

◀ 管理与发展 ▶

API Spec Q1 (第七版) “设计和开发” 的理解与实施

王 亮 朱 恒

(胜利油田高原石油装备有限责任公司, 山东东营 257091)

摘 要: 结合学习标准 API Spec Q1 (第七版) 的体会, 介绍了标准 API Spec Q1 (第七版) 中“设计和开发”条款的要求: 设计和开发的外包控制, 设计和开发的策划、资料收集、输入、输出、评审及确认, 并且详细阐述了标准中关于这些要求的含义及意义; 详细介绍了“设计和开发”的各个具体实施阶段, 即策划阶段 (P 阶段)、实施阶段 (D 阶段)、检查阶段 (C 阶段) 和纠正改进阶段 (A 阶段)。同时结合标准 API Spec Q1 (第七版) 中 3.1.3 条款“控制细则”的定义, 阐述了对标准所出现的“控制细则”的理解。

关键词: API 标准; 设计和开发; 质量管理体系; ISO 标准

中图分类号: C931.2 **文献标识码:** B **文章编号:** 1001-0890 (2006) 02-0075-03

随着国际石油贸易的逐年增加, 美国石油学会 (即 API) 标准已成为石油行业全球化、高标准的象征, 通过 API 认证就意味着产品或服务达到了国际通用水平。API Spec Q1 (第七版) 标准是 ISO9000 族标准在石油石化行业中的具体化和专业化的体现, 为人们提供了一套科学的质量管理模式。笔者在此阐述了自己对条款 7.3 “设计和开发”的理解, 并介绍了具体实施过程中的一些成功做法。

1 设计和开发的地位和作用

在 API 产品认证过程中, 设计和开发是必须具备的条款, 是衡量企业技术能力的重要手段和方法, 体现了企业技术水平和实力。在 API Spec Q1 (第七版) 中, 这一条款又是一个具有典型的 PDCA 循环的过程, 有策划 (详见 7.3.1)、有实施 (详见 7.3.2&7.3.3), 对设计和开发实施过程的资料也有明确的规定, 包括方法、假设、公式和计算 (详见 7.3.1.2)。在设计和开发过程中, 采取评审、验证和确认等方式, 保证了设计和开发的严谨性、科学性、合理性, 在确保设计质量的同时也减少和避免了不必要的经济损失和时间、精力上的浪费。

2 设计和开发的外包控制

随着产品的多元化和专业化, 对于许多企业来说, 将设计和开发部分甚至全部外包是十分经济和现实的, 不仅可以减小由于“大而全、小而全”所带来的包袱, 而且可以分摊风险, 提高产品的技术含量、专业化水平和市场竞争力。但在 API Spec Q1 (第七版) 有明确规定: “在设计和开发外包时, 组织应确定供方满足 7.3 条款中的要求, 并且提供供方已满足这些要求的客观证据。” 如何实施外包控制并提供客观证据呢? 笔者认为主要从以下三个方面考虑。

2.1 供方选择、评价及再评价

首先应确定设计和开发供方的资质和能力, 这里的“能力”是指技术能力、服务能力、检测能力以及硬件设备辅助设计的能力等, 可以通过对其评价、第三方审核等方式考察供方是否可以达到组织的要求, 并收集以下相关证据:

- 1) 具备设计和开发能力的合法性资质, 如营业执照、许可证、资格证, 还应包括满足 API 产品规范要求等专业资质;
- 2) 专业设计方面的人员资质证书, 如高压容器设计资质证等;
- 3) 良好的信誉、业绩资料;
- 4) 试验和检测设备的计量校准、鉴定证明;
- 5) 以往的科研成果、类似设计的市场应用情况;
- 6) 用于设计和开发的计算机软件的鉴定证明。

为确保供方满足设计和开发的外包要求, 还可以进行阶段性评价, 即参与设计和开发的阶段评审, 并对其能力进行再评价, 同时监控外包过程质量。

2.2 应得到组织参与的验证

组织参与设计和开发的验证, 以核对设计和开发输出是否全面满足了输入的要求, 并掌握供方设计和开发的进程。还可在供方进行样机试制时, 组织验证产品加工的科学性、合理性, 提出进一步的改进意见和要求。

2.3 应得到顾客参与的确认

组织征询顾客对外包设计和开发最终产品的意见和要求, 以便不断改进产品设计、完善产品功能。

收稿日期: 2005-04-14; 改回日期: 2005-12-12

作者简介: 王亮 (1971—), 男, 1993 年毕业于西安石油学院机械制造专业, 工程师, 高级质量工程师, 国家注册审核员。

联系电话: (0546) 8835806

3 设计和开发的策划阶段 (P 阶段)

3.1 文件的收集和提供

API Spec Q1 (第七版)明确了设计文件的内容,即需收集设计的方法、假设、公式和计算。在石油机电产品的设计和开发过程中,为了确保这一过程的严密性、可靠性和可追溯性,必须要收集和保存原始计算、验算过程的记录,必须对所应用的方法(包括设计软件)保留其鉴定和评审记录,这些资料所提供的技术信息必须具有严密的可追溯性,才能真正体现出设计和开发过程的科学性和严谨性。

3.2 质量计划的要求

设计和开发的策划活动应形成质量计划,即项目设计和开发计划。计划中应落实责任人、完成期限、目标等具体内容,以便于检查和考核。

4 设计和开发的实施阶段 (D 阶段)

4.1 输入文件的要求

API Spec Q1 (第七版)中规定“组织应明确、形成文件并评审产品设计输入的要求。设计和开发输入应包括顾客规定的要求”^[1]。设计和开发输入文件应该是设计和开发的来源和依据,应包括顾客要求、市场调研、可行性分析及科学推理等方面的信息。

在对设计和开发的输入进行评审前,将这些信息转化为可执行的技术指标、可操作的过程要求、可检测的产品参数等。对设计输入的评审,应侧重于这一转化过程的合理性、科学性和可追溯性上,以避免方向性错误所造成的“差之毫厘,失之千里”的结果。

4.2 输出文件的要求

设计和开发的输出文件必须对应输入要求,应规范化,如技术图纸、工艺文件等。输出要求应包括:

- 1) 产品的性能指标满足输入策划的要求,如产品的设计参数指标;
- 2) 文件要规范、完善,如操作规程、检验指导书及工艺、外协外购件清单、安装服务手册、使用说明书等;
- 3) 设计应留出接口,留有余地,如设计油管时,油管扣的配套使用,再如设计井下设备时,应留有测温、测压、井况传感器的接口等;
- 4) 应满足法律、法规的要求,这包括设计产品标准的要求,如抽油泵的设计输出,应满足 API 11AX 等;
- 5) 产品的安全和正常使用所必需的产品特性。

5 设计和开发的检查阶段 (C 阶段)

5.1 评审方式

评审是按照策划的要求,在设计和开发的适当阶段进行的。根据设计和开发项目的特点,可以采取以

下几种方式进行设计和开发的评审:

1) 自我评审,如机械产品设计评审时,可按照产品标准、机械手册等对关键参数进行校核计算,对图纸进行复查等,同时可以培养设计人员严谨、细致的工作作风;

2) 互相评审,如其他设计人员或相关部门人员,对设计产品互相交流,取长补短,使设计更加完善,同时可以激发设计灵感;

3) 第三方评审,如与此科研项目无关的设计人员、操作者或生产者、用户代表、技术专家等进行审核,以确定设计的可行性,并对其可操作性和可实现性负责。

以上评审方式对于设计和开发的中间阶段都是适用的,评审的批准人可以是与该设计项目有关的人员,但对于最终设计评审,只能由与该设计项目无关的人员批准。

5.2 验证和确认的具体实施方法

API Spec Q1 (第七版)要求采用科学、严谨、客观的方法对设计和开发实施验证,必须站在顾客的角度对设计和开发进行最终的确认,但在具体的实施方法上是有差别的,可采用以下一种或多种方式:a. 通过变换方法进行计算,来证明设计结果的准确性(换算法);b. 独立于 7.3.4 活动的设计输出文件的评审(评审法);c. 将新设计与已证实的类似设计进行比较(类比法)。API Spec Q1 (第七版)规定可采用以下一种或多种方式进行设计和开发的确认:a. 标准试验(一般指型式试验);b. 试制产品的功能和(或)运转试验;c. 工业标准和(或)法规规定的试验;d. 现场操作试验和评审。

根据对标准的理解和实践中的应用,笔者认为还要遵从标准本身的主导思想,结合实际实施设计和开发的验证和确认。

1) 确认方法。a. 确认活动采取何种方式,应有顾客的参与,并保留顾客意见、评价的相关证据。b. 通常较为有效并得到普遍认可的方式就是征询顾客意见,认可产品在现场使用中的效果。c. 还可以采用其它方式,如委托中介机构进行市场调查和测评,或是利用行业中的专业报告或信息发布等方式间接地进行确认。d. 为了避免设计产品的市场风险性,特别是对于单件、小批量而且成本较高的产品,可以按照 7.3.6 条款所列的四种试验或实验法进行确认。

2) 验证方法。a. 应尽可能地采用客观的方法,如换算法、类比法、试验或实验法等,虽然评审法带有一定程度的主观性,也应在评审前做好策划,使评审结果公正、全面、深入,并且与设计 and 开发评审严格区分开。b. 在验证过程中,所采用的各种方法及相关计算、试验、实验、修改的记录和证据性资料必须予以保留,在验证报告中应有所引用。

综合以上分析,对于石油石化产品及设备的设计和开发,一般可以采用设计校核、阶段试验、小批试制、模拟试验等方式进行验证,在此基础上通过现场试用、市场竞争,以用户的最终使用意见作为确认的依据,这套模式易于操作、便于审核而且较为严谨。

6 设计和开发的纠正改进阶段(A 阶段)

按照 PDCA 循环的要求,在纠正和改进阶段,重点要收集、分析和总结设计和开发过程中的经验教训,是否满足顾客需求,这一阶段的具体工作一般包括:

1) 跟踪生产、制造、服务等过程,了解设计和开发的科学性、合理性和严密性;

2) 对发现的问题及时采取措施予以纠正,并保留相关的记录;

3) 在进行上述纠正活动后,必要时应对措施的有效性、影响范围以及所附带的修改,再次进行评审、验证或确认,并保留相关的记录。

7 关于控制细则的理解和分析

在 API SpecQ1 (第七版)中明确提出“组织应建立产品设计的控制细则‘control feature’”的要求并做了定义:“组织为在受控条件下达到规定要求,在执行某活动时制定的文件化的方法。”因为它是一种细化的、具有可操作性的、具体化的文件,所以将其翻译为“控制细则”。

单讲“控制细则”本身,翻译 API SpecQ1 (第七版)时可理解为:它在文件化质量管理体系中,应属于支持性文件一层中直接指导执行的最基层文件。因此对其可操作性和针对性要求是较高的。在编制、审核这类文件时,建议采取如下步骤:

1) 明确工作流程及相关部门、岗位的职责和权限。一般可以采用画工作流程图的方法来编制;审核时,编制人员发布、讲解《工作流程图》,相关部门、岗位人员参与讨论,确定职责。

2) 按照《工作流程图》所规定的工作路线和职责分配,描述工作流程。

3) 内容可以仿照程序文件的格式,包括:目的、

适用范围、职责和权限、工作程序、相关文件、记录、修改状态等。

在 API SpecQ1 (第七版)中,明确提出应建立控制细则的条款共有 16 项,其内容见表 1。

表 1 控制细则内容和所对应标准条款

序号	对应条款	控制细则内容	序号	对应条款	控制细则内容
1	6.2.2.1	培训	9	7.5.3.1	产品的标识和可追溯性
2	7.1.1	产品实现的策划	10	7.5.3.3	产品的状态标识
3	7.2.2.1	与产品有关的要求的评审	11	7.5.4.1	顾客财产的验证、贮存、维护和防护
4	7.3.1.1	产品设计	12	7.5.5.1	产品防护
5	7.4.1.1	采购过程和供方选择	13	7.6.1	监视和测量装置的控制
6	7.4.3.1	采购产品的验证	14	8.2.4.1	产品特性的监视和测量
7	7.5.1.1	执行生产和服务活动的控制	15	8.4.1	数据分析
8	7.5.2.1	生产和服务提供过程中的特殊过程的确认和人员资格的认可	16	8.5.1.1	持续改进

8 结论与认识

1) 设计和开发是 API 产品认证过程中必须具备的条款,是衡量企业技术能力的重要手段和方法,能体现企业技术水平和实力。

2) 外包的设计和开发应得到组织参与的验证和顾客参与的确认。

3) 设计和开发应严格按各实施阶段的要求实施。

4) 实施标准的关键在于与本单位的实际相结合,在实践中不断地深入领会标准的要求,使质量管理体系的运行扎实有效,才能有利于提升企业的管理水平。

参 考 文 献

- [1] API Spec Q1-2003. Specification for quality programs for the petroleum, petrochemical and natural gas industry [S].

[审稿 宫经彪]

API Spec Q1 (7) Design and Development and Its Implementation

Wang Liang Zhu Heng

(Gaoyuan Petroleum Equipment Co., Ltd., Shengli Oilfield, DongYing, Shandong, 257091, China)

Abstract: In combination with the study of new standard API Q1 (7) and understanding of ISO 9001 (2000) quality management system, this article covers in detail the requirements in Item Design and Development of API Q1 (7) which includes external packing control, plan, data collections, inputs, outputs, audits and affirmations of design and development. It also explicitly describes the connotation and meaning for all these requirements in the new standard, and each specific implemental phase, including planning-design-plan (P), implementation-design-performance, input and output (D), check-audit, acceptance and affirmation (C), correction and improvement (A). In addition, referring to the definition of Control Feature of item 3.1.3 in the new standard, this article presents understanding and analyses on detailed rules of control.

Key words: API standard; design and development; quality management system; ISO standard