



产 品 认 证 规 则

CQC16-491279-2022

电动汽车 DC/DC 变换器产品认证规则

Certification Rules for DC/DC Converter for Electric Vehicles

2022 年 12 月 29 日发布

2023 年 1 月 1 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。



1. 适用范围

本规则适用于电动汽车 DC/DC 变换器产品（以下简称“DC/DC”）。其他具有 DC/DC 转换功能的电路产品可参照使用。

2. 认证依据标准

GB/T 24347-2021 电动汽车 DC/DC 变换器

当需使用标准的其他版本时，则应按中国质量认证中心（以下简称“CQC”）规定的适用相关标准特殊要求执行。

型式试验项目为上述依据标准的全部条款。

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。

3. 认证模式

本产品的认证模式为：型式试验+初始工厂检查+获证后的监督

认证的基本环节包括：

- a. 认证委托
- b. 型式试验
- c. 初始工厂检查
- d. 认证评价与决定
- e. 获证后的监督

获证后监督为获证后的跟踪检查、生产现场抽取样品检测或检查两种方式的组合或之一。

4. 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，在以下方面没有显著差异的 DC/DC 产品为一个认证单元：

- (1) 结构和材料
- (2) 额定功率
- (3) 额定输入电压
- (4) 额定输出电压

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，但可考虑仅在一个单元的样品上进行型式试验，其他生产企业/生产者的产品需提供资料进行一致性核查。

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标准符合性没有影响的产品。

认证委托人应依据单元划分原则提出认证委托，CQC 按照单元划分原则颁发认证证书。

5. 认证流程

认证委托人向 CQC 提交意向委托书（在 CQC 网站 <http://www.cqc.com.cn> 上完成），CQC 接受意向委托开始认证流程。

- (1) 认证委托人递交认证委托资料
- (2) CQC 按申请单元原则进行资料审查，确定试验方案并下达型式试验任务
- (3) 认证委托人依据型式试验方案要求送样至指定实验室进行型式试验，指定实验室出具型式试验报告
- (4) CQC 依据认证委托人提交的工厂调查表安排工厂检查
- (5) 初始工厂检查
- (6) 审核型式试验报告、工厂检查报告并做出认证结果的评价和批准
- (7) 签发认证证书

(8) 对获证产品和生产企业进行获证后监督

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、工厂检查时间、提交检查报告时间、认证结果评价与批准时间和证书制作时间。

型式试验时间见 8.1.3。

工厂现查时间见 8.2.3。

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. 认证委托

7.1 认证委托的提出和受理

认证委托人向 CQC 提出认证委托，CQC 将对认证委托进行评审，并按照本实施规则中的时限要求反馈受理或不予受理的信息。

认证委托人应按照国家有关规定承担召回、三包等相关质量及法律责任。

委托认证的产品生产者（制造商）和生产企业应能正常生产，并符合国家法律法规及相关产业政策要求，否则 CQC 不予受理相关认证委托。认证委托人根据 CQC 的认证流程和要求提交申请材料，认证委托人应对提交认证申请资料的真实性和合法性负责。

有下列情形之一的不予受理：

- (1) 不符合国家产业政策；
- (2) 认证委托人、生产者（制造商）、生产企业的注册证明材料中，经营范围未覆盖认证产品；法律证明材料缺失；
- (3) 列入国家信用信息严重失信主体相关名录；
- (4) 其他法律法规规定不得受理的情形。

7.2 委托资料

7.2.1 申请资料

- a. 正式申请书
- b. 工厂检查调查表（首次申请及生产条件变更时）

7.2.2 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（首次申请及变更时）
- 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不同时，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. 其他需要的文件

7.2.3 与产品有关的资料（技术文件）

产品描述（首次申请及变更时），要求见附件 1

8 认证实施

8.1 型式试验

8.1.1 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典型型号/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/原材料制造商。

8.1.2 型式试验样品要求

一般情况下，每单元送典型型号样品 3 套，必要时提供工装夹具。

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。

原则上，认证委托人应按照型式试验方案的要求准备样品并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。必要时，认证机构也可采取现场抽样/封样方式获得样品。

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。

8.1.3 型式试验的实施

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。

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。

型式试验时间不超过 20 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。

8.1.4 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。

8.1.5 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。

8.1.6 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 CQC 现场监测相关要求进行。

8.1.7 其他检测结果的利用

国家有关部门在车辆产品中推行的相关制度的产品检测报告，如整车 CCC 对应项目的检测报告、车辆生产企业及产品公告的检测报告、环保信息公开的检测报告等，根据相关政策要求，在确定试验报告真实有效后，可只按照本实施规则和认证标准的要求核对检测项目的齐全性和完整性，对报告格式、内容、关键零部件清单等不做要求。

8.2 初始工厂检查

初始工厂检查是认证机构为确定生产企业质量保证能力、产品一致性和标准符合性控制是否符合认证要求而开展的现场检查和评价。

8.2.1 基本要求

原则上，产品型式试验合格后，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同时进行。初始工厂检查应在产品型式试验结束后一年内完成，否则应重新进行产品型式试验。

注：本实施规则中的工厂涉及认证委托人、生产者、生产企业。

8.2.2 工厂检查内容

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。

a. 工厂质量保证能力审查

《工厂质量保证能力要求》（见附件 2）为本规则覆盖产品初始工厂质量保证能力审查的基本要求。

b. 产品一致性检查

工厂审查时，应对委托认证的产品进行一致性检查，包括以下内容：

- 1) 认证产品的标识（如：名称、规格、型号等）应与试验报告及委托认证提交的资料所标明的一致；
- 2) 认证产品的结构应与型式试验样品及委托认证提交的资料一致；
- 3) 认证产品所用的关键件，应与型式试验样品及委托认证提交的资料一致。
- 4) 现场指定试验：试验项目应从例行检验或确认检验项目中选取。

8.2.3 工厂检查时间

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 1。

表 1

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 1 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。				

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。

工厂检查组应对抽取的检查样本负责。一般情况下，工厂现场检查时，应有委托认证的产品在生产。如遇特殊情况无法实施工厂现场检查的，按 CQC 产品认证远程检查实施指南要求执行。

8.2.4 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。如果在生产企业现场无法完成工厂检查必需的条款，可延伸到认证委托人、生产者等处进行检查。

8.2.5 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。

8.3 认证评价与决定

CQC 对型式试验、初始工厂检查结果和有关资料/信息进行综合评价，评价通过，颁发认证证书；评价不通过，认证终止。

9. 获证后的监督

CQC 对获证产品及其生产企业实施有效的监督检查，以验证生产企业的质量保证能力持续符合认证要求、确保获证产品持续符合标准要求并保持与型式试验样品的一致性。

9.1 获证后监督检查的时间

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，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。

9.2 获证后的跟踪检查

9.2.1 获证后的跟踪检查原则

获证后的跟踪检查应在生产企业正常生产时进行，可采取预先通知被检查方和不预先通知被检查方两种方式。对于某些非连续生产的产品，认证委托人应向 CQC 提交相关生产计划，便于后续跟踪检查的有效开展。

9.2.2 获证后的跟踪检查内容

获证后跟踪检查的内容包括工厂质量保证能力的复查和获证产品一致性检查。其中，工厂的采购和进货检验，生产过程控制和过程检验，产品的例行检验和确认检验，认证产品的一致性，认证证书和标志，以及工厂检查上次不符合项的整改情况为每次监督必查内容。

工厂检查时，应在生产现场检查申请认证产品的一致性，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、产品标识和关键零部件）和认证产品现场指定试验（从例行检验或确认检验中选取）；

(2) 应至少抽取一个认证单元规格型号产品做一致性检查和认证产品现场指定试验（从例行检验或确认检验中选取）。

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。

获证后的跟踪检查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 1~2 个人日。

如遇特殊情况无法实施工厂现场跟踪检查的，按 CQC 产品认证远程检查实施指南要求执行。

9.3 获证后的监督抽样检测或检查

9.3.1 获证后的监督抽样检测或检查原则

必要时，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，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。

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。

9.3.2 监督抽样检测或检查的时间

生产者或生产企业应在 CQC 抽样后 10 个工作日内寄出样品。

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。

9.3.3 监督抽样检测或检查结果

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。

9.4 获证后跟踪检查结果的评价

认证机构组织对监督检查结论、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，并予以公布。

10. 认证证书

10.1 认证证书的内容

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。

10.2 认证证书的保持

本规则覆盖产品的认证证书有效期为 5 年。证书的有效性依赖 CQC 定期的监督获得保持。

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 90 天内提出认证委托。证书有效期内最后一次获证后监督结果合格的，可直接换发新证书。

10.3 认证证书的变更

10.3.1 变更的实施

当下述事项发生变更时，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。

10.3.2 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工厂检查方案，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。

10.4 电子证书（证照）

应认证委托人要求，CQC 可以向认证委托人提供电子版证书（证照）。

10.5 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。

11. 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。

11.1 准许使用的标志样式

获证产品允许使用如下认证标志：



11.2 变形认证标志的使用

根据产品特点可以使用变形认证标志，标志使用方案应报认证机构核准。

11.3 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。

11.4 加施位置

使用认证标志时，应在获证产品本体的明显位置或外包装上加施认证标志。

12. 收费

认证费用按 CQC 有关规定收取。

13. 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。

14. 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，模板由 CQC 单独提供）：

- 1.1 产品型号
- 1.2 适用车辆类型：
- 1.3 输入输出特性
 - 1.3.1 额定功率（KW）
 - 1.3.1.1 额定输入电压（V）
 - 1.3.1.2 额定输出电压（V）
 - 1.3.2 加权效率
- 1.4 保护功能
 - 1.4.1 输入过压保护值（V）
 - 1.4.2 输入欠压保护值（V）
 - 1.4.3 输出过压保护值（V）
 - 1.4.4 输出欠压保护值（V）
 - 1.4.5 过温保护值（℃）
 - 1.4.6 是否具有短路保护功能（是/否）
- 1.5 其它需要说明的问题：
- 1.6 认证产品适用的车辆类型及生产者（可附清单）
- 1.7 单元内产品差异描述表（适用于同一单元包含多个型号的情况）

2、产品照片及图纸：

- 1) 足以识别产品主要特征的照片（至少包括正面、背面和侧面）
- 2) 相关的图纸、电路图 etc

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	备注

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。主要的关键件包括功率 MOS 管，磁性器件，如电感器，变压器等，安规器件，如 X 电容，Y 电容等，继电器，电阻，重要电路的芯片等。

附件 2:

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 例行检验和确认检验

工厂应建立并保持文件化的程序，对最终产品的例行检验和/或确认检验进行控制；检验程序应符合规定要求，程序的内容应包括检验频次、项目、内容、方法、判定等。工厂应实施并保存相关检验记录。

对于委托外部机构进行的检验，工厂应确保外部机构的能力满足检验要求，并保存相关能力的评价结果，如实验室认可证明等。

例行检验是在生产的最终阶段对生产线上的产品进行的 100% 检验，通常检验后，除包装和加贴标签外，不再进一步加工。

确认检验是为验证产品持续符合标准要求进行的抽样检验。

6 检验试验仪器设备

6.1 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。

6.2 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。

6.3 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。

7 不合格品的控制

7.1 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。

7.2 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。

7.3 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。

8 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。

9 认证产品的一致性

工厂应对批量生产产品与型式试验合格的产品的一致性进行控制，以使认证产品持续符合规定的要求。

工厂应建立产品关键零部件和材料、结构等影响产品符合规定要求因素的变更控制程序，认证产品的变更（可能影响与相关标准的符合性或型式试验样件的一致性）在实施前应向认证机构申报并获得批准后方可执行。

10 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。

11 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（IATF16949）。

