

石油天然气行业制造企业 质量管理体系规范

API Spec Q1

第9版，2013年6月

2014年6月1日实施



石油工业标准化研究所翻译出版

Specification for Quality Management System Requirements for Manufacturing Organizations for the Petroleum and Natural Gas Industry

API SPECIFICATION Q1
NINTH EDITION, JUNE 2013

EFFECTIVE DATE: JUNE 1, 2014



石油工业标准化研究所翻译出版

API 标准翻译出版委员会

主任：杨 果

副主任：高圣平 万战翔 付 伟 邢 公

委员：（按姓氏拼音为序）

陈俊峰 陈效红 崔 毅 杜德林 范亚民 方 伟 郭 东 韩义萍 何保生 李树生
刘雪梅 马开华 秦长毅 单宏祥 孙 娟 王 慧 王进全 王 欣 文志雄 夏咏华
张虎林 张 勇 张 玉 邹连阳

主 编：高圣平

副主编：杜德林

本标准由石油工业标准化研究所组织翻译、出版和发行。

本标准翻译单位：中国石油技术开发公司，胜利油田高原石油装备有限责任公司

本标准翻译责任人：田霞 王亮

本标准一校责任人：张敏

本标准二校责任人：刘长跃

本标准译文难免有不妥之处，欢迎各位读者批评指正。

API 授权声明

本标准由美国石油学会（API）授权许可，由石油工业标准化研究所（PSRI）组织翻译。翻译版本不代替、不取代英文版本，英文版本仍为具备法律效力的版本。API 对翻译工作中出现的错误、偏差、误解均不承担任何责任。在未经 API 书面许可的情况下，不得将翻译版本进行再翻译或复制。

AUTHORIZED BY API

This standard has been translated by Petroleum Standardization Research Institute (PSRI) with the permission of the American Petroleum Institute (API). This translated version shall not replace nor supersede the English language version which remains the official version. API shall not be responsible for any errors, discrepancies or misinterpretations arising from this translation. No additional translation or reproduction may be made of the standard without the prior written consent of API.



Brenda S. Hargett, CPA, CAE
Vice President & Chief Financial Officer

Special Programs and Financial Operations

1220 L Street, NW
Washington, DC 20005-4070
USA
Telephone 202-682-8350
Fax 202-962-4717
Email hargettb@api.org
www.api.org

MEMORANDUM OF UNDERSTANDING

The following agreement was developed between the American Petroleum Institute (API) having its principal place of business at 1220 L Street, N.W., Washington , D.C. 20005, and the Petroleum Standardization Research Institute (PSRI) (LICENSEE) having its principal place of business at 20 Xueyuan Road, Beijing, 100083, P. R. China.

WHEREAS, LICENSEE desires to obtain from API the right to translate into the Chinese language certain API Standards and then to distribute such translated standards to third parties in China,

WHEREAS, API wishes to translate and distribute Chinese language versions of the API Standards,

THEREFORE, in consideration of the mutual covenants under discussion, the parties agree as follows:

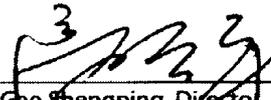
API and PSRI will work towards an accord by which the translation and distribution agreement will be finalized and agreed to for the following purposes:

- To facilitate the effective communication of API standards in the Peoples Republic of China
- To ensure an authoritative translation of API standards

Either party may immediately terminate this agreement at any time without cause, upon provision of written notice to the other party.

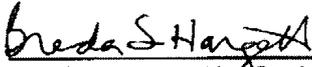
The parties agree that no rights to use of the API mark(s) are granted to PSRI under this agreement, and that neither party will be liable for any damages to the other in the event of failure to reach an accord.

PETROLEUM STANDARDIZATION
RESEARCH INSTITUTE

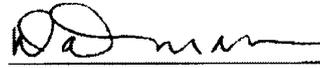


Gao Shengping, Director

AMERICAN PETROLEUM INSTITUTE



Brenda S. Hargett, Vice President & CFO
Special Programs and Financial Operations



David Miller, Director
Standards

2008.4.8
Date

April 8, 2008
Date

特别说明

API 出版物只针对一些共性问题。有关特殊问题，宜查阅地方、州和联邦的法律法规。

API 或 API 的任何雇员、分包商、顾问、委员会或其他受托人，均不担保也不承诺（无论明指还是暗示）本标准中所包含的信息的准确性、完整性和适用性，对于本标准中所披露的任何信息的使用及其后果，也不承担任何义务和责任。API 或 API 的任何雇员、分包商、顾问或其他受托人，也不承诺本标准的使用不会侵犯其他人的专有权利。

不同地区因为地理位置、条件、设备和涉及材料相关联的特定环境有所不同，本规范的使用者应咨询有管辖权的权威机构。

使用者不应仅依赖本规范中包含的信息。在使用本规范中所含信息的过程中也应运用合理的商业、科学、工程和安全评判手段。在健康安全风险及预防措施方面，雇主、制造商和供应商应适当警示和培训自己的员工和其他相关人员，并为这些人员配备适当的防护设备。API 不会代替他们承担此类责任，也不会代替他们承担遵守司法当局的法规的责任。

关于特定材料和条件方面的安全与健康风险以及适当预防措施的信息，宜向雇主、该材料制造商或供应商索取，也可从材料安全数据单上获取。

任何愿意使用 API 出版物的人都可以任意使用。API 已经尽了一切努力来保证这些出版物中所含数据的准确性与可靠性；然而，关于本标准 API 不做任何承诺、担保或保证，在此明确声明，由于使用本标准而造成的任何损失，或者因本标准与当地法规有冲突而造成违法，API 将不承担任何义务和责任。

出版 API 标准是为了使公众能够更方便地获取已经证实的、良好的工程与操作惯例。但至于何时何地应当使用这些出版物，仍需要用户依据自身的实践经验而作出明智的判断。API 标准的制定和出版，无意以任何方式限制任何人使用任何其他操作惯例。

任何按照 API 标准的会标使用要求标志其设备和材料的制造商，对于其产品符合相关 API 标准，负有全部责任。API 不承诺、担保或保证这些产品实际上确实符合该项 API 标准。

版权所有，违者必究。在没有得到出版商的书面批准之前，任何人都不允许在检索系统中复制和保存本文件中的任何内容，或者采用电子、机械、复印、录像或者其他方式传播本文件中的任何内容。请联系出版商美国石油学会出版业务部，地址：1220 L Street, N.W., Washington, D.C. 20005。

前 言

API 出版物中的任何内容，都不能解释为（以暗示或其他方式）赋予任何人制造、销售或使用专利权所涵盖的任何方法、仪器或产品的权力；也不能解释为担保任何人侵犯专利权而不承担责任。

应：标准中使用的“应”表示的是欲符合规范而需要达到的最低要求。

宜：标准中使用的“宜”表示的是一种建议，但不是符合规范而需要达到的要求。

本标准应自标准封面所印日期起实施，但自发布日起，可自愿使用

本文件是按照 API 标准化工作程序制定的，该程序保证了制定过程的透明度和广泛参与；本文件被认定为 API 标准。关于本标准内容解释方面的有关问题，或者关于标准制定程序方面的看法和问题，应以书面形式提交给美国石油学会标准部主任，地址是：1220 L Street, N.W., Washington, D.C. 20005。如果需要复制或翻译本标准的全部或部分内容，也请与标准部主任联系。

通常，API 标准最长每隔五年就要复审一次，复审的结果是修订、确认或撤销。该五年复审周期有时可以延期一次，但延期最长不超过两年。关于出版物的出版状态，可向 API 标准部查询，电话：(202) 682-8000。API 出版物和资料的目录每年出版一期。API 地址为 1220 L Street, N.W., Washington, D.C. 20005。

欢迎用户提出修订建议，这类建议宜提交给 API 标准部，地址是：1220 L Street, N.W., Washington, D.C. 20005，或发送电子邮件：standards@api.org。

目 次

1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语、定义和缩略语.....	1
3.1 术语和定义.....	1
3.2 缩略语.....	4
4 质量管理体系要求.....	4
4.1 质量管理体系.....	4
4.2 管理职责.....	5
4.3 组织能力.....	6
4.4 文件要求.....	7
4.5 记录控制.....	8
5 产品实现.....	9
5.1 合同评审.....	9
5.2 策划.....	9
5.3 风险评估和管理.....	10
5.4 设计与开发.....	10
5.5 应急预案.....	12
5.6 采购.....	13
5.7 生产与服务的提供.....	15
5.8 试验、测量和监视设备的控制.....	18
5.9 产品放行.....	19
5.10 不合格产品控制.....	19
5.11 管理变更（MOC）.....	21
6 质量管理体系的监视、测量、分析与改进.....	21
6.1 总则.....	21
6.2 监视、测量和改进.....	21
6.3 数据分析.....	22
6.4 改进.....	23
6.5 管理评审.....	24
附录 A（资料性附录）持证者对 API 会标的使用.....	25
附录 B（资料性附录）API Q1 第 9 版与第 8 版关联对比.....	29
附录 C（资料性附录）API Q1 第 8 版与第 9 版关联对比.....	41
参考文献.....	49

引言

本规范适用于依据石油和天然气行业用产品规范制造产品或提供与制造相关服务的组织的质量管理体系。本规范规定了那些声称符合本规范的企业应遵守的质量管理体系基本要求。

本规范的要求与许多其他质量管理体系文件（例如 API Spec Q2）的要求一致。这些要求的表述方式旨在减少出现不符合项的可能。虽然本规范可能包含其他管理体系的一些要素，但不包括那些体系专用的所有要求，如针对环境管理、职业健康与安全管理、财务管理或风险管理的要求。本规范既可与其他行业专用标准组合使用，也可单独使用。

本规范既可由内部机构使用，也可由外部机构使用，包括认证机构，用于评估企业产品满足客户，法律法规、以及企业自身要求的能力。

本规范促进企业在制定、实施和改进质量管理体系的有效性时，将过程方法融合到具体条款的应用中。这样既可保证对规定要求进行持续控制，同时又便于过程之间的无缝隙对接。

企业为了高效运营，必须确定并管理众多相互关联的活动。任何能够将输入转换为输出的活动即可视为一个过程。过程活动包括确定企业各个层面需求、提供资源及与产品实现、认定系列活动的正确顺序、监督并测评所执行活动的有效性、必要时对那些活动进行变动或纠正。

本规范的目的

本规范的目的在于为质量管理体系的制定提供最低要求，该管理体系应能够持续改进、强调缺陷预防、并尽可能减少服务企业的偏差及浪费，进而提升石油和天然气行业上游领域服务类企业的可靠性。本规范不打算使各企业的质量管理体系的结构统一化，也不打算使相关文件格式统一化。

API Spec Q1 和 API Spec Q2 的适用性

本规范为组织持续可靠地依据 API 或石油天然气行业使用的其他规范生产产品建立了必要的 API 质量体系要求。本规范也适用于所有有意愿取得并持有 API 会标使用许可的组织，并确立了要求，且在获得 API 会标项目许可的组织中一直适用。API Q1 适用于可能被考虑为服务的活动（如：热处理、车丝或试验），如果这些活动或活动的结果是在 API 会标程序中符合 API 产品规范的可用会标产品。

API Q2（*石油天然气行业服务提供组织的质量管理体系规范*）为服务组织能持续、可靠地提供服务以满足顾客、法律及其他适用要求确立了 API 质量体系的必要要求。本规范适用于油气井建设、干预、生产、废弃以及设备维修/保养的服务相关活动。本规范不适用于 API 会标程序或其他任何被会标持有者合法标识上 API 会标的产品。

石油天然气行业制造企业质量管理体系规范

1 范围

本规范为依据石油天然气行业用产品规范制造产品或提供制造相关过程的组织规定了质量管理体系的最低要求。

本规范为需要证实其具有持续地提供满足顾客要求和适用的法律法规要求的产品和制造相关过程的能力的组织规定了质量管理体系要求。

如果组织在执行本文件的要求，则不允许对这些要求有任何的删减。但由于组织的性质导致本文件的任何要求不适用时，可以考虑对其进行删减。如果有删减，则要求对进行删减的原因作出识别且这些删减不影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品和相关服务的能力或责任。删减仅限于如下条款：

- 5.4 设计与开发
- 5.7.1.2 服务
- 5.7.1.5 生产与服务过程的确认
- 5.7.5 顾客财产
- 5.8 试验、测量和监视设备的控制

本规范规定的质量管理体系要求与提供服务和使用服务相关产品适用的文件（API Q2）的条款要求和文件格式一致。 标有“注”的内容不是要求，而是为理解或澄清相关要求的指南。

2 规范性引用文件

下列引用文件为使用本文件时不可缺少的部分。其最新版本（包括所有的修订）适用于本文件。

ISO 9000, *质量管理体系 - 基础和术语*

3 术语、定义和缩略语

3.1 术语和定义

ISO 9000 规定的以及下列术语和定义适用于本规范。当同一术语在 ISO 9000 及本规范中均有定义时，下列定义适用。

3.1.1

验收准则 acceptance criteria

针对过程、或产品特性规定的可接受的限制。

3.1.2

接收检验 acceptance inspection

通过监测和测量等手段证实产品符合规定要求。

3.1.3

检定 calibration

与已知准确度的标准进行比较并调整。

3.1.4

收集 collection

为了满足 4.5 的要求，获取、整合和/或组织适用信息的过程。

3.1.5

符合 compliance

满足监管或监管机构的法律法规要求及其他适用要求的行为或过程。

3.1.6

关键的 critical

企业、成品规范或客户认为强制的、不可或缺的或必要的，对于指定目的或任务来说是必需的，且需要采取特定行动的。

3.1.7

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。

3.1.8

设计验收准则 design acceptance criteria (DAC)

为实现产品设计的符合性，由组织、顾客确立，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。

3.1.9

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。

注：设计确认可以包括下列一个或多个活动（这不是一个完整的清单）：

- a) 样机试验；
- b) 产品的功能和/或运行试验；
- c) 行业标准和/或法规要求的试验；
- d) 现场运行试验和评审。

3.1.10

设计验证 design verification

考核设计或开发输出结果是否符合规定要求的过程。

注：设计验证可包括下列一个或多个活动（这不是一个完整的清单）：

- a) 变换计算方法进行设计计算以确定设计结果的正确性；
- b) 独立于设计和开发的活动对设计输出文件进行评审；
- c) 将新设计与已证实的类似设计进行比较。

3.1.11

首件 first article

产品、部件或者一个过程输出的代表性样品，用以验证规定的活动已满足了组织规定的要求。

注：样品可以包括试购品和样机。

3.1.12

关键绩效指标 key performance indicator (KPI)

组织用来计量或比较绩效的可量化的度量。

3.1.13

法律要求 legal requirement

组织必须承担的包括法律和法规的责任。

3.1.14

管理者（名词） management [noun]

组织指定的，指导并控制整个或部分企业、地点、部门或者其他职能的，对组织的财务、确保其符合法律和其他适用要求负有责任的一个人或一组人。

注：对某些组织而言，最高管理者（见 ISO 9000）和管理者是相同的。

3.1.15

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。

3.1.16

外包（外包活动） outsource (outsourced activity)

代表组织，由外部供方实施的职能或过程。

3.1.17

预防性维护 preventive maintenance

为尽量降低设备失效的可能性及正常运行过程的意外中断而采取的计划内措施。

3.1.18

程序 procedure

组织文件化在受控条件下进行的活动的方法，用以确保达到指定的要求。

注：本定义在本规范的更早版本中标识为“控制细则”。

3.1.19

风险 risk

有可能发生并有潜在负面结果的局面或境况。

3.1.20

服务 service

由一个职能部门或组织为另一个职能部门或组织实施的活动。

3.1.21

服务活动 servicing

产品的保养、调整、修理和/或现场安装（当适用的产品规范要求安装时）。

3.2 缩略语

下列缩略语适用于本规范。

DAC	设计验收准则
ITP	检验试验计划
KPI	关键绩效指标
MAC	制造验收准则
MOC	管理变更
MPS	制造过程规范
PCP	过程控制计划
QAP	质量活动计划
QM	质量手册
QMS	质量管理体系
QP	质量计划

4 质量管理体系要求

4.1 质量管理体系

4.1.1 总则

组织应为其提供给石油天然气行业使用的所有产品和提供的服务建立质量管理体系，将其形成文件，加以实施并一直保持。组织应依据本文件的要求测量质量管理体系的有效性，并加以改进。

4.1.2 质量方针

组织应确定针对质量承诺的方针，将其形成文件，经最高管理者批准。组织的最高管理者应评审质量方针，确保其适合本组织，能成为制定质量目标的基础（见 4.1.3），在组织内所有相关职能部门与各级部门得到沟通、理解、实施与保持。方针应包括对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺。

4.1.3 质量目标

管理者，经最高管理者批准，应确保在组织内各相关职能部门和各级部门中建立包括满足产品及顾客需求在内的质量目标。质量目标应是可衡量的，并与质量方针保持一致。

4.1.4 策划

管理者应确保：

- a) 运行和控制所有质量管理体系过程的准则和方法被确定、管理并有效；
- b) 对质量管理体系进行策划，以满足本规范的要求。

4.1.5 沟通

4.1.5.1 内部

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。

组织应建立过程以确保：

- a) 满足顾客、法律以及其他适用要求的重要性在组织内各相关职能部门得到沟通；
- b) 数据分析的结果（见 6.3）在组织内的相关职能部门和各级部门得到沟通。

4.1.5.2 外部

组织应确定并实施与包括顾客在内的外部组织的沟通过程，以确保在合同执行与产品实现的整个过程中各项要求均得到理解。沟通过程应解决：

- a) 完成顾客询价、处理并修改合同或订单（见 5.1）；
- b) 提供产品信息，包括交付给顾客后被识别的产品不符合情况（见 5.10.4）；
- c) 反馈与顾客投诉（见 6.2.1）；
- d) 合同有要求时，提供产品质量计划以及计划后续变更所要求的信息（见 5.7.2）。

4.2 管理职责

4.2.1 总则

最高管理者应确保获得建立、实施、保持以及改进质量管理体系的必要资源。

注：资源可以包括人力资源、专业技能、组织的基础设施、技术以及财务资源。

管理者应通过以下活动为其建立、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) 确保制定包括供数据分析使用的关键绩效指标在内的质量目标；
- b) 进行管理评审（见 6.5）。

4.2.2 职责与权限

应明确本规范范围内人员的责任、权限和职责，将其形成文件，并在组织内部进行沟通。

4.2.3 管理者代表

最高管理者应在本组织管理者中指定并保持一名成员，无论该成员在其他方面的职责如何，赋予其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) 向最高管理者报告质量管理体系的绩效和任何改进的需求；
- c) 采取措施，尽可能降低不符合发生的可能性（见 6.4.3）；
- d) 确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识。

4.3 组织能力

4.3.1 资源提供

组织应确定和分配实施、保持及改进质量管理体系要求的有效性所需的资源。

4.3.2 人力资源

4.3.2.1 总则

组织应保持规定人员能力、确定培训要求及其他行为的文件化程序，使质量管理体系范围内相关职责人员达到必要的能力，该程序应包括确定和记录所进行的、针对达到所要求能力的培训或其他活动的有效性的条款。

4.3.2.2 人员能力

基于满足产品和顾客要求所需的适当的教育、培训、技能以及经验的人员应是胜任的。确定人员能力的证据应记录并保持（见 4.5）。

4.3.2.3 培训和意识

组织应：

- a) 提供质量管理体系培训和岗位培训；
- b) 当有要求时，确保顾客指定的培训和/或顾客提供的培训包含在培训计划内；
- c) 确保培训的频率和内容得到识别；
- d) 确保其人员认识到所从事的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 4.5）。

4.3.3 工作环境

组织应确定、提供、管理并保持为达到产品制造适用的符合性所需的工作环境。工作环境应包括：

- a) 建筑物、工作场所和相关的公共设施；
- b) 工艺设备及其维护（硬件和软件）（见 5.7.8）；
- c) 支持性服务（比如：交通、通讯、信息系统）；
- d) 实施工作的条件，包括物质、环境以及其他因素。

4.4 文件要求

4.4.1 总则

质量管理体系文件应包括：

- a) 质量方针和质量目标的陈述；
- b) 包含本规范所有要求的质量手册，并包括：
 - 1) 质量管理体系的范围，包括删减任何特定质量管理体系要素的正当理由（见第 1 章）；
 - 2) 对质量管理体系过程之间的顺序和相互作用的描述；
 - 3) 识别需要验证的过程（见 5.7.1.5）；
 - 4) 控制质量管理体系过程的文件化程序的引用；
- c) 针对质量管理体系制定的文件化程序；
- d) 确保质量管理体系过程的有效策划、运行、控制以及符合要求的文件和记录；
- e) 确定组织声称的满足产品符合性不可缺少的法律要求及其他适用要求。

4.4.2 程序

本规范引用的所有程序应被建立、文件化、实施、保持，使其持续适宜。

注 1: 单个文件可描述一个或多个程序的要求。

注 2: 文件化的程序的要求可通过一个以上的文件来满足。

4.4.3 文件控制

组织应保持文件化的程序以识别、分发和控制质量管理体系及本规范要求的文件,包括要求的外来文件。

程序应规定批准与再批准的职责且应明确保证质量管理体系要求的文件的控制要求,包括修订、翻译和更新:

- a) 在发布和使用前,其适当性得到评审与批准;
- b) 确认了更改和修订状态;
- c) 保持清晰且易于识别;
- d) 可供正在实施的活动使用。

外来文件应受控以确保相关版本被使用和保持。

废止的文件应从发布和使用的所有环节删除,如果出于某种日的需要保留时,应对这些文件进行标识,以防止废止文件的非预期使用。

质量管理体系要求的程序、作业指导书以及表格应受控。

4.4.4 产品实现过程中的外来文件的使用

产品的设计和制造过程中使用 API 产品规范或其他行业规范要求,包括增补、勘误表和更新时,组织应保持文件化程序,将这些要求增加到产品实现过程和其他所有受影响的过程。

4.5 记录控制

组织应保持文件化的程序,以识别记录的标识、收集、贮存、保护、检索和保留时间及处置所需的控制及职责。

应建立并控制包括来源于外包活动在内的记录,为符合要求和组织的质量管理体系提供证据。

记录应保持清晰、易于识别和检索。记录应保存最少 5 年或按照顾客、法律法规和其他适用的要求保存,以时间较长的为准。

5 产品实现

5.1 合同评审

5.1.1 总则

组织应保持对产品提供及所需服务相关的要求进行评审的文件化程序。

5.1.2 要求的确定

组织应确定：

- a) 顾客规定的要求；
- b) 法律法规和其他适用的要求；
- c) 顾客未规定但组织认为对于产品提供所必需的要求。

如果顾客没有以文件形式对要求加以说明，组织应确认顾客要求并保持记录（见 4.5）。

5.1.3 要求的评审

组织应对产品提供相关的要求进行评审。评审应在组织承诺向顾客提供产品之前实施，且应确保：

- a) 要求被识别并形成文件；
- b) 与以往的不一致的要求已得到解决；
- c) 组织有能力满足文件化要求。

如果合同要求发生变更，组织应确保对相关文件进行修订，并使有关人员充分了解变更后的要求。

应记录评审结果，包括就该结果所采取的措施，并将记录妥善保存（见 4.5）。

5.2 策划

组织应识别和策划产品实现所需的过程和文件。产品实现策划的要求应与质量管理体系其他过程的要求相一致（见 4.1.4）。

策划时，组织应确定以下内容：

- a) 所需的资源和工作环境的管理（见 4.3）；
- b) 产品要求及顾客指定的要求（见 5.1）；
- c) 法律法规及其他适用的要求；
- d) 基于风险评估的意外事件（见 5.3 和 5.5）；
- e) 设计与开发要求（见 5.4）；

- f) 针对产品所所需的验证、确认、监视、测量、检验和试验活动，以及产品接收准则；
- g) 管理变更（MOC）（见 5.11）；
- h) 证明产品实现过程满足要求所需的记录（见 4.5）。

策划的输出应文件化，并随更改的出现而更新。策划应保持适于组织运营方式的结构。

5.3 风险评估和管理

组织应按要求保持文件化的程序用以识别、控制影响产品交付和产品质量的相关风险。该程序应明确风险识别、评估和降低的技巧、工具以及其应用。

注：风险评估可包括对风险发生的可能性、检测方法以及严重程度的考量。

与产品交付相关的风险评估应包括：

- a) 设施/设备的可用性和可维护性；
- b) 供方绩效以及材料的可用性/供应。

如适用，与产品质量相关的风险评估应包括：

- c) 不合格品的交付（见 5.10.1）；
- d) 合格人员的可利用性。

风险评估和管理与采取行动的记录应保留（见 4.5）。

注 1：风险评估的输出可用建立应急预案（见 5.5）。

注 2：风险评估可以是与纠正措施及预防措施相关的活动。

5.4 设计与开发

5.4.1 设计与开发策划

组织应保持文件化的程序以策划和控制产品的设计和开发。

程序应识别：

- a) 用于设计开发的策划，包括策划更新；
- b) 设计和开发的阶段；
- c) 资源、职责、权限及其相互交流以确保有效沟通；
- d) 完成每个设计和开发阶段必要的评审、验证和确认活动；
- e) 设计最终评审的要求（见 5.4.5）。

当设计与开发活动在同一组织的不同地点进行时，该程序应被确认为保证设计满足 5.4 的要求所需要的控制。

当设计和开发外包时，组织应确保供方符合 5.6.1.6 的要求。

注：设计和开发评审、验证和确认阶段有其不同的目的，但在适用于产品和组织的情况下，可以单独或以任何组合形式实施并记录。

5.4.2 设计与开发输入

应对输入信息的适当性、完整性和一致性进行确认和审核。

如适用，输入应包括功能要求和技术要求，以及如下的要求：

- a) 顾客指定的要求（见 5.1）；
- b) 来自外部资源的要求，包括 API 产品规范；
- c) 环境和工况；
- d) 方法、假设和公式的文件；
- e) 历史业绩以及来自以往类似设计的其他信息；
- f) 法律要求；
- g) 风险评估的结果（见 5.3）。

应保留设计输出的记录（见 4.5）。

5.4.3 设计与开发输出

输出应形成文件，以便对照设计和开发输入要求进行验证。输出应：

- a) 满足设计和开发输入的要求；
- b) 提供采购、生产和服务需要的适当信息；
- c) 识别或引用设计接收准则（DAC）；
- d) 包括对设计至关重要的产品和/或组件的识别或引用；
- e) 包括适用的计算结果；
- f) 规定对产品的安全和合理使用所必需的产品特性。

应保留设计输出的记录（见 4.5）。

注：对产品和/或部件的关键性的识别可在设计与开发过程之外加以保持。

5.4.4 设计与开发评审

评审应在适当的阶段实施，以便：

- a) 评价设计和开发阶段的结果满足规定要求的适宜性、充分性和有效性；
- b) 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的职能部门的代表。评审结果及任何必要措施的记录应予以保持（见 4.5）。

5.4.5 设计与开发的验证与最终评审

为确保设计和开发输出满足设计和开发输入的要求，应根据策划的安排，进行设计与开发验证和最终评审，并形成文件。

应保持设计与开发验证和最终评审的记录（见 4.5）。

5.4.6 设计与开发的确认与批准

应按照策划的安排（见 5.4.1）进行设计确认，以确保得到的产品能满足规定的要求。如可能，确认应在产品交付前完成。

确认后，应审批已完成的设计。应由除设计人员以外的胜任的（见 4.3.2.2）人员审批最终设计。

设计确认、审批和任何必要的措施的记录应予以保持（见 4.5）。

5.4.7 设计与开发更改

应识别设计和开发的更改。在实施前应对设计和开发的更改进行适当的评审、验证、确认和审批。

设计和开发更改的评审应包括评价这些更改对已交付产品和/或部件的影响。

设计和开发的更改，包括对设计文件的更改，应采用与原设计和开发相同的方式来控制。

设计和开发的更改、对更改的评审以及任何必要措施的记录应予以保持（见 4.5）。

5.5 应急预案

5.5.1 总则

组织应保持文件化的应急预案程序，以处理影响产品质量和交付的风险。

应急预案应以经评估的风险为基础（见 5.3），输出应形成文件，传达至相关人员并按要求更新。

5.5.2 策划输出

应急预案应至少包括：

- a) 在应对重大风险的情况下，为减轻破坏性事件的影响而需要采取的行动；
- b) 确定和分配职责与权限；
- c) 内部与外部沟通控制（见 4.1.5）。

5.6 采购

5.6.1 采购控制

5.6.1.1 程序

组织应保持文件化的程序，以确保采购的产品或者外包活动符合规定的要求。

程序应：

- a) 活动或产品适用于符合的产品或顾客规范时，确定其关键性；
- b) 对供方的初次评审和选择基于其依据组织要求提供产品或活动的的能力（见 5.6.1.2 和 5.6.1.3）；
- c) 基于产品或活动的重要性对供方采取的控制的类型和程度；
- d) 重新评审供方的准则、范围、频率和方法；
- e) 保持合格供方名单和批准的供货范围；
- f) 对外包活动采取的控制的类型和程度（见 5.6.1.6）。

5.6.1.2 供方初审 – 关键采购

对于关键产品、部件或活动的采购，组织对供方初次评审准则应视每个供方的现场具体确定，应包括如下内容：

- a) 验证供方的质量管理体系符合组织规定的供方的质量体系的要求；
- b) 通过以下几点评价供方，确保其有能力满足组织的采购要求：
 - i) 对相关活动，实施现场评审；或
 - ii) 实施首件检验，确保符合规定的要求；或
 - iii) 识别所供产品如何满足规定的要求但有专利、法律法规和/或合同条款限制时。

5.6.1.3 供方初审 – 非关键采购

对于影响产品实现或者最终产品的非关键产品、部件或活动的采购，组织对供方初审的准则应满足 5.6.1.2 的要求或者满足以下的一项或多项：

- a) 验证供方的质量管理体系符合组织规定的供方的质量体系的要求；或
- b) 评估供方是否满足组织的采购要求；或
- c) 评估交付的产品或完成的活动。

5.6.1.4 供方复审

对所有供方（关键与非关键的）的复评，5.6.1.3 的要求应适用。

5.6.1.5 供方评审 - 记录

所有评审的结果以及评审产生的所有必要活动的记录应予以保持（见 4.5）。

5.6.1.6 外包

组织选择外包其质量管理体系中的任何活动时，应确保其质量管理体系中的所有适用的要素被满足并且对产品符合规定的要求，包括与产品实现相关的适用的 API 产品规范，承担责任。

外包活动的记录应予以保持（见 4.5）。

5.6.2 采购信息

组织应在与供方沟通前确保规定的采购信息的充分性。提供给供方的采购信息应形成文件，并充分描述要采购的产品或服务，包括接收准则，如果适用，还包括如下内容：

- a) 对供方程序、过程以及设备的审批要求；
- b) 适用版本的规范、图纸、过程要求、检验指南、可追溯性以及其他相关技术数据；
- c) 对供方人员资质的要求；
- d) 质量管理体系要求。

5.6.3 采购的产品或活动的验证

组织应保持验证或其他必要活动的文件化程序，确保采购的产品或活动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采用的验证安排和产品放行的方法作出规定。

组织应确保并提供采购的产品和活动符合规定要求的证据。

组织应保留验证活动的记录（见 4.5）。

5.7 生产与服务的提供

5.7.1 生产与服务的控制

5.7.1.1 生产

组织应保持文件化的程序，描述与产品生产相关的控制。程序至少应识别如下控制：

- a) 获得表述产品特性的信息；
- b) 适用时，实施产品质量计划（见 5.7.2）；
- c) 适用时，确保满足设计以及更改的要求（见 5.4）；
- d) 获得并使用适当的生产、试验、监视和测量设备；
- e) 必要时，获得作业指导书；
- f) 过程控制文件（见 5.7.1.3）；
- g) 实施监视和测量；
- h) 实施产品放行（见 5.9），包括适用的交付和交付后活动。

5.7.1.2 服务

组织应保持文件化的程序，描述与产品服务（见 3.1.21）相关的控制。程序至少应包括如下事项：

- a) 审核并实施组织、顾客规定的产品服务和其他服务要求；
- b) 适当的服务、试验、监视和测量设备的可用性和使用；
- c) 适用时，作业指导书的可用性；
- d) 确保整个服务过程中识别和可追溯要求被保留；
- e) 监视和测量活动的实施；
- f) 过程控制文件（见 5.7.1.3）；
- g) 服务的产品的放行要求（见 5.9）。

5.7.1.3 过程控制文件

过程控制应以文件化的工序卡、流程卡、检查表、工艺卡或组织要求的等效控制形式，并且应包含验证符合适用的产品质量计划（见 5.7.2），API 产品规范，顾客要求和/或其他适用的产品标准/准则的要求。过程控制文件应包括或引用过程、试验、检验、顾客检验停止点或见证点的指南和接收准则。

5.7.1.4 产品实现能力文件

组织应建立并保持文件，包括但不限于产品实现计划（见 5.2）和评审/验证、验证、监视、测量、检验和试验活动的记录，包括展示组织有能力满足规定的产品和/或服务要求的产品接收准则。

注：产品实现文件是组织有能力制造产品或系列产品的证据，并不涵盖每个工作订单或制造的单个产品。

5.7.1.5 生产与服务过程的确认

当生产和服务过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证，使问题在产品使用后或服务交付后才显现时，组织应对任何这样的过程实施确认。确认应证实这些过程实现所策划的结果的能力。组织如果选择将要求确认的过程外包，应要求供方符合这些要求（见 5.6.1.6）。

组织应保持文件化的程序并明确对如下过程的审核与批准方法：

- a) 要求的设备；
- b) 人员资质；
- c) 使用规定的方法，包括识别的运行参数；
- d) 接收准则的识别；
- e) 记录的要求（见 4.5）；
- f) 再确认。

组织应按要求确认适用的产品规范识别的需确认的过程。如果过程未被识别，或者不涉及任何产品规范，如产品适用，要求确认的过程至少应包括无损检测、焊接和热处理。

5.7.2 产品质量计划

如果合同有要求，组织应建立产品质量计划，规定质量管理体系的过程（包括产品实现过程）以及用于产品的资源。

合同要求的产品质量计划至少应包含以下要求：

- a) 描述要制造的产品；
- b) 规定的过程和文件，包括确定要求的检验、试验和记录；
- c) 识别与引用对外包活动的控制；
- d) 识别每个程序、规范及每个活动中引用的其他文件；
- e) 识别要求的停止点、见证点、监视以及文件审核点。

产品质量计划和对计划的修订应形成文件并经过组织批准，保证顾客的要求得到满足。

产品质量计划和修订应与顾客沟通。

注 1：一个产品质量计划可以包含一个或几个不同的文件。

注 2：产品质量计划有时有其他的说法，如：质量计划（QP）、检验与试验计划（ITP）、制造过程规范（MPS）、过程控制计划（PCP）、质量活动计划（QAP），而且经常会引用质量手册或者程序文件的部分内容。

5.7.3 标识和可追溯性

对产品实现过程中组织、顾客和/或适用的产品规范要求的产品实现过程，包括适用的交付和交付后活动的标识和可追溯性，组织应保持文件化的程序，程序应包括维护或更换标识和可追溯性标记的要求。

标识和可追溯性的记录（见 4.5）应予以保持。

5.7.4 产品检验/试验状态

组织应建立文件化的程序对识别与实施的检验和/或试验相关的，表明产品符合性或不符合性的，产品实现过程中的产品检验和/或试验状态。组织应确保只有满足要求或者让步条件下授权（见 5.10.3）的产品可以放行。

5.7.5 顾客提供的财产

组织应建立文件化的程序对在组织控制下的顾客提供的财产，包括知识产权和数据进行识别、验证、保护、防护、维护和控制。程序应包括报告顾客当顾客财产丢失、损坏，或不适用。

对顾客提供的财产的控制和处置的记录应予以保持（见 4.5）。

5.7.6 产品防护

5.7.6.1 总则

组织应保持文件化的程序，描述产品实现和交付到预期地点过程中产品和组件的防护方法，保持产品符合要求。适用时，防护应包括标识和可追溯标志、运输、搬运、包装和保护。

5.7.6.2 贮存与评估

程序应识别贮存和评估的要求。组织应使用指定的贮存区域或库房以防止产品损坏或变形、暂停使用或发运。

为发现变形，应按照程序规定，定期对库存产品或组件的状态进行评估。时间间隔应适于评估的产品或组件。

评估结果的记录（见 4.5）应予以保持。

5.7.7 检验与试验

5.7.7.1 总则

组织应保持文件化的检验和试验的程序以验证满足产品的要求。程序应包括过程与最终检验和试验的要求。要求的检验和试验的记录应按照文件化的程序予以保持（见 4.5）。

5.7.7.2 过程检验与试验

组织应依据产品质量计划（见 5.7.2），过程控制文件（见 5.7.1.3），和/或文件化的程序，按照计划的阶段检验和试验产品。符合接收准则的证据应予以保持。

5.7.7.3 最终检验与试验

组织应依据产品质量计划（见 5.7.2）和/或文件化的程序实施所有最终检验，确认成品的文件符合性满足规定要求。

最终接收检验应由实施或者直接监督产品生产以外的人员在产品实现过程中计划的阶段实施。

注：对于单一步骤的制造过程（如：车丝），过程和最终检验与试验可以作为一个活动被实施。

5.7.8 预防性保养

对产品实现过程中使用的设备的预防性保养的确立，组织应保持文件化程序。程序应识别如下的要求：

- a) 要保养的设备类型；
- b) 频率；
- c) 负责人。

预防性维修的记录应予以保持（见 4.5）。

注：预防性保养可基于风险、系统可靠性、使用历史、经验、行业推荐方法、相关准则和标准、设备制造商指南或其他适用的要求。

5.8 试验、测量和监视设备的控制

组织应确定试验、监视和测量以及所需的相关设备，为产品符合确定的要求提供证据。

组织应保持文件化程序，以确保试验、监视和测量设备的检定和维护，以及按照监视和测量的要求相一致的方式使用设备。

程序应包括对规定设备类型的要求：

- a) 唯一的标识符；
- b) 检定状态；
- c) 产品对国际或国家测量标准的可追溯性；当不存在上述标准时，应记录检定或校准的依据；
- d) 依据规定的间隔或者在使用前的校准的频率；

- e) 校准或检定方法, 包括必要的调整和再调整;
- f) 接收准则;
- g) 控制失准设备以防止非预期使用;
- h) 但发现设备失准时, 评价之前实施在设备和产品上的测量与措施的有效性, 包括在产品已经发运后, 保持通知顾客的记录与证据 (见 4.1.5.2)。

试验、测量和监视设备应:

- 1) 对照测量标准, 校准或/和检定;

注 1: 对照指定的接收准则, 对不可调整的设备实施校准。

- 2) 针对所有实施的活动, 具备用户可识别的校准状态;
- 3) 可防止调整以至测量结果及检定状态失效;
- 4) 防止搬运、维护和贮存过程中的损坏、变形;
- 5) 在适于采用的检定、检验、测量和试验的环境条件下使用。

按照试验、监视或测量的规定要求使用时, 应在初次使用前确认电脑软件满足预期使用的需要, 如必要, 还应再次确认。

注 2: 对专利测量设备的适用性的验证以及其对 5.8 要求符合性的证据可能会受到合同或会标协议的限制, 但是, 会标持有者需要出示合同给予的限制以符合 5.8 c)、5.8 e) 和 5.8 f) 的要求。

当设备由组织外部资源提供, 包括第三方、专利持有者、雇员和顾客所有的设备, 组织应验证设备适合且提供其满足本条要求的证据。

组织应保持对用于确定产品满足要求的符合性需要的测试、测量和监视设备的登记表, 包括设备的每个部件的唯一标识信息。

校准和检定结果的记录应予以保持 (见 4.5)。

5.9 产品放行

组织应保持文件化程序, 确保在计划安排 (见 5.7) 完全满意完成后才向顾客放行产品, 否则应经相关授权职能批准, 或适用时, 经顾客批准。

应保持纪录以识别放行产品的人员。

5.10 不合格产品控制

5.10.1 总则

组织应保持文件化程序，识别处置不合格产品的控制以及相关职责和权限。

描述产品实现过程中识别的不合格产品的程序应包括如下控制：

- a) 产品识别以防止非预期使用或交付；
- b) 描述发现的不符合（见 5.10.2）；
- c) 采取措施，防止其按原预期的使用或交付；
- d) 经相关授权职能授权让步使用、放行、接收以及在适用时，经顾客授权让步使用、放行或接收（见 5.10.3）。

描述交付后发现的不合格产品的程序应包括如下控制：

- 1) 对交付后的不符合或产品失效进行识别、形成文件并报告；
- 2) 获得有利于确定原因的产品或能支持不符合的文件化的证据，确保对产品不符合或失效进行分析（见 6.4.2）；
- 3) 在交付后发现产品不合格时，应采取与不合格的影响或潜在影响的程度相适应的措施。

5.10.2 不合格产品

组织应通过下列一种或几种途径处置不合格品：

- a) 修理或返工后进行检验以满足规定要求；
- b) 降级，替代使用；
- c) 让步放行（见 5.10.3）；
- d) 拒收或报废。

5.10.3 让步条件下不合格产品的放行

经组织的相关授权职能和顾客（适用时）批准，不满足制造接收准则（MAC）的不合格产品的让步条件下评审和放行，在如下情况下，可以允许：

- a) 产品继续满足使用的设计接收准则（DAC）和/或顾客标准；或
- b) 违反的 MAC 被归为对满足适用的 DAC 和/或顾客标准无必要的；或
- c) DAC 更改且产品满足修改后的 DAC 以及相关的 MAC 要求。

5.10.4 顾客通知

组织应通知顾客交付的产品不符合 DAC 或者合同要求。组织应保持通知的记录（见 4.5）。

5.10.5 记录

不符合的性质以及所有后续采取的措施，包括取得的让步的记录应予以保持（见 4.5）。

5.11 管理变更（MOC）

5.11.1 总则

组织应保持管理变更（MOC）的过程。组织应确保质量管理体系在计划和实施更改时保持完整性。就变更管理来说，组织应在引入变更之前识别出与变更相关的潜在风险，以及所需的任何批准。组织应保持 MOC 活动的记录（见 4.5）。

5.11.2 管理变更的实施

对于下列可能影响产品质量的几类变更中的任何一类，组织都应实施变更管理过程：

- a) 组织结构的变更（见 4.2.2）；
- b) 关键或重要人员的变更（见 4.3.2）；
- c) 关键供方的变更（见 5.6.1.1）；
- d) 管理体系程序的变更，包括纠正和预防性措施引起的变更（见 6.4）。

5.11.3 管理变更的通知

组织应将发生的变更告知相关人员（包括客户，当合同要求时），还应告知变更之后的遗留风险以及带来的新风险，这些变更可能是组织自身产生的或是由客户要求的。

6 质量管理体系的监视、测量、分析与改进

6.1 总则

组织应策划并实施所需的监视、测量、分析和改进过程，确保质量管理体系对本规范的符合性以及持续改进质量管理体系的有效性。

质量管理体系监视、测量、分析和改进应包括数据分析技术在内的适用方法及其应用范围的确定。

6.2 监视、测量和改进

6.2.1 顾客满意

组织应保持文件化的程序来测量顾客满意。程序要明确测量的频率，顾客反馈的获得，关键绩效指标（KPI），以及其他组织用来决定是否在满足规定要求方面令顾客满意的信息。顾客满意信息的结果的记录应予以保持（见 4.5）。

6.2.2 内部审核

6.2.2.1 总则

组织应保持文件化的程序，明确内审的策划、实施和文件化的职责。审核应验证质量管理体系有效实施并保持，且符合本规范的要求。内审的策划应考虑到以往审核的结果以及被审核过程的重要性。

组织应识别审核准则、范围、频率和方法，确保声称符合要求的管理体系的所有过程每 12 个月至少被审核一次。

影响产品质量且在组织的场所实施的外包活动应包含在组织内审的范围内。

6.2.2.2 内部审核实施

审核应由独立于被审核活动或为非直接监督该审核活动的胜任人员（见 4.3.2.2）实施，以确保审核过程的客观公正。审核记录应提供质量管理体系被实施和保持的证据。

质量管理体系所有要求满足本规范要求的过程应在声明其符合本规范要求之前被审核。

注：产品规范要求可以涵盖于整个质量管理体系过程并与一个或多个质量管理体系过程配合被审核。

6.2.2.3 审核评审与关闭

组织应对实施不合格处理措施的响应时间予以确定。负责受审核区域的管理者应确保所有必要的纠正和纠正措施符合 6.4.2 的要求。内审结果和纠正措施验证的状态应在管理评审中输入（见 6.5）。内审结果的记录应予以保持（见 4.5）。

6.2.3 过程评价

组织应运用适当的评价方法，证实质量管理体系过程实现策划的结果，包括符合产品要求的能力。当策划的结果没有达到时，应采取适宜的纠正和纠正措施（见 6.4.2）。

注：实施内部审核和管理评审满足该要求。

6.3 数据分析

组织应保持文件化程序对数据识别、收集和分析，以证实质量管理体系的适宜性和有效性。分析应包括来自监视和测量、内部审核（见 6.2.2）、管理评审（见 6.5）以及其他有关来源的数据。

数据分析输出应提供如下相关的信息：

- a) 顾客满意（见 6.2.1）；
- b) 对产品要求的符合性；
- c) 发运或使用后发现的产品不符合或失效，提供产品或文件化的证据帮助确定原因；

- d) 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会（见 6.4.3）；
- e) 供方业绩（见 5.6）；
- f) 质量目标（见 4.1.3）。

组织应使用数据评价实施对质量管理体系有效性的持续改进的地方。

6.4 改进

6.4.1 总则

组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正措施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。

注：纠正、纠正措施和预防措施见 ISO 9000。

6.4.2 纠正措施

组织应保持文件化的程序，在内部和供应链内纠正不符合和采取纠正措施，消除不符合的原因以尽可能降低不符合再次出现的可能性。纠正措施应与发生的不合格的影响程度相适应。

注：纠正措施可同时适用于质量管理体系过程和不符合产品趋势。

程序应包括如下的要求：

- a) 评审过程的不符合（包括顾客投诉）；
- b) 确定并实施纠正措施；
- c) 识别不符合的根源和评价采取纠正措施的需求；
- d) 实施纠正措施降低不符合再次发生的可能性；
- e) 明确实施纠正和纠正措施的时限和责任人；
- f) 验证实施的纠正和纠正措施的有效性；
- g) 当纠正措施要求在质量管理体系内有新的控制或变更的控制时的管理变更（见 5.11）。

控制不符合过程的活动的记录应予以保持（见 4.5）。记录应对验证所实施的纠正措施的有效性的活动进行识别。

6.4.3 预防措施

组织应保持文件化的程序，在内部和供应链内，制定和实施预防措施，消除潜在不符合的产生以尽可能降低潜在不符合再次发生的可能性。预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。

注：预防措施可同时适用于质量管理体系过程和产品分析。

程序应包括如下的要求：

- a) 识别改进的机会；
- b) 识别潜在不符合以及其潜在产生原因；
- c) 评价实施预防措施，包括要求的短期及长期措施，以防止不符合发生的需要；
- d) 明确实施预防措施的时限和负责人；
- e) 评审实施的预防措施的有效性；
- f) 当预防措施要求在质量管理体系内有新的控制或者更改控制时的管理变更（见 5.11）。

控制过程潜在不符合的活动的记录应予以保持（见 4.5）。

6.5 管理评审

6.5.1 总则

组织的管理层应每 12 个月至少一次评审组织的质量管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。评审应包括评价改进的机会和质量管理体系变更的需求，包括质量方针和质量目标的变更。

6.5.2 输入要求

管理评审的输入最少应包括以下方面的信息：

- a) 以往管理评审所采取措施的有效性；
- b) 审核结果（见 6.2.2）；
- c) 可能影响质量管理体系的变更，包括法律法规和其他适用要求（如行业标准）的变更；
- d) 顾客满意的分析，包括顾客反馈（见 6.2.1）；
- e) 过程的绩效；
- f) 风险评估的结果（见 5.3）；
- g) 纠正措施和预防措施的状态（见 6.4.2 和 6.4.3）；
- h) 供方绩效的分析（见 5.6）；
- i) 产品符合性分析的评审，包括交付或使用后发现的不符合（见 5.10）；
- j) 改进的建议。

6.5.3 输出要求

管理评审输出应包括对质量管理体系有效性的概评。评价应包括针对满足顾客所要求的对过程的更改、决定、措施、资源以及对产品的改进（见 5.11）。

最高管理者应评审和批准管理评审的输出。管理评审应形成文件，评审的记录应予以保持（见 4.5）。

附录 A

(资料性附录)

持证者对 API 会标的使用

A.1 范围

API 会标是 API 拥有的注册的认证标识，由 API 董事会授权颁发许可。通过 API 会标程序 (www.api.org/certification-programs/api-monogram-program-and-apiqr.aspx)，API 许可证产品制造商可将 API 会标用于符合产品规范以及在满足 API Q1 要求的质量管理体系下制造的产品。API 网址 (<http://compositelist.api.org>) 上有一个完整可查询的全部会标许可证获得企业的清单。

产品使用 API 会标和许可证号意味着企业向 API 和产品采购方声明并保证，从明示的日期起，产品在符合 API Q1 的要求的质量管理体系下制造且产品的每个细节均符合适用的标准或产品规范。只有在通过现场审核，并验证了组织已实施并持续保持一个满足 API Q1 要求的质量管理体系，且因此产品满足适用的 API 产品规范和/或标准，才予以颁发 API 证书。即使制造商声称其产品虽未打会标仍满足 API 产品要求，仍仅有从 API 获得许可证的制造商能将 API 会标用于其产品。

连同 API 会标许可协议的要求，本附件确立了对自愿要求获得 API 许可证的组织的要求。这些组织提供的产品满足适用的 API 产品规范和/或标准要求及 API 会标程序要求。

获取成为 API 会标持证者的信息，请电话或电子邮件联系 API，认证机构，1220L Street, N.W., Washington, DC 2005，电话：202-962-4791，电子邮件：certification@api.org。

A.2 规范性引用文件

API Q1，石油和天然气行业制造组织质量管理体系要求规范

A.3 术语和定义

对此附录，下面的条款和定义适用。

A.3.1

可标识 API 会标的产品 API monogrammmable product

由 API 许可证持有者，在完全实施符合 API Q1 的质量管理体系，生产的满足 API 规定的所有适用的 API 产品规范要求的产品。

A.3.2

API 产品规范 API product specification

对指定的产品，API 制定的一套规则、条件或有关术语定义的要求；零部件分类；程序描述；尺寸规范；制造准则；材料要求、功能试验、活动设计；以及材料、产品、过程、服务和/或作法方面质量和数量的测量。

A.3.3

API 指定的要求 API-specified requirements

API Spec Q1、适用的 API 产品规范和/或标准设定的，实施要求及会标持有者指定的要求。

注：规定的对许可证持有者的要求包括满足 API 规定要求的必要活动。

A.3.4

设计包 design package

要求用于证明产品按照 API Q1 和适用产品规范和/或标准要求设计的记录和文件。

A.3.5

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.4 质量管理体系要求

申请 API 会标的组织应依据 API Q1 建立、保持并一直运行质量管理体系。

A.5 API 会标的使用和去除的控制

每个许可证持有者应按下列要求控制 API 会标的使用和去除：

- a) 不符合 API 规定要求的产品不得使用 API 会标。
- b) 每个许可证持有者应建立和保持 API 会标的标记程序，将本附件和适用的所有 API 产品规范和/或规范规定的标记/会标要求形成文件。标记程序应：
 - 1) 明确使用和去除 API 会标的责任权限；
 - 2) 明确使用会标的方法；
 - 3) 明确产品上 API 会标使用的区域；
 - 4) 要求在使用 API 会标的同时，同时标记会标持有者的许可证号和产品制造日期；
 - 5) 要求除非适用的 API 产品规范和/或标准中另有规定，制造日期应至少使用两位数字表示月份，两位数字表示年份（例如：05-12 表示 2012 年 5 月）；
 - 6) 如果适用，要求控制应用其他 API 产品规范和/或标准指定的标记要求。
- c) 只有 API 会标许可证持有方可以在其获得许可的产品上使用 API 会标和指定的证书号。
- d) API 会标证书是基于场地管理颁发的，因此 API 会标只可在获得许可的场地使用。
- e) API 会标可以在生产过程中的任何时间使用，但如发现产品不符合适用的 API 规范和/或标准以及 API 会标程序的要求时，应依据许可证持有者的 API 会标标记程序将会标去掉。

针对某些制造过程或产品类型，可能允许采纳替代的会标标记程序。采纳替代的会标标记要求描述在 API 政策文件 [API 会标替代标识产品会标协议](#)，该文件在 API 会标程序网站可以找到，网址如下：
<http://www.api.org/certifications/monogram/>。

A.6 设计包要求

每个许可证持有者和/或申请者应保持其每个会标许可证项下所有适用产品的现有设计包。设计包信息应提供证据证明产品设计满足适用的最新 API 产品规范的要求。API 在实施现场审核时应能获得设计包。

在特定情况下，会标项目下允许设计活动的删减，详见 API 会标项目网站上的 *Advisory #6*，网址是：<http://www.api.org/advisory>。

A.7 制造能力

API 会标项目旨在识别经证明有能力制造符合 API 规范和/或标准的设备的组织场所。API 可能会基于组织场所的制造能力水平而拒绝或暂停现有的许可证颁发。如果 API 认为有正当理由进行额外的审核，API 将可能对任何分包商实施额外审核（费用由获证组织承担）以确保组织符合适用的 API 产品规范和/或标准的要求。

A.8 API 会标项目：不符合报告

API 征求发现产品由于 API 会标缺失以及存在与 API 标准要求不符合的不合格或者现场事故（或功能故障）的所有信息。API 请客户/用户向 API 报告 API 会标产品的一切问题。通过 API 不符合报告体系，任何一个不符合都可以在 <http://compositelist.api.org/ncr.asp> 上查询到。

附录 B (资料性附录) API Q1 第 9 版与第 8 版关联对比

API Q1 的现行版本中，引用标准条款被重新编号。对已有的质量管理体系，没有规定的质量管理体系格式或编号体系的要求。本附录旨在提供一个现成的 API Q1 第 8 版和第 9 版要求的关联对比。如果组织需要，允许组织保持其现有的格式和编号系统，并识别本规范最新版本中增加的要求。

注：在下表中，标明“无要求”的部分，即为 Q1 第 9 版中有新的要求，但是在第 8 版中没有相应要求。

与 API Q1 第 9 版的相互关系 <i>斜体字代表“软性”要求（如果必要，适用）</i>	
API Q1 第 9 版	API Q1 第 8 版
4.1 质量管理体系	
4.1.1 总则	
4.1.1 质量管理体系的建立、形成文件、实施与一直保持	4.1, 4.1 c), 7.1
4.1.1 测量质量管理体系的有效性并改进	4.1 c), 8.5.1
4.1.2 质量方针	
4.1.2 最高管理者确定、文件化和批准方针	5.1 b), 5.3.1
4.1.2 审核方针确保其适宜并作为质量目标的基础	5.3 a), 5.3 c)
4.1.2 沟通、理解、实施以及保持	5.3 d)
4.1.2 承诺符合并改进质量管理体系	5.3 b)
4.1.3 质量目标	
4.1.3 管理者和最高管理者确立	5.1 c), 7.1 a)
4.1.3 建立在相关的职能和层次上	5.4.1
4.1.3 可测量，与质量方针一致	5.4.1
4.1.4 策划	
4.1.4 a) 质量管理体系的准则与方法的确定及有效	4.1 a), 7.1
4.1.4 b) 策划质量管理体系的实施以满足要求	5.4.2 a)
4.1.5 沟通	
4.1.5.1 内部	
建立沟通过程	5.5.3
沟通质量管理体系的有效性	5.5.3
4.1.5.1 a) 要求在组织内的沟通	5.1 a)
4.1.5.1 b) 组织内就数据分析结果进行沟通	无要求
4.1.5.2 外部	
外部沟通过程的确定、形成文件和执行	5.2, 7.2.3
4.1.5.2 a) 询价、合同与变更的执行	7.2.3 b)
4.1.5.2 b) 产品信息与不符合	7.2.3 a)
4.1.5.2 c) 处理反馈和抱怨	7.2.3 c)
4.1.5.2 d) 质量计划和更改	无要求
4.2 管理职责	

与 API Q1 第 9 版的相互关系 <i>斜体字代表“软性”要求（如果必要，适用）</i>	
API Q1 第 9 版	API Q1 第 8 版
4.2.1 组织结构	
最高管理层确保资源获取	4.1 d) , 5.1 e)
针对质量管理体系及持续改进的管理承诺	5.1
4.2.1 a) 管理者层确保建立包括关键性能指标在内的目标	5.1 c)
4.2.1 b) 管理者层实施管理评审	5.1 d)
4.2.2 职责与权限	
职责与权限的确定	5.5.1
4.2.3 管理者代表	
最高管理者指定管理者代表，管理者代表应	5.5.2
4.2.3 a) 确保过程的建立、实施和保持	5.5.2 a)
4.2.3 b) 向最高管理者报告质量管理体系的实施情况	5.5.2 b)
4.2.3 c) 提出措施以尽可能较少不符合发生	无要求
4.2.3 d) 确保提高满足顾客要求的意识	5.5.2 c)
4.3 组织能力	
4.3.1 资源提供	
决定并提供质量管理体系需要的资源	6.1, 7.1 b)
4.3.2 人力资源	
4.3.2.1 总则	
能力与培训程序	6.2.2.1, 6.2.2 a) , 6.2.2 b)
程序包括确定有效性的条款	6.2.2 c)
4.3.2.2 人员能力	
人员具备能力满足要求	6.2.1
能力确定的记录	无要求
4.3.2.3 培训和意识	
4.3.2.3 a) 对人员实施质量管理体系及岗位培训	6.2.2.1
4.3.2.3 b) <i>允许顾客指定的提供的培训</i>	无要求
4.3.2.3 c) 培训频率和内容的确定	6.2.2.1
4.3.2.3 d) 员工对参与及贡献重要性的意识	6.2.2 d)
4.3.2.3 e) 记录的保持	6.2.2 e)
4.3.3 工作环境	
确定、提供、管理并保持工作环境，包括	6.3, 6.4
4.3.3 a) 建筑物、工作场所和设施	6.3 a)
4.3.3 b) 过程设备	6.3 b)
4.3.3 c) 支持性服务	6.3 c)
4.3.3 d) 物理、环境及其他因素	6.4
4.4 文件要求	
4.4.1 总则	
4.4.1 a) 质量方针和目标的陈述	4.2.1 a)
4.4.1 b) 质量手册，包括	4.2.1 b) , 4.2.2.1
4.4.1 b) 1) 质量管理体系的范围以及删减的正当理由	4.2.2 a)
4.4.1 b) 2) 质量管理体系过程的相互作用	4.1 b) , 4.2.2 c)

与 API Q1 第 9 版的相互关系	
<i>斜体字代表“软性”要求（如果必要，适用）</i>	
API Q1 第 9 版	API Q1 第 8 版
4.4.1 b) 3) 识别要求确认的过程	无要求
4.4.1 b) 4) 质量管理体系程序的参考文献	4.2.2 b)
4.4.1 c) 质量管理体系的程序	4.2.1 c)
4.4.1 d) 策划、运行和控制质量管理体系的文件/记录	4.2.1 d) , 7.1 b)
4.4.1 e) 法律及其他适用要求	无要求
4.4.2 程序	
建立、形成文件、实施并保持程序	无要求
4.4.3 文件控制	
文件，包括外来文件的控制程序	4.2.3
明确批准和再次批准职责的程序	4.2.3 a) , 4.2.3 b) , 4.2.3.2
4.4.3 a) 文件使用前评审及批准	4.2.3 a) , 4.2.3 b)
4.4.3 b) 识别更改和修订状态	4.2.3 c)
4.4.3 c) 文件保持清晰且易于识别	4.2.3 e)
4.4.3 d) 实施活动时，文件可获取	4.2.3 d)
控制外来文件，确保使用正确的版本	4.2.3 f)
回收及标识作废文件	4.2.3 g)
程序、作业指导书和表格受控	无要求
4.4.4 产品实现过程中外来文件的使用	
<i>将要求引用到产品实现过程中的程序</i>	7.1.1
4.5 记录控制	
记录控制职责明确程序	4.2.3, 4.2.4, 4.2.4.1
识别、收集、贮存、保护、检索和保留，保存及处理记录	4.2.4
包括为外包活动提供符合性证据的记录	无要求
记录清晰、可识别、可检索	4.2.4
记录最少保持 5 年或依据规范保持	4.2.4.1
5 产品实现	
5.1 合同评审	
5.1.1 总则	
要求的评审和产品及服务提供的程序	7.2.2.1
5.1.2 要求的确定	
5.1.2 a) 确定顾客明确的要求	7.2.1 a)
5.1.2 b) 确定法律、法规要求	7.2.1 c) , 7.2.1 d)
5.1.2 c) 确定顾客未明确但必须的要求	7.2.1 b) , 7.2.2
当没有要求形成文件时，组织应予以确认并保持记录	7.2.2
5.1.3 要求的评审	
评审与产品提供相关的要求	7.2.2
接受合同前实施评审	7.2.2
5.1.3 a) 识别要求并形成文件	7.2.2 a)
5.1.3 b) 解决不一致的要求	7.2.2 b)
5.1.3 c) 组织有能力满足要求	7.2.2 c)
<i>要求发生变更时，记录变更并通知人员</i>	7.2.2

与 API Q1 第 9 版的相互关系 <i>斜体字代表“软性”要求（如果需要，适用）</i>	
API Q1 第 9 版	API Q1 第 8 版
记录的保持	7.2.2
5.2 策划	
产品实现过程策划	7.1
策划与质量管理体系的其他过程的要求一致	7.1
5.2 a) 落实必要的资源和工作环境	7.1 b)
5.2 b) 落实产品和顾客指定的要求	7.1 a)
5.2 c) 落实法律法规和其他要求	无要求
5.2 d) 落实基于风险评估的应急预案	无要求
5.2 e) 落实设计要求	7.1 a)
5.2 f) 落实要求的验证、确认、监视、检验和试验	7.1 c)
5.2 g) 落实变更的管理	无要求
5.2 h) 落实记录	7.1 d)
<i>策划输出随变更更新</i>	无要求
策划适宜于组织	7.1
5.3 风险评估和管理	
识别和控制风险的程序	无要求
识别方法和工具的程序	无要求
5.3 a) 产品交付风险包括设施/设备能力及保养	无要求
5.3 b) 产品交付风险包括供方绩效和原材料的提供	无要求
5.3 c) 产品质量风险包括不合格品的交付	无要求
5.3 d) 产品质量风险包括有能力的人员的提供	无要求
保留风险评估和采取措施的记录	无要求
5.4 设计与开发	
5.4.1 设计与开发策划	
策划和控制设计与开发的程序	7.3.1.1
5.4.1 a) 策划和更新	7.3.1
5.4.1 b) 设计与开发阶段	7.3.1 a)
5.4.1 c) 资源、职责、权限和接口	7.3.1, 7.3.1 c)
5.4.1 d) 评审、验证和确认活动	7.3.1 b)
5.4.1 e) 设计的最终评审	7.3.4.1
<i>影响设计其他组织设计地点的控制</i>	无要求
<i>外包设计活动的控制</i>	7.3.1.1
5.4.2 设计与开发输入	
识别和评审输入的充分性和完整性	7.3.2, 7.3.2.1
输入包括功能和技术要求	7.3.2 a) , 7.3.2 d)
5.4.2 a) 顾客指定的要求	7.3.2.1
5.4.2 b) 外部来源 (API 规范)	7.3.2 d)
5.4.2 c) 环境和工况	7.3.2 d)
5.4.2 d) 方法、假设和公式的文件	7.3.1.2
5.4.2 e) 历史绩效	7.3.2 c)
5.4.2 f) 法律要求	7.3.2 b)

与 API Q1 第 9 版的相互关系	
<i>斜体字代表“软性”要求（如果必要，适用）</i>	
API Q1 第 9 版	API Q1 第 8 版
5.4.2 g) 风险评估	无要求
记录的保持	7.3.2.1
5.4.3 设计与开发输出	
对照输入的要求验证输出	7.3.3
5.4.3 a) 满足输入要求	7.3.3 a)
5.4.3 b) <i>提供采购、生产和交付后信息</i>	7.3.3 b)
5.4.3 c) 设计接收准则	7.3.3 c)
5.4.3 d) 关键产品或部件	无要求
5.4.3 e) <i>计算结果</i>	7.3.1.2
5.4.3 f) 明确安全和正常使用所必要的特性	7.3.3 d)
记录的保持	7.3.3.1
5.4.4 设计与开发评审	
5.4.4 a) 评审满足要求的充分性	7.3.4 a)
5.4.4 b) 识别问题和提出措施	7.3.4 b)
参与者来自于相关职能	7.3.4
保持评审记录	7.3.4
5.4.5 设计与开发的验证和最终评审	
实施最终设计评审与验证，确保输出满足输入要求	7.3.4.1, 7.3.5
保持最终评审与验证的记录	7.3.4, 7.3.5
5.4.6 设计与开发的确认和批准	
产品可以满足规定的要求	7.3.6
<i>交付前实施</i>	7.3.6
确认后完成设计批准	无要求
设计开发者以外的有能力的人员批准最终设计	7.3.4.1
保持确认和批准的记录	7.3.6
5.4.7 设计与开发更改	
识别更改	7.3.7
<i>评审、验证、确认以及批准更改</i>	7.3.7
评审更改对已交付的产品和部件的影响	7.3.7
更改要求与原设计同样的控制	7.3.7.1
记录的保持	7.3.7
5.5 应急预案	
5.5.1 总则	
识别风险的应急预案的程序	无要求
基于评估的风险	无要求
输出形成文件并沟通	无要求
更新	无要求
5.5.2 策划输出	
5.5.2 a) 包括响应重大风险所要求的措施	无要求
5.5.2 b) 包括职责的识别与分配	无要求
5.5.2 c) 包括内部和外部沟通的控制	无要求

与 API Q1 第 9 版的相互关系	
斜体字代表“软性”要求（如果必要，适用）	
API Q1 第 9 版	API Q1 第 8 版
5.6 采购	
5.6.1 采购控制	
5.6.1.1 程序	
采购产品和外包活动的控制程序	4.1, 4.1.1, 7.4.1, 7.4.1.1
5.6.1.1 a) 确定重要性	无要求
5.6.1.1 b) 供方的初审与选择	7.4.1
5.6.1.1 c) 基于重要性的对供方供应类别及范围的控制	无要求
5.6.1.1 d) 再评估的准则、范围、频率和方法	7.4.1
5.6.1.1 e) 合格供方名单	无要求
5.6.1.1 e) 合格供方供应范围清单	无要求
5.6.1.1 f) 外包活动的控制	4.1, 4.1.1, 7.4.1.3
5.6.1.2 供方初审 – 关键采购	
关键供方的初次评审准则	无要求
5.6.1.2 a) 供方的质量管理体系符合规定的要求	7.4.1.2 d)
5.6.1.2 b) i) 通过对供方的现场评审进行评估, 或	7.4.1.2 a)
5.6.1.2 b) ii) 通过首件检验评估, 或	无要求
5.6.1.2 b) iii) 明确产品如何达到法律法规或合同要求	无要求
5.6.1.3 供方初审 – 非关键采购	
满足要求 5.6.1.2, 或	无要求
5.6.1.3 a) 评估供方满足采购要求, 或	7.4.1.2 c)
5.6.1.3 b) 供方质量管理体系符合规定的要求, 或	7.4.1.2 d)
5.6.1.3 c) 评估供方的产品交付	7.4.1.2 b)
5.6.1.4 供方复审	
复审要求应符合 5.6.1.3	7.4.1.2
5.6.1.5 供方评审 – 记录	
供方评审记录的保持	7.4.1
5.6.1.6 外包	
组织适用的质量管理体系要求得到满足	4.1
对产品符合要求保持责任	4.1.1
记录的保持	无要求
5.6.2 采购信息	
确保信息的充分性	7.4.2
信息形成文件并包括:	7.4.2, 7.4.2.1
接收标准	7.4.2 a)
5.6.2 a) 批准供方程序的要求	7.4.2 a)
5.6.2 b) 适用的文件版本	7.4.2.1
5.6.2 c) 供方人员资质的要求	7.4.2 b)
5.6.2 d) 质量管理体系的要求	7.4.2 c)
5.6.3 采购的产品或活动的验证	
验证产品或活动的程序	7.4.3.1
在供方现场实施验证的控制	7.4.3

与 API Q1 第 9 版的相互关系	
斜体字代表“软性”要求 (如果必要, 适用)	
API Q1 第 9 版	API Q1 第 8 版
产品或活动符合要求	7.4.3
记录的保持	7.4.3.1
5.7 生产和服务的提供	
5.7.1 生产和服务的控制	
5.7.1.1 生产	
产品生产程序, 包括	7.5.1.1
5.7.1.1 a) 产品特征的信息	7.5.1 a)
5.7.1.1 b) <i>质量计划的实施</i>	无要求
5.7.1.1 c) <i>设计要求的满足</i>	无要求
5.7.1.1 d) 设备的配置及使用	7.5.1 c), 7.5.1 d)
5.7.1.1 e) <i>作业指导书的获取</i>	7.5.1 b)
5.7.1.1 f) 确保可追溯的过程控制文件	无要求
5.7.1.1 g) 监视和测量活动的实施	7.5.1 e)
5.7.1.1 h) 实施产品放行、交付和交付后的活动	7.5.1 f)
5.7.1.2 服务	
产品服务的程序包括:	7.5.1.1
5.7.1.2 a) 服务要求的实施	7.5.1 a)
5.7.1.2 b) 设备的配置及使用	7.5.1 c), 7.5.1 d)
5.7.1.2 c) <i>作业指导书可获取</i>	7.5.1 b)
5.7.1.2 d) 确保标识和可追溯性保持	无要求
5.7.1.2 e) 监视和测量活动的实施	7.5.1 e)
5.7.1.2 f) 过程控制文件	无要求
5.7.1.2 g) 实施产品放行	7.5.1 f)
5.7.1.3 过程控制文件	
工序卡, 流程卡, 检查表	7.5.1.2
控制包括 API 产品规范或等效规范	无要求
引用的指导书和接收准则	7.5.1.2
<i>顾客的检验停止点或见证点</i>	无要求
5.7.1.4 产品实现能力的文件	
保持满足产品要求的能力的证据	无要求
5.7.1.5 生产和服务过程的确认	
确认不能被后续过程验证的过程	7.5.2
表明过程达到策划的结果的确认	7.5.2
<i>外包过程要求同样的控制</i>	7.4.1.3
建立程序, 并包括	7.5.2
5.7.1.5 a) 设备要求	7.5.2 b)
5.7.1.5 b) 人员的资质	7.5.2 b)
5.7.1.5 c) 方法, 包括运行参数的使用	7.5.2 c)
5.7.1.5 d) 接收准则的识别	7.5.2 a)
5.7.1.5 e) 记录的要求	7.5.2 d)
5.7.1.5 f) 再确认	7.5.2 e)

与 API Q1 第 9 版的相互关系	
<i>斜体字代表“软性”要求（如果需要，适用）</i>	
API Q1 第 9 版	API Q1 第 8 版
产品规范要求的确认过程，	7.5.2.1
除无损检测、焊接和热处理外的过程的确认	7.5.2.1
5.7.2 产品质量计划	
建立质量计划明确质量管理体系和资源要求	无要求
5.7.2 a) 描述制造的产品	无要求
5.7.2 b) 要求的过程，包括记录	无要求
5.7.2 c) 外包活动的控制	无要求
5.7.2 d) 程序的识别	无要求
5.7.2 e) 停止/见证点的识别	无要求
计划和修订经组织批准	无要求
计划和修订与顾客沟通	无要求
5.7.3 标识与可追溯性	
组织标识和可追溯性的程序	7.5.3, 7.5.3.1
标识和可追溯性的维护与更换	7.5.3.2
记录的保持	7.5.3.
5.7.4 产品检验/试验状态	
识别产品检验/试验状态的程序	7.5.3.3
确保产品满足要求或	无要求
让步接收产品	8.3 b)
5.7.5 顾客提供的财产	
顾客财产控制程序	7.5.4.1
标识、验证、防护、保护、维护和控制顾客财产	7.5.4
向顾客报告丢失、损伤或不适用的控制	7.5.4
记录的保持	7.5.4
5.7.6 产品防护	
5.7.6.1 总则	
产品和组件的防护程序	7.5.5.1
识别、追溯、标记、运输、搬运、包装和防护的程序	7.5.5.1
5.7.6.2 贮存和评估	
贮存和评估的程序	7.5.5.1
使用指定的贮存区域	无要求
对库存定期评估	7.5.5.2
时间间隔适宜于被评估的产品/组件	无要求
评估记录的保持	无要求
5.7.7 检验与试验	
5.7.7.1 总则	
检验与试验的程序	8.2.4.1
过程与最终检验/试验的要求	8.2.4
记录的保持	8.2.4
5.7.7.2 过程检验与试验	
按照策划的阶段实施检验与试验	8.2.4

与 API Q1 第 9 版的相互关系	
<i>斜体字代表“软性”要求（如果必要，适用）</i>	
API Q1 第 9 版	API Q1 第 8 版
保持符合性的证据	8.2.4
5.7.7.3 最终检验与试验	
最终检验基于计划或程序，确定并记录结果并形成文件	无要求
独立的人员实施最终接收检验	8.2.4.2
5.7.8 预防性保养	
制造设备预防性保养的程序	无要求
5.7.8 a) 被保养设备类型的要求	无要求
5.7.8 b) 对频率的要求	无要求
5.7.8 c) 对责任人的要求	无要求
记录的保持	无要求
5.8 试验、测量和监视设备的控制	
确定试验、监视和测量的要求	7.6
设备检定的程序，包括：	7.6.1
5.8 a) 唯一性标识	7.6 c) , 7.6.2
5.8 b) 检定状态	7.6 c)
5.8 c) <i>设备的可追溯性</i>	7.6 a)
5.8 c) 若无标准，记录检定的依据	7.6 a)
5.8 d) 检定频率	7.6 a) , 7.6.1
5.8 e) 检定方法， <i>包括调整和再调整</i>	7.6.1, 7.6 b)
5.8 f) 接收标准准则	7.6.1
5.8 g) 设备失准的控制	7.6
5.8 h) <i>设备失准时测量评估</i>	7.6
5.8 h) <i>评估记录和顾客通知</i>	7.6
5.8 1) 对照标准检定/校准	7.6 a)
5.8 2) 识别校准检定状态	7.6 c)
5.8 3) 调整过程中的保护	7.6 d)
5.8 4) 防止损坏和变形	7.6 e)
5.8 5) 在适宜的环境中使用	7.6 2)
确认测量使用的软件	7.6
验证外部提供的设备	无要求
设备的登记，包括唯一的标识	无要求
校准记录的保持	7.6
5.9 产品放行	
按计划安排放行产品的程序	8.2.4.1
<i>经顾客批准的产品让步放行</i>	8.2.4
记录的保持	8.2.4
5.10 不合格产品控制	
5.10.1 总则	
控制不合格产品和识别职责的程序，包括	8.3
5.10.1 a) 产品识别与非预期使用	8.3
5.10.1 b) 描述不符合	8.3 a)

与 API Q1 第 9 版的相互关系	
斜体字代表“软性”要求（如果必要，适用）	
API Q1 第 9 版	API Q1 第 8 版
5.10.1 c) 采取措施防止非预期使用	8.3 c)
5.10.1 d) 授权在让步条件下使用	8.3 b)
控制交付后的不符合产品的程序	8.3
5.10.1 1) 识别并报告不符合	8.3.2
5.10.1 2) <i>如果可获得证据，分析产品失效</i>	8.3.2
5.10.1 3) 采取与影响相适宜的措施	8.3 d)
5.10.2 不合格产品	
5.10.2 a) <i>修理或返工及重新检验以满足要求</i>	8.3
5.10.2 b) <i>降级或转做它用</i>	无要求
5.10.2 c) <i>让步放行</i>	无要求
5.10.2 d) <i>拒收/报废</i>	无要求
5.10.3 让步条件下不合格产品的放行	
5.10.3 a) <i>产品继续满足 DAC</i>	8.3.1 a)
5.10.3 b) <i>违反 MAC 归类为不需要满足 DAC/顾客的要求</i>	8.3.1 b)
5.10.3 c) <i>DAC 被更改</i>	8.3.1 b)
5.10.4 顾客通知	
交付后通知顾客，如果产品不满足要求	8.3.3
保持顾客通知的记录	8.3.3
5.10.5 记录	
保持不符合以及后续措施的记录	8.3
5.11 变更管理 (MOC)	
5.11.1 总则	
MOC 的过程	无要求
策划/实施更改时保持质量管理体系的完整性	5.4.2 b)
识别与变更相关的风险	无要求
在引入变更前识别批准	无要求
保持记录	无要求
5.11.2 MOC 实施	
5.11.2 a) 组织结构变更的 MOC	无要求
5.11.2 b) 重要人员变更的 MOC	无要求
5.11.2 c) 关键供方变更的 MOC	无要求
5.11.2 d) 管理体系程序变更的 MOC	无要求
5.11.3 MOC 通知	
通知相关人员	无要求
<i>合同有要求时，通知顾客</i>	无要求
6 质量管理体系的监视、测量、分析和改进	
6.1 总则	
监视、测量质量管理体系的符合性并持续改进	4.1, 8.1 b), 8.1 c), 8.5.1
方法包括数据分析技术和应用	8.1
6.2 监视、测量和改进	
6.2.1 顾客满意	

与 API Q1 第 9 版的相互关系	
斜体字代表“软性”要求（如果必要，适用）	
API Q1 第 9 版	API Q1 第 8 版
顾客满意的程序	6.1 b) , 8.2.1
确定测量的频率、反馈和关键绩效指标	8.2.1
记录的保持	无要求
6.2.2 内部审核	
6.2.2.1 总则	
策划和实施内部审核职责的程序	8.2.2
质量管理体系运行符合要求的验证	8.2.2 a) , 8.2.2 b)
策划考虑到以往审核的结果	8.2.2
识别准则、范围、频率和方法	8.2.2
每 12 个月实施审核	8.2.2.1
现场外包活动接受内部审核	无要求
6.2.2.2 内部审核的实施	
由被审核区域以外的胜任的人员实施	8.2.2, 8.2.2.1
记录的保持	8.2.2
质量管理体系的过程在声称符合规范之前接受审核	无要求
6.2.2.3 审核评审与关闭	
识别处理不符合的响应时间	8.2.2, 8.2.2.2
管理被审核的区域，采取纠正措施	8.2.2
向管理者报告审核与纠正措施的结果	5.6.2 a)
记录的保持	8.2.2
6.2.3 过程评价	
运用评估方法证实质量管理体系的业绩	4.1 e) , 4.1 f) , 8.2.3
<i>如果目标未实现，实施纠正和纠正措施</i>	8.2.3
6.3 数据分析	
收集和分析数据的程序	8.4.1, 4.1 c)
包括监视、测量、审核、管理评审的数据	8.4
6.3 a) 输出包括顾客满意的信息	8.4 a)
6.3 b) 输出包括对产品要求的符合性的信息	8.4 b)
6.3 c) 输出包括不符合的信息	无要求
6.3 d) 输出包括过程与产品的趋势的信息	8.4 c)
6.3 e) 输出包括供方绩效的信息	8.4 d)
6.3 f) 输出包括目标信息	无要求
<i>数据用于持续改进</i>	8.4
6.4 改进	
6.4.1 总则	
持续改进质量管理体系的有效性	8.5.1
6.4.2 纠正措施	
过程不符合的程序	8.5.2
针对不符合有效的纠正措施	8.5.2
6.4.2 a) 评审不符合与顾客抱怨	8.5.2 a)
6.4.2 b) 确定与实施纠正	8.5.2 c) , 8.5.2 d)

与 API Q1 第 9 版的相互关系	
斜体字代表“软性”要求 (如果必要, 适用)	
API Q1 第 9 版	API Q1 第 8 版
6.4.2 c) 识别发生根源和评价纠正措施的需求	8.5.2 b) , 8.5.2 d)
6.4.2 d) 实施纠正措施	8.5.2 d)
6.4.2 e) 识别期限与人员	8.5.2.2
6.4.2 f) 验证有效性	8.5.2 f) , 8.5.2.1
6.4.2 g) <i>纠正措施要求新的控制时的 MOC</i>	无要求
记录的保持	8.5.2 e)
记录识别验证有效性的活动	无要求
6.4.3 预防措施	
处理潜在不符合项的程序	8.5.3
针对不符合项的有效的预防措施	8.5.3
6.4.3 a) 识别改进的需求	8.5.3 c)
6.4.3 b) 识别潜在不符合项与产生的原因	8.5.3 a)
6.4.3 c) 评价预防措施的需要	8.5.3 b)
6.4.3 d) 识别期限与人员	无要求
6.4.3 e) 验证有效性	8.5.3 e) , 8.5.3.1
6.4.3 f) <i>预防措施要求新的控制时的 MOC</i>	无要求
记录的保持	8.5.3 d)
6.5 管理评审	
6.5.1 总则	
管理者最少每 12 月评审质量管理体系的适宜性	5.6.1.1
评审应包括评价改进的机会和质量管理体系变更的需求	5.6.1, 5.3 e)
6.5.2 输入要求	
6.5.2 a) 以往评审所采取措施的有效性	5.6.2e)
6.5.2 b) 评审结果	5.6.2 a)
6.5.2 c) 质量管理体系,包括法律的更改	5.6.2f)
6.5.2 d) 顾客满意/顾客反馈	5.6.2b)
6.5.2 e) 过程绩效	无要求
6.5.2 f) 风险评估的结果	无要求
6.5.2 g) 纠正与预防措施的状态	5.6.2 d)
6.5.2 h) 供方绩效分析	无要求
6.5.2 i) 产品符合性和现场不符合的分析	5.6.2 c)
6.5.2 j) 改进建议	5.6.2 g)
6.5.3 输出要求	
质量管理体系有效性总结	5.6.3 a)
过程改进的要求	5.6.3 a)
资源要求	5.6.3 c)
满足顾客要求的改进	5.6.3 b)
最高管理者评审管理评审的输出	5.6.1
评审形成文件以及记录的保持	5.6.1

附录 C¹

(资料性附录)

API Q1 第 8 版与第 9 版关联对比

API Q1 的现行版本中，引用标准条款被重新编号。对现有的质量管理体系，没有规定的质量管理体系格式或编号体系的要求。本附录旨在提供一个现成的 API Q1 第 8 版和第 9 版要求的关联对比。如果组织需要，允许组织保持其现有的格式和编号系统，并识别本规范最新版本中增加的要求。

请注意，本附录并非 API Q1 第 8 版和第 9 版的差异分析。附录 B 标识出了 API Q1 第 9 版中所有新增的要求。

注：在下表中，标明“无要求”的部分，即为 Q1 第 9 版中有新的要求，但是在第 8 版中没有相应要求。

与 API Q1 第 8 版 (ISO TS 29001/ISO 9001) 的相互关系	
<i>斜体字代表“软性”要求 (如果必要, 适用)</i> 阴影表示不适用于 ISO 9001:2008	
API Q1 第 8 版 (ISO TS 29001/ISO 9001)	API Q1 第 9 版
4.1 总要求	
4.1 建立、文件化、实施及保持质量管理体系	4.1.1, 6.1
4.1 a) 确定过程	4.1.4 a), 4.1.4 b)
4.1 b) 确定过程顺序	4.4.1 b) 2)
4.1 c) 确定有效性准则	4.1.1
4.1 d) 资源获取	4.2.1
4.1 e) 监视和测量过程	6.2.3, 6.3 d)
4.1 f) 实施措施	6.1, 6.2.3
4.1 管理过程	4.1.4 a), 4.1.4 b)
4.1 外包过程的控制 (以及在质量管理体系内的识别)	5.6.1.1, 5.6.1.6
4.1 确定外包过程的控制	5.6.1.1 f)
4.1.1 外包过程的职责	5.6.1.6
4.2 文件要求	
4.2.1 总则	
4.2.1 a) 文件应包括质量方针	4.4.1 a)
4.2.1 b) 文件应包括质量手册	4.4.1 b)
4.2.1 c) 文件应包括程序与记录	4.4.1 c)
4.2.1 d) 文件应包括策划与控制的文件	4.4.1 d)
4.2.1 e) 记录	
4.2.2 质量手册	
4.2.2 a) 质量手册包括范围与删减	4.4.1 b) 1)
4.2.2 b) 质量手册包括程序	4.4.1 b) 4)
4.2.2 c) 质量手册包括过程相互关系的描述	4.4.1 b) 2)
4.2.2.1 质量手册识别每个对要求的控制	4.4.1 b)
4.2.3 文件控制	

¹ 提示：附录 C 未标识 API Q1 第 9 版的如下新要素：风险评估和管理(5.3)，应急预案(5.5)，产品质量计划(5.7.2)，预防性保养(5.7.8)，产品放行(5.9)和变更管理(5.11)。此外，在 API Q1 原有的几个个别的条款中也有新的要求。关于 API Q1 第 9 版中的这些新要求的细节，请见附录 B。

与 API Q1 第 8 版 (ISO TS 29001/ISO 9001) 的相互关系	
斜体字代表“软性”要求 (如果必要, 适用) 阴影表示不适用于 ISO 9001:2008	
API Q1 第 8 版 (ISO TS 29001/ISO 9001)	API Q1 第 9 版
4.2.3 受控文件	4.4.3
4.2.3 受控记录	4.5
4.2.3 建立形成文件的程序	4.4.3
4.2.3 a) 文件批准	4.4.3, 4.4.3 a)
4.2.3 b) 文件评审、更新与再批准	4.4.3 a)
4.2.3 c) 识别文件变更	4.4.3 b)
4.2.3 d) 在使用场所可获得文件	4.4.3 d)
4.2.3 e) 文件清晰	4.4.3 c)
4.2.3 f) 识别和控制 (外来) 文件	4.4.3
4.2.3 g) 识别 (作废) 文件	4.4.3
4.2.3.1 建立文件总清单	无要求
4.2.3.2 文件更改由原批准部门批准	无要求
4.2.4 记录控制	
4.2.4 记录的建立与控制	4.5
4.2.4 建立记录程序	4.5
4.2.4 记录的标识、贮存、保护、检索、保留时间标识和处置	4.5
4.2.4 记录清晰、可识别、可检索	4.5
4.2.4.1 记录程序明确责任人	4.5
4.2.4.1 按照产品规范规定的时限保留记录	4.5
4.2.4.1 记录最少保留 5 年	4.5
5.1 管理承诺	
5.1 最高管理者对质量管理体系作出承诺	4.2.1
5.1 a) 最高管理者沟通顾客要求	4.1.5.1 a)
5.1 b) 最高管理者确立质量方针	4.1.2
5.1 c) 最高管理者确立目标	4.1.3, 4.2.1 a), 4.2.1 b)
5.1 d) 最高管理者实施管理评审	4.2.1 b), 6.5.1
5.1 e) 最高管理者确保资源获取	4.2.1
5.2 以顾客关注为焦点	
5.2 最高管理者确定顾客需求/满意	4.1.5.2
5.3 质量方针	
5.3 a) 质量方针的适宜性	4.1.2
5.3 b) 质量方针包括符合要求的承诺	4.1.2
5.3 c) 质量方针提供建立质量目标的框架	4.1.2
5.3 d) 质量方针的沟通 and 理解	4.1.2
5.3 e) 质量方针的持续适宜性得到评审	6.5.1
5.3.1 最高管理者批准质量方针并形成文件	4.1.2
5.4 策划	
5.4.1 最高管理者在相关职能上建立质量目标	4.1.3
5.4.1 质量目标可测量且与方针一致	4.1.3
5.4.2 a) 最高管理者策划质量管理体系	4.1.4 b)
5.4.2 b) 最高管理者确保在变更发生时质量管理体系的完整性	5.11
5.5 职责、权限与沟通	
5.5.1 最高管理者确保职责有规定	4.2.2

与 API Q1 第 8 版 (ISO TS 29001/ISO 9001) 的相互关系	
斜体字代表“软性”要求 (如果必要, 适用) 阴影表示不适用于 ISO 9001:2008	
API Q1 第 8 版 (ISO TS 29001/ISO 9001)	API Q1 第 9 版
5.5.2 a) 管理者代表保持过程	4.2.3 a)
5.5.2 b) 管理者代表向最高管理者报告	4.2.3 b)
5.5.2 c) 管理者代表提高顾客意识	4.2.3 d)
5.5.3 最高管理者建立沟通过程	4.1.5.1
5.6 管理评审	
5.6.1 最高管理者评审质量体系	6.5.1
5.6.1 评审包括改进、更改、方针和目标	6.5.1
5.6.1 保持管理评审的记录	6.5.3
5.6.1.1 实施年度评审	6.5.1
5.6.2 a) 输入包括审核结果	6.5.2 b)
5.6.2 b) 输入包括顾客反馈	6.5.2 d)
5.6.2 c) 输入包括过程绩效/产品符合性	6.5.2 e) , 6.5.2 i)
5.6.2 d) 输入包括纠正措施和预防措施的状况	6.5.2 g)
5.6.2 e) 输入包括以往管理评审的跟踪措施	6.5.2 a)
5.6.2 f) 输入包括质量管理体系的变更	6.5.2 c)
5.6.2 g) 输入包括改进的建议	6.5.2 j)
5.6.3 a) 输出包括质量管理体系的有效性	6.5.3
5.6.3 b) 输出包括产品的改进	6.5.3
5.6.3 c) 输出包括资源需要	6.5.3
6.1 资源的提供	
6.1 a) 为实施质量管理体系提供的资源	4.3.1
6.1 b) 增强顾客满意的资源	6.2.1
6.2 人力资源	
6.2.1 胜任的人员	4.3.2.1, 4.3.2.2
6.2.2 a) 确定能力	4.3.2.1
6.2.2 b) 提供培训或其他措施	4.3.2.1
6.2.2 c) 评价采取措施的有效性	4.3.2.1
6.2.2 d) 人员意识到活动的重要性	4.3.2.3 d)
6.2.2 e) 记录保持	4.3.2.3 e)
6.2.2.1 确立培训控制细则	4.3.2.1
6.2.2.1 培训包括质量管理体系培训	4.3.2.3 a)
6.2.2.1 规定的培训频率	4.3.2.3 c)
6.3 基础设施	
6.3 a) 基础设施包括建筑物、工作场所和设施	4.3.3 a)
6.3 b) 基础设施包括过程设备	4.3.3 b)
6.3 c) 基础设施包括支持性服务	4.3.3 c)
6.4 工作环境	
组织管理工作环境	4.3.3, 4.3.3 d)
7.1 产品实现的策划	
7.1 策划过程	4.1.4 a) , 4.1.4 b) , 5.2
7.1 策划与质量管理体系过程一致	4.1.4 a) , 5.2
7.1 a) 策划包括目标与产品要求	4.1.3, 5.2 b)

与 API Q1 第 8 版 (ISO TS 29001/ISO 9001) 的相互关系	
斜体字代表“软性”要求 (如果必要, 适用) 阴影表示不适用于 ISO 9001:2008	
API Q1 第 8 版 (ISO TS 29001/ISO 9001)	API Q1 第 9 版
7.1 b) 策划包括过程与资源	4.3.1, 4.4.1 d), 5.2 a)
7.1 c) 策划包括验证、确认、监视	5.2 f)
7.1 d) 策划包括记录	5.2 h)
7.1 策划输出适宜于运行	5.2
7.1.1 实施外来要求的控制细则	4.4.4
7.2 顾客相关的过程	
7.2.1 a) 确定顾客要求	5.1.2 a)
7.2.1 b) 确定顾客未明示的要求	5.1.2 c)
7.2.1 c) 确定法律法规要求	5.1.2 b)
7.2.1 d) 确定附加的要求	5.1.2 b)
7.2.2 评审产品相关的要求	5.1.3
7.2.2 在作出制造承诺前实施评审	5.1.3
7.2.2 a) 评审包括产品要求的规定	5.1.3 a)
7.2.2 b) 评审包括对不一致的解决	5.1.3 b)
7.2.2 c) 评审确保组织有能力	5.1.3 c)
7.2.2 保留评审记录	5.1.3
7.2.2 确认未形成文件的要求	5.1.2
7.2.2 有更改时, 记录变更/通知人员	5.1.3
7.2.2.1 建立产品评审控制细则	5.1.1
7.2.3 a) 沟通产品要求	4.1.5.2 b)
7.2.3 b) 沟通合同执行	4.1.5.2 a)
7.2.3 c) 沟通反馈与抱怨	4.1.5.2 c)
7.3 设计与开发	
7.3.1 产品的设计策划	5.4.1
7.3.1 a) 策划包括阶段	5.4.1 b)
7.3.1 b) 策划包括评审、验证和确认阶段	5.4.1 d)
7.3.1 c) 策划包括职责	5.4.1 c)
7.3.1 管理接口	5.4.1 c)
7.3.1 策划随设计进行更新	5.4.1 a)
7.3.1.1 建立设计控制细则	5.4.1
7.3.1.2 文件包括方法、假设等	5.4.2 d), 5.4.3 d)
7.3.2 确定输入并保持记录	5.4.2
7.3.2 a) 输入包括功能和操作要求	5.4.2
7.3.2 b) 输入包括法律法规要求	5.4.2 f)
7.3.2 c) 输入包括类似设计的信息	5.4.2 e)
7.3.2 d) 输入包括必须的要求	5.4.2, 5.4.2 b), 5.4.2 c)
7.3.2 评审输入的充分性	5.4.2
7.3.2 输入完整清楚	5.4.2
7.3.2.1 输入的识别、文件化和评审	5.4.2
7.3.2.1 输入包括顾客指定的要求	5.4.2 a)
7.3.3 输出的形式合适	5.4.3
7.3.3 输出被批准	5.4.6
7.3.3 a) 输出满足输入要求	5.4.3 a)

与 API Q1 第 8 版 (ISO TS 29001/ISO 9001) 的相互关系	
斜体字代表“软性”要求 (如果必要, 适用) 阴影表示不适用于 ISO 9001:2008	
API Q1 第 8 版 (ISO TS 29001/ISO 9001)	API Q1 第 9 版
7.3.3 b) 输出提供采购信息	5.4.3 b)
7.3.3 c) 输出合同/引用的接收准则	5.4.3 c)
7.3.3 d) 输出明确安全及适当使用的特点	5.4.3 f)
7.3.3.1 输出形成文件	5.4.3
7.3.4 按计划的阶段实施评审	5.4.4
7.3.4 a) 实施设计评审评价设计	5.4.4 a)
7.3.4 b) 实施设计评审识别问题	5.4.4 b)
7.3.4 设计评审包含所有适用对象	5.4.4
7.3.4 保持设计评审结果	5.4.4
7.3.4.1 最终设计评审的实施和形成文件	5.4.5
7.3.4.1 独立人员实施最终设计评审	5.4.6
7.3.5 实施设计验证	5.4.5
7.3.5 保持设计验证记录	5.4.5
7.3.6 实施设计确认	5.4.6
<i>7.3.6 交付前实施设计确认</i>	5.4.6
7.3.6 保持设计确认记录	5.4.6
7.3.7 识别和保持设计更改	5.4.7
<i>7.3.7 评审、验证和确认设计更改</i>	5.4.7
7.3.7 更改包括对组件和已交付产品的影响	5.4.7
7.3.7 保持设计更改的记录	5.4.7
7.3.7.1 设计更改包括与原设计同样的控制	5.4.7
7.4 采购	
7.4.1 采购产品符合要求	5.6.1.1
7.4.1 采购控制取决于对产品实现的影响	5.6.1.1, 5.6.1.1 c)
7.4.1 评价和选择供方	5.6.1.1 b)
7.4.1 确立供方选择准则	5.6.1.1 d)
7.4.1 保持评价记录	5.6.1.5
7.4.1.1 建立采购控制细则	5.6.1.1
7.4.1.2 a) 选择准则包括在供方工厂内检验	5.6.1.2 b) i)
7.4.1.2 b) 选择准则包括交付时检验	5.6.1.3 c)
7.4.1.2 c) 选择准则包括对供方的监督	5.6.1.3 a)
7.4.1.2 d) 选择准则包括供方对质量管理体系的符合性	5.6.1.2 a) , 5.6.1.3 b)
7.4.1.3 外包供方符合 7.5.2	5.6.1.1 f) , 5.7.1.5
7.4.2 a) 信息包括批准要求	5.6.2 a)
7.4.2 b) 信息包括人员资质要求	5.6.2 c)
7.4.2 c) 信息包括质量管理体系要求	5.6.2 d)
7.4.2 要求的充分性得到确定	5.6.2
7.4.2.1 信息形成文件并描述产品	5.6.2
7.4.2.1 a) 信息包括类型、等级或其他信息	5.6.2 b)
7.4.2.1 b) 信息包括适用规范	5.6.2 b)
7.4.3 确立检验活动	5.6.3
7.4.3 识别供方处验证安排	5.6.3

与 API Q1 第 8 版 (ISO TS 29001/ISO 9001) 的相互关系	
斜体字代表“软性”要求 (如果必要, 适用) 阴影表示不适用于 ISO 9001:2008	
API Q1 第 8 版 (ISO TS 29001/ISO 9001)	API Q1 第 9 版
7.4.3.1 建立产品验证控制细则及记录	5.6.3
7.5 生产和服务的提供	
7.5.1 控制生产和服务	5.7.1.1
7.5.1 a) 控制包括产品的特性	5.7.1.1 a)
7.5.1 b) 控制包括可获得作业指导书	5.7.1.1 e)
7.5.1 c) 控制包括适宜的设备	5.7.1.1 d)
7.5.1 d) 控制包括监视和测量设备的使用	5.7.1.1 d)
7.5.1 e) 控制包括监视和测量	5.7.1.1 g)
7.5.1 f) 控制包括放行和交付后活动	5.7.1.1 h)
7.5.1.1 建立生产控制细则	5.7.1.1
7.5.1.2 过程控制以工艺流程卡等形式形成文件	5.7.1.3
7.5.1.2 过程控制文件包括接收准则	5.7.1.3
7.5.2 输出无法验证时确认过程	5.7.1.5
7.5.2 确认证实实现结果的能力	5.7.1.5
7.5.2 a) 过程确认包括规定的准则	5.7.1.5 d)
7.5.2 b) 过程确认包括设备/人员的批准	5.7.1.5 a) , 5.7.1.5 b)
7.5.2 c) 过程确认包括程序的使用	5.7.1.5 c)
7.5.2 d) 过程确认包括记录	5.7.1.5 e)
7.5.2 e) 过程确认包括再确认	5.7.1.5 f)
7.5.2.1 过程确认包括热处理、焊接和无损检测	5.7.1.5
7.5.3 标识产品	5.7.3
7.5.3 标识产品状态	5.7.4
7.5.3 控制可追溯性和保持记录	5.7.3
7.5.3.1 建立产品标识的控制细则	5.7.3
7.5.3.2 替换或维护标识的控制	5.7.3
7.5.3.3 建立产品状态控制细则	5.7.4
7.5.4 顾客财产的保护	5.7.5
7.5.4 标识、验证、防护和保护顾客财产	5.7.5
7.5.4 向顾客报告财产的丢失和损坏, 保留记录	5.7.5
7.5.4.1 顾客财产的控制细则	5.7.5
7.5.5 加工过程中防护产品	5.7.6.1
7.5.5 防护包括标识、搬运、包装、贮存、防护	5.7.6.1, 5.7.6.2
7.5.5 防护适用于组成的部件	
7.5.5.1 建立防护的控制细则	5.7.6.1
7.5.5.2 按指定时间间隔评估产品和组件	5.7.6.2
7.6 监视和测量设备的控制	
7.6 确定需要的测量和设备	5.8
7.6 确立测量和监视过程	5.8
7.6 a) 对照标准按照规定时间间隔检定设备	5.8 c) , 5.8 d)
7.6 b) 调整和再调整设备	5.8 e)
7.6 c) 标识设备	5.8 a) , 5.8 b)
7.6 d) 设备调整过程保护	5.8 3)
7.6 e) 设备防护	5.8 4)

与 API Q1 第 8 版 (ISO TS 29001/ISO 9001) 的相互关系	
斜体字代表“软性”要求 (如果必要, 适用) 阴影表示不适用于 ISO 9001:2008	
API Q1 第 8 版 (ISO TS 29001/ISO 9001)	API Q1 第 9 版
7.6 如果设备失准, 评估结果	5.8 h)
7.6 如果失准, 对设备和产品采取措施	5.8 h)
7.6 保持校准记录	5.8
7.6 为预期使用, 确认电脑软件	5.8
7.6 使用前校准电脑软件	5.8
7.6.1 建立检定控制细则	5.8
7.6.1 控制包括标识、位置、频率、方法和接收	5.8 a), 5.8 d), 5.8 e), 5.8 f)
7.6.2 环境条件受控	5.8 5)
8.1 测量、分析和改进 - 总要求	
8.1 a) 测量证实产品的符合性	6.3 b)
8.1 b) 测量确保符合质量管理体系	6.1
8.1 c) 测量以持续改进质量管理体系	6.1
8.1 测量包括统计技术	6.1
8.2 监视与测量	
8.2.1 监视顾客满意	6.2.1
8.2.2 按照计划的时间间隔实施审核	6.2.2.1
8.2.2 a) 审核检查对质量管理体系要求的符合性	6.2.2.1
8.2.2 b) 审核检查质量管理体系的实施	6.2.2.1
8.2.2 审核考虑到以往审核的结果	6.2.2.1
8.2.2 确定审核范围、准则、方法和频率	6.2.2.1
8.2.2 审核员和审核保证客观	6.2.2.2
8.2.2 审核员不审核自己的工作	6.2.2.2
8.2.2 建立审核程序	6.2.2.1
8.2.2 保持审核记录	6.2.2.2, 6.2.2.3
8.2.2 及时跟踪被审区域	6.2.2.3
8.2.2 审核跟踪包括验证采取的措施	6.2.2.3
8.2.2.1 审核由独立的人员每年实施	6.2.2.1
8.2.2.2 明确不符合的响应时间	6.2.2.3
8.2.3 监视和测量质量管理体系过程	6.2.3
8.2.3 证实过程实现目标的能力	6.2.3
8.2.3 当不能达到目标时, 采取纠正措施	6.2.3
8.2.4 监视和测量产品	5.7.7.1
8.2.4 按照计划的阶段监视和测量产品	5.7.7.1, 5.7.7.2
8.2.4 保持符合性的证据	5.7.7.2
8.2.4 记录包括放行产品人员	5.9
8.2.4 要求满足/顾客批准后放行产品	5.9
8.2.4.1 建立产品监视/测量的控制细则	5.7.7.1
8.2.4.2 由独立人员实施最终检验	5.7.7.3
8.3 不合格产品的控制	
8.3 识别和控制不合格产品	5.10.1, 5.10.1 a)
8.3 建立不合格产品程序	5.10.1
8.3 a) 消除不符合的措施的控制	5.10.1 b)

与 API Q1 第 8 版 (ISO TS 29001/ISO 9001) 的相互关系	
斜体字代表“软性”要求 (如果必要, 适用) 阴影表示不适用于 ISO 9001:2008	
API Q1 第 8 版 (ISO TS 29001/ISO 9001)	API Q1 第 9 版
8.3 b) 让步放行的控制	5.7.4, 5.10.1 d), 5.10.2 c)
8.3 c) 防止使用措施的控制	5.10.1 c)
8.3 产品交付后措施的控制	5.10.1 3)
8.3 不合格产品纠正后的再验证	5.10.2 a)
8.3 不符合措施的记录的保持	5.10.5
8.3.1 a) 不符合 MAC 的产品放行	5.10.3 a), 5.10.3 b)
8.3.1 b) 不符合 DAC 的产品放行	5.10.3 c)
8.3.2 现场不符合的控制	无要求
8.3.2 现场不符合评审的控制	无要求
8.3.3 交付的产品不满足设计要求时的通知	5.10.4
8.3.3 顾客通知的记录	5.10.4
8.4 数据分析	
8.4 收集和分析数据	6.3
8.4 来自监视、测量和其他来源的数据	6.3
8.4 a) 数据分析包括顾客满意	6.3 a)
8.4 b) 数据分析包括产品符合性	6.3 b)
8.4 c) 数据分析包括过程趋势	6.3 d)
8.4 d) 数据分析包括供方	6.3 e)
8.4.1 建立数据分析的控制细则	6.3
8.5 改进	
8.5.1 持续改进质量管理体系的有效性	6.1, 6.4.1
8.5.2 消除不符合的产生	6.4.2
8.5.2 有效的纠正措施	6.4.2
8.5.2 建立纠正措施的程序	6.4.2
8.5.2 a) 评审不符合	6.4.2 a)
8.5.2 b) 确定不符合的原因	6.4.2 c)
8.5.2 c) 评价实施措施的需求	6.4.2 c)
8.5.2 d) 确定和实施措施	6.4.2 b), 6.4.2 d)
8.5.2 e) 记录实施措施	6.4.2
8.5.2 f) 评审纠正措施	6.2.4 f)
8.5.2.1 纠正措施有效	6.2.4 f)
8.5.2.2 识别纠正措施的响应时间	6.4.2 e)
8.5.3 消除不符合的潜在原因	6.4.3
8.5.3 建立预防措施的程序	6.4.3
8.5.3 a) 确定潜在不符合	6.4.3 b)
8.5.3 b) 评价实施措施的需要	6.4.3 c)
8.5.3 c) 确定和实施措施	6.4.3 c)
8.5.3 d) 记录实施措施	6.4.3
8.5.3 e) 评审预防措施的有效性	6.4.3 e)
8.5.3.1 确保预防措施有效	6.4.3 e)

参考文献

- [1] API Spec Q1, 石油、石化和天然气行业质量纲要规范, 第 5~8 版
- [2] API Spec Q2, 石油和天然气行业服务提供组织质量管理体系要求规范, 第 1 版
- [3] BS OHSAS 18001² – 职业健康和安全管理 – 要求
- [4] ISO 9001³, 质量管理体系 – 要求
- [5] ISO 9004, 组织持续成功管理 – 一种质量管理途径
- [6] ISO 10005, 质量管理体系 – 质量计划指南
- [7] ISO/TR 10013, 质量管理体系文件指南
- [8] ISO 10015, 质量管理 – 培训指南
- [9] ISO/TR 10017, ISO 9001:2000 统计技术指南
- [10] ISO 19011, 管理体系审核指南
- [11] ISO/TS 29001, 石油、石化和天然气行业质量纲要
- [12] ISO 31000, 风险管理 – 原则与指南
- [13] OSHA 29CFR1910.119⁴ – 高危化学品过程安全管理
- [14] BS 25999-1, 业务连续性管理规范
- [15] ISO 13880, 石油和天然气行业 – 技术性规范的内容和起草
- [16] ISO 13879, 石油和天然气行业 – 功能性规范的内容和起草

宝鸡智邦认证咨询有限公司
联系人：朱先生
电话：15091692848

² British Standards Institution (英国标准学会), Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom, www.bsi-global.com.

³ International Organization for Standardization (国际标准化组织), 1, ch. de la Voie-Creuse, Case postale 56, CH-1211 Geneva 20, Switzerland, www.iso.org.

⁴ U.S. Department of Labor (美国劳工部), Occupational Safety and Health Administration, 200 Constitution Avenue, NW, Washington, DC 20210, www.osha.gov.



1220 L Street, NW
Washington, DC 20005-4070
USA

202.682.8000

石油工业标准化研究所
北京市海淀区学院路20号
邮编: 100083
电话: 010-83598316
传真: 010-83598316
E-mail: bzhs@petrochina.com.cn
www.petrostd.com

宝鸡智邦认证咨询有限公司
联系人: 朱先生
电话: 15091692848

Copyright Registration Pending

内部交流, 版权所有

Product No. G0Q109

CN760