

特种设备型式试验机构核准  
鉴定评审指南

中国特种设备检验协会

2016年05月01日

## 鉴定评审指南审批单

# 特种设备型式试验机构核准 鉴定评审指南

版 本：5-0

执行日期：2016-05-01

文件编号：PS-QW08-5

编制：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

审核：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

批准：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

## 目 录

1 引言 .....	4
2 引用文件 .....	4
3 术语 .....	4
4 鉴定评审程序 .....	5
5 迎审准备 .....	11
6 现场鉴定评审的配合事项 .....	15 <sup>4</sup>
附录 A 质量管理体系文件的结构 .....	16
附录 B 质量管理体系建立与实施要点说明 .....	23
附录 C 质量管理体系评审应当准备的文件资料 .....	60
附录 D 特种设备型式试验项目限定说明 .....	65
附录 E 资源条件评审记录及型式试验能力评审附表 .....	70
附录 F 资源条件评审记录及型式试验能力评审附表填写规定 .....	71
附录 G 鉴定评审不符合项目整改报告格式 .....	74
附录 H 鉴定评审不符合项目整改报告编制要求 .....	79

## 1 引言

1.1 本指南依据 TSG Z7004-2011《特种设备型式试验机构核准规则》、TSG Z7003-2004《特种设备检验检测机构质量管理体系要求》等文件制定，是实施特种设备型式试验机构核准鉴定评审工作的指导性文件。申请机构宜按照本指南的要求，进行鉴定评审的准备工作。

1.2 本指南适用于型式试验机构核准的现场鉴定评审。

## 2 引用文件

2.1 中华人民共和国特种设备安全法

2.2 特种设备安全监察条例

2.3 特种设备行政许可鉴定评审管理与监督规则

2.4 TSG Z7004-2011 特种设备型式试验机构核准规则

2.5 TSG Z7003-2004 特种设备检验检测机构质量管理体系要求

2.6 其他有关特种设备安全技术规范

## 3 术语

3.1 **型式试验机构人员：**对于具有独立法人资格的机构，是指整个机构的在编人员和聘用人员；以母体组织中独立建制的常设机构申请从事型式试验的，是指常设机构内的人员数量。

3.2 **专业技术人员：**指具有中专以上学历理工科专业的人员，或者具有技术员以上职称的人员。

3.3 **相关专业人员：**指与特种设备有关的机械、工程、机电一体化等方向，工程系列职称的专业人员，如机械工程系列的机械设计与制造、高低压电器、自动化控制、仪器仪表、汽车制造与改装、铸造与模具、农业机械、冶金专业、机械工艺（机制工艺、焊接工艺、机加工工艺）、电力及设备、技术管理等专业；电子信息工程系列的计算机应用、软件工程、网络工程、元器件、电子与通讯设备、音视频、技术管理等专业；化学工程（化工工艺、化工设备、技术管理和工业气体）系列的无机化工、有机化工、精细化工、化学分析、设备机械、压力容器、化工仪表、生产安全管理、质量管理、安全管理、污染管理、生产罐装、安全运输等专业。

3.4 **持证人员：**指持有特种设备安全监督管理部门颁发的特种设备检验人员资格证、无

损检测人员资格证、锅炉介质检测人员资格证的人员（不含已达到法定退休年龄的人员、已办理正式退休手续的人员和挂证人员）。

**3.5 关键岗位人员：**是指技术负责人、质量负责人、各相关项目责任师。

**3.6 试验项目（检查/检验项目）：**针对指定的型式试验样品，依据型式试验作业指导书，按照规定程序所进行的试验、检查或检验项目。

**3.7 演示项目：**为了检查型式试验设备、设施的状况，考核试验人员操作的规范性和熟练程度等，所进行的模拟操作项目。

**3.8 同期跟踪：**指申请机构在现场鉴定评审时，能够一次性安排所有指定型式试验项目的现场跟踪。

**3.9 先期跟踪：**指申请机构在现场鉴定评审之前，需要分次安排指定型式试验项目的现场跟踪。

#### 4 鉴定评审程序

申请机构收到受理通知书后，应当约请中国特种设备检验协会（以下简称“协会”）进行鉴定评审。

##### 4.1 约请

**4.1.1 网上约请。**申请机构网上申请被受理后，登录国家质量监督总局的“金质工程”系统，完成网上约请。

**4.1.2 书面约请。**申请机构约请时应当提交以下资料：

——《特种设备行政许可受理决定书》（原件，一式一份）。

——《特种设备鉴定评审约请函》（一式三份）（该样表自协会网站“[www.casei.org.cn-鉴定评审-下载专区](http://www.casei.org.cn-鉴定评审-下载专区)”下载，填写后盖章）。

——法人资格证明文件（事业单位法人证书或企业法人营业执照等）复印件；非独立法人的，母体的法人资格证明文件、法人批准其成立的文件、母体对其试验活动承担法律责任的证明文件复印件。

——机构概况说明。

——质量手册完整版及程序文件目录（各一式一份）。

——首次核准或有新增核准项目的，还应当提供新增核准项目的试型式试验报告的复印件。

——国内首次开展的型式试验项目，申请机构应当按规定提供专家组签署意见后上

报备案的见证资料（复印件）。

——当缺少相关的安全技术规范及技术标准的依据、采用非标准试验方法时，申请机构还应提供其将非标准试验方法向核准受理机关备案的见证资料。

另外，还应当提供已填写完毕的“资源条件评审记录及型式试验能力评审附表”（见附录D）的电子版。

#### 4.1.3 资料预审

——资料的符合性

协会对约请资料进行预审，如资料齐全，协会将接受申请机构的约请；如资料不齐全或不符合规定，协会将在10个工作日内一次性告知申请机构需要补正的内容。申请机构应当按照要求及时提交补正的内容。

——协会向申请机构发出《特种设备型式试验现场跟踪试验项目表》，申请机构应当根据该项目表，准备现场跟踪试验。

#### 4.2 协商鉴定评审计划

接受约请后，协会将与申请机构协商鉴定评审计划，明确型式试验项目现场跟踪的方式、评审工作日程安排、鉴定评审人员、现场评审的时间和项目等事项。

申请机构可以对鉴定评审人员提出合理的回避要求。

##### 4.2.1 确定跟踪方式

申请机构可以根据自身的实际情况，选择同期跟踪或先期跟踪：

###### 4.2.1.1 同期跟踪

申请机构根据与协会商定的现场评审时间，在进行现场评审时，一次性对所有的跟踪项目进行试验。

###### 4.2.1.2 先期跟踪

申请机构如果在约定的鉴定评审时间无法一次性安排所有规定的型式试验项目，则应当在现场鉴定评审之前，按下列程序约请先期进行相应型式试验项目的现场跟踪：

——申请机构一般应当在每次先期跟踪前10天向协会提交《型式试验项目现场跟踪约请函》。

——协会在每次先期跟踪前5天向申请机构发出《型式试验项目现场跟踪通知函》。

——每次先期跟踪的时间一般为 1~2 个工作日，人数一般为 2~3 人。

完成先期跟踪后，方可安排现场评审。

#### 4.2.2 现场评审

——申请机构收到协会发出的现场鉴定评审通知函（一般在现场评审 7 日前发出）后，应当及时与评审组成员取得联系，明确评审组成员日程安排等事项。

——现场评审的时间：一般为 3~5 个工作日；现场评审的人数：一般为 3~5 人。

#### 4.3 预备会

评审组成员在评审工作开始前一天到达申请机构。评审组全体成员抵达后，评审组长组织召开由全体评审组成员、当地特种设备安全监督管理部门代表和申请机构有关人员参加的预备会，向当地特种设备安全监督管理部门代表通报情况，确认申请机构申请的型式试验核准项目及类别、品种、结构型式、规格，明确评审组成员分工（一般分为资源条件组、质量管理体系组和型式试验能力与工作质量组）、评审计划、评审要求、评审方法等。在预备会上还应当明确型式试验能力与工作质量评审中现场跟踪检查的项目及要求。

#### 4.4 首次会议

首次会议由评审组长主持，全体评审组成员、当地特种设备安全监督管理部门代表和申请机构有关人员参加。首次会议时间一般为 30~50 分钟。具体内容如下：

——与会各方代表介绍到会人员。

——评审组长说明评审依据、评审范围、评审程序、评审分工，以及末次会议的计划时间及内容，并征求申请机构的意见。

——申请机构负责人简要介绍鉴定评审准备情况和自查情况。

——评审组长与申请机构负责人明确需要澄清的其他问题。

——评审组长与申请机构明确评审组的工作场所、工作条件以及联络与配合人员。

——评审组长代表评审组做出客观、公正、保密的承诺。

——当地特种设备安全监督管理部门代表提出安全监察的有关要求。

#### 4.5 现场巡视

首次会议结束后，评审组巡视申请机构试验场地及办公场所，以增加评审人员对申请机构的直观认识，初步核查申请机构的环境、设施，了解相关人员的情况。

## 4.6 分组评审

### 4.6.1 资源条件的评审

资源条件组对申请机构资源条件进行评审，评审的内容包括：申请机构的法律地位、人员等。评审方法包括查阅见证、查看实物、交谈、观察所涉及领域的活动等。

#### 4.6.1.1 需要审查、核实的资料

——法人资格证明文件（建制批准文件、事业单位法人证书或企业法人营业执照等）；非独立法人的，母体的法人资格证明文件和母体对其检验活动承担法律责任的证明文件。

——现有核准证书（原件，适用于增项或者换证核准）。

——资质延期申请的批复或延期核准证书。

——人员名录，技术负责人、质量负责人、责任师、报告审核人员、检验检测人员、试验人员、专业技术人员的任命文件、学历证明和技术职称证书、检验检测资格证书、注册证书等（原件）。

——人员聘用证明文件（原件）。

——固定资产帐目，仪器设备（包括计算机）台帐、档案及租赁合同等。

——土地使用证、房屋产权证、租赁合同等（原件）。

——与申请机构承担的型式试验工作相适应的法律、法规、规章、安全技术规范及其相应标准目录。

——申请机构参与制修订的特种设备安全技术规范，国家标准或行业标准，以及相关项目省部级以上科研成果验收文件等。

——分包试验项目的有关资料。

#### 4.6.1.2 需要查看的设备设施

——试验仪器设备及状态。

——试验场地及设施。

——办公场所。

#### 4.6.1.3 需要考核的人员

通过座谈、现场跟踪、查阅相关见证等方式，对申请机构技术负责人、质量负责人、责任师、报告审核人员、试验人员、专业技术人员的能力进行考察、评价。

### 4.6.2 质量管理体系的评审

质量管理体系组对申请机构质量管理体系的建立与实施情况进行评审。通过查阅质量管理体系文件、实施记录、与申请机构沟通交流等方式，评审质量管理体系的建立与实施情况。

#### 4.6.3 型式试验能力与工作质量的评审

型式试验能力与工作质量组对申请机构的型式试验能力与工作质量进行评审。通过查阅有关文件资料、抽查型式试验报告（含相应的记录）、现场跟踪试验项目和演示项目，以及与有关人员交流等方式，对型式试验能力与工作质量进行评审。

#### 4.7 评审组内部沟通

每日评审工作结束后，评审组进行内部沟通，小结评审工作情况，必要时，可针对具体情况调整工作计划。评审组分组评审结束后，评审组应进行内部会议，起草《特种设备鉴定评审工作备忘录》及《特种设备型式试验机构核准项目确认表》。

#### 4.8 与监察机构及申请机构沟通

评审组内部会议后，应与特种设备安全监督管理部门代表和申请机构有关人员交流评审工作情况。评审组长主持交流会议，各评审小组简要介绍分组评审情况，并逐项说明存在的问题，就这些问题与申请机构交换意见，取得一致意见后，评审组长与申请机构负责人签署《特种设备鉴定评审工作备忘录》（一式三份，评审组、申请机构、当地特种设备安全监督管理部门代表各执一份）及《特种设备型式试验机构核准项目确认表》。

若申请机构对评审组出具的《特种设备鉴定评审工作备忘录》及《特种设备型式试验机构核准项目确认表》有异议时，应当书面陈述理由，并加盖申请机构印章（公章）后由评审组长带回移交协会。

意见交流会也可以与末次会议合并进行。

#### 4.9 末次会议

末次会议由评审组长主持，评审组全体成员、特种设备安全监督管理部门代表、申请机构有关人员参加。末次会议时间一般为30~50分钟。

末次会议一般包括下述内容：

- 评审组长对现场鉴定评审工作做概要总结。
- 评审组长介绍评审情况，宣读评审组的现场评审结论（分为符合条件、需要整改、不符合条件三种）、《特种设备鉴定评审工作备忘录》及《特种设备型式试验机构核准

项目表》。

——评审组长说明因鉴定评审的局限性、时限性而可能带来的风险，告知申请机构申诉、投诉的权利。再次声明评审组在客观、公正、保守秘密等方面的承诺。并告知申请机构的整改项目、整改期限、整改方式以协会签发的《特种设备鉴定评审不符合项目通知书》为准。

——特种设备安全监督管理部门代表讲话。

——申请机构主要负责人讲话。

——申请机构的主管部门代表讲话。

——评审组长说明其它有关事宜（如向申请机构说明不符合项目的整改要求等）。

#### 4.10 如遇到以下情况，现场鉴定评审可能被终止

——现场不具备评审条件。

——申请机构所提交的资料严重失实。

——其他使鉴定评审工作无法进行的情况。

#### 4.11 接收不符合项目通知书

现场鉴定评审结束后，协会根据评审组提交的现场评审资料，出具并向申请机构寄发《特种设备鉴定评审不符合项目通知书》，作为申请机构整改的依据，通知书中明确整改确认的方式及整改期限。

#### 4.12 整改

申请机构收到《特种设备鉴定评审不符合项目通知书》后，应根据通知书内容，按相关安全技术规范的要求进行整改，并按照《整改报告格式》（附录 G）和《整改报告编制要求》（附录 H）要求在规定的期限内完成提提交整改报告。

申请机构应在收到《特种设备鉴定评审不符合项目通知书》后 3 个月内完成整改，其中申请换证核准的机构，应当在原核准证有效期满前 1 个月之前完成整改，并且向评审机构提交整改报告及其相关见证资料。如因特殊原因无法在 3 个月内完成整改的，申请机构应书面提出申请，经鉴定评审机构同意可以适当延长，但延长期最多不得超过 3 个月；属于申请换证核准的机构，延长期超过原证有效期的，还应当经原核准机关批准。申请机构逾期未完成整改工作的，本次评审作废。

#### 4.13 整改确认

整改确认方式分资料确认和现场确认。

——资料确认：《特种设备鉴定评审不符合项目通知书》规定资料确认的，申请机构应当在规定的期限内将整改见证资料（包括整改报告、不符合项目整改的见证材料等）送（寄）协会。

——现场确认：《特种设备鉴定评审不符合项目通知书》规定现场确认的，申请机构应当在完成整改工作后，及时书面告知协会，以便协会安排进行现场确认。

#### 4.14 鉴定评审报告的上报

协会对现场评审资料进行评议，对不需要申请机构整改的，协会应当在现场鉴定评审结束后的 30 个工作日内出具鉴定评审报告并上报核准实施机关；需要申请机构整改的，协会在对整改结果进行确认后的 30 个工作日内出具鉴定评审报告并上报核准实施机关。

#### 4.15 审批和发证

收到协会提交的鉴定评审报告和相关资料后，核准实施机关将在 30 个工作日内完成审批工作，通过审批的，向申请机构颁发《特种设备检验检测机构核准证》。

### 5 迎审准备

#### 5.1 总体要求

——在约请鉴定评审之前，申请机构自协会网站 (<http://www.casei.org.cn>) → 鉴定评审 → 下载专区 → 型式试验机构) 下载“资源条件评审记录及型式试验能力评审附表”（见附录 E），并按《资源条件评审记录及型式试验能力评审附表填写规定》（附录 F）及各表备注的要求填写。

——约请鉴定评审时，申请机构将填写完毕的“资源条件及型式试验能力评审附表”（见附录 E）发送至邮箱 [audit@casei.org.cn](mailto:audit@casei.org.cn)，并告知协会。

——协会将根据申请机构提交的“资源条件评审记录及型式试验能力评审附表”（见附录 E）中《特种设备型式试验能力评审表》（附表 5），编制并向申请机构发出《特种设备型式试验现场跟踪试验项目表》（见附录 E 附表 8）。申请机构应当根据《特种设备型式试验现场跟踪试验项目表》的要求准备跟踪试验项目，并与协会协商跟踪计划。

——设有分支机构的型式试验机构，其提供的资源条件、质量管理体系、型式试验工作质量的见证材料应当涵盖其所有分支机构的相应内容。

#### 5.2 资源条件

5.2.1 申请机构的资源条件应当满足《特种设备型式试验机构核准规则》（TSG Z7004-2011）规定的申请项目所对应的要求。

### 5.2.2 应当准备的文件资料

#### 5.2.2.1 法律地位方面

——法人资格证明文件（事业单位法人证书或企业法人营业执照等）；非独立法人的，母体的法人资格证明文件、法人批准其成立的文件、母体对其试验活动承担法律责任的证明文件。

——现有核准证书（原件，适用于增项或者换证核准）。

——资质延期批复（适用时）。

#### 5.2.2.2 机构专业技术力量方面

——机构人员情况统计表，格式见下表。

机构人员情况统计表（样式）

序号	姓名	学历	专业	部门	职务	职称					持证情况			
						正高	高工	工程师	助工	技术员	...			
1														
2														
...														
合计														

——机构负责人的任命文件。

——技术负责人、质量负责人、责任师的任命文件。

——机构负责人、技术负责人、质量负责人、责任师、报告审核人员、检验检测人员、试验人员、专业技术人员的学历证明和技术职称证书、检验检测资格证书、注册证书等（原件）。

——人员聘用证明文件（原件）。

#### 5.2.2.3 法规规范方面

与申请机构承担的型式试验工作相适应的法律、法规、规章、安全技术规范及其相应标准目录。

### 5.2.2.4 参与制（修）订特种设备安全技术规范、标准，取得科研成果情况

- 参与制（修）订的与受理项目相关的特种设备安全技术规范、标准（原件）。
- 取得相关项目省部级以上科研成果验收（原件）。

### 5.2.2.5 与政府有关过程中的部分见证材料

——机构名称、地址、所有制形式、隶属关系等在核准证书有效期内发生变更，向核准机关办理变更备案手续及同时告知其所在地特种设备安全监督管理部门的见证资料。

——有关资格核准、接受监督、落实整改的见证资料。

## 5.3 型式试验能力及工作质量

### 5.3.1 办公、试验场地、试验设备和设施等

——办公和试验场地的土地使用证、房屋产权证、租赁合同（或国有资产使用证明资料）等（原件）。

——仪器设备台帐，至少包括设备名称、生产厂家、内部编号、型号、出厂编号、规格、精度等级、设备状态、计量器具的检定校准状态、所在部门等信息。

——仪器设备档案，至少包括仪器设备基本情况表、使用说明书、合格证、验收记录、检定校准证书、使用维修保养记录、设备操作规程及其它有关资料。

——主要试验设备、设施的采购证明，如采购合同、发票、银行付款证明等。

——仪器设备租赁合同（适用时，原件）。

——分包试验项目的有关资料（适用时，原件）。

### 5.3.2 最近四年型式试验报告台帐。

5.3.3 按承担的核准项目，每个限定的类别、品种、结构型式或规格的特种设备，应当分别抽取2份相应的型式试验报告，相应的报告编号填写在“资源条件评审记录及型式试验能力评审附表”（附录E）（自协会网站“[www.casei.org.cn](http://www.casei.org.cn)-鉴定评审-下载专区-型式试验机构”下载）中的《型式试验机构试验业绩统计表》（附录E附表6）中，现场评审时，抽取的型式试验报告提供给评审组进行业绩确认。

### 5.3.4 技术文件方面

——各类型式试验规程（规则）在机构内正式公布执行的文件或其他有效见证。

——国家尚未制定型式试验规程（规则）或无相关型式试验技术标准的项目，型式试验机构自行制定的非标准试验方法向核准受理许可机关备案批准的见证材料。

——在受理项目的范围内，申请机构制定的全部型式试验作业文件（工艺文件）。

——现行全部原始记录格式及相应的填写规定或说明。

### 5.3.5 业务管理方面

——最近四年的型式试验约请函、确认表（单）等材料。

——最近四年的型式试验业务工作指令，如安排表或派工单等。

——有分包项目的，提供2份以上包含分包项目的型式试验报告。

### 5.3.6 跟踪现场的准备

——申请机构应当按照协会向其发出的《特种设备型式试验现场跟踪试验项目表》准备试验现场，每个试验项目应当具备相应的试验条件，如气瓶爆破试验，应达到样品与试验系统完成连接，充满试验介质，并具备升压条件；起重机械钢结构强度试验（应力测试），应变片应粘贴完毕，做好与检测系统连接的准备，并具备相关的加载条件。

——所跟踪的试验项目，申请机构应当提交相应试验项目的原始记录。

——国内首次开展的型式试验项目，经核准实施机关指定的国内相关技术机构组成了专家组评定合格的，评审时一般不再安排现场跟踪。

### 5.3.7 试型式试验

#### 5.3.7.1 以下情况，申请机构应当进行试型式试验：

——申请机构申请新的型式试验核准项目的。

——申请机构申请扩大既有核准项目的类别、品种、结构型式和规格范围的。

#### 5.3.7.2 申请单位应当准备如下见证资料（原件）：

——参与制(修)订的与受理项目有关的特种设备安全技术规范。

——参与制(修)订的与受理项目有关的国家标准或者行业标准。

——取得的相关项目省部级以上科技成果。

——所有受理项目的类别、品种、结构型式和规格的试型式试验报告。

——国内首次开展的型式试验项目，由核准机关指定国内相关技术机构组成的专家组签署意见后上报核准机关备案的见证资料。

5.3.8 申请机构应当通过介绍、实际操作、演示等方式向评审组展示其试验设备、设施的功能、能力、精度等级、检定（或校准）情况，并向评审组完整的展示其试验方法（但不涉及试验设备、设施的工作原理等）。如果申请机构不能通过上述方式证明其符

合性时，则该项目不符合条件。

#### 5.4 质量管理体系的建立、实施

申请机构应当按照《特种设备检验检测机构质量管理体系要求》（TSG Z7003-2004）建立质量管理体系，并运行3个月以上。

申请机构可以参照《质量管理体系文件的结构》（附录A）和《质量管理体系建立与实施要点说明》（附录B）建立和实施质量管理体系，申请机构应当准备评审作资料，具体要求见《质量管理体系评审应当准备的文件资料》（附录C）。

### 6 现场鉴定评审的配合事项

**6.1** 接到协会发出的现场鉴定评审通知函后，申请机构应当及时告知省级特种设备安全监督管理部门，以便其对鉴定评审工作进行现场监督。

**6.2** 申请机构应当根据评审组长的要求，做好首次会议、末次会议、现场试验的准备工作。

**6.3** 申请机构应当准备首次会议的汇报材料，并按评审组人数准备质量管理体系文件。

**6.4** 按评审组的要求，完成其它评审工作相关事宜的配合工作。

## 附录A 质量管理体系文件的结构

### A1 概述

A1.1 质量管理体系文件的构成。

质量管理体系文件一般由以下几部分组成：

——质量手册（含质量方针和质量目标）：是型式试验机构质量体系的纲领性文件，是对质量管理体系中各要素及其之间相互关系的原则性描述，它明确了组织机构、质量管理体系中各质量要素和各职能部门的质量活动要点。

——程序文件：是质量手册的支持性文件，是对质量管理体系各要素的具体阐述，是质量手册中的原则性要求的进一步展开和落实。程序文件的内容通常应包括：活动的目的、范围和职责；做什么和由谁来做；何时、何地和如何做；应使用什么材料、设备和文件；如何对活动进行控制和记录以及该要素与其他要素的关系。在程序中通常不涉及纯技术性的细节，这些纯技术性的细节一般在作业指导文件中加以描述。

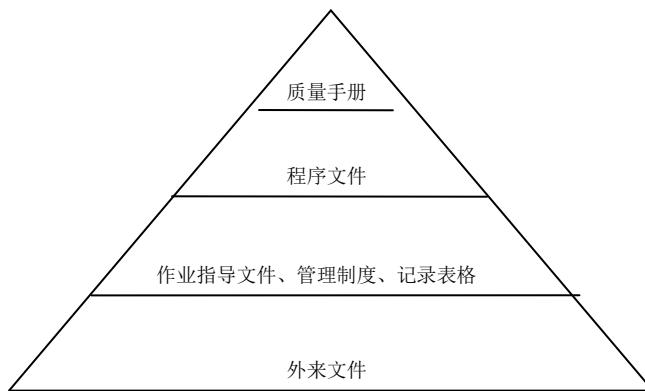
——作业指导文件：是用以指导型式试验过程具体技术细节的描述性文件（是用于指导某项具体活动或过程，规定具体要求或具体执行步骤和方法的文件），属纯技术性的、基层质量活动的操作性文件。一般有：型式试验细则、型式试验方案（工艺）、检测仪器设备操作规程、检测仪器设备核查规程、仪器设备内部校准规定等。

——记录：是为完成活动或达到的结果提供客观证据的文件。记录是实现可追溯性的基础，通常以表格形式承载。

注：空白的记录表格属于文件，应按照文件控制要求控制其有效版本。

——与型式试验活动有关的外来文件，例如法律、法规、规章、安全技术规范、标准、政府相关部门的文函通知以及客户图纸、资料等。

质量管理体系文件一般分为4个层次，见图B1：



图B1 质量管理体系文件层次图

### A1.2 质量管理体系文件编制的一般原则

- 应符合并覆盖TSG Z7003-2004的所有要求。
- 应符合本型式试验机构的实际情况。
- 文件和文件之间应相互协调，避免文件之间的冲突。
- 文件的相关信息齐全，通常应包括：文件唯一性标识（编号）、文件名称、编制、审核、批准、实施日期、受控状态、分发号、版本号、修改次数、页码、总页数等。

## A2 质量手册

### A2.1 概述

为了更好地描述质量管理体系，应对质量手册框架结构进行策划，策划应遵循以下原则：

- 章节结构要尽量与TSG Z7003-2004章节有对应关系；
- 在内容满足TSG Z7003-2004要求的前提下，可以根据型式试验机构的具体情况，兼顾申请机构还需要遵循的其它质量体系要求，如：实验室资质认定、实验室认可、检查机构认可等。

### A2.2 章节（要素）的要点

- 目的
- 管理要求
- 支持性文件（引用的程序文件）

### A2.3 质量手册结构（示例）

封面

- 0.1 修订页
- 0.2 总目录
- 0.3 颁布令
- 0.4 机构声明
  - 1 质量方针、质量目标
  - 2 前言
- 2.1 型式试验机构简介
- 2.2 适用范围。
- 2.3 编写依据及引用标准。
- 2.4 术语、符号、缩略语。
- 3 职责与权限
  - 3.1 组织机构图
  - 3.2 母体组织关系图（或行政隶属图）（必要时）
  - 3.3 质量管理体系职能分配表(必要时)
  - 3.4 部门职责
  - 3.5 人员职责
  - 3.6 权力委派或岗位代理。
- 4 质量管理体系
  - 4.1 质量管理体系文件总要求
  - 4.2 质量手册
  - 4.3 文件控制
  - 4.4 记录控制
- 5 管理职责
  - 5.1 管理承诺
  - 5.2 质量方针
  - 5.3 质量目标
  - 5.4 内部沟通
  - 5.5 管理评审
- 6 资源配置、管理及技术支持

6.1 资源的配备

6.2 人力资源的管理

6.3 检测设备

6.4 设施和环境条件

## 7 型式试验实施

7.1 总则

7.2 与政府和客户有关的过程

7.2.1 合同评审与工作指令下达

7.2.2 接受政府监督

7.2.3 服务政府和客户

7.3 型式试验方法

7.3.1 型式试验方法的确定

7.3.2 非标准型式试验方法的确定

7.3.3 型式试验方法的应用

7.4 采购服务和供应品

7.5 型式试验分包

7.6 抽样及样品处置

7.7 试验安全

7.8 技术记录

7.9 型式试验报告（证书）

7.10 型式试验质量的监督

## 8 质量管理体系分析与改进

8.1 内部审核

8.2 不符合控制

8.3 投诉与抱怨

8.4 数据分析

8.5 持续改进

8.6 纠正措施

8.7 预防措施

## 附录

附录一 授权技术负责人识别（授权的签字领域、签名的识别）

附录二 程序文件目录

附录三 组织机构图

## A3 程序文件

### A3.1 章节结构（示例）

1 目的（说明本程序控制的目的、控制要求）

2 范围（规定本程序所涉及的控制范围）

3 职责（规定实施该控制程序的各主管部门/人员的职责，以及各相关部门/人员的职责。此处的职责应与质量手册相应章节的规定相一致）

4 工作程序/控制要求（应描述如下内容：确定需开展的各项活动及实施步骤、明确所涉及的人员、确定开展各项活动的时机、规定具体的控制要求和控制方法、给出所需的设备、设施及要求、规定例外情况的处理方法、明确记录的填写和保管要求）

5 引用的相关文件和/或支持性文件

6 涉及的质量记录和技术记录

### A3.2 应当编制的程序文件目录

序号	对应要素	名称
1	质量管理体系	文件控制程序
2		记录控制程序
3	管理职责	管理评审控制程序
4	资源配置、管理及技术支持 型式试验实施	人员培训和管理程序
5		检测设备管理程序（含标准物质管理、期间核查）
6		试验过程控制程序（含型式试验过程技术质量问题反馈控制）
7		合同评审/工作指令控制程序
8		型式试验方法的确定及应用程序（含检测数据控制）
9		采购服务及供应品管理程序
10		样品管理程序
11		试验安全管理程序
12		型式试验过程和结果监督管理程序
13		内部审核控制程序
14		不符合控制程序
15		投诉与抱怨处理程序

16		纠正措施控制程序
17		预防措施控制程序

### A3.3 推荐编制的程序文件目录

序号	对应要素	名称
1	型式试验实施	设施和环境控制程序
2		接受安全监察管理程序
3		型式试验分包管理程序
4		抽样管理程序
5		型式试验报告控制程序
5	质量管理体系分析及改进	数据分析管理程序
6	型式试验实施	计算机软件编审和数据安全保密程序
7	质量管理体系	保密和保护所有权管理程序
8	型式试验实施	型式试验工作中意外情况的处理程序
9	资源配置、管理及技术支持	量值溯源控制程序

## A4 作业指导文件

### A4.1 分类

型式试验机构应当根据自身承担的型式试验项目、特种设备的类别、品种、结构型式和规格编制作业指导文件，作业指导文件一般分为：型式试验细则（含型式试验方案、或工艺）、检测仪器设备操作规程、检测仪器设备内部校准规程、检测仪器设备核查规程等。

### A4.2 章节结构（示例）

#### A4.2.1 型式试验细则

- 1 目的（说明本指导文件规定的目地）
- 2 适用范围（规定本指导文件的适用范围）
- 3 编制依据
- 4 职责
- 5 检测控制流程图
- 6 检测控制要求
  - 对试验人员的要求。
  - 试验的准备。
  - 试验的实施。
  - 试验原始记录。

——例外情况的处理方法。

——型式试验报告（证书）的出具。

## 7 引用的相关/支持性文件

## 8 涉及的技术记录

### A4.2.2 仪器设备操作规程

#### 1 目的

#### 2 适用范围

#### 3 操作要求

——检测仪器设备的准备。

——环境条件的准备。

——检测的实施。

——检测后对仪器设备的复验。

## 附录B 质量管理体系建立与实施要点说明

### B1 部门、人员职责与沟通

B1.1 重点：部门、人员职责和权限得到分配与落实；机构负责人、质量负责人、技术负责人、检测责任师职责和权限得到分配与落实。

注：有多场所（分支机构、多处试验场所）时，应明确各场所的职责、主要负责人职责。

B1.2 部门、人员职责和权限的规定和沟通，对指挥、控制和协调型式试验机构与质量有关的活动及实现型式试验机构的质量目标至关重要。型式试验机构应当建立部门职责、人员（指影响型式试验质量的所有人员，如管理层人员、内设部门负责人、其他管理人员、试验人员、关键设备操作人员等）岗位职责，并在各程序文件中规定从事相关活动的各部门和人员的职责、权限和相互关系。

注：有多场所（分支机构、多处试验场所）时，应建立有效的沟通渠道。

B1.3 最高管理者应确保：

B1.3.1 型式试验机构内的职责和权限得到规定，规定可以采用多种形式，但应确保有效性。为体现型式试验机构内部的组织和管理结构，应当根据型式试验机构的业务、特点和规模大小等因素画出内部行政组织结构图。内部行政组织结构图应能显示型式试验机构部门设置、岗位设置以及他们之间的相互关系。

注 1：型式试验机构作为母体组织（如科院机构、高校、综合型式试验机构等）一部分时，其在母体组织中的地位、质量管理过程控制及支持服务的关系应当明确。

注 2：型式试验机构的母体组织如果从事特种设备的生产、销售的，须有有效措施避免与母体组织有上述生产、销售的任何联系。

注 3：对影响型式试验质量的所有人员包括质量技术管理人员、试验人员、关键设备操作人员等都应有明确的职责和权限（以及多场所人员的职责和权力）。

B1.3.2 对技术负责人的职责要作出明确的要求。技术负责人应当全面负责型式试验机构的技术运作，其工作内容通常包括：技术文件（如型式试验细则、型式试验方案、型式试验报告、非标准型式试验方法等）审批、重大技术问题处理、技术培训等。

注：技术负责人一般为一个人。对于规模较大的型式试验机构，可设一个总技术负责人，而在不同的专业技术领域设立授权技术负责人负责本领域的技术工作，并向总

技术负责人负责。按领域设立的授权技术负责人或多场所设立的技术负责人，其任职条件应满足《核准规则》的有关要求，并明确其职责、权限以及与总技术负责人的关系等。

B1.3.3 对质量负责人的职责要作出明确的要求。质量负责人应当负责确保质量管理体系建立、实施、保持和改进工作，并且应当有直接渠道向最高管理者报告质量管理体系的业绩和任何改进的需求，其工作内容通常包括：质量管理体系文件的组织编制、质量手册审核、型式试验质量监督考核、质量管理体系分析与改进等有关事宜。

注 1：质量负责人只应设一名。对于有多场所的型式试验机构，可设分支机构质量负责人，（《核准规则》中未规定质量负责人任职条件），并明确其职责、权限以及与总部质量负责人的关系等。

注 2：技术负责人和质量负责人一般应该从型式试验机构管理层中指定。型式试验机构的技术负责人和质量负责人可以由不同的人担任，也可由一个人同时兼任，只要能有效开展工作即可。应保证技术负责人和质量负责人的岗位职责得到落实。

B1.3.4 按照型式试验的专业（如压力容器、气瓶、管道元件、电梯、起重机械等）设置型式试验责任师，协助技术负责人和质量负责人对该专业的型式试验技术、质量进行控制。各责任师可以在其专业对：型式试验技术、质量进行控制（如参与合同评审、下达工作指令、指导试验人员、监督型式试验过程、审核型式试验细则、审核型式试验方案、审核型式试验报告等）。

注 1：分支机构设立责任师时，应明确其职责、权限等。

B1.3.5 对关键管理岗位（如质量负责人、技术负责人、责任师等），需要指定代理人，当他们离岗时，能够有人履行其职责，确保质量管理体系有效运作。

## B2 质量方针、质量目标

B2.1 重点：制定的质量方针应与型式试验机构的工作相适应；质量目标可量化考核；质量目标应分解到各个层次或部门。

B2.2 质量方针和质量目标是型式试验机构用于评价质量管理体系运行有效性的判定参照，是机构的质量方面所追求的宗旨、方向和目的，所以一个机构必须有适合自身的质量方针和质量目标。最高管理者要制定质量方针，并确保在此基础上建立质量目标且分解到机构的相关部门和层次。

B2.3 质量方针是质量目标制定和评审的框架，是评价质量管理体系有效性的基础。质

量方针应由最高管理者制定，且对质量方针的实现负责。

质量方针一般应达到：

——与型式试验机构的宗旨与性质相适应。型式试验机构的宗旨除型式试验质量外还会涉及安全、环境、发展战略等方面，型式试验机构的质量方针应与这一宗旨相适应。

——对满足政府和客户的要求作出承诺。即满足法律、技术法规、技术标准要求和客户的要求，依法检测。

——对持续改进质量管理体系有效性作出承诺。质量管理体系有效性就是指型式试验机构完成质量管理体系策划的活动和达到质量管理目标的程度。型式试验机构应在质量方针中体现对质量管理体系有效性持续改进的内容。

——质量方针是型式试验机构建立质量目标的框架和基础。质量方针是评价质量管理体系有效性的基础，也是型式试验机构建立和评审质量目标的框架。这种框架关系表现在：机构质量目标的制定在内容上与质量方针相吻合，是对质量方针实施的具体体现，而质量方针是否落实则通过评审与其内容相吻合的质量目标的实现情况来完成，因此，质量方针不能编成空洞或不切实际的口号。

——质量方针应在型式试验机构内进行沟通，使各级人员能够理解。质量方针的沟通理解不能只停留在机械的记忆上，而且应能使各级人员意识到自己所从事的活动的重要性和为实现本岗位的质量目标所做的贡献。对质量方针的沟通可通过最高管理者的传达和内部沟通等过程来实现，而对质量方针的理解可通过培训来达到。

——型式试验机构的内、外部条件和环境会不断变化，这些变化可能会导致型式试验机构的宗旨和方向发生变化。因此型式试验机构应对质量方针的适宜性方面进行评审和修订。质量方针的评审可定期进行，可与管理评审同时进行，也可根据具体情况不定期进行，以确保质量方针能持续适应机构宗旨和方向、满足政府和客户要求，并能使质量管理体系有效性得到持续改进。

B2.4 质量目标是指在型式试验能力与工作质量方面所追求的目的。质量目标建立在质量方针的基础上，是型式试验机构各职能和层次上所追求并加以实现的主要任务。质量目标是型式试验机构实现满足政府和客户要求的具体落实，也是评价质量管理体系有效性的重要的判定指标。最高管理者对质量目标的制定与实施负有责任。

B2.5 质量目标应当满足以下要求：

——质量目标应在质量方针给定的框架内展开。如某一型式试验机构在质量方针上提出“依法试验”，机构则在相关职能或层次的质量目标中制定出诸如“法规标准执行率 100%”等内容。这样，质量目标从内容上就要与质量方针中提出的依法试验的框架相吻合。而从质量方针在提供评审质量目标的框架关系上，则要求质量目标只有在考核的情况下，才能判定质量方针提出的框架是否得到落实。质量目标的内容尤其是对满足型式试验要求和质量管理体系有效性的持续改进的承诺方面，应与质量方针保持一致。

——质量目标内容应包括满足检测要求（即预期的型式试验质量）所需用的内容。如“确保试验结论正确率”、“对型式试验报告（结论）错误率的控制指标”、“型式试验报告出具及时”方面等。

——最高管理者应确保质量目标在型式试验机构的相关职能（如某职能部门）和层次（如管理层、作业层）得到建立，即将目标分解在不同的职能和层次中。如某型式试验机构规定了在型式试验完成后 10 天内出具型式试验报告，则可将这个指标分解到各型式试验业务（如压力容器、气瓶、管道元件、电梯、起重机械等）；也可分解到各试验部门（如压力容器型式试验部门、气瓶型式试验部门、电梯型式试验部门、起重机型式试验部门、阀门型式试验部门等）。质量目标分解到哪些职能和哪一层次，由目标的具体情况和型式试验机构的实际情况而定，关键是能确保质量目标的落实和实现。

——质量目标是可考核的，也就是可测量的，质量目标包括定性目标（如要求接待客户<特别是投诉时>要态度和蔼、耐心有礼）和定量目标（如投诉应 100% 答复、10 天内出具型式试验报告），但都应能进行考核的。

注：包含分支机构的型式试验机构，其质量目标的建立、考核办法、考核等均应包含分支机构。

### B3 文件控制

B3.1 重点：对文件的编制、定期评审、批准、发放、使用、更改、再次批准、修改状态标识、回收和作废等方面控制，确保文件现行有效。

注 1：文件的控制，分内部制定文件的控制和外来文件的控制。内部制定文件的控制，系通过随时修改来保持现行有效的；外来文件的控制，则需要随时跟踪其修改情况来保证现行有效的。

注 2：包含分支机构的型式试验机构，应明确对分支机构质量管理体系文件的控制要求，以确保其获得的文件与型式试验机构总部的文件的一致性及有效性。

B3. 2 文件控制应当达到以下要求：

B3. 2. 1 文件发布前由授权人员审查和批准，以确保文件的充分性（即文件所阐述的要点符合相应法规和型式试验的要求）和适宜性（即文件的内容适合于型式试验机构及型式试验业务的情况）。

B3. 2. 2 文件的实施过程中会因组织结构、型式试验业务、法律法规、技术标准等发生变化而变化，这时有必要对原文件进行评审。型式试验机构可以根据需要对文件进行定期或不定期评审，以确定文件是否需要更新。文件若发生修改则需要经再次审批。

注 1：通常，可采取每季、每半年或者每年对内部文件评审一遍。对于外来文件，一般应定期（每季度或每半年），交由各地标准研究院或自行对“受控外来文件”进行查新。应特别留意对“标准合订本”中众多标准的有效性的进行评审。同时，当法规、标准发生变化时，则随时启动内部文件有效性的评审，必要时，填报“文件更改申请表”启动所涉及的体系文件的修订。

注 2：文件的修改一般应由原编制、审核、批准人员进行，经批准后实施。

注 3：为便于修改，建议采用活页夹形式装订文件，以便于修改后的换页。

注 4：分支机构使用的质量管理体系文件，其控制应满足上述要求。

B3. 2. 3 型式试验机构应能识别所有文件的修订状态，如采用受控文件清单以及修订状态代号等方式。要控制内部及外来文件的分发，一般，可通过“文件分发和回收记录”，使其处于受控状态，以确保在文件的使用现场得到相关文件的有效版本，防止使用作废文件。

注 1：文件往往采用“版本号/修改状态号”来标识文件的修订状态，如 C/2，表示第 C 版，第 2 次修改。应特别注意记录表格格式，其应采用“版本号/修改状态号”来标识表格的修订状态。

注 2：为便于识别文件的修改状态，可分别建立“受控内部文件清单”、“受控外来文件清单”，公布在型式试验机构内部网站上，对于有多场所的，对各个场所去标识文件的有效性尤其方便。

注 3：文件受控的关键是要对文件的发放与回收进行控制，即及时发放最新版本文件（或换新页），回收旧版本（或旧页），才能保证文件现行有效。

B3.2.4 及时从所有使用场所撤出无效或作废文件，以防止文件的非预期使用，并登记在文件销毁记录。对由于各种原因而保留的作废文件，应对这些文件进行适当的标识。如盖“作废保留”章，记入作废文件保留目录，并指定专门的地方存放。

B3.2.5 文件应清晰、易于识别，应制订《文件编号规定》，对质量管理体系文件（含手册、程序文件、作业指导文件以及记录表格）均给予唯一性编号识别。便于实现对文件的快速查找，文件的字迹应清晰。

B3.2.6 对保存在计算机系统中的文件，其控制也应达到上述要求。

注 1：质量管理体系文件包括了质量手册、程序文件、作业指导书、管理制度、各种大量的记录表格（质量记录、技术记录）及各种大量外来文件（法律、技术法规、技术标准）等等，数量非常多，对这些内部文件和外部文件的有效版本的管理是非常困难的。故这些文件不能保存在各个人的电脑中，必须只能保存在一台电脑中并指定一名文件管理员专人管理。对于有内部网络的，全部内部文件和外部文件可由专人统一制作成 PDF 格式，再放在试验机构内部网上共享，只可查阅不能更改，并规定文件不准下载到个人电脑中，这样就能控制住文件的现行有效了。对于有多场所（分公司、项目部）的，应当推荐这种文件管理模式。

注 2：对于上述保留在内部网络的质量管理体系文件的修改与更新，同样需要办理审核、审批手续，完成修改后由专人负责发布，有效地控制其有效版本。

#### B4 管理评审

B4.1 重点：管理评审时机、评审组织、评审输入、评审输出、改进的机会等方面控制。

##### B4.2 控制要求

B4.2.1 应当按照预定的时间间隔和程序，定期评审质量管理体系与型式试验活动、试验安全，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。

注 1：管理评审的典型周期通常一年进行一次，一般安排在内部审核之后。但当出现下列情况之一时，应组织临时管理评审：出现重大质量事故；内部审核发现严重的不符合项；出现型式试验安全问题；客户有严重投诉；组织机构作了重大调整；发现质量管理体系不适宜或不能有效运行；最高管理者认为需要时等。

注 2：包含分支机构的型式试验机构，其管理评审的输入应明确包含分支机构；分支机构的负责人应参加管理评审会议。

B4.2.2 管理评审前，一般要先制定管理评审计划，列出所有需要评审的议题，事先发给各相关部门和人员做好准备，形成书面材料（即管理评审输入材料）。然后通过评审会议广泛讨论，集思广义，最后将评审结果形成管理评审报告。管理评审必须由最高管理者主持。

#### B4.2.3 管理评审输入

评审输入是为管理评审提供充分和准确的信息，是管理评审有效实施的前提条件，包括：

——质量方针的贯彻情况、质量目标完成情况，是否适合本型式试验机构的实际；现有质量管理体系文件是否满足质量控制的要求（适宜性、有效性、协调性），是否符合法律法规的要求。

注 1：可结合报告抽查、现场监督等，测量质量目标的执行情况。

——政府特种设备安全监督管理部门的意见和要求以及满足法规、技术规范要求的满意度（即是否做到依法试验）。

——近期审核（内部审核、第二方审核、第三方审核）的结果（其中，应有上级安全监察监督）。

——客户反馈以及投诉（包括顾客满意程度的测量结果、客户投诉情况）。

——工作业绩和型式试验服务的质量（如总质量目标和分解目标的完成情况、型式试验质量情况、型式试验报告/证书的质量分析）。

——预防和纠正措施的状况。

——以往管理评审的所确定的纠正措施的实施情况及有效性。

——可能影响质量管理体系的变更；（如内、外部环境的变化引起的体系的变更、政府和客户要求的变化、型式试验业务范围及工作量的变化情况、型式试验技术发展情况等）

——改进的建议。

——管理人员的报告（如各检测责任师、监督人员的报告）。

k. 其他相关信息。（如型式试验机构发展规划、供应和协作单位情况、人员素质及培训情况、竞争对手的情况等等）

#### B4.2.4 管理评审的输出

评审的输出是管理评审活动的结果，是最高管理者对型式试验机构的质量管理体系

系及机构宗旨作出战略性决策的重要基础。管理评审的输出应包括：

——对型式试验机构质量管理体系的适宜性、充分性和有效性的总体评价，质量管理体系变更的需要、改进的机会，质量方针和质量目标是否需要调整和体系运行情况的说明。

——质量管理体系及其过程有效性的改进方面的决定和措施。参与管理评审人员结合评审输入的信息，通过开展评审活动，评价质量管理体系的适宜性、充分性和有效性，其输出将导致对型式试验机构现有的质量管理体系及其过程的有效性提出改进的要求（如对质量方针和质量目标实现方面的改进。组织机构、职责、权限、质量管理体系、文件、型式试验过程作出改进的决定和措施）。

——与政府和客户要求有关的型式试验的改进的决定和措施（这种改进主要针对包括政府和客户的要求，法律法规、技术标准的要求的变化）。

——有关资源需求的决定和措施。型式试验机构应针对内、外部环境的变化，型式试验业务及工作量的变化及发展提供满足型式试验需要的资源，为质量管理体系的持续适宜性、充分性和有效性提供基本保证。

——根据管理评审的决策，对于管理评审发现的不符合，应采取纠正或纠正措施；对于管理评审提出的质量体系改进要求，应跟踪改进措施。最高管理者应确保这些措施在适当和约定的日程内得到实施。

注 1：包含分支机构的型式试验机构，其管理评审输出必要时应包含对分支机构的评审的内容。

注 2：管理评审的输出可以是不符合项，还可以是改进的建议，应有书面“纠正或改进措施计划”，落实责任人，对计划执行情况进行监督，并作为下一个年度管理评审的输入。

## B5 人员培训和管理

B5. 1 重点：人员聘用、培训计划、培训考核、岗位任职要求、人员技术档案等方面控制。

### B5. 2 人员管理的要求

B5. 2. 1 型式试验机构应当履行合法聘用手续（签约）聘用从事管理和试验的人员，所聘用的试验人员不得再受聘于其他型式试验机构从事型式试验工作。

B5. 3. 2 型式试验机构应当根据型式试验工作的需要，配备足够的管理人员、专业技术

人员和持证试验人员。

B5.2.3 型式试验机构所编制的与型式试验有关的管理人员、试验人员和关键岗位人员的岗位职责（或岗位说明书）中应当包括专业知识和经验要求、任职资格和培训要求。

B5.2.4 应当保持所有试验人员和技术人员的相关教育、培训和资格、技能、经历的记录，如：学历证明、职称证明、培训记录、资格证书、注册证书、工作经历、技术经历以及发表的论文、文章等。

B5.2.5 试验人员的报酬不应当单纯依据实施试验的数量，更不能依据试验的结果。

注：包含分支机构的型式试验机构，应明确分支机构对其试验人员的管理（如培训、考核等）权限和要求。

### B5.3 人员培训的要求

B5.3.1 应制订“人员培训计划”，为每个与型式试验有关的签约人员规定必要的培训，包括岗前培训、岗位培训（在理论和实践经验较丰富的人员监督、指导下工作）、在整个受聘期间的继续培训（以便与法规、技术规范、标准的变更及技术发展同步）。

注：培训一般分为：新员工培训、在职员工培训（内部培训与外部培训）、质量体系文件学习培训、内审员培训、从业资格培训等。

B5.3.2 型式试验机构应当根据有关人员的岗位能力、资格和经验制定并实施培训计划。培训计划应当与型式试验机构当前和预期的任务相适应。

B5.3.3 试验人员应按照政府有关试验人员考核规则的规定，经有关单位培训，经政府相关部门授权的考核机构考核，取得相应的型式试验资格，才能上岗从事相关型式试验项目的型式试验工作，出具型式试验报告。

注 1：技术负责人负责对试验人员培训考核后的能力进行确认并授权。

注 2：包含分支机构的型式试验机构，对分支机构人员的管理应满足规定的要 求。

## B6 检测设备管理

B6.1 重点：检测设备的购置、验收、安全处置、运输、存放、使用、维护、检定（校准）、使用、修理、保养、报废等方面控制。

B6.2 检测设备应当符合以下要求：

B6.2.1 应建立检测仪器设备的购置、验收、安全处置、运输、存放、使用、维护、检定（校准）、使用、修理、保养、报废等方面控制要求，以确保检测仪器设备的完好

和功能正常，并延长设备使用寿命。

B6.2.2 所购置的检测仪器设备的种类、数量、技术指标、量程以及精确度等级应当满足所开展型式试验工作的需要，并且达到《核准规则》的要求。租借设备也应达到相应要求。

注：检测仪器设备验收时，必须对其技术指标、量程、精确度等一一进行验收，应满足设备出厂技术指标以及采购合同规定的特殊要求。

B6.2.3 检测仪器设备在投入工作前应当进行检定/校准、核查，以验证其能够满足型式试验的需要。有检定/校准要求的检测仪器设备，应当使用适宜标识表明其检定（校准）状态。

注 1：应分清楚哪些检测仪器设备需要检定，哪些检测仪器设备需要校准，并制定“检测仪器设备检定/校准周期表”及“检测仪器设备检定/校准计划表”。前一张表列出型式试验机构拥有的每一类仪器设备的溯源方式、周期、溯源服务机构等，可与量值溯源图一致，经批准提供给仪器设备管理人员用的；后一张表则列出型式试验机构每一个仪器设备的溯源执行日期，提醒持有仪器设备的试验人员及时送检定/校准（内部校准）。

注 2：凡列入《中华人民共和国强制检定的工作计量器具明细目录》（原国家计量局[1987]量局法字第 188 号，后国家质检总局先后三次颁布国家强制检定目录[1991]374 号、[1999]15 号、[2001]162 号共计相数 61 相、种数 118 种）的，并直接用于贸易结算、安全防护、医疗卫生、环境监测的检测仪器设备必须严格依法定点、定期送有资格的法定计量检定机构和授权计量检定机构进行强制检定，检定合格的发检定合格证书；

注 3：对非强制检定的检测仪器设备，为确保检测准确可靠，为使检测测量结果具有溯源性，应采取校准为量值方式。校准可由经认可的校准技术机构进行，也可由型式试验机构自行开展内部校准。

注 4：型式试验机构自行开展内部校准时，应按照国家现有的检定/校准规程（如 JJG403-2005《超声波测厚仪检定规程》、JJG40-2001《X 射线探伤机检定规程》）制定“内部校准规定”；提供试验、比对验证技术报告，证明“内部校准规定”的正确、可靠和可行；实施内部校准所用的标准设备（含有证标准物质、标准样品、参考测量仪器等）必须有效溯源，其测量不确定度满足型式试验方法要求，标准设备的准确度等级

(或最大允许误差)一般应优于被校准设备的3~5倍，个别要达到10倍。

注5：校准给出的是“校准”结果，故此，需要对校准结果给予确认，以判断该仪器设备是否满足实验室的规范要求和相应的标准规范或者是否需要降级使用；检定给出的是“合格”结论，但其“合格”的判定是检定规程（JJG），也需要对检定结果给予确认，以判断该仪器设备是否满足实验室的规范要求和相应的标准规范或者是否需要降级使用。上述确认工作，一般应由检测仪器设备的使用部门进行，填报“仪器设备检定/校准结果确认表”，做出该仪器设备是否满足型式试验规范的判定。

注6：检定/校准状态标识，往往采用绿色（合格）、黄色（准用）、红色（停用、禁用）“三色”标识，贴在设备上，以防止误用。

注7：包含分支机构的型式试验机构，应明确分支机构对其检测仪器设备的管理（如购置、验收、安全处置、运输、存放、使用、维护、检定/校准、使用、修理、保养、报废等）权限和要求；应明确设备共享的途径。

B6.2.4 向使用人员提供检测仪器设备使用和维护的说明书（包括设备制造商提供的有关手册），并根据需要制定检测仪器设备操作规程，提供给有关试验人员使用。

注：为了正确使用检测仪器设备，对于一些操作复杂的、技术难度高的、对检测结果影响较大的，特别是进口设备，需要编写“仪器设备的操作规程”。

B6.2.5 对型式试验结果有影响的检测仪器设备及其软件，均应加以唯一性标识（如设备编号等）。

B6.2.6 应建立检测仪器设备档案。其中，应特别注意收集齐历次的检定/校准证书。

B6.2.7 由于过载或者误操作出现可疑结果，或者已表明有缺陷以及超出规定限度的检测仪器设备，均应当停止使用。这些设备应当予以隔离以防误用，并且加贴标签、标记以清晰表明该设备已停用，直至修复并通过检定/校准合格，表明能够正常工作为止，同时，型式试验机构应当检查这些检测仪器设备对先前的型式试验的影响，并且执行“不符合工作的控制”程序。

B6.2.8 对不在直接控制范围内的检测仪器设备（如借出设备）返回后，在继续使用前应对其功能和检定/校准状态进行检查（如：编制管理规定，明确采取检定/校准或核查等方式进行核查），以确保满足型式试验要求。

B6.2.9 测量溯源性是通过一条具有规定不确定度的不间断的比较链，使测量结果或标准的值能够与规定的参考标准，通常是国家的或国际的标准联系起来的一种特性。溯源

的目的就是强调全国和世界范围内的量值统一，都能统一溯源到国家或国际计量基准，即 SI 单位的复现值。在执行检定/校准计划过程中，当无法溯源到国家或者国际计量基准，或者与其无关时，型式试验机构应当提供检查结果相关性或者准确性的充分证据，例如通过自校、比对等方式。

注 1：当检测不能溯源到国家或者国际计量基准时，型式试验机构需要明确自身检测的可追溯性的依据和出处，将分析及收集到的有关证明材料存档，并且努力将比对结果作为佐证。如果溯源到有证标准物质，则要收集并且保存标准物质的校准证书及其提供者的资质证明；如果追溯到某种规定的方法和公认标准，则需要指出出处，明确出自于法规、标准，还是同行间有关方的一种约定，或是国内外某领先企业提供的型式试验方法/仪器设备使用说明书等，以证明设备功能满足型式试验要求。

注 2：包含分支机构的型式试验机构，分支机构检测仪器设备的溯源管理应满足规定的要求。

## B7 设施和环境条件的管理

重点：各类型式试验环境条件要求和设施条件要求，防止出现型式试验结果无效，或者对型式试验质量产生不良影响。

B7.1 对达到型式试验要求所需的设施和环境提出要求，目的是使设施和环境有助于型式试验的正确实施，并确保其条件不会使型式试验结果无效，或对型式试验质量产生不良影响。

注 1：设施条件包括：建筑物、检测场所和相关的设施（如射线探伤的曝光室、冲洗底片的暗室、有温湿度要求的天平室、有通风要求的试剂配置、消防、计算机不间断电源等）；

注 2：环境条件是指试验时所处的条件，包括物理的、环境的和其他因素（如噪声、温度、湿度、照明等）

注 3：对于有分支型式试验机构的型式试验机构，其管理和控制要求中应当包含分支机构。

B7.2 对工作和环境条件提出监测、控制和记录的要求。一要说明什么工作和环境条件下需要监测、控制和记录，二要说明当工作和环境条件危及型式试验的结果时，应停止型式试验。

注：应满足各型式试验细则规定的型式试验设施、环境要求。

B7.3 还应提出有关健康、安全和环保的要求。其中，对于试验安全应按照试验安全控制程序进行。

注 1：健康要求包括：粉尘、噪声、化学危险品、毒品、有害生物、高温、高电压、撞击、跌落以及水、电、气、火等危及健康的因素。

注 2：环保方面包括：废气、废液、固体废物等影响环境和健康的因素。应有“三废”排放规定。超出处置范围的，可委托环保部门处置。

注 3：对于有分支型式试验机构的型式试验机构，其管理和控制要求中应当包含分支机构。

## B8 型式试验过程控制

B8.1 重点：正确认别型式试验实施过程的顺序和相互关系，对型式试验的实施过程进行策划，对相关过程进行控制，并形成对型式试验过程控制的要求。

B8.2 通常对型式试验过程控制的方式有以下几种通用方法，关键在于确保过程控制受控、有效。

——制定型式试验过程控制程序文件，统一描述型式试验相关过程的顺序和相互关系，在各个型式试验对象的型式试验作业指导书中提出纯技术性的控制要求。

——按照各类型式试验方式，即气瓶型式试验、起重机械型式试验、阀门型式试验、电梯整机和电梯部件型式试验等过程，逐类制订型式试验过程控制程序文件，在相关型式试验作业指导书中提出纯技术性的控制要求。

## B8.3 型式试验过程控制要求

各个型式试验过程，往往包含一些相同的子过程或要素，诸如资源条件要求、型式试验环境条件要求、评审政府和客户的要求、选用符合要求的型式试验方法、采购服务和供应品、型式试验分包控制、抽样及样品管理、试验安全、型式试验结果记录、型式试验报告/证书出具等过程。型式试验机构应当控制上述过程的顺序和相互作用，以确保其运行有效。还应当规定对有关型式试验的实施过程进行监督的职责，确保这些过程的运行处于受控状态，以保证型式试验结果满足有关法律、法规、规章、安全技术规范、标准的要求，并且与型式试验机构的质量方针和质量目标相一致。

## B9 工作指令控制或者合同评审

B9.1 重点：评审方式、评审权限、型式试验前型式试验条件的准备、工作指令的下达、合同的变更等方面的控制。

B9.2 评审应当确定下述事项：

B9.2.1 对于不同的型式试验项目或任务，可采取不同的评审方式及评审确认权限。

注：评审方式

(1) 常规、例行、简单的型式试验任务

由客户提供“型式试验委托单”或由本公司按照客户的口头检测通知要求填写“型式试验委托单”，并附上必要的技术资料（包括样品参数、型式试验标准等），作为实施试验的依据。由客户签字与业务受理部门受理人员双方签名完成评审确认，各执一份，将“型式试验委托单”转给试验部门，由试验部门负责人签发型式试验工作指令（派工单），安排试验人员，完成评审及任务下达工作。

(2) 对重复性例行型式试验或常年协议

对于重复性的例行工作或常年协议，如客户要求不变的，业务受理部门只须作初次评审即可。由试验部门直接接受顾客的“型式试验申请单”，由试验部门签字确认客户的要求（包括样品参数、型式试验标准等），签发型式试验工作指令（派工单），安排试验人员，完成评审及任务下达工作。

(3) 对新开拓的、复杂的、先进的、重大的或工作量大的型式试验业务

由业务受理部门业务员收到客户的合同、标书和新项目的信息或文件后，填写“检测合同/协议汇审记录”，并附齐相关的文件资料，由型式试验机构技术负责人组织有关试验部门、管理部门、财务部门进行较全面的会议讨论形式或汇签形式的合同评审，从顾客要求、试验方法、人员能力、设备能力、财务盈利、法律责任等各方面进行评审，由各部门负责人汇签，报型式试验机构最高管理者批准后，签订“检测合同/协议”。“检测合同/协议”转给试验部门，由试验部门负责人签发型式试验工作指令（派工单），安排试验人员，完成评审及任务下达工作。

B9.2.2 评审时应注意的内容：

——客户申请的型式试验工作是否与机构的核准项目相适应。

——机构有充分的资源（包括试验人员、检测仪器设备、财力、技术规范和技术标准、及时出具报告等）实施客户申请的型式试验工作，并且满足政府和客户要求。

——开展型式试验的条件是否能够得到满足。

注：这些条件通常指：

(1) 可以获得的相关的书面说明文件等。

(2) 进入现场的安全要求。

(3) 型式试验的各项准备工作，包括型式试验辅助工作及要求。

(4) 对不良天气条件影响的处理措施。

注：在客户申报“型式试验委托单”，给客户回执时或“检测合同/协议”时，应附上型式试验的条件及试验配合须知，提前让客户知晓、让客户准备。

——充分明确并理解了政府和客户的要求，即包括型式试验时间、型式试验要求、型式试验依据等的理解，这些要求应有形成文字的记录，防止由于要求不明确、不统一而影响型式试验的质量甚至造成纠纷。

注 1：拟采用的型式试验方法（试验方法、验收标准），特别是非标准方法或国际标准，务必要填写入“型式试验委托单”中，并得到客户的签名确认。这种签名确认，可以避免日后的争议与纠纷。

注 2：包含分支机构的型式试验机构，应明确分支机构的工作指令或合同评审的权限和要求。

——拟向负责型式试验的人员下达的工作指令是否明确。

——拟分包的型式试验工作是否能够达到要求。

注：分包的控制要求，见第二十五条。

B9.2.3 对工作指令和（或）合同理解上的差异在型式试验之前应当已经得到解决，双方必须都认同接受。每项工作指令或者合同应当符合法律、法规、安全技术规范的要求，并得到型式试验机构和客户的共同确认。

B9.2.4 如果型式试验过程中需要修改工作指令或者合同，应当重新进行同样的评审过程，任何修改均应当通知相关的人员。

B9.2.5 型式试验机构应当保存工作指令（合同）及其评审记录，评审记录包括型式试验开始前的评审记录、型式试验机构与政府或客户所进行的讨论记录、合同修改的再评审记录。

## B10 接受安全监察

B10.1 重点：型式试验核准资格、接受监督、落实整改以及机构名称、地址、所有制形式、隶属关系等等重要信息变更时应告知等方面的要求；管理职责、建立数据档案、利用数据档案等方面的规定；型式试验机构年度报表等等方面的规定。

## B10.2 型式试验资格管理

获得核准是型式试验机构开展型式试验工作的前提，型式试验资格的管理是型式试验机构管理工作的重要组成部分，主要包括对核准（首次核准、换证核准、增项核准）、日常监督检查、监督抽查、抽查考核等工作涉及型式试验机构相关工作内容的管理。

型式试验资格管理要求如下：

——落实型式试验机构资格管理工作的职责。

——识别开展型式试验工作所必需的核准项目，取得相应的型式试验资格证明。

——按照有关安全技术规范的要求，及时提出首次核准或者换证申请，在申请获得受理后，做好评审前的准备工作（对于首次核准和增项核准进行试型式试验），在自查合格后约请评审机构进行评审工作。

——配合核准（首次核准、换证核准、增项核准）、日常监督检查、监督抽查、抽查考核等审查工作及鉴定评审工作，为其开展工作提供方便条件，并如实报告工作情况和及时提交审查或者评审用相关资料。

——对监督检查、鉴定评审中提出的问题，按照要求处理、及时完成整改并形成整改报告上报相应监督检查和鉴定评审实施机构。

——如在核准有效期内本所的机构名称、地址、所有制形式、隶属关系等发生变更，在变更之日起 15 日内将变更情况向国家质量监督检验检疫总局办理变更备案手续，同时告知型式试验机构所在地特种设备安全监督管理部门。

——对与型式试验核准有关的行政处罚事项和申诉事项进行管理。

#### B10.3 型式试验实施中与特种设备监督管理部门有关的过程

型式试验机构应当建立专门的程序或者在相应型式试验工作管理程序（也可采用其他方式）中对与特种设备监督管理部门有关的过程做出明确规定，以确保达到其要求，增加满意度。

与特种设备监督管理部门有关过程的控制要求如下：

- a. 自觉地接受特种设备安全监督管理部门的监督，积极配合其对型式试验工作进行的现场监察。
- b. 接受并完成特种设备安全监督管理部门指定的工作任务，如参加事故调查、安全检查、质量抽查和临时交办的型式试验任务。
- c. 协助动态监管工作，及时传送相关型式试验数据，及时上报有关型式试验工

作情况报表和统计资料等。

## B11 型式试验方法的确定与应用

B11.1 重点：型式试验方法的选择、作业指导文件的编制、非标准方法的评审、方法的应用、方法的偏离等方面控制。

B11.2 确定型式试验方法及编制作业指导书的原则

B11.2.1 型式试验方法的确定，应采用法规、安全技术规范以及国家标准、行业标准明确规定了标准型式试验方法。对于特种设备型式试验，则必须严格执行相关安全技术规范（TSG）所规定的方法的全部条款。

注 1：对于特殊情况，难以执行这些法规、技术规范中的个别条款的，可以向上级质监部门反映。

注 2、如果型式试验方法发生了变化（如颁布了新版安全技术规范），应重新进行评审（确认），评审是通过检查并提供客观证据证实本型式试验机构能够正确地执行新安全技术规范。

注 2：包含分支机构的型式试验机构，应明确分支机构的确定和应用型式试验方法的权限和控制要求。

B11.2.2 与上款不冲突时（如委托型式试验），可以采用合同约定或客户要求采用的型式试验方法。当客户要求选择的方法与法规、技术规范要求的方法不同、不适合或过期时，型式试验机构应通知客户，并应向客户说明清楚，并予以记录。

注：在型式试验业务的受理与评审控制时，应将拟采用的型式试验方法（型式试验依据）填入“型式试验委托单”中，并征得客户的签名确认。这一点很重要，如果型式试验不明确，会造成经济纠纷，甚至会造成责任纠纷。

B11.2.3 当缺少文件化的作业指导书可能影响型式试验结果或者实施过程时，型式试验机构应当制定（包括但不限于）型式试验细则、型式试验方案等作业指导文件，用以指导型式试验的实施和结果的判定。

注 1：若法规、技术规范、标准、技术说明书中的信息量已足够操作人员依据它们完全一致地进行型式试验时，就可不必再改写成作业指导书。

注 2：某些试验规则已经明确提出编写试验细则的要求。

注 3：型式试验细则的编制、审核、批准，应按照文件控制程序文件执行。

注 4：对于技术难度大、要求高的型式试验项目或安全技术规程有规定的，应由

相关试验部门根据型式试验项目的具体情况组织编制型式试验方案（工艺），型式试验方案（工艺）可由相关型式试验责任师审核、技术负责人审批后执行。

注 5：对于新开展的型式试验项目或方法，其型式试验方法的选择、确认和应用，可按照规定的程序（如《新开发型式试验项目管理程序》）进行。

注 6：包含分支机构的型式试验机构，应明确分支机构编制型式试验细则/工艺、型式试验方法等作业文件权限和控制要求。

B11.2.4 制定型式试验作业指导文件的过程应当是有计划的活动，型式试验机构应当指定有足够资格和能力的人员进行相应工作。

B11.2.5 当型式试验方法无标准可以依据，或者需要扩大标准使用范围，应当制定非标准型式试验方法，并且对其是否适合型式试验的预期目的以及与政府或者客户的要求是否相适应进行评审。使用非标准型式试验方法，应当事前征得客户的同意。

注 1：拟采用的非标准方法或国际标准方法作为型式试验依据，往往要填写入“型式试验委托单”中，并得到客户的签名确认。

注 2：评审的方法可以是下列情况之一，或者是其组合：

- (1) 与其他方法所得结果进行比较。
- (2) 型式试验机构间的比对。
- (3) 留样复检。
- (4) 有关事故分析的结果。
- (5) 对影响结果的因素作系统评审。

### B11.3 型式试验方法的应用

型式试验方法的应用应当符合以下要求：

B11.3.1 确保试验人员熟知并且正确运用和实施。

B11.3.2 当型式试验需要偏离原先确定的型式试验方法时，该偏离应当文件化，经过技术负责人审批，并且获得客户的同意。

注：当型式试验需要偏离原先合同约定的型式试验方法时，可按照规定的程序（如程序文件《例外偏离管理程序》）要求。该偏离应详细说明清楚要偏离的原因，并附有支持性的理由，经技术判断，型式试验责任师审核，技术负责人审批，并应获得客户的同意。

B11.3.3 当认为客户提出的标准、方法不合适或者已经过期时，型式试验机构应当通知

客户。

## B12 服务与供应品采购

B12.1 重点：对服务方的评价、供应方的评价、供应品采购申请、供应品验收等方面的控制。

### B12.2 采购过程的控制要求

B12.2.1 应当明确需采购的服务项目及供应方，识别其对型式试验实施的影响程序。

注 1：供应品包括：试验仪器设备、试验用耗材等；

注 2：服务方包括：检定/校准服务、试验设备维修/维护服务、教育培训机构等。

B12.2.2 为保证服务和供应品的质量，应对关键服务方、供应方进行评价和考核，并收集服务方、供应方相关资质证明材料和建立合格服务方、供应方目录。

注 1：对服务方的评价要求包括：提供检定或校准服务的项目是否已通过国家实验室认可或有无计量认证授权，提供维修/维护服务的有无仪器设备维修/维护能力等。对于检定/校准机构还要收集其检定/校准能力（项目）。在考核调研的基础上，对其进行比较排列，选择并编制合格的服务方名录。

注 2：对供应方的考核内容包括：供货质量、交付进度、执行合同情况；有无 ISO9000 质量管理体系、有无型式试验能力、货源是否稳定；价格是否合理，售后服务是否及时等。必要时，还要检查是否具备相应资格。在考核调研的基础上，对其进行比较排列，选择并编制合格供应方名录。

注 3：对于昂贵的、供应厂家稀少的，需要对供应方仔细评价。特别是政府采购的，在向政府招标中心递交仪器设备的采购文件时，仪器设备的技术指标、量程、精度等级等更加需要反复评价与论证，否则中标后，即使是不适用，也无法更改中标结果。

注 4：包含分支机构的型式试验机构，应明确分支机构采购管理的权限和控制要求。

B13.2.3 采购前，型式试验机构应当制定采购文件。采购文件要充分正确表达采购要求，发出之前其技术内容应当经过审查和批准。

注：采购文件可以是请购单、采购计划、询价单、合同、订单、技术协议等，采购文件应经过审核、批准。

B13.2.4 应当对采购的供应品组织进行验收，以确保采购的产品满足规定的采购要求

(应是产品出厂技术指标以及采购合同规定的特殊要求)。

注 1：一般对仪器设备与消耗性材料，可采用“仪器设备验收记录”或“供应品验收记录”进行验收。其中，对于检测仪器设备的验收，必须对其技术指标、量程、精度等一一进行验收，应满足设备出厂技术指标以及采购合同规定的特殊要求。

注 2：包含分支机构的型式试验机构，应明确分支机构采购管理的权限和控制要求。

## B14 分包控制

B14.1 重点：分包方评价、分包申请与批准、分包工作的监督等方面的控制。

### B14.2 分包控制要求

B14.2.1 分包是指型式试验机构在承担型式试验过程中，某些检测项目（如无损检测、理化试验、金相分析等）由于在无法预料或非正常的情况下（如关键人员临时不能上岗、关键检测设备临时不能投入使用）或在一些特殊领域缺少专门的技术和/或装备时，方可委托给另外的机构进行的活动。

B14.2.2 型式试验机构在进行分包时，应当：

——在型式试验前将分包安排书面通知客户，并得到客户的同意。通知客户的目的也含有保密的要求，不能将客户的任务交给其竞争对手；此外，这也是型式试验机构诚实信誉的体现。

——型式试验机构要对分包方进行评审，确认其具备承担分包项目的资格和能力。

——型式试验机构应就其分包的工作对客户负责，应能保证并证实分包方有能力完成分包任务。如果因为分包方的工作质量问题给客户造成损失，应当由型式试验机构向客户负责进行赔偿。当然，由客户指定的分包方除外。因此，型式试验机构要与分包方签订分包协议，协议应明确分包关系、分包项目、技术依据、质量要求、双方的责权利等。

注：对于分包方由顾客选择的情况，应当在合同评审时说明清楚，在合同或协议上明确写清楚分包方是由顾客选择的，以规避分包方的过失造成责任。

——执行协议过程中，应对每一次分包方的工作质量进行监督。若分包方的条件发生变化，不能满足原协议要求，应及时中止协议。分包不能草率，否则一旦出现质量问题，产生纠纷，就难以处理了。还应保存每一次分包工作的监督记录。

注 1：下列情况不属分包：

（1）提供与型式试验相关的服务，例如检测仪器设备的校准服务等。

（2）型式试验机构临时聘用与型式试验有关的具有专门技术的人员，并且已签订正式合同，纳入了型式试验机构质量管理体系。

（3）临时借用型式试验机构之外的检测仪器设备。

注 2：拟分包的型式试验项目，应在合同评审时给予评审与确定。

注 3：对分包方进行的评审内容至少应包括：分包方是否具有开展分包项目的合法资质（如特种设备核准资格、计量认证或实验室认可资格）。分包方是否建立质量体系并正常运行；分包方是否有足够具有资格的试验人员；分包方拟使用的试验依据是否与本机构的试验依据一致；分包方是否有足够的检测仪器设备，检测仪器设备检定管理情况是否符合要求；分包方是否有能力在规定工期内完成分包任务等。

注 4：要建立和保存每个分包方详细的调查评审记录以及所有合格分包方的名录。

注 5：包含分支机构的型式试验机构，应明确分支机构分包管理的权限和控制要求。

## B15 样品管理

B15.1 重点：对抽样的代表性进行控制；样品的接受、处置、保护、储存、留样和（或）清理等方面控制。

### B15.2 抽样的管理要求

B15.2.1 抽样是抽取出产品、物品或材料的一部分作为其整体代表性样品进行检测的一种规定程序。一般，型式试验机构应有抽样计划或抽样要求。抽样过程应注意需要控制的因素（包括“抽样方式”、“样本大小”和“判定规则”等），以确保无损检测结果的有效性、代表性以及无损检测结论的可靠性。

注：抽样计划应根据适当的统计方法制定。当型式试验细则有规定的，按照其规定实施抽样。

B15.2.2 当客户对型式试验机构的抽样计划或抽样要求有偏离，又不违反有关安全技术法规、检测标准时，应详细记录在相应的抽样记录中，包括型式试验报告中。有关责任人的信息亦应予以记录。

注 3：抽样记录是原始记录之一，是今后发生责任纠纷追溯性的依据，因此抽样

记录内容应清晰、明确、具体。抽样记录应包括所用的抽样程序；抽样人的签名（包括客户在场的人员签名）；抽样的部位、数量、方法，抽样记录最好有示意图。需要时，还应记录抽样的环境条件。

### B15.3 样品的管理要求

B15.3.1 型式试验机构应当具有型式试验样品的标识系统。适当时，型式试验机构应当在型式试验实现的全过程中使用适宜的方法识别型式试验对象。在有可追溯性要求的场合，型式试验机构应当控制并且记录型式试验对象的唯一性标识。标识系统的设计和使用应当确保样品不会在实物上或者在涉及的记录和其他文件中混淆。

注 1：样品从广泛意义上系指所有型式试验对象。样品从特定意义上系指送型式试验机构的型式试验样品和在现场做型式试验的样品等。

注 2：唯一性标识（编号）可采用标签或写在样品上，还可在标签内写上型式试验要求（如型式试验参数、应用场合）及其他详细要求（如防护要求）。

注 3：必要时，还可采用试验状态标识（如待试验、在试验、试验毕等），表明样品的流程状态。

B15.3.2 型式试验样品接收时，型式试验机构应安排专人负责检查和登记，登记内容包括样品的安全警示、外貌特征、型号、规格、数量、附件、要求（贮存条件、维护要求、型式试验说明、保密等）等要求。必要时，还需要登记样品处置、保护、储存、留样和（或）清理等方面的要求。

B15.3.3 在对样品的检查开始前，试验人员应记录发现的或被告知的任何明显的异常情况。当对拟检查的物品适宜性有疑问时或该物品与所提供的说明不符时，型式试验机构在进行下一步工作前应向样品接受者问询。

注：包含分支机构的型式试验机构，应明确分支机构样品管理的权限和控制要求。

## B16 试验安全控制

B16.1 重点：对危险源的辨识、风险评价、风险控制以及安全控制措施、安全应急措施等方面的控制。

### B16.2 试验安全控制要求

B16.2.1 应建立并且保持试验安全管理程序，以持续对危及人员职业健康安全的危险源进行辨识，评价其风险并且实施必要的风险控制。

注 1：型式试验机构可以参考 GB/T28001《职业健康安全管理体系 规范》的要求单独建立安全管理体系，但是至少要达到本条要求。

注 2：危害是可能造成人员伤害、职业病、财产损失、环境破坏的根源或状态。风险是发生特定危害事件的可能性以及发生事件结果的严重性。风险评价是依照现有的专业经验、评价标准和准则，对危害分析结果做出判断的过程。

注 3：包含分支机构的型式试验机构，应明确分支机构试验安全的权限和控制要求。

## B16.2.2 试验安全管理程序

### B16.2.2.1 危险源辨识

——型式试验机构应当根据所开展型式试验工作的特点（如型式试验场所、环境、设备、人员等）进行危险源辨识。

注：常见的危险源包括：有毒有害物质、易燃易爆物质、放射源、电接触、静电、攀高作业、物体打击、机械伤害、挤压、剪切、缠绕、跌绊、进入设备内缺氧窒息等。

——型式试验机构要针对具体型式试验过程识别容易发生试验安全事故的各种危险源。

### B16.2.2.2 风险评价

——确定风险评价的方法，确保不断满足职业健康安全法规的要求

——实施风险评价，找出危险源导致特定危害事件发生的可能性和后果，对危害分析结果做出判断。

——形成风险评价记录。

注：常见的风险评价的方法有：安全检查表；危害性评价法等，风险评价人员可以选择其中一种或二种评估方法。

### B16.2.2.3 风险控制

——确定风险控制的原则。

——进行风险控制策划并确定安全控制措施。

注 1：安全控制措施应规定型式试验工作程序、操作步骤、监控手段、援救措施。

注 2：安全控制措施可考虑对以下领域里的各项因素进行控制，如：用电的控

制；高空、坠落的控制；易燃、易爆品的控制；毒品、腐蚀品的控制；搬运、吊装、运输的控制；辐射、窒息等因素的控制。

——定期对安全控制措施进行评审。

——规定各个岗位的个体防护设备，并予配置。

注：风险控制首先考虑消除危险源；其次考虑降低危险源；最后无计可施时采用个体防护设备。

#### B16.2.2.4 安全应急措施

型式试验机构应当根据危险源辨识、风险评价结果识别潜在的事故或者紧急情况，制定和采取相应的安全控制措施、以及事故发生后的安全应急措施，以便预防和减少可能随之引发的疾病和伤害。如果可行应当定期评审和测试这些安全控制措施、安全应急措施，即演练这些措施。

#### B16.2.2.5 落实安全管理责任

——建立型式试验机构主要负责人全面负责的试验安全工作管理体制。

——落实领导层及有关部门、人员的安全工作职责。

#### B16.2.2.6 安全培训

型式试验机构应当给予管理和试验人员足够的培训，以使其能够意识并且知晓以下要求：

——型式试验活动中实际的和潜在的职业健康安全后果。

注 1：经常性地以实际事故事例教育职工，以避免类似事故在本机构的发生。

注 2：万一出现试验安全事故，需要进行事故分析和教育，对于事故“原因不清不放过。事故责任查不清不放过。措施不落实不放过”，以避免类似事故的再度发生。

——在执行有关职业健康安全程序，实现职业健康安全管理要求（包括安全应急措施）方面的作用和职责。

——偏离职业健康安全程序的潜在后果。

——型式试验现场所有实际的和潜在的危险源以及采取的控制和应急措施。

注：常用的风险评价与控制方法之一---安全检查表法：

##### a) 风险评价表

	轻微伤害	伤害	严重伤害
极不可能	可忽略风险	较大风险	中度风险
不可能	较大风险	中度风险	重大风险

可能	中度风险	重大风险	巨大风险
----	------	------	------

### b) 风险控制策划

风险	措施
可忽略的	不需采取措施且不必保留记录
较大的	不需要另外的控制措施，应考虑投资效果更加的解决方案或不增加额外成本的改进措施，需要监测，确保控制措施得以维持
中度的	应努力降低风险，但应仔细测定并限定预防成本，并应在规定期限内实施降低风险的措施 在中度风险与严重伤害后果相关的场合，必须进行进一步的评价，以更准确地确定伤害的可能性，以确定是否需要改进地控制措施
重大的	直至风险降低后才能开始工作。为降低风险，有时必须配合大量资源。当风险涉及正在进行中地工作时，应采取应急措施
巨大的	只有风险已降低时，才能开始或继续工作。如果无限地资源投入也不能降低，就必须禁止工作

## B17 记录控制

B17.1 重点：记录的标识、收集、检索、存取、存档、保存期限和处置等方面控制。

### B17.2 记录控制要求

B17.2.1 型式试验机构要制定记录控制程序，以控制记录的标识（可用颜色、编号等方式）、贮存（如储存环境条件和保密要求）、保护（包括保管、保存期）、检索（包括编目、索引等）、存取（指查阅的规定）和处置（包括最终如何销毁或过期留用），确保各项记录编制合理、填写真实、更改规范、标识清晰、收集及时、存取有序、归档分类、储存防损、维护得力、清理合法。

注 1：文件控制与记录控制的区别，文件控制是控制其有效版本；而记录控制是控制其填写、归档、保存、检索以及不可更改。

注 2：空白表格属于特殊文件，按照文件管理要求去控制其有效版本，即应有文件编号、版本号/修改次号。

注 3：填写后的记录应有编号标识，以满足识别及检索的需要。

注 4：记录的保存方式一般采用纸质文件保存。若电子方式保存，应考虑数据的完整、数据检索的便捷、保存的难易、记录的容量等。一般采用定期刻制光盘的方式，保存特种设备数据库数据、检测报告信息等。

注 5：型式试验机构应根据记录的重要性，规定适当的保存期限。一般型式试验记录与报告需要永久保存。此外，一些涉及人身健康、安全的记录需要长期保存。

注 6：包含分支机构的型式试验机构，应明确分支机构记录管理的权限和控制要求。

B17.2.2 记录的存储条件和保密需要特别规定。记录应以便于查阅的方式存放在适宜的环境设施中，以防止损坏、失密，丢失，保持记录的耐久性。

注：对电子存储的记录的更改，也应当采取同等措施，以避免原始数据的丢失或者改动。

## B18 技术记录控制

B18.1 重点：技术记录的格式、填写内容、填写要求等方面控制。

### B18.2 技术记录的控制要求

技术记录的控制除应当符合记录控制程序的通用要求外，还应符合以下要求：

B18.2.1 型式试验机构应当识别技术记录的需求，根据型式试验工作的需要和本机构的特点，制定适当的技术记录格式，并且经规定人员审核、批准。

注：技术记录是型式试验数据和信息的载体，技术记录一般包括：工作指令、协议或者合同、工作日志、型式试验工作流转卡、型式试验原始记录、型式试验报告/证书审核审批传递及反馈信息等。

B18.2.2 一般应当在各类型式试验作业指导书中明确技术记录的格式。

注：原始记录格式内容（信息量），应大于型式试验报告的信息量。

B18.2.3 安全技术规范有规定时，必须有相应的记录，并且记录内容及填写要求符合其规定。

B18.2.4 确定每项型式试验的技术记录项目时，应当确保其包含足够的信息，满足出具型式试验报告的需要，并且保证该型式试验在尽可能接近原条件的情况下能够复现。记录应当包括取样的人员、型式试验的执行人员以及结果校核人员的标识。

注：型式试验原始记录内容除人员标识外，一般还应当包括：原始记录对应于型式试验报告的识别编号；试验样品的惟一性编号、技术参数、状态和环境条件；检测仪器设备的惟一性标识、技术参数；型式试验项目及内容；型式试验依据、数据、结果及日期等。

B18.2.5 记录应当在型式试验时完成，试验人员应当及时将型式试验结果、数据和计算结果填入记录，不得事后追记。每张记录还要求客观、如实、规范、准确，并能够按照特定任务或者项目分类识别。

B18.2.6 当记录中出现错误时，每一错误应当划改，不可擦涂掉或者使字迹模糊或者消失，应当把正确内容填写在其旁边。对记录的所有改动应当有改动人的签名和日期。

注 1：一般不建议在检测原始记录上实行电子签名。型式试验报告可实行电子签名，但应满足《电子签名法》的要求，以备事故后对责任人的追究。

注 2：包含分支机构的型式试验机构，应明确分支机构记录管理的权限和控制要求。

## B19 型式试验报告控制

B19.1 重点：型式试验报告的格式、填写、审核、批准、盖章、分包信息、发送、更改、储存条件、保存、借阅、销毁等方面控制。

### B19.2 型式试验报告/证书的控制要求

B19.2.1 型式试验机构应当对所进行的每项型式试验工作，确定和制定适当的型式试验报告格式，报告格式应经过规定人员的审核、批准。

注 1：安全技术规范、标准有要求的，型式试验报告/证书格式（内容）应当直接采用技术规范、标准要求的格式；安全技术规范、标准没有要求的，报告/证书格式至少应当满足下一款的要求。

注 2：一般应在各项型式试验的作业指导文件（型式试验细则、型式试验方案）中，对采用的型式试验报告的格式做出规定。

注 3：同一型式试验机构中，各种型式试验报告/证书风格（标题、字体、字号等）应尽量标准、统一。

B19.2.2 型式试验机构出具的型式试验报告，应当包括所有型式试验依据、结果以及根据这些结果做出的符合性判断（结论），必要时还应当包括对符合性判断（结论）的理解、解释和所需要的信息。所有这些信息应当正确、准确、清晰地表达。

B19.2.3 型式试验报告/证书不得有修改痕迹。

B19.2.4 当型式试验报告/证书中含有分包方提供的检测结果时，应当明确标明。

注：“明确标明”一般有两种方式，一种方式是直接把分包方的报告/证书归入本型式试验机构的报告/证书中；另一种方式是把分包方的结果写到本型式试验机构的报告/证书上，并明确标识其出处（分包方），而分包方的报告/证书则与本型式试验机构的原始记录一同保存。

B19.2.5 型式试验报告/证书应当由规定的人员编制、审核人员（如项目责任师）审

核，由型式试验机构负责人（最高管理者）或者授权技术负责人签署。型式试验机构应当在试验管理程序中对各类型式试验报告的编制、审核、批准的人员做出规定。型式试验报告/证书的编制、审核、批准栏目，应当由相应人员亲笔签名（或电子签名）。

注 1：授权负责报告签署的授权技术负责人由型式试验机构负责人授权，并由文件任命或/和列出在质量管理手册附录中。

注 2：型式试验报告的审核审批若采用电子签名，应满足《电子签名法》（2005年4月1日实施）的全部要求。电子签名是指“数据电文中以电子形式所含、所附用于识别签名人身份并表明签名人认可其中内容的数据”。通俗点说，电子签名就是通过密码技术对电子文档的电子形式的签名，并非是书面签名的数字图像化。电子签名必须同时符合“电子签名制作数据用于电子签名时，属于电子签名者专用”和“签署后对电子签名的任何改动能够被发现”。

B19.2.6 型式试验机构应当建立型式试验报告/证书专用印章的管理制度，明确管理部门，并且指定专人保管型式试验报告/证书专用印章。

注 1：试验用章管理规定一般包括：试验专用章的制作、保管、批准使用等。

注 2：对于有分支型式试验机构的型式试验机构，还应建立分支机构印章印模管理规定和各个专用印章的使用管理规定。每一枚专用检测印章（有编号），只允许用于某一分支机构，当该分支机构取消后，该编号的印章应永久封存。

B19.2.7 型式试验报告/证书发出后需要更正时，对于不影响型式试验结论的更正，可以采用补充说明方式，书面传递给客户。对于影响型式试验结论的更正应当书面通知客户并且将原报告和证书收回、注销、归档并记录，再重新发出更正后的报告。当发生型式试验结论的更正结果为“不合格”时，还应当及时告知负责该设备登记的政府质检部门。

B19.2.8 型式试验机构应当建立型式试验报告/证书及其原始记录的档案，并对其储存条件、保存时间和借阅做出规定，防止损坏、丢失、更改和不恰当的处置。

注 1：型式试验报告/证书的副本，往往与原始记录一同存档，一同存档的还可包括型式试验方案、型式试验委托单，还应包括与客户往来的重要技术文件。

注 2：型式试验报告/证书及其原始记录的档案管理要求按照《记录控制程序》进行。

## B20 型式试验过程和结果监督

B20. 1 重点：监督的组织、监督的方式、监督结果的评价等方面控制。

## B20. 2 型式试验过程和结果的监督管理要求

型式试验机构对型式试验过程和结果可分为型式试验过程的监督、型式试验结果的监督、型式试验结果的质量控制三个方面。

### B20. 2. 1 型式试验过程的监督

定期监督、考核试验人员的工作能力和质量。

注 1：现场监督可采取目击监督或事后复检等方式，对试验的全过程进行监督，检查试验质量和服务质量。

注 2：对于有分支型式试验机构的型式试验机构，其管理和控制要求中应当包含分支机构。

### B20. 2. 2 型式试验结果的监督

——监督型式试验管理程序、型式试验细则/工艺、检测仪器设备操作规程等作业指导文件的定期评审情况。

注：特别是当国家相应的技术规范、标准变化时，相关部门及人员要及时对相应的作业指导文件进行评审，确保满足技术规范、标准的要求。

——定期（如每季度）评审已发出的型式试验报告/证书，以考核型式试验实施过程的符合性和型式试验结果的正确性。

注：抽查型式试验报告的同时，可评价质量目标中的试验及时率、试验报告出具及时率、试验报告结论正确率、试验人员持证率、合同履约率、检测仪器设备校准率等。

### B20. 2. 3 型式试验结果的质量控制

为了监控型式试验的有效性，可采用的方法包括：

——利用相同或者不同方法进行重复型式试验。

——对型式试验样品或者存留样品进行再试验。

——有必要时，也可以采用参加型式试验机构间的比对或者能力验证计划。

注 1：一般在每年年初编制“年度型式试验质量监督计划表”，明确监督方法、具体监督内容和监督的频次。

注 2：当监督发现有不符合项时，执行监督的人员应对不符合情况进行记录，按不符合工作的控制程序要求执行。

注 3：对于有分支型式试验机构的型式试验机构，其实施的管理和控制中包含分支机构。

## B21 技术质量问题

B21.1 重点：型式试验过程中的重大技术质量问题的审核、批准等方面的控制。

B21.2 重大技术质量问题处理的控制要求

型式试验机构应当对重大技术质量问题制定适当程序（或规定），按规定的程序（或规定）对重大技术质量问题的处理进行审核、批准。包括重大技术质量问题的收集、处理意见的提出、审核、批准、实施等。

注 1：包含分支机构的型式试验机构，应明确分支机构重大技术质量问题的处理权限、程序和控制要求。

B21.3 重大技术质量问题处理

重大技术质量问题的处理应按规定的程序进行审核、批准。

## B22 内部审核

B22.1 重点：内部审核时机、内部审核组织、内部审核不符合的纠正与纠正措施等方面控制。

B22.2 内部审核应当达到的要求

B22.2.1 应当按照预先制订的计划和内部审核控制程序的规定实施内部审核，以验证质量管理体系运行的符合性。

B22.2.2 型式试验机构要按照规定的时间间隔进行内部审核，通常每年至少进行一次完整的内部审核。

注 1：型式试验机构可以根据自身的规模、业务特点等来确定审核的频次。通常 12 个月至少进行一次完整的内部审核。内部审核可集中式或滚动式进行，但全年应当覆盖所有过程/要素、所有部门/场所。

注 2：当质量管理体系有重大变化或发生重大不符合（如体系文件换版、某个部门出现多个不符合、某个要素在多个部门都发生失控）时，应当增加审核频次。当在对不符合项实施纠正措施时，如果对本机构是否符合法律、法规、技术规范产生怀疑时，为确保纠正措施的有效性，必要时还应当对相关活动区域进行附加内部审核。

注 3：包含分支机构的型式试验机构，应按分支机构编制“内部审核实施计划”，细化到分支机构受审核的活动/区域（分管理层、管理部门、检测部门等）与适

用的要素（可与质量职能分配表对应），进行内部审核。

#### B22.2.3 内部审核的要求：

——内部审核要制定“内部审核计划”，内部审核可集中在一段时间内进行也可滚动进行，一般在体系建立运行初期审核次数多些。当质量管理体系有重大变化或发生重大不合格时，要增加频次。

——内部审核的范围应涉及质量管理体系全部要素、各个部门，包括型式试验活动。

——内部审核由质量负责人组织进行。

——内部审核应由经过培训人员执行，审核人员应独立于被审核的部门（活动）。

注 1：“内部审核实施计划”通常包括：审核的目的和范围；审核的时间安排；审核依据的文件；受审核的活动/区域与适用的要素以及预定时间段；审核人员对应部门的分工；首末次会议的时间安排；审核报告发布的日期和分发范围等。

注 2：内审员可由本机构自行培训（如由质量负责人主持培训），使其具备从事内审的能力，并由管理层授权（任命）。

注 3：包含分支机构的型式试验机构，内部审核由总部统一组织实施，并覆盖所有的分支机构的所有部门及其涉及的要素。有条件的，分支机构应互相进行内部审核。

B22.2.4 对内部审核发现的不符合，责任部门要分析原因，及时采取纠正或纠正措施，并跟踪验证纠正措施的实施情况及其有效性，确保纠正措施有效。审核人员应当及时出具内部审核报告和跟踪验证结果报告。

注 3：包含分支机构的型式试验机构，内部审核中发现的不符合，由总部统一组织跟踪验证。

B22.2.5 内部审核的记录应存档、保管，包括：年度内部审核计划、内部审核实施计划、内部审核检查表、不符合项报告、内部审核报告、纠正措施及其见证记录等。

注 1：内部审核的完整活动通常有：编制和审批年度内部审核计划（一般包括：审核依据、每个部门所涉及的要素、对每个部门实施评审的内审组组长及组员，时间安排等）；审核组按照逐个部门所涉及的要素编写内部审核检查表等；实施审核，包括召开首次会议、实施现场检查、记录审核发现、开具不合格报告、召开审核组会议、对审核情况进行汇总分析、召开末次会议等；编写审核报告；对纠正或者纠正措施的实施情

况及其效果进行跟踪和验证等。

注 2：内部审核与管理评审的区别：

项目	内部审核	管理评审
目的	验证质量体系运行的符合性，找出不符合项并采取纠正措施	确保质量体系持续的适宜性、充分性、有效性，并进行必要的改动和改进
对象	型式试验机构的质量体系 ——所有要素、所有活动（部门）	型式试验机构的质量体系（方针与目标、内审、外审、投诉、纠正、资源、改进建议） ——评审输入
依据	核准体系要求、认可准则、认证准则	政府和顾客的期望和要求
时机	周期地进行以及附加内部审核	12 个月以及临时管理评审
组织者	质量负责人组织	最高管理者主持
执行者	由经培训的、独立于被审核活动的内审员实施审核	最高管理者、管理层人员、技术负责人、质量负责人、各部门负责人参与会议讨论
程序	利用内部审查表，深入到各个部门所涉及的质量要素，得到符合或不符合的证据	各相关部门准备相应的资料，集体会议讨论，研究来自内审、外审、顾客、能力验证等各方面信息，解决体系适宜性、充分性、有效性方面的问题
输出	对双方确认的不符合项，由被审核方提出并实施纠正/纠正措施，由内审组长编制内审报告， 内部审核的输出是管理评审输入的重要内容	管理评审往往涉及文件修改、机构或职责调整、资源条件改进等，形成管理评审报告。 管理评审的输出往往是下个年度管理评审的输入

## B23 不符合控制

B23. 1 重点：不符合的来源、不符合的评价、纠正或纠正措施等方面控制。

B23. 2 不符合工作控制应当达到的要求

B23. 2. 1 未满足规定要求的型式试验工作称为不符合工作，包括型式试验的任何方面、型式试验过程和结果不符合法律、法规、规章、安全技术规范、标准、体系文件的要求，也包括型式试验报告抽查评审发现型式试验结果不符合。

注 1：不符合一般来源于：投诉与抱怨的处理、内部审核、外部审核、设备的检定/校准、型式试验质量的监督、型式试验报告的审核与批准、管理评审等。

注 2：对于有分支型式试验机构的型式试验机构，其管理和控制要求中应当包含分支机构。

B23. 2. 2 对不符合工作的处置可分为：

——一旦发现不符合工作，应及时做好不符合工作的记录。

——明确对不符合工作实施管理的部门和人员以及他们的职责。

——不符合工作被确定后，立即采取措施（包括必要时暂停型式试验工作、扣发

或者召回型式试验报告 / 证书、通知客户及负责设备登记的政府质检部门等) 以避免扩大化。

——对不符合工作的可接受性和严重性进行评价。

——立即采取纠正活动，同时决定不符合工作的可接受程度，不符合工作是否给客户造成损失或影响。

注 1：型式试验机构中每次发生不符合都要立即采取纠正活动，但不一定马上采取纠正措施。纠正活动可以是：暂停试验工作、重新进行型式试验、重新出具型式试验报告 / 证书等。

注 2：纠正、纠正措施有着不同的含义。纠正是指为消除已发现的不合格项所采取的措施（如隔离、返工、返修等）。纠正是指为消除已发现的不符合所采取的行动，通过该行动的实施可达到对该不符合的纠正，但该类不符合今后可能还会发生。

——必要时，通知客户停止型式试验活动或收回已发出的报告/证书，重新发出合格的报告/证书，乃至进行赔偿。对法定型式试验还应通知政府特种设备安全监督管理部门。

——确定批准恢复型式试验工作的部门和职责。对纠正活动的效果进行验证，证明满足要求后才能恢复被停止的型式试验工作。

B23. 2. 3 当评价结果表明不符合工作可能再度发生，或者对型式试验机构的运作与其制度和程序的符合性产生怀疑，应当立即执行纠正措施程序。

注 1：纠正、纠正措施有着不同的含义。纠正措施是为消除已发现的不合格或其他不良情况的原因所采取的措施。故纠正措施则是为消除造成不合格事实的真正原因所采取的措施，通过该措施的实施，可达到防止同类不合格的再次发生

注 2：型式试验机构中每次发生不符合都要立即采取纠正活动，但不一定马上采取纠正措施。只有当评价结果表明不符合工作可能再度发生才需要执行纠正措施。

## B24 投诉与抱怨控制

B24. 1 重点：投诉与抱怨的受理、调查、处理、纠正或纠正措施等方面控制。

B24. 2 投诉与抱怨的处理应当达到的要求

B24. 2. 1 型式试验机构应当明确受理投诉与抱怨的部门，受理部门应当及时记录来自各个方面的投诉与抱怨。

注 1：当客户满意程度很低时，就会发出投诉。当客户有投诉时，肯定说明型式

试验机构的质量管理体系中的某个环节（如型式试验工作态度、以权谋私、吃拿卡要等）出现了问题，没有为客户提供优质的服务。所以型式试验机构一定要非常重视客户的投诉，对于投诉一定要严肃认真、查清事实、及时处理。若因质量原因给客户造成经济损失的，型式试验机构应负责给客户以赔偿。

注 2：应利用“客户满意度调查表”、“征求意见表”等，主动获取客户的感受，没有投诉并不一定代表客户满意，而客户的不满意如果以一传十、十传百的形式传播出去，其负面影响极大，甚至会丢失客户！

注 3：抱怨可以来自机构外部，也可以来自机构内部。来自机构内部的可能是部门之间的不协调、某个环节的问题（如设备管理、记录问题、报告编制等），抱怨所涉及的问题可能在特定时间内仅仅是局部问题，但不引起重视、不及时处理加以改进，也会导致质量管理体系的局部甚至是整体问题。

注 4：对于有分支型式试验机构的型式试验机构，其管理和控制要求中应当包含分支机构。

B24. 2. 2 投诉与抱怨的处理部门应当按照规定，组织调查、核实具体存在的问题，并采取相应的处理措施（如向投诉方作出解释、执行不符合工作控制程序及纠正措施程序、按照相应规定对责任人进行处理等）。

B24. 2. 3 投诉和抱怨的全部资料应当归档。

B24. 2. 4 必要时，采取临时内部审核，对质量管理体系运行有效性加以审核。

## B25 数据分析

B25. 1 重点：数据的来源、内容、确定、收集、分析、改进机会等方面控制。

B25. 2 数据收集并且分析的内容

B25. 2. 1 为判定型式试验机构建立的质量管理体系的适宜性和有效性，以及识别持续改进质量管理体系有效性的机会和区域，型式试验机构应确定、收集、分析与型式试验服务、过程及质量管理体系有关的数据。

B25. 2. 2 型式试验机构一般应收集以下方面的数据：

——客户对型式试验机构提供服务的满意情况，要特别关注不满意的情况；

——型式试验与型式试验法规、技术规范、标准的符合情况；

——型式试验机构质量、安全情况及趋势（如质量目标，包括分解目标的实现情况），以及采取预防措施的情况；

- 有关服务方和供应方的情况；
- 有关型式试验分包方的情况；
- 用户的抱怨和投诉情况、回访用户对型式试验质量意见；
- 监督发现的、内审发现的不符合工作情况；

#### B25. 2. 3 数据的评审分析

一般每半年对收集的数据进行一次评审分析，通过分析找出差距，以便采取纠正措施或预防措施，寻求持续改进的机会。

注 1：可以使用统计技术或者其他方法分析收集来的数据。统计技术通常分成两类：推断型统计技术-主要解决从样本如何推断总体；描述型统计技术-主要利用数据的特征值或有关图示描述事物。而图示法是型式试验机构常用的统计技术，它是用图或表来归纳和揭示问题特征的有效方法，从简单的折线趋势图、条形图、直方图，到流程图、网络图、关联图等都属于图示法。从而利用统计技术的结果去判定质量管理体系的适宜性和有效性，以寻找质量管理体系持续改进的机会和区域。

注 2：对于有分支型式试验机构的型式试验机构，其管理和控制要求中应当包含分支机构。

### B26 纠正措施

B26. 1 重点：不符合原因分析、评价纠正措施、实施纠正措施、验证纠正措施等方面的控制。

B26. 2 纠正措施是为了防止已发现的不符合再度发生。纠正措施实施的基本要求：

B26. 2. 1 评审不符合（包括体系运作和型式试验质量方面的不符合），特别注意由于不符合所引发的客户抱怨/投诉。

注：在处理不符合工作时，当评价结果表明不符合工作可能再度发生，或者对型式试验机构的运作与其制度和程序的符合性产生怀疑，才提出立即执行纠正措施程序的，也就是说纠正措施控制程序是与不符合控制程序接口的。通常不符合是来源于投诉与抱怨的处理、内部审核、外部审核、设备的检定/校准、型式试验质量的监督、型式试验报告的审核与批准、管理评审等。

B26. 2. 2 通过调查分析确定不符合的根本原因。

注 1：纠正措施是针对不符合的根本原因所采取的措施，所以原因分析是纠正措施程序中最关键、有时也是最困难的部分，根本原因有时并不明显，需要认真仔细地分

析产生问题的所有潜在原因。

注 2：不符合明显的和潜在的原因通常有：政府或客户要求不明确。样品及样品制备不规范；作业指导书不合理；使用非有效文件；过程控制不当；仪器设备操作不符合程序规定；引用参考数据不准确；操作者缺乏培训不具备相应技能；设备缺乏检定/校准及维护；温度湿度等环境条件不满足要求；消耗品、试剂未经验收或管理不当；检测分包失控、缺陷级别评定和数据处理差错等。

B26. 2. 3 评价确保不符合不再发生的纠正措施的需求；

注：纠正措施的制定应与该不符合对型式试验机构的综合影响程度而定，包括考虑型式试验机构的宗旨、形象、信誉、成本、经济效益等，要根据问题产生的原因选择最佳措施，要处理好风险、利益和成本之间的关系，即以最低的成本达到最佳的效果，以确定适合的纠正措施。

B26. 2. 4 确定和实施所需的纠正措施；

B26. 2. 5 跟踪并记录所采取的纠正措施的实施结果，即对纠正措施实施的全过程实施监控。相关部门应对纠正措施的实施进行跟踪，关心措施的完成情况，有问题及时向质量负责人或机构负责人反映。

B26. 2. 6 验证所采取的纠正措施的有效性，以确保所采取的纠正措施是有效的。

注：验证内容包括：是否按预定日期完成，完成后的效果如何。实施是否有记录；记录是否按规定编号并妥善保存。

B26. 2. 7 如果对型式试验机构是否符合法律、法规、技术规范产生怀疑时，为确保纠正措施的有效性，必要时应当对相关活动区域进行附加内部审核。

--通过内部审核、管理评审、外部审核以及投诉、监督等，主动发现问题，启动不符合控制程序以及纠正措施程序，真正落实纠正和/或纠正措施，及时在无损型式试验机构内部沟通，杜绝再次发生不符合，这就是质量体系持续改进，就是不断螺旋循环上升与提高。

## B27 预防措施

B27. 1 重点：潜在原因分析、评价预防措施、实施预防措施、验证预防措施等方面的控制。

B27. 2 预防措施是为了防止未发生的、潜在的不符合的发生。预防措施实施的基本要求：

### B27.2.1 确定潜在不符合，分析其原因。

注 1：与纠正措施不同，预防措施是针对潜在不符合的原因所采取的措施，这时不符合尚未发生。

注 2：对潜在不符合的确认一般是很困难的，往往需要通过对以下信息分析决定是否启动预防措施程序：

a、数据分析，特别是趋势分析、风险分析以及能力验证结果在内的资料的分析，才能够有效地发现型式试验机构的薄弱环节；

b、通过型式试验过程和结果的监督、内部审核、管理评审等，发现型式试验的工作质量状况；

c、客户抱怨与反馈意见；

d、试验记录、报告反映的质量信息（包含分包方）；

e、同行的型式试验事故案例。 -如γ源丢失伤人事故、如检测人员高空坠落事故等。

注 3：对于有分支型式试验机构的型式试验机构，其管理和控制要求中应当包含分支机构。

### B27.2.2 确定防止不符合发生的措施的需求。

注：选择预防措施时，要考虑到潜在不符合对型式试验机构的影响程度，权衡风险、利益和成本之间的关系。

### B27.2.3 确定和实施所需的措施。

### B27.2.4 跟踪并记录所采取措施的效果。

### B27.2.5 评价所采取的预防措施的有效性。必要时，对现有的质量管理体系文件进行修订和完善。

## 附录C 质量管理体系评审应当准备的文件资料

申请机构应当依据质量管理体系文件的规定，并结合型式试验工作与质量管理体系中每个要素的要求，准备以下文件资料。

### C1 质量管理体系

——质量管理体系文件（包括质量方针、质量目标、质量手册、程序文件、管理制度、作业指导文件、记录表格以及有关的外来文件）。

——质量管理体系的发布令、宣贯记录、体系文件发放记录等。

### C2 文件控制

——文件控制程序（包括编制、审核、批准、标识、发放、使用、评审、更改、再次批准、修改状态标识、回收和作废等方面控制要求），确保文件现行有效。

——文件的评审、编制、审核、批准、发放、作废、回收记录。

——受控文件清单（含外来文件）。

### C3 质量目标和管理评审

——质量目标考核规定（包括质量目标的分解、考核方法、考核时机等）。

——质量目标考核记录。

——管理评审程序文件（包括评审时机、组织、输入、输出、改进的机会等方面的控制要求）。

——管理评审活动的记录资料（主要包括：管理评审计划、输入资料、会议记录、报告、纠正措施实施及验证记录等）。

### C4 人力资源管理

——人员培训和管理程序文件（包括人员聘用、任职要求、岗位培训、专业人员技术档案等方面的控制要求）。

——年度人员培训计划及人员培训（考核）记录（包括专业资格培训、岗前培训、岗位培训、继续教育培训记录或证书等）。

——人员技术档案（内容包括相关教育、培训和资格、技能、经历等）。

### C5 检测设备

——检测设备管理程序文件（包括检测设备的购置、验收、安全处置、运输、存放、使用、维护、检定/校准、核查、使用、修理、保养、报废等方面控制要求）。

——使用租借检测设备的管理记录（检定/校准证书等），借出检测设备返回后的记录（核查记录等）。

——检测设备检定/校准计划、检定/校准证书、核查记录。

——检测设备使用说明书或操作规程及相应的发放、回收记录。

——检测设备档案，档案内容应包括：制造商名称、规格型号、系列号或者出厂编号、接收日期、启用日期、接收时的状态和验收记录、设备说明书或者制造商的其他资料等。

——内部校准方法（规程）、比对规定，以及自校准、比对记录。

#### C6 型式试验设施与环境条件

——型式试验设施和环境条件的管理规定和设施条件要求等方面的控制要求。

——型式试验设施与环境条件的检查记录。

#### C7 型式试验实施过程的策划和控制

型式试验过程控制程序，识别型式试验实施过程的顺序和相互关系，对型式试验的实施过程进行策划，对相关过程进行控制，并形成对型式试验过程控制的要求，或形成相关作业指导书。

#### C8 与客户有关的过程控制

——工作指令控制或合同评审程序文件（包括评审的方式、权限、型式试验前型式试验条件的准备、工作指令下达、合同变更等方面控制要求）。

——合同评审记录、型式试验委托单（报检单）或型式试验任务单（工作指令）等。

——工作指令或合同评审变更记录。

——机构向客户公开办事程度、服务承诺、收费标准的见证。

#### C9 型式试验方法

——型式试验方法的确认和应用程序文件（包括型式试验方法的选择、作业指导文件的编制、非标准方法的评审、应用、偏离等方面控制要求）。

——作业指导文件的编制、审核、批准的见证。

——非标准型式试验方法的评审、用户确认、备案的记录。

——型式试验方法偏离时审核、批准及征得客户同意的见证材料。

#### C10 采购与服务

- 采购服务和供应品管理程序文件（包括对供方和服务方的评价、供应品采购申请、供应品验收等方面控制要求）。
- 服务方评价、合格服务方名录、供应方评价、合格供应方名录。
- 供应品采购申请。
- 供应品验收记录。

#### C11 分包控制

——分包控制规定（包括分包方评价、分包申请、分包工作的监督等方面控制要求）（如申请机构不存在分包，可不编制此规定）。

——分包申请、评价、批准记录，分包方名录，分包工作的监督记录及档案等。

#### C12 抽样与样品控制

——抽样是抽取出产品、物品或材料的一部分作为其整体代表性样品进行检测的一种规定程序。

——样品控制程序文件（包括样品的接受、处置、保护、储存、留样和（或）清理等方面控制要求）。

——样品管理的有关记录。

#### C13 安全管理

——安全控制程序文件或管理制度（包括危险源的辨识、风险评价、风险控制以及安全控制措施、安全应急措施等方面控制要求）。

——对各个型式试验项目实施危险源的辨识、风险评价、风险控制以及安全控制措施、安全应急措施的工作见证；

——型式试验安全培训及考核记录。

——有关安全管理职责和劳动防护用品管理方面的规定。

——劳动防护用品发放记录。

#### C14 记录

记录控制程序文件（包括记录的标识、收集、检索、存取、存档、保存期限和处置等方面控制要求）。

#### C15 型式试验报告/证书

——型式试验报告/证书的控制规定（包括型式试验报告格式、填写、审核、批准、盖章、分包信息、发放、更改、储存条件、保存、借阅、销毁等方面控制要

求)。

——报告存档、借阅、销毁等记录。

——用章管理规定(包括型式试验用章的制作、保管、使用批准等方面控制要求)。

#### C15 型式试验过程和结果监督

——型式试验过程和结果监督程序文件(包括监督的组织、方法、监督结果的评价等方面控制要求)。

——年度型式试验能力与工作质量监督计划。

——型式试验质量监督的实施记录。

#### C16 内部审核

——内部审核程序文件(包括内部审核时机、组织、不符合的纠正与纠正措施等方面控制要求)。

——年度内部审核计划。

——内部审核的全套资料(包括内部审核会议通知、内部审核计划、内部审核检查表、不符合报告、内部审核报告、纠正措施实施记录等)。

#### C17 不符合控制

——不符合控制程序(包括不符合的来源、评价、纠正或纠正措施等方面控制要求)。

——不符合控制记录。

#### C18 投诉与抱怨

——投诉与抱怨处理程序文件(包括投诉与抱怨的受理、调查、处理、纠正或纠正措施等方面控制要求)。

——投诉与抱怨的处理记录以及纠正措施实施记录。

#### C19 数据分析

——数据分析的控制规定(包括数据的来源、内容、确定、收集、分析、改进机会等方面控制要求)。

——有关数据分析的资料。

#### C20 纠正措施

——纠正措施控制程序文件(包括不符合原因分析、评价纠正措施、实施纠正措

施、验证纠正措施等方面控制要求)。

——不符合报告(其中包括重大的不符合)，以及相应的纠正措施实施记录。

#### C21 预防措施

——预防措施控制程序文件(包括潜在原因分析、评价预防措施、实施预防措施、验证预防措施等方面控制要求)。

——预防措施实施记录。

#### C22 与政府有关的过程控制

——有关资格核准、接受监督、落实整改、报告备案等方面的规定。

——机构名称、地址、所有制形式、隶属关系等在核准证书有效期内发生变更，向核准机关办理变更备案手续及同时告知其所在地特种设备安全监督管理部门的见证资料。

## 附录D 特种设备型式试验项目限定说明

申请机构申请核准的型式试验项目，按照特种设备的类别、品种、结构型式、规格的不同进行限定，具体限定要求如下：

序号	项目代码	项目种类	限定范围			
			类别、品种（名称）			
1	RGX	固定式 压力容器	蓄能器#			
			简单压力容器#			
2	RYX	移动式 压力容器	罐式集装箱#			
			管束式集装箱#			
3	RPX	气瓶	无缝 气瓶 (B1)	B1-1#	钢质无缝气瓶（注明含或不含车用）	
				B1-2#	铝合金无缝气瓶	
				B1-3#	不锈钢无缝气瓶	
				B1-4#	长管式大容积钢质无缝气瓶	
			焊接 气瓶 (B2)	B2-1#	钢质焊接气瓶（含或不含车用）	
				B2-2#	工业用非重复充装焊接钢瓶	
				B2-3#	液化（石油气/二甲醚）钢瓶	
				B2-4#	铝合金焊接气瓶（注明含或不含车用）	
			纤维 缠绕 气瓶 (B3)	B3-1#	小容积金属内胆纤维缠绕气瓶	
				B3-2#	金属内胆纤维环缠绕气瓶	
				B3-3#	金属内胆纤维全缠绕气瓶（注明含或不含车用氢瓶）	
				B3-4#	长管式金属内胆纤维缠绕气瓶	
				B3-5#	非金属内胆纤维全缠绕低压气瓶	
				B3-6#	非金属内胆纤维全缠绕高压气瓶	
			低温绝热 气瓶	B4	焊接绝热气瓶（注明含或不含车用）	
			内装填料 气瓶	B5-1#	溶解乙炔气瓶	
				B5-2#	吸附气体气瓶	
4	PFX	气瓶阀门	易燃易爆介 质用气瓶阀 #	车用压缩天然气瓶阀、液化石油气瓶阀、液化 二甲醚瓶阀、溶解乙炔气瓶阀、机动车用液化 石油气钢瓶集成阀		
			气瓶用减压 阀#	气瓶用减压阀、呼吸器减压阀		

序号	项目代码	项目种类	限定范围	
			类别、品种（名称）	
			低温气瓶阀#	低温瓶阀、低温瓶减压阀、低温瓶用安全阀
5	DGX	压力管道元件	其他介质用气瓶阀#	工业用非重复充装瓶阀、氩气瓶阀、氧气瓶阀、二氧化碳瓶阀、空气瓶阀、氮气瓶阀、液氨瓶阀、呼吸器瓶阀、氢气瓶阀、高纯电子气用瓶阀、制冷剂用瓶阀、液氯瓶阀
6	DYX		输送石油、天然气用并且外径大于或者等于 200mm 的钢管#	
7	DTX		大口径无缝钢管(公称直径大于或者等于 200mm)；锅炉压力容器、气瓶、低温管道用无缝钢管#	
8	DJX		压力管道用管件	有缝管件、无缝管件#
9	DFX		井口装置和采油树；油管、套管#	
10	DBX		压力管道用非金属管与管件	聚乙烯(PE)管材与管件、金属增强型 PE 复合管材# 聚乙烯(PE)阀门#
11	DMX		通用阀门	A 级# B 级#
12	DSX		低温阀门#	
			调压阀#	
			井口装置和采油树用阀门#	
			波纹管膨胀节#	
			套管式补偿器#	
			旋转式补偿器#	
13	GFX	锅炉压力容器压力管道安全附件	压力管道用密封元件#	
14	BRX		压力管道用防腐元件#	
15	TZX		气体（规格、压力）#	
			液体（规格、压力）#	
			蒸汽（规格、压力）#	
			低温（压力）#	
		曳引与强制驱动电梯	紧急切断阀#	
			爆破片#	
			燃油（气）燃烧器#	
		曳引驱动乘客电梯#	曳引驱动乘客电梯#	
			曳引驱动载货电梯#	
			强制驱动载货电梯#	

序号	项目代码	项目种类	限定范围		
			类别、品种（名称）		
16			液压驱动电梯	液压乘客电梯#	
				液压载货电梯#	
			自动扶梯与自动人行道	自动扶梯#	
				自动人行道#	
			其它类型电梯	防爆电梯#	
				消防员电梯#	
				杂物电梯#	
17	TBX		电梯主要部件	绳头组合#	
				控制柜#	
				层门#	
				玻璃轿门#	
				玻璃轿壁#	
				液压泵站#	
				驱动主机#	
				梯级（踏板）等承载面板#	
				滚轮#	
18	TFX		电梯安全保护装置	梯级（踏板）链#	
				限速器#	
				安全钳#	
				缓冲器#	
				门锁装置#	
				轿厢上行超速保护装置#	
				含有电子元件的安全电路和可编程电子安全相关系统#	
				限速切断阀#	
19	QQX	起重机械	桥架型起重机	桥式起重机	通用桥式起重机#
					防爆桥式起重机#
					绝缘桥式起重机#
					冶金桥式起重机#
					电动单梁起重机#
					电动葫芦桥式起重机#

序号	项目代码	项目种类	限定范围		
			类别、品种（名称）		
20	QBX	起重机械	门式起重机	通用门式起重机#	
				防爆门式起重机#	
				轨道式集装箱门式起重机#	
				轮胎式集装箱门式起重机#	
				岸边集装箱起重机#	
				造船门式起重机#	
				电动葫芦门式起重机#	
				装卸桥#	
				架桥机#	
			缆索起重机#		
			臂架型起重机	普通塔式起重机#	
				电站塔式起重机#	
				门座式起重机#	
				固定式起重机#	
			桅杆起重机#		
21	QLX	起重机械	流动型起重机	轮胎起重机#	
				履带起重机#	
				集装箱正面吊运起重机#	
				铁路起重机#	
22	QSX		升降机	施工升降机#	
				简易升降机#	
23	QTX		机械式停车设备#		
24	QXX		电动葫芦#		
25	QFX	起重机械	安全保护装置	起重机械起重量限制器#	
				起重机械起重力矩限制器#	
				起重机械起升高度限制器#	
				起重机械防坠安全器#	
				起重机械制动器#	
26	SZX	客运索道	整机#	客运拖牵索道	
27	SBX		部件	客运索道驱动迂回装置#	
				客运索道抱索器#	

序号	项目代码	项目种类	限定范围	
			类别、品种（名称）	
				客运索道运载工具#
28	YZX	大型游乐设施	整机	客运索道托压索轮组#
				观览车类#
				滑行车类#
				架空游览车类#
				陀螺类#
				飞行塔类#
				转马类#
				自控飞机类#
				赛车类#
				小火车类#
				碰碰车类#
				滑道类#
			水上游乐设施	峡谷漂流系列#
				水滑梯系列#
				碰碰船系列#
29	CCX	场(厂)内专用机动车辆	无动力游乐设施	蹦极系列#
				滑索系列#
				空中飞人系列#
				系留式观光气球系列#
31	GYJ	锅炉用有机热载体#		

注 1：注明“#”的，申请机构在提交申请时，应当作为独立的对象提出申请，现场评审时应当逐一列出。

## 附录E 资源条件评审记录及型式试验能力评审附表

### E1. 资源条件评审记录附表

附表 1：机构基本情况表

附表 2-1～2-15：特种设备型式试验人员

附表 3-1～3-20：仪器设备、场地配备统计表

附表 4：关键岗位人员统计表

### E2. 型式试验能力评审附表

附表 5：特种设备型式试验能力评审表

附表 6：型式试验机构试验业绩统计表

附表 7：参与制（修）订特种设备安全技术规范、标准及取得科研成果情况

附表 8：特种设备型式试验现场跟踪试验项目表

## 附录F 资源条件评审记录及型式试验能力评审附表填写规定

### F1 总体要求

——此部分表由申请机构自协会网站（<http://www.casei.org.cn>-鉴定评审-下载专区-型式试验机构）下载。

——此表除“确认情况”栏由评审组填写外，其它均由申请机构填写（特别说明的除外）。申请机构将有关信息用计算机录入后，交评审组现场确认，经确认填写不准确的信息，应改正后重新打印，最终提交给协会的记录，除签字和日期部分外，不允许有手写更改。

——申请机构和评审组不得更改协会所提供文件的格式（包括字体、行间距等）。

——评审组应根据各表中所列要求进行核实。

——打印前，评审组应将不需要的页删除，如：某个申请机构没有申请“承压类的项目”，则删除相应的《特种设备型式试验人员（承压类）》表。

——评审组确认无误后，申请机构负责人或其授权人在“申请机构承诺”栏签字；经评审人员按规定抽查确认，如果所填写情况属实，则应在“确认情况”栏内填写“经确认，所填写情况属实”，并签字。

——评审人员应当在每页页角的“评审人员”和“日期”处签名。

——设有分支机构的，每个分支机构应当单独填写一份，整个机构（含分支机构）填写一份。

### F2 机构基本情况表的填写

根据申请机构的实际情况如实填写。

#### F2 特种设备型式试验人员（承压类）的填写

在“实有”栏目内，填写相应人员的实有数量：

——型式试验机构人员：按本指南“术语”中的相应规定进行统计。

——型式试验人员：填写经考核合格，取得型式试验资格的检验检测人员，其中无损检测人员应取得相应的无损检测资格且完成执业注册。

——高级技术职称：指型式试验人员中，有高级技术职称的人员数量。

——中级技术职称：指型式试验人员中，有中级技术职称的人员数量。

### F3 《特种设备型式试验人员（机电类）》表的填写

在“实有”栏目内，填写相应人员的实有数量：

——型式试验机构人员：按本指南“术语”中的相应规定进行统计。

——型式试验人员：填写经考核合格，取得型式试验资格的检验检测人员，其中无损检测人员应取得相应及以上级别的无损检测资格且完成执业注册。

——教授级高工：指型式试验人员中，教授级高工的数量。

——符合条件的人员：指型式试验人员中，从事本专业设计、制造、检验工作累计6年的中级技术职称或者检验师资格的人员数量。

——高级工程师：指型式试验人员中，高级工程师的数量。

### F4 仪器设备、场地配备统计表

在“实有数量”栏目内根据申请机构的实际情况如实填写。

### F5 《关键岗位人员统计表》的填写

——填写此表时，应按技术负责人（分技术负责人）、质量负责人、各项目、类别、品种、结构型式、规格的责任师按《特种设备型式试验机构核准规则》附件A的顺序逐一列出。

——申请机构应当准备相应见证材料原件（如学历证书、检验检测资格证书、注册证书、职称证书等）供评审组确认。

——评审组应逐一核实关键岗位人员的资质情况。

### F6 《特种设备型式试验能力评审表》的填写

——申请机构每个受理的项目，按照本指南《特种设备型式试验项目限定说明》（附录D）所给出的限定方式，每个类别、品种、结构型式、规格的特种设备编制一份本表。

——按照本指南《特种设备型式试验项目限定说明》（附录D）规定规定的顺序，给每个类别、品种、结构型式、规格编制的本表编号，如5-1、5-2……。

### F7 《型式试验机构试验业绩统计表》的填写

——将申请机构受理的项目，按照本指南《特种设备型式试验项目限定说明》（附录D）规定的顺序逐一列出；同一个核准项目需要对核准类别、品种、结构型式、规格

进行限定的，不同的类别、品种、结构型式、规格应当逐一列出。

——没有受理的项目，不需列出。

**F8 《参与制（修）订特种设备安全技术规范、标准，取得科研成果情况评审记录》的填写**

只填写与受理项目相关的参与制（修）特种设备安全技术规范标准、科研成果。

## 附录G 整改报告格式

# 特种设备型式试验机构核准 鉴定评审整改报告

申请机构：

机构类型：

申请类别：

评审机构：中国特种设备检验协会

## 目 录 (格式)

序号	文件名称	页 数
1	特种设备鉴定评审不符合项目通知书	1
2	特种设备型式试验机构核准鉴定评审整改报告	
3	附件1	
4	附件2	
5	附件3	
6	附件4	
7	附件5	
8	附件6	
9	附件7	
10	附件8	
11	附件9	
12	附件10	
13	附件11	
14	附件12	

中国特种设备检验协会：

由贵协会派出的评审组于\*\*年\*\*月\*\*日至\*\*月\*\*日对我单位进行了现场鉴定评审。

现场鉴定评审结束后，我单位于\*\*年\*\*月\*\*日接到贵协会发出的《特种设备鉴定评审不符合项目通知书》（以下简称“通知书”）。就通知书中所提出的\*\*个方面的\*\*个问题，我单位于\*\*年\*\*月\*\*日完成了全部整改工作。现将整改情况报告如下：

### 一、存在问题与整改情况

问题分类	存在的不符合项	整改情况 (详细描述)	见证材料 (注明页数)
资源条件	1、		附件 1 (共 3 页)
	2、		附件 2 (共 5 页)
	3、		附件 3 (共 3 页)
质量体系建立	1、		附件 5 (共 3 页)
	2、		附件 6 (共 5 页)
	3、		附件 7 (共 3 页)
	4、		附件 8 (共 5 页)
质量体系实施	1、		附件 11 (共 3 页)
	2、		附件 12 (共 5 页)
	3、		附件 13 (共 3 页)
	4、		附件 14 (共 5 页)
型式试验能力与工作质量	1、		附件 17 (共 3 页)
	2、		附件 18 (共 5 页)
	3、		附件 19 (共 3 页)
	4、		附件 20 (共 5 页)
	5、		附件 21 (共 3 页)

### 二、其他说明：

1、

2、

• • • • •

我单位承诺所提交的整改报告及见证材料真实可靠。

年 月 日

(附件 1)

## 特种设备型式试验机构鉴定评审不符合项目

### 分析整改表

鉴定评审提出的不符合项目：

采取的纠正或纠正措施：

提供的见证材料：

## 附录H 整改报告编制要求

### H1 总体要求

- 申请机构提交的整改报告应按照协会提供的格式编制。
- 整改资料应按：《特种设备型式试验核准鉴定评审整改报告》封面、目录、《特种设备鉴定评审不符合项目通知书》（复印件）、整改报告正文、附件 1、附件 2……的顺序装订成册。
- 《特种设备型式试验核准鉴定评审整改报告》封面、目录、正文应采用计算机输入后打印。
- 材料应用 A4 纸打印或复印。
- 整改见证材料一式一份。

### H2 《特种设备型式试验核准鉴定评审整改报告》封面的填写

- 申请机构：填写检验机构公章上的单位名称。
- 机构类型：填写“型式试验机构”。
- 申请类别：填写“首次核准”、“增项核准”或“换证核准”。
- 评审机构：填写“中国特种设备检验协会”。

### H3 《特种设备型式试验核准鉴定评审整改报告》目录的填写

“目录”按协会提供的格式如实填写，并注明每个附件的页数。

### H4 《特种设备型式试验核准鉴定评审整改报告》正文的编制

- 正文的前半部分，按协会提供的格式，进行替换即可。
- “存在的不符合项”栏：填写《特种设备鉴定评审不符合项目通知书》中对应项的内容，不允许修改，并按其顺序逐一填写。
- “整改情况（详细描述）”栏：填写不符合项的整改情况，描述应简要准确。
- “见证材料（注明页数）”栏：填写见证材料所在的附件序号（含附件的页数），如“附件 2（共 10 页）”。
- 表中所列出的“行”不足时自行添加行，所列出的“行”过多时，自行删除，不允许出现空行。
- “其他说明”，如果有其他情况需要说明，请在此说明。

### H5 附件的编制

——每一个“不符合项”对应一个附件，按照《特种设备型式试验机构资格许可鉴定评审不符合项目分析整改表》，申请机构应在此表中对存在的问题进行分析，对完成情况、实施效果评价等逐项填写并签名确认。

——每个附件的第一页应当是《特种设备型式试验机构资格许可鉴定评审不符合项目分析整改表》，申请机构应在此表中对存在的问题进行分析，对完成情况、实施效果评价等逐项填写并签名确认。

——《特种设备型式试验机构资格许可鉴定评审不符合项目分析整改表》后附：针对该“不符合项目”整改的见证资料。

## H6 不符合整改的见证材料

**H6.1** 缺少检验师、检验员、安全阀维修人员、高级无损检测人员、中级无损检测人员等方面的不符合：

- 人员的聘用合同、社会保险缴纳证明（退休人员，应当提供退休证明等）。
- 相应资格证、注册证书。

**H6.2** 缺少专业技术人员方面的不符合，应当提供如下资料：

- 人员的聘用合同或调入见证（复印件）。
- 人员学历证书（复印件）。
- 人员职称证书（复印件）。

**H6.3** 缺少设备方面的不符合：

**H6.3.1** 如果是新购置，应当提供如下资料：

- 购置发票（复印件）及购置清单（复印件）。
- 如果分期付款，还没有最终开出发票的，应当提供：购置合同、历次汇款的证明资料（复印件）。

**H6.3.2** 划拨的设备，应提供划拨的证明文件。

**H6.4** 质量管理体系文件（包括质量手册、程序文件、管理制度、作业导书、记录表格）方面的不符合：

**H6.4.1** 新编制的质量管理体系文件（原先没有，需要新编制的），应当提供如下资料：

- 文件编制、修改审批表或评审表（有关人员应签名）。
- 文件编制、审核、批准审批表。
- 文件正式颁布实施的见证。
- 新编制的文件的正文（只提供新编制的部分，不需提供全部的体系文件）。

**H6.4.2** 修订的质量管理体系文件（原先有，需要修订的），应当提供如下资料：

——文件编制修改审批表或评审表（有关人员应签名）。

——文件编制、审核、批准审批表。

——文件正式颁布实施的见证。

——修订之前的质量管理体系文件正文（仅提供需要修订部分，并注明“修订前”，不需提供全部的质量管理体系文件，）。

——修订后的质量管理体系文件的正文（仅提供新修订的部分，并注明“修订后”，修订部分应当用显著标识标注清楚，不需提供全部的质量管理体系文件）。

**H6.5** 质量管理体系运行的不符合，应提供如下资料：

——针对该项不符合，“不符合控制程序”和“纠正措施控制程序”执行情况的见证资料。

——相关人员培训见证（如需对相关人员进行培训）。

——纠正和纠正措施实施后的见证材料。

**H6.6** 型式试验能力与工作质量的不符合，应提供如下资料：

——针对该项不符合，“不符合控制程序”和“纠正措施控制程序”执行情况的见证资料。

——相关人员培训见证（如需对相关人员进行培训）。

——纠正和纠正措施实施后的见证材料。