**DB61**

陕 西 省 地 方 标 准

DB61/T 20ⅹⅹ-20ⅹⅹ

起重机械质量管理

第 2 部分：安装单位质量管理规范

Quality management for lifting appliances

Part 1: Quality management specification for installing enterprises

（征求意见稿）

2022-ⅹⅹ-ⅹⅹ发布 2022-ⅹⅹ-ⅹⅹ实施

陕西省市场监督管理局 发布

DB61/T20ⅹⅹ ——20ⅹⅹ

# 目 次

前 言 Ⅲ

引 言 Ⅳ

1. 范围 1
   1. 总则 1
   2. 应用 1
2. 规范性引用文件 1
3. 术语和定义 1
4. 组织环境 2
   1. 理解组织及其环境 2
   2. 理解相关方的需求和期望 2
   3. 确定质量保证体系的范围 2
   4. 质量保证体系及其过程 3
5. 领导作用 4
   1. 领导作用和承诺 4
   2. 方针 4
   3. 组织的岗位、职责和权限 5
6. 策划 6

6.1 应对风险和机遇的措施 6

6.2 质量目标及其实现的策划 7

6.3 变更的策划 7

1. 支持 7
   1. 资源 7
   2. 能力 9
   3. 意识 9
   4. 沟通 10
   5. 成文信息 10
2. 运行 11

8.1 运行的策划和控制 11

* 1. 产品和服务的要求 15
  2. 产品和服务的设计和开发 16
  3. 外部提供的过程、产品和服务的控制 18

8.5 生产和服务提供 19

8.6 产品和服务的放行 20

8.7 不合格品（项）的控制 21

1. 绩效评价 21

9.1 监视、测量、分析和评价 21

9.2 内部审核 22

9.3 管理评审 22

1. 改进 23

10.1 总则 23

10.2 不合格和纠正措施 24

10.3 持续改进 24

1. 特种设备许可制度的执行 24

11.1 总则 24

11.2 监督 24

附录 （资料性附录） 本部分与 GB/T 19001-2016 及 TSG 07-2019之间的对照 25

# 前 言

DB61/T 20ⅹⅹ《起重机械质量管理》分为二个部分：

---- 第 1 部分：制造单位质量管理规范；

---- 第 2 部分：安装单位质量管理规范。

本部分为 DB61/T 20ⅹⅹ的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1-2020给出的规则起草。

本部分的附录为资料性附录。

本部分由陕西省特种设备检验检测研究院提出。

本部分起草单位：

本部分参与单位：

本部分主要起草人；

# 引 言

* 1. 总则

本部分致力于将 GB/T 19000-2016《质量保证体系 要求》与TSG 0 7-2019《特种设备生产和充装单位许可规则》的要求有机整合，以利于起重机械安装单位质量保证体系建立与实施，促进安装单位提高质量管理水平，确保起重机械质量和安全性能得到有效控制。

* 1. 与 GB/T 19000 族标准的关系

本部分包含了 GB/T 19001-2016 标准的相关要求。GB/T 19000-2016 标准中的原则及术语适用于本部分。

0.3 与 TSG 07-2019 的关系

本部分包含了 TSG 07-2019 附件H、附件M的相关要求。

## 起重机械质量管理

第 1 部分：安装单位质量管理规范

1. 范围
   1. 总则

本部分规定了起重机械安装单位（以下简称“安装单位”）质量保证体系、管理职责、资源管理、产品实现、测量、分析和改进基本要求。

本部分是安装单位质量管理标准，是质量管理监督、检查和评价的依据。

本部分适用于安装单位质量管理活动。

注：在本部分中，术语“产品”包含：

1. 预期提供给顾客的或顾客所要求的起重机械；
2. 起重机械实现过程所产生的任何预期输出。
   1. 应用
      1. 当本部分的任何要求由于安装单位及其产品的特点不适用时，可以考虑对其进行删减。
      2. 如果进行删减，应仅限于本部分第 7 章及 8.2.4.2、8.2.4.3 的要求，并且这样的删减不影响安装单位提供满足顾客要求和适用法律法规要求的起重机械产品的能力或责任，否则不能声称符合本部分。
3. 规范性引用文件

下列文件对于本部分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部分。凡是不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本部分。

GB/T 19000-2016 质量保证体系 基础和术语

GB/T 19001-2016 质量保证体系 要求

TSG 07-2019 特种设备生产和充装单位许可规则

1. 术语和定义

GB/T 19000 所确立的以及下列术语和定义适用于本部分。

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。

质量控制环节 **quality control link**

质量控制系统的一部分，需要控制的重点过程。

质量控制点 **quality control point**

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

成文信息 **documented information**

组织需要加以控制和保持的信息及其承载。

1. 组织环境
   1. 理解组织及其环境

安装单位法定代表人(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（以下简称“组织”），对生产过程实施有效质量监督和控制。

组织应确定与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量保证体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。

组织应对这些外部和内部因素的相关信息进行监视和评审。

注1：这些因素可能包括需要考虑的正面和负面要素或条件。

注2：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。

注3：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

由于相关方对安装单位稳定提供符合顾客要求及适用法律法规要求的产品和服务的能力具有影响或潜在影响，因此，应确定：

1. 与质量保证体系有关的相关方；
2. 与质量保证体系有关的相关方的要求。

组织应监视和评审这些相关方的信息及其相关要求。

4.3 确定质量保证体系的范围

组织应确定质量保证体系的边界和适用性，以确定其范围。

在确定范围时，应考虑：

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。

如果本标准的全部要求适用于组织确定的质量保证体系范围，安装单位应实施本标准的全部要求。

质量保证体系范围应作为成文信息，可获得并得到保持。该范围应描述所覆盖的产品和服务类型，如果确定本标准的某些要求不适用于其质量保证体系范围，应说明理由。

只有当所确定的不适用的要求不影响安装单位确保其产品和服务合格的能力或责任，对增强顾客满意也不会产生影响时,方可声称符合本标准的要求。

4.4 质量保证体系及其过程

4.4.1 安装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、标准和安全技术规范；

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 安装单位应按照本标准的要求，建立、实施、保持和持续改进质量保证体系，包括所需过程及其相互作用。

应确定质量保证体系所需的过程及其在整个组织中的应用，且应：

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 在必要的范围和程度上，组织应：

a） 保持记录以支持过程运行；

b） 保留记录以确信其过程按策划进行。

5 领导作用

5.1 领导作用和承诺

5.1.1 总则

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。

法定代表人（主要负责人）应通过以下方面，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组织的业务过程；

d） 促进使用过程方法和基于风险的思维；

e） 确保质量保证体系所需的资源是可获得的；

f） 沟通有效的质量管理和符合质量保证体系要求的重要性；

g） 确保质量保证体系实现其预期结果；

h） 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；

i） 推动改进；

j） 支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用。

注：本标准使用的“业务”一词可广义地理解为涉及组织存在目的的核心活动，无论是公有、私有、营利或非营利组织。

5.1.2 以顾客为关注焦点

法定代表人（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） 确定和应对风险和机遇，这些风险和机遇可能影响产品和服务合格以及增强顾客满意的能力；

c） 始终致力于增强顾客满意。

5.2 方针

5.2.1 制定质量方针

质量方针应当经法定代表人（主要负责人）或者其授权的代理人批准，形成正式文件,质量方针应：

a） 符合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

质量方针应：

a） 可获取并保持成文信息；

b） 在组织内得到沟通、理解和应用；

c） 适宜时，可为有关相关方所获取。

5.3 组织的岗位、职责和权限

5.3.1 岗位

法定代表人（主要负责人）应任命质量保证工程师、质量控制系统责任人员，质量保证工程师应当为管理层成员。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岗位。

5.3.2 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，对质量保证系统的实施负责；

b） 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；

c） 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；

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，行使质量一票否决权；

f） 组织建立和健全内外部质量信息反馈和处理的信息系统；

g） 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；

h） 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。

5.3.3 质量控制系统责任人员职权

在质量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；

b） 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） 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。

6 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

6.1.1 安装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、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） 增强有利影响；

c） 预防或减少不利影响；

d） 实现改进。

6.1.2 组织应策划：

a） 应对这些风险和机遇的措施；

b） 如何：

1） 在质量保证体系过程中整合并实施这些措施（见4.4）；

2） 评价这些措施的有效性。

应对措施应与风险和机遇对产品和服务符合性的潜在影响相适应。

注1：应对风险可选择规避风险，为寻求机遇承担风险，消除风险源，改变风险的可能性或后果，分担风险，或通过信息充分的决策而保留风险。

注2：机遇可能导致釆用新实践、推出新产品、开辟新市场、赢得新顾客、建立合作伙伴关系、利用新技术和其他可行之处，以应对组织或其顾客的需求。

6.1.3 组织应对起重机械的设计和开发进行策划和控制。在进行设计（包括安装设计、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。

6.2 质量目标及其实现的策划

6.2.1 组织应针对相关职能、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；

c） 应包括起重机械要求所需的内容；

d） 与增强顾客满意相关；

e） 定期进行考核；

f） 适时更新。

组织应保持有关质量目标的记录。

6.2.2 策划如何实现质量目标时,组织应确定：

a） 要做什么；

b） 需要什么资源；

c） 由谁负责；

d） 何时完成；

e） 如何评价结果。

6.3 变更的策划

当组织确定需要对质量保证体系进行变更时,变更应按所策划的方式实施（见4.4）。

组织应考虑：

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 总则

安装单位应确定并提供所需的资源（如注册资金、人员、厂房面积、生产设备、工艺装备、检测检验仪器、技术文件等），以建立、实施、保持和持续改进质量保证体系：

a）实施、保持质量管理体系并持续改进其有效性；

b）满足生产许可规则；

c）通过满足顾客要求，增强顾客满意。

7.1.2 人员

安装单位应当任命技术负责人，全面负责本单位起重机械设计、安装和修理活动中的技术工作，应当在管理层中任命1名质量保证工程师，并且根据其许可项目配备并任命设计（含安装方案设计）、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。

7.1.3 基础设施

安装单位应确定、提供并维护所需的基础设施，以运行过程，并获得合格产品和服务。

注：基础设施可包括：

1. 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）；
2. 设备（硬件和软件，如机加工设备、焊接设备等）；
3. 运输资源；
4. 信息和通讯技术。

7.1.4 过程运行环境

安装单位应确定、提供并维护所需的环境，以运行过程，并获得合格产品和服务。

注：过程运行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。

过程运行环境可能是人为因素与物理因素的结合，例如：

a） 社会因素（如非歧视、安定、非对抗）；

b） 心理因素（如减压、预防过度疲劳、稳定情绪）；

c） 物理因素（如温度、热量、湿度、照明、空气流通、卫生、噪声）。

由于所提供的产品和服务不同，这些因素可能存在显著差异。

7.1.5 监视和测量资源

7.1.5.1 总则

当利用监视或测量来验证产品和服务符合要求时，安装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，为产品符合确定的要求提供证据。

安装单位应确保所提供的资源：

a） 适合所开展的监视和测量活动的特定类型；

b） 得到维护，以确保持续适合其用途。

组织应保留适当的记录，作为监视和测量资源适合其用途的证据。

7.1.5.2 测量溯源

当要求测量溯源时，或组织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。

当发现测量设备不符合预期用途时，组织应确定以往测量结果的有效性是否受到不利影响，必要时应釆取适当的措施。

7.1.6 组织的知识

组织应确定必要的知识，以运行过程，并获得合格产品和服务。

这些知识应予以保持，并能在所需的范围内得到。

为应对不断变化的需求和发展趋势，组织应审视现有的知识，确定如何获取或接触更多必要的知识和知识更新。

注1：组织的知识是组织特有的知识，通常从其经验中获得,是为实现组织目标所使用和共享的信息。

注2：组织的知识可基于：

1. 内部来源（如知识产权、从经验获得的知识、从失败和成功项目汲取的经验和教训、获取和分享未成文的知识和经验，以及过程、产品和服务的改进结果）；

b） 外部来源（如标准、学术交流、专业会议、从顾客或外部供方收集的知识）。

7.2 能力

组织应：

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

注：适用措施可包括对在职人员进行培训、辅导或重新分配工作，或者聘用、外包胜任的人员。

7.3 意识

组织应确保在其控制下工作的人员知晓：

a） 质量方针；

b） 相关的质量目标；

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

组织应确定与质量保证体系相关的内部和外部沟通,包括：

a） 沟通的内容；

b） 沟通的时机；

c） 沟通的对象；

d） 沟通的方式；

e） 沟通的主体。

7.5 成文信息

7.5.1 总则

组织的质量保证体系应包括：

a） 本标准要求的成文信息；

b） 组织所确定的、为确保质量保证体系有效性所需的成文信息。

注：对于不同组织，质量保证体系成文信息的多少与详略程度可以不同，取决于：

——组织的规模，以及活动、过程、产品和服务的类型；

——过程及其相互作用的复杂程度；

——人员的能力。

7.5.2 创建和更新

在创建和更新成文信息时,组织应确保适当的：

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

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，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。

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：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。

7.5.3.2 记录控制

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。

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。

7.5.3.3 保护

对所保留的、作为符合性证据的成文信息应予以保护，防止非预期的更改。

注：对成文信息的“访问”可能意味着仅允许查阅，或者意味着允许查阅并授权修改。

8 运行

8.1 运行的策划和控制

8.1.1 总则

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

a） 确定产品和服务的要求；

b） 建立下列内容的准则：

1） 过程；

2） 产品和服务的接收。

c） 确定所需的资源以使产品和服务符合要求；

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、保留记录，以：

1） 确信过程已经按策划进行；

2） 证实产品和服务符合要求。

策划的输出应适合于组织的运行。

组织应控制策划的变更，评审非预期变更的后果，必要时，釆取措施减轻不利影响。

组织应确保外包过程受控。

8.1.2 合同控制

组织应结合许可项目特性及实际情况，依据安全技术规范、标准的要求，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：

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。

8.1.3 材料与零部件控制

组织应结合许可项目特性及实际情况，依据安全技术规范、标准的要求，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：

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。

8.1.4 作业（工艺）控制

组织应结合许可项目特性及实际情况，依据安全技术规范、标准的要求，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：

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；

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。

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。

8.1.5 焊接控制

组织应结合许可项目特性及实际情况，依据安全技术规范、标准的要求，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：

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；

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。

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。

8.1.6 无损检测控制

组织应结合许可项目特性及实际情况，依据安全技术规范、标准的要求，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。

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。

8.1.7 检验与试验控制

组织应结合许可项目特性及实际情况，依据安全技术规范、标准的要求，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。

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。

8.1.8 生产设备和检验与试验装置控制

组织应结合许可项目特性及实际情况，依据安全技术规范、标准的要求，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，法定要求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，组织应确保：

1. 产品和服务的要求得到规定，包括：

1） 适用的法律法规要求；

2） 组织认为的必要要求。

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 组织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, 组织应对如下各项要求进行评审：

a） 顾客规定的要求,包括对交付及交付后活动的要求；

b） 顾客虽然没有明示，但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求；

c） 组织规定的要求；

d） 适用于产品和服务的法律法规要求；

e） 与以前表述不一致的合同或订单要求。

组织应确保与以前规定不一致的合同或订单要求已得到解决。

若顾客没有提供成文的要求，组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。

注：在某些情况下，如网上销售，对每一个订单进行正式的评审可能是不实际的，作为替代方法，可评审有关的产品信息，如产品目录。

8.2.3.2 适用时，组织应保留与下列方面有关的成文信息：

a） 评审结果；

b） 产品和服务的新要求。

8.2.4 产品和服务要求的更改

若产品和服务要求发生更改，组织应确保相关的成文信息得到修改，并确保相关人员知道已更改的要求。

8.3 产品和服务的设计和开发

8.3.1 总则

组织应建立、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

在确定设计和开发的各个阶段和控制时，组织应考虑：

a） 设计和开发活动的性质、持续时间和复杂程度；

b） 所需的过程阶段，包括适用的设计和开发评审；

c） 所需的设计和开发验证、确认活动；

d） 设计和开发过程涉及的职责和权限；

e） 产品和服务的设计和开发所需的内部、外部资源：

f） 设计和开发过程参与人员之间接口的控制需求；

g） 顾客及使用者参与设计和开发过程的需求；

h） 对后续产品和服务提供的要求；

i） 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；

j） 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

组织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） 组织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。

针对设计和开发的目的，输入应是充分和适宜的，且应完整、清楚。

相互矛盾的设计和开发输入应得到解决。

8.3.4 设计和开发控制

组织应对设计和开发过程进行控制，以确保：

a） 规定拟获得的结果；

b） 实施评审活动，以评价设计和开发的结果满足要求的能力；

c） 实施验证活动，以确保设计和开发输出满足输入的要求；

d） 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；

e） 针对评审、验证和确认过程中确定的问题釆取必要措施；

f） 保留这些活动的成文信息。

注：设计和开发的评审、验证和确认具有不同目的。根据组织的产品和服务的具体情况，可单独或以任意组合的方式进行。

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。

组织应保留有关设计和开发输出的成文信息。

8.3.6 设计和开发更改

组织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，以确保这些更改对满足要求不会产生不利影响。

组织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 总则

组织应确保外部提供的过程、产品和服务符合要求。

在下列情况下，组织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组织自身的产品和服务的一部分；

b） 外部供方代表组织直接将产品和服务提供给顾客；

c） 组织决定由外部供方提供过程或部分过程。

组织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，组织应保留成文信息。

8.4.2 控制类型和程度

组织应确保外部提供的过程、产品和服务不会对组织稳定地向顾客交付合格产品和服务的能力产生不利影响。

组织应：

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；

b） 规定对外部供方的控制及其输出结果的控制；

c） 考虑：

1） 外部提供的过程、产品和服务对组织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；

2） 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

组织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。

组织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） 对下列内容的批准：

1） 产品和服务；

2） 方法、过程和设备；

3） 产品和服务的放行；

c） 能力，包括所要求的人员资格；

d） 外部供方与组织的互动；

e） 组织使用的对外部供方绩效的控制和监视；

f） 组织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

组织应在受控条件下进行生产和服务提供。

适用时，受控条件应包括：

a） 可获得成文信息，以规定以下内容：

1） 拟生产的产品、提供的服务或进行的活动的特性；

2） 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

需要时，组织应釆用适当的方法识别输出，以确保产品和服务合格。

组织应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，组织应控制输出的唯一性标识,并应保留所需的记录以实现可追溯。

8.5.3 顾客或外部供方的财产

组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客或外部供方的财产。

对组织使用的或构成产品和服务一部分的顾客和外部供方财产，组织应予以识别、验证、保护和防护。

若顾客或外部供方的财产发生丢失、损坏或发现不适用情况，组织应向顾客或外部供方报告，并保留所发生情况的记录。

注：顾客或外部供方的财产可能包括材料、零部件、工具和设备以及场所、知识产权和个人资料。

8.5.4 防护

组织应在生产和服务提供期间对输出进行必要的防护，以确保符合要求。

注：防护可包括标识、处置、污染控制、包装、储存、传输或运输以及保护。

8.5.5 交付后活动

组织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，组织应考虑：

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。

注：交付后活动可包括保证条款所规定的措施、合同义务（如维护服务等）、附加服务（如回收或最终处置等）。

8.5.6 更改控制

组织应对生产或服务提供的更改进行必要的评审和控制，以确保持续地符合要求。

组织应保留记录，包括有关更改评审的结果、授权进行更改的人员以及根据评审所采取的必要措施。

8.6 产品和服务的放行

组织应在适当阶段实施策划的安排，以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，适用时得到顾客的批准,否则在策划的安排已圆满完成之前，不应向顾客放行产品和交付服务。

组织应保留有关产品和服务放行的记录。记录应包括：

a） 符合接收准则的证据；

b） 可追溯到授权放行人员的信息。

8.7 不合格品（项）的控制

8.7.1 组织应确保对不合格品（项）进行识别和控制，以防止非预期的使用或交付。

组织应根据不合格品（项）的性质及其对产品和服务符合性的影响采取适当措施。这也适用于在产品交付之后，以及在服务提供期间或之后发现的不合格产品和服务。

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）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制定、审核、批准、实施及其跟踪验证等（必要时）。

8.7.2 组织应保留下列记录：

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。

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.1.1 总则

组织应确定：

a） 需要监视和测量什么；

b） 需要用什么方法进行监视、测量、分析和评价，以确保结果有效；

c） 何时实施监视和测量；

d） 何时对监视和测量的结果进行分析和评价。

组织应评价质量保证体系的绩效和有效性。

组织应保留适当的记录，以作为结果的证据。

9.1.2 顾客满意

组织应监视顾客对其需求和期望已得到满足的程度的感受。组织应确定获取、监视和评审该信息的方法。

注：监视顾客感受的例子可包括顾客调查、顾客对交付产品或服务的反馈、顾客座谈、市场占有率分析、顾客赞扬、担保索赔和经销商报告。

9.1.3 分析与评价

组织应分析和评价通过监视和测量获得的适当的数据和信息。

应利用分析结果评价：

a） 产品和服务的符合性；

b） 顾客满意程度；

c） 质量保证体系的绩效和有效性；

d） 策划是否得到有效实施；

e） 应对风险和机遇所釆取措施的有效性;

f） 外部供方的绩效；

g） 质量保证体系改进的需求。

注：数据分析方法可包括统计技术。

9.2 内部审核

9.2.1 组织每年至少进行一次完整的内部审核，以提供有关质量保证体系的下列信息：

a） 是否符合：

1） 组织自身的质量保证体系要求；

2） 本标准的要求；

b） 是否得到有效的实施和保持。

9.2.2 组织应：

a） 依据有关过程的重要性、对组织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准则和范围；

c） 选择审核员并实施审核，以确保审核过程客观公正；

d） 确保将审核结果报告给相关管理者；

e） 及时釆取适当的纠正和纠正措施；

f） 保留记录，作为实施审核方案以及审核结果的证据。

9.3 管理评审

9.3.1 总则

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。

9.3.2 管理评审输入

策划和实施管理评审时应考虑下列内容：

a） 以往管理评审所采取措施的情况；

b） 与质量保证体系相关的内外部因素的变化；

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） 顾客满意和有关相关方的反馈；

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。

组织应保留评审记录、报告，作为管理评审结果的证据。

10 改进

10.1 总则

组织应确定和选择改进机会，并采取必要措施，以满足顾客要求和增强顾客满意。

这应包括：

a） 改进产品和服务，以满足要求并应对未来的需求和期望；

b） 纠正、预防或减少不利影响；

c） 改进质量保证体系的绩效和有效性。

注：改进可包括纠正、纠正措施、持续改进、突破性变革、创新和重组。

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,组织应：

a） 对不合格做出应对,并在适用时：

1） 釆取措施以控制和纠正不合格；

2） 处置后果。

b） 通过下列活动，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） 需要时，更新在策划期间确定的风险和机遇；

f） 需要时，变更质量保证体系。

纠正措施应与不合格所产生的影响相适应。

10.2.2 组织应保留记录，作为下列事项的证据：

a） 不合格的性质以及随后所采取的措施；

b） 纠正措施的结果。

10.3 持续改进

组织应持续改进质量保证体系的适宜性、充分性和有效性。

组织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。

11 特种设备许可制度的执行

11.1 总则

组织应结合许可项目特性和本单位实际情况，制定执行特种设备许可制度，规定控制范围、程序和内容。包括：

a）执行特种设备许可制度；

b）受各级特种设备安全监管部门的监督；

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、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；

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。

11.2 监督

组织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，对监督检验机构提出的《特种设备监督检验联络单》《特种设备监督检验意见通知书》、《起重机械安装改造重大修理监督检验不合格通知书》，提出处理意见，并且对处理结果审查确认，作出记录。

### 附 录

**（资料性附录）**

**本部分与 GB/T 19001-2016 及 TSG 07-2019附件M 之间的对照**

| 本部分 | | GB/T 19001-2016 | | TSG 07-2019 附件H、附件M | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 前言  引言 |  | 前言  引言 |  |  |
| 1  1.1  1.2 | 范围  总则  应用 | 1 | 范围 | M1 | 一般要求 |
| 2 | 规范性引用文件 | 2 | 规范性引用文件 | M1.1 | 建立原则 |
| 3 | 术语和定义 | 3 | 术语和定义 | M1.2.1 | 组织含义 |
| 4 | 组织环境 | 4 | 组织环境 |  |  |
| 4.1 | 理解组织及其环境 | 4.1 | 理解组织及其环境 |  |  |
| 4.2 | 理解相关方的需求和期望 | 4.2 | 理解相关方的需求和期望 |  |  |
| 4.3 | 确定质量管理体系的范围 | 4.3 | 确定质量管理体系的范围 | M3 | 质量保证体系控制要素 |
| 4.4 | 质量管理体系及其过程 | 4.4 | 质量管理体系及其过程 |
| 5 | 领导作用 | 5 | 领导作用 | M1.2.3.1 | 法定代表人（主要负责人） |
| 5.1  5.1.1  5.1.2 | 领导作用和承诺  总则  以顾客为关注焦点 | 5.1  5.1.1  5.1.2 | 领导作用和承诺  总则  以顾客为关注焦点 | M2.1 | 质量保证手册 |
| 5.2  5.2.1  5.2.2 | 方针  制定质量方针  沟通质量方针 | 5.2  5.2.1  5.2.2 | 方针  制定质量方针  沟通质量方针 |
| 5.3 | 组织的岗位、职责和权限 | 5.3 | 组织的岗位、职责和权限 |
| 6 | 策划 | 6 | 策划 | M2 | 质量保证体系文件 |
| 6.1 | 应对风险和机遇的措施 | 6.1 | 应对风险和机遇的措施 | M3.13 | 质量改进与服务 |
| 6.2 | 质量目标及其实现的策划 | 6.2 | 质量目标及其实现的策划 | M2.1 | 质量保证手册 |
| 6.3 | 变更的策划 | 6.3 | 变更的策划 | M1.4 | 质量保证体系文件发生变化的管理 |
| 7 | 支持 | 7 | 支持 | H | 起重机械生产单位许可条件 |
| 7.1  7.1.1  7.1.2  7.1.3  7.1.4  7.1.5  7.1.5.1  7.1.5.2  7.1.6 | 资源  总则  人员  基础设施  过程运行环境  监视和测量资源  总则  测量溯源  组织的知识 | 7.1  7.1.1  7.1.2  7.1.3  7.1.4  7.1.5  7.1.5.1  7.1.5.2  7.1.6 | 资源  总则  人员  基础设施  过程运行环境  监视和测量资源  总则  测量溯源  组织的知识 | H1  H1.1  H1.2  H1.2.2  H1.6  H3.1.1  H3.1.2  H3.1.3  H3.2.1  H3.2.2  H3.2.3  H3.3.1  H3.3.2  H3.3.3  M3.4 | 基本条件  人员  检测仪器  安装单位  试安装  人员  工作场所  安装设备  人员  工作场所  安装装备  人员  工作场所  安装装备  材料与零部件控制 |
| 7.2 | 能力 | 7.2 | 能力 | M1.2.2  M3.14 | 人员  人员管理 |
| 7.3 | 意识 | 7.3 | 意识 | M1.2.2 | 人员 |
| 7.4 | 沟通 | 7.4 | 沟通 |  |  |
| 7.5  7.5.1  7.5.2  7.5.3 | 成文信息  总则  创建和更新  成文信息的控制 | 7.5  7.5.1  7.5.2  7.5.3 | 成文信息  总则  创建和更新  成文信息的控制 | M3.1  M3.1.1  M3.1.2 | 文件和记录控制  文件控制  记录控制 |
| 8 | 运行 | 8 | 运行 | M3.2  M3.3  M3.4  M3.5  M3.6  M3.8  M3.10  M3.11 | 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  无损检测控制  检验与试验控制  生产设备和检验与试验装置控制 |
| 8.1  8.1.1  8.1.2  8.1.3  8.1.4  8.1.5  8.1.6  8.1.7  8.1.8 | 运行的策划和控制  总则  合同控制  材料与零部件控制  作业（工艺）控制  焊接控制  无损检测控制  检验与试验控制  生产设备和检验与试验装置控制 | 8.1 | 运行的策划和控制 |
| 8.2  8.2.1  8.2.2  8.2.3  8.2.4 | 产品和服务的要求  顾客沟通  产品和服务要求的确定  产品和服务要求的评审  产品和服务要求的更改 | 8.2  8.2.1  8.2.2  8.2.3  8.2.4 | 产品和服务的要求  顾客沟通  产品和服务要求的确定  产品和服务要求的评审  产品和服务要求的更改 |
| 8.3  8.3.1  8.3.2  8.3.3  8.3.4  8.3.5  8.3.6 | 产品和服务的设计和开发  总则  设计和开发策划  设计和开发输入  设计和开发控制  设计和开发输出  设计和开发更改 | 8.3  8.3.1  8.3.2  8.3.3  8.3.4  8.3.5  8.3.6 | 产品和服务的设计和开发  总则  设计和开发策划  设计和开发输入  设计和开发控制  设计和开发输出  设计和开发更改 | M3.3 | 设计控制 |
| 8.4  8.4.1  8.4.2  8.4.3 | 外部提供的过程、产品和服务的控制  总则  控制类型和程度  提供给外部供方的信息 | 8.4  8.4.1  8.4.2  8.4.3 | 外部提供的过程、产品和服务的控制  总则  控制类型和程度  提供给外部供方的信息 | M3.3  M3.4  M3.8 | 设计控制  材料与零部件控制  无损检测控制 |
| 8.5  8.5.1  8.5.2  8.5.3  8.5.4  8.5.5  8.5.6 | 生产和服务提供  生产和服务提供的控制  标识和可追溯性  顾客或外部供方的财产  防护  交付后活动  更改控制 | 8.5  8.5.1  8.5.2  8.5.3  8.5.4  8.5.5  8.5.6 | 生产和服务提供  生产和服务提供的控制  标识和可追溯性  顾客或外部供方的财产  防护  交付后活动  更改控制 | M3.3  M3.4  M3.5  M3.6  M3.8  M3.10  M3.11  M3.13 | 设计控制  材料与零部件控制  作业（工艺）控制  焊接控制  无损检测控制  检验与试验控制  生产设备和检验与试验装置控制  质量改进与服务 |
| 8.6 | 产品和服务的放行 | 8.6 | 产品和服务的放行 | M2.4 | 质量计划 |
| 8.7 | 不合格品（项）的控制 | 8.7 | 不合格输出的控制 | M3.12 | 不合格品（项）控制 |
| 9 | 绩效评价 | 9 | 绩效评价 | M3.13 | 质量改进与服务 |
| 9.1  9.1.1  9.1.2  9.1.3 | 监视、测量、分析和评价  总则  顾客满意  分析与评价 | 9.1  9.1.1  9.1.2  9.1.3 | 监视、测量、分析和评价  总则  顾客满意  分析与评价 |
| 9.2 | 内部审核 | 9.2 | 内部审核 |
| 9.3  9.3.1  9.3.2  9.3.3 | 管理评审  总则  管理评审的输入  管理评审的输出 | 9.3  9.3.1  9.3.2  9.3.3 | 管理评审  总则  管理评审的输入  管理评审的输出 | M1.3 | 管理评审 |
| 10 | 改进 | 10 | 改进 | M3.13 | 质量改进与服务 |
| 10.1 | 总则 | 10.1 | 总则 |
| 10.2 | 不合格和纠正措施 | 10.2 | 不合格和纠正措施 | M3.12 | 不合格品（项）控制 |
| 10.3 | 持续改进 | 10.3 | 持续改进 | M3.13 | 质量改进与服务 |
| 11 | 特种设备许可制度的执行 |  |  | M3.15 | 执行特种设备许可制度 |
| 11.1 | 总则 |  |  |
| 11.2 | 监督 |  |  |