



所属类别	鉴定评审质量管理体系
文件号	XTXPS/ZN-RQZ-2024
受控状态	受控 <input type="checkbox"/> 非受控 <input type="checkbox"/>
发放号	

# 特种设备鉴定评审指南

## 第 5 部分 专用指南

### 压力容器制造单位

湖南省特种设备协会



# 特种设备鉴定评审指南

## 第5部分 专用指南 压力容器制造单位

### 1 范围

本部分为特种设备鉴定评审指南第5部分 专用指南 压力容器制造单位。

本部分规定了压力容器制造单位（含安装、修理、改造，下同）鉴定评审的资源条件、应准备的文件和材料、应配备的法规和标准、质量保证体系等方面的基本要求。

### 2 引用文件

- 2.1 中华人民共和国特种设备安全法
- 2.2 中华人民共和国行政许可法
- 2.3 特种设备安全监察条例
- 2.4 特种设备生产单位落实质量安全主体责任监督管理规定  
国家市场监督管理总局令 第73号
- 2.5 TSG 07-2019《特种设备生产和充装单位许可规则》及第1号修改单、第2号修改单
- 2.6 湖南省市场监督管理局特种设备行政许可鉴定评审工作管理办法
- 2.7 XTXPS/ZN-JXC-2022 特种设备鉴定评审指南 第1部分 通用指南 基本程序和要求
- 2.8 其他相关特种设备安全技术规范和标准

### 3 术语

本指南采用上述引用文件中界定的术语和定义。

### 4 资源条件

4.1 申请单位的资源条件应当满足 TSG 07-2019《特种设备生产和充装单位许可规则》要求。

#### 4.2 应当准备的资料

##### 4.2.1 法律地位及生产责任范围方面

法律地位的证明文件（营业执照原件）。

——单位负责人任命或者聘用文件。

——对于许可证变更与延续，还应当准备现有的许可证书、变更申请或延期申请的批复。



## 4.2.2 机构规模方面

### 4.2.2.1 质量保证体系人员任命文件

制造单位应当根据产品制造过程的需要，配备并且任命质量保证工程师以及设计、材料、工艺、焊接、热处理、无损检测、理化检验、检验与试验等过程的质量控制系统责任人员。质量控制系统责任人员应当具有不低于表 1 所列理工类相关专业的学历与工程类技术职称要求。

质量保证体系人员任职要求如下：

- (1) 质量保证工程师，具有压力容器制造质量管理或者检验工作经历；
- (2) 检验与试验质量控制系统责任人员，具有压力容器产品检验工作经历；
- (3) 设计质量控制系统责任人员，具有压力容器设计工作经历和过程装备制造（化工机械）、机械制造、机械设计等机械类专业教育背景；
- (4) 焊接质量控制系统责任人员，具有焊接相关工作经历和焊接或者焊接相关专业（材料、机械类专业）教育背景；
- (5) 其他质量控制系统责任人员，具有所负责工作的经历；
- (6) 质量控制系统责任人员，应当熟悉任职岗位的工作任务和要求，通过岗位培训，能够履行岗位职责。



表 5-1 质量保证体系人员的任职要求

质量保证体系人员	A2	A3	D
质量保证工程师	本科且工程师	本科且工程师	工程师
设计质量控制系统 责任人员	本科且工程师	本科且工程师	工程师
材料质量控制系统 责任人员	工程师	工程师	助工
工艺质量控制系统 责任人员	本科且工程师	本科且工程师	助工
焊接质量控制系统 责任人员	本科且工程师	本科且工程师	助工
热处理质量控制系统 责任人员	工程师	工程师	助工
无损检测质量控制系统 责任人员	工程师	工程师	助工
理化检验质量控制系统 责任人员	工程师	工程师	助工
检验与试验质量控制 系统责任人员	工程师	工程师	助工

注 1：表 5-1 中产品制造过程无焊接、热处理、无损检测等过程时，不需要配备相应的质量控制系统责任人员。

#### 4.2.2.2 质量安全总监、质量安全的任命文件

质量安全总监可以由质量保证工程师担任（也可以根据职责分工由多人分别担任），质量安全员可以由相关质量控制系统责任人员担任。

#### 4.2.2.3 技术人员名单

制造单位应当配备产品制造所需要的技术人员，多层压力容器制造单位配备热套、包扎或者缠绕专业技术人员，作业人员应当经过专门培训。制造单位同时设计本单位制造的压力容器的，应当具备 TSG 07-2019 附件 C1.2 条规定的人员条件要求，并且专职设计人员总数一般不少于 5 人，其中审批人员不少于 2 人。审批人员使用总局压力容器压力管道设计审批人员考试平台（<http://cnse.samr.gov.cn>）进行3小时的开卷理论考试，理论考试合格分数为70分，不合格者可现场或6个月之内补考一次，仍不合格者不得任职审批人员，设计、校核人员在鉴定评审现场采用纸质试卷进行3小时集中理论考试，理论考试合格分数为70分。设计、校核人员也可使用总局压力容器压力管道设计审批人员考试台（<http://cnse.samr.gov.cn>）进行3小时的开卷理论考试，平台理论考试合格分数为60分，不合格者不得任职相应级别设计



人员。

各等级制造单位技术人员数量见表 5-2 的要求

表 5-2 技术人员数量

许可级别	机械 相关专业(人)	焊接 相关专业(人)	技术人员 总数(人)
A2、A3	3	2	8
D	1	1	5

#### 4.2.2.4 焊接作业人员一览表

采用焊接方法的压力容器制造单位，应当配备产品制造需要并且具备相应资格的持证焊工，焊工的持证项目应当满足产品制造需要。持证焊工人数的要求见表 5-3 要求。采用焊接机器人的，相应许可级别的持证焊工人数可减少 1 人

表 5-3 持证焊工人数

许可级别	持证焊工(人)
A2	10
A3	10 同时具有板材对接焊缝平、立、横、仰位置焊合格项目的焊工不少于 8 人。同时具有管板角焊缝立、横、仰位置焊合格项目的焊工不少于 2 人。
D	6

#### 4.2.2.5 无损检测人员一览表

- (1) 由本单位进行无损检测的，无损检测人员持证项目和数量应当符合表5-4 的要求；
- (2) 采用衍射时差法超声检测(TOFD)的制造单位，应当配备 TOFD II级人员不少于 2 人。



表 5-4 无损检测人员持证项目和数量

许可级别	无损检测质量控制系统 责任人员（注 2）	无损检测人员	
		持证项目	数量（人）（注 3）
A2、A3	RT II 和 UT II 资格且，具有 4 年以上无损检测经历	RT II	3
		UT II	3
		MT II	2
		PT II	2
D	RT II 或 UT II 资格	RT II	2
		UT II	2
		MT II	2
		PT II	2

注 2：无损检测外委的，制造单位只需按照表 4 的要求配备无损检测质量控制系统责任人员。

注 3：无损检测质量控制系统责任人员计入无损检测人员数量中。

### 4.3 应当具备的条件

#### 4.3.1 工作场所

- (1) 具有相应级别产品制造需要的生产场地；
- (2) 产品承压部件的焊接必须保证在室内作业完成；大型承压部件在室外焊接时，有必要的保证焊接质量的防护措施；
- (3) 具有原材料和焊接材料存放要求的库房或者专用场地，具有有效的防护措施；
- (4) 具有与所制造产品相适应的耐压试验、泄漏试验和其他相关试验的专用场地及防护措施，并且符合有关安全技术规范及相关标准的要求；
- (5) 具有满足防护要求、空间适应产品检测需要的射线曝光室或者检测专用场地，并且具有保证底片冲洗质量和底片保存的专用场所，具有无损检测仪器和器材存放要求的场所。

制造单位同时具有压力容器设计能力的，应当具有专门的设计工作机构和场所。

#### 4.3.2 生产设备与工艺装备

制造单位应当具有产品制造需要的切割设备、成形设备、机加工设备、焊接设备、焊接材料烘干和保温设备、起重设备、表面处理设备等，以及必要的工装；具有与产品制造工艺相适应的热处理炉，并且配有自动记录温度曲线的测温仪表。



制造单位同时具有压力容器设计能力的，应当具有满足 TSG 07-2019 附件 C1.1 条规定的设计装备和设计手段。

**不锈钢、有色金属压力容器制造单位**还应当满足以下条件：

(1) 具有专用的生产厂房(或者清洁场地)和生产设备，不得与碳钢混放或者混合生产；对于钛、锆、钼等容器的制造，还应当有专用的洁净封闭厂房；

(2) 钛、锆等活性金属压力容器制造单位，具有满足材料切割要求的切割设备；

(3) 钛、锆等活性金属压力容器的热处理设备具有保持还原性气氛的能力。

**A3 级压力容器制造单位**还应当满足以下条件：

(1) 具有满足现场组焊所需要的焊机房、保证温度和湿度的焊材库房及焊材烘干和保温设备；

(2) 具有保证施焊条件的措施和设施；

(3) 从事球罐现场整体热处理的单位，还应当具有整体热处理的能力和相应的工装设备。

**D 级压力容器制造单位**还应当满足以下条件：

具有产品制造需要的卷板机和单台额定起重量不小于 10t 的起重设备。

**多层压力容器制造单位**还应当满足以下条件：

(1) 具有热套、包扎或者缠绕等专用设备；

(2) 具有与多层压力容器制造方法相适应的专用拉(压)、夹紧、套合装置和工装胎具，套合装置具有能够自动记录温度曲线的能力。

#### 4.3.3 检测仪器与试验装置

(1) 制造单位应当具有产品制造需要的检测平台、无损检测仪器、理化检验仪器、耐压试验装置和泄漏试验装置等；

(2) 专项条件规定不允许外委的检测和试验项目，制造单位应当具有相应的检测仪器与试验装置；

(3) 具有与制造产品相适应的测量装置，并且按照规定进行检定、校准合格。

**A3 级压力容器制造单位**还应当满足以下条件：

具有现场射线检测作业所需要的安全防护及警戒设施和措施，处理底片的暗室设施；

(1) 具有满足储罐几何尺寸、柱腿垂直度、基础充水沉降等项目的检测器具和手



段。

注 4：从事超大型中低压非球形压力容器现场制造的单位，除应当具备相应制造资质外，还应当满足球罐(A3)基本条件及专项条件的要求。A3 条件由监督检验机构负责核查。

**多层压力容器制造**单位还应当满足以下条件：

具有层板(带)、套合间隙和松动面积以及缠绕(钢带错绕)倾角等检测专用器具

#### 4.3.4 工作外委

制造单位应当有能力独立完成产品的总体组装、焊(粘)接、耐压试验、检验等制造过程，不允许将压力容器产品的所有受压元件进行外委。

制造单位的设计、无损检测、热处理、理化检验以及部件除焊接外的压制、卷制等成形工作可以外委，专项条件规定不得外委的，从其规定。

#### 4.3.5 产品安全性能的制造保证能力

制造单位应当具备保证产品安全性能的制造能力，能够按照有关的安全技术规范及相关产品标准进行制造，并且在产品生产过程中体现质量保证体系的有效实施，提供完整的产品质量证明文件。

制造单位应当具有与压力容器产品制造相关的焊接、热处理、无损检测、耐压试验、泄漏试验等工艺文件，其中焊(粘)接工艺，制造单位应当依据有关安全技术规范及相关标准建立健全覆盖本单位所有产品的焊(粘)接工艺规程。焊(粘)接工艺规程所依据的焊(粘)接工艺评定应当在本单位进行，由本单位熟练焊(粘)接人员使用本单位的设备设施焊(粘)接试件。

#### 4.3.6 试制造

(1) 试制造样品应当能充分体现并且能验证制造单位申请许可范围内的制造和检验能力；

(2) 试制造样品数量及要求见表 5，制造单位至少准备 1 台许可范围的试制造样品，如果 1 台试制造样品不能完全包括许可范围产品的制造工艺，可以通过增加试制造样品来达到对所有制造工艺的覆盖；试制造样品应当完成耐压试验，未进行喷砂(丸)、油漆、涂装；铸造类等非焊(粘)接压力容器的制造工艺还应当包括铸件组装、耐压试验及其他必要的过程；典型产品涉及真空绝热容器(罐体)、搪玻璃容器、多层压力容器、储气井和非焊接瓶式容器时，应当准备相应的试制造样品。

制造单位同时设计本单位制造的压力容器，应当先按照 TSG 07-2019 附件 C1.3 条进行试设计。试设计文件应当覆盖其申请许可范围，并且具有代表性。每名设计审批人员有至少 1





套相应的试设计文件，试设计文件尽可能覆盖各设计人员。

压力容器制造单位应准备设计文件4套，包含热交换器、塔式容器、储存(或者分离)容器和反应容器各 1 套。试设计文件应当覆盖其制造许可级别、设备品种范围。

**注 4：试制造样品需要销售使用的，其试制过程应当接受监督检验。**

表 5-5 试制造样品数量及要求

许可级别	数量	试制造样品要求
A2、D	1 台	一般依据 GB/T 150《压力容器》或者 JB 4732《钢制压力容器——分析设计标准》设计制造,规格不小于 $\phi 800 \times 2000\text{mm}$ ,应当带有人孔(或者 $D_i \geq 400\text{mm}$ 带法兰的接管),设计参数和制造工艺应当覆盖申请产品范围,制造工艺必须包括卷板成形,A、B、D 三类焊缝的焊接(胀接)
A3	1 台	容积不小于 $200\text{m}^3$ ,一般依据 GB/T 12337《钢制球形储罐》设计制造

#### 4.3.7 换证业绩

制造单位换证时,应当在持证周期内至少制造 1 台相应级别的产品,否则换证评审时按照试制造的要求准备试制造样品。

制造单位同时设计本单位制造的压力容器,应当在持证周期内至少有1套设计文件,设计文件应当覆盖许可范围、级别、设备品种范围,且具有代表性,无设计业绩时,按照首次申请取证的要求准备试设计文件。

#### 4.4 自我声明承诺换证

申请“自我声明承诺换证”的,许可周期内与持证级别相应的产品制造业绩不少于 4 台,并且每年至少 1 台。

换证前一个许可周期内未发生与特种设备相关的行政处罚、责任事故、设备安全性能问题和质量投诉未结案等情况,并且具有 TSG 07-2019《特种设备生产和充装单位许可规则》附件 C 规定的相应生产业绩(注 5)的持证单位,在其许可证有效期届满前,可以通过提交持续满足许可要求的自我声明承诺书等资料,向发证机关申请免鉴定评审直接换证。

自我声明承诺书应当至少包括以下内容:

- (1) 申请单位的资源条件、生产业绩、产品安全性能状况等,能够持续满足许可范



围的相应许可条件要求；申请单位的质量保证体系能够持续有效实施；

(2) 申请单位前一个许可周期内未发生与特种设备相关的行政处罚、责任事故、设备安全性能问题和质量投诉未结案等情况。

持证单位不得连续两次申请自我声明承诺换证。

**注5：**计入生产业绩产品的参数应当在《特种设备生产单位许可目录》中相应许可子项目的参数范围内。

## 5 申请单位需要提交评审机构的资料

申请机构在接到鉴定评审机构的《特种设备鉴定评审通知函》后，应立即与评审组长取得联系，提前准备如下见证材料的原件，同时准备材料原件的复印件或扫描件且装订成册：

(1) 社会统一信用代码证(营业执照)；

(2) 原核准证书(延续核准需要)；

(3) 特种设备检测机构核准申请书；

(4) 特种设备行政许可受理决定书；

(5) 评审机构鉴定评审通知函

(6) 固定办公、试验场地证明材料(自有产权的包括土地使用证、房屋产权证；租赁的包括租赁合同及土地使用证、房屋产权证复印件)；

(7) 人员资料：

a. 技术负责人、质量体系责任人员(含质量安全总监、质量安全员)、各级设计人员任命文件：

b. 持证作业人员资格证件、执业公示注册证书(检验检测人员需要)；

c. 上述a、b项人员的劳动合同及社保缴纳证明(近三个月)；

d. 上述a项人员的学历、职称证书；



e. 培训证明。

(8) 生产设备和检验与试验装置一览表(包括设备名称、规格型号、数量)

(9) 本单位收集的法律、法规、标准、规章、安全技术规范及相关标准目录

(10) 生产许可有效期内压力容器制造、设计业绩台帐；

(11) 质量保证手册，程序文件、作业指导书、记录表、卡目录。



## 附录 A

## 申请单位应准备的文件和材料

A1 营业执照；

A2 换证申请单位所持有的特种设备生产许可证及持证期间压力容器制造的清单；

A3 土地使用证明、房产证或者土地管理部门出具的其他有效证明、租赁合同（租赁期限应当覆盖申请许可证的有效期）等；

A4 质量安全总监职责、质量安全员守则、质量安全风险管控清单、质量保证手册、程序文件、作业（工艺）文件和记录、质量计划、管理制度、操作规程及其他工艺文件；

A5 质量安全总监、质量安全员、质量保证体系人员任命文件；质量安全总监、质量安全员、质量保证工程师、质量控制系统责任人员、技术人员的学历证书、职称证书；检验检测人员资格证书、注册证书；作业人员的资格证书等；有效的劳动合同；工资支付凭证或记录（至少 3 个月），或者社保缴费证明材料（至少 3 个月）等；

A6 设备、工艺装备、仪器、计量器具、检验与试验装置等台帐、档案、购买凭据及租赁合同等；

A7 检验与试验装置安全附件、检测仪器的检定、校准资料；

A8 所制造压力容器的设计文件，作业（工艺）文件（包括作业指导书、焊接工艺评定报告、工艺规程、工艺卡等），质量计划，检验与试验、验收记录，监督检验报告，质量证明资料等；

A9 申请单位合格外委（包）方名录、外委协议、外委（包）方评价报告；

A10 管理评审、内审、不合格品（项）控制、质量改进与服务等质量保证体系实施的有关记录；

A11 自评报告；

A12 鉴定评审过程中需要的其他资料。

注：以上文件和材料均为原件。



## 附录 B

## 申请单位应配备的法规和标准

序号	法规标准名称	标准号或文件号
1	《中华人民共和国行政许可法》	国家主席令第七号
2	《中华人民共和国特种设备安全法》	国家主席令第四号
3	《特种设备安全监察条例》	国务院令 第 549 号
4	《特种设备生产和充装单位许可规则》	TSG 07-2019
5	《特种设备目录》	质检总局关于修订《特种设备目录》的公告（2014 年第 114 号）
6	《固定式压力容器安全技术监察规程》	TSG 21-2016
7	《特种设备作业人员考核规则》	TSG Z6001-2019
8	《特种设备无损检测人员考核规则》	TSG Z8001-2019
9	《特种设备焊接操作人员考核细则》	TSG Z6002-2010
10	《承压设备焊接工艺评定》	NB/T 47014—2011
11	《承压设备产品焊接试件的力学性能检	NB/T 47016—2011
12	《承压设备无损检测》	NB/T 47013-2015
13	《承压设备用焊接材料订货技术条件》	NB/T 47018—2017
14	《压力容器》	GB/T 150—2011
15	其他相关法律法规、安全技术规范、标准	

注：法律法规、安全技术规范、标准应为现行有效版本。



## 附录 C

# 质量保证体系评审要求

### C1 一般要求

特种设备质量保证体系是指生产单位为了使产品、过程、服务达到质量要求所进行的全部有计划有组织的监督和控制活动，并且提供相应的证据，确保使用单位、政府监督管理部门及社会等对其质量的信任。

特种设备生产单位还应当按照《特种设备生产单位落实质量安全主体责任监督管理规定》的要求，建立与许可范围相适应、符合本单位实际情况的特种设备质量安全管理规定、机制等，包括质量安全管理责任制（含《质量安全总监职责》《质量安全员守则》等），《质量安全风险管控清单》制修订，日管控、周排查、月调度工作机制，质量安全总监、质量安全员的配备、培训、考核制度等，并且有效实施。

#### C1.1 建立原则

压力容器制造单位应当结合许可范围的特性和实际情况，按照以下原则建立质量保证体系，并且得到有效实施：

- (1) 符合国家法律法规、安全技术规范及相关标准；
- (2) 能够对压力容器制造安全性能实施有效控制；
- (3) 质量方针、质量目标适合实际情况；
- (4) 质量保证体系组织能够独立行使质量监督、控制职权；
- (5) 质量保证体系人员（包括质量保证工程师、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；
- (6) 质量保证体系的基本要素及相关质量控制系统的控制范围、程序、内容、记录齐全；
- (7) 质量保证体系文件规范、系统、齐全；
- (8) 满足特种设备许可制度的规定。

#### C1.2 质量保证体系组织

生产单位主要负责人（法定代表人、法定代表委托人或者实际控制人）、质量保证工程师、各质量控制系统责任人员、有关责任人员，以及其所赋予的相应职权，构成质量保证体系组织，对生产过程实施有效质量和安全的监督和控制。



### C1.2.1 人员

质量保证工程师和各质量控制系统责任人员经正式任命。质量保证工程师应是单位管理层成员。

#### C1.2.2 人员职权

##### C1.2.2.1 主要负责人（法定代表人、法定代表委托人或者实际控制人）

主要负责人（法定代表人、法定代表委托人或者实际控制人）是特种设备安全、质量的第一责任人，每月至少组织召开一次质量安全调度会议。

##### C1.2.2.2 质量保证工程师

（1）组织贯彻、实施有关特种设备的法律、法规、安全技术规范及相关标准，对质量保证体系的实施负责；

（2）组织制（修）订质量保证手册、程序文件、作业指导书等质量保证体系文件，批准程序文件；

（3）指导和协调、监督检查质量保证体系各质量控制系统的工作；

（4）定期组织质量分析、质量审核，并且协助进行管理评审工作；

（5）实施对不合格品（项）的控制，行使质量安全一票否决权；

（6）组织建立和健全内外部质量信息反馈和处理的信息系统；

（7）向特种设备安全监管部门如实反映质量安全问题；

（8）组织对各质量控制系统责任人员及其相关人员定期进行教育和培训。

##### C1.2.2.3 质量安全总监

质量安全总监按照职责要求，直接对本单位主要负责人负责，除履行本C1.2.2.2条规定的职责外，还应当履行以下职责：

（1）每周至少组织一次质量安全风险隐患排查；

（2）按照安全技术规范的要求，组织建立并持续维护特种设备质量安全追溯体系（电梯生产单位还应组织做好电梯关键部件寿命公示和在产品质量保证期限内相应的免费更换、修理等工作）；

（3）建立企业公告板制度，对所生产的特种设备安全事故、事件、质量缺陷和事故隐患等情况，及时予以公示；

（4）组织对质量安全员定期进行教育和培训；

（5）接受和配合特种设备安全监管部门开展的监督检查和事故调查，并如实提供有关材料。



(6) 履行特种设备安全监管部门规定和本单位要求的其他特种设备质量安全管理职责。

#### C1.2.2.4 质量控制系统责任人员

在质量保证工程师的领导下，按照质量保证体系的要求，对所负责的质量控制系统履行以下职权，对控制系统是否有效实施负责：

(1) 负责审核质量控制程序文件和作业指导书；

(2) 按照安全技术规范、质量保证手册和程序文件要求，审查确认相关工作见证，检查生产过程的质量控制程序和要求实施情况；

(3) 对发现的质量安全风险隐患，应当立即采取防范措施并与当事人及时联系、协调解决（必要时有权要求停止当事人的工作），及时将情况向质量保证工程师或者单位主要负责人报告。

#### C1.2.2.5 质量安全员

质量安全员按照职责要求，对质量安全总监或者单位主要负责人负责，除履行本附件M1.2.3.4条规定的职责外，还应当履行以下职责：

(1) 每日根据本单位《特种设备安全风险管控清单》进行检查并记录；

(2) 组织对相关技术人员定期进行教育和培训；

(3) 配合检验机构做好设计文件鉴定、型式试验、监督检验等工作；

(4) 气瓶生产单位质量控制系统责任人员还应当落实本单位气瓶制造质量安全追溯信息平台各项功能，并实施每日检查；

(5) 接受和配合特种设备安全监管部门开展的监督检查和事故调查，并如实提供有关材料；

(6) 履行特种设备安全监管部门规定和本单位要求的其他特种设备质量安全管理职责。

#### C1.3 管理评审

管理层应当每年至少对压力容器制造质量保证体系的适应性、充分性和有效性进行一次管理评审，管理评审由法定代表人（主要负责人）负责，评审内容和结果应当予以记录，并且形成评审报告，由法定代表人（主要负责人）批准。

#### C1.4 质量保证体系文件发生变化的管理

质量保证体系发生变化时，应当及时按照规定程序进行完善，修订相应的质量保证体系文件，必要时对质量保证手册进行再版。

### C2 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、作业（工艺）文件（如作业指导





书、工艺规程、工艺卡、操作规程等）、质量记录（表、卡）、质量计划等。

### C2.1 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。

### C2.2 程序文件

程序文件与质量方针相一致，满足质量保证手册基本要素要求，并且符合实际情况，具有可操作性。

### C2.3 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范围的特性，满足质量保证体系实施过程的控制需要。文件格式应当规范、统一。

### C2.4 审查质量计划

质量计划应当满足许可范围特性和单位实际情况，依据各质量控制系统的要求，合理设置控制环节、控制点，重点抽查其审核点、见证点、停止点的记录，且至少应包括控制内容和要求、过程中实际操作要求、质量控制系统责任人员和相关人员签字确认规定等。

## C3 质量保证体系控制要素

质量保证体系控制要素，包括文件和记录控制、合同控制、设计控制、材料与零部件控制、作业（工艺）控制、焊接控制、热处理控制、无损检测控制、理化检验控制、检验与试验控制、生产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、人员管理、执行特种设备许可制度等过程控制。

### C3.1 文件和记录控制

#### C3.1.1 文件控制

- (1) 明确受控文件的类别，包括质量保证体系文件、外来文件、其他需控制的文件等；
- (2) 明确文件的编制、会签、审批、标识、发放、修改、回收规定，其中外来文件



控制还应当有收集、购买、接收等规定，重点抽查审批、发放、回收记录；

- (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。

受控文件的类别确定、发放使用、销毁，应当由相应质量控制系统责任人员审查确认，作出记录。

### C3.1.2 记录控制

(1) 压力容器制造过程中形成的质量记录的填写、确认、收集、归档、贮存的规定，抽查质量记录与记录控制规程是否相符；

(2) 记录的保管和保存期限的规定；

(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。

记录的归档、受控记录表格有效版本，由相应质量控制系统责任人员进行审查确认，并且对记录的使用、保管进行定期检查，作出记录。

### C3.2 合同控制

合同评审的范围、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、及相关标准，以及技术条件等，形成评审记录并保存；

(2) 合同签订、修改、会签程序。

### C3.3 设计控制

抽查设计文件，其控制文件是否包括如下内容：

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

(2) 设计输出，应当形成设计输出文件（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、相关标准及技术条件等；

(3) 安全技术规范及相关标准规定用试验方法进行设计验证的，制订设计验证的规定；

(4) 对设计文件进行修改的规定；

(5) 设计文件由外单位提供时，对外来设计文件进行控制的规定；

(6) 法规、安全技术规范对压力容器设计许可、设计文件鉴定、产品型式试验等有要求的，制定相关规定。

设计文件有鉴定要求的，设计文件应当在送交设计文件鉴定机构鉴定前，由相应质



量控制系统责任人员审查确认，作出记录。

#### C3.4 材料与零部件控制

抽查受压元件、承压零部件的质量控制，其控制文件是否包括如下内容：

- (1) 如对受委托方进行评价、选择、重新评价，编制受委托方评价报告，建立合格受委托方名录等，明确规定对受委托方的许可资格进行确认；
- (2) 材料验收和复验的规定，包括未经验收（复验）或者验收不合格的材料与零部件不得投入使用等；
- (3) 材料标识（可追溯性标识）的编制、标注方法、位置和移植等；
- (4) 材料与零部件的存放与保管，包括储存场地、分区堆放等；
- (5) 材料与零部件的领用和使用的控制，包括质量证明文件、牌号、规格、材料炉批号、检验结果的确认、材料领用发放、切割下料、成型、加工前材料标识的移植及确认、余料和废料的处理等；
- (6) 材料与零部件代用，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。

材料与零部件受委托方评价报告，材料与零部件检查验收报告，材料与零部件代用审批报告，由相应质量控制系统责任人员审查确认，并对保管、使用情况进行定期检查，作出记录。

#### C3.5 作业（工艺）控制

抽查压力容器制造过程作业（工艺）的控制应包括如下内容：

- (1) 对工艺文件的控制要求，包括通用或专用工艺文件制定的条件和原则要求、工艺文件的编制、审批、修改、使用的要求等；
- (2) 作业（工艺）执行情况检查要求，包括检查时间、人员，检查的工序，检查项目、内容等；
- (3) 生产用工装、模具的管理，包括设计、制作及验收、建档、标识、保管、定期检验、维修及报废等。

相应质量控制系统责任人员应当定期对作业（工艺）执行情况进行检查，作出记录。

#### C3.6 焊接控制

抽查焊接人员的证件，施焊项目是否与现场施焊项目相符、焊接材料是否按规定存放和回收、焊接工艺评定及焊接工艺规程、焊接过程、焊接试板等控制规定，其焊接控



制内容如下：

- (1) 重点抽查焊接人员的管理规定，抽查焊接人员培训和资格考核、持证焊接人员的合格项目、持证焊接人员的标识、焊接人员档案及其考核记录等；
- (2) 重点抽查焊接材料的控制规定，抽查焊接材料的采购、验收（复验）、检验、储存、烘干、发放、使用和回收记录等；
- (3) 重点抽查焊接工艺评定报告（PQR）、焊接工艺规程（WPS）、焊接工艺指导书的控制规定，抽查焊接工艺评定报告、相关检验检测报告、工艺评定施焊记录、焊接工艺评定试样的保存记录等，焊接试件由制造单位熟练焊接人员使用制造单位的设备设施焊接；
- (4) 重点抽查焊接工艺评定的项目覆盖制造单位压力容器制造所需要的焊接工艺，抽查其焊接工艺记录；
- (5) 焊接过程控制要求，包括焊接工艺、产品施焊记录、焊接设备及焊接质量统计等；
- (6) 焊缝返修（母材缺陷补焊）的控制要求，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) 产品焊接试板的控制要求，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、检验与试验、焊接试板和试样不合格的处理、试样的保存等。

相应质量控制系统责任人员应当对执行情况进行检查，作出记录。

### C3.7 热处理控制

抽查压力容器制造热处理控制应包括如下内容：

- (1) 热处理工艺基本要求；
- (2) 热处理控制要求，包括热处理设备、测温装置、温度自动记录装置、热处理记录和报告的填写、审核确认等；
- (3) 热处理外委的，对受委托单位热处理质量控制规定，包括对受委托单位的确定，热处理工艺控制，受委托单位热处理报告、记录和报告的审查确认等。

热处理工艺、热处理记录和报告，受委托方的评价，由相应质量控制系统责任人员审查确认，作出记录。

### C3.8 无损检测控制



重点抽查压力容器制造无损检测控制应包括如下内容：

- (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、权限记录等；
- (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、标准记录等；
- (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) 重点抽查无损检测记录、报告的控制要求，抽查无损检测记录、报告的填写、审核等人员的签字确认，复评、发放，以及底片电子资料等的保管；
- (5) 无损检测仪器及试块的控制要求；
- (6) 无损检测工作外委时，对受委托单位无损检测质量控制，包括对受委托单位的确定对受委托单位的无损检测工艺、无损检测记录和报告的审查与确认等。

无损检测工艺、无损检测报告、无损检测工作见证（底片、电子资料等）、受委托单位的评价，人员的考核持证情况，由相应质量控制责任人员审查确认，作出记录。

### C3.9 理化检验控制

抽查理化检验控制应包括如下内容：

- (1) 理化检验人员培训上岗的规定；
- (2) 理化检验过程控制，包括理化检验方法确定和操作过程的控制等；
- (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) 理化检验外委时，对受委托单位理化检验质量，包括对受委托单位的确定，对受委托单位理化检验工艺、理化检验记录和报告的审查确认。

对受委托单位的评价、理化检验报告，由相应质量控制系统责任人员审查确认，作出记录。

### C3.10 检验与试验控制

抽查检验与试验控制应包括如下内容：

- (1) 检验与试验工艺文件基本要求，包括依据、内容、方法等；
- (2) 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；

(3) 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；

(4) 最终检验与试验的控制，包括最终检验与试验前所有的过程检验与试验均已完成，且检验与试验结论满足安全技术规范及相关标准的规定；

(5) 检验与试验状态，如合格、不合格、待检的标识控制；

(6) 安全技术规范及相关标准有型式试验或其他特殊试验规定时，应当编制相应的试验规定，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、报告及试验结论的要求等；

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

检验与试验工艺，最终检验与试验报告，由相应质量控制系统责任人员审查确认，作出记录。

### C3.11 生产设备和检验与试验装置控制

抽查生产设备和检验与试验装置控制应包括如下内容：

(1) 生产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、封存以及报废记录等；

(2) 生产设备和检验与试验装置档案管理，包括建立生产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、维修保养记录以及校准检定计划、校准检定记录、报告等档案资料；

(3) 生产设备和检验与试验装置状态控制，包括生产设备使用状态标识、检验与试验装置检定校验标识，法定要求检验的生产设备的检验报告等。

### C3.12 不合格品（项）控制

抽查不合格品（项）控制是否包括如下内容：

(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、处置及处置后检验等；

(3) 不合格品（项）所采取纠正或者预防措施的制定、审核、批准、实施及其跟踪验证等。

### C3.13 质量改进与服务





抽查质量改进与服务控制应包括如下内容：

- (1) 质量信息控制，包括内、外部质量信息，市场监督管理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，缺陷召回负责机构设置和职责等；
- (2) 每年至少进行一次完整的内部质量审核、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等；
- (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) 客户服务，包括服务计划、实施、验证和报告，以及相关人员的职责等。

#### C3.14 人员管理

抽查人员管理应包括如下内容：

- (1) 人员培训要求、内容、计划和实施等；
- (2) 压力容器制造许可所要求的相关人员的培训、考核档案；
- (3) 压力容器制造许可所要求的相关人员的聘用管理。

#### C3.15 其他特殊过程控制

抽查其他特殊过程控制是否包括如下内容：

- (1) 明确对压力容器产品安全性能的制造保证能力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) 对其他过程实施控制的相关规定，包括特殊控制要求、过程记录。

#### C3.16 执行特种设备许可制度

抽查执行特种设备许可制度是否包括如下内容：

- (1) 执行特种设备许可制度；
- (2) 接受各级特种设备安全监管部门的监督；
- (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、修理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》的处理内容等；
- (4) 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使用管理的规定，特种设备许可证换证要求等；



(5)提供相关信息，包括按照法规、安全技术规范以及信息化工作要求，向市场监督管理部门、检验机构和社会提供生产过程的相关信息，以及机构设置、人员配备和设备设施的情况等。

执行特种设备许可制度情况，由质量保证工程师进行监督检查，对市场监督管理部门监督检查提出的意见、监督检验机构提出的《监检意见通知书》，提出处理意见，并且对处理结果审查确认，作出记录。