



产 品 安 全 认 证 规 则

CQC 12-464221-2017

车辆动力电池安全与电磁兼容认证规则

Safety and Electromagnetic Compatibility Certification Rules for Power
Batteries Used in Vehicle

2017 年 08 月 03 日发布

2017 年 08 月 03 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。

本规则代替 CQC11-464221-2012，主要变化如下：

- 1、认证范围增加了锂离子蓄电池包和系统、铅酸蓄电池；
- 2、依据标准新增：GB/T31484-2015;GB/T31485-2015;GB/T31486-2015；GB/T31467.3-2015;QC/T742-2006；
- 3、原依据标准 GB/T18333.2-2001 换版至 GB/T18333.2-2015;QC/T741-2008 换版至 QC/T741-2014；
- 4、新增 11 认证责任、12 技术争议与申诉条款；
- 5、删除原附件 1 检测项目，按照新标准及认监委 2017 年 13 号公告的要求进行检测；
- 6、修订附件 2 生产一致性要求中的 2.1 条款，认证标识要求；新增 2.7 条款和附录 1

制定单位：中国质量认证中心

参与起草单位：北方汽车质量监督检验鉴定试验所

主要起草人：王江东 禹营 高洪波 王子冬

1. 适用范围

本规则适用于装载在电动（包括纯电动和混合动力）道路车辆和非道路车辆上的动力蓄电池及蓄电池系统（以下简称动力电池）。

2. 认证模式

动力电池产品的认证模式为：产品抽样检测+生产一致性检查+获证后的跟踪检查

认证的基本环节包括：

- a. 认证的申请
- b. 产品抽样检测
- c. 生产一致性检查
- d. 认证结果评价与批准
- e. 获证后的跟踪检查
- f. 复审

根据产品的组织生产方式和产品特点的不同，具体实施中可采用差异化的生产一致性检查和获证后跟踪检查。

3. 认证申请

3.1 认证单元划分

同一生产场地（工厂）生产的，在下述方面无显著差异的动力电池产品，可视为同一单元：

1) 动力电池单体：

- a. 材料（正负极材质、电解液、隔膜和壳体等）；
- b. 极片排列方式；结构形式 — 电池数（含连接方式）、种类、尺寸；
- c. 额定电压（单格）

2) 动力电池模块：

- a. 材料（正负极材质、电解液、隔膜、壳体和支架等）；
- b. 结构形式（电池数、含连接方式等）；
- d. 标称容量：原则上按 10Ah 及以下，10Ah 至 100Ah、100Ah 及以上等三个区段划分。

3) 生产场地（工厂）不同，应视为不同的认证单元。同一制造商、同一型号但生产场地不同的产品应划分为不同的认证单元。

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/或生产厂有任一相关方不相同，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. 生产许可证和/或环评证书（如有）
- f. 有效的监督检查报告或工厂检查报告（如有）
- g. 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，要求见附件 1
- b. 产品的总装图、结构图及电气原理图
- c. 验证试验报告（如：循环寿命、储存、空气电极工作寿命及干贮存等）

4. 产品抽样检测

4.1 样品

4.1.1 抽样原则

认证单元中只有一个型号的，抽取本型号的样品。

以多于一个型号的产品为同一认证单元委托认证时，应由认证机构从中选取具有代表性的一个型号进行检测，其他型号需要时抽取样品作差异试验。

4.1.2 抽样时机

一般情况下，产品抽样应在初始工厂检查前进行。为方便委托人，产品抽样也可以和初始工厂检查同时进行。

4.1.3 抽样方法

认证机构指定人员在工厂生产的合格品中（包括生产线、仓库）随机抽取样品。抽取的样品封样后，由申请人或工厂送至指定的检测机构实施检测。

4.1.4 样品数量

锂离子电池、金属氢化物镍蓄电池：单体：24 只，其中备用 4 只；模块：12 组，其中备用 2 组；

车用超级电容器：单体：25 只，其中备份 4 只；模块：18 组，其中备份 4 组；

电动汽车用铅酸蓄电池：12 只；限压阀与蓄电池为一体的 14 只；

电动汽车用锌空气电池：单体：25 只，其中备份 4 只；模块：12 组，其中备份 3 组；

4.2 检测标准及检测项目

GB/T 31484-2015 电动汽车用动力蓄电池循环寿命要求及试验方法(6.5 暂不执行)

GB/T 31485-2015 电动汽车用动力蓄电池安全要求及试验方法（6.3.7 暂不执行；6.2.8、6.3.8 暂不执行。）

GB/T 31486-2015 电动汽车用动力蓄电池电性能要求及试验方法

GB/T 18333.2—2015 电动汽车用锌空气电池（对水系电解液蓄电池 6.2.4、6.3.4 暂不执行）

GB/T 31467.3—2015 电动汽车用锂离子动力蓄电池包和系统 第 3 部分：安全性要求与测试方法

QC/T 741-2014 车用超级电容器(6.2.11、6.3.8 暂不执行)

QC/T 742—2006 电动汽车用铅酸蓄电池

QC/T 743-2006 电动汽车用锂离子蓄电池(需要时)

QC/T 744-2006 电动汽车用金属氢化物镍蓄电池(需要时)

型式试验结果仅对样品所进行的检测项目负责。

4.3 检测时限

样品检测通常应在收到样品之日起 30 个工作日内完成,自收到合格样品和检测费算起(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)。

4.4 样品的处置

由认证机构指定的检测机构对样品进行检测,试验结束并出具试验报告后,有关试验记录和资料由检测机构保存,并按 CQC 规定处置试验样品和相关资料。

4.5 试验报告

检测机构应按 CQC 规定格式出具试验报告。认证批准后,申请人凭证书在检测机构领取一份试验报告。

5. 生产一致性检查

一般情况下,产品检测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。

生产一致性检查原则上应在产品检测合格后一年内完成,否则应重新进行产品型式试验。

5.1 生产一致性控制计划的审查

制造商或工厂应按附件 3 的要求制定生产一致性控制计划,并提交认证机构进行审查。认证机构应将审查结果告知制造商或工厂。

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,一般每个工厂为 1~2 个人日。

5.2 初始工厂检查

5.2.1 初始工厂检查是在制造商或工厂制定的生产一致性控制计划审查通过后,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确认,应覆盖申请认证产品和其加工场所。

初始工厂检查时,工厂应有申请认证的产品在生产。

5.2.2 初始工厂检查时,工厂检查组应在生产线末端或仓库经检验合格的产品中,随机抽取认证产品的进行包括但不限于下述内容的检查:

- a. 认证产品的结构及参数;
- b. 认证产品的标识(如:名称、规格和/或型号等);
- c. 认证产品的现场指定试验(从测试项目中根据现场测试能力选取);

5.2.3 初始工厂检查时间根据所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,一般每个工厂为 1~2 人日。

5.2.4 工厂检查组对抽取的检查样本负责。

6. 认证结果评价与批准

产品抽样检测的结果由检测机构做出,生产一致性控制计划审查的结果由认证机构做出,初始工厂检查的结果由工厂检查组做出。

6.1 产品抽样检测结果的评价

依据认证标准进行适用的全部项目检测,全部检测项目合格则检测结果判定合格。

若有安全检测项目为不合格,则检测结果不合格。若有其他检测项目不合格,可允许限期(不超过三个月)整改,整改完成后重新送样进行检测。凡需重新检测的,检测机构须将检测情况通报认证机构。

6.2 生产一致性控制计划的评价

当生产一致性控制计划能够满足本规则附件 2 生产一致性要求的,生产一致性控制计划的审查通过。

如认证机构认为生产一致性控制计划存在缺陷,制造商或工厂应整改后重新进行审查。

6.3 初始工厂检查的评价

工厂检查未发现不合格项,则检查结果为合格;

工厂检查存在不合格项，可允许限期（不超过 3 个月）整改，认证机构采取适当方式对整改结果进行确认。逾期不能完成整改，或整改结果不合格，工厂检查结果不合格，终止本次检查。

工厂检查发现生产一致性控制计划的执行情况与申报并经检查批准的生产一致性控制计划存在严重偏差，或实际生产产品与抽样检测样品一致性存在重大差异时，检查结果不合格，终止本次检查。

6.4 认证批准

认证机构对产品检测、生产一致性控制计划、工厂现场检查进行综合评价，产品检测、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。

6.5 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。

6.6 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 4.3。

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。

认证结果评价与批准时间以及证书制作时间一般不超过 5 个工作日。

6.7 认证有效性

制造商应确保相关标准及法律法规，对认证产品的质量负责

认证机构、检测机构及其人员应对各自在认证中的活动负责，其资质和行为应符合国家有关规定。认证机构应建立认证有效性的追溯系统，对认证各环节的有效性进行控制。

7. 获证后的跟踪检查（监督检查）

获证后的跟踪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 获证后的跟踪检查的时间

7.1.1 跟踪检查频次

一般情况下，初始工厂检查结束后 12 个月内应安排年度跟踪检查，每次年度跟踪检查间隔不超过 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 跟踪检查人日数

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

监督检查时认证机构应对获证产品实施抽样检测。认证机构应根据产品特点制定监督抽样检测方案。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。

当认证机构或检查组需要确认工厂生产一致性控制情况时，可适当扩大抽样单元和检测项目。

认证机构指定人员在工厂生产的合格品中（包括生产线、仓库、市场）按抽样检测方案随机抽取样品，并送指定检测机构进行检测。

如果检测结果不符合要求，则判定证书所覆盖型号不符合认证要求，监督检测不合格。

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，则判定年度跟踪检查不通过；当监督抽样检测不合格时，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；证书按照 8.4 条规定处理。

8. 认证证书

8.1 证书的有效性

本规则覆盖产品的认证证书有效期为 5 年，证书有效性通过定期的监督维持。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 认证产品的变更

8.2.1 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说明。

8.2.2 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。

8.3. 复审

认证证书有效期届满，需要延续使用的，认证委托人应当在认证证书有效期届满前 3 个月内提交复审申请。复审申请资料同本规则 3.2 条要求。

8.4 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. 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

本规则覆盖的产品不允许使用任何变形认证标志。

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

认证费用按认证机构有关规定收取。

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

申请人名称：

申请编号：

1、产品基本参数：

型号，额定电压（单体或模块），容量，材料（正负极材质、电解液、隔板、壳体 and 支架等），尺寸，单体的极片排列方式，模块的电池数及连接方式等。

2、关键原材料和零部件清单（包括但不限于以下零部件）

部件名称	材料名称	型号（或牌号）	技术参数	制造商
正极材料				
负极材料				
电解液				
隔膜				
壳体				
单体电池				
支架（模块）				

3、其他材料

产品说明书（附后）。

4、申请人声明

本组织保证该产品描述中产品信息及关键原材料/零部件/元器件（受控部件）等与申请认证的产品信息保持一致。通过认证后，如果不影响设计定型的产品信息需变更或关键原材料/零部件/元器件（受控部件）需进行变更，本组织将向 CQC 提出变更申请，经 CQC 批准后才会对获证产品实施变更，以确保该规格型号在认证证书有效期内始终符合认证要求。

本组织保证只在获证产品中使用认证证书及认证标志。

申请人：

（公章）

日期： 年 月 日

附件 2：生产一致性检查要求

生产一致性要求

制造商或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。

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制造商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 制造商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；确保不合格品和获证产品变更后未经认证机构确认，不加贴认证标志。

2.2 制造商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 制造商对于 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 制造商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 制造商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 制造商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。

可接受生产企业的符合 ISO 9001, ISO/TS16949 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/TS16949 等标准的证书或其他等到的评价标准证书的生产企业，可参考附录的规定建立质量保证体系，同时生产企业应接受认证机构对其质量体系符合性的检查。

3 生产一致性现场检查

初始工厂检查是对制造商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制造商或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, 在制造商或工厂的实验室进行试验。实验项目和最少样品数可按制造商或工厂自检要求确定。

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制造商尽快恢复生产一致性。

5.2 在监督检查时若发现制造商和/工厂的生产一致性控制计划存在缺陷, 工厂检查组应向认证机构提出意见和建议。认证机构应及时完成对生产一致性控制计划缺陷的处置。

6 制造商或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 生产一致性检查人员应具备的条件

生产一致性检查由具备工厂检查员资质且熟悉认证标准及其检测方法的指定人员进行。

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/细则所实施的各类工厂现场检查、市场检查、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 证书和标志, 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产品认证实施规则/细则的要求。

(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和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/细则的要求进行管理。

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 CQC 证书和标志

工厂对 CQC 证书和标志的管理及使用应符合《自愿性产品认证管理规定》、《自愿性产品认证标志管理办法》等规定。对于下列产品，不得加施 CQC 标志或放行：

- (a)未获认证的自愿性产品认证目录内产品；
- (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。

