中国国检测试控股集团股份有限公司

实施规则

防辐射材料及制品

产品认证实施规则

CTC-TVp-OP72

1.0 版本

受控标识：

编制：陈晓静、殷裕

审核：技术委员会

批准：闫浩春

发布日期：2026 年 10 月 12 日

实施日期：2026 年 10 月 12 日

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

目 录

1 适用范围 1
2 认证依据标准 1
3 认证模式 1
4 认证流程及认证时限制 2
5 认证单元划分 2
6 认证委托 3
7 型式试验 4
8 初始工厂审查 6
9 认证证书的保持和变更 13
10 认证标志使用的规定 17
11 收费 18
附件 1 19
附件 2 23
附件 3 26

1 适用范围

本实施规则适用于防辐射材料及制品的自愿性产品认证。

防辐射材料及制品主要包括防辐射门、防辐射铅板、防辐射铅玻璃、硫酸钡防辐射板、硫酸钡防辐射砂浆和 X 射线个人防护材料及用品。

2 认证依据标准

（1）防辐射门

GB/T 41659-2022《建筑用医用门通用技术要求》，GB/T 20909-2017《钢门窗》，YY/T 0128-2023《医用诊断 X 射线辐射防护器具装置及用具》

（2）防辐射铅板

GB/T 1470-2014《铅及铅锑合金板》

（3）防辐射铅玻璃

YY/T 0292.2-2020 《医用诊断 X 射线辐射防护器具第 2 部分：透明防护板》

（4）硫酸钡防辐射板

JC/T 2675-2022《硫酸钡防辐射板》

（5）硫酸钡防辐射砂浆

JC/T 2676-2022《硫酸钡防辐射砂浆》

（6）X 射线个人防护材料及用品

GBZ 130-2020《放射诊断放射防护要求》

3 认证模式

基本认证模式为：产品抽样检测＋初始工厂审查＋获证后监督。

产品抽样检验可以采用生产现场抽样检验、市场抽样检验、使用环节

抽样检验等方式或其组合的方式实施。

4 认证流程及认证时限制

4.1 认证流程

认证的基本流程包括：

（1）认证委托

（2）产品抽样检验

（3）初始工厂检查

（4）认证结果评价与批准

（5）获证后的监督和复评

注：初始工厂检查包括资料技术评审和工厂现场检查。

4.2 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，包括初始工厂检查、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、不能按计划接受工厂现场检查、未在规定时间内递交不符合项整改说明、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导致认证时间的延长时，不计算在内。

5 认证单元划分

原则上，同一生产者（制造商）、同一生产企业（工厂）、同一类别、同一材质、同一结构为一个自愿性产品认证单元。

（1）防辐射门按照开启方式可分为平开门和平移门，防辐射平开门为一个自愿性产品认证单元，防辐射平移门为一个自愿性产品认证单元。

（2）防辐射铅板按照厚度可分为 1.0mm 厚铅板、2.0mm 厚铅板、3.0mm

厚铅板、4.0mm 厚铅板等，每个厚度的防辐射铅板为一个自愿性产品认证单元。

（3）防辐射铅玻璃按型号分为 ZF2 型铅玻璃、ZF3 型铅玻璃、ZF6 型铅玻璃和 ZF7 型铅玻璃，各个型号为一个自愿性产品认证单元。

（4）硫酸钡防辐射板按防护效果分为I型、II型和III型，各个型号为一个自愿性产品认证单元。

（5）硫酸钡防辐射砂浆按防护效果分为I型、II型和III型，各个型号为一个自愿性产品认证单元。

（6）X 射线个人防护材料及用品按铅当量大小主要分为 0.25mmPb、0.35mmPb、0.5mmPb、1.0 mmPb 和 2.0 mmPb，各个铅当量为一个自愿性产品认证单元。

认证委托人依据单元划分原则提出认证委托，每个认证单元产品的详细认证范围应在认证证书或附件中予以界定。

6 认证委托

6.1 申请资料

认证申请人应提交正式认证委托文件，同时随附认证机构有关规定所要求的文件，并对其真实性负责:

a）认证申请/委托书（应注明所委托的绿色建材产品认证等级）；

b)认证委托人、生产者和生产企业的营业执照、工厂概况等；

c）工厂质量管理文件；

d)生产企业组织机构图；

e）申请认证产品的工艺流程、产品描述、生产所依据的标准、性能指标规定；

f)产品质量水平符合相关标准（见本规则正文 2 部分 认证依据标准）

要求的检验报告（报告应由取得 CMA 资质认定，且检验检测项目参数在 CMA 资质认定能力附表内的检测机构出具；铅当量检测还需由具备 CNAS 资质的检测机构出具，报告可在现场检查前补充齐全或现场检查中由检查组抽样送检）；

g）生产/检验所需的主要设备、仪器清单及检测设备计量检定证书。必要时，提供委托检验协议和有关证明材料；

h）关键原/辅材料供应商清单，其中防辐射门用涂料应提供抗细菌性能满足 GB/T 21866-2008《抗菌涂料(漆膜)抗菌性测定法和抗菌效果》标准中I级要求的检测报告；防辐射平开门用合页应提供承重性能和承受静态荷载满足 JG/T 125-2017《建筑门窗五金件 合页(铰链)》标准要求的检测报告，硫酸钡防辐射板和硫酸钡防辐射砂浆用重晶石应提供硫酸钡含量检测报告和放射性满足 GB 6566-2010《建筑材料放射性核素限量》标准要求的检测报告，X 射线个人防护用铅当量性能等满足 GBZ 130-2020《放射诊断放射防护要求》标准要求的检测报告。

i）其他必需的证明性文件。

6.2 受理

认证委托人应按照认证实施规则中申请资料清单的要求提供所需资料。本认证机构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，符合性评审通过后发出受理通知。

认证机构负责对有关资料审核、管理、保存、保密，并将资料审核结果告知认证委托人。

7 型式试验

7.1 试验时点及样品要求

认证机构受理认证委托并确定认证方案后，方可进行。型式试验一般在工厂检查后实施，必要时也可在工厂检查前实施。

通常情况下，样品应由抽样人员在工厂生产的成品库中随机抽取并封样，然后包装送达检测实验室或分包实验室，承担检测任务的实验室能力满足抽检方案涉及项目要求，。试验样品应是在申请认证的生产企业内按正常加工方式生产的合格产品，认证委托人应对样品负责，不得借用、租用、购买样品用于试验，认证委托人应保证其提供的样品与实际生产的产品一致。

检测实验室或分包实验室应对认证委托人提供样品的真实性进行审查，对样品真实性有疑义且认证委托人不能合理解释的，检测实验室或分包实验室应终止型式试验。

7.2 检测组批规则及检测项目

a) 防辐射门所需样品数量及检测项目见附件 2；

b) 防辐射铅板所需样品数量及检测项目见附件 2；

c) 防辐射铅玻璃所需样品数量及检测项目见附件 2；

d) 硫酸钡防辐射板所需样品数量及检测项目见附件 2；

e) 硫酸钡防辐射砂浆所需样品数量及检测项目见附件 2；

f) X 射线个人防护材料及用品所需样品数量及检测项目见附件 2。

7.3 检测实验室资质要求

承担本规则检验任务的检验检测机构应取得 CMA 检验检测机构资质认定，实施检验的全部项目及参数应列入该机构 CMA 资质认定能力附表范围内。未列入 CMA 能力附表的项目参数，其检测结果不予采信。 检测样品铅当量的实验室还应具有 X 射线标准化辐射场，具备 CNAS 资质，相关检测设备需要定期进行校准，可出具带 CMA、

CNAS 标识的正式检验检测报告；

8 初始工厂审查

8.1 检查准备

8.1.1 检查计划与检查组组成

本认证机构应为其工厂现场检查制定计划，该计划应基于本规则的相关要求，并与检查的目的和范围相适应。

本认证机构应派选有资质的人员组成现场检查组。应基于认证产品的范围、涉及的技术特点、数据和信息系统的复杂程度及检查人员具有的专业背景和实践经验等因素确定检查组的规模和构成。

检查组进入现场检查前，应完成对认证委托人提供的证实性资料的技术评审。

8.1.2 资料技术评审

8.1.2.1 评审目的

通过对认证委托人提交委托文件、证实性资料的技术评审，了解和掌握委托认证产品和企业对于 CTC-TVp-OP72 防辐射材料及制品产品认证实施规则 4.2 版本的符合性程度，以及企业工厂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现场检查的思路和重点。

8.1.2.2 评审人日数

资料技术评审人日数为 1 个人日。

8.1.2.3 评审内容

评审内容包括认证委托人提交的委托文件及证实性资料，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

文件内容应能完整覆盖本规则要求，避免缺项情况发生。

（3）工厂保证能力的符合性判断

8.1.2.4 评审时限

本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。认证委托人准备相应证实性资料的时间不计算在内。

8.1.2.5 评审结论

资料技术评审结论可包括以下几个方面：

符合要求，可进行现场检查；

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；

不符合要求，无法进行现场检查。

8.2 工厂现场检查

8.2.1 基本原则

（1）原则上，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。初始工厂检查应采取现场检查的方式进行。现场检查时，生产企业应确保拟认证范围内的产品处在可生产的状态。

8.2.2 检查人日

当生产企业已通过资料技术评审，且结论为符合要求或基本符合要求后，一个认证单元的工厂现场检查基础要求人日数要求见表 1，每增加一个认证单元，在表 1 的基础上相应增加 0.5 个人日。

当生产企业在同一质量保证体系下存在多个生产现场时，检查应覆盖所有现场，原则上每增加一个现场增加 0.5 人·日。

当存在 ODM 时，对 ODM 生产者（制造商）进行现场检查时，每个 ODM 检查人日数不应超过 0.5 人·日。

表 1 一个认证单元的现场检查基础人日数

企业规模	100 人及以下	100 人以上
基础人日数	3.5	4.5

注：企业规模所列人数指与该认证产品设计、加工、装配、管理等活动相关联的人员。

8.2.3 工厂审查内容

8.2.3.1 工厂质量保证能力审查

《工厂质量保证能力要求》（附件 1）为本规则覆盖产品进行初始认证时，工厂质量保证能力审查的基本要求。需要时，按照认证机构相关规定执行。

8.2.3.2 产品一致性检查

产品一致性检查的目的是确定批量生产的产品特性与型式检验合格样品特性的符合性，检查内容如下：

a) 所检查的认证产品的关键件原材料是否与申报的一致；

b）所检查的认证产品是否按照规定的检验检测频度进行检测.

产品一致性检查应至少覆盖每一种类的认证产品。

8.2.3.3 工厂质量保证能力检查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。

8.3 认证结果评价与批准

8.3.1 认证结果评价

8.3.1.1 型式试验

型式试验项目应全部合格，如有任一项不合格，应重新安排该产品的抽样检测，符合认证标准要求则判定为合格，补测仍不合格则认证终止，申请人经整改后可重新申请认证。

8.3.1.2 初始工厂检查结果评价

工厂检查结论及判定规则：

工厂检查结论通常分为“工厂检查通过”、“书面验证通过”、“现场验证通过”、“工厂检查不通过”四种。

1）工厂检查通过

工厂检查未发现不符合，检查通过。

2）书面验证纠正措施，合格后通过

工厂检查发现存在少量一般不符合项，可允许限期书面整改，并将整改材料报检查组，检查组对整改情况进行书面验证，整改有效的，工厂检查结果为合格；逾期未完成整改或整改结果不满足要求的，工厂检查结果为不通过。

3）现场验证纠正措施，合格后通过

工厂检查发现存在不符合项，但没有对产品一致性或产品与标准的符合性产生严重影响，可允许限期整改。企业应采取纠正措施， CTC 到工厂现场对整改措施的有效性进行现场验证，符合要求后通过，仍不符合要求的，工厂检查结果为不通过。

4）工厂检查不通过

工厂检查发现存在系统性的严重缺陷或生产厂的质量保证能力不具备生产满足认证要求的产品时，应判定工厂检查不通过或终止检查。

8.3.2 认证结果评价与批准

本机构对产品抽样检验、初始工厂检查结论进行综合评价。评价通过的，认证机构原则上应在 5 个工作日内向认证委托人颁发防辐射产品认证证书，每一个认证单元颁发一张证书。当同一单元不同产品型号在同一证书上显示。

评价不通过，认证终止。认证证书的使用应符合认证机构的要求。

8.3.3 认证时限

认证时限是指自受理认证之日起至颁发认证证书时止所实际发生的工作日，包括工厂审查时间、样品检测时间、认证结论评定和批准时间、证书制作时间。

样品检测时间为根据不同认证产品检验项目所需的时间决定，一般情况下，不超过该产品按相关标准检测的两倍工作日时间。

提交工厂审查报告时间不超过 5 个工作日。

认证结论评定、批准时间以及证书制作时间一般不超过 5 个工作日。

8.4 获证后的监督

8.4.1 获证后监督检查频次

8.4.1.1 一般情况下从证书批准之日起，即可安排获证后监督。获证后监督每 12 个月不少于一次。监督时间优先安排在有生产时进行。

8.4.1.2 若发生下述情况之一可增加监督频次：

a)获证产品出现严重质量问题或用户投诉，并经查实为持证人责任的；

b)认证机构有足够理由对获证产品与认证要求的符合性提出质疑时；

c) 有足够信息表明因变更组织机构、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时。

8.4.2 获证后监督的检查人日

获证后的跟踪检查，根据获证产品种类、获证单元数和工厂规模安排检查人日数，原则上每次检查人日为初次检查人日数的一半，企业存在多现场时应适当增加人日。

当存在 ODM 证书时，对每个 ODM 制造商增加 0.25 人·日。

8.4.3 监督的内容

8.4.3.1 获证后的监督方式

获证后监督的方式为：工厂检查 + 样品检测。

8.4.3.2 工厂质量保证能力检查

每次获证后跟踪检查应覆盖所有生产企业（场所），并覆盖全部有效证书。跟踪检查的内容应包括工厂质量保证能力检查(部分要素)、产品一致性检查、上一次检查不合格项整改措施有效性的验证、认证证书和认证标志使用情况、法律法规及其他要求的执行情况等。

每次部分要素跟踪检查应至少包括工厂质量保证能力第 3、4、5、9 条款，对其余条款可适当进行抽查。每 5 年应覆盖《工厂质量保证能力要求》（附件 1）的全部内容。

ODM 模式的生产企业，还应在跟踪检查中对 ODM 产品质量控制情况进行核查，包括 ODM 合作协议的执行情况、ODM 产品的一致性、认证标志使用及管理等。

8.4.3.3 产品一致性检查

跟踪检查时应实施认证产品一致性检查，检查的内容包括：

1）所检查的认证产品的关键件原材料是否与批准备案的一致；

2）所检查的认证产品是否按照规定的检验检测频度进行检测；

3）认证标志加施是否符合规定。

8.4.3.4 样品检测

获证起的 5 年内，生产厂的获证产品，对其中具有代表性的单元的产品进行抽样检测，样品数量及检测项目见附件 2。

8.4.3.5 跟踪检查评价

工厂跟踪检查结论通常分为“工厂检查通过”、“书面验证通过”、“现场验证通过”、“工厂检查不通过或终止检查”四种。其判定规则同初始工厂检查结果评价。

8.4.4 获证后监督结果的评价

1）当获证后跟踪检查（含一致性检查）和/或证后监督检测均合格时，保持证书注册。

2）当获证后跟踪检查（含一致性检查）不通过和/或证后监督检测不合

格时时，应暂停全部单元的证书。

8.4.5 获证后监督检查结果评价

获证后监督检查结果评价包括跟踪检查评价和/或证后监督检测的评价，评价结果通过时，CTC 向认证委托人发出批准保持认证通知书。任意一项评价结果不通过， CTC 根据相应情形做出暂停、撤销、注销相关认证证书的决定，通知认证委托人并予公布。

8.4.6 再认证

认证证书有效期届满前 90 天，证书持有者可申请再认证，再认证程序同初次认证。

9 认证证书

9.1 认证证书的保持

认证证书的有效期为 5 年，证书的有效性通过获证后督获来保持。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 天内提出再认证委托。

9.2 认证证书要素内容

认证证书应包含以下要素内容：

（1）认证委托人、生产者、生产企业的名称、地址；

（2）认证产品名称、认证单元、规格型号范围；

（3）认证模式；

（4）认证依据标准；

（5）证书编号；

（6）发证机构名称、发证日期、证书有效期；

（7） 证书状态公开查询渠道；

（8） 其他需要标注的信息（适用时，如 OEM/ODM 说明）。

9.3 认证证书的变更

在认证证书有效期内，认证委托人需扩大认证范围的，扩大单元部分应按初次认证程序进行，本机构至少从工厂保证能力监督必查条款、产品一致性三个方面进行补充现场检查。一个扩大单元的工厂现场检查不得低于 1 个人日。

在认证单元内扩展认证产品时，认证委托人提供的材料应符合认证要求，并在下次监督检查时给予验证。

对于需在年度监督或延续申请时减少认证单元的，应酌情减少现场检查人日数。

认证委托人要求缩小证书范围的，本机构经确认后注销或变更认证证书。

9.3.1 变更程序

认证证书持有者需要变更已经获证同一单元的产品认证范围时，应从认证申请开始办理手续。认证机构应核查变更产品与原认证产品的一致性,确认原认证结果对变更产品的有效性。根据变更产品与原认证产品的差异做补充检测或检查,并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。

（1）认证委托人需要变更已经获得的认证证书信息或产品时，应正式

向认证机构提交变更申请并按要求提交相关材料。

（2）获证产品的关键设计、关键元器件/原材料、关键工艺发生变更的，或涉及关键元器件/原材料的供方发生变更的，认证机构应与检测实验室根据变更情况确定变更的可行性。对于允许变更的，应制定变更确认方案；对于不允许变更的，在 10 个工作日内告知认证委托人。根据变更的内容，由检测实验室提出试验项目的要求。

（3）根据变更确认的结果按规定程序评定。符合变更要求的，向认证委托人换发证书（新证书的编号、批准有效日期保持不变，并注明换证日期）或发出变更确认通知。不符合变更要求的，向认证委托人发出不予变更通知。

（4）认证依据用标准变更时，认证机构分析标准变更对认证有效性的影响，制定并公布认证工作要求。认证委托人、生产者、生产企业应依据新标准、新要求进行评价、改进活动，确保产品质量符合认证要求。

9.3.2 样品要求

按照变更程序要求，对变更产品进行参数比较，确认需进行检验的产品，并根据附件 2 的要求检验。

9.4 证书的暂停、恢复、注销和撤销

证书的使用应符合本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，本认证机构按有关规定对认证证书作出相应的暂停、撤销和注销处理，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。

(1)证书的暂停和恢复

获证组织有下列情况之一的，将暂停其全部或部分产品认证资格，暂停期限最长不超过 12 个月，并以适当的方式进行公布。

1)获证组织不按期接受认证监督的;

2)监督检查发现获证组织达不到认证要求的;

3)认证证书和认证标志使用不当的;

4)用户对认证产品质量反映较大，经查实的;

5)未按时交纳认证费用的;

6)其他。

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本认证机构提出恢复申请，本认证机构按有关规定处理。否则，本认证机构将撤销或注销暂停期满的认证证书。

(2)认证资格的注销

获证组织有下列情况之一的，将注销其全部或部分认证资格，并以适当的方式进行公布。

1)由于生产经营等原因自动提出放弃认证资格的;

2)由于产品标准或相关法律法规的变更，在过度期内，无法达到标准要求的;

3)其它主动放弃认证资格的。

(3)认证资格的撤销

获证组织有下列情况之一的，将撤销其全部或部分认证资格，并以适当的方式进行公布。

1）获证组织被注销或撤销法律地位证明文件的；

2）被“国家企业信用信息公示系统” 列入严重违法失信名单的、被“信用中国”列入严重违法失信名单的（管理体系适用）；

3）在认证证书暂停期限已满，认证委托人未提出认证证书恢复申请、未采取整改措施或者整改后仍不合格的；导致暂停的问题未得到解决或有效纠正的；

4）获证产品的关键元器件、规格和型号，以及涉及整机安全或者电磁兼容的设计、结构、工艺及重要材料/原材料生产企业等发生变更，导致产品存在严重质量隐患的；

5）认证委托人提供虚假样品，获证产品与型式试验样品不一致的；

h）认证委托人/相关方违反国家法律法规、国家级或省级监督抽查结果证明产品出现严重缺陷、产品安全检测项目不合格或一致性存在严重问题或整改后复查仍不合格的；

6）获证产品出现缺陷而导致质量安全事故或社会重大影响的；

7）对由于拒绝接受监督检查或监督抽样检测的原因而被暂停认证证书后，仍拒绝接受监督检查或监督抽样检测；

8）认证委托人/相关方未按规定使用认证证书、认证标志，出租、出借或者转让认证证书、认证标志，情节严重的；

9）弄虚作假，采用欺骗、贿赂等不正当手段获取认证证书，或存在其他直接影响认证结果有效性的严重违法违规行为的；

10 认证标志使用的规定

10.1 认证标志的使用

认证委托人可在获得认证的产品本体、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防辐射产品认证标识，获证企业在使用防辐射产品认证标识时按本实施规则（附件 3《CTC 防辐射材料及制品产品认证标志使用指南》）的要求及发证机构对标识的管理要求。

10.2 准许使用的标志样式

认证标志要素包含：中文 “防辐射产品认证”、对应英文、CTC 机构标识、辐射警示图形符号。标志样式、色彩、比例、最小使用尺寸详见附件 3《CTC 防辐射材料及制品产品认证标志使用指南》；未经 CTC 书面许可，不得对标志图案、文字、比例、色彩进行修改、变形。

11 收费

认证收费由认证机构按国家有关规定统一收取。

附件 1

产品认证工厂质量保证能力要求

为保证批量生产的认证产品与已获型式试验合格的样品的一致性，工厂应满足本文件规定的产品质量保证能力要求。

1 职责和资源

1.1 质量负责人

工厂应在组织内指定一名质量负责人，无论该成员在其他方面的职责如何，应具有以下方面的职责和权限：

a) 负责建立满足本文件要求的质量体系，并确保其实施和保持；

b) 建立文件化的程序，确保认证标志的妥善保管和使用，确保加贴认证标志的产品符合认证标准的要求；

c) 确保认证产品受控零部件和材料变更时向认证机构申报确认；

d) 与认证机构保持联络并协调有关认证事宜。

质量负责人应具有充分的能力胜任本职工作。

1.2 资源

工厂应配备必须的生产设备和检验设备以满足稳定生产符合认证标准的产品要求；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能力；建立并保持适宜产品生产、检验试验、储存等必备的环境。

2 文件和记录

2.1 质量文件

工厂应建立、保持文件化的认证产品的质量计划或类似文件，以及为确保产品质量的相关过程有效运作和控制需要的文件。质量计划应包括产品设计目标、实现过程、检测及有关资源的规定，以及产品获证后对获证产品的变更（标准、工艺、关键件等）、标志的使用管理等的规定。

产品设计标准或规范应是质量计划的其中一个内容,其要求应不低于有关该产品的国家标准要求。

2.2 文件控制

工厂应建立并保持文件化的程序以对本文要求的文件和资料进行有效的控制。这些控制应确保：

a) 文件发布前和更改应由授权人批准，以确保其适宜性；

b) 文件的更改和修订状态得到识别，防止作废文件的非预期使用；

c) 确保在使用处可获得相应文件的有效版本。

2.3 质量记录

工厂应建立并保持文件化的质量记录的标识、储存、保管和处理的文件化程序。质量记录应清晰、完整以作为产品符合规定要求的证据。

质量记录的保存期限应不少于二年。

3 采购和进货检验

3.1 采购控制

对于采购的关键件，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、保持关键件合格生产者/生产企业名录并从中采购关键件，工厂应保存关键件采购、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

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

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

对于委托分包方生产的关键部件、组件等，工厂应按采购关键件进行控制，以确保所分包的产品持续满足规定要求。

对于自产的关键件，按 4 进行控制。

4 生产过程控制和过程检验

4.1 关键工序控制

工厂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。关键工序操作人员应具备相应的能力，如果该工序没有文件规定就不能保证产品质量时，则应制定相应的工艺作业指导书，使生产过程受控。

4.2 环境控制

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。

4.3 过程监控

工厂应对关键工序的过程参数进行监视、测量。

4.4 设备维护保养

工厂应建立并保持对生产设备进行维护保养的制度。

4.5 过程检验

工厂应在生产的适当阶段对产品进行检验，以确保产品与标准的符合性及产品一致性。

5 产品检验

工厂应制定并保持文件化的产品检验程序，以验证产品满足规定的要求，检验程序应包括检验项目、内容、方法、判定等，并应保存检验记录。

具体的检验要求应满足相应产品的认证实施规则的要求。

6 检验试验设备

用于检验和试验的设备应定期校准和检查，并满足检验试验能力。校准应溯源至国家基准或标准。对自行校准的，则应规定校准方法、验收准则和校准周期等。设备的校准状态应能被使用及管理人员方便识别。

应保存设备的校准记录。

7 不合格品的控制

工厂应建立不合格品控制程序，内容应包括不合格品的标识方法、隔离和处置及采取的纠正、预防措施。经返修、返工后的产品应重新检测。对重要的返修应作相应的记录。应保存对不合格品的处置记录。

8 内部审核

工厂应建立文件化的内部质量审核程序，确保质量体系的有效性和认证产品的一致性，并记录内部审核结果。

对工厂的投诉尤其是对产品不符合标准要求的投诉，应保存记录，并应作为内部质量审核的信息输入。

对审核中发现的问题，应采取纠正和预防措施，并进行记录。

9 认证产品的一致性

工厂应对批量生产产品与型式试验合格的产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材料、结构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型式试验样品的一致性）在实施前向认证机构申报获得批准后方可执行。

10 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不影响产品符合规定标准要求。

附件 2

产品检验所需样品数量及检测项目

1 抽样原则

按照申请单元进行抽样，原则上每一个申请单元抽一组试样。

2 产品所需样品数量及检测项目

产品种类	工艺要求	检验依据	判定依据	数量	检验项目	备注
防辐射平开门	同一材质、同一生产工艺、同一规格、同一施工方式	YY/T 0292.1-2020《医用诊断 X 射线辐射防护器具第 1 部分：材料衰减性能的测定》	YY/T 0128-2023《医用诊断 X 射线辐射防护器具装置及用具》	3	铅当量	/
		GB/T 20909-2017《钢门窗》	GB/T 20909-2017《钢门窗》		外观质量	/
		GB/T 20909-2017《钢门窗》	GB/T 20909-2017《钢门窗》		尺寸	/
		GB/T 20909-2017《钢门窗》	GB/T 41659-2022《建筑用医用门通用技术要求》		尺寸偏差	/
		GB/T 20909-2017《钢门窗》	GB/T 20909-2017《钢门窗》		玻璃装配	门上如有玻璃
		GB/T 29739-2013《门窗反复启闭耐久性试验方法》	GB/T 20909-2017《钢门窗》，不低于 10 万次		反复启闭性能	/
		GB/T 29049-2012《整樘门 垂直荷载试验》	GB/T 41659-2022《建筑用医用门通用技术要求》		耐垂直荷载性能	/
防辐射平移门	同一材质、同一生产工艺、同一规格、同一施工方式	YY/T 0292.1-2020《医用诊断 X 射线辐射防护器具第 1 部分：材料衰减性能的测定》	YY/T 0128-2023《医用诊断 X 射线辐射防护器具装置及用具》	3	铅当量	/
		GB/T 20909-2017《钢门窗》	GB/T 20909-2017《钢门窗》		外观质量	/
		GB/T 20909-2017《钢门窗》	GB/T 20909-2017《钢门窗》		尺寸	
		GB/T 20909-2017《钢门窗》	GB/T 41659-2022《建筑用医用门通用技术要求》		尺寸偏差	/
		GB/T 20909-2017《钢	GB/T 20909-2017		玻璃装配	门上如有

		门窗》	《钢门窗》			玻璃
		GB/T 29739-2013《门窗反复启闭耐久性试验方法》	GB/T 20909-2017《钢门窗》，不低于10万次		反复启闭性能	/
防辐射铅板	同一材质、同一生产工艺、同一规格、同一施工方式	GB/T4103-所有部分《铅及铅合金化学分析方法》	GB/T 1470-2014《铅及铅锑合金板》	3	化学成分	/
防辐射铅玻璃	同一材质、同一生产工艺、同一规格、同一施工方式	YY/T 0292.1-2020《医用诊断X射线辐射防护器具第1部分：材料衰减性能的测定》	YY/T 0292.2-2020《医用诊断X射线辐射防护器具第2部分：透明防护板》	3	铅当量	/
硫酸钡防辐射板	同一材质、同一生产工艺、同一规格、同一施工方式	GB 8624-2012《建筑材料及制品燃烧性能分级》	JC/T 2675-2022《硫酸钡防辐射板》	6	燃烧性能	/
		YY/T 0292.1-2020《医用诊断X射线辐射防护器具第1部分：材料衰减性能的测定》			铅当量	/
硫酸钡防辐射砂浆	同一材质、同一生产工艺、同一规格、同一施工方式	YY/T 0292.1-2020《医用诊断X射线辐射防护器具第1部分：材料衰减性能的测定》 GB/T 7019-2014《纤维水泥制品试验方法》	JC/T 2676-2022《硫酸钡防辐射砂浆》	20kg	铅当量	/
		GB/T 20473-2021《建筑保温砂浆》			干密度	/
		JGJ/T 70-2009《建筑砂浆基本性能试验方法标准》			立方体抗压强度	/
					拉伸粘结强度	/
		JG/T 291-2011《建筑用砌筑和抹灰干混砂浆》			保水率	/
		JGJ/T 70-2009《建筑砂浆基本性能试验方法标准》			28d收缩率	/
		JC/T 1024-2019《墙体饰面砂浆》			初期干燥抗裂性	/
		JGJ/T 70-2009《建筑砂浆基本性能试验方法标准》			抗冻性	如产品具有抗冻性能

X 射线个人防护材料及用品	同一材质、同一生产工艺、同一规格、同一施工方式	YY 0318-2000《医用诊断 X 射线辐射防护器具第 3 部分：防护服和性腺防护器具》	GBZ 130-2020《放射诊断放射防护要求》	3	尺寸	/
		YY/T 0292.1-2020《医用诊断 X 射线辐射防护器具第 1 部分：材料衰减性能的测定》			铅当量	/
	备注： 防辐射门： 1、 应在 20 樘防辐射门组成的检查批中，随机抽 3 樘； 2、 随机抽样，被抽样产品批量不少于 30 樘； 3、 样品应在不少于 20 樘的基数中随机抽取。 防辐射铅板： 1、 应在 50 平方米防辐射铅板组成的检查批中，随机抽取 5 平方米； 2、 随机抽样，被抽样产品批量不少于 100 平方米； 3、 样品应在不少于 50 平方米的基数中随机抽取。 防辐射铅玻璃： 1、 应在 20 块防辐射玻璃组成的检查批中，随机抽 3 块； 2、 随机抽样，被抽样产品批量不少于 40 块； 3、 样品应在不少于 20 块的基数中随机抽取。 硫酸钡防辐射板： 1、 应在 100 块硫酸钡防辐射板组成的检查批中，随机抽 6 块； 2、 随机抽样，被抽样产品批量不少于 200 块； 3、 样品应在不少于 100 块的基数中随机抽取。 硫酸钡防辐射砂浆： 1、 应在 200kg 硫酸钡防辐射砂浆组成的检查批中，随机抽 20kg； 2、 随机抽样，被抽样产品批量不少于 500kg； 3、 样品应在不少于 200kg 的基数中随机抽取。 X 射线个人防护材料及用品： 1、应在 20 件 X 射线个人防护材料及用品组成的检查批中，随机抽 3 件； 2、随机抽样，被抽样产品批量不少于 40 件； 3、样品应在不少于 20 件的基数中随机抽取。					

附件 3

中国国检测试控股集团股份有限公司

防辐射材料及制品产品认证标志使用指南

防辐射材料及制品产品认证标志是表示防辐射材料及制品物化性能和 X 射线衰减性能等符合规定标准要求的信息标签。中国国检测试控股集团股份有限公司（CTC）开展防辐射材料及制品产品自愿性认证。该认证是 CTC 产品认证的一种，防辐射材料及制品产品认证标志是认证服务的重要组成部分，CTC 拥有标志制作的指导权。

获得 CTC 防辐射材料及制品产品认证的组织在认证有效期内，可使用该标志，标志的使用方式须符合本指南的要求，未经 CTC 书面允许不得随意改变标志的任何信息。

一、标志样式



图 1 防辐射材料及制品产品认证标志

防辐射材料及制品产品认证标志样式如图 1 所示，通过 CTC 防辐射材料及制品产品认证的组织使用该标志。

二、标志规格和色彩

防辐射材料及制品产品认证标志规格、字体、色彩见图 2 所示。标志

的适宜规格应根据产品的尺寸来确定，如果需要缩小或扩大标志，应遵守标志给出的比例同等缩小或扩大。最小使用范围为宽度（也是高度）不小于 20mm，应清晰可辨。

为保证标志颜色的统一一致，在成品制作时，要根据色彩空间数值准确制作标志。此外，为适应各种情况的需要，标志可采取喷涂或压印等形式进行标注。其中，通过喷涂的形式进行标注时，标志的颜色应符合图 2 的规定，通过压印的形式进行标注时，可采用产品的本色。

三、标志的应用方案

采用包装印刷的方式使用认证标志，应根据图示比例将标志置于正确位置，进行印刷。获证组织也可自行制作认证标志，在防辐射材料及制品明显部位或使用说明书中标示，但标志需按比例使用。

四、认证证书和认证标志的条件

1、使用条件

认证证书的持有者在使用认证证书、认证标志应同时满足以下条件：

a)只有证书明确指出的工厂生产、加工的产品才能使用认证标志，任何分厂、联营厂均不得使用认证标志；

b) 只有认证证书或其附表界定参数范围内的产品才能使用认证标志；

c) 只有在认证证书有效期内生产的产品才能使用认证标志，当证书被暂停、撤消、注销时，证书持有人不能继续使用认证标志、认证证书；

d) 认证标志不得以任何方式转让、出售或借用。

2、使用场所 证书持有人可以在宣传、广告、投标洽谈业务时使用认证证书、认证标志，但应在宣传材料上同时清楚地标明获证的产品范围及依据的认证规则，不得蓄意或用暗示的方法误导消费者，如果企业只获得该标志认证时，不能暗示企业的管理体 系也获得 CTC 认证。

3、使用方式

凡获得本标志认证的组织，在认证有效期内，可根据需要在获证产品

或其最小外包装上的合适位置、说明书或合格证中使用认证标志，认证标志应清晰、可明显识别并符合规定。

4、注意事项

证书持有者在加贴认证标志时，应记录加贴标志产品的生产日期、批次、使用的关键原材料、生产工艺参数等信息，确保认证产品与认证检验时的样品一致。

五、认证证书、认证标志使用的管理

1、文件要求

CTC 要求获证组织需对认证标志的使用进行相关管理：

a)发现加贴认证标志的产品对消费者存在危险，应及时向本公司报告，并立即采取召回的措施，对未出厂的产品进行改造使其满足产品认证实施规则的要求；

b）发现未经授权使用认证标志(如超范围使用)，应在工厂、仓库、市场或用户处从产品上除去违规使用的认证标志；

c）当证书被暂停使用时，获证组织应及时向其客户说明证书被暂停的原因和期限，并对使用认证标志的产品采取有效的措施，以防止误用。

2、现场监督

CTC 将在每年的监督审核中，对证书持有人的认证标志、认证证书使用情况进行监督，一旦发现证书持有人存在误用或冒用认证标志的行为，将及时进行处置，视情况做出暂停、撤消认证证书的处理，并按合同的约定保留依法追究其相应民事责任的权利。

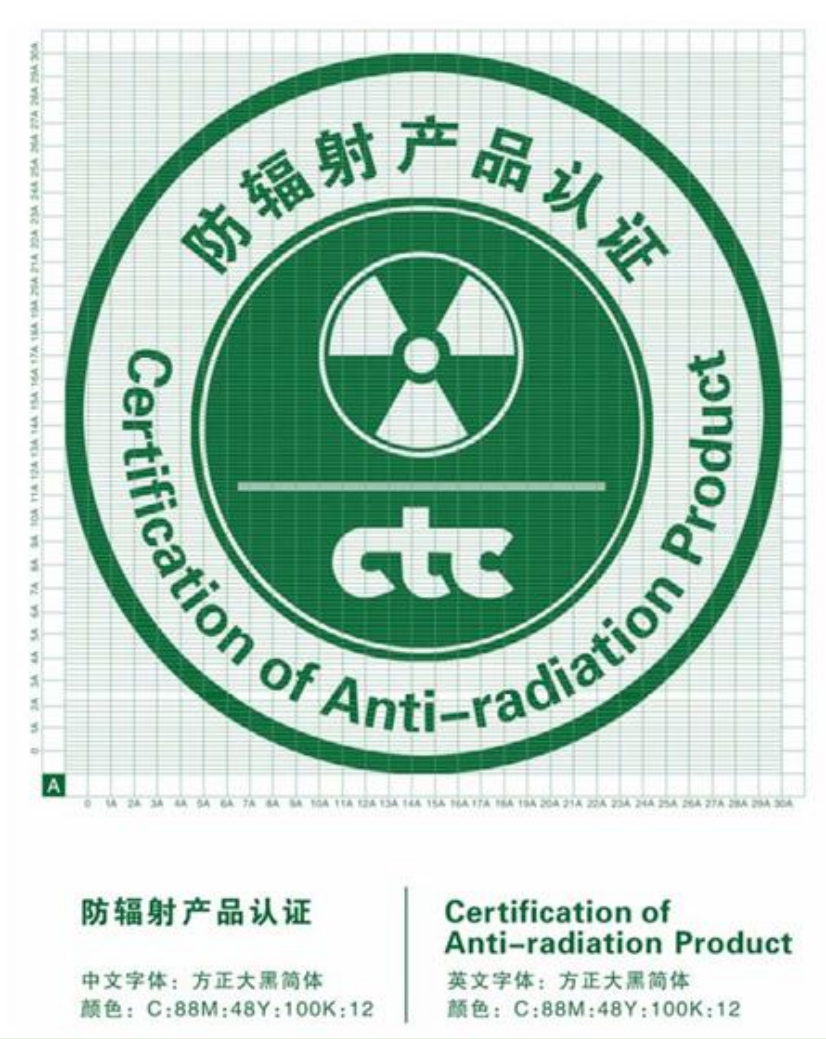

图 2 防辐射材料及制品产品认证标志规格