

“ 苏 州 制 造 ” 认 证 规 则

SZMB01-170005-2022

一次性使用无菌针灸针产品认证规则

Product Certification Rules for
Sterile acupuncture needles for single use

2022 年 07 月 13 日发布

2022 年 07 月 13 日实施

苏州制造品牌国际认证联盟

前 言

本规则由“苏州制造”品牌国际认证联盟组织制定、发布，版权归“苏州制造”品牌国际认证联盟所有，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“苏州制造”品牌国际认证联盟的许可，不得以任何形式全部或部分使用。

编制单位：方圆标志认证集团江苏有限公司。

主要起草人：孙晓晗

1. 适用范围

本规则适用于供针灸疗法使用的一次性使用无菌针灸针的“苏州制造”产品认证。

2. 认证模式

一次性使用无菌针灸针的产品认证模式为：产品检验+初次检查+获证后监督。

认证的基本环节包括：

- a. 认证的申请
- b. 产品检验
- c. 初始检查
- d. 认证结果评价与批准
- e. 获证后的监督

3. 认证申请

3.1 认证单元划分

一次性使用无菌针灸针按针柄型式区分认证单元，如分为一次性使用无菌针灸针（环柄）和一次性使用无菌针灸针（平柄）等。

不同制造商、不同生产厂（场所）的产品均视为不同申请单元。对不同生产厂（场所）的同认证单元产品可只做一次产品检验。

3.2 申请认证提交资料

申请人应在申请受理后按认证规则的要求向认证机构提供申请资料和证明资料，并确保资料真实有效，资料通常包括：

3.2.1 申请资料（认证机构提供表格文件）

- a. 正式申请书；
- b. 产品医疗器械注册证书；
- c. 工厂检查调查表（首次申请时）；
- d. 产品描述（PSF-SZMB 170005.1）。

3.2.2 证明资料

- a. 申请人、制造商、生产厂的注册证明（如营业执照、行政许可声明等）；
- b. 代理人的授权委托书（如有）；
- c. 有效的监督检查报告或工厂检查报告（如有）；
- d. 有效的产品认证检测报告（如有）；
- e. 其他需要的文件

4. 产品检验

4.1 样品

4.1.1 样品

申请单元中只有一个型号的，选送此型号样品。以多于一个型号的产品为同一认证单元申请认证时，选取具有代表性的一个型号产品进行检测，必要时抽取其他型号样品作差异试验。

4.1.2 样品数量

样品应在出厂检验合格的产品中随机选取，每型号送 85 支样品。

4.1.3 样品处置

检验机构检验结束后出具检验报告，有关检验记录由检测机构保存，样品按企业意愿进行处置。

4.2 产品检验

4.2.1 依据标准

T/SZBX 105-2022《一次性使用无菌针灸针》

4.2.2 检验项目及要求

检验项目为 T/SZBX 105-2022《一次性使用无菌针灸针》第 4 章中规定的所有适用检测项目，其中产品如具有可论证的安全使用史，可不必再进行生物相容性评价。

4.2.3 检验方法

依据 T/SZBX 105-2022《一次性使用无菌针灸针》中第 5 章规定的试验方法和/或引用的试验方法标准进行试验。

4.2.4 检验时限

样品检验时间一般为 15 个工作日，从收到样品和检测费用算起。

4.2.5 判定

依据 T/SZBX 105-2022《一次性使用无菌针灸针》的规定进行判定，样品检验符合要求，则判定该认证单元产品检验合格。

4.2.6 检验报告

由指定的检测机构对样品进行检测，并按规定格式出具检验报告。认证批准后，检测机构负责给申请人提供一份检验报告。

4.2.7 产品检验结果的采信

对于已进行过产品检测，且检测报告签发日期距离认证受理日期在 2 年内的，出具检测报告的检测机构具有相关产品检测资质的，认证机构可对检测机构能力及检测结果进行评价，结果满足要求的采信相应的检验结果，减少重复测试。

4.3 关键原/辅材料、零部件要求

关键原/辅材料清单见 PSF-SZMB170005.1《一次性使用无菌针灸针产品描述》。关键原/辅材料针柄、针体等。产品如选配多种原/辅材料时，认证机构原则上只指定一种匹配进行样品检验，其它关键原/辅材料进行备案管理，必要时进行样品检验。

为确保获证产品的一致性，关键原/辅材料的种类及成分、制造商发生变更时，持证人应及时提出变更申请，并送样进行检验或提供书面资料确认，必要时进行工厂检查确认。经认证机构批准后方可在获证产品中使用。

5. 初始检查

5.1 检查内容

初始检查的内容为组织评价和工厂质量保证能力检查。

检查内容为工厂质量保证能力和产品一致性检查，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：以认证产品的主要技术要求为核心，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）。

5.1.1 组织评价

根据 DB3205/T 1011-2021 《“苏州制造”品牌认证通用要求》，按细化后的《“苏州制造”品牌认证通用要求评分表》（见附录 A）的要求对组织在质量卓越、管理精细、创新发展、品牌引领、社会责任、智能生产六个方面进行全面评价。

5.1.2 工厂质量保证能力

按附录 B《工厂质量保证能力要求》和附件 1《一次性使用无菌针灸针工厂质量控制检测要求》检查。

5.1.3 产品一致性检查

工厂检查时，应在生产现场检查申请认证产品的一致性，每个认证单元至少抽一个规格/型号进行一致性检查。重点核查以下内容：

- 1) 认证产品的标识应与产品检验报告上所标明的信息一致；
- 2) 认证产品的结构应与产品检验报告及产品描述中一致；
- 3) 认证产品所用的关键原材料应与产品检验报告及产品描述中一致。

5.2 初始工厂检查时间

一般情况下，产品检验合格后，再进行初始工厂检查。必要时，产品检验和工厂检查也可以同时进行。初始工厂检查时，工厂应生产申请认证范围内的产品。

根据工厂的生产规模以及产品的复杂程度，确定检查人日数，详见表 2。

初始工厂检查人·日数根据申请认证产品的单元数及工厂生产规模来确定，具体人·日数见表 2。

监督工厂检查人·日数根据申请认证产品的单元数及工厂生产规模来确定，具体人·日数见表 2；根据产品的复杂程度、企业实际运作情况等可适当增加 1~2 个人日。

表 2 工厂检查人·日数（初始工厂检查/监督检查）

生产规模	200 人以下	200-400 人	400- 600 人	600 人以上
人日数	4/2	6/3	8/4	10/5

5.3 检查结论

检查组负责报告检查结论。组织评价按附录 A《“苏州制造”品牌认证通用要求评分表》进行评价，得分达到规定即为满足要求。其中，得分部分无需提供证据资料。

检查结论有以下四种：

- 1) 工厂检查通过。
- 2) 存在不符合项，工厂应在规定的期限内采取纠正措施，经检查组书面验证有效后，检查通过。否则，检查不通过。
- 3) 存在不符合项，工厂应在规定的期限内采取纠正措施，经检查组现场验证有效后，检查通过。否则，检查不通过。
- 4) 工厂检查不通过。

工厂检查结论为不通过的，检查组直接向认证机构报告。工厂检查存在不符合项时，工厂应在规定期限内（不超过 40 天）完成整改，工厂对检查结论有异议时，可于检查结束后 5 日内向认证机构申请复议。

6. 认证结果评价与批准

6.1 认证结果评价与批准

认证机构对产品检验、组织评价、工厂检查结果进行综合评价，评价合格后，按认证单元向申请人颁发产品认证证书。

6.2 认证时限

受理认证申请后，产品检验时限见 4.2.4，工厂检查时限按实际发生时间计算（包括安排及执行工厂检查时间、整改及验证时间）。完成产品检验、组织评价和工厂检查后，对符合认证要求的，需向社会公示五个工作日，无不良反映的，一般情况下在 15 天内颁发认证证书。

6.3 认证终止

当产品检验不合格、组织评价不满足要求、工厂检查不通过或整改不通过，认证机构做出不合格决定，终止认证。终止认证后如要继续申请认证，重新申请认证。

7. 获证后的监督

7.1 监督检查

7.1.1 认证监督检查频次

一般情况下，初始检查结束后 6 个月后即可以安排年度监督，每次年度监督检查间隔不超过 12 个月。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提出严重投诉并经查实为持证人责任的；
- 2) 认证机构有理由对获证产品与认证依据标准的符合性提出质疑时；
- 3) 有足够信息表明生产者、生产厂由于变更组织机构、生产条件、质量管理体系等而可能影响产品符合性或一致性时。

7.1.2 监督检查人·日数一般为 2-5 人日（见表 2），根据产品的复杂程度、企业实际运作情况等可适当增加 1~2 个人日。

7.1.3 监督检查的内容

获证后监督的内容工厂质量保证能力的复查和获证产品一致性检查。认证机构根据附录 B《工厂质量保证能力要求》及附件 1《一次性使用无菌针灸针工厂质量控制检测要求》对工厂进行监督检查。监督检查内容还包括认证产品的一致性以及认证证书和标志的使用、前次工厂检查不符合项的整改情况。

7.1.4 监督检查结论

检查组负责报告监督检查结论。监督检查结论为不通过的，检查组直接向认证机构报告。监督检查存在不符合项时，工厂应在 40 个工作日内完成整改，认证机构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，按监督检查不通过处理。

7.2 监督抽样

必要时，年度监督时对获证产品抽样进行产品检验。样品应在工厂生产的合格品中（包括生产线、仓库、市场）随机抽取，抽样方法、样本数量、检验依据、项目、方法及判定同 4。

7.3 监督结果评价

认证机构对监督检查结论、监督抽样试验结果进行综合评价，评价合格的，认证证书持续有效。当监督检查不通过或监督抽样试验不合格时，则判定年度监督不合格，按照 8.3 规定处理相关认证证书。

8 认证证书

8.1 认证证书的保持

8.1.1 证书的有效性

本规则覆盖产品的认证证书有效期 3 年。证书有效期内，证书的有效性通过定期的监督维持。

认证证书有效期届满，需要延续使用的，持证人应当在认证证书有效期届满前 90 天内提出再认证申请，再认证的程序同初次认证。

8.1.2 认证产品的变更

8.1.2.1 变更的申请

证书内容发生变化或产品中涉及关键原材料或供应商（生产者、生产企业）发生变更时，证书持有者应向认证机构提出申请。

8.1.2.2 变更评价和批准

认证机构根据变更的内容和申请人提供的资料进行评价，必要时送样进行检测和/或检查。检测合格或经资料验证后，对符合要求的，批准变更。证书内容发生变化的，换发证书，证书的编号、批准有效日期不变。

8.2 获证单元覆盖产品的扩展

8.2.1 扩展程序

证书持有者需要增加与已获证产品为同一认证单元的产品认证时，应提交申请（新申请或变更申请）。认证机构核查扩展产品与获证产品的一致性，确认认证结果对扩展产品的有效性，针对扩展产品的差异进行补充检验，必要时安排工厂检查现场验证。评价合格后，根据需要颁发新证书或换发证书。

8.2.2 样品要求

证书持有者应先提供扩展产品的有关技术资料，需要送样时，证书持有者应按第 4 章的要求选送样品供检查或检测。

8.3 认证证书的暂停、注销和撤销

证书的使用应符合“苏州制造”有关证书管理规定的要求。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，认证机构按有关规定对认证证书做出相应的暂停、撤销和注销的处理。

9 产品认证标志的使用

9.1 准许使用的标志样式

获证产品允许使用如下认证标志



不允许使用变形标志。

9.2 标志的加施

如果加施标志，证书持有者应按《“苏州制造”品牌认证证书与标志管理办法》的规定使用认证标志。可以在产品本体、铭牌或说明书、包装上加施认证标志。

不允许使用变形标志。

10. 收费

根据企业提交资料的情况，需要收取认证和（或）产品检测费用，认证机构将按《“苏州制造”品牌认证收费管理办法》，由申请企业与认证机构以合同方式确认。

附件 1

一次性使用无菌针灸针产品认证
工厂质量控制检测要求

产品名称	依据标准	检验项目	检验方式	
			周期检验	逐批检验
一次性使用无菌针灸针	T/SZBX 105—2022 《一次性使用无菌针灸针》	基本尺寸	√	√
		硬度	√	√
		针尖性能	√	√
		针体韧性	√	√
		表面质量	√	√
		针体与针柄连接牢固度	√	√
		螺旋圈排列	√	√
		针柄	√	√
		平直	√	√
		色泽	√	√
		润滑剂	√	√
		针体耐腐蚀性能	√	√
		无菌	√	√

注： 一次性使用无菌针灸针成品的逐批检验（出厂检验）和型式检验（周期检验）的检验规则应符合GB 2024-2016附录D给出了的规定。

一次性使用无菌针灸针产品描述

申请人：
申请编号：
产品名称：
品牌：

一、申请认证产品信息

1、单元覆盖产品型号命名说明：

2、单元覆盖产品的差异说明：

3、申请认证产品参数

针柄型式	针体直径	针体长度

二、关键原/辅材料、零部件清单

名称	型号/规格	制造商（全称）
注：如果上述关键原材料属多个制造商，均应按上述要求逐一填写		

三、后附材料

产品说明（贴于本页背面）
产品依据的明示标准（非国标、行标适用）

四、申请人声明

本组织保证该产品描述中产品信息及关键原材料等与申请认证的产品信息保持一致。通过认证后，如果不影响设计定型的产品信息需变更或关键原材料需进行变更，本组织将向认证机构提出变更申请，经认证机构批准后才会对获证产品实施变更，以确保该规格型号在认证证书有效期内始终符合认证要求。

本组织保证只在获证产品中使用认证证书及认证标志。

申请人：
（公章）

日期： 年 月 日

附录 A
“苏州制造”品牌认证通用要求评分表

序号	一级指标	二级指标	三级指标	评分要素
1	质量卓越 (250 分)	技术能力 (80 分)	技术能力先进，产品质量持续稳定。（60 分）	(1) 技术管理水平在同行业处于领先；（20 分） (2) 工艺水平高、 装备自动控制程度和可靠性高， 有严格的产品检测能力。（20 分） (3) 产品质量水平稳定， 符合工厂质量保证能力要求。（20 分）
			实施标准引领工程，不断提升产品质量。（20 分）	(1) 主导制定国际或国家标准（10 分）；参与制定国际标准或国家标准、获得企业标准领跑者证书等（5 分） (2) 产品质量提升与装备升级相结合，促进产业链升级（10 分）
		产品质量 (170 分)	产品标准中主要技术指标达到“国内一流、国际先进”。（60 分）	(1) 产品主要性能对比分析（与国际标准、 国外先进企业标准、 国家标准的比对情况）；（30 分） (2) 体现先进性的主要指标及采用的关键技术说明（关键技术、工艺、 设备与指标的对应关系）（30 分）
			产品实测应符合“苏州制造”相关标准， 并处于行业领先地位。（80 分）	(1) 产品技术指标应符合“苏州制造”相关 产品标准要求。（40 分） (2) 产品基本情况说明，（近 3 年产值、 市场占有率、 毛利率；主要市场及发展趋势）（40 分）
			建立和实施产品质量追溯系统和/或供应链溯源系统。（30 分）	建立产品质量追溯系统， 提高质量在线监测、 控制和产品生命周期质量追溯的能力。（30 分）
2	管理精细 (200 分)	管理体系 (70 分)	建立并有效实施质量管理体系。（20 分）	企业应按照 GB/T 19001 要求，建立质量管理体系并有效实施；行业有特定要求的， 应建立国际同行业通行的管理体系。 提供有效认证证书。（20 分）
			积极导入卓越绩效模式， 或有效采用其他先进管理模式。（50 分）	企业采用的先进管理模式。 卓越绩效模式的导入情况， 提供卓越绩效管理 模式自评报告、 政府质量获奖证书等方式予以证明（50 分）
		行业引领 (70 分)	对上游原材料品质或下游产品质量起到技术带动作用。（20 分）	企业具有对相关产业的技术引领能力， 有效带动标准、 产品、 工艺及技术的进步。 (1) 对所使用的关键原材料设定明确的性能指标要求， 指标要求明显高于其他同类产品使用的原材料要求， 并将原材料要求作为采购要求传递给上游 供应商（15 分） (2) 在原材料品质、 技术改进等方面进行定期或不定期沟通交流， 通过适当方式协助或推动供应商或顾客提升生产技术、 工艺或原材料品质（5 分）
			建立并实施对供应商管控体系（50 分）	企业应建立互利共赢的供应商合作关系。(50 分) (1) 对提供主要原材料、辅料、 配件、 元器件或外包（外协加工）外部供方 进行评价和考核。（10 分） (2) 约定采购产品的技术要求、质量目标要求；（5 分） (3) 外部供方能够对所提供的产品和服务过程中的问题，按照组织的要求采取 纠正措施。（5 分）

3	创新发展 (150分)	顾客满意 (60分)		(4) 建立了供需双方的信息对接平台, 实现双方信息交换的及时对接, 实现需求互动。(10分) (5) 制定供货商开发计划, 与供货商建立战略合作伙伴关系, 有效带动标准、产品、工艺及技术的进步;(10分) (6) 近三年的外部供方绩效数据表明, 达到规定的目标要求。(10分)
			建立和运行客户关系管理系统。(20分)	(1) 建立和有效运行完善的顾客关系管理系统, 如建立客户服务中心, 有客户咨询电话、客户投诉信箱电话等客户沟通渠道;(15分) (2) 通过客户管理系统有效管理客户; 分析和挖掘客户需求(5分)
			制定和执行服务承诺或服务规范情况。 (20分)	有完善的针对产品的服务承诺或服务规范且高于同行业一般水平。(20分)
			顾客满意度调查的结果。(20分)	(1) 开展顾客满意度调查(10) (2) 有近三年顾客满意度的改进分析(10分)
		创新机制 (50分)	制定创新战略及实施计划, 并提供资源保障。(20分)	(1) 制定创新战略, 由专门的部门负责实施具体的创新战略实施计划。(10分) (2) 拥有实施创新所需的保障条件, 如国家或江苏省认定的重点实验室、工程技术(研究)中心、企业自身或集团公司研发中心, 企业间及企业与高校等科研机构的联合创新项目或实验室等。(10分)
			创新研发投入情况。(30分)	研发经费投入按营业收入增长而同比增长, 按年度预算并使用。近三年累计研发投入占销售收入不低于3%的得30分, 每低0.1%减1分。
		创新能力 (40分)	技术创新转化为技术标准情况。(10分)	(1) 积极参与标准化相关活动, 包括报告、论文发表、组织开展本领域标准化会议(视会议级别、涉及范围、会议规模)等(5分); (2) 被相关标准中采纳的新技术成果(5分)。
			科技创新人员占比情况(30分)	科技人员比例大于3%得30分, 每低0.1%减1分
		发展成果 (60分)	通过创新和改造, 取得的核心优势和项目。(10分)	(1) 新产品销售收入占企业产品销售收入的比重 $\geq 15\%$;(5分) (2) 新产品利润占企业产品销售利润总额的比重 $\geq 10\%$ (5分)
			科技成果转化应用的推广。(10分)	近三年采用新技术、新工艺、新材料研制和开发出新产品, 以及新产品获得的权威认定。(10分)
			获得科学技术奖情况。(15分)	自然科学、技术发明、科技进步奖。国家级奖项15分/个, 省级奖项10分/个, 地市级5分/项。总得分不超过15分。
			专利、软件著作权、设计专利权等。(10分)	近三年在产品和设计、研发和制造等关键环节取得的自主知识产权和核心技术成果, 如取得发明、实用新型、外观设计专利授权或软件著作权、软件产品登记证书。拥有与认证范围产品质量、安全、节能环保相关的设计或制造的自主知识产权或技术成果; (1)发明专利, 1项得8分; 2项以上得10分; (2)实用新型专利和外观专利等5项以上(6分); 3-4项(4分); 1-2项(2分)
			拥有国家、省级各类研究技术机构。(5分)	拥有国家、省级各类研究技术机构。(5分)
			通过国家或省创新型企业、高新技术企业认定情况。(10分)	高新技术企业10分; 国家创新型企业10分; 省级创新型企业5分
4	品牌引领 (150分)	品牌管理与维护(50)	有专门部门开展品牌管理工作, 配置必要的资源。(15分)	(1) 有专门部门负责。(5分) (2) 职责权限明确。(5分)

5	社会责任 (150分)	分)		(3) 配置必备的软硬件资源。(5分)
			建立品牌管理制度, 品牌管理的组织与执行有效。(15分)	(1) 有管理制度;(5分) (2) 有工作计划和指标;(5分) (3) 品牌管理中有形成好的经验或方法。(5分)
			开展品牌保护、形象维护等方面的措施及成效。(10分)	(1) 有品牌保护和维护工作制度 and 执行机制;(5分) (2) 在品牌保护和形象维护中形成的好的方法或案例。(5分)
			品牌管理和经营活动的费用支出占销售额的比重。(10分)	(1) 费用支出占比在同行对标中处于前三位(5分) (2) 投入产出比显著(5分)
		品牌声誉 (80分)	品牌满意度调查的开展情况和结果。(30分)	(1) 近三年开展品牌满意度调查(15分); (2) 有近三年品牌满意度得分和改进分析(15分)。
			品牌近三年获得的荣誉称号或奖励情况。(20分)	(1) 近三年获得国家或省级荣誉和奖励(10分); (2) 近三年获得的荣誉和奖励排名前三(10分)。
			品牌市场占有率在全省同行业或细分市场中的排名处于前列。(30分)	近三年排名, 前三名按照排序分别得 30、20、15 分, 前 10 得 10 分, 10 名以外得 5 分。
		品牌效益 (20分)	品牌效应与品牌价值情况。(20分)	品牌效应情况(10分) 品牌价值或品牌溢价能力(10分)
		公共责任 (30分)	每年发布社会责任报告或接受社会责任评价。(30分)	3年内的年度社会责任报告, 未发生第三方社会责任审核不通过情况。
			近三年无重大质量安全事故及严重违法违规。	否决项
		绿色可持续发展 (30分)	环境管理体系认证情况、节能或绿色产品数量、绿色工厂创建情况。(20分)	有环境管理体系认证(5分)、有节能或绿色产品(5分)、创建绿色工厂(5分)、其他荣誉奖励(5分)。
			在产品设计和产品实现过程实行绿色和可持续发展理念。(10分)	有引入产品生态设计或绿色制造体系。(10分)
		诚信与合规经营 (40分)	开展信用体系建设, 信用良好。(10分)	信用水平等级达到A等以上并出具信用报告。(10分)
			尊重相关方的利益、建立合规经营制度。(10分)	建立合规经营体系和制度(10分), 有违规情况不得分。
		权益保护 (30分)	近三年纳税情况和区域纳税排名。(20分)	依据地方主管部门出具的证明材料和纳税人分类评分, 有违规情况不得分。 (1) 纳税信用等级A级(10分) (2) 纳税金额排名前10: 前三(10分), 前5(6分), 前10(4分)
			建立消费者权益保护制度, 售后服务星级评价情况。(15分)	建立消费者权益保护制度(10分) 开展售后服务评比或第三方评价(5分)
6	智能生产 (100分)	智能装备 (20分)	建立员工合法权益保护制度, 职业健康安全体系认证情况。(15分)	(1) 有员工权益保护制度, 3年内无违规情况(10分) (2) 获得职业健康安全体系认证(5分)
			参与社会公益活动情况。(20分)	近3年参与的社会公益活动, 每项4分。总分不超过20分。
			自动化、智能化生产、试验、检测等设备台套(产线)数占设备总台套(产线)数比例情况。(10分)	企业提供设备台账, 根据设备台账中的分类: 自动化和智能化的设备数量, 非自动化和智能化的设备数量, 按照比例进行打分。比例每增加 1 个百分点, 得分增加 0.1 分, 100%得分 10 分。
			智能装备投入情况。(10分)	1、3000 万元以上。(10 分) 2、1000 万元-3000 万元(含)(7 分)

				3、 500 万元~1000 万元（含）。（5 分） 4、 100 万元（含）~500 万元（含）。（3 分） 5、 100 万元以下。（2 分）
		车间网络系统及安全 (20 分)	采用现场总线、以太网、物联网和分布式控制系统等通信技术和控制系统，建立车间级工业互联网。（4分）	1、 采用现场总线、以太网、物联网和分布式控制系统等通信技术和控制系统，建立车间级工业互联网。（4 分） 2、 部分采用现场总线、以太网、物联网和分布式控制系统等通信技术和控制系统。（2 分） 3、 未采用现场总线、以太网、物联网和分布式控制系统等通信技术和控制系统。（0 分）
			自动化、智能化设备联网数占自动化、智能化设备总量的比例情况。（8分）	比例自 70%开始，70%得分 5 分，比例每增加 1 个百分点，得分增加 0.1 分，100%得分 8 分。
			车间重要数据备份、采取网络安全防护措施、网络安全制度建设和网络安全事件应急能力情况。（8分）	1、 车间重要数据均及时备份，实现本地双机热备和异地容灾备份。（3 分） 2、 车间重要数据均及时备份，实现本地双机实时热备。（2 分） 3、 车间重要数据均及时备份，实现本地手工或软件定期自动备份。（1 分） 4、 车间重要数据未及时备份。（0 分）
				1、 应用防病毒软件、防火墙，并有漏洞扫描、运维审计等防护措施，制定年度和季度（系统、网络、存储）应急计划，定期开展应急演练。（4 分） 2、 应用防病毒软件、防火墙，并有漏洞扫描、运维审计等防护措施。（2 分） 3、 部分应用防病毒软件、防火墙，部分落实漏洞扫描、运维审计防护措施。（1 分） 4、 未应用防病毒软件、防火墙、漏洞扫描、运维审计等软硬件和防护措施。（0 分）
				车间建立完善的信息安全制度，具备较好的网络信息安全事件应急防护、响应、恢复等能力。（1 分）
		产品生产过 程、物 料配送与产 品信息 追溯（30 分）	生产设备运行状态监控情况。（6分）	（1）生产设备运行状态实现实时监控、故障自动报警和诊断分析，生产任务指挥调度实现可视化。（6 分） （2）生产设备运行状态实现实时监控、故障自动报警。（4 分） （3）生产设备运行状态实现实时监控。（3 分） （4）生产设备运行状态部分实现实时监控。（2 分） （5）生产设备运行状态均未实现实时监控。（0 分）
			生产数据采集分析情况（4分）	（1）生产制造过程中物料投放、产品产出数据自动采集、实时传送。（4 分） （2）生产制造过程中物料投放、产品产出数据部分自动采集、实时传送。（2 分） （3）生产制造过程中物料投放、产品产出数据人工采集、传送。（0 分）
			自动识别技术设施、自动物流设备使用情况（5分）	生产过程广泛采用二维码、条形码、电子标签、移动扫描终端等自动识别技术设施。全部实现（5 分）部分实现（3 分）、未能实现（0 分）
			关键工序智能化质量检测设备使用情况（5	在关键工序采用智能化质量检测设备，产品质量实现在线自动检测、报警。

			分)	全部实 (5 分) 部分实现 (3 分)、未能实现 (0 分)
			产品信息管理情况 (10分)	在原辅料供应、生产管理、仓储物流等环节采用智能化技术设备实时记录产品信息。(5 分) 全部实 (5 分) 部分实现 (3 分)、未能实现 (0 分)
				每个批次产品均可通过产品档案进行生产过程和使用物料的追溯。(5 分) 全部实 (5 分) 部分实现 (3 分)、未能实现 (0 分)
		车间环境与资源能源消耗 (20 分)	车间环境监测、调节、处理及废弃物处置情况 (10分)	根据车间生产制造特点和需求, 配备相应的车间环境 (热感、烟感、温度、湿度、 有害气体、粉尘等) 智能监测、调节、处理系统。(4 分) 全部配备 (4 分)、部分配备 (2 分)、未配备 (0 分)
				对车间环境实现自动监控、自动检测、自动报警, 实现智能化监控。(4 分) 全部实现 (4 分)、部分实现 (2 分)、未实现 (0 分)
				车间废弃物处置纳入信息系统统一管理, 处置过程符合环境保护的规定和要求。(2 分)
			车间用能设备及资源能源消耗信息监控、管理情况。(10 分)	用能设备实时监测与控制。(5 分)
				全部实时监控 (5 分)、部分实时监控 (3 分)、无实时监控 (0 分)
		车间与车间外部联动协同 (10 分)	车间与车间外部信息系统联通情况、数据接收反馈情况。(5 分)	车间水、电、气 (汽)、煤、油等消耗实现实时监控、自动分析。(5 分) 全部实现 (5 分)、部分实现 (3 分)、未实现 (0 分)
				车间之间信息系统实现联通, 互相影响程度较高, 车间之间的相关数据实现自动接 收、自动反馈。(5 分) 全部实现 (5 分)、部分实现 (3 分)、未实现 (0 分)
			车间集成应用管控系统情况。	车间内外实现管控一体化, 集成应用: ①计算机辅助设计及仿真系统、②产品生命周期管理系统 (PLM)、③制造执行系统 (MES)、④企业资源计划管理系统 (ERP)、⑤供应链管理系统 (SCM)、⑥仓储管理系统 (WMS)、⑦数字中台 (数字 主线) 系统、⑧企业其他信息系统。 7-8 项。(5 分) 5-6 项。(3 分) 3-4 项。(3 分) 小于等于 2 项。(0 分)

注:每个基本指标(一级指标)得分均不少于单项总分的 60%且总分不少于 800 分表明通过“苏州制造”认证评价。

附录 B 工厂质量保证能力

工厂质量保证能力是检查依据文件之一，规定了申请产品认证的工厂质量保证能力要求。

为保证批量生产的认证产品与检测合格的样品的一致性，工厂应满足质量保证能力要求。如有特殊要求的，按具体产品认证规则中有关规定执行。

1. 设计/开发

工厂应建立、实施和保持适当的设计和开发过程，

1.1 应对产品进行设计/开发策划，并在设计/开发方案或相应文件中确定产品主要性能指标，规定产品特性，适用时，包括：

- 1) 使产品处于国内一流、国际先进的程度的核心技术和关键工艺；
- 2) 采用“生态设计”等手段，注重预防污染和节约资源
- 3) 产品使用过程的环保、节能降耗；
- 4) 自主知识产权和核心技术成果的应用。

1.2 工厂应保留有关设计和开发输出的成文信息。

1.3 工厂应对设计/开发结果进行评审和验证，并对其在满足顾客使用条件下进行有效确认。

1.4 工厂应保存产品的设计评审/设计验证/设计确认的记录，记录应能够体现主要性能指标和产品认证评价指标的实现过程和结果。

2. 采购和关键件控制

2.1 采购控制

2.1.1 工厂应建立关键零部件/材料供应商的评价制度，以确保供应商具有保证生产满足要求的产品的能力。工厂应建立、保持关键零部件/材料合格生产者/生产企业名录，并从中采购关键件。

2.1.2 工厂应明确关键零部件/材料采购技术要求，且符合产品的设计要求。工厂应将采购技术要求与供方进行有效沟通，对采购过程进行控制，以确保供方提供满足要求的关键零部件和材料。

2.2 关键件质量控制

工厂应制定并保持对关键原材料的进货检验或验证程序，以确保采购产品满足采购技术要求的规范。

3. 生产过程控制

3.1 工厂应识别生产过程中影响产品主要性能和认证指标的关键生产工序和特殊生产工序，制定适宜的工艺和作业指导书，对生产工序关键参数进行控制，并应保存控制的记录。过程操作人员应具备相应能力。

3.2 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。

3.3 工厂应具备满足生产需要的设备，并对设备进行维护保养。

3.4 工厂应在生产的适当阶段对产品进行检查或检验，以确保产品及产品的关键零部件/材料与认证样品一致。

4. 产品检验和试验

4.1 工厂应制定并保持文件化的最终产品检验或确认检验文件，以验证产品持续满足认证标准要求。检验文件中应包括检验项目（含认证指标）、频次、内容方法、判定等，并应保存检验记录。

最终产品检验或确认检验应满足相应产品的认证技术要求或规则要求。

4.2 工厂应具备符合认证依据标准或技术规范的检测设备，应对检测设备的使用、管理、检定或校准、维修实施有效管理。检验环境应能保证检测工作的需求。

4.3 检验人员应经过必要的岗位培训并掌握有关产品的标准、检测方法及操作规程。

5. 不合格品的控制

工厂应建立并保持不合格品控制程序，对不合格品的标识、隔离和处置等进行控制。经返修、返工后的产品应重新检测并保存检测记录。对重要部件返修应作记录，保存对不合格品的处置记录。

工厂应对不合格的原因进行分析并采取相应的纠正措施和预防措施，对实施纠正措施和预防措施的记录应予以保存。

6. 认证产品的一致性

工厂应对生产产品与经产品检验合格的样品的一致性进行控制，以使认证产品持续符合规定的要求。

工厂应建立产品关键原材料、设计等影响产品符合规定要求因素的变更控制程序，认证产品的变更（可能影响与相关标准的符合性或产品检验样品的一致性）在实施前应向认证机构申报并获得批准后方可执行。

7. 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。