

项目编号：10601-2024-QEO

# 管理体系审核报告

## (监督审核)



组织名称：氢澜新能源有限公司

审核体系：质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系

审核组长（签字）： 杜万成

审核组员（签字）： 杜万成

报告日期： 2025 年 10 月 30 日

北京国标联合认证有限公司编制

地址：北京市朝阳区北三环东路8号1幢-3至26层101内8层810

电话：010-8225 2376

官网：[www.china-isc.org.cn](http://www.china-isc.org.cn)

邮箱：[service@china-isc.org.cn](mailto:service@china-isc.org.cn)



联系我们，扫一扫！



## 审核报告说明

1. 本报告是对本次审核的总结，以下文件作为本报告的附件：
  - 管理体系审核计划（通知）书
  - 首末次会议签到表
  - 不符合项报告
  - 其他
2. 免责声明：审核是基于对受审核方管理体系可获得信息的抽样过程，考虑到抽样风险和局限性，本报告所表述的审核发现和审核结论并不能 100% 地完全代表管理体系的真实情况，特别是可能还存在有不符合项；在做出通过认证或更新认证的决定之前，审核建议还将接受独立审查，最终认证结果经 ISC 技术委员会审议做出认证决定。
3. 若对本报告或审核人员的工作有异议，可在本报告签署之日起 30 日内向北京国标联合认证有限公司提出（专线电话：010-58246011 信箱：service@china-isc.org.cn）。
4. 本报告为北京国标联合认证有限公司所有，可在现场审核结束后提供受审核方，但正式版本需经 ISC 确认，并随同证书一起发放。本审核报告不能做为最终认证结论，认证结论体现为认证证书或年度监督保持通知书。
5. 基于保密原因，未经上述各方允许，本报告不得公开。国家认证认可机构和政府有关管理部门依法调阅除外。

## 审核组公正性、保密性承诺

（本承诺应在首、末次会议上宣读）

为了保护受审核方和社会公众的权益，维护北京国标联合认证有限公司(ISC)的公正性、权威性、保证认证审核的有效性，审核组成员特作如下承诺：

1. 在审核工作中遵守国家有关认证的法律、法规和方针政策，遵守 ISC 对认证公正性的管理规定和要求，认真执行 ISC 工作程序，准确、公正地反映被审核组织管理体系与认证准则的符合性和体系运行的有效性。
2. 尊重受审核组织的管理和权益，对所接触到的受审核方未公开信息保守秘密，不向第三方泄漏。为受审核组织保守审核过程中涉及到的经营、技术、管理机密。
3. 严格遵守审核员行为准则，保持良好的职业道德和职业行为，不接受受审核组织赠送的礼品和礼金，不参加宴请，不参加营业性娱乐活动。
4. 在审核之日前两年内未对受审核方进行过有关认证的咨询，也未参与该组织的设计、开发、生产、技术、检验、销售及服务等工作。与受审核方没有任何经济利益和利害冲突。审核员已就其所在组织与受审核方现在、过去或可预知的联系如实向认证机构进行了说明。
5. 遵守《中华人民共和国认证认可条例》及相关规定，保证仅在 ISC 一个认证机构执业，不在认证咨询机构或以其它形式从事认证咨询活动。
6. 如因承诺人违反上述要求所造成的对受审核方和 ISC 的任何损失，由承诺人承担相应法律责任。

承诺人审核组长：

组员：



## 一、审核综述

### 1.1 审核组成员

序号	姓名	组内职务	注册级别	审核员注册证书号	专业代码
	杜万成	组长	审核员	2024-N1EMS-1412435	19.10.00
	杜万成	组长	审核员	2024-N1OHSMS-1412435	19.10.00
	杜万成	组长	审核员	5	19.10.00
	杜万成	组长	审核员	2024-N1QMS-1412435	19.10.00

### 其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	李俊	向导	受审核方
2		观察员	

### 1.2 审核目的

本次审核目的是组织获得（质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系）认证后，进行，进行第 1\_\_次监督审核□证书暂停后恢复□其他特殊审核请注明：

审核通过检查受审核方的组织结构、运作情况和程序文件，以证实组织是否按照产品标准、服务规范和相关规定运作，能否保持并持续改进管理体系，评价其符合认证准则要求的程度，从而确定是否□暂停原因已消除，恢复认证注册，■保持认证资格。

### 1.3 接受审核的主要人员

管理层、各部门负责人等，详见首末次会议签到表。

### 1.4 依据文件

a) 管理体系标准：

GB/T 24001-2016/ISO14001:2015 、 GB/T45001-2020 / ISO45001 : 2018 、

GB/T19001-2016/ISO9001:2015

b) 受审核方文件化的管理体系；本次为□结合审核□联合审核☑一体化审核；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：；

d) 相关的法律法规：中华人民共和国固体废物污染环境防治法、中华人民共和国大气污染防治法、中华人民共和国水污染防治法、中华人民共和国环境影响评价法、中华人民共和国消防法、工伤保险条例、《中华人民共和国保守国家秘密法》、《中华人民共和国刑法》、《中华人民共和国民法典》等



- e) 适用的产品（服务）质量、环境、安全及所适用的食品安全及卫生标准：一镍氢电池材料废弃物回收利用的处理方法 GB/T 33062-2016，氢燃料电池系统及电堆测试台架校准规范 JJF（机械）1103-2023，无人机用氢燃料电池发电系统 GB/T 38954-2020，车用质子交换膜燃料电池堆使用寿命测试评价方法 GB/T 38914-2020，燃料电池术语 GB/T 28816-2020 燃料电池电动汽车安全要求，该标准替代了旧的 GB/T 24549-2009 标准 GB/T 24549-2020，燃料电池发动机性能试验方法，将于 2023 年 7 月 1 日正式实施 GB/T 24554-2022，新的燃料电池相关国标将于 2024 年 7 月 1 日开始正式实施 GB/T 26991-2023。燃料电池电动汽车车载氢系统技术条件 GB/T 26990-2023，燃料电池电动汽车能量消耗及续航里程试验方法 GB/T 43252-2023，燃料电池电动汽车低温冷启动性能试验方法 GB/T 43255-2023，气体分析道路车辆用质子交换膜燃料电池氢燃料分析方法的确认 GB/T 43361-2023 等等
- f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）。

## 1.5 审核实施过程概述

**1.5.1 审核时间：**2025年10月28日上午至2025年10月30日下午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年8月2日至本次审核结束日。

**审核方式：**  现场审核  远程审核  现场结合远程审核

**1.5.2 审核范围**（如与审核计划不一致时，请说明原因）：

E:氢能燃料电池系统、电堆、膜电极的开发所涉及场所的相关环境管理活动

O:氢能燃料电池系统、电堆、膜电极的开发所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

Q:氢能燃料电池系统、电堆、膜电极的开发

**1.5.3 审核涉及场所地址及活动过程（固定及临时多场所请分别注明各自活动过程）**

注册地址：苏州高新区同心路 58 号建大产业园 1 号厂房一楼西侧

办公地址：苏州高新区龙湖中心 1001、1006、1008 室

经营地址：苏州高新区龙湖中心 1001、1006、1008 室

多场所地址：

临时场所（需注明其项目名称、工程性质、施工地址信息、开工和竣工时间）：

**1.5.4 恢复认证审核的信息（暂停恢复审核时适用）**

暂停原因：过期

暂停期间体系运行情况及认证证书及标识使用情况：暂停期间企业体系继续运行，认证证书标志暂停使用

经现场审核，暂停证书的原因是否消除：消除



### 1.5.5 本次审核计划完成情况:

- 1) 审核计划的调整: 未调整; 有调整, 调整情况:
- 2) 审核活动完成情况: 完成了全部审核计划内容, 未遇到可能影响审核结论可靠性的不确定因素  
未能完成全部计划内容, 原因是 (请详细描述无法接近或被拒绝接近有关人员、地点、信息的情况, 或者断电、火灾、洪灾等不利环境):

### 1.5.6 审核中发现的不符合及下次审核关注点说明

#### 1) 不符合项情况:

审核中提出严重不符合项(0)项, 轻微不符合项(4)项, 涉及部门/条款:管理层的 7.5、综合部的 7.2、9.1.2、研发部的 7.1.3 条款

采用的跟踪方式是: 现场跟踪书面跟踪;

双方商定的不符合项整改时限: 2025 年 11 月 30 日前提交审核组长。

具体不符合信息详见不符合报告。

拟实施的下次现场审核日期应在 2026 年 10 月 30 日前。

#### 2) 下次审核时应重点关注:

不符合整改的验证 过程的管控 绩效的监视和测量

#### 3) 本次审核发现的正面信息:

体系过程管控良好, 绩效的监视和测量有效进行, 办公环境良好。

### 1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

#### 1) 成熟度评价:

体系过程管控良好, 绩效的监视和测量有效进行, 办公环境良好, 但是体系人员能力偏弱, 成熟度一般。

#### 2) 风险提示:

体系人员能力偏弱。

### 1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜: 无

## 二、组织的管理体系运行情况及有效性评价

### 2.1 目标的实现情况符合 基本符合 不符合

在公司方针的框架下制定质量、环境及职业健康安全目标:

**综合管理体系目标:**

- 1、产品按时交付率 $\geq 99\%$
- 2、顾客满意率 $\geq 95\%$
- 3、顾客投诉处理率100%
- 4、固体废弃物分类处置率100%
- 5、火灾事故发生为0
- 6、人身意外伤害为0
- 7、疫情传播事件为0

查看目标具有可持续性，体系运行以来暂未更改。

查目标形成了文件，在管理手册中，与手册一起发布实施。公司的目标与方针保持一致；各职能部门对目标进行了分解和考核，通过发微信，培训、相关方告知书、口头交流等方式，传递给相关方和关注企业的公众。

提供目标、指标环境管理方案和职业健康安全目标、指标管理方案、有重要环境因素、不可接受风险、目标、指标、针对每项指标分别制定了多项管理措施，有执行部门、需要资金、完成期限等。基本符合要求。

查见《重要环境因素管理方案》、《不可接受风险管理方案》、《目标指标分解考核表》，针对每项指标分别制定了方案，重要环境因素、不可接受风险、目标、管理方案、完成日期、预计投资、责任部门等，详见各部门审核记录。

查见初审至今，目标均已达成。

**2.2 重要审核点的监测及绩效** 符合 基本符合 不符合

（需逐项就审核证据、审核发现和审核结论进行详细描述，其中FH应包括使用危害分析的方法和对食品安全小组的评价意见；H体系还应包括针对人为的破坏或蓄意的污染建立的食品防护计划的评价）

产品应用部经常对顾客进行走访，了解顾客的意见。

售前：网络或电话沟通、参加投标等了解相关信息等，与顾客签订合同或订单；

售中：组织生产按期交付，解决用户对进度、质量、运输等关切问题；



售后：与客户保持密切沟通，提供技术支持，不定期回访用户，并对顾客反馈问题解答。

针对存在的问题及时进行处理。定期发放顾客满意度调查，了解顾客满意或不满意的信息，并积极应对，确保顾客满意。对顾客一般提出的问题，由业务员负责解决，不能解决的或关系重大时，公司派专人到现场去查看，确属公司产品质量问题的，并组织人员制定紧急应对措施，进行处理。体系建立实施至今未发生顾客投诉情况。

提供有《销售服务过程的控制程序》，规定了对顾客要求的确认、评审的职责和工作程序要求。在公司的管理手册中规定了对顾客要求的确认、评审的职责和工作程序要求，基本符合要求。顾客对公司产品的要求通常有：1) 对产品的基本信息、技术和质量要求通常按产品的标准和顾客要求进行确定。2) 法律法规方面的要求，如产品质量法、合同法等。3) 公司规定的附加条件或承诺：如价格及付款方式：时间期限和让步承诺，保质量承诺等。

抽销售合同：

顾客：江苏三氢科技有限公司

产品：膜电极 数量4

日期：2025.3.4

顾客：成都黑礁科技有限公司

产品：电堆 数量50

日期：2025.1.15

顾客：中国重汽集团成都王牌商用车有限

产品：氢燃料系统总成

日期：2025.6.12

抽合同评审记录，查见对以上合同均进行了合同评审，结果均同意签订。

公司建立了产品和服务要求更改的流程，一般包括订单的更改、产品要求的更改。订单更改和产品要求的更改由行政部负责管理，当产品要求发生变更时，填写“合同变更通知单”通知相关职能部门，并及时更新相关文件并下发至相关部门。自体系建立以来，没有发生合同更改的情况，如果需要更改，需对更改内容重新评审，并将变化的要求及时通知有关人员。



基本符合要求。

企业制定了采购控制程序，对采购过程及供方进行控制，确定所采购的物资和服务符合规定要求。

综合部为本程序的归口管理部门，负责按相关的要求组织对供方进行评价，编制《合格供方目录》，并对供方的供货业绩定期进行评价，建立供方档案；管理者代表批准《供方评定记录表》。

查见合格供方名录：

供应商名称	提供产品
上海圆迈贸易有限公司	办公用品
吕梁澜起能源发展有限公司	氢燃料电池系统
江苏三氢科技有限公司	电堆
浙江锋源氢能科技有限公司	膜电极等
三健化工（上海）有限公司	密封胶
上海华熔科技有限公司	双极板 阴极端板 阳极端板

.....

查见对以上供方进行了合格供方评定，结果均列入合格供方。

抽采购合同：

供方：浙江锋源氢能科技有限公司

产品：FY-JW催化剂（设计开发过程使用）

日期：2024.7.24

供方：上海华熔科技有限公司

产品：双极板 阴极端板 阳极端板

日期：2024.8.2

供方：上海圆迈贸易有限公司



产品： A4纸 签字笔

日期：2025.10.10

外包过程：氢能燃料电池系统、电堆、膜电极的制造

企业先进行产品的设计开发，开发完成之后委托供方进行加工，然后进行采购。

抽见外包订单：供方：吕梁澜起能源发展有限公司

采购产品： 氢燃料电池系统

数量：50

日期：2025.6.18

供方：江苏三氢科技有限公司

采购产品： 电堆 数量4

日期：2025.7.31

供方：浙江锋源氢能科技有限公司

采购产品： 膜电极 数量100

日期：2025.7.24

企业制定了监视和测量控制程序，同时管理手册9.1.1条款规定相关绩效监测的内容，如监测和测量的内容有：环境和安全绩效考核、日常检查、目标指标和方案完成情况检查等。

查执行情况：公司主要通过以下方面监测管理体系的运行情况：

- 1) 对各部门管理目标分解考核：对环境安全绩效、各部门主管活动控制情况进行考核评价，有相应的考核记录，抽查初审至今的考核记录，目标均达成；
- 2) 按策划的要求定期进行内部体系审核：通过内审对体系各过程符合性进行分析和评价，最近一次内审显示，各过程运行情况较好，管理体系运行基本有效的；
- 3) 按策划的要求定期进行管理评审：通过管理评审对体系进行评价，最近一次评审结论管理体系基本上是充分的、适宜的。



4) 定期对公司各部门和区域的环境、安全情况进行检查, 有相应的检查记录, 抽见2025年10月20的检查记录, 内容包括: 资源能源消耗与节约、重要环境因素控制效果、固体废物控制及处理情况、现场跑、冒、滴、漏情况、作业场所环境卫生情况、部门目标指标实施情况、法律法规遵循情况、消防/火灾:设施完好演练、运行应急控制程序执行情况等, 结果均符合要求。

定期对灭火器进行点检, 抽见灭火器点检表2025年9月, 检查项目包括: 1.数量符合应有配合

2.喷嘴接头处(或喷管)应保持无损伤

3.唧筒挂勾不应脱落

4.压力应在有效范围内等, 结果均符合要求。

5) 定期对法律法规的遵循情况进行综合评价, 有合规性评价记录, 评价结果为各法律法规均符合等;

自体系实施以来, 无环保主管部门的行政处罚、相关方的环境投诉记录和各类工伤事故。

经了解企业未进行部分员工的体检

提供体检报告:

姓名 陈翊卿 体检地点: 苏州高新区人民医院 日期 2025.4.10

已建议企业对全体员工进行体检。

基本符合要求。

现场巡视办公区域, 已有分类放置垃圾桶, 电源、走线布局合理, 电源插头无松动, 线路无老化。

制定了环境和职业健康安全运行控制程序等, 策划较充分, 符合要求。

公司配备灭火器、垃圾桶等, 确保公司环保、安全运行。识别了重要环境因素: 火灾 固体废弃物的排放

不可接受风险: 火灾、人身意外伤害(触电、交通事故)

查见现场运行情况:

废水控制: 主要为职工生活产生的生活污水, 生活污水进入政府管网排放。

废气控制: 办公和临时场所服务过程中无废气产生。

固体废物控制: 1、综合部负责对员工培训讲解, 由各部门对本部门员工进行培训, 作好记录, 并落实具体负责人;



2、综合部负责购置各种固体废弃物收集箱，进行标识并配发给各部门（场所）；

3、综合部负责寻找固废的合法处置单位；办公、服务产生的固废由管理员进行收集存放，每天定时处理，做好处置记录。

相关方控制：编制了相关方告知书。

人身意外伤害（触电、交通事故）预防：1、定期对人员进行讲解，遵守交通规则。

2、关注人员身体状况，身体不适不建议开车。骑电动车人员要求佩戴头盔等护具

3、定期对人员进行安全用电培训。

4、禁止带电工作，不定期检查。

火灾控制：

1、综合部组建公司义务消防队，组织对义务消防队员的相关理论知识的培训，各部门负责组织对本部门员工进行消防安全知识培训，并做好记录；

2、综合部组织进行火灾消防演练，并做好记录，以后每年最少一次组织消防队员的技能提高演练；

基本符合要求。

查，公司编制了《记录控制程序》《设计控制程序》对设计和开发规定了流程要求及控制要求。

查见设计开发资料如下：

燃料电池系统：

项目建议书 项目名称：PG135燃料电池系统

市场预测分析（包括顾客需求、用户期望、竞争对手情况等）：

根据调查分析市场和主要竞争对手产品的质量、价格、市场、使用情况和用户改进要求，销售部门和产品研发部门提出《产品研发项目建议书》。研发中心广泛收集国内外有关情报和专刊，然后进行分析研究，对适合公司投资的项目进行可行性分析并形成报告，上报总裁裁定。对收集到的行业竞争对手的各方面情报，及时提供给有关部门和领导，供工作决策时参考。公司员工对提高产品质量和性能、降低产品制造成本的建议，提出建议上报公司企质办，经评审通过后，转到产品研发部门按本制度规定的程序进行开发。

开发依据：



资源配置：电堆开发平台，软硬件开发人员，结构设计人员

可行性分析（包括人员、成本等方面）：

- 1、人员配置可满足；
- 2、成本可算可行；

设计开发方案：2024.1.10~2024.12.20

设计内容（包括产品主要功能、性能、技术指标，主要结构等）：

- 1.要求系统重量低于200公斤
- 2.要求软件控制误差低于1%
- 3.要求系统寿命高于10000小时
- 4.要求系统最高效率高于56%
- 5.要求系统额定功率大于135KW
- 6.要求系统峰值功率大于140KW

设计开发计划书：

资源配置（包括人员、设备、设计经费预算分配及信息交流手段等）要求：

- 1、参与人员包括：总经理、采购员、销售人员、设计人员、开发人员、测试人员等。

资源配置：测试设备、人员

设计开发阶段的划分及主要内容      设计开发人员      负责人

- 1.需求调研    赵书飞    孙一焱
- 2.项目立项    赵书飞    孙一焱
- 3.设计输入    赵书飞    孙一焱
- 4.设计评审    吴剑寒    孙一焱
- 5.设计确认    吴剑寒    赵书飞



6.客户确认 张帆 孙一焱

7.资料归档 张帆 孙一焱

任务描述:

开发一款应用于重卡车型的氢燃料电池系统。

成果标准: :

重量: 低于200公斤

额定功率: 高于135KW

最高效率: 高于56%

设计开发输入清单:

设计开发输入:

依据《产品性能指标》中的各项指标要求, 系统工程师设计好系统PID图, 分配到各个系统的性能指标。各个工程师根据系统性能指标进行领零部件选型, BOP选型原则是: 性能满足需求、供应商技术成熟、有成功案例、满足系统生命周期内的正常使用、成本低等。其中氢气路主要零部件是引射器和汽水分离器, 主要看各个功率点的其引射流量, 汽水分离比例等相关参数; 空气路主要零部件是空压机、中冷器、节气门、空滤及相关传感器, 主要参数是看各个功率点的空气流量、压比、空气温度等相关参数。冷却路主要零部件是高压水泵、散热器、节温器和相关传感器等, 主要看其流量、流阻、散热量等相关参数。将选型好零部件资料进行评审, 确定是否满足系统需求

设计和开发评审报告:

存在问题及改进建议: 无

评审结论: 可满足开发要求

设计开发验证报告

设计开发输入综述(依据的标准或法律法规等): 顾客合同要求及相关法律法规要求

针对输入要求的各专项检查报告内容摘要及其结论: 符合预期

设计开发验证结论: 成果验证通过



对验证结论的跟踪结果：可正常实施

客户试用确认报告

确认结果及改进意见：

通过。

对确认改进意见采取的措施及实施情况：

无

设计和开发输出记录：

满足设计和开发输入要求的输出文件 产品组装图、产品性能测试图、产品零件图、BOM清单、检验规范

电堆：

项目建议书：

项目名称 氢燃料电池300KW电堆开发

基本要求（包括主要职责、所要达到的要求等）：

自主设计开发额定功率300KW的高功率密度燃料电池电堆。

核心指标：功率密度 $\geq 3.5\text{kW/L}$ ，寿命 $\geq 30000$ 小时，一致性良好。

为下一代大功率燃料电池系统提供核心动力。

市场预测分析（包括顾客需求、用户期望、竞争对手情况等）：

大功率固定式发电、船舶、轨道交通是氢能应用的蓝海市场，目前国内300KW级电堆产品稀缺，竞争对手



较少，具有先发优势。用户期望高可靠性、长寿命和高功率密度。

开发依据：

基于公司在膜电极和双极板领域的核心技术积累，以及对未来大功率应用场景的战略判断。

可行性分析（包括人员、成本等方面）：

- 1、人员：需加强电堆结构设计及仿真团队。
- 2、成本：项目技术难度高，预算约[100]万元，但成功后市场壁垒高，回报可观。

设计开发方案：2024-2~2024-12

#### 1.项目概述

自主设计开发额定功率300KW的高功率密度燃料电池电堆。

核心指标：功率密度 $\geq 3.5\text{kW/L}$ ，寿命 $\geq 30000$ 小时，一致性良好。

为下一代大功率燃料电池系统提供核心动力。

设计内容（包括产品主要功能、性能、技术指标，主要结构等）：

采用自研高性能膜电极，搭配超薄金属双极板与创新流场设计。

电堆额定功率300KW，体积功率密度 $\geq 3.5\text{kW/L}$ ，质量功率密度 $\geq 3.0\text{kW/kg}$ 。



运行压力范围宽，一致性好，适用于动态负载场景。

设计开发计划书：

设计开发阶段的划分及主要内容      设计开发人员      负责人

MEA应用与测试    孙一焱    孙一焱

双极板与流场设计      熊兴      熊兴

密封与结构仿真    熊兴      熊兴

CVM电控    赵书飞    赵书飞

单电池及短堆验证      熊兴      孙一焱

任务描述：

自主设计开发额定功率300KW的高功率密度燃料电池电堆。

成果标准：

功率密度 $\geq 3.5\text{kW/L}$ ，寿命 $\geq 30000$ 小时，一致性良好。

设计开发输入清单：

设计开发输入清单：

1.《项目建议书》与《设计开发任务书》

2.核心性能指标：额定功率 $\geq 300\text{KW}$ ，功率密度 $\geq 3.5\text{kW/L}$ ，设计寿命 $\geq 30000$ 小时

3.材料要求：采用自研MEA-HP01膜电极，金属双极板厚度 $\leq 1.2\text{mm}$

4.结构要求：满足IP67防护等级，具备良好的抗振动性能

5.测试标准：依据GB/T 20042.2-2008, GB/T 33978-2017等

6.目标生产成本控制

7.安全规范：包括氢安全、电气安全等

设计和开发评审报告：

存在问题及改进建议：存在问题及改进建议：建议对冷却流道的压降进行进一步仿真优化，确保冷却液流



量分布均匀。

评审结论：详细设计方案基本合理，同意进入样机试制阶段。要求对冷却流道设计进行优化。

对纠正、改进措施的跟踪验证结果：

已完成流道优化仿真，压降满足要求。

设计开发验证报告：

设计开发输入综述（依据的标准或法律法规等）：

依据经批准的《设计开发输入清单》及相关国家标准进行验证。

针对输入要求的各专项检查报告内容摘要及其结论：

1.性能测试：额定功率下实测功率为305KW，体积功率密度3.52kW/L，达到目标。

2.寿命测试：加速老化测试数据初步推断寿命超过31000小时。

3. 一致性测试：单电池电压偏差小于±5%，一致性良好。4. 环境适应性测试：振动试验后性能无衰减，密封性良好

设计开发验证结论：

DY-300电堆样机各项性能指标均满足设计输入要求，验证通过。

对验证结论的跟踪结果：

无遗留问题，性能优异，可交付系统部门进行集成测试。



客户试用确认报告：

确认结果及改进意见：

目前对电堆的功率密度和一致性数据高度认可。

建议：为便于大型系统集成，希望下一代产品能提供更灵活的对外接口选项。

对确认改进意见采取的措施及实施情况：

已记录需求，将作为下一代电堆架构设计的重要输入。

设计和开发输出记录：

满足设计和开发输入要求的输出文件 1.电堆总成图、双极板图纸、端板图纸等

2. 电堆技术规格书

3. 电堆装配作业指导书

4. 物料清单（BOM）

5. 测试验证报告

6. 电堆使用维护说明书

包含或引用的产品接收准则

DY-300电堆成品检验规范，引用了GB/T 33978等国家标准中的试验方法。

膜电极：

项目建议书



项目名称 高性能膜电极(MEA)开发

基本要求（包括主要职责、所要达到的要求等）：

开发低铂载量、高耐久性的膜电极组件。

关键性能指标：铂载量 $\leq 0.3\text{mg}/\text{cm}^2$ ，在 $1.5\text{A}/\text{cm}^2$ 电流密度下电压 $\geq 0.68\text{V}$ ，耐久性测试衰减率符合行业领先标准。掌握CCM（催化剂涂覆膜）制备工艺。

市场预测分析（包括顾客需求、用户期望、竞争对手情况等）：

膜电极是电堆的“芯片”，成本占比高，进口依赖性强。

实现高性能MEA自产是降低成本、保障供应链安全的关键。

竞争对手主要为国际化工巨头，国产替代空间巨大。

开发依据：

依据公司核心材料研究基础，旨在突破“卡脖子”技术，支撑自有电堆产品竞争力。

可行性分析（包括人员、成本等方面）：

1、人员：拥有材料学、电化学博士领衔的团队。

2、成本：项目预算约[100]万元，主要用于实验材料和中试线建设，成功后能大幅降低公司采购成本。



## 设计开发方案：2024-1~2024-12

### 1.项目概述

开发低铂载量、高耐久性的膜电极组件。

设计内容（包括产品主要功能、性能、技术指标，主要结构等）：

设计低铂、高活性催化剂层，优化质子交换膜与催化层的界面结构，采用卷对卷CCM制备工艺。

产品活性面积300cm<sup>2</sup>，铂载量 0.25+0.05mg/cm<sup>2</sup>，抗反极能力>5分钟，满足车用工况耐久性要求。

设计开发计划书：

设计开发阶段的划分及主要内容      设计开发人员

催化剂配方与浆料开发      张美卓、孙一焱

CCM 制备工艺开发      叶新生、孙一焱

MEA 性能优化与验证      孙一焱

中试批次制备与测试      张美卓、叶新生、孙一焱

任务描述：不同的客户群体的需求

开发低铂载量、高耐久性的膜电极组件。

成果标准：

- 1、内部电堆项目(如300KW电堆)需求:要求膜电极具有高功率密度和长1、寿命，性能数据稳定可追溯。
- 2、外部商业化客户需求:在保证性能的前提下，极致追求低成本和高一致性，满足大规模生产要求。
- 3、研机构需求:可能需要定制化的特殊规格或高灵敏度的测试样品。

设计开发输入清单：



## 设计开发输入清单

- 1、《项目建议书》与《设计开发任务书》
- 2、性能指标:铂载量 $<0.3\text{mg}/\text{cm}^2$ ，@ $1.5\text{A}/\text{cm}^2$ 电压 $>0.68\text{V}$ ，耐久性 $>5000$ 小时(加速工况)
- 3、材料要求:采用进口增强型质子交换膜，定制碳载催化剂
- 4、结构尺寸:活性面积  $300\text{cm}^2$ ，公差 $+0.5\text{cm}^2$
- 5、技术标准:参考 UL2265,GB/T 20042.2等
- 6、目标成本:达到进口同类产品成本的70%
- 7、环保与安全要求:符合ROHS标准，安全操作规范

### 设计和开发评审报告：

存在问题及改进建议：建议进一步明确涂布速度、温度、张力等关键工艺参数的控制范围。

评审结论：工艺方案原理可行，同意进行小试。要求在下阶段明确关键工艺参数控制范围。

对纠正、改进措施的跟踪验证结果：已通过 DOE 实验确定关键工艺参数控制范围。

### 设计开发验证报告：

设计开发输入综述（依据的标准或法律法规等）：

依据经批准的《设计开发输入清单》进行验证。

针对输入要求的各专项检查报告内容摘要及其结论：

1.性能测试:三批次样品平均铂载量 $0.26\text{mg}/\text{cm}^2$ ，@ $1.5\text{A}/\text{cm}^2$ 电压 $0.685\text{V}$ ，超过目标。



2.耐久性测试:加速工况下衰减率满足要求。

3.一致性测试:批次内性能偏差<3%，批次间偏差<5%，一致性良好。4.环境测试:高温高湿储存后性能稳定。

设计开发验证结论：

NW 膜电极样品各项性能指标均满足或优于设计输入要求，验证通过。

客户试用确认报告：

确认结果及改进意见：

内部电堆项目组对MEA的低铂载量和高性能表示高度认可。

建议:希望进一步优化催化剂层在启停工况下的抗腐蚀能力。

对确认改进意见采取的措施及实施情况：

已立项研究高稳定性催化剂载体材料，作为下一代MEA的技术储备：

设计和开发输出记录：

满足设计和开发输入要求的输出文件 1.MEA产品规格书

2.催化剂浆料制备作业指导书

3.CCM 涂布工艺卡片



#### 4.MEA成品检验标准

#### 5.物料清单(BOM)

#### 6.全套性能测试与验证报告

7.包含或引用的产品接收准则 《MEA 成品检验标准》，包含了外观、尺寸、铂载量、初始性能等接收准则。

基本符合要求。

公司制定了《设计控制程序》、《销售服务过程的控制程序》，及管理手册明确了受控条件包括：

本公司在受控条件下进行对客户进行服务提供。

适用时，受控条件应包括：

a) 可获得成文信息，以规定以下内容：

1) 公司提供的服务或进行的活动的特征；

2) 拟获得的结果。

b) 可获得和使用适宜的监视和测量资源；

c) 在适当阶段实施监视和测量活动，以验证是否符合过程或输出的控制准则以及服务的接收准则；

d) 为过程的运行使用适宜的基础设施，并保持适宜的环境；

e) 配备胜任的人员，包括所要求的资格；

f) 若输出结果不能由后续的监视或测量加以验证，应对服务提供过程实现策划结果的能力进行确认，并定期再确认；

g) 采取措施防止人为错误；

h) 实施放行、交付和交付后活动。

1、作业指导书主要包括：技术资料管理规范等。

2.有：电脑和打印机等办公和开发设备，符合产品的生产的条件及要求。

3检测设备：企业主要是软件开发，无测量设备，通过发放顾客满意度调查表的形式来进行监视测量



**服务流程:**

氢能燃料电池系统、电堆、膜电极开发流程: 需求调研→项目立项→设计输入→设计评审→设计确认→客户确认→资料归档

关键过程: 开发过程

特殊过程: 开发过程

外包过程: 氢能燃料电池系统、电堆、膜电极的制造

查见2025.1.20对特殊过程开发过程从设备的确认、人员的确认、特定的方法和程序的要求等方面进行了确认。

确认结论: 经确认, 能满足工作的需要。

参与确认人: 庞深 李俊

日期: 2025.01.20

在进行设计开发之后顾客进行确认, 然后委外生产, 产品再销售给客户。

设计开发过程具体见8.3条款。

企业制定不合格品控制程序等对放行予以控制, 除非得到有关授权人员的批准, 适用时得到顾客的批准, 否则在策划的安排已圆满完成之前, 不应向顾客放行服务的交付。现场抽检验记录如下:

抽采购验收记录:

产品: A4纸 验收项目: 外观 尺寸等

结果: 合格

验收人: 李俊

日期: 2025.10.10

产品: 签字笔

验收项目: 外观 尺寸等

结果: 合格

验收人: 李俊



日期：2025.10.10

产品：双极板 阴极端板 阳极端板

验收项目：外观 尺寸等

结果：合格

验收人：李俊

日期：2024.8.9

抽见成品检验报告：

企业称供方会提供成品检验报告。

产品名称：膜电极

检验项目：外观与尺寸（外观、活性面积、厚度）、电化学性能率（开路电压、氢漏率等）

检验结果：合格

日期：2025.6.20

产品名称：电堆

检验项目：外观与机械（外观、气密性等）、电性能（额定功率、峰值功率等）

检验结果：合格

日期：2025.7.1

产品名称：电池系统

检验项目：干态绝缘测试、气密性测试、通讯测试、极化曲线测试、额定功率测试等

检验结果：合格

日期：2024.12.8

管代称，未出现过特殊放行的情况。

基本符合要求。



基本符合要求。

2.3内部审核、管理评审的有效性评价 符合 基本符合 不符合

企业制定了内部审核控制程序，每年内审至少一次，两次内审之间的时间间隔不得超过12个月。

查见近期内审资料：

审核时间：2025.3.3-2025.3.4

审核组成员：李俊 组长 孙一焱 组员

提供有内审检查表，符合要求。

内审过程中发现一项不符合：

不合格事实陈述：

员工对质量目标阐述不明确

经了解，此项不符合已经进行了关闭。

内审结论：

综合审核结果，审核组认为：本公司综合管理体系基本符合GB/T19001-2016、GB/T24001-2016和GB/T45001-2020标准要求，是适用的、有效的；运行效果基本达到标准要求，本次审核真实、有效。具备第三方认证审核的条件。

基本符合要求。

公司编制《管理评审控制程序》，策划合理，内容符合标准要求。

查见近期管评资料：

评审时间：

2025年3月18日



参加人员：庞深 李俊 孙一焱 赵书飞 顾涵菲

评审内容：

- 1、内审情况和合规性评价的结果、参与协商的结果；
- 2、各部门质量、环境和职业健康安全管理体系运行情况汇报；
- 3、与综合管理体系相关的内外部因素的变化、客观环境的变化，包括法律法规和其他要求的发展；
- 4、相关方需求和期望，包括合规义务及履行情况；
- 5、重要环境因素、不可接受风险因素；
- 6、公司对风险和机遇的评价分析及应对措施；
- 7、顾客及相关方满意情况、相关方信息交流，包括抱怨；
- 8、综合管理体系目标的实现程度/情况总结；
- 9、综合管理体系的绩效及服务过程的合格情况；
- 10、不合格及纠正措施完成情况；
- 11、综合管理体系运行监视控制情况；
- 12、综合管理体系绩效和有效性的审核结果；
- 13、外部供方的绩效；
- 14、资源的充分性；
- 15、事件调查、纠正措施和预防措施的状况；
- 16、应对风险和机遇所采取措施的有效性；
- 17、应急准备和响应；
- 18、持续改进的机会。

评审结论：

综上所述，公司质量环境及职业健康安全管理体系是适宜的、充分的和有效的。

**2.4 持续改进** 符合 基本符合 不符合

## 1) 不合格品/不符合控制:

公司执行《不合格品控制程序》对不合格品和不合格服务进行识别和控制。

负责人介绍: 通过顾客满意度调查和平时的监督检查, 对不合格过程进行控制, 对顾客建议、意见及投诉处理情况及时准确。

内审中发现的不合格, 进行了原因分析, 采取了纠正措施, 对相关人员进行了培训, 纠正措施已完成。

进货检验中出现的不合格品可进行退换货处理; 体系运行以来, 未发生过采购物资不合格的情况。

服务过程中出现不合格后发现问题后立即处理, 对项目研发人员进行技能和标准培训, 减少不合格。

通过例会对发现的不合格进行统计和分析, 对不合格品进行了分类, 如采购不合格, 服务不合格, 分析原因并制定措施, 在今后的生产中减少不合格的发生。

不符合控制符合要求。

## 2) 纠正/纠正措施有效性评价:

查见企业制定了纠正和预防措施控制程序, 为消除实际或潜在的不合格原因, 防止不合格的重复发生或避免发生, 确保产质检量稳定和综合管理体系的有效运行。综合部负责收集服务的不合格和不合格趋势的信息, 确定有关纠正和预防措施的要求并跟踪验证。

查见内审过程中发现一项不符合:

不合格事实陈述:

1、员工对质量目标阐述不明确

Q: 7.3 E: 7.3 S: 7.3

受审部门负责人 / 日期: 李俊 2025年3月4日

原因分析:

1、由于综合部人员对标准理解不到位, 导致对质量目标不明确。

责任部门 / 日期: 李俊 2025年3月4日



纠正措施:

1、立即对相关人员宣贯质量目标。

纠正措施:

对有关人员进行培训，学习标准条款及程序文件，由综合部主管负责监管后续执行情况。

责任部门 / 日期:李俊2025年3月5日

纠正措施验证:

综合部工作人员理解了标准条款要求，已将相关文件纳入存档，相关人员已学习理解条款内容，纠正措施有效。

内审员 / 日期:孙一焱2025年3月5日

基本符合要求。

3) 投诉的接受和处理情况: 初审至今，顾客对公司提供的产品普遍反映较好。初审至今 认证证书及标志正常使用、资质可以更新，同时了解有上海市奉贤区人民法院的执行，已经进行了结案，提供结案通知书，具体见附件。

### 三、管理体系任何变更情况

1) 组织的名称、位置与区域: 苏州高新区龙湖中心 1001、1006、1008 室

3) 组织机构: 名称变更为氢澜新能源有限公司

4) 3) 管理体系: 无

4) 资源配置:无

5) 产品及其主要过程:无

6) 法律法规及产品、检验标准:无

7) 外部环境:无

8) 审核范围(及不适用条款的合理性):无

9) 联系方式:无

### 四、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性



初审对行政部的7.2条款内审员能力开具不符合，现场验证，内审员能力需要进一步提升，继续开具不符合。

初审对培训记录签到表开具不符合，现场验证有效。

初审对8.2条款合同评审开具不符合，现场验证有效。

### 五、认证证书及标志的使用

正常使用

### 六、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

无变化

经过审核，审核组认为认证范围适宜，详见《认证证书内容确认表》。

说明：审核范围在监督审核时有变化，需填写《认证证书内容确认表》

### 七、审核结论及推荐意见

**审核结论：**根据审核发现，审核组一致认为，氢澜新能源有限公司的

质量环境职业健康安全能源管理体系食品安全管理体系危害分析与关键控制点体系：

审核准则的要求	<input type="checkbox"/> 符合	<input checked="" type="checkbox"/> 基本符合	<input type="checkbox"/> 不符合
适用要求	<input type="checkbox"/> 满足	<input checked="" type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
实现预期结果的能力	<input type="checkbox"/> 满足	<input checked="" type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
内部审核和管理评审过程	<input type="checkbox"/> 有效	<input checked="" type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 无效
审核目的	<input type="checkbox"/> 达到	<input checked="" type="checkbox"/> 基本达到	<input type="checkbox"/> 未达到
体系运行	<input type="checkbox"/> 有效	<input checked="" type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 无效

**推荐意见：**暂停证书的原因已经消除，恢复认证注册

保持认证注册

在商定的时间内完成对不符合项的整改，并经审核组验证有效后，保持认证注册

暂停认证注册

扩大认证范围

缩小认证范围

北京国标联合认证有限公司

审核组:杜万成 杜万成



## 被认证方需要关注的事项

(本事项应在末次会议上宣读)

审核组推荐认证后,北京国标联合认证有限公司将根据审核结果做出是否批准认证的决定。贵单位获得认证资格后,我们的合作关系将提高到新阶段,北京国标联合认证有限公司会在网站公布贵单位的认证信息,贵单位也可以对外宣传获得认证的事实,以此提升双方的声誉。在此恳请贵公司在运作和认证宣传的过程中关注下列(但不限于)各项:

1、被认证组织使用认证证书和认证标志的情况将作为政府监管和认证机构监督的重要内容。恳请贵单位按照《认证证书和认证标志、认可标识使用规则》的要求,建立职责和程序,正确使用认证证书和认证标志,认证文件可登录我公司网站查询和下载,公司网址: [www.china-isc.org.cn](http://www.china-isc.org.cn)

2、为了双方的利益,希望贵单位及时向我公司通报所发生的重大事件:包括主要负责人的变更、联系方法的变更、管理体系变更、给消费者带来较严重影响事故以及贵单位认为需要与我公司取得联系的其他事项。当出现上述情况时我公司将根据具体事宜做出合理安排,确保认证活动按照国家法律和认可要求顺利进行。

3、根据本次审核结果和贵单位的运作情况,请贵公司按照要求接受监督审核,监督评审的目的是评价上次审核后管理体系运行的持续有效性和持续改进业绩,以保持认证证书持续有效。如不能按时接受监督审核,证书将会被暂停,请贵单位提前通知北京国标联合认证有限公司,以免误用证书。

4、为了认证活动顺利进行,请贵单位遵守认证合同相关责任和义务,按时支付认证费用。

5、认证机构为调查投诉、对变更做出回应或对被暂停的客户进行追踪时进行的审核,有可能提前较短时间通知受审核方,希望贵单位能够了解并给予配合。

6、所颁发的带有 CNAS(中国合格评定国家认可委员会)认可标志的认证证书,应当接受 CNAS 的见证评审和确认审核,如果拒绝将会导致认证资格的暂停。

7、根据《中华人民共和国认证认可条例》第五十一条规定,被认证方应接受政府主管部门的抽查;根据《中华人民共和国认证认可条例》第三十八条规定在认证证书上使用认可标志的被认证方应配合认可机构的见证。当政府主管部门和认可机构行使以上职能时,恳请贵单位大力配合。

违反上述规定有可能造成暂停认证以至撤销认证的后果。我们相信在双方共同努力下,可以有效地避免此类事件的发生。

在认证、审核过程中,对北京国标联合认证有限公司的服务有任何不满意都可以通过北京国标联合认证有限公司管理者代表进行投诉,电话:010-58246011;也可以向国家认证认可监督管理委员会、中国合格评定国家认可委员会投诉,以促进北京国标联合认证有限公司的改进。

我们真诚的预祝贵单位获得认证后得到更大的发展机会。