

## 特种设备制造许可鉴定评审指南

### 1 目的

1.1 为规范特种设备制造许可鉴定评审工作,使申请单位及时了解鉴定评审的内容和要求,并做好相关准备工作,依据《《中华人民共和国特种设备安全法》、《中华人民共和国行政许可法》、《特种设备安全监察条例》、TSG 07-2019《特种设备生产和充装单位许可规则》、市场监管总局关于特种设备行政许可有关事项的公告[2019 年第 3 号]、《市场监管总局特种设备行政许可鉴定评审工作规则》等文件和国家市场监督管理总局(以下简称总局)颁发的相关法规,特制定本指南。

1.2 本指南适用于:压力管道元件生产单位初次取证、换证、许可证升级、许可证增项、许可证变更评审的程序、内容和要求,是实施特种设备许可鉴定评审的指导性文件。本指南主要提供给申请单位使用,同时本机构也应遵照本指南实施特种设备许可鉴定评审工作。

1.3 钢研纳克检测技术股份有限公司(国家钢铁产品质量监督检验中心)(以下简称质检中心)是经国家市场监督管理总局招标选中的特种设备行政许可鉴定评审机构。质检中心具体负责鉴定评审业务的部门为质检认证部:

联系人:许鹏,罗静

电话:010-62182736,010-6218864

传真:010-6218864

邮箱:[xupeng@ncschina.com](mailto:xupeng@ncschina.com), [luojing@ncschina.com](mailto:luojing@ncschina.com)

通讯地址:北京市海淀区高粱桥斜街 13 号

邮政编码:100081

### 2 鉴定评审依据

- (1)《中华人民共和国特种设备安全法》。
- (2)《特种设备安全监察条例》。
- (3)《特种设备行政许可鉴定评审管理与监督规则》。
- (4)《特种设备生产和充装单位许可规则》(以下简称许可规则) TSG 07-2019。

- (5) 市场监管总局关于特种设备行政许可有关事项的公告[2019 年第 3 号]。
- (6) 《市场监管总局特种设备行政许可鉴定评审工作规则》。
- (7) 《压力管道元件型式试验规则》(以下简称《型式试验规则》)。
- (8) 生产单位产品制造所依据的安全技术规范、相关压力管道元件国家标准、行业标准。
- (9) 经相应的技术机构审查通过的企业标准或国外标准。
- (10) 生产单位的质量保证体系文件。

### 3 鉴定评审类型

鉴定评审类型分为首次取证、换证、许可证升级、许可证增项、许可证变更评审。

#### 3.1 首次取证

生产单位向许可实施机关提出制造许可申请获得受理后,生产单位应在鉴定评审前准备试制造样品并自检合格,再约请鉴定评审,由受委托的评审机构依据生产单位约请组织鉴定评审组从资源条件(基本条件和专项条件)、质量保证体系、保障特种设备安全性能的技术能力三个方面对生产单位是否符合许可条件进行评审。

#### 3.2 换证

3.2.1 持证单位在许可证有效期届满后,需要继续从事相应活动的,应当在其许可有效期届满的 6 个月前(并且不超过 12 个月),向发证机关提出许可证换证申请;未及时提出申请的,应当在换证申请时书面说明理由;持证期间生产业绩满足许可规则要求的,不需要提供样品。

生产单位的换证申请受理后,由受委托的评审机构依据生产单位约请组织鉴定评审组从资源条件(基本条件和专项条件)、质量保证体系、保障特种设备安全性能的技术能力三个方面对生产单位是否符合许可条件进行评审。

##### 3.2.2 自我声明承诺换证:

换证前一个许可周期内未发生与特种设备相关的行政处罚、责任事故、设备安全性能问题和质量投诉未结案等情况,并具有许可规则要求的相应业绩的持证单位,在其许可证有效期届满前,可通过提交持续满足许可要求的自我声明承诺书等资料,向发证机关申请免鉴定

评审直接换证。

自我声明承诺书应至少包括以下内容:

(1) 申请单位的资源条件、生产业绩、产品安全性能状况等,能够持续满足许可范围的相应许可条件要求;

(2) 申请单位的质量保证体系能够持续有效实施;

(3) 申请单位前一个许可周期内未发生与特种设备相关的行政处罚、责任事故、设备安全性能问题和质量投诉未结案等情况。

持证单位不得连续两次申请自我声明承诺换证。

### 3.3 许可证升级

持证单位申请提高许可参数级别时,生产单位向许可实施机关提出许可证升级申请。申请获得受理后,生产单位应在鉴定评审前准备试制造样品并自检合格,再约请鉴定评审,由受托的评审机构依据生产单位约请组织鉴定评审组从资源条件(基本条件和专项条件)、质量保证体系、保障特种设备安全性能的技术能力三个方面对生产单位是否符合许可条件进行评审。

### 3.4 许可证增项

在许可证有效期内,持证单位发生下列情形之一的,应向发证机关提出许可增项申请:

(1) 增加制造地址或者许可子项目(含改变产品限制范围);

(2) 增加设备品种。

只改变产品限制范围的,由发证机关确定是否需要进行鉴定评审;需鉴定评审的,应在试制造样品完成后与总局委托的鉴定评审机构约请鉴定评审,由评审机构针对新产品的许可要求进行评审。

只增加制造地址的,不需要准备试制造样品,鉴定评审重点对资源条件进行核查,并且对质量保证体系覆盖情况进行确认。

许可证增项后,发证机关换发新许可证,其有效期按照原许可证执行,原许可证由原发证机关收回。

### 3.5 许可证变更

编制:

审核:

批准:

发布日期: 2019 年 05 月 30 日 实施日期: 2019 年 06 月 01 日

如生产单位的申请已经受理,在鉴定评审之前,生产单位若要变更单位名称、住所、制造地址、办公地址、许可子项目的,应当重新提出申请,或者由原发证(受理)机关出具变更的受理决定书。

在许可有效期内,持证单位发生下列情形之一的,应向发证机关提出许可证变更申请:

- (1) 单位名称改变;
- (2) 住所、制造地址、办公地址的名称改变(以下简称地址更名);
- (3) 住所、制造地址、办公地址的名称搬迁(以下简称地址搬迁);
- (4) 多制造地址中一个或者多个制造地址注销(以下简称制造地址注销);
- (5) 许可级别改变;
- (6) 其他需要变更的情形。

#### 3.5.1 单位名称改变和地址更名

持证单位改变单位名称或者地址更名,应当在变更后 30 个工作日内向原发证机关提出变更许可证申请,并且提交以下资料:

- (1) 《特种设备许可证变更申请表》(以下简称许可证变更申请表);
- (2) 原许可证(原件,无法在线核实时);
- (3) 变更前后的营业执照和变更核准材料(无法在线核实时);

#### 3.5.2 地址搬迁

持证单位地址搬迁后,应当按照许可规则要求向原发证机关提出变更许可证申请,提交相关资料,办理变更手续;制造地址搬迁的,还应进行鉴定评审,但是不需要准备试制样品,鉴定评审重点对资源条件进行核查,并且对质量保证体系覆盖情况进行确认;

#### 3.5.3 制造地址注销

制造地址注销的,应按照许可规则要求向原发证机关提出变更许可证申请,提交相关资料,办理变更手续;发证机关认为有必要进行鉴定评审的,还应当进行鉴定评审。

#### 3.5.4 许可级别改变

持证单位需要改变许可子项目中的级别时,应当向发证机关提出申请。

许可证变更后,新许可证的许可范围和有效期按照原许可证执行。

#### 4 许可程序

许可程序包括: 申请、受理、鉴定评审、审查与发证。(具体见附件 1)

##### 4.1 鉴定评审约请

4.1.1 生产单位向许可证实施机关提出的许可申请(一般采用网上填报方式)获得受理后, 申请单位对总局委托的鉴定评审机构有异议的, 应当自收到行政许可受理决定书(或受理单)的 3 个工作日内向总局特种设备许可办公室书面提出更换鉴定评审机构申请。经复核, 如委托的鉴定评审机构不利于鉴定评审的公正性或者不能保护申请单位的商业秘密时, 总局将委托其他鉴定评审机构。

申请单位对委托的鉴定评审机构无异议的, 企业需通过“国家市场监督管理总局特种设备行政许可系统”(总局受理)或其他方式(地方局受理)向质检中心提出约请。企业需提供以下文件和资料:

- (1) 已受理的《特种设备生产许可申请书》/《特种设备许可(核准)证变更申请表》1 份;(企业可通过金质工程系统打印)
- (2) 特种设备行政许可受理决定书 1 份;(原件)
- (3) 《压力管道元件制造许可鉴定评审约请函》3 份;
- (4) 营业执照 1 份;(复印件)
- (5) 特种设备质量保证手册 1 份;(电子版)
- (6) 申报产品的型式试验报告原件 1 份;(适用时)
- (7) 申报产品的型式试验证书原件 1 份;(适用时)
- (8) 企业概况介绍 1 份。

企业换证评审时, 还应提供以下资料:

- (1) 制造许可有效期内制造产品的汇总表;
- (2) 单位质量状况自查报告;
- (3) 原特种设备制造许可证(复印件)。

注: 换证时, 原许可证有效期内的许可产品无相应产品制造业绩或标准换版时, 应当重新试制产品(应自检合格)或进行型式试验。

4.1.2 质检中心收到约请材料后, 当场或者在 5 日内一次性告知申请单位需要补充的全部内容; 符合规定的, 质检中心在 10 个工作日内与申请单位商定具体的鉴定评审日期; 质检中心自行政许可受理之日起 2 个月 (不含型式试验及准备样品等时间) 内完成鉴定评审工作。

因申请单位自身原因或者不可抗力造成的延迟, 不受上述期限限制。因申请单位自身原因造成延迟的, 申请单位应向质检中心书面提出申请并说明原因, 但最多不得超过行政许可受理之日起 6 个月 (不含型式试验及准备样品等时间)。规定时间内无法实施鉴定评审的, 鉴定评审结论为“不符合条件”。

#### 4.2 现场鉴定评审

4.2.1 质检中心将以《压力管道元件制造许可鉴定评审通知》(以下简称《鉴定评审通知》) 形式在鉴定评审实施 5 日前通知申请单位, 并上报许可实施机关和下一级质量技术监督部门, 鉴定评审过程接受各级质量技术监督部门派出观察员的监督。申请单位在接到《鉴定评审通知》后, 认为鉴定评审组的组成不利于鉴定评审工作的公正性或不能保护申请单位的商业秘密时, 应当在收到《鉴定评审通知》的 5 日内向质检中心书面提出, 质检中心确认后将对鉴定评审组的组成进行调整。

4.2.2 质检中心从鉴定评审人员名录内具备评审项目的鉴定评审人员中, 以随机方式选择鉴定评审人员组成鉴定评审组。首次申请许可单位的评审组至少由 3 名鉴定评审人员组成, 并确定评审组长; 对非首次申请许可单位的评审组至少由 2 名鉴定评审人员组成, 并确定评审组长。评审组长是评审组工作的第一责任人, 对评审过程的规范性和评审结论的真实性负责。

鉴定评审人员应遵循回避原则, 不得对以下申请单位进行鉴定评审:

- (1) 就职过 (含现就职) 的单位;
- (2) 提供过咨询服务的单位;
- (3) 与申请单位相关负责人存在近亲属关系;
- (4) 与申请单位有利益关系, 可能影响评审公正性的。

4.2.3 现场鉴定评审工作一般应当在 2 至 3 个工作日内完成, 特殊情况下最长不得超过

5 个工作日。

4.2.4 现场鉴定评审工作通常包括: 预备会议→首次会议→现场巡视→分组审查→情况汇总→交换意见→总结会议等。

(1) 预备会议

鉴定评审组到达申请单位鉴定评审现场后, 召开由鉴定评审组成员和申请单位主要负责人和相关人员参加的预备会议。会议的主要内容如下:

- a. 协商鉴定评审工作安排;
- b. 协商首次会议参加人员的范围和会议程序。

(2) 首次会议

首次会议由鉴定评审组组长主持, 参加人员包括鉴定评审组全体成员, 质量技术监督部门代表(是否参加由该部门决定, 下同), 申请单位负责人、质量保证工程师、质量控制系统责任人员。首次会议的主要内容如下:

- a. 介绍有关人员;
- b. 鉴定评审组组长说明鉴定评审工作依据、日程安排、内容和要求, 鉴定评审工作纪律, 鉴定评审组人员分工;
- c. 质量技术监督部门代表讲话(由该部门代表决定);
- d. 申请单位介绍基本概况, 产品试生产情况, 质量保证体系建立、实施情况, 换证申请单位应当介绍持证期间的相关情况。

(3) 现场巡视

现场巡视与受理的许可项目有关的部门、场地、设施和设备。其重点是原材料库、焊接材料库、生产车间、理化试验室、无损探伤、耐压检测等, 检查各个工序的生产情况、现场质量保证体系实施和执行工艺等情况。

(4) 分组审查

评审组按照《鉴定评审细则》和《许可规则》的要求分组进行评审。申请单位应在评审工作中提供评审组办公场所和评审所需资料以及为每个评审人员配备 1 名联系人。

鉴定评审过程中, 鉴定评审人员应当如实记录评审情况, 鉴定评审工作完成后, 鉴定评



审人员应当在记录上签字。

在鉴定评审中, 鉴定评审人员与申请单位有关人员应当及时交换意见, 发现重要问题及时向鉴定评审组组长汇报, 必要时应当适当扩展鉴定评审范围, 以便查清问题。

#### (5) 情况汇总

现场鉴定评审工作结束后, 鉴定评审组组长应当与鉴定评审人员交流所发现的问题和情况。必要时, 鉴定评审组组长应当再次确认鉴定评审中发现的问题。对所有问题和情况均予以确认后, 鉴定评审组组长将所发现的问题进行汇总, 现场不能完成整改的, 形成《特种设备许可鉴定评审工作备忘录》和《特种设备许可鉴定评审基本情况确认表》。

#### (6) 交换意见

鉴定评审组与申请单位的领导层及质量保证体系有关责任人员就鉴定评审工作中所发现的问题进行交流。鉴定评审组应当向申请单位说明鉴定评审的意见和建议, 并征询申请单位有关人员的意见。双方交换意见后, 在《特种设备许可鉴定评审工作备忘录》和《特种设备许可鉴定评审基本情况确认表》上签字确认。

#### (7) 总结会议

由鉴定评审组组长主持, 鉴定评审组全体成员、质量技术监督部门代表、申请单位有关负责人及质量保证体系有关责任人员参加。

会议内容如下:

- a. 鉴定评审组组长代表鉴定评审组介绍鉴定评审工作情况和发现的问题;
- b. 质量技术监督部门代表讲话;
- c. 申请单位领导发言。

### 4.3 鉴定评审结论意见

鉴定评审结论意见分为“符合条件”、“整改后符合条件”和“不符合条件”。

- a、全部满足许可条件, 鉴定评审结论意见为“符合条件”;
- b、整改后全部满足许可条件(整改时间不得超过 6 个月), 鉴定评审结论意见为“整改后符合条件”;
- c、除本款 a、b 项外, 鉴定评审结论意见为“不符合条件”。



#### 4.4 鉴定评审整改及上报

4.4.1 鉴定评审结论意见为“需要整改”时,申请单位应当按照《特种设备许可鉴定评审工作报告》通报所提出的问题,在6个月内完成整改工作,并在整改工作完成后将整改报告和整改见证资料提交鉴定评审组长,申请整改确认。鉴定评审组长对整改报告和整改见证资料进行确认,必要时应当安排鉴定评审人员进行整改情况现场确认。在进行整改情况现场确认前,应当报告许可实施机关。

4.4.2 评审组应在整改确认后3个工作日内将《特种设备许可鉴定评审工作报告》、整改报告、整改确认表、实施鉴定评审前接受的申请单位资料等汇总后提交质检中心。质检中心应当自评审组提出整改确认申请的5个工作日内予以确认,自整改结果确认后10个工作日内出具鉴定评审报告,审批、加盖公章后,上报许可实施机关审批发证。

4.4.3 鉴定评审结论为“符合条件”和“不符合条件”的,质检中心应当自现场鉴定评审工作结束后的10个工作日内出具鉴定评审报告。

### 5 鉴定评审工作内容

#### 5.1 资源条件

依据《中华人民共和国特种设备安全法》、《中华人民共和国行政许可法》、《特种设备安全监察条例》、TSG 07-2019《特种设备生产和充装单位许可规则》、市场监管总局关于特种设备行政许可有关事项的公告[2019年第3号]、《市场监管总局特种设备行政许可鉴定评审工作规则》等文件进行审查,通过查阅相关资料、现场实际检查等方式,对企业的资源条件是否满足进行鉴定评审。

#### 5.2 质量保证体系评审

依据 TSG 07-2019《特种设备生产和充装单位许可规则》附件 M 的要求进行审查,通过查阅相关资料、现场实际检查,座谈和交流,产品(设备)安全性能抽查等方式,对生产单位的质量保证体系建立和实施是否符合安全技术规范及其相应标准的规定要求进行鉴定评审。

#### 5.3 产品安全性能抽查

依据《鉴定评审实施细则》附件 E 的要求进行审查,主要分为现场产品技术资料和产品档案审查和安全性能抽查。

## 作业文件

修订号：0 2019-05-30

代替：CISRIQC/C 01 :2016

### 鉴定评审指南

文件号：CISRIQC /C 01 :2019

5.3.1 型式试验报告核实。根据市场监管总局办公厅关于特种设备行政许可有关事项的实施意见（市监特〔2019〕32号）和《压力管道元件型式试验规则》规定需做型式试验的，如企业已取得申报产品的型式试验报告和证书，评审人员将审查型式试验是否涵盖申请的全部许可项目，对型式试验报告结论是否符合规范、标准规定等进行核实。

5.3.2 产品安全性能抽查。依据产品的生产规范、标准，审阅产品质量档案资料，在制造现场抽查产品的安全性能，审查是否符合要求。

#### 5.4 换证评审（适用时）

换证鉴定评审的工作重点是审查持证期间的许可条件变化和执行法规、安全技术规范的情况，包括以下内容：

(1) 许可条件变化情况，如果发生变化是否按照规定及时向许可实施机关进行许可变更申请的情况；

(2) 质量保证体系实施情况；

(3) 产品的安全性符合安全技术规范及其相应标准情况；

(4) 许可有效期内有无超出制造许可范围的行为；

(5) 产品是否发生重大安全性能事故及其处理情况；

(6) 接受监督检验机构实施监督检验工作情况；

(7) 是否发生是否发生涂改、倒卖、出租、出借特种设备许可证情况；

(8) 制造业绩是否符合法规、安全技术规范规定。

#### 6 鉴定评审工作要求

(1) 评审组开展鉴定评审工作，严格依据国家有关法律、法规、规章、安全技术规范、标准等要求实施鉴定评审。不得以无依据的主观性意见作为鉴定评审结论。

(2) 申请单位应做到对鉴定评审工作密切配合，如实报告情况和提供相关资料，不得弄虚作假。

(3) 质检中心和评审组应做到遵循公平、公正、公开的原则，在声明的时限内完成各项工作，严格评审工作纪律，遵守鉴定评审人员守则。

#### 7 附件

**作 业 文 件**

修订号：0 2019-05-30

代替：CISRIQC/C 01 :2016

**鉴定评审指南**

文件号：CISRIQC /C 01 :2019

附件 1 压力管道元件制造许可程序框图

**8 记录**

9.1 CISRIQC/JD 12 《压力管道元件制造许可鉴定评审约请函》

编制：

审核：

批准：

发布日期：2019 年 05 月 30 日 实施日期：2019 年 06 月 01 日

# 作业文件

## 鉴定评审指南

附件 1 压力管道元件制造许可程序框图

