

ICS 27.160

F12

CPIA

中国光伏行业协会标准

地面用光伏组件 光伏组件设计鉴定和定型
质量保证导则

Terrestrial photovoltaic (PV) modules—Guideline for increased confidence in PV
module design qualification and type approval

(国家标准预研稿)

目 次

| | |
|----------------------------|-----|
| 前言..... | III |
| 1 范围..... | 1 |
| 2 规范性引用文件..... | 1 |
| 3 术语、定义和缩写..... | 2 |
| 4 文件要求..... | 4 |
| 5 资源管理..... | 5 |
| 5.1 产品质保体系的资源提供..... | 5 |
| 5.2 继任者计划..... | 5 |
| 6 产品实现..... | 5 |
| 6.1 通则..... | 5 |
| 6.2 产品实现的策划..... | 5 |
| 6.3 与产品有关的要求的确定..... | 5 |
| 6.4 与产品有关的要求的评审..... | 6 |
| 6.5 顾客沟通..... | 6 |
| 6.6 组织生产可行性..... | 6 |
| 6.7 设计和开发..... | 6 |
| 6.7.1 设计和开发策划..... | 6 |
| 6.7.2 设计和开发输入..... | 6 |
| 6.7.3 制造过程设计输入..... | 6 |
| 6.7.4 设计和开发输出..... | 7 |
| 6.7.5 制造过程设计输出..... | 7 |
| 6.7.6 设计和开发确认..... | 7 |
| 6.7.7 设计和开发更改的控制..... | 7 |
| 6.8 采购..... | 8 |
| 6.8.1 采购过程..... | 8 |
| 6.8.2 采购信息..... | 8 |
| 6.8.3 采购过程的验证..... | 8 |
| 6.9 生产和服务提供..... | 8 |
| 6.9.1 生产和服务提供的控制..... | 9 |
| 6.9.2 控制计划..... | 9 |
| 6.9.3 生产和服务提供过程的确认..... | 10 |
| 6.9.4 标识和可追溯性..... | 10 |
| 6.9.5 顾客财产..... | 10 |
| 6.9.6 产品防护..... | 10 |
| 6.10 监视和测量设备的控制..... | 10 |
| 6.10.1 通则..... | 10 |
| 6.10.2 性能等级（IV）测量设备控制..... | 11 |
| 7 监视和测量..... | 11 |
| 7.1 顾客满意..... | 11 |

| | |
|---------------------|----|
| 7.2 制造过程的监视和测量..... | 11 |
| 7.3 产品的监视和测量..... | 12 |
| 7.4 持续产品监视..... | 12 |
| 7.5 内部审核..... | 12 |
| 7.6 不合格产品控制..... | 12 |
| 7.6.1 不合格产品控制..... | 12 |
| 7.6.2 数据分析..... | 12 |
| 7.7 持续改进..... | 12 |
| 7.8 纠正和预防措施..... | 12 |
| 附录 A..... | 14 |
| 参考文献..... | 17 |

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规定起草。

本标准使用翻译法等同采用IEC/TS 62941:2016《地面光伏组件 光伏组件设计鉴定和定型质量保证 导则》。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

——GB/T 7826-2012 系统可靠性分析技术 失效模式和影响分析（FMEA）程序（IEC 60812:2006，IDT）

——GB/T 19001-2008 质量管理体系 要求（ISO 9001:2008，IDT）

本标准做了如下编辑性修改：

——将原来的IEC 61215和IEC 61646替换为新版IEC 61215标准；

——将IEC 62759改为IEC 62759-1。

——6.10.2中增加了不确定度的有关说明“当不确定度来源有重大变化时，需要重新评估。例如标准组件来源于不同机构时，不确定度可能会有变化”。

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这些专利的责任。

本标准由中国光伏行业协会标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：中国电子技术标准化研究院、常州天合光能有限公司、中国建材检验认证集团股份有限公司、杭州汉德质量认证服务有限公司、北京鉴衡认证中心有限公司、福建省计量科学研究院（国家光伏产业计量测试中心）、国家太阳能光伏产品质量监督检验中心、南德认证检测（中国）有限公司、阿特斯阳光电力集团有限公司、海润光伏科技股份有限公司、英利能源（中国）有限公司、浙江晶科能源有限公司、苏州腾晖光伏技术有限公司、协合新能源集团有限公司、黄河水电光伏产业技术有限公司、隆基乐叶光伏科技有限公司、保定光为绿色能源科技有限公司、亚洲硅业（青海）太阳能有限公司。

本标准主要起草人：冯亚彬、周伟、裴会川、曹可慰、王冬、侯保国、陈晓达、杨爱军、恽旻、张祝林、田国华、李红波、李亚彬、刘亚锋、倪志春、赵莞桦、卢刚、王谭东、王占友、林方兴。

地面光伏组件 光伏组件设计鉴定和定型质量保证导则

1 范围

本标准适用于按照IEC 61215进行设计鉴定和定型的光伏组件生产厂。光伏组件的设计鉴定和定型基于合适的产品和工艺设计方法以及适当的材料和工艺控制。本标准给出了符合IEC 61215或者IEC 62108要求的光伏组件在产品的设计、生产工艺以及材料选择和控制方面的最优方法。本标准是光伏组件工厂审核标准的基础，被认证和审核机构采信。

目的是为通过认证的光伏组件的性能和可靠性的一致性提供更高的置信度。本标准是在假设组织的质量管理体系已经满足ISO 9001或者相应质量管理体系要求的基础上，提出的具体要求。通过按照本标准对制造系统进行维护，期望光伏组件的性能与通过IEC 61215或者IEC 62108的试验序列测定的性能保持一致。

本标准适用于所有类型光伏组件，无论采用何种设计和技术，例如平板组件、聚光光伏组件。对于聚光光伏组件和非常规平板组件的质量控制在一定程度上与常规平板组件不同，本标准未详细指出这些不同之处。

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，仅所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 19000-2008 质量管理体系 基础和术语（ISO 9000: 2005, IDT）

GB/T 19011-2013 管理体系审核指南（ISO 19011:2011, IDT）

IEC 60812 系统可靠性分析技术 失效模式和影响分析（FMEA）程序（Analysis techniques for system reliability—Procedure for failure mode and effects analysis(FMEA)）

IEC 60891 晶硅光伏器件的I-V实测特性的温度和辐照度修正方法（Photovoltaic devices—Procedures for temperature and irradiance corrections to measured I-V characteristics）

IEC 60904-1 光伏器件 第1部分：光伏电流-电压特性的测量（Photovoltaic devices—Part 1: Measurement of photovoltaic current-voltage characteristics）

IEC 60904-2 光伏器件 第2部分：标准太阳能电池的要求（Photovoltaic devices—Part 2: Requirements for photovoltaic reference devices）

IEC 60904-3 光伏器件 第3部分：地面用光伏器件的测量原理及标准光谱辐照度数据（Photovoltaic devices—Part 3: Measurement principles for terrestrial photovoltaic (PV) solar devices with reference spectral irradiance data）

IEC 60904-4 光伏器件 第4部分：标准太阳器件 建立校准可追溯性规程（Photovoltaic devices—Part 4: Reference solar devices—Procedures for establishing calibration traceability）

IEC 60904-7 光伏器件 第7部分：光伏器件测量过程中引起的光谱失配误差的计算（Photovoltaic devices—Part 7: Computation of the spectral mismatch correction for measurements of photovoltaic devices）

IEC 60904-9 光伏器件 第9部分：太阳模拟器性能要求（Photovoltaic devices—Part 9: Solar simulator performance requirements）

IEC 61215系列 地面光伏组件 设计鉴定和定型 (Terrestrial photovoltaic (PV) modules—Design qualification and type approval)

IEC 61730-1 光伏组件安全鉴定 第1部分：结构要求 (Photovoltaic (PV) module safety qualification—Part 1: Requirements for construction)

IEC 61730-2 光伏组件安全鉴定 第2部分：试验要求 (Photovoltaic (PV) module safety qualification—Part 2: Requirements for testing)

IEC TS 61836 太阳光伏能源系统 术语、定义和符号 (Solar photovoltaic energy systems—Terms, definitions and symbols) (GB/T 2297)

IEC 61853-1 光伏组件性能试验和能量评定 第1部分：辐射和温度性能测量和功率评定 (Photovoltaic (PV) module performance testing and energy rating—Part 1: Irradiance and temperature performance measurements and power rating)

IEC 62108 聚光光伏组件和部件 设计鉴定和定型 (Concentrator photovoltaic (CPV) modules and assemblies—Design qualification and type approval)

IEC 62759-1 光伏组件 运输试验 第1部分：组件包装单元的运输和装卸 (Photovoltaic (PV) modules—Transportation testing—Part 1: Transportation and shipping of module package units)

IEC/TS 62915 光伏组件 设计定型和安全鉴定重测导则 (Photovoltaic (PV) module—Retesting for type approval, design and safety qualification)

IEC/TS 62916 旁路二极管静电放电敏感度试验 (Photovoltaic modules—Bypass diode electrostatic discharge susceptibility testing)

ISO 9001 质量管理体系 要求 (Quality management systems—Requirements)

ISO/IEC指南98-3: 2008 测量不确定度 第3部分：测量不确定度的表达指南 (Uncertainty of measurement—Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement)

3 术语、定义和缩写

IEC TS 61836和GB/T 19000-2008界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

遏制措施 containment

为保护顾客避免受到某种情况的影响而采取的措施。遏制措施可包括纠正现存的情况或者增加额外的筛选或者重新试验。

3.2

控制计划 control plan

通过识别关键特性和工程要求以控制产品和过程质量的体系和过程的文件。

3.3

顾客 customer

从组织采购组件的最终使用者、投资者和安装者。

3.4

设计寿命 design lifetime

光伏组件在规定条件下能安全地提供特定性能的预期设计目标周期。

注：规定条件包括在用光伏组件的应用方式、安装环境和运行条件。设计目标周期的设定考虑了光伏组件在规定环境下由于部件和材料的老化引起的性能改变。

3.5

设计失效模式和影响分析 design failure mode and effects analysis

DFMEA

针对产品/服务应用的失效模式和影响分析（FMEA）方法。

3.6

定义、测量、分析、改进、控制 *define, measure, analyse, improve and control*
DMAIC

一种用于改进过程的数据驱动质量策略，是六西格玛质量管理计划不可或缺的组成部分。

3.7

静电放电 *electrostatic discharge*

ESD

两个带电物体之间由于接触、电路短路或者电介质击穿引起的突发电流。

注：静电放电会损坏二极管等半导体器件。

3.8

失效模式和影响分析 *failure mode and effects analysis*

FMEA

规定设计、过程或符合要求的解决方案的文档，包括潜在的失效模式、失效的原因和严重程度以及对其发生的可能性和检测难易程度的评估。

注：FMEA提供了一种优先考虑风险并采取适当的缓解措施的机制。

3.9

关键材料 *key materials*

影响光伏组件的安全性、可靠性或产品性能的材料。

注：关键材料可包括在光伏组件生产过程中使用，但是不在最终产品中体现的间接材料。在大部分化学过程中，催化剂属于间接材料。

3.10

组织 *organization*

向顾客提供组件，并负责组件的设计、生产和售后服务的实体。

注：上述组织可转包设计、生产和售后服务的部分职责。

3.11

开箱审核 *out of box audit*

出货前审核 *pre-shipment audit*

模拟客户打开包装箱。

注：通常开箱审核按照如下步骤执行：从等待装运的交付货物中取出板条箱或包装盒样品，依次审核包装、标签说明、随附文件和产品是否符合要求。验证产品在外观、尺寸和功能方面是否满足顾客需求。这些审核的不符合项是过程控制和出货检验控制的遗漏。应对这些不符合项进行分析和反馈以改进过程和控制，避免其反复出现。

3.12

失控措施计划 *out of control action plan*

OACAP

统计过程控制（SPC）图的支持性文件。失控措施计划通常以流程图的形式呈现，以指导生产线作业人员应对失控情况。一个失控措施计划由激活项（定义失控状态）、检查项（可能是引起失控状态的原因）和终结项（包含解决失控状态的措施）组成。失控措施计划应是动态的，并且随着新知识和信息的获取持续更新。一个频繁出现的OACAP激活项是过程中存在系统性问题的暗示。

3.13

计划、实施、检查、处理 *plan, do, check, act*

PDCA

质量改进的四步过程。

注：第一步（计划），开发利于改进的方法。第二步（实施），执行计划，最好是在小范围内。第三步（检查），研究在上一步中的预计情况与实际观察情况。最后一步（处理），采取措施以达到预期变化。

3.14

性能保证 performance warranty

质保方为光伏组件在规定期限内和规定条件下的特定性能提供的担保。

3.15

过程失效模式和影响分析 process failure modes and effects analysis

PFMEA

即过程的失效模式和影响分析。

3.16

产品生命周期管理 product life-cycle management

PLCM

对产品从开始，经过工程设计和制造，到投入应用直至报废的整个生命周期的管理过程。

3.17

原型 prototype

测试概念或过程用的早期样本、模型或版本，可能不是按照预期过程生产的。

3.18

质量管理体系 quality management system

QMS

为了实现有效的质量管理，将组织结构、职责和程序等文件化的正式体系。

3.19

质量计划 quality plan

一份或若干份文件，用于规定与某特定产品、服务、项目或合同相关的质量标准、实践、资源、规格以及活动序列。

3.20

重复性 repeatability

同一操作人员使用同一测量装置对同一产品的同一特性进行多次测量所得结果之间的差异。

3.21

再现性 reproducibility

不同的人使用相同的测量装置对同一产品的同一特性进行测量所得结果之间的差异。

3.22

统计能力 statistical capability

与规范限值相比，某给定特性的固有过程变化的统计测量。

3.23

统计过程控制 statistical process control

SPC

统计技术在控制和监测过程中的应用，用于确定一个过程的稳定性和可预测性。

3.24

供方 supplier

组织制造和装配组件所需材料的提供者。

4 文件要求

与设计、鉴定、工程变更、产品和生产过程的监视和测量、最终试验相关的记录，以及质量保证必需的顾客详细信息和组织规定需要的顾客详细信息，都应在必要长的时间予以保存。

记录还应包括组织确认的关键材料的符合性证书（CoC）和符合性分析证书（CoA）。

5 资源管理

5.1 产品质量保证体系的资源提供

除了基本的质量管理体系所需的资源规划，组织还应确定并提供维持产品质量保证系统所需的资源，包括提供售后服务，识别产品失效原因以及其它适当的后续措施，如调整质量控制计划或产品召回。

5.2 继任者计划

组织应为影响顾客满意度、产品质量、可靠性、安全性及产品性能的关键职责规划继任者。

6 产品实现

6.1 通则

组织应实施普遍认可的、基本的质量管理体系。除此之外，应满足以下要求。

6.2 产品实现的策划

在对产品实现进行策划时，组织应适当确定以下内容：

- a) 产品认证要求。
- b) 与特定条件下的质保相一致的设计寿命和确保履行质保的方法（通过产品可靠性和售后服务相结合）。
- c) 组件寿命终结后的回收要求。
- d) 为满足相应光伏标准，在生产中采用的质量保证和控制措施。
- e) ESD 安全环境区域。

组织应标识出 ESD 敏感材料和部件，确定 ESD 安全环境区域，并在原材料储存区、加工区、装配区以及 IEC/TS 62916 规定的所有包装和搬运区域或其它相关区域保持 ESD 安全环境。

- f) 包装、存储和运输要求。

顾客要求和引用适当的相关技术规范应作为质量计划的一部分包含在产品实现计划中。

随着市场的需求变化和光伏产业新技术的出现，新产品的开发和推出应满足产品质保的要求以及顾客的需求。可能需要建立一个完整的产品生命周期管理过程。

产品认证可以应用和组件安装的地理位置为基础。

组件回收处理应符合组件安装地的要求。

ESD 要求宜参考 ANSI/ESD S20.20、IEC/TS 62916 或其它等同标准。

6.3 与产品有关的要求的确定

组织应确定产品工艺和功率衰减质保以及其与规定条件和预期使用条件下的设计寿命之间的关系。

组织应整合来自以往应用失效信息、顾客投诉、竞争分析、供方反馈以及其它内部输入的要求，并保持这些要求的可追溯性。

组织应建立确定组件铭牌功率的方法，组件铭牌功率应在标准试验条件下按照 IEC 61215 或 IEC 62108（见 6.9.2 中太阳模拟器的控制）进行确定，并应有允许公差范围。

6.4 与产品有关的要求的评审

对于 IEC/TS 62915 未涵盖的改进产品，组织应确保改进产品满足所有相关型式设计的要求，并且评估改进产品对质保的影响。

组织应确定产品应用的所有限制并形成文件。

适当时，组织应确定 ESD 控制的关键区域。

ESD 要求应参考 ANSI/ESD S20.20、IEC/TS 62916 或其它等同标准。

6.5 顾客沟通

组织应确定以下内容，并与顾客进行有效的沟通：

- a) 安全、工艺质保、输出功率质保和包括电气安装说明和机械安装说明在内的安装指南。
- b) 操作说明书，详细描述保障组件设计寿命所需的对于安装结构的特定注意事项。
- c) 可担保缺陷或安全性关键缺陷的定义以及管理上述缺陷的规则或程序。
- d) 产品召回条款。

注：“信息”包括但不限于规格、图纸以及“安装”手册等其它材料。

6.6 组织生产可行性

适用时，组织应对以必要的规模生产合同约定产品的可行性进行调查、风险分析、确认，并形成文件。

组织应在生产前控制风险。

6.7 设计和开发

6.7.1 设计和开发策划

组织在设计和开发策划中应包括生产过程。

同时，组织应确定：

- a) 项目设计和开发小组的责任和权力。
- b) 管理设计 FMEAs（按照 IEC 60812 或其它等同标准）、可靠性试验、设计寿命和产品规格产生的过程。
- c) 对过程 FMEAs（按照 IEC 60812 或其它等同标准）、规格、布局设计、控制计划和作业指导书的要求。

6.7.2 设计和开发输入

设计和开发输入包括以下内容：

- a) 功能、性能和安全要求，包含设计寿命、功率、可维护性、耐久性、运输、时效、成本以及 IEC 61730-1 中规定的材料要求。
- b) 产品标识、可追溯性和包装要求。
- c) 产品和零部件防止静电放电（ESD）的处理要求。
- d) 源自先前设计的经验总结。

在设计包装材料时，组织可考虑参考运输试验标准 IEC 62759-1。

6.7.3 制造过程设计输入

组织应确定制造过程设计输入的要求，形成文件，并进行评审，包含以下内容：

- a) 产品设计输出数据。
- b) 生产能力、过程能力和成本的目标。
- c) 顾客要求（如有）。
- d) 源自先前开发的经验总结。

制造过程设计包含防错方法和统计过程控制方法的使用，以在一定程度上与问题的大小匹配，并与所遇到的风险程度相当。

6.7.4 设计和开发输出

设计和开发输出应包含以下内容：

- a) 制定安装手册，以保证安全、合理地安装和使用。
- b) 包括设计 FMEAs 及相关的设计鉴定/验证、可靠性试验计划，FMEAs 的设计按照 IEC 60812 或其它等同标准进行，并且会在设计评审过程中更新。
- c) 规定产品的特性，这些特性无法以非破坏性的方式进行完全验证，同时指定方法来控制这些特性以充分满足产品性能。

6.7.5 制造过程设计输出

制造过程设计输出的表达应根据制造过程设计输入要求进行验证，并经过确认。制造过程设计输出应包括质量和可靠性数据，具体包含以下内容：

- a) 规格和图纸。
- b) 制造过程流程图/布局。
- c) 制造过程 FMEAs（依据 IEC 60812）或者其它等效的风险管控手段。
- d) 控制计划（参见 6.9.2 章节）。
- e) 作业指导书。
- f) 过程批准接收准则。
- g) ESD 防护计划。
- h) 防错方法（需要时）。
- i) 产品识别方法和可追溯性。
- j) 产品或过程异常的检测和反馈方法。
- k) 原材料自接收后的处置（搬运）流程。

过程 FMEAs（PFMEAs）或其它等效手段，应涵盖从材料接收至产品交付的整个过程，在适当情况下也包含安装和维护。

6.7.6 设计和开发确认

组织应依据相关的 IEC 或国家标准要求，对设计进行确认。

为了保证按时完成并且符合要求，应对性能试验（包含原型组件的耐久性）进行监视。性能试验应符合产品和过程的批准程序，包括与适用标准相似的可靠性试验计划。至少，原型组件或预生产的光伏组件应按照 IEC 61215、IEC 61730-1、IEC 61730-2、IEC/TS 62915、IEC 62108 或者其它等同标准进行试验。

尽管可以转包服务，组织应对分包服务的资质负责，包括持续的技术监督和试验结果确认。

产品批准应在生产过程验证之后。关键材料供方也应采用这种产品和生产过程批准程序。

6.7.7 设计和开发更改的控制

对于材料和过程，组织应采用变更管理系统，确保影响外形、安装和功能的所有变更符合产品要求以及规定的内部/外部鉴定和认证要求，如未来的 IEC/TS 62915。

变更的可追溯性在组织的质量管理体系中应形成文件并保存。

对于所有设计和开发的变更，应在适当的 FMEA（依据 IEC 60812）或其它等效手段中进行风险评估，并形成文件记录。

鉴定试验、安全试验、符合性试验和可靠性试验应形成文件。

鉴定试验、安全试验和可靠性试验的条件的规定应参考 IEC 61215、IEC 61730-1、IEC 61730-2、未来的 IEC/TS 62915、IEC 62108 或其它等同标准的要求。

在试验验证满意前，不应向顾客发布上述变更。在向顾客发布之前，需完成变更的认证。如果变更影响到产品外形、安装、功能、安全、性能，或者降低了产品的可靠性，应通知相关客户。

6.8 采购

6.8.1 采购过程

对于从供方处采购或由供方准备的，影响成品安全、性能或可靠性的材料、零部件和子装配件，应采取充分的控制以确保整体风险最小化。

组织应对供方对于相关变化的声明规定一个程序，确保供方对相关变化保持可追溯性。组织或制造商有责任确保由分包商完成的零部件、子装配件和装配件满足质量计划要求（包括相关的安全和认证要求）。

组织应采取以下措施以保证供方能够满足产品的要求：

- a) 建立质量管理体系。
- b) 评估关键材料的质量性能，并且定期审核关键材料供方。
- c) 确保产品中使用的材料符合组织提供的材料规范。
- d) 定期开展现场审核，以检查：
 - 所生产的材料满足相应组织或制造商的规范；
 - 供方有能力按时交付产品；
 - 供应商一贯地保持产品质量，当产品、过程、制造场所发生任何变更，或者出现可能影响外形、安装、功能、可靠性或性能的重大过程偏离时，是否及时通知并申请批准。
- e) 必要时督促供方改进产品的质量性能。
- f) 采取必要的方法进行进货检验和原材料准备。

对于关键材料的质量管理体系要求可包含 ISO 9001。

6.8.2 采购信息

采购信息也应给出材料/零部件的可追溯性要求。

6.8.3 采购过程的验证

组织应建立一个持续的流程以确保关键材料的质量，该流程可采用以下方法的适当组合：

- a) 接收并评审符合性证书或分析证书。
- b) 评估所采购产品和关键材料的统计数据。
- c) 接收检验或试验，例如基于性能的统计抽样。
- d) 由独立的实验室或测试机构进行产品评估或材料分析。
- e) 当供方被委托授权检验时（基于产品符合要求的历史），提供供方检验的证明。
- f) 如果识别出缺陷，组织应采取适当的措施（如 OCAP），直至满足采购要求。

统计抽样可基于 ANSI/ASQ Z1.4, Z1.9 或同等国家标准。

6.9 生产和服务提供

6.9.1 生产和服务提供的控制

组织应确定监视产品实现过程中所用设备的性能和精度的方法。

组织应对产品问题进行定义，并且制定使问题影响最小化的规则和程序。

组织除了对产品进行最终检验外，还应采用过程检验，以确保符合产品规范的要求，防止有缺陷的

产品流出。

组织应在产品使用、指导顾客适当解决故障、预防安全风险方面向顾客提供技术支持。

组织应按照 IEC 61215 或 IEC 62108 在所生产的组件标签铭牌上给出标称功率的公差。此外，组织应在数据表或其它产品文件中给出以下信息：

- a) 说明测量不确定度是否包含于组件标签铭牌上的公差中；
- b) 如果未包含测量不确定度，应说明当客户明确要求时可提供功率测量不确定度。

6.9.2 控制计划

组织应对成品用到的所有适当的过程、子装配件、零部件、材料建立控制计划。控制计划应：

- a) 基于风险分析，比如设计或过程的 FMEA 输出，或其它等效手段。
- b) 列出制造过程控制所用的控制方法；
- c) 给出控制组织规定的特殊特性（见 7.2）的监视方法；
- d) 包含客户要求的信息（如有）；
- e) 当某个过程不稳定或在统计学上不具备能力，启动特殊的失控措施计划（OCAP）。

如果有任何影响产品制造过程的变更，组织应进行评审并更新控制计划。

为了保证控制的有效性，组织应定期评审控制计划并采取适当的纠正措施。

组织应规定一个程序，用以处置受不规范过程影响的产品，并进行管理。

组织应以可分析发展趋势的方式维护数据记录。

组织应为用于性能评定的太阳模拟器制定控制计划。该控制计划在统计学上应基于使用的标准组件。对于偏离，太阳模拟器控制计划应包含一个失控措施计划文件。如果有多个太阳模拟器，控制计划应证明模拟器之间的相关性是如何维护的。

组织应对于测量程序建立一个控制计划，上述测量程序包含验证扫描期间组件的温度控制、组件在模拟器摆放的位置、模拟器及数据采集电子装置的功能，以及验证和维护连接到被测组件的低阻抗电气连接。

应控制温度变化。为了使不确定度最小化，组件的测试温度应控制在 $(25 \pm 2)^\circ\text{C}$ ，且组件应稳定足够的时间，以保证电池结温和组件上测量点的温度差异不超过 1°C 。

如果试验温度超过了建议范围，应对试验温度进行修正，试验条件引起的偏离（温度系数的不确定度）应不使测量的总不确定度超过产品标签、数据表或其它文件上给出的测量不确定度。

如果太阳模拟器发生可能影响性能评定的变化，则应按照 IEC 60904-9 重新鉴定，以保证其保持 BBA 或更高等级。此外，每台用于性能评定的太阳模拟器应按照 IEC 60904-9 对其辐照均匀度和瞬时稳定性进行重新鉴定，每年至少 2 次。

对于每种特定类型的组件，其次级参考组件应由获得认可的机构进行制备和认证，并且能够溯源到国际或国家的测量标准。工作参考组件应按照 IEC 60904-2 和 IEC 60904-4 制作。组织应为次级参考组件和工作参考组件制定控制计划，以确保不会有影响组件评定的重大变化。

被测组件的电压和电流应按照 IEC 60891（温度和辐照度修正）和 IEC 60904-7（光谱修正）进行适当修正。被测组件的辐照度和温度修正系数应按照 IEC 61853-1 确定。组织应制定计划定期重新确认每个特定组件型号的修正系数。

太阳模拟器制造商的数据可以用于初始确认模拟器满足 BBA 或更高等级要求。

需要准备多块次级参考组件，因为标准组件可能被损坏或某块次级参考组件未在校准有效期内。

控制计划同时应包含以下要素：

- f) 太阳模拟器应保持足够的辐照均匀性、瞬时稳定性和光谱匹配性（按照 IEC 60904-9）。

注：“足够的”意味着所有不确定度（包括模拟器等级引起的不确定度）的组合都包含在产品标签或文件标识的不确定度中。

g) 应采用标准组件（符合IEC 60904-2）进行适当的测量，该标准组件应通过已知的、可追溯的校准（IEC 60904-4）进行维护，并且与被测组件相似。

6.9.3 生产和服务提供过程的确认

组织应确认产品、生产和服务提供中用到的软件。

组织应对合格人员应规定一个认证及定期再认证的过程。

组织应确定一套产品验收公差用的参数。

组织应按要求确认 ESD 计划的有效性。

这些要求同样适用于供方提供的关键材料。

参考 IEC 61340-5-1。

对于这些过程建议采用统计过程控制。

应给出在整个生命周期内采用的，对于保证产品质量、可靠性、性能或安全至关重要的软件。

软件可以包含固件。

6.9.4 标识和可追溯性

组织应用文件证明产品变更的可追溯性，证明产品变更对过去和将来产品交付的影响的可追溯性。

适当时，组织应通过以下方式保证产品的可追溯性：

- a) 跟踪产品构成至使用的关键原材料和零部件的批次，根据批次可追溯至供方、日期和生产地址。
- b) 跟踪产品经历的每一个步骤，具体到机器和加工时间。对于手工过程步骤，应记录操作人员的可追溯性。

6.9.5 顾客财产

对于外包过程，组织有责任保护顾客的知识产权。

如有要求，客户财产的控制方法应经过顾客批准。

6.9.6 产品防护

光伏组件的包装方法应按照 IEC 62759-1 或其它等同标准进行试验，确认符合客户的要求，并保证可完好地运送到顾客地点。产品的可追溯信息易于在产品包装上识别。

组织也应确保潜在不合格产品和处于材料评审状态下的关键材料的防护，直到处置为不适合使用。

组织应使用库存管理系统来确保库存周转。

6.10 监视和测量设备的控制

6.10.1 通则

在控制计划中引用的监视和测量设备应通过测量系统分析进行表征，确定它们的测量能力（重复性和再现性）。

软件应被视为监视和测量设备的组成部分，并应进行妥善控制和确认。对于影响配置（包括软件）的变更，组织应重新确认监视和测量设备。

监视和测量设备在校准时如果确定超出了公差范围，应采取纠正措施确定对产品的影响，并按照按照第4章进行记录。

6.10.2 性能等级（IV）测量设备控制

对于组件功率性能测量设备，组织应维护一个控制程序，该程序符合 IEC 60891 和 IEC 60904 系列标准的要求，并且应保存相关符合性记录。

组织应保存所有校准证书，证书包含签发标准器件校准证书或报告（可追溯到国际或国家测量标准）

的光伏机构的名称。对于每个组件，这些信息都应可追溯，并在客户要求的情况下可以获取。

太阳模拟器初始鉴定应按照 IEC 60904-9 进行，并且包括光谱质量、辐照均匀性、辐照瞬态不稳定性的表征。

进行组件的性能评定时，建议采用 BBA 级或更高等级的太阳模拟器，但是对太阳模拟器的要求可以随太阳能电池技术、组件的几何形状、标准组件和被测组件之间的匹配性以及产品文件上给出的功率测量不确定度等因素变化。

使用太阳模拟器的功率测量方法和性能评定方法应按照 ISO/IEC Guide 98-3 进行初始不确定度评估。不确定度分析应至少每年评估一次。

注：当不确定度来源有重大变化时，需要重新评估。例如标准组件来源于不同机构时，不确定度可能会有变化。

7 监视和测量

7.1 顾客满意

组织应以受控的方式管理客户投诉，记录这些问题，并且视情况采取纠正措施和预防措施。组织应确保及时采取必要的改正和纠正措施（不应有不当延误），适当时跟客户进行沟通。

组织应监视重复发生问题的投诉记录，适当时上报管理层。

一旦发现新的失效和缺陷，组织应发出质量警示与所有相关的生产场所进行内部沟通。

上述警示记录应按照第4章的要求保存。

7.2 制造过程的监视和测量

组织应对所有新的制造过程（包括装配或作业顺序）进行研究，以验证其过程能力，并为过程控制提供附加输入。制造过程能力和设备能力的研究结果应以规范形成文件，适当时，生产、测量和试验方法、及维护说明书也应形成文件。这些文件应包括制造过程能力、设备可用性和接收准则的目标。

组织应保持制造过程与设备的能力或顾客零件批准程序要求规定的性能或者达到组织自身制定的目标水平。组织应确保控制计划和工艺流程图被采用，包括遵守以下要求：

- a) 测量技术。
- b) 抽样计划。
- c) 接收准则。
- d) 预防性维护。
- e) 当不满足接收准则时的反应计划。

组织在做出影响加工质量和产品在生命周期各个阶段质量的决定时，应采用适当的统计工具和统计上显著的样本大小。

组织应记录重大过程事件，例如工装变更或机器维修。

对于不具有统计性或者不稳定的特性，组织应从控制计划中启动失控措施计划。这些计划应包括对产品的遏制措施，并且视情况进行 100% 检验。随后，组织应制定纠正措施计划，明确时间进度和责任，以确保过程变得稳定并且胜任。当有要求时，上述计划应经顾客评审并批准。

组织应通过变更管理系统保存过程变化生效日期的记录。应授权质量管理体系的质量管理代表在怀疑不合格品超过规定限制范围时有权停止生产或停止发货。应保存上述事件的记录（见第4章）。

7.3 产品的监视和测量

发货前组件的性能测量应依据公认的标准（例如 IEC 60904-1），使用规定的标准光谱，例如 IEC 60904-3 规定的 AM1.5 全球光谱。

测量条件的控制应使修正至标准试验条件（STC）的需求最小化，相对于 STC 条件的偏离的修正应按照 IEC 60904-7（光谱修正）和 IEC 60891（温度和辐照度修正）进行。

产品性能和安全确认试验应在生产的最终阶段（除了清洁、贴标签和包装，试验后不能进行其它操作）进行，并且对产品 100%的试验。

产品的监视和测量应包括产品在预期设计寿命期间的性能研究。

7.4 持续产品监视

组织应制定持续性或周期性的可靠性监视计划或生产监视计划，监视计划对于已知的产品失效机理应使用适当的试验方法。试验应采用按照内部抽样程序抽取的样品。

这些监控活动中发现的失效应按照 7.8 的要求描述根本原因，采取纠正措施并记录任何失效。

所有连续性的或周期性的可靠性试验或生产监视计划活动的结果应进行记录，上述活动引起的任何必要措施也应进行记录，并且应保存这些记录。

7.5 内部审核

组织应对所有制造过程（包括装配或作业顺序）进行周期性过程审核，以确保与作业指导书、ESD 控制以及控制计划一致。

组织应进行出货质量审核和开箱审核，以确保符合产品质量要求。

内部审核宜参照 GB/T 19011-2013。

7.6 不合格产品控制

7.6.1 不合格产品控制

组织应对不合格的产品及其组成原材料的处理进行系统的材料评审。未经确认或可疑的产品应标识为潜在不合格品，并应进入系统评审过程。

在未获得顾客批准的情况下不合格品已经发货，适当时应及时通知客户。顾客通知记录应适当保存（见第 4 章）。

适当时，当产品或制造过程与之前的批准不同时，在继续生产之前，组织应获得顾客的特许或偏差许可。

7.6.2 数据分析

数据分析应提供与产品和过程要求一致的相关信息。

7.7 持续改进

组织应通过结构性方法开展持续改进，并证明结果是可持续的。

组织应确定、测量并报告质量指标以推动持续改进。

结构性方法可以包括已证实的方法，比如：PDCA、DMAIC 等。

7.8 纠正和预防措施

组织应使用结构性方法来分析根本原因和实施纠正措施。

组织应与所有的制造场所，适当时与受影响的职能部门和供方分享从纠正措施中获得的经验教训，以防止问题重复发生。

根本原因分析和纠正措施的结构性方法包括已证实的方法论，例如“why-why”分析法和“8 discipline”分析法（也称为“解决问题的八项基本原则”）。

附录A
(资料性附录)

ISO 9001: 2008 与 IEC/TS 62941 对照表

表A1 ISO 9001: 2008 与 IEC/TS 62941 对照表

| ISO 9001:2008 | 章节 | 章节 | IEC TS 62941 |
|---------------|-------|-----|--------------|
| 范围 | 1 | 1 | 范围 |
| 规范性引用文件 | 2 | 2 | 规范性引用文件 |
| 术语和定义 | 3 | 3 | 术语和定义 |
| 质量管理体系(仅标题) | 4 | | |
| 总要求 | 4.1 | | |
| 文件要求(仅标题) | 4.2 | 4 | 文件要求(仅标题) |
| 总则 | 4.2.1 | | |
| 质量手册 | 4.2.2 | | |
| 文件控制 | 4.2.3 | | |
| 记录控制 | 4.2.4 | 4 | 记录保存 |
| 管理职责(仅标题) | 5 | | |
| 管理承诺 | 5.1 | | |
| 以顾客为关注焦点 | 5.2 | | |
| 质量方针 | 5.3 | | |
| 策划(仅标题) | 5.4 | | |
| 质量目标 | 5.4.1 | | |
| 质量管理体系策划 | 5.4.2 | | |
| 职责、权限与沟通(仅标题) | 5.5 | | |
| 职责和权限 | 5.5.1 | | |
| 管理者代表 | 5.5.2 | | |
| 内部沟通 | 5.5.3 | | |
| 管理评审(仅标题) | 5.6 | | |
| 总则 | 5.6.1 | | |
| 评审输入 | 5.6.2 | | |
| 评审输出 | 5.6.3 | | |
| 资源管理(仅标题) | 6 | 5 | 资源管理(仅标题) |
| 资源的提供 | 6.1 | | |
| N/A 不适用 | | 5.1 | 产品保证体系资源的提供 |
| N/A 不适用 | | 5.2 | 继任者计划 |
| 人力资源(仅标题) | 6.2 | | |
| 总则 | 6.2.1 | | |
| 能力、培训和意识 | 6.2.2 | | |
| 基础设施 | 6.3 | | |

表A1 ISO 9001: 2008 与 IEC/TS 62941 对照表 (续)

| ISO 9001:2008 | 章节 | 章节 | IEC TS 62941 |
|---------------|-------|--------|--------------|
| 工作环境 | 6.4 | | |
| 产品实现(仅标题) | 7 | 6 | 产品实现(仅标题) |
| 产品实现的策划 | 7.1 | 6.2 | 产品实现的策划 |
| 与顾客有关的过程(仅标题) | 7.2 | | |
| 与产品有关的要求的确定 | 7.2.1 | 6.3 | 与产品有关的要求的确定 |
| 与产品有关的要求的评审 | 7.2.2 | 6.4 | 与产品有关的要求的评审 |
| 顾客沟通 | 7.2.3 | 6.5 | 顾客沟通 |
| N/A 不适用 | | 6.6 | 组织制造可行性 |
| 设计和开发(仅标题) | 7.3 | 6.7 | 设计和开发(仅标题) |
| 设计和开发策划 | 7.3.1 | 6.7.1 | 设计和开发策划 |
| 设计和开发输入 | 7.3.2 | 6.7.2 | 设计和开发输入 |
| N/A 不适用 | | 6.7.3 | 制造过程设计输入 |
| 设计和开发输出 | 7.3.3 | 6.7.4 | 设计和开发输出 |
| N/A 不适用 | | 6.7.5 | 制造过程设计输出 |
| 设计和开发评审 | 7.3.4 | | |
| 设计和开发验证 | 7.3.5 | | |
| 设计和开发确认 | 7.3.6 | 6.7.6 | 设计和开发确认 |
| 设计和开发更改的控制 | 7.3.7 | 6.7.7 | 设计和开发更改的控制 |
| 采购(仅标题) | 7.4 | | |
| 采购过程 | 7.4.1 | 6.8.1 | 采购过程 |
| 采购信息 | 7.4.2 | 6.8.2 | 采购信息 |
| 采购产品的验证 | 7.4.3 | 6.8.3 | 采购过程的验证 |
| 生产和服务提供(仅标题) | 7.5 | | |
| 生产和服务提供的控制 | 7.5.1 | 6.9.1 | 生产和服务提供的控制 |
| N/A 不适用 | | 6.9.2 | 控制计划 |
| 生产和服务提供过程的确认 | 7.5.2 | 6.9.3 | 生产和服务提供过程的确认 |
| 标识和可追溯性 | 7.5.3 | 6.9.4 | 标识和可追溯性 |
| 顾客财产 | 7.5.4 | 6.9.5 | 顾客财产 |
| 产品防护 | 7.5.5 | 6.9.6 | 产品防护 |
| 监视和测量设备的控制 | 7.6 | 6.10 | 监视和测量设备的控制 |
| N/A 不适用 | | 6.10.2 | 能级评定测量设备的控制 |
| 测量、分析和改进(仅标题) | 8 | | |
| 总则 | 8.1 | | |

表A1 ISO 9001: 2008 与 IEC/TS 62941 对照表 (续)

| ISO 9001:2008 | 章节 | 章节 | IEC TS 62941 |
|---------------|-------|-------|--------------|
| 监视和测量(仅标题) | 8.2 | 7 | 监视和测量(仅标题) |
| 顾客满意 | 8.2.1 | 7.1 | 顾客满意 |
| 内部审核 | 8.2.2 | 7.5 | 内部审核 |
| 过程的监视和测量 | 8.2.3 | 7.2 | 过程的监视和测量 |
| 产品的监视和测量 | 8.2.4 | 7.3 | 产品的监视和测量 |
| N/A 不适用 | | 7.4 | 产品持续监测 |
| N/A 不适用 | | 7.6 | 不合格品控制(仅标题) |
| 不合格品控制 | 8.3 | 7.6.1 | 不合格品控制 |
| 数据分析 | 8.4 | 7.6.2 | 数据分析 |
| 改进(仅标题) | 8.5 | | |
| 持续改进 | 8.5.1 | 7.7 | 持续改进 |
| 纠正措施 | 8.5.2 | 7.8 | 纠正和预防措施 |
| 预防措施 | 8.5.3 | 7.8 | 纠正和预防措施 |

参考文献

- ANSI/ASQ Z1.4:2008 根据属性检查的抽样程序和表
- ANSI/ASQ Z1.9: 2008 根据不合格百分比变量检查的抽样程序和表
- ANSI/ESD S20.20: 2014 电气和电子零件、组件和设备（不包括电启动爆炸装置）的保护失效模式影响分析，AIAG出版
- JCGM 100: 2008 GUM 1995 带有微小修正的测量数据评估 测量不确定度的表达指南
- JIS Q8901 地面光伏（PV）组件 可靠性保证系统要求（设计、生产和产品质保）
-