
Country 国家	Greater China 大中华区
Procedure Author: 程序作者:	Jet Lee(李江) TÜV Rheinland (Shenzhen) Co.,Ltd. 莱茵技术监护(深圳)有限公司
Approved 批准	Hui Fang Liu (刘慧芳) TÜV Rheinland (China) Ltd. 莱茵检测认证服务(中国)有限公司
Revision date: 修订日期:	2021-01-02

1 目的

本文件阐述了莱茵检测认证服务(中国)有限公司（TRCHN）抗菌剂认证产品范围内规定的准备、提交、评估和认证程序。

2 总则

2.1 根据 2 PfG CH 0013 – Anti-bacterial agents 制定本实施规则。

2.2 本实施规则适用纺织品使用的抗菌剂产品。

2.3 本实施规则由通则及附件组成。

2.4 按本实施规则认证的产品应符合 2 PfG CH 0013 – Anti-bacterial agents，以及国家有关法律、法规及国家、行业标准的相关规定。

3 认证模式

初次申请：初始工厂检查 + 符合性测试 + 获证后监督

续证申请：工厂检查 + 符合性测试 + 获证后监督

认证的基本环节包括：

A、认证的申请

B、产品型式试验

C、初始工厂检查

D、认证结果评价和批准

E、获证后的监督

4 认证申请

4.1 认证产品范围及单元划分

4.1.1 认证产品范围

此认证适用于抗菌剂产品，系通常用于纺织品抗菌性能的生产助剂。

4.1.2 认证产品单元划分

原则上按产品系列申请认证。同一制造商、同一系列但不同生产线的产品应分为不同的申请单元。

4.2 申请文件

认证申请文件应符合 2 PfG CH 0013 的要求。

认证申请时，以下申请文件必须具备：

- (1) 认证申请表；
- (2) 营业执照
- (3) 认证合同；
- (4) 生产厂的名称、地址、联系电话及其他联系方式；
- (5) 生产厂质量管控负责人的名字和联系方式；
- (6) 要求认证的指定产品的识别号；
- (7) TÜV 莱茵测试报告（如果有）
- (8) TÜV 莱茵批准的工厂检查报告（如果有）

5 型式试验

5.1 样品

5.1.1 抽样原则

TRCHN 从申请认证单元中抽取代表性样品。申请单元中只有一个型号的，送本型号的样品。以系列产品申请认证时，应从系列产品中选取具有代表性的产品作为主检产品，主检产品应该是该系列产品中对性能影响最不利的产品，其余型号产品为附检产品，附检样品送样要求见附件 1。

5.1.2 样品数量

申请人负责把样品送到TÜV莱茵实验室或任何其他TÜV莱茵指定的实验室。样品数量见附件1。

5.1.3 样品及记录处置

试验结束并出具实验报告后，有关试验记录和相关材料由实验室保存，样品按照 TÜV 莱茵有关规定处置。

5.2 型式试验

5.2.1 依据方法

对获认可范围内的产品适用方法依据 2 PfG CH 0013 – Anti-bacterial agents。

5.2.2 依据要求

产品认证的试验要求应符合 2 PfG CH 0013 条款 5.Test requirements。

5.2.3 试验项目及要求

根据 2 PfG CH 0013 条款 5.Test requirements，试验项目及要求如下：

1) 化学品成分要求，该制剂不得含有根据第 1272/2008 号条例（EC）第 1A 类、1B 类和 2 类繁殖中被归类为致癌、诱变或有毒的物质。

2) 抗菌和化学测试要求

抗菌和抗霉试验仅适用于纺织材料。经抗菌剂处理的纺织材料制备过程应由认证机构目击或由认证机构实验室进行制备。

表1 - 基于认证要求的抗菌和化学测试

测试项目 Parameter	限值要求 Limit value / Requirement	适用标准 Applicable Standard/method
抗菌性能（适用时） Anti-bacterial (when applicable)*	>90 % or Log>2	GB/T 20944.2-2007 (for textiles) GB/T 20944.3-2008 (for textiles)
抗霉性能（适用时） Anti-mould (when applicable)*	Rating ≤2	GB/T 24346-2009 (for textiles)
MRSL 2.0 测试 ZDHC MRSL 2.0 level 1	MRSL 2.0 requirement	In house
防腐剂测试 Preservative screening	Compliant with GB/T 26517	GB/T 26517

* 对于经抗菌剂处理的纺织材料

3) 文件审查和评估 (抗菌剂)

表 1 – 审查和评估文件

要求文件 Document required	审核要求 Limit value / Requirement	适用标准 Applicable Standard/method
安全数据表审核 SDS review	Compliant with GB/T16483. CN SDS is required	GB/T 16483-2008 ISO 11014-2009
标签审核 Classification, Labelling and Packaging (CLP) review	Compliant with GB 15258	GB 15258-2009
毒性评估 Toxicological Risk Assessment (TRA)	Safe for use by applicant	In house

5.2.4 型式试验周期

型式试验周期从收到样品和检测费用算起，通常一个样品需 15~20 个工作日（因检测项目不合格，企业进行整改和重新检验的时间不计算在内）。

5.2.5 试验结果判定

型式试验应符合 5.2.2 的要求，产品如有部分试验项目不符合标准的要求，允许申请人整改后重新提交样品进行试验。重新试验的样品数量和试验项目视不合格情况决定，整改期限不超过 6 周。如仍有任何 1 项不符合标准要求时，则判定该认证单元产品不符合认证要求。

5.2.6 试验报告

由 TÜV 莱茵实验室或任何其他 TÜV 莱茵指定的实验室对样品进行试验，并按规定格式出具试验报告。认证批准后，为申请人提供一份试验报告。

6 初始工厂检查

6.1 检查内容

工厂检查的内容为工厂质量保证能力检查，产品一致性、符合性检查，产品日常例行质量控制测试检查，以及产品符合性测试的抽样。

6.1.1 工厂质量保证能力检查

按《TÜV 莱茵中国标志认证工厂质量保证能力要求》和附件 2 中工厂质量控制检验要求进行检查。

6.1.2 产品一致性、符合性检查

工厂检查时，应在生产现场检查申请认证产品的一致性、符合性，重点核查一下内容：

- A、 认证产品的标识应与型式试验报告上所标明的信息一致；

- B、认证产品的结构和成分应与型式试验报告中的一致；
- C、认证产品所用的关键材料应与型式试验报告中的一致；
- D、应在生产现场和成品库对申请认证的产品至少抽取一件样品进行产品一致性、符合性检查，核查其与 TRCHN 确认的产品特性文件的一致性、符合性。

6.1.3 工厂质量测试实验室检查

生产厂应根据质量控制的相关要求，对产品进行日常例行的质量控制测试。质量控制检测要求如附件 2 。TRCHN 应检查工厂实验室的运行记录和质量控制检测。

6.1.4 产品符合性测试的抽样

TRCHN 应根据 2 PfG CH 0013 – Anti-bacterial agents 的要求，在生产现场或成品库对申请认证的产品，随机抽取样品，以送至实验室进行符合性测试。所抽取的样品，应及时开始符合性测试。

6.1.5 工厂质量保证能力检查和产品一致性、符合性检查应覆盖申请认证的所有产品和加工场所。

6.2 初始工厂检查人日数

一般情况下，初始工厂检查和产品型式试验可同时安排。必要时，可先进行工厂检查产品，在工厂检查现场抽取型式试验样品。初始工厂检查时，工厂应生产申请认证范围内的产品。

工厂检查人日数为 1 人日。

6.3 初始工厂检查结论

检查组（检查员）负责报告检查结论。工厂检查结论为不通过的，检查组（检查员）直接向项目助理和 TRCHN 报告。工厂检查存在不符合项时，工厂应在规定期限内完成整改，TRCHN 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。

7 认证结果评价与批准

7.1 认证结果评价与批准

TRCHN 对工厂检查结果和产品符合性测试进行综合评价。经评定，认证结果符合要求的，TRCHN 颁发认证证书；认证结果不符合要求的，终止本次认证。

7.2 认证时限

认证时限指自认证合同生效至颁发认证证书期间的工作日，包括工厂检查时间、认证结果评价和批准时间、证书制作时间等。

产品检验时限自样品送达指定检验机构并正式受理检验之日计算，产品检验应在公布的检验时限内完成，提交产品检验报告一般不超过5个工作日。

提交工厂检查报告不超过5个工作日，以检查组完成现场检查，收到工厂递交的不符合项整改资料之日起计算。

工厂检查时间，认证结果评价、批准时间及证书颁发时间一般不超过30个工作日。

7.3 认证终止

当型式试验不合格或工厂检查不通过，TRCHN 做出不合格决定，终止认证。终止认证后，如要继续申请，按新申请进行。

8 获证后监督

获证后监督的内容包括工厂产品质量保证能力的监督检查和获证产品一致性、符合性检查。

8.1 监督检查时间

8.1.1 获证后监督频次

8.1.1.1 获证产品从证书批准之日起，即可安排证后监督。证后监督频次应至少每年一次。

8.1.1.2 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对产品有投诉并经查实；
- 2) 指定认证机构有足够理由对获证产品与本实施规则中规定的标准要求的符合性提出质疑时；
- 3) 有足够信息表明工厂因变更组织机构、生产条件、质量管理体系等，从而可能影响产品符合性或一致性、符合性时。

8.1.2 监督检查人日数

监督检查人日数为 1 人日。

8.2 监督检查的内容

监督检查的内容为工厂质量保证能力和产品一致性、符合性检查。同6.1要求。

年度监督检查是，应进行年度抽样测试。年度抽样测试至少应包括：

表3 – 年度抽样测试要求，基于认证要求的抗菌和化学测试

测试项目 Parameter	限值要求 Limit value / Requirement	适用标准 Applicable Standard/method
-------------------	-----------------------------------	------------------------------------

测试项目 Parameter	限值要求 Limit value / Requirement	适用标准 Applicable Standard/method
抗菌性能 (适用时) Anti-bacterial (when applicable)*	>90 % or Log>2	GB/T 20944.2-2007 (for textiles) GB/T 20944.3-2008 (for textiles)
抗霉性能 (适用时) Anti-mould (when applicable)*	Rating ≤2	GB/T 24346-2009 (for textiles)
MRSLS 2.0 测试 ZDHC MRSLS 2.0 level 1	MRSLS 2.0 requirement	In house
防腐剂测试 Preservative screening	Compliant with GB/T 26517	GB/T 26517

* 对于经抗菌剂处理的纺织材料

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。

8.3 监督检查结论

检查组（检查员）负责报告检查结论。工厂检查结论为不通过的，检查组（检查员）直接向项目助理和 TRCHN 报告。工厂检查存在不符合项时，工厂应在规定期限内完成整改，TRCHN 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。

8.4 结果评价

TRCHN 组织对监督检查结论进行评价，评价合格的，颁发工厂检查通过报告，认证证书保持有效。当监督检查不通过时，按照 9.3 规定执行。

8.5 监督结论

指定认证机构 TRCHN 经评价做出监督结论，并将监督结论通知证书持有者，监督结论分为通过和不通过两种。凡存在下列情况之一的，监督结论为不通过：

- 1) 年度工厂检查中，产品一致性、符合性核查不符合；
- 2) 年度工厂检查中，工厂质量保证能力检查不通过或不合格项整改时间超过 1 个月；
- 3) 年度符合性测试不合格或整改不通过。

监督结论为通过的，指定认证机构 TRCHN 保持其证书；监督结论为不通过的，指定认证机构按规定暂停或撤销其证书。

保持认证证书的，继续使用认证标签。暂停或撤销认证证书的，停止使用认证标签，并对外公告。

9 认证的保持、变更、暂停、恢复、注销和撤销

9.1 认证证书的保持

9.1.1 证书的有效期

本方案覆盖产品的认证周期是五年，五年有效期满后，需进行再认证。五年内，每年须进行工厂检查和年度抽样测试并符合，以保持证书的有效性。

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，或产品中涉及成分、生产参数、外观、关键材料发生变更时，证书持有者应向 TRCHN 提出变更申请。

9.1.2.2 变更的评价和批准

TRCHN 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，应以最初进行产品型式试验的认证产品为变更评价的基础。试验和工厂检查按照 TRCHN 的规定执行。

对符合要求的，批准变更，并换发新的认证证书。

9.2 扩大认证范围

9.2.1 扩大的流程

认证证书持有者需要增加与已获得认证的产品为同一认证单元的产品认证范围时，应提出申请，并说明扩大要求。TRCHN 核查扩大范围产品与原认证产品的一致性、符合性，确认原认证结果对扩大范围产品的有效性，针对差异和/或扩大的范围做补充试验和/或工厂检查，对符合要求的，依据认证证书持有者的要求换发证书。

原则上，应以最初进行产品型式试验的认证产品为扩展评价的基础。

9.2.2 样品要求

持证人应先提供扩大范围产品的有关技术资料，需要送样时，按本方案第 5 章的要求选送样品或进行差异试验。

9.3 认证暂停、撤销和恢复

无论通过何种方式发现认证产品不符合 TÜV 莱茵认证方案和/或检测认证条例规定的基本要求，TRCHN 签证官将暂停或撤销相应证书。

无论通过何种方式发现不合项的情况，包括但不限于监督活动或从机构得到的文件中发现认证产品不符合此认证方案规定的基本要求，TRCHN 将暂停或撤销相应证书。

在 TRCHN 允许恢复认证状态和使用认证标签前，证书持有者必须报告并完成纠正行动。在证书持有者报告并完成纠正行动后，TRCHN 可将证书恢复为有效状态。对于暂停超过 6 个月，将撤销相应证书；未完成纠正的，视为自愿放弃恢复申请，对相应证书予以撤销。如果撤销，需要及时将原证书退回给 TRCHN。

当证书暂停或撤销时，相关证书持有者将得到书面通知，说明暂停或撤销的原因，并在记录中标记该证书无效。

在调查不符合项发现并得到最终结论前，TRCHN 可以暂停证书并通知证书持有者。证书持有者不得发表任何有关证书状态的误导性声明；自暂停或撤销日期起，不得将认证标签用于所制造的产品上，且在所述期限内，不得继续销售认证产品。对可能存在缺陷的认证产品应立即采取纠正行为，包括召回（如果适用）。

10. 认证标签

证书持有者必须遵循 2 PfG CH 0013 - Anti-bacterial agents 的有关规定使用认证标签。

TÜV 莱茵中国标志由是莱茵检测认证服务（中国）有限公司获证客户独家所有。例如：



关键词：

- 1) “Chemical Safety (CN: 化学品安全)”，
- 2) “ZDHC MRSL Level 1 Compliant (CN: ZDHC MRSL 等级 1 符合)”，
- 3) “Production controlled (CN: 生产受控)”。

11. Cost 收费

认证费用按 TRCHN 有关规定收取。

附件1

Sample Size 样品数量

Sample Type 样品类型	Sample size 样品数量
Main tested sample 主检产品	500g
Secondary tested sample 副检产品	500g
Remark 备注:	样品挑选原则: <ul style="list-style-type: none"> • 应在生产现场随机挑选样品; • 或在仓库库存中随机挑选样品。

附件2

抗菌剂工厂质量控制检验要求

依据方法	测试频率	工厂质量控制检验要求	
		试验项目	例行检验
相关产品标准; 相关质量程序; 相关作业指导书。	每批次	1、外观检查	必须
		2、化学品标签检查	必须
		3、实验室三级水测试 (ISO 3696)	必须
		4、PH测试	必须
		5、原料抗菌成分含量测试	必须
		6、成品抗菌成分含量测试	必须
		7、水分含量测试	必须

注：例行检验是在生产的最终阶段对生产线上的产品进行的批次检验，通常检验后，除包装和加贴标签外，不再进一步加工。工厂须具备完成例行检验的设备和能力，否则所有例行检查须在TUV认可实验室进行。