

“浙江制造”认证实施细则

编号: ZJM-001-3516-2018

胱抑素 C 测定试剂（盒）

2018-10-25 发布

2018-10-25 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.....	5
4.2 产品检验.....	6
4.2.1 抽样原则.....	6
4.2.2 检验方案.....	6
4.2.3 检验要求及检验结论.....	7
4.3 初始工厂审查.....	7
4.3.1 审查内容及要求.....	7
4.3.2 审查时间及人日数.....	7
4.3.3 审查结论.....	7
4.4 认证结果评价与决定.....	7
4.4.1 评价与决定.....	7
4.4.2 认证时限.....	8
4.5 获证后监督.....	8
4.5.1 监督时间、频次.....	8
4.5.2 监督内容.....	8
4.5.3 监督评价.....	9
4.6 证书到期再认证.....	9
5. 认证证书和标志.....	9

5.1 认证证书.....	9
5.1.1 证书有效性的保持.....	9
5.1.2 认证变更.....	9
5.1.3 证书的暂停、撤销、注销.....	10
5.1.4 认证范围的扩展、扩大.....	10
5.2 认证标志.....	10
5.3 证书和标志的使用.....	11
6. 认证收费.....	11
附录 1 产品描述.....	12
附录 2 自我声明.....	13

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：上海天祥质量技术服务有限公司。

本细则为首次发布。

“浙江制造”认证实施细则——胱抑素C测定试剂（盒）

0 引言

本细则基于“浙江制造”认证的质量与信誉保证制定，规定了胱抑素C测定试剂（盒）产品认证的要求和程序。

本细则与《“浙江制造”评价规范 第1部分 通用要求》、《“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

本细则适用于全自动生化分析仪，基于免疫透射比浊法对人源样本中胱抑素C（又称胱氨酸蛋白酶抑制剂C，CYS-C等）进行定量测定的试剂（盒）的“浙江制造”产品认证。

2. 认证依据

DB33/T 944.1 “浙江制造”评价规范 第1部分：通用要求

DB33/T 944.2 “浙江制造”评价规范 第2部分：管理要求

T/ZZB 0539-2018 浙江制造团体标准 胱抑素C测定试剂（盒）

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胱抑素C测定试剂（盒）为同一认证单元。

3.2 认证模式

产品检验+“浙江制造”评价规范管理要求评审+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

按照 3.1 条款的要求划分单元并委托认证。

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

填写《认证申请书》相关信息并提供认证委托人、生产者、生产企业的营业执照、税务登记证（如有）、生产许可证复印件；注册商标证明复印件（如有）；按卓越绩效标准实施的评价证明材料复印件；获得的第三方GB/T19001、GB/T24001、GB/T28001 认证证书复印件、标注有产地的合格供方名录、生产流程图、生产、检验设备设施清单等资料。

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、关键材料/部件清单、商标、执行标准等，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

4.2.1 抽样原则

申请人可自选工厂评价时抽样或提前抽样。如确定为工厂评价时抽样，则抽样应在审核组到达工厂在现场审核活动中进行。如确定提前抽样，则现场工厂审核原则上应在产品检验完成后1年内完成，否则应重新进行产品检验。

产品应由认证机构委派的人员从工厂成品仓库经出厂检验合格的成品处抽样获得，所抽样品经抽样人员和企业代表双方共同确认签封后由认证机构指定的有资质的检验机构进行检验。

申请单元中涉及多个型号的，应选取一个具有代表性（如销售量大等）的产品进行检验。

4.2.2 检验方案

按企业申请的产品单元和T/ZZB 0539-2018《浙江制造团体标准 脱抑素C测定试剂（盒）》8.4.1规定抽取型式检测样品。。

初次申请认证时检验项目按T/ZZB 0539-2018《浙江制造团体标准 脱抑素C测定试剂（盒）》8.2（表2）中所有的检验项目执行。如果认证机构根据委托人提交的认证结果并验证具有资质和能力的第三方机构出具的有效检验报告，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（包括检验项目应满足型式检验项目），需要在“浙江制造”认证评审报告中说明。

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单元检验，监督检验项目按T/ZZB 0539-2018《浙江制造团体标准 脱抑素C测定试剂（盒）》要求判定上年度第三方机构出具的有效检验报告，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（包括检验项目）。

采信原则：

- a. 检验机构应为经过CMA或CNAS、ILAC、APLAC认可，具有检验能力的实验室（包括由于检测机构未覆盖“浙江制造”团体标准范围的原因，其出具的盖有检测机构检测专用章的检测报告数据）；
- b. 所涉及产品的检验报告日期距现场审核日期原则上不得超过六个月；
- c. 所涉及产品的执行标准和种类、质量等级与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。

评审组对出具的检验报告按采信原则，对检验机构的资格以及检验报告中所涉及产品的抽样日期、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审查。

评审组进行现场核实，对抽样产品的代表性进行判断，根据抽样产品相关信息进行产品一致性的检查，同时对受审核方质量控制体系进行追溯，并做好相关记录，以证实采信报告的合理性。

采信第三方检验报告时，应将检验报告（经评审组现场确认签字）一同上报认证机构审定。

4.2.3 检验要求及检验结论

所有检验项目符合标准要求时，则判定为合格。当判定不符合要求时，认证委托人进行整改后重新检验，一次复检结果全部符合标准要求，则判定为合格，若仍有不合格项，则判定为不合格。

如认证委托人对检验结果有异议时，应在十五日内，向认证机构申请复议或复查。

4.3 初始工厂审查

4.3.1 审查内容及要求

初始工厂审核内容为企业满足《“浙江制造”评价规范 第1 部分 通用要求》和《“浙江制造”评价规范 第2 部分 管理要求》标准要求的程度，浙江制造产品以及产品一致性审核。产品一致性审核应包括认证申请资料，主要原材料来源及使用，产品规格，现场生产的认证产品及包装，第三方送检产品的产品信息、型号规格相一致。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，生产企业应有认证的产品在设计、生产。

4.3.2 审查时间及人日数

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。

认证机构应在其公开性文件中明确工厂审核的人日数。

4.3.3 审查结论

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，允许工厂限期完成整改的，如工厂按时完成整改，审核结论为整改后通过，否则不通过。

如生产企业对审核结论有异议时，应五日内向认证机构申请复议或复查。

4.4 认证结果评价与决定

4.4.1 评价与决定

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，获证六个月后即可安排年度监督，两次监督的间隔不超过十二个月。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，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1部分 通用要求》和《“浙江制造”评价规范 第2部分 管理要求》及“2. 认证依据”规定的产品标准。

获证后监督一般采用跟踪审核方式实施监督，必要时可采取监督检验的方式。

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》对工厂进行跟踪审核，跟踪审核的内容包

括产品标准和产品一致性审核。监督审核时间的确定方法同初审，监督审核人日数不少于初审的2/3。

监督审核结论判定同本细则4.3.3条。

4.5.2.2 监督检验

样品及检验要求符合4.2的要求。

抽样检验存在不合格项时，则判定该认证单元抽样检验不合格。

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，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

认证证书有效期为三年，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 关键部件的变更

获证产品的关键部件或供应商（生产者、生产企业）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，由认证机构抽样验证。

5.1.2.3 其他变更

发生下述情况时，持证人应在二十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、质量管理体系文件修订等；
- b) 重大设计、工艺更改，出现重大质量问题。

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），按初始认证要求委托认证。

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如下认证标志：



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

胱抑素 C 测定试剂（盒）产品描述

一．认证单元名称：_____（每个认证单元填写一份）

1．型号：

二．关键原材料清单：

名称	规格型号（材质）/技术参数	供应商（全称）	制造商（全称）/产地
注：企业根据产品实际使用的情况进行填写（不同型号（材质）应作差异说明）			

三．提交材料：

产品铭牌（贴于背面）

四．随附材料：

检验报告（附后）

产品实物照片、产品外形图

产品主要生产工艺流程及可能涉及安全使用或安装说明

五．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 自我声明

[illegible]