

特种设备制造、安装、改造、 维修质量保证体系基本要求

Basic Requirements for Special Equipment Quality Assurance
System on Manufacture, Installation, Alteration and Repair

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局颁布

2007年8月8日

目 录

- 特种设备制造、安装、改造、维修质量保证体系基本要求…………… (1)
- 附件 特种设备制造、安装、改造、维修质量保证体系基本要素…………… (3)

特种设备制造、安装、改造、维修质量保证体系基本要求

第一条 根据《特种设备安全监察条例》和《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》的规定,为规范特种设备制造、安装、改造、维修质量保证体系(以下简称“质量保证体系”)的建立和实施,确实保证特种设备安全性能得到有效控制,制定本要求。

第二条 本要求适用于特种设备(包括原材料、部件、安全附件及安全保护装置)制造、安装、改造、维修单位质量保证体系的建立和实施。

第三条 特种设备制造、安装、改造、维修单位应当结合许可项目特性和本单位实际情况,按照以下原则建立质量保证体系,并且得到有效实施:

(一)符合国家法律、法规、安全技术规范和相应标准;

(二)能够对特种设备安全性能实施有效控制;

(三)质量方针、质量目标适合本单位实际情况;

(四)质量保证体系组织能够独立行使职责;

(五)质量保证体系责任人员(质量保证工程师和各质量控制系统责任人员)职责、权限及各质量控制系统的工作接口明确;

(六)质量保证体系基本要素设置合理,质量控制系统、控制环节、控制点的控制范围、程序、内容、记录齐全;

(七)质量保证体系文件规范、系统、齐全;

(八)满足特种设备许可制度的规定。

第四条 特种设备制造、安装、改造、维修单位质量保证体系责任人员的要求如下:

(一)特种设备制造、安装、改造、维修单位法定代表人(或其授权代理人)是承担安全质量责任的第一责任人,应当在管理层中任命1名质量保证工程师,协助最高管理者对特种设备制造、安装、改造、维修质量保证体系的建立、实施、保持和改进负责,任命各质量控制系统责任人员,对特种设备制造、安装、改造、维修过程中的质量控制负责;

(二)质量保证工程师和各质量控制系统责任人员应当是特种设备制造、安装、改造、维修单位聘用的相关专业工程技术人员,其任职条件应当符合安全技术规范的规定,并与特种设备制造、安装、改造、维修单位签订了劳动合同,但是不得同时受聘于两个以上单位;

(三)质量控制系统责任人员最多只能兼任两个管理职责不相关的质量控制系统责任人。

第五条 特种设备制造、安装、改造、维修单位应当编制质量保证体系文件,包括质

量保证手册、程序性文件(管理制度)、作业(工艺)文件和记录等。质量保证手册应当由法定代表人(或其授权代理人)批准、颁布。

第六条 质量保证体系的基本要素见附件。特种设备制造、安装、改造、维修单位可以根据其特种设备许可项目范围和特性以及质量控制的需要设置质量保证体系基本要素,但是至少应当包括管理职责、质量保证体系文件、文件和记录控制、合同控制、设计控制、材料(零部件)控制、作业(工艺)控制、检验与试验控制、设备和检验试验装置控制、不合格品(项)控制、质量改进与服务、人员培训、考核及其管理、执行特种设备许可制度等基本要素,并且还应当包括特种设备安全技术规范所规定的其他主要过程控制内容。

对于法规、安全技术规范规定允许分包的项目、内容,当特种设备制造、安装、改造、维修单位进行分包时,应当制定分包质量控制的基本要求,包括资格认定、评价、活动的监督、记录、报告的审查确认等要求。

第七条 特种设备制造、安装、改造、维修单位应当定期对质量保证体系进行管理评审,并且做好评审记录。

第八条 质量保证体系发生变化时,应当及时按规定程序修订质量保证体系文件,必要时对质量保证手册进行再版。

第十条 本要求由国家质量监督检验检疫总局负责解释。

第十一条 本要求自2007年10月1日起施行。本规范颁布前制定的特种设备相关规范、文件,所规定的特种设备制造、安装、改造、维修质量保证(管理)体系、质量体系的要求同时废止。

附件

特种设备制造、安装、改造、维修质量保证体系基本要素

1 管理职责

1.1 质量方针和目标

质量方针和目标应当经法定代表人(或者其授权的代理人)批准,形成正式文件。质量方针和目标应当符合以下要求:

(1)符合本单位的实际情况和许可项目范围、特性,突出特种设备安全性能要求;

(2)质量方针体现了对特种设备安全性能及其质量持续改进的承诺,指明本单位的质量方向和所追求的目标;

(3)质量目标进行量化和分解,落实到各质量控制系统及其相关的部门和责任人员,并且定期对质量目标进行考核。

1.2 质量保证体系组织

根据许可项目特性和本单位的实际情况,建立独立行使特种设备安全性能管理职责的质量保证体系组织。

1.3 职责、权限

规定法定代表人对特种设备安全质量负责,任命质量保证工程师和各质量控制系统责任人员。质量保证工程师应为管理层成员且具有与所许可项目专业相关的知识,具有质量保证体系建立、实施、保持和改进的管理职责和权限。

任命质量控制系统(如设计、材料、工艺、焊接、机械加工、金属结构制作、电控系统制作、热处理、无损检测检验与试验、安装调试、其他主要过程控制系统等)责任人员,规定各质量控制系统责任人员以及需要独立行使与保证特种设备安全性能相关人员的职责、权限,明确各质量控制系统之间、质量保证工程师与各质量控制系统责任人员之间、各质量控制系统责任人员之间的工作接口控制和协调措施。

1.4 管理评审

每年至少应当对特种设备制造、安装、改造、维修质量保证体系进行一次管理评审,确保质量保证体系的适应性、充分性和有效性,满足质量方针和目标的要求,并保存管理评审记录。

2 质量保证体系文件

质量保证体系文件包括质量保证手册、程序文件(管理制度)、作业(工艺)文件(如

作业指导书、工艺规程、工艺卡、操作规程等,下同)、记录(表、卡)等。

2.1 质量保证手册

质量保证手册应当描述质量保证体系文件的结构层次和相互关系,并至少包括以下内容:

- (1)术语和缩写;
- (2)体系的适用范围;
- (3)质量方针和目标;
- (4)质量保证体系组织及管理职责;
- (5)质量保证体系基本要素、质量控制系统、控制环节、控制点的要求。

2.2 程序文件(管理制度)

程序文件(管理制度)与质量方针相一致,满足质量保证手册基本要素的要求,并且符合本单位的实际情况,具有可操作性。

2.3 作业(工艺)文件和质量记录

作业(工艺)文件和质量记录应当符合许可项目特性,满足质量保证体系实施过程的控制需要。文件格式及其包括的项目、内容应当规范标准。

2.4 质量计划(过程控制表卡、施工组织设计或者施工方案)

质量计划能够有效控制产品(设备)安全性能,能够依据各质量控制系统要求,合理设置控制环节、控制点(包括审核点、见证点、停止点),满足受理的许可项目特性和申请单位实际情况,并且包括以下内容:

- (1)控制内容、要求;
- (2)过程中实际操作要求;
- (3)质量控制系统责任人员和相关人员签字确认的规定。

3 文件和记录控制

3.1 文件控制

文件控制的范围、程序、内容如下:

(1)受控文件的类别确定,包括质量保证体系文件、外来文件(注)、其他需要控制的文件等;

注:外来文件包括法律、法规、安全技术规范、标准,设计文件,设计文件鉴定报告,型式试验报告,监督检验报告,分供方产品质量证明文件、资格证明文件等。其中安全技术规范、标准必须有正式版本。

(2)文件的编制、会签、审批、标识、发放、修改、回收,其中外来文件控制还应当有收集、购买、接收等规定;

(3)质量保证体系实施的相关部门、人员及场所使用的受控文件为有效版本的规定;

(4)文件的保管方式、保管设施、保存期限及其销毁的规定。

3.2 记录控制

记录控制范围、程序、内容如下：

(1)特种设备制造、安装、改造、维修过程形成的记录的填写、确认、收集、归档、贮存等；

(2)记录的保管和保存期限等；

(3)质量保证体系实施部门、人员及场所使用相关受控记录表格为有效版本的规定。

4 合同控制

合同控制的范围、程序、内容如下：

(1)合同评审的范围、内容,包括执行的法律、法规、安全技术规范、标准及技术条件等,形成评审记录并且有效保存的规定；

(2)合同签订、修改、会签程序等。

5 设计控制

设计控制的范围、程序、内容如下：

(1)设计输入的内容包括依据的法规、安全技术规范、标准及技术条件等,形成设计输入文件(如设计任务书等)；

(2)设计输出,应当形成设计文件(包括设计说明书、设计计算书、设计图样等),设计文件应当满足法规、安全技术规范、标准及技术条件等要求；

(3)按照相关规定需要设计验证的,制定设计验证的规定；

(4)设计文件修改的规定；

(5)设计文件由外单位提供时,对外来设计文件控制的规定；

(6)法规、安全技术规范对设计许可、设计文件鉴定、产品型式试验等有规定时,应当制定相关规定。

6 材料、零部件控制

材料、零部件(包括配套设备,下同)控制的范围、程序、内容如下：

(1)材料、零部件的采购(包括采购计划和采购合同),明确对分供方实施质量控制的方式和内容,包括对分供方进行评价、选择、重新评价,并编制分供方评价报告,建立合格供方名录等,对法规、安全技术规范有行政许可规定的分供方,应当对分供方许可资格进行确认；

(2)材料、零部件验收(复验)控制,包括未经验收(复验)或者不合格的材料、零部件不得投入使用等；

(3) 材料标识(可追溯性标识)的编制、标识方法、位置和标识移植等;

(4) 材料、零部件的存放与保管,包括储存场地、分区堆放或分批次(材料炉批)等;

(5) 材料、零部件领用和使用控制,包括质量证明文件、牌号、规格、材料炉批号、检验结果的确认,材料领用、切割下料、成型、加工前材料标识的移植及确认,余料、废料的处理等;

(6) 材料、零部件代用,包括代用的基本要求及代用范围,代用的审批、代用的检验试验等。

7 作业(工艺)控制

作业(工艺)控制的范围、程序、内容如下:

(1) 作业(工艺)文件的基本要求,包括通用或者专用工艺文件制定的条件和原则要求;

(2) 作业(工艺)纪律检查,包括工艺纪律检查时间、人员,检查的工序,检查项目、内容等;

(3) 工装、模具的管理,包括工装、模具的设计、制作及检验,工装、模具的建档、标识、保管、定期检验、维修及报废等。

8 焊接控制

焊接控制的范围、程序、内容如下:

(1) 焊接人员管理,包括焊接人员培训、资格考核,持证焊接人员的合格项目,持证焊接人员的标识,焊接人员的档案及其考核记录等;

(2) 焊接材料控制,包括焊接材料的采购、验收、检验、储存、烘干、发放、使用和回收等;

(3) 焊接工艺评定报告(PQR)和焊接工艺指导书(WPS)控制,包括焊接工艺评定报告、相关检验检测报告、工艺评定施焊记录以及焊接工艺评定试样的保存;

(4) 焊接工艺评定的项目覆盖特种设备焊接所需要的焊接工艺;

(5) 焊接过程控制,包括焊接工艺、产品施焊记录、焊接设备、焊接质量统计以及统计数据分析;

(6) 焊缝返修(母材缺陷补焊)控制,包括焊缝返修(母材缺陷补焊)工艺、焊缝返修次数和焊缝返修审批、焊缝返修(母材缺陷补焊)后重新检验检测等;

(7) 依据安全技术规范、标准有产品焊接试板要求时,对产品焊接试板的控制,包括焊接试板的数量、制作、焊接方式、标识、热处理、检验检测项目、试样加工、检验检测方法、焊接试板和试样不合格的处理、试样的保存等。

9 热处理控制

结合许可项目特性和本单位实际情况,依据安全技术规范、标准的要求,制定热处理控制的范围、程序、内容如下:

(1) 热处理工艺基本要求;

(2) 热处理控制,包括所用的热处理设备、测温装置、温度自动记录装置、热处理记录(注明热处理炉号、工件号/产品编号、热处理日期、热处理操作工签字、热处理责任人签字等)和报告的填写、审核确认等;

(3) 热处理由分包方承担时,对分包方热处理质量控制,包括对分包方的评价、选择和重新评价,分包方热处理工艺控制,分包方热处理报告、记录(注明热处理炉号、工件号/产品编号、热处理日期、热处理操作工签字、热处理责任人签字等)和报告的审查确认等。

10 无损检测控制

结合许可项目特性和本单位实际情况,依据安全技术规范、标准的要求,制定无损检测控制的范围、程序、内容如下:

(1) 无损检测人员管理,包括无损检测人员的培训、考核,资格证书,持证项目的管理,无损检测人员的职责、权限等;

(2) 无损检测通用工艺、专用工艺基本要求,包括无损检测方法,依据的安全技术规范、标准等;

(3) 无损检测过程控制,包括无损检测方法、数量、比例,不合格部位的检测、扩探比例,评定标准等;

(4) 无损检测记录、报告控制,包括无损检测记录、报告的填写、审核、复评、发放,RT底片的保管,UT试块的保管等;

(5) 无损检测设备及器材控制;

(6) 无损检测工作由分包方承担时,对分包方无损检测质量控制,包括对分包方资格、范围及人员资格的确认,对分包方的评价、选择、重新评价并且形成评价报告,对分包方的无损检测工艺、无损检测记录和报告的审查确认等。

11 理化检验控制

理化检验控制的范围、程序、内容如下:

(1) 理化检验人员培训上岗;

(2) 理化检验控制,包括理化检验方法确定和操作过程的控制;

(3) 理化检验记录、报告的填写、审核、结论确认、发放、复验以及试样、试剂、标样的管理等;

(4)理化检验的试样加工及试样检测;

(5)理化检验由分包方承担时,对分包方理化检验质量控制,包括对分包方的评价、选择、重新评价并且形成评价报告,对分包方理化检验工艺、理化检验记录和报告的审查确认等。

12 检验与试验控制

检验与试验控制的范围、程序、内容如下:

(1)检验与试验工艺文件基本要求,包括依据、内容、方法等;

(2)过程检验与试验控制,包括前道工序未完成所要求的检验与试验或者必须的检验与试验报告未签发和确认前,不得转入下道工序或放行的规定;

(3)最终检验与试验控制(如出厂检验、竣工验收、调试验收、试运行验收等),包括最终检验与试验前所有的过程检验与试验均已完成,并且检验与试验结论满足安全技术规范、标准的规定;

(4)检验与试验条件控制,包括检验与试验场地、环境、温度、介质、设备(装置)、工装、试验载荷、安全防护、试验监督和确认等;

(5)检验与试验状态,如合格、不合格、待检的标识控制;

(6)安全技术规范、标准有型式试验或其他特殊试验规定时,应当编制型式试验或其他特殊试验控制的规定,包括型式试验项目及其覆盖产品范围、型式试验机构、型式试验报告、型式试验结论及其他特殊试验条件、方法、工艺、记录、报告及试验结论等;

(7)检验与试验记录和报告控制,包括检验与试验记录、报告的填写、审核和确认等,检验与试验记录、报告、样机(试样、试件)的收集、归档、保管的特殊要求等。

13 设备和检验与试验装置控制

设备和检验与试验装置控制的范围、程序、内容如下:

(1)设备和检验与试验装置控制,包括采购、验收、操作、维护、使用环境、检定校准、检修、报废等;

(2)设备和检验与试验装置档案管理,包括建立设备和检验与试验装置台帐和档案,质量证明文件、使用说明书、使用记录、维修保养记录、校准检定计划、校准检定记录及报告等档案资料;

(3)设备和检验与试验装置状态控制,包括检定校准标识,法定检验要求的设备定期检验报告等。

14 不合格品(项)控制

根据本单位实际情况,制定不合格品(项)控制的范围、程序、内容以下:

- (1) 不合格品(项)的记录、标识、存放、隔离等;
- (2) 不合格品(项)原因分析、处置及处置后的检验等;
- (3) 对不合格品(项)所采取纠正措施的制定、审核、批准、实施及其跟踪验证等。

15 质量改进与服务

质量改进与服务的范围、程序、内容如下:

- (1) 质量信息控制,包括内、外部质量信息,质量技术监督部门和监督检验机构提出的质量问题,质量信息收集、汇总、分析、反馈、处理等;
- (2) 规定每年至少进行一次完整的内部审核,对审核发现的问题分析原因、采取纠正措施并跟踪验证其有效性;
- (3) 对产品一次合格率和返修率进行定期统计、分析,提出具体预防措施等;
- (4) 用户服务,包括服务计划、实施、验证和报告,以及相关人员职责等。

16 人员培训、考核及其管理

人员培训、考核及其管理的范围、程序、内容如下:

- (1) 人员培训要求、内容、计划和实施等;
- (2) 特种设备许可所要求的相关人员的培训、考核档案;
- (3) 特种设备许可所要求的相关人员的管理,包括聘用、借调、调出的管理。

注:本条不包括焊接人员、无损检测人员、理化检验人员,这些人员的培训、考核及其管理在相应条款中规定。

17 其他过程控制

结合许可项目特性,应当将其他过程控制单独编制为控制要素,控制的范围、程序、内容如下:

- (1) 明确对特种设备安全性能有重要影响的其他过程;
- (2) 任命其他过程控制责任人员,明确其职责、权限;
- (3) 其他过程控制实施中的特殊控制要求、过程记录、检验与试验项目、检验与试验记录和报告。

注:其他过程是指在特种设备制造、安装、改造、维修过程中,对特种设备安全性能有重要影响、需要加以特别控制的过程。如爆破片的刻槽,球片的压制,封头的成型,锻件加工,容器的表面处理,缠绕容器的缠绕或绕带,无缝气瓶的拉伸成型、收口、收底、瓶口加工等;溶解乙炔气瓶的填料配料、蒸压、烘干等;缠绕气瓶的纤维缠绕、烘干、固化等;医用氧舱的安装、通信系统、电器系统、照明系统、供排气系统等;锅炉管板与烟管、汽包与下降管的胀接过程,锅炉安装调试,非金属管件、管材的挤出成型等;锅炉压力容器等用钢板生产过程中的炼钢、连铸、模铸、加热和热处理、压力加工及成品精整等;

金属管件的弯制、成型等；阀门装配测试过程，压力管道安装中的穿跨越工程、阴极保护装置安装、通球扫线、防腐、隐蔽工程等；电控系统、液压系统、气动系统及整机的安装调试，重要零部件的加工、安全部件的制作和检验、金属结构制作，批量制造产品的批量管理等。

对于许可规则（条件）等安全技术规范明确规定的其他过程控制中的主要控制过程，应当单独作为一个基本要素做出专门规定，其他一般性的过程控制可以在作业（工艺）控制中规定。对于某些许可项目，如果没有焊接、热处理、无损检测等要求的，可以不进行专门规定。

18 执行特种设备许可制度

结合许可项目特性和本单位实际情况，制定执行特种设备许可制度控制，控制的范围、程序、内容如下：

- (1) 执行特种设备许可制度；
- (2) 接受各级质量技术监督部门的监督；
- (3) 接受监督检验，包括法规、安全技术规范对特种设备制造、安装、改造、维修有实施监督检验的要求时，制定接受特种设备监督检验的规定，明确专人负责与监督检验人员的工作联系，提供监督检验工作的条件，对监督检验机构提出的《监检工作联络单》、《监检意见通知书》的处理程序等；
- (4) 做好特种设备许可证管理，包括遵守相关法律、法规和安全技术规范的规定，特种设备许可情况（如名称、地点、质量保证体系）发生变更、变化时，及时办理变更申请和备案的规定，特种设备许可证及许可标志管理规定，特种设备许可证的换证的要求等；
- (5) 提供相关信息，包括按照法规、安全技术规范，向质量技术监督部门、检验机构和社会提供特种设备制造、安装、改造、维修的相关信息。