

产品认证实施规则

高效密合性医用防护口罩认证实施规则

编制：单丽娟

审核：吕刚 靳慧达

批准：葛传兵

实施日期：2021.11.11

发布日期：2021.11.11

天纺标检测认证股份有限公司

目 录

1. 认证范围	1
2. 认证依据	1
3. 认证单元划分原则及认证模式	1
3.1 认证单元划分原则	1
3.2 认证模式	1
4. 认证实施的环节及要求	1
4.1 认证实施的环节	1
4.2 认证实施过程中各环节的要求	1
4.2.1 认证委托与受理	1
4.2.2 产品检测	2
4.2.3 初始工厂检查	3
4.2.4 认证结果评价与决定	4
4.2.5 获证后监督	4
4.2.6 证书到期再认证	5
5. 认证证书和标志	5
5.1 认证证书	5
5.1.1 证书有效性的保持	5
5.1.2 认证变更	5
5.1.3 认证证书覆盖产品的扩展	6
5.1.4 认证证书的暂停、注销和撤销	6
5.2 认证标志	7
5.3 证书和标志的使用	7
附录 A 工厂质量保证能力要求	9

1. 认证范围

本文件适用于申请天纺标检测认证股份有限公司自愿性产品认证的高效密合性医用防护口罩。

2. 认证依据

2.1 对 CTS TTTS-RZ-JSGF-004: 2021 《高效密合性医用防护口罩认证技术规范》中的全部技术指标进行认证，认证依据为：（1）本实施规则；（2）CTS TTTS-RZ-JSGF-004: 2021 《高效密合性医用防护口罩认证技术规范》的全部要求。

2.2 对 CTS TTTS-RZ-JSGF-004: 2021 《高效密合性医用防护口罩认证技术规范》中的部分指标进行认证，认证依据为：（1）本实施规则；（2）CTS TTTS-RZ-JSGF-004: 2021 《高效密合性医用防护口罩认证技术规范》中的部分要求。

3. 认证单元划分原则及认证模式

3.1 认证单元划分原则

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、相同生产工艺、执行同一产品标准的医用防护口罩作为同一认证单元。

3.2 认证模式

抽样检测+工厂检查+获证后监督。

4. 认证实施的环节及要求

4.1 认证实施的环节

认证实施的环节包括：

- 1) 认证委托与受理；
- 2) 产品抽样检测；
- 3) 初始工厂检查；
- 4) 认证结果评价与决定；
- 5) 获证后监督；
- 6) 证书到期再认证。

4.2 认证实施过程中各环节的要求

4.2.1 认证委托与受理

4.2.1.1 认证单元划分

按照 3.1 条款的要求划分认证单元。

4.2.1.2 申请认证提交资料

认证委托人应提交正式申请，并提供以下资料：

- 1) 产品认证申请表；
- 2) 产品一致性声明；
- 3) 认证委托人、生产者、生产企业的企业概况、营业执照、生产许可证明复印件；
- 4) 注册商标证明复印件（如有）；
- 5) 委托认证产品合格证明；
- 6) 生产流程图、关键生产设备及检测设备明细表；
- 7) 关键原材料、染化料助剂清单及检验报告；
- 8) 已获得质量管理体系证书复印件（已通过质量管理体系认证时）；
- 9) 认证产品依据标准或技术规范编号；
- 10) 近两年质量检验、抽查报告及情况说明；
- 11) 其他需要补充的资料。

4.2.1.3 受理

4.2.1.3.1 天纺标认证中心对认证申请资料进行初步检查，资料齐全且符合要求的，天纺标认证中心受理认证委托，签订认证合同书；资料不符合要求的，天纺标认证中心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，天纺标认证中心不受理认证委托。

4.2.1.3.2 天纺标认证中心在确定受理认证申请后，应与认证委托人约定双方在认证实施各环节中的相关责任、安排和认证费用，根据工厂实际情况，按本文件的要求，确定认证实施方案（包括认证时间安排、抽样检测方案、工厂检查方案、获证后监督方案等），并告知认证委托人。

4.2.2 产品检测

4.2.2.1 抽样

抽样通常在企业现场检查前进行，也可以在企业现场检查时进行。如确定为企业现场检查前抽样，则工厂检查原则上应在产品检测完成后的3个月内完成，否则应重新抽样进行产品检测。如确定为企业现场检查时抽样，则抽样应在检查组到达工厂在现场评价活动中进行。

抽样人员应为天纺标认证中心委派的人员。样品应从工厂成品仓库中抽取有代表性、且当年正常批量生产，经工厂检测合格的成品中随机抽取，样品和抽样单一并放入无污染、不易破损的包装中。所抽样品经抽样人员和企业代表双方共同确认签封后由天纺标认证中心指定的有资质的检测机构进行检测。

样品的抽取数量应满足检测的需求，可适当增加抽样数量用于检测和留样，但不得超过

检测、复检的合理需求。

4.2.2.2 检测

4.2.2.2.1 检测依据

CTS TTTS-RZ-JSGF- 004: 2021 《高效密合性医用防护口罩认证技术规范》。

4.2.2.2.2 检测项目

4.2.2.2.2.1 对 CTS TTTS-RZ-JSGF-004: 2021 《高效密合性医用防护口罩认证技术规范》中的全部技术指标进行认证，至少应检测 CTS TTTS-RZ-JSGF-004: 2021 《高效密合性医用防护口罩认证技术规范》中的全部项目。

4.2.2.2.2.2 对 CTS TTTS-RZ-JSGF-004: 2021 《高效密合性医用防护口罩认证技术规范》中的部分指标进行认证，至少应检测 CTS TTTS-RZ-JSGF-004: 2021 《高效密合性医用防护口罩认证技术规范》中相应的认证项目。

4.2.2.2.3 检测方法

依据 CTS TTTS-RZ-JSGF- 004: 2021 《高效密合性医用防护口罩认证技术规范》规定的试验方法和/或引用的试验方法标准进行检测。

4.2.2.2.4 检测时限

从收到样品和认证费用起计算，检测时间一般不超过 15 个工作日（因检测项目不合格，委托人进行整改和重新检测的时间除外）。

4.2.2.2.5 判定

所检项目符合技术规范和实施规则的要求时，则判定为所检项目合格。当判定不符合要求时，认证委托人应在 3 个月内完成整改，重新进行检测，并做好整改前、后样品的隔离和处理工作；认证委托人整改后并重新检测，一次复检结果的所检项目均符合技术规范要求，则判定为合格，若仍有不合格项，则视为委托人放弃申请，委托人也可主动终止申请。

如认证委托人对检测结果有异议时，应在 15 日内向认证委托人申请复议或复查。

4.2.2.2.6 检测报告

由天纺标认证中心指定的检测机构对样品进行检测，并按规定格式出具报告。

4.2.2.3 检测样品的处置

试验结束并出具检测报告后，有关试验记录、相关资料、样品由天纺标认证中心保存三年。

4.2.2.3 其他

如果仅对产品的部分具体特性进行认证，在测试所认证项目的基础上，企业应承诺产品

未认证的项目符合执行的产品标准的要求，并出具近一年的检测报告。

4.2.3 初始工厂检查

4.2.3.1 初始工厂检查的要求

一般情况下，产品检测合格后，再进行初始工厂检查。工厂检查包括工厂质量保证能力检查和产品一致性检查。工厂质量保证能力由天纺标认证中心指派的产品认证检查组按《工厂质量保证能力要求》（附录 A）进行检查。如果仅对技术规范中的部分指标进行认证，则主要检查与认证项目相关的生产场所、部门、人员及活动。工厂检查时，检查组应在生产现场检查申请认证产品的一致性。

初始工厂检查的人日数根据工厂的生产规模和认证单元的数量来确定，一般不得少于 2 个人日。

4.2.3.2 初始工厂检查结论

检查组负责报告工厂检查结论。工厂检查时未发现不符合项，检查结论为通过；工厂检查时发现严重不符合项，检查结论为不通过；工厂检查时发现不符合项，允许工厂最多在 3 个月内完成整改，如工厂按时完成整改，检查结论为整改后通过，否则不通过。

如生产企业对检查结论有异议时，应在 5 日内向天纺标认证中心申请复议或复查。

4.2.4 认证结果评价与决定

4.2.4.1 评价与决定

天纺标认证中心对产品检测和工厂检查进行综合评价。评价合格后，向委托人颁发产品认证证书，每一个申请认证单元颁发一份证书。如果认证实施过程中，产品检测不符合技术规范的要求或工厂评价不通过时，则终止本次认证。

终止认证后，委托人如要继续申请认证，需经整改后重新申请。

4.2.4.2 认证时限

在产品检测和工厂检查完成后，天纺标认证中心对符合认证要求的委托人颁发产品认证证书。

4.2.5 获证后监督

4.2.5.1 获证后监督的频次

一般情况下，获证 6 个月后即可安排年度监督，每年至少进行 1 次监督，两次监督的间隔不超过 12 个月。如不能如期接受监督时，持证人应向天纺标认证中心提出申请并经批准，否则暂停认证证书。若发生下述情况之一，可增加监督检查的频次：

- 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) 天纺标认证中心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;
- c) 有足够信息表明工厂因变更生产工艺、关键原料种类及来源等,可能影响其产品符合性或一致性时。

4.2.5.2 获证后监督的实施

4.2.5.2.1 获证后监督的方式

获证后监督的方式为:工厂监督检查+监督抽样检测。

4.2.5.2.2 获证后监督的内容

(1) 工厂监督检查

获证后的监督检查包括工厂质量保证能力复查和产品一致性检查。

工厂质量保证能力要求见附录A 的规定。天纺标认证中心根据附录 A 对工厂进行检查。附录 A 中的 A.3、A.4、A.5、A.9 条款及认证标志和认证证书的使用情况,是每次监督检查的必查项目。其他项目可以选查,证书有效期内监督检查应覆盖附录 A 中规定的全部条款。

获证产品一致性检查的内容与工厂初始检查的产品一致性检查内容基本相同。

(2) 监督抽样检测

每次产品监督检测应对证书覆盖产品的1/3以上进行抽样检测,在证书有效期内对其覆盖的所有产品至少抽样检测一次。

对技术规范中的全部项目进行认证,则监督抽样检测应在证书有效期内覆盖4.2.2.2.1中的项目。对技术规范中的部分项目进行认证,则监督抽样检测应在证书有效期内覆盖4.2.2.2.2的项目。检测按4.2.2.3的要求实施。

4.2.5.2.3 获证后监督的结果评价

天纺标认证中心指定检查组负责报告获证后监督的结论。如果工厂监督检查和/或监督抽样检测存在不符合项时,则允许工厂在3个月内完成整改,天纺标认证中心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,按监督检查不合格处理。

天纺标认证中心对工厂监督检查和监督抽样检测结论进行评价,二者评价均为合格的,认证证书持续有效。工厂监督检查不通过或监督抽样检测不合格时,或不能按要求接受监督检查,则判定年度监督不通过,按规定对认证证书做暂停、撤销处理,停止使用认证标志。

4.2.6. 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4个月前提出再

认证申请，再认证的程序同初次认证。复审评价合格后发新证书。

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3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。

5.1.2 认证变更

产品获证后，如果产品型号、产品所用关键原材料、证书内容等发生变更或天纺标认证中心规定的其他事项发生变更时，认证委托人应及时向天纺标认证中心提出变更。生产企业应确保变更后的产品符合技术规范的要求。

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，认证委托人应向天纺标认证中心提出变更。天纺标认证中心对变更的内容和提供的资料进行评价后，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 关键原辅材料的变更

获证产品的关键原辅材料或供应商发生变化时，认证委托人应对产品与标准符合性进行确认，并向天纺标认证中心提出变更。一般情况下，提出变更时向天纺标认证中心提交符合性验证的备案资料如：试验报告等，以便在跟踪评价时进行验证。

必要时，由天纺标认证中心抽样验证。

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天纺标认证中心备案：

- 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 认证证书覆盖产品的扩展

5.1.3.1 扩展程序

委托人需要扩展认证证书覆盖产品的范围时，应从认证申请开始办理手续，认证机构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。以最初进行检验的认证产品为扩展评价的基础，针对差异做补充检验或检查，并根据委托人的要求单独颁发认证证书或换发认证证书。

5.1.3.2 样品要求

委托人应先提供扩展产品的有关技术资料，需要送样时，应按本文件第四章的要求确定样品，供核查或差异试验。

5.1.4 认证证书的暂停、注销和撤销

5.1.4.1 证书的使用应符合天纺标认证中心有关证书管理规定的要求。持证人可向天纺标认证中心申请注销证书。当持证人违反认证有关规定或认证产品达不到认证要求时，天纺标认证中心按有关规定对认证证书作相应的暂停、注销和撤销处理，并将处理结果进行公告。

5.1.4.1.1 有下列情形之一的，天纺标认证中心应暂停认证证书：

- a) 产品适用的认证依据或认证实施规则发生变更，产品未符合变更要求的；
- b) 监督检查中发现委托人违反认证实施规则等规定的；
- c) 无正当理由拒绝接受监督检查或者监督检查发现产品不能持续符合认证要求的；
- d) 其他依法应当暂停的情形。

5.1.4.1.2 有以下情形之一的，天纺标认证中心应注销认证证书：

- a) 认证证书有效期届满，认证委托人未申请延续使用的；
- b) 获证产品不再生产的；
- c) 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；
- d) 其他依法应当注销的情形。

5.1.4.1.3 有下列情形之一的，天纺标认证中心应撤销认证证书：

- a) 获证产品存在缺陷，导致质量安全事故的；
- b) 监督检查中发现获证产品与委托人提供的样品不一致的；
- c) 认证证书暂停期间，委托人未采取整改措施或者整改后仍不合格的；
- d) 委托人以欺骗、贿赂等不正当手段获得认证证书的；
- e) 在证书有效期内，如果获证企业的相关产品被各级政府行政抽查发现不合格的；
- f) 其他依法应当撤销的情形。

5.1.4.2 证书暂停期间，委托人如果需要恢复认证证书，应在规定的暂停期限内向天纺标认证中心提出恢复申请，天纺标认证中心按照相关规定进行恢复处理。否则，天纺标认证中心将撤销被暂停的认证证书。

5.2 认证标志

对技术规范中的全部技术指标进行认证，获证产品允许使用如下认证标志：



对于仅对技术规范中的部分技术指标进行认证的情况，应在认证标志上注明认证项目，以避免误导公众以为产品全项已获认证。比如：仅对密合性进行认证，获证产品允许使用如下认证标志：



5.3 证书和标志的使用

获证产品及其销售包装上标注认证证书所含内容的，应当与认证证书的内容保持一致。委托人应在广告、宣传等活动中正确使用认证证书和有关信息。

获证产品不允许加施任何形式的变形认证标志。生产企业在通过认证并取得认证证书后，可以对获准认证的产品使用认证标志。

获证企业采用天纺标认证中心统一印制的标准规格的标志，获证企业也可以在获证产品规定的位置上统一印刷（或模压）认证标志。

附录 A

（规范性附录）

工厂质量保证能力要求

A.1 职责和资源

A.1.1 职责

工厂应规定与认证要求有关的各类人员的职责、权限及相互关系，并在其组织管理层中指定质量保证负责人，与认证机构联络与协调认证事宜。质量保证负责人应具有以下方面的职责和权限：

- a) 确保本文件的要求在工厂得到有效地建立、实施和保持；
- b) 确保产品一致性以及产品与标准的符合性；
- c) 建立文件化的程序，确认证书和标志的妥善保管和使用，确保不合格品和获证产品变更后未经认证机构确认不加贴认证标志。

A.1.2 资源

工厂应配备必要的生产设备和检测设备以满足稳定生产符合认证依据标准的产品；应配备相应的人力资源，确保从事对产品认证质量有影响的工作人员具备必要的能力；应建立并保持适宜产品生产、检测、试验、储存等必要的环境和设施。

对需以租赁方式使用的外部资源，工厂应确保外部资源的持续可获得性和正确使用；工厂应保存与外部资源相关的记录，如合同协议、使用记录等。

A.2 文件和记录

A.2.1 工厂应建立并保持文件化的程序，确保对本文件要求的文件、必要的外来文件和记录进行有效控制。产品设计标准或规范应不低于该产品的认证依据标准要求。对可能影响产品一致性的主要内容，工厂应有必要的图纸、样板、原材料清单、工艺文件、作业指导书等设计文件，并确保文件的持续有效性。

A.2.2 工厂应确保文件的充分性、适宜性及使用文件的有效版本。

A.2.3 工厂应确保记录的清晰、完整、可追溯，以作为产品符合规定要求的证据。与质量相关的记录保存期应满足法律法规的要求，确保在本次检查中能够获得前次检查后的记录，且至少不低于36个月。

A.2.4 工厂应识别并保存与产品认证相关的重要文件和质量信息，如抽样检测报告、工厂检查结果、认证证书状态信息（有效、暂停、撤销、注销等）、认证变更批准信息、监督抽样检测报告、产品质量投诉及处理结果等。

A. 3 采购与原材料的控制

A. 3.1 采购的控制

工厂应制定对原材料的供应商的选择、评价和日常管理程序，以确保供应商具有保证生产的原材料满足要求的能力。工厂应建立、保持原材料合格供应商名录，并从中采购，应保存对供应商的选择评价和日常管理记录，如进货单、出入库单、台账等。

对于采购的原材料，工厂应识别并在采购文件中明确技术要求，该技术要求应确保最终产品满足认证要求。

A. 3.2 原材料的控制

A. 3.2.1 工厂应建立并保持文件化的程序，在进货（入厂）时完成对采购原材料的技术要求进行验证和/或检测并保存相关记录。

A. 3.2.2 对于采购原材料的质量特性，工厂应选择适当的控制方式以确保持续满足原材料的技术要求，以及最终产品满足认证要求，并保存相关记录。

A. 3.2.3 当从供应商采购原材料时，工厂应采取适当措施以确保采购原材料的一致性并持续满足其技术要求。

A. 3.2.4 对于委托外部生产的原材料，工厂应按采购原材料进行控制，以确保其产品持续满足要求。

A. 3.2.5 对于自产的原材料，按A. 4进行控制。

A. 4 生产过程控制

A. 4.1 工厂应对影响认证产品质量的工序（简称关键工序）进行识别，关键工序应符合规定要求。关键工序的操作人员应具备相应的能力；关键工序的控制应确保认证产品与标准的符合性以及产品一致性；如果关键工序没有文件规定就不能保证产品质量时，则应制定相应的作业指导书，使生产过程受控。

A. 4.2 产品生产过程如对环境条件有要求，工厂应保证工作环境满足规定要求。

A. 4.3 必要时，工厂应对适宜的过程参数进行监视、测量。

A. 4.4 工厂应建立并保持对生产设备的维护保养制度，以确保设备的能力持续满足生产要求。

A. 4.5 必要时，工厂应按规定要求在生产的适当阶段对产品及其特性进行检查、监视、测量，以确保产品与标准的符合性及产品一致性。

A. 5 例行检验和确认检验

A. 5.1 工厂应建立并保持文件化的程序，对最终产品的例行检验和确认检验进行控制；检

验程序应符合规定要求，程序的内容应包括检验频次、项目、内容、方法、判定等。工厂应实施并保存相关检测记录。

A. 5. 2 对于委托外部机构进行的检验，工厂应确保外部机构的能力满足检验要求，并保存相关能力的评价结果，如实验室认可证明等。

A. 5. 3 例行检验应至少包含原材料外观规格的检验、成品外观和标识使用的检验。确认检验应包含产品执行标准的检验及其他强制性标准要求的检验。

A. 6 检测试验仪器设备

A. 6. 1 基本要求

工厂应配备足够的检测试验仪器设备，确保在采购、生产制造、最终检测试验等环节中使用的仪器设备能力满足认证产品批量生产时的检测试验要求。

检测试验人员应能正确使用仪器设备，掌握检测试验要求并有效实施。

A. 6. 2 校准、检定

用于确定所生产的认证产品符合规定要求的检测试验仪器设备应按规定的周期进行校准或检定，校准或检定周期可按仪器设备的使用频率、前次校准情况等设定；对内部校准的，工厂应规定校准方法、验收准则和校准周期等；校准或检定应溯源至国家或国际基准。仪器设备的校准或检定状态应能被使用及管理人方便识别。工厂应保存仪器设备的校准或检定记录。

对于委托外部机构进行的校准或检定活动，工厂应确保外部机构的能力满足校准或检定要求，并保存相关能力评价结果。

A. 6. 3 功能检查

必要时，工厂应按规定要求对例行检查设备实施功能检查。当发现功能检查结果不能满足规定要求时，应能追溯至已检测过的产品。必要时，应对这些产品重新进行检测。工厂应规定操作人员在发现设备功能失效时需要采取的措施。功能检查结果及采取的调整等措施应记录。

A. 7 不合格品的控制

A. 7. 1 对于采购、生产制造、检测等环节中发现的不合格品，工厂应采取标识、隔离、处置等措施，避免不合格品的非预期使用或交付。返工或返修后的产品应重新检测。

A. 7. 2 对于国家级和省级监督抽查、产品召回、顾客投诉及抱怨等来自外部的认证产品不合格信息，工厂应分析不合格产生的原因，并采取适当的纠正措施。工厂应保存产品的不合格信息、原因分析、处置及纠正措施等记录。

A. 7. 3 工厂获知其认证产品存在重大质量问题时，应及时通知天纺标认证中心。

A. 8 内部质量检查

A. 8. 1 工厂应建立文件化的内部质量检查程序，确保工厂质量保证能力的持续符合性、产品一致性以及产品与标准的符合性。对检查中发现的问题，工厂应采取适当的纠正措施、预防措施。工厂应保存内部质量检查结果。

A. 8. 2 对产品不符合要求的投诉，应保存记录，并作为内部质量检查的信息输入。对内部检查中发现的问题，应采取纠正和预防措施，并进行记录。

A. 9 认证产品的变更及一致性控制

A. 9. 1 工厂应建立并保持文件化的程序，对可能影响产品一致性及产品与标准的符合性的变更（如工艺、生产条件、原材料和产品结构等）进行控制，程序应符合规定要求。变更应得到天纺标认证中心或质量负责人批准后方可实施，工厂应保存相关记录。

A. 9. 2 工厂应从产品设计（设计变更）、工艺和资源、采购、生产制造、检测、产品防护与交付等适用的质量环节，对产品一致性进行控制，以确保产品持续符合认证依据标准的要求。

A. 10 产品防护与交付

A. 10. 1 工厂在采购、生产制造、检测等环节所进行的产品防护，如标识、搬运、包装、贮存、保护等应符合规定要求。

A. 10. 2 工厂所进行的任何包装、搬运操作和储存环境应不影响产品符合规定标准要求。