠正措施，并报告认证机构。

6. 认证收费

根据企业提交资料的情况，需要收取产品检测和（或）认证费用，认证机构将按国家有关部门和行业组织的收费标准收取费用，由申请企业与认证机构以合同方式确认。

附录 1 产品描述

免洗手消毒凝胶产品描述

一. 认证单元名称：_____（每个认证单元填写一份）

1. 型号/规格：

描述型号/规格以及各型号/规格之间的差异，至少描述：产品本体结构、适用人群

二. 关键结构：

描述主要的形式、关键结构。

认证单元内覆盖的系列产品清单，认证单元内各个型号之间的差异说明等

三. 关键材料/部件清单：

名称	规格型号/材料	供应商（全称）	制造商（全称）/产地
乙醇			
异丙醇			
卡波姆			
纤维素			
注：企业根据产品实际使用的情况进行填写			

四. 提交材料：

产品合格证明、产品说明书

五. 随附材料：

产品实物照片（外形、内部照片）、产品外形图、结构设计图、安装图（如有）

产品主要生产工艺流程及可能涉及安全使用或安装说明

六. 委托人声明：

本组织保证该规格产品与该产品描述内容保持一致。产品获证后，如果关键零部件进行变更（增加、替代），本组织将向认证机构提出变更申请，未经认证机构的认可，不会擅自变更使用，以确保该型号在认证证书有效期内始终符合“浙江制造”认证要求。本组织保证该规格产品只配用上述关键零部件。

委托人：

公章：

日期：

附录 2 自我承诺

[illegible]