

承压特种设备制造、安装许可 鉴定评审作业指导书

编制：

审核：

批准：

杭州市锅炉压力容器技术协会

二〇一五年九月

目 录

- 1 目的
- 2 适用范围
- 3 引用文件
- 4 术语
- 5 首次许可的现场鉴定评审
- 6 增项、升级许可的现场鉴定评审
- 7 换证许可的现场鉴定评审
- 8 场地变更许可的鉴定评审
- 9 现场确认
- 10 许可范围的限定
- 11 对评审组长的要求
- 附录1 资源条件评审内容
- 附录2 质量管理体系实施情况评审内容
- 附录3 产品(安装)安全质量评审内容

1 目的

为了规范特种设备制造、安装许可的现场鉴定评审工作,确保现场鉴定评审的工作质量,制定本作业指导书。评审人员应当按照本作业指导书的要求开展鉴定评审工作。

2 适用范围

适用于承压类特种设备制造、安装许可的现场鉴定评审工作,包括首次取证、换证评审。

3 引用文件

- 3.1 特种设备安全法、特种设备安全监察条例
- 3.2 特种设备行政许可鉴定评审管理与监督规则
- 3.3 锅炉压力容器制造监督管理办法
- 3.4 锅炉压力容器制造许可条件
- 3.5 锅炉压力容器制造许可工作程序
- 3.6 锅炉压力容器产品安全性能监督检验规则
- 3.7 特种设备制造、安装、改造、维修许可鉴定评审细则
- 3.8 特种设备制造、安装、改造、维修质量保证体系基本要求
- 3.9 特种设备焊接操作人员考核细则
- 3.10 特种设备无损检测人员考核规则
- 3.11 压力管道元件制造许可规则
- 3.12 压力管道安装许可规则
- 3.13 锅炉安全技术监察规程
- 3.14 固定式压力容器安全技术监察规程、简单压力容器安全技术监察规程
- 3.15 压力管道安全技术监察规程-工业管道
- 3.16 压力管道元件型式试验规则
- 3.17 其他有关安全技术规范(包括质检特函[2004]12号、国质检特函[2005]203号、质检办特函[2006]144号等规范性文件)
- 3.18 锅炉、压力容器、压力管道,制造、安装相关标准

4 术语

4.1 首次许可:指特种设备制造、安装许可证的单位,首次申请特种设备制造、安装许可证,对其进行的行政许可。

4.2 升级许可:指持有低级别特种设备制造、安装许可证的单位,申请较高级别无特种设备制造、安装许可证,且申请级别能够覆盖原有级别时,对其进行的行政许可。

4.3 增项许可:指持有特种设备制造、安装许可证的单位,申请增加产品种类、级别(无覆盖关系)、项目的特种设备制造、安装许可证时,对其进行的行政许可。

4.4 换证许可:指持有特种设备制造、安装许可证的单位,因有效期满申请原有产品

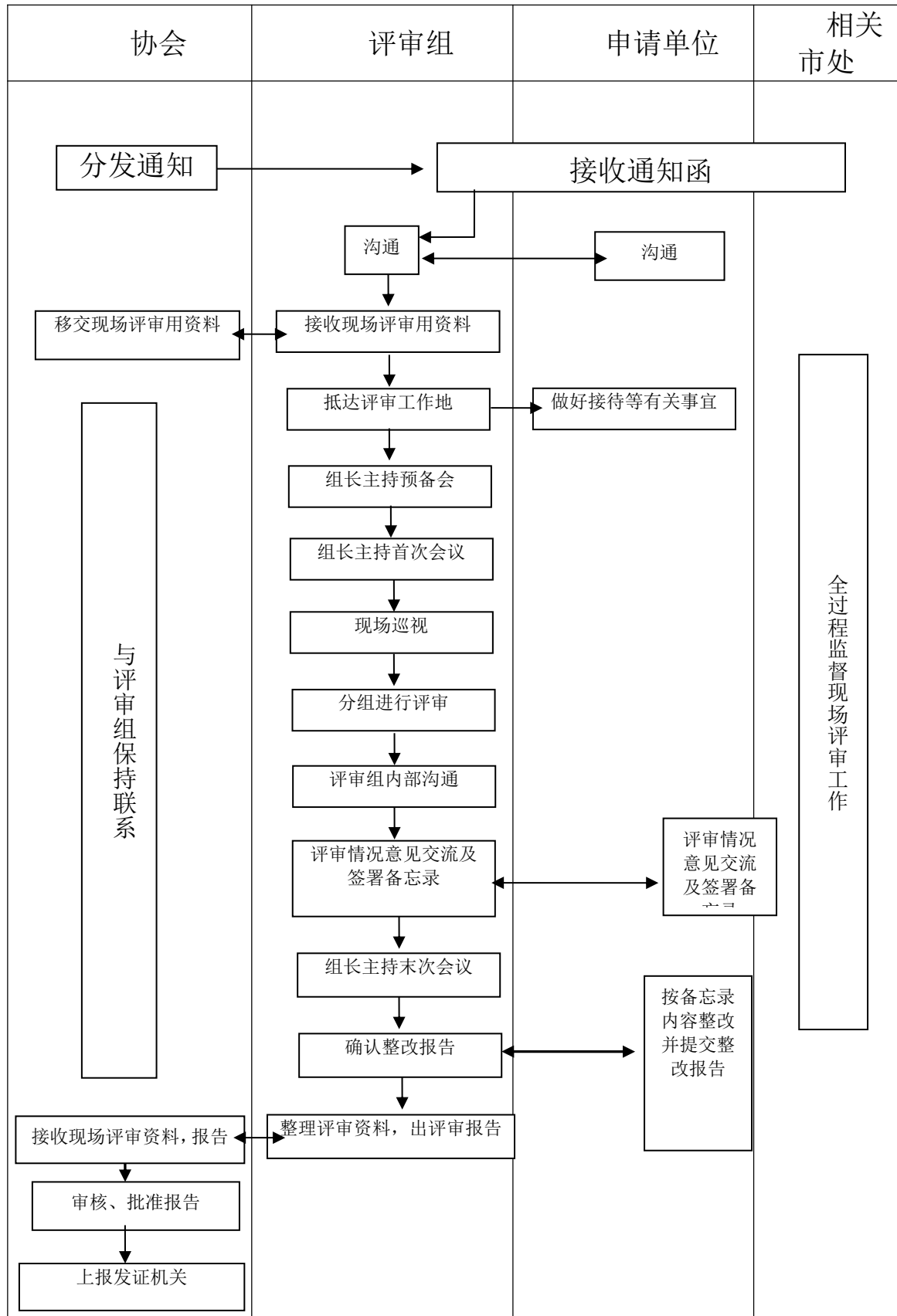
种类、级别、项目的特种设备制造、安装许可证时，对其进行的行政许可。

4.5 场地变更许可：指持有特种设备制造、安装许可证的单位，在许可证的有效期内，因为增加制造场地或制造场地搬迁，而对其进行的行政许可。

5 首次许可的现场鉴定评审

包括:评审前准备、预备会、首次会议、现场巡视、分组评审、评审组内部沟通、意见交流、末次会议等环节。其流程见图 1。

图 1：现场鉴定评审流程图



5.1 现场鉴定评审前的准备

5.1.1 评审组从协会秘书处接收评审任务书,明确有关事宜。

5.1.2 评审组长与评审员及申请单位沟通,明确抵达的时间等事宜。

5.1.3 评审组长从秘书处接收如下评审用资料:

- a. 特种设备制造许可申请书。
- b. 评审人员工作纪律。
- d. 协会评审员现场评审调查表。
- e. 特种设备现场鉴定评审通知函。
- f. 现场鉴定评审记录表(含首、末次会议签到表)。
- g. 有关文件(现场鉴定评审记录表、现场鉴定评审报告、整改报告等)的电子版。
- h. 其它必要的资料。

5.2 预备会

根据鉴定评审计划所安排的鉴定评审时间,评审组成员抵达申请单位后,评审组长组织召开预备会前的评审组内部沟通会,明确评审组人员分工(一般分为资源条件组、质量管理组 and 产品质量组)及有关要求。

5.3 首次会议

首次会议由评审组长主持,评审组成员、当地质量技术监督部门的代表和申请单位有关人员参加,与会人员应在首次会议签到表上签名。首次会议时间一般为 30~60 分钟,具体内容如下:

5.3.1 介绍与会人员。

5.3.2 评审组长说明评审依据、范围、程序、人员分工,以及末次会议的时间安排,并征求申请单位的意见。

5.3.3 申请单位负责人简要介绍单位基本情况及迎接评审的准备情况。

5.3.4 评审组长宣读《鉴定评审人员工作纪律及注意事项》,并代表评审组做出客观、公正、保密的承诺。

5.3.5 当地质量技术监督部门的代表讲话。

5.3.6 评审组长与申请单位明确评审组的工作场所、工作条件以及联络与配合人员。

5.4 现场巡视

首次会议结束后,评审组巡视申请单位办公场所及生产场地设施,主要巡视生产场地、原材料库、一级焊材库、二级焊材库、焊接试验室、档案室、设备库、资料室及耐压试验、热处理、无损检测、理化试验等场所,以便了解申请单位的环境、场地、设备、设施情况,必要时可调整现场鉴定评审计划。

5.5 分组评审

5.5.1 条件组的评审 条件组评审的内容包括:申请单位的法律地位、专业技术力量、生产场地、设备、设施等。申请单位的资源条件应满足附录 1 的要求。

评审方法包括:查阅有关文件资料、与有关人员交谈、实物查看等。所查阅的文件资

料（如单位资质、人员证书等）应为原件。

5.5.2 质量管理组的评审

5.5.2.1 质量管理体系的建立 质量管理组应就如下内容，对申请单位质量管理体系的建立情况进行评审：

- a. 管理职责（含质量方针及质量目标、组织、管理评审等）
- b. 质量保证体系文件
- c. 文件和记录控制
- d. 合同控制
- e. 设计控制
- f. 材料、零部件控制
- g. 作业（工艺）控制
- h. 焊接控制
- i. 热处理控制
- j. 无损检测控制
- k. 理化检验控制
- l. 检验与试验控制
- m. 设备和检验与试验装置控制
- n. 不合格品（项）的控制
- o. 质量改进与服务
- p. 人员培训、考核及其管理
- q. 其它过程控制
- r. 执行特种设备许可制度

5.5.2.2 质量管理体系的实施 质量管理组应根据申请单位质量管理体系建立情况，按附录 2 所列内容评审其质量管理体系的实施情况。

5.5.2.3 质量管理体系的评审方法

- a. 查阅质量手册、程序文件（管理制度）、作业指导文件等
- b. 与有关人员座谈、询问
- c. 查阅人员档案、设备档案、产品质量档案等资料，查阅不合格品控制、纠正措施等实施记录

- d. 向当地质量技术监督部门询问等 具体的评审内容及评审方法见评审记录内容。

5.5.2.4 评审人员应按要求填写《质量管理体系评审记录》

5.5.3 产品质量组的评审

5.5.3.1 试制产品技术资料审查

产品质量组应审查试制产品或试安装工程项目的技术资料,试制产品或试安装工程项目的数量规定见附录3。

5.5.3.2 试制产品或试安装工程项目安全性能现场检查 按有关安全技术规范、标准以及设计、工艺文件等,现场检查试制产品或试安装工程项目安全质量。

评审方法包括查阅有关文件资料、面谈、实物检查等。具体的评审内容及评审方法见《---安全性能评审记录》

5.6 评审组内部沟通及合议

每日评审工作结束后,鉴定评审组应当进行组内沟通,小结评审工作情况,必要时,可针对具体情况调整工作计划。 分组鉴定评审结束后,评审组内部应进行合议,对各组发现的问题,进行讨论,取得一致意见。当出现不一致意见时,由组长作出最后决定,但应在现场鉴定评审报告中对不一致的意见进行说明。评审组合议后,由组长组织起草备忘录,并经与会全体人员讨论通过。

5.7 意见交流

在鉴定评审组合议后,评审组成员、质量技术监督部门代表和申请单位有关人员交流评审工作情况。评审组长主持会议,各小组对评审情况做简要介绍,就所发现的问题与申请单位进行确认。取得一致意见。 意见交流会也可以与末次会议合并进行。

5.8 末次会议

末次会议由评审组长主持,评审组成员、质量技术监督部门的代表、申请单位有关人员参加,与会人员应当在末次会议签到表上签名。末次会议时间一般为30~60分钟,通常包括下述内容:

- a. 评审组长对现场鉴定评审工作做概要总结;
- b. 评审组长宣读备忘录,并征求与会人员的意见,评审组长与申请单位负责人签署备忘录;
- c. 评审组长对本次鉴定评审工作做出说明,内容包括鉴定评审的局限性、时限性和向申请单位告知其对评审情况有申诉、投诉的权利及渠道。再次声明评审组在科学、公正、保守秘密等方面的承诺;
- d. 质量技术监督部门代表讲话;
- e. 申请单位主要负责人讲话;
- f. 评审组长将 1 份备忘录交申请单位;
- g. 评审组长宣布现场鉴定评审工作结束;
- h. 交待其它事宜(如向申请单位介绍《鉴定评审整改报告》的格式及编制要求,具体见附录 6)

5.9 现场鉴定评审报告

5.9.1 现场鉴定评审报告由评审组长组织出具,《压力容器制造许可现场鉴定评审报告》的格式及编制要求见附录 5。

5.9.2 现场鉴定评审报告的结论分为“符合条件”、“需要整改”和“不符合条件”:

- a. 符合条件: 符合《 许可条件(规则)》规定的各项要求。
- b. 需要整改: 在某些方面未达到规定的要求, 评审组认为在规定的期限内经过整改可以达到要求。
- c. 不符合条件: 申请单位的法律地位、资源条件不符合要求, 申请资料严重失实, 未建立质量管理体系或者质量管理体系不能有效运行, 现场管理混乱, 试制(在制)产品存在严重的质量问题等。

5.9.4 现场评审工作完成后, 评审组组长在收到申请单位整改报告后进行确认。确认分为书面确认和现场确认, 对于场地、设备等存在重大不符合项的问题需要进行现场确认; 一般问题可以书面确认。需要进行现场确认的问题有在首次现场评审结束时向协会报告。

5.9.5 全部评审工作完成后应在 5 个工作日内将以下资料提交至秘书处: a. 特种设备制造许可申请书; b. 现场鉴定评审报告及电子版; c. 现场评审记录(原件 1 份); d. 首次会议签到表(原件 1 份); e. 评审员现场评审调查表(每个评审组成员 1 份, 由申请单位加封);

5.10 关于现场评审重大问题的处理规定: 当遇到以下情况时, 评审组需及时请示协会, 并根据协会的要求予以处理。

5.10.1 现场不具备评审条件, 评审无法进行下去或因其他原因需中止现场评审。

5.10.2 申请单位所提交的资料严重失实。

5.10.3 申请单位拒绝签署《特种设备鉴定评审工作备忘录》。

5.10.4 评审组与质量技术监督部门代表的意见不一致。

5.10.5 现场变更评审项目。

5.10.6 现场鉴定评审结论为不符合条件的。

5.10.7 其它需要请示的事项。

6 增项、升级许可的现场鉴定评审

6.1 增项评审仅针对所增加的项目进行评审, 按照第5章的规定执行。

7 换证许可的现场鉴定评审

换证许可的主要工作内容包括首次许可鉴定评审的全部内容（5.5.3中有关试制产品的内容除外），并且满足以下要求。

7.1 条件组应增加评审申请单位上一许可周期内的以下情况：

- a. 持续保持许可条件的情况
- b. 单位信息变更及向质量技术监督部门告知备案的相关资料
- c. 产品生产情况
- d. 专业技术人员和持证人员变更情况
- e. 固定资产、装备及其配置变更情况
- f. 技术负责人、质量负责人、各质量控制体系责任人员变更情况
- g. 遵守许可证制度和接受日常监督检查、监督管理的情况

7.2 产品质量组应抽取产品质量档案资料，抽取的数量规定见附录3。评审组可根据生产情况现场检查1~2台在制品。

7.3 评审中发现下述问题，现场鉴定评审报告中的评审结论应为不符合条件：

- a. 申请单位的法律地位、资源条件不符合要求，申请资料严重失实，质量管理体系不能有效运行。
- b. 发现有转让、出借或出卖许可证事实的。
- c. 超出许可证级别、范围生产压力容器的。
- d. 拒绝和采取隐瞒手段躲避监督检验和监督管理。
- e. 产品质量出现严重问题，且用户服务质量低劣造成严重社会影响的。
- f. 涂改、伪造监督检验证明的。

8 场地变更许可的鉴定评审

8.1 条件组的评审条件组评审的主要内容包括：申请单位的人员（质控系统责任人员、无损检测人员、焊工）以及新场地的设备、设施情况。评审人员应按照附录4的要求填写《许可资源条件评审记录》

8.2 质量管理组的评审 质量管理组评审的主要内容包括：质量管理体系文件的修订，申请单位组织机构的变化以及质控系统责任人员的配备情况。评审人员应按照要求填写《质量管理体系评审记录》

8.3 其它评审要求，按照第5章的规定执行。

9 现场确认

对于场地、设备等存在重大不符合项的问题需要进行现场确认；现场确认人员由原评审组长组织实施。

9.1 确认内容

确认人员一般应根据《特种设备鉴定评审备忘录》的内容及要求，对申请单位存在的不符合项的整改情况进行确认。

9.2 确认方法 确认方法按5.5.1、5.5.2和5.5.3的有关要求进行。

9.3 见证材料收集 确认组应收集不符合项目的整改见证材料（有关要求见附录6）。

9.4 出具整改确认报告 现成确认工作结束后，确认组长应组织出具《鉴定评审不符合项目整改确认报告》。

10 许可范围的限定

评审组应当按许可机关受理的范围进行评审。对于产品种类比较单一的制造企业，应对其许可范围进行限定，如限定产品或制造方法、材质、种类、用途等，并满足如下要求：

10.1 现场评审的许可范围不得超出许可机关受理的范围，申请单位如需要扩大或增加许可范围，应重新申请。

10.2 对已经申请并受理的许可范围，如现场设备、人员等主要条件不能满足要求则应进行限制或取消。需要进行限制或取消项目应与申请单位沟通并得到申请单位的书面确认。

11 对评审组长的要求

11.1 评审前的准备

11.1.1 接受评审任务，确定评审组行程 评审组长接到评审任务后，应及时与评审组成员取得联系，确认评审组成员的行程，并提前告知申请机构（单位）。评审组成员尽量以相同的出行方式、基本一致的时间段抵达同一地点。全体评审组成员应在预备会议之前报到。

11.1.2 接收评审用资料 评审组长自协会接收评审资料，并确认资料的齐全性。

11.1.3 预备会议 评审组长抵达后，应确认评审组成员抵达情况，确定预备会议的时间。与申请机构（单位）负责人进行必要的沟通，以了解申请机构（单位）与监察机构的沟通与协调情况，确认参加首次会议的监察机构代表（确定需要在首次会议讲话的人员）。评审组预备会议除了协商确定评审日程安排、工作分工和明确评审人员工作纪律外，评审组长应重点向评审组员明确现场鉴定评审工作要求：

11.1.3.1 了解评审组员的情况（包括在其自身在单位所承担的工作，以往参加鉴定评审工作的情况、其业务特长等），确定评审成员的分工，确保从事相应工作的人员胜任其工作。

11.1.3.2 向评审小组明确评审要求，如：①质量管理体系组：主要评审内容为质量管理体系的框架、质量手册、程序文件、管理制度、通用工艺、记录表卡的适宜性、充分性，

以及实施的符合性。②检验工作质量组: 主要评审内容为专用工艺卡的齐全性、适宜性、充分性; 产品的抽查要求; 试制产品的要求; 产品规范性、齐全性、完整性、准确性资料等。如遇到质量管理体系建立方面的问题, 应与质量管理体系组进行沟通, 由质量管理体系组提出, 如缺少必要的记录表卡等。

11.1.3.3 评审记录的填写要求。①质量管理体系组: 按记录表格的提示填写结论。对存在的不符合项或需要整改项进行详细说明。②检验工作质量组: 按记录表格的要求填写必要的见证材料名称或编号; 对存在的不符合项或需要整改项进行详细说明。

11.1.3.4 评审中发现的不符合项的处理原则。①要求评审组成员发现比较严重的不符合项时要与评审组长进行及时沟通。②每天应组织召开沟通会, 以了解评审进度及评审情况。③不符合项的确定应征得评审组全体成员的同意, 对于评审组内部无法达成一致的, 最终以评审组长的意见为准, 但评审组员可保留意见, 通过评审组长或自己向协会书面反应。不允许评审组内部发生争执, 更不允许当着申请机构(单位)面发生争执。评审组内部召开完预备会议后, 应向当地安全监察机构代表和申请机构(单位)负责人等说明现场评审的安排、内容等, 并征求当地安全监察机构代表和申请机构(单位)对评审工作的意见。

11.2 现场评审 评审组长应对现场评审的整个过程进行控制, 确保现场鉴定评审工作的有序、规范、准确。并着重注意以下几个方面的工作:

11.2.1 合理组织召开首次会议

11.2.1.1 由评审组长主持, 参加人员有评审组全体成员、当地安全监察机构代表、申请机构(单位)人员, 并填写《首(末)次会议签到表》。首次会议的程序一般包括: ①评审组长介绍评审组成员。②申请机构(单位)介绍其参加首次会议的成员。③核准的目的、依据、项目, 评审的内容, 评审工作安排。④申请机构(单位)介绍评审的准备情况。⑤宣读《评审人员工作纪律》。⑥安全监察机构代表讲话。⑦确定配合人员及工作场所等。

11.2.1.2 充分考虑参加会议的各方人员, 确定首次会议的讲话人员。如省级安全监察机构代表、当地市级安全监察机构代表、当地检验机构代表等。

11.2.2 现场巡视 首次会议结束后, 安排现场巡视, 主要巡视办公场地、档案室、设备存放场地、实验场地等(压力容器制造: 材料库、配件库、焊材库、成型、切割、起重、组焊现场、热处理设备、焊接试验室、理化试验室、无损探伤室、压力试验的场地和设备等), 总体了解申请机构(单位)的人员、设施、仪器设备、档案管理等情况。

11.2.3 对评审过程的控制 a.坚持每天进行评审会议,以掌握评审进度及评审情况。 b. 分组评审结束后,应进行评审组内部会议,汇总各小组的评审情况,确定不符合项。评审组长应努力营造氛围,确保评审组内部沟通的和谐,并对所提的不符合项逐一进行确认,确保其表述准确、清晰,依据充分。 c.对组员所提交的评审记录,应逐一进行确认,确保其记录符合要求:记录填写规范、完整、齐全,记录中所列出的不符合项与准确,签署齐全等。 d.对评审组员所抽查的检验检测报告种类和数量或产品数量进行确认,确保满足要求。 e.评审组内部会议后,在未次会议之前,评审组应当与申请机构(单位)和当地安全监察机构进行沟通,就评审组确认的备忘录的内容等情况进行沟通和说明,努力争取得到申请机构(单位)的认可,并就存在的不符合项目的整改要求进行说明。

11.2.4 合理组织召开未次会议 a.未次会议的内容一般包括:评审组长介绍评审情况、宣读备忘录及现场评审结论、申请机构(单位)负责人发言,当地安全监察机构代表讲话等内容。 b.充分考虑参加会议的各方人员,确定首次会议的讲话人员。如省级安全监察机构代表、当地市级安全监察机构代表、当地检验机构代表等。

11.2.5 当遇到下列情况之一时,评审组长应负责与协会进行沟通

a. 现场不具备评审条件,评审无法进行或因其他原因需终止现场评审的。 b. 申请机构(单位)所提交的资料严重失实。 c. 现场鉴定评审结论为不符合条件的。 d) 整改确认方式为现场确认的。 e. 申请机构(单位)拒绝签署《特种设备鉴定评审工作备忘录》,且在规定时限内未提出申诉的。 f. 现场评审中评审组对质量技术监督部门提出的改正意见有异议。 g. 改变评审的类别(如受理为增项核准的,更改为换证核准等)。 h. 其它需要沟通的情况。

11.3 向协会需提交的评审资料 评审组长应当在现场鉴定评审结束后(含整改确认)的5个工作日内应向协会提交(或寄出)如下资料:

11.3.1 特种设备制造许可申请书(受理批复)。

11.3.2 《现场鉴定评审记录》及《首次会议签到表》(一式一份)。

11.3.3 《现场鉴定评审报告》(一式一份)。

11.3.4 《评审员现场评审调查表》(由申请机构(单位)签署意见并密封)。

附录1 资源条件

1 法律地位

1.1 申请单位应当具有独立法人资格和营业执照。

1.2 二级独立法人单位应该单独申请制造许可。

2 人员条件

2.1 技术人员 申请单位应具备适应特种设备制造、安装和管理需要的专业技术人员。各级别申请单位所必需的技术人员（技术人员指具有中专以上理工科专业学历的人员，或者具有技术员以上职称的人员）要求见表 1。

2.2 专业作业人员 申请单位应具有满足产品制造（安装）需要的持证焊工、组装人员、无损检测人员、特种设备作业人员。

2.3 审查以上人员的社会保险证明、劳动合同、学历、职称证明（原件）。

3 装备条件

3.1 申请单位应具备适应产品制造所需要的制造场地、加工设备、成形设备、切割设备、焊接设备、起重设备和必要的工装。

3.2 具有存放特种设备材料的库房和专用场地，并应有有效的防护措施，待验区、合格区 and 不合格区应有明显的标志。

3.3 具有满足焊接材料存放要求的专用库房和烘干、保温设备。

3.4 具有与制造产品相适应的射线曝光室和焊接试验室。

3.5 审查现场、设备台帐档案、场地证明（自有或租赁证明。）

4 专项条件

4.1 不锈钢和有色金属容器制造单位必须具备专用的制造场地和专用的加工设备、成形设备、切割设备、焊接设备和必要的工装或采取措施确保不锈钢和有色金属容器产品的表面在制造过程中不受损伤。

4.2 同时具备几个级别许可的单位，应分别满足相应的专项条件。

附录2 质量管理体系实施情况评审内容

1 管理职责

1.1 质量方针和目标查阅质量管理体系文件的相关内容,与有关质控系统责任人和相关人员采取交流、座谈等方式,审查制定的质量方针和目标是否符合以下要求:

- a. 形成正式文件,并经法定代表人(或其授权代表人)批准;
- b. 符合本单位的实际情况和受理的许可项目范围特性,突出特种设备安全性能的要求;
- c. 贯彻落实到各质控系统责任人员和相关人员;
- d. 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;
- e. 对质量目标进行量化,并按相关规定进行了分解和定期考核。

1.2 质量保证体系组织评审质量体系文件的相关内容,审查申请单位是否建立了与许可项目相适应的组织机构,并且能够实施有关质量管理活动,其职责、职权及相互关系是否明确。

1.3 质控系统责任人职责、权限 查阅质量体系文件、管理制度、质控系统责任人任命文件,召开质控系统责任人座谈会或者与质控系统责任人进行个别交流,审查是否符合以下要求:

- a. 规定了申请单位法定代表人对特种设备安全质量负责;
- b. 在管理层中任命了1名质量保证工程师,并且明确其对质量保证体系的建立、实施、保持和改进的职责和权限;
- c. 质量保证体系文件明确规定了质量控制系统责任人员和检验、试验人员的职责、权限、相互关系,以及系统、人员的工作接口控制和协调措施;
- d. 任命了各质量控制系统的责任人员;
- e. 质量保证体系责任人员在制造过程中胜任并履行其职责、权限。

1.4 管理评审查阅管理评审记录及报告,审查申请单位的管理评审是否符合质量保证体系文件的规定。

2 质保体系文件

2.1 质量保证手册结合申请单位实际情况,查阅申请单位提交的质量保证手册和相关资料。审查质量保证手册设置的质量控制基本要素、质量控制系统、控制环节、控制点以及质量保证体系文件结构层次和相互关系等内容是否符合相关要求。

2.2 程序文件(管理制度)

结合申请单位实际情况,查阅申请单位提交的质量保证手册和程序文件(管理制度)。审查程序文件(管理制度)是否贯彻了质量方针,是否与质量保证手册设置的质量控制基本要素及其控制系统、控制环节、控制点相适应,程序文件(管理制度)规定的控制范围、程序、内容是否符合申请单位的实际情况和受理的许可项目要求,具有可操作性。

2.3 作业(工艺)文件和质量记录 查阅质量保证体系文件、技术文件、作业(工艺)

文件和质量记录,抽查所使用的作业(工艺)文件和质量记录等,审查是否符合以下要求:

- a. 作业(工艺)文件和质量记录符合许可项目特性,满足质量保证体系实施过程的控制需要;
- b. 记录的格式及其包括的项目、内容能够规范。

2.4 质量计划(产品制造过程控制卡) 审阅质量保证体系文件有关质量计划(产品制造过程控制卡等)的规定,审查质量计划的编制和实施是否符合如下要求:

- a. 质量计划设置的质量控制系统、控制环节、控制点满足受理的许可项目特性和申请单位实际情况;
- b. 按照质量计划的要求,实施了压力容器制造过程控制;
- c. 质量计划中各个控制环节、控制点均由相关责任人员签字确认。

3 文件和记录控制

3.1 文件和记录控制程序文件(管理制度)结合申请单位的实际情况,查阅文件和记录控制程序文件(管理制度)等质量保证体系文件。审查是否明确规定了文件和记录的受控范围、程序、内容及其编制、会签、审批、标识、发放、修改、回收、保管、保存期限、销毁(对于外来文件还应当包括收集、购买、接收)的要求,质量记录的填写、确认、收集、归档、贮存等规定。

3.2 文件和记录的控制 结合抽查产品的质量档案,查阅质量计划(产品制造过程控制卡等)、设计文件、作业(工艺)文件、质量记录、检验检测和试验报告(包括分供方提供的检验检测和试验报告)等,审查这些文件和记录的有效性及其编制、审批、会签、标识、发放、修改、回收、保管、保存期限、销毁是否符合相关要求,现场使用的文件和记录是否是有效版本,外来文件是否齐全、有效。质量记录的填写、确认、收集、归档、贮存是否符合规定。

3.3 法规、安全技术规范及标准的完整与有效性 查阅相关的法规、安全技术规范及标准明细表,审查申请单位所持有的相关法规、安全技术规范及其相应标准是否齐全完整,是否是有效版本。

4 合同控制

4.1 合同评审程序文件(管理制度)

结合申请单位的实际情况,查阅合同评审程序文件(管理制度)等质量保证体系文件。审查是否规定了合同评审的范围、内容,合同签订、修改、会签程序和要求。

4.2 合同评审 抽查近期合同评审记录,审查是否符合以下要求: a. 所签订的合同满足相关法律法规、安全技术规范、标准及技术条件的规定; b. 合同的签订、修改、会签按程序审批; c. 按照规定对合同进行了评审,并形成评审记录,合同评审记录妥善保存。

5 设计控制

5.1 设计控制程序文件（管理制度） 结合申请单位的实际情况，查阅设计控制程序文件（管理制度）等质量保证体系文件。审查设计控制内容（如设计输入、输出、验证、修改、外来设计文件控制、型式试验等）是否符合相关要求。

5.2 设计过程控制 结合申请单位的实际情况，审查设计过程控制是否符合以下要求：

- a. 设计输入、输出、验证、修改、型式试验等过程得到有效控制；
- b. 设计文件符合安全技术规范、标准的规定；
- c. 设计文件的修改符合安全技术规范的要求。

5.3 外来设计文件的控制 设计文件由外单位提供时，抽查设计文件，审查外来设计文件是否符合相关安全技术规范的规定和质量保证体系文件对外来设计文件的控制要求，设计责任人员履行了确认手续。

6 材料、零部件控制

6.1 材料、零部件控制程序文件（管理制度） 结合申请单位的实际情况，查阅材料、零部件控制程序文件（管理制度）等质量保证体系文件。审查是否规定了特种设备制造所使用材料（零部件）的控制范围、程序、内容是否符合相关规定。

6.2 采购控制 结合申请单位的实际情况，查阅采购合同、合格分供方名录及评价报告，抽查材料库、零部件库、焊材库和制造现场，审查采购控制是否符合以下要求：

- a. 原材料、焊材、零部件的分供方在合格分供方名录内；
- b. 分供方的选择、评价、重新评价按照相关质量保证体系文件的规定实施，法规、安全技术规范对分供方的产品有行政许可要求时，应当对分供方的行政许可情况（许可项目、范围、许可证有效期限等）进行了评价；
- c. 采购计划和采购合同按照相关程序实施，经责任人员审批、签字确认。

6.3 材料控制

按照质量体系文件的相关要求，结合对材料库、零部件库、焊材库和制造现场的巡查，检查材料、零部件验收(复验)记录、报告、入库记录、台帐，检查材料、零部件的存放与保管、标识和标识移植、材料代用记录，审查是否符合以下要求：

- a. 材料、零部件的验收（复验）按照规定的控制程序执行，材料责任人员履行了职责，材料、零部件验收(复验)质量得到有效控制；
- b. 材料、零部件存放与保管、领用和使用、标识和标识移植等符合相关要求；
- c. 材料、零部件台帐所记录的材质、规格、型号完整清晰，与实物一致；
- d. 发生材料代用时按照相关安全技术规范、标准及质量保证体系文件的规定实施。对于A3（封头压制）应规定对客户材料加工业务的材料控制规定。

7 工艺控制

7.1 作业（工艺）控制程序文件（管理制度） 结合受理的许可项目特性，查阅工艺控制程序文件（管理制度）等质量保证体系文件规定的控制范围、程序、内容，审查是否符

合相关要求。

7.2 作业（工艺）控制 结合抽查产品安全性能，查阅产品（设备）的作业（工艺）文件、质量计划、工艺纪律检查记录、产品档案、施工验收记录、竣工报告等，抽查制造现场作业人员使用的作业（工艺）文件、质量计划、质量记录等，审查工艺执行情况是否符合要求。

7.3 模具控制（A3封头压制、球壳板制造） 查阅模具台帐，抽查工装模具的数量、存放、使用等情况，现场检查是否按照相关要求执行。

8 焊接控制

8.1 焊接控制程序文件（管理制度） 结合受理的许可项目特性，查阅焊接控制程序文件（管理制度）等质量保证体系文件规定的控制范围、程序、内容，审查是否符合相关要求。

8.2 焊接人员管理 按照申请单位提交的持证焊接人员明细表和焊接人员资格证，抽查焊接人员档案，并且抽查产品质量档案或在焊接现场检查焊接人员资格和施焊记录，审查是否符合以下要求：

- a. 建立了焊接人员档案并妥善保存；
- b. 焊接人员的培训、资格考核及其记录符合相关规定；
- c. 焊接人员标识清晰（根据实际情况焊接人员标识可采用多种形式，如钢印、资料记录等），且与施焊记录一致；
- d. 焊接人员施焊项目为持证的合格项目。

8.3 焊接材料控制 结合现场巡视或者针对性的专门检查，根据抽查产品档案和焊接材料验收（复验）记录和报告、焊接材料台帐（发放、领用记录）、焊材库温湿度记录、焊接材料烘干保温记录等资料，审查焊接材料控制是否符合以下要求：

- a. 焊接材料的储存条件满足相关规定；
- b. 焊接材料烘干保温设备、焊材库的温湿度装置符合要求；
- c. 焊接材料的采购、验收、检验、储存、烘干、发放、使用和回收管理符合相关规定。

8.4 焊接工艺评定及焊接工艺结合受理的许可项目特性和抽查产品档案，审查焊接工艺指导书（WPS）、焊接工艺评定报告（PQR）（施焊记录、检验检测报告等）、焊接工艺卡、焊接工艺评定试样，产品施焊记录等是否符合以下要求：

- a. 焊接工艺指导书、焊接工艺评定报告、焊接工艺卡符合相关安全技术规范及其相应标准的规定；
- b. 焊接工艺评定的项目、数量、方法、程序、检验检测、试样保管及焊接工艺评定报告的编制、审核、批准符合规定，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；
- c. 焊接工艺文件的编制、审核、批准、发放、使用、修改符合相关的规定。

8.5 焊接过程控制 结合现场巡视或者针对性的专门检查，根据抽查产品的质量档案，检查焊接过程控制，审查是否符合以下要求：

- a. 现场施焊执行焊接工艺, 施焊记录规范、完整齐全, 焊接质量得到有效控制;
- b. 焊接设备完好, 满足施焊要求;
- c. 焊接试板满足相关安全技术规范及其相应标准要求;
- d. 焊缝返修(母材缺陷补焊)时, 按照焊缝返修(母材缺陷补焊)程序进行了审批, 按照焊缝返修(母材缺陷补焊)工艺施焊, 返修(母材缺陷补焊)后按相关规定进行了复验。

9 热处理控制

9.1 热处理控制程序文件(管理制度)结合申请单位实际情况, 查阅热处理控制程序文件(管理制度)等质量保证体系文件规定的热处理质量控制范围、程序、内容是否符合相关规定。

9.2 热处理工艺和过程控制根据现场巡视情况, 抽查产品质量档案, 审查热处理控制, 审查是否符合如下要求:

- a. 热处理工艺文件的编制、审核、批准、使用、发放等符合质量保证体系文件规定, 热处理记录、报告符合相关要求;
- b. 热处理设备、测温装置、热处理温度自动记录装置符合相关要求;
- c. 热处理温度自动记录上注明了热处理炉号、工件号/产品编号、热处理日期、热处理操作工签字、热处理责任人签字确认。

9.3 热处理分包控制申请单位热处理工作由分包方承担时, 查阅热处理分包合同(协议)、分包方的评价报告、热处理记录、报告等资料, 审查对热处理分包方的质量控制是否符合以下要求:

- a. 对热处理分包方进行了评价、选择、重新评价, 并出具评价报告;
- b. 热处理工艺符合安全技术规范、标准要求;
- c. 热处理分包方出具的热处理温度自动记录、热处理报告符合相关要求, 并且应当注明热处理炉号、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;
- d. 热处理责任人员对分包方出具的热处理温度自动记录、热处理报告进行了审查确认。

10 无损检测控制

10.1 无损检测控制程序文件(管理制度)结合申请单位实际情况, 查阅无损检测控制程序文件(管理制度)等质量保证体系文件, 审查质量保证体系文件所规定的无损检测控制范围、程序、内容是否符合相关要求。

10.2 无损检测人员管理 按照申请单位提交的无损检测人员明细表、无损检测人员档案和资格证, 审查无损检测人员的管理(包括无损检测人员培训、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)是否符合相应规定。

10.3 无损检测工艺结合抽查产品安全质量, 审查无损检测通用工艺、专用工艺及其执

行情况是否符合相关安全技术规范、标准的规定。

10.4 无损检测过程控制 结合抽查产品安全质量, 查阅产品无损检测记录、报告, 检查无损检测过程控制, 审查是否符合以下要求:

- a. 无损检测方法、数量、比例、评定标准符合安全技术规范及其相应标准规定;
- b. 不合格部位的复验检测方法、扩探数量、评定标准符合安全技术规范及其相应标准规定;
- c. 射线检测底片的保管、UT试块的保管符合相关规定;
- d. 在无损检测过程中按照无损检测工艺文件的规定进行操作;
- e. 无损检测设备及器材管理符合相关规定。

10.5 无损检测报告抽查产的无损检测记录、报告, 审查是否符合如下要求:

- a. 无损检测记录、报告、射线检测底片符合安全技术规范及其相应标准规定;
- b. 无损检测记录、报告签字、审核人员是否具有相应资格;
- c. 采用的无损检测标准正确;
- d. 射线检测底片质量符合标准要求;
- e. 无损检测记录、报告中标明的无损检测方法、数量、比例、评定标准等符合相关规定。

10.6 无损检测分包控制 申请单位无损检测工作由分包方承担时, 审阅分包合同(协议)及分包方的评价报告, 检查分包方核准的无损检测项目范围、无损检测人员资格、无损检测记录、报告等, 审查是否符合以下要求:

- a. 无损检测分包方进行了评价、选择、重新评价, 并出具了评价报告;
- b. 分包方的无损检测项目范围、无损检测人员资格满足相关规定;
- c. 分包方出具的无损检测记录、报告符合安全技术规范及其相应标准规定;
- d. 无损检测责任人员的资格是否符合具有相应规定;
- e. 对无损检测记录(射线底片)、报告进行了审查确认。

11 理化检验控制

11.1 理化检验控制程序文件(管理制度) 结合申请单位实际情况, 查阅理化检验控制程序文件(管理制度)等质量保证体系文件, 审查质量保证体系文件所规定的理化检验质量控制范围、程序、内容是否符合要求。

11.2 理化检验过程控制 抽查产品理化检验记录、报告, 检查理化检验过程控制, 审查是否符合以下要求:

- a. 选用的理化检验方法、试样数量正确, 理化检验工艺(规程)符合要求, 理化检验操作按照工艺(规程)的规定进行;
- b. 理化检验试样、试剂、标样的保管符合相关规定;
- c. 理化检验试样加工符合图样要求, 有有效的试样检测手段;
- d. 理化检验结果的确认和复验符合相关规定。

11.3 理化检验分包控制 申请单位理化检验由分包方承担时, 检查分包合同(协议)及

分包方评价报告, 分包方所具备的理化检验能力及理化检验记录、报告等, 审查是否符合以下要求:

- a. 申请单位对理化检验分包方进行了评价、选择、重新评价, 并出具分包方评价报告;
- b. 分包方所具备的理化检验能力满足受理的许可项目要求;
- c. 分包方出具的理化检验报告符合相关规定, 理化检验责任人员对分包方理化检验报告进行了审查确认。

12 检验与试验控制

质量保证体系中检验与试验是特指以下方面的检验与试验:

- a. 特种设备制造过程检验, 最终检验 (如耐压试验和气密性试验, 以及产品竣工资料的审查确认等);
- b. 安全技术规范及其相应标准规定的型式试验;
- c. 安全技术规范及其相应标准规定的其他相关特殊检验和试验。

12.1 检验与试验控制程序文件 (管理制度) 审查检验与试验控制程序文件 (管理制度) 等质量保证体系文件所规定的检验与试验控制范围、程序、内容是否符合要求。

12.2 过程检验与试验控制 通过检验与试验现场巡查, 抽查质量计划、检验与试验工艺、检验与试验记录、报告和质量证明文件等资料, 审查是否符合以下要求:

- a. 质量计划实施过程中, 按要求进行了全部检验与试验;
- b. 各类检验与试验工艺完整齐全, 且符合相关要求, 在检验试验过程中执行检验与试验工艺的规定。

12.3 最终检验与试验控制 抽查产品档案, 审查符合相关检验与试验工艺规定, 检验与试验结论满足安全技术规范、标准的规定。

12.4 检验试验条件控制 通过检验试验现场巡查, 并结合检验试验记录、报告的检查, 审查检验试验装置是否符合以下要求:

- a. 检验试验装置、工装满足检验试验要求, 所用仪器、仪表经检定校准合格;
- b. 检验试验场地、环境、温度、介质、安全防护满足检验试验要求。

12.5 检验试验状态 结合抽查产品档案及现场巡视, 检查检验试验状态 (不合格、待检、合格) 标识, 审查是否符合质量体系文件规定。

12.6 型式试验及其他特殊试验 安全技术规范及其相应标准规定型式试验及其他特殊试验要求时, 审查型式试验及其他特殊试验是否符合以下要求:

- a. 型式试验由国家质检总局核准的型式试验机构进行, 型式试验报告、试验项目、试验结论等符合安全技术规范及其相应标准规定, 型式试验覆盖了受理的许可项目范围;
- b. 其他特殊试验的试验条件、方法、工艺、记录、报告及试验结论满足安全技术规范及其相应标准规定。

12.7 检验与试验记录和报告 查阅检验与试验记录、报告, 审查是否符合以下要求:

- a. 检验与试验项目齐全;
- b. 检验与试验记录、报告规范统一, 检验与试验数据和结论符合安全技术规范、标准

规定;

- c. 检验与试验记录、报告按照相关规定进行审核、审批, 统一存档保管;
- d. 检验与试验责任人员对检验试验及报告进行了确认。

13 设备和检验试验装置控制

13.1 设备和检验试验装置控制程序文件(管理制度) 查阅设备和检验试验设备控制程序文件(管理制度)等质量保证体系文件所规定的控制范围、程序、内容审查是否符合相关要求。

13.2 设备和检验试验装置档案管理 按照设备和检验试验装置台帐、档案, 结合申请单位资源条件核实, 审查设备和检验试验装置符合以下要求:

- a. 建立了设备和检验试验装置台帐、档案, 设备和检验试验装置台帐、档案规范、完整齐全, 与实物一致, 并妥善保管;
- b. 设备和检验试验装置按校准计划进行了检定校准, 有相应的校准记录、报告;
- c. 按照相关规定, 对设备和检验试验装置进行了维修保养, 有相应记录。

13.3 设备和检验试验装置状态 抽查设备和检验试验装置档案, 现场检查设备和检验试验装置状态符合以下要求:

- a. 设备和检验试验装置状态标识符合相关规定;
- b. 属于法定检验的设备和检验试验装置, 按照相关规定由具有相应资格的检验机构进行检验, 并出具了有效的检验报告。

14 不合格品(项)控制

14.1 不合格品(项)控制程序文件(管理制度) 查阅不合格品(项)控制程序文件(管理制度)等质量保证体系文件, 审查不合格品(项)控制程序范围、程序、内容是否符合规定。

14.2 不合格品(项)控制 根据抽查产品档案和现场巡视, 追踪不合格品(项)报告及相关资料, 审查不合格品(项)控制是否符合以下要求:

- a. 不合格品的记录、标识、存放、隔离符合质量体系文件规定;
- b. 对不合格品(项)进行原因分析, 按规定程序进行处置;
- c. 不合格品(项)处置后进行了检验;
- d. 纠正措施的制定、审核、批准、实施及其跟踪验证符合规定程序的要求, 纠正措施合理、有效。

15 质量改进与服务

15.1 质量改进与服务控制文件(管理制度) 查阅质量改进与服务控制程序文件(管理制度)等质量保证体系文件, 审查质量改进与服务控制程序范围、程序、内容是否符合要求。

15.2 质量改进的实施 查阅申请单位质量信息记录、质量问题处理报告、内部审核记

录及报告, 审查质量改进与实施情况是否符合以下要求:

- a. 质量信息进行了记录、分析、反馈、处理, 并采取了有效的纠正措施;
- b. 按规定进行了内部审核, 对所发现的问题采取了有效的纠正措施;
- c. 有效实施了用户服务程序, 对服务用户提出的质量问题及时进行处理, 并反馈到相关的责任人员。

16 人员培训、考核和管理

16.1 人员培训制度 查阅人员培训制度等质量保证体系文件, 审查规定的人员培训范围、程序、内容是否符合要求。

16.2 人员培训实施 查阅人员培训计划、许可所规定的相关人员培训和考核档案, 审查是否符合以下要求:

- a. 制定了人员培训计划, 并按照培训计划实施了人员培训;
- b. 建立了许可所规定的相关人员培训、考核档案。
- c. 规定了许可所要求的相关人员的聘用、借调、调出的要求。

17 其他过程控制

其他过程是指在特种设备制造过程中, 对其安全性能有重要影响、需要加以特别控制的过程(如压力容器...、压力管道安装...、压力管道元件制造...)。球片的压制, 封头成型, 缠绕容器的缠绕或绕带, 多层包扎, 不锈钢压力容器表面酸洗钝化、氨渗渗漏试验、绝热容器的氨质波检验, 需建立相应的文件。

17.1 其他过程控制程序文件(管理制度) 查阅其他过程控制程序文件(管理制度)等质量保证体系文件, 所规定的其他过程是否完善, 其控制范围、程序、内容, 审查是否符合要求, 是否任命相关责任人员并规定了责任人员的职责、权限。

17.2 其他过程控制 抽查其他过程控制的质量记录、报告, 审查是否符合以下要求:

- a. 明确了具体的其他过程;
- b. 规定了其他过程控制的责任人员职责、权限;
- c. 其他过程的过程控制记录、报告完整、齐全, 检验试验结果符合安全技术规范、标准的规定。

18 执行特种设备许可制度

18.1 执行特种设备许可制度的规定 查阅执行特种设备许可制度的规定等质量保证体系文件，审查质量保证体系文件所制定的执行特种设备许可制度的控制范围、程序、内容是否符合要求。

18.2 许可制度的执行 通过了解、听取各有关方面的意见和现场巡视，抽查相关资料和档案，审查许可制度的执行情况是否符合以下要求：

- a. 遵守国家的法规、规章，没有发生违反特种设备许可制度的行为；
- b. 接受质量技术监督部门的监督检查；
- c. 按照法规、安全技术规范的规定接受检验机构的监督检验；
- d. 向用户提供的产品质量证明文件符合相关规定；
- e. 制造许可情况发生变更时（单位名称、地址变更，单位负责人变更），及时办理了变更申请；
- f. 按照规定，向检验机构和社会提供制造的相关信息；
- g. 制造许可证的使用、保管等严格按照相关规定执行。

附录3 产品（工程）安全质量评审内容

1、首次取证，按照相应的许可规则或条件要求抽查一个或一批试制产品（试安装）的技术档案并按产品制造标准规定的出厂检验项目抽查产品实物。

2、需要进行监督检验的产品，要查看监督检验报告。

3、需要进行型式试验的产品，需要核查型式试验证书、报告。

4、按相应产品质量评审记录进行检查。

5、换证评审，按照相应的许可规则或条件要求抽查持证期间生产产品（安装）的技术档案并能覆盖许可产品范围；现场抽查在制产品实物。具体内容见产品质量评审记录

6、增项许可评审 仅抽查所增项目的试制产品。

7、 升级许可评审 抽查所申请项目的试制产品。