



北 斗 车 联 网 产 品 认 证 规 则

CQC13-482112-2018

北 斗 车 载 终 端 认 证 规 则

Certification Rules for terminal/T-box for the BeiDou Navigation Satellite System on vehicles

2018 年 12 月 31 日发布

2019 年 01 月 01 日实施

中 国 质 量 认 证 中 心

前 言

本规则由中国质量认证中心制定、发布，版权归中国质量认证中心所有，任何组织及个人未经中国质量认证中心许可，不得以任何形式全部或部分使用。

制定单位：中国质量认证中心

参与起草单位：中检集团南方电子产品测试（深圳）股份有限公司、国家卫星应用产品质量监督检验中心、航天中认软件测评科技（北京）有限公司、国家机动车产品质量监督检验中心（上海）。

主要起草人：王江东、禹营、杨帆、夏天、赵国亮、张舒

1. 适用范围

本规则适用于安装在汽车、摩托车、自行车等车辆上的，具有北斗导航定位功能的终端、设备，如 T-box 等北斗车联网产品，（以下简称北斗终端），其他应用领域的北斗终端产品也可参照使用。

2. 认证模式

北斗终端产品的认证模式为：型式试验+生产一致性检查+获证后的监督

认证的基本环节包括：

- a. 认证的申请
- b. 型式试验
- c. 生产一致性检查
- 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

原则上，同一生产者（制造商）、同一生产企业生产的，在下述方面无显著差异的北斗终端产品可作为一个单元申请认证：

- a. 所配车型及安装方式；
- b. 北斗终端的功能和结构；
- b. 北斗终端的关键件（模块、芯片、天线、接口等）。

同一生产者（制造商）、同一型号但生产企业（工厂）不同的北斗终端产品，应划分为不同的认证单元。

3.2 申请认证提交资料

3.2.1 申请资料

- a. 正式申请书
- b. 工厂检查调查表（首次申请时）
- c. 生产一致性控制计划（首次申请时）

3.2.2 证明资料

- a. 认证委托人（申请人）、生产者（制造商）、生产企业的注册证明如营业执照、组织机构代码（首次申请时）
- b. 当认证委托人（申请人）、生产者（制造商）、生产企业中任一相关方不相同时，应提供各相关方之间的协议或合同，协议（或合同）应至少包括各方在产品质量上的权利和义务
- c. 认证委托人（申请人）为销售者、进口商时，还须提交销售者和生产者（制造商）、进口商和生产者（制造商）订立的相关合同副本
- d. 代理人的授权委托书（如有）
- e. 有效的监督检查报告或工厂检查报告（如有）
- f. 其他需要的文件

3.2.3 提供与产品有关的资料（技术文件）

- a. 产品描述（CQC13-482112.01-2018）
- b. 其他需要的文件

4. 型式试验

4.1 型式试验方案

对于需要进行型式试验的认证委托，申请资料审核合格后，CQC 应按照单元划分原则，根据认证标准，制定型式试验方案，并通知认证委托人。型式试验方案包括单元或单元组合送样/抽样的样品要求、检测标准及项目、实验室信息等。申请单元中只有一个型号的，送本型号的样品。同一单元中包含多个型号/规格时，样品应选取具有代表性的型号/规格，并且选取的样品应尽量覆盖其他产品的结构参数及关键零部件/原材料生产者。

4.2 型式试验样品要求

4.2.1 型式试验样品应是委托认证的生产企业按照正常加工方式生产的产品。认证委托人应保证其所提供的样品与实际生产产品的一致性，不得借用、租用、购买样品等方式用于检测。CQC 和/或实验室应对认证委托人提供样品的真实性进行审查。实验室对样品真实性有疑义的，应当向 CQC 说明情况，并做出相应处理。

4.2.2 送样/抽样方式

认证委托人应按照型式试验方案的要求准备样品并送往委托的实验室。如认证委托人提出需求，CQC 也可安排检查员在按 5.3 条进行生产一致性工厂现场检查时进行抽样，此种情况下，抽样应在生产一致性现场检查结论为合格，或者存在不符合项，需以书面方式验证纠正措施有效性的前提下进行。

原则上，生产企业应确保在收到型式试验方案的 20 天内将样品送委托实验室进行型式试验。如认证委托人因特殊情况未在规定时间内送出样品，需向 CQC 提供其延迟送样的充分理由。

同一单元中包含多个型号的，认证委托人还应依据试验方案的要求送主检型号外其他型号的产品或部件做差异试验。

4.2.3 关键零部件/原材料相关要求

对于试验方案中涉及到关键零部件/原材料，若生产者或生产企业可提供符合要求的强制性产品认证证书或指定认证机构颁发的自愿认证证书，CQC 在审核相应证书的基础上采信认证结果，可免除相应零部件/原材料的检测项目。

4.3 检测项目及检测依据

4.3.1 北斗导航定位

应符合《CQC1622-2018 北斗车联网产品认证技术规范—北斗导航定位要求》中适用条款的要求。

4.3.2 安全

应符合《CQC1624-2018 北斗车联网产品认证技术规范—电气安全及电磁兼容要求》和《CQC1623-2018 北斗车联网产品认证技术规范—高速冲击试验要求》中适用条款的要求。

4.3.3 电磁兼容

对于安装有北斗产品的车辆或系统还应符合《GB34660-2017 道路车辆 电磁兼容性要求和试验方法》中适用条款的要求。其中，对于辐射抗扰性能，允许车辆或系统在辐射抗扰的干扰频段处于北斗工作频段时出现导航定位性能降低。但不得低于GB34660中的产品一致性要求。

4.3.4 可靠性

应符合《GB/T28046.3-2011 道路车辆 电气及电子设备的环境条件和试验 第3部分 机械负荷》和《GB/T28046.4-2011 道路车辆 电气及电子设备的环境条件和试验 第4部分 气候负荷》中适用条款的要求。

4.3.5 禁用物质

《GB/T 30512-2014 汽车禁用物质要求》

认证委托人可根据产品情况和企业需求从上述标准中选择适用的标准/技术规范进行检测，型式试验项目为上述依据标准/技术规范的适用条款。

对于未纳入本规则的涉及道路车辆及部件产品的安全、环保的国家法律、法规及相关标准，生产者应自觉执行且符合要求。

4.4 型式试验的实施

4.4.1 型式试验应在 CQC 委托的实验室完成。实验室对样品进行型式试验，应确保检测结论真实、准确，对检测全过程做出完整记录并归档留存，以及保证检测过程和结果的记录具有可追溯性。型式试验过程发现异常情况时，应及时与 CQC 沟通，并作相应处理。

4.4.2 若有试验项目不合格，允许认证委托人在对不合格产生原因分析后进行整改，整改完成后重新进行试验。凡需重新试验的，实验室须将试验情况通报 CQC，由 CQC 重新确认试验方案。

认证委托人一般情况下应在 CQC 规定时间内完成整改，并向委托实验室和/或 CQC 提交有效的整改资料和/或样品，超过该期限的视为认证委托人放弃认证委托，终止认证。认证委托人也可主动终止认证委托。对于抽样方式的整改样品，应由 CQC 安排人员进行现场抽样，如已完成工厂检查，需根据不合格项目及原因，评价判断是否需补充进行工厂检查。

4.4.3 型式试验时间不超过 30 个工作日（从合格样品送达委托实验室且收到检测费用之日起计算），因样品或检测项目不合格，企业进行整改和重新试验的时间不计算在内。重新试验的时间规定同型式试验时间。

4.5 样品的处置

由 CQC 委托的实验室对样品进行检测，试验结束并出具试验报告后，有关试验记录和资料由实验室保存，并按 CQC 规定处置试验样品和相关资料。

4.6 型式试验报告

CQC 制定统一的型式试验报告格式。

实验室应按统一的格式出具型式试验报告，实验室应对其作出的型式试验报告内容及检测结论正确性负责。型式试验结束后，实验室应及时向 CQC、认证委托人出具型式试验报告。试验报告应包含对申请单元内其他产品（CQC 有要求时）和认证相关信息的描述。

认证委托人应确保在获证后监督时能够向 CQC 提供完整有效的型式试验报告。

4.7 企业检测资源的利用

如需利用企业检测资源实施现场检测，应按照中心现场检测控制程序的相关要求进行。

5. 生产一致性检查

5.1 基本要求

生产者或工厂应按照本规则附件 2 的要求，建立、实施并持续保持其生产一致性控制体系，以确保认证产品持续满足认证要求。CQC 应对工厂的生产一致性控制体系进行符合性检查。按生产一致性控制计划审查+生产一致性工厂（现场）检查方式进行。对本规则覆盖产品进行的首次生产一致性工厂（现场）检查为初始工厂检查。

一般情况下，型式试验合格和生产一致性控制计划审查合格后，进行初始工厂检查。必要时，产品型式试验和初始工厂检查也可以同时进行。

注： 本实施规则中的工厂涉及认证委托人、生产者、生产企业。

5.2 生产一致性控制计划的审查

5.2.1 生产者或工厂应按本规则附件 2 的要求制定生产一致性控制计划，并提交 CQC 进行审查。CQC 应将审查结果告知生产者或工厂。

5.2.2 生产一致性控制计划审查通过后，CQC 机构根据其编制生产一致性工厂现场检查方案，方案应包括检查的产品、场所及范围。

5.2.3 生产一致性控制计划审查原则上应在型式试验合格后一年内完成，否则应重新进行产品型式试验。

5.2.4 生产一致性控制计划的审查时间根据申请认证产品的单元数量确定，并适当考虑工厂的生产规模，具体人日数见表 1。

表 1

产品单元数	审查人日数
1 个单元	1
2~5 个单元	1.5
5 个单元以上	2

5.3 生产一致性工厂（现场）检查

生产一致性工厂（现场）检查为认证机构对生产者或生产企业的生产一致性控制体系能否符合认证要求的评价。

初始工厂检查原则上应在型式试验合格后一年内完成，否则应重新进行产品型式试验。

5.3.1 工厂检查对象的界定和覆盖性要求

对认证产品进行最终装配和/或试验以及加施认证标志的场所。当产品的上述工序不能在一个场所完成时，CQC 保留到其它场所进一步检查的权利。

工厂检查应覆盖“申请认证/获证产品”及其所有“加工场所”。“加工场所”是指与产品认证质量相关的所有部门、场所、人员、活动；“申请认证/获证产品”是指生产一致性控制计划覆盖的产品。检查组如果在生产现场无法完成实施本规则附件 2 要求的生产一致性检查时，可延伸到认证委托人、生产者等处进行检查。

5.3.2 检查组按照实施规则附件 2 对认证产品的生产一致性控制情况进行现场检查。工厂现场检查时，应有委托认证的产品在生产，必要时检查组可延伸到认证委托人、生产者等处进行检查。

5.3.3 工厂现场检查时，工厂检查组应在认证产品的加工场所，随机抽取已经检验合格的产品，进行包括但不限于下述内容的检查：

- (1) 认证产品的结构及参数（包括型号规格和关键零部件）；
- (2) 认证产品现场指定试验（从生产一致性控制计划中选取）。

工厂检查组对抽取的检查样本负责。

5.3.4 工厂现场检查时间根据所委托认证产品的单元数量确定，并适当考虑工厂的生产规模来确定，具体人日数见表 2。为保证认证质量，需要时，允许生产一致性检查的总人日数在控制计划审查和工厂现场检查两个阶段组合分配，但总人日数不超过表 2 要求。

表 2

产品单元数\企业规模	20 人以下	20~50 人	51~100 人	100 人以上
1 个单元	2	3	4	6
2~5 个单元	3	4	5	6
5 个单元以上	4	5	6	6
备注	1) 同时生产多类 CQC 认证产品的工厂（不同认证规则），主类产品之外每增加一类产品增加 2 人日。 2) 已获 CQC 证书的工厂扩大产品类别，按表 2 减半计算，至少 2 人日。 3) 同一质量保证体系控制下的多家工厂，第二家工厂起最多 4 人日。 4) 对获得有关认可机构认可的认证机构颁发的 IATF16949/ISO9000 或等效的认证证书，证书在有效期内的工厂，CQC 应视实际情况进行评估，符合要求的，可减免			

本规则附件 2 中的部分条款的检查。

5.3.5 工厂检查的结果

- (1) 工厂检查未发现不合格项，则检查结果为合格；
- (2) 工厂检查存在不合格项，可允许整改，认证机构采取适当方式对整改结果进行确认。整改时间不得超过 3 个月，若逾期不能完成整改，或整改结果不合格，检查结果不合格；
(3) 工厂检查发现生产一致性控制计划的执行情况与生产一致性控制计划存在严重偏差，或实际生产产品的结构及参数与型式试验样品一致性存在重大差异时，检查结果不合格；
检查结果为不合格的，本次认证终止。

6. 认证结果

6.1 认证评价与决定

CQC 对型式试验、生产一致性控制计划、工厂现场检查进行综合评价，型式试验、生产一致性控制计划和工厂现场检查均符合要求，向认证委托人颁发认证证书，每一个申请单元颁发一份认证证书。

当型式试验不合格、生产一致性控制计划审查或初始工厂检查不通过，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。

6.2 认证时限

认证时限是指自受理认证申请到颁发认证证书所需要的工作日，包括型式试验时间、生产一致性控制计划审查时间、工厂检查及提交检查报告时间、认证结果评价与批准时间以及证书制作时间。

型式试验时间见 4.4.3。

工厂检查后提交报告时间为 5 个工作日，以检查员完成现场检查及验证整改有效（完成现场验证或收到递交的有效的不符合项纠正措施报告）之日起计算。

认证结果评价与决定时间以及证书制作时间一般不超过 5 个工作日。

7. 获证后的监督

获证后监督是指认证机构对获证产品及其生产企业实施的监督。CQC 结合生产企业实际情况开展获证后监督。监督内容包括生产一致性监督检查和监督抽样检测。

7.1 获证后监督的时间

一般情况下，生产一致性工厂现场检查结束后 12 个月内应安排年度监督，每次年度监督间隔不超过 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) 认证机构有足够理由对获证产品与认证标准的符合性提出质疑时；
- (3) 有足够信息表明生产者、生产企业由于变更组织机构、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。

7.2 生产一致性监督检查

7.2.1 工厂每年应对其生产一致性控制计划执行情况进行文件说明，即按照规则附件 2 第 4 条要求完成生产一致性控制计划执行报告。

7.2.2 工厂检查组应到生产一致性控制的现场对生产一致性控制计划的执行情况进行审查。审查内容应至少包括：

- (1) 生产一致性控制计划的实际执行情况，包括生产者或生产企业按照实施规则附件 2 完成的生产一致性控制计划执行报告；

- (2) 认证产品的结构及参数（包括型号规格和关键零部件）和认证产品现场指定试验（从生产一致性控制计划中选取）；
- (3) 认证标志和认证证书的使用情况；
- (4) 前次工厂检查不符合项的整改措施及其有效性的验证。

7.2.3 检查组负责报告工厂监督检查结论。检查存在不符合项时，工厂应在规定期限内完成整改，CQC 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，按监督不通过处理。

7.2.4 生产一致性监督检查的时间根据获证产品的类别数量确定，并适当考虑工厂的规模，一般每工厂为 2 个人日。

7.3 监督抽样检测或检查

7.3.1 监督抽样检测或者检查的原则

需要时，认证机构可对获证产品实施监督抽样检测或检查。CQC 根据产品特点制定监督抽样检测或检查方案。一般情况下，应抽取典型单元的典型型号的样品进行监督抽样检测或检查。

监督抽样检测或检查包括生产现场抽样和市场抽样。

7.3.2 生产现场抽样检测或者检查

需要时，CQC 根据认证风险情况，制定年度或特殊生产现场抽样检测方案，方案应包括抽样/封样要求、检测标准及项目和实验室信息等。

由 CQC 指定人员在工厂生产线、仓库或口岸（仅限境外获证工厂）等地，按抽样检测方案抽取样品，抽取的样品应是经生产者或生产企业确认的合格品。生产一致性监督检查时，当检查组按照本规则附件 2 需要确认工厂生产一致性控制情况时，也可扩大抽样单元和检测/检查项目。

采取生产现场抽取样品检测或者检查方式实施获证后监督的，认证委托人、生产者、生产企业应予以配合。

生产者或生产企业应在 CQC 抽样后 10 个工作日内寄出样品。

7.3.3 市场抽样检测或者检查

需要时，CQC 根据不同产品的质量情况，制定市场抽样检测或者检查方案，从型式试验检测项目中选取部分或全部项目进行抽样检测。由指定人员在市场销售的（包括整车厂或用户处等）认证产品中按抽样检测方案抽取样品，样品应送委托实验室进行检测或者检查。

7.3.4 监督抽样检测或检查的时间

生产现场或市场抽样检测的，委托实验室应在确认样品合格后的 20 个工作日内完成检测工作。

7.3.5 当监督抽样检测或检查结果不符合要求时，判定该抽样产品对应证书及其覆盖的证书年度监督抽样检测不合格。

7.3.6 企业检测资源的利用

同 4.7 要求。

7.4 获证后跟踪检查结果的评价

认证机构组织对生产一致性监督检查结论、监督抽样检测或检查结果和有关资料/信息进行综合评价，评价通过的，可继续保持认证证书、使用认证标志。若任意一项评价结果为不合格的，则获证后监督结果的评价为不通过，CQC 应当根据相应情形做出暂停或者撤销认证证书的决定。

8. 认证证书

8.1 认证证书的保持

本规则覆盖产品的认证证书长期有效。证书的有效性依赖认 CQC 定期的监督获得保持。

证书的使用应符合认证机构的证书管理的要求。

获证产品上标注认证证书所含内容的，应当与认证证书的内容相一致。

8.2 认证证书的变更

8.2.1 变更的实施

当上述事项发生变更时，认证委托人应向 CQC 提出变更委托，经评价批准后，方可实施变更。

(1) 证书上的内容发生变化的（如认证委托人、生产者或生产企业的名称、地址，型号规格、认证标准等）；

(2) 已获证产品发生技术变更（设计、结构参数、关键零部件/原材料等）影响相关标准的符合性的；

(3) 工厂因变更生产一致性控制计划、生产条件、搬迁等而可能影响生产一致性的；

(4) CQC 规定的其他事项发生变更的，如转化为已停产车型维修部件证书等。

8.2.2 变更评价和批准

CQC 根据变更的内容，对提供的资料进行评价，确定是否可以批准变更。如需样品检测和/或工厂检查，CQC 应分别制定样品检测方案和生产一致性工厂现场检查方案，在检测和/或检查合格后方能批准变更。

对符合变更要求的，批准变更。换发新证书的，新证书的编号原则上保持不变，并注明变更批准日期。不需换发新证书的，出具变更确认表，注明变更内容以及变更批准日期。

8.2.3 企业检测资源的利用

同 4.7 要求。

8.3 认证证书的注销、暂停和撤销

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、撤消和注销的处理，并将处理结果进行公告。

证书持有者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，证书持有者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，认证机构将撤消或注销被暂停的认证证书。

9. 产品认证标志的使用

认证委托人如使用认证标志，应按认证机构有关规定执行。

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：



9.2 变形认证标志的使用

获证产品如需使用 10mm 及更小规格的认证标志时，允许使用变形标志（如 **cqc** 等）。

9.3 加施方式

可以采用标准规格标志或印刷、模压等方式加施认证标志。采用采用印刷、模压认证标志时，标志使用方案应报认证机构核准。

9.4 加施位置

应在产品本体的明显位置或外包装上加施认证标志。

10. 收费

认证费用按 CQC 有关规定收取。

11. 认证责任

CQC 对其做出的认证结论负责。实验室应对检测结果和检测报告负责。

认证机构及其所委派的工厂检查员应对工厂检查结论负责。

认证委托人应对其所提交的委托资料及样品的真实性、合法性负责。

12. 技术争议与申诉

认证委托人提出的申诉、投诉和争议按照 CQC 的相关规定处理。



附件 1：产品描述

1、产品描述（至少应包含以下内容）：

认证委托人名称/地址：

生产者名称/地址：

生产企业名称/地址：

认证产品型号：

安装车型或系统：

北斗终端在车辆上的安装位置及示意图：

导航定位原理说明（包括惯性导航、是否支持其他 GNSS 系统及地基增强等情况的说明）：

模块/板卡型号：

北斗芯片型号：

主要技术参数（至少包括静态/动态定位精度、测速精度、冷/热启动首次定位时间、捕获/重捕获/跟踪灵敏度、位置更新率和功耗等）：

支持的其他 GNSS 系统（如有）：

通信模块（如有， 2G/3G/4G/5G、蓝牙、wifi 等）

2、产品照片及图纸：

1) 足以识别产品整体结构或零部件主要特征的照片(至少包括正面、背面和侧面)

2) 北斗终端的设计图及电气原理图

3、单元内产品差异描述表（适用于同一单元中包含多个型号的情况）

序号	型 号	差异描述	备 注

填写说明：

- 1) 无差异空格内填写——；
- 2) 第一行内填写典型型号, 其它行内填写非典型型号；
- 3) 必要时提供非典型型号照片和图纸。

4、关键零部件/原材料清单

零部件或原材 料名称	型号	规格	制造商	生产企业	供应商或销售 商	备注
北斗芯片						
北斗模块						
天线						
外壳						
接口						
线束						
通信模块						

填写说明：

- 1) 每个单元（申请号）填写一份关键零部件/原材料清单；
- 2) 对于表中不适用的项目统一填写“N/A”或“/”，不能空白；
- 3) 制造商、生产企业、供应商或销售商中应填写公司完整名称，不能是简称或缩写；
- 4) 表中不适用的关键零部件或原材料可以删除，若有其它未列入表中的关键零部件或原材料可以补充填写。



附件 2：生产一致性要求

工厂应确保批量生产的认证产品持续符合本规则和相关法律法规的要求。

注：本实施规则中的工厂涉及认证委托人、生产者、生产企业。

1 生产一致性检查是通过生产一致性控制计划审查和工厂现场检查（初始和监督），确认批量生产的认证产品和型式试验样品的一致性，以及与认证标准的符合性。

2 生产一致性控制计划是工厂为保证批量生产的认证产品的生产一致性而形成的文件化的规定。应包括：

2.1 工厂应建立文件化的规定，确保批量生产的认证产品与型式试验样品的一致；确保认证标志的妥善保管和使用。

2.2 工厂按照实施规则制定认证产品必要的试验或相关检查的内容、方法、频次、偏差范围、结果分析、记录及保存的文件化的规定。以及按照认证标准识别关键零部件、原材料和关键制造过程、装配过程、检验过程并确定其控制要求。对于不在工厂现场进行的必要的试验或相关检查以及控制的关键零部件、原材料和关键制造过程、装配过程、检验过程，应在计划中特别列出，并说明控制的实际部门和所在地点。认证标准中对生产一致性控制有规定的项目，工厂的控制规定不得低于标准的要求。

2.3 工厂对于 2.2 涉及的产品试验或相关检查的设备和人员的规定和要求。

2.4 工厂对于生产一致性控制计划变更、申报与执行的相关规定。

2.5 工厂在发现产品存在不一致情况时，如何落实在认证机构的监督下采取一切必要措施，以尽快恢复生产的一致性的相关规定。

2.6 工厂在发现产品存在不一致情况时，所采取的追溯和处理措施的规定。

2.7 工厂质量保证体系应根据工厂实际情况，并参考本附件附录 1 的要求制定。

可接受工厂的符合 ISO 9001, ISO/TS (IATF) 16949 等标准的证书（其中的范围应覆盖委托认证的产品）或其他满足本附件附录 1 要求的等同的评价标准。认证委托人须提供符合附录 1 中的相关内容，将其作为质量保证能力控制计划提交，并承诺在发生影响其有效性或应用范围的变化时通知认证机构。未获得 ISO 9001, ISO/TS (IATF) 16949 等标准的证书或其他等同的评价标准证书的工厂，可参考附录的规定建立质量保证体系，同时工厂应接受认证机构对其质量体系符合性的检查。

生产一致性控制计划的基本要求见本附件的附录 2.

3 生产一致性现场检查

初始工厂检查是对工厂提出并经认证机构审查确认的生产一致性控制计划的执行情况的审查。

4 生产一致性控制计划执行报告

生产一致性控制计划执行报告是工厂每年对其生产一致性控制计划执行情况的文件说明。报告应对照计划逐项说明生产一致性控制所进行的工作和重要变更，对于发生的生产不一致情况应重点说明其原因、处理及追溯结果、采取的纠正和预防措施。

5 生产一致性监督检查

工厂检查组应按照认证机构的要求，到生产一致性控制的现场对生产一致性控制计划执行报告和执行情况进行审查。

5.1 在监督检查中工厂应保证：

5.1.1 每次监督检查时，检查人员应能获得试验或检查记录和生产记录。



5.1.2 如试验条件适当，检查人员可随机选取样品，在工厂的实验室进行试验。实验项目和最少样品数可按工厂自检要求确定。

5.1.3 若检查发现生产不一致情况，认证机构应采取一切必要的步骤督促工厂尽快恢复生产一致性。

6 工厂生产一致性控制计划发生变化时，应向认证机构提交生产一致性控制计划变更说明，认证机构应根据变更对生产一致性影响的程度判定是否需要立即进行现场检查。

附录 1:

工厂质量保证能力要求

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实施规则及相关产品认证实施规则所实施的各类工厂现场检查和抽样检测。

1 职责和资源

1.1 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，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，应使其具有以下方面的职责和权限：

(a) 确保本文件的要求在工厂得到有效地建立、实施和保持；

(b) 确保产品一致性以及产品与标准的符合性；

(c) 正确使用 CQC 认证证书和认证标志，确保加施 CQC 标志产品的证书状态持续有效。

质量负责人应具有充分的能力胜任本职工作，质量负责人可同时担任认证技术负责人。

所有班次的生产操作，应指定确保产品质量的人员。

负责产品质量的人员，为了纠正质量问题，应有权停止生产。

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规则要求产品的需要；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规则要求。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、关键件清单、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 24 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，如型式试验报告、工厂检查结果、CQC 证书状态信息（有效、暂停、撤销、注销等）、认证变更批准信息、监督抽样检测报告、产品质量投诉及处理结果等。



3 采购与关键件控制

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。采购文件中还应包括对关键零部件或材料供应商实行产品和制造过程批准的要求。

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

3.2.1 工厂应建立并保持文件化的程序，程序中应包括检验项目、方法、频次和判定准则，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。

3.2.2 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。适当的控制方式可包括：

(a) 获得 CCC 证书或可为最终产品强制性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。

(b) 没有获得相关证书的关键件，其定期确认检验应符合相应产品认证实施规则的要求。

(c) 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 当从经销商、贸易商采购关键件时，工厂应采取适当措施以确保采购关键件的一致性并持续满足其技术要求。

对于委托分包方生产的关键部件、组件、分总成、总成、半成品等，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

4.1 过程准备

4.1.1 工厂应对关键生产工序（过程）进行识别并确认；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。

4.1.2 对关键的生产过程进行过程研究，以验证过程能力并为过程控制提供输入。

4.1.3 以适当方式进行作业准备验证。

4.2 产品生产过程如对环境条件有要求，工厂应保证工作环境满足规定要求。

4.3 必要时，工厂应对适宜的过程参数进行监视、测量。

4.4 工厂应建立并实施生产工装管理系统和关键设备预防性维护系统，以确保设备的能力持续满足生产要求。

4.5 必要时，工厂应按规定要求在生产的适当阶段对产品及其特性进行检查、监视、测量，以确保产品与标准的符合性及产品一致性。

4.6 工厂应建立并实施产品的可追溯系统。

适当时，确定并应用统计技术。

5 检验试验仪器设备

5.1 基本要求

工厂应配备足够的检验试验仪器设备，确保在采购、生产制造、最终检验试验等环节中使用的仪器设备能力满足认证产品批量生产时的检验试验要求。

检验试验人员应能正确使用仪器设备，掌握检验试验要求并有效实施。

5.2 校准、检定



用于确定所生产的认证产品符合规定要求的检验试验仪器设备应按规定的周期进行校准或检定，校准或检定周期可按仪器设备的使用频率、前次校准情况等设定；对内部校准的，工厂应规定校准方法、验收准则和校准周期等；校准或检定应溯源至国家或国际基准。仪器设备的校准或检定状态应能被使用及管理人员方便识别。工厂应保存仪器设备的校准或检定记录。

对于委托外部机构进行的校准或检定活动，工厂应确保外部机构的能力满足校准或检定要求，并保存相关能力评价结果。

注：对于生产过程控制中的关键监视测量装置，工厂应根据产品认证实施规则（如有）的要求进行管理。

5.3 实验室管理

工厂应定义内部实验室实验范围，包括进行检验、试验或校准服务的能力。

为工厂提供检验、试验或校准服务的外部/商业/独立实验室应有定义的范围，包括有能力进行的检验、试验或校准服务。

6 不合格品的控制

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。

工厂应制定返工、返修作业指导书，内容应包括经返修、返工后的产品需重新检测。对重要部件或组件的返修应作相应的记录。

未经确定或可疑状态的产品，应列为不合格品。

废旧产品必须以对待不合格品的类似方法进行控制。

应保存对不合格品的处置记录。

6.2 对于召回、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（如召回、国家级和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。

对工厂的投诉尤其是对产品不符合认证规则及标准要求的投诉，应保存记录，并应作为内部质量管理体系审核的信息输入。

工厂应以适宜的频率审核每个制造过程，以决定其有效性。

工厂应以适宜的频率，在生产的适当阶段对其产品进行审核，以验证符合所有规定的要求。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 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。

工厂应按适当策划的时间间隔检查库存品状况，以便及时发现变质情况。

9 证书和标志

工厂对证书和标志的使用应符合 CQC 认证证书和认证标志管理规定等要求。对于统一印制的标准规格 CQC 标志或采用印刷、模压等方式加施的 CQC 标志，工厂应保存使用记录。对于下列产品，不得加施 CQC 标志或放行：



- (a) 未获认证的产品；
- (b) 获证后的变更需经认证机构确认，但未经确认的产品；
- (c) 超过认证有效期的产品；
- (d) 已暂停、撤销、注销的证书所列产品；
- (e) 不合格产品。

注：斜体字表述的内容引用自 GB/T18305-2003。

附录 2：

生产一致性控制计划的要求

生产一致性控制的目的是为了确保批量生产的认证产品与获得批准的认证产品的一致性。工厂应按照实施规则附件 2 的要求对认证产品编制生产一致性控制计划。生产一致性（CoP）控制计划中应至少包括以下内容。

1. 生产一致性检测（检验、试验或检查）控制计划

工厂按照认证标准制定认证产品必要的检验、试验或检查计划。认证依据中对生产一致性控制有规定的项目，工厂的检测规定不得低于认证技术规范或标准的要求。**无特殊规定的，工厂应按照附件 1 的第 2.2 条要求，在影响车辆安全风险分析的基础上，自行确定的关键的生产一致性检测项目，检测频次原则上为每年至少进行一次。**

获证后监督的抽样检测也可以作为生产一致性检测的结果。

生产一致性检测控制计划应至少包括下述项目，

- (1) 检测的范围和职责，需明确检测能力或检测实验室的要求；
- (2) 检测项目，包括下线检测项目和认证标准中的项目；
- (3) 检测的流程；
- (4) 检测频次；
- (5) 检测抽样和样品要求；
- (6) 检测结果的判定条件（合格或不合格时应分别判定）；
- (7) 检测结果的分析、记录和保存要求；
- (8) 当检测结果不合格时的纠正、预防和不一致控制的措施。

如工厂已制定有单独的质量控制程序、作业指导书或控制计划（类似于 GB/T18305 附录 A 的文件）来对生产一致性检测进行要求，在生产一致性控制计划中也可直接引用相应的文件或条款。

2. 关键零部件或原材料的控制计划

工厂应根据认证产品的生产工艺，对可能会影响生产一致性的关键零部件或原材料进行控制，至少包括附件 1 中的关键零部件或原材料。当上述零部件由工厂自制时，也可对其相应的原材料进行控制。控制计划中至少要包括关键零部件或原材料的名称，型号/规格，供货单位，进货检验的项目和频次等内容。

生产一致性控制计划中可对上述零部件控制进行原则性要求，具体关键零部件或原材料清单随每个单元的产品描述提供。

如工厂已制定有单独的质量控制程序、作业指导书来对关键零部件或原材料进行要求，在生产一致性控制计划中也可直接引用相应的文件或条款。

3. CQC 产品认证证书和认证标志的控制



如工厂已制定有单独的质量控制程序、作业指导书，在生产一致性控制计划中也可直接引用相应的文件。

4. 认证变更的控制

如工厂已制定有单独的质量控制程序、作业指导书，在生产一致性控制计划中也可直接引用相应的文件。

5. 出现生产不一致时的纠正、预防或召回措施

如工厂已制定有单独的质量控制程序、作业指导书，在生产一致性控制计划中也可直接引用相应的文件。

6. 认证标准和相关法律法规的更新

如工厂已制定有单独的质量控制程序、作业指导书，在生产一致性控制计划中也可直接引用相应的文件。

7. 工厂质量保证能力要求

如工厂和认证产品未取得经 CQC 确认的的认证机构颁发的 GB/T19001 或 GB/T18305 证书，或虽已取得相应证书，但不能完全满足实施规则附件 2 的要求时，工厂制定的生产一致性控制计划中须有符合上述要求的文件化的规定。