

编号：ICAS04-kjws-2021



抗菌针织品 产品认证实施规则

2017 年 09 月 11 日发布

2017 年 09 月 11 日实施

上海英格尔认证有限公司

目 录

1. 适用范围	1
2. 认证依据	1
3. 认证模式	1
4. 认证流程	1
5. 认证单元划分	1
6. 认证申请	2
6.1 申请文件	2
6.2 评审	2
6.3 受理	2
6.4 拒绝申请和终止	2
7. 评价	3
7.1 产品检验	3
7.2 初始工厂检查	3
7.3 产品一致性检查	4
7.4 检查人日	4
7.5 检查结论	4
8. 认证结果复核	4
9. 认证决定	4
10. 获证后监督	5
10.1 监督检查的安排	5
10.2 监督内容	5
10.3 监督检查人日	5
10.4 监督检验	5
10.5 监督检查结论	5
10.6 监督检查结果评价	6
11. 扩大或缩小申请	6
12. 再认证	6
13. 认证证书和认证标志要求	6
13.1 认证证书的保持	6
13.2 证书覆盖内容	6
13.3 证书的状态管理	7
13.4 认证标志	7
14. 保密性	7
15. 引用文件	7
附件 1	8

1. 适用范围

本规则适用于抗菌针织品的自愿性产品认证，包括天然纤维、化学纤维以及混纺纤维制成的抗菌针织品。

2. 认证依据

FZ/T 73023-2006 抗菌针织品

3. 认证模式

认证模式：产品检验+初始工厂检查+获证后监督

4. 认证流程

认证的基本流程：

- a) 认证申请；
- b) 申请评审；
- c) 产品检验；
- d) 初始工厂检查；
- e) 认证结果评价与批准；
- f) 获证后监督；
- g) 再认证。

注：检查过程c) 和d) 没有先后顺序，根据实际情况也可同时进行。对其随后的获证后监督、再认证同样适用。

5. 认证单元划分

按纤维原料，可将产品分为天然纤维、化学纤维以及混纺纤维针织品。

按产品结构，可将产品分为局部镶拼或贴补抗菌织物的针织品、整体由抗菌织物构成的针织品。

按产品用途，可将产品分为针织内衣、内裤、运动衣、T 恤衫、袜子、帽子、文胸、腹带、泳装等针织品以及各种针织面料。

每一类产品按照纤维原料、产品结构、产品用途不同划分不同的认证单元。

同一生产企业、同种产品，但生产场地不同时，应作为不同的认证单元。

认证单元划分见表 1。

表 1 认证单元划分

产品分类		认证单元
天然纤维	局部镶拼或贴补 抗菌织物	针织内衣、内裤、运动衣、T 恤衫、袜子、帽子、文胸、腹带、泳装等，按产品用途划分认证单元
	整体由抗菌织物 构成	针织内衣、内裤、运动衣、T 恤衫、袜子、帽子、文胸、腹带、泳装等，按产品用途划分认证单元
化学纤维	局部镶拼或贴补	针织内衣、内裤、运动衣、T 恤衫、袜子、帽子、文胸、腹带、

	抗菌织物	泳装等，按产品用途划分认证单元
	整体由抗菌织物构成	针织内衣、内裤、运动衣、T 恤衫、袜子、帽子、文胸、腹带、泳装等，按产品用途划分认证单元
	混纺纤维	局部镶拼或贴补抗菌织物
	局部镶拼或贴补抗菌织物	针织内衣、内裤、运动衣、T 恤衫、袜子、帽子、文胸、腹带、泳装等，按产品用途划分认证单元
	整体由抗菌织物构成	针织内衣、内裤、运动衣、T 恤衫、袜子、帽子、文胸、腹带、泳装等，按产品用途划分认证单元

6. 认证申请

6.1 申请文件

申请以书面形式提交，提供以下信息（适用时）：

- 1) 产品认证申请表；
- 2) 认证委托人、制造商和生产企业的营业执照；
- 3) 认证委托人、制造商和生产企业的委托关系证明（如授权委托书等。当委托方为经销商、进口商时，还应提交经销商与制造商、进口商与制造商签订的合同证明）；
- 4) OEM/ODM 的知识产权关系；
- 5) 产品描述、工艺流程图、关键原材料、关键生产设备清单、主要测量设备清单等；
- 6) 产品符合对应产品标准要求的检测报告；
- 7) 工厂质量保证能力文件清单、已获认证证明文件、相关资质或者许可等其他需要的文件。

6.2 评审

重点从组织机构的合法性，文件资料的符合性、有效性等方面进行评审。

6.3 受理

ICAS收到认证委托人的委托文件后，依据相关评审要求对委托文件进行符合性评审，如申请文件不符合要求，通知认证委托人补充完善，符合性评审通过后，在3个工作日内发出受理通知。受理时，ICAS与认证委托人签订认证协议。

6.4 拒绝申请和终止

出现下列情况之一时，ICAS可以拒绝或终止受理申请：

- a) 申请方未提出相应申请和/或签订认证协议，或申请方不具备法人或法人授权代表资格，不能履行并接受本细则的有关规定的；
- b) 根据应遵守的法规、准则、协议，ICAS不能受理某项申请；
- c) 有证据证明申请方在向本机构提供有关文件和信息时或在接受认证和检验时，有弄虚作假行为；
- d) 由于申请方的原因，无法获得受理申请所需要的资料或证据；
- e) 本细则所规定的或ICAS视具体情况所确定的或ICAS与申请方或协议方达成的要求，条件尚未满足。

7. 评价

7.1 产品检验

7.1.1 抽样方法

抽样方法: 按照申请认证单元进行抽样, 初次抽样检验应抽取覆盖全部认证单元产品, 监督抽样检验原则上可抽取有代表性的认证单元, 一个认证周期内应覆盖所有认证单元所有代表性认证产品。同一单元内的产品包括多个规格时, 抽取具有代表性样本, 如生产工艺较复杂、质量等级较高的产品。

抽样基数: 为一批(注: 以生产企业一次提交用户的同类产品为一批, 或者以同一批原材料、相同工艺加工的产品为一批)。样品应在工厂生产的合格品中(包括生产线、成品仓库等)随机抽取并封样。

抽样量: 按认证单元分别抽样, 从认证单元中选取代表性产品, 每个认证单元的产品取样品 2 件, 其中 1 件送检, 1 件备样。

7.1.2 检验要求及检验项目

检验要求: FZ/T 73023-2006 抗菌针织品

检验项目: FZ/T 73023-2006 中第 5 章“要求”的检验项目。

检验方法按照上述标准要求的检验方法。

7.1.3 判定标准

所有检验项目的结果均达到 FZ/T 73023-2006 要求时, 判定该产品为合格。

若有一项检验结果未达到 FZ/T 73023-2006 要求时, 则判定该产品为不合格。

7.1.4 检验要求

由 ICAS 指定的检测机构出具检验报告, 该检测机构具备 CMA 资质, 且检验检测项目参数在 CMA 资质认定能力附表内。

如果申请人能就认证产品单元的产品提供满足以下规定的检验报告, 经 ICAS 评估, 可采信该检验报告:

- 检验报告由具有 CMA 资质的检测机构出具, 且检验检测项目参数在 CMA 资质认定能力附表内;
- 检验报告的检验依据、检验项目、检验方法、判定方法等符合相关的认证要求;
- 检验报告的签发日期为认证申请日前 12 个月内。

7.2 初始工厂检查

7.2.1 初始工厂检查内容

工厂检查的内容为:

- ①工厂质量保证能力检查;
- ②产品一致性检查。

现场检查应覆盖申请认证的所有产品和生产场所。对于与产品认证相关, 但处于生产企业实际生产场所以外的其他场所和部门, 可视情况选择适当的检查方案, 包括采信生产企业的自我声明或其他合格评定结果。

现场检查时, 生产企业应正常生产申请认证范围内的一种或一种以上产品。

如果申请方能够就认证单元的产品提供满足以下条件的审核结果, 经 ICAS 评估, 可采信该审核结果:

- 生产企业具备有效的 ISO 9001 质量管理体系认证证书;

- b) 产品认证的范围（包括场所）在质量管理体系认证证书所覆盖的范围内；
- c) 该证书由具备相应资质的认证机构颁发。

7.2.2 工厂质量保证能力检查

应覆盖所有认证单元涉及的生产场所，按附件 1 “工厂质量保证能力要求”对申请方进行工厂质量保证能力的检查。

7.3 产品一致性检查

- （1）认证产品与申请文件或证书的一致性；
- （2）认证产品的产品名称、型号、生产企业及相关标识与申请文件或证书的一致性；
- （3）认证产品的关键原材料/部件与确认的产品关键原材料/部件的一致性。

初始工厂检查时，一致性检查应覆盖全部认证单元。

7.4 检查人日

原则上，一个认证单元的现场检查基础人日数要求见表 2。每增加 1 个认证单元，在表 2 的基础上相应增加 1 个人日。不同的生产场所应分别计算人日数。根据产品复杂程度，可酌情调整 0.5-1 个人日。

表 2 一个认证单元的现场检查基础人日数

生产企业规模	100 人及以下	100-500 人	500 人以上
基础人日数	1	2	3

7.5 检查结论

现场检查结论可分为以下三种情况：

（1）现场检查通过

生产企业对工厂质量保证能力检查和产品一致性检查均通过，且现场检查未发现不符合项。

（2）验证纠正措施合格后通过

生产企业对有工厂质量保证能力检查和产品一致性检查发现存在一般不符合项，可允许限期整改，报检查组书面资料验证或现场验证其措施有效的，现场检查通过。

（3）现场检查不通过

生产企业对工厂质量保证能力检查未通过，或产品一致性检查发现存在系统性的严重缺陷等问题，应判定现场检查不通过或终止检查。

8. 认证结果复核

ICAS 认证决定人员对所有对产品检验、工厂检查结果进行复核。

9. 认证决定

ICAS 认证决定人员对产品抽样检验、初始检查结论进行综合评价。评价通过后，由 ICAS 向认证委托人颁发认证证书，认证证书的使用应符合 ICAS 的相关管理规定的要求。

当现场检查不合格或产品抽样检查不通过，ICAS 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。

10. 获证后监督

10.1 监督检查的安排

一般情况下，认证委托人获证后12个月内安排年度监督检查，若获证15个月后仍未进行监督检查，则ICAS暂停其认证证书。两次年度监督检查的时间间隔不得超过15个月。

若发生下述情况之一，认证机构开展特殊监督检查：

- 1) 获证产品在国家或地方质量监督中发现不合格的情况；
- 2) 其他发现获证产品出现不合格的情况，并经查实为生产企业、制造商责任的；
- 3) 有足够信息表明制造商、生产企业因变更组织机构、生产工艺、质量管理体系等，从而可能影响产品符合性或一致性的；
- 4) ICAS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的。

10.2 监督内容

获证后的监督，根据认证模式，可能包括产品监督检验和工厂监督检查。工厂监督检查包括工厂质量保证能力的监督检查和产品一致性监督检查。如果生产企业的质量管理体系满足本规则 7.2.1 的要求，经 ICAS 评估，工厂监督检查可采信体系审核的结果。

10.3 监督检查人日

监督检查现场人日数不少于初次检查现场人日数的50%。

10.4 监督检验

按获证单元进行认证产品的监督检验，原则上抽取有代表性的认证单元，一个认证周期内覆盖所有认证单元所有代表性认证产品。监督检验要求同本规则“7.1 产品检验”要求。利用其他检验结果时，上一次认证所涉及的产品抽样检验报告不能作为当次监督检验可采信的结果。

10.5 监督检查结论

对于证后监督审查不合格的获证方，允许其限期（通常情况下不超过3个月）采取措施进行纠正，如逾期仍未纠正，认证机构应根据情况暂停/撤销其认证资格。

监督检查结论可分为以下三种情况：

- 1) 监督检查通过

工厂质量保证能力监督检查、产品监督检验均通过。

- 2) 验证纠正措施合格后通过

工厂质量保证能力监督检查、产品监督检验，存在一般不符合项，可允许限期整改，报检查组书面资料验证或现场验证其措施有效的，监督检查通过。

3) 监督检查不通过

工厂质量保证能力监督检查、产品监督检验存在严重缺陷, 应判定监督检查不通过或终止检查。

10.6 监督检查结果评价

ICAS对监督检查结论等信息进行综合评价。评价通过的, 可继续保持产品认证证书、使用产品认证标识。评价不通过的, ICAS依据相应情形做出暂停/撤销认证证书的处理, 并予公布。

11. 扩大或缩小申请

在认证证书有效期范围内, 认证委托人需在下次年度监督检查前、年度监督检查时扩展认证单元、产品名称及型号的, 认证委托人应从申请开始办理手续, ICAS应评价扩展产品与原认证产品的一致性程度, 以及原认证结果对于扩大内容的有效性程度, 同时按以下要求进行:

- 1) 对于需在下次监督检查前扩展认证单元的, ICAS应至少从工厂质量保证能力、产品一致性方面进行补充现场检查。扩展一个认证单元现场检查人日数不超过2人日, 在此基础上, 每增加一个认证单元, 增加1人日。
- 2) 对于需在年度监督检查时扩展认证单元的, 要求同第10章, 且每扩展一个认证单元, 增加1人日。
- 3) 对于需在下次年度监督检查前或年度监督检查时扩展产品及型号的, 可酌情增加现场检查人日数。
- 4) 当不涉及主要生产工艺变化时, 可针对差异部分提供可以认可的检测报告。
- 5) 对于需在年度监督时减少认证单元的, 应酌情减少现场检查人日数。

12. 再认证

证书有效期满前3个月申请人可提交再认证申请。证书到期后的3个月内应完成再认证换证工作, 否则按新申请处理。

再认证的检查内容同初始检查内容。

13. 认证证书和认证标志要求

获证组织对产品认证证书及标志的使用应符合《认证证书和认证标志管理办法》(总局令第63号)及ICASP11C《认证授予、拒绝、保持、变更、暂停、恢复、撤销程序》。

13.1 认证证书的保持

认证证书的有效期为3年, 证书的有效性通过定期监督来保持。认证证书有效期届满, 需延续使用的, 认证委托人应在认证证书有效期届满前90天内提出再认证申请。

13.2 证书覆盖内容

认证证书包括以下基本内容:

- 1) 认证委托人/制造商/生产企业的名称、地址;
- 2) 认证单元, 以及产品名称、商标、系列、规格型号等(适用时);
- 3) 认证依据;
- 4) 认证模式;

- 5) 发证日期和有效期;
- 6) 发证机构名称;
- 7) 证书编号;
- 8) 其他需要说明的内容。

13.3 证书的状态管理

认证委托人在生产企业因变更组织机构、生产地址、生产条件、生产工艺、生产装备、生产一致性控制计划、产品名称/型号等，从而可能影响证书内容发生变化时；已获证产品发生技术变更可能影响与相关标准的符合性时；或产品标准更新可能影响检测结论时，认证委托人应向 ICAS 提交书面变更申请。由 ICAS 评价变更内容与原认证范围的一致性程度，并根据差异进行补充评审、检验或检查。

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

13.3.1 扩大与缩小

认证委托人需扩展证书覆盖认证产品的范围时，应按第 11 章的规定进行。对符合要求的，ICAS 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。

当认证委托人提出不再保留某个已认证单元的认证资格时属缩小认证范围，原则上认证委托人应提出书面申请，经确认后注销该认证委托人相应的认证产品。认证委托人退还认证证书，同时停止在该产品上使用认证标识。

13.3.2 暂停、恢复、注销和撤销

当认证委托人违反认证有关规定、认证产品达不到认证要求或者无法继续生产时，ICAS 按 ICASP11C《认证授予、拒绝、保持、变更、暂停、恢复、撤销程序》对认证证书做出相应的暂停、撤销和注销的处理，并将处理结果进行公告。认证委托人可以向 ICAS 申请暂停、注销其持有的认证证书。证书被暂停期间，暂停使用认证标识和认证证书。

证书暂停期间，认证委托人如果需要恢复认证证书，应在规定的暂停期限内向 ICAS 提出恢复申请，ICAS 按有关规定进行恢复处理。否则，ICAS 将撤销或注销被暂停的认证证书。

13.4 认证标志

抗菌针织品产品认证不使用认证标志。

14. 保密性

ICAS 有责任确保本机构成员及分包方对获得的被许可方全部相关信息保密。

15. 引用文件

1. 认证证书和认证标志管理办法（总局令第 63 号）

参见 https://www.cnca.gov.cn/hlwfw/ywzl/zyxcprz/flfg/art/2023/art_6f4db2aa5f6c416985f97fe66982b3bd.html

2. ICASP11C 《认证授予、拒绝、保持、变更、暂停、恢复、撤销程序》

参见 <https://www.icasiso.com/resource/download/download2?tp=1>

附件 1

工厂质量保证能力要求

为确保产品持续符合认证要求，保证批量生产的认证产品与认证样品的一致性，工厂应满足本文件规定的质量保证能力的要求。

1. 职责和资源

1.1 管理与职责

工厂应确定与认证要求有关的各类人员的职责及相互关系。工厂应在组织内任命一名质量负责人，并履行以下职责：

- a) 建立满足本文件要求的管理体系，并确保其实施和保持；
- b) 确保加施产品认证标志的产品符合认证标准的要求；
- c) 正确使用认证证书和认证标志，确保不合格品和获证产品变更后未经认证机构确认，不加施标志；
- d) 建立并保持获证产品的档案。档案内容可包含证书、检验报告、工厂检查记录表、获证产品变更资料等。

1.2 资源

工厂应配备与生产的产品相适宜的必备生产设备和检验设备，应能满足稳定生产符合认证标准要求的产品；应配备相应的人力资源，确保从事对产品质量有影响工作的人员具备必要的的能力。建立保持适宜产品生产、检验、试验、储存的必要的的环境，建立并保持为保证稳定生产符合认证标准要求的产品所需的文件、记录。

2. 采购和进货检验

2.1 供应商的控制

2.1.1 工厂要有对提供关键零部件和原材料供应商的选择、评定和日常管理的规定，以确保供应商具有提供满足要求的关键零部件和原材料的能力。

2.1.2 工厂应确保在经过批准的供应商中采购关键零部件和原材料。

2.1.3 工厂应保存对供应商进行评价、选择和日常管理的记录。

2.2 关键零部件和原材料的检验、验证

2.2.1 工厂应建立并保持对供应商提供的关键零部件和原材料予以检验或验证的规定，以确保关键零部件和原材料符合相应产品标准/技术规范及认证规则的要求。

2.2.2 工厂应保存对关键零部件和原材料的检验验证记录及供应商提供的合格证明及有关检验数据等。

3. 产品开发、生产过程控制

3.1 产品开发输入是否充分，输出是否满足输入要求，是否进行了必要的评审、验证和确认。

3.2 工厂应对生产工序进行识别与控制，关键工序操作人员应具备相应的能力，对于没有文件规定就不能保证产品质量的工序，应制定相应的文件，使生产过程受控。

3.3 关键工序操作人员是否具备相应的能力，其操作是否符合工艺技术文件的规定。

3.4 产品生产过程中如对环境条件有要求，工厂应保证工作环境满足规定的要求。

3.5 必要时，工厂应对适宜的过程参数和产品特性进行监控。

3.6 必要时，工厂是否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。

4. 产品检验

4.1 工厂应对产品实现过程的产品检验予以策划，包括检验项目、方法、频次、判定等。

4.2 工厂应按策划实施产品检验，确保产品符合要求。

4.3 工厂应保存必要的检验记录。

5. 检验试验仪器设备

5.1 用于检验和试验的仪器设备应按规定进行周期或强制检定/校准，确保满足检验试验能力要求。

5.2 自行校准的检验试验仪器设备，应规定合理、有效的校准方法、验收准则及校准周期，并按规定执行。

5.3 仪器设备的检定/校准状态应能被清楚识别，检定/校准记录应在适当的周期内予以保存。

6. 不合格品的控制

6.1 应建立和保持不合格品管理规定，该规定应包括不合格品的标识、隔离、评审和处置的方法，以及必要时采取的纠正、预防措施。

6.2 防止不合格品的非预期使用，保证不合格产品不加施标志。

7. 产品一致性

7.1 工厂应确保认证产品的一致性。产品一致性包括认证产品的标识、技术参数（涉及认证特性的结构/配方/工艺参数）以及关键元器件/主要原材料的一致性。

7.2 工厂应对可能影响认证产品与标准的符合性，以及与认证产品一致性的所有技术变更，如认证产品、关键零部件/主要原材料和生产工艺的变更进行有效控制，变更得到认证机构的批准后方可实施。

8. 包装、搬运和储存

工厂所进行的任何包装、搬运操作和储存环境应满足产品符合规定要求。