

API Q1 2003 标准 石油、石化和天然气工业质量纲要

API 规范的出版是为了便于已被证实的安全可靠的技术工艺及具体作法的推广应用。考虑到这些标准的使用时间和地点，这些标准无意以任何方式禁止任何人使用其它标准。按照某 API 规范中的标志要求，对设备、材料做标记的任何制造厂商，应对符合该 API 规范的所有可适用要求负完全责任。美国石油学会不声明、担保或保证这些产品确实符合相应的 API 规范。

0、石油、石化和天然气工业质量纲要：引言

1、石油、石化和天然气工业质量纲要：范围

2、石油、石化和天然气工业质量纲要：引用标准

3、石油、石化和天然气工业质量纲要：术语和定义

4、石油、石化和天然气工业质量纲要：质量管理体系

5、石油、石化和天然气工业质量纲要：管理职责

6、石油、石化和天然气工业质量纲要：资源管理

7、石油、石化和天然气工业质量纲要：产品实现

8、石油、石化和天然气工业质量纲要：测量、分析和改进

9、石油、石化和天然气工业质量纲要：附录 A

0、引言

本章节为该标准的引言部分。

0.1 总则

ISO 9001:2000 质量管理体系要求

引言

0.1 总则

采用质量管理体系应当是组织的一项战略性决策。一个组织质量管理体系的设计和实施受各种需求，具体目标，所提供的产品，所采用的过程及该组织的规模和结构的影响。统一质以管理体系的结构成文件不是本标准的口的。

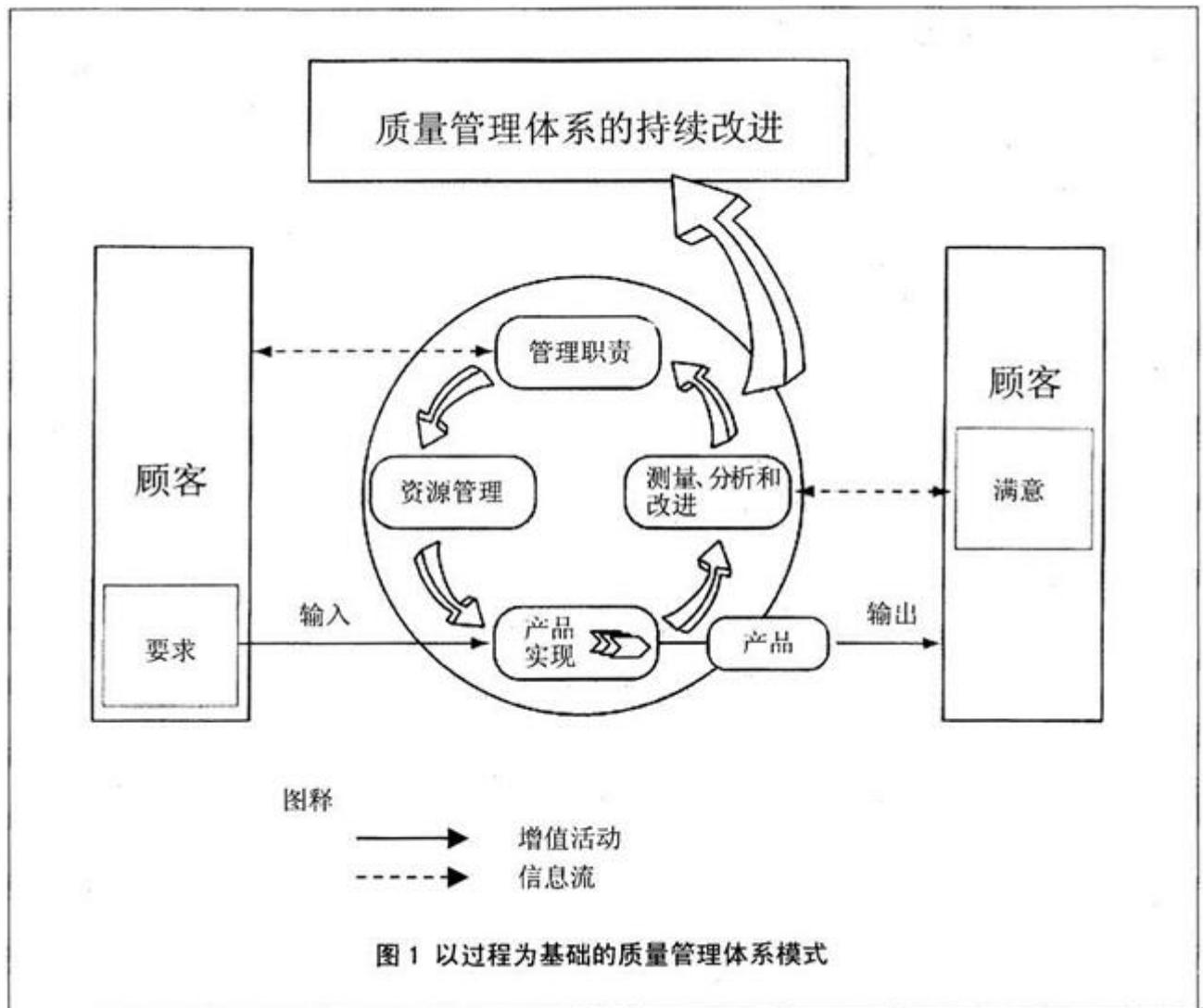
本标准所规定的质域管理体系要求是对产品要求的补充。“注”是理解或说明存关要求的指南。

本标准能用于内部和外部（包括认证机构）评定组织满足顾客、法律法规以及组织自身要求的能力。 本标准的制定已考虑了 ISO9000 和 ISO 9004 中所阐明的质量管理原则。

注：本技术规范不涉及诸如价格、保证、担保之类的竞争性或商业性事务，也不涉及意在支持商业目标的条款。

0.2 过程方法

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求
0.2 过程方法
本标准鼓励在建立、实施质量管理体系并改进其有效性时采用过程方法，通过满足顾客要求增强顾客满意。
为使组织有效运作必须识别和管理众多相互关联的活动。通过使叫资源和管理，将输入转化为输出 的活动可视为过程。通常，一个过程的输出直接形成一个过程的输入。
组织内诸过程的系统的应用连同这些过程的识别和相互作用及其管理可称之为“过程方法”。
过程方法的优点是对诸过程的系统中单个过程之间的联系以及过程的组合和相互作用进行连续的控制。
过程方法在质量管理体系中应用时，强调以下方面的重要性：
理解并满足要求，
需要从增值的角度考虑过程，
C. 获得过程业绩和有效性的结果以及，
d. 基于客观的测量，持续改进过程。
图 1 所反映的以过程为基础的质量管理体系模式展示了 4 至 8 章中所提出的过程联系。这种展示反映了在规定输入要求时，顾客起着重要作用。对顾客满意的监视要求对顾客有关组织是否已满足其要求的感受的信息进行评价。该模式虽覆盖了本标准的所有要求，但却未详细地反映各过程。
注：此外，称之为“策划-实施-检查-处置”（PDCA）的方法论可适用于所有过程。 PDCA 模式可简述如下：
P—策划：根据顾客的要求和组织的方针，为提供结果建立必要的目标和过程。
D—实施：实施过程。
C—检查：根据方针、目标和产品要求对过程和产品进行监视和测以并报告结果。
A—处置：采取措施以持续改进过程业绩。



0.3 与 ISO 9004 的关系

ISO 9001:2000, 质量管理体系——要求 0.3 与 ISO 9004 的关系

ISO 9001 和 ISO 9004 的现行版本已制定为一对协调一致的质量管理体系标准，他们互相补充，

但也可单独使用。

虽然这两项国际标准有不同的范围，但却具有相似的结构，以有助于他们作为协调一致的一对标准的应 ISO 9001 规定了质量管理体系要求，可供组织内部使用，也可用于认证或合同目的。在满足顾客要求方面，ISO 9001 所关注的是质量管理体系的有效性。

与 ISO 9001 相比 ISO 9004 为质量管理体系更宽范围的目标提供了指南。除了有效性，该标准还特别关注持续改进组织的总体业绩与效率。对于最高管理者希望通过追求业绩持续改进而超越 ISO 9001 要求的那些组织，ISO 9004 推荐了指南。然而，用于认证或合同不是 ISO 9004 的目的。

0.4 与其它管理体系的相容性

ISO 9001:2000, 质量管理体系——要求 0.4 与其它管理体系的相容性

本标准不包括针对其它管理体系的要求，如环境管理、职业卫生与安全管理、财务管理或风险管理等的特定要求。然而，本标准使组织能够将自身的质量管理体系与相关的管理体系

要求结合成整合。组织为了建立符合本标准要求的质试管理体系，可能会改变现行的管理体系。

0.5 本技术规范的目的

本技术规范旨在建立一个能持续改进的质量管理体系，强调的是在供应链和服务提供者中预防缺陷、减少变异和废品。

本技术规范和适叫的顾客特殊要求定义了那些支持本文件的基本质量管理体系要求。

本技术规范旨在避免多种认证审核并为心油、石化和天然气工业提供一个通用的质量管理体系方法。

1、范围

本章节描述石油、石化和天然气工业特殊的质量管理体系以及对提供产品和服务组织的要求。

1.1 总则

ISO9001:2000 质量管理体系——要求
引言
1. 1 总则
本标准有下列需求的组织规定了质量管理体系要求：
需要证实其有能力稳定地提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品；
通过体系的有效应用，包括体系持续改进的过程以及保证符合顾客与适用的法律法规要求，
g
在增强顾客满意。
注：作本标准中，术语“产品”仅适用十预期提供给顾客或顾客所要求的产品。

本技术规范规定了石油、石化和天然气工业产品的设计、开发、生产、安装及服务的质量管理体系要求。

1.2 应用

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求	
1.2 应用	
本标准规定的所有要求是通用的，旨在适用于各种类型，不同规模和提供不同产品的组织。	
当本标准的任何要求闪组织及其产品的特点而不适用时，	可以考虑对其进行删减。
除言删减仅限于本标准第 7 章中那些不影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的能力或责任的要求，否则不能声称符合本标准。	

1.2.1 应用——补充

如果对组织的质量管理体系有所删减,除非这些删减仅限于本节下面所列的各条不影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的能力或责任的要求，否则不能声称组织的质量管理体系符合本标准。

1.3 设计和开发 1.3.1 生产和服务提供的控制 1.3.2 生产和服务提供过程的确认 1.3.3 顾客财产

注：对 1.3.2 的删减仅适用于补充要求 1.3.2.1。

2、引用标准

本章节描述该标准的引用标准。

下列标准所包含的条文，通过在本标准中引叫而构成为本标准的条文。本标准出版时，所示

版本
均为有效。所有标准都会被修订，使用本标准的各方探讨使用下列标准最新版本的可能性。
ISO 9000: 2000 质量管理体系基础和术语

3、术语和定义

本章节描述石油、石化和天然气工业质量纲要的术语和定义。

本标准采(1)ISO 9000 中的术语和定义。	
本标准表述供应链所使用的以下术语经过了更改,以反映当前的使用情况:	
供方一►组织一►	顾客
本标准中的术语“组织”中以取代 ISO9001: 1994 中所使用的术语“供方”, 术语“供方” 用以取	
代术语“分承包方”。	
本标准中所出现的术语“产品”, 也可指“服务”	。

3.1 石油、石化和天然气工业用术语和定义

本技术规范采用 ISO 9000:2000 中的以及下列术语和定义。

3.1.1

验收准则 acceptance criteria

对过程或产品性能的可接受性所确定的限制条件。

3.1.2

校准 calibration

与已知准确度的标准器进行对比和调整。

3.1.3

控制细则 control feature

组织制定的形成文件的方法, 用以确保在受控条件下进行活动, 并使之符合规定的要求。

3.1.4

交付 delivery

在一定的时间和地点发生的经协商的所有权的转移。

3.1.5

设计验收准则 design acceptance criteria

为保证符合产品设计, 由组织、顾客和(或)适用的规范对材料、产品或服务特性所规定的限制条件。

3.1.6

设计确认 design validation

通过试验证明产品符合设计要求, 以确认设计的过程。

3.1.7

设计验证 design verification

检查特定的设计或开发活动的结果, 以确定其是否符合规定要求的过程。

3.1.8

制造验收准则 manufacturing acceptance criteria

组织为保证符合制造或服务要求而对材料、产品或服务特性所规定的限制条件。

3.1.9

特殊过程 special process

其结果的符合性不能容易地或经济地由后续的监视或测量加以验证的过程。

3.1.10

投标 tender

由组织应邀提供的产品的报价。

4、质量管理体系

本章节描述石油、石化和天然气工业质量纲要的质量管理体系。

4.1 总要求

ISO 9001:2000 质量管理体系要求
4.1 总要求
组织应按本标准的要求建立质量管理体系，形成文件，加以实施和保持，并持续改进其有效性。
组织应：
a) 识别质量管理体系所需的过程及其在组织中的应 W （见 1.2);
b) 确定这些过程的顺序和相互作用；
c) 确定为确保这些过程的有效运行和控制所需的准则和方法；
确保可以获得必要的资源和信息，以支持这些过程的运行和对这些过程的监视；
监视、测量和分析这些过程；
实施必要的措施，以实现对这些过程策划的结果和对这些过程的持续改进。
组织应按本标准的要求管理这些过程。
针对组织所选抒的任何影响产品符合要求的外包过程，组织应确保对其实施控制。对此类外包过程的控制应在质量管理体系中加以识别。
注：上述质量管理体系所需的过程应当包括与管理活动、资源提供、产品实现和测量有关的过程。

4.2 文件要求

4.2.1 总则

ISO 9001 :2000，质量管理体系——要求 4.2.1 总则
质量管理体系文件应包括：
a)形成文件的质 M 方针和质目标；
b)质量手册；
c)本标准所要求的形成文件的程序；
组织为确保其过程的有效策划、运行和控制所需的文件；
本标准所要求的记录（见 4.2.4)。
注 1:本标准出现“形成文件的程序”之处，即声求建、该程序，形成文件，并加以实施和保持。
注 2: 不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度取决于：
a)组织的规模和活动的类项；
b)过程及其相互作 W 复杂程度；
c)人员的能力。
注 3:文件可采用任何形式或类型的媒体。

4.2.2 质量手册

ISO 9001 :2000，质量管理体系要求
4.2.2 质量手册
组织应编制和保持质 M 手册，质 M 手册包括：
a)质量管理体系的范围，包括任何删减细节与合理性（见 1.2);

b)为质量管理体系编制的形成文件的程序成对其引用；
 C)质量管理体系过程之间的相互作用的表述。

4.2.2.1 质量手册——补充

组织制定的质量手册应涵盖本技术规范的每一个特殊要求，包括 ISO 9001:2000 的要求及补充的要求。

4.2.3 文件控制

ISO 9001 :2000, 质量管理体系——要求
4.2.3 文件控制
质量管理体系所要求的文件应予以控制。记录是一种特殊类型的文件，应依据 4.2.4 的要求进行控制。
应编制成文件的程序，以规定以下方面所需的控制：
a)文件发布前得到批准，以确保文件是充分与适宜的；
b)必要时对文件进行评审与更新，并再次批准；
c)确保文件的更改和现行修订状态得到识别；
d)确保在使 W 处可获得适州文件的有关版本；
e)确保文件保持清晰、易于识别；
f) 确保外来文件得到识别，并控制其分发；
g)防止作废文件的非预期使 W，若因任何原因而保留作废文件时，对这些文件进行适当的标识。

4.2.3.1 文件控制 补充

应使用一个总目录或等效的控制细则，以识别质量管理体系所要求的文件和其现行修订状况。

4.2.3.2 文件更改控制—补充

文件的更改应由原审批的同一职能部门再次进行审批。

4.2.4 记录控制

1 SO 9001:2000, 质量管理体系要求
4.2.4 记录控制
应建立并保持记录，以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。记录应保持清晰、易于识别 和检索。）应编制形成文件的程序，以规定记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置所需的控制。

2.4.1 记录控制——补充

程序文件应对负责收集和保存记录的职能部门加以识别。

有相应的行业产品标准加以规定的记录，其保存时间应符合标准的要求成不少于 5 年，以时间长的为准。用以证明质量管理体系符合要求和有效运行的记录应至少保存 5 年。

注：收集是获得、整理和（或）组织适用的义件以符合 4.2.4 的的要求的过程。

5、管理职责

本章节描述石油、石化和天然气工业质量纲要的管理职责。

5.1 管理承诺

ISO 9001:2000 质呈管理体系——要求 5. 1 管理承诺
最高管理者应通过以下’活动，对其建立、实施质 M 管理体系并持续改进其有效性的承诺提供证据。

向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性；
 制定质量方针；
 确保质量目标的建立；
 进行管理评审；
 确保资源的获得。

5.2 以顾客为关注焦点

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求
 5.2 以顾客为关注焦点
 最高管理者应以增强顾客满意为目的，确保顾客的要求得到确认并予以满足（见 7.2.1 和 8.2.1）。

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求
 5.3 质量方针
 最高管理者应确保质量方针：
 与组织的宗旨相适应；
 包括对满足质量管理体系的要求和持续改进其有效性的承诺；
 提供制定和评审质量目标的框架；
 在组织内部得到沟通和理解；
 c) 在持续适宜性方面得到评审。

5.3.1 质量方针--补充

最高管理者应将通过批准的质量方针形成文件。 5.4 策划 5.4.1 质量目标

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求
 5.4.1 质量目标
 最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标，质量目标包括满足产品要求所在的内外部 7.1 (a)。质量目标应是可测量的，并与质量方针保持一致。

5.4.2 质量管理体系策划

ISO 9001:2000 质量管理体系——	要求
5.4.2 质量管理体系策划	
最高管理者应确保：	
a) 对质量管理体系进行策划，	以满足质量目标以及 4.1 的要求。
b) 在对质量管理体系的变更进行策划和实施时，	保持质量管理体系的完整性。

注：其它策划要求见 5.6、7.1、7.1.1、7.3.1、7.5.1、8.1 和 8.2。

5.5 职责、权限与沟通

5.5.1 职责和权限

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求
 5.5.1 职责和权限
 最高管理者应确保组织内的职责、权限得到规定和沟通。

5.5.2 管理者代表

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求 5.5.2 管理者代表
 最高管理者应指定一名管理者，无论该成员在其它方面的职责如何，应具有以下方面的职责和权限：

确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持；
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；
确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识。
注：管理者代表的职责 1 质量管理体系有关独立的外部联络。

5.5.3 内部沟通

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求
5. 5. 3 内部沟通
最高管理者应确保在组织内建立适当的沟通过程，并确保对质量管理体系的有效性进行沟通。

5.6 管理评审 5.6.1 总则

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求 5. 6. 1 总则
最高管理者应按策划的时间间隔评审质量管理体系，以确保其持续的适性、充分性和有效性。
评审应包括评价质量管理体系改进的机会和变更的需要，包括质量方针和质量目标。
应保持管理评审的记录(见 4. 2. 4)。

5.6.1.1 总则——补充

管理评审至少每年进行一次。
注：管理评审的内容应该包括对质量目标的检查。

5.6.2 评审输入

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求 5. 6. 2 评审输入
管理评审的输入应包括以下方面的信息：
a) 审核结果；
b) 顾客反馈；
c) 过程的业绩和产品的符合性；
d) 预防和纠正措施的状况；
e) 以往管理评审的跟踪措施；
f) 可能影响质量管理体系的变更；
g) 改进的建议。

5.6.2.1 评审输入——补充

如果可能，管理评审应包括现场不合格报告和分析。
注 1: 5.6.2.C 和 8.4.C 包括产品不合格趋势。
注 2: 5.6.2.1 包括了适用于石油、石化和天然气行业标准的变化。

5.6.3 评审输出

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求 5. 6. 3 评审输出
管理评审的输出应包括与以下方面有关的任何决定和措施：
a) 质量管理体系及其过程有效性的改进；
b) 与顾客要求有关的产品的改进；
c) 资源需求。

6、资源管理

本章节描述石油、石化和天然气工业质量纲要的资源管理内容。

6.1 资源提供

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求
6. 1 资源提供

组织应确定并提供以下方面所需的资源：
a) 实施、保持质量管理体系并持续改进其有效性；
b) 通过满足顾客需求，增强顾客满意。

6.2 人力资源

6.2.1 总则

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求

6.2.1 总则

基于适当的教育、培训、技能和经验，从事影响产品质量工作的人员应是能够胜任的。

6.2.2 能力、意识和培训

ISO 9001:2000 质量管理体系要求 6.2.2 能力、意识和培训

组织应：

- a) 确认从事影响产品质量工作的人员所必要的能力；
- b) 提供培训或采取其它措施以满足这些需求；
- c) 评价所采取措施的有效性；

确保员工认识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标做出贡献；
保持教育、培训、技能和经验的适当记录。

6.2.2.1 培训——补充

组织应建立控制细则（见 3.1.3）以识别培训的需要，并对那些从事影响质量管理体系活动的人员提供培训。培训应包括质量管理体系培训和人员岗位培训。组织应确定培训的周期。

注 1：组织应对影响产品质量的新职员或转岗人员提供上岗培训，包括合同工或代理人员。

注 2：组织应建立程序以测量员工对所从事活动的相关性和重要性的认识程度，以及如何为实现质量目标做出贡献（见 6.2.2.d）。对影响质量的人员，应告知他们不符合质量要求对顾客造成的影响。

6.3 基础设施

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求 6.3 基础设施

组织应确定、提供并维护为达到产品符合要求所需的基础设施。适用时，基础设施包括：
a) 建筑物、工作场所和相关的设施； b) 过程设备（硬件和软件）；
c) 支持性服务（如运输或通讯）。

6.4——工作环境

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求

6.4 工作环境

组织应确定并管理为达到产品符合要求所需的工作环境。

注：组织应保持工作环境处于有序、清洁和维修良好的状态，以满足产品和制造过程的需要

7、产品实现

本章节描述石油、石化和天然气工业质量纲要的产品实现。

7.1 产品实现的策划

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求

7.1 产品实现的策划

组织应策划和开发产品实现所需的过程。产品实现的策划应与质量管理体系其它过程的要求相一致（见 4.1）。

在对产品实现进行策划时，组织应确定以下方面的适当内容：

- a) 产品的质量目标和要求；

b)对产品确定过程、文件和资源的需求；
 c)产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动，以及产品接受准则；
 d)为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录（见 4.2.4）。
 策划的输出形式应适合于组织的运作方式。
 注 1：对应于特定产品，项目或合同的质量管理体系的过程（包括产品实现过程）和资源作出规定的文件可称之为质量计划。
 注 2：组织也可将 7.3 的要求应用于产品实现过程的开发。

7.1.1 产品实现的策划——补充

当产品要求（包括设计和开发输入/输出）由外部资源提供时，组织应确定方法并建立控制细则（见 3.1.3),以便将这些要求转化到产品实现的过程中。

7.2 与顾客有关的过程

7.2.1 与产品有关的要求的确定

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求 7.2 与顾客有关的过程 7.2.1 与产品有关的要求的确定
 组织应确定：
 顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求；
 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)与产品有关的法律法规要求；
 d)组织确定的任何附加要求。

7.2.2 与产品有关的要求的评审

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求 7.2.2 与产品有关的要求的评审
 组织评审与产品有关的要求，应在组织向顾客作出产品的承诺之前进行（如：提交标书、接受合同或订单及接受合同或订单的更改）并确保：
 产品要求得到规定；
 与以前表述不一致的合同或订单的要求已予解决；
 C)组织有能力满足规定的要求。
 评审结果及评审所引起的措施的记录应予保持（见 4.2.4）。
 若顾客提供的要求没有形成文件，组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。
 若产品要求发生变更，组织应确保相关文件得到修改，并确保相关人员知道已变更的要求。
 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，而代之对有关的产品信息，如产品目录、产品广告等内容进行评审。

7.2.2.1 与产品有关的要求的评审——补充

组织应建立控制细则（见 3.1.3),以对 4 产品有关的要求进行评审。

7.2.3 顾客沟通

ISO 9001:2000 质量管理体系 要求 7.2.3 顾客沟通
 组织应对以下相关方面确定并实施~顾客沟通的有效安排：
 产品信息；
 问询、合同和订单的处理，包括对其修改；
 顾客反馈，包括顾客抱怨。

7.3 设计和开发

7.3.1 设计和开发策划

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求 7.3 设计和开发 7.3.1 设计和开发策划
 组织应对产品的设计和开发进行策划和控制。
 在进行设计和开发策划时，组织应确定：
 设计和开发阶段：
 适合于每个设计和开发阶段的评审、验证和确认活动：
 C)设计和开发的职责和权限。
 组织应对参与设计和开发的不同小组之间的接口进行管理，以确保有效的沟通，并明确职责分工。 随
 设计和开发的进展，在适当时，策划的输出应予更新。

7.3.1.1 设计和开发策划——补充

组织应为产品设计建立控制细则（见 3.1.3）。

设计和开发由外部提供时，组织应确保供方符合 7.3 的要求，并提供供方已经符合这些要求的客观证据。

7.3.1.2 设计文件——补充

设计文件应包括方法、假设、公式和计算。

7.3.2 设计和开发输入

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求	
7.	3.2 设计和开发输入
确定与产品要求有关的输入，并保持记录（见 4.2.4）。这些输入应包括：	
a)	功能和性能要求；
b)	适用的法律、法规要求；
c)	适用时，以前类似设计提供的信息；
d)	设计和开发所必需的其它要求。
应对这些输入进行评审，以确保输入是充分且适宜的。要求应完整、清楚，并且不能自相矛盾。	

7.3.2.1 设计和开发输入——补充

组织应识别和评审产品设计输入要求，并将其形成文件。设计和开发输入应包括顾客的特殊要求（见 7.2.2）。

7.3.3 设计和开发输出

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求 7.3.3 设计和开发输出	
设计和开发的输出应以能够针对设计和开发的输入进行验证的方式提出，并应在放行前得到批准。 设计和开发输出应：	
a)	满足设计和开发输入的要求；
b)	给出采购、生产和服务提供的适当信息；
c)	包含成文的产品接收准则；
d)	规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性。

7.3.4 设计和开发评审

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求 7.4 设计和开发评审	
在适宜的阶段，应依据所策划的安排(见 7.3.1)对设计和开发进行系统的评审，以便：	
a)	评价设计和开发的结果满足要求的能力；
b)	识别任何问题
c)	提出必要的措施。
评审的参加应包括所评审的设计和开发阶段的职能代表。评审结果及任何必要措施的记录应保持（见 4.2.4）。	

7.3.4.1 设计和开发评审——补充

应进行最终设计评审并形成文件。最终设计应由(卜设计人员批准。 7.3.5 设计和开发验证

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求

7.3.5 设计和开发验证

为确保设计和开发输出满足输入的要求，应依据所策划的安排（见 7.3•1）对设计和开发进行验证。验证结果及任何必要措施的记录应予保持（见 4.2.4）。

注:设计验证可包括下列一个或多个活动:

- a)变换方法进行计算以确定设计结果的确认:
- b)用 7.3.4 以外的活动來评审设计输出结果:
- c)将新设计与已证实的类似设计进行比较。

7.3.6 设计和开发确认

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求

7.3.6 设计和开发确认

为确保产品能够满足规定的使用要求或已知的预期用途的要求，应依据所策划的安排(见 7.3.0 对设计和开发进行确认。只要可行，确认应在产品交付或实施之前完成。确认结果及任何必要措施的记录应予保持(见 4.2.4)。

注：设计确认可包括下列一个或多个活动:

样机试验;

产品的功能和（成）操作试验;

工业标准和（或）法规规定的试验; c)现场 tt:能试验和 if 市。

7.3.7 设计和开发更改的控制

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求

7.3.7 设计和开发更改的控制

应识别设计和开发的更改，并保持记录。适当时，应对设计和一切更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。设计和开发更改的评审应包括评价更改对产品组成部分和已交付产品的影响。更改的评审结束及任何必要措施的记录应予保持（WA2.4）

7.3.7.1 设计和开发更改的控制——补充要求

设计和开发的更改，包括设计文件的更改，应与原设计和开发以及原设计文件相同的方式来控制

7.4 采购 7.4.1 采购过程

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求

7.4 采购

7.4.1 采购过程

组织应确保采购的产品符合规定的采购要求。对供方及采购的产品控制的类别和程度应取决于采购的产品对随后的产品实现或最终产品的影响。

组织应根据供方按组织的要求提供产品的能力来评价和选择供方。应制定选择、评价和重新评价的准则。评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录应予保持（见 4.2.4）。

7.4.1.1 采购过程——补充

组织应对采购过程和供方选择建立控制细则（见 3.1.3）。注：上述采购产品包括影响顾客要求的所有产品和服务。

7.4.1.2 供方选择、评价和再评价标准

供方选择、评价和再评价应包括下列一个或多个内容:

- a)由组织在供方工厂内检验其最终产品:

- b)由组织在供方交付时检验其最终产品；
- c)监督供方与组织采购要求的符合性；
- d)由组织验证供方的质量管理体系与国际公认的质量管理体系（技术规范）的符合性。注：当供方存在兼并、收购或分支机构时.组织应验证供方质量管理体系的连续性及其有效性。

7.4. 1.3 供方提供的特殊过程

如适用（见 4.1).当组织选择外协某些特殊过程时，成要求供方符合 7.5.2 的要求。

7. 4. 2 采购信息

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求	
7. 4. 2 采购信息	
采购信息应表述拟采购的产品.适当时包括：	
a)产品、程序、过程和设备的批准要求；	
b) 人员资格的要求；	
C)质量管理体系的要求。	
在与供方沟通前， 组织应确保规定的采购要求是充分与适宜的。 .	

7. 4. 2. 1 采购信息 补充

提供给供方的采购信息应形成文件，并应对拟采购的产品加以描述，包括 7.4.2 和以下各项：

- a)型号、类别、等级或其它准确的标志；
- b)规范、图纸、过程要求、检验规程和其它相关的技术资料的名称或其它明确标志以及适用的版本。

7.4.3 采购产品的验证

ISO9001:2000 质量管理体系——要求
7. 4. 3 采购产品的验证
组织应确定并实施检验或其它必要的活动， 以确保采购的产品满足规定的要求。 当组织或其它顾客拟在供方的现场实施验证时，组织应在采购信息中对拟验证的安排和产品放行的 方法作出规定。

7. 4. 3. 1 采购产品的验证——补充

组织应对采购产品的验证建立控制细则（见 3. | .3）。 7.5 生产和服务提供 7.5. 1 生产和服
务提供的控制

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求
7. 5 生产和服务提供
7. 5 1 生产和服务提供的控制
组织应策划并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)获得表述产品特性的信息； b)必要时.获得作业指导书； C)使用事宜的设备： d)获得和使用监视和测量装置； e)实施监视和测量； f) 放行、交付和交付后活动的实施。

7. 5. 1. 1 生产和服务提供的控制——补充

组织应对生产和服务活动建立控制细则。

7. 5. 1.2 过程控制

过程控制应以工艺流程、随工单、检汽表、工艺卡或其它形成书面的控制细则（见 3.1.3），并应包括验证：其符合质量计划、控制细则和参考标准（法规）的要求。过程控制文件应包括成涉及过程、试验、检验和顾客检验控制点成见证点所需的指导书、工艺和验收准则。

7.5.2 生产和服务提供过程的确认

<p>ISO 9001:2000 质量管理体系——要求 7.5.2 生产和服务提供过程的确认</p> <p>生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证时，组织应对任何这样的过程实施确认。这包括仅在产品使用或服务已交付之后问题才显现的过程。</p> <p>确认应证实这叫做实现所策划的结果的能力。</p> <p>组织应对这些过程作出安排，适时包括：</p> <p>为过程的评审和批准所规定的准则；</p> <p>使用特定的方法和程序；</p> <p>记录的要求（见 4.2.4）；</p> <p>(1)再确认。</p>
--

7.5.2.1 生产和服务提供过程的确认——补充

组织应建立控制细则（见 3.1.3），包括 7.5.2 为生产和服务提供过程中的特殊过程（见 3.1.9）的鉴定和确认所进行的活动。

7.5.3 标识和可追溯性

<p>ISO 9001:2000 质量管理体系——要求 7.5.3 标识和可追溯性</p> <p>适当时，组织应在产品实现的全过程中使用适宜的方法识别产品。组织应针对监视和测量要求识别产品的状态。</p> <p>在有可追溯性要求的场合，组织应控制并记录产品的唯一性标识。注：在某些行业，技术状态管理是保持标识和可追溯性的一种方法，</p>

7.5.3.1 标识和可追溯性——补充

组织应按照自身、顾客和适用的产品规范的要求，以适当的方式对标识和可追溯性建立控制细则（见 3.1.3），标识和可追溯性要求适用于进货、生产、交付和安装的各个阶段。

7.5.3.2 标识和可追溯性的维护和更换

控制细则应包括标识和可追溯性标记的维护或更换的要求和记录。

7.5.3.3 产品状态 补充

组织应为产品状态标识建立控制细则（见 3.1.3）。

7.5.4 顾客财产

<p>ISO 9001:2000 质量管理体系——要求</p>
<p>7.5.4 顾客财产</p>
<p>组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客财产。组织应识别、验证、保护和维持供其使用或构成产品一部分的顾客财产。若顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况时，应报告顾客，并保持记录</p>
<p>(见 4.2.4)。</p>
<p>注：顾客财产可包括知识产权。</p>

7.5.4.1 顾客财产——补充

组织应为验证、贮存、维护和管理顾客财产建立控制细则（见 3.1.3）产品防护

<p>ISO 9001:2000 质量管理体系——要求</p>

7.5.5 产品防护

在内部处理和交付到预定的地点期间，组织应针对产品的符合性提供防护，这种防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。防护也应适用于产品的组成部分。

7.5.5.1 产品防护——补充

组织应建立控制细则（见 3.1.3），对 7.5.5 中用以保护产品符合性的方法进行描述。

7.5.5.2 定期盘存——补充

为防止变质，应定期对库存产品成组件的状态进行评定。

注：组织应使用库存管理体系以优化库存周转时间和确保周转，比如“先进先出（FIFO）”。

7.6 监视和测量装置的控制

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求

7.6 监视和测量装置的控制

组织应确定需实施的监视和测量以及所需的监视和测量装置，为产品符合确定的要求（见 7.2.1）提供证据。

组织应建立过程，以确保监视和测量活动可并行以监视和测量的要求相一致的方式实施。

为确保结果有效，必要时，测量设备应：

a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的间隔或在使用时进行校准或检定。当不

存在上述标准时，应记录校准或检定的依据；

b) 进行调整或必要时再调整；

c) 得到识别，以确定其校准状态；

d) 防止可能使测量结果失效的调整；

此外，当发现设备不符合要求时，组织应对以往测量结果的有效性进行评价和记录。组织应对该设备

和任何受影响的产品采取适当的措施。校准和验证结果的记录应予保持（见 4.2.4）。

当计算机软件用于规定要求的监视和测量时，应确认其满足预期用途的能力。确认应在初次使用前进

行，必要时再确认。

注：作为指南，参见 ISO 10012-1 和 ISO 10012-2。

7.6.1 监视和测量装置的控制——补充

组织应为控制、校准和维护监视和测量装置建立控制细则（见 3.1.3）。控制细则应包括装置型号、地点、检定周期、检定方法和检定依据。

7.6.2 环境条件

组织应确保环境适合进行校准、检验、测量和试验活动。

注：需要有各种仪表、测量和试验装置的校准/检测活动记录，以提供符合产品特定要求的证据。雇员和顾客的设备包

括在内，其中包括：

——装置标识，包括校准该装置所采用的测量标准；

——随工程变动的修订版本；

——作为校准/检测标准的任何规范范围之外的示数；

对规范范围之外的情况所造成影响的评价；

如有可疑产品或材料装运，通知顾客。

8、测量、分析和改进

本章节描述石油、石化和天然气工业质量纲要的测量、分析和改进。

8.1 总则

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求

8 测量、分析和改进	
8.1 总则	
组织应策划并实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程：	
a)证实产品的符合性；	
b)确保质量管理体系的符合性；	
C)持续改进质量管理体系的有效性。	
这应包括对统计技术在内的适用方法及其应用程度的确定。	

8.2 监视和测量

8.2.1 顾客满意

ISO 9001:2000 质试管理体系	要求
——	
8.2 监视和测量	
8.2.1 顾客满意	
作为对质量管理体系业绩的	一种测量，组织应对顾客有关组织是否已满足其要求的感受的信息进行
监视，并确定获取和利用这种信息的方法。	

8.2.2 内部审核

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求	8.2.2 内部审核
组织应按策划的时间间隔进行内部审核，以确定质量管理体系是否：	
符合策划的安排（见 7.1）、本标准的要求以及组织所确定的质量管理体系的要求：	
得到有效实施与保持。	
考虑拟审核过程和区域的状况和重要性以及以往审核的结果，应对审核方案进行策划。应规定审 核的准则、范围、周期和方法。审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观性和公正性。审核员不应审核自己的工作 。	
策划和实施审核以及报告结果和保持记录（见 4.2.4)的职责和要求应在形成文件的程序中作出规	
定 a	
负责受审区域的管理者应确保及时采取措施，以消除所发现的不合格及其原因。跟踪活动应包括 对所采取措施的验证和验证结果的报告（见 8.5.-2)。	
注：作为指南，参见 ISO 10011-1, ISO 10011-2 和 ISO 1001 1-3。	

8.2.2.1 内部审核——补充

组织应安排每年至少进行一次内部审核。内部审核人员应是与被审核活动无关或非直接监督该审核活动的人员。

8.2.2.2 措施计划的提交

应对处理不合格的措施实施计划的完成时间予以确定。注：ISO 1901 1 已经代替了 ISO 10011。

8.2.3 过程的监视和测量

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求	8.2.3 过程的监视和测量
组织应采用适宜的方法对质量管理体系过程进行监视，并在适用时进行测量。这些方法应证实过程实现所策划的结果的能力。当未能达到所策划的结果时，应采取适当的纠正和纠正措施，以确保产品的	

符合性。

注：组织应保持过程更改生效日期的记录。

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求 8. 2.4 产品的监视和测量

组织应对产品的特性进行监视和测量，以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应依据所策划的安排(见 7.1),在产品实现过程的适当阶段进行。

应保持符合接收准则的证据。记录应指明有权放行产品的人员(见 4.2.4)。

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(见 7.1)已圆满完成之前，不应放行产品和交付服务。

8. 2. 4 产品的监视和测量

8.2.4.1 产品的监视和测量——补充

组织应为监视和测量产品的特性制定控制细则（见 3.1.3）。

8. 2. 4. 2 产品的最终接收

不应由材料或产品的生产者或直接监督者来完成产品的最终接收和放行。

8.3 不合格品控制

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求 8.3 不合格品控制

组织应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制，以防止其非预期的使用或交付。不合格控制以

及不合格处置的有关职责和权限应在形成文件的程序中作出规定。

组织应通过下列一种或几种途径，处置不合格品：

采取措施，消除已发现的不合格；

经有关授权人员批准，适用时经顾客批准，让步使用、放行或接收不合格品；

采取措施，防止非原预期的使用或应用。

应保持不合格的性质以及随后所采取的任何措施的记录，包括所批准的让步的记录(4.2.4)。

在不合

格品得到纠正之后应对其再次进行验证，以证实符合要求。

当在交付或开始使用后发现产品不合格时，组织应采取与不合格的影响或潜在影响的程度相适应的

措施。

8.3.1 让步——补充

让步应形成文件。

8.3.2 让步条件下不合格品的放行或接收

不合格品的评价、放行和接收应包括下列中的一项或多项：

a)如属以下情况，可对不满足制造验收准则的产品验收：

产品满足设计验收准则，或

被违反的制造验收准则被列为设计验收准则的非必需满足类，或产品经返修或返工后符合设计验收准则或制造验收准则。

b) 如属以下情况，可对不满足原设计验收准则的产品验收：

原设计验收准则按 7.3.7 作了修改；

材料或产品满足新的设计验收准则。

8.3.3 现场不合格分析

通常所称的“现场不合格”是指在已经交付或已经开始使用后发现的₁不合格品。不合格品的程序文件应包括对现场不合格或产品事故进行识别、提供证明和报告的要求。这些程序文件应保证在能取得证实不合格事件的产品成书面证据以便确定事故原因的前提下,对不合格进行分析。

8.4 数据分析

ISO 9001:2000 质量管理体系 ——要求

8.4 数据分析

组织应确定、收集和分析适当的数据,以证实质量管理体系的适宜性和有效性,并评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性。这应包括来自监视和测量的结果以及其它有关来源的数据。

数据分析应提供以下有关方面的信息:

顾客满意(见 8.2.1);

与产品要求的符合性(见 7.2.1);

过程和产品的特性及趋势,包括采取预防措施的机会;

供方。

8.4.1 数据分析补充

组织应建立控制细则(见 3.1.3)以识别和使用数据分析技术。

8.5 改进

8.5.1 持续改进

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求

8.5 改进 8.5.1 持续改进

组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审,持续改进质量管理体系的有效性。

8.5.1.1 组织的持续改进

组织应规定持续改进的过程并建立控制细则(见 3.1.3)。

注:持续改进的指南见 ISO 9004:2000.附录 B。

8.5.2 纠正措施

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求

8.5.2 纠正措施

组织应采取措施,以消除不合格的原因,防止不合格的再发生。纠正措施应与所遇到不合格的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序,以规定以下方面的要求:

a)评审不合格(包括顾客抱怨);

b)确定不合格的原因;

c)评价确保不合格不再发生的措施的需求;

确定和实施所需的措施;

记录所采取措施的结果(见 4.2.4);

评审所采取的纠正措施。

8.5.2.1 纠正措施——补充

组织应确保任何纠正措施有效。

8.5.2.2 纠正措施反馈时间

应对提交的纠正措施实施计划的完成时间予以确定。

8.5.3 预防措施

ISO 9001:2000 质量管理体系一要求
8.5.3 预防措施
组织应确定措施，以消除潜在不合格的原因，防止不合格的发生。预防措施应与潜在问题的影响
程度相适应。
应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求： a)确定潜在不合格及其原因； b)评价防止不合格发生的措施的需求； c)确定和实施所需的措施； 记录所采取措施的结果（见 4.2.4）； 评审所采取的预防措施。

8.5.3.1 预防措施——补充

组织应确保任何预防措施有效。

9、附录 A

本章节为该标准的附录 A。（资料性附录）

API 会标纲要

A.0 引言

API 会标纲要允许持证者在其产品上使用 API 会标。产品上的 API 会标由持证者清楚地证明，在标识的日期内，产品是按照已验证过的质量管理体系进行生产，并符合 API 产品规范。API 会标火纲通过证实制造商的质量体系向国际石油天然气工业传递了重要的信息，这些制造商已得到证明其完全有能力满足规定的产品规范要求。

对希望获得 API 认可并提供打上 API 会标、符合 API 产品规范的自愿认证者，API 使用许可协议、API Q1 规范包括附录 A,为他们提供了大纲。

注：在 API Q1 规范第六版中，本规范主体部分中质量管理体系的要求作为第一部分，1(1)此附录中的 API 会标纲要则作为第二部分。

只有在通过现场审核，并确定完全符合 API Q1 规范和 API 产品规范，才予以颁发 AP | 证书。

A.1 范围

本附录规定了供方按照 API 规定的要求持续生产所必须满足的 AP | 会标纲要的要求。本附录也包括了 AP | 和顾客的职责。

A.2 引用标准

通过在 API 使用许可协议中引用而构成 API 会标纲要的条文的的标准。

A.3 术语和定义

本附录采用了下列术语和定义：

A.3.1

AP | 规定要求 API specified requirement

那些包括性能要求，API Q1 规范、适的 API 产品规范和供方规定的必须满足的要求。

A.3.2

许可证持有者 Licensee

完成了申请和审核过程并被 API 授予证书的组织。

A. 3. 3

可标识 API 会标的产品 API monogramable product

由 API 许可证持有者，在完全实施符合 API Q1 规范的质量管理体系，满足所有适用的 API 产品规范的 API 特定要求的情况下制造的产品。

A. 3. 4

API 产品规范 API product specification

API 制定的一套有关术语定义；零部件分类；尺寸规范；结构标准；材料、功能、设计成操作；材料描述方面有关质切和数 M 的测产品、系统、服务或实践；尺寸的配合和测量规定等方面的规则、条件或要求。

A. 4 API 会标纲要：许可证持有者的责任

A. 4. 1

所有希望获得并保持使用 AP | 会标许可证的组织应遵守的要求包括：

API Q1 规范中质量管理体系要求：

API Q1 规范附录 A 中 API 会标纲要的要求：

出) AP | 产品规范包含的组织希望被授权产品的要求；

d) API 会标许可协议包含的要求。

A. 4. 2

已获得 AP | 认证的组织提供带有 API 会标的产品时，符合 API Q1 规范及附录 A 的要求是必须的。

A. 4. 3

每个许可证持有者应按下列要求控制 API 会标的使用：

a)每个许可证持有者应建立和保持 AP | 会标的标记程序，将 AP | 产品规范规定的标记/会标要求 形成文件。标记程序应确定 API 会标使用的地点，并要求标记许可证号、产品制造日期和 API 会标。除非在 API 产品规范有其它的规定，制造日期应至少使用两位数字表示月和年（例如：05-03 表示 2003 年 5 月）。在 API 产品规范没有标记要求时，许可证持有者应确定该信息使用的地点。

b)会标可在制造过程中的任何适宜时间施用，但如在其后发现产品不符合 API 规定的要求时，应将会标去掉。产品不符合 AP | 规定的要求，不能标记 API 会标。

c)只有许可证持有者可使用 API 会标。在某些情况下，当有分包商在产品上作业时，不可避免可能会去掉或涂去 API 会标。许可证持有者可以允许分包商重新使用 API 会标，提供给分包商再 使用会标的所有标记信息由许可证持有者按照 API 会标标记程序加以控制。

d) API 会标只可在获得许可的设施上使用。如需要，API 会标标记也可按照上述 4.3.C 规定进行再使用。

e)关于使用或去除 API 会标的权限应在 API 会标标记程序中加以确定。

A. 4. 4

许可证持有者的质量程序的修改如果涉及到质量手册（的修改），事先应提交 API 以决定是否接收。

A. 4. 5

没有授权范围(证书编号)的特别说明，许可证持有者不得将 API 会标用于信笺抬头或任何广告（包 括公司网站）。

A. 5 API 会标：API 责任

A. 5.1

API 应保持标识 API 会标产品遇到问题的报告记录。不符合 API | 规范要求的文件化案例可能被作为 认证审核的原因（被称为“原因”审核）。

A. 5.2

规范不足的文件案例，将在不提及许可证持有者、顾客或使用者的情况下，报告给 API | 第 4(质 M) 委员会和适用的标准化技术委员会以期得到纠正措施。

A. 6 API 会标：顾客/使用者责任

顾客/使用者必须向 API 汇报标识 API | 会标产品的所有问题。API 会标纲要的有效性可通过顾客/使用者的汇报得到提高。API 向用户征询新产品不符合 API 规范要求成现场失效（或失灵）的信息，以判断 是规范不足或是不符合 API | 规范要求。