



中国质量认证中心评价规则

CQC92-491106-2026

道路车辆预期功能安全评价实施规则

Assessment Rules for SOTIF of Road vehicles

2026年1月26日发布

2026年1月26日实施

中国质量认证中心有限公司

本文件由中国质量认证中心有限公司（CQC）制定、发布。未经中国质量认证中心有限公司许可，不得以任何形式全部或部分转载、使用本文件。

如对本文件的获取、内容、使用有疑问，可联系我中心客服（电话：010-83886666）或相关认证工程师。

前言

为确保产品评价活动符合 GB/T 27020 (ISO/IEC 17020) 等相关标准要求，以及中国质量认证中心产品认证质量手册、程序文件的要求，并向各方传达评价程序和要求，使各项评价相关活动得以规范有效开展，制定本文件。

本文件修订记录：

版本	制修订时间	主要修订内容
1.0	2026-1-26	首次发布

1. 适用范围

本规则适用于量产的道路车辆及其安装在其上的包含一个或多个电气/电子系统的与安全相关的系统。用于其他车辆和产品上的与安全相关的系统可参考使用。

2. 评价依据

CQC/PJ18002-2025《道路车辆预期功能安全评价技术规范》

3. 评价模式

道路车辆预期功能安全的评价模式为：流程审核+测试验证+获证后监督

评价的基本环节包括：

- a) 评价的申请
- b) 流程审核
- c) 结果评价与批准
- d) 获证后监督

4. 评价实施

4.1 评价申请

4.1.1 资料提交

评价委托人（申请人）应当向评价机构提供附件 1 要求的申请资料。

4.1.2 评价合同

根据附件 1 提供的资料，企业提交评价合同草案，经评价机构合同评审后，符合要求后签评价合同。

4.2 预期功能安全流程审核

4.2.1 审核的基本要求

生产者或生产企业应按照 CQC/PJ18002-2025《道路车辆预期功能安全评价技术规范》的相关要求，建立、实施并持续保持其预期功能安全流程体系，以确保流程持续满足评价要求。

流程审核为评审机构对生产者或生产企业的预期功能安全流程体系能否符合评价要求的评价。按文档评审+现场审核方式进行。

审查应覆盖“申请评价”及其所有“安全管理场所”。“安全管理场所”是指与预期功能安全管理相关概念阶段、产品开发、生产、运行、服务和报废等阶段的所有部门、场所、人员、活动；评价机构如果在概念、开发、生产等现场无法完成审核时，可延伸到申请人、售后服务等场所进行审核。

4.2.2 文档评审

生产者或生产企业应按评审机构评审方案要求，提交主要的流程文档及实际项目的工作成果。评审机构应将审查结果告知申请人。

若提交文档能够满足要求，评审通过。若评审机构认为相应文档不能满足要求，生产者或生产企业应进行整改并重新提交。评审机构重新评审后将结果告知申请人。

文档评审时间根据企业申请的流程定义等由评价机构和申请人在合同中约定。为保证评审质量，评价实施时允许人日数在文档评审和现场审核各阶段根据实际情况调整，但总的人日数不得超过合同约定人日数。

4.2.3 现场审核

4.2.3.1 现场审核方案（计划）

文档评审通过后，评审机构应根据安全计划、相关项或要素的实际情况以及与企业达成的协议编制现场审核方案，方案应包括审核的实施次数、范围、场所、责任分工、地点及时间等。预期功能安全现场审核可根据被评估企业实际情况调整或裁剪相应审核项、审核清单。

4.2.3.2 现场审核的实施

评价机构委派人员组成现场审核组，对企业预期功能安全流程执行情况进行现场审核。审核时现场应有文档评审通过的实际项目的工作成果、安全措施、流程的定义、模板、清单等。必要时审核组可延伸到申请人、生产和生产后等场所进行。

审核组按照检查清单审核工作成果，并记录发现的安全问题。审核组向被审方解释发现的问题，如果被审方接受该问题，则该问题将被纳入安全问题管理清单；如果被审方不接受该问题，可以提供相关的论据，以支持审核重新判断；当双方不能达成一致时，以审核组的意见为准。

注：预期功能安全流程审核可以与功能安全以及汽车软件过程改进及能力评定（ASPICE）一起进行。

审核组根据评价标准、表1和审核方案（计划），判断该次审核是否通过，并按照第4.2.3.3条要求完成评审审核报告。如有条件通过，从问题清单中开具不符合项，明确问题整改和确认机制（可以是重新进行现场审核，也可以是以文件或其他形式确认不符合项被关闭）；如不通过，被审核方可进行足够的整改活动，重新进行该次审核。

表1 预期功能安全审核及评估的通过判定准则

结论	通过判定准则
不通过	存在影响安全目标实现的问题，必须经过更正后才能继续进行后续安全活动。
有条件通过	存在影响安全目标实现的个别问题，但是问题的风险较低，经过适当的不符合项整改活动后，问题即可消除。
通过	a) 无影响预期功能安全目标实现的相关问题； b) 存在影响安全目标实现的个别问题，但是问题的风险非常低，经过适当的整改活动后，问题即可消除。

4.2.3.3 审核报告基本要求

预期功能安全审核报告用于执行并记录各阶段的功能安全审核活动，并判断预期功能安全过程的符合性及是否实现预期功能安全。

审核报告应至少包含以下内容：

- a 审核对象；
- b 审核目的、类型；
- c 审核的范围；
- d 审核组成员；
- e 审核的结论；
- f 问题清单（适用时）
- g 不符合报告及整改材料（适用时）
- h 审核的记录，含企业文档、表单等证据；
- i 评价机构要求的其他内容。

4.2.3.4 现场审核时间根据企业申请的流程定义等确定，一般每个企业初次现场审核时间为4~8个人日。

4.2.4 预期功能安全流程审核的评价与决定

评价机构对预期功能安全流程文档评审和现场审核的结果以及有关资料/信息进行综合评价，评价通过，根据合同约定，可颁发预期功能安全流程评价证书或预期功能安全流程审核报告；评价不通过，评价终止。终止评价后如要继续申请评价，应重新进行评价申请。

4.3 测试验证

评价机构对企业的验证和确认策略、验证和确认的导出方案、根据策略检查用例、记录、报告的合理性、完整性和一致性。

5 获证后监督

5.1 获证后监督的时间

5.1.1 监督的频次

一般情况下，企业初次获证后 12 个月内应安排第一次年度监督，原则上，每次年度监督间隔不超过 12 个月，但也可以依据企业生产情况适当调整。若发生下述情况之一可增加评估频次：

- (1) 获证流程出现严重问题或用户提出严重投诉并经查实为持证人责任的；
- (2) 评价机构有足够理由对获证产品/流程与安全标准的符合性提出质疑时；
- (3) 有足够信息表明制造商、工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/流程符合性时。

5.1.2 监督的人日数

预期功能安全流程评价的年度监督现场人日数至少为 1 人日，至多不超过初次现场审核的 25%。

年度监督现场人日数也可由评价机构和企业通过合同约定。

5.2 获证后监督的内容

评价机构委派人员或机构组成监督审核组。

预期功能安全流程评价的年度监督，监督组按第 4.2.3.2 条执行监督审核，重点针对初次审核或上一次监督的不符合项整改情况。

监督审核按照第 4.2.3.3 条要求完成审核报告并向评价机构报告监督结论。存在不符合项时，企业在规定期限内完成整改，评价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，按年度监督不通过处理。

5.3 获证后监督的评价

评价机构对年度监督审核或评估的结果以及有关资料/信息进行综合评价，评价通过的，可继续保持评价证书、使用评价标志；评价不通过，评价机构应根据相应情形做出暂停或者撤销评价证书的决定，并予以公布。

6 评价证书

6.1 证书内容

评价证书应当包括以下基本内容：

- (1) 评价委托人/制造商/生产企业的名称、地址；
- (2) 标准和技术要求；
- (3) 评价日期和有效期；
- (4) 评价机构名称；
- (5) 证书编号；
- (6) 评价范围。

6.2 证书的有效性

本规则覆盖的评价证书有效期为 3 年。有效期内证书的有效性依赖评价机构定期的监督获得保持。

证书有效期届满，需要延续使用的，评价委托人应当在评价证书有效期届满前 90 天内提出评价委托。证书有效期内最后一次年度监督结果合格的，评价机构可直接换发新证书。

对于证书的变更应注明变更的版本号信息以明确显示该产品的变更次数。

证书的使用应符合评价机构的证书管理的要求。

6.3 证书的变更

6.3.1 变更的实施

当下述事项发生变更时，评价委托人应向评价机构提出变更申请，经评价批准后，方可实施变更。

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

(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）影响依据标准的符合性的；

(3) 企业因变更生产条件、搬迁等而可能影响生产一致性的；

(4) 评价机构规定的其他事项发生变更的。

6.3.2 变更评价和批准

评价机构根据变更的内容，对提供的资料进行评价，确定是否可以批准变更。如需重新进行审核的，按第 4.2 条执行变更审核，变更审核合格后方能批准变更。

对符合要求的，批准变更。需要换发新流程的，新证书的编号原则上保持不变并注明变更批准日期，证书有效日期可根据评价委托延长但不得超过三年或五年。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。

6.4 评价证书的暂停、注销和撤销

证书的使用应符合评价机构有关证书管理规定的要求。当证书持有者违反评价有关规定或评价产品达不到评价要求时，评价机构按有关规定对评价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。评价委托人可以向评价机构申请暂停、注销其持有的评价证书。

证书暂停期间，证书持有者如果需要恢复评价证书，应在规定的暂停期限内向评价机构提出恢复申请，评价机构按有关规定进行恢复处理。否则，评价机构将撤消或注销被暂停的评价证书。

7. 收费

评价费用按评价机构《道路车辆预期功能安全评价收费方案》中有关规定执行，由评价机构和申请人通过签订评价合同收取。

8. 与技术争议、投诉、申诉相关的流程及时限要求

按照评价机构《申诉、投诉和争议的处理程序》的要求进行。

附件 1 评价委托人（申请人）须提交的评价资料

1 申请资料

- a. 正式申请书
- b. 企业调查表（首次申请时），含功能安全手册等文件

2 证明资料

- a. 评价委托人（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. 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. （如有）已取得的功能安全相关的产品、流程评价证书（含审核及评估报告）、汽车软件过程改进及能力评定（ASPICE）报告和人员资格证书。
- f. （如有）已取得的质量管理体系证书，如 IATF16949、ISO 9001、ISO/IEC17025 或等同标准的证书。

3 技术文件

- a. 产品描述，要求见附件 2。同一个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。
- b. 产品示意图
- c. 项目计划（来自 OEM 或相应客户）
- d. 在用证明、现有要素复用的证明文件（如有）
- e. 车用半导体产品须提交对应产品 AEC Q100 系列标准的检测报告，如无法提供，评价机构将安排相应的检测项目。
- f. 评价标准要求文件，如：功能安全流程文件、产品相关项分析材料、安全计划、安全档案等。
- g. 评价机构要求的安全生命周期各阶段和子阶段的检查清单、表单。

4 评价机构要求的其它文件。