

DB61

陕 西 省 地 方 标 准

DB 61/T 1807—2024

起重机械生产单位质量管理规范

Specification for quality management of lifting machinery production units

2024 - 04 - 03 发布

2024 - 05 - 03 实施

陕西省市场监督管理局 发布

目 次

前言..... II

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 组织环境..... 2

5 领导作用..... 3

6 策划..... 6

7 支持..... 7

8 运行..... 10

9 绩效评价..... 18

10 改进..... 19

参考文献..... 21

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由陕西省市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：陕西省特种设备检验检测研究院、陕西隆翔停车设备集团有限公司、西安西起重型起重设备有限公司、陕西新科起重机械有限公司、陕西金天电梯起重机械有限公司、陕西钧豪实业有限公司。

本文件主要起草人：王锋、余新生、龚鑫凯、于杜周、姬翔、顾洁、杨新明、李宝宏、张旸、王兴昌、张艳、党海龙、徐拥军、郑朋刚、李涛、王拥军、支泽林、杨宇新、刘建军、王东方。

本文件由陕西省特种设备标准化技术委员会负责解释。

本文件为首次发布。

联系信息如下：

单位：陕西省特种设备检验检测研究院

电话：029—83263525

地址：西安市咸宁西路30号

邮编：710048

起重机械生产单位质量管理规范

1 范围

本文件规定了起重机械生产单位质量保证体系、管理职责、资源管理、产品实现、测量、分析和改进的要求。

本文件适用于起重机械生产单位的质量管理活动。

注：在不引起混淆的情况下，本文中的“起重机械生产单位”简称“生产单位”，包括制造单位和安装单位。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 19000-2016 质量保证体系 基础和术语

3 术语和定义

GB/T 19000界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

质量控制系统 quality control system

质量保证体系的一部分，需要管理的基本单元（过程），由相应的质量控制环节组成，如设计控制系统、焊接控制系统、工艺控制系统、材料零部件控制系统、机械加工控制系统、金属结构制作控制系统、检验控制系统、无损检测控制系统、理化试验控制系统等。

[来源：GB 2900.13-2008，2.5，有修改]

3.2

质量控制环节 quality control link

质量控制系统的组成部分，重点需要控制的过程。

3.3

质量控制点 quality control point

质量控制环节中重点控制的内容，包括检查点（E 点）、审核点（R 点）、停止点（H 点）、见证点（W 点）等。

3.4

检查点（E 点） examine point

产品生产过程中的主要工序、工位或主要质量项目，必须由专职检验人员检查的质量控制点。

3.5

审核点 (R 点) review point

由质量控制系统责任人员对结果进行确认的质量控制点。

3.6

停止点 (H 点) hold point

按照法定要求、合同约定和质量策划的安排,其结果经确认满足要求后方可转入下一工序或节点的质量控制点。

3.7

见证点 (W 点) witness point

按照法定要求、合同约定和质量策划的安排,须由顾客、第三方机构对生产过程、工序、节点或结果进行确认的质量控制点。

3.8

成文信息 documented information

生产单位需要加以控制和保持的信息及其承载。

[来源: GB/T 19000-2016, 3.8.6, 有修改]

3.9

组织 organization

为实现其目标,通过职责、权限和相互关系而拥有其自身职能的一个人或一组人。

[来源: GB/T 19000-2016, 3.2.1, 有修改]

3.10

组织环境 context of the organization

对组织建立和实现其目标有影响的内部和外部因素的组合。

[来源: GB/T 19000-2016, 3.2.2, 有修改]

4 组织环境

4.1 理解组织及其环境

4.1.1 生产单位主要负责人(以下简称“主要负责人”)、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(以下简称“组织”),对生产过程实施有效质量监督和控制。

注:主要负责人包括法定代表人、总经理、法定代表委托人或者实际控制人。

4.1.2 生产单位应对外部和内部因素的相关信息监视和评审,包括但不限于:

- a) 需要考虑的正面和负面要素或条件;
- b) 考虑来自于国际、国内、地区或当地的各种法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会和经济环境的因素,有助于理解外部环境;
- c) 考虑与组织的价值观、文化、知识和绩效等有关的因素,有助于理解内部环境。

4.2 理解相关方的需求和期望

生产单位应监视和评审相关方的信息及其相关要求并确定：

- a) 与质量保证体系有关的相关方；
- b) 与质量保证体系有关的相关方的要求。

注：相关方包括且不仅限于客户、单位内部人员、供方、外委方、监管方、竞争对手、合作伙伴等。

4.3 确定质量保证体系的范围

4.3.1 生产单位应确定质量保证体系的边界范围和适用性并考虑：

- a) 4.1 中提及的各种外部和内部因素；
- b) 4.2 中提及的相关方的要求；
- c) 产品和服务。

4.3.2 质量保证体系范围应作为成文信息，可获得并得到保持。

4.4 质量保证体系及其过程

4.4.1 生产单位应当结合许可范围的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：

- a) 符合国家法律、法规、安全技术规范及相关标准；
- b) 能够对特种设备安全性能实施有效控制；
- c) 质量方针、质量目标适合本单位实际情况；
- d) 质量保证体系组织能够独立行使质量监督、控制职权；
- e) 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(以下简称职权)及各质量控制系统的工作接口明确；
- f) 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；
- g) 质量保证体系文件规范、系统、齐全；
- h) 满足特种设备许可制度的规定。

4.4.2 生产单位应建立、实施、保持和持续改进质量保证体系，并确定质量保证体系所需的过程及其在整个组织中的应用，包括但不限于：

- a) 确定这些过程所需的输入和期望的输出；
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- c) 确定和应用所需的准则和方法（包括监视、测量和相关绩效指标），以确保这些过程的有效运行和控制；
- d) 确定这些过程所需的资源并确保其可获得；
- e) 分配这些过程的职责和权限；
- f) 按照 6.1 的要求应对风险和机遇；
- g) 评价这些过程，实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果；
- h) 改进过程和质量保证体系。

4.4.3 生产单位应做好并保留生产过程记录。

5 领导作用

5.1 领导作用和承诺

5.1.1 一般要求

主要负责人是特种设备安全、质量的第一责任人，每月至少组织召开1次质量安全调度会议，并通过以下方面，证实其对质量保证体系的领导作用和承诺：

- a) 对质量保证体系的有效性负责；
- b) 确保制定质量保证体系的质量方针和质量目标，并与组织环境相适应，与战略方向相一致；
- c) 确保质量保证体系要求融入生产单位的业务过程；
- d) 建立并落实质量安全主体责任的长效机制；
- e) 促进使用过程方法和基于风险的思维；
- f) 确保质量保证体系所需的资源是可获得的；
- g) 沟通有效的质量管理和符合质量保证体系要求的重要性；
- h) 确保质量保证体系实现其预期结果；
- i) 促使人员积极参与，指导和支持他们为质量保证体系的有效性作出贡献；
- j) 推动改进；
- k) 支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用。

5.1.2 以顾客为关注焦点

主要负责人应通过确保以下方面，证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺：

- a) 确定、理解并持续地满足顾客要求以及适用的法律、法规、安全技术规范及相关标准要求；
- b) 建立可能影响产品和服务质量的风险应对机制；
- c) 始终致力于增强顾客满意度。

5.2 方针

5.2.1 制定质量方针

质量方针应经主要负责人批准，形成正式文件，应符合：

- a) 本单位的实际情况和许可范围、特性；
- b) 突出特种设备安全性能要求；
- c) 体现对特种设备安全性能及其质量持续改进的承诺；
- d) 指明本单位的质量方向和所追求的目标。

5.2.2 沟通质量方针

包括但不限于：

- a) 可获取并保持成文信息；
- b) 在生产单位内得到沟通、理解和应用；
- c) 适宜时，可为有关相关方所获取。

5.3 岗位、职责和权限

5.3.1 岗位

5.3.1.1 主要负责人应任命质量保证工程师、技术负责人、质量安全总监、质量控制系统责任人员、质量安全员，质量保证工程师应当为管理层成员。

5.3.1.2 质量保证体系人员应当熟悉特种设备生产相关法律、法规、安全技术规范及相关标准和本单位质量保证体系文件，具有所负责工作相关的专业教育背景和工作经验，熟悉任职岗位的工作任务和要求。

5.3.1.3 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。安全总监可以由质量保证工程师担任。

5.3.1.4 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。质量安全员可以由相关质量控制系统责任人员担任。

5.3.2 职责和权限

5.3.2.1 质量保证工程师职权

- a) 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；
- b) 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；
- c) 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；
- d) 定期组织质量分析、质量审核，并且协助进行管理评审工作；
- e) 实施对不合格品（项）的控制，行使质量安全一票否决权；
- f) 生产单位建立和健全内外部质量信息反馈和处理的信息系统；
- g) 向特种设备安全监管部门如实反映质量安全问题；
- h) 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。

5.3.2.2 技术负责人职权

- a) 负责解决生产过程中存在的重大技术问题；
- b) 负责生产单位工艺文件和施工方案的批准；
- c) 负责追踪与生产经营活动相关的法律、法规、安全技术规范和标准的变更情况，及时更新过期标准；
- d) 负责组织并实施技术方面的培训工作；
- e) 参与新技术、新工艺的评价。

5.3.2.3 质量控制系统责任人员职权

在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：

- a) 负责审核质量控制程序文件和作业指导书；
- b) 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；
- c) 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。

5.3.2.4 质量安全总监职权

质量安全总监除履行本文5.3.2.1条规定的职责外，还应当履行以下职责：

- a) 至少每周组织一次质量安全隐患排查；
- b) 按照要求，组织建立质量安全追溯体系；
- c) 建立企业公示制度，对其产品安全事故、质量缺陷和事故隐患等情况，及时进行公示；

- d) 定期对质量安全员进行教育和培训;
- e) 接受和配合特种设备安全监督管理部门开展的检查和事故调查;
- f) 履行特种设备安全监督管理部门的规定。

5.3.2.5 质量安全员职权

质量安全员除履行本文5.3.2.2条规定的职责外,还应当履行以下职责:

- a) 根据本单位《特种设备安全风险管控清单》每日检查并进行记录;
- b) 定期组织对技术人员教育和培训;
- c) 配合检验机构做好监督检验、定期检验等工作;
- d) 接受和配合特种设备安全监督管理部门开展的检查和事故调查;
- e) 履行特种设备安全监督管理部门的规定。

6 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

6.1.1 生产单位应当根据其特种设备许可范围的特性,以及质量控制的实际需要,制定并执行质量保证体系文件[包括质量保证手册、程序文件、管理制度、作业(工艺)文件和记录、质量计划等],应当考虑到 4.1 所提及的因素和 4.2 所提及的要求,并确定需要应对的风险和机遇,以:

- a) 确保质量保证体系能够实现其预期结果;
- b) 增强有利因素;
- c) 预防或减少不利因素;
- d) 实现改进。

6.1.2 生产单位应策划:

- a) 建立基于起重机械质量安全风险防控的动态管理机制,结合本单位实际,落实自查要求,制定《起重机械质量安全风险管控清单》,建立健全日管控、周排查、月调度工作制度和机制;
- b) 在质量保证体系过程中整合并实施 4.4 相关措施并评价措施的有效性。

6.1.3 生产单位应对起重机械的设计和开发进行策划和控制。在进行设计(包括产品设计、改造设计、修理设计等)和开发策划时,应确定:

- a) 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;
- b) 设计输出,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、安全技术规范及相关标准,以及技术条件等;
- c) 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,制定设计验证的规定;
- d) 设计文件修改的规定;
- e) 设计文件由外单位提供时,对外来设计文件控制的规定;
- f) 法规、安全技术规范对设计许可、设计文件鉴定、产品型式试验等有要求的,制定相关规定。

6.1.4 制造单位应当具有与制造产品相对应的设计文件、工艺文件和检验规程,并且齐全完整,能够满足安全技术规范及其相关产品标准的要求。

- a) 设计文件应当包括设计任务书、图样目录、设计图样(含总图、部件图、零件图、电气原理图、液压原理图等)、设计计算书、安装及使用维护保养说明、明细表(外购件、标准件、外协件)、产品出厂随机文件清单等;

- b) 工艺文件应当包括工艺文件目录、焊接工艺规程、焊接工艺指导书、焊接工艺评定报告、装配工艺(包括电气装配工艺)、涂装工艺、安装方案(或者作业指导书)等;
 - c) 检验规程应当包括进货检验规程、过程检验规程、出厂检验规程等。检验规程具体内容应当包括检验依据、检验与试验项目、检验与试验方法、技术参数要求、检验与试验仪器设备要求、抽样要求(必要时)、判定规则等。
- 6.1.5 生产单位应当具备独立编制安装方案的能力。安装方案至少包括以下内容:
- a) 工程概况;
 - b) 组织机构设置和职责权限;
 - c) 现场安装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的规定;
 - d) 安装程序和要求;
 - e) 吊装方案;
 - f) 试验(含调试)方案;
 - g) 危险源辨识、风险评估及控制措施。

注: 安装方案应当按照质量保证体系文件的规定经技术负责人或者经授权人员批准。

6.2 质量目标及其实现的策划

6.2.1 质量目标

生产单位应针对相关职能、层次和质量保证体系所需的过程建立质量目标。质量目标应:

- a) 与质量方针保持一致;
- b) 进行量化和分解, 落实到各质量控制系统、各相关部门和责任人员;
- c) 应包括生产过程所需的内容;
- d) 与增强顾客满意相关;
- e) 定期进行考核;
- f) 适时更新。

6.2.2 质量计划

6.2.2.1 生产单位的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要求, 在生产过程中合理设置质量控制环节、质量控制点(包括检查或者审核点、停止点、见证点), 并且包括以下内容:

- a) 控制项目、内容及要求;
- b) 过程中实际操作要求;
- c) 质量控制系统责任人员, 以及客户、监督检验机构签字确认的规定。

6.2.2.2 质量计划可以单独编写, 也可以针对生产项目体现在工艺规程、过程控制表卡、施工方案或者施工组织设计等有关作业文件中。

6.3 变更的策划

当生产单位确定需要对质量保证体系进行变更时, 变更应按4.4策划的方式实施。生产单位应考虑:

- a) 变更目的及其潜在后果;
- b) 质量保证体系的完整性;
- c) 资源的可获得性;
- d) 职责和权限的分配或再分配。

7 支持

7.1 资源

7.1.1 一般要求

7.1.1.1 生产单位应当具有法定资质，具有与许可范围相适应的资源条件，建立并且有效实施与许可范围相适应的质量保证体系、安全管理制度，具备保障特种设备安全性能的技术能力。

7.1.1.2 生产单位应当按照 TSG 07 的要求确定并提供所需的资源。

7.1.2 人员

7.1.2.1 生产单位应当按照 5.3 的要求配备相关人员：

- a) 技术人员应当具有理工类专业教育背景，取得相关专业技术职称并且具有相关工作经验；
- b) 安全管理人员、检测人员、作业人员，纳入特种设备人员行政许可的，应当取得相应的特种设备人员资格证；
- c) 对人员有工程技术职称要求的，如果人员无相应工程技术职称，则需要具有相应的学历和技术工作年限，学历应当为理工类专业。

7.1.2.2 制造单位应当根据其许可项目，配备并任命设计(含安装方案设计，下同)、工艺、材料与零部件、焊接、机械加工、金属结构制作、电控系统制作、无损检测、产品检验和安装调试等过程的质量控制系统责任人员。

7.1.2.3 安装单位应当根据其许可项目，配备并任命安装方案设计、吊装、焊接、调试、检验等过程的质量控制系统责任人员。

7.1.2.4 生产单位应结合许可项目特性及实际情况，建立并保持程序/管理制度，规定人员管理的范围、程序、内容。适当时，控制要求包括：

- a) 人员培训要求、内容、计划和实施等；
- b) 特种设备许可所要求的相关人员的培训、考核档案；
- c) 特种设备许可所要求的相关人员的聘用管理。

7.1.3 基础设施

生产单位应确定、提供并维护所需的基础设施，包括：

- a) 建筑物、工作场所和相关的设施（厂房和设施，如结构车间、仓库等）；
- b) 设备（硬件和软件，如机加工设备、焊接设备、检测仪器等）；
- c) 运输资源；
- d) 信息和通讯技术。

7.1.4 信息化管理

生产单位应当按照特种设备信息化管理要求，搭建信息化平台或者在相应的信息化平台上及时填报有关信息。

7.1.5 程运行环境

生产单位应确定、提供并维护所需的环境，过程运行环境包括物理的、环境的和其他因素，如焊接作业时的风速、湿度和温度，产品检验与试验时的风速、湿度和温度等。

7.1.6 监视和测量资源

7.1.6.1 一般要求

当利用监视或测量来验证产品和服务符合要求时，生产单位应建立并保持监视和测量设备程序/管理制度，以确定和控制需实施的监视和测量以及所需的监视和测量设备，对其采购、验收、操作、维护、使用环境、检定校准、检修、报废等过程实施控制。

7.1.6.2 测量溯源

当要求测量溯源时，或生产单位认为测量溯源是信任测量结果有效的基础时，测量设备应：

- a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或在使用前进行校准和（或）检定，当不存在上述标准时，应保留作为校准或验证依据的记录；
- b) 予以识别，以确定其状态；
- c) 予以保护，防止由于调整、损坏或衰减所导致的校准状态和随后的测量结果的失效。

7.1.7 知识

生产单位应审视现有的知识，确定获取或接触更多必要的知识和知识更新。

7.2 能力

生产单位应：

- a) 确定在其控制下工作的人员所需具备的能力，从事的工作影响质量保证体系绩效和有效性；
- b) 基于适当的教育、培训或经验，确保人员是胜任的；
- c) 适用时，采取措施以获得所需的能力，并评价措施的有效性；
- d) 保留适当的记录，作为人员能力的证据。

7.3 意识

生产单位应确保受其控制的工作人员知晓：

- a) 质量方针；
- b) 质量目标；
- c) 他们对质量保证体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处；
- d) 不符合质量保证体系要求的后果。

7.4 沟通

生产单位应确定与质量保证体系相关的内、外部沟通，包括：

- a) 沟通的内容；
- b) 沟通的时间；
- c) 沟通的主体；
- d) 沟通的对象；
- e) 沟通的方式。

7.5 成文信息

7.5.1 一般要求

生产单位的质量保证体系应包括：

- a) 需要控制和保持的信息及载体；
- b) 确定的、为确保质量保证体系有效性所需的成文信息。

7.5.2 创建和更新

在创建和更新成文信息时,生产单位应确保适当的:

- a) 标识和说明(如标题、日期、作者、索引编号);
- b) 形式(如语言、软件版本、图表)和载体(如纸质的、电子的);
- c) 评审和批准,以保持适宜性和充分性。

7.5.3 成文信息的控制

7.5.3.1 文件控制

文件控制的范围、程序、内容如下:

- a) 受控文件类别的确定,至少包括质量保证体系文件、外来文件(包括法律、法规、安全技术规范及相关标准、型式试验报告、检验报告,受委托单位产品质量证明文件、资格证明文件,安装单位的外来文件还应包括产品的随机资料等,其中法律、法规、安全技术规范及相关标准应当是合法出版的正式版本),以及其他需要控制的文件;
- b) 文件管理,包括编制、审核、批准、标识、发放、修改、回收,设计文件许可印章使用管理,保管(方式、设施等)及其销毁的规定;其中外来文件控制还应当有收集(购买)、接收等规定;
- c) 质量保证体系相关部门、人员及场所使用的受控文件为有效版本的规定。

7.5.3.2 记录控制

记录控制范围、程序、内容如下:

- a) 特种设备生产过程形成的记录的填写、确认、收集、归档、保管与保存期限、销毁的规定等;
- b) 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有效版本的规定。

7.5.3.3 保护

应对所保留的、作为符合性证据的成文信息予以保护,防止非预期的更改。

8 运行

8.1 运行的策划和控制

8.1.1 一般要求

8.1.1.1 为满足产品和服务提供的要求,并实施 6 所确定的措施,生产单位应通过以下措施对所需的过程进行策划、实施和控制:

- a) 确定产品、服务的要求;
- b) 建立下列内容的准则:
 - 1) 过程;
 - 2) 产品、服务的接收。
- c) 确定所需的资源以确保产品、服务符合要求;
- d) 按照准则实施过程控制;
- e) 在必要的范围和程度上,确定并保持和保留记录。

8.1.1.2 策划的输出应适合于生产单位的运行。

8.1.1.3 生产单位应控制策划的变更,评审非预期变更的后果,必要时,采取措施减轻不利影响。

8.1.1.4 生产单位应确保外委过程受控。

8.1.2 合同控制

生产单位应结合许可项目特性及实际情况，建立并保持程序/管理制度，规定合同控制的范围、程序、内容。适当时，控制要求包括：

- a) 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，形成评审记录并且保存；
- b) 合同签订、修改、会签程序。

8.1.3 材料与零部件控制

生产单位应结合许可项目特性及实际情况，建立并保持程序/管理制度，规定材料与零部件控制的范围、程序、内容。适当时，控制要求包括：

- a) 材料与零部件的采购(包括采购计划和采购合同)，明确对受委托方实施质量控制的方式和内容，包括对受委托方进行评价、选择、重新评价，并且编制受委托方评价报告，建立合格受委托方名录等，对法规、安全技术规范有行政许可规定的受委托方，应当对受委托方许可资质进行确认；
- b) 材料与零部件验收(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；
- c) 材料标识(可追溯性标识)的编制、标注方法、位置和移植等；
- d) 材料与零部件的存放与保管，包括储存场地、分区堆放等；
- e) 材料与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，材料领用发放、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；
- f) 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。

8.1.4 作业（工艺）控制

生产单位应结合许可项目特性及实际情况，建立并保持程序/管理制度，规定作业（工艺）控制的范围、程序、内容。适当时，控制要求包括：

- a) 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，工艺文件审批及工艺文件变更的要求等；
- b) 作业(工艺)执行情况检查，包括检查时间、人员、项目、内容等；
- c) 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。

8.1.5 焊接控制

生产单位应结合许可项目特性及实际情况，建立并保持程序/管理制度，规定焊接控制的范围、程序、内容。适当时，控制要求包括：

- a) 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；
- b) 焊接材料控制，包括焊接材料的采购、验收(复验)、检验、储存、烘干、发放、使用和回收等；
- c) 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等；
- d) 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；
- e) 焊接过程控制，包括焊接工艺、产品施焊记录、焊接设备以及焊接质量统计等；
- f) 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；

- g) 按照安全技术规范及相关标准对产品焊接试板控制,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、检验与试验、焊接试板和试样不合格的处理以及试样的保存等。

8.1.6 热处理控制

生产单位应结合许可项目特性及实际情况,建立并保持程序/管理制度,规定热处理控制的范围、程序、内容。适当时,控制要求包括:

- a) 热处理工艺基本要求;
- b) 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、热处理操作人员签字、热处理责任人签字等]和报告的填写、审核确认等;
- c) 热处理外委的,对受委托单位热处理质量控制,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[注明热处理炉号、工件号(产品编号)、热处理日期、热处理操作人员签字、热处理责任人签字等]和报告的审查确认等。

注:热处理控制适用于制造单位。

8.1.7 无损检测控制

生产单位应结合许可项目特性及实际情况,建立并保持程序/管理制度,规定无损检测控制的范围、程序、内容。适当时,控制要求包括:

- a) 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;
- b) 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及相关标准等;
- c) 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、扩探比例以及评定标准等;
- d) 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、发放以及底片、电子资料等的保管等;
- e) 无损检测仪器及试块的控制;
- f) 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。

注1:无损检测控制适用于制造单位以及安装单位现场对主要结构件进行焊接时。

注2:主要结构件包括主梁、端梁、支腿、小车架、标准节、臂架、门架、象鼻架、人字架、货厢、钩梁、桅杆、立柱、横梁、纵梁等。

8.1.8 理化检验控制

生产单位应结合许可项目特性及实际情况,建立并保持程序/管理制度,规定理化检验控制的范围、程序、内容。适当时,控制要求包括:

- a) 理化检验人员培训上岗;
- b) 理化检验控制,包括理化检验方法确定和操作过程的控制;
- c) 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;
- d) 理化检验的试样加工及试样检测;
- e) 理化检验外委,对受委托单位理化检验质量控制,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审查确认。

注：理化检验控制适用于制造单位。

8.1.9 检验与试验控制

生产单位应结合许可项目特性及实际情况，建立并保持程序/管理制度，规定检验与试验控制的范围、程序、内容。适当时，控制要求包括：

- a) 检验与试验工艺文件基本要求，包括依据、内容、方法等；
- b) 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；
- c) 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者放行的规定；
- d) 最终检验与试验控制，包括最终检验与试验前所有的过程检验与试验均已完成，并且检验与试验结论满足安全技术规范及相关标准的规定；
- e) 检验与试验状态，如合格、不合格、待检的标识控制；
- f) 安全技术规范及相关标准有型式试验或者其他特殊试验规定时，应当编制型式试验或者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、报告及试验结论的要求等；
- g) 检验试验记录和报告控制，包括检验试验的记录、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。

8.1.10 生产设备和检验与试验装置控制

生产单位应结合许可项目特性及实际情况，建立并保持程序/管理制度，规定生产设备和检验与试验装置控制的范围、程序、内容。适当时，控制要求包括：

- a) 生产设备和检验与试验装置控制，包括采购、验收、建档、操作、维护、使用环境、检定校准、检修、封存以及报废等；
- b) 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账和档案，质量证明文件、使用说明书、使用记录、维护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；
- c) 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、校准标识，法定检验的生产设备的检验报告等。

8.2 产品和服务的要求

8.2.1 顾客沟通

与顾客沟通的内容应包括：

- a) 起重机械信息；
- b) 处理问询、合同或订单，包括更改；
- c) 获取有关产品和服务的顾客反馈，包括顾客投诉；
- d) 处置或控制顾客财产；
- e) 关系重大时，制定应急措施的特定要求。

8.2.2 产品和服务要求的确定

在确定向顾客提供的产品和服务的要求时，生产单位应确保：

- a) 产品和服务的要求得到规定，包括适用的法律法规要求和生产单位认为的必要要求；

- b) 提供的产品和服务能够满足所声明的要求。

8.2.3 产品和服务要求的评审

8.2.3.1 生产单位应确保有能力向顾客提供满足要求的产品和服务。在承诺向顾客提供产品和服务之前，应对如下各项要求进行评审：

- a) 顾客的要求，包括对交付及交付后活动的要求；
- b) 生产单位规定的要求；
- c) 适用于产品和服务的法律法规要求；
- d) 与以前表述不一致的合同或订单要求。

8.2.3.2 生产单位应保留与评审结果和产品、服务的新要求有关的成文信息。

8.2.4 产品和服务要求的变更

若产品和服务要求发生变更，生产单位应确保相关的成文信息得到修改，并确保相关人员知道已变更的要求。

8.3 产品和服务的设计和开发

8.3.1 一般要求

生产单位应建立、实施和保持适当的设计和开发过程，以确保后续的产品和服务的提供。

8.3.2 设计和开发策划

- a) 在确定设计和开发的各个阶段和控制时，生产单位应考虑：
- b) 设计和开发活动的性质、持续时间和复杂程度；
- c) 所需的过程阶段，包括适用的设计和开发评审；
- d) 所需的设计和开发验证、确认活动；
- e) 设计和开发过程涉及的职责和权限；
- f) 产品和服务的设计和开发所需的内部、外部资源；
- g) 设计和开发过程参与人员之间接口的控制需求；
- h) 顾客及使用者参与设计和开发过程的需求；
- i) 对后续产品和服务提供的要求；
- j) 顾客和其他有关相关方所期望的对设计和开发过程的控制水平；
- k) 证实已经满足设计和开发要求所需的成文信息。

8.3.3 设计和开发输入

生产单位应确定与起重机械要求有关的输入，形成设计和开发输入文件，并保持成文信息。这些输入应包括：

- a) 功能和性能要求；
- b) 来源于以前类似设计和开发活动的信息；
- c) 法律法规要求；
- d) 承诺实施的标准或行业规范；
- e) 由产品和服务性质所导致的潜在的失效后果。

8.3.4 设计和开发控制

- a) 生产单位应对设计和开发过程进行控制, 以确保:
- b) 规定拟获得的结果;
- c) 实施评审活动, 以评价设计和开发的结果满足要求的能力;
- d) 实施验证活动, 以确保设计和开发输出满足输入的要求;
- e) 实施确认活动, 以确保形成的产品和服务能够满足规定的使用要求或预期用途;
- f) 针对评审、验证和确认过程中确定的问题采取必要措施;
- g) 保留这些活动的成文信息。

8.3.5 设计和开发输出

设计和开发应形成完整的输出文件(包括设计说明书、设计计算书、设计图样等), 输出的方式应适合于对照设计和开发的输入进行验证, 并应在放行前得到批准。设计文件的绘制、标注、技术指标、编号、图面质量等应符合相关标准规定要求。这些输出应包括:

- a) 满足输入的要求;
- b) 满足后续产品和服务提供过程的需要;
- c) 包括或引用监视和测量的要求, 适当时, 包括接收准则;
- d) 规定产品和服务特性, 这些特性对于预期目的、安全和正常提供是必需的。

8.3.6 设计和开发变更

生产单位应对产品和服务在设计和开发期间以及后续所做的更改进行适当的识别、评审和控制, 以确保这些变更对满足要求不会产生不利影响。生产单位应保留下列方面的成文信息:

- a) 设计和开发更改;
- b) 评审的结果;
- c) 更改的授权;
- d) 为防止不利影响而采取的措施。

8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制

8.4.1 一般要求

8.4.1.1 生产单位应确保外部提供的过程、产品和服务符合要求。制造单位应当具有独立完成主要受力结构件制造的能力。制造单位的钢材预处理、涂装、机械加工、理化检验、无损检测等工作可外委。可外委的, 受委托单位应当具有相应能力, 无损检测应当外委给取得特种设备相应资质的单位(机构), 不得外委给对本单位实施监督检验、型式试验的检验机构。

8.4.1.2 在下列情况下, 生产单位应确定对外部提供的过程、产品和服务实施的控制:

- a) 外部供方的产品和服务将构成自身的产品和服务的一部分;
- b) 外部供方代表生产单位直接将产品和服务提供给顾客;
- c) 生产单位决定由外部供方提供过程或部分过程。

8.4.1.3 生产单位应基于外部供方按照要求提供过程、产品和服务的能力, 确定并实施对外部供方的评价、选择、绩效监视以及再评价的准则。对于这些活动和由评价引发的任何必要的措施, 生产单位应保留成文信息[如委托单位应当与受委托单位签订合同(协议), 确定外委的具体项目和详细要求]。

8.4.2 控制类型和程度

生产单位应确保外部提供的过程、产品和服务不会对生产单位稳定地向顾客交付合格产品和服务的能力产生不利影响:

- a) 确保外部提供的过程保持在其质量保证体系的控制之中(如纳入其质量保证体系的控制范围);
- b) 规定对外部供方的控制及其输出结果的控制;
- c) 外部提供的过程、产品和服务对生产单位稳定地满足顾客要求和适用的法律法规要求的能力的潜在影响及由外部供方实施控制的有效性;
- d) 确定必要的验证或其他活动,以确保外部提供的过程、产品和服务满足要求。

8.4.3 提供给外部供方的信息

生产单位应确保在与外部供方沟通之前所确定的要求是充分和适宜的。生产单位应与外部供方沟通以下要求:

- a) 需提供的过程、产品和服务;
- b) 应对产品和服务、方法、过程和设备及产品和服务放行等内容的批准;
- c) 能力;
- d) 外部供方与生产单位的互动;
- e) 生产单位使用的对外部供方绩效的控制和监视;
- f) 生产单位或其顾客拟在外部供方现场实施的验证或确认活动。

8.5 生产和服务提供

8.5.1 生产和服务提供的控制

生产单位应在受控条件下进行生产和服务提供,包括但不限于:

- a) 拟生产的产品、提供的服务或进行的活动的特性及拟获得的结果。
- 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产品和服务的接收准则;
- 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,应对生产和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、交付和交付后的活动。

8.5.2 标识和可追溯性

生产单位应采用适当的方法识别输出,并在生产和服务提供的整个过程中按照监视和测量要求识别输出状态。当有可追溯要求时,生产单位应控制输出的唯一性标识,并应保留所需的记录。

8.5.3 交付后活动

生产单位应满足与产品和服务相关的交付后活动的要求,在确定所要求的交付后活动的覆盖范围和程度时,应考虑:

- a) 法律法规要求;
- b) 与产品和服务相关的潜在不良的后果;
- c) 产品和服务的性质、使用和预期寿命;
- d) 顾客要求;
- e) 顾客反馈。

8.5.4 变更控制

生产单位应对生产或服务提供的变更进行评审和控制并保留记录。

8.6 产品和服务的放行

生产单位应在适当阶段实施策划的安排，验证产品和服务的要求已得到满足。除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的认可，否则在策划的安排已完成之前，不应向顾客放行产品和交付服务。

8.7 不合格品（项）的控制

8.7.1 生产单位应确保对不合格品（项）进行识别和控制，根据不合格品（项）的性质及其对产品和服务符合性的影响采取适当措施。不合格品（项）控制的范围、程序、内容：

- a) 不合格品（项）的记录、标识、存放、隔离等；
- b) 不合格品（项）原因分析、处置及处置后的检验等；
- c) 对不合格品（项）所采取纠正或者预防措施的控制、审核、批准、实施及其跟踪验证等（必要时）。

8.7.2 生产单位应保留下列记录：

- a) 描述不合格；
- b) 描述所采取的措施；
- c) 描述获得的让步；
- d) 识别处置不合格的授权。

8.8 特种设备许可制度的执行

8.8.1 一般要求

生产单位应结合许可项目特性及本单位实际情况，制定执行特种设备许可制度，规定控制范围、程序及内容。包括：

- a) 执行特种设备许可制度；
- b) 接受各级特种设备安全监督管理部门的监督；
- c) 接受检验，包括法律、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，制定接受检验的规定，明确专人与检验人员的联系，提供检验工作的条件，对检验机构提出的《检验意见通知书》的处理等；
- d) 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；
- e) 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，向特种设备安全监管部门、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。

8.8.2 监督

生产单位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，对特种设备安全监管部门和检验机构提出的意见，提出处理意见，并对处理结果审查确认，作出记录。

8.8.3 专项要求

8.8.3.1 制造单位依法取得相应的特种设备生产许可后，方可从事许可范围内的制造、安装、改造、修理等活动。制造单位应当在被许可的场所制造起重机械，且不得将整机全部委托其他单位生产。主要

受力结构件需委托生产时，制造单位应委托给已取得相应许可子项目和级别的制造单位，并且受委托单位应是委托单位主要受力结构件加工的合格分供方。

8.8.3.2 安装单位依法取得相应的特种设备生产许可后，方可从事许可范围内的安装或修理活动。安装单位在起重机械安装前应向安装设备所在地的特种设备安全监督管理部门办理告知手续（若设备安装地点与设备产权所在地不一致，安装单位还应将安装告知信息报送产权所在地的特种设备安全监督管理部门）。

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.1.1 监视、测量

生产单位应确定：

- a) 需要监视和测量的内容；
- b) 进行监视、测量、分析和评价的方法；
- c) 实施监视和测量的时间；
- d) 对监视和测量的结果进行分析和评价的时间。

9.1.2 顾客满意度

生产单位应监视顾客对其需求和期望已得到满足的程度。

9.1.3 分析与评价

生产单位应分析和评价通过监视和测量获得的适当的数据和信息，利用分析结果评价：

- a) 产品和服务的符合性；
- b) 顾客满意程度；
- c) 质量保证体系的适用性、充分性、有效性；
- d) 策划是否得到有效实施；
- e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性；
- f) 外部供方的绩效；
- g) 质量保证体系改进的需求。

9.2 内部审核

生产单位每年应至少进行1次完整的内部审核，包括但不限于：

- a) 依据有关过程的重要性、对产生影响的变化和以往的审核结果，策划、制定、实施和保持审核方案，审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告；
- b) 规定每次审核的审核原则和范围；
- c) 选择审核员，以确保审核过程客观、公正；
- d) 确保将审核结果及时上报相关管理者；
- e) 及时采取适当的纠正、预防措施；
- f) 保留记录，作为实施审核方案及审核结果的证据。

9.3 管理评审

9.3.1 一般要求

每年应至少对特种设备质量保证体系的适宜性、充分性和有效性进行1次管理评审，管理评审由主要负责人负责，评审内容和结果应进行记录，并形成评审报告，由主要负责人批准。

9.3.2 管理评审输入

策划和实施管理评审时应考虑以下内容：

- a) 以往管理评审提出问题的整改情况；
- b) 与质量保证体系相关的内、外部因素的变化情况；
- c) 下列有关质量保证体系绩效和有效性的信息，包括其趋势：
 - 1) 顾客满意和相关方的反馈；
 - 2) 质量目标的实现程度；
 - 3) 过程绩效以及产品和服务的合格情况；
 - 4) 不合格及纠正措施；
 - 5) 监视和测量结果；
 - 6) 审核结果；
 - 7) 外部供方的绩效。
- d) 资源的充分性；
- e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性；
- f) 改进的机会。

9.3.3 管理评审输出

管理评审的输出应包括与下列事项相关的决定和措施：

- a) 改进的机会；
- b) 质量保证体系所需的变更；
- c) 资源需求。

10 改进

10.1 一般要求

生产单位应确定和选择改进机会，并采取必要措施，包括但不限于：

- a) 改进产品和服务，以满足要求并应对未来的需求和期望（客户服务，包括服务计划、实施、验证和报告，以及相关职责等）；
- b) 纠正、预防或减少不利影响（如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）；
- c) 改进质量保证体系的绩效和有效性（如质量信息控制，包括内、外部质量信息，特种设备安全监管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）。

10.2 不合格和纠正措施

10.2.1 当出现不合格时，包括来自投诉的不合格，生产单位应：

- a) 对不合格做出应对，并在适用时：
 - 1) 采取措施以控制和纠正不合格；
 - 2) 处置后果。

- b) 同过下列活动，评价是否需要采取措施，以消除产生不合格的原因，避免其再次发生或者在其他场合发生：
 - 1) 评审和分析不合格；
 - 2) 确定不合格的原因；
 - 3) 确定是否存在或可能发生类似的不合格。
 - c) 实施所需的措施；
 - d) 评审所采取的纠正措施的有效性；
 - e) 更新在策划期间确定的风险和机遇；
 - f) 变更质量保证体系。
- 10.2.2 生产单位应保留记录，作为下列事项的证据：
- a) 不合格的性质及采取的措施；
 - b) 纠正措施的结果。

10.3 持续改进

生产单位应持续改进质量保证体系的适宜性、充分性和有效性，应考虑分析和评价的结果以及管理评审的输出，以确定是否存在需求或机遇，这些需求或机遇应作为持续改进的一部分加以应对。

参 考 文 献

- [1] GB/T 19001-2016 质量保证体系 要求
 - [2] TSG 07-2019 特种设备生产和充装单位许可规则（含第1、2号修改单）
 - [3] TSG 51-2023 起重机械安全技术规程
 - [4] 国市监令（2023）73号 特种设备生产单位落实质量安全主体责任监督管理规定
-