

# 石油、石化和天然气工业质量纲要规范

**ANSI/API Spec Q1**

第八版 2007 年 12 月

生效日期: 2008 年 06 月 15 日

包含了 API 会标附录，为美国国家标准的一部分

ISO TS29001:2007(等同的)，石油，石化，天然气工业-特殊的附加要求-对产品和服务供应组织的要求



## 特 别 声 明

API 出版物仅对普遍性问题做出了规定。对一些特殊情况，应查阅联邦、州和地方的有关法规。

API 及任何 API 的雇员，分供方，顾问，委员会或其他代理不会以含蓄的或其他陈述方式担保此出版物内容的精确性，完整性或有效性，或对此出版物中的内容或过程使用及使用的结果承担责任。API 及任何 API 的雇员，分供方，顾问，委员会或其他代理均对使用此出版物不应侵犯私有产权提出异议。

API 标准可为任何愿意采纳者使用。本学会始终孜孜不倦努力保证标准中所有数据准确可靠。但对出版的所有 API 标准，本学会不做任何说明，并特此明确表示。凡由于使用 API 标准而造成的损失或损坏以及本标准可能与之有矛盾而违反国家、州或市政机关的规定，本学会概不承担任何义务或责任。

API 标准的出版便于已被证实的安全可靠的技术工艺及具体做法的推广应用。考虑到这些标准的使用时间和地点，这些标准无意排除对采用可靠技术方法的需求。API 标准的制定和出版无意以任何方式禁止任何人使用其他标准。

按照 API 标准中的标志要求，为其设备、原材料做标志的任何制造厂，应对其所采用的标准所有要求负责。美国石油协会并不声明、担保或确认该产品均确实符合相应的 API 标准。

由于地点、条件、设备和在任何特定情形下的相关主题的不同，分类的领域会变化。该规范的用户应该向专门的权威机构咨询。

该规范的用户不应该只依赖该文件所含的信息。当使用此规范所包含的信息时，人们应当利用其它可靠的业务、科学的、工程的和安全判断。

*版权所有，该标准的任何部分在未经出版商书面允许之前，不得复制，保存在可恢复的系统中，或以任何方式，电子的，机械的，复印，记录或其它方式进行传递。出版商的联系地址：A P I Publishing Service, 1220L Street, N.W., Washington, D.C. 20005*

*copyright© 2007 American Petroleum Institute*

## A P I 前 言

API 出版物不能以任何方式解释为授权任何人任何权利来制造,销售或使用术语专利证书所涉及的方法,设备或产品,同样不能解释为保证任何人因侵犯专利而不承担责任。

本文件是在保证获得适当通知和参与开发工作基础上,根据 API 标准化程序制定的,称之为 API 标准,涉及到本标准内容的解释和本标准制定程序的问题,请直接致函美国石油协会标准化经理,地址 American Petroleum Institute, 1220 L Street, N.W., Washington, D.C., 20005. 要求复制或翻译本资料或本资料的任一部分也可致函此经理。

一般情况下,API 标准每 5 年至少进行一次复审,修改,重新确认或予以撤消。有时审定周期可延长一次,延长期不超过两年。可向 API 标准部了解出版情况。电话:(202) 682-8000。API (地址: 1220 L Street, N.W., Washington, D.C., 20005) 每年颁布出版物和资料目录,每季度更新一次变更情况。

我们欢迎所有的修正意见,这些建议可送到API标准和出版物部门,地址 1220 L Street, N.W., Washington, D.C., 20005, [或者电子邮件standards@api.org](mailto:standards@api.org)

此标准将从印刷在封面上的日期这天起生效,也可自愿地从发行的这天起生效。

本标准属 API Q1 规范 (SC18) 分委会管理。本标准等同于提议的 ISO TS 29001: 2007 英文版,ISO TS 29001: 2007 由 ISO/TC67 石油,石化,天然气行业-材料,设备和海上结构物技术委员会制定。

在本国标准中,做了以下编辑性的更改,

- 资料性附录 A — API 会标要求 — 已经被增加

# 目 录

	页码
API 前言 .....	ii
前言 .....	v
介绍 .....	viii
0.1 总则 .....	viii
0.2 过程方法.....	ix
0.3 与 ISO 9004 的关系 .....	x
0.4 与其他管理体系的相容性 .....	xi
0.5 此技术规范的目的.....	xi
1 范围 .....	1
1.1 总则 .....	1
1.1.1 适用范围 — 补充 .....	1
1.2 应用 .....	1
1.2.1 应用 — 补充 .....	2
2 引用标准.....	2
3 术语和定义 .....	2
3.1 石油,石化和天然气工业的术语和定义 .....	2
4 质量管理体系 .....	4
4.1 总要求 .....	4
4.1.1 外包过程或服务 — 补充 .....	4
4.2 文件要求 .....	5
4.2.1 总则 .....	5
4.2.2 文件要求 .....	5
4.2.2.1 质量手册 — 补充 .....	5
4.2.3 文件控制 .....	6
4.2.3.1 文件控制 — 补充 .....	6
4.2.3.2 文件更改控制 — 补充 .....	6
4.2.4 记录控制 .....	6
4.2.4.1 记录控制 — 补充.....	6
5 管理职责.....	7
5.1 管理承诺.....	7
5.2 以顾客为中心.....	7

5.3 质量方针 .....	7
5.3.1 质量方针 — 补充 .....	7
5.4 策划 .....	8
5.4.1 质量目标 .....	8
5.4.2 质量管理体系策划 .....	8
5.5 职责,权限和沟通 .....	8
5.5.1 职责和权限 .....	8
5.5.2 管理职责 .....	8
5.5.3 内部沟通 .....	9
5.6 管理评审 .....	9
5.6.1 总则 .....	9
5.6.1.1 总则 — 补充 .....	9
5.6.2 评审输入 .....	9
5.6.3 评审输出 .....	10
6 资源管理.....	10
6.1 资源提供.....	10
6.2 人力资源 .....	10
6.2.1 总则 .....	10
6.2.2 能力,意识和培训 .....	10
6.2.2.1 培训 — 补充 .....	11
6.3 基础设施.....	11
6.4 工作环境 .....	11
7 产品实现 .....	12
7.1 产品实现策划.....	12
7.1.1 产品实现策划- 补充 .....	12
7.2 与顾客有关的过程.....	12
7.2.1 与产品有关的要求的确定.....	12
7.2.2 与产品有关的要求的评审 .....	13
7.2.2.1 与产品有关的要求的评审 — 补充.....	13
7.2.3 顾客沟通 .....	13
7.3 设计和开发.....	14
7.3.1 设计和开发策划 .....	14
7.3.1.1 设计和开发策划 — 补充 .....	14
7.3.1.2 设计文件 — 补充 .....	14

7.3.2 设计和开发输入 .....	14
7.3.2.1 设计和开发输入 — 补充.....	14
7.3.3 设计和开发输出 .....	15
7.3.4 设计和开发评审 .....	15
7.3.4.1 设计和开发评审 — 补充 .....	15
7.3.5 设计和开发验证 .....	15
7.3.6 设计和开发确认 .....	16
7.3.7 设计和开发更改的控制 .....	16
7.3.7.1 设计和开发更改的控制 — 补充.....	16
7.4 采购.....	16
7.4.1 采购过程 .....	16
7.4.1.1 采购过程 — 补充 .....	16
7.4.1.2 供方的选择、评价和重新评价的准则 — 补充 .....	17
7.4.1.3 供方提供的特过程 — 补充 .....	17
7.4.2 采购信息 .....	17
7.4.2.1 采购信息 — 补充.....	17
7.4.3 采购产品的验证 .....	18
7.4.3.1 采购产品的验证 — 补充 .....	18
7.5 生产和服务提供 .....	18
7.5.1 生产和服务提供的控制 .....	18
7.5.1.1 生产和服务提供的控制 — 补充 .....	18
7.5.1.2 过程控制 — 补充.....	18
7.5.2 生产和服务提供过程的确认 .....	19
7.5.2.1 生产和服务提供过程的确认— 补充 .....	19
7.5.3 标识和可追溯性 .....	19
7.5.3.1 标识和可追溯性 — 补充 .....	19
7.5.3.2 标识和可追溯性的保持和更换 — 补充.....	19
7.5.3.2 产品状态 — 补充.....	19
7.5.4 顾客财产 .....	20
7.5.4.1 顾客财产 — 补充.....	20
7.5.5 产品防护 .....	20
7.5.5.1 产品防护 — 补充.....	20
7.5.5.2 库存的定期评价 — 补充.....	20
7.6 监视和测量装置的控制 .....	21

	页码
7.6.1 监视和测量装置的控制 — 补充 .....	21
7.6.2 环境条件 — 补充.....	21
8 测量,分析和改进 .....	22
8.1 总则 .....	22
8.2 监视和测量.....	22
8.2.1 顾客满意 .....	22
8.2.2 内部审核 .....	22
8.2.2.1 内部审核 — 补充 .....	23
8.2.2.2 响应时间 — 补充 .....	23
8.2.3 过程的监视和测量 .....	23
8.2.4 产品的监视和测量 .....	23
8.2.4.1 产品的监视和测量 — 补充 .....	23
8.2.4.2 验收检验 — 补充 .....	23
8.3 不合格品的控制.....	24
8.3.1 不合格产品的放行或接受— 补充.....	24
8.3.2 现场不合格的分析 — 补充 .....	24
8.3.3 顾客通知书 — 补充 .....	25
8.4 数据分析 .....	25
8.4.1 数据分析 — 补充 .....	25
8.5 改进 .....	25
8.5.1 持续改进 .....	25
8.5.1.1 组织的持续改进 .....	25
8.5.2 纠正措施 .....	26
8.5.2.1 纠正措施 — 补充 .....	26
8.5.2.2 响应时间 — 补充 .....	26
8.5.3 预防措施 .....	26
8.5.3.1 预防措施 — 补充 .....	26
附录 A API 会标纲要要求.....	27
参考书目 .....	29

## 前 言

ISO（国际标准化组织）是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性联合会，制定国际标准工作通常由 ISO 的技术委员会完成。各成员团体若对某技术委员会确定的项目感兴趣，均有权参加该委员会的工作，与 ISO 保持联系的各国际组织(官方或非官方的)也可参加有关工作，ISO 与国际电工委员会(IEC)在电工技术标准化方面保持密切合作的关系。

国际标准按照 ISO/IEC 导则第 2 部分的规则起草。

技术委员会的主要任务是准备国际标准，由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体投票表决，需取得了至少 75% 参加表决的成员团体的同意，才能作为国际标准正式发行。

在其他情况下，尤其是时常迫切需要该文件时，技术委员会可决定出版其他形式的标准文件

— ISO 可公开获得的规范（ISO/PAS）是 ISO 工作组各技术专家取得了一致意见，且上级委员会参加表决的半数以上的成员同意出版的规范。

— ISO 技术规范（ISO/TS）是 ISO 工作组各技术专家取得了一致意见，且上级委员会参加表决的 2/3 成员同意出版的规范。

三年后，应对 ISO/PAS 或 ISO/TS 进行复审，以决定其是否在以后三年内有效，修订为一个国家标准或撤消。如果 ISO/PAS 或 ISO/TS 的有效性得以确认，三年后被修订为国家标准或撤消时候同样又要进行复审。

本标准的某些内容有可能涉及一些专业权问题，对此应引起注意。ISO 不负责识别任何这样的专利权问题。

作为 ISO 技术规范，ISO/TS/29001: 2003 由 ISO/TS67，石油，石化，天然气行业-材料，设备和海洋钢结构物技术委员会制定并批准发行。该规范为石油，石化，天然气行业使用 ISO9001: 2000 时提供了特殊的附加要求。

第二版本取消并替代了第一版本（ISO/TS29001：2003），包括对这些文件的技术性更改。

ISO/TS 29001 包括对以下条款的实质性更改：

- 1.1.1 适用范围 — 补充
- 1.2.1 允许的删减 — 补充
- 3.1.2 验收检验（定义）
- 3.1.9 现场不合格（定义）
- 4.1.1 外包过程和/或服务 — 补充
- 7.1.1 产品实现策划 — 补充
- 7.3.3.1 设计和开发输出 — 输出
- 7.4.3.1 采购产品的验证 — 补充
- 7.5.2.1 生产和服务提供过程的确认 — 补充
- 8.2.2.2 响应时间 — 补充
- 8.2.4.2 验收检验 — 补充
- 8.3.1 不合格品的接受 — 补充
- 8.3.3 顾客通知书 — 补充
- 8.5.2.2 响应时间 — 补充

ISO9001 第三版替代了第二版(ISO9001:1994)以及 ISO9002:1994 和 ISO 9003:1994, 包括对其技术性的修订。原已使用 SO9002:1994 和 ISO 9003:1994 的组织只需按 1.2 规定删减某些要求, 仍可使用 ISO9001 第三版。

ISO9001 的名称在第三版中发生了变化,不再有“质量保证”一词, 这反映了 ISO9001 第三版中规定的质量管理体系要求除了产品质量保证外, 还旨在增加客户满意。

## 介绍

### 0.1 总则

#### ISO9001: 2000, 质量管理体系 - 要求

##### 介绍

##### 0.1 总则

一个质量管理体系的采用应是一个组织的战略上的决定。一个组织质量管理体系的设计和实施受不同的需要，特别目标，涉及的产品，所采用的程序及组织的规模和结构的影响。此国际标准没有要求一样的质量管理体系结构或文件的意图。

在此国际标准中规定的质量管理体系要求是对产品要求的补充。标有“注意”的信息是用于帮助和指导理解和阐述相关的要求。

此国际标准可以被组织内部和外部使用，包括认证机构，评价组织满足客户，法律法规和组织自身要求的能力。

在本国际标准的编制中，考虑到了 ISO 9000 和 ISO 9004 的规定的质量管理原则。

**注：** 本标准不涉及竞争或商务问题，例如价格、担保、抵押，或者用来支持商务目的的条款。

## 0.2 过程方法

### ISO9001: 2000, 质量管理体系 - 要求

#### 0.2 过程方法

此国际标准鼓励在建立、实施和改进质量管理体系有效性时采用过程方法, 通过满足客户要求来加强客户满意度。

为使组织有效运作, 必须识别和管理众多相互关联的活动. 通过使用资源和管理, 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下一个过程的输入。

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”。

过程方法在质量管理体系中应用时, 强调以下方面的重要性:

- a) 理解并满足要求;
- b) 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;
- 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 4~8 章中提出的过程联系, 这种展示反映了在规定的输入要求时, 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”PDCA”的方法可适用于所有过程。PDCA 模式可简述如下:

**Plan:** 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;

**Do:** 实施过程;

**Check:** 根据方针、目标和产品要求, 对过程和产品进行监视和测量, 并报告结果;

**Act:** 采取措施, 以持续改进过程业绩。

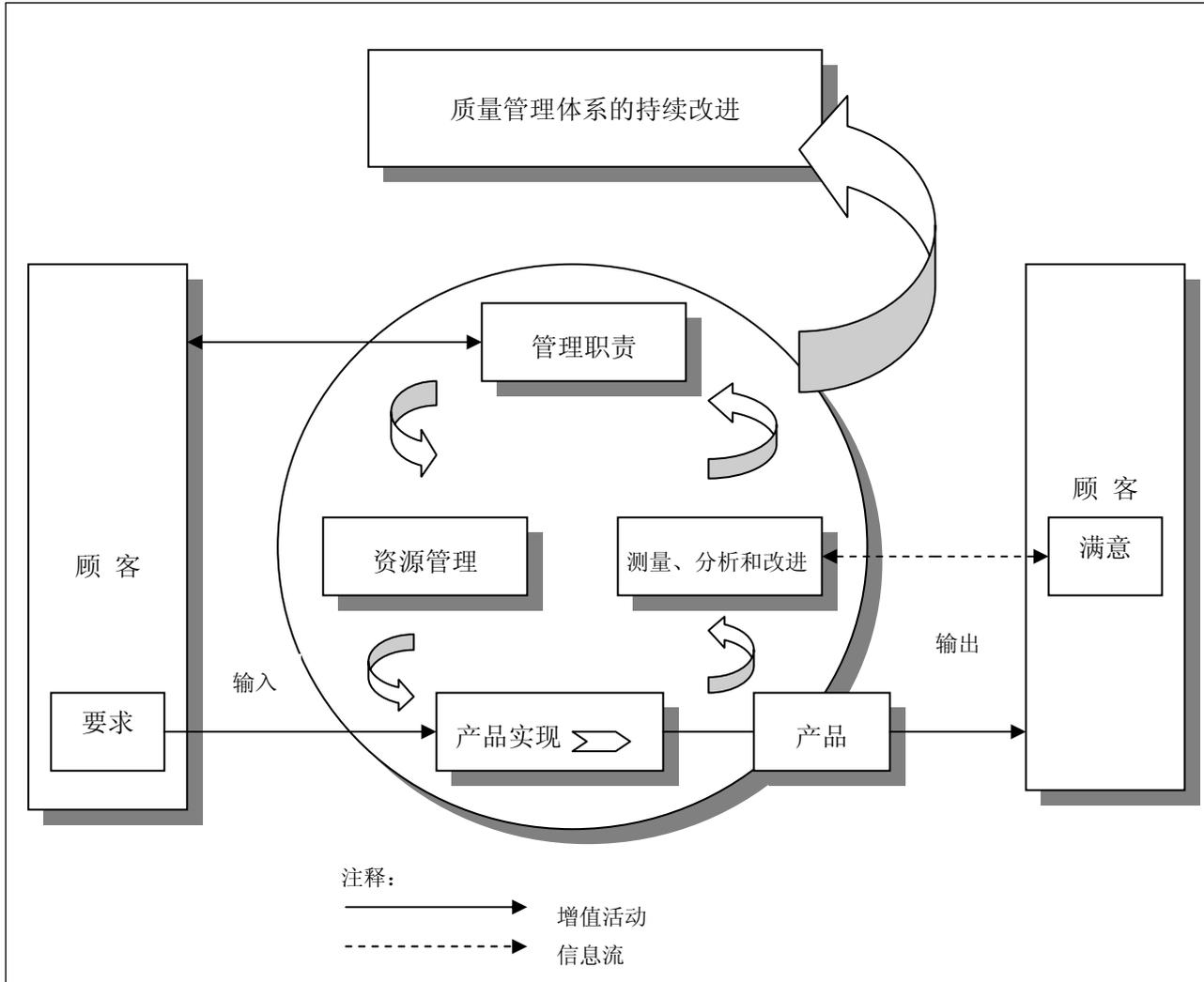


图1 基于过程的质量管理体系模式

### 0.3 与 ISO9004 的关系

#### ISO9001: 2000 质量管理体系 - 要求

#### 0.3 与 ISO9004 的关系

ISO9001 和 ISO9004 已制定成为一对协调一致的质量管理体系标准，他们相互补充,但也可单独使用。虽然这两项标准具有不同的范围，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用。

ISO9001 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，ISO9001 所关注的是质量管理体系的有效性。

与 ISO9001 相比，ISO9004 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 ISO9001 要求的那些组织，ISO9004 推荐了指南。然而，ISO9004 无意用于认证或合同的目的。

## 0.4 与其他管理体系的相容性

### ISO9001，质量管理体系 - 要求

#### 0.4 与其他管理体系的相容性

为了使用者的利益，本标准与 ISO 14001:1996 相互趋近，以增强两类标准的相容性。

本标准不包括对其他管理体系的要求，如环境管理、职业卫生与安全管理、财务管理或风险管理的特定要求。然而本标准使组织能够将本身的质量管理体系与相关的管理体系要求结合或整合。组织为了建立符合本标准要求的质量管理体系，可能会改变现行的管理体系。

## 0.5 此技术规范的目的

此技术规范的目的是为质量管理体系的发展提供持续改进，强调过失的预防和在供应链和服务提供者提供服务的过程中减少变更和损耗。

此技术规范的目的意在和适用的顾客规定的要求相联系，明确质量管理体系的基本要求。

此技术规范的目的意在避免多样的证书审核并为石油、石化和天然气工业的质量管理体系提供一个通用的途径。

# 石油、石化和天然气工业 — 特殊的质量管理体系— 对提供产品和服务组织的要求

## 1 范围

### 1.1 总则

**ISO 9001:2000, 质量管理体系 - 要求**

**介绍**

#### 1.1 总则

本标准为下列需求的组织规定了管理体系要求：

- a) 需要证实其有能力稳定地满足顾客和适用的法律法规要求的产品；
- b) 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，旨在增强顾客满意。

**注：**在本标准中，术语“产品”仅适用于预期提供给顾客或顾客所要求的产品。

#### 1.1.1 适用范围- 补充

此技术规范规定了石油，石化和天然气行业产品及服务提供组织的质量管理体系的要求

方框内的内容均为原 ISO9001：2000 的全文引用。方框外的内容为石油，石化，和天然气工业 行业-特殊的附加补充要求。

### 1.2 应用

#### 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因组织及其产品的特点而不适用时，可以考虑对其进行删减。

除非删减的内容仅限于本标准第 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

除非删减的内容仅限于本技术规范以下所列的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：

— 7.3 设计和开发

- 7.5.1 服务提供控制
- 7.5.2 生产和服务过程的确认
- 7.5.4 顾客财产

## 2 应用标准

### 2 应用标准

下列标准所包含的条文，通过在本标准中引用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，使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。美国国家标准局、IEC 和 ISO 成员均保存有美国国家标准和国际标准最新有效版本的目录。

ISO9000: 2000, *质量管理体系- 基本原理和术语*

注： ISO9000: 2005 取消及替代了第二版本（ISO9000: 2000）

## 3 术语和定义

### ISO 9001:2000, 质量管理体系 - 要求

#### 3 术语和定义

本标准采用 ISO 9000 中的术语和定义。

用于 ISO9001 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 → 组织 → 顾客

术语“组织”代替 ISO9001: 1994 中的术语“供方”，术语“供方”用以取代术语“分承包方”。

本标准所出现的术语“产品”，也可指“服务”。

### 3.1 石油、石化和天然气工业所采用的术语和定义

本标准采用 ISO9000: 2005 中的术语和定义。

#### 3.1.1 验收准则 acceptance criteria

对过程或产品特性所规定的界限

#### 3.1.2 验收检验 acceptance inspection

通过监视和测量以证实产品符合规定的要求

**3.1.3 校准 calibration**

对照已知精度的标准器进行对比和调整

**3.1.4 控制细则 control feature**

组织制订的形成文件的方法，用以确保在受控的条件下开展活动，并使之符合规定的要求

**3.1.5 交付 delivery**

经商定在某一时间和实际地点使所有权发生的转移。

**3.1.6 设计验收标准 design acceptance criteria**

为保证符合产品设计，组织、顾客和/或适用的规范对材料、产品和服务特性所规定的界限

**3.1.7 设计确认 design validation**

通过试验证明产品符合设计要求的过程

**3.1.8 设计验证 design verification**

对特定的设计或开发的结果进行检查，以确定其是否符合规定要求的过程

**3.1.9 现场不合格 field nonconformity**

在产品交付后或在使用中发现的不合格

**3.1.10 制造验收标准 manufacturing acceptance criteria**

组织为保证符合制造要求而对材料、产品和服务的特性所规定的界限

**3.1.11 投标 tender**

组织应邀作出满足合同要求的报价

## 4 质量管理体系

### 4.1 总要求

#### ISO9001: 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用（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；
- d) 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；
- e) 监视、测量和分析这些过程；并
- f) 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。

针对组织所选择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质量活动、资源提供、产品实现和测量有关的过程。

#### 4.1.1 外包过程和/或服务 – 补充

当过程外包时，组织应保存产品符合规定要求的责任。

## 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) 形成文件的质量方针和质量目标;
- b) 质量手册;
- c) 本标准所要求的形成文件的程序;
- d) 组织为确保其过程的有效策划、运行和控制所需的文件;
- e) 本标准所要求的记录 (见 4.2.4)

**注 1** 本标准出现的“形成文件的程序”之处, 即要求建立该程序, 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和详略程度取决于:

- a) 组织的规模和活动的类型;
- b) 过程及相互作用的复杂程度;
- 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量手册, 质量手册包括:

- a) 质量管理体系的范围, 包括任何删减的细节与合理性(见 1.2)
- b) 为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其引用;
- 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

组织制订的质量手册应涵盖本技术规范中的每个具体要求的方法, 包括 ISO9001: 2000 中的要求和补充的要求。

### 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,应根据 4.2.4 的要求进行控制。应编制形成文件的程序,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) 确保在使用处可获得适用文件的有关版本;
- e) 确保文件保持清晰,易于识别;
- f) 确保外来文件得到识别,并控制其分布;
- g) 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,对这些文件进行适当的标识。

#### 4.2.3.1 文件控制 – 补充

应采用文件清单或等同的控制方法以标识质量管理体系所要求的文件及它们的现行版本状态。

#### 4.2.3.2 文件更改控制 – 补充

文件更改应有该文件的原审批部门进行评审和批准。

### 4.2.4 记录控制

#### ISO 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。

#### 4.2.4.1 记录控制 – 补充的

文件化的程序应规定记录收集和保存的责任部门。

适用的工业产品标准所要求的记录的保留期限应不少于工业标准中所规定的期限或者 5 年,或者更长。要求用来证明符合质量管理体系要求和质量管理体系有效运行的记录的保留期限应不低于 5 年,

注:收集是以满足 4.2.4 的要求为目的的获取、集合和/或组织适用的文件。

## 5 管理职责

### 5.1 管理职责

#### ISO 9001:2000, 质量管理体系 – 要求

##### 5.1 管理承诺

最高管理者应通过以下活动,对其建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性的承诺提供证据:

- a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性;
- b) 制定质量方针;
- c) 确保质量目标的制定;
- d) 进行管理评审;
- e) 并确保资源的获得。

### 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定并予以满足(见 7.2.1 和 8.2.1)。

### 5.3 质量方针

#### 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:

- 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) 在组织内部得到沟通和理解; 并
- e) 在持续适宜性方面得到评审。

#### 5.3.1 质量方针 – 补充

质量方针的批准应文件化。

## 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 策划

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需的内容(见 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) 对质量手册进行策划, 以满足质量目标以及 4.1 的要求, 并
- b) 在对质量管理体系进行策划和实施时, 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 8.2.2。

## 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,无论该成员在其他方面的职责如何, 应具有以下方面的职责和权限:

- a) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持;
- b) 最高管理者代表报告质量管理体系的业绩和任何改进的需求;
- c) 确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识。

注: 管理者代表的职责可包括与质量管理体系有关事宜的外部联络。

### 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行进行沟通。

## 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,以确保其持续的适宜性、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

管理评审至少每年一次。

注:5.6.1.1 包括质量目标的监测,作为管理评审的一部分。

### 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

注1: 5.6.2.c) 和 8.4.c), 包括产品不符合的趋势

注2: 5.6.2.f) 包括适用的石油、石化和天然气工业标准的更改

注3: 适当时,5.6.2.c)包括现场不符合项报告和分析(见3.1.9)

### 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

### 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) 通过满足顾客要求, 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) 确定从事影响产品质量工作的人员所必要的能力;
- b) 提供培训或采取其他措施以满足这些需求;
- c) 评价所采取措施的有效性;
- d) 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作出贡献;
- e) 保持教育、培训、技能和经验的适当记录 (见 4.2.4)。

### 6.2.2.1 培训 – 补充

组织应建立有关明确培训要求和从事质量管理体系中要求的活动的的所有人员进行培训的控制细则。培训应包括质量管理体系教育和人员的岗位技能培训。组织应规定培训的频率。

注 1： 6.2.2.1 提供任何与产品质量有关的新进或转岗人员的岗位培训，包括合同制或代理人员。

注 2： 6.2.2.1 包括有一个过程来测量人员意识到所从事活动的相关性和重要性的程度，以及如何为实现质量目标作出贡献（见 6.2.2 d）。从事与质量有关的人员应被告知与质量要求的不符合给客户带来的后果。

## 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： 6.4 包括应保持区域摆放有序，清洁和维修应满足产品和制造过程的需要。

## 7 产品实现

### 7.1 产品实现策划

**ISO 9001:2000, 质量管理体系 - 要求**

#### 7 产品实现

##### 7.1 产品实现策划

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他过程的要求想一致(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) 针对产品确定过程、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, 以及产品接收准则;
- 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:** 对应用于特定产品、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 产品实现策划 - 补充

当产品要求被外界所提供时, 组织应规定方法和建立控制细则 (见 3.1.4) 把这些要求转化到产品实现过程中。

### 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**

##### 7.2.1 与产品有关的要求的确定

组织应确定:

- 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) 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 与产品有关部门要求的评审

### 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

组织应评审与产品有关的要求, 评审应在组织向顾客作出提供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:

- a) 产品要求得到规定;
- b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求予以解决;
- 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以保持。(见 4.2.4)

如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。

如产品要求发生变更, 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、产品广告内容等进行评审。

### 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 3.1.4)以评审与产品有关的要求。

## 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

组织应对有关部门方面确定并实施与顾客沟通的有效安排:

- a) 产品信息;
- b) 问询, 合同和订单的处理, 包括对其修改; 并
- c) 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

##### 7.3.1 部设计和开发策划

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：

- a) 设计和开发阶段；
- b) 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，策划的输出应予以更新。

#### 7.3.1.1 设计和开发策划 – 补充

组织应建立产品设计的控制细则（见 3.1.4）。

当设计和开发是由外界供应时，组织应确保供方满足 7.3 的要求并提供证据以证明供方的确是满足这些要求的。

#### 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

应确定与产品有关的输入，并保持记录（见 4.2.4），这些输入应包括：

- a) 功能和性能的要求；
- 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他要求。

应对这些输入进行评审，以确保输入是充分与适宜的。要求应完整、清晰，并且不能自相矛盾。

#### 7.3.2.1 设计和开发输入 – 补充

组织应规定，记录和评审产品设计输入要求。设计和开发输入应包括客户规定的要求（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) 包含或引用用产品接收准则;
- d) 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特征。

#### 7.3.3.1 设计和开发输出 - 补充

设计和开发输出应被文件化。

### 7.3.4 设计和开发评审

**ISO 9001:2000, 质量管理体系 - 要求**

#### 7.3.4 设计和开发评审

在适宜阶段, 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) 识别任何问题并提出必要措施。

评审的参加者应包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能的代表。评审结果及任何必要措施的记录应予以保持 (见 4.2.4)。

#### 7.3.4.1 设计和开发评审 - 补充

应执行和记录最终的设计评审, 最终设计的批准应由非原设计的人员进行。

### 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以保持 (见 4.2.4)。

**注:** 设计验证活动可包括以下一项或多项活动:

- a) 通过变换方法进行计算来确认设计结果的精确性;
- b) 与 7.3.4 活动无关的设计输出文件的评审;
- 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 7.3.1) 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以保持 (见 4.2.4)。

**注：** 设计确认可包括以下一项或多项活动:

- a) 样机试验;
- b) 生产产品的功能和/或操作试验;
- c) 工业标准和/或规范要求规定的试验;
- d) 现场性能试验和评审。

### 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, 应对设计和开发的更改进行评审、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。

更改的评审结果及任何必要措施的记录应予以保持 (见 4.2.4)。

#### 7.3.7.1 设计和开发更改的控制 - 补充

设计和开发的更改, 包括设计文件的更改, 应具有与原设计和设计文件相同的控制细则。

## 7.4 采购

### 7.4.1 采购过程

**ISO 9001:2000, 质量管理体系 - 要求**

#### 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型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评价和选择供方。应制定选择, 评级和重新评价的准则。评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录应予以保持 (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 3.1.4)。

**注：** 以上采购的产品包括所有影响顾客要求符合性的产品和服务。

### 7.4.1.2 供方的选择、评价，和重新评价的标准

供方的选择、评价，和重新评价应包括以下的一项和数项：

- a) 组织在供方内检验其产品。
- b) 组织在供方产品交付时检验其产品。
- c) 监督供方遵循组织的采购要求。
- d) 组织按本国际供认的质量管理体系标准/技术规范对供方的质量管理体系符合性进行认证。

**注：** 当供方发生合并，兼并和联营时，组织应验证供方质量管理体系的连续性和有效性。

### 7.4.1.3 供方提供的需要确认的特殊过程

当组织选择外包任何需要确认的特殊过程时，适用时，组织应要求供方遵循 7.5.2 的要求(见 4.1)。

## 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，适当时应包括：

- 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，组织应确保所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被文件化，清楚地描述所要订购的产品，适当时包括 7.4.2 中的条款, 也包括：

- a) 类别、型式、等级或其他准确标识方法， 和
- b) 规范、图样、过程要求、检验规程及其他有关技术资料的名称或其他明确标识和适用版本。

### 7.4.3 采购产品的验证

#### ISO 9001:2000, 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他必要的活动，以确保采购的产品满足规定的采购要求。

当组织或其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 3.1.4)，组织应保存验证活动记录（见 4.2.4）。

### 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) 使用适宜的设备;
- 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 产品和服务提供控制 – 补充

组织应建立控制细则（见 3.1.4）以描述实施的生产和服务控制的活动。

#### 7.5.1.2 过程控制 – 补充

过程控制应编入工艺路线图、跟单、检查表、工艺卡或其它形式的文字或图表中（见 3.1.4）。过程控制还应包括核实符合质量计划，控制程序，和参考标准/规范规定的要求。过程控制文件应包括或引用特殊过程、检验、试验和顾客限制点所用的说明书和验收准则。

## 7.5.2 生产和服务提供过程的确认

### 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

当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交付之后问题才显现的过程。

确认应证实这些过程实现所策划的结果的能力

组织应对这些过程作出安排，适用时包括：

- a) 为过程的评审和批准所规定的准则；
- b) 设备的认可和人员资格的鉴定；
- c) 使用特定的方法和程序；
- d) 记录的要求；（见 4.2.4）
- e) 再确认。

### 7.5.2.1 生产和服务提供过程的确认 - 补充

组织应对适用的产品规范所规定的需要验证的过程进行过程验证。如果这些过程没有被标识，或没有被相应的规范所涉及，适用时，需要验证的过程至少包括，无损探伤，焊接和热处理。

## 7.5.3 标识和可追溯性

### ISO 9001:2000, 质量管理体系 - 要求

#### 7.5.3 标识和可追溯性

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。

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（见 4.2.4）。

**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。

### 7.5.3.1 标识和可追溯性 - 补充

当供方、顾客和适用的产品规范有要求时，供方应建立控制细则（见 3.1.4），在接受和生产的各过程，交付和安装以适当的方式标识产品。

### 7.5.3.2 标识和可追溯性的保持和更换

控制细则应包括标识和可追溯性标志的保持和更换要求及相关记录的要求。

### 7.5.3.3 产品状态 - 补充

组织应对产品状态的标识建立控制细则（见 3.1.4）。

#### 7.5.4 顾客财产

**ISO 9001:2000, 质量管理体系 - 要求**

##### 7.5.4 顾客财产

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（见 4.2.4）。

**注：**顾客财产可包括知识产权。

##### 7.5.4.1 顾客财产 - 补充

组织应对顾客财产的验证、贮存、保持和控制建立控制细则（见 3.1.4）。

#### 7.5.5 产品防护

**ISO 9001:2000, 质量管理体系 - 要求**

##### 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 3.1.4) 以说明在 7.5.5 中的活动中用来防护产品符合性的方法。

##### 7.5.5.2 库存的定期评价 - 补充

按规定的间隔检查库存产品和组成部分的状况，以便及时发现变质。

**注：**7.5.5.2 应包括使用库存管理系统的可能性来使库存周转时间优化和确保库存运作，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行并以与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，按照规定的时间间隔或在使用前进行校准或检定。当不存在上述标准时，应记录校准或检定的依据；
- b) 进行调整或必要时在调整；
- 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；
- e) 在搬运、维护和贮存期间防止损坏或失效。

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以保持（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 ISO10012-1 和 ISO10012-2。

#### 7.6.1 监视和测量装置的控制 – 补充

组织应建立控制细则(见 3.1.4)以控制、校准和维护监视和测量装置。控制细则应包括装置类型、唯一性的标识、位置、检查频率，检查的方法，和接受标准。

#### 7.6.2 环境条件

组织应确保校准、检验、测量和试验有适宜的环境条件。

注：用来证明产品符合规定要求的所有量规、测量和试验设备，包括人员-和顾客拥有的设备的校准/验证活动的记录应包括：

- 设备标识，包括设备校准所对照的测量标准；
- 工程更改的版本跟踪；
- 任何超出规范读数的校准/验证；
- 超过规范读数情况时效果的评估，和
- 如果可疑的产品或材料已被发运应通知顾客。

## 8 测量、分析和改进

### 8.1 总则

#### ISO 9001:2000, 质量管理体系 - 要求

##### 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, 质量管理体系 - 要求

##### 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：

- a) 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；
- b) 得到有效实施与保持。

考虑拟审核的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、频率和方法。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。

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 10011-3。

### 8.2.2.1 内部审核 – 补充

内部审核应被计划和进行每年至少一次，并由与所审核的活动无直接责任的人员进行。

### 8.2.2.2 响应时间

组织应确定处理发现的不合格的完成时间。

### 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： 8.2.3 包括保存过程更改的有效资料的记录。

### 8.2.4 产品的监视和测量

#### 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。

应保持符合接受准则的证据，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。

### 8.2.4.1 产品的监视和测量 – 补充

组织应对产品特性的监视和测量建立控制细则(见 3.1.4)。

### 8.2.4.2 验收检验 – 补充

在产品实现过程的策划阶段，最终的验收检验(见 3.1.2)应由从事或直接监督材料或产品制造以外的人员来完成。

### 8.3 不合格品的控制

#### ISO 9001:2000, 质量管理体系 – 要求

#### 8.3 不合格品的控制

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。不合格品控制以及不合格品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:

- a) 采取措施,消除以发现的不合格品;
- b) 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;
- c) 采取措施,防止其原预期的使用或应用。

应保持不合格品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 不合格品的放行或接受- 补充

不合格品的评价、放行和接受过程应包括以下的一条或数条:

- a) 接受不符合制造验收标准的产品:
  - 产品满足设计验收标准;
  - 所违反的制造验收准则被列为设计验收准则的非必要满足项;
  - 产品经返工后,满足设计验收准则或制造验收准则。
- b) 接受不符合原设计验收准则的产品:
  - 原设计验收准则按 7.3.7 条进行了更改;和
  - 材料或产品满足新的设计验收准则。

#### 8.3.2 现场不合格分析- 补充

针对不合格品建立的文件化程序应包括现场不合格事件或产品缺陷标识、记录和报告的要求(见 3.1.9)。该程序应确保对不合格产品进行分析时,提供产品实物或书面证据,为确定其原因提供依据。

### 8.3.3 顾客通知书-补充

不符合设计验收标准（见 3.1.6）的产品被交付，组织应通知顾客。组织应保存此通知书的记录。

## 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他有关来源的数据。

数据分析应提供以下有关方面的信息：

- a) 顾客满意（见 8.2.1）；
- b) 与产品要求的符合性(见 7.2.1)；
- c) 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会；
- d) 供方。

### 8.4.1 数据分析 – 补充

组织应建立控制细则(见 3.1.4)，以实施为数据分析所确定和使用的统计技术。

## 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。

## 8.5.2 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。

- 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;
- d) 确定和实施所需的措施;
- e) 记录所采取措施的结果(见 4.2.4);
- f) 评审所采取的纠正措施。

### 8.5.2.1 纠正措施 - 补充

组织应确保所采取的任何纠正措施是有效的。

### 8.5.2.2 响应时间 - 补充

组织应确定采取纠正措施的完成时间。

## 8.5.3 预防措施

### ISO 9001:2000, 质量管理体系 - 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;
- d) 记录所采取措施的结果(见 4.2.4);
- e) 评审所采取的预防措施。

### 8.5.3.1 预防措施 - 补充

组织应确保所采取的任何预防措施是有效的。

## 附录 A (资料性) API 会标纲要

### A.1 范围

API 会标纲要允许持证者在其产品上使用 API 会标。API 会标纲要把对组织质量管理体系的验证和对其满足具体产品规范要求能力的证明联系起来，从而给工业界带来重要价值。证书持有者通过在产品上使用会标向购买者表示，产品上显示的日期所生产的产品满足验证过质量管理体系及 API 产品规范的要求的承诺。

对于希望按照 API 认可的国际石油天然气工业产品规范供应石油天然气工业产品的自愿认证者，应结合 API 许可证协议、API Q1 规范要求使用 API 会标。

只有通过现场审核，并确定符合 APIQ1 规范所规定的全部要求，以及符合 API 认可的国际石油天然气工业产品规范时，才可以颁发 API 会标证书。客户/用户被要求向 API 汇报 API 会标产品的所有问题。通过客户/用户汇报的问题来加强 API 会标纲要的有效性。可以通过使用 API 不符合项报告系统 <https://ncr.api.org> 来汇报不符合情况。API 恳求得到新产品不符合 API 要求的信息，包括现场不符合（或故障），这些不符合被认为是规范本身的不足或者是产品未满足 API 规定的要求所造成的。

有关希望成为 API 会标证书持有者的信息，请联系 API，证书纲要，1220L Street, N.W., Washington, DC 20005 或致电 202-962-4791 或电子邮件 [certification@api.org](mailto:certification@api.org)。

### A.2 术语和定义

此附录采用下述术语和定义

#### A.2.1 API 规定的要求 API specified requirements

这些要求包括 API Q1 规范规定的性能要求，适用的 API 产品规范或标准要求，以及组织规定的必须满足的要求。

#### A.2.2 许可证持有者 Licensee

已经完成了申请和审核过程，并被 API 颁发了证书的组织。

#### A.2.3 API 会标产品 API monogramable product

被 API 证书持有者生产的产品，此持有者具有全面执行 API Q1 规范 Q1 要求的质量管理体系，并满足实用的 API 产品规范中所有 API 规定的要求。

#### A.2.4 API 产品规范 API product specification

规定的法规、环境或与术语和定义相关的要求；组成部分的分类；程序的描述；尺寸的规范；结构准则；材料、性能、设计或者操作；对质量和描述材料数量的测量；产品、系统、服务，或实践；尺寸的测量和适合的描述。

### A.3 API 会标纲要：证书持有者的责任

**A.3.1** 所有希望获得并保持使用 API 会标许可证的组织任何时候都应遵循以下要求：

- a. API Q1 规范的质量管理体系要求；
- b. APIQ1 规范附录中的 API 会标纲要的要求；
- c. API 认可的产品规范中包含的要求；
- d. API 许可证协议中包含的要求。

**A.3.2** 已获得认证的组织提供带有会标的产品时，API Q1 规范包括附录中的要求便成为强制要求。

**A.3.3** 每个许可证持有者均须按下列各条控制会标的使用：

- a. 各会标证书持有者应建立和保持 API 会标标志程序，以说明持有者所使用的适用的 API 产品规范中所规定的有关标志/会标的要求。会标程序应规定使用会标的位置并要求在会标产品上标识会标、许可证编号及制造日期。作为最低要求，制造日期应用两个阿拉伯数字表示月份和两个阿拉伯数字表示年份（如：05-07 代表 2007 年 5 月）或用适用的 API 产品规范中其他的一些规定执行。当没有 API 规范标志要求时，证书持有者应指出信息使用的地点。
- b. 生产者可按制造工艺需要在任何时候使用会标，但如果随后发现产品不符合 API 规定要求时，应根据 API 会标标志程序要求将会标除掉。不符合 API 规定要求的产品不能使用 API 会标。
- c. 只有 API 许可证持有者才可以在 API 会标产品上使用 API 会标。对某些工序或产品，可替代的会标标志程序可以被接受。在 API 方针文件，《会标标志要求》中，API 提出了对会标标志的具体要求，详情见 <http://www.api.org/certifications/monogram/>。
- d. API 会标应在许可证持有的工厂内使用。
- e. 在 API 会标标志程序中应规定负责使用和去掉 API 会标的负责人。

**A.3.4** 任何对证书持有者的质量纲要提出的建议性更改，且不同程度上引起的质量手册内容的变更，在融合到许可证持有者的质量纲要之前必须先提交 API 批准。

**A.3.5** 如无特别的许可证持有者的权限声明（证书号），许可证持有者不得在信笺抬头或任何广告（包括公司自己的网站）中使用 API 会标。

### A.4 API 会标纲要：API 的责任

**A.4.1** API 应保存 API 会标产品所出现问题报告的记录。与 API 规定要求不符的文件不合格也是现场审核的原因，（该种审核是属于有目的的审核）。

**A.4.2** 规范不完善的文件不合格应向 API 委员会 18（质量）和适用的 API 标准小组委员会报告采取纠正措施，无须向许可证持有者，客户或用户说明。

## 参考书目

[1] ISO9004:2000 质量管理体系 – 业绩提高指南

[2] ISO 10012-2: 1997 测量设备的质量保证 – 第一部分:测量设备的计量确认体系;第二部分: 测量过程控制指南

**注:** ISO 10012-1 及 ISO 10012-2 已被整合成一个文件, ISO 10012:2003, 测量管理体系- 测量过程和测量设备的要求

[3] ISO 19011: 2002 质量和/或环境管理体系审核指南