



血液成品射频识别（RFID）标签认证实施规则

Certification implementation Rules for radio frequency
identification (RFID) tags applied in blood of finished product

2022-2-23发布

2022-2-23实施

北京泰瑞特认证有限责任公司



前 言

RFID技术是一种无线通信技术，它可通过射频信号自动识别目标对象并获取相关数据，是物联网中常用的短距离无线通信技术之一。RFID电子标签有着一整套完整的调制器、编码器、存储器、控制器和天线，根据应用需求可以通过搭载的天线与读写器协同实现信息的读写和存储。目前在医疗救治方面，使用RFID电子标签技术，对血液在采集、保管、运输程中进行严格、精准的管控，可以确保血液使用全过程的透明性和安全性。为评价血液成品射频识别（RFID）标签性能和效果，开展产品特性评测认证，保证认证工作顺利开展，确保认证各项工作符合 ISO/IEC17065、CNAS 认可准则相关文件要求，使各项相关活得以规范有序进行，制定本认证实施规则。

制定单位：北京泰瑞特认证有限责任公司

主要起草人：董晓燕、柳庆云、姜丹

目 录

1 适用范围.....	1
2 认证模式.....	1
3 认证申请.....	1
4 产品检验.....	2
5 初始工厂检查.....	3
6 认证结果评价与批准.....	4
7 获证后的监督.....	4
8 再认证.....	5
9 认证证书.....	5
10 认证范围扩大.....	6
11 产品认证标志的使用.....	7
12 收费.....	7



1. 适用范围

本规则适用于采供血机构、血站、临床用血机构为保障血液质量和血液安全对采血、供血、运血、储血、和用血进行信息化管理过程中所使用的射频识别（RFID）标签。

2. 认证模式

可选择的认证模式有：

模式1. 型式试验

认证的基本环节：

- a. 认证申请
- b. 产品检验
- c. 认证结果评价与批准
- d. 再认证

模式2. 型式试验+初始工厂检查+获证后监督

认证的基本环节：

- a. 认证申请
- b. 产品检验
- c. 初始工厂检查
- d. 认证结果评价与批准
- e. 获证后的监督
- f. 再认证

模式3. 型式试验+获证后监督

认证的基本环节：

- a. 认证申请
- b. 产品检验
- c. 认证结果评价与批准
- d. 获证后的监督
- e. 再认证

3. 认证申请

3.1 认证单元划分

原则上射频识别（RFID）标签按产品类型、关键件（见附件二）划分申请单元。申请单元应明确单元内覆盖产品的具体型号。

制造商不同、生产场地不同、品牌不同应视为不同的认证单元。



同一生产厂，不同制造商的相同产品（仅制造商、品牌、型号命名改变），或同一制造商设计，由不同生产厂生产的相同产品（仅生产厂、型号命名改变），均应视为不同的认证单元元。

原则上产品检验在一个认证单元的样品上进行，必要时，其他认证单元提供样品和相关资料进行一致性核查

3.2 申请认证提交资料

3.2.1 申请资料

- a. 正式申请书（TIRT网站在线申请填写后打印申请书盖章上传，纸质原件寄送公司产品部）；
- b. 工厂检查调查表、工厂质量保证能力声明（首次申请/模式2/模式3时）；
- c. 产品铭牌、产品说明文件；
- d. 同一申请单元内各个型号产品之间的差异说明（适用时）；
- e. 申请样品与生产产品一致性声明；
- f. 其他需要的文件。

3.2.2 证明资料

- a. 申请人、制造商、生产厂的注册证明如营业执照等（首次申请时）；
- b. ODM/OEM协议或声明；
- c. 已获其它证书（如有效的CCC证书、能效证书、RoHS证书等提供复印件）
- e. 申请人为销售者、进口商时，还须提交销售者和生产者、进口商和生产者订立的相关合同副本；
- f. 代理人的授权委托书（如有）；
- g. 有效的监督检查报告或工厂检查报告（如有）；
- h. 其他需要的文件。

3.2.3 关键件要求

关键件的提供见附件二。为确保获证产品的一致性，当关键件的型号、制造商及软件版本发生变更，持证人应及时向认证机构提出变更申请，并按认证机构要求送样进行检测或提供书面资料确认，经认证机构批准后方可在获证产品中使用。

4. 产品检验

4.1 型式试验样品

4.1.1 送样原则

通常情况，型式试验的样品由认证申请人按认证机构的要求选送代表性样品用于检测。样品应为设计定型产品，能够批量生产。

申请单元中只有一个型号的，样品选取本型号。

以系列产品为同一申请单元申请认证时，样品应从系列产品中选取具有代表性的型号，并且选取的样品应尽可能覆盖系列产品性能要求。如选配多个型号/版本或不同制造商生产的关键件时，原则上每一种匹配均应送样检测。当代表性样品的认证特性不能覆盖时，还应选送申请单元内的其它产品型号进行补充差异试验。

4.1.2 送样数量

同一单元内申请型号的受控部件相同，送代表性型号样品数量70个。

4.1.3 样品及资料处置

试验结束并出具检验报告后，有关试验记录及资料由检测机构保存，样品按TIRT相关要求处置。



4.2 产品检验

4.2.1 依据标准

T/ZSA101—2021《射频识别（RFID）标签应用于血液成品的技术规范》

4.2.2 试验项目、试验方法及判定要求

按照T/ZSA101—2021《射频识别（RFID）标签应用于血液成品的技术规范》申请认证时，应用于血液成品的射频识别（RFID）标签应依据技术规范进行条款6规定测试项目。

申请认证产品试验项目不符合标准要求，则判定该认证单元产品不符合认证要求。产品如有部分试验项目不符合标准的要求，允许申请人在规定的期限整改后重新提交样品进行试验。在 TIRT 规定的期限（3个月）完成整改（自型式试验不合格通知之日起计算）。整改后重新进行检验。时限原则上不能超过 2 个月。未能按期完成整改的，终止认证。

4.2.3 型式试验报告

由 TIRT 指定的检测机构对样品进行试验，型式试验结束后，检测机构出具统一格式的产品检验报告。认证评定合格后，检测机构负责给申请人（或生产厂）提供一份检验报告。

4.2.4 产品检验时限

资料齐全后，一般为30个工作日（因试验项目不合格，企业进行整改和重新检验的时间不计算在内），从收到样品和检测费用起计算。

4.3 关键部件要求

原则上报备的关键部件技术参数/规格不同时应进行检验；仅型号/供应商不同，由实验室确认进行备案管理，必要时检验。

为确保获证产品的一致性，关键部件技术参数/规格/型号/制造商（生产厂）发生变更时，申请人应及时提出变更申请，并送样进行检验（或提供书面资料确认），经 TIRT 批准后方可在获证产品中使用。

5. 初始工厂检查（认证模式 2）

5.1 检查内容

工厂检查的内容为工厂质量保证能力和产品一致性检查。

工厂检查的基本原则是：以认证的技术要求为核心，以设计研发—采购—生产和进货检验—过程检验—最终检验为基本检查路线，重点关注关键工序和检验环节，现场确认影响产品认证技术指标的关键原材料/元器件/零部件的一致性同时验证工厂的生产能力（生产设备、检测设备等生产资源及人员能力）。

5.1.1 工厂质量保证能力检查

按 TIRTZD-10-2010 TIRT《产品认证工厂质量保证能力要求》和附件一《工厂质量控制检测要求》进行检查。

5.1.2 产品一致性检查

工厂检查时，应在生产现场检查申请认证产品的一致性，重点核查以下内容：

- 1) 认证产品的标识应与型式试验报告上所标明的信息一致；
- 2) 认证产品的结构应与型式试验报告中一致；
- 3) 认证产品所用的关键零部件/原材料应与型式试验报告中一致；

工厂检查时，应在生产现场对申请认证的产品按照每个制造商、每种产品至少抽取一件样品进行一致性检查。工厂质量保证能力检查和产品一致性检查应覆盖申请认证的所有产品和加工场所。

5.2 初始工厂检查时间

一般情况下，产品检验合格后再进行初始工厂检查。根据需要，产品检验和工厂检查也可以同时进行。工厂检查原则上应在产品型式试验结束后 60 天内完成，否则应重新进行产品型式试验。初始工厂检查时，工厂应生产申请认证范围内的产品。

工厂检查人日数根据申请认证产品的工厂生产规模来确定，具体人日数见表 2。

表 2 工厂检查人·日数

生产规模	100 人以下	100 人及 100 人以上
人日数	2	3

5.3 初始工厂检查结论

检查组负责报告检查结论。工厂检查结论为不通过的，检查组直接向 TIRT 报告。工厂检查存在不符合项时，工厂应在 30 个工作日内完成整改，TIRT 采取适当方式对整改结果进行验证。未能按期完成整改的或整改不通过的，按工厂检查不通过处理。

6 认证结果评价与批准

6.1 认证结果评价与批准

TIRT 负责对型式试验、工厂检查结果进行综合评价。评价合格后，向申请人颁发产品认证证书（每一个申请认证单元颁发一份证书）。

6.2 认证时限

在完成产品检验和工厂检查后，对符合认证要求的，一般情况下在 30 天内颁发认证证书。

6.3 认证终止

当型式试验不合格或工厂检查不通过，TIRT 做出不合格决定，终止认证。终止认证后如要继续申请认证，重新申请认证。

7 获证后的监督

7.1 监督检查（认证模式2）

7.1.1 监督检查频次

一般情况下，初始工厂检查结束后每 12 个月应进行一次监督检查，认证机构可根据产品生产的实际情况，按年度调整监督检查的时机。若发生下述情况之一可增加监督频次：

- 1) 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认证持证人责任的；
- 2) TIRT 有足够理由对获证产品与认证依据技术规范的符合性提出质疑时；
- 3) 有足够信息表明制造商、生产厂由于变更组织机构、生产条件、质量管理体系等而可能影响产品符合性或一致性时。

7.1.2 监督检查人日数

根据获证产品的工厂生产规模来确定，一般规定详见表 3。对不同制造商每个可增加 0.25 人日，增加人日数最多不超过 1 人日。

表3 监督检查人·日数

生产规模	100 人以下	100 人及 100 人以上
人日数	1	2

7.1.3 监督检查的内容

获证后监督检查的方式采用工厂产品质量保证能力的监督检查+认证产品一致性检查。

根据 TIRT-ZD-10-2010《TIRT 标志认证工厂质量保证能力要求》和附件一《工厂质量控制检测要求》对工厂进行监督检查。采购和进货检验、生产过程控制和过程检验、例行检验/出厂检验和确认检验、认证产品的一致性以及认证证书和 TIRT 标志的使用情况是每次监督的必查内容；另外，前次工厂检查不符合项的整改情况是每次监督检查的必查内容。其他项



目可以选查。

获证产品一致性检查的内容与初始工厂检查时的产品一致性检查内容基本相同。

7.1.4 监督检查结论

检查组负责报告监督检查结论。监督检查结论为不通过的，检查组直接向 TIRT 报告。监督检查存在不符合项时，工厂应在规定的时间 30 天内完成整改，TIRT 采取适当方式对整改结果进行验证。未能按期完成整改的或整改不通过的，按监督检查不通过处理。

7.2 获证后的监督时间及内容（认证模式 3）

7.2.1 监督检查频次

对于认证模式 3，首次监督检查的时间应在获证后 3 个月内进行，如 3 个月内未完成，应暂停相应的有效证书。特殊情况下，也可在企业生产该类获证产品时进行。首次监督的人日数同认证模式 2 的初始工厂检查，日常监督的时机、频次及人日数同认证模式 2。

7.2.2 监督检查人日数

认证模式 3 的监督检查人日数策划规定同认证模式 2（见表 2）。

7.2.3 监督检查的内容

首次监督的内容同认证模式 2 的初始工厂检查；日常监督的内容同认证模式 2（7.1.3 条）。

7.2.4 监督检查结论

检查组负责报告监督检查结论。监督检查结论为不通过的，检查组直接向 TIRT 报告。监督检查存在不符合项时，工厂应在规定的时间 30 天内完成整改，TIRT 采取适当方式对整改结果进行验证。未能按期完成整改的或整改不通过的，按监督检查不通过处理。

7.3 监督结果评价

TIRT 组织对监督检查结论、监督检验结论进行综合评价，评价合格的，认证证书持续有效。当监督检查不通过或监督检验不合格时，则判定年度监督不合格，按照 9.2 规定执行。

8 再认证

对于认证模式 1 的证书，进行再认证时，申请人可自主选择两种模式中的一种：一是再次进行试验（再认证试验原则上按照 4.2.2 上所列的全部项目进行检测），经过经 TIRT 复审合格后，证书有效期延长一年；二是接受全要素复审工厂检查，经过 TIRT 复审合格后，证书有效期延长为长期，并定期监督保持。

8.1 再认证产品检验

证书有效期满前3个月，申请人可提交再认证申请，按新申请要求进行产品检验。

如果再认证产品的结构及报备的关键件未发生变化，原则上仅对选送样机进行测试，不再对报备关键件进行补充试验。

8.2 再认证工厂检查

再认证工厂检查以模式 1 获得认证证书到期前进行的一次全要素工厂检查，再认证工厂检查人日数一般与初始工厂检查时间相同。

8.3 再认证结果评价

产品检验合格且工厂监督检查报告符合要求，重新颁发认证证书。

9 认证证书

9.1 认证证书的保持

9.1.1 证书的有效性



认证模式 1 的证书有效期一年。一年后企业须对产品重新申请检测或实施全要素工厂检查, 获取新证书。

认证模式 2、3 证书有效期为长期有效, 证书有效性通过定期监督保持。

9.1.2 认证产品的变更

9.1.2.1 变更的申请

证书上的内容发生变化时, 或产品中涉及认证指标的设计、结构参数、外形、关键部件发生变更时, 证书持有者应向 TIRT 提出申请。

9.1.2.2 变更评价和批准

TIRT 根据变更的内容和提供的资料进行评价, 确定是否可以变更。如需安排试验和/或工厂检查, 则试验合格和/或工厂检查通过后方能进行变更。原则上, 应以最初进行产品试验的认证产品为变更评价的基础, 试验和/或工厂检查按 TIRT 相关规定执行。

对符合要求的, 批准变更。换发新证书的, 新证书的编号、批准有效日期保持不变, 并注明换证日期。

9.2 认证证书的暂停、注销和撤销

证书的使用应符合TIRT有关证书管理规定的要求。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, TIRT按有关规定对认证证书做相应的暂停、撤销和注销的处理, 并将处理结果进行公告。证书持有者可以向TIRT申请暂停、注销、撤销其持有的认证证书。

证书暂停期间, 证书持有者如需要恢复认证证书, 应该规定的暂停期限内向TIRT提出恢复申请, TIRT按有关规定进行恢复处理。否则, TIRT将撤销或注销被暂停的认证证书。

10 认证范围扩大

10.1 单元内扩展

认证证书持有者需要增加与已经获同一认证单元认证范围的产品时, 应从认证申请开始, 并说明扩展要求。TIRT 核查扩展产品与原认证产品的一致性, 确认原认证结果对扩展产品的有效性, 针对差异和/或扩展的范围做补充试验和/或工厂检查。原则上认证证书持有者需按本规则 4 产品检验中的要求选送样, 对符合要求的, 根据认证证书持有者的要求单独颁发认证证书或换发认证证书。

一般情况下, 单元内扩展或增加认证单元不进行工厂检查, 结合下次年度监督对增加产品的工厂质量保证能力及产品的一致性进行核查。

原则上, 应以最初进行产品试验的认证产品为扩展评价的基础。

10.2 认证范围扩大(增加认证单元)

认证证书持有者增加证书认证单元覆盖范围外产品时按新认证单元申请认证, 并按本规则 4 产品检验的要求进行产品检验。

11 产品认证标志的使用

11.1 准许使用的标志样式

获证产品应使用标志由基本图案和认证机构识别信息组成, 如下图所示:



获证产品如需使用 10mm 及更小规格的认证标志时，允许使用变形标志()。

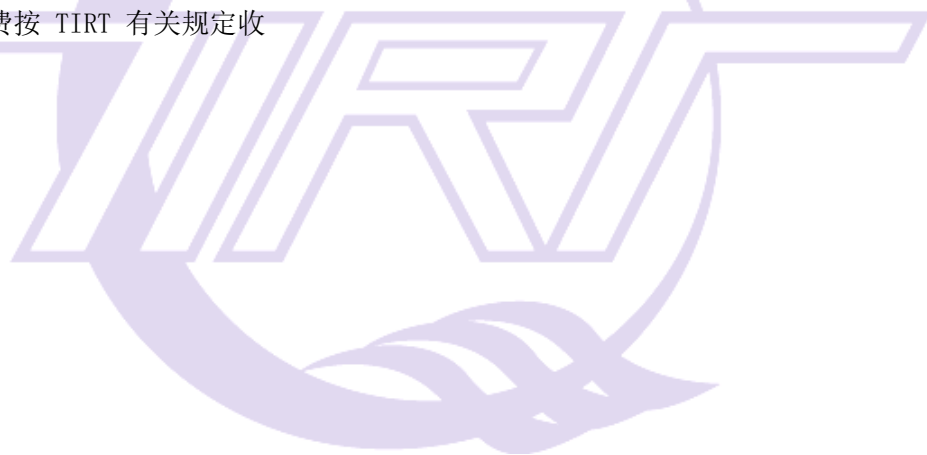
11.2 加施方式

可以采用统一印制标准规格标志、模压或铭牌印刷三种方式中的任何一种。

证书持有者加施标志，应按 TIRT《产品认证证书和标志管理程序》的规定使用认证标志。应优先在获证产品本体的显著位置加施认证标志；如本体不能加施，可在最小外包装的显著位置加施；如果本体及最小外包装均不能加施，可将标志加施在产品的随附文件中。

12 收费

认证收费按 TIRT 有关规定收



附件一：

工厂质量控制检测要求

产品名称	认证依据标准	试验项目	确认检验	例行检验
应用于血液成品的射频识别（RFID）标签	T/ZSA101—2021《射频识别（RFID）标签应用于血液成品的技术规范》	1. 常温（0~25℃）读取距离	一次/年或一次/批*1	
		2. 常温（0~25℃）读取速率		
		3. 常温（0~25℃）读取率		√
		4. 低温（-80℃）读取距离		
		5. 低温（-80℃）读取速率		
		6. 低温（-80℃）读取率		
		标签胶粘剂低温及耐水浴		

注：

- 1) 例行检验是在生产的最终阶段对生产线上的产品进行的 100%检验，通常检验后，除包装和加贴标签外，不再进一步加工。确认检验是为验证产品持续符合标准要求进行的抽样检验。
- 2)确认检验应按标准的规定进行；
- 3)例行检验允许用经验证后确定的等效、快速的方法进行；
- 4)确认检验时，若工厂不具备测试设备，可委托试验室试验；
- 5)表中一次/批不应少于一次/年。



附件二:

申请认证产品信息

一、申请编号: _____

认证申请人: _____

产品名称/型号: _____

同一申请单元内各个型号产品之间的差异说明: _____

二、关键部件清单

应用于血液成品的射频识别 (RFID) 标签

部件名称	型号	主要技术参数 (规格)	生产厂/制造商 (全称)
芯片			
天线			

三、样品描述:

产品类别	
封装尺寸	
工作频率	
芯片容量	
芯片数据存储保存寿命	

四、其他材料

产品铭牌 (贴于此处或本页背面)

产品说明书

五、申请人声明

本组织保证该产品描述中产品设计参数及关键原材料和零部件与相应申请认证产品保持一致。

获证后, 本组织保证获证产品只配用经TIRT确认的上述关键原材料和零部件。如果关键原材料和零部件需进行变更 (增加、替换), 本组织将向TIRT提出变更申请, 未经TIRT的认可, 不得擅自变更使用, 以确保该规格型号始终符合认证要求。

认证申请人:

(公章)

日期: 年 月 日