

ICS 43.140

Y 14

# DB32

## 江苏省地方标准

DB32/T ××××—××××

### 小微企业质量管理提升规范 电动两轮车企业

Specification for improving quality management of two-wheel electric vehicle  
for small and micro enterprises

(草案)

20 — — 发布

20 — — 实施

江苏省市场监督管理局 发布

# 目 录

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
3.1 小微企业 .....	1
3.2 电动自行车 .....	错误!未定义书签。
3.3 电动两轮摩托车 .....	错误!未定义书签。
3.4 电动两轮轻便摩托车 .....	错误!未定义书签。
3.5 电动两轮车 .....	错误!未定义书签。
3.6 关键件 .....	1
3.7 关键工序 .....	1
3.8 例行检验 .....	1
3.9 确认检验 .....	2
4 工作目标 .....	2
4.1 总体目标 .....	2
4.2 产品合格率 .....	2
4.3 客户满意度 .....	2
4.4 安全生产 .....	2
5 工作内容 .....	2
5.1 制度 .....	2
5.2 资源 .....	2
5.3 文件与记录 .....	3
5.4 采购与关键件控制 .....	3
5.5 生产过程控制 .....	4
5.6 检验控制 .....	4
5.7 不合格品的控制 .....	5
5.8 产品的防护与交付 .....	5
6 风险防控 .....	6
6.1 总体措施 .....	6
6.2 风险分析 .....	6
6.3 风险识别 .....	6
6.4 防控措施 .....	6
6.5 应急计划 .....	7
7 跟踪评价 .....	7
7.1 顾客满意度评价 .....	7
7.2 内部质量审核 .....	7
参考文献 .....	9

# 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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省工业和信息化厅提出并归口。

本文件主要起草单位：

本文件主要起草人：

# 小微企业质量管理提升规范 电动两轮车企业

## 1 范围

本文件规定了电动两轮车小微企业质量管理提升的工作目标、工作内容、风险防控、跟踪评价的要求。

本文件适用于电动两轮车小微企业的质量管理提升工作。

本文件电动两轮车包括电动自行车、电动两轮摩托车与电动两轮轻便摩托车。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语

## 3 术语和定义

GB/T 19000界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 小微企业

**micro and small-sized enterprises**

本文件所指小微企业为小型企业、微型企业和家庭作坊式企业。

注：企业划型依据《中小企业划型标准规定》（工信部联企业[2011]300号）

### 3.2 关键件

**key components**

对产品满足标准要求起关键作用的元器件、零部件、原材料等。

### 3.3 关键工序

**key processes**

产品在生产过程中，对产品质量起关键作用，需要严密控制的工序。

### 3.4 例行检验

**routine inspection**

为剔除生产过程中偶然性因素造成的不合格品，通常在生产的最终阶段，对产品进行的100%检验。

注：例行检验允许用经验证后确定的等效、快速的方法进行。

[来源：CNCA-00C-005，2.3，有修改]

### 3.5 确认检验

#### verification inspection

为验证产品是否持续符合标准所进行的抽样检验。

[来源: CNCA-00C-005, 2.4, 有修改]

## 4 工作目标

### 4.1 总体目标

整合计量、标准、检测、认证、知识产权、质量管理等要素资源, 引导企业牢固树立质量意识, 运用先进管理方法, 提高企业质量管理水平。

### 4.2 产品合格率

工厂应根据产品质量控制要求, 规定例行检验项目、开展例行检验, 且例行检验合格率不低于99.5%。

### 4.3 客户满意度

通过持续优化产品设计、提升生产效率和售后服务质量, 提高客户对产品的满意程度。

### 4.4 安全生产

通过完善安全设施、建立健全安全生产管理制度和应急预案, 提高员工安全意识和安全素质水平, 预防和减少安全生产事故的发生。

## 5 工作内容

### 5.1 制度

企业应建立健全质量管理体系、与质量相关的各类人员的职责、权限及相互关系, 包括但不限于以下方面:

- a) 建立首席质量官制度;
- b) 人员有明确的分工、管理职责与权限;

### 5.2 资源

#### 5.2.1 设备

企业应配备必备生产设备、检验试验仪器设备以满足稳定生产符合质量要求的产品的需要。

#### 5.2.2 人员

提升从事对产品质量相关的人员具备必要的的能力, 掌握相关的标准、法规要求。企业相关人员上岗前质量相关培训不少于10小时。

#### 5.2.3 环境

企业具备适宜的生产、检验、储存等必备的环境和设施。电池贮存环境应满足包括但不限于以下要求：

- a) 锂离子电池：产品建议贮存环境温度为 $-5^{\circ}\text{C}\sim 35^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度不大于75%的清洁、干燥、通风的，并能防雨、雪的室内，不建议与酸、碱等腐蚀性物质或起尘物品存放在一起。不建议受阳光直射，离火源和热源(暖气设备等)不得少于2m；装有产品的箱体建议放妥垫起，距地面不建议小于100 mm，堆垛高度不建议超过2m；产品的贮存期通常为2年。
- b) 铅酸蓄电池：产品建议贮存在温度为 $5^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ 的干燥、清洁及通风良好的仓库内；建议不受阳光直射，离热源(暖气设备等)不得少于2 m；不得倒置及卧放，不得受任何机械冲击或重压。
- c) 缺陷电池隔离要求：工厂应具有缺陷电池安全存储箱或电池防爆柜等装置，能有效隔绝电池发生爆炸对外界的影响；使用电池防爆箱的场所应保证通风良好，不应存在明火或高温物品；同时，使用防爆箱的人员应该熟悉防爆箱的使用方法，能明确掌握各个操作步骤，防止因误操作而造成安全事故。

注：缺陷电池指售后服务退回、电压压差大于规定值、容量不符合要求等不符合规定要求的电池。

### 5.3 文件与记录

#### 5.3.1 文件

文件的要求不应低于该产品销售地规定的技术要求。

企业有必要的图纸、样板、关键件清单、工艺文件、作业指导书、检验文件等，并确保文件的持续有效性。

#### 5.3.2 记录

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建议满足产品销售地区法律法规的要求、且最低不小于24个月。

### 5.4 采购与关键件控制

#### 5.4.1 采购控制

对于关键件，在采购相关文件，如采购合同、技术质保协议、采购计划、进货检验规程等中明确其技术要求，并确保其符合相应的标准要求。

示例 1：对于内销的电动自行车产品，其采购的充电器符合 GB 42296 标准的要求，具有 CCC 认证，且证书有效。

示例 2：对于内销的电动摩托车产品，其采购的轮胎符合 GB 518 标准的要求，具有 CCC 认证，且证书有效。

示例 3：对于销往欧盟地区的电动摩托车产品，其采购的灯具建议符合 ECE R148、ECE R149 法规的要求，具有 E/e Mark 认证，且证书有效。

企业建立、保持关键件合格生产者/生产企业名录并从中采购关键件，保存关键件采购、使用等记录，如进货单、出入库单、台帐等。

#### 5.4.2 关键件控制

企业明确关键件的技术要求，在进货（入厂）时完成对关键件技术要求的验证，验证方法不限于自检、委托检验等，并保存相关记录。

企业定期确认关键件的技术要求，关键件可以持续满足其技术要求，验证方法不限于自检、委托检验等，并保存相关记录。

## 5.5 生产过程控制

企业按照各项文件识别关键制造过程、装配过程、检验过程并确定其控制要求。企业的控制规定不低于标准的要求。企业建立关键制造过程、装配过程和检验过程的工艺文件和作业指导书，且能指导生产作业。

对于不在生产企业现场进行的必要的试验或相关检查以及控制的关键部件、材料、总成和关键制造过程、装配过程、检验过程，应在工艺文件中特别列出，说明控制的实际部门和所在地点，并保存相关记录。

企业对适宜的过程参数进行监视、测量，并保存相关记录。

生产过程各工序的操作人员的配置和能力适宜。

生产过程中使用设备的校准或检定状态能被使用及管理人员方便识别。

经返修、返工后的产品重新检测，对重要部件或组件的返修作相应的记录。

## 5.6 检验控制

### 5.6.1 确认检验控制

企业建立并保持形成文件的信息对确认检验进行控制，控制内容包含频次、项目、内容、方法、判定等。企业实施并保存相关记录。企业若不具备确认检验规定项目的检验能力，建议委托外部机构进行检验，对于委托外部机构进行的检验，工厂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。确认检验报告的保存期限符合 4.3.2 的要求。

### 5.6.2 例行检验控制

企业建立并保持形成文件的信息对例行检验进行控制，实施并保存相关记录。例行检验的项目内容除满足标准要求，还要适宜生产。

### 5.6.3 过程检验控制

建议企业建立并保持形成文件的信息对过程检验进行控制，根据实际生产情况，对关键质控点进行控制并保存相关记录。

### 5.6.4 检验记录

生产过程检验记录、例行检验记录，可记录检验日期、VIN 代码/整车编码、产品型号、产品名称、检验项目、结论；若有不合格，记录处置情况，如返工和返修后的重新检验。

### 5.6.5 检验仪器设备

企业配备满足规定的内部检验和试验所要求的适宜的检验设备，编制适宜的检验设备操作规程。检验试验人员能正确使用仪器设备，掌握检验试验要求并有效实施。

#### 5.6.6 校准检定

- a) 制定检验设备台账，台账内容可包括检验设备的名称、规格或型号、校准或检定证书编号、日期、结果、校准部门等信息；
- b) 制定检验设备校准检定计划；
- c) 检验试验设备按规定的周期进行校准或检定；
- d) 设备的校准或检定状态可被使用及管理人员方便识别；
- e) 保存设备的校准或检定记录。

#### 5.6.7 功能检查

企业按规定要求对例行检验设备实施功能检查，当发现功能检查结果不能满足要求时，建议能追溯至已检测过的产品；对这些产品重新检测。企业规定操作人员在发现仪器设备功能失效时需采取的措施。

企业保存功能检查结果及仪器设备功能失效时所采取措施的记录。

### 5.7 不合格品的控制

#### 5.7.1 总体控制

对于采购、生产制造、检验等环节中发现的不合格品，工厂采取标识、隔离、处置等措施。

#### 5.7.2 隔离

发生以下情况时，应采取隔离措施：

- a) 采购的不合格零部件放置在红色胶盘或物料框内，分类存放在专门独立的不合格品架；
- b) 电动两轮车成品划分不合格区域，不合格品放在不合格品区域内；
- c) 按要求需维修或返工返修的不合格品，定时安排人员到不合格品区进行确认并记录；

#### 5.7.3 处理

对于发现的产品不合格信息，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。

### 5.8 产品的防护与交付

#### 5.8.1 防护区域

企业在车间中设有独立的成品区、零部件区，仓库设施完好，可满足产品存放要求。企业具有良好的储存环境，生产车间部件转运、成品运输等通道畅通。

#### 5.8.2 关键件和原材料

企业仓库中关键件和原材料满足：包装完好、标识齐全、生产日期或批次信息可清晰辨认。

企业具有适宜的关键件和原材料的搬运方式，如转运工具车、叉车等。

### 5.8.3 成品

企业仓库成品具有适宜的防护措施，如纸箱、铁架、木箱包装等。

## 6 风险防控

### 6.1 总体措施

企业实施质量安全风险防控，内容至少包含：

- a) 具有风险管理意识，建立质量安全风险预防与管控体系；
- b) 收集、识别潜在的质量安全风险信息；
- c) 分析、评价质量安全风险，制定相建议的风险防控预案，采取有效措施消除或降低质量安全隐患；
- d) 建立完善质量安全风险建议急处理机制；

### 6.2 风险分析

企业持续的进行风险分析，至少包括：潜在的和实际的反馈、现场返回及修理、投诉、报废以及任何返工。风险分析的目的是识别风险。

### 6.3 风险识别

#### 6.3.1 收集

企业收集以下信息，并保存记录：

- a) 企业产品销售国家/地区发布的电动两轮车安全风险监测、行业和媒体发布的电动两轮车质量安全风险信息；
- b) 企业产品在销售国家/地区的质量监督抽查不合格、生产过程及检验中发现的不合格信息；
- c) 供应商产品质量问题信息；
- d) 客户投诉中关于产品质量问题的信息。

#### 6.3.2 识别

系统地利用各种信息和经验来确认工艺、设备、系统、操作等过程中存在的风险，指出将会出现的问题在哪里。

### 6.4 防控措施

企业确定并实施措施，以消除潜在的风险在不合格的原因，防止不合格的发生。预防措施建议与潜在问题的影响程度相适建议。

企业建立一个过程，以减少风险的负面影响，过程建议包括：

- a) 确定潜在不合格及其原因；

- b) 评价防止不合格发生的措施的需求；
- c) 确定和实施所需的措施；

## 6.5 应急计划

企业应建立应急计划，包括但不限于以下内容：

- a) 识别和评估所有生产过程和基础设施设备的内部和外部风险，确保生产的输出，确保顾客的要求得到满足；
- b) 根据风险和对顾客的影响制定应急计划；
- c) 制定应急计划，以确保在下列任何事件发生时供应的连续性：关键设备故障、供应链中断、自然灾害、公共设施中断、劳动力短缺、基础设施的破坏；
- d) 应急计划包括任何影响顾客的操作的程度和持续时间的顾客通知；
- e) 建议定期测试应急计划的有效性，包括模拟；
- f) 采用多方论证方法(包括最高管理者)对应急计划进行评审(至少每年)与更新保留文件化信息，描述应急计划的修订和授权修订人。

## 7 踪评价

### 7.1 顾客满意度评价

企业对内部及外部顾客满意进行持续的评价，以确保产品和过程符合规范及其他顾客的要求。绩效指标应基于客观证据，包括，但不限于以下：

- a) 已交付产品的质量绩效；
- b) 顾客生产中断；
- c) 保修和退货；
- d) 按计划交付的业绩（包括超额运费）；
- e) 关于质量或交付问题的顾客通知；
- f) 现场措施（召回）。

### 7.2 内部质量审核

企业按照策划的时间间隔进行内部审核，确认企业自身的质量管理体系要求得到有效的实施和保持。

- a) 依据有关过程的重要性、对组织产生影响的变化和以往的审核结果，策划、制定、实施和保持审核方案，审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告；
- b) 规定每次审核的审核准则和范围；
- c) 选择可确保审核过程客观公正的审核员实施审核；
- d) 相关管理部门获得审核结果报告；
- e) 及时采取适当的纠正和纠正措施；

f) 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。

### 7.3 管理体系评审

企业应按策划的时间间隔评审质量管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。管理评审策划和实施时，应考虑以下方面：

- a) 以往管理评审的跟踪措施；
- b) 与质量管理体系有关的外部或内部的变更；
- c) 质量管理体系绩效的信息，包括以下方面的趋势和指标：
  - 1) 不符合与纠正措施；
  - 2) 监视和测量结果；
  - 3) 审核结果；
  - 4) 顾客反馈；
  - 5) 外部供方；
  - 6) 过程绩效和产品的符合性 d)持续改进的机会。

管理评审的输出应包括以下相关的决定：

- a) 持续改进的机会；
- b) 对质量管理体系变更的需求。

企业应保持形成文件的信息，以提供管理评审的结果及采取措施的证据。

## 参 考 文 献

- [1] GB/T 5359.1 摩托车和轻便摩托车术语第1部分：车辆类型
  - [2] GB/T 19001 质量管理体系 要求
  - [3] GB 17761 电动自行车安全技术规范
  - [4] GB/T 22199.1 电动助力车用阀控式铅酸蓄电池第1部分：技术条件
  - [5] GB/T 36972 电动自行车用锂离子蓄电池
  - [6] QB/T 5886 电动自行车 词汇
  - [7] CNCA-00C-005 强制性产品认证实施规则 工厂质量保证能力要求
  - [8] IATF 16949 质量管理体系-汽车生产件及相关服务件组织实施ISO 9001的特别要求
-