



# 产 品 认 证 规 则

CQC11-464124-2023

---

## 氢燃料电池发动机安全认证规则 Safety certification rules for hydrogen fuel cell system

2023 年 7 月 7 日发布

2023 年 7 月 7 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。

## 1 范围

本规则适用于氢燃料电池发动机安全认证。

## 2 认证模式

实施氢燃料电池发动机安全认证的模式为：

型式试验+初始工厂检查+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. 初始工厂检查
- d. 认证结果评价与批准
- e. 获证后监督
- f. 复审

获证后监督是指生产一致性监督检查和监督抽样检测。

## 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（生产厂）生产的在以下方面均无显著差异的氢燃料电池发动机产品为一个认证单元：

- (1) 相同型式规格的氢燃料电池发动机；
- (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。

认证委托人（申请人）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（制造商）、不同生产企业（生产厂）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（制造商）、相同生产企业（生产厂）生产的相同产品，应为不同申请单元，但可考虑仅在一个单元的样品上进行型式试验，其他生产者/生产企业的产品需提供资料进行一致性核查。

### 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. 按附件 2 附录 2 编写的生产一致性控制计划（首次申请及有变更时）

#### 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（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. 当认证委托人（申请人）、生产者（制造商）和/或生产企业（生产厂）有任意相关方不相同时，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. 产品质量水平符合 CQC1165-2023《氢燃料电池发动机安全技术规范》中相关要求规定的同一实验室出具的型式试验报告（一年内有效）（如有）；
- f. ISO 9001, ISO/TS（IATF）16949 等标准的证书或其他等同的评价标准证书（如有）；
- g. 由“氢燃料电池发动机全生命周期追溯系统”出具的报告（如有）；
- h. 由“氢燃料电池发动机在役监测预警系统”出具的报告（如有）；
- i. 有效的监督检查报告或工厂检查报告（如有）；
- j. 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《氢燃料电池发动机产品描述》）；
- 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. 其他需要的文件。

## 4. 型式试验

### 4.1 样品

#### 4.1.1 送样原则

认证委托人（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

原则上，每认证单元至少按下列要求送样：

样品数量：2 个

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

由 CQC 委托的检测机构对样品进行检测，型式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 型式试验要求

#### 4.2.1 依据标准

CQC1165-2023《氢燃料电池发动机安全技术规范》

#### 4.2.2 试验项目、要求及方法

依据 CQC1165-2023 规定的和/或引用的检测方法和/或标准进行检测。

试验项目为 CQC1165-2023 规定的项目。

#### 4.2.3 试验时限

自收到样品之日起 30 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 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（制造商）或生产企业（生产厂）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. 初始工厂检查

初始工厂检查按生产一致性控制计划审查+生产一致性工厂检查方式进行。生产者（制造商）或生产企业（生产厂）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。

### 5.1 生产一致性控制计划审查

5.1.1 生产者（制造商）或生产企业（生产厂）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（制造商）或生产企业（生产厂）。

5.1.2 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。

5.1.3 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 生产一致性控制计划审查人日数

产品单元数	审查人日数
1-3 个单元	1
4-6 个单元	1.5
6 个单元以上	2

### 5.2 生产一致性工厂检查

生产一致性工厂检查为认证机构对生产者（制造商）或生产企业（生产厂）的生产一致性控制体系是否符合认证要求的评价。

生产一致性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（申请人）、生产者（制造商）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（申请人）、生产者（制造商）等处进行检

查。

5.2.3 工厂检查时，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（绝缘试验、气密性试验）（从生产一致性控制计划中选取）。

工厂检查组负责抽取检查样本。

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。

表2 初始工厂检查人日数

企业规模 产品单元数	100人以下	100人以上
1-3个单元	2	3
4-6个单元	3	4
6个单元以上	4	4

5.2.6 对获得经CQC确认的认证机构颁发的管理体系认证证书或产品认证证书，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、工厂检查进行综合评价，型式试验、生产一致性控制计划和工厂检查均符合要求，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工厂检查不通过，CQC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. 获证后监督

获证后监督的内容包括生产一致性监督检查和监督抽样检测。

### 7.1 获证后监督的频次

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，每次年度获证后监督间隔不超过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健康和安全标准的符合性提出质疑时;
- 3) 有足够信息表明生产者(制造商)、生产企业(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。

## 7.2 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,即按照附件 2 第 4 条要求完成生产一致性控制计划执行报告。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。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,按监督检查不通过处理。

生产一致性监督检查人日数原则上为 1~2 人日。

检查组负责报告生产一致性监督检查结论。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。

## 7.3 监督抽样检测

必要时,CQC 对获证产品实施监督抽样检测。样品应在生产厂生产的合格品中(包括生产线、仓库)随机抽取,抽取的样品应是经生产者或生产企业确认的合格品。原则上,每次监督抽样检测应抽取不同单元的产品。原则上,每个生产厂(场地)抽取的样品数量根据检测项目为 1 台或 2 台。如现场抽不到样品,则安排重新抽样,如仍然抽不到样品,则暂停相关证书。抽取的样品,生产厂应在 15 日内向指定的检测机构寄出/送出,检测机构在 30 个工作日内完成 CQC1165-2023 中适用项目的检测,并向 CQC 报告检验结果。

监督抽样检测不符合标准要求时,则判定该认证单元产品不符合认证要求。监督抽样检测项目部分不合格时,允许申请人进行整改;整改应在 CQC 规定的期限内完成(自监督抽样不合格通知之日起计算),未能按期完成整改的,监督抽样检测结果为不合格,CQC 应当根据相应情形做出暂停或者撤销认证证书的决定。

## 7.4 获证后监督检查结果的评价

CQC 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。当生产一致性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 8.3 条规定处理。

# 8. 认证证书

## 8.1 认证证书的保持

### 8.1.1 证书的有效性

证书有效期限为 5 年。证书的有效性通过定期的监督维持。

### 8.1.2 认证产品的变更

#### 8.1.2.1 变更的申请

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 CQC 规定的其他事项发生变更时,证书持有者应向 CQC 提出变更申请。同时,在生产一致性控制计划执行报告中进行说明。

#### 8.1.2.2 变更评价和批准



CQC 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/或生产一致性检查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，新证书的编号及有效日期保持不变，并注明变更批准日期。

## 8.2 获证单元覆盖产品的扩展

### 8.2.1 扩展程序

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。

### 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，证书持有者应按本规则第 4 章的要求选送样品供核查或差异试验。

## 8.3. 认证证书的暂停、恢复、注销和撤销

证书的使用应符合 CQC 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，CQC 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 CQC 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 CQC 提出恢复申请，CQC 按有关规定进行恢复处理。否则，CQC 将撤销或注销被暂停的认证证书。

## 9. 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。

### 9.1 复审的工厂检查要求

复审的工厂检查认可有效的年度监督检查结果（年度监督正常，时间在 12 个月之内），如果无有效的监督检查结果，则需要按初始工厂检查的要求执行。

### 9.2 复审的产品检测

复审的产品检测按新申请执行。

### 9.3 复审时限要求

证书到期后的 3 个月内应完成复审换证工作，否则按新申请处理。

## 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：



本规则覆盖的产品不允许使用任何变形认证标志。

### 10.2 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 CQC 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。

CQC 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

### 氢燃料电池发动机产品描述

申请编号: \_\_\_\_\_

产品名称: \_\_\_\_\_

申请人名称 (企业名称): \_\_\_\_\_

生产者 (制造商) 名称 (企业名称): \_\_\_\_\_

生产企业 (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、01、02

☐ M3、N2、N3、03、04

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

产品名称	
产品型号	
产品形状及尺寸 (mm)	
氢燃料电池发动机冷却方式	
氢燃料电池发动机额定功率 (kW)	
氢燃料电池发动机峰值功率 (kW)	
氢燃料电池发动机功率质量密度 (W/kg)	
氢燃料电池发动机氢气进气压力范围 (kPa)	
氢燃料电池发动机 PTC 额定功率 (kW)	
氢燃料电池堆功率体积密度 (kW/L)	
氢燃料电池堆工作电压范围 (V)	
氢燃料电池堆工作温度范围 (°C)	
氢燃料电池堆单电池节数	
氢燃料电池堆单电池活性面积 (cm <sup>2</sup> )	
双极板类型	
双极板片数	
电子控制系统型号/生产厂	
质子交换膜型号/生产厂	
氢燃料电池堆型号/生产厂	
氢燃料电池模块型号/生产厂	
空气压缩机型号/生产厂	
氢气循环系统型号/生产厂	
膜电极型号/生产厂	
双极板型号/生产厂	

催化剂型号/生产厂	
碳纸型号/生产厂	
PTC 型号/生产厂	

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。

#### 1.4 关键件清单

关键件名称	型号	生产企业
电子控制系统		
质子交换膜		
氢燃料电池堆		
氢燃料电池模块		
空气压缩机		
氢气循环系统		
膜电极		
双极板		
催化剂		
碳纸		
PTC		

## 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）

### 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。

### 2.3 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及其执行报告的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，包括氢燃料电池堆、空气压缩机、电子控制系统、氢气循环系统、氢燃料电池模块、质子交换膜、膜电极、双极板、催化剂、碳纸、PTC 等，和关键制造过程、装配过程、检验过程，包括气密性检验、外观检验和参数核对等，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 生产一致性工厂检查

初始工厂检查中的生产一致性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，至少包括关键原材料/零部件出入库记录、产品例行检验记录、标志使用记录；工厂对批量产品进行主要功能和性能持续符合标



准要求的抽样检验，检验项目应至少包括绝缘性测试，原则上，检验周期不超过 1 年。

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。

7 生产一致性检查应由具备生产企业检查员资质、且熟悉认证标准及其检测方法的技术专家进行。

## 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、国家级和省级监督检查、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、国家级和省级监督检查不合格等），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/T18305-2016。

## 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。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。

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，至少包括绝缘电阻、气密性；
- (3) 检测的流程；
- (4) 检测频次，绝缘电阻、气密性至少每年进行一次；
- (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，至少包括氢燃料电池堆、空气压缩机、氢燃料电池控制器、氢气循环系统等。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。