

压力容器制造企业质量保证体系 的建立与实施

郭晓春 编著

湖北科学技术出版社

序

建立符合标准要求和切实可行的质量保证体系,并使之可靠地贯彻与运转,是保证压力容器产品质量从源头保证特种设备安全运行的重要措施。

随着我国国民经济的不断发展、多元经济结构成分的形成,压力容器生产行业也在不断壮大,特别是一些中、小型压力容器制造企业日益增多。其中,很多中小企业缺乏相应的管理与技术力量,质量管理水平与国家规定及相关标准的要求还有一定距离,在申请压力容器制造资格行政许可的过程中遇到一些困难。为了帮助这些企业解决质量保证体系建立和运行中存在的问题,作者根据自己多年的质量管理、鉴定评审工作实际编写了本教材,以期能满足这些企业的工作需要。

压力容器生产企业的质量管理,虽不是单纯的技术性工作,但也决不是单纯的内部管理工作。可以说它是一种以相关技术为手段的企业内部的一项综合管理工作,有其自身的规律和要求。按 TSG Z0004 - 2007《特种设备制造、安装、改造、维修质量保证体系基本要求》(以下简称“TSG Z0004”)实施的压力容器质量管理与 GB/T19001 相比,在理论层面应该是一样的,但在很多具体规定和要求上又有很多不同。例如,TSG Z0004 的贯彻是一种强制性的,是我国对企业

申请压力容器制造行政许可的基本要求之一,而 GB/T19001 的贯彻则是企业的自愿行为,这主要取决于企业的自身以及市场营运和竞争的需要。至少在目前,这两者是不能相互替代的。

本书的主要特点在于紧贴企业所需要解决的现实问题,并对这些问题进行了分析和提炼,对很多不清的概念和要求作出了说明和解释,具有很强的针对性和实用价值,目前市面上还少有如此具有针对性内容的教材。本书的另一特点是在行业内的受众面较为广泛,其中的很多内容除了解决企业在质量保证体系中的一些实际问题之外,也对从事压力容器制造业的质量、技术管理人员,以及相关鉴定评审人员、检验人员有着颇多的参考价值。

湖北省特种设备安全检验检测研究院院长

湖北省特种设备协会理事长

杨笑峰

2012 年 5 月 8 日

前 言

压力容器是一种涉及人民生命财产安全、危险性较大的特种设备。向社会提供质量合格、安全性能有保障的压力容器产品,是每一个压力容器制造企业应尽的社会责任。因此,压力容器制造企业制订的质量目标中一般都应该有这样一条要求:压力容器产品的出厂合格率为 100%。

压力容器制造企业应该建立两个强有力的系统。一个是生产指挥系统,他由各级负责人组成,其任务是保证生产任务的完成。另一个是质量保证体系,他是由质量保证工程师、各质量控制系统责任人员、必要时还有下一级的质量控制人员组成。质量保证体系的任务是通过对压力容器制造过程中各个环节的有效质量控制来保证每一台压力容器产品质量合格、每一台产品的安全性能满足相关法规、安全技术规范和标准的要求。质量保证体系的任务用质量目标来表述,就是保证产品合格率 100%。

衡量一个压力容器制造企业是否建立和运行了质量保证体系,有三个最重要的标志:一是编制了符合 TSG Z0004、同时也符合压力容器制造特点和本企业实际情况的质量保证体系文件。二是任命了质量保证工程师和各质量控制系

统责任人员。三是质量保证工程师和各质量控制系统责任人员按质量保证体系文件进行工作,并且留下相关见证材料。

因此,为了实现企业的质量目标,保证所生产的每一台压力容器产品都是合格产品,企业就要编制一套符合要求的质量保证体系文件、按 TSG Z0004 的要求任命质量保证工程师和各质量控制系统责任人员,并且使质量保证体系文件得到有效执行。

压力容器制造企业都制定有质量目标。本教材就是以 TSG Z0004 的条文为基础,以把企业制定的质量目标分解并落实到各质量控制系统及其相关的部门和责任人员为一条主线,来叙述压力容器制造企业质量保证体系的建立和实施。目的是希望帮助企业的法定代表人(或其授权代理人)、质量保证工程师和各质量控制系统责任人建立起这样一个概念,即为了实现企业的质量目标,必须将质量目标分解落实到各质量控制系统责任人、与质量目标相关的所有部门以及产品质量有关的所有岗位及人员。通过对分解到这些人员的质量目标的完成情况进行考核,来保证企业质量目标的实现。

为了表达和叙述的方便,本教材以压力容器制造过程为主进行编写,可用于压力容器制造企业质量保证体系人员及相关人员的培训。根据各特种设备许可项目的特点对教材

的内容略加取舍后,也可用于其他特种设备制造、安装、改造、维修质量保证体系人员的培训。

限于编者的水平,本教材可能有很多不足之处,欢迎各位同行批评指正。

湖北省特种设备协会秘书长 郭晓春

2012 年 5 月 8 日

目 录

一、特种设备制造、安装、改造、维修质量保证	
体系基本要求	(1)
二、特种设备制造、安装、改造、维修质量保证	
体系基本要素	(7)
1. 管理职责	(7)
2. 质量保证体系文件	(12)
3. 文件和记录控制	(17)
4. 合同控制	(19)
5. 设计控制	(20)
6. 材料、零部件控制	(21)
7. 作业(工艺) 控制	(24)
8. 焊接控制	(25)
9. 热处理控制	(28)
10. 无损检测控制	(30)
11. 理化检验控制	(32)
12. 检验与试验控制	(33)
13. 设备和检验与试验装置控制	(36)
14. 不合格品(项) 控制	(38)
15. 质量改进与服务	(38)
16. 人员培训、考核及其管理	(39)

17. 其他过程控制	(40)
18. 执行特种设备许可制度	(41)
三、质量保证体系各级人员的职责	(43)
1. 质量保证工程师职责	(43)
2. 设计质量控制系统责任人职责	(44)
3. 工艺质量控制系统责任人职责	(45)
4. 材料质量控制系统责任人职责	(45)
5. 焊接质量控制系统责任人职责	(46)
6. 热处理质量控制系统责任人职责	(47)
7. 无损检测质量控制系统责任人职责	(48)
8. 理化质量控制系统责任人职责	(49)
9. 检验与试验质量控制系统责任人职责	(50)
10. 设备和检验与试验装置质量控制系统 责任人职责	(50)
四、质量保证体系建立和实施过程中应重点把握 的问题	(52)
1. 质量目标的分解与考核	(52)
2. 管理评审问题	(55)
3. 对外来设计文件的控制	(56)
4. 合格分供方评价	(57)
5. 材料、零部件的验收记录	(60)
6. 材料存放场地分区摆放	(61)
7. 不锈钢的防护问题	(61)
8. 耐压试验场地的安全防护问题	(63)
9. 关于内审	(63)

五、质量保证体系文件的基本构成	(66)
1. 基本要求	(66)
2. 质量保证手册的基本内容	(66)
3. 质量保证手册的编制(参考格式)	(67)
4. 程序文件的编制	(70)
5. 作业指导文件的编制	(72)
六、取证换证过程中暴露的常见问题及整改 方式	(75)
1. 资源条件方面	(75)
2. 质量保证体系的建立方面	(81)
3. 质量保证体系的实施方面	(90)
4. 产品质量方面	(97)
参考文献	(108)

一、特种设备制造、安装、改造、维修质量保证体系基本要求

第一条 根据《特种设备安全监察条例》和《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》的规定,为规范特种设备制造、安装、改造、维修质量保证体系(以下简称“质量保证体系”)的建立和实施,确实保证特种设备安全性能得到有效控制,制定本要求。

第二条 本要求适用于特种设备(包括原材料、部件、安全附件及安全保护装置)制造、安装、改造、维修单位质量保证体系的建立和实施。

[释文]

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、维修单位应当按照本要求建立和实施质量保证体系。压力容器制造单位也应当按此要求建立和实施质量保证体系,不能按(国质检锅【2003】194号)附件1《锅炉压力容器制造许可条件》中的第四章质量管理体系的基本要求,因为TSG Z0004明确要求:本规范颁布前制定的特种设备相关规范、文件,所规定的特种设备制造、安装、改造、维修质量保证(管理)体系、质量体系的要求同时废止;也不能按GB/T19001及其他标准,因为本条已经明确指出:本要求适用于特种设备(包括原材料、部件、安全附件及安全保护装置)制造、安装、改

造、维修单位质量保证体系的建立和实施。

有的单位质量保证体系文件的编制依据写的是 TSG Z0004,目录也按 TSG Z0004,但每个要素的具体内容还是与 TSG Z0004 完全不相符,这也不符合要求。

第三条 特种设备制造、安装、改造、维修单位应当结合许可项目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:

(一) 符合国家法律、法规、安全技术规范和相应标准。

(二) 能够对特种设备安全性能实施有效控制。

(三) 质量方针、质量目标适合本单位实际情况。

(四) 质量保证体系组织能够独立行使职责。

(五) 质量保证体系责任人员(质量保证工程师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。

(六) 质量保证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。

(七) 质量保证体系文件规范、系统、齐全。

(八) 满足特种设备许可制度的规定。

第四条 特种设备制造、安装、改造、维修单位质量保证体系责任人员的要求如下:

(一) 特种设备制造、安装、改造、维修单位法定代表人(或其授权代理人)是承担安全质量责任的第一责任人,应当在管理层中任命 1 名质量保证工程师,协助最高管理者对特种设备制造、安装、改造、维修质量保证体系的建立、实施、保持和改进负责,任命各质量控制系统责任人员,对特种设备

制造、安装、改造、维修过程中的质量控制负责。

[释文]

在管理层中任命 1 名质量保证工程师,强调两点:一是质量保证工程师必须是管理层成员,就是取(换)证单位公章那一级的管理层,例如一个公司下设一个压力容器制造单位,用公司的名义取换证,质量保证工程师就应该是公司一级的领导,不能是压力容器制造单位的领导,如果公司法人授权压力容器制造单位的领导全权代理法人行使权利,则压力容器制造单位一级的领导可以担任质量保证工程师;二是这里的称谓必须是质量保证工程师,不能叫其他名称,有的称管理者代表,这不符合要求,因为 TSG Z0004 中叫质量保证工程师。

(二) 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、维修单位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、维修单位签订了劳动合同,但是不得同时受聘于两个以上单位。

[释文]

各质量控制系统责任人员不能叫某某责任工程师,叫责任工程师容易引起误解,以为质量控制系统责任人员都应有工程师职称,而且很多单位也没有这么多工程师。应该按 TSG Z0004 的叫法,叫各质量控制系统责任人员,而质量控制系统责任人员可以没有工程师职称,只要是聘用的相关专业工程技术人员即可。

相关专业是指担任质量保证体系哪个岗位的质量控制

系统责任人,就应该是学习相应的专业,例如,压力容器制造单位的设计、工艺、检验与试验等岗位质量控制系统责任人一般应该由化工机械专业(过程装备与控制工程)毕业的人员担任,材料质量控制系统责任人应该是学材料专业的,焊接质量控制系统责任人应该是焊接专业毕业的,热处理质量控制系统责任人应该是学热处理的等等。如果不是相关专业的,就应当经过培训,并能提供经过培训的有效证件原件。

工程技术人员是指以下两类人:一是国家承认学历的(无论是夜大、函大、业大)理工科(或文理兼收)专业毕业的人员,有毕业证,但没有技术职称;二是没有学历,可能初中毕业,但持有人事行政管理部门颁发的专业技术职称证书,技术员职称都行,相关证件应该是原始件。

如果没有学焊接的工程技术人员,焊接质量控制系统责任人可由焊接技师暂行代理;无损检测质量控制系统责任人持有的无损检测资格证书的项目以及持证年限应满足相关安全技术规范的要求;设备与计量质量控制系统责任人可由懂设备管理且相关工作经历丰富的人员担任。

以上“聘用的”含义应为:企业与劳动者签定有1年期以上的聘用合同,为劳动者办理了社会保险、并且发放了工资。

(三)质量控制系统责任人员最多只能兼任两个管理职责不相关的质量控制系统责任人。

[释文]

管理职责不相关是指管理职责之间不应有直接的影响,如焊接责任人不应兼任无损检测责任人。

第五条 特种设备制造、安装、改造、维修单位应当编制

质量保证体系文件,包括质量保证手册、程序性文件(管理制度)、作业(工艺)文件和记录等。质量保证手册应当由法定代表人(或其授权代理人)批准、颁布。

[释文]

质量保证手册应当由法定代表人(或其授权代理人)签字批准,只用盖公章来批准不符合本要求。

第六条 质量保证体系的基本要素见附件。特种设备制造、安装、改造、维修单位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体系基本要素,但是至少应当包括管理职责、质量保证体系文件、文件和记录控制、合同控制、设计控制、材料(零部件)控制、作业(工艺)控制、检验与试验控制、设备和检验试验装置控制、不合格品(项)控制、质量改进与服务、人员培训、考核及其管理、执行特种设备许可制度等基本要素,并且还应当包括特种设备安全技术规范所规定的其他主要过程控制内容。

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、维修单位进行分包时,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、记录、报告的审查确认等要求。

[释文]

质量保证体系应该设置哪些基本要素,应根据本单位特种设备许可项目的范围和特性来决定。锅炉、压力容器制造工艺过程比较复杂,涉及的制造工序比较多,一般应设置 18 个基本要素。而有的特种设备许可项目工艺相对简单,例如有些安装项目、涉及的工序也不复杂,因此,设置的基本要素

就可以少一些,但是,必须满足本条的要求。

压力容器制造过程中的封头压制由其他企业进行的也叫分包,不叫外协。

第七条 特种设备制造、安装、改造、维修单位应当定期对质量保证体系进行管理评审,并且做好评审纪录。

第八条 质量保证体系发生变化时,应当及时按规定程序修订质量保证体系文件,必要时对质量保证手册进行再版。

第九条 本要求由国家质量监督检验检疫总局负责解释。

第十条 本要求自 2007 年 10 月 1 日起施行。本规范颁布前制定的特种设备相关规范、文件,所规定的特种设备制造、安装、改造、维修质量保证(管理)体系、质量体系的要求同时废止。

[释文]

在 TSG Z0004 施行以前,压力容器制造单位的质量保证体系执行(国质检锅[2003]194号)附件 1《锅炉压力容器制造许可条件》中第四章质量管理体系的基本要求。TSG Z0004 施行以后,上面的要求就废止了。

二、特种设备制造、安装、改造、维修质量保证体系基本要素

1. 管理职责

(1) 质量方针和目标

质量方针和目标应当经法定代表人(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项目范围、特性,突出特种设备安全性能要求。

2) 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,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及其相关的部门和责任人员,并且定期对质量目标进行考核。

[释文]

质量方针和目标应当经法定代表人(或者其授权的代理人)批准,形成正式文件。

质量方针和质量目标应该用格式文件颁布,要有文件编号,一般应该是红头文件。仅用与质量手册中其他页一样的形式来叙述质量方针和质量目标,不符合要求。质量方针和目标应当经法定代表人或者其授权代理人批准,所谓批准就

是有他的签字。有的单位,颁布质量方针和质量目标的文件下方加盖单位的公章,没有法定代表人或授权代理人签字,这不符合要求。

质量方针和质量目标应该符合本单位的实际情况,应该实事求是,量力而行,实在做不到的就不要写进质量方针和质量目标;质量方针和质量目标还要符合压力容器制造的特性,并且突出压力容器的安全性能要求。应该避免质量方针落入俗套,或者谁都适用,例如:“用户的满意是我们不懈的追求”,这样的质量方针,服务企业、商业企业、金融企业、生产企业,哪家企业都可以用,没有突出压力容器制造特性和安全性能要求。

质量方针应当体现对压力容器安全性能及其制造质量持续改进的承诺,很多企业却没有这个承诺,也未指明本单位的质量方向和所追求的目标。

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,并且定期对质量目标进行考核。

质量目标应进行量化。因为不量化就没办法分解,就不可能落实到各质量控制系统及其相关的部门和责任人员,也没办法考核。所谓量化,简单说,就是用数字表达。质量目标中不应含有非量化的叙述,例如某压力容器制造单位的质量目标“1. 本公司要为用户提供安全可靠的压力容器产品; 2. 压力容器产品出厂合格率为 100%; 3. 按期交货率 100%; 4. 用户投诉率小于 5%。”“1、本公司要为用户提供安全可靠的压力容器产品;”不能作为质量目标,没量化,不能分解,也没办法考核,应该从质量目标中删除。