

API Spec Q1 第七版
ISO TS 29001

石油、石化和天然气工业质量纲要规范

内审员培训资料

目录

一、	课程目的与内容-----	3
二、	API Q1-第七版的质量体系要求-----	3
三、	API Q1-第七版与 ISO9001：2000 标准的差异-----	18
四、	审核时发现企业容易出现的问题-----	22

一．课程内容与目的

使学员了解：

- API Q1-第七版标准系列之原理、概念与要求
- API Q1-第七版与 ISO9001：2000 标准的之主要差异
- 其他相关的改变

二． API Q1-第七版的质量体系要求

API Q1-第七版标准系列于 2003 年 6 月 15 出版，2003 年 12 月 15 日生效。

1. API Q1 可用于：

- 建立一个可被审核的体系
- 体系验证
- 买卖合约

2. API Q1 的-基本概念

a. 质量管理原则

API Q1 标准系列将品管八原则采用为各标准之基础。

此八原则为：

--以顾客为中心

- A. 组织依靠顾客故必须了解现在及未来组织的需要，必须符合顾客要求并努力超越顾客的期望。
- B. 测量顾客满意度，并对其结果有所对策。
- C. 有系统的管理顾客及各相关利益团体有一个平衡机制。

API Q1- 第七版 (ISO9001) 条款	要 求	相关条款
5. 2 以顾客为中心	决定顾客要求, 符合提高顾客满意	7. 2, 8. 2. 1
7. 2. 1 与顾客有关的 要求的决定	决定: n 顾客所规定的要求 n 原订使用或已知预期使用上所必要 n 与产品有关的法令和法规要求 n 组织额外要求	7. 3. 2 7. 2. 2 7. 2. 3 8. 2. 1
7. 2. 2 与产品有关的要求的评 审	评审产品要求; 在提供产品给顾客前进行确保: n 产品要求已界定 n 与先前陈述不一的合同要求已解决; n 满足界定要求的能力 n 评审结果和措施的记录维持 n 口头合同接受前的确认 n 产品要求改变, 确保文件被修订与沟通	7. 2. 1 7. 2. 3 7. 3. 2 4. 2. 4 4. 2. 3
7. 2. 3 顾客沟通	决定和实施安排与顾客沟通 n 产品资讯 n 寻价、合同或订单处理 n 顾客反馈	6. 2, 6. 3 7. 2. 1 7. 2. 2 5. 6. 1 8. 2. 1
8. 2. 1 顾客满意度	n 质量管理体系测量业绩之一 n 监督是否符合顾客要求的顾客认知的资讯 n 决定取得和利用比资讯的方法	5. 6. 1 7. 2 8. 2. 3 8. 4, 8. 5

--领导

- A. 领导者建立组织共同一致的目的及方向, 他们必须创造及维持内部环境, 使人员能够完全投入以实现组织的目标。
- B. 同时, 领导要设想所有利益相关团体的需求, 建立组织未来清晰远景。
- C. 订立可挑战的目标与指标及实施策略, 并主动亲身领导。

- D. 在组织内各阶层，创造和永续经营分享价值、公平、企业伦理，
公关与诚实的沟通。
- E. 建立信赖并减少恐惧。
- F. 提供人员所需资源、培训和权益。
- G. 激励、鼓励和认可人员的贡献。

API Q1- 第七版 (ISO9001) 条款	要 求	相关条款
5. 1 管理阶层承诺	提供发展和实施质量管理体系及持续地改进有效的承诺的证据： n 沟通符合顾客要求和法令及规章要求的重要性 n 建立质量方针与质量目标 n 执行管理评审 n 确保资源的可用性	8. 5 5. 5. 3 7. 2. 3 5. 3/5. 4. 1 5. 6; 6
5. 3 质量方针	确保： n 适合组织的 n 包含符合要求和持续地改进质量管理体系有效性的承诺 n 提供建立和评审质量目标的结构 n 已被沟通和了解 n 评审持续适用性	7. 2 8. 5 5. 4. 1 5. 5. 3 5. 6 7. 1
5. 4. 1 质量目标	n 确保在相关功能部门及阶层已建立，包含那些必须为了符合产品要求的质量目标 n 可测量并与质量方针一致	5. 3
5. 5. 1 责任与权限	n 确保责任、权限鉴定和沟通	5. 5. 3 6. 2
5. 5. 2 管理者代表	n 过程已建立、实施及维持 n 报告质量管理体系业绩及为了改进的需要 n 确保促进组织全体对顾客要求的认知	4. 1 5. 6 6. 2. 2
5. 6 管理评审	n 在所规划的期间评审，以确保其持续适用性、合适性和有效性 n 包括评审为了改进的机会和包括质量方针和质量目标在内的质量管理	8. 5 4. 2. 4

	体系变更的需求 n 保持评审记录 评审输入： n 审核结果 n 顾客反馈 n 过程业绩与产品符合性(包括产品不合格的趋势) n 预防和纠正措施的状况 n 上一次管理评审跟踪措施 n 可能影响质量管理体系的变革包括所适用的石油和天然气工业标准的变化 n 改进的建议 评审输出： n 质量管理体系和其通过的有效性的改进 n 与顾客要求有关的产品的改进 n 所要求的资源	8. 2. 2 7. 2. 3 8. 2. 3—4 8. 5. 2-3 8. 4 8. 5 8. 5 7. 2-5 6
6. 1 资源的提供	决定和提供所需要的资源： n 实施和维持质量管理体系和持续地改进有效性 n 通过符合顾客要求，提高顾客满意	6. 2 6. 3 6. 4

--全员参与

- A. 各阶人员是组织的基本要素，为了组织的利益，他们完全地参与贡献其能力。
- B. 人员了解他们在组织所扮演的角色极其贡献之重要性。
- C. 人员鉴别其业绩达成的限制。
- D. 人员对自己的目标与指标进行评估。
- E. 人员主动地寻求机会，以提高其能力、知识与经验
- F. 人员自由地分享知识与经验。
- G. 人员公开地分享知识与经验。
- H. 人员公开地讨论问题并提案

API Q1- 第七版 (ISO9001) 条款	要 求	相关条款
5. 5. 3 内部沟通	n 确保已建立适当的沟通过程 n 实施质量管理体系有效性沟通	4. 1 5. 1 5. 3 5. 5. 1 7. 3. 1
6. 2. 1 概述	n 影响产品质量工作的人员依教育、培训、技能和经验置备能力	6. 2. 2
6. 2. 2 能力、认知和培训	n 决定影响产品质量工作人员必要的 能力 n 提供培训或采取其它措施满足这些 需求 n 评估措施有效性 n 人员认知其活动关系及重要性,和如 何对质量目标达成有所贡献 n 维持教育、培训、技能和经验记录	5. 3 6. 2. 1 5. 4. 1 5. 5. 2 4. 2. 4
6. 4 工作环境	n 决定和管理所必须的工作环境	7. 5

--过程管理

- A. 管理所有活动及相关资源，有效率地达到所需结果。
- B. 有系统地界定获得所想要的结果的作业。
- C. 建立明确清楚的权责，以管理主要作业。
- D. 分析与测量主要作业的能力。
- E. 鉴别主要作业在组织各功能部门间的相互关系。
- F. 针对改进组织了解主要作业的资源、方法、物料等因素。
- G. 评估作业对顾客及其它相关团体的风险、结果。

API Q1- 第七版 (ISO9001) 条款	要 求	相关条款
4. 1 一般要求	n 建立、文件化、实施、维持质量管理体系	7

	- n 持续改进其有效性 - n 鉴别过程 - n 决定过程顺序和相互作用 - n 决定准则及方法 - n 确保资源和资讯 - n 监督、测量和分析过程 - n 实施措施，持续改进过程 - n 管理过程 - n 鉴别与控制外部资源过程	4. 2. 2 6 8. 2. 3 8. 4 8. 5
7. 1 产品实现的策划	策划和发展产品实现过程，包含： - n 产品的质量目标和要求 - n 建立过程，文件和资源 - n 产品验证、确认、监督、检验和测试活动和产品验收准则 - n 提供记录	4. 1 5. 4. 1 4. 2 7. 3-7. 6 4. 2. 4
7. 3. 1 设计和开发策划	策划决定： - n 设计和开发阶段和要求 - n 各阶段评审、验证、确认及变更 - n 设计和开发责任与权限 - n 管理设计和开发小组界面，确保沟通与责任 - n 随设计和开发进行，策划的输出应予更新	7. 3. 2-3 7. 3. 4 7. 3. 5 7. 3. 6 7. 3. 6
7. 3. 2 设计和开发输入	决定和维持记录，包括： - n 功能及效能的要求 - n 法规要求及合同评审的结果 - n 以前类似设计的资讯 - n 其他设计和开发要求 - n 输入评审合适性与完整、清楚不矛盾	7. 3. 1 7. 2. 2 4. 2. 4 7. 2. 1
7. 3. 3 设计和开发输出	设计和开发过程的输出应以能够针对设计和开发输入进行验证的形式来提供，且在发放应予以批准。 设计和开发输出应 - n 满足设计和开发输入的要求， - n 为生产和服务提供和采购提供适当的信息 - n 包含或引用产品验收准则，并 - n 规定对安全和正常使用至关重要的产品性。	7. 3. 2 4. 2. 3-4 7. 4. 2 7. 5
7. 3. 4	在适当的阶段，根据策划的安排对设计和	7. 3. 1

设计和开发评审	发应进行系统的评审(见 7.3.1) n 评价设计和开发的结果满足要求的能力, n 识别任何问题并提出必要的措施。 评审的参加者应包括与所评审的设计和开发阶段有关职能的代表。最终的设计评审是由原设计的人员进行并形成文件了吗?应保存评审的结果及任何必需的措施的记录 (见 4.2.4)。	
7. 3. 5 设计和开发验证	n 在设计的适当阶段进行了设计验证,以确保设计阶段的输出满足该设计阶段输入的要求? n (注:设计验证可包括以下活动:交换方法进行计算,可能是将新设计与已证实的类似设计进行比较,进行试验和证实,对发放前的设计阶段文件进行评审) n 设计验证的记录予以保存?	7. 3. 1-3
7. 3. 6 设计和开发确认	n 确认应在产品交付或实施之前完成。 n 确认的结果及任何必要的措施的记录应予保存 (见 4.2.4)。	7. 3. 1-3
7. 3. 7 设计和开发变更	n 对这些更改应进行适当的识别、评审、验证和确认? n 设计更改保存记录? n 设计和开发更改的评审应包括评价更改对其组成部分及已交付产品的影响?	7. 2. 4-6
7. 5. 1 生产服务供应的控制	组织应在受控条件下计划和执行生产和服务的提供。适当时,受控条件应包括 n 获得描述产品特性的信息, n 必要时,获得作业指导书, n 使用适当的设备, n 获得和使用监控与测量装置, n 监控和测量的实施,和 n 放行、交付和交付后活动的实施。	7. 3 4. 2. 3 6. 3 7. 6 8. 2
7. 5. 2 生产和服务供应的过程确认	当生产或服务提供的过程所产生的输出能由后续的监控或测量加以验证时,组织应对何这样的过程实施确认。这包括仅在产品已使用或服务已交付之后缺陷才变得明显的任何过程 确认应证实过程实现所策划的结果的能力 适用时,组织应建立关于这些过程的安排 包括	7. 5. 1

	- n 规定过程评审和批准的准则， - n 设备的批准和人员资格的鉴定， - n 使用特定的方法和程序， - n 记录的要求（见 4.2.4），和 - n 再确认。	
7. 5. 3 标识和可追溯性	- n 适当时，组织应在产品实现的全过程使用适宜的方法标识产品。 - n 组织应对产品关于监控和测量要求的状态行标识。 - n 在有可追溯性要求时，组织应控制和记录产品的唯一性标识（见 4.2.4）。	7. 1 7. 5. 1 8. 2. 4
7. 5. 4 顾客财产	- n 组织应妥善保管在组织控制下或组织在使用的顾客财产。 - n 组织应对供其使用或纳入产品的顾客财产行标识、验证、保护和防护。 - n 如任何的顾客财产发生丢失、损坏或发现适用的情况时应向顾客报告并保存记录。	7. 2. 1 7. 5. 1-2 7. 2. 3 4. 2. 4
7. 5. 5 产品防护	- n 在内部处理和交付到预定的地点期间，组织应对产品的符合性提供防护， - n 防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护 - 防护应也适用于产品的组成部分。	7. 5. 1
8. 2. 3 过程的监控和测量	- n 应采用适当的方法对质量管理体系过程进行监控和适用的测量。 - n 这些方法应确定过程实现策划结果的能力 - n 当所策划结果未实现时，应采取纠正和适当的纠正措施，以确保产品的符合性。	7. 1 8. 5
8. 2. 4 产品的测量和监控	- n 应对产品的特性进行监控和测量，以验证产品要求已得到满足。 - n 这种监控和测量应根据策划的安排(见 7.1)产品实现过程的适当阶段予以实施。 - n 应保存符合接收准则的证据，记录应表明有权放行产品的人员（见 4.2.4）。 - n 除非得到有关授权人员以及适用时顾客的准，否则在策划的安排(见 7.1)均已圆满完成之前，不得放行产品和交付服务。	7. 1

--系统化管理

- A. 识别，了解和管理内部相关过程且成为一个体系，提供在达成组织目标之有效性与效率。
- B. 以最有效及效率的方式建立一个体系（包括过程），达成组织目标。
- C. 对系统的各过程了解其相关过程
- D. 提供对权责与所扮演的角色有一个更好了解，以达成共同目标使各部门能更有效的沟通。
- E. 了解组织能力并在采取措施前建立资源限制。
- F. 界定在组织内规定作业应如何执行。

API Q1- 第七版 (ISO9001) 条款	要 求	相关条款
4. 2. 1 概述	质量管理体系文件应包括： - n 质量方针和质量目标的文件化声明， - n 质量手册， - n 本标准所要求的程序文件， - n 组织为确保其过程有效策划、运行和控制所需要的文件， - n 本标准所要求的记录(见 4.2.4)。	7 4. 2. 2 6
4. 2. 2 质量手册	组织应编制和保持质量手册，包括 - n 质量管理体系的范围，包括任何剪裁的节与合理性（见 1.2）， - n 为质量管理体系所建立的形成文件的程序，或引用它们，和 - n 质量管理体系的过程间相互作用的表述。	
4. 2. 3 文件控制	质量管理体系所要求的文件应予以控制 记录是文件的一种特殊类型，并应根据 4.2.3 的要求予以控制。 应编制形成文件的程序，以确定下述方面所需要的控制 a) 发布前得到批准，以确保文件的是适宜的	

	b) 文件得到评审且必要时进行修改并再次到批准, c) 确保识别文件的更改和现行修订状态 文件和资料的更改应有该文件的原审批部门/组织进行审批? 文件更改已在文件或相应的附件上标明更改的性质。 d) 确保在使用处可获得适用文件的有关本, e) 确保文件保持清晰和易于识别, f) 确保外来文件得到识别和控制其分发, a) 防止作废文件的非预期使用, 若因任何原因而保留作废文件时, 对这些文件加以适当的标识。	
4. 2. 4 记录控制	n 记录应予以建立和保持, 以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。 n 记录应保持清晰, 易于识别和检索。应定形成文件的程序, 以确定识别、贮存保护、检索、保存期限和处置记录需所的控制。	
5. 4. 2 质量管理体系策划	最高管理者应确保: n 执行质量管理体系的策划, 以满足第 4.1 中的要求以及质量目标, 并 n 当对质量管理体系的更改进行策划和实时, 保持质量管理体系的完整性。	
6. 3 设施	应确定、提供和维护为实现产品要求的符合所需要的设施。 适用时, 设施包括, n 建筑物, 工作场所和相应的设施, n 过程设备(硬件和软件二者), 并 n 支持性服务(诸如交通或通信)。	

--持续改进

- A. 组织之整体业绩之持续改进必须是组织永恒的目标。
- B. 多方面持续改进组织业绩;
- C. 提供对持续改进方法及工具培训有素的人员。

- D. 对组织内每一个体，与产品、过程及体系建立目标。
- E. 建立目标以指引持续改进、并建立测量以追踪持续改进；
- F. 认识与理解持续改进。

API Q1- 第七版 (ISO9001) 条款	要 求	相关条款
8. 1 概述	组织应计划并实施需要的监控、测量、分析和改进过程 n 证明产品的符合性， n 确保质量管理体系的符合性，并 n 持续改进质量管理体系有效性。 这应包括确定适用的方法，包括统计技术和其它方法，以及它们使用的程度。	4. 1 5. 4. 1 7. 1 8. 2
8. 2. 2 内部审核	应按计划的时间间隔进行内部审核，以确定质量管理体系是否： n 符合策划安排(见 7.1)、本标准的要求和组织所建立的质量管理体系的要求，并 n 有效地实施和保持。 应对审核方案进行策划，策划时应考虑审核的过程和区域的状况和重要程度以及以往审核的结果。应规定审核的准则、范围、频率和方法。审核员的选择和审核的执行应确保审核过程的客观和公正。审核员不应审核其自己的工作。 策划和执行审核以及报告结果和保存记录(见 4.2.4)的职责和要求，应在文件化的程序规定。 被审核区域负责的管理者应确保及时采取措施以消除发现的不符合及其成因。跟踪措施应包括对采取措施的验证和验证结果的报告(见 8.5.2)。	7. 1
8. 5. 1 持续改进	应通过使用质量方针、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。	5. 3, 5. 4. 1
8. 5. 2 纠正措施	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的不合格的影响相适应。 应建立规定以下要求的形成文件的程序	7. 2

	- n 评审不合格（包括顾客投诉）， - n 确定不合格的原因， - n 评价确保不合格不再发生的措施的需求， - n 确定和实施所需的措施， - n 记录所采取措施的结果(见 4.2.4)，并 - n 评审所采取的纠正措施。	
8. 5. 3 预防措施	应确定措施，以消除潜在不合格的原因防止不合格发生。预防措施应与潜在问题的响相适应。 应建立规定以下要求的形成文件的程序 - n 确定潜在不合格及其原因； - n 评价预防不合格发生的措施的需求， - n 确定和实施所需的措施， - n 记录所采取措施的结果(见 4.2.4)，并 - n 评审所采取的预防措施。	7. 2

--依据事实做决策

- A. 有效的决策是以资料及数据分析为基础。
- B. 确保资料及资讯足够准确及可信赖；
- C. 使资料能被所需要者取得；
- D. 使用有效方法分析资料与资讯，并了解统计技术的价值；
- E. 依据事实分析结果作出决策并采取措施，使经验与直觉取得平衡。

API Q1- 第七版 (ISO9001) 条款	要 求	相关条款
7. 6 监控和测量装置的控制	应确定所承担的监控和测量以及为提供品符合确定要求的证据所必需的监控和测量置(见 7.2.1)。 组织应建立过程，以确保执行监控和测并以同监控和测量要求相一致的方式执行。 当需要确保有效结果时，测量设备应： n 对照能溯源到国际或国家基准的测量基 定期或在使用前进行校准或校验。当不	7. 2. 1 4. 1

	上述基准时，应记录校准或验证的依据； - n 需要时调整或再调整； - n 标识以确定其校准状态； - n 防止发生可能使测量结果失效的调整； - n 在搬运、维护和贮存期间防止损坏或失效。 另外，发现设备不符合要求时，组织应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以保存(4.2.4)。 当计算机软件用于监控和测量规定要求时，应确认其满足预期应用的能力。确认应初次使用前进行，并且必要时再确认。	
8. 3 不合格产品的控制	应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制，以防止非预期的使用或交付。对于处置不合格产品的控制和相关的职责和权限应在形成文件的程序中作出规定。 组织应采取下列方式的一种或多种处置不合格产品： - n 采取措施消除发现的不合格； - n 由有关的授权人员以及适用时由顾客让步，授权使用、放行或接收； - n 采取措施预防其原始的预期使用和使用。 不合格的性质及所采取的任何后续措施，包括让步接收的记录应予以保存（4.2.4）。 不合格品应在纠正后再次验证以证实其符合要求。 当在交付或开始使用后发现不合格时，组织应针对不合格所造成的影响、潜在影响采取适当的措施。 让步条件设计文件下的不合格放行和接受 不合格放行和接受应包括下列一种或多种的验证过程： A 不满足制造验收准则的接受产品，应满足下列要求： ① 产品满足设计验收准则；或 ② 违反制造验收准则的应有非必要项的分类，以满足设计验收准则；或 ③ 返修或返工的产品以满足设计验收准则或制造验收准则。	7. 2. 1 8. 2. 4

	B 不满足原始设计验收准则的接受产品，应满足下列要求： ① 原始的设计验收准则按7.3.7进行了更改 ② 材料的或产品满足新的设计验收准则。	
8.4 数据分析	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,并评价何可以实施质量管理体系有效性的持续改进。应包括来自监控和测量的结果以及其它有关源的数据。 数据分析应提供有关以下方面的信息 n 顾客满意(见 8.2.1), n 产品要求的符合性(见 7.2.1), n 过程和产品的特性及其趋势，包括预防措施的机会，和 n 供方。	7.2.1

--与供应商互利

- A. 组织和其供应商是相互依赖并有一个互利关系，以提高彼此能力，创造价值。
- B. 建立一平衡短期获利和长期合作的关系；
- C. 鉴别与选择主要供应商；

D. 清楚及开发式沟通，主动发起对产品及过程共同研究及改进计划；

E. 对供应商加以激励、鼓励及认识改进与达成目标。

API Q1- 第七版 (ISO9001) 条款	要 求	相关条款
7. 4 采购	组织应确保采购的产品符合规定的采购要求。应用于供应商和采购的产品的控制的方法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能力评价和选择供方。应建立选择、评价和新评价的准则。评价的结果和由评价所产生任何必要的措施的记录应予以保存。 采购信息 采购信息应表述拟采购的产品，适当时包括 a) 批准产品、程序、过程和设备的要求， b) 人员资格的要求，并 c) 质量管理体系要求。 组织应确保在同供应商沟通前，其规定的采购要求是适当的。 采购产品的验证 组织应建立和实施检验或其它必需的动，以确保所采购产品满足规定的采购要求 当组织或其顾客想要在供方的现场实施验证时，组织应在采购信息中对要开展的验证安排和产品放行的方法做出说明。	7. 1

b. 质量管理体系基本概念

本标准将质量管理体系基本观念分为十类加以解释

--质量管理体系基本原理，

--质量管理体系与产品要求的区别

- 质量管理体系方法
- 过程方法
- 质量方针和质量目标
- 最高管理者的角色
- 文件
- 如何评估质量管理体系
- 持续改进
- 统计技术的作用

现摘要部分在此说明：

①过程方法

其中一个基本观念是鼓励应用“过程为主”的管理方法，依据一个简单的模式：

由过去的以功能及程序为主的质量体系，改为强调过程管理应是新版标准最重要的改变。

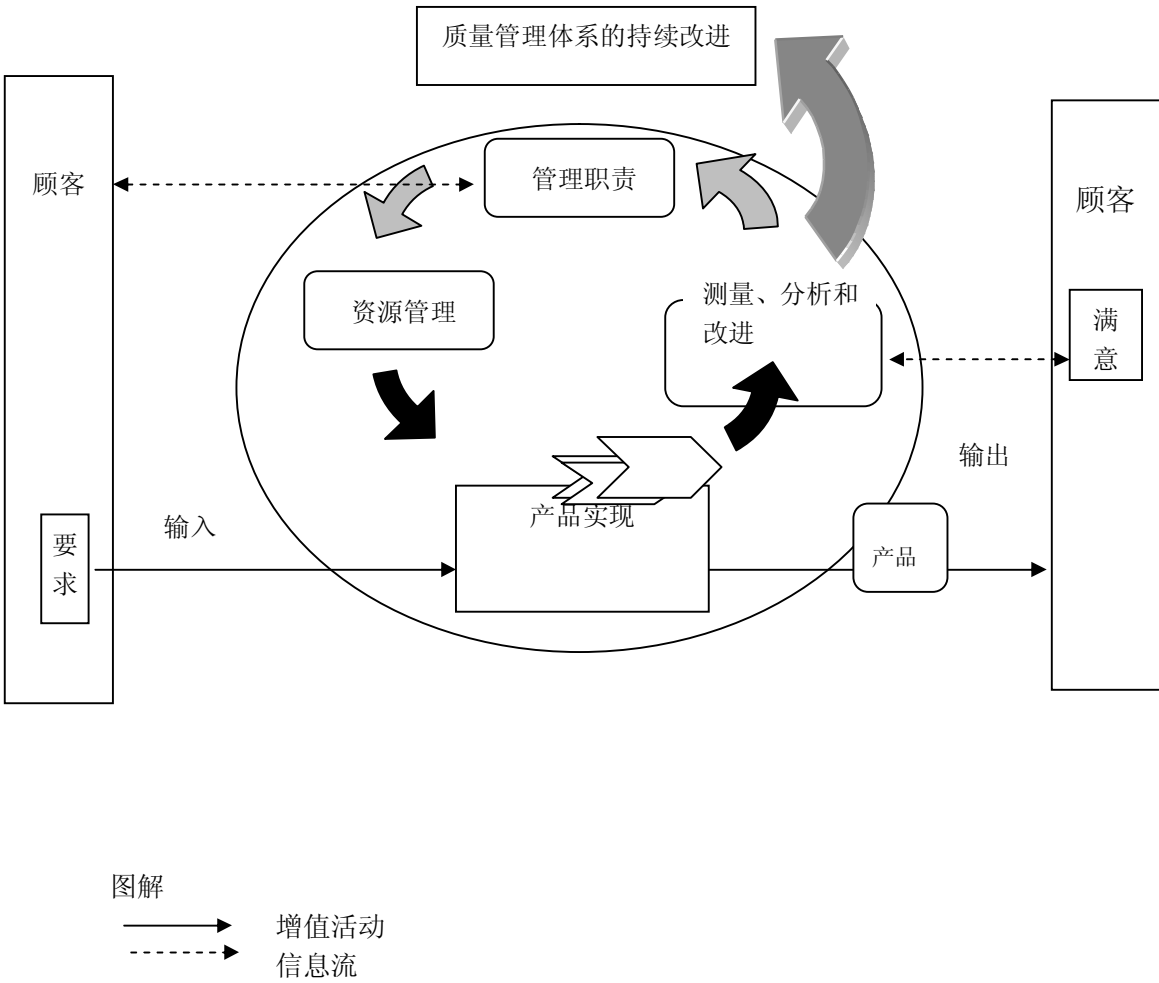


图 1- 基于过程的质量管理体系模式

②文件

API Q1 标准明白的说明文件在质量体系内的重要性，也举出几种常见的文件

--质量手册，它把质量体系主要的信息提供给组织内外的利益相关团

体。

--质量计划，它说明质量体系如何处理特定的项目、产品或合约。

--程序，它提供活动如何进行的信息。

--纪录，它是活动进行的证据及活动的结果。

③本标准也强调文件应依企业的需要而设计，考虑重点为：

--企业的型态与大小。

--流程的复杂性与相互关系。

--产品的复杂性。

--客户之要求。

--法令的要求。

--可证明质量体系之要求被达成。

④如何评估质量管理体系

本标准提供四个基本问题给每一流程

--流程是否被确认及适当说明？

--权责人员是否被指派？

--程序是否被执行与维持？

--流程是否有效的产生所需结果？

⑤另外，三种方法可评估质量体系：

--审核（包括内审，第二方审核和第三方审核）

--管理评审

--自我评估，可参考 ISO 9004: 2000 内（SECTION 8.2.1.5& Annex A）所提供的方法

⑥持续改善

API Q1 第七版（ISO9001-2000）提供持续改善的基本方法，ISO 9004 有进一步的说明：

1. 确认目前状况
2. 设定改善目标
3. 找出可能的改善方案
4. 评估可能的改善方案
5. 执行选定的改善方案
6. 监测改善方案执行结果
7. 将改善方案正式纳入质量体系

⑦与环境管理体系及最佳企业模式之关系胜系

API Q1 第七版与 EMS 标准及杰出企业模式一样均使用相同管理原则：

- 找出企业的优劣点。
- 通用的评估方法。
- 以持续改善为基础。
- 可获外部之肯定。

不同处是 API Q1 第七版要求以客观证据证明符合标准之要求，而大

部分杰出企业模式则是以量化方式及采用基准（BENCHMARK）评估。

3. 质量体系要求

（1）、前言

API Q1-第七版是一个审核标准，它有几个重点：

--强调过程管理

--它也试图与其他国际标准相容

（2）、使用范围、名词、与结构

API Q1-第七版规定质量管理体系的要求，它适用石油天然气机械和产品的企业。

并非所有本标准之要求都必须被应用于所有企业，它允许排除不适用部分，排除时应考虑：

--产品及服务之特性。

--客户要求

--法规要求

允许排除部分仅限于条款 7、0 产品实现的范围内。

若排除的部分超过允许范围则不可宣告符合标准;同时排除的部分也不可影响客户及法规的要求。

（3）、条款内容

API Q1-第七版主要有五大项要求：

- 质量管理体系，包括确认过程与文件控制
 - 管理者责任，谈到管理与策划
 - 资源管理，包括人力资源、实施与工作环境
 - 产品实现，包括从接单至出货的所有过程，也是允许适当删减的条款
 - 测量、分析与改进，包含产品或服务之测量、体系监视与过程改善
- （以下为标准中条款）

4、质量管理体系

标准要求企业有效的管理其流程，要达到此目的的企业明确：

- 哪些过程需控制
- 各过程间相互的影响
- 如何控制各过程
- 确认过程有效运作所需资源
- 如何监视、测量、分析过程

本章稍后会谈到过程管理。

质量手册

- n** 质量体系的范围
- n** 相关的程序
- n** 各过程的顺序和相互关系

文件控制

- 书面程序

- 批准

--审查与更新

--版本状态

--使用处可取得

--清晰及易于识别

--外部文件

--避免旧文件被误用

质量记录的控制

--书面程序

--标识、储存、检索、保存期限和处置

5、管理职责

5、1 管理者承诺

新标准强调管理者承诺与领导，也要求提供证据证明之，比如：

--客户沟通、法规要求

--质量方针与目标

--管理评审

--足够的资源

5、2 注重顾客说明，管理者应运用领导能力确认客户要求与期望被：

--明确了解

--转换成规定

--实现

--准备资源

5、3 质量方针

质量方针要书面化与被控制，且适合该企业。新版标准对质量方针比1999年版标准有较多的要求：

- a) 与组织的宗旨相适应，
- b) 包括对满足要求和持续改进质量管理体系其有效性的承诺，
- c) 提供制定和评审质量目标的框架，
- d) 在组织内得到沟通和理解，
- e) 在持续适宜性方面得到评审。

5、4 策划

5、4、1 本条款规定企业要设定质量目标，其要求为：

- 可被测量
- 符合质量方针
- 反应持续改善的承诺
- 反应产品的需求

5、4、2 本标准也要求对质量管理体系进行策划，以使质量目标达成，包含：

- 过程
- 资源
- 持续改善

有效的策划会产生改变的需要，审核员期待看到改变是在有效的控制下发生，且不会产生负面的影响。

5、5 权责与沟通

5、5、1 其要求重点为：

--权责

--书面的明确规定

5、5、2 管理代表

--任命

--负责建立，实施和保持质量管理体系

--向最高管理者报告

--确保在整个组织内部提高满足顾客要求的意识

5、5、3 内部沟通

涵盖所有阶层与功能

5、6 管理审查

新标准特别要求最高管理者定期审查质量管理体系，包括审查质量方针与目标。

新标准对管理评审的内容及结果比 1999 年版规定得详细的多。

6、资源管理

6、1 标准要求企业准备足够资源以执行及改善质量管理体系以使客户满意。资源可分为有形与无形的，包括：

--人员

--供应商

--资讯（INFORMATION）

--基本设施

--工作环境

财务资源虽不在标准以内。不过，其它的资源问题，如人员问题都是因财务资源不够而导致。

6、2、1 指派有资格的人员，资格的考虑：

--教育

--培训

--技能

--经验

6、2、2 新标准比 1999 年版对训练、质量意识、与资格的要求更完整，包括：

--确认人员资格之需求，要定期评价特定工作之人员资格需求

--提供所需之培训

--评价培训之有效性，有效的评价包括：

①培训课程的意见调查

②从主管对接受培训的员工的能力及行为变化的反馈信息

--为让员工更了解其对质量目标的贡献，可通过对新进人员的培训或质量意识之培训来实现。

6. 3 基础设施与 6. 4 工作环境并没有比 1999 年版标准真正增加要求，不过新标准把它们由“过程控制”中强调出来。对这两者的解释会因不同地区有较大不同。审核员应对不同地区之文化与法令要求有所了解。

7、产品实现

此条款中不适用部分允许被排除在质量管理体系之外。

产品完成之策划(7. 1)，必须书面化且包含以下事项：

- 质量目标
- 流程、文件、资源与实施
- 验证、确认、监视、与检测活动
- 允许标准
- 记录

客户有关的过程(7、2)，有三个重点：

- 确认客户需求
- 审查产品要求
- 客户沟通

很重要的一点是要确认除了客户要求外，提供产品者在法规上的责任。企业要确认如何明了及达到法规上对产品的要求。

除此之外与 1999 年版在 4. 3，4. 14 中的要求并无特别不同。

设计与开发(7. 3)，2003 年版对设计、研发之具体要求较 1999 年版并未增加。新版把原来的九个次条款改为七个：

- 设计与开发规划（7、3、1）
 - 设计与开发之要求
 - 设计与开发结果
 - 设计与开发审查
 - 设计与开发验证
 - 设计与开发确认
 - 设计与开发变更

采购(7. 4), 与 1999 年版之内容类似, 主要之要求有:

--采购过程

--采购资讯

--采购产品之验证

生产与服务作业 (7、5), 与 1999 年版仅有少许差异, 要求重点为:

--7、5、1 生产与服务作业控制

n 生产与服务过程确认 (7. 5. 2) 即 1999 年版之特殊过程

n 产品识别与追溯性 (7. 5. 3)

n 客户财产 (7. 5. 4) 要求关心客户财产

n 产品储存 (7. 5. 5) 包括标识, 搬运, 包装, 贮存和保护

量测与监视设备之控制 (7、6), 参考 ISO10012 作指南和对检测设备的提出要求如下:

--确认所需之测量

--提供功能足够之测量设备

--校正及追溯之标准

--保护测量设备不被误调

--保护测量设备不被损坏及变质

--校正记录

--可追溯前次校正结果

--测试软件之确认

8、测量、分析与改善

概述 (8、1), 要求规划出那些测量与监视活动是需要的。

监视与测量（8、2），包含以下要求：

--客户满意

--内部审核

--测量与监视流程

--产品之测量与监视（8、2、4）即 1999 年版的检验与测试，其基本要求为：

--产品特性之测量

--于适当阶段安排测量

--测量记录

--放行权责

--完成所有规定之活动才可交货

不合格品之管制（8、3），需要有书面的程序，与 1999 标准无不同处。

数据分析（8、4），要求分析资料以确认质量体系之有效性与可改善处。数据分析应提供有关以下方面的信息

- a) 顾客满意(见 8.2.1)，
- b) 产品要求的符合性(见 7.2.1)，
- c) 过程和产品的特性及其趋势，包括预防措施的机会，和
- d) 供方。

改善(8、5)，有以下重点：

持续改善之策划(8、5、1)，ISO9004：2000 谈到两个持续改善的方法：

--策略性的大改变

--渐进小幅度持续改善

--纠正措施（8、5、2）

--预防措施（8、5、3）

9、API 会标纲要

新标准内容更为详细。

三、 API Q1-第七版与 ISO9001： 2000 标准 的差异

1. 使用范围的差异

ISO9001： 2000 标准可应用于各种产品

--各种制造业

--软件

--服务

API Q1-7th 版适用于石油、石化和天然气工业。

2. API Q1-第七版在 ISO 9001-2000 标准的基础上增加一些要求，现摘要部分在此说明：

（1）. 条款 1. 2. 1 可对下列条款进行删减：

7. 3---设计和开发

7. 5. 1---生产和服务提供的控制

7. 5. 2---生产和服务提供过程的确认

7. 5. 4—顾客财产

（2） 条款 3 术语与定义

3. 1 石油、石化和天然气工业的术语与定义（共 10 个）

（3） 条款 4. 2. 3. 1-文件控制

应使用文件控制总清单或等效的控制细则，来标识质量管理体系要

求的文件以及这些文件的现行修改状态。

条款 4. 2. 3. 2-文件修改的控制

文件修改应由原审核和批准的相同部门来进行审核和批准。

(4) 条款 4. 2. 4. 1-记录控制

质量记录应保持至少 5 年。

(5) 管理评审

--条款 5. 6. 1. 1

管理评审应至少每年进行一次。

--条款 5. 6. 1. 1

管理评审的输入应包括现场不合格项的分析和报告；

应包括产品不合格的趋向

包括所适用的石油、石化和天然气工业标准的变化。

(6) 条款 6. 2. 2. 1-培训

应建立人员各岗位的最底要求（学历、能力等要求）

(7) 设计和开发

--条款 7. 3. 1. 2-设计文件

设计文件应包括所采用的方法、假设、公式和计算书。

--条款 7. 3. 2. 1-设计和开发输入

设计和开发输入应包括顾客规定的要求（合同评审）

--条款 7. 3. 4. 1-设计和开发评审

最终设计的批准应为非开发设计的人员。

--条款 7. 3. 7. 1-设计和开发更改，包括设计文件的更改，应与原

设计和开发以及原设计文件的相同方式来控制。

（8）内部审核

--条款 8. 2. 2. 1-内部审核

内审应有计划，并至少每年进行一次，内审员应独立进行或直接监督审核活动。

--条款 8. 2. 2. 2-实施计划的提交

对提出发现不合格项实施计划的送交反馈时间应予以标识。

（9）不合格品控制

--条款 8. 3. 1-让步

让步应予以文件化。

--条款 8. 3. 2-让步条件设计文件下的不合格放行和接受

不合格放行和接受应包括下列一种或多种的验证过程：

A 不满足制造验收准则的接受产品，应满足下列要求：

- ① 产品满足设计验收准则；或
- ②违反制造验收准则的应有非必要项的分类，以满足设计验收准则；
或
- ③返修或返工的产品以满足设计验收准则或制造验收准则。

B 不满足原始设计验收准则的接受产品，应满足下列要求：

- ① 原始的设计验收准则按 7. 3. 7 进行了更改
- ② 材料的或产品满足新的设计验收准则。

--条款 8. 3. 3-现场不合格品

（10）程序文件

ISO 9001-2000 要求建立 6 个文件化的程序文件。

API Q1-第七版要求 22 个文件化的程序文件/控制细则

4.2.3 文件控制程序

4.2.4 质量记录控制程序

6.2.2.1 人力资源控制细则

7.2.2.1 与顾客有关的过程控制细则

7.3.1.1 设计和开发控制细则

7.4.1.1 采购控制细则

7.4.3.1 采购产品的验证控制细则

7.5.1.1 生产和服务运作控制细则

7.5.2.1 特殊工艺的控制细则

7.5.3.1 标识和追溯控制细则

7.5.3.3 产品状态标识控制细则

7.5.4.1 顾客财产控制细则

7.5.5.1 产品防护控制细则

7.6.1 测量和监控装置的控制细则

8.2.2 内部审核程序

8.2.4.1 过程和产品的测量和监控控制细则

8.3 不合格控制程序

8.4.1 统计技术分析的使用和标识控制细则

8.5.1 改进控制细则

8.5.2 纠正措施控制程序

8.5.3.预防措施控制程序

附件 A API 会标管理控制程序

四．审核时发现企业容易出现的问题

1. 管理评审
2. 文件控制
3. 培训
4. 合同评审
5. 设计控制
6. 特殊工艺的控制
7. 检验与试验的控制
8. 不合格品的控制
9. 数据分析

以上问题我会在讲课时举例说明。

2003. 10. 26

。