

特种设备制造、安装、改造、维修 质量保证/质量管理体系 要求

2010-08-18 发布

2010-09-01 实施

山东省质量技术监督局 发布

前 言

本标准是以TSG Z0004为基础、把GB/T 19001的要求融入其中编制完成的，用于指导组织建立质量保证/质量管理体系文件，使之既符合特种设备许可对质量保证体系的要求，又符合体系认证对质量管理体系的要求，达到如下目的：

- a) 组织运行一套体系即可满足特种设备许可和体系认证两个方面的要求；
- b) 可以提高体系运行的有效性；
- c) 减少组织体系运行的成本；
- d) 更好地保证特种设备的产品质量；
- e) 确保特种设备的安全运行。

本标准的内容充分考虑了TSG Z0004的要求，并覆盖GB/T 19001的所有条款。

为增强标准的可操作性，本标准对GB/T 19001的格式、内容、表述方式进行了必要的调整。

本标准由山东省质量技术监督局提出。

本标准由山东省质量管理和质量保证标准化技术委员会归口。

本标准由山东质量认证中心负责起草。

本标准参与起草单位：山东省质量技术监督局特种设备安全监察处、泰安市质量技术监督局、山东省特种设备检验研究院、山东省特种设备检验研究院泰安分院、泰山集团股份有限公司、光明起重集团有限公司、山东兴润建设有限公司、山东省起重机械自动化工程技术研究中心、新泰市羊流起重机械协会。

本标准主要起草人：范晓斌、左晓杰、沈其民、倪剑、王霞、毕新泗、焦恩峰、付强、宫献平、张树文、冀慎珠、张永生。

引 言

本标准根据国务院《特种设备安全监察条例》（国务院第549号令）和《山东省特种设备安全监察条例》的规定，结合TSG Z0004《特种设备制造、安装、改造、维修质量保证体系基本要求》、GB/T 19001—2008《质量管理体系 要求》，为规范特种设备制造、安装、改造、维修质量保证/质量管理体系的建立和实施，证明组织具有稳定地提供满足特种设备安全性能和顾客要求的特种设备及其服务能力，并通过体系的运行和持续改进，增强顾客满意。

特种设备制造、安装、改造、维修组织应当结合许可项目特性和本组织实际情况，按照以下原则建立质量保证/质量管理体系，并且得到有效实施：

- 符合国家法律、法规、安全技术规范和相应标准；
- 能够对特种设备安全性能实施有效控制；
- 质量方针、质量目标适合本组织实际情况；
- 质量保证/质量管理体系组织能够独立行使职责；
- 质量保证/质量管理体系责任人员（质量保证工程师（管理者代表）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；
- 质量保证/质量管理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；
- 质量保证/质量管理体系文件规范、系统、齐全；
- 满足特种设备许可制度的规定。

特种设备制造、安装、改造、维修 质量保证/质量管理体系 要求

1 范围

1.1 总则

本标准适用于山东省行政区域内特种设备（包括原材料、部件、安全附件及安全保护装置）制造、安装、改造、维修组织质量保证/质量管理体系的建立和实施。

1.2 应用

特种设备制造、安装、改造、维修组织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/质量管理体系基本要素。但是，至少包括管理职责、质量保证/质量管理体系文件、文件和记录控制、设计控制、材料（零、部件）控制、作业（工艺）控制、检验与试验控制、设备和检验与试验装置控制、不合格品（项）控制、质量改进与服务、资源管理、执行特种设备许可制度等基本要素，并且还应当包括许可规则（条件）等安全技术规范规定的其他主要过程控制内容。

对于其他不采用的要求，组织应在手册中说明删减的细节和正当的理由，并且这样的删减不影响组织提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品的能力或责任。

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、维修组织进行分包时，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、质量记录、报告的审核和确认等要求。对此类分包过程控制的类型和程度应在质量保证/质量管理体系中加以规定。

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

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求

TSG Z0004 特种设备制造、安装、改造、维修质量保证体系基本要求

TSG Z0005 特种设备制造、安装、改造、维修许可鉴定评审细则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

组织

职责、权限和相互关系得到安排的一组人员及设施。

注1：安排通常是有序的。

注2：组织可以是公有的或私有的。

注3：本标准中的组织与 TSG Z0004 中所称的“单位”同义。

3.2

顾客

接收产品的组织或个人。

注：本标准中顾客也被称作用户、客户。

3.3

供方

提供产品的组织或个人。

示例：制造商、批发商、产品的零售商或商贩、服务或信息的提供方。

注1：供方可以是组织内部的或外部的。

注2：在合同情况下供方有时称为“承包方”。

注3：供方在某些特定情况下也可被称为分包方、分供方。

3.4

产品

过程的结果。

注1：有下述四种通用的产品类别：

——服务(如运输、安装、改造、维修)；

——软件(如计算机程序、字典、产品使用说明书)；

——硬件(如特种设备)；

——流程性材料(如钢板、钢管)。

许多产品由分属于不同类别的产品构成，其属性是服务、软件、硬件或流程性材料取决于产品的主导成分。

注2：服务通常是无形的并且是在供方和顾客接触面上至少需要完成一项活动的结果。

软件由信息组成，通常是无形产品并可以方法、论文或程序的形式存在。

硬件通常是有形产品，其量具有计数的特性。

流程性材料通常是有形产品，其量具有连续的特性。硬件和流程性材料经常被称之为货物。

注3：本标准中的产品特指特种设备生产组织提供给顾客的最终产品，也指特种设备安装、维修、改造服务。

4 要求

4.1 管理职责

4.1.1 质量方针和质量目标

4.1.1.1 质量方针

组织应当制定质量方针，并经法定代表人（或者其授权的代理人）批准，形成正式文件。质量方针应当符合以下要求：

- a) 与组织的宗旨相适应；
- b) 符合本组织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；
- c) 体现对特种设备安全性能、满足要求及持续改进质量保证/质量管理体系有效性的承诺，指明本组织的质量方向和所追求的目标；
- d) 在组织内得到沟通和理解；
- e) 在持续适宜性方面得到评审。

4.1.1.2 质量目标

组织的最高管理者应结合本组织实际，确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标，质量目标包括满足特种设备安全性能和产品要求所需的内容。

质量目标应经法定代表人（或者其授权的代理人）批准，形成正式文件。

质量目标应进行量化和分解，落实到各质量控制系统及其相关的部门和责任人员，并与质量方针保持一致。应定期对质量目标进行考核。

4.1.2 质量保证/质量管理体系组织

根据许可项目特性、产品特性及组织的实际情况，组织的法定代表人（或者其授权的代理人）应建立独立行使特种设备安全性能和产品性能管理职责、满足顾客需求、持续改进的质量保证/质量管理体系，确保组织内的职责、权限得到规定和沟通。

4.1.3 职责、权限、沟通

4.1.3.1 法定代表人

组织的法定代表人对特种设备安全质量和产品质量负责，并至少在以下几个方面发挥领导作用：

- a) 做出建立、实施质量保证/质量管理体系并持续改进其有效性的承诺并带头履行；
- b) 确保实施、保持质量保证/质量管理体系并持续改进其有效性所需的资源和通过满足顾客要求，增强顾客满意所需的资源得到识别并及时提供；
- c) 任命质量保证工程师（管理者代表）和各质量控制系统责任人员；
- d) 应组织策划并实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程：
 - 证实产品要求的符合性；
 - 确保质量保证/质量管理体系的符合性；
 - 持续改进质量保证/质量管理体系的有效性。

这应包括对统计技术在内的适用方法及其应用程度的确定。

4.1.3.2 质量保证工程师（管理者代表）

质量保证工程师（管理者代表）应为管理层的成员且具有与所许可项目专业相关的知识，并具有以下方面的职责和权限：

- a) 确保质量保证/质量管理体系所需的过程得到建立、实施、保持和改进；
- b) 向法定代表人（或者其授权的代理人）报告质量保证/质量管理体系的绩效和任何改进的需求；
- c) 确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识。

4.1.3.3 质量控制系统责任人员

组织的法定代表人（或者其授权的代理人）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、试验、检验、安装调试、其他主要过程控制系统等）责任人员，明确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，各质量控制系统之间、质量保证工程师（管理者代表）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。

4.1.3.4 内部沟通

组织的法定代表人（或者其授权的代理人）应确保在组织内建立适当的沟通过程，并确保对质量保证/质量管理体系的有效性进行沟通。

4.1.4 管理评审

· 组织的法定代表人（或者其授权的代理人）每年至少应当对特种设备质量保证/质量管理体系进行一次管理评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。评审应包括评价改进的机会和质量保证/质量管理体系变更的需求，包括质量方针和质量目标变更的需求。

应保持管理评审的记录。

4.1.4.1 评审输入

管理评审的输入应包括以下方面的信息：

- a) 审核结果；
- b) 顾客反馈；
- c) 过程的绩效和产品的符合性；
- d) 预防措施和纠正措施的状况；
- e) 以往管理评审的跟踪措施；
- f) 可能影响质量保证/质量管理体系的变更；
- g) 改进的建议。

4.1.4.2 评审输出

管理评审的输出应包括与以下方面有关的任何决定和措施：

- a) 质量保证/质量管理体系有效性及其过程有效性的改进；
- b) 与顾客要求有关的产品的改进；
- c) 资源需求。

4.2 质量保证/质量管理体系文件

质量保证/质量管理体系文件包括：

- a) 质量保证/质量管理手册；
- b) 程序文件（管理制度）；
- c) 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）；
- d) 质量记录（表、卡）等。

4.2.1 质量保证/质量管理手册

质量保证/质量管理手册应当描述质量保证/质量管理体系文件的结构层次和相互关系，由法定代表人（或者其授权的代理人）批准，并至少包括以下内容：

- a) 术语和缩写；
- b) 体系的适用范围，包括任何删减的细节和正当的理由；
- c) 质量方针和目标；
- d) 质量保证/质量管理体系组织及管理职责；
- e) 质量保证/质量管理体系基本要素、质量控制系统、控制环节、控制点的要求；
- f) 为质量保证/质量管理体系编制的形成文件的程序或对其引用。

4.2.2 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/质量管理手册基本要素要求，并且符合本组织的实际情况，具有可操作性。

4.2.3 作业（工艺）文件和质量记录

作业(工艺)文件(通用或者专用)和质量记录应当符合许可项目特性,满足质量保证/质量管理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。

4.2.4 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)安全及质量性能,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组织实际情况,并且包括以下内容:

- a) 产品的质量目标和要求;
- b) 针对产品确定过程、文件和资源的需求;
- c) 产品所要求的验证、确认、监视、测量、检验和试验活动,以及产品接收准则;
- d) 质量控制系统责任人员和相关人员的签字确认的规定;
- e) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录。

4.3 文件和记录控制

4.3.1 文件控制

组织应编制形成文件的程序,以规定以下方面所需的控制:

- a) 受控文件包括:质量保证/质量管理体系文件、外来文件(注)、其他需要控制的文件等;
- b) 为使文件是充分与适宜的,对文件编制、会签、审批、标识、发放、修改、回收进行规定;
- c) 必要时对文件进行评审与更新,并再次批准;
- d) 确保文件的更改和现行修订状态得到识别;
- e) 确保在使用处可获得适用文件的有关版本;
- f) 确保文件保持清晰、易于识别;
- g) 确保组织所确定的策划和运行质量保证/质量管理体系所需的外来文件得到识别,对其收集、购买、接收等做出规定,并控制其分发;
- h) 文件的保管方式、保管设施、保存期限及其销毁的规定;
- i) 防止作废文件的非预期使用,如果出于某种目的而保留作废文件,对这些文件进行适当的标识。

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,分包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。

4.3.2 记录控制

组织应编制形成文件的程序,以规定特种设备制造、安装、改造、维修过程形成的质量记录的标识、填写、确认、收集、保管和保存期限、相关受控记录表格的有效版本等。

4.4 合同控制

4.4.1 与产品有关要求的确定

组织应确定:

- a) 适用于产品的法律法规要求、安全技术规范、标准及技术条件等要求;
- b) 顾客规定的要求,包括对交付及交付后活动的要求;
- c) 顾客虽然没有明示,但规定用途或已知的预期用途所必需的要求;
- d) 组织认为必要的任何附加要求。

注:交付后活动包括诸如保证条款规定的措施、合同义务(例如,维护服务)、附加服务(例如,回收或最终处置)等。

4.4.2 与产品有关要求的评审

组织应制定形成文件的程序,评审与产品有关的要求。评审应在组织向顾客做出提供产品的承诺(如提交标书、接受合同或订单及接受合同或订单的更改)之前进行,并确保:

- a) 产品要求已得到规定;
- b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已得到解决;
- c) 组织有能力满足规定的要求。

评审结果及评审所引起的措施的记录应予以保持。

若顾客没有提供形成文件的要求,组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。

若产品要求发生变更,组织应确保相关文件得到修改,并确保相关人员知道已变更的要求。

4.4.3 顾客沟通

组织应对以下有关方面确定并实施与顾客沟通的有效安排:

- a) 产品信息;
- b) 问询、合同或订单的处理,包括对其修改;
- c) 顾客反馈,包括顾客抱怨。

4.5 设计控制

组织应编制设计控制程序文件(管理制度),规定如下要求。

4.5.1 设计和开发的策划

组织应对产品的设计和开发进行策划,策划时,组织应确定:

- a) 设计和开发的阶段;
- b) 适合于每个设计和开发阶段的评审、验证和确认活动;
- c) 设计和开发的职责和权限。

组织应对参与设计和开发的不同小组之间的接口实施管理,以确保有效的沟通,并明确职责分工。随着设计和开发的进展,在适当时,策划的输出应予以更新。

4.5.2 设计和开发输入

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)并保持记录,应对这些输入的充分性和适宜性进行评审。要求应完整、清楚,并且不能自相矛盾。

4.5.3 设计和开发输出

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。

设计和开发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。

4.5.4 设计和开发评审

应依据所策划的安排,在适宜的阶段对设计和开发进行系统的评审,评审的参加者应包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能的代表。

评审结果及任何必要措施的记录应予以保持。

4.5.5 设计和开发验证

按照相关规定需要设计验证的，制定设计验证的规定，验证结果及任何必要措施的记录应予保持。

4.5.6 设计和开发确认

为确保产品能够满足规定的使用要求或已知的预期用途的要求，应依据所策划的安排对设计和开发进行确认。只要可行，确认应在产品交付或实施之前完成。

确认结果及任何必要措施的记录应予保持。

4.5.7 设计和开发文件修改的规定

应识别设计和开发的更改，并保持记录。

应对设计和开发的更改进行适当的评审、验证和确认，并在实施前得到批准。

设计和开发更改的评审应包括评价更改对产品组成部分和已交付产品的影响。

更改的评审结果及任何必要措施的记录应予保持。

4.5.8 外组织提供设计文件的控制

设计文件由外组织提供时，组织应按照4.3.1的要求实施对外来设计文件控制。

4.5.9 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，应当执行相关规定。

4.6 材料、零部件控制

为确保采购的材料、零部件（包括配套设备，下同）产品符合规定的采购要求，组织应编制形成文件的程序，以规定如下内容：

- a) 材料、零部件的采购（包括采购计划和采购合同），明确对供方（分供方）实施质量控制的方式和内容（包括对供方（分供方）制定选择、评价和重新评价的准则，并进行评价、选择、重新评价，编制供方（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供方（分供方），应当对其许可资格进行确认；
- b) 组织应为供方（分供方）提供详细的采购信息。采购信息应表述对拟采购产品的要求，适当时包括：
 - 产品、程序、过程 and 设备的批准要求；
 - 人员资格的要求；
 - 质量保证/质量管理体系的要求。
 在与供方（分供方）沟通前，组织应确保规定的采购要求是充分与适宜的。
- c) 验收（复验）控制：组织应确定并实施检验或其他必要的活动，以确保采购的材料、零部件满足规定的采购要求，未经验收（复验）或者不合格的材料、零部件不得投入使用；
- d) 材料标识（可追溯性标识）的标识编制、标识方法、位置和标识移植等；
- e) 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；
- f) 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；
- g) 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。

4.7 作业（工艺）控制

结合许可项目特性和组织实际情况，组织应编制工艺控制程序文件（管理制度）。作业（工艺）控制的范围、程序、内容如下：

- 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；
- b) 作业（工艺）纪律检查，包括工艺纪律检查的时间、人员，检查的工序，检查项目、内容等；
- c) 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。

4.8 焊接控制

结合许可项目特性和组织实际情况，组织应编制焊接控制程序文件（管理制度）。焊接控制的范围、程序、内容如下：

- 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、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；
- 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、焊接质量统计以及统计数据分析；
- 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) 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、检验试验、焊接试板和试样不合格的处理、试样的保存等。

4.9 热处理控制

结合许可项目特性和组织实际情况，依据安全技术规范、标准的要求，组织应编制热处理控制程序文件（管理制度）。热处理控制的范围、程序、内容如下：

- a) 热处理工艺基本要求；
- b) 热处理过程能力评定；
- c) 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；
- d) 热处理由供方（分包方）承担时，对供方（分包方）热处理质量控制，包括对供方（分包方）的评价、选择和重新评价，供方（分包方）热处理工艺控制，供方（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。

4.10 无损检测控制

组织应结合许可项目特性和本组织实际情况，依据安全技术规范、标准的要求，编制无损检测控制程序文件（管理制度）。无损检测控制的范围、程序、内容如下：

- 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，依据安全技术规范、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，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，RT底片的保

管，UT试块的保管等；

- e) 无损检测设备及器材控制；
- f) 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和确认等。

4.11 理化检测控制

组织应结合许可项目特性和本组织实际情况，编制理化检验控制程序文件（管理制度）。理化检验控制的范围、程序、内容如下：

- 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审查和确认等。

4.12 检验与试验控制

4.12.1 检验与试验的范围

特种设备质量保证/质量管理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、安装、改造、维修过程检验，最终检验；
- 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。

4.12.2 检验与试验的控制

组织应结合许可项目特性和本组织实际情况，编制检验与试验控制程序文件（管理制度）。检验与试验控制的范围、程序、内容如下：

- a) 检验与试验工艺文件基本要求，包括依据、内容、方法等；
- b) 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；
- c) 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、标准的规定及策划结果的要求；
- d) 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；
- 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、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；
- 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、保管的特殊要求等。

4.13 设备和检验与试验装置控制

组织应结合许可项目特性和本组织实际情况，编制设备和检验与试验装置控制程序文件（管理制度）。设备和检验与试验装置的控制范围、程序、内容如下：

- a) 设备和检验与试验装置控制，控制应包括采购、验收、操作、维护、使用环境、检定校准、检修、报废等全过程；
- b) 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、报告等档案资料；
- c) 组织应确定需实施的监视和测量以及所需的监视和测量装置。应建立监视和测量过程，以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量的要求相一致的方式实施。
- d) 为确保检验或试验结果的有效性，必要时，组织的设备和检验与试验装置应：
 - 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的间隔时间或使用前进行校准和（或）检定（验证）。当不存在上述标准时，应记录校准或检定（验证）的依据；
 - 必要时进行调整或再调整；
 - 防止可能使测量结果失效的调整；
 - 在搬运、维护和贮存期间防止损坏或失效；
 - 做好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的检验报告等。

此外，当发现装置/设备不符合要求时，组织应对以往测量结果的有效性进行评价和记录。组织应对该装置/设备和任何受影响的产品采取适当的措施。

当计算机软件用于规定要求的监视和测量时，应确认其满足预期用途的能力。确认应在初次使用前进行，并在必要时予以重新确认（注1）。

注：确认计算机软件满足预期用途能力的典型方法包括验证和保持其适用性的配置管理。

4.14 不合格品（项）控制

组织应结合本组织实际情况，编制不合格品（项）控制程序文件（管理制度），规定不合格品（项）控制以及不合格品（项）处置的有关职责和权限。不合格品（项）控制的范围、程序、内容如下：

- a) 不合格品（项）的记录、标识、存放、隔离等；
 - b) 不合格品（项）的原因分析等；
 - c) 适用时，组织应通过下列一种或几种途径处置不合格品（项）：
 - 采取措施，消除发现的不合格品（项）；
 - 经有关授权人员批准，适用时经顾客批准，让步使用、放行或接收不合格品（项）；
 - 采取措施，防止其原预期的使用或应用；
 - 当在交付或开始使用后发现产品不合格品（项）时，组织应采取与不合格品（项）的影响或潜在影响的程度相适应的措施。
 - d) 对不合格品（项）所采取的纠正措施的制定、审核、批准、实施及其跟踪验证等。
- 在不合格品（项）得到纠正之后应对其再次进行验证，以证实符合要求。
- 应保持不合格品（项）的性质的记录以及随后所采取的任何措施的记录，包括所批准的让步的记录。

4.15 质量改进与服务

组织应结合本组织实际情况，编制质量改进与服务控制文件（管理制度）。质量改进与服务控制范围、程序、内容如下。

4.15.1 客户服务与客户满意

组织应对用户服务进行策划，包括服务计划、实施、验证和报告，以及相关职责等，并严格执

行。

作为对质量保证/质量管理体系绩效的一种测量，组织应监视顾客关于组织是否满足其要求的感受的相关信息，并确定获取和利用这种信息的方法。

注：监视顾客感受可以包括从诸如顾客满意度调查、来自顾客的关于交付产品质量方面数据、用户意见调查、流失业务分析、顾客赞扬、索赔和经销商报告之类的来源获得输入。

4.15.2 内部审核

组织应每年至少进行一次完整的内部审核，以确定质量保证/质量管理体系是否：

- a) 符合策划的安排、本标准的要求以及组织所确定的质量保证/质量管理体系的要求；
- b) 得到有效实施与保持。

组织应策划审核方案，策划时应考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性以及以往审核的结果。应规定审核的准则、范围、频次和方法。审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观性和公正性。审核员不应审核自己的工作。

应编制形成文件的程序，以规定审核的策划、实施、形成记录以及报告结果的职责和要求。

应保持审核及其结果的记录。

负责受审核区域的管理者应确保对审核发现的问题进行分析原因，及时采取必要的纠正和纠正措施，以消除所发现的不合格及其原因。

后续活动应包括对所采取措施的验证和验证结果的报告。

4.15.3 过程的监视和测量

组织应采用适宜的方法对质量保证/质量管理体系过程进行监视，并在适用时进行测量。这些方法应证实过程实现所策划的结果的能力。当未能达到所策划的结果时，应采取适当的纠正和纠正措施。

注：当确定适宜的方法时，建议组织根据每个过程对产品要求的符合性和质量保证/质量管理体系有效性的影响考虑监视和测量的类型与程度。

4.15.4 数据分析

组织应规定质量信息收集、汇总、分析、反馈、处理等要求，确定、收集和分析适当的数据，以证实质量保证/质量管理体系的适宜性和有效性，并评价在何处可以持续改进质量保证/质量管理体系的有效性。这应包括来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据。

数据分析应提供有关以下方面的信息：

- a) 顾客满意；
- b) 与产品要求的符合性，包括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) 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会；
- d) 供方；
- e) 内、外部质量信息，质量技术监督部门和检验机构提出的质量问题等。

4.15.5 纠正措施

组织应采取措施，以消除不合格品（项）的原因，防止不合格品（项）的再发生。纠正措施应与所遇到不合格的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：

- a) 评审不合格品（项）（包括顾客抱怨）；
- b) 确定不合格品（项）的原因；

- c) 评价确保不合格品（项）不再发生的措施的需求；
- d) 确定和实施所需的措施；
- e) 记录所采取措施的结果；
- f) 评审所采取的纠正措施的有效性。

4.15.6 预防措施

组织应确定措施，以消除潜在不合格品（项）的原因，防止不合格品（项）的发生。预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：

- a) 确定潜在不合格品（项）及其原因；
- b) 评价防止不合格品（项）发生的措施的需求；
- c) 确定并实施所需的措施；
- d) 记录所采取措施的结果；
- e) 评审所采取的预防措施的有效性。

4.15.7 持续改进

组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正措施和预防措施以及管理评审，持续改进质量保证/质量管理体系的有效性。

4.16 资源管理

4.16.1 人员培训、考核及其管理

基于适当的教育、培训、技能和经验，从事影响产品要求符合性工作的人员应是能够胜任的。组织应：

- a) 确定从事影响产品要求符合性工作的人员所需的能力，其中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、维修组织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、维修组织签订了劳动合同，但是不得同时受聘于两个及两个以上组织；
- b) 提供培训或采取其他措施以获得所需的能力，培训应明确有关的要求、内容、计划和实施；
- c) 评价所采取措施的有效性；
- d) 确保组织的人员认识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标做出贡献；
- e) 保持教育、培训、技能和经验的适当记录（特种设备许可所要求的相关人员的培训、考核档案）；
- f) 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：焊接人员、无损检测人员、理化检验人员的培训、考核及其管理除满足上述要求外，还应满足本标准相关条款的规定。

4.16.2 基础设施

组织应确定、提供并维护为达到符合产品要求及特种设备质量管理体系的要求所需的基础设施。适用时，基础设施包括：

- a) 建筑物、工作场所和相关的设施；
- b) 过程设备（硬件和软件）；
- c) 支持性服务（如运输、通讯或信息系统）。

4.16.3 工作环境

组织应确定和管理为达到产品符合要求及特种设备质量保证体系的要求所需的工作环境。

注：术语“工作环境”是指工作时所处的条件，包括物理的、环境的和其他因素，如噪声、温度、湿度、照明或天气等。

4.17 其他过程控制

结合许可项目特性，组织应当识别在特种设备制造、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其他过程（注1），并编制其他过程控制程序文件（管理制度），明确对其他过程的控制范围、程序、内容，任命其他过程控制的责任人员，明确其职责、权限；其他过程控制实施中的特殊控制要求、过程记录、检验试验项目、检验试验记录和报告。适用时，其他过程的控制条件应包括：

- a) 获得表述产品特性的信息；
- b) 必要时，获得作业指导书；
- c) 使用适宜的设备；
- d) 获得和使用检验和试验装置；
- e) 实施必要的检验和试验；
- f) 实施产品放行、交付。

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、理化检验等要求的，可以不进行专门规定，而将许可规则（条件）等安全技术规范规定的其他主要过程控制列入。

注：这类其他过程可能包括：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。

4.18 执行特种设备许可制度

结合许可项目特性和本组织实际情况，组织应编制执行特种设备许可制度的规定等文件，并按规定实施控制。控制范围、程序、内容如下：

- a) 执行特种设备许可制度；
- b) 接受各级质量技术监督部门的监督；
- c) 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；
- d) 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。
- e) 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制造、安装、改造、维修设备及其过程的相关信息，以及机构设置、人员配备和设备的情况等。

4.19 顾客财产

组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客财产。组织应识别、验证、保护和维护供其使用或构成产品一部分的顾客财产。如果顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况，组织应向顾客报告，并保持记录。

注1：顾客财产可包括知识产权和个人信息。

注2：顾客财产也可以在涉及的其他条款分别实施控制。

注3：其他条款中涉及顾客财产的控制时，应予以满足。

附 录 A
(资料性附录)

本标准、TSG Z0004 与 GB/T 19001—2008 条款对照表

本标准条款	TSG Z0004		GB/T 19001—2008	
	条款	内容	条款	内容
引言	第一条 第三条	略	引言	
1			4.1	总要求
2			2	规范性引用文件
3			3	术语和定义
4.1	1	管理职责	5	管理职责
4.1.1	1.1	质量方针和目标	5.3	质量方针
			5.4.1	质量目标
4.1.2	1.2	质量保证体系组织	5.5.1	职责和权限
			5.5.3	内部沟通
			5.5.2	管理者代表
4.1.3	1.3	职责、权限	5.1	管理承诺
			6.1	资源提供
			8.1	监视和测量 总则
4.1.4	1.4	管理评审	5.6	管理评审
4.2	2	质量保证体系文件	4.2.1	质量管理体系文件
			5.4.2	质量管理体系策划
4.2.1	2.1	质量保证手册	4.2.2	质量手册
4.2.2	2.2	程序文件(管理制度)	4.2.1	质量管理体系文件 产品实现过程的策划
4.2.3	2.3	作业(工艺)文件和质量记录		
4.2.4	2.4	质量计划(过程控制表卡、施工组织设计或者施工方案)	7.1	
4.3	3	文件和记录控制		
4.3.1	3.1	文件控制	4.2.3	文件控制
4.3.2	3.2	记录控制	4.2.4	记录控制
4.4	4	合同控制		
4.4.1			7.2.1	与产品有关要求的确定
4.4.2			7.2.2	与产品有关要求的评审
4.4.3			7.2.3	顾客沟通
4.5	5	设计控制	7.3	设计和开发
4.5.1			7.3.1	设计和开发的策划
4.5.2			7.3.2	设计和开发的输入
4.5.3			7.3.3	设计和开发的输出
4.5.4			7.3.4	设计和开发的评审

本标准、TSG Z0004 与 GB/T 19001—2008 条款对照表（续）

本标准条款	TSG Z0004		GB/T 19001—2008	
	条款	内容	条款	内容
4.5.5	5	设计控制	7.3.5	设计和开发的验证
4.5.6			7.3.6	设计和开发的确认
4.5.7			7.3.7	设计和开发的修改的控制
4.5.8				
4.5.9				
4.6	6	材料、零部件控制	7.4	采购
			7.5.1	产品实现过程的控制
			7.5.3	标识与可追溯性
			7.5.5	产品防护
			8.2.4	产品的监视与测量
4.7	7	作业（工艺）控制	6.2	人力资源
			6.3	基础设施
			7.5.1	产品实现过程的控制
			8.2.3	过程的监视与测量
4.8	8	焊接控制	6.2	人力资源
			7.4	采购
			7.5.1	产品实现过程的控制
			7.5.2	产品实现过程的确认
			8.3	不合格品控制
4.9	9	热处理控制	6.2	人力资源
			7.4	采购
			7.5.1	产品实现过程的控制
			7.5.2	产品实现过程的确认
4.10	10	无损检测控制	4.2.4	记录控制
			6.2	人力资源
			6.3	基础设施
			7.1	产品实现过程的策划
			7.4	采购
			7.5.1	产品实现过程的控制
			7.5.3	标识与可追溯性
			7.6	监视和试验设备控制
			8.2.4	产品的监视与测量
4.11	11	理化检测控制	4.2.4	记录控制
			6.2	人力资源
			7.4	采购
			7.5.1	产品实现过程的控制
			7.5.3	标识与可追溯性

本标准、TSG Z0004 与 GB/T 19001—2008 条款对照表（续）

本标准条款	TSG Z0004		GB/T 19001—2008	
	条款	内容	条款	内容
4.11	11	理化检测控制	8.2.4	产品的监视与测量
4.12	12	检验与试验控制	4.2.4	记录控制
			6.2	人力资源
			6.4	工作环境
			7.1	产品实现过程的策划
			7.5.3	标识与可追溯性
			8.2.3	过程的监视与测量
			8.2.4	产品的监视与测量
4.13	13	设备和检验试验装置控制	4.2.4	记录控制
			7.4	采购
			7.5.3	标识与可追溯性
			7.6	监视和测量设备的控制
4.14	14	不合格品（项）控制	8.3	不合格品控制
4.15	15	质量改进与服务		
4.15.1			8.2.1	顾客满意
4.15.2			8.2.2	内部审核
4.15.3			8.2.3	过程的监视与测量
4.15.4			8.4	数据分析
4.15.5			8.5.2	纠正措施
4.15.6			8.5.3	预防措施
4.15.7			8.5.1	持续改进
4.16	16	人员培训、考核及其管理	6	资源管理
4.16.1			6.2	人力资源
4.16.2			6.3	基础设施
4.16.3			6.4	工作环境
4.17	17	其他过程控制	7.5.1	产品实现过程的控制
4.18	18	执行特种设备许可制度	7.2.1	与产品有关要求的确定
4.19			7.5.4	顾客财产