

“浙江制造”认证实施细则整改说明

飞行时间核酸质谱仪

ZJM-003-4815

整改要求原文：

产品认证规则存在以下问题；〔对检测机构资质要求可符合 CMA 或 CNAS、ILAC、APLAC 等，且未明确检验检测项目参数在 CMA 资质认定能力附表内；证书暂停、注销、撤销规定不明确；缺少争议与申诉处理规定。〕未明确认证机构的认证证书有效性查询方式，不能只有国家认监委平台；

整改澄清内容：

序号	整改问题	整改澄清内容
1	产品认证规则存在以下问题；〔对检测机构资质要求可符合 CMA 或 CNAS、ILAC、APLAC 等，且未明确检验检测项目参数在 CMA 资质认定能力附表内	已修改认证规则中“4.2.3 检验方案”相关描述（标绿处）。
2	证书暂停、注销、撤销规定不明确	已将《“浙江制造”认证项目管理规范》附在细则后上传，该文件规定了“浙江制造”证书的恢复、暂停、注销、撤销等内容。
3	缺少争议与申诉处理规定	已修改认证规则：增加了争议与申诉处理的内容，增加以下内容（文中标绿处）： “7 争议和投诉 当认证委托人、生产者、生产企业受到社会相关方的质量投诉，或因质量原因被媒体曝光时，应配合认证机构进行必要的核查确认。 认证委托人、生产者、生产企业对检验结果、检查结果、认证决定有争议时，可向认证机构提出，认证机构查实并应采取相应措施并反馈处理结果；对认证人员进行投诉时，认证机构及时进行调查、处理并反馈处理结果。”
4	未明确认证机构的认证证书有效性查询方式，不能只有国家认监委平台	已修改认证证书模板，其中明确了查询方式：证书信息和有效性可登录发证机构网站（www.cqc.com.cn）查验，也可在认监委网站(www.cnca.gov.cn)查询。

“浙江制造” 认证实施细则

编号：ZJM-003-4815-2025A

飞行时间核酸质谱仪

Time of flight nucleic acid mass spectrometer

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.....	5
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.....	7
4.2.3 检验方案.....	7
4.2.4 检验要求及检验结论.....	9
4.3 初始工厂审核.....	9
4.3.1 审核内容及要求.....	9
4.3.2 审核时间及人日数.....	10
4.3.3 审核结论.....	10
4.4 认证复核与决定.....	10
4.4.1 复 核 与 决 定.....	10
4.4.2 认证时限.....	10
4.5 获证后监督.....	11
4.5.1 监督时间、频次.....	11
4.5.2 监督内容.....	11
4.5.3 监督评价.....	12
4.6 证书到期再认证.....	12
5. 认证证书和标志.....	12
5.1 认证证书.....	12

5.1.1 证书有效性的保持.....	12
5.1.2 认证变更.....	13
5.1.3 证书的暂停、撤销、注销.....	13
5.1.4 认证范围的扩展、扩大.....	13
5.2 认证标志.....	14
5.3 证书和标志的使用.....	14
6. 认证收费.....	14
附录 1 产品描述.....	15
附录 2 自我承诺.....	16

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2021年12月20日，本次为第二次修订。

“浙江制造”认证实施细则——飞行时间核酸质谱仪

0 引言

本细则基于“浙江制造”认证的质量与信誉保证制定，规定了飞行时间核酸质谱仪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

本细则适用于飞行时间核酸质谱仪的“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 2482—2021 浙江制造团体标准 飞行时间核酸质谱仪

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、同一生产场所生产的飞行时间核酸质谱仪为同一认证单元。

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
- b) 商标注册登记证（如有）
- c) 申请产品的中华人民共和国医疗器械生产许可证
- 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（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的证明资料（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

产品型式试验采取送样检验的方式。

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进行检验。

型式试验送样：

型式试验的主检样品型号/规格：通量最大的产品 数量：1 台

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 2482—2021《浙江制造团体标准—飞行时间核酸质谱仪》中产品检验（型式试验）项目进行检验和判定（具备CMA资质认定的检测参数）。

认证机构可以根据委托人提交的认证（检测）结果，经过评估、确认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任选一个型号检验，监督抽样检验项目按T/ZZB 2482—2021《浙江制造团体标准—飞行时间核酸质谱仪》要求确定检验方案，进行检验和判定。但监督抽样检验项目不得少于表 1 的规定。其它项目可选，但一个认证周期内应覆盖T/ZZB 2482—2021《浙江制造团体标准—飞行时间核酸质谱仪》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

检验项目	项目名称	技术要求	试验方法	型式试验
外观要求	外表等	5.2.1	6.2	
	按键等	5.2.2	6.2	
	铭牌	5.2.3	6.2	
性能要求	质量范围	5.3.1	6.3.1	

	质量准确度	5.3.2	6.3.2	○
	质量分辨率	5.3.3	6.3.3	○
	质量重复性	5.3.4	6.3.4	
	质量检测限	5.3.5	6.3.5	○
	质量稳定性	5.3.6	6.3.6	
	核苷酸准确度	5.3.7	6.3.7	○
	基因型准确度	5.3.8	6.3.8	○
	交叉污染	5.3.9	6.3.9	
	网络安全	5.3.10	6.3.10	
功能要求	异常监测	5.4.1	6.4.1	
	检测通量	5.4.2	6.4.2	
	运行状态	5.4.3	6.4.3	
	真空度	5.4.4	6.4.4	
	随机软件	5.4.5	6.4.5	
电气安全要求	GB 4793.1 ^a 中的项目	5.5	6.5	
	GB 4793.1 ^b 中的项目	5.5	6.5	
	GB 4793.6 中的项目	5.5	6.5	
	GB 4793.9 中的项目	5.5	6.5	
	YY 0648 中的项目	5.5	6.5	
电磁兼容要求	GB/T 18268.1 中的项目	5.6	6.6	
	GB/T 18268.26 中的项目	5.6	6.6	
激光安全要求	GB 7247.1 中的项目	5.7	6.7	
环境要求	GB/T 14710 中的项目	5.8	6.8	

（注：表 1 中的检验项目依照 T/ZZB 2482—2021 浙江制造团体标准 飞行时间核酸质谱仪的要求进行）

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 2482—2021《浙江制造团体标准—飞行时间核酸质谱仪》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) 认证产品的铭牌和包装箱上所标明的产品名称、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，则核实认证产品的铭牌和包装箱上所标明的产品名称、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型式试验时的样品一致；
- 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：质量准确度、安规测试，应符合 T/ZZB 2482—2021《浙江制造团体标准 飞行时间核酸质谱仪》的要求。

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

认证机构可以根据工厂已获取的相关认证情况，按《“浙江制造”认证受理规范》第4.6.2条的规定酌情增减人日数。

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。认证机构应根据相关规定的要求在公开性文件中明确认证时限，并承诺在认证时限内完成认证。

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 2482—2021的要求。

获证后监督一般采用跟踪审核方式实施监督。

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 2482—2021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 2482—2021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

不适用

4.5.3 监督评价

认证机构对监督审核结论进行评价，监督审核合格的，判定监督通过，认证证书继续有效。监督审核不通过，或不能按要求接受监督的，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或其供应商（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、撤消的处理。

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 4.2 条进行检验。

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。

7. 争议和投诉

当认证委托人、生产者、生产企业受到社会相关方的质量投诉，或因质量原因被媒体曝光时，应配合认证机构进行必要的核查确认。认证委托人、生产者、生产企业对检验结果、检查结果、认证决定有争议时，可向认证机构提出，认证机构查实并应采取相应措施并反馈处理结果；对认证人员进行投诉时，认证机构及时进行调查、处理并反馈处理结果。

附录 1 产品描述

飞行时间核酸质谱仪产品描述

一. 认证单元名称：_____（每个认证单元填写一份）

型号/规格（至少要明确通量数）：

二. 关键结构：

描述产品结构组成

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/技术参数	供应商（全称）	制造商（全称）/产地
离子检测部件			
激光器部件	型号规格、波长		
离子加速高压电源	型号规格、电压		
.....			
注：企业根据产品实际使用的情况进行填写			

四. 提交材料：

产品铭牌、合格证明、产品说明书

五. 随附材料：

检验报告（附后）

产品实物照片

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

制造商名称：（中英文名称）：
制造商地址：（多个地址请注明）：
单元名称及产品（XXXX(产品名称)，型号，序列号）：（注：单元名称需与产品描述一致）
符合的标准信息：
DB33/T 944.2-2017 “浙江制造”评价规范 第2 部分：管理要求 DB33/T2221-2019 《“品字标浙江制造”品牌服务评价要求》 T/ZZB 2482—2021 浙江制造团体标准 飞行时间核酸质谱仪
声明：
作为上述制造商的授权代表，我在此声明，本文件中描述的产品符合上述标准的要求。 声明人信息： 姓名： 职位： 单位： 签名(盖章)： 声明地点： 日 期：

浙江制造国际认证联盟

CZJM-204

“浙江制造” 认证项目管理规范

1 目的和适用范围

为了规范浙江制造国际认证联盟的认证过程,制定本管理办法。

本管理规范适用于所有浙江制造国际认证联盟成员签署认证合同后的实施,所有相关认证机构及人员、检验机构及被认证的组织均应执行本管理规范。

本管理规范为“浙江制造”认证方案策划、产品型式试验或抽样检验、检查准备和计划、现场检查的实施、认证决定、颁发认证证书、证后监督等活动提供指南。

2 引用文件

DB33/T 944.2 “浙江制造”评价规范 第2部分：管理要求

3 认证方案策划

3.1 现场检查和产品检验的策划

认证申请受理通过后,成员机构应针对每一个认证项目,指定专人负责作出现场检查及产品检验的策划,以做出必要的安排,策划应确定:

3.1.1 认证类型

应依据认证申请受理通过后的任务来源确定检查类型,检查类型可能包括:预检查、初始现场检查、第一次监督、第二次监督、再认证、扩大缩小认证范围、认证变更、证书暂停恢复、结合认证审核、补充现场检查等。

3.1.2 检查组组成

检查组可以由产品检查员和质量体系审核员共同组成,确保检查

组的综合能力满足认证项目要求；成员应满足《“浙江制造”认证人员管理办法》第 4.1 和 4.2 条款规定的要求并与“自愿性产品认证检查员专业目录”相对应。

应指定检查组长及检查组成员，并确保检查组的专职、专业能力的要求；

检查组长要求：应依据各机构人员管理相关规定，满足检查组长能力要求，并且是 CCAA 注册或其他人员评定机构取得注册自愿性产品认证检查员；

《“浙江制造”评价规范 第 2 部分：管理要求》条款 8.3 产品和服务的设计和开发、8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制、8.5 生产和服务提供、8.6 产品和服务放行，为专业条款，应由具备专业能力的人员进行检查。

当产品认证检查员不能同时具备以上能力时，可配备有相应能力的技术专家。

必要时，由浙江制造国际认证联盟派一名观察员，对认证活动进行监督评价。

3.1.3 检查人日

不同类型的现场检查人日，应依据“浙江制造”认证受理规范中检查人日的要求，进行安排。

其中，卓越绩效评价人日应能满足对应的《“浙江制造”评价规范 第 2 部分：管理要求》检查所需要。

技术专家不能独立完成检查、不计入检查人日。

当检查任务有多现场时，应考虑不同现场的人日分配。

3.1.4 产品抽样检验

以实施细则为依据，合理安排产品的抽样或送样方案。如申请受理时已明确检验机构，应安排相应检验机构进行产品检验，否则应与受检查方进行沟通后，选择有能力的签约检验机构安排样品的检验。

3.1.5 任务派遣

向检查组提供申请组织递交的检查用文件和相关信息，包括产品描述及其他认证申请材料。

3.2 检查准备和计划

按《“浙江制造”评价规范第2部分：管理要求 检查指南》和各认证机构制定的要求完成文件审查，原则上，应由检查组长完成文审，当检查组长不具备相关专业能力时，应由检查组其他专业人员或专家配合完成。

以认证实施细则及《“浙江制造”评价规范 第2部分：管理要求》为依据进行文件检查、编制现场检查计划并确定现场检查重点，正确描述产品单元及其覆盖的产品。

检查计划的内容包含：

1) 检查组的安排：拟聘用的检查员、技术专家、检查的日程安排等信息；

2) 检查任务：检查事项分工、取样、检测、检查、审核等活动。

3.3 现场检查的实施

现场检查活动过程控制，应在满足 CNAS-CC01《管理体系认证机

构要求》、CNAS-CC02《产品、过程和服务认证机构要求》的基础上，按各机构相关规定执行。

检查活动由检查组长负责实施。

3.3.1 现场检查

现场检查活动主要依据文件《“浙江制造”评价规范 第2部分 管理要求》、产品认证实施细则、产品标准等规定要求进行。

除《“浙江制造”评价规范 第2部分 管理要求》的内容，还应检查认证产品一致性及获得产品认证后认证标志的使用控制情况。

记录检查证据，确保现场检查记录及时真实、有效、可追溯。

3.3.2 对于信息化和工业化融合管理体系可实施远程检查，但检查活动时间通常情况下不宜超过总的现场检查时间的50%。

3.3.3 判定现场检查不通过的情况：

- a) 未按照认证实施细则规定进行例行检验和确认检验；
- b) 在检查现场指定试验（适用时）不合格；
- c) 关键资源缺少或不满足该类产品的最低资源配置；
- d) 产品一致性存在问题较为严重；
- e) 检查组出具的不符合报告不能提供有效的整改材料；
- f) 针对《“浙江制造”评价规范 第2部分 管理要求》评分结果未达到规定要求；
- g) 不符合认监委规定的其他条件。

3.3.4 现场检查报告

“浙江制造”产品认证现场检查报告应按照《“浙江制造”评价

规范管理要求检查指南》要求单独编写，不能与其他认证领域检查报告合并。在检查报告上明确表述认证产品单元，包括产品实现过程的场所名称和地址、产品型号和规格、（需要时）商标名称，并以此作为认证决定和颁发认证证书的基本信息。如果在检查现场与受检查方最终共同商定的认证产品单元与认证申请材料和检查任务书上的表述有本质不同的，检查组长应与认证机构沟通，并确认现场检查和抽样单元能否覆盖或代表认证产品单元。

3.4 认证决定的审定，颁发认证证书

各认证机构应组织对认证项目进行审定，审定时应关注拟认证范围、产品单元划分和样品单元、现场检查对象、样品检验项目、产品一致性、环境和职业健康安全及卓越绩效评价、质量诚信等方面。认证证书由相关认证机构直接颁发，对不符合认证要求的，应说明理由、发不予认证通知书并通知认证申请人。认证证书的管理，应执行《“浙江制造”证书和标志管理办法》。

3.5 证后监督

各认证机构负责跟踪国家监督抽查、媒体曝光和获证组织产品信息，并做出适当处理。

3.5.1 年度监督

3.5.1.1 年度监督时间

a) 原则上，获证 6 个月后即可安排年度监督，两次检查的间隔不超过 12 个月。如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，按暂停认证证书处置。包含监督检查整改关闭结束

及认证审定时间，暂停期限最长不超过 6 个月。

b) 如果受检查组织发生需要非例行监督的情况时，执行 3.5.2 条款规定。

3.5.1.2 检查人日

监督检查人日数由各机构自行制定，但不应少于初次检查人日数的 2/3。

3.5.1.3 检查内容

由认证机构根据《“浙江制造”评价规范 第 2 部分 管理要求》、产品认证实施细则、产品标准，对工厂进行监督检查。其中《“浙江制造”评价规范 第 2 部分 管理要求》规定的“8.3 产品和服务的设计和开发、8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制、8.5 生产和服务提供、8.6 产品和服务放行，”条款及卓越绩效评价准则的相关要求是每次监督复查的必查要素。其他要素可以选查，但每 2 年内至少覆盖《“浙江制造”评价规范 第 2 部分 管理要求》中的全部要素。

现场检查组应获得上次现场检查信息。监督检查还应重点关注：

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

当获证企业不能正常生产或库存产品不能满足抽样要求时，应确认实际生产时间，合理调整监督检查计划，增加监督检查频次和补充抽样检测。

3.5.2 非例行监督

若发生下述情况之一可增加监督频次：

- a) 获证产品出现严重质量问题或用户提出严重投诉并经查实为持证人责任的；
- b) 认证机构有足够理由对获证产品的符合性提出质疑时；
- c) 有足够的信息表明工厂因变更生产产地、主要原材料、生产工艺、组织机构、质量管理体系以及其他可能影响到产品符合性和一致性时；
- d) 获证组织申请扩大认证范围，非现场不能证实继续满足要求时；
- e) 国家相关机构有要求时。

非例行监督的人日数根据需检查取证的工作量确定，但不能超过正常监督的时间，费用按监督检查收费标准收取。

3.5.3 变更检查

对获证组织提出产品结构/组成、关键原料和产品技术标准变更的申请，及时进行检查，必要时进行现场检查和抽样检验，符合要求后向获证组织发出确认通知，并更新“认证产品描述”文件。

4 对认证证书的管理

各认证机构应按照 CNAS-CC01《管理体系认证机构要求》、CNAS-CC02《产品、过程和服务认证机构要求》及《“浙江制造”认证证书和标志管理办法》的要求，建立认证证书的管理要求并予以执行。

4.1 认证证书的暂停

4.1.1 暂停认证证书和认证标志的条件

1) 获证组织/相关方（包括生产者、销售者、进口商、生产厂，下同）违反国家法律法规、国家级或省级监督抽查结果证明产品存在不合格，但不需要立即撤销认证证书的；

2) 认证产品适用的认证依据或者认证实施细则换版或变更，获证组织在规定期限内未按要求履行变更程序，或产品未符合变更要求的；

3) 监督检查结果证明获证组织违反产品认证实施细则规定（包括产品抽样检测不合格、工厂监督检查不合格、产品一致性存在问题等）的相关要求，但通过整改可以达到认证要求的；

4) 获证组织/相关方未按规定使用认证证书和认证标志；

5) 获证组织/相关方无正当理由不接受或不能在规定的期限内接受国家有关部门或认证机构未事先通知的监督检查或监督抽样检测的；

6) 获证组织/相关方不配合国家有关部门或认证机构依据产品认证实施细则在市场或销售场所抽取样品进行检测的；

7) 认证证书的信息（如申请人/生产者/生产厂的名称或地址，获证产品型号或规格等）发生变更或有证据表明生产厂的组织结构、质量管理体系发生重大变化，获证组织未向认证机构申请变更批准或备案的；

8) 由于生产的季节性、按订单生产等原因，获证组织申请暂停认证证书的；

- 9) 连续 12 个月未生产认证产品；
- 10) 其他应当暂停认证证书的情形。

4.1.2 认证证书暂停的有关规定

1) 各认证机构应密切关注获证组织的动态，发现应暂停的，应尽快按机构相应管理办法办理暂停手续；

2) 认证证书暂停期间视为无效，暂停期间内不得出厂使用了认证标志的产品，对于已经出厂的认证证书覆盖产品，认证机构应根据暂停原因评价所带来的影响后，依照有关规定及时向质监部门进行通报或采取相应措施。

3) 原则上由于生产的季节性、按订单生产等可接受的原因，由获证组织提出暂停认证证书的，认证证书暂停期限最长为 12 个月，由于其他原因暂停认证证书的，证书暂停期限最长为 6 个月。

4) 如果暂停认证，认证机构应指定一个或多个人员向客户说明和沟通以下信息：

- 为结束暂停和恢复认证，根据认证方案所需采取的措施；
- 认证方案要求的任何其他措施。

4.1.3 暂停认证证书的恢复

获证组织针对暂停原因采取相应措施，经认证机构验证暂停原因已经消除后，由认证机构恢复认证有效性，持证者方可恢复使用认证证书和认证标志。

4.2 认证证书的注销

4.2.1 注销认证证书的条件

- 1) 认证证书有效期届满，获证组织未申请延续使用的；
- 2) 获证组织/生产厂由于企业破产、倒闭、解散、生产结构调整等原因致使获证产品不再生产的；
- 3) 获证产品型号已列入国家明令淘汰或者禁止生产的产品目录的；
- 4) 获证组织申请注销的；
- 5) 其他应当注销认证证书的情形。

4.2.2 认证证书注销的有关规定

认证证书被注销后，不能以任何理由予以恢复，可向认证机构重新申请认证。

4.3 认证证书的撤销

4.3.1 撤销认证证书的条件

- 1) 在认证证书暂停期限届满，未提出认证证书恢复申请、未采取整改措施或者整改后仍不合格的；
- 2) 获证产品的关键原材料、规格和型号，以及涉及工艺及重要材料/原材料生产企业等发生变更，导致产品存在严重安全隐患的或严重不符合认证标准的要求的；
- 3) 跟踪检查结果证明工厂质量保证能力存在严重缺陷的；
- 4) 提供虚假样品，获证产品与型式试验样品不一致的；
- 5) 申请人、制造商、生产厂违反国家法律法规、国家级或省级监督抽查结果证明产品出现严重缺陷、产品安全特性检测项目不合格或一致性存在严重问题的；

- 6) 获证产品出现缺陷而导致质量安全事故的；
- 7) 被暂停认证证书后，仍拒绝接受监督检查或监督抽样检测，或仍不配合在市场或销售场所抽取样品进行检测的；
- 8) 未按规定使用认证证书、认证标志，出租、出借或者转让认证证书、认证标志，情节严重的；
- 9) 弄虚作假，采用欺骗、贿赂等不正当手段获取认证证书，或存在其他直接影响认证结果有效性的严重违法违规行为的；
- 10) 其他应撤销认证证书的情形。

4.3.2 认证证书撤销的有关事项

- 1) 各认证机构根据证书撤销原因评价产品撤销原因所带来的影响，依照有关规定及时向质监部门进行通报或采取相应措施。
- 2) 认证证书被撤销后，不能以任何理由恢复。经过整改后，在6个月后方可向认证机构重新申请认证。

5 认证证书的变更

各认证机构应按照 CNAS-CC01《管理体系认证机构要求》、CNAS-CC02《产品、过程和服务认证机构要求》及《“浙江制造”评价规范 第2部分：管理要求》的要求，建立认证证书的变更要求，各认证机构负责办理认证变更相关手续。

- 1) 获证产品命名方式改变导致产品名称、型号变化或者获证产品的生产者、生产企业名称、地址名称发生变更的，经核实后，可直接变更认证证书；

- 2) 获证产品型号变更，但不涉及安全性能的变化；或者获证产

品减少同种产品型号的，经认证机构确认后，变更认证证书；

3) 获证产品的规格和型号变更，涉及配方、原材料、工艺变化，经重新检测合格后，可变更认证证书；

4) 获证产品生产企业地点或者其质量保证体系、生产条件等发生变更的，经重新现场检查合格后，方可变更认证证书；

5) 其他应当变更的情形根据国家认监委的规定实施。

6 认证要求变更

当产品认证所依据的国家标准、技术规范或者认证实施细则等发生了变更时，各认证机构应确保这些变更能通知到所有客户。认证机构应验证其客户对这些变更的实施并按认证方案的规定采取措施，办理证书变更手续。