

“浙江制造”认证实施细则 医用外科口罩

ZJM-014-2799-2025A

整改说明

整改要求原文：

认证规则名称与规则全文显示不一致；认证证书名称不符合要求；认证规则中产品单元划分不符合要求；认证规则中现场检查内容不符合要求；认证规则中未明确认证证书/认证标志（如有）的要素内容、样式。

整改内容：

序号	整改问题	整改内容
1	认证规则名称与规则全文显示不一致。	已修改认证细则名称与细则全文一致。
2	认证证书名称不符合要求。	认证证书名称已修改为：“浙江制造”产品认证证书。
3	认证规则中产品单元划分不符合要求。	认证细则3.1单元划分原则修改为：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、同一生产工艺、同一灭菌方式（非灭菌型、无菌型）、相同关键原材料品种生产的医用外科口罩为同一认证单元。
4	认证规则中现场检查内容不符合要求	已在认证细则4.3.1检查（审核）内容及要求中修改相关内容。
5	认证规则中未明确认证证书/认证标志（如有）的要素内容、样式。	已在认证细则5.1认证证书中明确认证证书的要素内容、样式。

浙江制造国际认证联盟

授权书

为保障“浙江制造”认证工作顺利开展，依据《中华人民共和国认证认可条例》等法律法规规定以及浙江制造国际认证联盟相关管理办法，现对联盟成员机构中国国检测试控股集团股份有限公司作如下授权：

一、规则

联盟成员机构可使用联盟统一发布的“浙江制造”认证实施细则进行认证，不得用于“浙江制造”产品认证以外的认证范围。

二、标志

联盟成员机构可将“浙江制造”认证标志用于认证实施细则备案、宣传推广以及证书中，应确保标志使用的准确性和规范性。

三、期限

自本授权书签署之日起，至联盟成员机构退出联盟止。



“浙江制造”产品认证实施细则

编号：ZJM-014-2799

版本号：CTC-2026

医用外科口罩

2026-06-15 发布

2026-06-15 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 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 初始工厂检查.....	7
4.3.1 检查（审核）内容及要求.....	7
4.3.2 检查（审核）人员及人日数.....	8
4.3.3 检查（审核）结论.....	8
4.4 认证结果评价、复核与决定.....	8
4.4.1 评价、复核与决定.....	8
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.....	9
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.....	10

5.1 认证证书.....	10
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、恢复、撤销、注销.....	11
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
7. 争议和申投诉.....	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：中国国检测试控股集团股份有限公司。

本细则首次发布日期为 2023 年 08 月 28 日，本次为第三次修订。

“浙江制造”产品认证实施细则——医用外科口罩

0 引言

本细则基于“浙江制造”认证的质量与信誉保证制定，规定了医用外科口罩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

本细则适用于含有潜在血液、体液、分泌物污染风险的医疗环境及有创操作环境使用的一次性医用口罩的“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 2728—2022 团体标准 医用外科口罩

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、同一生产工艺、同一灭菌方式（非灭菌型、无菌型）、相同关键原材料品种生产的医用外科口罩为同一认证单元。

3.2 认证模式

产品检验+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

认证委托人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
- b) 商标注册登记证复印件（如有）
- c) 申请产品国家强制认证证书复印件或其他许可证书（适用时）
- d) 认证委托人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、政府质量奖获奖证书等）
- e) 认证委托人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（如有）
- g) 产品试验报告（如有）
- h) 带有产地的合格供方名录
- 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、关键原材料清单、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

认证机构收到申请文件后，依据相关评审要求对申请文件进行符合性审核，如申请文件不符合要求，应当通知认证委托人补充完善。文件齐全后，认证机构受理认证委托，并与认证委托人签订认证合同/认证协议；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

原则上，型式检验采用抽样检验的方式。

4.2.1 抽样原则

申请企业在提交材料时，如已提供符合要求的有效检测报告，其采信原则按本细则4.2.2“检验方案”的规定执行，不适用本条款抽样要求。

抽样主体：样品应由认证机构指派的检查员/抽样人员在现场实施抽样，不得由企业自行送样替代抽样。

抽样地点：从生产企业成品仓库中经出厂检验合格的产品中随机抽取。

抽样时机：可选择初始工厂检查时同步抽样或提前抽样；提前抽样的，现场审核应在检验完成后12个月内完成，否则需重新抽样。

抽样方法：同一认证单元多型号时，抽取工艺最复杂或最具代表性的型号；年度监督在所有获证单元中抽取一个代表性型号。

抽样数量：按企业申请产品单元和T/ZZB 2728—2022《团体标准 医用外科口罩》7.4.2规定执行，抽样样品应从出厂检验合格产品中随机抽取60个样品；年度监督抽样数量与初次一致。

封样与确认：样品由抽样人员与企业代表共同确认、现场签封，填写抽样单及封样标识，双方签字。

送样安排：封样后，由申请企业送至指定具备CMA资质的实验室检测。

4.2.2 检验方案

初次申请认证时，检验项目按T/ZZB 2728—2022《团体标准 医用外科口罩》7.4.2表2“型式检验”项目（具备CMA资质认定的检测参数）执行。

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测。监督检测项目分为必检项目（详见《年度监督必检项目表》）和认证周期项目（型式检验项目中除必检以外的项目）。年度监督需要验证必检项目，一个认证周期内需验证认证周期项目。

年度监督必检项目表

标准号及标准名称	年度监督必检项目
T/ZZB 2728—2022《团体标准 医用外科口罩》	口罩带、合成血液穿透、细菌过滤效率、颗粒过滤效率、压力差、环氧乙烷残留量

认证机构如采信认证委托人提交的具有资质的第三方机构出具的有效检测报告，制造商应承诺检测报告被检产品与本次申请认证产品描述一致，评估可以采信及需要进行检测确认的项目，然后确定检测方案，并需在“浙江制造”认证评审报告中说明。

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. 所涉及产品的检验报告日期距现场审核日期原则上不得超过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。

评审组对采信的检测报告按采信原则，对检测机构的资格以及检测报告的签发日期、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、检测的具体项目进行审查。

评审组进行现场核实，对所检样品的代表性进行判断，根据所检样品相关信息进行产品一致性的检查，同时对受检查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。

4.2.3 检验要求及检验结论

所有检测项目符合标准要求时，则判定为合格。检测项目发生不合格时，执行“浙江制造”产品标准判定规则，作出判定结论。

如认证委托人对检测结果有异议时，应在15日内，向认证机构申请复议或复查。

4.3 初始工厂检查

4.3.1 检查（审核）内容及要求

工厂检查的内容为工厂质量保证能力和产品一致性审核，应覆盖申请认证的所有产品和加工场所。

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的一致性，现场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)。

4.3.1.1 工厂质量保证能力

工厂质量保证能力要求为 DB33/T 944.2-2017《“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企业满足 DB33/T 944.2-2017《“浙江制造”评价规范 第2部分：管理要求》标准要求的程度。

4.3.1.2 产品一致性审核

工厂检查时，应在生产现场检查申请认证产品的一致性，每个认证单元至少抽一个规格/型号进行一致性审核。

产品一致性审核包括，但不限于以下方面：

- a) 现场生产的成品与认证申请资料信息相一致；
- b) 认证产品的设计开发资料与认证申请资料信息相一致；
- c) 用于生产的主要原材料以及半成品与认证申请资料信息相一致；
- d) 认证产品的标签铭牌、说明书、包装以及宣传资料与认证申请资料信息相一致；
- e) 认证产品的包装与第三方检测产品的产品信息、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 检查（审核）人员及人日数

检查组成员应满足 CZJM-102《“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。

工厂检查人日数根据认证单元数，生产企业的规模，管理水平来确定。

认证机构应参照 CZJM-202《“浙江制造”认证受理规范》的规定执行。

4.3.3 检查（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，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 5 日内向认证机构申请复议或复查。

4.4 认证结果评价、复核与决定

4.4.1 评价、复核与决定

本机构符合性评价人员按要求进行评价，评价合格后送项目复核人员进行复核，复核通过后，由认证决定人进行评价，决定是否重新复审或签发证书。

认证实施过程中，产品型式检验不合格、工厂审核不推荐认证注册时，认证结论为不予认证注册。

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、关键原材料及其供应商、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》及按T/ZZB 2728—2022《团体标准 医用外科口罩》规定的要求。

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》以及符合T/ZZB 2728—2022的要求，对工厂进行跟踪审核（评价），跟踪审核（评价）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（评价）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 2728—2022的执行情况审核（评价）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（评价）组应获得上次审核（评价）信息。跟踪审核（评价）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条款。

4.5.2.2 监督检验

样品及检验要求符合4.2条款的要求。

抽样检验存在不合格项时，则判定该认证单元检验不合格。

如委托人对检验结论有异议，应在15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、监督检验结论进行评价，监督审核和检验合格的，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3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

“浙江制造”产品认证证书包括以下基本内容：

- （一）委托人名称、地址；
- （二）产品生产者名称、地址；
- （三）生产企业名称、地址；
- （四）认证依据标准、技术要求；
- （五）认证模式；
- （六）产品名称、型号、规格，需要时对产品功能、特征的描述；

- (七) 证书编号；
- (八) 发证机构（公章）、发证日期和有效期；
- (九) 其他需要说明的内容。

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条款）。

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 关键原材料的变更

获证产品的关键原材料或其供应商（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、恢复、撤销、注销

证书的暂停、恢复、撤销、注销应符合CZJM-204《“浙江制造”认证项目管理规范》第4章认证证书的管理。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条款。

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要求，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，确保符合CZJM-201《“浙江制造”认证证书和标

志使用规范》要求，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。

认证证书和标志应满足 CZJM-106《“浙江制造”认证和标志管理办法》第二章“浙江制造”证书和标志的相关规定。

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. 争议和申投诉

当认证委托人、制造商、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、制造商、生产企业对检测结果、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

医用外科口罩产品描述

一. 认证单元名称：_____（每个认证单元填写一份）

1. 认证产品基本信息：

2. 单元覆盖产品的范围；

3. 单元覆盖产品的差异性；

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
外层纺织面料			
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：

产品标志（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、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

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，如果关键原材料进行变更（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原材料。

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（产品名称，型号，序列号）：（注：单元名称须与产品描述一致）
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 T/ZZB 2728—2022 团体标准 医用外科口罩
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-102

“浙江制造”认证人员管理办法

1. 范围

本办法适用于浙江制造国际认证联盟（以下简称“联盟”）和浙江制造国际认证联盟成员机构（以下简称“成员机构”）对使用《“浙江制造”评价规范》的人员管理；

本办法规定了从事《“浙江制造”评价规范》的人员需具备的基本能力、知识和技能的要求，以及成员机构对相关人员评定要求；

本办法规定了《“浙江制造”评价规范》使用人员的备案、监督及资格处置。

2. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

CCAA-101-1 管理体系审核员注册准则

CCAA-102 自愿性产品认证检查员注册准则

3. 术语和定义

3.1 评审

为确定主题事项达到规定目标的适宜性、充分性和有效性所进行的活动。

注 1：在评审活动中进行的评价任务可能包括设计评估和文件审查、取样、检测、检查、审核等活动。

注 2：针对“浙江制造”的某些特定活动，根据需要仍可称评价、审核、检查等用语。

3.2 评审员

经证实具有评审企业实施《“浙江制造”评价规范》的个人素质和能力的人员。包括：审核员或检查员。

3.3 评审组

实施评审的一名或多名评审员，需要时，由技术专家提供支持。

3.4 能力

经证实的个人素质以及经证实的应用知识和技能的本领。

3.5 人员能力评价

依据定量描述或直觉经验来确定人员功能行为的价值。

4. “浙江制造”认证人员基本要求

“浙江制造”认证人员包括评审人员、技术专家、项目管理人员（人员资格与能力评定人员、项目策划人员、审定人员）。

4.1 评审人员

应具备以下 a 或 b 及相关条件：

- a、取得 CCAA 注册或其他人员认证机构注册的 QMS 审核员资格或具备 QMS 审核员能力；
- b、取得 CCAA 注册或其他人员认证机构注册的自愿性产品认证检查员资格及专业编号（附件一：自愿性产品认证检查员专业目录）或具备产品认证检查员能力；
- c、具备卓越绩效和企业质量诚信管理评审能力；
- d、掌握《“浙江制造”评价规范》及其相关评审要求；
- e、熟悉相应的产品认证实施规则的要求；
- f、具备环境、职业健康安全管理体系认证结果采信评审能力；
- g、专业评审员至少须具备与评审所涉及产品领域大类；
- h、未取得资格的人员，应通过联盟组织的考试、参照《自愿性

产品认证检查员注册准则》通过能力评估；

i、“浙江制造”评审人员能力资格保持条件：

——近三年连续从事“浙江制造”认证策划或现场评审工作；

——最近的一周年内至少成功地完成 1 次“浙江制造”认证评审经历；

——按认证联盟规定参加由联盟组织或联盟认可由 CCAA 或其他人员认证机构组织的审核员、检查员继续教育培训课程。

4.2 技术专家

需满足以下条件：

a、了解审核原则和审核过程、程序和方法的知识；

b、具有相应产品专业技术领域的理论知识；

c、具备一定实践经验，熟悉适用专业中类领域的产品设计、生产和相关的服务过程；

d、能识别与评审相关产品的关键生产和服务过程，并有能力对其控制的有效性进行评价；

e、熟悉相应领域的有关法律、法规、技术标准及其他要求；

f、了解卓越绩效评价准则；

G、了解 GB/T19001、GB/T24001、GB/T45001 标准的要求。

4.3 “浙江制造”项目管理人员

4.3.1 资格与能力评定人员：

需具备以下条件：

a、了解“浙江制造”产品认证能力评价要求；

- b、具备人员专业能力评定的能力；
- c、了解相应的认证实施规则的要求，了解相关专业领域的知识。

4.3.2 项目策划人员

需具备以下条件：

- a、具备 2 年以上认证/评审行业从业经验；
- b、熟悉认证/评审过程，能识别关键过程；
- c、熟悉“浙江制造”认证/评审的管理要求；
- d、熟悉评审项目业务范围/单元划分和具备项目专业定位的技能；
- e、具备识别与评审时间、内容相关的因素，具备管理评审风险的能力。

4.3.3 审定人员

需具备以下条件：

- a、具备相关专业领域理论知识和工作经验；
- b、熟悉“浙江制造”认证/评审要求；
- c、熟悉认证/评审认可要求。

5. 人员的能力管理

成员机构应参照认证认可有关的要求建立人力资源评价系统，对以上“浙江制造”认证人员进行管理。

5.1 人员能力评价

5.1.1 人员能力评价原则：

成员机构应根据以下原则对“浙江制造”认证人员的能力进行评定：

a) 对于“浙江制造”认证评审人员专业能力的评价，宜由具有必要专业识别能力的人员按照相应的专业能力资格准则的要求进行评定（如：审核员的能力应符合管理体系审核员认证注册准则的要求）。必要时，可辅以技术专家，采用面谈、专业知识问卷和现场见证等方式进行评定。

b) 对评审人员的专业能力评价，宜根据不同的认证业务范围类别的专业技术差异程度，确定其详细分类的程度，必要时可评价到特定的产品中类范围。

c) 应有充分证据证明人员能力满足“浙江制造”认证/评审的要求。

d) 当评定结果显示被评定人员存在能力差距时，应采取如下措施来满足要求：

- 差距较大时，安排针对性培训并考试；
- 差距不大时，自学资料并反馈学习纪要；
- 现场安排见证并指导；
- 安排师带徒，一帮一的评审组技能指导形式；

对于评审人员能力的评定过程和结果宜予以记录。

5.1.2 评定的要求：

成员机构应根据本办法 5.1 的要求评定相关人员是否满足规定要求。

5.2 评审人员的备案

5.2.1 联盟对成员机构的评定结果进行审查，对符合要求的人员予以备案。

5.2.2 必要时，联盟可以现场见证的方式，对成员机构的评定资料、人员的管理能力进行确认。

5.3 备案人员再教育和监督

5.3.1 再教育

联盟采用年度确认的方式，对成员机构在“浙江制造”认证人员持续保持其能力和个人素质以及遵守行为规范的情况进行监督。

备案人员根据联盟培训计划要求参加一次联盟组织的与《“浙江制造”评价规范》有关的培训。

遵守行为规范的要求；已妥善解决任何针对其评审表现的投诉，以确保其持续满足“浙江制造”认证/评审的需要。

5.3.2 监督（必要时）

联盟将通过处理投诉、推荐机构和受评审单位的反馈信息、年度确认等方式收集信息，对评审人员持续保持其能力和个人素质以及遵守行为规范的情况进行监督。

推荐机构对评价人员的资料负责。

当联盟发现评审员的资料存在问题、获证组织对机构及相关人投诉，以及其他存在的问题时，联盟将要求推荐机构采取必要的整改措施。

必要时，联盟将对备案人员进行信用管理，成员机构应按有关要

求对备案人员进行信用管理。

6. “浙江制造”评审员资格的处置

6.1 成员机构按照本办法的要求对认证人员进行管理、评定。

6.2 当成员机构没有履行证实责任，故意隐瞒申请人的虚假信息、或提供误导性信息，联盟将对成员机构的推荐资格做出处置。

6.3 对违反行为规范、不满足备案要求的评审员，经调查核实，联盟将根据其严重程度对相关评审员采取警告、暂停备案资格、撤销备案资格等处置措施。

6.4 备案人员不再保持备案资格，可通过机构向联盟申请注销备案资格，申请资料应以书面形式提出。

7. “浙江制造”评审人员行为规范

在备案时成员机构应让所有申请人均应签署声明（附件二：关于遵守“浙江制造”评审人员行为规范的声明），表明其遵守行为规范。

- a) 遵纪守法、敬业诚信、客观公正；
- b) 努力提高个人的专业能力和声誉；
- c) 帮助所管理的人员拓展其专业能力；
- d) 不承担本人不能胜任的任务；
- e) 不介入冲突或利益竞争，不向任何委托方或聘用机构隐瞒任何可能影响公正判断的关系；
- f) 不讨论或透露任何与工作任务相关的信息，除非应法律要求或得到委托方和/或聘用单位的书面授权；
- g) 不接受被评审方及其员工或任何利益相关方的任何贿赂、佣

金、礼物或任何其它利益，也不应在知情时允许同事接受；

h) 不有意传播可能损害评审工作或联盟信誉的虚假或误导性信息；

i) 不以任何方式损害“浙江制造”国际认证联盟的声誉。

j) 不向受评审方提供相关咨询；

k) 与针对违背上述行为规范的行为而进行的调查进行充分的合作。

8. 申诉与投诉

8.1 申诉

8.1.1 联盟将依据相关规定，处理备案人员的申诉，包括：

a) 联盟作出的不予备案、资格处置等决定提出的申诉；

b) 投诉人因不同意联盟的投诉处理决定提出的申诉。

8.1.2 申诉应在相关决定作出后 30 天内，以书面形式向联盟提交。

8.2 投诉

8.2.1 针对备案人员的投诉

联盟将依据有关规定，处理针对备案人员违反人员注册要求和行为规范的行为的投诉。

8.2.2 针对联盟的投诉

联盟将依据认证认可、人员注册等规范性文件的要求，处理针对人员在备案过程中违规行为和对联盟的争议处理决定的投诉，必要时可将投诉信息提交相关主管部门。

附件一

自愿性产品认证检查员专业目录

专业编号	认证领域
PV01	农林（牧）渔；中药
PV02	矿和矿物；电力、可燃气和水
PV03	加工食品、饮料和烟草
PV04	纺织品、服装和皮革制品
PV05	木材和木制品；纸浆、纸和纸制品，印刷品
PV06	化工类产品
PV07	建材产品
PV08	家具；其他未分类产品
PV09	废旧物资
PV10	金属材料及金属制品
PV11	机械设备及零部件
PV12	电子设备及零部件
PV13	电动机、发电机、发电成套设备和变压器
PV14	配电和控制设备及其零件；绝缘电线和电缆；光缆
PV15	蓄电池、原电池、原电池组和其他电池及其零件
PV16	白炽灯泡或放电灯、弧光灯及其附件；照明设备及其附件；其他电气设备及其零件
PV17	仪器设备
PV18	陆地交通设备
PV19	水路交通设备
PV20	航空航天设备
PV21	其它

附件二

关于遵守“浙江制造”评审人员行为规范的声明

为确保“浙江制造”认证评审工作的有效进行，本人声明如下：

- a) 遵纪守法、敬业诚信、客观公正；
- b) 努力提高个人的专业能力和声誉；
- c) 帮助所管理的人员拓展其专业能力；
- d) 不承担本人不能胜任的任务；
- e) 不介入冲突或利益竞争，不向任何委托方或聘用机构隐瞒任何可能影响公正判断的关系；
- f) 不讨论或透露任何与工作任务相关的信息，除非应法律要求或得到委托方和/或聘用单位的书面授权；
- g) 不接受被评审方及其员工或任何利益相关方的任何贿赂、佣金、礼物或任何其它利益，也不应在知情时允许同事接受；
- h) 不有意传播可能损害评审工作或人员注册过程的信誉的虚假或误导性信息；
- i) 不以任何方式损害人员注册过程的声誉。与针对违背本准则的行为而进行的调查进行充分的合作；
- j) 不向受评审方提供相关咨询。

声明人签名：

认证机构盖章

日期：

浙江制造国际认证联盟

CZJM-106

“浙江制造”认证证书和标志管理办法

第一章 总则

第一条 目的

为确保“浙江制造”认证证书和标志的正确使用，提升“浙江制造”的品牌影响力，促进“浙江制造”健康发展，特制定本办法。

第二条 定义

本办法所称的“浙江制造”认证证书是指产品通过“浙江制造”认证后所获得的证明性文件。

本办法所称的“浙江制造”认证标志是由浙江制造国际认证联盟确认、发布的一种图形标识。

第三条 适用范围

本办法适用于浙江制造国际认证联盟成员。

第四条 管理

“浙江制造”认证标志归浙江省市场监督管理局所有。认证标志由浙江省市场监督管理局授权浙江制造国际认证联盟成员使用。

联盟成员机构开展认证应接受浙江省市场监督管理局相关管理部门在职责范围内对认证证书及标志使用情况进行的指导和监管。

第二章 “浙江制造”认证证书和标志

第五条 认证证书

5.1 证书发放

认证机构应当按照认证基本规范、认证规则从事认证活动，对认证合格的，应当在规定的时限内向认证委托人出具认证证书。

5.2 认证证书格式

“浙江制造”认证证书一般有中、英文两种版式，一般提供中文证书，需要时可提供英文证书；当英文内容发生争议时，以中文证书为准。

5.3 证书内容

“浙江制造”产品认证证书包括以下基本内容：

- （一）委托人名称、地址；
- （二）产品生产者名称、地址；
- （三）生产企业名称、地址；
- （四）认证依据标准、技术要求；
- （五）认证模式；
- （六）产品名称、型号、规格，需要时对产品功能、特征的描述；
- （七）证书编号；
- （八）发证机构（公章）、发证日期和有效期；
- （九）其他需要说明的内容。

5.4 证书时效

“浙江制造”认证证书有效期为六年。

5.5 证书印刷

“浙江制造”空白证书统一由联盟印制。（见附件1：证书样本）

5.6 编号规则

“浙江制造”认证证书采用统一的证书编号规则。

1、联盟代码	2、年份号	3、产品认证代码	4、流水号	5、认证类型	6、企业规模
4 位	4 位	2 位	6 位	2 位	1 位

CZJM	2014	P1	000101	R0	L
------	------	----	--------	----	---

- 5.6.1 联盟代码，浙江制造国际认证联盟的代码为：CZJM
- 5.6.2 年份号，为认证证书发证年份，四位，如：2014。
- 5.6.3 认证代号，为认证代码的编号缩写。如：产品认证为 P1；
- 5.6.4 流水号，认证发证流水号，6 位，前四位为获证组织数，后两位为单元数，如：000101, 为第一个单元。
- 5.6.5 认证类型，为认证证书发证的类型，表示初次认证或再认证换证号：初次认证为 R0，第一次再认证换证为 R1，第二次再认证换证为 R2，以此类推。
- 5.6.6 获证企业规模，认证企业的规模大小
根据获证组织的规模，在认证证书编号中加后缀 L、M 或 S。L 代表认证范围内员工人数在 1000 人以上的大型组织，M 代表认证范围内员工人数在 51~1000 人的中型组织，S 代表认证范围内员工人数在 50 人及其以下的小型组织。
- 5.6.7 证书编号从国际认证联盟统一获取。

例：CZJM2014P1000101R0L

浙江制造国际认证联盟 2014 年发布的一个大型初审获证组织的第一个单元的证书

5.7 机构监督

联盟成员应当建立认证证书管理制度，对获得认证的组织使用认证证书的情况实施有效跟踪调查，对不能符合认证要求的，应当暂停其使用直至撤销认证证书，并予以网上公布；对撤销或者注销的认证

证书予以收回；无法收回的，予以网上公布。

第六条 认证标志图案及说明

“浙江制造”认证标志的基本图案由方形和品字的基本图形、“浙江制造”和英文“ZHEJIANG MADE”组成。方形和品字象征着浙江制造国际认证联盟的认证制度的公正性和“浙江制造”产品的质量保证。

“浙江制造”认证标志基本图案如下：



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，如下图所示，并考虑不同产品的施加需求，设计简化版标志。



第七条 标志使用

获证企业可以在符合认证要求的获证产品和/或其包装上使用“浙江制造”认证标志。并向认证机构报告标志使用方式、数量等信息。

第八条 监督检查

联盟成员应当建立认证标志管理制度，明确认证标志使用者的权利和义务，对获得认证的组织使用认证标志的情况实施监督检查（检查可结合年度检查、专项抽查等方式），发现其不能符合认证要求的，应当及时做出暂停或者停止其使用认证标志的决定，并予以公布。

联盟成员违反规定的程序和条件发放“浙江制造”认证标志，又不及时采取措施改正的，联盟有权撤销其承担“浙江制造”认证的资格，予以公布，并向浙江省市场监督管理局认证监管部门备案。

第三章 其他条款

第九条 处罚条款

浙江制造国际认证联盟对违反本办法使用“浙江制造”认证证书和标志的获证企业，视情况对违规的相关单位和个人采取如下措施：

1、获证组织未通过认证的产品或者产品包装上、广告等其他宣传中，使用虚假文字表明其通过认证的，联盟成员应责令其立即停止继续使用，采取纠正措施。

2、联盟成员发现其认证组织的产品不能持续符合认证要求，不及时暂停其使用认证证书和认证标志，或者不及时撤销认证证书和停止其使用认证标志的，联盟有权暂停或撤销联盟成员发放认证证书和

标志的权力。

3、联盟成员未按照规定向社会公布本机构认证证书和认证标志使用等相关信息，联盟可责令限期改正，逾期不改的，予以警告。

4、伪造、冒用、非法买卖认证标志的，依照《中华人民共和国产品质量法》和《中华人民共和国进出口商品检验法》等有关法律、行政法规的规定处罚。

第十条 解释条款

本办法由浙江制造国际认证联盟负责解释。

第十一条 实施时间

本办法自发布之日起实施。

附件 1：标志基本图案



浙江制造国际认证联盟

CZJM-201

“浙江制造” 认证证书和标志使用规范

1. 前言

为了加强对“浙江制造”认证证书和标志的管理，确保认证证书和标志的正确使用，维护“浙江制造”认证证书和标志的权威性和浙江制造国际认证联盟的信誉，制定并执行本规范。

2. 适用范围

本规则适用于获得“浙江制造”认证证书和准许使用认证标志的所有组织。

3. 职责

认证机构依据本规则的规定，具体实施“浙江制造”认证证书和标志的管理。

4. 认证证书和标志的使用要求

(1) 证书持有人在认证有效期内，可在产品广告、产品宣传材料上使用认证证书，可在投标、产品销售过程中，向顾客出示“浙江制造”认证证书。

(2) 证书持有人在认证有效期内，可在认证合格产品及其包装和说明书上使用认证标志。

(3) 获证企业应保持获证产品质量稳定并持续符合浙江制造认证要求。认证产品变更未经同意，不得使用该认证证书和标志。

(4) 获证企业应保证发生法律法规、生产场所、认证产品、组织结构等影响证书有效性重大变化时，应及时报告“浙江制造”认证证书发证机构，并接受监督评审，监督评审前及监督评审不合格者，不得使用该认证证书和标志。

(5) 获证企业应妥善保管好证书，以免丢失、损坏。如发生证书丢失、损坏的，可申请补发。

(6) 证书不准伪造、涂改、出借、出租、转让、部分出示或部分复印。

(7) 获证企业应确保认证委托人、生产者、生产企业营业执照的合法性（应包括有效期内的年检证明），确保商标注册证明或使用合同的合法有效。

(8) 企业不得在超出认证范围或者认证有效期的产品、包装及广告宣传中使用“浙江制造”认证标志。

5. 认证证书和标志使用的监督管理

5.1 监督途径

- (1) 获证方的信息报告；
- (2) 定期、不定期的监督评审和再认证；
- (3) 顾客/市场、新闻媒介、政府机关的信息。

5.2 误用认证证书或标志类型

- (1) 在认证范围以外的场合使用认证证书或标志；
- (2) 未经许可使用认证证书与标志；
- (3) 发证后发现认证产品不符合认证要求。具体包括：
 - a) 认证标准不适当；
 - b) 未预料到产品的最终用途；
 - c) 制造缺陷。

- (4) 在任何资料中发现有对证书和标志的不正确宣传；

- (5) 未经浙江制造国际认证联盟批准擅自更改证书内容、变造证书；
- (6) 认证委托人、生产者、生产企业营业执照失效，商标注册证明或使用合同失效或不符合法律相关规定；
- (7) 在认证资格被暂停期间、注销或撤消后继续使用认证证书和标志；
- (8) 转让给其他组织使用认证证书或标志；
- (9) 其他类型认证证书或标志的误用。

5.3 误用认证证书或标志的处理

(1) 发现误用“浙江制造”认证证书和标志/标识，发证机构将责令其立即停止继续使用，采取纠正措施，并向浙江制造国际认证联盟通报纠错有效性。

(2) 发证机构负责采取适当方法验证纠正措施有效性，对未采取有效措施或措施无效的，按照规定暂停或撤销使用认证证书和认证标志的授权；

(3) 被撤销认证注册资格后仍继续使用证书、标志，经指出后仍不纠正的，必要时，成员机构按法律程序追究其法律责任。

(4) 浙江制造国际认证联盟对伪造、贩卖认证证书和认证标志等侵权行为，成员机构将根据国家相关法律法规规定，提出诉讼。

5.4 未用认证标志的处理

当认证机构在第一次监督评审时，发现企业未使用认证标志时，应出具认证标志使用提示报告，要求企业在一个月内向认证机构提交

认证标志使用方案，必要时，进行实物或现场验证。

当认证机构在第二次监督评审时，发现企业仍未使用认证标志时，可对其证书予以暂停，并予以公示。

获证企业在三年内均未使用认证标志的，认证机构不再受理其再认证。

6. 认证证书、标志的变更管理

6.1 在认证证书有效期内，出现下列情况之一时，获证组织应当申请换发新证书：

- （1）使用新的商标名称；
- （2）生产地址、申请人、生产企业名称变更；
- （3）产品名称、型号、规格描述性变更；
- （4）认证要求发生变更时。

6.2 换发证书程序

- （1）获证组织出现上述变更，应按相关要求申请换发新证书。
- （2）对符合换发证书规定的，由认证机构办理证书换发，换发证书应注明换发日期，证书有效期不变。

浙江制造国际认证联盟

CZJM-202

“浙江制造” 认证受理规范

1. 目的范围

为了“浙江制造”认证项目受理工作的规范性、高效性、准确性，有效管理受理过程，特制订本规范。

本规范规定了“浙江制造”认证新申请受理的工作流程和要求。

本规范适用于浙江制造国际认证联盟成员机构对“浙江制造”认证受理工作的管理。

2. 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本文件的引用而成为本文件的条款。以下引用的文件，注明日期的，仅引用的版本适用；未注明日期的，引用文件的最新版本（包括任何修订）适用。

DB33 944.2 “浙江制造”评价规范第2部分管理要求

3. 术语和定义

3.1 知识产权

指“权利人对其所创作的智力劳动成果所享有的专有权利”，一般只在有限时间期内有效。

注：自主知识产权：是特定时期对知识产权的一种表述。

3.2 申请人（认证委托人）

向成员机构提出认证申请的组织。

注：由非制造商提出申请的，应提交制造商的委托书。在一些法规文件中，申请人又称认证委托人。

3.3 制造商（产品生产者）

对认证产品的质量与安全负有法律责任，并有权决定产品设计、

过程控制和检验要求的组织。

注：在一些法规文件中，制造商又称生产者。

3.4 生产厂(生产企业)

制造商自有(下属)或分包承担认证产品设计、或制造、或检验、或安装、或其过程的组合，并按制造商的要求建立、实施、保持、改进质量管理体系，对产品质量/安全提供保证能力的组织或场所。在一些法规文件中，生产厂又称为生产企业。

注：生产厂可以简单表述为：按制造商的要求建立、实施、保持、改进质量管理体系，承担认证产品设计、制造、检验、安装(或其组合)的组织或场所。

4. 认证受理

4.1 认证申请

浙江制造国际认证联盟成员机构负责受理浙江省品牌建设联合会发布的“浙江制造”标准制定批次计划中指定项目和企业的认证申请。

当认证委托人向“浙江制造”国际认证联盟成员机构提出申请的同时，机构需将受理申请的信息上报“浙江制造”国际认证联盟。

“浙江制造”标准制定批次计划外企业向联盟提出“浙江制造”认证申请，经秘书处对材料完整性审核通过后，交由成员机构对材料的充分性进行评估，确定是否受理。

4.2 受理要求

成员机构应具备评价预受理的“浙江制造”认证业务范围的能力。

申请人应按照认证实施细则的要求提供申请资料，包括认证申请书、产品描述等以及其他能够证明企业满足品质卓越、产业协同、自主创新、社会责任的资料。

可通过电子版形式提交申请资料。成员机构应有能力确认认证委托人是否满足相关要求。

4.2.1 品质卓越

- a) 企业具有卓越绩效模式自评报告；
- b) 企业建立了质量管理体系，通过 QMS 认证并有效运行；
- c) 企业获得其它认证证书。
- d) 企业提供申请认证产品的检测报告（适用时）。

4.2.2 产业协同

- a) 企业提供带有产地的合格供方名录，并标明浙江省供应商的比例情况；；
- b) 认证委托人在国内、国际具有一定知名度。

4.2.3 自主创新

- a) 具有省级以上的企业技术中心或设计中心或研究院的能力；（提供证书或评价报告等证明文件）
- b) 研发强度营业收入比例同比增长；
- c) 企业拥有核心产品的专利（自主研发并获得的专利）或企业拥有自己研发并取得专利（外购的专利证书不包括在内）；
- d) 获得过省级进步奖或标准创新奖。

注：c、d 条款至少具备其一。

4.2.4 社会责任

- a) 具有满足 GB/T29467 要求的质量诚信报告；
- b) 具有符合要求的社会责任报告；
- c) 建立环境和职业健康安全管理体系，并有效运行。

4.2.5 不符合受理条件的处理

- a) 待申请组织具备条件后再受理；
- b) 报促进会审批。

4.2.6 认证资料分类

根据“浙江制造”认证相关文件的要求，认证委托人应提交以下资料：

4-1 认证申请资料表

序号	内容	备注
1	申请书、营业执照、商标注册证明（适用时）、其他行政许可性文件	受理前提交
2	产品结构图、产品原理图（适用时）	受理前提交
3	生产工艺流程图	受理前提交
4	主要的生产设备、设施，检测设备清单	受理前提交
5	各级政府质量奖证书或一年内卓越绩效自评报告	受理前提交
6	质量管理体系认证证书及手册和程序等体系文件	受理前提交

7	产品认证证书(适用时)	受理前提交
8	产品检验报告(适用时)	受理前提交
9	带有产地、产值的合格供方名录	
10	省级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）	受理前提交
11	研发费用与营业收入比例同比增长的证据	
12	核心产品的专利	受理前提交，两者满足其一即可。
13	省级进步奖或标准创新奖	
14	质量诚信报告	
15	社会责任报告	
16	环境和职业健康安全管理体系手册和程序等文件	受理前提交
17	产品描述+自我承诺	受理前提交
18	“浙江制造”自评报告	
注：无法在受理前提交的资料，至少在认证机构进入现场前十五天向认证机构提交。		

4.3 资料审查要求

联盟成员机构在资料审查阶段应主要审查资料的符合性：

- a) 认证委托人提供的产品是否在其能力范围之内；
- b) 认证委托人提供的资料是否齐全；
- c) 产品信息是否明确；

d) 产品描述是否符合要求；

e) 提供的证据是否满足认证的需求；

认证委托人在提出申请时必须提供证据并确保有效，资料审查时确认资料的真实性、有效性。

资料审查时确认资料的符合性，审查的详细程度可根据认证委托人的实际情况调整。

4.4 确认认证模式和认证单元

应根据申请、相应的产品认证实施细则，确认认证的模式和单元。

4.5 认证受理

4.5.1 受理原则

认证资料审查阶段主要确定以下资料与“浙江制造”认证相关要求的符合性程度。审查资料的原则：

联盟成员机构不得受理不在其业务范围内的认证业务；

4.5.2 认证受理

当企业提供的资料满足“浙江制造”认证的要求，由相关认证机构给予受理通知书。签订合同，开展认证评审项目方案策划。

认证的收费需依据 4.4 条款并满足 4.6 条款的要求。

当有证据表明企业提供的资料不能满足要求时，告知申请人对资料进行补充，提供必要的证据，否则不予受理。

4.6 费用核算

4.6.1 收费项目

“浙江制造”认证的项目收费包含：申请费、工厂评审费、批准

注册费（含证书费）、年金、监督复查费、检测费。联盟成员机构应在其公开性文件中对“浙江制造”认证费用做出具体的规定。

初次申请项目收费（人民币：元）：申请费、工厂评审费、批准注册费、检测费（适用时）

表 1 认证收费项目表

认证类型	项目	收费要求
初审	申请受理费（每单元,包括初访、申请评审）	2500
	工厂评审/检查费 ^a	3000*X
	批准注册费（每单元）	1000
	年金（同一申请人，每年交纳一次）	1000
	证书和标志使用费（同一申请人，每年交纳一次）	1000
监督	认证人日收费通常应为初次现场评审检查费的三分之二。	
再认证	再认证收费不超过初次认证费用	
注 a：检查费中的 X 表示现场检查人日数，人日数核算见表 2。		
注 b：1、以上认证费不包括检测费用，检测费用由相关实验室确定。		
2、不同项目的检测根据相应的实施细则来确定。		

4.6.2 人日数核算调整

现场检查人日数核算的基准

运行的重要部分是倒班的形式，员工的总数应按如下的方法计算：(不倒班的员工人数)+{(倒班的员工人数)/(倒班数-1)}。这样计

算的前提是不同的班次之间活动的类型与强度无重大区别。

表 2 初始检查人·日数界定表（初始检查人·日数界定表中人数仅为现场审核人日数）

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

表 4 监督检查人·日数界定表

生产规模	100 人以下	100～500 人	500 人以上
1～4 单元，人·日数	6-7	8-9	10-11
单元以上，人·日数	8-9	10-11	11-12

在确定“浙江制造”认证现场检查人日数时，需考虑认证单元数、产品特性、生产工艺、认证风险等，适当调整，增加人日数不得超过30%。可能需要增加评审员时间的因素：

- a. 复杂的后勤条件，涉及到不止一座建筑物或一处工作地点，例如，一个单独的设计中心一定要被评审到；
- b. 雇员使用多种语言（需要翻译人员或妨碍评审员个人独立工作）；
- c. 相对于雇员数量，工作现场很大（例如大型化工生产企业）；
- d. 法规要求高（食品和药品、航空、核动力等）；
- e. 体系覆盖了高度复杂的过程或相对数量的独立活动。
- f. 过程涉及到硬件、软件、流程性材料和服务的组合。
- g. 需要访问临时场所，以确认受评审方的常设场所的活动。

减少现场评审人日应符合以下人日数减少标准，并填写“增加或

减少现场评审人日和产品抽样审批表”进行批准。经部门负责人批准
后在认证项目策划时予以考虑，并将此信息及资料传递给评审组长。

认证受理评审结果决定采信受评审方一年内的其他有效认证结果时，人日数减少标准：

- a. 取得质量管理体系认证：人日数可减少 5%；
- b. 取得环境管理体系认证：人日数可减少 5%；
- c. 取得职业健康安全管理体系认证：人日数可减少 5%；
- d. 取得县市级政府质量奖：人日数可减少 2%；
- e. 取得地市级政府质量奖：人日数可减少 4%；
- f. 取得省级政府质量奖：人日数可减少 7%；
- g. 取得国家级政府质量奖：人日数可减少 10%；
- h. 增加或减少人日数时需注明理由。

例如：某企业 500 人以上，4 个认证单元数，持有有效的质量、环境、职业健康安全证书，获得国家级政府质量奖。人日数可减少 25%，为 $15 \times 75\% = 11.25$ 人日。工厂评审费 = $3000 \text{ 元} \times 11.25 = 33750 \text{ 元}$ 。

认证收费为表一各项费用之和。

注：企业不希望采信以往的认证/评审要求，希望全面核查，应在合同中特别规定，认证机构可按标准收费。

增加或减少现场评审人日和产品抽样审批表

申请组织名称:

认 证 类 型: ☐ “浙江制造” 认证 ☐

提供相关资料清单:

☐

☐

1. 经检查核实，该组织需要增加现场评审人日:
2. 经检查核实，该组织具备减少现场评审人日/产品抽样条件，建议:
- ☐减少____个现场评审人日;
- ☐减少_____单元产品抽样;
- ☐
- ☐

☐增加评审人日说明:

☐减少评审人日说明:

经办人: 年 月 日

评审意见:

	评 审 意 见	签 名	日 期
☐ 评审组长	☐ 同 意 ☐		
☐ 项目管理人员	☐ 同 意 ☐		

项目管理部门负责人意见:

☐ 同意 ☐ 不同意 ☐

签名:

年 月 日

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。