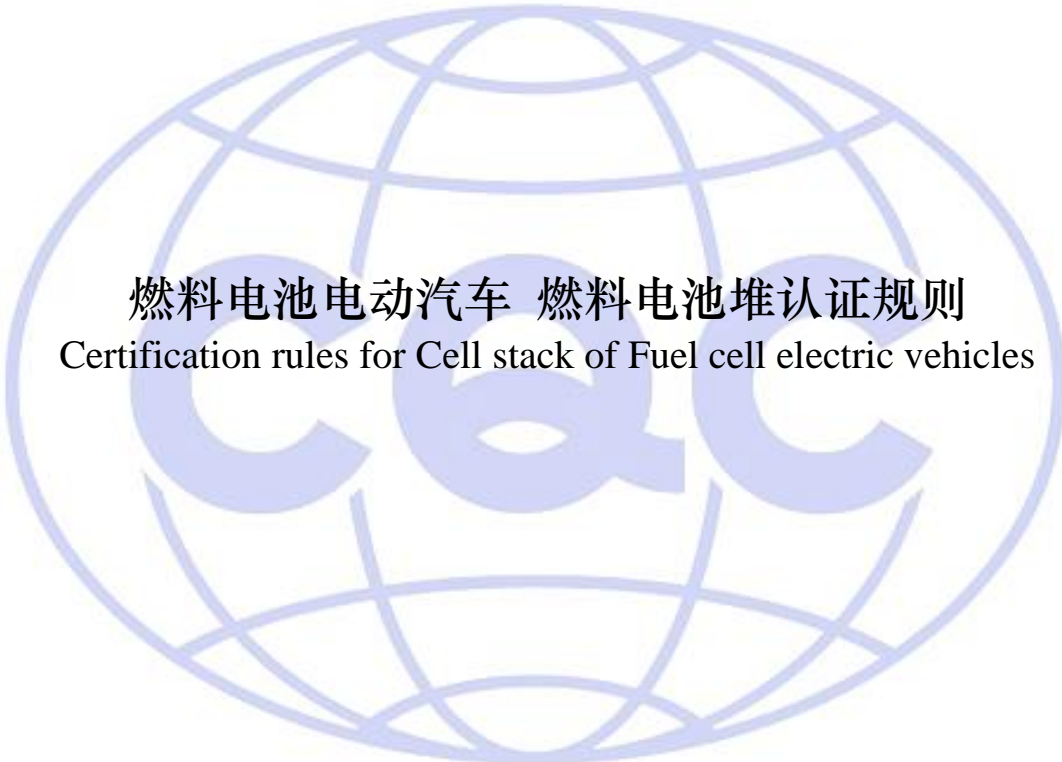




# 产 品 认 证 规 则

CQC11-464121-2020

---



燃料电池电动汽车 燃料电池堆认证规则  
Certification rules for Cell stack of Fuel cell electric vehicles

2020 年 09 月 23 日发布

2020 年 09 月 23 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（CQC）发布，版权归 CQC 所有，任何组织及个人未经 CQC 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

参与制定单位：上海机动车检测认证技术研究中心有限公司、同济大学。

主要起草人：裴冯来、竹江南、袁润州、欧阳云瀚、孙越、王湛、王江东。



## 1 范围

本规则适用于燃料电池电动汽车用燃料电池堆的安全认证。

## 2 认证模式

实施燃料电池电动汽车用燃料电池堆的安全认证模式为：

型式试验+生产一致性检查+获证后监督

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. 获证后监督

获证后监督是指获证后的跟踪检查、生产现场抽取样品检测或者检查、市场抽样检测或者检查三种方式之一或组合。

## 3. 认证申请

### 3.1 认证单元划分

原则上，在以下方面均无显著差异的燃料电池电动汽车燃料电池电堆产品为一个认证单元：

- (1) 相同制造商生产的相同型号规格的燃料电池电堆；
- (2) 相同的标称输出功率范围；
- (3) 相同的保护与警告装置；
- (4) 相同的控制系统及辅助功能部件；
- (5) 相同的制造商和生产。

认证委托人应依据单元划分原则提出认证委托。同一单元中可包含多个型号的产品。同一型号是指在设计上对认证的符合性没有影响的产品。

相同生产者、不同生产企业生产的相同产品（应具备相同的生产工艺和相同关键零部件/原材料供应商），或不同生产者、相同生产企业生产的相同产品，应为不同申请单元。同规格型号产品的型式试验可在一个工厂的样品上进行。

### 3.2 申请认证提交资料

认证委托人（申请人）应当向认证机构提供下述相关技术材料：

#### 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）、制造商、生产厂的注册证明如营业执照、组织机构代码,及其对上述文件真实性的声明（首次申请时）。
- b. 当申请人、制造商和/或生产厂有任意相关方不相同, 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. 申请人为销售者、进口商时, 还须提交销售者和生产者、进口商和生产者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

- a. 产品描述、关键件清单（见附件 1 产品描述）
- b. 同一单元中包含多个型号/规格的，还需提供不同型号间的差异描述。
- c. 使用说明书或技术手册等其他技术信息；
- d. 产品的总装图（适用时）、结构图及电气原理图
- e. 其他需要的文件。

## 4. 型式试验

### 4.1 样品

#### 4.1.1 送样原则

申请人负责将样品送至 CQC 委托的检测机构，并对样品负责。

申请单元中只有一个型号的，送本型号的样品。以系列产品为同一申请单元申请认证时，应从中选取具有代表性的样品进行型式试验，必要时，覆盖样品需送样作补充差异试验。

#### 4.1.2 样品数量

每认证单元至少按下列要求送样：

样品数量 2 台，必要时，检测机构可以增加覆盖样品补充差异试验。

#### 4.1.3 样品及资料处置

检测机构收到样品后应检查齐备性，编号标识储存。试验结束并出具试验报告后，有关资料由检测机构保存，样品按 CQC 有关规定处置。

### 4.2 型式试验

#### 4.2.1 依据标准

GB/T36288-2018《燃料电池电动汽车 燃料电池堆安全要求》

#### 4.2.2 试验项目、要求及方法

依据标准规定的和/或引用的检测方法和/或标准进行检验。

试验项目为标准规定的全部项目。

#### 4.2.3 型式试验时限

自收到样品与检测费之日起 20 个工作日内完成应完成试验（因检测项目不合格，企业进行整改和重新试验的时间不计算在内）。

#### 4.2.4 判定

型式试验应符合产品标准的要求。

任何 1 项不符合标准要求时，则判定该认证单元产品不符合认证要求。型式试验项目部分不合格时，允许申请人进行整改；整改应在认证机构规定的期限内完成（自型式试验不合格通知之日起计算），未能按期完成整改的，视为申请人放弃申请；申请人也可主动终止申请。

#### 4.2.5 型式试验报告

由 CQC 委托的检测机构对样品进行试验，并按规定格式出具试验报告。认证批准后，检测机构负责给申请人提供一份试验报告。

### 4.3 关键零部件要求

对于试验方案中涉及到的关键零部件/原材料，若生产者或生产企业可提供符合要求的产品认证证书



或符合 CQC 相关要求的实验室出具的有效期内的检测报告，CQC 在审核相应证书/检测报告的基础上采信其结果，可免除相应零部件/原材料的检测项目。

## 5. 生产一致性检查

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。

### 5.1 生产一致性控制计划的审查

5.1.1 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。

5.1.2 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。

5.1.3 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。

5.1.4 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。

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

### 5.2 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是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。

#### 5.2.1 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。

5.2.2 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。

5.2.3 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。

#### 5.2.4 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。

5.2.5 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

企业规模		20 人以下	20-50 人	51-100 人	100 人以上
产品单元数					
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 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。				

5.2.6 对获得有关认可机构认可的认证机构颁发的管理体系认证证书，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。

## 6. 认证结果

### 6.1 认证结果评价与批准

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。

### 6.2 认证时限

受理认证申请后，型式试验时间见 4.2.3。工厂检查时限按实际发生时间计算。完成型式试验、生产一致性控制计划审查和工厂检查后，对符合认证要求的，一般情况下在 10 天内颁发认证证书。

### 6.3 认证终止

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。申请人也可主动申请终止认证。

## 7. 获证后的监督检查（监督检查）

获证后的监督检查的内容包括生产一致性监督检查和监督抽样检测。

### 7.1 获证后的监督检查的时间

#### 7.1.1 监督检查频次

一般情况下，初始工厂检查结束后 12 个月内应安排年度监督检查，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) 认证机构有足够理由对获证产品与健康和安全标准的符合性提出质疑时;
- 3) 有足够信息表明制造商、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

一般每个工厂为 2 个人日。

### 7.2 生产一致性监督检查

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,即按照见附件 2 第 4 条要求完成生产一致性控制计划执行报告。

7.2.1 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。审查内容还应包括认证标志和认证证书的使用情况。

7.2.2 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,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。

### 7.3 监督抽样检测

必要时,监督检查时认证机构应对获证产品实施抽样检测。样品应在工厂生产的合格品中(包括生产线、仓库)随机抽取,每个生产厂(场地)都要抽样。如现场抽不到样品,则安排 20 日内重新抽样,如仍然抽不到样品,则暂停相关证书。抽取的样品,工厂应在 15 日内向指定的检测机构寄出/送出,检测机构在 20 个工作日内完成试验,并向 CQC 报告检验结果。可针对不同产品的不同情况,以及其对产品安全性能影响的程度,进行部分或全部适用项目的检测。

### 7.4 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 CQC 报告。监督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,按监督检查不通过处理。

### 7.5 获证后监督检查结果的评价

认证机构组织对生产一致性监督审查结论和监督抽样检测结果进行综合评价,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检测不合格时,则判定年度监督检查不通过,证书按照 9.3 条规定处理。

## 8. 复审

认证证书有效期届满,需要延续使用的,认证委托人可在认证证书有效期届满前 6 个月内提交复审的变更申请。证书有效期内最后一次获证后监督结果合格的,CQC 在接到认证委托后直接换发新证书。

## 9. 认证证书

#### 9.1.1 证书的有效性

本规则覆盖产品的认证证书有效期限为 5 年。

#### 9.1.2 证书的保持

认证结果证书的有效性通过年度监督检查进行保持,如未能按照要求完成年度监督检查的,将暂停相应的认证结果证书。

### 9.2 认证产品的变更

#### 9.2.1 变更的申请

认证证书持有人在证书上的内容发生变化时；或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或产品一致性时；或工厂因变更生产一致性控制计划、生产条件、质量管理体系等而可能影响生产一致性时；或认证机构规定的其他事项发生变更时，应在变更涉及产品出厂或进口前向认证机构申报，获得批准后方可出厂或进口。同时在生产一致性控制计划执行报告中进行说明。

#### 9.2.2 变更评价和批准

认证机构根据变更的内容和提供的资料进行评价，确定是否可以变更。如需安排试验和/或生产一致性检查，则试验合格和/或生产一致性通过后方能进行变更。原则上，应以最初进行产品型式试验的认证产品为变更评价的基础。

对符合要求的，批准变更。换发新证书的，新证书的编号、批准有效日期保持不变，并注明变更批准日期。

#### 9.2.3 认证证书覆盖产品的扩展

##### 9.2.3.1 扩展程序

认证证书持有者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。CQC 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试验或工厂检查，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。

##### 9.2.3.2 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，证书持有者应按本规则第 4 章的要求选送样品供核查或差异试验。

### 9.3. 认证证书的暂停、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，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，认证机构将撤销或注销被暂停的认证证书。

## 10. 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。

### 10.1 准许使用的标志样式

获证产品允许使用如下认证标志：



### 10.2 变形认证标志的使用

本规则覆盖的产品不允许使用任何变形认证标志。

### 10.3 加施方式



证书持有者应按《产品认证标识（标志）通用要求》中规定的合适方式来加施认证标志。可以在产品本体明显位置、铭牌或说明书、包装上加施认证标志。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。

## 11. 收费

认证费用按 CQC 有关规定收取。

## 12. 认证责任

CQC 对其做出的认证结论负责。检测机构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。

## 13. 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

## 燃料电池电动汽车 燃料电池堆认证产品描述

申请编号: \_\_\_\_\_

产品名称: \_\_\_\_\_

申请人名称 (企业名称): \_\_\_\_\_

制造商名称 (企业名称) \_\_\_\_\_

生产厂名称 (企业名称): \_\_\_\_\_

### 1. 单元概述

该单元包括 (写具体种数) 种 (写产品名称), 其中 (写具体型号) 为典型产品, 覆盖 (写覆盖的其他产品的具体型号)。

#### 1.1 产品型号

该单元共有 (写具体种数) 种 (写产品名称)

典型产品型号: (写具体型号) 为典型产品

覆盖的产品型号: (写覆盖的其他产品的具体型号, 如果型号较多, 可以写见差异描述表)

(申请中若含有两个及以上型号, 需填写“单元内产品差异描述表”如果型号名称中有\*号或×等符号, 请说明其代表的含义, 需要声明其不影响对标准的符合性。)

#### 1.2 产品类型

1.2.1 配套的整车厂 (如有, 请说明): \_\_\_\_\_

1.2.2 应用车型 (从以下两类中选取, 适用任何一种车型即勾选)

☐ M1、M2、N1、O1、O2

☐ M3、N2、N3、O3、O4

1.2.3 产品的类型 (从以下类别中选取)

☐ PEMFC ☐ DEMFC ☐ AFC/AMFC

#### 1.3 产品主要参数

样品名称	
样品型号	
标称燃料组分	
模块尺寸 (mm×mm×mm)	
模块质量 (kg)	
冷却方式	
模块工作电压范围 (V)	
电压 (V)、电流 (A) 和额定功率输出 (kW)	
燃料电池堆功率密度 (kW/L)	
温度和冷却剂流量标称热能输出 (kJ/min)	
燃料电池模块储存温度范围 (℃)	
燃料电池模块工作温度范围 (℃)	
阳极和阴极介质标称流量 (L/min)	
阳极和阴极介质标称压力范围 (kPa)	



制造商规定的标称范围内输出功率变化率		
最大燃料泄漏率		
燃料腔向氧化剂腔的最大窜气速度		
燃料腔和氧化剂腔向冷却剂腔的最大窜气速度		
膜电极	型号	
	供应商	
电催化剂	型号	
	供应商	
质子交换膜	型号	
	供应商	
碳纸	型号	
	供应商	
封装壳体	材质或原材料	
	型号	
	供应商	
绝缘胶	成分	
	型号	
	供应商	
双极板冲压	供应商	
双极板改性	供应商	
密封圈	材料	
	型号	
	供应商	
电堆歧管	供应商	
端板	材料	
	供应商	
电堆组装件	型号	
	材料	
	供应商	
电压巡检器	型号	
	供应商	

注：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。

## 2.典型产品照片及产品图纸

### 2.1 足以识别产品主要特征的照片（或图样）

样品照片（正面、背面、侧面彩色照片）

铭牌照片（要求清晰）

## 2.2 足以识别产品主要特征的图纸

照片和图纸说明：

- 1) 足以识别产品主要特征的照片，照片的格式为 JPG、JPEG 或 PDF 格式；
- 2) 足以识别产品主要特征的总装图，图样应真实、规范，投影和比例关系要正确；
- 3) 燃料电池电堆与车辆联接方式的示意图；
- 4) 图纸幅面为 A4 或叠成 A4（最大不超过 A3）。图框规格按有关制图国家标准的规定，留装订边，若提供电子版需转换成 PDF 格式。

6.备注：

---

## 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；确保证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 要求的等到的评价标准。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到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。对于统一印制为标准规格 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。认证标准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标准的要求。

对于不同认证依据标准和不同功能的汽车灯具产品, 生产一致性检测项目为认证依据标准中的配光检测项目和回复反射器的发光强度系数 CIL 值 (如有), 频次为每年每类至少进行一次。

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, 至少包括光源和影响配光性能的部件 (如配光镜、透镜、反射镜、回复反射器装置或其它改变光学效果的部件等)。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。控制计划中至少应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。

---

**生产者声明：**

1. 本组织保证该产品描述中产品设计参数及关键零部件等与相应申请认证产品保持一致。
2. 本组织提供的样品已通过相关安全检测
3. 本组织已明确了解试验风险，并接受试验室的试验紧急处置预案。
4. 获认证后，本组织保证该型号产品只配用经 CQC 最终确认的上述关键零部件。如果关键零部件需进行变更（增加、替代），本组织将向 CQC 提出变更申请，未经 CQC 的认可，不会擅自变更使用，以确保该规格型号在认证有效期内始终符合无人机续航技术认证的要求。

生产者：

（公章）

日期：            年        月        日