“山西精品”认证实施规则

药用玻璃管

2023-02-28 发布　　2023-02-28 实施

“山西精品”认证联盟　发布

文件修订情况

修订次数	修订日期	修订内容	修订人	审核人	批准人
1	2026.1.10	将关键零部件修订为关键原材料	袁秀霞	技委会	闫浩春

目　录

前　言 II
1 目的 1
2 范围 1
3 认证依据 1
4 认证模式 1
5 单元划分原则及工厂检查人日数 1
5.1　单元划分原则 1
5.2　工厂检查人日数 2
6 认证环节及实施 3
6.1　认证申请 3
6.2　申请评审 4
6.3　产品检验 4
6.4　初步访问（必要时） 8
6.5　初始工厂检查 8
6.6　认证结果复核与决定 9
6.7　获证后监督 10
6.8　再认证 12
7 关键原材料清单及要求 12
8 认证证书 12
8.1　认证证书的保持 12
8.2　认证变更 12
8.3　证书的暂停、恢复、撤销、注销 14
8.4　认证范围的扩展、扩大 16
9 认证标志的使用 16
10 认证时限 17
11 认证收费 17

前　言

本规则根据“山西精品”认证联盟文件《“山西精品”认证实施管理办法》、《“山西精品”认证技术文件管理要求》,并基于标准T/SXJP 024—2023《药用玻璃管》要求编制，联盟外的任何组织及个人未经“山西精品”认证联盟的许可，不得以任何形式全部或部分使用。

本规则由山西精品认证联盟提出并归口。

本规则主要起草单位：中国国检测试控股集团股份有限公司。

本规则主要起草人：袁秀霞、马丽萍、韩荣荟

本规则为首次发布，使用过程中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，将进行及时修订。

1 目的

本文件规定了药用玻璃管产品认证的认证模式及流程、认证的实施、认证证书等要求，旨在确保该产品认证工作规范有效地实施。

2 范围

本规则适用于药用玻璃管的“山西精品”产品认证。

本规则与T/SXJP 007—2022《“山西精品”认证　工厂质量保证能力评价规则》（见附件一）等配套使用，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。

3 认证依据

T/SXJP 024—2023《药用玻璃管》

4 认证模式

产品检验+初始工厂检查+获证后监督。

5 单元划分原则及工厂检查人日数

5.1　单元划分原则

按照关键工艺和使用功能的不同，药用玻璃管分为注射剂瓶用玻璃管、安瓿用玻璃管、口服药瓶用玻璃管、口服液瓶用玻璃管、预灌封注射器用玻璃管、卡式瓶用玻璃管共7个单元；同一认证委托单位，不同地域生产场地的产品为不同的申请单元。

5.2　工厂检查人日数

5.2.1 初始工厂检查现场检查人日数

生产规模 人日数 认证单元数	100 人以下	100～500 人	500 人以上
	初始检查	初始检查	初始检查
1～4	9	12	15
5 个以上	12	15	17

5.2.2 年度监督现场检查人日数

生产规模 人日数 认证单元数	100 人以下	100～500 人	500 人以上
	年度监督	年度监督	年度监督
1～4	4	6	8
5 个以上	6	8	10

5.2.3　在确定“山西精品”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%。

相同申请单位的同一认证对象，增加检查或检查场所的，每增加一个场所，收费增加不超过基准的 50%。

相同申请单位的同一场所，增加认证对象种类的，每增加一个种类，收费增加不超过基准的 50%。

6 认证环节及实施

认证环节主要包括：认证申请、申请评审、初步访问（必要时）、初始工厂检查、产品检验、认证结果复核与决定、获证后监督、再认证。

6.1　认证申请

6.1.1 申请书

填写《认证申请书》相关信息并提供：

a. 认证委托人、生产者、生产企业的营业执照、生产许可证明复印件（如适用）；

b. 建立的工厂保证能力相关管理文件，包括管理手册。

c. 注册商标证明复印件（如有）；

d. 获得的第三方相关认证证书复印件（如适用）；

e. 标注有产地的合格供方名录、生产流程图、生产、检验设备设施清单资料；

f. 能够证明产品符合相关国家标准要求的近一年内检测报告（适用时）。

6.1.2 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。

6.2　申请评审

认证机构对申请资料进行评审，资料齐全且符合要求的，认证机构受理认证申请，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申请。

6.3　产品检验

6.3.1 原则

6.3.1.1　初次认证/再认证

如果认证委托人提供了满足以下采信原则的检验报告：

a. 由取得CMA资质，且本规则规定的检验检测项目参数在CMA能力附表内的检验机构出具的报告；

b.所涉及产品的检测报告日期距现场检查日期不得超过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，对检测机构的资格以及检验报告中所涉及产品的抽/送样日期、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检查。对报告进行评价后确认符合条件的，可采信此报告的检验结果。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。

如认证委托人未提供满足要求的检测报告，可在工厂检查时进行现场抽样，产品应由认证机构委派的人员从工厂成品仓库抽取经检验合格的产品抽取，按照GB/T 2828.1规定的方案进行。一般情况下，抽取样品数量不少于20支，有特殊要求，可增加样品数量。抽样基数应满足相应标准T/SXJP 024—2023《药用玻璃管》中“6 检验规则批量”的要求，抽样基数不得少于5000支。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取得CMA资质，且检验检测项目参数在CMA能力附表内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）的型号进行检验，样品应覆盖系列产品的所有要求，必要时，增加样品补充差异试验。

6.3.1.2　年度监督

年度监督时抽样原则同6.3.1.1初次认证/再认证。

6.3.2 产品检验项目和方法

6.3.2.1　初次认证

初次认证时，按工厂地址在每一个认证单元中选取一个代表性的产品进行检验，检测依据标准为T/SXJP 024—2023《药用玻璃管》，检验项目、检验方法、结果判定见表6-1。

表6-1 药用玻璃管初次认证检验要求

序号	试验项目	技术指标	试验方法	结果判定
1	规格尺寸	T/SXJP 024—2023中4.1	T/SXJP 024—2023中5.1~5.2	T/SXJP 024—2023《药用玻璃管》

2	外观	T/SXJP 024—2023 中 4.2	T/SXJP 024—2023 中 5.3	T/SXJP 024—2023《药用玻璃管》
3	121℃玻璃颗粒法耐水性	T/SXJP 024—2023中4.3	T/SXJP 024—2023中5.4	T/SXJP 024—2023《药用玻璃管》
4	透光率	T/SXJP 024—2023中4.4	T/SXJP 024—2023中5.5	T/SXJP 024—2023《药用玻璃管》
5	砷、锑、铅、镉溶出量	T/SXJP 024—2023中4.5	T/SXJP 024—2023中5.6	T/SXJP 024—2023《药用玻璃管》

6.3.2.2　年度监督/再认证

年度监督、再认证时按工厂地址在所有获证产品中选取一个代表性的单元试验，监督检验项目、指标要求见表 6-2，再认证检验项目、指标要求同初次认证。

表 6-2 药用玻璃管年度监督检验要求

序号	试验项目	技术指标	试验方法	结果判定
1	外观	T/SXJP 024—2023中4.2	T/SXJP 024—2023中5.3	T/SXJP 024—2023《药用玻璃管》
2	砷、锑、铅、镉溶出量	T/SXJP 024—2023中4.5	T/SXJP 024—2023中5.6	T/SXJP 024—2023《药用玻璃管》

如果企业提供了上年度第三方机构出具的有效检验报告，评估可以采信（见 6.3.1.1）及需要进行试验确认的项目，然后确定试验项目。

6.3.3 检验结果

评审组应提交产品检验书面报告，给出评价结论。

6.3.3.1　初次认证/再认证

6.3.3.1.1　判定的规则

检验项目应符合本规则中 6.3.2 对应的要求，当所试验项目全部

符合产品的认证依据标准要求时，则判定合格。如本次检测结果不满足要求，允许认证委托人在规定期限内完成整改（自试验不合格通知之日起计算），整改后需重新进行检验，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。未能按期完成整改，视为认证委托人放弃申请。

6.3.3.1.2　复议的要求

如认证委托人对检验结果评价有异议时，应在 15 日内向认证机构申请复议或复查。

6.3.3.2　年度监督

6.3.3.2.1　判定的规则

检验项目应符合本规则中 6.3.2 对应的要求，当所试验项目全部符合产品的认证依据标准要求时，则判定合格。如本次检测结果不满足要求，允许认证委托人在规定期限内完成整改（自试验不合格通知之日起计算），整改后需重新进行检验，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。未能按期完成整改，视为认证委托人放弃申请。

6.3.3.2.2　复议的要求

如认证委托人对检验结果评价有异议时，应在 15 日内向认证机构申请复议或复查。

6.4　初步访问（必要时）

检查组应根据受检查方提交的相关资料，熟悉初始现场检查所需了解的基本情况，确定是否具备现场检查的条件。当从提交资料中无法确定是否具备现场检查的条件时，可通过电话、邮件等形式进行访问，必要时需到现场访问。

如初访发现存在不符合时，应要求受检查方在开展现场检查活动前完成相应的整改工作。

6.5　初始工厂检查

6.5.1 检查内容及要求

6.5.1.1　检查内容

工厂检查内容为《“山西精品”认证 工厂质量保证能力评价规则》（见附件一）标准的全部要求。

6.5.1.2　检查范围

包括与申请认证的产品相关的所有生产场所、部门、人员及活动。

6.5.1.3　现场状态

工厂在进行现场检查时，生产企业应有委托认证的产品在正常生产。

6.5.1.4　一致性

检查组成员在生产现场对申请认证的同一型号产品进行一致性检查，以确认生产厂生产同一型号产品的工艺、设备、原材料/部件、

过程控制及性能指标等与型式试验抽取的样品保持一致。若认证涉及多系列产品，则每系列产品应至少抽取一个规格型号做一致性检查。重点核实以下内容：

a）认证产品的标志和/或包装箱上所标明的产品名称、规格型号与型式试验报告上所标明的一致；

b）认证产品的结构及参数应与型式报告上所标明的一致；

c）关键零部件/原材料（详见本规则第 7 条款的要求）满足产品要求一致性能力的验证。关键零部件、原材料变更或其供应商变更，应在实施前应向我机构申报并获得批准后方可执行。

6.5.2 工厂检查结果

检查组应提交工厂检查书面报告，给出工厂现场检查结论。

6.5.3 复议的要求

如生产企业对检查结论有异议时，应在 15 日内向我机构申请复议或复查。

6.6　认证结果复核与决定

认证机构对产品检验、工厂检查结论进行综合评价，评价合格后，向认证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检查不通过时，终止认证。

6.7　获证后监督

6.7.1 年度监督的周期

一般情况下，获证6个月后即可以安排年度监督，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。

6.7.2 年度监督的主要内容

认证机构对认证产品及其生产企业实施获证后监督，以确保持续满足条款3规定的标准和《“山西精品”认证 工厂质量保证能力评价规则》（见附件一）的要求。

年度监督主要内容包括：工厂质量保证能力复查、认证产品一致性复查、监督检验结果和证书标志使用情况等。

6.7.2.1　工厂质量保证能力复查、认证产品一致性复查

按照本规则条款6.5要求，对工厂生产和质量保证能力以及产品的一致性控制情况进行监督复查，重点关注各项内容的变化情况以及对变化的控制情况、上一次检查过程中出现的不符合项及观察项的整改情况等方面，其中每次监督必查条款为：关键零部件/原材料、生产过程、检验、认证产品一致性，第一次监督查职责、资源、文件和记录、检验试验仪器设备条款，第二次监督查不合格品的控制、产品防护与交付、内部质量审核、证书和标志条款。

6.7.2.2　监督检验结果

监督检验内容按照本规则条款6.3要求执行。

6.7.2.3　证书标志使用情况

按照“山西精品”标志相关管理要求，对获证产品的证书及标志使用情况进行检查。

6.7.3 不定期监督

若发生下列情况之一时，我机构可根据情况增加对获证组织的监督频次，实施不定期监督，不定期监督的监督内容根据具体情况决定：

a)当接到获证组织通报或本机构通过其他途径获得足够信息表明获证组织发生了通用规则中规定的影响组织提供或管理合格产品的更改或运行的重大变化，不能确保持续满足产品认证标准和顾客要求时；

b)有足够理由对获证产品与认证标准要求的符合性有怀疑时；

c)有足够证据表明获证组织违反本机构有关认证要求时。

6.7.4 监督结果

检查组应提交工厂检查和产品检验书面报告，给出评价结论。

6.7.5 复议的要求

如生产企业对检查结论有异议时，应在 15 日内向认证机构申请复议或复查。

6.7.6 年度监督结果复核与决定

我机构对工厂检查、监督检验结论进行综合评价，监督检查合格后，可以继续保持认证证书；如果不合格则应在 3 个月内进行整改，

逾期将按规定暂停或撤销其认证证书，停止使用认证标志，并对外公告；如果不能按要求接受监督，则判定监督不通过，按规定暂停或撤销其认证证书，停止使用认证标志，并对外公告。

6.8　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。

7 关键原材料清单及要求

序号	名称	要求
1	石英砂、硼砂	明确供应商名称、执行的产品标准（适用时）

8 认证证书

8.1　认证证书的保持

认证证书的有效期为 3 年，在证书的有效期内需按规定接受认证机构的证后监督以保持证书的有效性。自认证决定之日起计算，一般情况下，两次监督检查的时间间隔不得超过 12 个月。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（见本规则条款 6.8）。

8.2　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，认证机构通过后续的认证活动做出的变更认证的认

证决定。生产企业应确保变更后的产品符合产品标准要求。影响认证的变更包括但不限于：

8.2.1 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。

8.2.2 关键原材料的变更

获证产品的关键原材料或供应商（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。

8.2.3 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；

c）产品标准换版。

8.3　证书的暂停、恢复、撤销、注销

证书的使用应符合《“山西精品”认证证书管理要求》，证书的暂停、恢复、撤销、注销执行《“山西精品”认证实施管理办法》。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或不满足《“山西精品”认证 工厂质量保证能力评价规则》（见附件一）、T/SXJP 024—2023《药用玻璃管》等相关要求时，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。

8.3.1 暂停

获证组织发生下述条件之一，应暂停认证并暂停其证书和标志使用：

(一)获证产品已不能达到现行认证标准要求。

(二)获证组织的组织机构或质量管理体系发生变化且影响获证产品继续符合认证标准要求。

(三)监督评审时发现严重不合格项，但又不足以撤销认证。

(四)相关方对获证产品的合格性提出重大投诉，且经查证属实。

(五)当行政机关监督抽查中发现或本公司得知获证组织发生重大产品质量事故等，且组织未能及时实施必要的纠正活动及提出满意的纠正措施时。

(六)经核实，获证组织出现重大产品质量安全事故，但不足以撤销认证证书时。

(七)被有关执法监管部门责令停业整顿的。

(八)不正确使用认证证书和认证标志的情况尚未得到纠正，或纠正措施不能使本机构满意。

(九)不能按照认证实施规则规定的时间间隔接受监督评审。

(十)其它应当暂停认证证书的。

8.3.2 恢复

获证组织已针对暂停认证的原因采取了有效的纠正措施，经评审组验证产生原因已经消除且符合相关的认证要求，可恢复证书。

8.3.3 注销

(一)持证人可申请注销证书。

(二)认证证书有效期届满，认证委托人未申请延期使用的。

(三)其他应当注销认证证书的情形。

8.3.4 撤销

出现下列情况之一时，撤销证书：

(一)认证暂停超过规定期限后仍达不到要求或无正当理由拒绝接受评审验证。

(二)监督和复评确认组织的产品质量达不到认证标准要求。

(三)出现重大的产品质量安全事故，经执法监管部门确认是获证组织违规造成的。

(四)被国家组织信用信息公示系统公示存在严重质量违法失信行为的组织。

(五)获证组织违规使用认证证书和认证标志造成严重后果。

(六)被注销或撤销法律地位证明文件的，或组织倒闭或被兼并。

(七)拒绝接受/配合国家产品质量监督抽查/检查的，或者对有关事项的询问和调查提供了虚假材料或信息的。

(八)组织自行提出终止认证。

(九)其它应当撤销认证证书的情况。

8.4　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申请。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规则6.3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)，按条款6重新提交申请。

9 认证标志的使用

山西精品公用品牌标志标准有标准图形和标准色构成，标志矢量图如下：

标志使用者可以按照比例放大或缩小标志图形，须保持字母清晰，不得更改图形的长宽比例关系、图案、文字和颜色配比。获证组织可在广告、产品介绍等宣传材料中正确使用该标志，可以在通过认证的产品或最小外包装上标注产品认证标志。具体使用及管理执行《“山西精品”公用品牌标志使用管理办法》。

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。

10 认证时限

认证机构完成产品检验和工厂检查后，对符合认证要求的，应在自受理认证委托之日起 90 天内出具认证证书。

11 认证收费

按照《“山西精品”认证收费指导意见》的要求执行，检验费用按实际发生收取。

附件一：《“山西精品”认证 工厂质量保证能力评价规则》

1 职责

1.1 工厂应规定与认证要求有关的各类人员职责、权限及相互关系，并在管理层中指定“山西精品”认证负责人。

1.2 “山西精品”认证负责人应具有充分的能力胜任本职工作。

1.3 “山西精品”认证负责人应具有以下职责和权限：

a） 确保工厂有效地建立、实施和保持质量保证能力；

b） 确保产品一致性以及产品与标准的符合性；

c） 正确使用“山西精品”认证证书和标志，确保加施“山西精品”标志产品的证书状态持续有效。

2 资源

2.1 自有资源

应至少满足以下要求：

a）建立并保持适宜的产品生产、检验试验、储存等必备的场所、环境和设施；

b） 必备的生产设备、检验试验仪器设备；

c） 确保对产品质量有影响的工作人员具备必要的能力。

2.2 外部资源

应至少满足以下要求：

a） 确保持续可获得和正确使用；

b） 保存相关记录，如合同协议、使用记录等。

3 文件和记录

3.1 应建立并保持文件化的程序，确保对本标准要求的文件、必要的外来文件和记录进行有效控制。

3.2 应确保文件的充分性、适宜性及有效性。

3.3 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，且至少不低于 24 个月。

3.4 应识别并保存与产品认证相关的重要文件和质量信息，如型式试验报告、工厂检查结果、“山西精品”证书状态信息（有效、暂停、撤销、注销等）、认证变更批准信息、监督抽查检测报告、产品质量投诉及处理结果等。

4 关键零部件/原材料

4.1 采购控制

对于采购的关键零部件/原材料应：

a） 识别并在采购文件中明确其技术要求，确保最终产品满足认证要求；

b） 建立、保持关键零部件/原材料合格生产者/生产企业名录并从中采购；

c） 保存关键零部件/原材料采购、使用等记录。

4.2 供应商控制

4.2.1 应建立并保持文件化的供应商选择准则，明确供应商的范围、选择条件、选择方法和程序，并保存合格供应商名录等相关记录。

4.2.2 应建立适当的控制方式对供应商进行评价和控制，以确保供应商持续满足工厂的技术要求和认证要求，并保存相关记录。适当的控制方式包括：

a） 应明确合格评定要求和指标、采购产品的评定准则、评定的方法和程序等要求；

b） 宜识别供应商关键零部件/原材料生产过程中的关键工序、关键工序操作人员的能力、制定关键工序作业指导文件、生产过程中环境、生产设备的维护保养、关键工序的监视测量及适当阶段对产品及其特性进行检查、监视、测量等；

c） 供应商应按工厂要求提供关键零部件/原材料的试验报告；

d） 供应商宜建立和实施相应的质量管理体系。

4.3 质量控制

关键零部件/原材料的质量控制：

a） 当从经销商、贸易商采购关键零部件时，工厂应采取适当措施以确保采购关键零部件/原材料的一致性并持续满足其技术要求；

b） 对于委托分包方生产的关键零部件、组件、分总成、总成、半成品等，工厂应按采购关键零部件进行控制，以确保所分包的产品持续满足规定要求；

c） 对于自产的关键零部件/原材料，按第 5 章进行控制。

5 生产过程

5.1 应对影响认证产品质量的工序（简称关键工序）进行识别，所识别的关键工序应符合规定要求。如果关键工序没有文件规定就不能保证认证产品质量时，则应制定相应的作业指导书，使生产过程受控。关键工序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、产品一致性，必要时，应对适宜的过程参数进行监视、测量。

5.2 产品生产过程如对环境条件有要求，应保证工作环境满足规定要求。

5.3 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。

5.4 必要时，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和一致性。

6 检验

6.1 应建立并保持文件化的程序，包括检验频次、项目、要求、方法、判定等。应实施并保存相关检验记录。

6.2 对于委托外部机构进行的检验，应确保外部机构的能力满足检验要求。

6.3 应对检验结果和有关资料进行综合评价，符合要求方可出厂销售。

7 检验试验仪器设备

7.1 基本要求

7.1.1 应配备适宜的检验试验仪器设备，确保在采购、生产制造、最终检验试验等环节中使用的仪器设备能力满足标准要求。

7.1.2 检验试验人员数量和能力应满足检验要求。

7.2 校准/检定

7.2.1 用于确定所生产的认证产品符合规定要求的检验试验仪器设备应按规定的周期进行校准/检定，对内部校准的，应规定校准方法、验收准则和校准周期等。仪器设备的校准或检定状态应方便识别。

7.2.2 应保存仪器设备的校准或检定证据。

7.3 功能检查

必要时，应按规定要求对检验设备实施功能检查，保存功能检查结果及仪器设备功能失效时所采取措施的记录。

8 不合格品控制

8.1 对于采购、生产制造、检验等环节中发现的不合格品，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验。

8.2 对职能部门的监督抽查、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，应分析不合格产生的原因，采取适当的纠正措施并保存相关记录。

8.3 获知其认证产品存在重大质量问题时，应及时通知认证机构。

9 产品防护与交付

在采购、生产制造、检验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。必要时，应按规定要求对产品的交付过程进行控制。

10 认证产品一致性

10.1 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、关键零部件/原材料和产品结构等）进行控制，程序应符合规定要求。变更应得到认证机构批准后方可实施，应保存相关记录。

10.2 应从产品设计（设计变更）、工艺和资源、采购、生产制造、检验、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，以确保持续符合认证依据的产品标准要求。

11 内部质量审核

应建立文件化的内部质量审核程序，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。对审核中发现的问题，应采取适当的纠正措施、预防措施。应保存内部质量审核记录。

12 证书和标志

12.1 对“山西精品”认证证书和标志的管理及使用应符合《认证证书

和标志管理办法》、《“山西精品”公用品牌标志使用管理办法》、《“山西精品”认证证书管理要求》及认证机构对标志的管理要求等规定。

12.2 对于采用印刷、模压等方式加施的“山西精品”标志，应保存使用记录。

山西省公用品牌建设联合会文件

山西精品发〔2022〕7号

“山西精品”公用品牌标志使用管理办法

第一章 总 则

第一条 为统一规范“山西精品”公用品牌标志使用，加快“山西精品”公用品牌的推广应用，有效提升我省品牌竞争力和影响力，依据《山西省人民政府关于打造“山西精品”公用品牌全方位推动高质量发展的意见》《“山西精品”公用品牌建设实施方案》有关要求，结合工作实际，制定本办法。

第二条 本办法所称“山西精品”公用品牌标志（以下简称“标志”），是对申请“山西精品”公用品牌的产品或服务通过认证后经授权使用的专有符号，属于产品符合性标志的范畴。

第三条 本办法适用于标志的使用及监督管理活动。

第二章 标志及标志使用

第四条 标志由标准图形和标准色构成。标志矢量图如下：

第五条 标志使用者可以按照比例放大或缩小标志图形，须保持字母清晰，不得更改图形的长宽比例关系、图案、文字和颜色配比。

第六条 山西省公用品牌建设联合会（以下简称“品牌联合会”）、认证联盟成员单位及获证组织，应按照本办法在授权范围和有效期内使用标志。

第七条 获得“山西精品”认证的组织可在广告、产品介绍等宣传材料中正确使用“山西精品”标志，可以在通过认证的产品及其包装上标注产品认证标志。

第八条 “山西精品”认证证书届满、注销、暂停或撤销时，应当停止使用“山西精品”标志。

第九条 禁止伪造、冒用、转让“山西精品”标志，禁止利用“山西精品”标志从事虚假宣传、欺骗或者误导消费者等行为。

第三章 标志的监督管理

第十条 品牌联合会负责标志的监督管理工作；认证联盟成员单位对其发证组织的标志使用情况实施监督检查。

第十一条 有下列情形之一的，认证联盟成员单位不得继续使用标志，并对外公布：

（一）被国家认监委暂停认证资格的，在暂停期内不得使用标志；注销或被国家认监委撤销认证资格的，自注/撤销之日起不得使用标志；

（二）违反“山西精品”公用品牌的规定，被品牌联合会撤销授权的认证联盟成员单位；

（三）自愿申请退出认证联盟的。

第十二条 有下列情形之一的，获证组织不得继续使用标志，并对外公布：

（一）认证依据有修订，但获证组织未重新申请认证或者认证未通过的；

（二）超过有效期，获证组织未重新申请或重新申请未获通过的；

（三）对出现重大质量、安全、环保等事故或违法失信的获证组织，被暂停获证资格的，在暂停期内不得使用标志；被撤销获证资格的，自撤销之日起不得使用标志；

（四）获证组织申请注销证书的，自注销之日起不得使用标志。

第十三条 组织未按照规定使用“山西精品”标志时，由发证的认证机构责令改正。

第十四条 组织未经“山西精品”认证或认证不合格而擅自使用“山西精品”标志时，将依法予以处理。

第十五条 获证组织退出“山西精品”活动时，自证书注销之日起，不得使用标志。

第四章 附 则

第十六条 本办法由品牌联合会负责解释。

第十七条 本办法自发布之日起实施。

山西省公用品牌建设联合会文件

山公牌函发〔2023〕3号

“山西精品”认证实施管理办法

第一章 总 则

第一条 为规范“山西精品”认证实施管理工作，根据《中华人民共和国商标法实施条例》《山西省公用品牌管理办法（试行）》《山西省品牌认证实施管理办法（试行）》《关于开展“山西精品”认证品牌申报工作的通知》等有关法律、法规、规章及文件，结合工作实际，制定本管理办法。

第二条 本办法适用“山西精品”认证，是指采用统一产品目录、统一产品标准、统一认证标准、统一认证模式、统一评价规则、统一认证费用收费方式，实行管理和推动，公益证明，证明使用人自主选择的一种商标使用许可证。

第三条 本办法适用于“山西精品”认证，是指采用统一产品目录、统一产品标准、统一认证标准、统一认证模式、统一评价规则、统一认证费用收费方式，实行管理和推动，公益证明，证明使用人自主选择的一种商标使用许可证。

第二章 认证范围和原则

第四条 认证范围

“山西精品”认证范围为山西省行政区域内生产的产品。

第五条 认证原则

“山西精品”认证实行自愿申请、取得商标使用授权和自治管理、核心信息自治管理公开相结合原则。自愿申请原则，申请认证机构及其下设机构的组织、场地设施自治管理和人员自治管理、科技属性自治管理、维护公共利益、树立权威自治管理相结合原则。

第六条 自愿申请原则，是指被申请人自愿、自主、自发、自觉、自治、自律、自强、自立、自尊、自信、自豪、自强、自谦、自立、自信、自强、自谦、自立、自信、自强、自谦、自立、自信

山西省公用品牌建设联合会文件

山西精品发〔2022〕9号

“山西精品”认证证书管理要求

第一章 总 则

第一条 为确保“山西精品”认证证书的规范性，提升“山西精品”的品牌影响力，促进“山西精品”健康发展，特制定本办法。

第二条 本文件所称的“山西精品”认证证书是指产品通过“山西精品”认证后所获得的证明性文件。

第三条 本文件适用于“山西精品”认证证书的制定、发布、备案、使用和监督管理活动。

第四条 联盟成员单位开展认证活动应依法接受国家认证认

可监督管理委员会的监督管理，在山西省市场监督管理局、山西省公用品牌建设联合会的指导下，对认证证书使用情况进行指导和监管。

第二章 认证证书

第五条 联盟成员单位应按照国家有关认证要求、联盟有关认证规则开展认证活动。联盟成员单位完成审查后，对符合认证要求的，应在自受理认证委托之日起90天内出具认证证书。

第六条 “山西精品”认证证书应包括以下基本内容:

（一）委托人名称、地址;

（二）制造商名称、地址;

（三）生产厂名称、地址;

（四）产品名称、型号、规格;

（五）认证标准;

（六）产品认证实施规则;

（七）认证模式;

（八）证书编号;

（九）发证机构（公章）、签发人、发证日期和证书有效期、换证日期（适用时）;

（十）其他需要说明的内容。

第七条 “山西精品”认证证书采用统一的证书编号规则。

1.“山西精品”代码	2.年份号	3.产品/服务认证代码	4.认证机构批准号末3位	5.获证组织流水号	6.通过认证产品流水号

4 位	4 位	1 位/2 位	3 位	3 位	3 位
SXJP	XXXX	P/SC	XXX	XXX	XXX

（一）“山西精品”代码为：SXJP;

（二）年份号，发证年份，四位，如：2022;

（三）产品/服务认证代码，如：产品认证为 P，服务认证为 SC;

（四）认证机构批准号末 3 位，为认证机构批准书中批准号的末 3 位数字代码，外资认证机构为 F+认证机构批准书中的末 2 位数字代码;

（五）获证组织流水号，获证组织数量，3 位;

（六）通过认证产品流水号，通过“山西精品”认证产品数量，3 位;

（七）证书编号由“山西精品”认证联盟统一编制。

示例：SXJP2022P005001001

2022 年，由中国船级社质量认证有限公司给第一个组织颁发第一个通过“山西精品”认证的产品认证证书。

第八条 “山西精品”认证证书有效期为三年。

认证证书有效期届满，需要延续使用的，组织应当在认证证书有效期届满前 90 天内申请办理。

第九条 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组织出具认证证书。

第十条 “山西精品”空白证书统一由联盟印制和管理。

第十一条 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。

第三章 附 则

第十二条 本办法由“山西精品”认证联盟负责解释。

第十三条 本办法自发布之日起实施。