



TUVHD 生物可降解产品认证规则

TUVHD-CP052-2024-A/1

木材和木制品；纸浆、纸和纸制品，印刷
品

化工类产品

2024 年 07 月 22 日发布 · 实施

汉德认证检验股份有限公司



前 言

本实施规则由汉德认证检验股份有限公司（TUVHD）发布，版权归 TUVHD 所有，任何组织及个人未经 TUVHD 许可，不得以任何形式全部或部分使用。

制定单位：汉德认证检验股份有限公司

2024 年 07 月 22 日发布

生物可降解产品认证规则

目次

1. 范围	6
2. 认证模式	6
3. 审核人员	6
3.1 审核人员资格	6
3.2 对认证审核人员的基本要求	7
4. 申请和受理	7
4.1 认证申请提出	7
4.2 申请单元划分	7
4.3 申请认证提交资料	7
4.4 申请受理	8
4.5 文件审核	8
5. 产品检验	9
5.1 样品	9
5.2 检验标准、项目及方法	9
6. 初始工厂检查	11
6.1 初始工厂审查内容	11
6.2 初始工厂检查时间	11
6.3 初始工厂检查结论	12
7. 认证结果评价与批准	12
7.1 认证结果评价与批准	12
7.2 认证时限	13
7.3 认证终止	13
8. 获证后的监督	13

8.1 监督抽检频次	13
8.2 监督抽样检验	14
8.3 监督工厂检查	14
8.4 监督检查时间	14
8.5 获证后监督的记录	15
8.6 监督结果评价	15
9. 再认证	15
9.1 再认证的产品检验	15
9.2 再认证时限要求	16
10. 认证证书	16
10.1 认证证书的保持	16
10.2 认证证书标志	16
10.3 认证证书覆盖产品的变更	16
10.4 认证证书覆盖产品的扩展	17
10.5 认证证书的暂停、恢复、注销和撤销	17
11. 认证标志的使用	18
附件 1：生物可降解产品描述表（参考）	19
附件 2：生物可降解产品描述表	20
附件 3：生物可降解产品认证工厂质量保证能力要求	21

1.范围

本规则适用于依据 EN 13432《包装 堆肥和生物降解 包装可回收的条件 试验和最终评定准则》和/或 ASTM D 6868《用作纸张和其他可堆肥基质涂层的生物降解塑料标准规范》标准在中国境内开展的木材和木制品；纸浆、纸和纸制品，印刷品/化工类产品产品的生物可降解产品认证。

本规则不适用于强制性产品认证、绿色产品认证等适用于其他规则的认证。

2.认证模式

生物可降解产品认证的认证模式为：产品检验+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) 初始工厂检查（适用时）
- d) 认证结果认证与批准
- e) 获证后的监督
- f) 再认证

一般情况下，产品检验合格后，再进行初始工厂检查；必要时，可在工厂检查时抽样。

3.审核人员

3.1 审核人员资格

认证审核员应当取得国家认监委承认的认证人员注册机构颁发的自愿性产

品认证审查员资格，并同时具备检查或检验木材和木制品；纸浆、纸和纸制品，印刷品/化工类产品产品的能力。

3.2 对认证审核人员的基本要求

认证人员应当遵守与从业相关的法律法规，对认证审核活动及相关认证审核记录和认证审核报告的真实性承担相应的法律责任。

4. 申请和受理

4.1 认证申请提出

认证委托人通过网络、书面函件等方式向汉德认证检验股份有限公司提出认证委托。认证委托人需按要求准确填写必要的企业信息和产品信息。

4.2 申请单元划分

按照其用途、材质划分单元。

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。

4.3 申请认证提交资料

4.3.1 申请资料

- 认证申请书；
- 认证委托人、生产者、生产企业的注册证明材料；
- 商标注册证（如有）；

4.3.2 证明资料

- 符合执行质量标准的一年内的型式检验报告；
- 产品主要设计参数说明或产品设计图纸；

- 可降解设计开发程序文件（应包括可降解技术要求）；
- 同一单元内各个规格产品之间的差异说明；
- 工厂质量保证能力体系文件；
- 其他所需材料。

4.3.3 提供与产品有关的资料

- 生物可降解产品描述；
- 制品/部件的测试报告（适用时）；
- 其他需要的文件。

认证委托人应对提供资料的真实性负责。汉德认证检验股份有限公司对认证委托人提供的认证资料进行管理、保存，并负有保密的义务。

4.4 申请受理

对企业提出的认证申请进行评审，界定申请是否在认证范围之内、是否可以受理。若可以受理，由汉德认证检验股份有限公司对核查及认证费用进行核算，企业与汉德认证检验股份有限公司签订生物可降解产品认证合同。

汉德认证检验股份有限公司依据相关要求对申请进行评审后，发出受理或不予受理的通知，或要求认证委托人整改后重新提出认证申请。

4.5 文件审核

汉德认证检验股份有限公司对申请企业提交文件资料的符合性、完整性、充分性、有效性进行审核和判定，其审核的重点是企业申请核查的企业涉及到的数据来源、企业的合法资质、产品质量检验报告、家具产品监测报告等。汉德认证检验股份有限公司在签订认证合同后 10 日内安排文件审核，以核查其是否符合产品种类规则要求并核实数据的有效性。

如果文件审查合格，可进行现场核查。文件审查如果不合格，由汉德认证检验股份有限公司在 10 日内通知企业按照审查意见补充相关材料，企业在 30 日内完成文件补充。

5. 产品检验

5.1 样品

5.1.1 送样原则

同一申请单元的产品，选取代表性样品及所有可能对产品可降解性能产生影响的材料，送至指定的检验机构进行检验。根据需要，覆盖型号产品送样作补充差异或确认检验。样品由认证委托人负责按汉德认证检验股份有限公司的要求选送，并对选送样品负责。

认证委托人应确保其所提供的样品与实际生产产品的一致性。

5.1.2 样品数量

原则上满足检验需求即可。

5.1.3 样品处置

检验结束并出具检验报告后，有关资料由检测机构保存，样品应保留至监督抽样报告或再认证报告出具后，并至少保留 12 个月。

5.2 检验标准、项目及方法

5.2.1 产品检验标准选取

统一选用 EN 13432《包装 堆肥和生物降解 包装可回收的条件 试验和最终评定准则》和/或 ASTM D 6868《用作纸张和其他可堆肥基质涂层的生物降解塑

料标准规范》。

5.2.2 产品检验项目

应根据 EN 13432《包装 堆肥和生物降解 包装可回收的条件 试验和最终评定准则》和/或 ASTM D 6868《用作纸张和其他可堆肥基质涂层的生物降解塑料标准规范》“4 要求”检验所列出的所有应检项目。

5.2.3 产品检验方法

应依据 EN 13432《包装 堆肥和生物降解 包装可回收的条件 试验和最终评定准则》和/或 ASTM D 6868《用作纸张和其他可堆肥基质涂层的生物降解塑料标准规范》中相应的方法进行检测。

由汉德认证检验股份有限公司指定的检验机构对样品进行检验，并按规定格式出具检验报告。认证委托人提供由 CNAS 认可的或有 CMA 资质的实验室出具的产品符合要求的检验报告时，TUVHD 可对其进行评价。予以采信时，可免除现场抽样。

当产品检验存在不合格项目时，允许认证委托人补充提交样品及资料进行整改。整改应在汉德认证检验股份有限公司规定的期限内完成（自检验不合格通知之日起计算，一般不超过 6 个月）。未能按期完成整改的，视为认证委托人放弃申请；认证委托人也可主动终止申请。

认证评定合格后，检验机构负责为认证委托人提供检验报告。

5.2.4 产品检验时限

检验时限一般为从收到样品和检验费用算起的 40 个工作日。因检验项目不合格、企业进行整改和重新检验的时间不计算在内。

5.2.5 产品检验结果及检验报告

应按照所依据标准的要求判定检验结果并出具报告。检验结果应符合相应标准中的限量要求。若产品中有多重制品/部件构成，则每种制品/部件均应符合标准的要求。

检验不合格时，允许认证委托人进行整改；整改应在认证机构规定的期限内完成（自检验不合格通知之日起计算，一般不超过 6 个月），未能按期完成整改的，视为认证委托人放弃申请；认证委托人也可主动终止申请。

6.初始工厂检查

6.1 初始工厂审查内容

工厂检查的内容为工厂质量保证能力和产品一致性检查。

6.1.1 工厂质量保证能力检查

见附件 2。

6.1.2 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，重点核查以下内容。

- a) 认证产品的标识应与检验报告上所标明的信息一致；
- b) 认证产品所用的部件/原材料应与检验报告一致；

每类产品应至少抽取一个型号规格的产品进行产品一致性检查。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。

6.2 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可以同时进行。工厂检查原则上应在产品检验结束后一年内完成，否则

应重新进行产品检验。初始工厂检查时，工厂应生产申请认证范围内的产品。工厂检查现场人·日数根据工厂生产规模来确定。

如同一生产场地申请多类别产品认证，可适当减少初次工厂检查和监督检查总人日数。通过相关管理体系可适当减少人日。

工厂检查时间根据所申请认证单元的数量和工厂规模综合确定。初始工厂检查时，工厂应正常生产申请认证范围内的产品。原则上，初始生产工厂检查时间为 2-4 人日（如企业通过相关管理体系认证，可适当减少），监督检查时间为 1-2 人日。

6.3 初始工厂检查结论

检查组负责报告检查结论。工厂检查结论分为“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。其中，“书面验证通过”指存在不符合项，工厂在规定的期限内采取纠正措施，汉德认证检验股份有限公司书面验证有效后，工厂检查通过；“现场验证通过”指存在不符合项，工厂在规定的期限内采取纠正措施，汉德认证检验股份有限公司现场验证有效后，工厂检查通过。

工厂检查存在不符合项时，工厂应在规定期限内完成整改，汉德认证检验股份有限公司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

7.1.1 复核

机构应指派至少一人复核与评价相关的所有信息和结果。复核应由未参与

评价过程的人员进行。除非复核和认证决定由相同的人一并做出，否则应将基于复核的认证决定的建议形成文件。

7.1.2 检查结果确定

汉德认证检验股份有限公司组织对产品检验结论、工厂检查结果（适用的情况）进行综合评价。评价合格后，批准认证委托人使用《生物可降解产品认证证书》并颁发对应的产品认证证书，每个申请认证单元颁发一份证书。对未通过认证的产品，由汉德认证检验股份有限公司向企业发出认证不合格通知，并说明理由。

7.2 认证时限

在完成产品检验和工厂检查（如有）后，对符合认证要求的，一般情况下在 30 日内通知企业，寄送审核报告文件并颁发证书。

7.3 认证终止

当产品检验不合格或工厂检查不通过，汉德认证检验股份有限公司做出不合格决定，终止认证，并按规定收取已发生的费用。终止认证后如要继续申请认证，重新申请认证。

8. 获证后的监督

获证后监督的内容包括监督检查和抽样检验。

8.1 监督抽检频次

原则上，年度监督检查间隔不超过 12 个月。监督检查时间可与汉德认证检验股份有限公司其他产品监督检查同时进行。如采用模式 2 实施认证，首次监

监督检查内容同初始工厂检查。汉德认证检验股份有限公司可根据产品生产的实际情况，按年度调整监督检查的时机。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提出严重投诉并经查实为持证人责任的；
- b) 汉德认证检验股份有限公司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时；
- c) 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。

8.2 监督抽样检验

在工厂抽样时，由工厂在规定的时间内，将样品送至指定的检验机构。工厂外抽样时，由抽样人员在规定的时间内将样品送至指定的检验机构。检验机构在规定的时间内完成检验。若抽不到样品，则安排 20 日内重新抽样；若仍然无法完成有效样品抽取，则相关证书按照证书暂停的流程处理；若取样过程中认证委托方存在造假、恐吓、贿赂等行为干扰正常取样，汉德认证检验股份有限公司有权撤销相关证书并上报认监委或其他相关部门处理。

每个获证单元按产品检测的流程进行抽样检测。抽样样品检验需对抽取的制品/部件进行全项目检验。

8.3 监督工厂检查

检查内容原则上需要同初始工厂检查保持一致，并满足各检验项目对应的检验标准中，对检验内容、参数的要求。

8.4 监督检查时间

参见 6.2 对人·日数的规定。最低不得低于 1 人·日。

8.5 获证后监督的记录

汉德认证检验股份有限公司对获证后监督全过程予以记录并归档留存，以保证认证过程和结果具有可追溯性。

8.6 监督结果评价

汉德认证检验股份有限公司组织对监督检查结果和抽样检验结论进行评价，评价合格的，认证证书持续有效。不合格时，汉德认证检验股份有限公司对跟踪检查、监督检测结果进行评价，跟踪检查和检测结果合格的，判定监督通过，认证证书继续有效。跟踪检查不通过、检测不合格、或不能按要求接受监督时，则判定监督不通过，并按照证书暂停、注销、撤销流程处理已发证书。涉及认证标志的情况，应暂停或停止相关认证标志的授权。

9.再认证

证书有效期满后，认证委托人可向汉德认证检验股份有限公司申请再认证以维持证书有效性。

9.1 再认证的产品检验

9.1.1 对于有选定的认证模式包含再认证流程的产品认证证书，再认证的产品若与产品检验样品完全一致，则产品检验认可有效的监督抽样检测结果（时间在 12 个月之内）；如无有效的监督抽样检测结果，则应提供样品进行产品检验，检验依据、方法及判定同产品检验流程。再认证的产品如发生变更，则根据变更内容及再认证检验要求确定检验项目。

9.1.2 对于不需要再认证的产品认证证书，认证委托人可自主选择两种再认证方式中的一种：

方式一：再次进行产品检验，经过汉德认证检验股份有限公司评价合格后，证书有效期延长一年；

方式二：接受工厂检查和抽样检验，经过汉德认证检验股份有限公司评价合格后，认证证书为长期有效，证书有效性通过定期的监督维持。

9.2 再认证时限要求

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。

10. 认证证书

10.1 认证证书的保持

本规则覆盖产品的认证证书及报告有效期为 5 年，每年进行监督认证，监督认证不超过 10 至 12 个月，认证内容和数据按上年度会计周期内时间，证书及报告超过有效期或未通过年度监督认证则自动作废，再认证按新申请执行。

10.2 认证证书标志

生物可降解产品认证证书标识的持有者应按汉德认证检验股份有限公司相关规定使用认证标志，可以在产品本体、铭牌或说明书、包装上加施认证标志。

10.3 认证证书覆盖产品的变更

证书上的内容发生变化，或产品的设计、工艺参数、汉德认证检验股份有限公司规定的其他事项发生变更时，持证人应向汉德认证检验股份有限公司提出变更申请。

变更认证证书覆盖产品时，应以最初进行全项检验的主检型号产品为变更的基础。

汉德认证检验股份有限公司根据变更的内容和持证人提供的资料进行综合评价，确定是否可以变更。如需安排检验，则检验合格后方可进行变更。原则上，应以最初进行产品检验的认证产品为变更评价的基础。检验按汉德认证检验股份有限公司相关规定执行。

对符合要求的，批准变更；换发新证书的，新证书的编号、批准有效日期与旧证书保持一致，同时需额外标注换证日期。

10.4 认证证书覆盖产品的扩展

10.4.1 扩展程序

认证持证人需要增加与已经获得认证的产品为同一认证单元的产品认证范围时，应从认证申请开始办理手续，并说明扩展要求。汉德认证检验股份有限公司核查扩展产品与原认证产品的一致性，确认原认证结果对扩展产品的有效性，针对差异和/或扩展的范围做补充检验，并根据认证持证人的要求单独颁发认证证书或换发认证证书。

10.4.2 样品要求

持证人应先提供扩展产品的有关技术资料，需要送样时，持证人应按本规则“产品检验”下属条目的要求选送样品供核查或差异检验

10.5 认证证书的暂停、恢复、注销和撤销

10.5.1 认证证书的暂停、注销和撤销条件

认证证书的使用应符合汉德认证检验股份有限公司有关证书管理规定的要求。当持证人违反认证有关规定或认证产品达不到认证要求时，汉德认证检验股份有限公司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。被汉德认证检验股份有限公司注销、撤销产品认证证书的产品在重新进行认证时需按照初次认证处理。

10.5.2 认证证书恢复

认证证书暂停期间，持证人如果需要恢复认证证书，应在规定的暂停期限内向汉德认证检验股份有限公司提出恢复申请，汉德认证检验股份有限公司按有关规定评审后，进行恢复处理。规定期限内未对已被暂停的认证证书提出恢复申请的，汉德认证检验股份有限公司将按照证书管理规定撤消或注销相关证书。

10.5.3 主动暂定、注销

10.5.4 持证人可以主动向汉德认证检验股份有限公司申请暂停、注销其持有的认证证书。汉德认证检验股份有限公司在收到申请后按照证书管理规定执行相关认证证书的暂停或注销。

11. 认证标志的使用

获证产品允许使用如下认证标志：



附件 1：生物可降解产品描述表（参考）

一、认证单元：_____

1、产品参数

名称	主要参数		
产品范围	型号/系列	材质	类型
产品范围			
			
规格 (主要尺寸范围)			

注：如果上述单元涉及多个产品时，均应按上述要求逐一填写。

2、关键部件/原材料清单

	名称	材质	制造商（全称）
原材料			
部件			

注： 1.如果上述材料属多个制造商，均应按上述要求逐一填写；

二、随附材料

工艺流程、检验报告等。

附件 2：生物可降解产品描述表

1、产品参数

名称	主要参数	
产品范围	型号/系列	
规格（主要尺寸范围）		
__材质		
__材质		
注： 1.如果上述单元涉及多个产品时，均应按上述要求逐一填写；		

2、关键部件/原材料清单

	名称	材质	制造商（全称）
原材料			
部件			
注： 1.如果上述材料属多个制造商，均应按上述要求逐一填写；			

二、随附材料

工艺流程、检验报告等。

附件 3：生物可降解产品认证工厂质量保证能力要求

为确保木材和木制品；纸浆、纸和纸制品，印刷品/化工类产品产品持续符合 TUVHD 生物可降解产品认证（以下简称可降解认证）要求，使生产企业具有持续生产符合可降解认证要求产品的能力，保证可降解评价的样品与批量生产的认证产品的一致性，对可降解特性设计、制造加工以及其他实现活动进行有效控制，特制定本文件。工厂是产品质量的责任主体，其质量保证能力应持续符合认证要求，生产的产品应符合标准要求，并保证认证产品与型式试验样品一致。工厂应接受并配合认证机构依据本文件及相关产品认证规则/细则所实施的各类工厂现场检查、市场检查、抽样检验。如有特殊要求的，按具体产品认证规则中有关规定执行。

一、职责和资源

1、职责

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，确保生物可降解产品的设计、生产、质量活动得到有效控制。且工厂应在组织内指定一名具有充分的能力胜任质量工作的质量负责人，无论该成员在其它方面的职责如何，应使其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)确保加贴该认证标志的产品符合认证标准要求；
- c)建立文件化的程序，确保认证标志妥善保管和使用；
- d)建立文件化的程序，确保不合格品和获证产品变更后未经认证机构确认，不加贴标志。

2、资源

工厂应配备必要的生产设备和检验设备以满足稳定生产符合的可降解相关标准的产品要求；应配备相应的人力资源，确保从事对产品质量有影响的工作人员具备必要的能力；建立并保持适宜产品生产、检验、试验、储存等必要的环境和设施。

二、文件和记录

1、工厂应建立并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所需要的文件。质量计划应包括产品设计目的、实现过程、检验及有关资源的规定，以及产品获证后对获证产品的变更（标准、工艺、关键材料等）、标志的使用管理等规定。产品设计标准或规范应是质量计划的一个内容，其要求应不低于有关该产品的可降解相关标准要求。

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

- a)发布前和更改应由授权人批准，以确保其适宜性；
- b)文件的修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。

3、工厂应建立并保持质量记录的标识、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。质量记录应有适当的保存期限。

4、工厂应对认证产品的认证档案进行有效管理。档案相关资料包括：

- a)认证委托材料：认证委托书、产品描述、认证合同；
- b)认证评价材料：认证证书、检查报告、检验报告、不符合项与整改材料；
- c)认证变更材料：认证变更及批准材料，认证产品及其关键部件和材料变更的核准记录；

d)认证标志购买、备案与使用资料。

三、生物可降解产品的设计与管理

1、工厂应建立文件化的设计开发控制程序，对设计开发全过程进行控制与管理，确保产品满足可降解认证的设计要求。

2、设计输入

设计输入应至少包括以下内容并保持记录：

- a) 遵循可降解的设计原则，以使用者的要求为基础，依据人体尺寸相关标准，合理选择百分位；
- b) 特定使用场所和用户特殊使用要求（适用时）；
- c) 执行的产品、质量和环保标准；
- d) 执行的可降解技术规范和要求。

3、设计输出

设计输出应能够对设计输入进行验证，并在放行前得到批准。设计输出应满足以下基本要求：

- a)满足设计输入的要求；
- b)特定使用场所和用户特殊要求得到充分考虑；
- c)选用材料科学合理、符合相关标准要求；
- d)设计时应识别对产品可降解特性有影响的关键原材料和零部件，并在设计文件中标明相关信息；
- e)结构设计科学合理，符合相关安全要求；
- f)根据选用材料和结构设计要求，识别生物可降解产品生产过程中的关键工序和特殊工序，明确设计要求和实现条件；
- g)明确产品特性及产品接受准则。

4、设计评审

应依据工厂策划的安排对设计进行系统的评审，评价设计的结果是否能够满足可降解和相关产品质量环保要求的能力，并识别任何问题并提出必要的措施。

5、设计验证和确认

为确保设计输出满足输入的要求，符合可降解相关标准要求，应依据所策划的安排对设计进行验证和确认，验证和确认结果及任何必要措施的记录应予保存。

6、设计开发的变更

工厂应明确设计开发变更的工作流程、职责与权限，确认变更后的产品能够满足可降解要求，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。

四、采购和进货检验

1、供应商的控制

工厂应制定对关键原材料供应商的选择、评定和日常管理的程序，以确保供应商具有保证生产关键原材料满足要求的能力。工厂应保存对供应商的选择评价和日常管理的记录。

2、关键原材料的检验/验证

工厂应建立并保持对供应商提供的原材料的检验或验证的程序及定期确认检验程序，以确保满足认证所规定的要求。关键原材料的检验可由工厂进行，也可以由供应商完成。当由供应商检验时，工厂应对供应商提出明确的检验要求。工厂应保存关键原材料的检验验证记录、确认检验记录及供应商提供的合格证明及有关检验数据等。

五、生产过程控制和过程检验

1、工厂应对关键生产工序进行识别，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文件、作业指导书，使生产过程受控。

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、可行时，工厂应对适宜的过程参数和产品特性进行监控。

4、工厂应建立并保持对生产设备进行维护保养的制度。

5、工厂应在生产的适当阶段对产品进行检查，以确保产品及原材料与认证样品一致。

六、例行检验和确认检验

工厂应制定并保持文件化的例行检验和确认检验程序，以验证产品满足规定的要求。检验程序中应包括检验项目、内容、方法、判定等，并应保存检验记录。具体的例行检验和确认检验要求应满足相应产品的认证规则要求执行。例行检验是在生产的最终阶段对生产线上的产品进行的 100% 检验，通常检验后，除包装和加贴标签外，不再进一步加工。确认检验是为验证产品持续符合标准要求进行的抽样检验。

七、检验试验仪器设备

用于检验和试验的设备应定期校准和检查，并满足检验能力。检验和试验的仪器设备应有操作规程，检验人员应能按操作规程要求，准确地使用仪器设备。

1、校准和检定

用于确定所生产的产品符合规定要求的检验和试验的设备应按规定的周期进行校准或检定。校准或检定应溯源至国家或国际基准。对自行校准的仪器设备，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。

2、运行检查

对用于例行检验和确认检验的设备，除应进行日常操作检查外，还应进行运行检查。当发现运行检查结果不能满足规定要求时，应能追溯至已检验过的产品。必要时，应对这些产品重新进行检验。应规定操作人员在发现设备功能失效时所需要采取的措施。运行检查结果及采取的调整等措施应记录。

八、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验。对重要部件返修应作相应记录，应保存对不合格品的处置记录。

九、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，并作为内部质量审核的信息输入。对内部审核中发现的问题，应采取纠正和预防措施，并进行记录。

十、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。工厂应建立关键原材料、结构等影响产品符合要求的

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）在实施前应向认证机构申报并获得批准后方可执行。

十一、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。

十二、标志与证书的管理

申请者应建立与保持标志与证书管理的保障措施，以确保生物可降解产品标志及其认证证书的使用符合 TUVHD 对自愿性产品认证标志标识的管理要求。