



# 抗菌生态针织内衣认证规则

QTC-R04002-2025

---

## 抗菌生态针织内衣认证规则

Certification Rules for Antibacterial Ecological Knitted Underwear



2025 年 7 月 15 日发布

2025 年 7 月 15 日实施

---

青岛市产品质量检验研究院

## 前 言

本规则由青岛市产品质量检验研究院发布，版权归青岛市产品质量检验研究院所有，任何组织及个人未经青岛市产品质量检验研究院许可，不得以任何形式全部或部分使用。

制定单位：青岛市产品质量检验研究院。



## 1 适用范围

本认证实施规则适用于以针织面料为主加工制成的针织内衣的产品认证。

## 2 术语和定义

### 2.1 委托人（申请人）

向认证机构申请获得产品认证证书的一个法人单位。认证委托人是产品认证获证后的证书持有人。

### 2.2 生产者（制造商）

保证产品持续满足相关规定的要求，并承担相应法律责任的法人单位。

### 2.3 生产厂

对认证产品进行生产、加工、检品、存储、使用认证标志、由认证机构对其实施现场检查及后续监督跟踪服务的工厂或场所。

## 3 认证依据标准

认证依据标准为 QTC-PV04002-2025《抗菌生态针织内衣认证技术规范》。

## 4 认证模式

### 4.1 认证模式

初始工厂检查 + 产品抽样检验 + 获证后监督。

### 4.2 认证的基本环节

- （1）认证申请；
- （2）初始工厂检查；
- （3）产品抽样检验；
- （4）认证结果评价与批准；
- （5）获证后监督；
- （6）证书到期再认证。

### 4.3 认证时限

自正式受理认证委托之日起至颁发认证证书之日止，一般不超过 90 天，包括初始检查、认证结果评价与批准以及证书制作时间。

因委托人未及时提交资料、不能按计划接受现场检查、未按规定时间递交不符合整改、未能及时寄送检验样品、未及时缴纳费用，以及特殊的样品检验周期等原因导致认证时间的延长时，不计算在内。

## 5 认证申请

### 5.1 申请认证提交材料

- （1）认证申请书；
- （2）认证委托人、生产者、生产厂的营业执照、产品注册商标证明<sup>a</sup>；
- （3）认证委托人、生产者和生产厂的委托关系证明（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 的知识产权关系证明<sup>b</sup>；
- （5）产品工艺流程图；
- （6）生产厂组织机构图；

(7) 产品质量水平符合明示标准要求且有效的型式检验报告（由具备 CMA 和 CNAS 资质的检验机构出具的一年以内的检验报告）；

(8) 生产厂按 GB/T 19001、GB/T 24001 以及 GB/T 45001 分别建立并运行质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系等有效证明文件；

(9) 按照认证单元提供关键原材料备案清单（见附件 1）；

(10) 申请认证产品执行标准清单（见附件 2）。

注：

a. 产品注册商标证明没有可不提供；

b. 不存在 OEM/ODM 关系，则不需提供 OEM/ODM 知识产权关系证明；OEM 是指品牌生产者不直接生产产品，而是利用自己掌握的关键核心技术负责设计和开发新产品，控制销售渠道，具体的加工任务通过合同订购的方式委托同类产品的其他厂家生产；ODM 是指一家厂商根据另一家厂商的规格和要求，进行设计和生产产品。

## 5.2 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，应通知认证委托人补充完善。文件齐全后，在 3 个工作日内发出受理或不予受理通知。受理时，认证机构与认证委托人签订认证协议。

## 6 初始检查

### 6.1 检查准备

#### 6.1.1 检查计划与检查组组成

认证机构应为其现场检查制定计划，该计划应与检查的目的和范围相适应。认证机构应选派有资质的人员组成检查组。在确定检查组的规模和组成时，应基于生产工厂管理体系运行情况、认证产品的范围、涉及的技术特点、数据和信息系统的复杂程度及检查员具有的专业背景和实践经验等因素确定。检查组进入现场检查前，应完成对认证委托人提交的相应资料的技术评审。

#### 6.1.2 资料技术评审

##### 6.1.2.1 评审目的

通过对认证委托人提交申请文件的技术评审，了解和掌握申请认证产品和企业对于认证要求的符合性程度，以及工厂质量保证能力相关管理文件符合本实施规则的程度，确定是否能够进入现场检查，并进一步识别出后续工厂检查的思路和重点。

##### 6.1.2.2 评审人·日数

工厂检查人·日数根据申请认证单元数、工厂规模及检查类型来确定，详见表 1。

表 1 工厂检查人·日数

| 工厂规模 \ 单元 | 1 个单元   |         | 2 个单元及以上 |         |
|-----------|---------|---------|----------|---------|
|           | 100 人以下 | 100 人以上 | 100 人以下  | 100 人以上 |
| 初次        | 2       | 3       | 4        | 5       |
| 监督        | 2       | 3       | 2        | 3       |
| 再认证       | 2       | 3       | 4        | 5       |

视产品复杂程度，必要时可协商适当增加人·日。

#### 6.1.2.3 评审内容

评审内容包括认证委托人提交的申请文件及证实性资料，重点从以下三个方面进行技术评审：

(1) 组织机构的合法性复核；

包括认证委托人、制造商和生产厂等相关机构资质的存在性和合法性，及 OEM/ODM 的知识产权关系（适用时）等。

(2) 文件资料的完整性、适应性、有效性审查；

文件内容应适宜支撑对申请企业及产品符合本规则要求的审查。

文件内容所代表的相关合格评定结果的状态应为有效。

(3) 工厂质量保证能力的符合性判断。

#### 6.1.2.4 评审时限

认证机构受理认证申请后，原则上应在 15 个工作日内完成资料技术评审。

#### 6.1.2.5 评审结论

资料技术评审结论分为以下三种情况：

(1) 符合要求，可进行现场检查。

(2) 基本符合要求，但需对部分内容进行补充完善，可在现场检查时提交整改证据。

(3) 不符合要求，无法进行现场检查。

### 6.2 现场检查

#### 6.2.1 基本原则

现场检查应在资料技术评审符合要求或基本符合要求（可在检查现场直接提交整改证据）后 30 个工作日内完成。现场检查应覆盖申请认证的所有产品和生产场所。现场检查时，工厂应正常生产申请认证范围内的一种或一种以上产品。现场检查的内容包括：

(1) 工厂质量保证能力检查；

(2) 产品一致性检查。

#### 6.2.2 工厂质量保证能力检查

工厂保证能力检查应覆盖所有认证单元涉及的生产场所，并按附件 3《工厂质量保证能力要求》进行。

#### 6.2.3 产品一致性检查

认证机构在经企业确认合格的产品中，随机抽取认证产品进行包括但不限于下述内容的一致性检查：

(1) 认证产品与申请文件或证书的一致性；

(2) 认证产品本体或包装上明示的产品名称、型号、生产厂及相关标识与申请书或证书的一致性；

(3) 认证产品的关键原材料与备案产品关键原材料的一致性。初始工厂检查时，应对全部认证单元的产品进行一致性检查。

#### 6.2.4 检查结论

现场检查结论分为以下三种情况：

(1) 现场检查通过。

工厂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。

工厂保证能力检查或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。

产品一致性检查或工厂保证能力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。

## 7 产品抽样检验

产品抽样检验与现场检查同时进行。

### 7.1 抽样方法

初次和监督以及再认证抽样原则上抽取有代表性的认证产品，一个认证周期内应覆盖所有认证产品。

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，抽样基数为一批（注：以生产厂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），抽样数量应符合检测及复测要求。

所抽样品经抽样人员和企业代表双方共同确认签封后送往经认证机构指定实验室进行检验。

样品选择遵循如下原则：

- （1）选取纺织品的测试部分（如：主体面料，里料）；
- （2）样品的成分含量（如：单一纤维或混纺纤维，天然纤维或人造纤维）；
- （3）样品的不同工艺（如：染色部分，印花部分）。

### 7.2 抽样检验项目、要求及检验方法

申请认证的产品应满足其明示的执行标准及国家强制性标准的要求。此次认证抽样检验项目、具体要求及检验方法见 QTC/PV 04002-2025《抗菌生态针织内衣认证技术规范》。

初次申请时，样品如有部分检验项目不符合检验依据的要求，允许企业整改后，重新抽样并重新对不合格项进行检验。再次检验仍不合格则判定样品检验不合格终止认证，申请人也可主动终止申请。

### 7.3 判定

按表 1 中限量值进行判定。

### 7.4 检验时限

从收到样品开始计算，正常情况下，检验时间最长不超过 30 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除外。

### 7.5 抽样检验实施

由 QTC 指定的检验机构对所抽样品进行检验，应确保检验结论真实、准确，对检验全过程做出完整记录并归档留存，以保证检验过程和结果的记录具有可追溯性。

## 8 认证结果评价与批准

认证机构对产品抽样检验、初始检查结论进行综合评价。评价通过后，认证机构原则上应在 5 个工作日内向认证委托人颁发认证证书。

## 9 获证后的监督

### 9.1 监督时间

原则上企业获证 6 个月后即可安排监督，每次监督时间间隔不超过 1 年。若发生下述情况之一，可增加监督频次，且监督时机可为预先不通知：

- （1）获证产品出现严重质量问题或用户提出投诉，并经查实为生产厂、制造商责任的。
- （2）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的。

(3) 有足够信息表明制造商、生产厂因变更组织机构、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。

## 9.2 监督内容

每次监督应覆盖所有生产厂（场所），并覆盖全部有效证书。监督的内容应包括：

- (1) 工厂保证能力监督检查；
- (2) 产品一致性监督检查；
- (3) 监督检验；
- (4) 上一次认证不符合项整改措施有效性验证；
- (5) 认证证书和标志使用情况、法律法规及其他要求的执行情况等。

### 9.2.1 工厂保证能力监督检查

工厂保证能力监督检查应覆盖所有认证单元涉及的生产场所。一个认证周期内覆盖所有条款。

### 9.2.2 产品一致性监督检查

产品一致性监督检查应至少覆盖每一单元的认证产品，其余按 5.2.3 的规定进行。

### 9.2.3 产品监督检验

按获证产品进行监督检验，原则上抽取有代表性的认证产品，一个认证周期内应覆盖所有认证产品。监督检验的其他要求参见本文件 6 的规定。

## 9.3 监督检查人日

监督检查人日数见表 1。

## 9.4 监督检查结论

监督检查结论可分为以下三种情况：

### (1) 监督检查通过

工厂保证能力监督检查、产品一致性监督检查、产品监督检验均通过，且工厂保证能力监督检查未发现不符合项。

### (2) 验证纠正措施合格后通过

产品监督检验通过，工厂保证能力和产品一致性监督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，监督检查通过。

### (3) 监督检查不通过

产品监督检验未通过、或工厂保证能力监督检查、产品一致性监督检查发现存在系统性的严重缺陷等问题，应判定监督检查不通过或终止检查。

## 9.5 监督检查结果评价

认证机构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，认证机构按 10.5 的规定依据相应情形做出注销/暂停/撤销认证证书的处理，并予公布。

## 10 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，认证机构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。对于需在下次监督检查前扩展认证单元的，认证机构应至少从工厂质量保证能力监督必查条款、产品一致性两个方面进行补充现场检查。

## 11 认证证书



### 11.1 证书的保持

认证证书的有效期为 5 年，证书的有效性通过定期监督来保持。

### 11.2 再认证

认证证书有效期满前 6 个月提交再认证申请。按照初审进行产品检验和工厂检查。再认证工厂检查人·日数见表 1。再认证评价合格后颁发新证书。

### 11.3 证书覆盖内容

认证证书应包括以下基本内容：

- (1) 认证委托人/生产者/生产厂的名称、地址；
- (2) 认证单元名称，及产品名称、系列、规格号型等；
- (3) 认证依据；
- (4) 认证模式；
- (5) 发证日期和有效期；
- (6) 认证机构名称；
- (7) 证书编号；
- (8) 其他依法需要标注的内容。

### 11.4 证书的变更

认证委托人在工厂因变更组织机构、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/号型等，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验结论时，认证委托人应向认证机构提交书面变更申请。由认证机构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，认证机构应批准变更，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。

### 11.5 证书的扩大与缩小

认证委托人需扩展证书覆盖认证产品的范围时，应按第 9 章的规定进行。对符合要求的，认证机构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。

当企业提出不再保留某个已认证产品的认证资格时属缩小认证范围，原则上企业应提出书面申请，经确认后注销该企业相应的认证产品。企业退还认证证书，同时停止在该产品上使用认证标识。

### 11.6 证书的暂停、恢复、注销和撤销

证书的使用应符合认证机构有关证书管理规定的要求。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，认证机构按有关规定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。认证委托人可以向认证机构申请暂停、注销其持有的认证证书。

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认证机构提出恢复申请，认证机构按有关规定进行恢复处理。否则，认证机构将撤销或注销被暂停的认证证书。

## 12 认证标识的使用

通过认证并取得认证证书的企业可在获准认证的产品本体、铭牌、包装、随附文件（如说明书、合格证等）、操作系统、电子销售平台等位置使用或展示产品认证标识，样式见图 1。获证企业在使用标识时，应符合 QTC-PD/C0404-2022《认证证书和认证标志管理程序》对标识的管理要求。





图 1 标识样式

### 13 收费

认证机构按照国家规定制定收费标准，并公开收费标准清单。

附件 1

关键原材料备案清单

|       |                    |        |       |
|-------|--------------------|--------|-------|
| 申请方   |                    | 申请认证单元 |       |
| 生产工厂  |                    |        |       |
| 产品名称  |                    | 产品号型   |       |
| 原材料类别 | 原料描述<br>(材质种类、工艺等) | 供应商名称  | 制造商名称 |
| 面料    |                    |        |       |
| 辅料    |                    |        |       |
|       |                    |        |       |
|       |                    |        |       |
|       |                    |        |       |

注:1) 原材料类别选择适合申请产品的原材料填写,应列出每种关键原材料的所有供应商/制造商。

2) 申请人应保证备案关键原材料与相应申请认证产品保持一致;保证获证产品只配用经认证机构确认的上述关键原材料。如关键原材料需进行变更(增加、替换),申请人应向认证机构提出变更申请,未经认证机构认可,不得擅自变更使用,以确保该规格型号在认证证书有效期内始终符合产品认证要求。

申请方(盖章)

年 月

附件 2

申请认证产品执行标准清单

| 序号 | 申请认证单元 | 执行标准名称 | 标准号 | 产品等级 |
|----|--------|--------|-----|------|
|    |        |        |     |      |
|    |        |        |     |      |
|    |        |        |     |      |
|    |        |        |     |      |
|    |        |        |     |      |
|    |        |        |     |      |
|    |        |        |     |      |
|    |        |        |     |      |
|    |        |        |     |      |
|    |        |        |     |      |
|    |        |        |     |      |
|    |        |        |     |      |
|    |        |        |     |      |
|    |        |        |     |      |
|    |        |        |     |      |
|    |        |        |     |      |
|    |        |        |     |      |
|    |        |        |     |      |
|    |        |        |     |      |

## 附件 3

## 工厂质量保证能力要求

## 1 职责和资源

## 1.1 职责

为保证批量生产的认证产品与抽样检验合格的样品的一致性，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，并在本组织管理层中指定质量负责人，无论该成员在其它方面的职责如何，应具有以下方面的职责和权限：

- (1) 确保本文件的要求在工厂得到有效地建立、实施和保持；
- (2) 确保产品一致性以及产品与标准的符合性；
- (3) 正确使用 QTC 认证证书和标志，确保施加 QTC 标志认证标志产品的证书状态持续有效。

## 1.2 资源

工厂应配备必须的生产设备、检验试验仪器设备以满足稳定生产符合认证依据标准要求产品的需要；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；应建立并保持适宜的产品生产、检验试验、储存等必备的环境和设施。

对于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。

## 2 文件和记录

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、关键原材料清单、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。

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。

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。

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，如抽样检验报告、工厂检查结果、QTC 证书状态信息（有效、暂停、撤销、注销等）、认证变更批准信息、监督抽样检验报告、产品质量投诉及处理结果等。

## 3 采购与关键原材料控制

## 3.1 采购控制

对于采购的关键原材料，工厂应识别并在采购文件中明确其技术要求，该技术要求还应确保最终产品满足认证要求。

工厂应建立、保持关键原材料合格生产者/生产厂名录并从中采购关键原材料，工厂应保存关键原材料采购、使用等记录，如进货单、出入库单、台帐等。

## 3.2 关键件的质量控制

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

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

- (1) 获得 QTC 认证证书或可为最终产品认证承认的自愿性产品认证结果，工厂应确保其证书状态的有效。
- (2) 没有获得相关证书的关键原材料，其定期确认检验应符合产品认证实施规则的要求。

(3) 工厂自身制定控制方案，其控制效果不低于 a) 或 b) 的要求。

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

3.2.4 对于委托外部生产的关键部件、半成品等，工厂应按采购关键原材料进行控制，以确保其产品持续满足要求。

#### 4 生产过程控制

4.1 工厂应对影响产品质量的工序（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。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：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。

4.2 产品生产过程中，工厂应对工作环境的要求形成文件，以达到产品要求的符合性。

4.3 工厂应对适宜的过程参数进行监视、测量。

4.4 工厂应建立并保持对生产设备进行维护保养的制度，以确保设备的能力持续满足生产要求。

4.5 工厂应在生产的适当阶段对产品极其特性进行检查、监视、测量，以确保产品与标准的符合性及产品一致性。

#### 5 例行检验和确认检验

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验记录。

5.2 例行检验应至少包含原材料外观规格的检验、成品外观和标志使用的检验。确认检验应包含产品执行标准（含先进性指标）的检验检测及其他强制性标准要求的检验检测。

5.3 对于有自检能力的工厂，应配备符合相关产品标准中规定的检验检测仪器设备，并要定期校正：要有符合检验检测的环境；检验检测人员应具备相关的专业知识并通过培训考核，能正确进行相关的检验检测工作。

5.4 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。

#### 6 不合格品控制

6.1 对于采购、生产制造、检验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验。

6.2 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。工厂应保存认证产品的不合格信息、原因分析、处置及纠正措施等记录。

6.3 工厂获知其认证产品存在重大质量问题时（如国家级或省级监督抽查不合格等），应及时通知认证机构。

#### 7 内部质量审核

工厂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，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审核结果。

#### 8 认证产品的变更及一致性控制

8.1 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、关键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或质量负责人批准后方可实施，工厂应保存相关记录。

8.2 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，以确保产品持续符合认证依据标准（含先进性指标）的要求。

## 9 产品防护与交付

工厂在采购、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，工厂应按规定要求对产品的交付过程进行控制。