

附件 M

特种设备生产单位质量保证体系基本要求

M1 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。

M1.1 建立原则

特种设备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：

- (1) 符合国家法律、法规、安全技术规范及相关标准；
- (2) 能够对特种设备安全性能实施有效控制；
- (3) 质量方针、质量目标适合本单位实际情况；
- (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(以下简称职权)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。

M1.2 质量保证体系组织

M1.2.1 组织含义

生产单位法定代表人(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，对生产过程实施有效质量监督和控制。

M1.2.2 人员

生产单位质量保证工程师、质量控制系统责任人员由生产单位法定代表人(主要负责人)任命，质量保证工程师应当为管理层成员。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。

按照本规则附件 B 至附件 L 规定的过程控制，应当配备质量控制系统责任人员。

质量保证工程师不能兼任质量控制系统责任人员；质量控制系统责任人员最多只能担任两个不相关的质量控制系统责任人员。

质量保证工程师、质量控制系统责任人员的学历、工作经历等应当符合相应特种设备生产许可条件的要求。

M1.2.3 人员职权

M1.2.3.1 法定代表人(主要负责人)

法定代表人(主要负责人)是特种设备安全、质量的第一责任人。

M1.2.3.2 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，对质量保证系统的实施负责；

(2)组织制订质量保证手册、程序文件等质量保证体系文件，批准程序文件；

(3)指导和协调、监督好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)有向特种设备安全监管部门如实反映质量问题的权力和义务；

(8)组织对质量控制体系责任人员及其相关人员定期进行教育和培训。

M1.2.3.3 质量控制系统责任人员

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：

(1)负责审核质量控制程序文件；

(2)按照本附件，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)发现问题应当与当事人及时联系、解决，并且有权要求停止当事人的工作，将情况向质量保证工程师报告。

M1.3 管理评审

管理层应当每年至少对特种设备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。

M1.4 质量保证体系发生变化的管理

质量保证体系发生变化(注 M-1)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。

注 M-1：质量保证体系发生变化，一般是指单位生产组织结构、质量保证体系人员配备及其职能、生产过程控制要素发生变化(减少或者增加)、特种设备安全有关的法律、法规、安全技术规范等发生变更，以及特种设备安全监管部门对质量保证体系提出新的要求，原有的质量保证体系已经不能适应，需要进行修改、修订等情况。

M2 质量保证体系文件

特种设备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。

质量保证体系文件,包括质量保证手册、程序文件、作业(工艺)文件和记录、质量计划等。

M2.1 质量保证手册

质量保证手册应当至少包括以下内容:

- (1) 术语和缩写;
- (2) 质量保证体系的适用范围;
- (3) 质量方针和目标(注 M-2);
- (4) 质量保证体系组织及管理职责,以及与生产、技术、质量检验等的关系,并且配有单位组织机构图和质量保证体系组织结构图;
- (5) 质量保证体系基本要素及相关的质量控制系统的要求以及相互关系;
- (6) 各级人员的任命、职责和权限(可以另行文件,不纳入质量保证手册中)。

质量保证手册由法定代表人(主要负责人)或者其授权的最高管理者批准、颁布。

注 M-2：质量方针和目标应当经法定代表人(主要负责人)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范围、特性,突出特种设备安全性能要求;
- (2) 质量方针体现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、各相关部门和责任人员,并且定期对质量目标进行考核。

M2.2 程序文件

程序文件与质量方针相一致,满足质量保证手册的相关要求,并且符合本单位的实际情况,具有可操作性。

M2.3 作业文件和质量记录

作业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。

M2.4 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要求，在生产过程中合理设置控制环节、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：

- (1)控制项目、内容及要求；
- (2)过程中实际操作要求；
- (3)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。

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。

M3 质量保证体系控制要素

质量保证体系控制要素，一般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(注 M-3)、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，以及本规则附件 B 至附件 L 规定的过程控制等。

控制要素至少包括以下控制范围、程序、内容：

- (1)实施中的控制要求、过程记录、检验试验项目、检验试验记录和报告；
- (2)相关人员配备，职权和检查确认的工作见证。

本规则附件 B 至附件 L 规定的其他过程控制要素，可以按照前款规定的基本要求，并且参照本附件 M3.1 至 M3.15，对其控制范围、程序、内容做出具体规定。

质量控制系统责任人员按照相应要求，履行审查确认、作出记录的职责。有关要素中没有要求配备质量控制系统责任人员的，由相关责任人员，履行审查确认、作出记录的职责。具体职责应当在程序文件中作出明确规定，并且不少于本附件相应要素提出的要求。

本规则附件 B 至附件 L 规定允许外委的项目、内容，当外委时，应当制定质量控制的基本要求，包括资质资格认定、评价、选择、重新评价，活动的监督，质量记录、报告的审核和确认等要求。

注 M-3：焊接控制、热处理控制、无损检测控制、理化检验控制，只适用于有焊接、热处理要求的生产工艺，以及需要进行无损检测、理化检验的产品(设备)生产过程。

M3.1 文件和记录控制

M3.1.1 文件控制

文件控制的范围、程序和内容如下：

(1)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(注 M-4)，以及其他需要控制的文件；

(2)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；

(3)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。

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。

注 M-4：外来文件包括法律、法规、安全技术规范及相关标准、外来设计文件，设计文件鉴定报告，型式试验报告、监督检验报告，受委托单位产品质量证明文件、资格证明文件等，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。

M3.1.2 记录控制

记录控制范围、程序和内容如下：

(1)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；

(2)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。

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。

M3.2 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、安全技术规范及相关标准，以及技术条件等，形成评审记录并且保存；

(2)合同签订、修改、会签程序。

M3.3 设计控制

设计(包括产品设计、改造设计、修理设计等)控制的范围、程序、内容如下：

(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，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；

(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。

M3.4 材料与零部件控制

材料与零部件控制的范围、程序、内容如下:

(1)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;

(2)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;

(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;

(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。

M3.5 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,工艺文件审批及工艺文件变更的要求等;

(2)作业(工艺)执行情况检查,包括检查时间、人员、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。

M3.6 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(复验)、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等;
- (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、焊接设备以及焊接质量统计等;
- (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)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。

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。

M3.7 热处理控制

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、热处理操作人员签字、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、热处理操作工签字、热处理责任人签字等]和报告的审查确认等。

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

M3.8 无损检测控制

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及相关标准等;
- (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、扩探比例以及评定标准等;

(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、发放以及底片、电子资料等的保管等；

(5)无损检测仪器及试块的控制；

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

M3.9 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。

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。

M3.10 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)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；

(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；

(4)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；

(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；

(7)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。

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。

M3.11 生产设备和检验与试验装置控制

生产设备和检验与试验装置的控制范围、程序、内容如下:

(1)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;

(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;

(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准标识,法定要求检验的生产设备的检验报告等。

M3.12 不合格品(项)控制

不合格品(项)控制的范围、程序、内容如下:

(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)。

M3.13 质量改进与服务

质量改进与服务控制范围、程序、内容如下:

(1)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;

(2)每年至少进行1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)客户服务,包括服务计划、实施、验证和报告,以及相关职责等。

M3.14 人员管理

人员管理的范围、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聘用管理。

M3.15 执行特种设备许可制度

执行许可制度控制，控制范围、程序、内容如下：

(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。

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。