



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 47292.1—2026

## 锂离子电池生产质量管理 第1部分：总体要求

Lithium ion battery good manufacturing practice—  
Part 1: General requirements

2026-03-31 发布

2027-04-01 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布



## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 缩略语 .....	2
5 总体要求 .....	2
6 质量目标 .....	2
6.1 目标制定 .....	2
6.2 目标评价指标 .....	3
6.3 目标管理 .....	3
7 质量策划 .....	3
7.1 风险分析 .....	3
7.2 风险控制 .....	3
7.3 应急管理 .....	4
8 资源要求 .....	4
8.1 机构与人员 .....	4
8.2 环境管理 .....	5
8.3 设备维护与管理 .....	6
8.4 文件管理 .....	7
9 关键过程质量控制 .....	9
9.1 SPC 管控 .....	9
9.2 电池材料质量监控 .....	9
9.3 制造过程质量监控 .....	9
9.4 成品质量监控 .....	11
9.5 产品放行要求 .....	11
10 防呆及追溯管理 .....	11
11 不合格品管理 .....	11
11.1 标识 .....	11
11.2 转移与隔离 .....	11
11.3 处置 .....	11
11.4 记录 .....	12

12 变更管理 .....	12
12.1 变更类型 .....	12
12.2 变更分级 .....	12
12.3 变更验证 .....	12
12.4 客户批准 .....	13
12.5 变更实施 .....	13
12.6 变更记录 .....	13
13 产品质量回顾分析 .....	13
13.1 质量回顾 .....	13
13.2 原因分析 .....	13
13.3 纠正与预防 .....	13
参考文献 .....	15



## 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。

本文件是 GB/T 47292《锂离子电池生产质量管理》的第 1 部分。GB/T 47292 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：总体要求；
- 第 2 部分：电池材料管控；
- 第 3 部分：电池单体过程管控与成品测试；
- 第 4 部分：电池组过程管控与成品测试。

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。

本文件由中华人民共和国工业和信息化部提出。

本文件由中华人民共和国工业和信息化部、全国产品缺陷与安全管理标准化技术委员会(SAC/TC 463)共同归口。

本文件起草单位：宁德时代新能源科技股份有限公司、中国电子技术标准化研究院、国家市场监督管理总局缺陷产品召回技术中心、宁德新能源科技有限公司、欣旺达电子股份有限公司、中国质量认证中心有限公司、中创新航科技集团股份有限公司、厦门海辰储能科技股份有限公司、安克创新科技股份有限公司、珠海冠宇电池股份有限公司、北京海博思创科技股份有限公司、华为技术有限公司、天津力神聚元新能源科技有限公司、深圳市豪鹏科技股份有限公司、深圳市鑫飞宏电子有限公司、瑞浦兰钧能源股份有限公司、陕西顷刻能源科技有限公司、合肥国轩高科动力能源有限公司、广东能源集团科学技术研究院有限公司、华为终端有限公司、浙江锂威能源科技有限公司、深圳市欣旺达再生材料有限公司、湖南德赛电池有限公司、深圳市比亚迪锂电池有限公司、东莞新能德科技有限公司、OPPO 广东移动通信有限公司、赣州捷兴材料科技有限公司、广东国光电子有限公司、北京赛西认证有限责任公司。

本文件主要起草人：李伟、李振刚、李艳、杨冰、袁松、谈时、刘冉冉、肖凌云、刘云柱、贺兴、陈玲芳、梁文沫、胡峰燕、徐旭、罗海龙、李健、刘建永、陈春华、孔令坤、刘敏、金博、张剑辉、柳亚梅、黄建川、薛兵、李明飞、徐丽华、龚永锋、李俊超、孔祥鹏、黄华英、王权康、温恒、李冠群、刘浩然、张宏岩、侯敏、张远杰、钟斌、郭建伟、陈金镗。

## 引 言

锂离子电池是覆盖化学、物理、机械等多学科的产物,其生产制造流程复杂精密,与传统制造业相比,存在生产节奏快、规模化程度高、柔性化需求强等显著差异。随着应用场景的不断拓展,市场对产品质量、一致性及安全性的要求大幅提升。传统制造业“百万级”失效率的六西格玛制造水平已无法满足需求,在动力、储能和消费型电池的大规模工业化生产和应用中,需实现“十亿级”失效率的标准。这对锂离子电池生产质量管理提出了更高要求,为达成上述质量与安全要求,亟需构建完善的锂离子电池生产过程质量管理标准。

GB/T 47292 旨在为锂离子电池生产制造提供管理依据,拟由四个部分构成。

- 第 1 部分:总体要求。目的在于确立锂离子电池生产过程总体框架,并规定质量目标、质量策划、资源要求、关键过程质量控制、防呆及追溯管理、不合格品管理、变更管理要求和产品质量回顾分析。
- 第 2 部分:电池材料管控。目的在于规范锂离子电池生产过程中电池材料质量,并规定电池材料的供应商管理、来料接收、检测、仓储、追溯等要求。
- 第 3 部分:电池单体过程管控与成品测试。目的在于规范锂离子电池单体质量,并规定防呆与追溯、技术清洁度、极片加工、卷绕/叠片装配及成品测试的要求。
- 第 4 部分:电池组过程管控与成品测试。目的在于规范电池组质量,并规定防呆与追溯、技术清洁度、静电放电防护、电池单体前加工、激光焊接、产品贴附、电池组加工、电池单体成组、模组入箱、结构连接、电连接及成品测试等要求。

# 锂离子电池生产质量管理

## 第1部分：总体要求

### 1 范围

本文件规定了锂离子电池生产过程中的总体要求、质量目标、质量策划、资源要求、关键过程质量控制、防呆及追溯管理、不合格品管理、变更管理和产品质量回顾分析。

本文件适用于动力型、储能型和消费型锂离子电池单体和电池组生产企业生产过程质量管理。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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

GB 50073—2013 洁净厂房设计规范

GB/T 47292.2—2026 锂离子电池生产质量管理 第2部分:电池材料管控

GB/T 47292.3—2026 锂离子电池生产质量管理 第3部分:电池单体过程管控与成品测试

GB/T 47292.4—2026 锂离子电池生产质量管理 第4部分:电池组过程管控与成品测试

JG/T 296—2010 空气吹淋室

### 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

##### 锂离子电池单体 **lithium ion cell**

依靠锂离子在正极和负极之间移动实现化学能与电能相互转化,并被设计成可充电的装置。

注1:包括电极、隔膜、电解质、容器和端子等。

注2:锂离子电池单体一般也称为“电池单体”。

#### 3.2

##### 锂离子电池组 **lithium ion battery**

一个或多个电气连接的电池单体或模组构成的具备从外部获得电能并能对外输出电能,且配置有电池管理电路的储能装置。

注1:通常电池管理电路具备过充电、过电流、过放电和/或过热的管理或保护功能,以保障电池的安全性、性能和/或使用寿命。

注2:电池组能装配保护外壳,并设有端子或其他互连装置。

注3:电池组一般也称为“电池包”或“电池系统”。

#### 3.3

##### 防呆 **error-proofing**

一种通过设计手段或程序控制,从源头上预防因人为疏忽、操作失误或非主观故意行为而导致产品或系统发生错误、缺陷或事故的工程技术与管理方法。

#### 4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

FMEA:失效模式与影响分析(Failure Mode and Effect Analysis)

SPC:统计过程控制(Statistical Process Control)

#### 5 总体要求

5.1 企业应建立和维护锂离子电池单体或电池组[以下简称“锂离子电池(组)”]生产质量管理体系,通过质量策划、控制和改进,确保产品或服务符合标准并满足客户需求。

5.2 企业应建立锂离子电池(组)生产质量管理目标,明确目标制定原则、目标评价指标及目标管理要求。

5.3 企业应对锂离子电池(组)生产质量管理进行策划,识别生产过程中影响质量和安全的风险因素,制定风险分析、预防措施及应急管理。

5.4 企业应建立锂离子电池(组)资源管理要求,明确对组织职责、人员技能、生产环境、生产设备、工装夹具及文档的管理。

5.5 企业应建立锂离子电池(组)关键过程质量控制规范,包括电池材料质量监控、制造过程质量监控、成品质量监控和产品放行要求,并对产品安全、质量和可靠性产生影响的关键参数制定控制计划和管控要求。覆盖锂离子电池制造与封装阶段,锂离子电池(组)全生命周期示意图见图1。

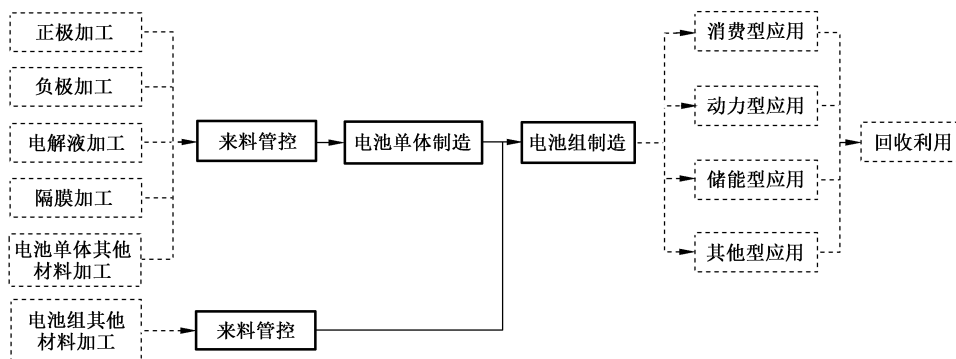


图1 锂离子电池(组)全生命周期示意图

5.6 企业应建立锂离子电池(组)防呆及追溯系统,对所有物料进行标识(单个物料无法实现一一追溯时,可执行批次追溯),防止混淆和误用以及不合格品流出,实现产品全生命周期的可追溯性。

5.7 企业应规范锂离子电池(组)不合格品的管理流程,包括标识、隔离、处置和记录。

5.8 企业应建立锂离子电池(组)变更管理流程,对影响产品质量的变更进行评估和管理,规定变更的申请、评估、审核、批准、实施和记录。

5.9 企业建立锂离子电池(组)产品质量回顾分析机制,包括质量回顾、原因分析、纠正预防、经验总结与横向展开等,实现对问题的有效解决和持续改进。

#### 6 质量目标

##### 6.1 目标制定

生产质量目标制定应遵循以下要求:

- a) 明确性:详细说明生产质量目标;
- b) 可测量性:有明确数据作为衡量目标达成的依据;
- c) 可实现性:目标设计符合执行主体的实际能力与接受度,具备实施条件;
- d) 相关性:与公司的质量方针、企业的长短期目标保持一致;
- e) 时限性:明确目标达成的具体时间。

## 6.2 目标评价指标

质量目标评价指标包括但不限于:

- a) 客户端、市场端的故障率;
- b) 制程合格率;
- c) 按期交付率;
- d) 材料部件合格率。

## 6.3 目标管理

目标管理符合以下要求:

- a) 管理者应授权指定机构或人员,对各部门目标的实施情况进行定期监控,并将监控结果反馈给目标实施者;
- b) 企业应建立反应计划,当目标(包括过程目标)出现偏差时,目标实施者应根据反应计划,制定偏差的改善措施和计划,并跟踪措施的实施情况,确认措施的有效性;
- c) 企业应建立升级机制,当结果与目标出现重大偏差时,应报送管理层,确保管理者及时掌握目标的实施情况并做出指示;
- d) 企业应对目标管理进行持续改进。

## 7 质量策划

### 7.1 风险分析

企业应建立质量风险分析机制。通过评估风险影响范围、后果严重性、发生概率以及探测度,确定风险等级,风险分析包括以下内容:

- a) 从历史报废、返工、产品召回、客户投诉、产品退货及维修中提炼的经验教训;
- b) 收集并识别产品安全、法律法规、产品性能以及服务的相关要求;
- c) 建立产品安全和性能相关的制造过程 FMEA 等,识别并落实生产制造过程中安全和性能相关特性的控制与检测方法。

### 7.2 风险控制

7.2.1 企业应确定并实施预防措施:

- a) 预防措施包含预防异常发生的措施和预防异常物料(含电池材料、半成品及成品)流出的措施;
- b) 预防措施与风险等级应相匹配。

7.2.2 企业应建立风险缓解机制,以减少潜在负面影响。该机制包括但不限于以下方面。

- a) 确定潜在的不合格及其原因。
- b) 制定并实施预防不合格品的管控措施,建立涵盖来料、生产及成品全流程的识别与拦截机制,包括:

- 1) 电池材料管控要求;
  - 2) 生产过程管控要求;
  - 3) 半成品过程检测要求;
  - 4) 成品下线前的性能检测要求;
  - 5) 成品稳定生产后,关于成品安全和可靠性的监控评价要求。
- c) 管控措施形成标准文件。
  - d) 评审管控措施的有效性。
  - e) 建立经验教训转化机制,将纠正和预防措施纳入质量管理体系标准文件,防止同类问题复发。

### 7.3 应急管理

7.3.1 对于保持生产输出、符合客户要求的制造过程和基础设施设备,企业应识别并评价其相关的内外部风险,建立应急管理规范,并根据以下对应情况制定反应计划。

- a) 风险和对客户的影响。
- b) 在下列任一情况下保证供应的持续性:
  - 1) 关键设备故障;
  - 2) 外部提供的产品、过程和服务中断;
  - 3) 常见自然灾害;
  - 4) 火灾;
  - 5) 公共卫生事件;
  - 6) 公共事业中断;
  - 7) 劳动力短缺;
  - 8) 基础设施破坏。

7.3.2 反应计划应包含通知客户和其他相关方的过程,包括对客户的影响情况、程度和持续时间。

7.3.3 企业应对反应计划形成标准文件,记录并公示文件内容变更、负责人变更等信息。

7.3.4 除 7.3.2 和 7.3.3 的要求外,锂离子电池单体或电池组生产企业的反应计划应包含:

- a) 产品围堵系统:确保能够迅速、有效对生产现场、仓库的所有不合格或存在不合格隐患的成品或半成品进行围堵,防止存在隐患的产品流出;
- b) 信息追溯系统:确保能够对存有安全隐患的产品生产过程信息进行追溯,判断其是否存在缺陷;
- c) 产品召回系统:确保能够迅速从市场或客户端召回任何批次存在安全隐患的产品。

7.3.5 企业应定期验证反应计划的有效性,并在需要时对应急管理规范进行持续改进。

## 8 资源要求

### 8.1 机构与人员

#### 8.1.1 机构

##### 8.1.1.1 组织架构

8.1.1.1.1 企业应建立与锂离子电池单体或电池组生产相适应的机构,并有对应的组织架构图。

8.1.1.1.2 生产组织中应至少包含生产制造、设备管理、质量管理、工艺工程、厂房环境管理、计划控制及物料控制等职能。

8.1.1.1.3 质量管理部门应独立设置,质量管理部门人员不应将职责委托给其他部门。

### 8.1.1.2 岗位职责

各机构岗位职责应满足如下要求：

- a) 明确规定每个部门、岗位的职责,避免岗位职责遗漏、交叉;
- b) 岗位职责不应委托,若确需委托,应委托具有相当资质的指定人员;
- c) 根据岗位职责,配备具有相应资质的管理和操作人员。

## 8.1.2 人员

### 8.1.2.1 培训管理

企业应建立培训制度,主要包括:

- a) 企业人员应明确岗位职责及相关要求,接受包括上岗前培训和继续培训等;
- b) 应对培训资源进行规划,包括培训讲师、培训课件、培训设施等,确保培训按计划开展;
- c) 应对新员工进行通用知识培训,定岗后进行对应岗位知识培训;
- d) 岗位培训内容需根据岗位差异设定,含理论培训及实操培训,并与岗位要求相适应;
- e) 对因客户投诉、变更等新增质量要求或新增岗位要求,应评估并组织针对性培训;
- f) 应对承担质量、法规及客户要求相关职责的人员,进行相应专项培训;
- g) 应对培训结果进行跟踪,并根据企业管理需求及人员自身需求及时调整培训内容;
- h) 当企业培训能力不足时,应组织人员参与相应外部培训与考核。

### 8.1.2.2 考核管理

企业应建立、实施人员资质考核的管理制度,尤其对一线操作人员和一线质检人员等岗位,过程应满足以下要求:

- a) 由具备资质的特定部门人员进行统一考核,并建立上岗证管理制度;
- b) 考核内容包括理论考核和实操考核,全部通过后方可获得上岗证,确保考核结果可追溯;
- c) 上岗证是完成培训并通过考核的资质证明和评估是否具备岗位资质的唯一证明,应定义有效期,到期前重新评价;
- d) 上岗证考核范围至少包括一线操作人员和一线质检人员;
- e) 当岗位要求发生新增或变更,对相关人员进行对应内容培训与考核,并更新上岗证;
- f) 上岗培训应保留培训记录,作为佐证人员具备能力的依据。

### 8.1.2.3 岗位管理

8.1.2.3.1 企业应建立并持续更新操作员工技能矩阵,量化评估人员能力和岗位需求的匹配程度。

8.1.2.3.2 对影响质量的关键岗位,企业应制定人员储备计划,以确保在突发事件下满足岗位能力要求。

## 8.2 环境管理

### 8.2.1 温湿度管控

8.2.1.1 企业应根据产品要求和过程要求,定义温湿度管控要求,并配备温湿度控制系统,控制系统应具备温湿度管控和监控报警等功能。

8.2.1.2 企业应规范温湿度测量仪的安装位置,以保证监控值代表整个监控区域的水平。

8.2.1.3 管控要求应形成标准文件,监控数据、异常报警及处理信息应有效记录和保存。

## 8.2.2 洁净度与技术清洁度管控

8.2.2.1 企业应根据产品要求和过程要求,定义不同区域的环境洁净度管控要求,确保环境洁净度持续满足锂离子电池单体或电池组生产的质量要求。

8.2.2.2 应明确定义洁净区,洁净区至少包含正负极配料车间、正负极极片制备车间、装配车间等锂离子电池未完全密封前的生产区域。

8.2.2.3 洁净区的洁净度等级应不低于 GB 50073—2013 规定的 8 级。

8.2.2.4 洁净区入口应设置风淋室,风淋室门应具备互锁功能,风淋功能不应屏蔽,风淋室应满足 JG/T 296—2010 中第 6 章的要求。

8.2.2.5 企业应制定洁净度与技术清洁度管理流程,明确定义车间和相关设施的清洁工具和清洁要求。

8.2.2.6 企业应根据车间洁净度等级要求确定测量频次,其中洁净区的检测频次不低于 1 次/半年,洁净度管理应按照 GB 50073—2013 中 A.2.2 的要求。

8.2.2.7 洁净度测量最少采样点数量应满足公式(1)。采样点应均匀分布于整个区域内,仅有一个采样点时至少采样 3 次。

$$NL=A^{0.5} \dots\dots\dots(1)$$

式中:

NL —— 最少采样点数量;

A —— 洁净室或被控洁净区的面积,单位为平方米(m<sup>2</sup>)。

8.2.2.8 洁净度管控要求应形成标准文件,监控数据、异常处理信息应有效记录和保存并被传递应用。

## 8.3 设备维护与管理

### 8.3.1 生产设备管理

#### 8.3.1.1 设计与安装

设计与安装应满足如下要求:

- a) 对新设备开发过程进行规范管理,并对新设备开发与旧设备改造的变更信息进行管理,制定相关流程和标准,对变更场景和风险进行有效识别;
- b) 对设备(包含质保服务)的验收形成标准文件,清晰定义验收时效、验收标准、验收结果,出具验收结论;
- c) 建立设备能力定期评估流程和评估办法,确认检测、评定设备的能力满足设计和使用要求,并持续保持、改善生产过程的设备能力;
- d) 对设备相关资料形成标准文件并存档。

#### 8.3.1.2 设备使用

设备使用应满足如下要求:

- a) 在规定的操作规范和参数范围内使用;
- b) 建立设备权限管理流程,根据设备功能特性匹配适宜人员,对设备关键功能的设置、更改进行分级管控。

#### 8.3.1.3 维护与维修

设备的维护与维修应满足如下要求:

- a) 设备的维护和维修应不降低锂离子电池单体或电池组的产品质量;

- b) 有成文的设备预防性和预测性维护计划,制定维护与维修的操作规程,并确保维护与维修人员具备相应能力;
- c) 对经改造或重大维修的设备进行验证和验收,符合要求后方可用于生产;
- d) 制定明确的设备清洁标准及操作规程,设备清洁时应严格按照相关标准操作程序清洁设备,并按要求进行日常点检工作;
- e) 产品制程中涉及的关键部件、易损坏元器件、工装夹具等,定义其寿命要求并实施管理。

### 8.3.2 工装夹具管理

企业应制定工装夹具的管理要求,明确定义工装夹具从设计到报废的全流程,确保满足现场生产所需的质量和数量要求:

- a) 对工装夹具的申请、设计、采购、使用、报废等流程进行规范;
- b) 工装夹具的设计考虑操作的安全性、防呆及产品的质量要求;
- c) 制定工装夹具入厂验收流程,确保工装夹具的设计和制作符合特定要求;
- d) 建立工装夹具的标识码管理流程,明确定义工装夹具标识码的编码规则,确保编码唯一性;
- e) 通过工装标识码,可准确识别工装夹具状态,避免工装夹具的误用;
- f) 建立工装夹具管理流程,明确定义易损件的种类、安全库存;
- g) 保证工装夹具的账物一致,避免工装夹具维修导致的长时间停产。

### 8.3.3 测量仪器管理

企业应制定测量设备管理规范,并建立管理台账,具体要求如下。

- a) 生产和检验使用的测量仪器均应定期进行检定和(或)校准,按照相应时间校准核查后做好相关记录,测量设备应在受控的或已知满足需要的环境中使用,以确保有效的测量结果。
- b) 校准活动应由具有校准资质的计量机构或由持有相关培训或认证证书的校准人员进行。应使用计量标准器具进行,校准方法应按照国家计量检定规程或规范。
- c) 校准的量程范围应涵盖实际生产和检验的使用范围。
- d) 校准合格的仪器应在仪器主体上粘贴校准合格标签,若仪器主体面积不足时,则贴于仪器外盒上。校准标签应包含器具的名称、编号、校准有效期。
- e) 为防止误用,需要增加信息化系统对测量仪器使用状态进行防呆监控,过期或未经过校准的仪器应退仓、标识或隔离。
- f) 校准周期应依据仪器的使用频率、准确度、稳定性及对品质的影响程度综合制定,并形成标准文件。
- g) 企业应建立测量系统分析流程,所有应用于生产检验的测量系统均应采用合适的测量系统分析方法进行分析且结果合格。企业应有专门人员负责测量系统分析工作。
- h) 使用过程中,应定义日常点检要求,验证测量仪器的状态;点检不合格时不应使用,并进行原因分析,必要时重新进行测量仪器检定和(或)校准。
- i) 应制定反应计划,当测量仪器校准或点检不合格时,应对可疑产品进行追溯,并依据风险评估结果启动拦截措施或实施产品召回。

## 8.4 文件管理

8.4.1 企业应建立文件管理流程,明确受控文件及表单的编号规则、格式要求、更新与审核发布程序、分发与回收管理要求,确保文件的唯一性、有效性及可追溯性;同时,明确外来文件的定义及范围(如客户技术规范、行业标准、供应商工艺文件等),建立分类清单并注明其来源、用途、适用范围及有效期。

8.4.2 文件管理应遵循以下要求：

- a) 编号唯一准确；
- b) 内容清晰易懂；
- c) 格式统一规范；
- d) 审核充分适宜；
- e) 保存易于获得；
- f) 外来文件需经责任部门(如技术、质量部门)验证其合规性、适用性及有效性；
- g) 外来文件的引用需在内部文件中明确标注,确保追溯性。

8.4.3 文件编号

8.4.3.1 应至少包含文件类型代码和流水号,文件更新后需按编号规则升级文件版本。

8.4.3.2 不同文件类型代码应准确定义,且不同类型文件使用不同代码,便于分类存放和快速查阅。

8.4.3.3 流水号的编号逻辑与位数应合理定义,确保所有文件、表单的编号具备唯一性。

8.4.3.4 外来文件应进行适当识别,并与内部文件区分。

8.4.4 文件编制

8.4.4.1 文件编制应与相应类型文件格式一致。

8.4.4.2 文件内容应至少包含题目、种类、文件编号、版本号、编制人、日期、更新履历,更新内容应强调或突出。

8.4.4.3 内容表述应清晰易懂,语言严谨、规范、简明,确保文件的执行人能够正确地理解和使用。

8.4.4.4 外来文件需经内部审核后转化为受控文件,若外来文件需修改或补充,应通过内部流程重新审批并标注“已转化”状态。

8.4.5 文件审核

8.4.5.1 文件编制/更新完毕,应经相关部门评审和批准(至少包含文件执行部门、执行监督部门),以保证文件审核的充分性。审核要点至少包含：

- a) 文件编制/更新是否完整,格式是否统一；
- b) 文件是否具备可执行性；
- c) 文件识别的风险是否充分；
- d) 文件管控的措施是否全面有效。

8.4.5.2 文件审核过程所有节点均应有记录,包括:审核人、审核日期、审核意见。

8.4.5.3 外来文件的审核需包含来源合法性验证及内容适用性评估,由企业根据外来文件的类型自行定义需要评审的部门,审核意见需明确是否允许直接引用、需转化后使用或拒绝接收。

8.4.6 文件分发、使用与回收

8.4.6.1 企业建立的文件操作规程,应定义文件分发、使用与回收要求。

8.4.6.2 分发至现场的文件均应有受控标记且在有效期内,不应私自复制原版文件,已回收的或旧版的复印文件,应确保及时销毁,以免误用。

8.4.6.3 企业应建立反馈及修订机制,并按要求执行并保留执行凭证。

8.4.6.4 新版文件生效后需立即回收旧版本,并取消工作现场查阅权限。

8.4.6.5 外来文件分发前需经授权人批准,确保仅限于相关岗位使用,不应私自复制、修改或超出范围使用外来文件;外来文件的更新或撤销需及时通知相关部门,并同步更新内部引用文件。

#### 8.4.7 文件存档

文件按照如下要求进行存档与维护：

- a) 文件应分类存放、条理分明,便于查阅；
- b) 根据文件的重要性和相关法规要求,企业应明确保存期限,便于企业规范管理与后续追溯；
- c) 已回收的或旧版文件,应按类型、编号顺序留档备查；
- d) 文件编制部门应对文件负责,并定期进行文件自查,以保证文件的适用性；
- e) 文件自查频次应至少每两年一次,文件管理与编制部门应每两年主动开展审核工作,以监督文件有效执行,确保适宜性和有效性；
- f) 外来文件需单独存档,保留原始文件及审核记录,确保可追溯。

### 9 关键过程质量控制

#### 9.1 SPC 管控

9.1.1 企业应具备关键参数的 SPC 监控预警能力,SPC 监控预警应满足：

- a) SPC 监控参数包含无法实现防呆、全检的所有关键特性和重要特性；
- b) SPC 监控预警具备自动推送或自动停机功能；
- c) 所有的关键参数待设备能力满足时方可投入生产。

9.1.2 应对关键的产品参数进行过程能力及趋势分析,并进行持续改善。

#### 9.2 电池材料质量监控

电池材料的质量管理监控应满足 GB/T 47292.2—2026。

#### 9.3 制造过程质量监控

9.3.1 方壳锂离子电池单体的生产流程(示例)见图 2。

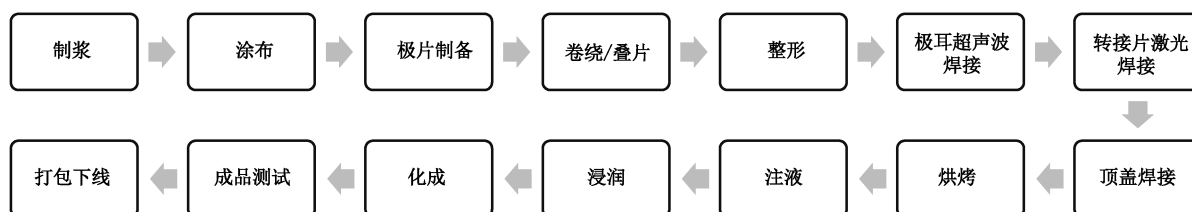


图 2 方壳锂离子电池单体生产流程(示例)

9.3.2 铝塑膜外壳锂离子电池单体的生产流程如图 3(示例)所示。

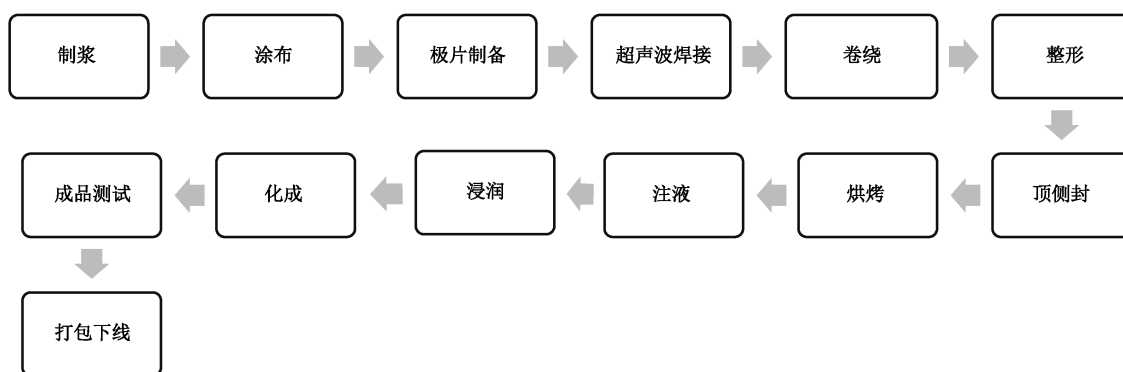


图3 铝塑膜外壳锂离子电池单体生产流程(示例)

9.3.3 动力、储能型锂离子电池组的生产流程(示例)见图4。

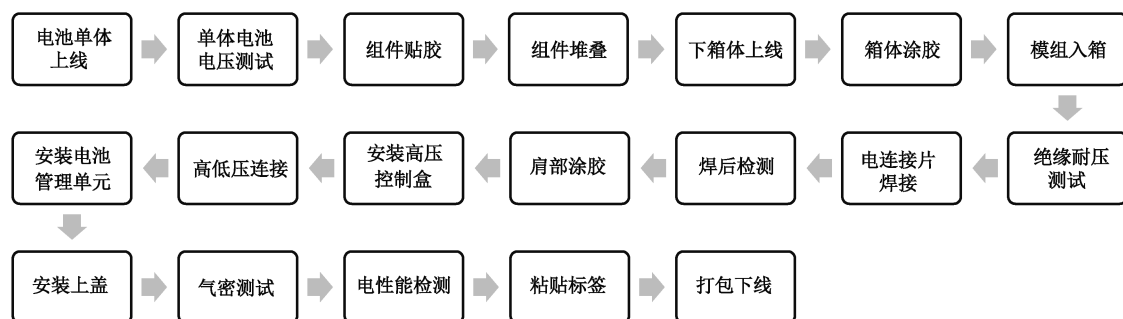


图4 动力、储能型锂离子电池组生产流程(示例)

9.3.4 消费型锂离子电池组的生产流程(示例)见图5。

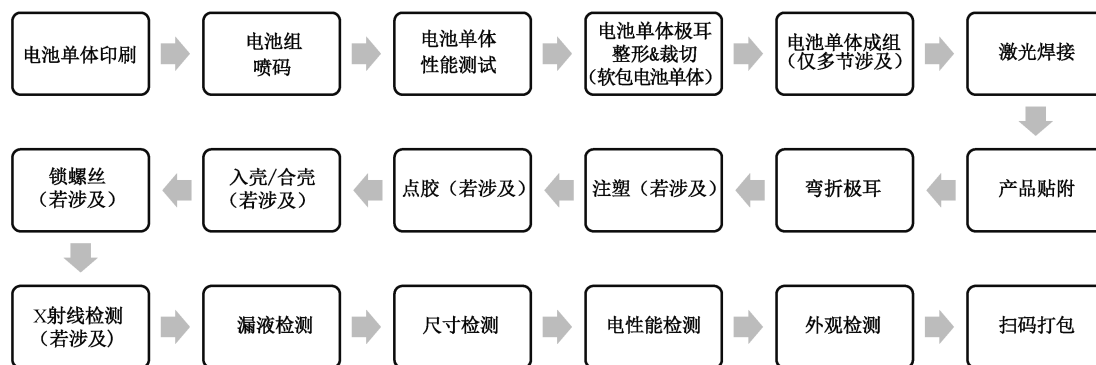


图5 消费型锂离子电池组生产流程(示例)

9.3.5 企业应依据 GB/T 47292.2—2026、GB/T 47292.3—2026、GB/T 47292.4—2026 内容,明确生产制造过程质量要求,根据影响锂离子电池成品质量和安全的主要因子,对相关的过程关键控制参数和检测数据进行监控或核查,质量部门应对生产过程质量进行监控,应至少定义巡检频次、巡检依据、判断标准、异常处理等活动,以避免不良品产生和流出,保证产品符合相关的安全和质量标准。

9.3.6 企业应使用库存管理系统以优化库存的周转期,以先进先出为核心管控方式,保障库存快速周转。

## 9.4 成品质量监控

锂离子单体电池成品检验应符合 GB/T 47292.3—2026 的要求,锂离子电池组成品检验应符合 GB/T 47292.4—2026 的要求。

## 9.5 产品放行要求

9.5.1 企业应定义对产品制程及成品质量可能产生影响的关键影响因子,且过程放行时确认关键因子处于受控状态,产品放行时应确认产品符合质量标准。

9.5.2 各工序的首件(若有)检验和放行,要有明确的流程和反应机制。

9.5.3 入库前应由质量部门根据控制计划所定义的参数规格,确认关键参数是否满足产品质量要求。

9.5.4 如产品存在变更,则应确认变更相关流程已处理完毕,需要经过相关责任部门或客户批准的变更已得到批准。

9.5.5 如产品存在偏差放行,则应确认对偏差产品已完成所有必要的取样、检查、检验和审核,并已获得客户批准。



## 10 防呆及追溯管理

原材料及生产过程的防呆及追溯管理要求应满足 GB/T 47292.2—2026 中第 9 章、GB/T 47292.3—2026 中第 9 章和 GB/T 47292.4—2026 中第 8 章的要求。

## 11 不合格品管理

### 11.1 标识

11.1.1 企业应对不合格品(含可疑品)进行分类并进行相应的标识,避免将不合格品发运给客户,并便于追溯和分析。

11.1.2 生产过程中发现的不合格品(含可疑品)应立即进行分类,并使用不合格品标签对其进行物理标识,不合格品标签应采用统一颜色和格式,标明物料编号、不良类型、日期、数量、记录人员、评审结果等信息。

11.1.3 应在规定时间内将不合格品(含可疑品)的不合格标识代码以及对应产品的编码进行绑定,并上传生产管理系统进行系统标识。不合格代码应统一管理,确保不合格代码的唯一性和可识别性。

### 11.2 转移与隔离

11.2.1 标识后的不合格品(含可疑品)应及时转移至独立的不合格品放置区,避免混淆。

11.2.2 不合格品放置区的设置应:

- a) 明显区别于合格品放置区,并考虑合理的安全距离;
- b) 采取特定、醒目的标识。

11.2.3 确保不同类型的合格品区分存放。

11.2.4 带电的不合格品存放前,应做好绝缘防护。

11.2.5 待判定的不合格品(可疑品),转移隔离过程中应做好相关的风险管控,避免对产品的属性(安全/性能/外观/尺寸)造成二次损伤。

### 11.3 处置

11.3.1 企业应建立不合格品处置流程,并制定让步接收、返工、筛选、报废等处置方案。

11.3.2 不合格类型若无文件定义或定义不明确(不合格描述、处理方案),应通知质量相关部门组织不合格品评审,确定不合格类型和处理方案;评审过程中,应全面分析不合格因素及对后续加工和成品性能的影响。

11.3.3 针对让步接收、返工、筛选处置:

- a) 企业应建立风险分析与处理程序,涵盖风险识别、评估(包括评估准则、分析方法及风险判定)、处理措施的制定与实施、风险升级机制、风险控制放行的审批、持续监控及定期评审;
- b) 企业应针对不合格品原因制定改善措施,并验证其有效性。

11.3.4 针对报废处置:

- a) 带电的不合格品应做好绝缘防护,不可堆叠放置,如需堆叠应确保堆叠后无倾倒风险;
- b) 危险液体类废料,应使用专用容器盛放,确保容器无倾倒、泄露风险(增加专门区域存储,并具备相应的防护设施);
- c) 企业应确保处置过程和处置结果符合当地的环境保护标准或规范或委托有资质的供应商、回收商处置。

## 11.4 记录

11.4.1 企业应对处理不合格品前的记录进行确认,包括不合格品种类、数量等信息。

11.4.2 企业应在处理不合格品后进行相应的记录,包括处理方式、处理结果等,以便追溯。

## 12 变更管理



### 12.1 变更类型

企业应管控产品相关变更,包括但不限于:

- a) 设备变更(含工装夹具);
- b) 设计变更;
- c) 供应商变更;
- d) 工艺变更;
- e) 生产场所变更。

### 12.2 变更分级

企业应基于产品特性、过程特性、实施成本、整改费用、对客户的影响等因素,制定分层级的变更等级矩阵,以提升风险控制能力,并根据变更等级确定相应的变更流程和评审要求。

### 12.3 变更验证

#### 12.3.1 变更风险识别

企业应组织具有相应资质的跨职能小组和相应的技术专家,使用合适的工具或方法对变更可能引发的风险进行识别。

#### 12.3.2 变更验证措施

为确保变更的实施不会引入风险,企业应建立变更验证机制,对变更的影响进行评估和验证,确保产品质量的稳定性和合规性。以下为变更验证措施的具体要求:

- a) 当影响产品质量的主要因素发生变更时,如原料、生产设备、生产环境、生产工艺、检验方法等,企业应根据潜在的风险确定验证方案,并保留相应记录以便追溯和持续改进;

- b) 企业应组织具有相应资质的团队对变更验证结果进行确认；
- c) 企业应建立临时变更管控机制,确保当制造、生产场所出现的紧急情况下能够立即采取风险控制措施。

## 12.4 客户批准

应保证对客户有影响的变更告知客户并获得批准,变更过程符合客户质量要求和生产计划,确保有关产品、工艺、设备、场地的变更方案能被客户所理解,保障客户充分识别、排除变更方案可能带来的风险及影响。企业应按照客户对变更的管理要求进行变更的控制和客户批准。

## 12.5 变更实施

12.5.1 变更实施前,应确保变更实施准备工作已完成,如变更相关的文件修订、人员培训、软硬件资源等。

12.5.2 变更实施过程中,应进行断点管控和记录。

12.5.3 变更实施后,应组织变更回顾分析,确保变更风险已得到有效管控。

## 12.6 变更记录

企业应保存所有变更的文件和记录。

## 13 产品质量回顾分析

### 13.1 质量回顾

企业应定义产品质量回顾分析的情形、周期并按计划开展,形成标准文件记录,包括但不限于:

- a) 因质量问题造成的批量退货、产品召回、严重客户投诉时;
- b) 由质量问题导致的长时间停产,造成客户交付问题时;
- c) 发生质量问题导致的批量不良返修时。

### 13.2 原因分析

企业应建立问题分析与复盘机制,对回顾分析的结果进行评估,判断是否需要采取纠正和预防措施、再确认或再验证,并提出相应的意见及依据,及时有效地落实整改措施。评估过程包括但不限于:

- a) 产品设计问题,因技术开发或设计前期风险识别不足,造成的设计批量问题等;
- b) 工艺设计问题,因工艺开发或工艺前期风险识别不足,造成的工艺批量问题等;
- c) 管理问题,因组织职责不清晰、流程缺失、监督机制失效、执行偏差等管理不足导致的质量问题等。

### 13.3 纠正与预防

#### 13.3.1 问题改善

企业应采用适当工具或方法,对产品、过程、质量管理体系中已存在或潜在的不符合要求的情况实施改进,防止其再次发生。

#### 13.3.2 问题闭环

企业应制定问题闭环管理流程,包括但不限于验证已实施措施的有效性、更新维护相应的标准流程和规范等。

### 13.3.3 经验总结与横向展开

企业应建立对应机制,确保识别并保存经验总结成果,并据此更新相关标准和规范,预防问题复发。企业应推动人员积极参与,并为持续改善的有效实施提供指导与支持。



参 考 文 献

- [1] GB 31241—2022 便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范
  - [2] GB 38031—2025 电动汽车用动力蓄电池安全要求
- 





