



热交换器用换热管产品安全注册管理办法 (试行)

中国工业气体工业协会
机械工业传热节能工程技术研究中心

2020 年 11 月

前 言

热交换器广泛应用于石油化工、机械、冶金、电力、食品和市政供热等领域，是过程装置的关键产品之一。热交换器用换热管（以下简称“换热管”）是热交换器的关键部件，对热交换过程的能源利用起着至关重要的作用，换热管质量的优劣影响到热交换器产品的安全与节能效果。

为推动企业生产优质换热管，以满足热交换器行业发展需求，提高整个热交换器行业的质量水平、技术水平和管理水平，机械工业传热节能工程技术研究中心（以下简称“节能中心”）配合中国工业气体工业协会开展的产品安全注册工作，“节能中心”对换热管制造企业实行行业自律、企业自愿性质产品安全注册管理，并制定《热交换器用换热管产品安全注册管理办法》（以下简称“管理办法”）以加强安全注册过程管理。《管理办法》的实施将有助于保障 NB/T 47019《锅炉、热交换器用管订货技术条件》系列标准有效实施。

《管理办法》依据中国工业气体工业协会《产品安全注册管理办法》制定，广泛征求了相关行业企业的意见，并得到了生产企业、重点用户的大力支持。

本《管理办法》实施后，企业遵循自我承诺、自愿申请的原则向“节能中心”提出申请。

本《管理办法》由机械工业传热节能工程技术研究中心制定。

参加本《管理办法》制定工作的主要人员有：张延丰、周文学、陈战杨、王为国、宋芳芳等。

本《管理办法》由机械工业传热节能工程技术研究中心提出。

本《管理办法》由机械工业传热节能工程技术研究中心及中国工业气体工业协会负责解释并组织实施。

本《管理办法》自 2020 年 12 月 1 日起施行。

热交换器用换热管产品安全注册管理办法

1 总则与适用范围

1.1 总则

为保证热交换器产品安全，不断提高热交换器用换热管的技术水平，强化行业自律及监督管理，根据中国工业气体工业协会制定的《产品安全注册管理办法》的要求和 NB/T 47019《锅炉、热交换器用管订货技术条件》系列标准及相关标准的要求制定本《管理办法》。

1.2 适用范围

本《管理办法》适用于无缝换热管和/或焊接换热管生产企业的产品安全注册。

1.3 注册单元及类别

注册分为无缝换热管制造、焊接换热管制造 2 个注册单元。

无缝换热管制造单元包括非合金钢及低合金钢管、不锈钢管、有色金属管、其它无缝管 4 个注册类别（见表 1）。

表 1

注册类别	A1 类	A2 类	A3 类	A4 类
产 品	非合金钢及低合金管	不锈钢管	有色金属管	其它无缝管

焊接换热管目前仅包括不锈钢管、有色金属管、其它焊接管 3 个注册类别（见表 2）。

表 2

注册类别	B1 类	B2 类	B3 类
产 品	不锈钢管	有色金属管	其它焊接管

2 注册程序

安全注册程序应按照中国工业气体工业协会制定的《管理办法》规定执行。

2.1 申请

2.1.1 申请换热管产品安全注册的企业应满足《管理办法》的规定外，还应具备以下条件：

a. 企业具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录，具备国家法规要求的相关资质。

b. 企业应具有与管理体系相适应且稳定的团队，具有足够的管理人员、技术人员和技术工人。主要技术负责人应了解热交换器的设计、制造和使用。

c. 申请企业自有的加工设备、工艺装备和检测设备等应能满足申请产品的制

造要求，数量、能力与生产规模相适应，申请企业生产场地应能满足申请产品制造和存储的要求（详见附件二）。

d. 企业的申请产品应具备有效且完备的制造工艺文件，满足 NB/T 47019《锅炉、热交换器用管订货技术条件》系列标准的要求；能够正常批量生产，产品质量稳定，有足够的供货能力，具备售前售后的优良服务并能提供相应的证明材料。对专利和专有技术产品应提供技术先进性和可靠性证明。

e. 企业已建立并有效实施各项管理制度，至少应包括：财务、生产、工艺、质量、环境和职业健康安全方面的管理（详见附件一）。

f. 产品质量稳定的相关证据及相关产品供货业绩。

2.1.2 凡符合 2.1.1 规定的企业可根据本《管理办法》向中国工业气体工业协会产品安全注册服务中心上海分中心——机械工业传热节能工程技术研究中心（以下简称“节能中心”）提交热交换器用换热管安全注册申请书，申请书格式见附件三。

2.1.3 已按本《管理办法》取得产品安全注册的企业，申请单元或类别增项时，也应向“节能中心”提交申请书，申请书格式见附件三。

2.1.4 企业申请时应提交《管理办法》规定的相关资料。

2.2 受理

2.2.1 “节能中心”严格按照《管理办法》规定的时限完成受理工作。

2.2.2 受理批复下达后，申请企业应依据本《管理办法》及标准要求，结合企业管理体系进行自查，自查完成后应将管理手册、自查报告提交“节能中心”。自查报告应包括以下内容：

- a. 企业概况；
- b. 申请产品注册单元及类别；
- c. 简述产品生产工艺完整性、资源与产能（产量）的适应性和企业管理规范化状况；
- d. 简述企业标准的先进性；
- e. 存在问题和改进措施；

2.2.3 “节能中心”自收到申请企业自查报告之日起，一般应在 6 个月内完成对申请企业的审查工作。由于申请企业自身原因，未能按期完成审查的，受理批复自行失效。

2.3 审查

换热管产品审查内容包括产品质量、质量保证体系、资源条件三个部分。

2.3.1 产品质量

换热管产品质量审查采取现场抽取产品检测的方式进行。对于申请企业具备相应检测资源的检验项目，审查可采取现场见证的方式进行；对于现场不具备检验条件的项目，审查组封样后寄送第三方检验机构进行，结果以该机构出具的报告为准，该检验机构应得到中国工业气体工业协会认可。样品的启封样由审查组与检测单位协商确定，审查组现场应做好记录。

产品技术先进性审查针对产品的技术创新和生产工艺创新以及对热交换器技术发展的促进程度进行。

2.3.2 质量保证体系

审查企业质量保证体系的规范化程度，包括：企业的管理理念，文件化的管理方式，各种管理体系要求的满足及按企业生产能力配置的管理机构，近年来用户反馈意见和处理情况等（详见附件一）。

2.3.3 资源条件

审查企业按照申请单元产品的产能或产量与配置的人员（含技术、管理、销售和生产人员）、生产条件（含场地、设备和工艺的完整性）和检测手段（含检测设备、人员资质和场地）等的适应性（详见附件二）。

2.3.4 审查时间

一般为 2 至 3 天，最长不得超过 4 天。

2.3.5 审查意见

审查组在完成审查后，应根据产品质量及技术先进性、管理规范化和资源与产能（产量）适应性评价的审查结果，依据《管理办法》的规定，现场给出审查意见。

换热管产品审查意见的确定原则如下：

a. 具备条件：

申请企业的管理规范化满足本《管理办法》附件一的要求；

申请企业资源与产能（产量）适应性满足本《管理办法》附件二的要求；

产品质量符合标准和企业的管理规定，技术先进性满足要求。

b. 基本具备条件：

申请企业基本满足 a 条的要求，但存在经短期整改后可以解决的一般性问题。

c. 暂不具备条件：

申请企业基本满足 a 条的要求，但存在经短期整改后可以解决的关键性问

题，应进行复查。

d. 不具备条件：

申请企业不满足 a 条的任一要求，或企业发生安全生产、环保事故或弄虚作假等严重违法违规行为。

2.3.6 审查意见处理

2.3.6.1 审查意见为具备条件的，上报“节能中心”。

2.3.6.2 审查意见为基本具备条件的，申请企业应根据审查组的要求对存在的问题规定的期限内（一般不超过一个月）进行整改，并提交整改报告。审查组应对整改报告进行审查（或现场核查）确认，整改合格的，按 2.3.6.1 条处理；整改不合格的，按暂不具备条件处理。

2.3.6.3 审查意见为暂不具备条件的，申请企业应根据审查组的要求对存在的问题进行整改，并在规定的期限内提交整改报告和复查申请。在认可企业整改报告并接受复查申请的前提下，审查组应在审查后的六个月内对申请企业至少进行一次复查。

a. 复查意见为具备条件的，按 2.3.6.1 条处理；

b. 复查意见为基本具备条件的，应按 2.3.6.2 条的要求进行整改。整改合格的，按 2.3.6.1 条处理；若整改仍不合格，则按 2.3.6.4 条处理；

c. 复查意见为不具备条件或仍为暂不具备条件的，按 2.3.6.4 条处理。

2.3.6.4 审查意见为不具备条件或复查意见仍为暂不具备条件的，提交“节能中心”。

2.3.6.5 整改基本要求

整改企业应根据审查组提出的具体要求，对每一个不合格项进行整改，逐项填写“热交换器用换热管产品安全注册整改意见处理表”，并附相应的见证件及整改报告一起提交审查组。整改报告应对整改项目、整改措施和实施检查结果进行综合分析和总结。

2.3.6.6 复查基本要求

复查企业除应按 2.3.6.5 的要求提交整改报告以外，还应提交复查申请。审查组在复查时，重点复查与整改项目有关的内容。

2.3.6.7 在审（复）查期间，如发现企业弄虚作假或整改报告与事实不符，按不具备条件处理。

2.3.6.8 “节能中心”应根据审查组提交的审（复）查意见，作出最终审查结论，并及时上报中国工业气体工业协会批准。

2.4 批准

中国工业气体工业协会对“节能中心”提交的最终审查结论进行复核，并作出批复。

2.5 发证

2.5.1 中国工业气体工业协会安全注册服务中心按照《管理办法》的规定，根据最终审查结论对申请企业作出准予或不予产品安全注册的通知。

2.5.2 换热管产品安全注册证书有效期为 5 年，未参与注册或没有通过注册企业的分厂、联营厂和附属厂均不得使用安全注册证。

2.6 变更

2.6.1 已取得换热管产品安全注册证的企业在申请单元或类别增项时，仍按本《管理办法》的有关规定执行，但审查重点为与该申请单元及类别有关的项目。获得注册的企业应将原证书退还“节能中心”后再领取新证。

2.6.2 获得安全注册的企业，当企业名称、地址发生变化时，应及时向“节能中心”提出申请，办理注册变更手续。

2.7 注销

在换热管安全注册有效期内，产品安全注册证持有企业不再从事该产品的生产或制造活动的，应按《管理办法》申请注销。

3 换证

3.1 换证申请

企业应在证书有效期满前 6 个月，向“节能中心”提交更换安全注册证的申请报告，“节能中心”需对企业的申请报告进行初审，初审合格后通知“节能中心”并在 3 个月内对企业进行换证审查。

3.2 换证基本要求

企业应对注册期间的有关情况进行总结，写出书面申请报告，申请报告应包括以下主要内容：

- a. 管理规范化状况；
- b. 五年来产品质量及技术先进性分析和解决办法；
- c. 五年来企业资源与产能（产量）的变动情况；
- d. 标准规范及本《管理办法》的执行情况。

3.3 换证审查

根据本《管理办法》注册程序中的有关规定进行，与首次申请注册相同。

3.4 换证批准

根据本《管理办法》注册程序中的有关规定进行，与首次申请注册相同。

4 异议申诉

企业如对审查意见有异议，或发现安全注册人员有违法、违纪及违反《管理办法》规定的，可向“节能中心”或中国工业气体工业协会提起申诉或投诉。

5 安全注册的实施

5.1 相关机构及相应职责

5.1.1 申请受理登记机构：机械工业传热节能工程技术研究中心。

5.1.1.1 组织制定安全注册的管理办法；

5.1.1.2 按照本办法规定，对收到的企业安全注册申请书进行受理登记归档后，将申请书等相关资料委托至审查机构进行受理审查。

5.1.2 审查机构：机械工业传热节能工程技术研究中心。

5.1.2.1 按照本办法规定，对申请资料进行初步审查，提出是否受理的意见，书面通知申请企业并报中国工业气体工业协会备案；

5.1.2.2 与申请企业签订审查技术服务协议；

5.1.2.3 按本办法的规定制定详细的审查工作计划；

5.1.2.4 建立实施审查的专家队伍，负责审查人员的专业培训和日常管理；

5.1.2.5 按本办法的规定，组织审查专家组实施对申请企业的安全注册审查工作；

5.1.2.6 根据审查专家组报送的审查记录、审查意见，组织专家对审查机构的评审结论进行评议；

5.1.2.7 根据专家评议结论，对准予注册的企业制作证书（加盖单位印章），并将专家评议意见及申请书原件，一同报送至中国工业气体工业协会；

5.1.2.8 负责按现场实际审查项目收取审查费用。

5.1.3 产品检验机构：国家热交换器产品质量检验中心（上海）。

5.1.3.1 应按本办法和相关标准的规定在机构的质量体系中建立相应的工作程序；

- 5.1.3.2 按相关标准和本办法的规定，负责现场抽取代表注册级别的产品样品；
- 5.1.3.3 按标准的技术要求和相应程序，对抽样产品实施检验；
- 5.1.3.4 对抽检的产品逐台编写检验报告，并对检验的数据有效性和检验结论负责；
- 5.1.3.5 检验机构应具备的条件：
- a. 取得国家中心（CAL）授权，检验项目在授权范围内；
 - b. 取得资质认定（CMA），检验项目在授权范围内；
 - c. 取得 CNAS 检验机构认可证书，检验项目在授权范围内；
 - d. 具备与行业发展技术水平相适应的检验检测设备；
 - e. 机构检验人员具有丰富的板式热交换器机组质量检验经验和专业知识，参加了板式热交换器机组及相关标准的制修订工作，能够科学准确的理解和掌握产品标准。
- 5.1.4 批准机构：中国工业气体工业协会。
- 5.1.4.1 组织制定安全注册的管理办法，按协会的工作程序批准和颁布；
- 5.1.4.2 对审查机构开展的审查活动全过程进行监督，从审查计划、实施、改进等方面提出意见和建议；
- 5.1.4.3 负责安全注册活动整体方向的把握，监督审查机构和检验机构所开展的活动是否沿着既定的方向发展，是否提升行业企业整体管理水平；是否促进行业的技术进步；
- 5.1.4.4 对审查机构报送的证书与相关资料进行核实，建立档案，实施批准程序。在证书加盖单位印章后颁发申请企业，同时在中国工业气体工业协会和机械工业传热节能工程技术研究中心网站上公布。

5.2 安全注册费用构成

安全注册费用由下列部分组成：

- a) 初审、制证费用；
- b) 质量保证体系与基本条件审查费用；
- c) 受检产品质量检验检测费用；
- d) 专家审查费用与评审费用。

5.3 日常服务

安全注册日常服务机构为机械工业传热节能工程技术研究中心，服务内容如

下：

- a) 网站 (www.htrc.cc) 维护、信息发布、资料下载；
- b) 咨询解答、开具证明文件；
- c) 处理投诉与虚假证书以及取证过程发生的纠纷和争端；
- d) 企业名称变更，单位地址（门牌号变更）；
- e) 审查现场突发事件处理；
- f) 其它与审查相关的事宜。

附件一：

质量保证体系基本要求

1 总体要求

申请企业应开展有意识、有计划的质量管理活动，包括：制定质量目标，进行质量策划，实施质量管理控制，监督和改进等。管理活动至少应包括：产品质量、生产、工艺、环境和职业健康安全等方面。

申请企业应根据自身特色、产品特点、生产销售规模等，建立相应的质量管理制度，以规范企业质量管理活动，确保实现产品优良、行业领先的质量承诺。

申请企业应建立文件化的管理制度，可包括：手册（管理或质保手册）、管理制度（程序）、作业文件（操作规程、作业指导书）和记录表格（表卡）。

1.1 建立原则

换热管生产企业应当结合产品的特性和本企业实际情况，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、安全技术规范和相应标准；
- b. 能够对换热管产品安全性能实施有效控制；
- c. 质量方针、质量目标适合本企业实际情况；
- d. 质量保证体系组织能够独立行使质量监督、控制职权；
- e. 质量保证体系责任人员(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其质量控制系统、控制环节、控制点的控制范围、程序、内容、记录齐全；
- g. 质量保证体系文件规范、系统、齐全，层次分明；
- h. 满足《热交换器用换热管产品安全注册管理办法》的要求。

1.2 质量保证体系组织

1.2.1 组织含义

生产企业主要负责人、质量保证工程师、各质量控制系统责任人员有关责任人员，以及所赋予的相应职权，构成质量保证体系组织，可对生产过程实施有效质量监督和控制，保证批量产品的质量稳定性。

1.2.2 人员

生产企业质量保证工程师、质量控制系统责任人员由生产企业主要负责人任命，质量保证工程师应当为企业管理层成员。质量保证体系人员应当熟悉换热管生产相关法律、法规、安全技术规范及相关标准和本企业质量保证体系文件，具

有所负责工作相关的专业教育背景和工作经验，熟悉任职岗位的工作任务和要求，是申请企业长期聘用的相关专业的工程技术人员。

质量保证工程师应当有从事换热管制造、检验或质量管理的工作经验，且在本企业从事质量工作不少于 3 年。质量保证工程师不能兼任质量控制系统责任人员，且无损检验责任人还应持有无损检验 II 级资格证书。同一质量控制系统责任人员最多只能担任两个不相关的质量控制系统责任人员。

质量保证工程师、质量控制系统责任人员的学历、工作经历等应当符合下表的要求。

责任人员类别	学历	专业	技术职称	工作经历年限
质量保证工程师	本科或以上	理工科相关专业	高级工程师或以上	5 年以上
工艺	大专或以上	理工科相关专业	工程师或以上	4 年以上
设计（需要时）	本科或以上	理工科相关专业	工程师或以上	4 年以上
材料	本科或以上	理工科相关专业	助理工程师或以上	4 年以上
焊接（需要时）	大专或以上	理工科相关专业	助理工程师或以上	4 年以上
无损检验	大专或以上	理工科相关专业	助理工程师或以上	2 年以上
理化检验	大专或以上	理工科相关专业	助理工程师或以上	2 年以上
产品检验 （含压力试验）	大专或以上	理工科相关专业	助理工程师或以上	2 年以上
热处理	大专或以上	理工科相关专业	助理工程师或以上	2 年以上
设备和计量	中专或以上	理工科相关专业	助理工程师或以上	2 年以上
标准化	大专或以上	理工科相关专业	助理工程师或以上	2 年以上

1.2.3 人员职权

1.2.3.1 法定代表人(主要负责人)

法定代表人(主要负责人) 是换热管安全、质量的第一责任人。

1.2.3.2 质量保证工程师

a. 组织贯彻、实施有关特换热管的法律法规、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、程序性文件等质量保证体系文件，批准程序性文件(管理制度)；

- c. 指导和协调、监督和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相关人员定期进行教育和培训。

1.2.3.3 质量控制系统责任人员

在保证工程师的领导下，按照质量保证体系的要求，对所负责的质量控制系统，履行以下职权，对控制系统是否有效实施负责：

- 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。

1.3 管理评审

管理层应当每年至少对换热管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，并形成评审报告，由法定代表人（主要负责人）批准。

1.4 质量保证体系发生变化的管理

质量保证体系发生变化时，应当及时按照规定程序进行完善，修订相应的质量保证体系文件，必要时对质量保证手册进行再版。

注：质量保证体系发生变化，一般是指企业生产组织结构、质量保证体系人员配备及其职能、生产过程控制要素发生变化(减少或者增加)、换热管产品安全有关的法律、法规、安全技术规范等发生变更，原有的质量保证体系已经不能适应，需要进行修改、修订等情况。

2 质量保证体系文件

换热管生产企业应当根据安全注册产品的特性，以及质量控制的实际需要，制定并执行质量保证体系文件。

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

2.1 质量保证手册

质量保证手册至少应包含以下内容：

- a. 术语和缩写；
- b. 质量保证体系的适用范围；

- c. 质量方针和目标;
- d. 质量保证体系组织及管理职责, 以及与生产、技术、质量检验等的关系, 并且配有企业组织机构图和质量保证体系组织结构图;
- e. 质量保证体系基本要素及相关的质量控制系统的要求以及相互关系;
- f. 各级人员的任命、职责和权限 (也可另行文件规定, 不纳入质量保证手册中)。

质量保证手册由法定代表人(主要负责人)或者其授权的最高管理者批准、颁布。

注: 质量方针和目标应当经法定代表人(主要负责人)或者其授权的代理人批准, 形成正式文件。质量方针和目标应当符合以下要求:

- (1)符合本企业的实际情况和安全注册产品范围、特性, 突出安全性能要求;
- (2)质量方针体现对换热管安全性能及其质量持续改进的承诺, 指明本企业的质量方向 and 所追求的目标;
- (3)质量目标进行量化和分解, 落实到各质量控制系统、各相关的部门和责任人员, 并且定期对质量目标进行测量、统计和考核。

2.2 程序文件

程序文件(管理制度)与质量方针相一致, 满足质量保证手册的相关要求, 并且符合本企业的实际情况, 具有可操作性。

2.3 作业文件和质量记录

作业文件和质量记录应当符合注册产品范围的特性, 满足质量保证体系实施过程的控制需要。文件格式应当规范、统一。

2.4 质量计划

质量计划应满足注册产品特性和企业实际情况, 依据各质量控制系统要求, 在生产过程中合理设置控制环节、控制点(包括检查点、审核点、停止点、见证点), 并且包括以下内容:

- a. 控制项目、内容及要求;
- b. 过程中实际操作要求;
- c. 质量控制系统责任人员, 以及客户签字确认的规定。

质量计划可以单独编写, 也可以针对生产项目体现在工艺规程、过程控制表卡、等有关作业文件中。

3 质量保证体系控制要素

质量保证体系控制要素, 一般包括文件和记录控制、合同控制、设计控制、材料与零、部件控制、作业(工艺)控制, 焊接控制、热处理控制、无损检验控制、理化检验控制、检验与试验控制、生产设备和检验试验装置控制、不合格品(项)

控制、质量改进与服务、人员管理、执行本办法规定的过程控制等。

控制要素至少包括以下控制范围、程序和内容：

- a. 实施中的控制要求、过程记录、检验试验项目、检验试验记录和报告；
- b. 相关人员配备，职权和检查确认的工作见证；
- c. 换热管制造过程中材料的可追溯及产品性能一致性的要求与管理。

质量系统责任人员按照相应要求，履行审查确认、作出记录的职责。有关要素中没有要求配备质量控制系统责任人员的，由相关责任人员履行审查确认、作出记录的职责。具体职责应在程序文件中作出明确规定，且不少于本附件相应要素提出的要求。允许外委的项目、内容，当外委时，应当制定质量控制的基本要求，包括资质资格认定、评价、选择，质量记录、报告的审核和确认等要求。焊接控制、热处理控制、无损检验控制、理化检验控制，只适用于有焊接、热处理生产工艺，以及需要进行无损检验、理化检验要求的产品(设备)生产过程。

3.1 文件和记录控制

3.1.1 文件控制

文件控制的范围、程序和内容如下：

- a. 受控文件类别的确定，至少包括质量保证体系文件、设计文件、工艺文件、外来文件以及其他需要控制的文件等；
- b. 文件管理，包括编制、审核、批准、标识、发放、修改、回收，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；
- d. 文件的保管(方式、设施等)及其销毁的规定。

受控文件的类别确定、发放使用、销毁，应当由相应系统责任人员审查确认，作出记录。

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，受委托方产品质量证明文件、资格证明文件等。其中安全技术规范、标准应当是正式、有效版本（非复印件）。

3.1.2 记录控制

记录控制范围、程序和内容如下：

- a. 产品生产过程形成的记录填写、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，并对记录的使用、保管进行定期检查，作出记录。

3.2 合同控制

合同控制的范围、程序和内容如下：

- a. 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、管理办法及技术条件等；
- b. 合同签订、修改、会签程序。

3.3 设计控制

设计(包括产品设计、改造设计、修理设计等)控制的范围、程序、内容如下：

- 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、技术条件规格参数等；
- b. 设计输出，应当形成设计输出文件，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、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。

3.4 材料与零部件控制

材料与零部件控制的范围、程序和内容如下：

- a. 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，包括受委托方进行评价、选择、再评价，并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、行政许可规定及管理办法有规定的受委托方，应当对受委托方资质进行确认；
- b. 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；
- c. 材料标识(可追溯性标识)的编制、标注方法、位置和移植等；
- d. 材料与零部件的存放与保管，包括储存场地、分区堆放等；
- e. 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；
- f. 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。

3.5 作业(工艺)控制

作业(工艺)控制的范围、程序和内容如下：

- a. 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。

作业文件至少应包括以下工序的作业文件：原材料质量控制；成型（穿孔、焊接）工艺；打轧头作业（需要时）；热处理作业；矫直作业；冷拔（轧）工序作业；热轧工序作业（需要时）；热扩工序作业、酸洗磷化皂化作业（需要时）；模具检验验证作业；理化检验；超声波检测；涡流检测；耐压试验；标识；内外部质量检验等。。

相应质量控制系统责任人员应定期对作业（工艺）执行情况进行检查，并作出记录。

3.6 焊接控制

焊接控制的范围、程序和内容如下：

- a. 焊接人员管理，包括焊接人员培训、资格审核，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、相关检验报告、工艺评定施焊记录以及焊接工艺评定试样的保存；
- d. 焊接工艺评定的项目应覆盖产品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；
- f. 焊缝返修控制，包括焊缝返修工艺、焊缝返修次数和焊缝返修审批、焊缝返修后重新检验等，且母材不得补焊；
- g. 依据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、检验项目、试样加工、检验试验、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。

3.7 热处理控制

热处理控制的范围、程序和内容如下：

a. 热处理工艺基本要求；

b. 热处理控制，包括所用的热处理设备、测温装置、温度自动记录装置、热处理记录 {注明热处理炉号、工件号（产品编号）、热处理日期、热处理操作人员签字、热处理责任人签字等} 和报告的填写、审核确认等；

c. 热处理外委时，应对受委托单位热处理 质量控制，包括对受委托单位的确定，热处理工艺控制，受委托单位热处理报告、记录 {注明热处理炉号、工件号（产品编号）、热处理日期、热处理操作工签字、热处理责任人签字等} 和报告的审查确认等。

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

3.8 无损检验控制

无损检验控制的范围、程序和内容如下：

a. 无损检验人员管理，包括无损检验人员的培训、考核，资格证书，持证项目的管理，无损检验人员的职责、权限等；

b. 无损检验通用工艺、专用工艺基本要求，包括无损检验方法，依据的安全技术规范及相关标准等；

c. 无损检验过程控制，包括无损检验方法、数量、不合格部位的检验以及评定标准等；

d. 无损检验记录、报告控制，包括无损检验记录、报告的填写、审核、复评、发放及底片、电子资料的保管等；

e. 无损检验仪器及试块的控制；

f. 无损检验工作外委时，应对受委托单位无损检验进行质量控制，包括受委托单位的确定，对受托单位的无损检验工艺、无损检验记录和报告的审查和确认等。

无损检验工艺、无损检验报告，无损检验的工作见证(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。

3.9 理化检验控制

理化检验控制的范围、程序和内容如下：

a. 理化检验人员培训上岗；

b. 理化检验控制，包括理化检验方法确定和操作过程的控制；

c. 理化检验记录、报告的填写、审核、结论确认、发放、复验以及试样、试剂、标样的管理等；

- d. 理化检验的试样加工及试样检验;
- e. 理化检验外委, 应对受委托单位理化检验进行质量控制, 包括对受委托单位的确定, 对受委托单位理化检验工艺、理化检验记录和报告审查确认。

对受委托单位的评价、理化检验报告, 由相应质量控制系统责任人员审查确认, 作出记录。

3.10 检验与试验控制

检验与试验控制的范围、程序和内容如下:

- 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其他特殊试验规定时, 应当编制型式试验或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、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。

3.11 生产设备和检验与试验装置控制

生产设备和检验与试验装置的控制范围、程序和内容如下:

- 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。生产过程使用的主要设备应编制操作规程, 并应包括检修、维护和保养要求, 以及状态标示。
- c. 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帐和档案, 质量证明文件、使用说明书、使用记录、维护保养记录;
- d. 计量和检验试验用仪器仪表, 应有操作规程和检定/校准管理要求, 以及校

准检定计划、校准检定记录、报告等档案资料。

3.12 不合格品(项)控制

不合格品(项)控制的范围、程序和内容如下：

- 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制定、审核、批准、实施及其跟踪验证等（必要时）。

3.13 质量改进与服务

质量改进与服务控制范围、程序和内容如下：

- a. 质量信息控制，包括内、外部质量信息，特种设备安全监管部门和监督检验机构提出的质量问题，质量信息收集、汇总、分析、反馈、处理，缺陷召回负责机构设置和职责等；
- b. 每年至少进行 1 次完整的内部审核，对审核发现的问题分析原因、采取纠正措施并跟踪验证其有效性；
- c. 对产品一次合格率和返修率进行定期统计、分析，提出具体预防措施等；
- d. 客户服务，包括服务计划、实施、验证和报告，以及相关人员的职责等。

3.14 人员管理

人员培训、考核及其管理的范围、程序和内容如下：

- a. 人员培训要求、内容、计划和实施等；
- b. 特种设备许可所要求的相关人员的培训、考核档案；
- c. 特种设备许可所要求的相关人员的聘用管理。

3.15 管理办法执行

安全注册文件管理，包括遵守相关法律、法规和安全技术规范的规定，生产企业名称、地点发生变更、变化时，及时办理变更申请和备案的规定，期满注册、增项要求等。

生产企业执行管理办法情况，由质量保证工程师进行监督查。

附件二：

资源条件

1 总体要求

申请企业应具有满足申请产品制造所必需的人员、场地、资产、制造设备、工艺装备、检验试验设备等，同时必需的工艺文件应与申请产品相适应。

申请企业申请产品质量稳定，能形成批量，并应达到一定的生产能力及销售业绩。

申请企业的资源条件应与所申请产品的生产能力、销售业绩相适应。

2 产能或产量

申请企业的产能、产量应满足表 3、表 4 的要求。

表 3

生产 能力	注册类别							
	A1		A2		A3		A4	
	月（吨）	年（吨）	月（吨）	年（吨）	月（吨）	年（吨）	月（吨）	年（吨）
申请 注册前	≥1000	≥10000	≥500	≥5000	≥200	≥2000	≥150	≥1500
注册 期间	≥1500	≥15000	≥600	≥600	≥300	≥3000	≥200	≥2000
生产 能力	注册类别							
	B1		B2		B3			
	月（吨）	年（吨）	月（吨）	年（吨）	月（吨）	年（吨）	月（吨）	年（吨）
申请 注册前	≥1000	≥10000	≥500	≥5000	≥300	≥3000		
注册 期间	≥1500	≥15000	≥600	≥6000	≥400	≥4000		

表 4

销售 情况	注册类别							
	A 1		A2		A3		A4	
	月（吨）	年（吨）	月（吨）	年（吨）	月（吨）	年（吨）	月（吨）	年（吨）
申请 注册前	≥800	≥8000	≥400	≥4000	≥150	≥1500	≥300	≥3000
注册 期间	≥1000	≥10000	≥500	≥5000	≥200	≥2000	≥400	≥4000
销售 情况	注册类别							
	B1		B2					
	月（吨）	年（吨）	月（吨）				年（吨）	

申请 注册前	≥800	≥8000	≥400	≥4000
注册 期间	≥1000	≥10000	≥500	≥5000

3. 专业人员

a. 技术负责人

企业应设置技术负责人岗位；技术负责人应具备工程师以上（含工程师）职称，工作时间不少于 5 年，在本公司从事技术工作不少于 3 年；应掌握热交换器用换热管的生产、工艺、检验试验等及行业的发展情况，并了解热交换器产品的设计、制造。

b. 质量保证工程师

企业应设置质量保证工程师岗位；质量保证工程师应具备工程师以上（含工程师）职称，工作时间不少于 5 年，在本公司从事质量工作不少于 3 年；应掌握质量保证的基本原理，熟悉质量管理相关工具，了解申请产品制造的相关专业知识。

c. 质量保证系统责任人员

企业应设置材料、工艺、热处理、无损检测、理化检验、成品检验、耐压试验、设备管理、计量等质量保证系统责任人员岗位，所有责任人员应清楚自己承担的质量责任并具有足够的能力开展相应工作。

d. 技术人员

企业拥有的技术人员数量和专业要求见表 5。

表 5

技术人员 比例和专业	注册类别			
	A1	A2	A3	A4
占全职员工 人数的比例	≥6%,且不少于8人	≥6%,且不少于8人	≥6%,且不少于7人	≥6%,且不少于4人
人员专业	压力加工、金属材料、金属冶炼等专业			
技术人员 比例和专业	注册类别			
	B1	B2	B3	
占全职员工 人数的比例	≥8%,且不少于5人	≥6%,且不少于4人	≥6%,且不少于4人	
人员专业	压力加工、金属材料、金属冶炼、材料焊接等专业			

e. 无损检测人员

无损检测人员数量和类别应满足表 6 的规定。

表 6

无损检测人 员要求	注册类别				
	A1	A2	A3	A4	
人员类别	II级涡流 (或漏磁)	II级超声	II级涡流 (或超声)	II级涡流 (或超声)	II级涡流 (或超声)
人员数量	≥2 人	≥2 人	≥2 人	≥2 人	依据工艺设定

技术人员 比例和专业	注册类别						
	B1			B2		B3	
人员类别	Ⅱ级涡流	Ⅱ级射线	Ⅱ级超声	Ⅱ级涡流	Ⅱ级射线（或超声）		
人员数量	≥2人	≥2人	≥2人	≥2人	≥2人	依据工艺设定	

注：（1）各级均应当保证无损检测人员持证项目满足所申请产品标准规定的无损检测项目要求，并且制造过程中每班每个无损检测岗位至少有一名Ⅱ级以上人员；

（2）在申请企业所申请的产品工艺中，未涉及的无损检测项目，可以不配备相应项目的无损检测人员；

（3）超声检测人员（限压力管道元件制造）。

f.理化检验人员

申请企业至少应有 3 名理化检验人员，其中 1 人具备工程师以上（含工程师）职称。

g.焊接人员（焊接换热管制造单元）

申请企业至少有 4 名焊机操作工，且满足每班每台机组有 2 名焊机操作工的需要；至少有 2 名手弧焊接人员；持证项目满足产品制造需要。

4.生产条件

a.生产工序

冷拔(轧)无缝钢管制造一般应当有管坯检验、剪断、加热、穿孔、酸洗、冷拔(轧)、热处理、矫直、切头、无损检测、耐压试验、检验、标识、包装、入库等生产工序。

除穿孔以前工序外，制造单位的上述工序均不得分包。穿孔外包时应建立对原材料跟踪管理的相关规定。由钢厂提供荒管时，钢管制造企业可免除穿孔以前的工序及相应设备，但必须增设相应的质量控制环节和要求，并保证有效实施。

焊接换热管制造一般应当有拆卷、铣边、成型、焊接、平头、无损检测、耐压试验、检验、入库等生产工序。上述工序均不得分包。

生产设备能力和加工精度必须确保钢管几何尺寸、理化性能、耐压试验、无损检测、产品质量等满足相应产品标准的要求。仅扩径、减径的制造单位，可免除不需要的工序和设备，但必须增设相应的质量控制要求，并保证有效实施。

b.生产设备

生产设备能力和精度应确保钢管几何尺寸、产品质量等满足相应产品标准和工艺文件的要求，并与生产能力相适应。

无缝换热管制造企业应至少有加热炉，穿孔机，轧管机组，冷拔机（冷轧机），切管机，矫直设备，热处理炉，标志工具等。

焊接换热管制造企业应至少有拆卷和矫平设备，铣边设备，成型机，焊接机组，平头设备，在线热处理设备及耐压试验设备（装设自动记录装置）。

制造加工不锈钢及有色金属换热管，必须具备不锈钢或相应有色金属专用的加工设备、成形设备、光亮处理设备、内窥镜、切割设备、焊接设备和必要的工装，不得与碳钢生产混用。

复合换热管应具备与工艺要求相适应的生产设备（包括基管的生产设备）。

c.工艺装备

应当配备满足申请产品制造需要的工艺装备，如成型模具、焊接辅助设备、气源、水源、起重设备、传送设备、U 型管制造装备等。工艺装备应建档管理并定期验证，以保证产品的精

度和质量。

d.场地

企业应具备与申请产品相适应的生产场地、材料成品的储存场地、检验检测场地。成品的保管条件，钢管的支垫条件能保证与土壤等腐蚀介质相隔离。

制造加工不锈钢及有色金属换热管，必须具备不锈钢或相应有色金属专用的制造场地不得与碳钢混用。

所有场地应设置安全通道，分区管理。

5.检测手段

企业应配备与申请产品生产能力相适应的几何尺寸、工艺性能检验、理化检验、耐压试验、无损检测等手段，并能保证日常持续使用。

a.理化检验设备

企业应配备与申请产品相适应的理化检验设备，要求见表 7。

表 7

注册类别	理化检验设备
A1	能分析碳、硅、锰、硫、磷、铬、镍、钼、钒、钛、铜、硼、铌、铝元素的化学成分分析设备，直读光谱仪或者湿法分析仪，材料试验机（能满足拉伸、弯曲试验要求的万能材料试验设备，下同），冲击试验机，金相分析仪器并且能够保存金相照片，相应试样加工设备
A2	能分析碳、硅、锰、硫、磷、铬、镍、钼、钒、钛、铜、硼、铌、铝等元素的化学成分分析设备，金相分析仪器，材料试验机，硬度计，冲击试验机等仪器设备，根据申请产品配置低温设备及氮、氢、氧元素分析设备。
A3	能分析碳、硅、锰、硫、磷、铬、镍、钼、钒、钛、铜、硼、铌、铝等元素的化学成分分析设备，金相分析仪器，材料试验机，硬度计，冲击试验机等仪器设备，根据申请产品配置低温设备及氮、氢、氧元素分析设备。
A4	根据具体工艺配置相应理化检验设备。
B1	能分析碳、硅、锰、硫、磷、铬、镍、钼、钒、钛、铜、铝等元素的化学成分分析设备、直读光谱仪或者湿法分析仪，材料试验机（能满足拉伸、扩口、弯曲试验要求的万能材料试验设备，下同），冲击试验机，金相分析仪器并且能够保存金相照片，相应试样加工设备，晶间腐蚀实验设备等
B2	能分析碳、硅、锰、硫、磷、铬、镍、钼、钒、钛、铜、硼、铌、铝等元素的化学成分分析设备，金相分析仪器，材料试验机，硬度计，冲击试验机等仪器设备，能分析氮、氢、氧等元素
B3	根据具体工艺配置相应理化检验设备

b.无损检测设备

企业应配备与申请产品相适应的无损检测设备，包括自动超声检测机组、自动涡流检测机组、内外表面质量检测设备等，并应具备相应的校准设备（无损检测样管）。并应保证设备能够有效运行并定期得到验证。焊接换热管制造企业还应配备与申请产品相适应的 X 射线工业电视，其动态灵敏度不大于 4%，静态灵敏度不大于 2%，企业应当有保存工业电视检测图像

的手段。

c.耐压试验设备

应当有与制造规模及产品规格相适应的钢管专用耐压试验设备,设备应能保证产品批量生产的需要。

应当具有进行气密性试验的设备。

d.工艺试验设备

应当有与制造规模与产品规格相适应的扩口、压扁、展平（仅对焊接换热管）、反向弯曲（仅对焊接换热管）等试验设备，设备检验的有效性应得到验证。

e.计量器具

具有与申请产品检验（包括工序检验）相适应的检测几何尺寸、表面粗糙度、形状和位置公差计量器具，品种、数量与产品要求的检验项目的需求相适应。

计量器具应当按照国家有关规定进行检定、校准，以确保计量器具满足制造、检验精度的要求。

附件三：

（单独成文）

附件四：

一. 热交换器用换热管安全注册审查组成员条件

1. 具有中高级以上技术职称；
2. 与申请单位没有利害关系；
3. 能够正确理解和使用相关标准及本《管理办法》；
4. 熟悉行业工作，了解本行业的发展动态，有一定的管理能力和组织能力；
5. 作风正派、原则性强。

二. 热交换器用换热管安全注册审查组成员义务和职责

1. 严格按照国家有关法规、标准和本《管理办法》进行审查；
2. 尊重客观事实，如实记录被审查方的现状，不得提示其改变现状；
3. 如实出具检测报告和审查报告，并对出具的报告负责；
4. 自觉为被审查方的技术保密，不得泄露被审查方的商业秘密和技术秘密；
5. 自觉接受政府有关部门、上级主管部门和企业的监督。

三. 热交换器用换热管安全注册审查组成员纪律

1. 保守企业秘密，客观公正，廉洁自律；
2. 不得索取和接受正常收费之外的任何咨询费用和物品；
3. 不准参加任何由被审查方付费的经营性娱乐活动；
4. 严格执行企业财务规章制度，审查期间不得给企业造成额外的费用开支；
5. 不准以个人名义向被审查方提供有偿咨询；
6. 不准参与被审查方的产品生产、销售等经营性活动；
7. 不准借评审之机推销产品。

四. 热交换器用换热管安全注册相关单位及联系人通信信息

受理机构	机械工业传热节能工程技术研究中心		
通信地址	上海市金山区吕巷镇汇丰东大街 588 号		
联 系 人	陈战杨	电话	021-51219888 转 83026
网 站	www.htrc.cc	电子信箱	chengzhanyang@lanpec.com
审查机构	机械工业传热节能工程技术研究中心		
检验机构	国家热交换器产品质量检验中心（上海）		
联 系 人	何爱妮	电话	021-51219888-83029
批准机构	中国工业气体工业协会		
通信地址	北京市朝阳区东四环南路 365 号		
联 系 人	宋方方	电话	010-67315044
网 站	www.cn-pe.org	电子信箱	cgia@263.net

附件五：

（技术服务协议略）