

T/ACCEM

团 体 标 准

T/ACCEM XXXX—XXXX

动力电池全流程质量管理体系要求

Requirements for the full process quality management system of power battery

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

中国商业企业管理协会 发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 缩略语 1

5 总则 2

6 质量管理体系构成 2

7 质量管理要求 3

 7.1 销售管理 3

 7.2 产品实现 4

 7.3 订单管理 12

 7.4 生产管理 12

 7.5 产品交付管理 22

 7.6 售后服务 23

 7.7 经营管理 23

 7.8 审核管理 24

 7.9 管理评审 25

 7.10 改进管理 25

 7.11 项目管理 26

 7.12 人力资源管理 27

 7.13 基础设施管理 28

 7.14 生产设备与工装管理 28

 7.15 信息系统管理 29

 7.16 监视和测量资源管理 30

 7.17 实验室管理 31

 7.18 文件和记录管理 32

 7.19 采购管理 33

 7.20 供应商管理 33

 7.21 物流管理 36

 7.22 产品的监视和测量 37

 7.23 不合格品管理 38

 7.24 变更管理 38

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由江苏耀宁新能源有限公司提出。

本文件由中国商业企业管理协会归口。

本文件起草单位：江苏耀宁新能源有限公司。

本文件主要起草人：XXX。

动力电池全流程质量管理体系要求

1 范围

本文件规定了动力电池全流程质量管理体系的总则、质量管理体系构成、质量管理要求。
本文件适用于指导动力电池生产企业全流程质量管理体系的建立和实施。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

动力电池 power battery

为车辆、工具等动力系统提供能量的电池。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

APQP：产品质量先期策划（Advanced Product Quality Planning）

BOM：物料清单（Bill of Materials）

CAMDS：中国汽车材料数据系统（China Automotive Material Data System）

CGK：检测设备能力指数（Capability Index of Gauging Equipment）

CNAS：中国合格评定国家认可委员会（China National Accreditation Service for Conformity Assessment）

CR：严重缺陷（Critical Defects）

CSR：企业社会责任（Corporate Social Responsibility）

DFMEA：设计失效模式及后果分析（Design Failure Mode and Effects Analysis）

DOE：试验设计（Design of Experiments）

EBOM：工程物料清单（Engineering Bill of Materials）

EOP：应急操作程序（Emergency Operating Procedures）

ESD：静电释放（Electro-Static Discharge）

FIFO：先进先出（First In, First Out）

FMEA：失效模式与效应分析（Failure Mode and Effects Analysis）

FTO：自由实施（Freedom to Operate）

FTT：首次合格率（First Time Through）

IMDS：国际材料数据系统（International Material Data System）

IQC：来料质量控制（Incoming Quality Control）

KPI: 关键绩效指标 (Key Performance Indicator)
 MBOM: 制造物料清单 (Manufacturing Bill of Materials)
 MEA: 模式及后果分析 (Mode and Effects Analysis)
 MES: 制造执行系统 (Manufacturing Execution System)
 MSA: 测量系统分析 (Measurement System Analysis)
 NTF: 未发现故障 (No Trouble Found)
 OKR: 目标与关键结果 (Objective and Key Results)
 OQC: 出货质量控制 (Out-going Quality Control)
 OTS: 工装样件 (Off Tooling Samples)
 PBOM: 产品结构清单 (Product Bill of Materials)
 PFMEA: 过程失效模式及后果分析 (Process Failure Mode and Effects Analysis)
 PPAP: 生产件批准程序 (Production Part Approval Process)
 PQC: 生产过程质量控制 (Producing Quality Control)
 PSCR: 产品安全与符合性代表 (Product Safety Conformity Representative)
 PSW: 程序状态字 (Program Status Word)
 QRCI: 快速反应持续改进 (Quick Response Continuous Improvement)
 REACH: 化学品注册、评估、许可和限制 (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals)
 RoHS: 电气、电子设备中限制使用某些有害物质指令 (Restriction of the use of Certain Hazardous Substances)
 Run@Rate: 按预定能力生产
 SCA: 边信道攻击 (Side Channel Attack)
 SOR: 记录、凭证类文件 (Standard Operation Records)
 SPC: 统计过程控制 (Statistical Process Control)
 SQ: 安全质量 (Safety Quality)
 TPM: 全员生产维护 (Total Productive Maintenance)
 WMS: 仓库管理系统 (Warehouse Management System)
 5S: 整理 (Seiri)、整顿 (Seiton)、清扫 (Seiso)、清洁 (Seiketsu)、素养 (Shitsuke)

5 总则

- 5.1 动力电池全流程质量管理体系应符合相关法律法规的规定。
- 5.2 动力电池全流程质量管理体系的建立应根据产品所处行业特性，考虑可操作性。
- 5.3 动力电池全流程质量管理体系应涵盖动力电池的全生命周期，确保产品在任何阶段的质量问题都能被快速定位和解决。
- 5.4 动力电池全流程质量管理体系应是企业管理的重要组成部分，应纳入企业管理体系之中统筹考虑。

6 质量管理体系构成

动力电池全流程质量管理体系宜由以下部分构成：

——销售管理；

- 产品实现；
- 订单管理；
- 生产管理；
- 产品交付管理；
- 售后服务；
- 经营管理；
- 审核管理；
- 管理评审；
- 改进管理；
- 项目管理；
- 人力资源管理；
- 基础设施管理；
- 生产设备与工装管理；
- 信息系统管理；
- 监视和测量资源管理；
- 实验室管理；
- 文件和记录管理；
- 采购管理；
- 供应商管理；
- 物流管理；
- 产品的监视和测量；
- 不合格产品管理；
- 变更管理。

7 质量管理要求

7.1 销售管理

7.1.1 市场开发

7.1.1.1 应开展潜在顾客开发和定点活动，包括：

- 顾客拜访；
- 展会；
- 组织顾客交流。

7.1.1.2 应建立报价流程，明确各模块报价职责，报价前应明确顾客需求，并将需求传递给各业务模块，报价提交顾客后应进行确认并将反馈信息在内部及时传递。

7.1.1.3 应确保在承诺顾客前，对合同、协议相关要求评审，应符合下列要求：

- 建立合同、协议管理台账；
- 保留各业务模块评审后的评审记录；
- 接收到合同、协议后识别 CSR 并进行传递；
- 合同、协议变更应进行审批；

——合同、协议不满足要求应进行反馈。

7.1.2 样件及非常规订单评审

应明确样件订单和非常规订单的评审流程并保留评审记录。

7.1.3 满意度调研

应开展顾客满意度管理，包括：

- 顾客满意度调查计划；
- 顾客调查和顾客评分评级；
- 产品和过程业绩自评，如良率目标达成、停线、退货、按时交付、顾客特殊状态；
- 不满意问题纠正及纠正措施的实施。

7.2 产品实现

7.2.1 产品设计开发

7.2.1.1 概念与定义

7.2.1.1.1 应建立和维护组织的前瞻技术库，考虑下列因素并明确方案，并保留相关成文信息：

- 组织的业务范围和战略方向；
- 新技术发展趋势；
- 用户场景需求；
- 行业竞争。

7.2.1.1.2 产品概念策划应分析和考虑下列因素，并保留相关成文信息：

- 顾客明示的和潜在的必需需求、边界条件及潜在用户群体；
- 组织以往产品的成功经验或失败教训；
- 适用的法律法规；
- 基于产品竞争力的要求；
- 组织自身的技术优势；
- 其他必要的信息。

7.2.1.1.3 产品概念策划应确定产品的功能及其性能指标，考虑下列因素并分析其潜在失效模式及影响，保留相关成文信息：

- 产品功能对顾客的作用及其关注度；
- 性能指标的竞争力；
- 实现功能及其性能的技术难度和风险；
- 实现功能及其性能的资源 and 成本；
- 功能及其性能的可靠性；
- 其他因素。

7.2.1.2 开发准备

7.2.1.2.1 应获取与组织战略发展方向一致的内外新技术、新材料的前沿发展信息，包括：

- 保持战略与型谱一致性；
- 明确量化关键指标；

- 确保评审结论明确；
- 开展可行性多维评审；
- 落实四新（新技术、新工艺、新材料和新设备）充分验证。

7.2.1.2.2 应建立持续更新的通用化物料（包含沿用件、平台件等）管理平台，其功能包括：

- 高效便捷查询；
- 评审原条件适用性；
- 制定验证和控制计划；
- 建立通用化数据库；
- 组织通用化评审。

7.2.1.2.3 应对全生命周期内产生的质量问题进行管理，包括：

- 实现全生命周期覆盖；
- 前置分析规避问题；
- 历史风险专项验证闭环；
- 按客户输入要求规避问题；
- 建立历史问题规避清单库；
- 建立统一问题清单模版并开展规避措施。

7.2.1.2.4 应收集和分析下列内容：

- 组织经营所在国家或地区；
- 产品途径和发往目的国家或地区；
- 服务实施所在国家或地区；
- 关键原材料和技术提供方所在国家或地区等相关方的法律法规及发展趋势，确定其对产品和服务提供的影响，建立法律法规管理平台，及时更新；
- 识别产品法规要求（含禁限用物质要求）；
- 开展法规一致性确认。

7.2.1.2.5 应在设计冻结完成前，由研发部门提出专利 FT0 分析技术需求，并对需求进行专利排查，对排查的结果进行风险评估，并对设计冻结后的状态进行专利 FT0 确认。

7.2.1.2.6 应及时对标杆产品和竞品进行研究，分析其功能、性能，确定其化学体系、结构、材料、尺寸方面可借鉴或需规避的关键点，并在产品设计开发的对应过程中进行落实。

7.2.1.2.7 应根据组织的能力和资源，识别并确定产品设计开发过程中所需要的同步开发供应商技术开发内容，确定同步开发的供应商，并制订同步开发计划。

7.2.1.3 产品设计

7.2.1.3.1 应建立产品开发规范和流程，包括但不限于：

- 产品的开发流程和模型，明确产品开发每个环节的先后顺序；
- 针对产品建立产品的开发规范，明确技术要求。

7.2.1.3.2 应持续对产品从集成设计到零件单件设计进行系统全面的潜在失效模式及影响分析，包括：

- 确保 FMEA 分析时机的合理性；
- 明确分析活动与基础 FMEA 逻辑关联；
- 保证分析结论与 FMEA 记录一致性；
- 组建 DFMEA 小组并执行联合评审确认；

——识别产品特性，基于历史问题的规避和经验库，开展产品设计失效模式分析，形成 DFMEA。

7.2.1.3.3 产品设计开发过程的管理要求和技术要点，应形成各阶段的设计检查清单并持续更新，有计划性地在产品设计开发对应阶段进行检查，并形成成文信息。

7.2.1.3.4 适用时，应识别并确定软件相关的产品功能在开发不同阶段的成熟度要求，包括：

- 确定软件功能清单；
- 确保软件开发阶段与计划同步；
- 功能安全验证及确认；
- 客户需求完整传递至供应商；
- 软件开发过程质量监控。

7.2.1.3.5 应采用价值工程的分析方法，对产品结构、尺寸精度、物料对产品功能参数和质量水平的贡献进行分析和评审。

7.2.1.4 物料需求与确认

7.2.1.4.1 应对新开发物料的组织物料设计开发能力的优劣势、可用供应商设计开发能力、产品开发周期等因素进行评审和分析，从而选择下列物料开发类型：

- 完全自主设计开发；
- 与供应商共同设计开发；
- 供应商完全设计开发。

7.2.1.4.2 应对物料的外观、功能、性能和可靠性指标进行评审，确保其符合下列要求，并形成成文信息：

- 满足产品或系统的要求；
- 满足产品质量目标要求；
- 满足法律法规的要求，如满足目标市场有关禁限用物质、回收利用、REACH、RoHS 等与材料相关的要求，提报 CAMDS、IMDS 被接受并批准；
- 满足其他要求。

7.2.1.4.3 应采用适当的交互确认的方式，保证组织的产品设计者、组织的物料设计开发管理者、物料设计开发者、组织的采购管理者等对物料的下列内容理解一致，并签订物料开发技术协议：

- 质量目标；
- 功能参数；
- 适用的法规和标准；
- 关键材料；
- 关键尺寸和边界；
- 试验标准；
- 数字模型类型；
- 图纸标准等。

7.2.1.4.4 应对最终设计状态并采用正式工装（包括模具、夹具、检具等）制造的物料的全部尺寸、材料、功能参数指标和外观（必要时）进行确认，形成正式的书面报告。

7.2.1.5 设计验证

7.2.1.5.1 应对新设计开发的产品开展设计验证，包括：

- 功能及其硬件设计结构、软件设计架构；
- 性能指标值及其设计要求材料、尺寸精度；
- 外观质量及其设计间隙、平度、材质等。

7.2.1.5.2 应对在分析评审中识别的风险和历史发生的相似问题进行识别，采用适当的验证方法，形成可实施的并符合产品开发计划要求的验证计划。

7.2.1.5.3 应开展仿真分析，基于产品结构、尺寸链关系，定义从模块到最小单个零件的各层级尺寸硬点和边界，并形成成文信息。在设计开发过程的各阶段数字模型批准发布前，应对产品数字模型或实物样品进行充分校核与评审，并形成成文信息。

7.2.1.5.4 应对产品设计验证样品使用的物料的图纸标注的尺寸、所用材料、具备的功能及其指标值、外观进行全面完整检查，明确验证使用的物料与设计要求存在的差异，并形成完整记录。当差异影响产品设计验证结论时，应采取有效措施处理存在的差异。

7.2.1.5.5 应使用满足产品设计要求的工艺参数值的设备工装和环境条件进行产品设计验证样品的制造，记录工艺参数实际值，并分析和评审实际值与设计值的差异，当差异影响产品设计验证结论时，应采取有效措施处理存在的差异。

7.2.1.5.6 应建立产品设计验证档案及管理平台，以便产品设计人员、工艺设计人员、产品质量人员、物料质量人员等其他相关人员需要样品试制和试验的原始数据时，能进行及时有效查阅。

7.2.1.5.7 应对样品试制和试验获得的数据进行分析，评审产品定义的功能、性能和外观实现结果，评审工程设计的结构（总布置）、尺寸精度、物料实现结果，确定存在的差异，并保留相关评审记录。必要时，应进行设计优化。

7.2.1.6 产品确认

7.2.1.6.1 应在产品模型、初始样品和正式样品阶段，进行基于顾客视角的产品评审，明确产品的下列内容，并针对顾客不满意的表现，采取有效措施进行处理：

- 顾客吸引力的表现；
- 产品竞争性的表现；
- 顾客不满意的表现。

7.2.1.6.2 应在产品市场投放前，采用量产标准制造的产品进行相应国家法律法规认证，包括：

- 确保公告认证计划与产品上市节点匹配；
- 关闭开发过程法规问题；
- 形成生产一致性及追溯文件化管控；
- 确认证产品为量产状态。

7.2.1.6.3 应在策划的阶段，组织顾客或组织内顾客代表对产品设计开发结果进行评审，确认产品外观、尺寸、功能、性能、材料及软件系统符合要求。针对出现的无法解决的差异，应获得顾客或组织内顾客代表的批准。

7.2.1.7 输出管理

7.2.1.7.1 应确保产品特殊特性及 CR 特性在样件、试生产、量产阶段有效管控，包括：

- 特性识别与传递、过程能力研究及改进措施制定；
- 识别并建立产品或过程的特性清单；
- 特殊特性传递至过程流程图、FMEA、控制计划、工艺卡、操作指导书、检验指导书等；

- 识别并管控 CR 特性（适用时）；
- 明确 PSCR。

7.2.1.7.2 应规范设计开发各阶段的输出物管理要求，包括：

- 明确各阶段交付物及标准；
- 建立信息传递沟通机制；
- 确保技术文件收发归档方式有效；
- 规范版本发放流程合规。

7.2.1.7.3 应规范保留不同阶段的 EBOM 完整信息及验证记录，包括：

- 确保 BOM 覆盖工艺、生产、采购、备件多业务需求；
- 保留各阶段 EBOM 版本及变更履历；
- 保留材料、规格、用量等核心参数信息。

7.2.1.7.4 应明确产品及物料的标识及编码符合下列要求，并明确标识的形式、包含信息、在产品上的位置等：

- 满足法律法规要求的；
- 涉及安全、环保方面要求的；
- 软件嵌入的。

7.2.1.7.5 应明确标识设计开发各阶段样品，规范可以使用的用途，对样品接收、借出、使用、归还、更换增减物料、更新软件版本、转移存放等影响样品状态的活动记录，形成成文信息并保留。

7.2.1.7.6 应收集、制定及应用产品相关标准，进行下列工作：

- 识别适用于电池的国际标准、国家标准、行业标准、企业标准、顾客传递的工程标准，定期评审标准的适宜性，当标准不适用时，应及时作废；
- 应在产品获得顾客或组织内顾客代表批准后，编制并形成符合组织自身规范的产品技术标准

的成文信息，并保持对生产制造过程的技术支持。当变更发生时，应及时更新产品技术标准；

- 在收到顾客工程标准或变更通知 10 个工作日内完成评审。

7.2.2 过程设计开发

7.2.2.1 工艺开发

7.2.2.1.1 应对产品历史生产制造过程发生的问题进行收集和分析，包括：

- 建立制造历史数据库并动态更新；
- 前置风险分析规避；
- 识别新产品工艺风险；
- 定期研究新工艺并规划应用；
- 制定新技术项目应用计划；
- 开展制造可行性分析并输出报告；
- 工艺可行性报告涵盖成本、设备、产能、技能等要素。

7.2.2.1.2 应策划工艺 DOE 验证方案的落实及异常问题改进，包括：

- 识别关键工艺参数并制定验证计划；
- 评审验证方案并跟踪问题闭环；
- 形成工艺验证报告。

7.2.2.1.3 应构建动力电池全流程追溯管理体系，覆盖关键特性识别、追溯设备应用及追溯码规范管

理，包括：

- 应明确生产制造过程中追溯管理要求，规范追溯信息录入、存储、查询的方法；
- 应识别工序追溯设备（如 MES 系统）、追溯码标类别（如批次号、二维码）对产品和物料、产品和过程特性实现精确追溯和批次追溯。

7.2.2.1.4 应识别产品制造过程中相似或相近的物料、工艺参数，分析错装漏装风险，设计适当的防错防呆方法，包括：

- 建立防错清单；
- 验证防错装置功能性及检验有效性；
- 识别防错替代方案；
- 制定防错作业指导书并定期执行确认；
- 确保防错与 SCA 要求匹配，未防错环节实施 100% 全检。

7.2.2.1.5 应对检验、测量、试验和防错装置构建偏差与替代装置全周期管理体系，涵盖识别评估、风险管控、应急替代。应识别可临时替代或偏差接受的装置。对所有批准的临时替代、偏差接受方案，应进行风险评估并建立完整的作业指导书。

7.2.2.1.6 应系统性管控过程特性以确保质量稳定，涵盖关键特性识别与传递、过程能力研究及改进措施制定，包括：

- 识别并建立产品或过程的特性清单；
- 特殊特性传递至过程流程图、控制计划、工艺卡、操作指导书、检验指导书等；
- 识别需要过程能力研究的项目、目标值和管理方法；
- 开展初始过程能力研究。

7.2.2.1.7 应识别产品工程物料与生产制造工程工序的关系，形成 MBOM，在正式生产前，完成所有产品配置类型评审、验证，并保留相关验证记录。

7.2.2.1.8 应遵循工艺开发与生产规划要求：

- 进行工艺开发，制定工艺路线和编制过程流程图；
- 识别生产过程对产品特性、质量、成本、效率、安全、环保等的影响，设计适当的生产过程流程，并形成成文信息；
- 充分评审组织制造能力当前的优势和劣势、未来的挑战和机会，确定产品生产过程中适宜外包的制造过程。

7.2.2.1.9 应遵循 PFMEA 管理要求：

- 识别过程特性，基于历史问题的规避和经验库，并基于 PFMEA，根据风险评估和排序方法进行 PFMEA 风险评估和持续改进；
- 确认 PFMEA 文件描述包括正确的产品要求、基于失效模式的各种可能原因。严重度评估涵盖对所有客户的影响，包括工厂内部、客户和最终用户；
- 定期在质量问题清单进行逆向 PFMEA 检查以识别新的潜在失效模式；
- 按项目计划阶段节点及要求对 PFMEA 进行动态更新。

7.2.2.1.10 应对样件阶段、试生产阶段、安全投产阶段、正式生产阶段的过程控制方法进行评审、优化和确认，包括：

- 覆盖试制、试生产、量产全阶段控制计划版本并动态更新；
- 对标历史经验组织跨职能评审优化控制计划；
- 控制计划应纳入历史问题规避措施及经验库；

——按投产需求启用新版控制计划并明确责任人。

7.2.2.1.11 应规范过程验证及作业指导书全周期管理，确保参数一致性、动态更新与异常响应：

- 在产品试生产前，明确生产工序的作业顺序、操作动作和要领、工具、参数值、物料等产品生产制造的相关标准，形成初始作业指导书；
- 作业指导书各阶段验证并进行动态更新；
- 制造和检验规范包含所有来自产品和生产过程开发的检验特性（包括特殊特性）。

7.2.2.2 设备工装开发

7.2.2.2.1 应识别生产制造、半成品转移等过程中用于制造、辅助、检查的工装种类，明确其在设计、开发、验证和验收的管理指标，并在开发过程中进行确认。

7.2.2.2.2 应在工装设计与开发时，采用多功能小组的方式评审下列内容：

- 工装对产品特性的影响；
- 工装对过程特性的影响；
- 工装对人机工程的影响；
- 工装对生产节拍的影响；
- 工装对安全环保的影响；
- 工装对其他方面的影响。

7.2.2.2.3 应在工装设计开发时评审下列内容，待评审通过并获得组织正式批准后，进行工装加工：

- 工装设计符合性；
- 工装加工的周期；
- 失败风险对开发进度的影响及应对措施；
- 加工质量监控计划；
- 预验收的方式等。

7.2.2.2.4 应在工装交付前，通过试制测量样品样件等方式，完成工装的使用端面尺寸、全部材质、稳定能力、运行效率、标识标记、其他组织确定的要求等的确认和验收，形成成文信息并进行保留。

7.2.2.2.5 应在设备选型或开发时，评审下列影响因素：

- 设备对产品特性的影响；
- 设备对过程特性的影响；
- 设备对人机工程的影响；
- 设备对生产节拍的影响；
- 设备对安全环保的影响；
- 设备对其他方面的影响。

7.2.2.2.6 应在设备交付前，完成设备的使用界面尺寸、功能参数、稳定能力、运行效率、标识标记、能源输入、控制软件兼容性和操作、操作和维护人员的培训计划、其他组织确定的要求等的确认和验收，形成成文信息并进行保留。

7.2.2.3 监视和测量资源开发

7.2.2.3.1 监视和测量资源选型时，应考虑下列因素：

- 法律法规、客户要求；

- 优先考虑监视和测量装置的分辨力为测量过程变差（公差）的 1/10，监视和测量装置的误差应优于测量过程变差（公差）的 1/3~1/10；
- 优先选择国家法定计量单位；
- 经济性。

7.2.2.3.2 应建立在线测量仪器全周期管控机制，涵盖布局协调性、校准维护及软硬件验证管理，包括：

- 识别在线测量仪器位置、监控功能、设备自动化测量时间间隔与生产节拍协调性；
- 在线测量仪器点检、校准频次；
- 首次使用、维修及年度 MEA 分析时机；若涉及软件，软件验证时机。

7.2.2.3.3 应在开发离线监视和测量资源时，考虑下列内容：

- 量检具及检测设备是否满足工艺过程、产品特性及其他要求，是否经过评审；
- 各验收阶段的问题管控；
- 是否完成 MSA 验证；
- 操作和维护人员的培训计划；
- 移交、验收记录的归档；
- 实验室测试环境应满足要求，测试设备测试作业文件应齐全，标定器具防护应满足要求；
- 内校作业指导书、内校作业环境、人员资质应满足要求；
- 量检具每年应制定监视和测量装置年度校准计划并按规定频次进行校准；对量检具进行标识管理；对异常量具处置及申购；测试仪器损坏时应对所测量的产品进行追溯。

7.2.2.4 物流开发

7.2.2.4.1 应在物流路线和仓储布局设计时，考虑下列内容：

- 对产品、物料的影响；
- 工厂产能的要求；
- 生产工艺过程的要求；
- 装卸搬运方式；
- 冲突与避让；
- 厂区布局的影响；
- 其他安全、环保等的要求。

7.2.2.4.2 物流规划输出内容包括：

- 产品物流线路；
- 仓储布局；
- 其他设计输出。

7.2.2.4.3 在生产物流器具设计时，应考虑下列内容，在开发完成后，进行相应的验收：

- 物料存放拿取；
- 装卸转移；
- 产品或物料名称、数量、型号等标识；
- 码放；
- 其他的技术要求等。

7.2.2.4.4 应在产品或物料物理特性设计结束后，进行产品或物料的包装设计、开发，形成包装设计

方案，并在产品或物料验证过程中，同步进行包装的下列工作：

- 装、卸、搬、运；
- 对物料的防护作用；
- 产品或物料名称、数量、型号等标识；
- 物料存放拿取；
- 包装的回收；
- 其他的技术要求的验证和验收。

7.2.2.5 输出管理

应规范设计开发与文件管控要求，包括：

- 明确各阶段交付物及标准；
- 确保技术文件收发归档有效；
- 规范版本发放流程合规；
- 各阶段应对项目过程中的经验教训进行总结。

7.3 订单管理

7.3.1 量产订单评审

应明确量产订单评审流程并保留评审记录。

7.3.2 生产计划

应对生产计划进行管理，包括：

- 根据顾客需求及预测制定生产计划；
- 生产计划变更应进行相应调整；
- 生产进度跟踪和异常调整；
- 通过系统下达生产订单；
- 生产订单补料应进行审批；
- 生产订单关闭及退料应及时操作。

7.3.3 物料控制

应进行物料控制，包括：

- 物料需求预测及变更预测；
- 到料风险预警；
- 设定安全库存；
- 制程损耗分析；
- 库存目标管理；
- 物料变更管控；
- 呆滞物料统计、评审、处置；
- EOP 物料及时处置（适用时）。

7.4 生产管理

7.4.1 试制

7.4.1.1 策划、准备

7.4.1.1.1 应按照产品项目试制验证计划的要求，确定试制验证的方式，并分析和确定对物料、工装、制造辅材等的特殊要求。

7.4.1.1.2 应明确实物试制验证阶段质量目标、计算方式和考评原则，必要时，应提前分解质量目标以保证整体目标有效达标。

7.4.1.1.3 应确定试制验证准入资源状态，包括：

- 工艺可执行性，重点考察新工艺执行性，评估其资源可行性、工艺文件准备工作；
- 设备工装资源，重点考察新设备、新工装以及特殊改制工装的能力；
- 物料到货状态，满足试制验证计划以及验证要求；
- 试制场所满足试制验证活动；
- 测量和监视资源满足试制验证活动；
- 明确生产物料、过程半成品、成品等批次追溯规则。

7.4.1.1.4 应对试制线适用的质量管理体系文件（包括确定的必需的外来文件）的发布、查阅、更改、存储和处置进行控制，包括：

- 规范文件版本控制；
- 确保文件内容可读性和有效性；
- 建立文件评审批准流程；
- 明确保密及失效处理规则；
- 规定记录获取合规渠道；
- 统一记录填写规范要求；
- 落实记录存储分级管理。

7.4.1.2 人员管理

7.4.1.2.1 检验员应按照设计的产品技术要求和工艺要求，发现和记录试制过程中的问题，反馈至产品设计方或工艺设计方，按照产品设计方或工艺设计方新的要求完成实物验证工作，并保留完整记录。

7.4.1.2.2 员工应能胜任所在岗位的操作要求，实物验证人员应熟知实物产品结构和工艺步骤，确定下列内容：

- 和以往产品及工艺的差异点；
- 制造工艺的关键工序；
- 实物验证现场的安全、环保、5S 等管理要求。

7.4.1.3 设备工装管理

7.4.1.3.1 应对设备（含特种设备）进行管理，包括：

- 设备入车间前异物管控；
- 对设备进行点检，并填写点检表；
- 设备故障及时报修；
- TPM 自审与开展审核；
- 生产线物流设备点检与维护保养；
- 密码管控。

7.4.1.3.2 应对备件进行管理，包括：

- 制定备件台账与安全库存管理；
- 易损件寿命管控；
- 备件储存环境保护。

7.4.1.3.3 应对工装进行管理，包括：

- 建立工装台账、工装清单（含关键工装与普通工装）；
- 确认关键参与者人员资质；
- 制定关键工装制定入厂检测标准、周期验证标准并检验；
- 实施工装全生命周期管控；
- 编制工装易损件清单、定义工装寿命、预警管理、过程变更变化点；
- 备件安全库存、不足预警、储存防护；
- 制定年度工装维保计划与执行、工装验收管理；
- 制定关键工装应急演练计划；
- 工装定期监视和检查。

7.4.1.4 物料管理

7.4.1.4.1 试制线物料应有效存储、搬运，并满足下列要求：

- 规范敏感物料的存储要求（分类识别敏感特性、针对特性的防护要求、存储环境等）；
- 仓储、容器干净、整洁；
- 存储的产品数量合理并明确标识；
- 物料定置定位，定置标识明确和实物保持一致；
- 按库房管理要求进行出入库、盘点、超期重验活动。

7.4.1.4.2 试制线物料应按约定的数量或生产批次大小被送至正确的地点或工位，并满足下列要求：

- 合格的物料送至对应工位；
- 物料的数量满足工位试制要求。

7.4.1.4.3 应明确作业现场的物料的标识和状态符合下列要求：

- 现场物料应按区域划分并粘贴标识；
- 应正确填写标识；
- 应按要求及时剔除标识；
- 标识应存档（适用时）；
- 应明确标识状态。

7.4.1.4.4 应开展零件物料的追溯管理，包括：

- 保留实现追溯所需记录；
- 开展生产数据排查；
- 来料存储、检验及关键特性批次一致性管控；
- 包装物清洁。

7.4.1.5 工艺管理

7.4.1.5.1 应按照组织确定的设计责任部门提供的下列产品和工艺技术文件确定实物验证过程的制造方法和步骤，并形成成文信息，明确版本区别：

- 物料清单；

——特殊特性；

——工艺流程；

——工艺卡等。

7.4.1.5.2 应在产品实物验证过程中对产品特殊特性及过程特殊特性进行控制，明确特殊特性质量记录存档时间、存档方式，并对失控、不符合情况及其纠正措施加以记录并保存。

7.4.1.5.3 应充分、完整记录实物验证过程中采取的特殊方法，确认特殊方法效果并反馈到工艺设计部门。

注：特殊方法指工艺设计未考虑到，在实物验证过程中采取的临时的制造方法和步骤或新工艺、新技术关键步骤。

7.4.1.5.4 应对制造现场开展变化点管理，包括：

——识别变化点管理矩阵；

——按流程提报变化点；

——开展变化点评审；

——将变化点要求及时传递；

——按要求解除变化点管理。

7.4.1.5.5 应明确规范产品和服务提供过程中防错方法的使用，包括：

——过程风险分析中确定的详细防错方法；

——过程控制明确测试频率；

——防错装置失效的验证；

——若使用挑战件，应对“挑战件”进行标识、验证、控制和校准；

——防错装置失效的应急计划；

——防错装置的日常确认计划。

7.4.1.5.6 试制线应开展分层审核、交接班等活动，对制造过程的物料、工艺方法、设备工装工具、作业人员、监视测量资源、特殊环境等在生产制造时的相互影响和作用进行监督和评审，发现需要纠正或改进的机会，确保制造过程工位成熟度满足要求。

7.4.1.6 环境管理

7.4.1.6.1 应构建动力电池生产环境全方位管控体系，包括：

——厂房建设应考虑异物产生风险；

——生产工位和检验工位的设置应满足生产要求，识别影响产品特性的环境条件并进行有效监测和控制；应明确并满足特定的作业现场光照度、洁净度、温湿度、异物管控、5S 等要求；

——作业工位应考虑人机工程、劳动强度、安全隐患；

——人员应穿戴劳保用品依规范执行，并严禁将金属首饰带入车间；

——通道、门锁应符合要求；

——室内外、设备内防尘垫应进行更换；

——生产车间禁水、禁扬尘。

7.4.1.6.2 试制工位和检验工位的设置应满足下列生产要求：

——确保工作环境适配作业需求并预防误操作；

——满足安全防护、噪音控制、人机工程学要求。

7.4.1.7 监视和测量

7.4.1.7.1 试制线应对使用的量检具（包括用于过程验证的极限样件、判定质量合格的标准样件）进行定期校准、检定、标识，并予以保护，防止由于调整、损坏或衰减所导致的校准状态和随后的测量结果的失效，并在出现下列特殊情况时，对测量系统的监视测量工具进行校准，分析所有偏离规范的数据，评估对产品预期用途的风险，保留相关成文信息：

- 新监视测量资源使用；
- 监视测量资源维修；
- 监视测量结果失效或变异；
- 监视测量资源使用环境发生变更等。

7.4.1.7.2 当发现测量系统不符合预期用途时，应对以往测量结果进行确认。必要时，采取适当措施进行处置。

7.4.1.8 变更管理

7.4.1.8.1 应按照策划的要求开展变更管理工作，建立变更（产品变更和过程变更）管控台账，将变更信息传递至现场并执行，并保留相关记录，包括：

- 建立变更管理台账；
- 变更内容及时传递；
- 跟踪变更过程并记录切换断点及参数调整；
- 设置变化点看板并确保台账及时更新；
- 按周期验证变更有效性；记录设备参数、程序调整信息；
- 标识区分变更前后产品、批次。

7.4.1.8.2 应规范首检执行及生产放行管控机制，确保检验合规性与风险防控，包括：

- 建立首检指导书并执行首检批准放行；
- 规定生产重新放行触发标准（如变更、返工、停产、停电后）并执行专项检验。

7.4.1.9 产品交付

应按照规范的检查标准对实物验证样品进行下列检查，满足标准要求样品进行交付试验验证，并保留成文信息：

- 产品包装信息和包装内产品信息一致，标识明确，零件号一致；
- 产品包装内不应存在混放情况。

7.4.1.10 应急管理

应开展应急管理，包括：

- 应制定停水、停电、停气、火灾、洪涝、台风、流行病、劳动力短缺、长时间生产设备故障、信息化故障、生产材料短缺影响、无法及时交付等情况的应急方案；
- 适用时，按应急方案开展应急演练；
- 由最高管理者组织每年至少进行一次应急方案评审。

7.4.1.11 质量管理

7.4.1.11.1 应对质量和过程数据进行收集并分析，评估下列内容：

- 因试制验证过程控制导致的验证遗漏、不充分的风险；

- 因试制验证过程控制导致的产品确认失真的风险；分析试制验证过程的不足及其原因，并落实改进；
- 定期召开质量会议并跟踪代办事项。

7.4.1.11.2 试制线适用时，应确定适当的制造过程质量控制水平，明确必要的特殊工序、关键工序或关键控制要素的过程能力指数要求，采用统计过程控制（如 SPC、FTT 等）的方法，实施过程质量控制，包括：

- 识别控制图控制项目；
- 过程 SPC 进行统计监控；
- 过程能力分析 & 未达标改进计划；
- 分析和改善 SPC 人员了解统计概念。

7.4.1.11.3 应明确试制线 IQC、PQC、OQC 检验管理的流程和标准，包括：

- 检验方式和频次；
- 合格判定标准及必要的不合格判定标准；
- 出现不合格的反应计划。

7.4.1.11.4 应建立不合格品全流程管控机制，确保有效隔离、标识、追溯及问题升级，包括：

- 设定不合格品专用存放区并落实隔离标识、专人管理、台账记录；
- 确保存放区域区分明确且易于识别；
- 严格执行不合格品及可疑品隔离标识管理；
- 制定落地件处理标准并规范执行；
- 按 QRCI 机制升级问题并闭环跟踪。

7.4.2 转阶段、投产阶段

7.4.2.1 应明确投产阶段的多功能管理团队，包括但不限于：

- 能在组织内协调的领导者；
- 日常工作的管理者；
- 各职能专业推动者（包括产品开发、工艺开发、合作方质量管理、产品质量保证、采购、制造工厂、销售与服务等）；
- 组织架构与职责；
- 常驻办公地点及沟通方式；
- 升级机制。

7.4.2.2 应明确投产各阶段的准备工作，包括但不限于：

- 单调、联调、节拍提升阶段时间；
- 样品试生产的数量及其用途计划；
- 人员配置及技能培训计划；
- 证实设备、工装符合批量生产要求的验收计划；
- 外部合作方提供的物料的生产批准过程确认及物料的早期遏制的计划；
- 确认产品质量可靠性与一致性的试验计划。

7.4.2.3 应在投产过程实施标准化作业验证，包括但不限于：

- 作业人员阅读作业指导书，确认其能充分有效理解；
- 观察作业人员作业动作，测量和记录作业用时；

- 检查和确认作业结果符合要求；
- 更新作业指导书（必要时）并保留相关形成文件的信息。

7.4.2.4 应构建全周期早期遏制管理体系，包括：

- 策划并实施试生产和量产初期产品早期遏制管理（顾客要求时按顾客要求开展），直至质量状态满足要求；
- 当工程变更、过程变更时，应评估对产品的早期遏制管理；
- 对准备交运的零件，供应商实施“以客户角度进行的检查”；早期遏制发现的问题并对问题进行跟踪改善；
- 早期遏制的产品应进行标识管理；
- 结合产品生产节拍和检验内容合理配置检验位置，建立早期生产遏制管理检验区域，外观照明度满足要求，明确物流线路和产品的不同状态，产品下线位置条件允许可以以此区域为早期生产遏制管理检验区域。检验区域应做到目视化，在工作现场应有检验作业指导书、质量标准、限度样品和早期生产遏制管理实施记录表等；
- 必要时编制安全投产控制计划。

7.4.2.5 应建立拉线放行、过程审核机制，明确审核节点、多维评价标准及问题闭环流程，包括：

- 拉线放行审核、过程审核开展的时机；
- 拉线放行从否决项、人、机、料、法、环、测等维度进行审核评价、问题清单及问题改善。

7.4.2.6 应构建动力电池 PPAP 全周期管控体系，包括：

- 验证 Run@Rate 阶段节拍生产及试生产有效性；
- 确保量产文件齐全并与图纸、标准一致；
- 开展产能分析；
- 按客户要求执行 PPAP 提交（如 SQ、SOR 检查表提交）；
- 明确 PPAP 提交等级及时间节点；
- 开展 PPAP 文件内部评审并确保批准（含 MBOM、生产资源、技术文件确认）；
- 按客户要求提交 PPAP 文件；
- 跟踪 PSW 未批准问题并重新提交闭环。

7.4.3 量产

7.4.3.1 过程管理

应承接公司级质量目标并进行层层分解，满足下列要求：

- 质量目标分解到车间级、工序级；
- 分解后的质量目标已被相关人员知晓或公示。

7.4.3.2 人员管理

7.4.3.2.1 应采取有效措施区分和区别作业现场相关人员（如生产主管、班组长、质检员、质检组长、工程师等）、关键或特殊岗位人员、外部人员、顶替岗位人员的职责与角色、技能的标准。

7.4.3.2.2 应规划并落实“一人三岗，一岗三人”制度，确保直接影响过程稳定性和产品质量一致性的作业人员：

- 做“一人三岗，一岗三人”相关规划，并且人员符合岗位技能熟练度要求；
- 若达不到“一人三岗，一岗三人”，应做相应的培训计划与应对措施。

7.4.3.2.3 应确保所有班次的生产作业都有负责产品质量要求符合性的责任人员或代理职责人员，该人员应明确被授予并理解“停止生产或发运”的权限，以纠正产品质量问题。

7.4.3.3 设备工装管理

7.4.3.3.1 应对设备（含特种设备）进行管理，包括：

- 建立使用、点检、维护保养规范、操作规程对设备实施全生命周期管控；
- 设备故障是否及时报修；
- TPM 自审与开展审核；
- 生产线物流设备点检与维护保养；
- 密码管控。

7.4.3.3.2 应对备件进行管理，包括：

- 制定备件台账与安全库存管理；
- 易损件寿命管控；
- 备件储存环境保护；
- 防静电备件清单。

7.4.3.3.3 应对工装进行管理，包括：

- 建立工装台账、工装清单（含关键工装与普通工装）；
- 确认关键参与者人员资质；
- 制定关键工装制定入厂检测标准、周期验证标准并检验；
- 实施工装全生命周期管控；
- 编制工装易损件清单、定义工装寿命、预警管理、过程变更变化点；
- 备件安全库存、不足预警、储存防护；
- 制定年度工装维保计划与执行、工装验收管理；
- 制定关键工装应急演练计划；
- 工装定期监视和检查。

7.4.3.4 物料管理

7.4.3.4.1 应明确作业现场的物料的标识和状态满足下列要求：

- 现场物料应按区域划分并粘贴标识；
- 应正确填写标识；
- 应按要求及时剔除标识；
- 标识应存档（适用时）；
- 应明确标识状态。

7.4.3.4.2 应开展零件物料的追溯管理，包括：

- 保留实现追溯所需记录；
- 开展生产数据排查；
- 来料存储、检验及关键特性批次一致性管控；
- 包装物清洁。

7.4.3.4.3 应保持作业现场放置的物料数量与生产节拍相匹配，确保物料在约定的时间按所需数量或生产批次大小被送至正确的存放位置或工位：

- 应开展物料拉动管理；
- 明确线边库及线边料架最大、最小库存；
- 明确物料拿取方向和顺序；
- 各工序在制品周转、材料静置时间应符合要求。

7.4.3.4.4 应保持线边包装和器具对零件物料特性的有效防护，满足下列要求：

- 规范敏感物料的存储要求（分类识别敏感特性、针对特性的防护要求、存储环境、包装规范等）；
- 容器干净、整洁，且已清洗；
- 明确过期物料的处理方式（识别风险、对策、定期监控）；
- 存储区合理的产品数量；
- 应采用滑动料架、标识卡、条形码、自动货架等方法，确保 FIFO 的实现。

7.4.3.5 工艺管理

7.4.3.5.1 应明确产品特殊特性（包括产品安全、法律法规符合以及组织自身定义的）和过程特殊特性的控制方法，保持充分与完整，实施有效控制，并保留形成文件的信息。针对有追溯要求的产品特殊特性及过程特殊特性，应保留其控制原始信息的记录。

7.4.3.5.2 应确保相关工艺要求下发受控（包括 PFMEA 的结果、特殊特性清单、过程流程图、控制计划、作业指导书、检验指导书、PBOM、技术通知单等）保持一致，有效执行。

7.4.3.5.3 应规范作业文件全周期管理，确保内容清晰可执行、现场可获取并强化安全合规性，满足下列要求：

- 确保文件内容清晰无歧义，图片与实景一致且易于理解；
- 作业、检验指导书下发现场并置于易获取位置；
- 完善作业内容（步骤、方法、异常处置、返工条件等）；
- 实施标准化作业培训并留存记录；
- 明确工位劳保用品配置要求；
- 作业内容包含作业安全规则。

7.4.3.5.4 应确保现场条件下，生产线作业节拍平衡，作业动作符合人机工程，作业方法具备可执行性，工艺定额满足策划要求。

7.4.3.5.5 应对制造现场开展变化点管理，包括：

- 识别变化点管理矩阵；
- 按流程提报变化点；
- 开展变化点评审；
- 将变化点要求及时传递；
- 按要求解除变化点管理。

7.4.3.5.6 应开展分层审核、工艺纪律检查、交接班、班组建设、SOR 自查等活动，对制造过程的物料、工艺方法、设备工装工具、作业人员、监视测量资源、特殊环境等在生产制造时的相互影响和作用进行监督和评审，发现需要纠正或改进的机会，确保制造过程工位成熟度满足要求。

7.4.3.5.7 生产启动应进行重复性放行，包含变化点实施后的检验、返工返修后的检验、长时间停产后的生产、突然停电后的恢复等。

7.4.3.5.8 应明确规范产品和服务提供过程中的防错方法使用，包括：

- 过程风险分析中确定的详细防错方法；
- 过程控制明确测试频率；
- 防错装置失效的验证；
- 若使用挑战件，应对“挑战件”进行标识、验证、控制和校准；
- 防错装置失效的应急计划；
- 防错装置的日常确认计划；
- 对检验、试验、测量、防错的替代工艺管控。

7.4.3.6 环境管理

应构建动力电池生产环境全方位管控体系，包括：

- 厂房建设应考虑异物产生风险；
- 生产工位和检验工位的设置应满足生产要求，识别影响产品特性的环境条件并有效监测和控制；应明确并满足特定的作业现场光照度、洁净度、温湿度、异物管控、5S 等要求；
- 作业工位应考虑人机工程、劳动强度、安全隐患；
- 人员穿戴劳保用品依规范执行，并严禁将金属首饰带入车间；
- 通道、门锁应符合要求；
- 室内外、设备内防尘垫应更换；
- 生产车间禁水、禁扬尘；
- 三废处理及消防验收满足法律法规要求。

7.4.3.7 监视与测量

应对现场使用的量检具进行定期校准、检定、标识、点检及维护保养。

7.4.3.8 质量监控

7.4.3.8.1 应定期对所有产品开展产品审核，PACK 产品应开展保安防灾审核及防静电检查，包括：

- 确定全尺寸检验和功能性能试验的范围和要素；
- 审核报告满足客户的要求，并经批准；
- 若审核报告不满足，应将问题形成台账，进行原因分析，制定整改措施，实施改进并进行验证；
- 确定产品认证法规要求；
- 过程产品重要特性检测；
- 电芯、模组 PACK 检测；
- 开展保安防灾审核；
- 开展防静电检查；
- 模组 PACK 安全系统备案。

7.4.3.8.2 应确定适当的制造过程质量控制水平，明确必要的特殊工序、关键工序或关键控制要素的过程能力指数要求，采用统计过程控制（如 SPC、FTT 等）的方法，实施过程质量控制：

- 识别控制图控制项目；
- 过程 SPC 进行统计监控；
- 过程能力分析 & 未达标改进计划；

——分析和管理 SPC 人员了解统计概念。

7.4.3.8.3 应对品质异常停机预警进行管理，包括：

- 制定停机预警标准；
- 异常信息传递记录；
- 异常问题分析整改；
- 停机预警逐级上报；
- 按要求进行停机后开线；
- 异常物料不合格评审。

7.4.3.8.4 应按下列要求进行产品分级：

- 产品分等级确认；
- 降级原因应录入 MES；
- 人工分选应有防错管理；
- 发货先入先出。

7.4.3.8.5 应对电芯拆解过程进行规范管理，包括：

- 成立拆解小组；
- 拆解前准备工作；
- 按要求报废处理；
- 对不合格电芯进行原因分析及效果验证；
- 拆解信息及问题点跟踪应登记台账。

7.4.3.8.6 应开展应急管理，包括：

- 应制定停水、停电、停气、火灾、洪涝、台风、流行病、劳动力短缺、长时间生产设备故障、信息化故障、生产材料短缺影响、无法及时交付等情况的应急方案；
- 适用时，按应急方案开展应急演练；
- 由最高管理者组织每年至少进行一次应急方案评审。

7.5 产品交付管理

7.5.1 交付确认

在产品交付时，应确认下列内容：

- 出货报告；
- 合格章；
- 电池型号、数量等与订单一致；
- 产品的品质状态标签；
- 顾客的特殊要求（包装要求）。

7.5.2 告知管理

产品出现下列特殊状态应通知客户：

- 返修；
- 产品变更；
- 与订单不一致的信息；
- 物流延迟、地点错误；

——其他特殊状态。

7.6 售后服务

7.6.1 服务管理

7.6.1.1 应分析以往产品在维修和维护过程中的信息，确定符合组织服务管理要求的产品的可维护维修性目标，形成成文信息，并作为新产品设计开发目标要求的一部分，在新产品开发过程中分析、评审、验证和确认。

7.6.1.2 应识别服务过程中影响服务满意度的关键岗位(如客户端售后服务人员、质量支持工程师等)规范从事关键岗位人员的知识、经验和技能标准要求，对相关岗位人员进行从业资格认证。

7.6.1.3 售后服务人员应进行下列工作：

- 对顾客现场要求及时响应；
- 将现场质量问题信息反馈给公司质量部门；
- 顾客操作不当问题应促使其改正，必要时提供培训支持。

7.6.1.4 售后服务应符合下列要求：

- 维修或返工人员具备维修资质；
- 维修或返工过程有操作指导书；
- 维修或返工过程有记录可追溯；
- 维修或返工必要时应得到顾客认可。

7.6.1.5 应建立顾客退换产品的信息收集统计和流程机制，确保可以快速有效决策并执行。

7.6.1.6 应确定在维修、咨询、市场支持等不同场景下的服务响应时间和服务执行周期，确保服务响应时间和服务执行周期优于竞争对手，满足并超出顾客期望。

7.6.1.7 应开展顾客投诉管理，包括：

- 问题责任判定；
- 临时围堵措施；
- 原因分析；
- 纠正及预防措施；
- 客诉反馈时限管理。

7.6.2 索赔管理

应定期分析售后服务和质量索赔信息，分类反馈到产品设计开发、生产制造和服务以及质量管理过程。

7.6.3 备件管理

应具有清晰、完整的备件配套 BOM，明确备件拆分定义；应编制备件订单及需求预测；顾客 EOP 备件需求应及时响应。

7.7 经营管理

7.7.1 质量规划

7.7.1.1 应分析组织的内外部环境、业务范围和宗旨、战略方向，确定、实施和保持满足适用要求和持续改进的质量方针，形成成文信息，在组织内外部进行沟通，确保供应商与全员理解和应用。

7.7.1.2 应进行质量目标管理，包括：

- 承接顾客及内外部环境质量要求；
- 明确质量目标计算逻辑、数据来源；
- 质量目标分解并制定达成方案；
- 质量目标达成进行跟进和未达成分析；
- 每年至少开展一次质量目标评审。

7.7.1.3 组织应根据市场及环境开展市场洞察及战略解码，对 OKR 进行制定和跟进，开展定期经营分析。

7.7.2 职能职责

应设置与业务流程相适宜的组织架构，明确组织架构的各级职能职责，确定岗位工作职责。

7.7.3 风险控制

应结合组织内部和外部环境变化分析及相关方的需求和期望，定期对影响组织战略、业务范围和经营目标的风险进行识别和评估，形成切实可行的风险处置对策。

7.7.4 质量成本分析

7.7.4.1 应明确质量成本构成、科目及取数规则，定期收集和统计，确保数据真实有效。

7.7.4.2 应定期对收集的质量成本数据进行不良质量成本分析，对影响质量成本的关键因素（如内外部损失原因、典型事件等）进行分析并改进，持续优化质量管理体系。

7.7.5 沟通

7.7.5.1 应识别与质量体系相关的内外部沟通需求，建立与组织架构和业务流程相适应的沟通机制，进行有效沟通，并评价沟通结果。

7.7.5.2 应明确并实施责任方针，包括但不限于反贿赂制度、员工行为准则、道德准则升级政策。

7.8 审核管理

7.8.1 内部审核

内部审核应明确下列内容：

- 频次、方法、职责、策划要求和发布审核方案；
- 适当时增加审核频次的要求；
- 按计划实施开展审核，开展首末次会议；
- 原因分析、措施制定，实施问题闭环验证；
- 保留作为实施审核方案以及审核结果的证据的形成文件的信息；
- 电子化的审核问题管理开展与闭环；
- 延期申请；
- 开展专项审核、飞行审核；
- 问题横展与标准化确认；
- 审核总结。

7.8.2 外部审核

应明确组织质量管理体系二方审核（准入、过程审核、PPAP 审核）、三方审核（外部认证）等外部审核的管理。

7.8.3 审核员资质

应对体系审核、制造过程审核、产品审核活动中的审核员资质进行管理，包括：

- 定义职责；
- 明确基础要求和内审员必修课程，包含过程方法和风险思维；
- 考试通过记录；
- 资质重新评价记录。

7.9 管理评审

7.9.1 管理评审策划

组织总部及各基地应基于组织内部和外部的改变开展管理评审工作，包括：

- 不良质量成本；
- 质量管理体系的绩效和审核方案的有效性；
- 产品和服务符合性与竞争力；
- 顾客满意与顾客评价的绩效结果；
- 市场变化趋势和顾客需求的变化预期；
- 应对风险和机遇所采取措施的有效性等。

7.9.2 管理评审实施

应按策划进行管理评审，发现和确定下列内容并进行有效管理和落实，当未实现绩效目标时，应形成文件化的措施计划并实施：

- 组织改进机会；
- 质量管理体系所需的变更及资源需求。

7.10 改进管理

7.10.1 顾客负面反馈

应分析顾客抱怨、舆论评价、顾客在使用过程中产品失效、顾客退还产品、物料、软件使用或对操作系统的影响等，并明确告知相关方分析结果，采取措施解决问题，包括：

- 解析故障件；
- 成立小组进行专项异常分析、NTF 分析；
- 建立问题管理台账；
- 对市场端发生的问题进行充分调研；
- 解析结果内部应准确、完整传递给业务负责人员；
- 对作业工序员工进行警示和问题规避培训，必要时，现场张贴质量警示卡。

7.10.2 过程快反

应对各阶段制造过程中出现的质量问题、设备故障问题、工艺过程问题、物料短缺问题快速反应并采取措施解决问题，包括：

- 异常触发快反；
- 现场设置看板并更新状态；
- 启动会议与事态升级；
- 快反问题跟进与闭环；
- 经验教训传递。

7.10.3 质量横展

应覆盖对各基地量产线制程质量问题升级及横展管理，包括：

- 重大问题升级机制；
- 问题升级、横展与闭环管理；
- 线体间、基地间问题横展；
- 横展时效性把控；
- 横展可行性确认。

7.10.4 质量改善专项活动

应对量产前、量产后与制程强相关的质量改善专项活动实施管理与发布，包括：

- 建立台账跟进进度；
- 专项立项申请；
- 项目变更管控；
- 结题报告总结与发布。

7.11 项目管理

7.11.1 组织架构与沟通升级

应确定项目组成员的领导者、管理者和活动实施者的角色分工，明确下列内容：

- 业务推进多功能小组活动的方式；
- 业务活动评审决策机制；
- 项目里程碑节点评审决策机制；
- 日常沟通升级机制；
- 满足顾客对研发组织的要求等。

7.11.2 目标管控

项目质量、进度、成本目标应符合下列要求，并在项目实施过程中进行有效监控和确认：

- 与要求和组织战略保持一致；
- 分解到具体的任务活动；
- 策划达成措施和所需资源；
- 确定过程评审或评价方法。

7.11.3 进度管控

应对项目任务执行进度实施控制，及时识别并采取措施纠正偏差。当项目进度偏差确定影响项目最终交付时，应报告项目委托方。

7.11.4 风险管控

7.11.4.1 应在项目启动前和实施过程中，识别和评审下列风险：

- 影响项目目标达成的质量、成本和进度风险；
- 影响项目活动开展的资源风险；
- 影响项目可交付成果的技术风险；
- 国家或地区法律法规、政府政策等变化带来的风险。

7.11.4.2 应制订消除或降低风险因素、规避风险触发条件、控制风险损失的措施，并进行有效管理。

7.11.5 项目变更管控

应分析项目变更需求，制订变更方案，评审下列内容：

- 变更对项目范围和目标的影响；
- 对可交付成果质量、成本、进度的影响及风险；
- 变更实施的责任主体；
- 项目资源调整计划；
- 变更完成的时间；
- 对变更实施过程控制和结果确认。

7.11.6 项目问题管控

应对项目问题进行管控，包括：

- 在评审、验证、确认、交付过程中发现的问题形成唯一性清单；
- 组织会议推动问题关闭；
- 关闭验证。

7.12 人力资源管理

7.12.1 人力资源

7.12.1.1 应根据业务流程和组织管理架构，设定工作岗位，制订岗位说明书，明确岗位任职的知识、技能和经验的要求。

7.12.1.2 应根据组织经营需求，配置人力资源，对人员的知识、技能和经验与岗位要求进行匹配。当人员不满足岗位要求时，应进行有针对性地培训。

7.12.1.3 应按照业务流程和组织架构的关系，实施人员效能评价，识别人员效能的弱项，进行持续提升。

7.12.1.4 应对人员意识进行培训，包含不限于：

- 质量方针；
- 质量目标；
- 对产品质量的影响；
- 体系或不合格失效的后果。

7.12.1.5 应有专门文件激励员工实现质量目标，并建立实现创新的环境。

7.12.1.6 应遵循员工安全培训与岗位资质管理要求：

- 根据国家法律法规和岗位任职要求，开展新员工三级（公司级、部门级、班组级）安全教育；
- 特殊岗位国家资质取证培训、独立作业技能鉴定。

7.12.2 培训管理

7.12.2.1 应制定年度培训需求计划，定期识别部门培训和培养需求，形成与人员日常工作相适应的培训培养计划，当培训计划变更时，应获得批准。

7.12.2.2 应按计划落实培训，对下列内容进行确认并记录：

- 培训师的资质和能力；
- 培训内容与预期目标的符合性；
- 参加培训的人员。

7.12.2.3 应对培训效果进行确认，当未达成目标时，应及时进行补救，并保留相关记录。

7.12.3 知识管理

应识别组织所需的知识类型，按照组织管理结构或业务流程形成知识地图，定期进行知识的收集、总结、转发和分享。

7.12.4 员工关怀管理

应对组织员工的满意度进行调研，包括但不限于培训满意度、食堂满意度、后勤满意度等。应定期开展员工关怀活动，应建立员工投诉渠道。

7.13 基础设施管理

应对基础设施建立管理台账，进行全面维护管理，包括：

- 能源消耗监控统计与分析；
- 基础设施设备运行与维护、监督检查；
- 建筑设施开展半年度检查记录；
- 委外保养验收记录与供应商报告单、影像记录；
- 特种设备人员资质保留；
- 计划并实施应急演练；
- 建设项目技改、变更实施；
- 新建工厂规划（适用时）。

7.14 生产设备与工装管理

7.14.1 设备管理

应对设备（含特种设备）进行管理，包括：

- 建立使用、点检、维护保养规范、操作规程对设备实施全生命周期管控；
- 建立设备档案清单；
- 建立预防性维护与预见性维护保养；
- 设备故障维修；
- 监控绩效指标达成情况；
- TPM 自审与开展审核；
- 关键设备应急预警；
- 生产线物流设备点检与维护保养；
- 设备程序备份、密码管控。

7.14.2 备件管理

应对备件进行管理，包括：

- 制定备件台账与安全库存管理；
- 易损件寿命管控；
- 备件储存环境防护；
- 防静电备件清单。

7.14.3 工装管理

应对工装进行管理，包括：

- 建立工装台账、工装清单（含关键工装与普通工装）；
- 确认关键参与者人员资质；
- 制定关键工装制定入厂检测标准、周期验证标准并检验；
- 实施工装全生命周期管控；
- 编制工装易损件清单、定义工装寿命、预警管理、过程变更变化点；
- 备件安全库存、不足预警、储存防护；
- 制定年度工装维保计划与执行、工装验收管理；
- 制定关键工装应急演练计划；
- 工装定期监视和检查。

7.15 信息系统管理

7.15.1 信息系统规划

组织应对当前管理状态和未来发展进行分析评审，包括：

- 产品和服务质量提升所需要的大数据；
- 组织运行效率提升与成本降低；
- 组织经验积累和知识分享学习；
- 确定组织的作业软件、数字化与信息系统的目标和发展规划；
- 必要的业务架构设计和必要的流程再造。

7.15.2 运行管控及应急演练

应保持组织作业软件（包含生产设备、检测设备自带的软件、组织自行开发的软件、外购软件等）、数字化与信息系统符合下列要求：

- 正常有效运行；
- 信息系统硬件巡检；
- 对服务器、数据库异常监控；
- 进行必要的应急演练。

7.15.3 保密

应对数据保密进行管控，包括：

- 数据密级分类，包含正在开发中的顾客签约产品和项目及有关产品信息的保密；
- 密级标识；

——密级管控与审计。

7.15.4 数据备份

应对信息系统及数据进行备份管理，包括：

- 制定备份策略；
- 开展备份活动；
- 数据恢复演练。

7.16 监视和测量资源管理

7.16.1 测量系统策划与认可

应在新产品导入、新产品开发、过程开发以及量产后，对控制计划中的检测产品的特性和性能参数的检测系统进行监视和测量，对控制计划所识别的每种检验、测量、试验系统开展测量系统分析，测量系统替代方案应保留。要求如下：

- 建立测量仪器清单；
- 多特性测量设备按最严参数执行 MSA 分析；
- 确保测量人员持证上岗；
- 制定差异化的测量系统分析评价方法；
- 编制测量系统分析年度计划并评审执行；
- 依据标准判定测量系统并分析不符合项；
- 人员、量具、环境变更后重新实施 MSA；
- 量检具初期验收满足 CGK 要求；
- 开发阶段完成初始 MSA 验证；
- 制定测量系统替代方法并验证有效性。

7.16.2 监视测量资源全生命周期管控

应对用于产品检验、产品测试（含在线测试）的监视和测量资源进行管控，包括：

- 申购需求；
- 监视测量装置采购、验收；
- 监视和测量资源验收；
- 使用登记、转移登记；
- 维修管理；
- 封存管理；
- 报废处置。

7.16.3 测量资源管理

应按照法律法规要求和策划结果对测量系统的监视测量资源（包括用于过程验证的极限样件、判定质量合格的标准样件）进行定期校准或检定、标识，并予以保护，防止由于调整、损坏或衰减所导致的校准状态和随后的测量结果的失效，并确认下列内容：

- 新监视测量资源使用与分类；
- 监视测量资源校准及计划；

- 外校委托及资质确认，包含由设备制造商校准验证的；
- 外校报告内部确认；
- 标识、防护确认；
- 内校作业指导书；
- 内部校验环境管控要求；
- 内校人员资格、标准物质、样块溯源和规范管理；
- 监视测量资源使用环境发生变更、监视测量结果失效或变异等特殊情况，对测量系统的监视测量工具进行校准，分析所有偏离规范的数据，采取适当措施处置；
- 制定操作指导书、维保指导书；
- 对用于产品和过程控制的生产相关软件版本进行验证；
- 测量软件采购入厂后进行验证及变更升级管理；
- 校准或验证记录，包括员工拥有的测量设备、顾客拥有和现场供应商拥有的设备。

7.17 实验室管理

7.17.1 样品管理

应对试验样品的接收、检查、转移和存放等过程实施有效控制，保证其满足下列要求：

- 试验标准；
- 样品溯源；
- 不影响试验结果的真实性和准确性；
- 化学品出入库实施管控。

7.17.2 辅料管理

应确定试验所用辅料(设备及样件之外的可能影响试验结果的物质)的下列内容，并实施有效管理：

- 名称及其标准；
- 种类和数量；
- 使用方法及作用；
- 存储环境及期限；
- 试验辅料（化学药品）。

7.17.3 实施试验

7.17.3.1 应明确组织的实验室的试验范围，确保试验环境、试验设备、人员资质和能力，满足相关试验标准的要求，按照试验标准开展试验。当准备进行的试验活动没有规范标准时，应策划试验方案，并获得委托方的确认。

7.17.3.2 应监控试验过程的参数，确保时间周期、场所、设备、辅料、样品等符合试验标准或策划的试验方案，开展试验时应符合下列要求：

- 当出现异常时，应按照策划的流程进行处理；
- 当试验非预期暂停或中断时，应评审暂停或中断对试验结果的影响；
- 当因试验样品的原因造成试验暂停或中断时，应重新进行完整试验；
- 应保留测试完的留样。

7.17.3.3 应构建实验室测试资源全周期管控机制，涵盖台账管理、维护保养、期间核查及委外资质管理，应符合下列要求：

- 建立设备台账，并对测试资源的充分性进行评估；
- 应对实验室测试设备、计量仪器进行日常点检、周期性预防性维护与保养；
- 应定期对试验设备开展期间核查；
- 委外测试时，应根据内外部需求沟通测试相关要求提起委外申请，第三方应具备 CNAS 认证或客户认可资格。

7.17.4 报告管理

应保留试验过程的设备、环境、试验员、样品及辅料、测量方法等反映试验过程状态的原始记录，明确试验结论及结果有效期限，在正式批准后，进行发布、存档。

7.18 文件和记录管理

7.18.1 文件架构

7.18.1.1 应以文件化（电子版或书面）的形式明确组织质量管理的基本规则和要求，明确下列内容：

- 质量管理体系范围；
- 满足顾客特定要求的适用过程；
- 过程及其顺序和相互作用；
- 过程的文件化要求。

7.18.1.2 文件的格式和结构应基于组织的规模、文化和复杂性，由组织自行决定。如果该文件由一系列文件组成，应保留组成组织的质量管理基本规则和要求文件清单。

7.18.2 文件建立

应根据顾客、相关方及组织自身管理要求，以及业务活动需要的与组织规模、活动、过程、产品和服务的类型、过程及其相互作用的复杂程度和人员的能力相关的评审结果，创建质量管理体系文件，明确文件的标识和说明、文件形式和载体，并保留评审和批准成文信息，包括：

- 建立文件管理清单；
- 文件评审；
- 文件批准；
- 文件岗位矩阵；
- 文件受控印章管理。

7.18.3 文件更新

应对动力电池质量管理体系文件（包括确定的必需的外来文件）的发布、查阅、更改、存储和处置、年度例行评审进行控制，保持可读性和有效性，并确保在需要的场合与时机均可使用，防止泄密。

7.18.4 记录存档

组织应有确定的、形成文件的并执行的记录（含电子记录）保存政策，应符合下列要求：

- 对所保留的、作为符合性证据的成文信息应予以保护、防止非预期的更改；
- 对记录归集、存储、检索和处置进行控制，确保可读性，防止污损、灭失和泄密；
- 应按要求对 CR 零件的记录进行保留与保存。

7.18.5 记录受控

组织现场使用的记录（含电子记录）应具有明确的受控规则和存档规则，具体要求如下：

- 现场使用记录应采取获取受控；
- 现场使用记录的临时存档和最终存档应进行销毁。

7.19 采购管理

7.19.1 直接物料管理

应规范所有直接物料（含所有成品的原材料及构成原材料）的采购活动，包括：

- 各阶段物料应向匹配供应商购买；
- 供应商产能评估；
- 供应商产能爬坡实施；
- 制定物料需求计划并动态管理；
- 物料按采购配额管控；
- 供应商签署采购通用条款（适用时）；
- 采购订单交期需求确认；
- 供应商交付管控，若延期，应进行分析改善。

7.19.2 辅料管理

应对研发、工厂建设、生产运营等场景涉及的辅料进行有效地采购管理，包括：

- 建立辅料安全库存；
- 物料申购提需求采购流程；
- 制定年度采购计划；
- 制定月度申购计划（适用时）；
- 按规则开展辅料采购物资；
- 合同条款变更应签订补充协议或重新签订；
- 辅料物资入库信息确认；
- 辅料物资验收。

7.19.3 业绩评价

采购部门应对供应商的绩效进行整合评价，包括：

- 质量；
- 交付；
- 成本；
- 服务。

7.19.4 配额管理

应开展供应商配额管理，定期对同一产品和服务的多个供应商的绩效结果进行对比，及时调整供应商配额并实施。

7.20 供应商管理

7.20.1 供应商规划

7.20.1.1 应开展供应商能力规划，确定供应商的能力和水平，与供应商达成计划，对供应商进行培育和提升规划。

7.20.1.2 应策划供应商快速准入流程，确定在紧急特殊情况下，供应商准入的响应机制，保证组织业务活动的正常开展。

7.20.2 供应商日常管控

7.20.2.1 应对二方审核活动中的审核员资质进行管理，具体管理内容如下：

- 定义职责；
- 明确基础要求和二方审核员必修课程；
- 考试通过记录；
- 资质重新评价记录。

7.20.2.2 应开展供应商变更管理，具体管理内容如下：

- 变更触发条件及将 PPAP 批准规则宣贯给供应商；
- 供应商工程变更的提出、评审、确认和批准；
- 必要时 OTS 认可及 PPAP 批准；
- 紧急变更管控；
- 变更断点、物料处置及标识。

7.20.2.3 应定期对供应商实施审核，以确认供应商提供的产品和服务的安全和法规符合性。审核内容包括历史质量问题关闭情况、上次审核问题、关键特性控制等，并保留审核报告。

7.20.2.4 应开展二级分供方管理，定期监督供应商对影响其产品和服务特殊特性的分供方进行管理，确定组织要求的法律法规、质量、产能和产量、技术等供应链充分有效地传递和执行。

7.20.2.5 应开展质量索赔管理，具体管理内容如下：

- 来料不合格让步；
- 返工返修；
- 料费；
- 顾客端、售后市场索赔。

7.20.2.6 应对物料挑选返工等业务的第三方服务机构进行管理，具体管理内容如下：

- 明确管理职责；
- 挑选或返工返修标准；
- 人员资质备案；
- 场所确认。

7.20.2.7 应开展供应商质量问题管理，具体管理内容如下：

- 组织中发现属于供应商产品的问题；
- 供应商业绩评价不达标的指标；
- 供应商审核发现的问题和风险并限期供应商落实执行。

7.20.2.8 应开展供应商退出及恢复管理，具体管理内容如下：

- 应采取有效措施，保证供应商在退出组织体系前完成组织已有订单产品的物料供应和售后服务所需备件的供应；
- 应对停止合作的供应商在恢复合作前进行验证，满足组织要求后，再批准恢复合作。

7.20.3 外部开发质量控制

7.20.3.1 应开展潜在供应商审核,在供应商提供产品和服务前,实施组织认可的现场全过程业务审核,确认其下列能力和技术,并保留成文信息:

- 设计和开发能力;
- 制造过程能力;
- 软件开发能力(可选);
- 变更管理过程;
- 所需的产品和过程技术;
- 体系认证资质。

7.20.3.2 应开展技术质量交流,定点前与潜在供应商充分沟通,确定下列方案:

- 设计、过程开发方案;
- 制造及质量控制方案;
- 成本方案。

7.20.3.3 应与开发供应商签订规范的协议,包括技术协议、质量协议、商务协议和特殊特性要求,明确供应商产品的开发周期、交付日期和地点、产能和产量、质量保证、知识产权归属、价格、违约责任等内容。

7.20.3.4 应在供应商确定外部开发的物料后,开展 APQP 管控,包括 APQP 开发计划和 APQP 各阶段提交的交付物确认。

7.20.3.5 应在物料开发过程中,对组织历史问题进行有效规避。

7.20.3.6 应对供应商开发的物料质量控制标准与组织的下列内容进行确认和批准:

- 技术标准;
- 特殊特性识别和标注;
- 质量特性;
- 控制的频次和方法。

7.20.3.7 应采用适当的方式,对供应商开发的物料生产过程节拍和该过程生产的物料进行确认,确定物料生产过程的稳定性和产能满足组织要求。

7.20.3.8 物料进入批量生产前,全工装样件(新开发、重复开发、设计变更)应进行 OTS 认可。

7.20.3.9 应开展供应商 PPAP 管控,包括:

- PPAP 过程管控;
- PPAP 资料提交;
- PPAP 资料确认;
- 临时批准管控;
- 变更及更新提交的 PPAP 管控。

7.20.3.10 批量供货前应进行 PSW 批准,在开发供应商的下列内容获得批准以后,批准其成为合格供应商,确定供应商唯一识别代码并告知组织相关业务方,实施有效管理:

- 产品和服务;
- 工艺方法、生产提供过程和关键设备;
- 产品和服务放行。

7.20.3.11 应开展供应商早期遏制,具体要求如下:

- 在批量样件完成 2 周内通知供应商开展早期遏制；
- Run&Rate 开始实施早期遏制；
- 明确早期遏制方案；
- 开展早期遏制确认；
- 开展早期遏制退出。

7.21 物流管理

7.21.1 相关方财产管理

对顾客、供方及其他相关方财产（包括物料、工具和设备、顾客的场所、知识产权、个人信息）应予以识别、验证、保护、防护。

7.21.2 外包控制

7.21.2.1 选择外包方时应考虑下列因素：

- 业务活动与组织战略核心业务关联度；
- 组织对外包业务的控制能力；
- 外包市场的业务成熟度；
- 外包人员的经验、资质、能力。

7.21.2.2 应与外包方确定合理的外包业务范围、外包条件和外包方式，实施外包业务的分类管理。

7.21.2.3 应在外包方提供服务或制造产品的过程中，定期评审外包方的履约能力和绩效指标，及时纠偏和调整。

7.21.2.4 应分阶段验收控制外包过程中形成的信息资料，确保最终结果满足组织要求。

7.21.3 包装器具管理

包装器具、包装验证、供方包装方案、包装变更应符合下列要求：

- 应建立包装器具的全生命周期管控；
- 应进行包装防护验证管理；
- 应对采购物料包装运输防护和功能防护实施管理；
- 应对仓储料架、半成品、周转器具等使用的包装、缓冲材料进行定期管理；
- 应明确防静电材料包装防护要求；
- 应制定评审、签订供应商包装方案；
- 应进行包装变更管理。

7.21.4 仓库存储管理

仓库（原材料仓、半成品库、成品库、不合格品库、化成品库、低温库）存储应满足电池存储要求，具体要求如下：

- 应在产品、物料进或出库时，及时在管理台账中记录名称、编号、入库时间、存放周期、库位、标识码、单位包装内数量、总数量及质量状态信息等信息，保证账、物、卡信息一致；
- 应考虑影响产品、物料特性的外部因素（如时间、空气、湿度等），结合现场条件，采取适当方法，落实先进先出管理；

- 应识别产品、物料的物理、化学、检验状态等特性，对产品、物料放置场所进行区隔，对物料状态进行标识，对存储环境（如干燥、通风、温湿度、易燃物、ESD、洁净度）进行控制和检测；
- 应按照策划的时间间隔对产品、物料库存区实施巡查，确保产品、物料数量和质量的包装、标识、包装物清洁管控；
- 应识别仓库风险、规划仓库平面布局图；
- 应管控超期物料，且按不合格品管控；
- 应开展 WMS 系统发料防错点检；
- 应覆盖管控非生产性物料；
- 应对运输器具进行有效管控；
- 不合格品、废品应及时处理。

7.21.5 零星运输、成品运输管理

7.21.5.1 零星运输应确保对产业化前期及量产后零星物资的运输承运商实施管理。

7.21.5.2 成品运输应符合下列要求：

- 应确保对成品运输线路的制定至物流承运商物品交付顾客审核签字全过程管理；超额运费应统计分析；
- 参与业务开始运作前的物流承运商的选定；
- 规划成品运输线路及运输车型；
- 确保操作人员资质；
- 抽查运输安全发运点检；
- 确保装车安全；
- 监控对于装车后在途状况；
- 监控超额运输费用；
- 评价成品运输物流供方 KPI。

7.22 产品的监视和测量

应保持质量检验标准与顾客对产品和服务的要求与法律法规的一致性，确定质量检验标准在使用现场的存在形式（如书面或电子文件、标准样件、极限样件、设备或仪器的设置等），应明确下列内容：

- 检验人员具备上岗资格，目视岗位进行 KAPPA 分析；

注：KAPPA 分析用于衡量观察结果之间的一致性。

- 制定检验规范、免检规范、周期性检验计划；
- 正确记录检验数据并判定；
- 文件一致性确认；
- 制定标准样、缺陷样件、防错样件（如适用）；
- 检验仪器管理；
- 不合格物料评审与处置；
- 返工作业指导、返工复检；
- 检验记录保存；
- 检验环境监控；

- 留样管理；
- 不合格品异常跟进；
- 外观标准（如适用）；
- 质量状态标识。

7.23 不合格品管理

7.23.1 最高管理者应确保不合格品管理符合下列要求：

- 明确不合格处置的管理规则；
- 明确负责产品要求符合性的人员有权停止生产或发运；
- 拥有纠正措施权限和职责的人员能及时获知与要求不符的产品或过程，以确保避免将不合格品发运给顾客，并确保所有潜在不合格品得到识别与控制；
- 所有班次的生产作业均安排有负责确保产品要求符合性的责任人员或代理职责人员；
- 返工返修应明确人员资质、区域要求、流程标准、返工风险、工具、标识、MES 系统记录、返修零件清单（必要时）、必要时通知客户的要求；
- 不合格评审结果及时处置，必要时应经过客户批准；
- 保留评审及处置记录；
- 确保待报废产品废弃前已无用。

7.23.2 应对产品实现过程中出现的不合格，或交付及交付后出现的不合格品、可疑品、落地件，按照组织规定的要求进行标识，进行有效隔离。

7.23.3 应对异常电芯进行 Marking（标记）拦截，要求如下：

- 应拦截条码、数量等信息；
- 应拦截不合格品并提交评审流程；
- 拦截电芯应使用 Marking 标记；
- 应按时限要求处理拦截后电芯；
- 应按流程解除 Marking；
- 拦截信息应可追溯；
- 拦截信息应及时传递；
- 应记录拦截台账。

7.24 变更管理

7.24.1 设计变更

7.24.1.1 应明确设计变更管理过程，在产品、过程或质量管理体系变更实施前完成下列工作：

- 确定变更的目的和范围；
- 评审、验证和确认变更内容；
- 制订因变更而产生的风险对策；
- 制订变更前的产品及其服务的处置措施；
- 确定变更实施计划；
- 获得顾客或顾客代表的确认；
- 识别因变更带来的其他变更（包括但不限于管理职责、资源能力等变更）。

7.24.1.2 应用规定的方式将设计变更实施告知下列组织和个人，并确认其已经正确理解并执行变更，保留相关记录：

- 拥有或使用变更对象的组织和个人；
- 借用、沿用变更前产品和服务的组织和个人；
- 提供支持的组织和个人；
- 实施控制和管理组织和个人；
- 接受产品和服务的组织和个人；
- 其他必要的组织和个人。

7.24.2 过程变更

7.24.2.1 应明确过程变更管理范围，在产品、过程或质量管理体系变更实施前完成下列工作：

- 确定变更的目的和范围；
- 评审、验证和确认变更内容；
- 制订因变更而产生的风险对策；
- 制订变更前产品及其服务的处置措施；
- 确定变更实施计划；
- 获得顾客或顾客代表的确认；
- 识别因变更带来的其他变更（包括但不限于管理职责、资源能力等变更）。

7.24.2.2 应用规定的方式将过程变更实施告知下列组织和个人，并确认其已经正确理解并执行变更，保留相关记录：

- 拥有或使用变更对象的组织和个人；
- 借用、沿用变更前产品和服务的组织和个人；
- 提供支持的组织和个人；
- 实施控制和管理组织和个人；
- 接受产品和服务的组织和个人；
- 其他必要的组织和个人。

7.24.2.3 应对过程变更影响的管理流程、技术标准、工艺方法、设备参数、工装器具等进行归零管理，必要时，在组织范围内进行横向排查。
