

国际标准

ISO
22163

第一版
2023

铁路应用 — 铁路质量管理体系 — ISO 9001:2015 及铁路行业应用的特定要求

铁路应用—铁路质量管理体系—ISO 9001:2015 要求及铁路行业应用的特定要求



请分享您对该标准的反馈。使用手机扫描二维码或点击[链接“客户反馈表”](#)



参考编号 ISO
22163:2023

ISO 22163:2023



版权保护文件

©ISO 2023

版权所有。除非另有说明，或在实施过程中另有要求，否则未经事先书面许可，不得以任何形式或任何方式（包括电子或机械方式，如复印、在互联网或内部网发布等）复制或使本出版物的任何部分。许可可向下述ISO地址或请求者所在国家的ISO成员机构提出申请。

ISO版权办公室
CP 401 • Ch. de Blandonnet 8 CH-1214
Vernier, Geneva 电话: +41 22 749 01
11
电子邮件: copyright@iso.org
网站: www.iso.org

在瑞士出版

目录

页

前言	vi
引言	viii
1 范围	1
1.1 范围 — 补充	1
2 规范性引用	1
3 术语、定义和缩写术语	1
3.1 术语和定义	2
3.1.1 系统	2
3.1.2 流程	3
3.1.3 需求	7
3.1.4 产品与工具	9
3.2 缩写术语	11
4 组织背景	12
4.1 了解组织及其所处环境	12
4.1.1 了解组织及其环境 — 补充材料	12
4.1.2 社会责任	13
4.2 了解利益相关方的需求与期望	13
4.3 确定质量管理体系的范围	13
4.3.1 确定质量管理体系的范围 — 补充	14
4.4 质量管理体系及其过程	14
4.4.3 质量管理体系及其过程 — 补充说明	14
5 领导力	15
5.1 领导力与承诺	15
5.1.1 一般	15
5.1.2 以客户为中心	16
5.2 政策	16
5.2.1 制定质量方针	16
5.2.2 传达质量政策	16
5.2.3 质量政策 — 补充说明	16
5.3 组织角色、职责和权限	17
5.3.1 组织角色、职责和权限 — 补充	17
5.3.2 流程所有者的职责与权限	17
6 规划	17
6.1 应对风险与机遇的措施	17
6.1.3 应对风险与机遇的措施 — 补充	1
6.1.4 业务连续性	1
6.2 质量目标及实现计划	19
6.3 变更规划	20
7 支持	20
7.1 资源	20
7.1.1 通用	20
7.1.2 人员	20
7.1.3 基础设施	21
7.1.4 进程运行环境	21
7.1.5 资源的监测与测量	21
7.1.6 组织知识	22
7.2 能力	23
7.2.1 能力 — 补充	24
7.3 意识	24
7.4 沟通	25
7.4.1 沟通 — 补充	25

7.5	文件化信息.....	25
7.5.1	通用.....	25
7.5.2	创建和更新.....	25
7.5.3	文件信息的控制.....	26
8	操作.....	27
8.1	运营规划与控制.....	27
8.1.1	运营规划与控制 — 补充.....	27
8.1.2	招标管理.....	2
8.1.3	项目管理.....	2
8.1.4	配置管理与变更控制.....	3
8.2	产品和服务要求.....	35
8.2.1	客户沟通.....	3
8.2.2	确定与产品和服务相关的要求.....	36
8.2.3	产品与服务相关要求的审查.....	36
8.2.4	产品和服务要求的变更.....	37
8.2.5	产品和服务要求 — 补充.....	3
8.3	产品与服务的设计与开发.....	3
8.3.1	一般.....	38
8.3.2	设计与开发规划.....	38
8.3.3	设计与开发输入.....	39
8.3.4	设计与开发控制.....	40
8.3.5	设计与开发输出.....	42
8.3.6	设计与开发变更.....	42
8.4	外部提供的流程、产品和服务控制.....	43
8.4.1	一般.....	43
8.4.2	控制类型和范围.....	45
8.4.3	外部提供者信息.....	47
8.4.4	供应链管理.....	4
8.5	生产与服务提供.....	49
8.5.1	生产与服务提供控制.....	49
8.5.2	识别与追溯性.....	53
8.5.3	客户或外部供应商的财产.....	53
8.5.4	保存.....	54
8.5.5	交付后活动.....	54
8.5.6	变更控制.....	55
8.6	产品和服务发布.....	55
8.6.1	产品和服务发布 — 补充.....	5
8.7	不符合项的控制.....	56
8.7.3	不符合项的输出控制 — 补充说明.....	57
8.8	可靠性、可用性、可维护性、安全性及生命周期成本.....	57
8.8.1	通用.....	57
8.8.2	可靠性、可用性和可维护性.....	58
8.8.3	安全性.....	58
8.8.4	生命周期成本.....	58
8.9	首件检验.....	59
8.10	过时管理.....	59
9	性能评估.....	60
9.1	监测、测量、分析与评估.....	60
9.1.1	一般.....	60
9.1.2	客户满意度.....	61
9.1.3	分析与评估.....	62
9.2	内部审计.....	63
9.2.3	内部审计 — 补充.....	63
9.3	管理评审.....	64
9.3.1	一般.....	64
9.3.2	管理评审输入.....	65
9.3.3	管理评审输出.....	66

9.4	流程审查.....	6
10	改进.....	67
10.1	总体.....	67
10.2	不符合项与纠正措施.....	67
10.2.3	不符合项与纠正措施 — 补充说明.....	68
10.3	持续改进.....	6
附录A (信息性)	流程列表.....	69
附录B (信息性)	产品和服务要求的下属概念.....	71
附录C (信息性)	性能指标.....	7
参考文献		75

ISO 22163:2023

前言

国际标准化组织（ISO）是各国国家标准机构（ISO成员机构）组成的全球性联合组织。国际标准的制定工作通常通过ISO技术委员会进行。每个对某一技术委员会已建立的领域感兴趣的成员机构均有权在该委员会中派代表。与ISO保持联系的国际组织（政府和非政府组织）也参与相关工作。ISO与国际电工委员会（IEC）在所有电气标准化事务上紧密合作。

本文件的制定程序以及其后续维护程序在ISO/IEC指南第1部分中有所描述。特别需要注意的是，不同类型的ISO文件所需的批准标准有所不同。本文件是根据ISO/IEC指南第2部分的编辑规则起草的（见www.iso.org/directives）。

ISO 提醒注意，本文件的实施可能涉及使用 (a) 项专利。ISO 对与本文件相关的任何主张的专利权的证据、有效性或适用性不持任何立场。截至本文件发布之日，ISO尚未收到任何可能需要实施本文件的专利通知。然而，实施者应注意，此信息可能并非最新信息，可通过专利数据库（www.iso.org/patents）获取最新信息。ISO不对识别任何此类专利权承担责任。

本文件中使用的任何商标仅为方便用户而提供，不构成对该商标的认可。

有关标准自愿性质的说明、ISO与符合性评估相关的专用术语和表达方式的含义，以及ISO在技术性贸易壁垒（TBT）中遵循世界贸易组织（WTO）原则的相关信息，请参见www.iso.org/iso/foreword.html。

本文件由技术委员会ISO/TC 269（铁路应用）编制。

本标准的首次发布取代并废止了ISO/TS 22163:2017。主要变更如下：

- 范围已简化；
- 第3章中的术语和定义已修订；
- 前一条子条款6.4“业务规划”已移至[4.1.1](#)；
- 新增子条款[4.1.2](#)“社会责任”；
- 子条款[7.2.1](#)“能力——补充”已修订；
- 原第8.11节“创新管理”已移至[8.1.1.1](#)节；
- “项目评审管理”已从原第8.1.3.7款“项目沟通管理”中分离出来，作为新[条款8.1.3.11](#)；
- 原第8.1.4节“配置管理”和第8.1.5节“变更管理”合并为[8.1.4](#)“配置管理与变更控制”；
- 产品安全要求已纳入质量要求；
- 可靠性、可用性、可维护性、安全性及生命周期成本要求已明确规定在[8.8](#)节中；
- 性能指标与关键性能指标的概念已新增；

- 性能指标已进行修订；
- 新增了附录A“过程清单”；
- 新增了附录B“产品和服务要求的下属概念”；
- 新增了附录C“绩效指标”。

有关本文件的任何反馈或问题，请直接联系用户的国家标准机构。这些机构的完整列表可查阅www.iso.org/members.html。

ISO 22163:2023

简介

0.1 概述

本文件旨在制定并持续改进铁路质量管理体系, 以确保全球铁路行业的产品质量(包括安全性), 从而满足客户需求。

本文件在ISO 9001:2015的基础上增加了铁路行业特定的补充要求。本文件中框内文本的内容为ISO 9001:2015的原文。

本文件中凡提及“质量管理体系”时, 均指“铁路质量管理体系”, 不限于质量, 从而涵盖组织内所有铁路质量过程。因此, 在补充的铁路行业特定要求中, 除框内文本外, 均使用“铁路质量管理体系”这一术语。

本文件中凡提及ISO 9001:2015文本中的“本国际标准”, 均指本文件, 包括框外文本。

本文件中凡提及条款编号时, 均应理解为包括该条款下的所有要求(包括子条款)。

本文件中凡提及“安全”时, 应理解为“产品和服务的安全”, 不得与“职业安全”混淆。

本文件要求任何过程时, 该过程可以是

- 在单一过程中定义,
- 与另一个过程或多个过程结合, 或
- 分为多个过程。

根据组织定义的铁路质量管理体系。

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

0.1 总则

采用质量管理体系是组织的一项战略决策, 有助于提升其整体绩效, 并为可持续发展提供坚实基础。

基于本国际标准实施质量管理体系, 组织可能获得的潜在益处包括:

- a) 能够持续提供符合客户要求及适用法律法规的产品和服务;
- b) 促进提升客户满意度的机会;
- c) 应对与其环境和目标相关的风险和机遇;
- d) 能够证明符合指定的质量管理体系要求。

本国际标准可供内部和外部各方使用。

本国际标准无意暗示以下内容的必要性:

- 不同质量管理体系结构的一致性;
- 文档与本国际标准条款结构的一致性;
- 在组织内部使用本国际标准的专用术语。

本国际标准规定的质量管理体系要求与产品和服务的要求互为补充。

本国际标准采用过程方法, 该方法包含计划-执行-检查-行动 (PDCA) 循环和基于风险的思维。

过程方法使组织能够规划其流程及其相互作用。

PDCA循环使组织能够确保其流程得到充分的资源配置和管理, 并确定改进机会并采取行动。

基于风险的思维使组织能够确定可能导致其流程和质量管理体系偏离计划结果的因素, 实施预防性控制以最大限度地减少负面影响, 并充分利用出现的改进机会。

在日益动态和复杂的环境中, 组织持续满足要求并应对未来需求和期望面临挑战。为实现这一目标, 组织可能需要在纠正和持续改进之外, 采用其他形式的改进, 如突破性变革、创新和重组。

在本国际标准中, 使用以下术语形式:

- “shall” 表示要求;
- “ ” “应”表示推荐;
- “ ” “may” 表示允许;
- “ ” “can” 表示可能性或能力。

标记为“NOTE”的信息用于指导理解或澄清相关要求。

0.2 质量管理原则

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

0.2 质量管理原则

本国际标准基于ISO 9000中描述的质量管理原则。这些描述包括每个原则的陈述、该原则对组织重要的原因、与该原则相关的益处示例, 以及在应用该原则时改进组织绩效的典型行动示例。

质量管理原则包括:

- 以客户为中心;
- 领导作用;
- 员工参与;
- 过程方法;
- 持续改进 () ;
- 基于证据的决策 () ;
- 关系管理。

0.3 流程方法

0.3.1 通用

ISO 9001:2015, 质量管理体系 — 要求

0.3 过程方法

0.3.1 概述

本国际标准旨在促进在开发、实施和改进质量管理体系的有效性时采用过程方法, 以通过满足客户要求来提升客户满意度。采用过程方法所必需的具体要求包含[在4.4节中](#)。

ISO 22163:2023

理解并管理相互关联的流程作为一个系统, 有助于组织在实现预期结果方面提高其有效性和效率。这种办法使组织能够控制系统中流程之间的相互关系和相互依赖性, 从而提升组织整体绩效。

过程方法涉及对过程及其相互作用的系统定义和管理, 以确保按照组织质量政策和战略方向实现预期结果。通过采用PDCA循环 (见0.3.2) 对过程和整个系统进行管理, 并以基于风险的思维 (见0.3.3) 为总体重点, 旨在利用机会并防止不良结果的发生。

在质量管理体系中应用过程方法可实现:

- a) 理解并一致地满足要求;
- b) 从价值创造的角度考虑过程;
- c) 实现有效的流程绩效;
- d) 基于数据和信息评估的流程改进。

图1展示了任何流程的示意图, 并显示了其各要素之间的相互作用。用于控制的监测和测量检查点是特定于每个流程的, 并将根据相关风险而有所不同。

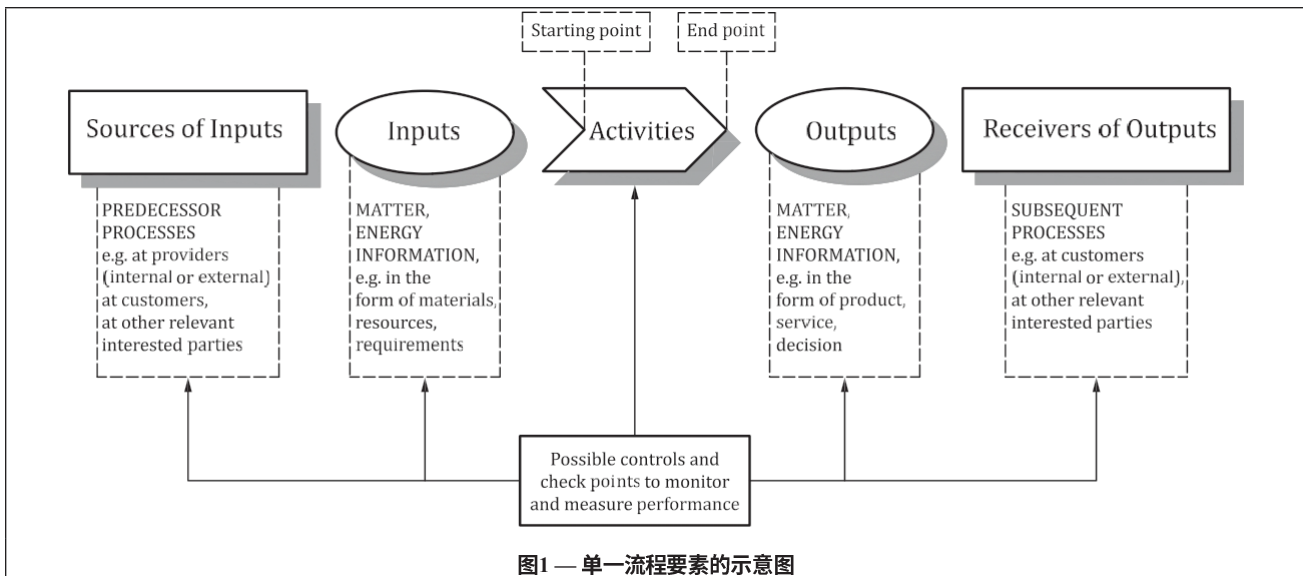


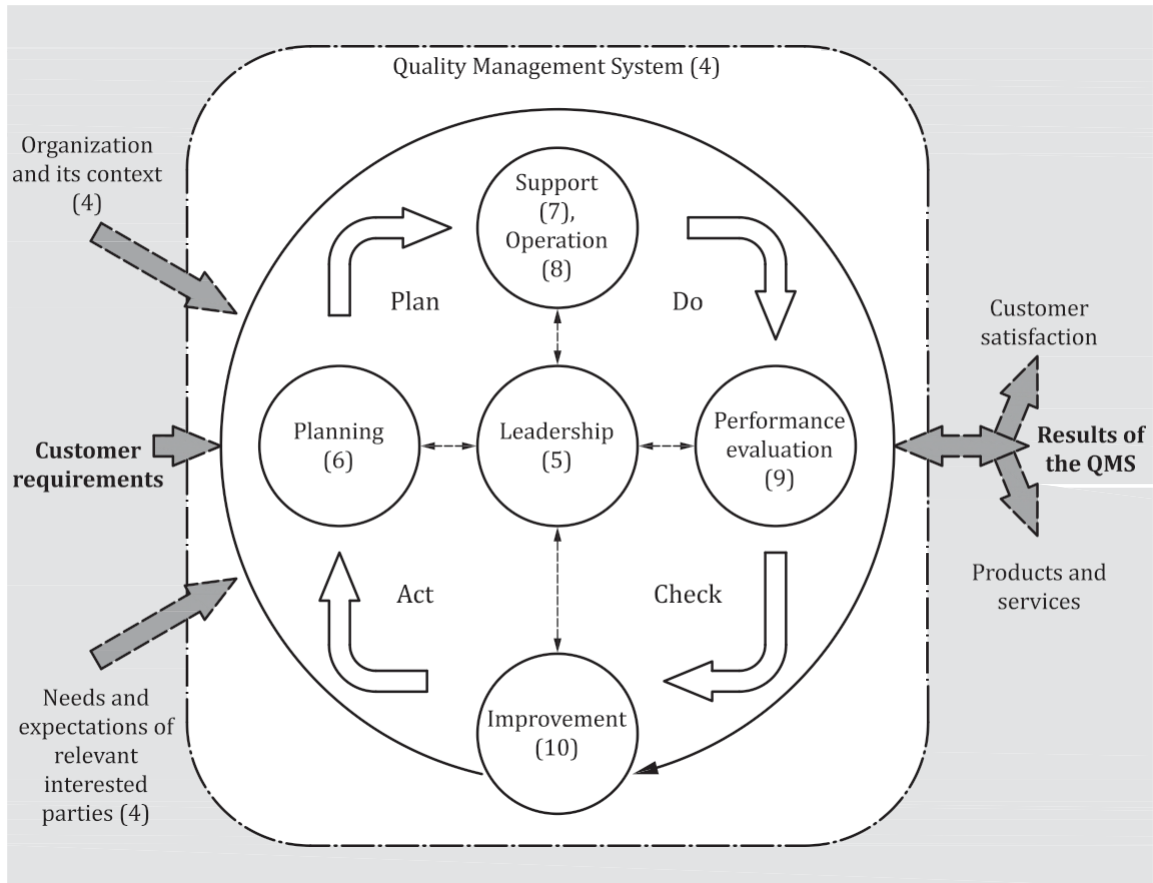
图1 — 单一流程要素的示意图

0.3.2 计划-执行-检查-行动循环

ISO 9001:2015, 质量管理体系 — 要求

0.3.2 计划-执行-检查-行动循环

PDCA循环可应用于所有流程以及整个质量管理体系。图2说明了 [条款4至10](#) 如何与PDCA循环相关联并进行分组。



注： 括号中的数字对应本国际标准中的条款。

图2 — 本国际标准在PDCA循环中的结构示意图

PDCA循环可简要描述如下：

- **计划：**明确系统及其流程的目标，确定实现目标所需的资源，确保符合客户要求和组织政策，并识别及应对风险与机遇；
- **执行：**实施已制定的计划；
- **检查：**监控并（在适用情况下）测量流程及产生的产品和服务是否符合政策、目标、要求及计划活动，并报告结果；
- **行动：**根据需要进行措施改进绩效。

0.3.3 基于风险的思维

ISO 9001:2015，质量管理体系——要求

0.3.3 基于风险的思维

基于风险的思维是实现有效质量管理体系的必要条件。基于风险的思维概念在该国际标准的先前版本中已有所体现，例如采取预防措施消除潜在不符合项、分析已发生的不符合项，以及根据不符合项的影响采取适当的预防措施以防止再发生。

为了符合本国际标准的要求，组织需要计划开实施措施以应对风险和机遇。同时应对风险和机遇为提高质量管理体系的有效性、实现改进结果以及防止负面影响奠定了基础。

ISO 22163:2023

机会可能源于有利于实现预期结果的有利情况，例如，一系列使组织能够吸引客户、开发新产品和服务、减少浪费或提高生产力的条件。应对机会的行动也可能包括对相关风险的考虑。风险是不确定性的影响，而任何不确定性都可能产生正面或负面影响。风险带来的正面偏差可能提供机会，但并非所有风险的正面影响都会转化为机会。

0.4 与其他管理体系标准的关系

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

0.4 与其他管理体系标准的关系

本国际标准采用国际标准化组织（ISO）开发的框架，以提升其管理体系国际标准之间的协调性。

本国际标准使组织能够采用过程方法，结合PDCA循环和基于风险的思维，使其质量管理体系与其他管理体系标准的要求保持一致或集成。

本国际标准与ISO 9000和ISO 9004的关系如下：

- ISO 9000 质量管理体系 — 基础和术语为正确理解和实施本国际标准提供了必要的基础；
- ISO 9004 组织持续成功管理——质量管理方法为选择超越本国际标准要求进一步发展的组织提供指导。

本国际标准不包含其他管理体系的特定要求，例如环境管理、职业健康安全管理或财务管理等。

基于本国际标准要求，已为多个行业制定了行业特定的质量管理体系标准。其中部分标准规定了额外的质量管理体系要求，而另一些标准仅限于为本国际标准在特定行业中的应用提供指导。

本国际标准本版与上一版（ISO 9001:2008）条款之间的对应关系矩阵可查阅ISO/TC 176/SC 2公开访问网站：
<https://www.iso.org/tc176/sc02/public>。

铁路应用 — 铁路质量管理体系 — ISO 9001:2015及铁路行业应用的特定要求

1 适用范围

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

1 范围

本国际标准规定了组织在建立质量管理体系时应满足的要求。

- 需要证明具有能力持续提供符合客户及适用法律法规要求的产品和服务，以及
- 旨在通过有效应用该体系（包括体系改进过程及确保符合客户和适用法律法规要求的过程）来提升客户满意度。

本国际标准中的所有要求均为通用要求，适用于任何组织，无论其类型、规模或提供的产品和服务。

注1 在本国际标准中，“产品”或“服务”仅适用于客户所需或要求的产品和服务。

注释2 法定和监管要求可表述为法律要求。

1.1 范围 — 补充

本文件规定了铁路质量管理体系（RQMS）的要求

- 适用于铁路行业与工业产品和服务相关的整个供应链，
- 旨在实现持续改进，强调供应链中的缺陷预防和缺陷减少，以及
- 提升并维持产品质量，包括其安全方面。

2 规范性引用文件

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

2 规范性引用文件

以下文件（全部或部分）在本文件中作为规范性引用文件，其内容对本文件的适用性至关重要。对于有明确版本的引用文件，仅适用所引用的版本。对于未明确版本的引用文件，适用被引文件的最新版本（包括所有修订版）。

ISO 9000:2015, 质量管理体系——基础和术语

3 术语、定义和缩写术语

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

3 术语和定义

本文件中使用的术语和定义与ISO 9000:2015中规定的术语和定义一致。

ISO 22163:2023

为本文件之目的, 以下术语和定义适用。

ISO 和 IEC 维护用于标准化工作的术语数据库, 地址如下:

- ISO 在线浏览平台: 可访问 <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: 可访问<https://www.electropedia.org/>

3.1 术语和定义

3.1.1 系统

3.1.1.1

业务连续性

组织在发生中断时, 在预先定义的容量内, 在可接受的时间范围内继续提供产品和服务的能力

[来源: ISO 22301:2019, 3.3]

3.1.1.2

业务连续性计划

指导组织在发生中断时响应、恢复并恢复产品和服务交付, 使其符合业务连续性目标的文件化信息

[来源: ISO 22301:2019, 3.4]

3.1.1.3

配置审核

根据文件化信息进行的审核, 以确定产品或服务是否符合其要求及配置信息 (3.1.1.5)

[来源: ISO 10007:2017, 5.6]

3.1.1.4

配置基线

经批准的配置信息 (3.1.1.5), 用于确定产品或服务在某一时间点的特征, 并作为产品或服务整个生命周期中各项活动的参考依据

[来源: ISO 10007:2017, 3.2]

3.1.1.5

配置信息

产品或服务设计、实现、验证 (3.1.3.12)、运行和支持的要求[来源: ISO 10007:2017, 3.5]

3.1.1.

配置状态记录

对配置信息 (3.1.1.5) 的正式记录和报告, 以及拟议变更的状态和已批准变更的实施状态

[来源: ISO 10007:2017, 3.4]

3.1.1.7

关键关键性

基于风险评估, 具有可能引入高风险并威胁质量、安全或业务绩效的特性

3.1.1.

信息安全

确保信息机密性、完整性和可用性的过程 注

1: 此外, 其他属性, 如真实性、可追溯性、不可否认性和可靠性也可能涉及。

条目注2: 信息安全包括网络安全。

[来源: ISO/IEC 27000:2018, 3.28, 修改——已添加条目注释2。]

3.1.1.9

多学科方法

一种工作方式, 涉及不同职能和专业知识的团队在特定主题上协作。

示例 工程、安全和采购。

3.1.1.10

流程负责人

负责定义、实施、执行和改进流程以实现其目标 (通过绩效指标衡量), 并具备做出必要变更的权限和能力的人员

3.1.1.11

安全

免于不可接受的危害风险 [来源: IEC 62278:2002, 3.35]

3.1.1.1

安全完整性等级 (SIL)

用于指定分配给安全 ([3.1.1.11](#)) 相关系统安全功能的安全完整性要求的多个定义的离散级别之一

[来源: IEC 62278:2002, 3.38]

3.1.1.1

与安全相关的

负责安全 ([3.1.1.11](#))

[来源: IEC 62425:2007, 3.1.54]

3.1.1.14

场所

组织开展与工业产品和服务相关活动的地点

3.1.1.15

供应链

由组织、人员、活动、信息和资源组成的系统, 用于将材料和知识转化为产品或服务以满足客户需求

3.1.2 过程

3.1.2.1

调试

在向客户移交 ([3.1.2.8](#)) 之前, 对产品在实际运行条件下进行测试, 以验证其功能是否符合规格要求的阶段

注1: 产品随后准备投入运行。

ISO 22163:2023

3.1.2.2

关键路径

确定项目最早可能完成日期的活动序列 (3.1.2.18) 或阶段

[来源: ISO 21502:2020, 3.8]

3.1.2.3

推迟的工作

作为流程中预定序列的一部分, 被推迟或延期的活动

3.1.2.4

首件检验 FAI

为了验证生产过程 (3.1.2.16) 而进行的一系列检验和验证 (3.1.3.12) 活动

3.1.2.5

门控标准

交付物验收标准 (3.1.4.3) 在各阶段用于支持决策, 例如接受、有条件接受或拒绝

3.1.2.6

门方法

项目管理实践, 用于在每个重要阶段结束时评估 (3.1.4.3) 是否达到进入下一阶段的成熟度, 并附带适当的风险评估和缓解计划

注1: 两个阶段之间的过渡通过控制里程碑正式化。

3.1.2.7

良好实践

经过验证的流程或方法, 能够有效实现其目标, 得到认可, 因此可作为推荐的解决方案。

3.1.2.8

交接

将某一事项的控制权从一个组织转移到另一个组织, 包括将责任转移给接收组织

3.1.2.9

安装

在客户现场交付后至投入使用 (3.1.2.1) 之前的阶段

注1: 安装是基础设施活动中的典型阶段。

3.1.2.10

生命周期成本 LCC

在项目生命周期内产生的所有成本之和

注1: 对于物品的使用者或所有者, 总生命周期成本可能仅包括与采购、运行、维护 (3.1.2.12) 和处置相关的成本。

[来源: EN 13306:2017, 11.1]

3.1.2.11

生命周期成本核算

评估两种或多种替代方案的生命周期成本 (3.1.2.10) 差异的过程
方案

注1: 生命周期成本评估可能涉及定量和/或定性评估。

[来源: ISO 15663:2021, 3.1.27]

3.1.2.12

维护

旨在使某项设备保持在或恢复到能够满足要求状态的所有技术和管理措施的组合

注1: 管理假定包括监督活动。

[来源: IEC 60050-192:2015, 192-06-01]

3.1.2.13

新技术

指相对于已建立的技术, 在产品和服务 (3.1.2.16) 的开发和生产方面提供显著改进的技术集合, 且这些技术从未成为组织受控活动的一部分, 并且可能超出当前技术水平。

注释 1: 输入通常源自研究或创新活动。

注释 2: 新技术可与完整系统相关联, 例如制动系统、暖通空调系统、电子系统。

3.1.2.14

大修

为保持某项设备或部件的性能达到要求水平而进行的全面预防性维护 (3.1.2.15) 措施。

注1: 大修可按规定的时间间隔或操作次数进行。注2: 大修可能需要对设备进行全部或部分拆卸。

[来源: EN 13306:2017, 8.6]

3.1.2.15

预防性维护

维护 (3.1.2.12) 旨在减轻性能退化并降低故障概率 [来源: IEC 60050-192:2015, 2015年6月5日, 已修改——注1已删除。]

3.1.2.16

生产

活动, 以实现产品, 包括安装 (3.1.2.9)、调试 (3.1.2.1)、大修 (3.1.2.14) 和维修

注1: 生产是组织价值链的一部分。

3.1.2.17

产品生命周期

产品从概念到设计、制造、服务、维护 (3.1.2.12) 及处置

3.1.2.18

项目

为实现特定目标而进行的独特过程

注释 1: 项目通常由一系列协调一致且受控的活动组成, 这些活动具有明确的开始和结束日期, 旨在实现符合特定要求的目标, 包括时间、成本和资源等约束条件。

注释 2: 单个项目可以是更大项目结构的一部分, 通常具有明确的开始和结束日期。

注释 3: 在某些项目中, 目标和范围会随着项目进展逐步更新, 产品或服务特性也会相应定义。

注4: 项目产出可以是单个或多个产品或服务单位。

ISO 22163:2023

注 5: 项目的组织通常是临时性的, 并为项目生命周期而设立。

注 6: 项目活动之间的相互作用复杂性与项目规模不一定相关。

[来源: ISO 10006:2017, 3.3]

3.1.2.19

项目核心团队

来自不同职能部门的人员被指派支持项目经理在领导和控制项目 ([3.1.2.18](#))

3.1.2.20

项目管理

规划、组织、监控、控制和报告项目 ([3.1.2.18](#)) 的各个方面, 以及激励所有参与者以实现项目目标

[来源: ISO 10006:2017, 3.4]

3.1.2.21

项目管理计划

规定为实现项目目标 ([3.1.2.18](#)) 所需采取的措施的文件

注 1: 项目管理计划应包含或引用项目质量计划。

注 2: 项目管理计划还应包含或引用其他计划, 如组织结构、资源、进度、预算、风险管理、环境管理、健康与安全 ([3.1.1.11](#)) 管理及安全管理等相关计划, 视情况而定。

[来源: ISO 10006:2017, 3.5]

3.1.2.2

项目组织

临时结构, 包括项目角色、职责、权限级别及边界, 需明确界定并向项目所有相关方进行沟通 ([3.1.2.18](#))

[来源: ISO 10006:2017, 3.6]

3.1.2.23

质量保证方法

用于对要求实施进行合格性、验证或确认的方法, 以重点关注错误预防而非错误检测

示例 失效模式与影响分析 (FMEA)、失效模式、影响与关键性分析 (FMECA)、质量功能展开、设计评审、有限元分析。

注 1: 质量保证方法可用于设计和开发等阶段。

3.1.2.24

质量缺陷成本

由于不符合要求的产品、服务、过程或设备而产生的额外成本

注 1: 质量缺陷成本可按原因 (例如投标、设计与开发、生产、采购或项目管理过程中的失效) 和发生阶段 (例如投标、设计、生产 ([3.1.2.16](#))、交付后) 进行区分。

注 2: 质量缺陷成本可包括:

- 因设计错误导致的故障或变更而产生的额外劳动力、材料或其他直接成本, 以及由此采取的措施 (例如返工、重新设计、维修、重新采购、特殊运输);
- 因停工造成的成本;
- 报废成本;

- 因产品无法使用或库存过剩而产生的成本;
- 因接受第三方索赔而产生的费用, 以及因组织未对第三方提出索赔而产生的费用;
- 因违约或延迟而产生的罚款费用。

示例 质量缺陷成本的示例包括不符合成本、非质量成本、低质量成本、损失成本和补偿成本。

3.1.2.25

项目质量计划

对特定项目中需采取的行动、责任及相关资源的具体规定

[\(3.1.2.18\)](#)

[来源: ISO 10005:2018, 3.2, 修改——术语已从“质量计划”更改为“项目质量计划”, 定义中的“对象”已更改为“项目”。]

3.1.2.26

转移

将流程 ([3.1.2.8](#)) 全部或部分移交至内部站点 (多站点组织) 或外部组织

3.1.3 要求

3.1.3.1

可用性

产品在给定条件下, 于特定时刻或在特定时间间隔内, 在假设所需外部资源已提供的条件下, 能够处于能够执行所需功能的状态的能力

[来源: IEC 60050-821:2017, 821-05-82]

3.1.3.2

功能要求

规定产品或服务所执行功能的要求示例 铁路载重限界, 地铁车辆中添加车厢的可能性。注1

: 参见[附录B](#)。

3.1.3.3

集成要求

产品或服务的要求, 用于描述构成系统/子系统/组件如何与其他系统/子系统/组件接口, 以实现集成功能。

示例 重量、外部尺寸、运动包络、电源要求、网络 (通信)。

注1: 参见[附录B](#)。

3.1.3.4

可维护性

在给定使用条件下, 某项设备在进行维护 ([3.1.2.12](#)) 时, 能够保持或恢复到能够执行所需功能的状态, 且维护是在给定条件下使用规定的程序和资源进行的。

注1: 给定条件包括影响可维护性的方面, 例如: 维护地点 ([3.1.2.12](#))、可达性、维护程序和维护资源。

[来源: EN 13306:2017, 4.5, 修改——条目注释1来自IEC 60050-192:2015, 192-01-27已添加。]

ISO 22163:2023

3.1.3.5

非功能性要求

技术要求，用于定义作为约束或限制的属性，确保产品和服务的可用性和有效性，但不影响其功能。

注1：如附录B所示，非功能性要求包括：

- 性能要求 (3.1.3.8)；
- 集成要求 (3.1.3.3)；
- 其他非功能性要求。

条目注2：其他非功能性要求的示例包括：

- 颜色；
- 腐蚀控制；
- 电磁干扰/电磁兼容性 (EMI/EMC)；
- 噪音；
- 可靠性、可用性、可维护性、安全性 (RAMS)；
- 铝制车身；
- 标签；
- 过时性；
- 可用性。

3.1.3.6

非技术要求

影响产品或服务交付的要求

注1：参见附录B。

示例 保修、付款、质量保证、培训、沟通、时间、商业。

3.1.3.7

运营成熟度

产品或服务满足技术要求 (3.1.3.10) 的程度

示例 1 不存在，正在开发中，已准备就绪，正在使用。示例 2 未满足

、部分满足、完全满足。

3.1.3.8

性能要求

规定产品或服务达到的结果的要求。

注释1：参见附件B。

示例 最大速度，最大加速度。

3.1.3.9

可靠性

在给定时间间隔内，在给定条件下，按要求正常运行而不发生故障的能力。

注1：某项的可靠性可通过其在给定时间间隔内的实际故障情况，或与之可比的一组项的实际故障情况计算得出。

注2：某项的预测可靠性表示对其可靠性的置信程度，该置信程度基于可比项的观察可靠性和对其实际状态的了解进行估算。

ISO 22163:2023

注3：在某些情况下，可以使用给定的使用单位数量代替给定的时间间隔（如循环次数、运行小时数、公里数等）。

注4：给定条件可能包括预防性维护（[3.1.2.15](#)）措施以及运行模式和条件。

[来源：IEC 60050-192:2015，192-01-24，修改——条目注释1、2、3和4来自EN 13306:2017，4.1已添加。]

3.1.3.10

技术要求

定义产品或服务特征的要求

注1：技术要求可以是功能性的或非功能性的。注2：参见[附录B](#)。

3.1.3.11

验证

通过提供客观证据，确认特定预期用途或应用的要求已得到满足

[来源：ISO 9000:2015，3.8.13，修改——条目中的注释1、2和3已被删除。]

3.1.3.12

验证

通过提供客观证据，确认已满足指定的要求[来源：ISO 9000:2015，3.8.12，修改——条目中的注释1、2和3已被删除。]

3.1.4 产品和工具

3.1.4.1

组件

可唯一识别的产品，其被视为在特定规划或控制目的下不可分割，且无法在不破坏其完整性的情况下进行拆卸。

注1：一个组织组的组件可能是另一个组的最终组装件，例如电动机。

[来源：EN 15380-2:2006，3.11]

3.1.4.2

委托库存

由外部供应商拥有但由组织持有以确保可用性（[3.1.3.1](#)）

零件

3.1.4.3

可交付物

为满足定义的要求而提供的供应范围内的输出物

示例 产品、服务、用户手册、培训手册、维护手册、测试报告、测试设备、培训、备件及支持部件。

3.1.4.4

八大问题解决法（8D）

以团队为导向、系统化的方法，通过定义解决产品、服务和流程中问题的步骤序列

注 释1：其目的是识别、纠正和消除重复性问题。

注 释2：8D问题解决模型基于对问题的分析建立纠正措施，并通过确定根本原因聚焦于问题的根源。

注释3：8D模型可简化为四个步骤（4D）。

3.1.4.5

故障报告分析与纠正措施系统（FRACAS）

闭环过程，通过测试反馈、修改和使用经验来提高当前和未来设计的可靠性

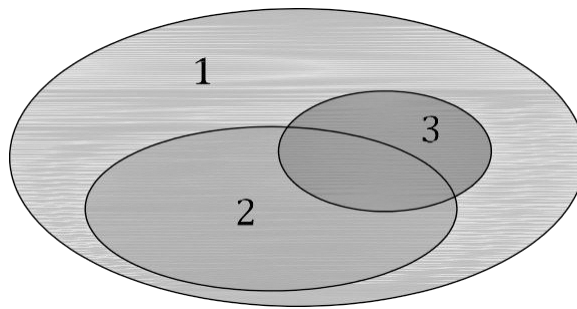
[来源：IEC 60050-192:2015，192-12-04]

3.1.4.6

关键绩效指标（KPI）

由高层管理人员选定的绩效指标，用于评估RQMS及其业务目标的绩效，这些目标对组织的持续成功至关重要（3.1.1.7）

注1：KPI可以是多个绩效指标（PIs）的组合。注2：参见图3。



关键

- 1 根据ISO 9001（见4.4.1）的PI
- 2 根据ISO 22163补充标准的PI（见9.1.1.1）
- 3 根据ISO 22163补充标准的KPI（见5.3.1）

图3—关键绩效指标（KPI）与关键成功因素（CSF）及关键成功指标（KSI）的关系

3.1.4.7

绩效指标（PI）

用于衡量过程有效性和/或效率的指标，但不仅限于过程

注释1：绩效指标可与单个过程、多个过程或任何活动相关。

3.1.4.8

防错

预防方法，作为一种简单技术，旨在防止任何人对系统进行未经计划或不希望的更改，或防止任何错误对系统产生负面影响

[来源：ISO 13053-2:2011, 2.19]

3.1.4.9

生产设备

用于制造产品或提供服务的工具或设备

示例 机械设备、工具、夹具、模具、模板、纹理、测试台、软件生产工具。注1：手工艺设备（如锤子、螺丝刀）不视为生产设备。

3.1.4.10

保质期控制

旨在确保库存不会因超过使用期限而被视为无法用于其原始制造目的的技术

示例 先进先出 (FIFO), 保质期监控。

3.1.4.11

软件工具

执行一组功能以支持过程执行的计算机程序

示例 软件程序、数据库、电子表格、电子文件或网络工具, 可从市场购买或由组织自行开发。

3.2 缩写

ATE	自动化测试设备
EPPPS	外部提供的流程、产品和服务
FAI	首件检验
FMEA	失效模式与影响分析
FMECA	失效模式、影响及关键性分析
故障报告分析系统	故障报告分析与纠正措施系统
关键绩效指标	关键绩效指标
LCC	生命周期成本
LLRU	最低可更换单元
OTD	准时交货率
PI	绩效指标
RAM	可靠性、可用性、可维护性
RAMS	可靠性、可用性、可维护性、安全性
RFT	一次做对
RQMS	铁路质量管理体系
SIL	安全完整性等级
SMART	具体、可衡量、可实现、相关、有时限
SWOT	优势、劣势、机会、威胁
8D	八个解决问题的纪律

4 组织背景

4.1 了解组织及其环境

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

4.1 了解组织及其环境

组织应确定与组织目的和战略方向相关, 并影响其实现质量管理体系预期结果能力的外部 and 内部问题。

组织应监控并审查与这些外部和内部问题相关的信息。

注1 问题可包括需考虑的正面或负面因素或条件。

注2 了解外部环境可通过考虑来自法律、技术、竞争、市场、文化、社会和经济环境的议题来促进, 无论这些环境是国际、国家、区域还是地方性的。

注3 了解内部环境可通过考虑与组织价值观、文化、知识和绩效相关的议题来促进。

4.1.1 理解组织及其环境 — 补充说明

4.1.1.1 在制定组织战略方向时, 应考虑业务规划, 以确保产品和服务质量的可持续性。

组织应至少编制一份简要业务计划, 并每年进行审查。注1 组织可决定在摘要业务计划中排除保密信息。业务规划应考虑:

- a) 业务目标;
- b) 市场策略;
- c) 产品和服务战略, 包括新产品和服务开发计划, 以及流程、创新和淘汰策略;

注释2 研发活动可视为创新活动的一部分。

- d) 管理评审的输出 (见9.3.3);
- e) 资源规划 (见7.1.1.1);
- f) 组织面临的风险和机遇 (见6.1);

注3 SWOT分析可用于业务规划中的风险管理。

- g) 业务连续性 (见6.1.4);
- h) 客户的需求和期望;
- i) 利益相关方 (如外部供应商) 的输入;
- j) 技术变化以及法律法规要求变化的影响;
- k) 考虑预测的组织能力;
- l) 合并、收购、外包和转移 (如适用)。

4.1.1.2 本业务规划应考虑：

- a) 外部趋势及利益相关方需求的变化（例如经济政策、环境保护、社会或文化问题、产品和服务的信息安全需求）；
- b) 组织财政年度日历；
- c) 业务规划成果的适当沟通；
- d) 业务规划审查的输出行动。

4.1.2 社会责任

组织应考虑社会责任原则。

注 ISO 26000中定义的核心议题包括组织治理、人权、劳工实践、环境、公平经营实践、消费者问题、社区参与与发展。

4.2 理解利益相关方的需求和期望

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

4.2 理解相关方的需求和期望

由于其对组织持续提供符合客户和适用法定及监管要求的产品和服务的能力的影响或潜在影响，组织应确定：

- a) 与质量管理体系相关的利益相关方；
- b) 这些相关方对质量管理体系的要求。

组织应监控并审查与这些相关方及其相关要求相关的信息。

4.3 确定质量管理体系的范围

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

4.3 确定质量管理体系的范围

组织应确定质量管理体系的边界和适用范围，以确定其范围。

在确定此范围时，组织应考虑：

- a) [4.1](#)中所述的外部 and 内部问题；
- b) [4.2](#)中所述的相关方要求；
- c) 组织的产品和服务。

组织应在其质量管理体系确定的适用范围内，适用本国际标准的所有要求。

组织质量管理体系的范围应以文件形式明确规定并予以维护。该范围应说明所涵盖的产品和服务的类型，并说明组织确定不适用于其质量管理体系范围的本国际标准中任何要求的理由。

仅当确定为不适用的要求不影响组织确保其产品和服务符合性及提升客户满意度的能力或责任时，方可声称符合本国际标准。

4.3.1 确定质量管理体系的范围 — 补充

组织还应确定RQMS中具体要求的边界和适用性。

注 此额外要求不影响组织的灵活性。与及时界定的组织设置相关的活动、产品、服务和要求（例如多站点、流程转移）可被视为不适用。

4.4 质量管理体系及其过程

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

4.4 质量管理体系及其过程

4.4.1 组织应建立、实施、保持并持续改进质量管理体系，包括所需的流程及其相互作用，以符合本国际标准的要求。

组织应确定质量管理体系所需的流程及其在组织内的应用，并应：

- a) 确定这些过程所需的输入和预期输出；
- b) 确定这些过程的顺序及相互作用；
- c) 确定并应用确保这些过程有效运行和控制所需的标准和方法（包括监测、测量及相关绩效指标）；
- d) 确定这些过程所需的资源并确保其可用性；
- e) 明确这些过程的责任和权限；
- f) 根据6.1条款的要求，处理确定的风险和机遇；
- g) 评估这些流程，并实施任何必要的变更，以确保这些流程实现其预期结果；
- h) 改进流程和质量管理体系。

4.4.2 在必要范围内，组织应：

- a) 保持文件化信息以支持其流程的运行；
- b) 保留文件化信息，以确保流程按计划执行。

4.4.3 质量管理体系及其过程 — 补充

4.4.2 a) 中用于描述强制性和推荐性过程的文件化信息
流程（见附录A）的记录信息应至少涵盖4.4.1 a)至4.4.1 e)中所述的要求。

注1 流程可通过程序、操作说明、方法描述、流程图或工作流等形式进行文档化，并可借助软件工具和模板进行支持。

注2 组织可根据其质量管理体系（RQMS）对流程进行覆盖。这些流程可以是单一的、组合的或分拆的，但必须满足本文件的所有要求。

注3 流程绩效评估的详细要求在9.1.1中描述，并在附录C中进一步说明。

组织应：

- a) 建立其过程的分层结构；
- b) 沟通流程及流程变更（见7.4），并确保人员了解流程；

ISO 22163:2023

- c) 通过以下方式对人员进行流程培训：
- 1) 确定需要培训的标准；
 - 2) 确定需要接受流程培训的人员；
 - 3) 执行培训；
 - 4) 确保培训内容的理解（见7.2.1.1 d））；
- d) 确保流程得到执行且人员遵守流程（见9.2）；
- e) 确保并维持RQMS及其流程符合适用标准；

注 法律法规要求可能适用。

- f) 采用基于风险的方法（如FMEA、SWOT）定义标准，以确定其流程中控制措施的类型和范围。

实施的流程应与本文件的适用要求进行核对。

5 领导

5.1 领导力和承诺

5.1.1 一般

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

5.1 领导作用和承诺

5.1.1 总则

最高管理层应通过以下方式，在质量管理体系方面展示领导力和承诺：

- a) 对质量管理体系的有效性负责；
- b) 确保质量政策和质量目标已与质量管理体系建立，并与组织的背景和战略方向相一致；
- c) 确保质量管理体系要求融入组织的业务流程；
- d) 促进过程方法和基于风险的思维方式的运用；
- e) 确保质量管理体系所需的资源可用；
- f) 传达有效质量管理的重要性以及符合质量管理体系要求的重要性；
- g) 确保质量管理体系实现其预期结果；
- h) 动员、指导和支持人员为质量管理体系的有效性做出贡献；
- i) 推动改进；
- j) 支持其他相关管理角色在其职责范围内展示其领导力。

注 本国际标准中“业务”一词可广泛解释为组织存在目的的核心活动，无论该组织是公共、私营、营利性还是非营利性。

5.1.2 以客户为中心

ISO 9001:2015，质量管理体系——要求

5.1.2 客户关注

最高管理层应通过以下方式展示对客户关注的领导力和承诺：

- a) 客户及适用的法律法规要求已被确定、理解并持续满足；
- b) 确定并处理可能影响产品和服务符合性以及提升客户满意度能力的风险和机遇；
- c) 保持对提升客户满意度的关注。

5.2 政策

5.2.1 制定质量政策

ISO 9001:2015，质量管理体系——要求

5.2 政策

5.2.1 制定质量政策

最高管理层应建立、实施并保持一项质量政策，该政策应：

- a) 符合组织的目的和背景，并支持其战略方向；
- b) 为制定质量目标提供框架；
- c) 包含满足适用要求的承诺；
- d) 包括对持续改进质量管理体系的承诺。

5.2.2 质量政策的沟通

ISO 9001:2015，质量管理体系——要求

5.2.2 质量政策的传达

质量政策应：

- a) 以文件形式提供并保持有效。
- b) 在组织内部进行传达、理解和落实；
- c) 向相关方提供，视情况而定。

5.2.3 质量政策 — 补充

质量政策应涵盖：

- a) 预防失败；
- b) 客户期望；
- c) 安全方面。

注1 本文件中所指的安全性，特指产品和服务的安全性。注2 质量和安全政

策可以分别制定。

注3 质量政策是企业整体政策的一部分。如需更多信息，请参阅ISO 9004:2018，7.2。

5.3 组织角色、职责和权限

ISO 9001:2015，质量管理体系——要求

5.3 组织角色、职责和权限

高层管理人员应确保组织内相关岗位的职责和权限得到明确分配、有效传达并为全体员工所理解。

高层管理人员应明确分配以下职责和权限：

- a) 确保质量管理体系符合本国际标准的要求；
- b) 确保过程能够实现其预期输出；
- c) 报告质量管理体系的运行情况及改进机会改进（见10.1），特别是向最高管理层报告。
- d) 确保在整个组织中推广以客户为中心；
- e) 确保在计划和实施质量管理体系变更时，质量管理体系的完整性得到维护。

5.3.1 组织角色、职责和权限——补充

最高管理层应：

- a) 定义关键绩效指标（KPI）以实现质量管理体系（RQMS）的引导和控制（见附录C）；
- b) 指定流程负责人[见4.4.1 e)]；
- c) 记录并沟通相关角色（如流程所有者）的职责和权限更新。
- d) 任命与流程执行独立的代表，并赋予其在质量（包括安全要求）未达标时停止流程、生产或服务提供的权限。

注 代表的独立性程度应与组织规模成正比，例如小型组织。

组织应保留相关文件信息。

若任务被授权，该授权应明确界定并予以沟通。

5.3.2 流程所有者的职责和权限

流程所有者应对流程符合4.4中列出的要求负责，但资源可用性除外[见4.4.1 d)]。

此责任应由高层管理人员明确界定并确保落实。

6 规划

6.1 应对风险和机遇的措施

ISO 9001:2015，质量管理体系——要求

6 规划

6.1 应对风险和机遇的措施

6.1.1 在规划质量管理体系时，组织应考虑4.1中所述的问题和4.2中所述的要求，并确定需要应对的风险和机会，以：

- a) 确保质量管理体系能够实现其预期结果;
- b) 增强有益效果;
- c) 防止或减少不良影响;
- d) 实现改进。

6.1.2 组织应计划:

- a) 应对这些风险和机遇的措施;
- b) 如何:
 - 1) 将这些措施整合并实施到其质量管理体系过程中 (见4.4);
 - 2) 评估这些措施的有效性。

为应对风险和机遇而采取的措施应与产品和服务符合性可能受到的影响成比例。

注1: 应对风险的选项可包括避免风险、为追求机会而承担风险、消除风险源、改变风险发生的可能性或后果、分担风险, 或通过知情决策保留风险。

注2 机遇可能带来采用新实践、推出新产品、开拓新市场、开拓新客户、建立合作伙伴关系、采用新技术以及其他可行且有益的途径, 以满足组织或其客户的需求。

6.1.3 应对风险与机遇的行动—补充

6.1.3.1 组织应建立、实施并维持风险与机遇管理流程。

该流程应包括:

- a) 6.1.1 和 6.1.2 中所述的要求;
- b) 对风险、机遇和行动的定期审查和更新;
- c) 保留风险与机遇评估、审查及行动的文件化信息。
- d) 确定采取行动的必要性标准的定义;
- e) 对其有效性的评估 (例如基于质量缺陷成本)。

注1 可采用方法论 (例如FMEA、SWOT) 来管理风险, 例如在流程、设计与开发、项目或生产中。

注2 可采用FMECA等方法管理关键功能或项目 (如与安全相关的) 的风险。

6.1.3.2 此外, 该过程还应:

- a) 与客户和外部供应商共同开展风险与机遇评估、审查及行动方案的协作工作;
- b) 要求采用跨学科方法进行风险与机遇审查。

6.1.4 业务连续性

组织应:

- a) 建立、验证、确认 (如适用, 例如通过定期测试) 并定期审查其业务连续性计划, 该计划应基于对业务风险的评估;

ISO 22163:2023

- b) 管理其业务连续性;
- c) 明确业务连续性行动的责任。

注1 业务风险可能涉及:

- 中断;
- 供应链中断;
- 劳动力短缺;
- 关键技术;
- 关键生产设备故障;
- 现场退货;
- 继任计划, 特别是对质量至关重要的关键岗位;
- 信息技术;
- 沟通;
- 损失;
- 紧急情况或危机。

注2 有关业务连续性的详细信息, 请参阅ISO 22301。

6.2 质量目标及实现计划

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

6.2 质量目标及实现计划

6.2.1 组织应在质量管理体系所需的相关职能、层级和过程中建立质量目标。

质量目标应:

- a) 与质量方针一致;
- b) 可量化;
- c) 考虑适用要求;
- d) 与产品和服务符合性以及提升客户满意度相关;
- e) 进行监控;
- f) 进行沟通;
- g) 根据需要进行更新。

组织应保留有关质量目标的文件化信息。

6.2.2 质量目标的实现 () 在规划如何实现其质量目标时, 组织应确定:

- a) 将采取的措施;
- b) 所需的资源;
- c) 谁将负责;
- d) 何时完成;
- e) 如何评估结果。

6.3 变更规划

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

6.3 变更计划

当组织确定需要对质量管理体系进行变更时，变更应以计划的方式进行（见4.4）。

组织应考虑：

- a) 变更的目的及其潜在后果；
- b) 质量管理体系的完整性；
- c) 资源的可用性；
- d) 责任和权限的分配或重新分配。

7 支持

7.1 资源

7.1.1 一般

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

7 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

组织应确定并提供建立、实施、保持和持续改进质量管理体系所需的资源。

组织应考虑：

- a) 现有内部资源的能力和限制；
- b) 需要从外部供应商获取的内容。

7.1.1.1 一般—补充

组织应建立、实施并维护一个资源规划、审批和控制流程。

该流程应包括：

- a) 人员和基础设施所需的资源，作为执行流程的最低要求[见4.4.1 d)];
- b) 当前订单簿和预测的影响；
- c) 与风险准备金相关的影响（例如在潜在资源短缺的情况下）。组织应保留相关文件信息。

7.1.2 人员

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

7.1.2 人力

组织应确定并提供实施其质量管理体系以及操作和控制其过程所需的人员。

7.1.3 基础设施

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

7.1.3 基础设施

组织应确定、提供并维持其流程运行及确保产品和服务符合要求所需的基础设施。

注 基础设施可包括：

- a) 建筑物及相关公用设施；
- b) 设备，包括硬件和软件；
- c) 运输资源；
- d) 信息与通信技术。

7.1.4 过程运行的环境

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

7.1.4 过程运行的环境

组织应确定、提供并保持其过程运行所需的环境，以确保产品和服务的符合性。

注 适宜的环境可以是人力和物理因素的组合，例如：

- a) 社会因素（例如：非歧视性、平静、非对抗性）；
- b) 心理因素（例如：减轻压力、预防职业倦怠、情感保护）；
- c) 物理（例如：温度、热度、湿度、光线、空气流通、卫生、噪音）。

这些因素可能因所提供的产品和服务而存在显著差异。

7.1.5 资源监控与测量

7.1.5.1 通用

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

7.1.5 资源的监控与测量

7.1.5.1 总则

组织应确定并提供所需的资源，以确保在使用监测或测量来验证产品和服务符合要求时，获得有效和可靠的结果。

组织应确保提供的资源：

- a) 适用于所进行的特定类型监测和测量活动；
- b) 应保持有效，以确保其持续符合其目的。

组织应保留适当的文件信息，作为监测和测量资源符合适用目的的证据。

7.1.5.2 测量溯源性

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

7.1.5.2 测量溯源性

当测量可追溯性是要求，或组织认为是确保测量结果有效性的必要部分时，测量设备应：

- a) 校准或验证, 或两者兼有, 且在规定的间隔内或使用前, 与可追溯至国际或国家测量标准的测量标准进行比对; 当不存在此类标准时, 校准或验证所依据的依据应作为文件化信息保留;

ISO 22163:2023

- b) 进行标识，以便确定其状态；
- c) 采取防护措施，防止因调整、损坏或劣化而导致校准状态失效及后续测量结果无效。

组织应确定，当测量设备被发现不适合其预期用途时，先前测量结果的有效性是否受到不利影响，并根据需要采取适当措施。

7.1.5.3 监测和测量资源—补充

组织应建立、实施并保持一个过程，对监测和测量资源以及特殊过程中使用的工具进行校准或验证，或两者兼而有之。

该过程应包括：

- a) [7.1.5.1](#)和[7.1.5.2](#)中定义的要求；
- b) 当监控或测量资源或工具被发现不适合其预期用途（见[7.1.5.2](#)）。

组织应保留相关文件信息。

组织应建立这些资源的登记册，记录其类型、唯一标识、位置或负责人，以及校准或验证的间隔（例如在软件工具中）。

注1 监测和测量资源可以是：测试硬件、测试软件、自动测试设备（ATE）或用于生成检验数据的绘图仪。这还包括个人所有、内部开发或由客户或外部供应商提供的设备。

注2 参见ISO 10012。

在进行内部校准或验证时，组织应：

- c) 建立相关方法和接受标准；
- d) 确保环境条件适合进行校准或验证。校准或验证结果的记录应提供：
- e) 校准或验证的测量资源的唯一标识；
- f) 校准或验证的日期；
- g) 用于校准的参考标准（例如量块）；
- h) 校准或验证所采用的程序。

7.1.6 组织知识

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

7.1.6 组织知识 ()

组织应确定其过程运行以及实现产品和服务符合性所需的知识。

该知识应得到维护，并按必要程度提供。

在应对不断变化的需求和趋势时，组织应考虑其当前的知识水平，并确定如何获取或获取任何必要的额外知识和所需的更新。

注释1 组织知识是特定于组织的知识；它通常通过经验获得。它是用于实现组织目标开被共享的信息。

注2 组织知识可以基于：

- a) 内部来源（例如：知识产权；通过经验获得的知识；从失败和成功项目中汲取的教训；捕捉和分享未记录的知识 and 经验；流程、产品和服务改进的结果）；
- b) 外部来源（例如：标准；学术界；会议；从客户或外部供应商处获取知识）。

7.1.6.1 组织知识 — 补充说明

7.1.6.1.1 关于组织知识，组织应：

a) 管理经验反馈，包括：

- 1) 识别、记录、实施和更新良好实践和经验教训；
- 2) 将良好实践和经验教训传达给相关流程和正在进行的项目；

注 经验反馈可来源于但不限于不符合项、RAMS/LCC数据、客户投诉、内部审核、外部供应商审核及基准测试。

- b) 明确产品、流程和项目（例如在岗位描述中）的知识管理职责分配；
- c) 在必要时转移知识，例如人员加入或离开组织。

7.1.6.1.2 组织应建立、实施并维护组织知识管理流程，以确保产品和服务符合要求。

关于组织知识，组织应：

- a) 使用软件工具分享其知识；
- b) 通过建立网络关系鼓励知识共享；
- c) 防止知识在组织外部意外泄露（例如：通过经验获得的知识；从失败和成功项目中汲取的教训；捕捉和分享未记录的知识 and 经验；流程、产品和服务改进的结果）。

7.2 能力

ISO 9001:2015, 质量管理体系 — 要求

7.2 能力

组织应：

- a) 确定在其控制下从事影响质量管理体系的有效性和效率的工作的人员所需的必要能力；
- b) 确保这些人员通过适当的教育、培训或经验具备所需的胜任能力；
- c) 在适用时，采取措施获取必要的合格能力，并评估所采取措施的有效性；
- d) 保留适当的文件化信息作为能力证明。

注意 可采取的措施包括但不限于：为现有员工提供培训、进行指导或调整其工作岗位；或招聘或聘用具备相应能力的人员。

ISO 22163:2023

7.2.1 能力—补充

7.2.1.1 组织应建立、实施并保持能力管理流程。

注释 能力可包括技术技能（如产品、流程或项目知识，软件工具，技术方法（例如质量保证方法））以及社会技能（例如团队合作、沟通）和个人技能（例如分析思维、商业敏锐度）。

该过程应包括：

- a) [7.2](#)中定义的要求；
- b) 识别实际能力与必要能力之间的差距；
- c) 行动的规划、组织、执行和监控[[见7.2.c](#)]；
- d) 培训要求：
 - 1) 包括来自组织知识的输入，如良好实践、经验管理（[见7.1.6](#)）；例如，来自产品、服务或过程不符合项的输入；
 - 2) 提供受训人员理解培训内容的证据（例如通过书面或口头考试结果、保留实践练习样本等），适用于组织定义的培训。

该过程应适用于所有员工，包括临时工和新员工的入职培训，至少涵盖产品质量和安全。

组织应保留与能力管理活动相关的文件化信息。

7.2.1.2 本过程应：

- a) 包括一种方法，用于比较必要能力与实际状态，适用于从事影响产品质量和安全工作的个人；

注1 作为一种方法，可使用技能矩阵比较必要能力与实际状态，考虑不同级别（例如学习者、基础、高级、教练）。

注2：影响产品质量和安全的工作人员不仅限于质量、工程和生产部门。采购、现场服务或其他职能部门的人员也可能对产品质量和安全产生影响。

- b) 确保定期审查并更新内部培训材料。

7.3 意识

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

7.3 意识

组织应确保在其控制下从事工作的人员了解：

- a) 质量方针；
- b) 相关质量目标；
- c) 其对质量管理体系有效性的贡献，包括改进绩效带来的益处；
- d) 不符合质量管理体系要求的影响。

7.4 沟通

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

7.4 沟通

组织应确定与质量管理体系相关的内部和外部沟通, 包括:

- a) 沟通的内容;
- b) 何时进行沟通;
- c) 与谁沟通;
- d) 如何沟通;
- e) 由谁进行沟通。

7.4.1 沟通—补充

组织应建立、实施并保持一个适用于与质量管理体系 (RQMS) 相关的内部和外部沟通的沟通管理流程。

7.5 文件化信息

7.5.1 一般

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

7.5 文档化信息

7.5.1 一般

组织的质量管理体系应包括:

- a) 本国际标准要求的文件信息;
- b) 组织确定的为确保质量管理体系有效性所需的文件化信息。

注 质量管理体系中文件化信息的范围可能因组织而异, 原因包括:

- 组织规模及其活动类型、流程、产品和服务;
- 过程的复杂性和相互作用;
- 组织人员的能力。

7.5.2 创建和更新

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

7.5.2 创建和更新

在创建和更新文件化信息时, 组织应确保以下方面适当:

- a) 识别和描述 (例如标题、日期、作者或参考编号);
- b) 格式 (例如语言、软件版本、图形) 和介质 (例如纸质、电子);
- c) 对适用性和充分性的审查和批准。

ISO 22163:2023

7.5.3 文件信息的控制

ISO 9001:2015. 质量管理体系——要求

7.5.3 文件信息的控制

7.5.3.1 质量管理体系和本国际标准要求的文件化信息应受控，以确保：

- a) 其在需要时能够获得并适用于使用；
- b) 其得到充分保护（例如防止保密性丢失、不当使用或完整性丢失）。

7.5.3.2 为了控制文件化信息，组织应根据实际情况开展以下活动：

- a) 分发、访问、检索和使用；
- b) 存储和保存，包括确保可读性；
- c) 变更控制（例如版本控制）；
- d) 保留与处置。

组织确定的、来自外部且对质量管理体系的规划和运行必要的文件化信息，应予以识别并进行控制。

作为符合性证据保留的文件化信息应防止意外更改。

注 访问可能仅指查看文件化信息的权限，或查看和修改文件化信息的权限和权限。

7.5.3.3 文件信息控制——补充

组织应建立、实施并保持一个控制文件化信息的流程。

该过程应包括：

- a) [7.5.1](#)、[7.5.2](#)、7.5.3.1、7.5.3.2中定义的要求；
- b) 确定RQMS（如政策、程序、操作指南、模板等）的文档信息层次结构；
- c) 确定编制、审核、批准和更新文件化信息的人员的权限及身份；
- d) 确定符合法律法规、合同要求及RQMS要求的记录类型（如报告、测量表、图纸）及其保存期限。

组织应保留与b)、c)和d)相关的文件化信息。

该过程应包括确定保密级别（例如公开、内部、保密）、存储介质及销毁方法。

组织应利用信息系统对文件化信息进行控制，并明确其备份流程。

8 运营

8.1 运营规划与控制

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

8 运营

8.1 运营规划与控制

组织应计划、实施和控制为满足产品和服务提供要求以及实施[第6.6条款](#)中确定的措施所需的流程（[见4.4](#)），通过以下方式：

- a) 确定产品和服务的要求；
- b) 制定以下方面的标准：
 - 1) 流程；
 - 2) 产品和服务的接受；
- c) 确定满足产品和服务要求所需的资源；
- d) 根据标准实施对过程的控制；
- e) 确定、维护和保留必要范围内的文件信息：
 - 1) 以确保过程按计划执行。
 - 2) 为了证明产品和服务符合其要求。

该计划的输出应适合组织的运营。

组织应控制计划变更，并审查未预见变更的后果，必要时采取措施减轻任何不利影响。

组织应确保外包过程得到控制（[见8.4](#)）。

8.1.1 运营规划与控制 — 补充

8.1.1.1 创新管理

组织应建立、实施并保持一个创新管理流程，用于新产品、服务和技术的开发。

该流程应包括：

- a) 识别组织业务环境的变化；
- b) 创新规划；
- c) 根据创新的紧迫性、资源可用性和组织战略之间的平衡，对创新进行优先排序；
- d) 利益相关方的参与（例如外部供应商）。

注 研究与开发活动可视为创新活动的一部分。

8.1.1.2 流程转移的规划

组织应建立、实施并保持一个流程，用于规划可能影响组织产品和服务质量的流程转移。

ISO 22163:2023

本流程的实施应与业务规划 (4.1.1)、业务连续性 (6.1.4)、生产和服务提供 (8.5)、产品和服务的设计与开发 (8.3) 相关的决策相衔接:

- 由多站点组织在将流程从一个站点转移到另一个站点时;
- 单一站点或多站点组织在将流程转移至外部组织时。本流程应包括:
 - a) 可行性研究;
 - b) 风险评估 (见6.1);
 - c) 转移所需行动的规划;
 - d) 在必要时与客户沟通;
 - e) FAI (见8.9);
 - f) 转移活动中的文件信息保留。

当组织识别出需要转移某一过程时, 本子条款中所述的关于过程转移规划的要求应予以应用, 并在发生变更时进行控制 (见8.1.4.2)。

注1 流程转移的规划可作为在实施8.4要求之前进行的“自制或外购”决策的输入, 例如基于资源短缺或战略决策。

注2 未涵盖于8.1.1.2的流程应遵循8.4的要求。

8.1.2 招标管理

组织应建立、实施并保持一个招标管理流程。该流程应包括:

- a) 需求管理 (见8.2);
- b) 控制的类型和范围[见4.4.3 f)];
- c) 风险与机会管理 (见6.1), 包括货币评估;
- d) 组织知识的输入 (例如经验反馈) (见7.1.6);
- e) 交付成果的规划 (包括成本);

注1 项目标准成本账户结构可用于投标中的计算。

- f) 合同执行资源规划;
- g) 报价审批。

组织应保留与招标管理活动相关的文件记录。

注2 本文件中, 招标管理包括通常称为招标、报价、公开招标、投标等多种活动。

8.1.3 项目管理

8.1.3.1 一般

8.1.3.1.1 组织应建立、实施并保持项目管理流程。

注1 项目管理过程的范围取决于组织的业务模式。在铁路行业的大多数组织中, 其范围从招标阶段直至保修期结束。然而, 在其他情况下, 其范围可能仅限于:

- 仅限设计与开发 (例如新产品系列或平台的开发);
- 生产过程的开发;
- 已批准产品和服务的重复生产 (例如按库存生产);
- 订单和合同管理 (例如按订单生产)。

本流程应包括:

a) 需求管理 (见8.2);

b) 控制的类型和范围[见4.4.3 f)];

注2 组织可根据风险对项目进行分类, 并据此确定控制的类型和范围。

c) 项目阶段和活动;

注3 项目活动可以包括但不限于规划、执行、监控、控制和收尾。

d) 各阶段的里程碑和交付成果, 采用门控管理方法进行管理;

注释4 各阶段的交付成果可在门控检查清单中定义。

e) 门控标准用于在阶段评审中决定是否接受、有条件接受或拒绝, 以授权进入下一阶段;

注释5 有条件接受可包含行动计划。

f) 8.1.3.2 至 8.1.3.11 中定义的要求;

g) 记录并控制待解决问题, 并安排适当资源以解决这些问题。

8.1.3.1.2 该过程应包括:

- a) 在阶段审查中, 若出现拒绝决策, 将启动升级流程以促进问题解决;
- b) 与客户及关键外部供应商就SWOT分析进行审查;
- c) 在项目关闭阶段识别良好实践和经验教训作为最低要求 (见7.1.6)。

8.1.3.1.3 组织应按照7.5的要求管理项目文档信息, 包括:

- a) 审查、存储 (例如标准化文件夹结构)、控制和维护项目信息;
- b) 保留文件化信息 (例如计划、进度表、审查结果、报告)。阶段审查应:
- c) 应在以下情况下进行:
 - 1) 从工作分解结构中定义的级别开始;

ISO 22163:2023

- 2) 在项目级别进行, 并考虑交付成果的审查结果;
- d) 除非前一阶段审查的未决问题已解决, 否则不得通过。否则, 应由高层管理人员或其授权的高级代表批准。

组织应定义阶段审查的强制性参与者并识别可选参与者。

8.1.3.2 项目管理计划

组织应建立、实施并维护项目管理计划, 并保留相关文档信息。该计划应包含或引用:

- a) 项目组织结构图;
- b) 项目目标、框架条件、分配资源、排除项;
- c) 项目组织中各岗位的具体职责与权限;
- d) 项目执行过程中需遵循的具体规则;
- e) 来自相关职能部门、项目现场及联盟合作伙伴的协调一致的计划, 以制定一个协调一致的项目管理计划;

注释 1 典型职能包括销售、设计、生产、质量、采购、现场支持及其他相关人员 (包括外部供应商和客户, 如适用)。

- f) 各阶段的交付物 (例如: 客户合同要求的交付物或用于产品审批的设计输出文档) 包括:
 - 1) 需由客户批准的交付物 (例如客户产品验收点) 或在必要时由相关法律法规机构批准的交付物;
 - 2) 外部供应商的交付物 (例如: 文件、材料、服务);
 - 3) 客户交付物, 包括但不限于客户属性等相关信息;
- g) 项目变更的控制 (例如范围、时间、成本)。

注2 项目管理计划可包含[8.1.3](#)中要求的其他子计划 (如沟通、人力资源、质量)。

当项目涉及多个站点或联合体合作伙伴时, 项目管理计划还应包含或引用:

- h) 工作分工和操作接口;
- i) 具体职责和权限;
- j) 沟通渠道 (项目内部及与客户或利益相关方);
- k) 适用流程及其他与流程相关的文档信息。

8.1.3.3 项目范围管理

关于项目范围管理, 项目管理过程应包括:

- a) 项目需求识别 (例如时间、商业、技术需求) ([见8.2](#));
- b) 定义工作范围;
- c) 将工作分解为工作包 (例如工作分解结构);
- d) 将工作包分配给工作包负责人;

e) 工作包的验证。

项目组织不得更改项目范围，除非更改已获批准
(见8.1.4.2) 由组织定义。

关于范围管理，项目管理过程应包括一个标准化的工作分解结构。

注意 设计与开发中的范围管理在8.3.2节中详细说明。

8.1.3.4 项目时间管理

关于项目时间管理，项目管理过程应包括：

- a) 活动定义及顺序；
- b) 活动资源与持续时间的估算；
- c) 排程，考虑：
 - 1) 过去经验；
 - 2) 长周期任务，需与外部供应商共同管理。项目进度计划应包含：
- d) 包含工作包的持续时间、开始时间、结束时间及相互依赖关系（包括外部供应商的工作包）；
- e) 包含关键路径；
- f) 为总生产计划提供输入（见8.5.1.2）。

项目组织不得在未及时向客户提出变更请求的情况下更改与客户交付日期相关的进度安排（见8.1.4.2）。

项目组织应使用软件工具进行进度安排和活动跟踪。

8.1.3.5 项目成本管理

关于项目成本管理，项目管理过程应包括：

- a) 根据投标计算结果分配项目预算；
- b) 在成本会计结构中分配项目预算，考虑所有要求（例如，包括工作包中的组织、法律和监管要求）；
- c) 定期控制成本，包括实际成本和预计完成成本。

项目组织不得在未经组织授权的情况下增加项目预算（见8.1.4.2）。

项目组织应使用成本跟踪软件工具。

8.1.3.6 项目质量管理

关于项目质量管理，组织应建立、实施并维护项目质量计划，该计划应至少包括质量保证和控制活动，并保留相关文件信息。

注释1 参见 ISO 10005 和 ISO 10006 获取指导。

ISO 22163:2023

注2 项目质量计划确立了项目质量管理体系, 即组织质量管理体系 (RQMS) 在项目中的应用, 并补充了合同要求 (如适用)。

注3 项目质量计划可包含或引用特定的项目程序 (如项目不符合项管理程序)、项目质量控制计划、模板或表格。

8.1.3.7 项目人力资源管理

关于项目人力资源管理, 项目管理过程应包括:

- a) 项目角色 (如项目经理、项目采购员、项目质量经理) 的定义与描述, 以及这些角色与职能部门职责的区分、汇报关系及授权范围 (如财务审批权限、盈亏责任);
- b) 组建项目组织架构;
- c) 根据7.1.2、7.2和7.3中定义的要求, 从人员、能力及意识方面管理项目组织;

项目组织应建立、实施并维护项目人力资源计划, 并保留相关文件信息。该计划应在相关层级包含以下内容:

- d) 项目核心团队及人员分配 (例如: 任命函);
- e) 除7.2中定义的胜任能力外, 还需定义所需的特定胜任能力 (例如项目管理软件工具、团队协作与沟通、需交付的产品和服务、建筑信息建模、工作分解结构);
- f) 必要时识别相关培训。

8.1.3.8 项目沟通管理

关于项目沟通管理, 项目组织应:

- a) 遵守7.4和8.2.1中定义的要求;
- b) 建立、实施并维护项目沟通计划, 并保留相关文档信息。

关于项目沟通管理, 若出现即将发生的偏差, 项目组织应向客户和相关方沟通相关影响及应对措施 (见8.1.3.11)。

8.1.3.9 项目风险与机遇管理

8.1.3.9.1 关于项目风险与机遇管理, 项目组织应:

- a) 适用6.1中定义的要求;
- b) 建立、实施并维护一个包含风险与机遇成本效益分析的登记册;
- c) 保留风险与机会管理的相关文件记录。

8.1.3.9.2 关于风险与机会管理, 项目组织应:

- a) 将职能部门经理纳入风险审查流程;
- b) 将与客户协商确定的产品运营成熟度水平作为风险管理输入;

注 风险分析可考虑与技术要求相关的运营成熟度。

c) 管理成本节约机会（以平衡损失）或成本优化机会（以提高利润率），尤其为了恢复项目预算的恶化。

8.1.3.10 项目采购管理

关于项目采购管理，项目组织应遵循8.4中定义的要求。

8.1.3.11 项目审查管理

组织应定期进行项目审查，以监控项目进展，审查会议应由项目核心团队（或授权代表）参加（见8.1.3.7）。

若项目目标出现偏离风险，项目组织应识别并实施适当的应对措施，以减轻对客户、组织及/或其他利益相关方的影响。

项目审查应包括：

- a) 基于项目指标（PIs）规定的项目绩效（实际情况与计划情况对比）
9.1.1.1（例如需求、时间、成本）；
- b) 预测（例如：时间、预计完成成本）；
- c) 风险与机遇，包括相关措施的执行状况；
- d) 跟踪前次审查中未解决的问题及相关行动。

项目审查的输出应报告给项目经理上级管理层，包括需决策或上报的问题。

注意：项目审查旨在监控整个项目的进展。项目阶段审查（见8.1.3.1）旨在检查项目阶段是否可以关闭以及是否可以开始下一项目阶段。

8.1.4 配置管理与变更控制

8.1.4.1 配置管理

8.1.4.1.1 组织应建立、实施并维护与产品相适应的配置管理过程。

注 配置管理过程适用于硬件和软件。

该过程应包括：

- a) 配置管理计划；
- b) 产品分解结构的定义直至LLRU；
- c) 配置项的识别，至少包括与安全相关的配置项；
- d) 配置基线（例如“设计状态”、“制造状态”和“维护状态”配置）的定义，并需及时建立；
- e) 根据8.1.4.2进行配置变更控制；
- f) 配置状态记录；
- g) 定义可追溯性识别标准（例如序列化、批次号）。

ISO 22163:2023

组织应保留配置管理过程的文件化信息。

8.1.4.1.2 该过程应:

- a) 包括定期的内部配置审核;
- b) 集成外部供应商的配置管理系统 (例如数据传输接口);
- c) 将设计、开发、生产和维护过程中使用的工具和软件作为配置项纳入管理;
- d) 由软件工具支持。

注 参见ISO 10007以获取指导。

8.1.4.2 变更控制

组织应建立、实施并保持变更控制过程。该过程应包括:

- a) 与变更相关的第8条款中定义的要求;
- b) 变更请求;
- c) 在变更源于故障时进行原因分析;
- d) 对变更进行影响分析, 考虑风险和机遇;
- e) 对拟议变更的验证, 以避免产生不利影响;
- f) 在变更影响到客户、外部供应商或当局的要求 (例如适用性、形式和功能) 时, 至少需通知并获得其同意;

注1 影响客户要求的变更可能触发偏差许可。

注2 由偏差许可触发的变更请求可在变更获得客户批准后关闭。
客户批准时关闭。

- g) 变更审批的职责和权限分配 (例如变更控制委员会);
- h) 变更实施前的审批;
- i) 变更的实施;
- j) 变更实施的验证及效果跟踪;
- k) 变更的可追溯性 (例如通过软件工具支持)。

该流程应包括制定行动计划以最大限度地减少变更的影响。对于产品和服务的技术变更, 该流程还应包括:

- l) 变更对以下方面的影响分析:
 - 1) 已交付的组成部分和产品;
 - 2) 客户规格和配置;
 - 3) 相关文档信息 (例如质量计划、FMEA结果);
 - 4) 技术要求;
- m) 根据影响分析结果重新评估技术要求;

- n) 根据影响分析结果开展重新验证活动;
- o) 对变更产品和服务日期和/或序列号的文件化信息保留要求。

注3 变更可能由以下原因引起: 产品或服务的可靠性不足、产品或服务过时、标准、法规或法律的变更、运营需求、成本优化, 或特定事件: 事故、事件、天气或客户变更订单。

对于产品和服务的技术变更, 这些流程还应包括对运营成熟度的重新评估。

变更控制要求应适用于:

- p) 项目管理 (见8.1.3);
- q) 产品和服务的要求 (见8.2.4、8.2.5);
- r) 产品和服务的设计与开发 (见8.3.1.1、8.3.6);
- s) 对外部提供的流程、产品和服务进行控制 (见8.4);
- t) 生产和服务提供 (见8.5.1.3和8.5.6) 包括生产过程、生产设备、生产计划 (软件) 和生产地点。

注4 变更可由外部供应商或组织发起, 以改进或纠正设计, 或由客户在变更订单情况下发起。

注5 启动变更过程的触发点是已批准的文件信息发生变更。

注6 变更控制流程可设计为以受控方式 (基于风险) 实施任何变更, 以避免对质量产生不利影响, 例如影响分析、分类以采用不同程序、验证和确认方法以及批准级别。

8.2 产品和服务的要求

8.2.1 客户沟通

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

8.2 产品和服务的要求

8.2.1 客户沟通

与客户的沟通应包括:

- a) 提供与产品和服务相关的信息;
- b) 处理咨询、合同或订单, 包括变更;
- c) 收集与产品和服务相关的客户反馈, 包括客户投诉;
- d) 处理或控制客户财产;
- e) 在相关情况下, 制定应急行动的具体要求。

8.2.1.1 客户沟通——补充

当预计延误无法避免 (例如来自外部供应商的延误) 时, 组织应与客户进行沟通。

注 有关项目沟通管理, 请参见8.1.3.8。

ISO 22163:2023

8.2.2 确定与产品和服务相关的要求

ISO 9001:2015, 质量管理体系—要求

8.2.2 确定与产品和服务相关的要求

在确定向客户提供的产品和服务的要求时, 组织应确保:

- a) 产品和服务的要求已明确界定, 包括:
 - 1) 任何适用的法律法规要求;
 - 2) 组织认为必要的其他要求;
- b) 组织能够满足其提供的产品和服务的声明。

8.2.2.1 确定与产品和服务相关的要求—补充

8.2.2.1.1 在确定要求 (见附录B) 时, 组织应考虑:

- a) 功能性要求和非功能性要求;
- b) RAMS/LCC要求;
- c) 过时要求 (如适用, 例如来自市场、外部供应商或法规的信息);
- d) 组织和/或客户定义的关键产品特性。

8.2.2.1.2 在确定要求时, 组织应考虑:

- a) 类似产品/投标/项目的经验;
- b) 市场分析产生的要求;
- c) 产品生命周期结束的相关要求 (例如处置、回收)。

8.2.2.1.3 组织应保留与8.2.2 a)至b)相关的文件化信息。

8.2.2.1.1 a) 至 b), 如适用, 则包括 8.2.2.1.2 a) 至 c)。

注 要求的相关子概念见附录 B。

8.2.3 产品和服务相关要求的审查

ISO 9001:2015, 质量管理体系—要求

8.2.3 与产品和服务相关的评审

8.2.3.1 组织应确保其有能力满足向客户提供的产品和服务的各项要求。组织在向客户承诺供应产品和服务之前, 应进行审查, 包括:

- a) 客户指定的要求, 包括交付和交付后活动的要求;
- b) 客户未明确提出但已知且对指定或预期用途必要的各项要求;
- c) 组织指定的要求;
- d) 适用于产品和服务的法定和监管要求;
- e) 与先前表达的合同或订单要求不一致的条款。

组织应确保与先前定义不同的合同或订单要求得到解决。

当客户未提供其要求的书面声明时，组织应在接受前确认客户的要求。

注 在某些情况下，如互联网销售，对每个订单进行正式审查是不切实际的。相反，审查可以涵盖相关产品信息，如目录。

8.2.3.2 组织应保留适用文件信息：

- a) 审核结果；
- b) 关于产品和服务的新要求。

8.2.4 产品和服务要求的变更

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

8.2.4 产品和服务要求的变化

当产品和服务的要求发生变更时，组织应确保相关文件信息得到修订，并使相关人员知晓变更后的要求。

8.2.5 产品和服务要求——补充

组织应建立、实施并保持产品和服务的要求管理过程。

该过程应：

- a) 包含[8.2](#)中定义的要求；
- b) 适用于：
 - 1) 新产品及服务的设计与开发，以满足市场预期并符合招标要求（例如平台、产品系列）；
 - 2) 招标管理（例如提交投标文件、接受合同或订单）；
 - 3) 项目执行（例如接受合同或订单变更）；
 - 4) 变更控制（参见[8.1.1.2](#)、[8.1.4.2](#)、[8.2.4](#)、[8.3.6](#)、[8.4.3.1](#)和[8.5.6](#)）；

注1 本流程可纳入项目管理流程。

- c) 应采用多学科方法执行，包括相关内部和外部利益相关方；
- d) 至少包括以下步骤：
 - 1) 确定（见[8.2.2.1](#)）；
 - 2) 审查（见[8.2.3](#)）；
 - 3) 验证；
 - 4) 验证；

注释2 “验证”和“确认”的定义，请参见[3.1.3.12](#)和[3.1.3.11](#)。

- e) 确保要求：
 - 1) 逐条核对是否符合条款要求；

ISO 22163:2023

- 2) 经过评估并予以考虑;

- 3) 根据风险和机会进行评估 (参见6.1) ;
- 4) 由相关人员正确传递、理解、确认、层层分解并承诺执行;
- 5) 完整、明确、可验证且可行;
- 6) 以技术规范的形式记录, 包括功能性和非功能性要求;
注3 技术规范可由客户提供或由组织制定。
- 7) 在发生变更时进行更新。

8.3 产品与服务的设计与开发

8.3.1 通用

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

8.3 产品和服务的设计与开发

8.3.1 概述

组织应建立、实施并保持一个设计与开发过程, 以确保后续能够提供符合要求的产品和服务。

8.3.1.1 一般—补充

本条款8.3规定的适用范围包括产品和服务的设计与开发, 以及在适当情况下引入新技术。

组织应识别新技术并评估其风险 (例如通过过程FMEA)。设计与开发过程应:

- a) 包含8.3.2、8.3.3、8.3.4、8.3.5和8.3.6中所述的规划、输入、控制、输出和变更的要求;
- b) 包括与产品架构相关的规定, 包括接口, 例如软件产品;
- c) 包括8.8中所述的“可靠性”、“可用性”、“可维护性”、“安全性”以及适用时的“生命周期成本”要求。
- d) 要求与安全相关的产品符合IEC 62278标准或等效标准, 具体适用时。

8.3.2 设计与开发计划

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

8.3.2 设计与开发计划

在确定设计与开发的阶段和控制措施时, 组织应考虑:

- a) 设计与开发活动的性质、持续时间和复杂性;
- b) 所需的流程阶段, 包括适用的设计与开发评审;
- c) 所需的设计和开发验证与确认活动;
- d) 设计和开发过程中涉及的职责和权限;
- e) 产品和服务设计与开发所需的内部和外部资源需求;
- f) 控制参与设计和开发过程的人员之间的接口的必要性;
- g) 客户和用户参与设计和开发过程的必要性;

- h) 后续提供产品和服务的要求;
- i) 客户及其他相关利益方对设计和开发过程的控制水平;
- j) 用于证明设计和开发要求已得到满足的文件化信息。

8.3.2.1 设计与开发规划 — 补充

8.3.2.1.1 在确定设计和开发的阶段和控制措施时, 组织应考虑:

- a) 各过程阶段的目标;
- b) 产品架构 (例如产品分解结构);
- c) 配置管理 (见8.1.4.1);
- d) 在产品架构的定义级别进行设计评审、验证和确认 (例如, 从组件设计评审开始, 然后是子系统设计评审, 直至系统设计评审);
- e) 特殊工艺的设计审查、验证和确认。

设计与开发的阶段和控制措施应予以文件化 (例如在质量计划中)。

注 设计阶段可包括概念设计、初步设计和最终设计。

8.3.2.1.2 在确定设计与开发的阶段和控制措施时, 组织应考虑:

- a) 各设计与开发阶段的质量保证方法, 以满足目标 (例如在质量计划中定义);
- b) 控制技术要求的方法;
- c) 控制运营成熟度的方法。

注释1 控制措施可考虑运营成熟度, 包括非功能性需求 (如性能、集成及其他非功能性需求) 的成熟度。

注2 如果特殊流程的要求是设计输入, 则这些特殊流程的风险评估可以作为设计和开发过程的一部分。

注3 与外部工程的协作可视为外部提供的服务 (见8.4)。

8.3.3 设计和开发输入

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

8.3.3 设计和开发输入

组织应确定设计和开发特定类型产品和服务所需的必要要求。组织应考虑:

- a) 功能和性能要求;
- b) 来自先前类似设计和开发活动的信息;
- c) 法规和监管要求;
- d) 组织承诺实施的标准或操作规范;
- e) 由于产品和服务性质可能导致的失败后果。

输入应充分满足设计和开发目的，完整且无歧义。
冲突的设计和开发输入应得到解决。
组织应保留设计和开发输入的文件化信息。

8.3.3.1 设计与开发输入—补充

8.3.3.1.1 关于设计与开发输入，组织应考虑：

- a) 8.2.2中定义的要求；
- b) 识别和可追溯性。

8.3.3.1.2 此外，组织还应考虑：

- a) 生产和常规测试要求，包括特殊工艺，只要在当前阶段已知生产设施；
- b) 保存要求。

8.3.4 设计和开发控制

ISO 9001:2015，质量管理体系——要求

8.3.4 设计和开发控制

组织应在设计和开发过程中实施控制措施，以确保：

- a) 预期成果已明确定义；
- b) 对设计和开发结果进行评审，以评估其满足要求的能力；
- c) 开展验证活动，以确保设计和开发输出符合输入要求；
- d) 开展验证活动，以确保最终产品和服务符合指定应用或预期用途的要求；
- e) 对评审、验证和确认活动中发现的问题采取必要的纠正措施；
- f) 保留这些活动的文件化信息。

注意 设计与开发评审、验证和确认具有不同的目的。它们可以单独进行，也可以根据组织的产品和服务需求以任何组合形式进行。

8.3.4.1 设计与开发控制—补充

组织应在设计与开发过程中应用控制措施，考虑以下方面：

- a) 功能分解；
- b) 运营成熟度；
- c) 质量保证方法的实施。

8.3.4.2 设计评审

关于设计评审，组织应明确：

- a) 晋级到下一阶段的授权标准（例如：检查清单、接受规则）；

ISO 22163:2023

b) 强制性和可选参与者。

参与设计评审的职能代表应具备决策权。组织应采用多学科方法开展设计评审。

注1 参与者可以是职能部门负责人（例如RAMS、服务部门），内部和外部客户，专家生产专家。

注2 设计评审可作为项目阶段评审的一部分或其输入（[见8.1.3.1](#)）。

8.3.4.3 设计验证

组织应确保技术要求得到验证。

注意 设计验证活动包括有限元分析、计算、样机制作及设计配套测试。

8.3.4.4 设计验证

关于设计验证，组织应：

- a) 确保技术要求已得到验证；
- b) 在交付前或调试结束前完成验证，或与客户协商控制计划并监督直至完成。

注 设计验证活动可以包括，例如，资格测试、型式测试和产品批准测试。

8.3.4.5 设计验证和验证测试要求

当需要进行验证和确认测试时，组织应计划、控制和审查这些测试。组织应确保：

- a) 测试计划、测试规范或测试程序能够保证可重复性，并明确规定：
 - 1) 测试目标；
 - 2) 测试条件和环境；
 - 3) 待测试的产品；
 - 4) 所需资源；
 - 5) 测试验收标准；
 - 6) 需记录的参数；
 - 7) 测试操作方法；
 - 8) 测试性能；
- b) 确保提交用于测试的产品配置正确，并将其记录为配置基线；
- c) 测试验收标准已满足。

ISO 22163:2023

8.3.5 设计与开发输出

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

8.3.5 设计和开发输出

组织应确保设计与开发输出：

- a) 符合输入要求；
- b) 足以满足后续产品和服务提供过程的需求；
- c) 包含或引用适当的监测和测量要求，以及验收标准；
- d) 规定产品和服务为实现其预期目的以及安全、适当地提供所必需的特性。

组织应保留设计和开发输出的文件化信息。

8.3.5.1 设计和开发输出 — 补充

8.3.5.1.1 组织应确保设计和开发输出：

- a) 在发布前经过验证和批准；
- b) 与生产过程输入进行验证（见8.5.1.1.3）；
- c) 包含与应用相关的文件化信息（例如操作手册、维护手册）及相关培训资料。

8.3.5.1.2 组织应：

- a) 确保输出可追溯至输入要求；
- b) 定义设计批准的权限和接受标准；
- c) 定义在接受标准未满足审批要求时的升级规则；
- d) 确保生产和提供服务所需的信息包含产品保存的要求。

注：设计与开发输出可包括例如规格说明和图纸（也来自外部供应商）、材料信息、生产流程图和/或布局、检验和测试计划、生产工作指令、过程和产品批准接受标准、标识要求、预防活动结果（例如FMEA）、产品和/或生产过程不符合项的快速检测和反馈方法。

8.3.6 设计与开发变更

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

8.3.6 设计与开发变更

组织应识别、审查并控制在产品和服务的设计与开发过程中或之后所做的变更，以确保这些变更不会对符合要求造成不利影响。

组织应保留以下文件信息：

- a) 设计和开发变更；
- b) 审查结果；
- c) 变更的授权；
- d) 为防止不利影响而采取的措施。

8.4 外部提供的流程、产品和服务控制

8.4.1 一般

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

8.4 外部提供过程、产品和服务的控制 ()

8.4.1 总则

组织应确保外部提供的过程、产品和服务符合要求。

组织应确定在以下情况下对外部提供的过程、产品和服务应用的控制措施：

- a) 外部供应商的产品和服务旨在纳入组织自身的产品和服务；
- b) 产品和服务由外部提供者代表组织直接提供给客户；
- c) 组织基于自身决策，由外部供应商提供某一流程或流程的一部分。

组织应根据外部供应商提供符合要求的过程、产品或服务的能力，确定并应用对其进行评估、选择、监控绩效及重新评估的标准。组织应保留这些活动的相关文件记录以及评估中发现的任何必要改进措施。

8.4.1.1 通用—补充

8.4.1.1.1 外部供应商

组织应根据定义的标准进行风险评估，确定8.4条款中适用于外部供应商的要求类型和范围。

组织应建立、实施并保持符合ISO 9001:2015第8.4.1条所述的外部提供方要求（EPPPS）的流程，以确保符合要求。

本流程应包括以下方面的要求：

- a) 外部供应商和EPPPS的分类（见8.4.1.1.2）；
- b) 外部供应商的评估（见8.4.1.1.3）；
- c) 外部供应商的批准（见8.4.1.1.4）；
- d) 外部供应商报价的选定（见8.4.1.1.5）；
- e) 向外部供应商提供的信息（见8.4.3）；
- f) EPPPS对发布的批准（见8.4.2.1）；
- g) EPPPS发布后验证（见8.4.2.2）；
- h) 外部供应商绩效监控、重新评估及排名（见8.4.2.3）。此外，组织还应：
- i) 在整个供应链中管理EPPPS风险；
- j) 识别需向外部供应商沟通的风险，并要求外部供应商提供反馈；

ISO 22163:2023

k) 除ISO 9001:2015第8.4.1条款外，还应按照a)至g)的要求保留关于外部供应商的文件化信息。

8.4.1.1.2 外部供应商及外部提供的产品、过程和服务的分类

外部供应商及EPPPS的分类应基于预定义的标准进行，以确定对外部供应商及EPPPS实施的控制类型和范围[见4.4.3 f)]。作为输出，应识别关键外部供应商。

分类标准应包括外部供应商提供EPPPS符合要求的能力。

此外，组织应定期审查外部供应商的分类。分类标准应包括：

- a) 战略需求；
- b) 过去经验；
- c) 可用市场信息；
- d) 外部基准；
- e) 外部提供的产品的运营成熟度（例如：可直接使用）。

8.4.1.1.3 外部供应商评估

外部供应商的评估应包括：

- a) 外部供应商的人员、基础设施和流程；
- b) 外部供应商资质的可用性（例如根据本文件或ISO 9001标准获得的认证），必要时可通过其他方式（例如审核）进行补充。

组织应确定并监控一项策略，以实现以下目标：

- c) 符合本文件要求的外部供应商；
- d) 符合ISO 9001或等效质量管理体系要求的外部供应商。

目标外部供应商应根据其产品范围、战略重要性、年度采购金额、产品关键性、设计活动、铁路行业营业额以及交付和质量表现进行识别。

8.4.1.1.4 外部供应商的批准

组织应：

- a) 建立批准外部供应商的标准；
- b) 确保具有批准权限的职能部门也具备拒绝已批准外部供应商的权限；
- c) 维护一份经批准的外部服务提供商名录，包括明确其批准范围。

EPPPS 服务应仅由经批准的外部供应商提供。

8.4.1.1.5 外部供应商报价选择

8.4.1.1.5.1 组织应确保外部供应商的报价是基于以下分析选定的:

- a) 符合要求, 例如逐条符合;
- b) 总拥有成本 (包括适用情况下的生命周期成本)。
- c) 外部供应商在以往EPPPS项目中的质量、成本及交付表现, 包括因外部供应商导致的质量缺陷成本;
- d) 与报价相关的外部供应商的分类。

8.4.1.1.5.2 分析应考虑以下内容:

- a) 风险分析的结果;
- b) 外部提供产品运营成熟度。

在发出采购订单之前, 组织应确保外部供应商已充分理解所有技术要求, 例如通过联合合同审查。

8.4.2 控制类型和范围

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

8.4.2 控制的类型和范围

组织应确保外部提供的过程、产品和服务不会对组织持续向客户交付符合要求的产品和服务的能力产生不利影响。

组织应:

- a) 确保外部提供的过程始终处于其质量管理体系的控制之下;
- b) 明确对外部提供方拟施加的控制措施, 以及对外部提供方产出拟施加的控制措施;
- c) 考虑以下因素:
 - 1) 外部提供的流程、产品和服务对组织持续满足客户及适用法律法规要求的能力可能产生的影响;
 - 2) 外部提供者所实施的控制措施的有效性;
- d) 确定必要的验证或其他活动, 以确保外部提供的流程、产品和服务符合要求。

8.4.2.1 外部提供的产品、流程及服务的发布批准

8.4.2.1.1 新或修改的EPPPS的发布批准应包括:

- a) 确定批准方法;
- b) 验证、确认和批准活动的计划;
- c) 如适用, 在外部供应商的场所进行FAI (见8.9), 或进行适当的进货/出货检验;

ISO 22163:2023

- d) 在客户合同中首次使用前, 对外部提供的产品或技术 (例如新设计软件) 进行验证, 除非与客户另有约定;
- e) 批准产品放行 (例如启动批量生产);
- f) 考虑变更控制 (见8.1.4) 定义或更新配置基线。

8.4.2.1.2 批准新或修改的EPPPS的发布应考虑:

- a) 生产前审查;
注 预生产审查可提供受控条件和准备就绪的证据, 以启动首件生产。
- b) 首次系统集成。

组织应向其外部供应商报告实现设计和开发目标的进展情况以及质量保证活动的状态。

8.4.2.2 外部提供的產品、流程及服務之驗證 (於釋出後)

EPPPS不得在验证符合规定要求之前使用或处理, 除非在授权豁免下发布 (见8.7.3)。

EPPPS发布后的验证活动应包括:

- a) 活动规划[例如在检验和测试计划中, 包括确定控制的范围、频率、样本大小和方法, 见4.4.3 f)];
- b) 提供验证活动的指导说明、检查清单或模板;
- c) 获取证据以确认EPPPS符合要求 (例如通过检查随附的文件信息, 如符合性证书、测试报告、统计记录、过程控制表等);
- d) 确认EPPPS的放行;
- e) 管理不符合要求的EPPPS。

当组织使用测试报告来验证EPPPS时, 报告中的数据应与报告中所述的接受标准可比, 这些接受标准源自采购信息, 例如规格书、标准。

组织应根据风险评估确定对原材料进行定期验证的计划。

注1 原材料成分或符合性的验证可通过检查证书、化学分析、自有实验室测试等方法进行。

8.6 节中规定的检验和测试要求适用于 EPPPS 验证。

若将验证活动委托给外部提供方, 组织应明确委托要求, 并制定控制措施, 例如对外部提供方进行定期审核。

当组织将验证活动委托给外部提供商时, 应有证据证明外部提供商已接受此类协议。

应建立并维护外部服务提供商委托登记册。任何委托应在后续变更后进行审查。

注释2 EPPPS验证在发布后可以作为入厂检验或外部供应商场所质量门控的一部分。供应商现场进行。

8.4.2.3 外部供应商绩效监控、重新评估及排名

对关键外部供应商的绩效监控、重新评估和排名应考虑：

- a) 定期审查外部供应商的绩效（参见 [9.1.1.1](#) 中的相关流程）；
- b) 定义审核外部供应商的标准；
- c) 这些审查的结果将作为确定实施控制措施的类型和范围的依据；
- d) 当外部服务提供商未达到技术要求和/或绩效目标时，计划采取的措施；
- e) 向外部供应商反馈其绩效情况；
- f) 定期进行联合绩效审查。此外，组织还应：
- g) 识别需培养的外部服务提供商；
- h) 根据既定目标实施行动计划以提升其能力。

8.4.3 外部供应商信息

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

8.4.3 外部提供方信息

组织应在向外部提供方传达要求之前，确保这些要求的充分性。

组织应向外部提供方传达其对以下方面的要求：

- a) 将要提供的过程、产品和服务；
- b) 以下内容的批准：
 - 1) 产品和服务；
 - 2) 方法、流程和设备；
 - 3) 产品和服务的发布；
- c) 能力，包括人员所需的任何资格；
- d) 外部供应商与组织之间的互动；
- e) 组织对外部供应商绩效的控制和监控措施；
- f) 组织或其客户计划在外部供应商处进行的验证或确认活动。

8.4.3.1 外部供应商信息 — 补充

外部供应商信息应考虑：

- a) 客户要求已通过供应链层层传达；
- b) 在发生变更时，要求可追溯性（[见8.2](#)）；
- c) 组织或其客户对特殊过程的批准（如适用）。

ISO 22163:2023

组织还应向外部供应商传达其对以下方面的要求：

- d) 规范、图纸、工艺要求（包括特殊工艺要求）、检验指令、组织项目质量计划中相关细节及其他相关技术数据的识别及适用修订；
- e) 与EPPPS相关的交付物（例如EPPPS文档信息）及相关进度安排；
- f) 变更管理和不符合项输出；
- g) EPPPS的交付时间表；
- h) 产品关键性信息（例如安全关键性）；
- i) 组织、其客户或其他相关方（例如监管机构）访问与订单相关的设施及适用文件信息的权限。

注意 向外部供应商传达的进一步要求可能涉及：

- 设计审查；
- 测试样品（例如生产方法、数量、储存条件）用于调查或设计审批；
- 生产：常规测试、检验和验收，包括相关操作说明；
- 过时管理；
- 审核；
- 供应链物流（包括包装和标签）；
- 向外部供应商传达要求。

8.4.4 供应链管理

组织应：

- a) 要求外部供应商确认采购订单直至收到货物，并保留此确认的文件记录；
- b) 向外部供应商发送的变更请求文档（[见8.4.3.1](#)）。

组织应向外部供应商传达更新后的交付时间表和预测，以便为其资源规划提供输入。这应包括组织向外部供应商交付的流程、产品和服务延迟的情况。

与客户、外部供应商及组织内部（如设计、生产部门）交换的供应链信息（如交付日期、数量）应进行管理并保持最新状态（例如通过软件工具）。

组织应与外部供应商就其预见的延迟交付达成早期预警政策，否则组织应定期检查交付进度。该早期预警政策还应包括过时问题。

8.5 生产和服务提供

8.5.1 生产与服务提供控制

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

8.5 生产和服务提供

8.5.1 生产和服务的控制

组织应在受控条件下实施生产和服务提供。

受控条件应包括以下内容（视情况而定）：

- a) 可用的文件化信息，该信息定义：
 - 1) 拟生产的产品、拟提供的服务或拟开展的活动；
 - 2) 预期实现的结果；
- b) 合适的监测和测量资源的可用性和使用情况；
- c) 在适当阶段实施监测和测量活动，以验证过程控制或输出控制的标准以及产品和服务接受标准是否已满足；
- d) 用于过程运行的合适基础设施和环境的使用；
- e) 指定具备相应能力的人员，包括任何必要的资格；
- f) 对生产和服务提供过程中实现计划结果的能力进行验证和定期重新验证，其中产生的输出无法通过后续监测或测量进行验证；
- g) 实施预防人为错误的措施；
- h) 实施放行、交付和交付后活动。

8.5.1.1 生产和服务提供的控制——补充

8.5.1.1.1 一般

注 本条款中所指的生产也可在客户现场进行（例如在调试或安装直至移交期间）。

组织应建立、实施并保持一个生产和服务提供过程。
提供。

该流程应：

- a) 包括以下要求：
 - 1) 确保受控条件（[见8.5.1.1.2](#)）的活动；
 - 2) 生产和服务提供过程的验证（[见8.5.1.1.3](#)）；
 - 3) 生产和服务提供过程的验证（[见8.5.1.1.4](#)）；
 - 4) 生产计划（[见8.5.1.2](#)）；
 - 5) 生产设备控制活动（[见8.5.1.4](#)）；
 - 6) 确保识别和可追溯性的活动（[见8.5.2](#)）；

ISO 22163:2023

- 7) 客户或外部供应商财产的管理 (见8.5.3) ;
 - 8) 保存 (见8.5.4) ;
- b) 参见:
- 1) 配置管理 (见8.1.4.1) ;
 - 2) 变更控制 (见8.1.4.2) ;
 - 3) 特殊流程 (见8.5.1.3) ;
 - 4) 产品和服务的发布 (见8.6) ;
 - 5) 不符合项的控制 (见8.7) ;
 - 6) FAIs (见8.9) 。

8.5.1.1.2 受控条件

受控条件应包括:

- a) 生产和服务提供活动所使用的批准数据。这些数据应包含:
 - 1) 图纸、物料清单、生产流程图、检验和测试计划、生产文件 (例如工作指令、生产计划、工作订单、工艺卡) ;
 - 2) 所需工具及数控机床程序清单, 以及与其使用相关的任何特定说明;
- b) 对所有班次的生产和服务提供进行监控 (例如零件数量、分批订单、不符合要求的产品输出) ;
- c) 证明所有生产和服务提供 (包括检查) 已按计划获得授权并完成;
- d) 防止过去问题再次发生采取的措施;
- e) 采用适用方法对所有生产和服务提供活动进行风险评估;
- f) 对推迟工作的风险影响进行评估, 以确保在不影响质量和安全的情况下控制待执行工作;
- g) 不符合项的返工和修复 (见8.7.3) ;
- h) 如适用, 使用统计过程控制。

8.5.1.1.3 生产和服务提供过程的验证

生产和服务的提供过程验证应包括:

- a) 验证生产过程输入与设计 and 开发输出在以下方面的符合性:
完整性 (见8.3.5.1) ;
- b) 生产设备符合设计和开发要求的能力验证 (例如, 涉及生产设备公差或精度等级) ;
- c) 在流程早期阶段采用适用方法进行风险评估 (例如生产过程FMEA) 。

8.5.1.1.4 生产及服务提供过程的验证

8.5.1.1.4.1 生产和服务的提供过程验证应确保：

- a) 设计和开发要求得到满足；
- b) 受控条件得到满足；
- c) 最终产品或服务符合要求（见8.9）；
- d) 验证在向客户交付产品和服务之前完成；
- e) 在实施变更时完成重新验证；
- f) 向设计和开发提供反馈，以支持生产及相关文件信息的持续改进。

8.5.1.1.4.2 生产和服务提供过程的验证应包括：

- a) 测量能力研究；
- b) 过程能力研究；
- c) 分析公差以简化生产过程。

8.5.1.2 生产计划

8.5.1.2.1 关于生产计划，组织应：

- a) 制定生产计划（包括生产设备）的短期、中期（主生产计划）和长期（销售与运营计划），以满足客户的交货要求；
- b) 由软件工具支持，该工具：
 - 1) 涵盖生产阶段；
 - 2) 捕获更新的生产状态信息；
 - 3) 内容在客户合同变更（变更订单）的每次事件/变更时更新；
- c) 使用客户和外部供应商的预测和订单，定期规划和调整资源，以适应工作负载，同时考虑风险（例如最后一刻的额外订单、外部供应商的故障）；
- d) 识别生产中的瓶颈。

8.5.1.2.2 关于生产排程，组织应：

- a) 考虑：
 - 1) 风险分析结果；
 - 2) 过去经验；
 - 3) 效率指标；
- b) 据此制定改进行动计划。

ISO 22163:2023

8.5.1.3 特殊流程

组织应建立、实施并保持一个用于管理特殊流程。

该流程应包括：

- a) 识别组织计划使用的特殊流程；
- b) 对于每个特殊流程，明确：
 - 1) 责任和权限；
 - 2) 适用标准；
 - 3) 采用适用方法（如过程FMEA）进行风险评估；
 - 4) 工作指令（当没有适用标准时，至少应包括）：
 - 管理；
 - 人力；
 - 设备；
 - 方法；
 - 材料；
 - 自然环境（环境条件）；
 - 5) 人员资质；
 - 6) 质量保证和控制方法及相关文件信息；
 - 7) 特殊工艺的资格确认；
 - 8) 针对每个具体应用的验证；
 - 9) 变更后的重新验证；
- c) 与上述要求相关的文件信息的保留。

注 ISO 9000:2015 3.4.1 条注 5 所定义的特殊过程，例如粘接和密封、铸造、压接、热处理、铆接、表面处理（包括涂漆和涂层）、扭矩紧固以及焊接。

8.5.1.4 生产设备

8.5.1.4.1 关于生产设备，组织应：

- a) 如适用，开发其生产设备；
- b) 制定并实施预防性维护计划，确保生产设备：
 - 1) 按照规定的的方法和验收标准进行验证；
 - 2) 在首次使用前进行验证（[见8.9](#)）；
 - 3) 进行个体识别并登记；

- 4) 在设备不使用时，采取适当措施防止其劣化，包括储存和保存；

- 5) 按计划间隔检查其状态（例如通过目视检查评估劣化情况）；
- 6) 根据风险和故障率，在计划间隔内重新验证；
- c) 根据故障发生情况调整计划间隔和活动。
- d) 定期对生产设备进行审查，着眼于未来（[7.1.1](#)的输入）；
- e) 确保长交货期备件和耗材的供应；
- f) 考虑防止生产错误的方法（例如防错法）；
- g) 保留维护活动的文档记录。

8.5.1.4.2 组织应：

- a) 根据实际情况，对生产设备应用设计和开发过程（[见8.3](#)）；
- b) 实施预测性维护活动（如适用）。

8.5.2 识别和可追溯性

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

8.5.2 识别和可追溯性

组织应采用适当的手段，在确保产品和服务符合要求时，对输出进行识别。

组织应在整个生产和服务提供过程中，识别输出物相对于监测和测量要求所处的状态。

当可追溯性是要求时，组织应控制输出物的唯一标识，并保留必要的文件信息以确保可追溯性。

8.5.2.1 识别和可追溯性 — 补充

产品应可追溯至其来源，直至合同或配置管理要求追溯的保修期结束（[见8.1.4.1](#)）。

组织应定义识别物品的方法（例如通过机器可读代码、压印、标签等）。

注 识别物品的方法可与客户协商确定。注2 法律或法规规范可能要求可追溯性。

如果产品状态或其标识信息不明，组织应将该产品作为不符合产品进行管理。

组织应使用机器可读的识别方法。

8.5.3 属于客户或外部供应商的财产

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

8.5.3 属于客户或外部提供方的财产

组织应对在其控制下或由组织使用的客户或外部提供商的财产采取谨慎措施。

组织应识别、核买、保护并确保客户或外部供应商提供的用于产品或服务中使用或整合的财产的安全。

当客户或外部供应商的财产丢失、损坏或因其他原因无法继续使用时，组织应立即通知客户或外部供应商，并保留相关事件的书面记录。

注 客户或外部供应商的财产可包括材料、组件、工具和设备、场所、知识产权及个人数据。

8.5.3.1 客户或外部供应商的财产 — 补充条款

组织应管理客户或外部供应商财产的可追溯性，直至交付或归还。

注 可追溯性要求可由各方定义。

若财产丢失、损坏或因其他原因无法使用，组织应进行原因分析并采取必要措施。

8.5.4 保存

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

8.5.4 保留

组织应在生产和提供服务过程中，在必要范围内保存输出，以确保符合要求。

注 保存可包括识别、处理、污染控制、包装、储存、传输或运输以及保护。

8.5.4.1 保存—补充

组织应根据产品规格和适用法规，制定保存的文件化规范，并在移交前涵盖以下内容：

- a) 与识别相关的标记和标签；
- b) 对敏感产品的特殊处理；
- c) 清洁工作，包括污染控制和储存；
- d) 保质期控制及库存周转（例如先进先出原则）；
- e) 环境条件（例如温度、湿度）。

影响产品符合性的保存条件应被识别、分析并作为输入纳入这些文件化规范中。

这些文件化的规格应适用于组织场所内管理的实物（例如来自外部供应商的材料、客户财产、在制品及组织制造的产品）。

注 这些文件化规格可适用于仓库、内部加工、交付至最终目的地等过程。

8.5.5 交付后活动

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

8.5.5 交付后活动

组织应满足与产品和服务。

在确定交付后所需活动的范围时，组织应考虑以下因素：

- a) 法律法规要求;
 - b) 其产品和服务可能带来的潜在不良后果;
 - c) 其产品和服务的性质、用途及预期使用寿命;
 - d) 客户要求;
 - e) 客户反馈。
- 注 交付后活动可包括保修条款下的行动、合同义务（如维护服务）以及补充服务（如回收或最终处置）。

8.5.5.1 交付后活动—补充

注释 1 交付后活动在向客户移交后进行，直至合同义务结束（例如现场技术培训、解决质量问题）。

组织应建立、实施并保持一个交付后活动流程。该流程应包括：

- a) ISO 9001:2015 标准中 8.5.5 条款规定的各项要求;
- b) 技术文件信息的控制和更新（例如操作说明、维护手册、备件清单）;
- c) 问题解决方法（例如8D、FRACAS）（参见8.8和10.2.3）;
- d) 维修指令的批准、控制和使用;
- e) 提供备件和/或管理寄售库存（如客户与组织之间已达成协议）;
- f) 将客户投诉作为改进组织质量管理体系（RQMS）的输入（例如用于设计和开发改进、生产、维护活动）。

注释 2 在首次交付活动中，可收集足够的数​​据以支持RAM数据收集[例如故障症状、里程、运行小时数；见8.8.2.c)]以及LCC数据收集[见8.8.4.c)]。

8.5.6 变更控制

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

8.5.6 变更控制

组织应审查并控制生产或服务提供过程中的变更，以确保符合要求。

组织应保留记录，描述变更审查的结果、批准变更的人员以及审查中发现的任何必要行动。

8.6 产品和服务的发布

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

8.6 产品和服务的发布

组织应在适当阶段实施计划安排，以验证产品和服务要求已得到满足。

除非经相关授权机构批准，并根据适用情况经客户批准，否则在计划安排未满意完成前，不得向客户发布产品和服务。

组织应保留产品和服务发布的文件化信息。文件化信息应包括：

- a) 符合验收标准的证据;
- b) 可追溯至授权发布的人员。

8.6.1 产品和服务发布—补充

组织应明确:

- a) 在检验和测试计划中, 沿生产流程确定检验和测试活动的顺序, 包括确定检验和测试的范围、频率、样本量和控制方法[见4.4.3.f)]; 频率应根据风险水平确定, 以防止不符合项的输出;
- b) 检验和测试指令中对产品和服务的验收要求;
- c) 发布权限。

这些指令和计划应作为生产输入的一部分 (见8.5.1)。

如计划安排未能满意完成, 组织应在产品和服务发布前向客户请求客户 (见8.7.3) 在产品和服务发布前给予豁免。检验和测试指令应包括:

- d) 验收标准;
- e) 检验和测试结果的文件化信息;
- f) 所需的监测和测量资源类型以及与这些资源使用相关的任何特定指示。使用说明。

检验和测试记录应包括根据检验和测试

。

组织应建立、实施并保持一个发布产品和服务的流程。

8.7 不符合项的控制

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

8.7 不符合项的控制

8.7.1 组织应确保不符合其要求的输出得到识别和控制, 以防止其被意外使用或交付。

组织应根据不符合项的性质及其对产品和服务符合性的影响, 采取适当的措施。这同样适用于在产品交付后、服务提供过程中或服务提供后发现的不符合产品和服务。

组织应通过以下一种或多种方式处理不符合要求的输出:

- a) 纠正;
- b) 隔离、控制、退货或暂停提供产品和服务;
- c) 通知客户;
- d) 在获得豁免授权后接受。

不符合项纠正后, 应验证符合要求。

8.7.2 组织应保留以下文件信息:

- a) 描述不符合项;
- b) 描述所采取的措施;
- c) 描述获得的任何让步;
- d) 明确了不符合项采取行动的决策权限。

8.7.3 不符合项的控制 — 补充要求

组织应建立、实施并保持一个控制不符合项的输出过程。
输出。

注1 所有过程均可能产生不符合项输出（例如设计和开发输出）。

注2 不符合项输出控制过程可[与10.2.3](#)中定义的不符合项和纠正措施管理过程或[8.1.4.2](#)中的变更控制过程相结合。

该过程应包括：

- a) 8.7.1、8.7.2 和 [10.2](#) 中定义的要求；
- b) 不符合项输出记录。

对于[8.5](#)导致的不符合输出，过程应包括：

- c) 确定以下方面的标准和权限：
 - 1) 返工、维修和报废；
 - 2) 内部和客户让步；
- d) 组织及外部供应商的让步记录，包括让步的有效期及授权数量；
- e) 定期监控让步（例如有效性）以及不符合项的纠正措施输出。

关于不符合要求产出的控制，组织应确保：

- f) 当让步授权到期时，产品不得再使用；
- g) 对于需要客户批准的特许权：
 - 1) 客户批准应在交付前获得；
 - 2) 外部供应商的让步条款须在提交给客户前获得内部批准；
 - 3) 豁免条款适用的产品范围需与客户协商确定；
 - 4) 在产品符合性声明中记录让步内容。

8.8 可靠性、可用性、可维护性、安全性及生命周期成本

8.8.1 一般

组织应处理以下过程：

- a) RAM（[见8.8.2](#)）；
- b) 安全（[见8.8.3](#)）。

组织应处理生命周期成本（LCC）过程（[见8.8.4](#)）。

组织应保留与这些流程相关的所有相关文件信息。

8.8.2 可靠性、可用性和可维护性

组织应建立、实施并保持产品和服务可靠性、可用性和可维护性（RAM）管理流程。因此，组织应识别适用于RAM流程的法规、标准（如IEC 62278或等效标准）或指南。

该流程应包括：

- a) 在投标或设计阶段计算RAM数据，并在整个产品生命周期中予以考虑；
- b) 在供应链中将RAM要求纳入设计和开发；
- c) 在交付后活动、维护、更换或维修合同期间收集数据（例如现场数据或维修数据）；
- d) 与先前类似产品现场数据的分析和比较（例如8D、FRACAS）。
- e) 将RAM数据反馈给相关运营团队以优化设计；
- f) 向相关外部供应商反馈RAM数据，涉及他们的供货情况；
- g) 监控RAM目标；若目标未达成，组织应分析现场数据，按照10.2要求执行纠正措施，并持续跟进现场数据直至目标达成。

应根据故障类别、组件分配及影响（补救措施和严重性）进行原因分析。

如果组织未执行维护、更换或维修合同，应在保修期结束后仍向客户请求现场数据。

8.8.3 安全

如果组织提供与安全相关的机械和/或电气/电子/可编程产品和服务，则应建立、实施并保持产品和服务的安全管理流程。因此，组织应识别适用于安全活动的法规、标准（例如 IEC 62278、IEC 62425、IEC 62279 或等效标准）或指南。

注1 本流程可适用于用于验证安全相关产品和服务自行设计的测量资源。

注2 安全活动应涵盖安全完整性等级（SIL）以及与安全相关的电子系统，包括但不限于门系统、制动系统和电源系统。

8.8.4 生命周期成本

组织应建立、实施并保持产品和服务的全生命周期成本管理流程，同时考虑市场需求以及相关方的利益（作为运营商、系统集成商、设备制造商等）。

该流程应包括：

- a) 生命周期成本数据的计算；
- b) 在设计及开发、生产及维护等供应链各环节中落实相关措施；
- c) 在交付后活动、维护、更换或维修合同期间收集数据（例如现场数据、维修数据）；
- d) 与现场数据及先前类似产品的LCC进行分析和比较（例如8D、FRACAS）；
- e) 监控LCC目标。

8.9 首件检验

8.9.1 组织应建立、实施并保持首件检验管理流程。该流程应包括：

- a) 根据既定标准进行规划，以确定需进行FAI的产品；
- b) 准备FAI；
- c) 检查和验证活动，包括对生产过程的审查，重点关注关键和特殊过程；
- d) 标准：
 - 1) 用于批量生产放行；
 - 2) 有条件放行；
 - 3) 拒绝。
- e) 跟进纠正措施。

组织应保留相关文件信息。

8.9.2 此外，本流程应明确：

- a) 在执行FAI前需评估的先决条件；
- b) FAI参与者根据项目而定。

8.9.3 FAI流程应适用于：

- a) 内部产品和EPPPS（[见8.4](#)），以批准批量生产并验证生产设备（[见8.5.1.4](#)）和生产过程（[见8.5.1.1.4](#)）；
- b) 对新产品或现有产品重大变更后的首次批量生产中选取的代表性产品，遵循以下流程：
 - 1) 生产过程的验证；或
 - 2) 导致先前FAI结果失效的变更。

注意 现有产品的重大变更可能包括：

- 重大设计变更（例如涉及性能、可靠性、可用性、可维护性、安全性或其他重要特性）；
- 重大生产工艺变更（例如工艺方法、测试方法、生产或测量设备，或其他变更）；
- 从一个工厂转移到另一个工厂；
- 若生产工艺条件发生变化，则重新启动生产；
- 其他可能影响产品符合性的变更。

8.10 过时管理

组织应建立、实施并保持过时管理流程，以确保按合同要求或组织定义的最低要求，供应的产品和备件的可用于性，至少直至保修期结束。

该流程应包括:

- a) 对拟供应的产品进行过时风险评估;
- b) 制定并定期审查所供产品的过时管理计划, 以主动预防或减轻过时风险;
- c) 与客户进行沟通。

此外, 该流程应明确产品组合的监控机制, 以防止未来过时问题。

注释1 过时问题可能涉及技术、功能或知识方面。

注2 IEC 62402 提供了过时管理的要求和指南。注3 过时问题可通过以下方式管理:

- 采用第二来源策略;
- 存储方法;
- 采用模块化设计并配备标准化接口;
- 升级到更现代的技术。

9 性能评估

9.1 监测、测量、分析与评估

9.1.1 通用

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

9 绩效评价

9.1 监控、测量、分析和评估

9.1.1 总

组织应确定:

- a) 需要监测和测量的内容;
- b) 确保结果有效的监测、测量、分析和评估方法;
- c) 监测和测量应在何时进行;
- d) 当监测和测量结果需要进行分析 and 评估时。

组织应评估质量管理体系的运行状况及其有效性。

组织应保留适当的文件化信息作为结果的证据。

9.1.1.1 监测和测量 — 补充

9.1.1.1.1 组织应识别、建立、实施并保持文件化的过程改进措施 (PIs), 以监测和改进其过程[见4.4.1 c)]、产品、服务和项目的绩效。有关进一步说明, 请参见[附录C](#)。

组织应按照既定标准收集与内部和外部失效报告相关的数据。

注 某些PI可被视为KPI[见5.3.1 a)]。

ISO 22163:2023

每个PI的定义应明确规定:

- a) 该过程所属的相关过程、流程或活动;
- b) PI的计算方法(例如公式);
- c) 在规定时间内可实现的相关目标;
- d) 谁负责提供PI测量数据;
- e) PI的报告时间及报告对象(包括将PI逐级下达至组织内相关层级);
- f) 谁负责定义相关行动;
- g) 数据来源。PI应

衡量:

- h) 客户满意度(见9.1.2);
- i) 客户准时交货;
- j) 客户提出的不符合项(见8.7);
- k) 内部不符合项(见8.7);
- l) 外部供应商的不符合项(见8.7);
- m) 外部供应商按时交付;
- n) 质量缺陷成本;
- o) 项目成本(见8.1.3.5)。

9.1.1.1.2 PIs应测量:

- a) 对客户提出的非符合项和投诉的响应时间;
- b) 生产能力(包括预测, 涵盖生产及基础设施安装);
- c) 问题解决时间, 例如未解决问题、不符合项、纠正措施;
- d) 生产设备停机时间。

9.1.2 客户满意度

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

9.1.2 客户满意度

组织应监控客户对其需求和期望满足程度的感知。组织应确定获取、监控和审查此类信息的方法。

注 监测客户感知的方法包括客户调查、客户对交付产品和服务反馈、与客户会议、市场份额分析、表扬、保修索赔和经销商报告。

9.1.2.1 客户满意度——补充

组织应通过以下方式管理客户投诉：

- a) 记录投诉及其回应，以便共同解决方案和经验教训能够轻松共享（例如在软件工具中）；

ISO 22163:2023

b) 根据10.2条款，以确认和相关纠正措施的形式与客户进行沟通。

组织应建立、实施并保持客户满意度管理流程。

注 有关客户投诉处理，请参见ISO 10002；有关客户满意度监测，请参见ISO 10004。

9.1.3 分析与评估

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

9.1.3 分析与评估

组织应分析和评估来自监测和测量活动的适当数据和信息。

分析结果应用于评估：

- a) 产品和服务的符合性；
- b) 客户满意度水平；
- c) 质量管理体系的运行效果和效率；
- d) 是否已有效实施；
- e) 为应对风险和机遇所采取措施的有效性；
- f) 外部供应商的绩效；
- g) 质量管理体系改进的必要性。

注 数据分析方法可包括统计技术。

9.1.3.1 分析与评估 — 补充

组织应分析和评估所有用于监测和测量定义的数据（见9.1.1）。

当组织定义为必要的与关键绩效指标（KPI）相关的目标未达成时，应按照10.2的规定管理纠正措施。

当组织定义为必要的PI相关目标未达成时，应按照10.2管理纠正措施。

当目标被超越时，组织应分析导致超越的原因，以维持绩效。

分析和评估的结果应显示在定义的时间段内（如项目生命周期、过程审查）的趋势。

注1 有关可用于趋势分析的统计技术描述，请参见ISO 10017。

数据分析结果应按照7.4的规定向指定的利益相关方提供，特别是那些直接受到故障影响或需要采取纠正措施的利益相关方。

注2 本案例中的相关方可以是内部或外部供应商或客户、最终用户、高层管理人员或当局。

9.2 内部审计

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

9.2 内部审核

9.2.1 组织应按照计划的间隔进行内部审核, 以提供有关质量管理体系是否符合以下要求的信息:

- a) 符合:
 - 1) 组织自身对质量管理体系的要求;
 - 2) 本国际标准的要求;

b) 有效实施并保持。

9.2.2 组织应:

- a) 制定、建立、实施并保持审核计划(包括频率、方法、责任、规划要求和报告), 该计划应考虑相关过程的重要性、影响组织的变更以及先前审核的结果;
- b) 定义每次审计的审计标准和范围;
- c) 选定审计人员并开展审计, 以确保审计过程的客观性和公正性;
- d) 确保审计结果已报告给相关管理层;
- e) 在不合理延迟的情况下采取适当的纠正和纠正措施;
- f) 保留文件化信息作为实施审计计划和审计结果的证据。

注 参见ISO 19011以获取指导。

9.2.3 内部审计—补充

9.2.3.1 一般

组织应建立、实施并保持内部审计管理过程, 以验证流程符合内部和外部要求。

该流程应包括:

- a) 9.2.1 和 9.2.2 中定义的要求;
- b) 审计计划的管理(见9.2.3.2);
- c) 内部审计员的管理(见9.2.3.3)。

内部审计应提供经验反馈的机会(见7.1.6)。

9.2.3.2 审计计划

除9.2.2外, 年度审计计划的要求还应考虑以下内容:

- a) 在质量管理体系(RQMS)的流程层次结构中识别的流程[见4.4.3 a)];
- b) 关键项目、产品和服务;
- c) 审核频率应考虑审核范围的状态和重要性, 但对流程和本文件的要求, 至少每三年进行一次;
- d) 审核员不得审核自己的工作;

ISO 22163:2023

e) 审核计划应覆盖所有生产班次（如适用）。三年审核计划应每年进行一次审查。

审计计划的要求应考虑多学科审计，以确保内部审计的数量得到优化并避免重复。

注释1 多学科审计可以是涉及不同职能（例如采购、项目管理、生产和财务）的审计，或同时涉及一个流程和一个项目的审计。

注2 组织可规划联合审计（例如质量与环境审计），以提高效率，前提是各管理体系的覆盖范围得到适当平衡。

9.2.3.3 审计员管理

9.2.3.3.1 组织应确保对本文件要求进行审核的审核团队具备以下条件：

a) 具备并持续维护和提升（例如通过定期内部培训等）以下方面的知识和技能：

- 1) 审计原则（例如个人行为）、流程和方法；
- 2) 审核范围（例如产品和服务、组织职能）；
- 3) 与审计范围一致的本文件相关条款；
- 4) 审核标准（例如内部程序、本文件）；

b) 审计经验（例如：审计见证、定期开展审计或担任审计团队负责人、完成的审计数量达到规定的最低标准）。

组织应保留相关文件记录。

9.2.3.3.2 关于审计人员的管理，组织应：

- a) 从相关职能部门（例如采购、工程、项目管理）中选任审计人员；
- b) 根据评估标准由被审计部门对内部审计员的绩效进行评估，并将评估结果作为管理审计员能力的重要依据；
- c) 建立并维护内部审计员名单，其中包含其在审计范围（例如职能领域、产品、标准）方面的资格和能力。

9.3 管理评审

9.3.1 一般

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

9.3 管理评审

9.3.1 概述

高层管理人员应在计划的间隔时间内，对组织的质量管理体系进行审查，以确保其持续适合性、充分性、有效性以及与组织战略方向的一致性。

9.3.1.1 通用—补充

组织应确保管理评审每年一次，与组织的业务日历保持一致。

组织应保留与管理评审相关的文件化信息，包括输入和输出。

在发生可能对质量管理体系（RQMS）产生重大影响的质量事件或对质量管理体系（RQMS）进行重大变更时，组织应进行额外的管理评审。

9.3.2 管理评审输入

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

9.3.2 管理评审输入

管理评审应在考虑以下方面后进行规划和实施：

- a) 前次管理评审的行动状态；
- b) 与质量管理体系相关的外部 and 内部环境变化；
- c) 质量管理体系的运行状况和有效性信息，包括趋势分析：
 - 1) 客户满意度及相关利益相关方的反馈；
 - 2) 质量目标的实现程度；
 - 3) 过程绩效和产品及服务的符合性；
 - 4) 不符合项及纠正措施；
 - 5) 监测和测量结果；
 - 6) 审核结果；
 - 7) 外部供应商的绩效；
- d) 资源的充分性；
- e) 采取的措施在应对风险和机遇方面的有效性（[见6.1](#)）；
- f) 改进机会。

9.3.2.1 管理评审输入——补充

管理评审应考虑以下内容：

- a) 项目审查中提出的关键问题；
- b) 选定的流程审查结果；

注 流程审查可用于分析绩效指标（PIs）。
- c) [对5.3.1 a\)](#)中定义的所有关键绩效指标（KPI）以及9.1.1.1中定义的其他绩效指标（PI）的分析结果进行审查；
[9.1.1.1](#)中定义的其他关键绩效指标（KPIs）的分析结果；
- d) 对实际和潜在的内部及外部故障及其对安全的影响进行分析；
- e) 业务规划的输出。

管理评审应考虑组织知识。

ISO 22163:2023

9.3.3 管理评审输出

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

9.3.3 管理评审输出

管理评审的输出应包括与以下内容相关的决策和行动:

- a) 改进机会;
- b) 对质量管理体系进行任何变更的需要;
- c) 资源需求。

组织应保留文件化信息作为管理评审结果的证据。

9.3.3.1 管理评审输出——补充

管理评审的输出应包括与以下内容相关的决策和行动:

- a) 目标实现情况, 包括质量和安全目标作为最低要求;
- b) 客户满意度。

当目标未达成时, 纠正措施应按照10.2进行管理。

9.4 流程审查

关于流程审查, 组织应每年与管理评审同步, 对表A.1中所列流程进行审查。

此外, 组织应根据基于风险的定义时间框架, 审查表A.2中列出的推荐流程以及组织认为必要的其他流程。

流程审查的输出应包括:

- a) 在流程评审中, 已确认流程符合4.4.1条款的a)、b)、c)和f)项要求。
- b) 对前一流程审查中采取的措施进行监控;
- c) 监控流程的不符合输出;
- d) 确保资源的可用性和有效性以执行过程;
- e) 与过程相关的绩效指标(PI)的测量(见9.1.1.1)得到分析, 包括对PI目标实现情况的审查;

注 9.1.3中对分析和评估的要求可适用于流程审查的PI。

- f) 审查过程PI的相关性, 并根据需要调整相关措施;
- g) 审核中发现的纠正措施得到管理。

每次进行过程评审时, 组织应确保:

- h) 流程所有者进行流程审查时, 应包括流程内部相关方的管理代表。
- i) 考虑相关内部和外部利益相关方的输入和要求如4.2所述;
- j) 在必要时作出决策并采取行动;
- k) 流程审查的输出结果需向高层管理人员汇报;
- l) 流程审查的输入和输出应被记录并保留。

此外, 流程所有者应确保流程评审涵盖对 流程所需知识获取及能力变更的识别。

10 改进

10.1 一般

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

10 改进

10.1 总则

组织应确定并选择改进机会, 并采取必要措施以满足客户要求并提升客户满意度。

这应包括:

- a) 改进产品和服务以满足要求, 开应对未来需求和期望;
- b) 纠正、预防或减少不希望的影响;
- c) 提升质量管理体系的绩效和有效性。

注 改进的示例包括纠正、纠正措施、持续改进、突破性变更、创新和重组。

10.2 不符合项与纠正措施

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

10.2 不符合项与纠正措施

10.2.1 不符合项 () 当发生不符合项 (包括因投诉而产生的不符合项) 时, 组织应:

- a) 对不符合项作出反应, 并根据具体情况:
 - 1) 采取措施控制并纠正不符合项;
 - 2) 处理后果;
- b) 评估消除不符合项原因的必要性, 以防止其再次发生或在其他地方发生, 通过:
 - 1) 审查和分析不符合项;
 - 2) 确定不符合项的原因;
 - 3) 确定是否存在类似的不符合项, 或可能发生;
- c) 实施任何必要的行动;
- d) 审查所采取的任何纠正措施的有效性;
- e) 必要时更新规划阶段确定的风险和机遇;
- f) 必要时对质量管理体系进行变更。

纠正措施应与所发现的不符合项的影响相适应。

10.2.2 组织应保留文件化信息作为以下内容的证据:

- a) 不符合项的性质及随后采取的任何措施;
- b) 任何纠正措施的结果。

ISO 22163:2023

10.2.3 不符合项和纠正措施 — 补充

组织应建立、实施并保持一个用于管理不符合项和纠正措施的流程。

该流程应包括：

- a) 10.2.1和10.2.2中定义的要求；
- b) 确定评估纠正措施必要性的标准；
- c) 问题解决方法的应用（例如4D、8D）；
- d) 纠正措施的监控；
- e) 向相关管理层升级的标准（例如决策矩阵）。

注 这些要求可适用于产品、服务、过程及项目执行中的不符合项。

10.3 持续改进

ISO 9001:2015, 质量管理体系——要求

10.3 持续改进

组织应持续改进质量管理体系的适用性、充分性和有效性。

组织应考虑分析和评估的结果，以及管理评审的输出，以确定是否存在需要作为持续改进的一部分予以解决的需求或机会。

附录A (信息性)

过程清单

A.1 强制性过程

表A.1列出了本文件的强制性过程。

表A.1 — 必须的过程

条款	要求
6.1.3.1	组织应建立、实施并保持 风险与机遇管理 过程。
7.1.1.1	组织应建立、实施并保持 资源规划、审批和控制的 流程。
7.1.5.3	组织应建立、实施并保持对 监测和测量资源 以及特殊过程中使用的工具 进行校准或验证 ，或两者兼有的过程。
7.2.1.1	组织应建立、实施并保持一个 能力管理 过程。 流程。
7.5.3.3	组织应建立、实施并保持对 文件化信息控制 的流程。
8.1.1.2	组织应建立、实施并保持一个流程，用于 规划 可能影响组织产品和服务质量的 流程转移 。
8.1.2	组织应建立、实施并保持一个 招标管理 流程。
8.1.3.1.1	组织应建立、实施并保持 项目管理 流程。
8.1.4.1	组织应建立、实施并保持一个 配置管理 流程。
8.1.4.2	组织应建立、实施并保持 变更控制 流程。
8.2.5	组织应建立、实施并保持一个 需求管理 流程。
8.3.1^a	组织应建立、实施并保持一个 设计和开发 过程 以确保后续能够提供产品和服务。 ^a
8.4.1.1.1	组织应建立、实施并保持一个 外部提供的过程、产品和服务 (EPPPS) 的流程，该流程符合ISO 9001:2015第8.4.1节的要求，以确保符合要求。
8.5.1.1	组织应建立、实施并保持 生产和服务提供 过程。
8.5.1.3	组织应建立、实施并保持 特殊过程管理 流程。
8.5.5.1	组织应建立、实施并保持 交付后活动 的过程。
8.7.3	组织应建立、实施并保持一个 控制 不符合输出 过程。
8.8.2	组织应建立、实施并保持一个 RAM管理 流程，用于 产品和服务。

^a 此过程是ISO 9001的强制性过程。

表A.1 (续)

条款	要求
8.8.3	如果组织提供与安全相关的机械和/或电气/电子/可编程电子产品和服务，则应建立、实施并保持产品和服务的 安全管理 过程。
8.9.1	组织应建立、实施并保持一个 合格产品放行 (FAI) 管理 过程。
8.10	组织应建立、实施并保持 过时 管理流程，以确保 所供产品及备件的可用性 ，至少满足合同要求或组织定义的要求，直至保修期结束。
9.2.3.1	组织应建立、实施并保持 内部审计管理 验证流程符合内部和外部要求的流程。
10.2.3	组织应建立、实施并保持一个 管理不符合项和纠正措施 的流程。
^a 此流程是ISO 9001的强制性流程。	

A.2 推荐流程

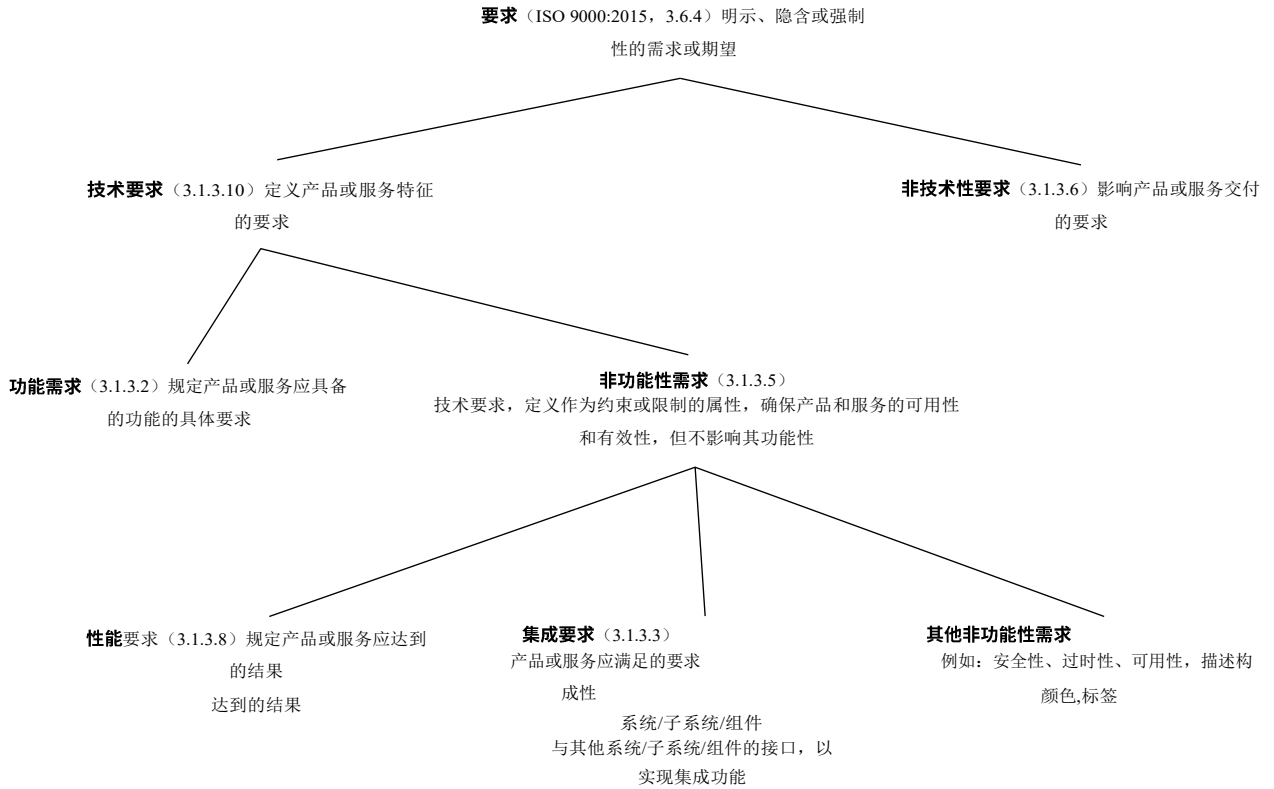
表A.2列出了本文件中推荐的流程。

表A.2 — 推荐的流程

条款	建议
7.1.6.1.2	组织应建立、实施并保持 组织知识管理 流程，以确保产品和服务符合要求。
7.4.1	组织应建立、实施并保持一个 沟通管理 流程，以确保与RQMS相关的内部和外部沟通有效进行。
8.1.1.1	组织应建立、实施并保持一个 创新管理 流程，用于管理新产品、服务和技术。
8.6.1	组织应建立、实施并保持一个 产品和服务发布 流程。
8.8.4	组织应建立、实施并保持产品和服务的 全生命周期成本 管理过程，同时考虑市场需求以及相关方的利益（作为运营商、系统集成商、设备制造商等）。
9.1.2.1	组织应建立、实施并保持 客户满意度管理 流程。

附录B (参考性)

产品和服务的要求的子概念



图B.1 — 产品和服务要求的从属概念

附录C (信息性)

性能指标

C.1 一般

本附录明确了与以下内容相关的期望：

- 4.4.1 c) (绩效指标)；
- [5.3.1 a\)](#) (KPI)；
- [9.1.1.1.1](#) 条款的要求 (PIs)。

注意 以下内容适用于绩效指标 (PIs) 和关键绩效指标 (KPIs)。

PIs 用于衡量绩效。PIs 经常被用作流程改进 () 和管理评审的输入，以实现流程的持续改进。

为明确起见，要求4.4.1 c)规定，组织必须至少为其实施的每个过程定义PI。

选择适当的PI和监控方法对于有效测量和分析组织绩效至关重要。有关指导，请参阅ISO 9004:2018，10.1至10.4。

C.2 绩效指标的定义流程

要定义关键指标 (PIs)，可以采取以下步骤：

- a) 识别内部和外部流程相关方 (例如流程客户、流程供应商、流程所有者、流程执行者)，参见图1；
- b) 识别利益相关方对内部和外部流程的需求；
- c) 定义PI：
 - 1) 确保符合相关方的需求；
 - 2) 将PI定义与流程相关方同步；
 - 3) 应用“SMART原则” (参见[条款C.3](#)中的解释)；
 - 4) 定义PI的目标值：将PI目标值与流程相关方同步；
- d) 测量关键绩效指标 (KPI) 并评估其结果；
- e) 如有必要，实施改进流程的措施。

C.3 绩效指标定义的SMART原则

— 具体性：对指标测量内容的明确定义，与流程及其目标相关联。绩效指标可在所有地点/业务单元中标准化，以确保共同理解。

- 可衡量性：通过定量、定性或其他标准，评估流程的绩效、效率、达成情况等，通常与预设标准或目标进行对比。例如，PI可通过实际值与目标值的对比进行量化，可手动或自动计算。若采用自动计算，可避免错误或主观解读。
- 可实现性：为了确保PI的接受，目标值应具有挑战性但可实现，并与相关方关注的流程保持一致[见条款C.2, c)]。期望的绩效水平应具有现实性，即使具有挑战性，也应考虑组织已收集的历史数据。
- 相关性：PI应为组织或流程的绩效提供额外洞察，确保与组织质量管理体系（RQMS）的一致性。PI仅在组织能够影响其值且可与质量、时间或成本三大核心驱动因素中的至少一项建立直接关联时才具有相关性。
- 时间框架：应在指定的时间框架内表达PI的值，以便PI的演变（趋势）可见，并在必要时采取行动。

C.4 绩效指标的定义

表C.1提供了定义PI时需要考虑的要点。

表C.1 — PI定义

项目	说明
PI标题	PI的正确命名
目的/改进目标	测量一个过程的性能
PI所属的流程	需监控、测量、分析、评估和改进
流程所有者/项目负责人	负责定义、实施和PI结果
PI定义和计算	描述PI的计算方法（例如公式）以及考虑测量单位和适用范围的测量结果
数据来源	用于PI计算的可用数据
期望的目标值及定义的期间	用于分析的目标值及时间段的设定值
报告负责人及报告频率	负责数据整合、报告及PI发布频率的职能/岗位/角色
报告	a) 报告路径（包括部门划分） b) 报告级别（PI何时报告及报告对象）
负责定义相关行动	负责在目标值未达到时定义相关行动的职能/职位/角色

C.5 本文件中要求的或推荐的绩效指标（PIs）概述

- 9.1.1.1中列出的PI；
- 已实施流程的PI：
 - 根据附录A定义的流程；
 - 组织根据需要定义的其他流程。

注1 流程的PIs可由9.1.1.1中列出的PIs涵盖。

ISO 22163:2023

注2 PIs 可测量一个或多个过程。

C.6 示例

表 C.2 列出了 PIs 的示例。

表C.2 — 过程指标示例

性能指标	Example
客户满意度	示例 客户满意度调查中的平均得分 客户满意度调查中与组织关键职能（如设计、交付、保修）相关问题的评分平均值
客户准时交付	示例 准时交付率 按时交付的客户交付物数量除以合同规定的客户交付物总数量
客户提出的不符合项	示例 客户不符合项 索赔零件数除以交付零件数
内部不符合项	示例 RFT 最终检验合格零件数除以最终检验总零件数
外部供应商的不符合项	示例 外部供应商的不符合项 不符合要求的零件数量与采购零件总数之比（按周期）
外部供应商的准时交货率	示例 外部供应商的准时交货率 从外部供应商按时收到的零件数量除以外部供应商交付的零件数量
质量缺陷成本	示例 非质量总成本率 与报废、返工、维修、修改、罚款、额外保修成本等相关的所有成本之和，相对于销售收入的比率
项目成本	示例 最终结果的偏差 实际毛利率减去最初计划的毛利率
^a 客户交付物可能包括实物产品、软件发布、文档信息、设计和图纸。	

参考文献

引用自ISO 9001:2015

ISO 9004:2018, 质量管理 — 组织质量 — 实现持续成功的指南

ISO 10002, 质量管理——客户满意度——组织中投诉处理的指南

ISO 10004, 质量管理 — 客户满意度 — 监测和测量指南

ISO 10005:2018, 质量管理——质量计划指南

ISO 10006:2017, 质量管理 — 项目质量管理指南

ISO 10007:2017, 质量管理——配置管理指南

ISO 10017, 质量管理——ISO 9001:2015标准中统计技术指南

ISO 19011, 管理体系审核指南

<https://www.iso.org/tc176/sc02/public>

铁路行业专用参考资料

EN 15380-2:2006, 铁路应用——铁路车辆的命名系统——第2部分: 产品组

CENELEC CLC/TS 50701:2022, 铁路应用——网络安全

IEC 60050-821:2017, 国际电工术语词汇 — 第821部分: 铁路用信号和安全设备

IEC 62278:2002, 铁路应用可靠性规范与验证 — 可用性、可维护性和安全性 (RAMS)

IEC 62279, 铁路应用——通信、信号和处理系统——铁路控制和保护系统软件

IEC 62425:2007, 铁路应用——通信、信号和处理系统——与信号相关的电子安全系统

其他参考

EN 13306:2017, 维护——维护术语

ISO 10012, 测量管理系统——测量过程和测量设备的要求

ISO 13053-2:2011, 过程改进的定量方法 — 六西格玛 — 第2部分: 工具和技术

ISO 15663:2021, 石油、石化和天然气工业——生命周期成本

ISO 21502:2020, 项目、计划和组合管理——项目管理指南ISO 22301:2019, 安全与韧性——业务连续性管理体系——要求ISO

26000, 社会责任指南

ISO 22163:2023

ISO/IEC 27000:2018, 信息技术 — 安全技术 — 信息安全管理体系 — 概述和术语

IEC 60050-192:2015, 国际电工术语词汇 — 第192部分: 可靠性

IEC 62402, 过时管理

ISO 22163:2023

IRIS认证[®] 绩效评估：2023

IRIS认证的获取与维持规则 **第二版** 2025年1月15日

客户：奥地利质量认证有限公司

日期：2025年1月15日 12:00

UNIFE AISBL是本文件知识产权的唯一所有者。付费购买仅限通过UNIFE AISBL或授权分销商进行。严禁以任何形式复制、展示、改编、翻译及/或修改（无论部分或全部）均被严格禁止。

目录

前言.....	4
0. 引言.....	5
1. 术语与定义.....	7
2. 缩写词.....	8
3. 参考文献.....	8
4. IRIS认证的适用性.....	9
4.1 认证先决条件.....	9
4.2 IRIS认证适用性.....	9
4.2.1 业务类别.....	9
4.2.2 认证活动.....	9
4.3 组织内的项目管理设置.....	10
4.4 简化版IRIS认证.....	11
4.5 IRIS认证的产品范围.....	12
4.5.1 适用于组织的IRIS认证产品范围.....	12
4.5.2 IRIS认证产品范围（适用于审核员）.....	13
4.6 支持职能.....	13
4.7 IRIS认证准备.....	15
5. 认证流程要求.....	16
5.1 审核与认证周期1.....	6
5.1.1 审核周期1.....	6
5.1.2 认证周期1.....	7
5.2 审核天数1.....	7
5.2.1 审核天数计算1.....	7
5.2.2 审核1.....	8
5.2.3 额外时间2.....	0
5.2.4 组织2.....	0
5.2.5 审核规划2.....	0
6. IRIS认证审查与审核.....	22
6.1 IRIS认证审查与评估（通用篇）2.....	2
6.2 审核前提条件2.....	2
6.3 数据审查.....	23

6.4 准备就绪审查2.....	4
6.5 认证审核2.....	5
6.6 监督审核2.....	6
6.7 再认证审核2.....	6
6.8 转移审核2.....	6

6.9 影响质量管理体系变更后的审核	27
6.10 复审	27
7. 审核执行	28
7.1 现场审核	28
7.2 远程审核	28
7.3 半远程审核	28
7.4 开幕会议	29
7.5 审核期间的沟通	29
7.6 审核期间的信息/数据收集	29
7.7 审核发现	30
7.8 审核结论	30
7.9 闭幕会议	31
8. 审计文件	32
8.1 报告	32
8.2 审核报告	32
8.3 附件报告	33
8.4 IRIS门户日记	33
9. 评估方法	34
10. 流程绩效	35
10.1 绩效评估总则	35
10.2 绩效评估执行	36
11. 客户感知绩效	38
11.1 客户感知绩效概览	38
11.2 客户感知评估要求	38
11.3 客户感知关键绩效指标	39
11.4 直接客户反馈	40
12. 促进因素	41
12.1 一般	41
12.2 需通过流程和PI管理的活动（完整与简化版）	43
13. 不符合项管理	44
13.1 纠正或改进措施	44
13.2 CARs管理	44
13.3 改进措施请求管理	45
14. IRIS认证输出	46
14.1 IRIS认证证书	46
14.2 IRIS认证质量绩效等级(QPL)	47

15. 审核信心	48
15.1 结果透明度	48
15.2 投诉处理流程	48

前言

IRIS绩效评估：2023版由以下机构共同制定：a) 国际铁路行业标准（IRIS认证），其利益相关方包括欧洲铁路工业协会（UNIFE）及其成员；以及b) 全球铁路运营商，具体名单详见IRQB官网www.irqb.org。

本文件及其内容均为欧洲钢铁工业联合会（UNIFE）所有。本文件包含机密专有信息。未经明确书面授权，严禁复制或分发本文件或其任何部分。违者须承担赔偿责任。

如需申请复制及/或翻译本文件或其任何部分，请致函UNIFE，地址：比利时布鲁塞尔市路易斯大道221号，邮编1050。

这些规则将定期进行审查，并在必要时随时进行修改。

IRIS认证采用ISO/IEC 17021-1要素，依据ISO 22163标准定义铁路行业特定要求以实施IRIS认证管理。

如本文件所述，铁路行业的特殊需求要求对ISO/IEC 17021-1制定补充规则。

本文件取代《IRIS认证绩效评估：2023年规则——获取与维持IRIS认证认可》（第一版，2023年8月29日）及本文件发布前颁布的所有相关规则。

UNIFE设立IMC以实施和管理IRIS认证计划。有关IRIS认证的信息可查阅www.iris-rail.org。

0. 引言

IRIS认证体系旨在通过建立并实施全球铁路行业供应商评估体系，提升铁路领域的质量水平。随着全球铁路市场竞争日益激烈，质量的重要性已达到前所未有的高度，这使得铁路行业遵循IRIS认证所制定的卓越质量原则变得至关重要。

此外，该计划引导组织遵循铁路行业领先者制定的良好实践，从而提升效率、吸引力、竞争力和韧性。同时，认证带来良好的营销机遇，并有助于提高客户满意度。

IRIS认证的成功实施为铁路行业的所有相关方创造了共赢局面，无论是设备制造商、系统集成商、运营商还是商业伙伴。它确保了产品质量提升、供应链效率优化，同时减少了工作量和成本支出。

此外，获得IRIS认证证书的组织相比未获认证的组织具有更高的成熟度，并获得全球所有铁路相关方的认可。

IRIS认证体系包含：

- ISO 22163:2023标准规定的要求，
- 本文件规定的评估方法与认证流程
- 网络数据库及IRIS审核工具。

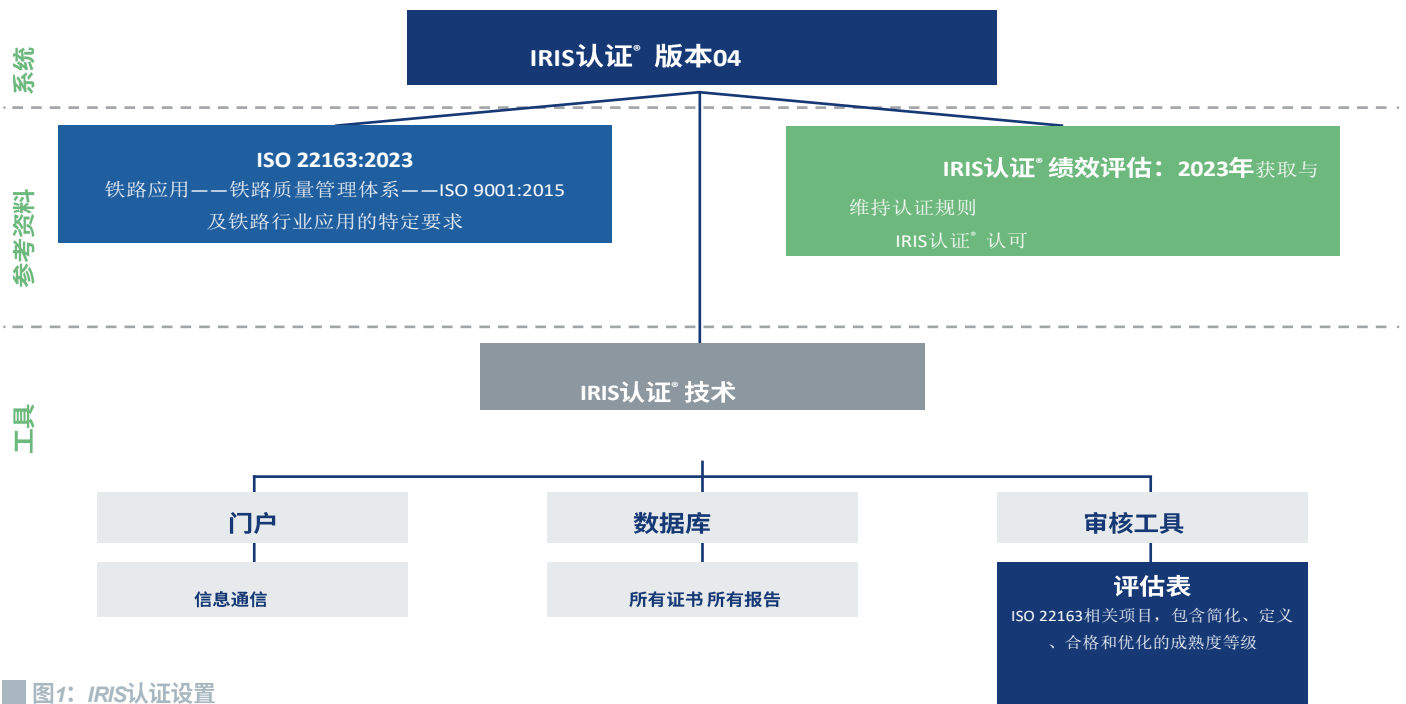


图1: IRIS认证设置

IRIS认证相关方仅认可由IRIS认证认可的认证机构签发的、带有IRIS认证标识的证书。有关IRIS认证证书有效性的信息，请访问www.iris-rail.org查询。

质量绩效等级（QPL）仅可在www.iris-rail.org查询。该等级由IMC根据认证机构的绩效表现每年发布。IRIS认证相关方可通过满足附加标准（参见条款14.2）而获得更高QPL的机构。

有关IRIS认证的投诉可提交至IMC（[邮箱：info@iris-rail.org](mailto:info@iris-rail.org)）（参见条款15.2）。

IRIS门户网站包含一个在线数据库，提供有关审核结果的所有重要且必要的信息。

数据库第一层级（公开层级）仅提供通过审核与认证的非详细数据：

- 组织基本信息（名称、地址、联系方式等），
- IRIS认证证书（含有效期），
- 合格产品清单（QPL），含三年滚动趋势，
- 机构业务类别、认证活动及产品范围。

在数据库的第二层级，仅限具备相应权限的用户访问，所有通过的审计和认证的详细数据均可查阅：

- 审计报告，
- 相应的整改计划及其状态报告，
- 达成的评分，
- 证书，
- 合格产品清单（QPL），
- 组织或认证机构选定的其他相关文件。

所有详细数据均严格保密。相关方可通过IRIS门户申请访问数据库二级数据。该组织通过IRIS门户授予访问权限，自主决定详细数据的内容及向何方开放。

1. 术语与定义

术语	定义
自主RQMS	具有自主决策权的组织（例如制定公司政策、目标、关键指标、管理评审、流程评审）的铁路质量管理体系。
基本项目	基本项目是ISO 9001标准中要求在IRIS认证中必须满足的条款。未满足要求可判定为轻微或重大不符合项。与该项目相关的改进措施也可被提出/确认。
商业类别	业务类别涵盖组织为盈利目的开展的任何活动。该通用术语包含组织在经营过程中实施的所有经济活动。
认证活动	IRIS认证所涵盖的铁路质量管理体系范围。
已关闭项目	闭合项是ISO 22163铁路专用补充部分的要求。该项主要涉及流程的存在性。未满足要求应判定为重大不符合项。
通用铁路质量管理体系	指某组织独立运营且对两个或以上站点拥有管理权限的铁路质量管理体系。
引导功能	驱动多个站点远程运作的流程集合。
内部客户/供应商	与ISO 9000标准的理解相反，在IRIS认证和铁路领域中，内部客户/供应商被理解为属于同一公司的场所。
关键绩效指标 (KPI)	绩效指标，由最高管理层选定，用于评估风险质量管理体系及其业务目标的绩效，该指标对组织的持续成功至关重要[ISO 22163:2023, 3.1.4.6]。
首席审核员	负责领导审核工作及审核团队的人员。其职责包括：制定审核计划、主持开会和闭会会议、解决与受审核方或审核团队内部的冲突。
待处理事项	未决事项是ISO 22163铁路补充部分的强制要求。未满足要求可评定为轻微或重大不符合项；超额满足要求则在评估表中获得更高评分。 采用中小企业方法时，简化要求的满足情况评分为1.5分，而非完整IRIS要求的2.0分。
组织	具有自身职能、责任、权限及关系以实现其目标的个人或群体 [ISO 9000, 3.2.1]。
组织主数据	审计所需的组织重要信息集合。
绩效指标 (PI)	用于衡量过程有效性和/或效率的指标，但不限于过程[ISO 22163:2023, 3.1.4.7]。
铁路质量管理体系 (RQMS)	该体系不仅限于质量，而是涵盖组织内所有铁路质量流程。
远程审核	指在审计规划、执行及措施验证环节均通过远程方式完成的审计。审计员与被审计方在整个审计过程中处于不同地理位置。
远程职能	远程功能指在远程地点开展的辅助职能。
半远程审核	审计执行同时在现场和非现场进行。在执行远程部分审计时，部分审计团队成员在现场。
现场	指从事工业产品及服务相关活动的组织所在地[ISO 22163:2023, 3.1.1.14]。
站点扩展	在其他地点进行的生产与维护活动，但与认证场所相关联。

辅助功能

包括场地扩展、远程功能和引导功能。

2. 缩写

缩写	解释
CAR	纠正措施请求
DR	数据审查
EPPPS	外部提供流程、产品和服务
IAR	改进行动请求
IEC	国际电工委员会
IMC	IRIS管理中心
IRIS	IRIS管理中心
IRQB	国际铁路质量委员会
ISO	国际标准化组织
KO	Knock-Out
KPI	关键绩效指标
不适用	不适用
PI	绩效指标
QPL	质量性能等级
RQMS	铁路质量管理体系
RR	准备就绪审查
中小企业	中小企业
UNIFE	欧洲铁路供应工业协会

3. 参考文献

- [1] ISO 22163:2023 铁路应用——铁路质量管理体系——ISO 9001:2015 及铁路行业应用的特定要求
- [2] ISO/IEC 17021-1:2015 符合性评估——管理系统的审核和认证机构要求——第1部分：要求

4. 适用性

IRIS认证适用性

4.1 认证前提条件

启动IRIS认证流程并符合独立IRIS认证证书颁发条件，组织须满足以下全部标准：

- 具备法人资格或隶属于法人实体，
- 拥有自主的质量管理体系（RQMS），
- 在符合资格的业务类别中至少开展三项（3）认证活动（参见表1），
- 正在进行一项或多项IRIS认证产品范围（见图3），
- 位于单一地点（或多个地点）且拥有实际地址。

4.2 IRIS认证适用性

4.2.1 业务类别

ISO 22163规定了铁路质量管理体系（RQMS）的要求，适用于从事下列铁路行业业务类别的组织：轨道车辆、信号系统、基础设施、维护、分销、交钥匙工程以及测试和工具，具体参见下表1所列。

4.2.2 认证活动

IRIS认证计划可适用于整个供应链。

开展设计与开发、生产与服务提供、环境保护政策与计划（EPPPS）、项目管理及需求管理认证活动的组织，可依据ISO 22163标准要求申请IRIS认证，具体分类如下表所示：

		业务类别						
		轨道车辆	信号系统	基础设施	维护	经销商	交钥匙工程	测试与工具
认证活动	项目管理	•	•	•	•	•	•	•
	产品与服务要求	•	•	•	•	•	•	•
	产品与服务的设计与开发	○	○	○	○		○	○
	外部提供过程、产品和服务的控制	○	○	○	○	○	○	○
	生产与服务提供	○	○	○	○			○

图例：• 适用 | ○ 可适用

■ 表1: 业务类别与认证活动

应遵守以下限制：

- 项目管理（ISO 22163第8.1.3条款）始终适用，并可根据组织架构进行调整（参见第4.3条款），
- 需求管理（ISO 22163第8.2条款）始终适用，
- 下列三项认证活动至少应有一项适用（也适用于支持性功能）：
 - 设计与开发（ISO 22163第8.3条款），
 - EPPPS（ISO 22163第8.4条款），
 - 生产和服务提供（ISO 22163第8.5条款）。

所有属于该组织的活动均应纳入认证范围。为避免掩盖RQMS的薄弱环节，不得接受活动部分认证。

4.3 组织内的项目管理体系建立

根据组织的设置，项目管理（ISO 22163条款8.1.3）可按以下类型调整：

- 按订单设计制造（A类）：当组织根据合同涵盖产品工程全流程（包括开发、生产、装配及调试）时，适用A类。若组织从事服务或维护活动，亦可归入A类。
- 按订单生产（B）：按订单生产/按订单组装属于制造业务类型，相关流程仅在收到客户订单后启动。此外，向市场提供标准化产品及服务且不涉及定制化的组织属于B类。
- 按库存生产（C类）：当组织仅为自有库存进行生产或执行标准化维护活动时，可采用C类模式。此类活动独立于客户合同，且要求对所有客户均适用。产品或服务无需为满足特定采购订单而进行调整。

组织应参照下图确定其项目管理适用的类型：

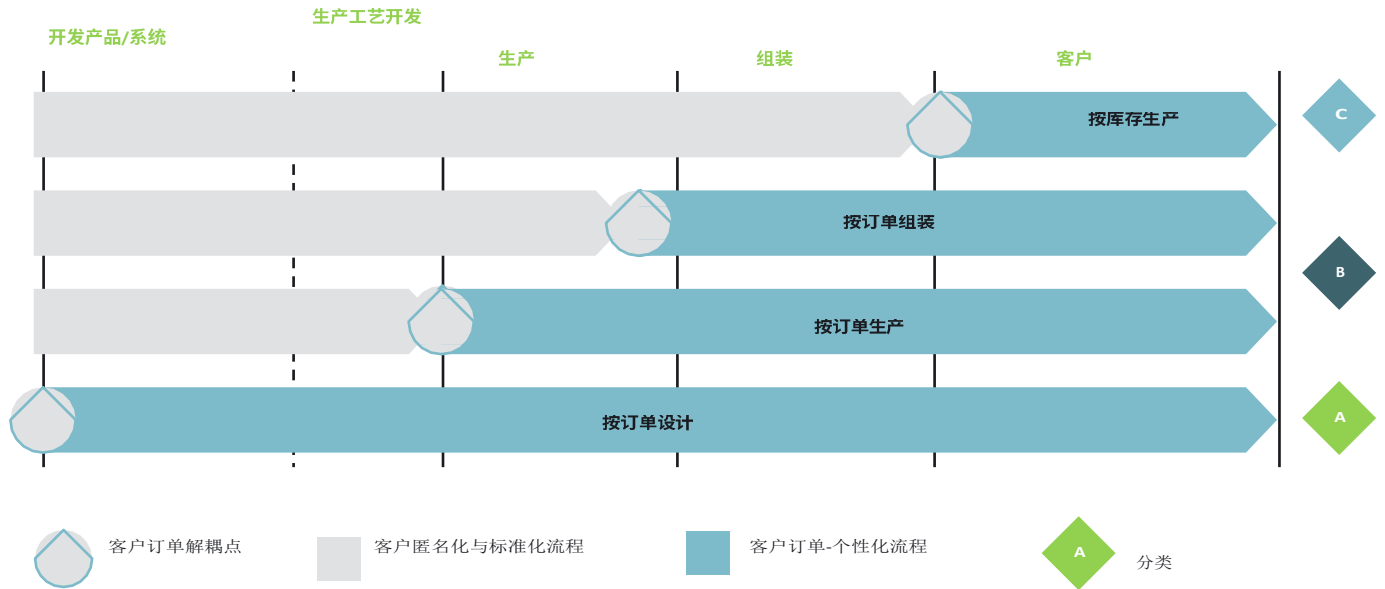


图2：项目管理示意图

当应用多种项目管理类型时，组织应始终选择最复杂的类型。

所作决定应在IRIS门户网站的组织主数据中体现。IRIS审核工具将根据所选类型，自动从项目管理相关评估表（8.1.3）中筛选适用项目范围。

4.4 简化版IRIS认证

符合表2要求的小型组织可在完整认证与简化认证间选择。该决定应在IRIS门户的组织主数据中予以体现。

当中小企业希望申请简化范围的IRIS认证时，应根据下表资格标准（需同时考虑员工人数与营业额，以较高者决定中小企业类别/资格）在IRIS门户网站确认选择。若任一指标超出限值，则适用/决定更高级的中小企业类别。

组织	总员工数	总营业额
中型	≤ 85	≤ 2500 万欧元
小型	≤ 45	≤ 1000 万欧元
微型	≤ 10	≤ 200 万欧元

■ 表2: 组织规模

为促进中小企业便捷获取IRIS认证，可采用以下简化认证方案：

- ISO 22163的所有要求均适用，
- 至少应具备ISO 9001要求的全部强制性文件化信息，
- 流程需以龟形图、流程图、程序文件等形式描述，
- 对于适用的认证活动，仅对最多五个（5）关键过程适用过程所有权和过程评审要求：
 - 项目管理（ISO 22163条款8.1.3），
 - 需求管理（ISO 22163 第8.2条款），
 - 设计与开发（ISO 22163第8.3条款），
 - EPPPS（ISO 22163第8.4条），
 - 生产和服务提供（ISO 22163第8.5条）。

基于IRIS门户的确认信息，IRIS审核工具将自动调整适用条款。隶属于集团的小型组织不可采用简化方法。

选择简化版IRIS认证的组织将获得标注"简化版"字样的证书，且无法获得合格产品清单（QPL）。

从简化版IRIS认证升级至完整版IRIS认证，仅可在完成一个认证周期后且在再认证审核期间进行。若组织符合简化版认证资格，则可在完成一个认证周期后，于再认证审核期间从完整版转为简化版。

■ 注：条款6.9（影响管理体系变更后的审核）同样适用于中小企业。

4.5 IRIS认证的产品范围

4.5.1 适用于组织的IRIS认证产品范围

IRIS认证的产品范围如图3所示。产品范围由受审组织预先定义，并在准备就绪审查期间由审核员确认。

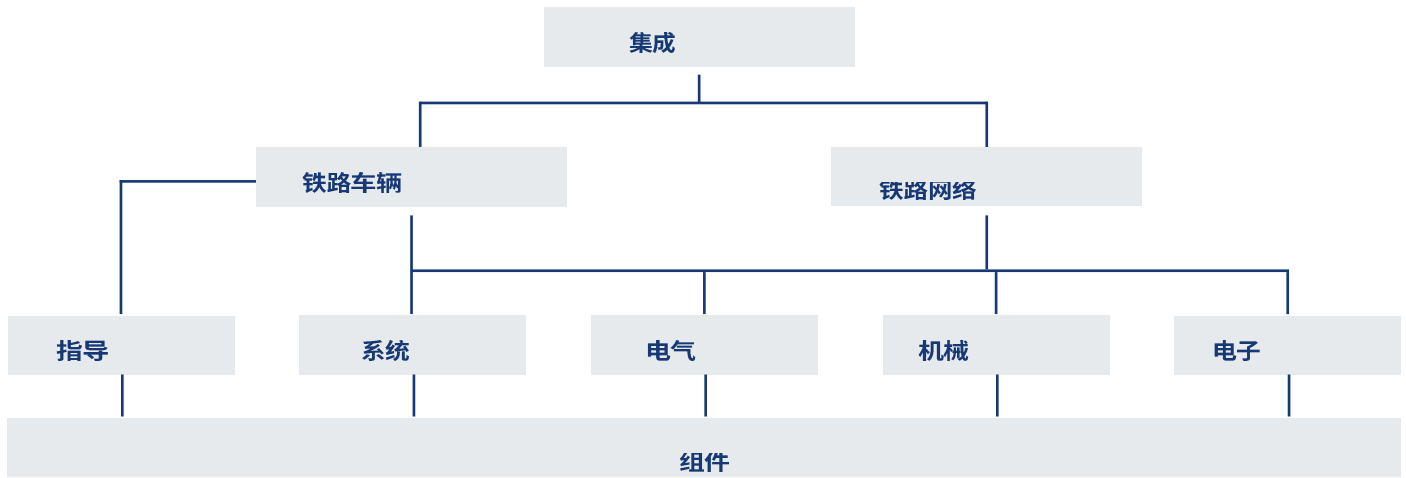


图3: 组织的产品范围

IRIS门户网站提供可下载的详细表格，其中包含铁路应用领域的IRIS认证产品范围及示例。

4.5.2 IRIS认证产品范围（适用于审核员）

审核员资质与通过IRIS审核员培训后授予IRIS认证产品范围相关。具体规则详见UNIFE与认证机构签署的框架协议。

4.6 支持职能

为使铁路领域复杂组织能够获得IRIS认证，该认证体系已明确规定三项(3)表3中定义的支持职能。

对促进因素、客户感知和流程绩效的评估始终与支持功能设置中定义的流程相关联。

认证场所的产品范围必须至少涵盖其中一项（或多项）支持功能。证书第二页将详细列明每项支持功能的具体范围。

辅助职能设置的定义属于组织主数据的一部分，应在IRIS门户中进行登记。

适用性标准	辅助职能		
	远程功能	站点扩展	指导职能
描述	远程功能是指在远程地点提供的辅助功能。	在其他地点执行但与认证站点相关的生产和维护活动。	驱动多个站点远程运行的流程组。
受影响流程	除生产外的所有流程。	仅限生产和/或维护流程。	除生产外的所有流程。
受影响活动示例	设计、销售、物流、采购、人力资源等。	装配线、喷漆车间、仓库...	业务线、部门、项目组织等
认证	可能，但至少需包含两项认证活动：要求管理及以下三项中的任意一项。	不可行。	可行，需至少包含两项认证活动：需求管理及以下三项中的任意一项。
站点地址	远程位置的物理地址。	站点扩展位置的物理地址。	相关总部位置的物理地址。
通用标准	<p>当该功能拥有自主的RQMS时，则必须寻求自己的证书。</p> <p>若无自主权，则关联场址的RQMS应覆盖支持性流程。</p> <p>所有情况下均需制定专项审计计划。</p>	<p>站点扩展不具备决策权、自主权或独立性。</p> <p>其运作始终依赖主生产基地的质量管理体系。</p> <p>其属于关联站点审计计划的组成部分。</p>	<p>这些功能由共同的质量管理体系覆盖。</p> <p>此特定设置仅适用于超过两个地点的情况，并固定如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> — 纳入审计框架（全局性职能关联与可审计性概览）， — 由组织方定义， — 经首席审核员核验确认。 — 经IMC验证。
审计频率	每年根据受支持站点进行一次审计。	根据受支持站点进行年度审核。	在指导站点之前进行年度审计。
审计特性	可进行现场、远程或半远程审计。	仅支持现场审核。	建议采用半远程审核。

■ 表3: 支持功能

4.7 IRIS认证准备

IRIS门户的公共区域支持组织查找准备或申请IRIS认证所需的信息。

组织须在IRIS门户完成注册以：

- 购买IRIS绩效评估：2023版，这是启动认证流程的必备条件，
- 获取IRIS认证的详细信息，
- 可购买IRIS审核工具，
- 选择认证机构，
- 准备启动IRIS认证流程。

首先，组织应熟悉IRIS认证计划。

在申请IRIS认证前，组织需进行自我评估，以确认其铁路质量管理体系是否符合ISO 22163标准要求。

应特别注意以下事项：

- 强制性淘汰（KO）项目（见表10），
- 关键过程（参见条款10.1），
- 客户感知（参见条款11.1）。

IRIS审核工具为该活动提供最佳支持。

所有经IRIS认证批准的认证机构均列于IRIS门户网站的公共区域。因此，旨在获得IRIS认证的正式注册组织，应通过IRIS门户网站向其选择的认证机构提交通知以申请认证。

通过IRIS门户提交的申请一经完成，IMC将及时进行审核并批准。待行政费用到账后，该组织将在IRIS门户中激活，系统将自动向认证机构发送电子邮件。

产品范围应由组织与认证机构依据第4.5.1条款图3达成一致。在任何审核活动开始前，组织有义务以其名义与认证机构签订书面协议。认证机构应确保协议包含认证机构与UNIFE之间框架协议中的合同条款。

该组织有责任在IRIS门户中保持其数据的最新状态（包括地址、员工人数、支持职能等）。

5. 认证流程要求

5.1 审核与认证周期

IRIS认证流程基于ISO/IEC 17021-1标准及以下补充规则。

IRIS认证流程仅采用单一站点认证模式，因此其他认证流程（如ISO9001）所采用的多站点认证模式不适用于IRIS认证。

审核与认证周期为三年（3年），具体如下表4所示：

	认证审核	监督审核 1	监督审核 2	再认证审核
最早可启动审计的时间	任何时间	基准日期前150天	基准日期前150天	基准日期前150天
审计最迟结束时间	任何时间	-基准日期前30天	-基准日期前30天	基准日期前30天

表4: 审计与认证周期

5.1.1 审核周期

每次审核前应进行数据审查（参见第6.3条款）。

首次审核周期包含一项强制性准备审查，该审查与认证审核及两次（2次）监督审核相结合。

在此审核周期内，认证审核的最后一天称为基准日期。该基准日期需登记于IRIS门户系统，并作为后续审核的唯一参照依据。

首次监督审核的日期不得晚于认证审核最后一日后十一个月（11个月）。

第二次监督审核的日期不得晚于认证审核结束之日起二十三个（23）个月。

再认证审核日期不得晚于认证审核结束之日起三十五（35）个月。

当满足以下条件时，审核即视为成功：

- 所有纠正措施要求（CARs）均纳入行动计划管理，
- 行动计划经主任审核员接受并确认有效，

- 所有纠正措施要求（CARs）均已关闭，
- 审核报告应上传至门户系统（认证审核需在90天内完成，其他所有审核则需在基准日期周年纪念日前完成）。

若不符合项的整改期限逾期，组织须重新启动准备审查与认证审核流程，届时基准日期将重新定义。

5.1.2 认证周期

在IRIS认证体系中，审核周期与认证周期完全一致，具体如下：



图4：认证周期

5.2 审核天数

5.2.1 审核天数计算

铁路部门相关的人员编制数量（含临时员工）应纳入考量。支持职能必须计入首个接受审计的支持场所的人员编制中。

若某项支持职能涉及多个站点，该职能的员工人数在审计天数计算中仅计入一次。

审计天数划分为：

- 审计日，
- 附加时间，
- 组织协调。

5.2.2 审计

执行认证审核包括以下时间：

- 准备情况审查，
- 数据审查，
- 执行审计，
- 报告编制。

执行监督或再认证审核包括以下时间：

- 数据审查，
- 执行审计，
- 报告编制。

表5显示了IRIS认证审核所需的最低审核天数：

员工数量范围	完整IRIS			简化版IRIS		
	认证审核 总天数	监督审核 总天数	再认证审核 总天数	认证审核 总天数	监督审核 总天数	再认证审核 总天数
1-10	5.0	2.5	4.0	3.0	1.5	2.5
11-45	7.0	3.0	4.5	5.0	2.5	3.5
46 - 85	10.0	4.0	6.0	7.0	3.5	5.0
86-125	11.5	4.5	7.0			
126-175	13.0	4.5	7.5			
176-275	14.5	5.0	8.0			
276-425	16.0	5.5	9.0			
426-625	17.5	5.5	9.5			
626-875	19.0	6.0	10.5			
876-1175	20.5	6.5	11.0			
1176-1550	22.0	7.0	12.0			
1551-2025	23.5	7.5	12.5			
2026-2675	25.0	8.0	13.5			
2676-3450	26.5	8.5	14.0			
3451-4350	28.0	9.0	15.0			
4351-5450	29.5	9.5	15.5			
5451-6800	31.0	10.0	16.5			
6801-8500	32.5	10.5	17.0			
8501-10700	34.0	11.0	17.5			

>10700	35.5	11.5	18.5
--------	------	------	------

■ 表5: 审计所需的最低天数

注：表5所列审核天数中包含的报告时间为：认证和再认证审核为1天，监督审核及所有简化审核类型（数据审查和准备审查时间，见表7）为0.5天。

认证机构应规划审核工作，确保每位审核组成员的审核时间不少于1.0天。

审核天数以单名审核员为基准计算。当认证机构指派多名审核员进行审核时，应确保此举不会降低审核的有效性。因此，审核员应尽可能分担工作。可接受的例外情况包括：开场会议、闭幕会议、审核员协调会议以及管理活动审查。

计算出的审计天数不得通过延长每日工作时间来减少（仅允许在审计夜班时例外）。审计活动分配的最大时间如下表6所示：

审计活动	最高时间分配天数 (小时)
审计日	1.0 (8小时)
每轮审计的夜班审计（每轮审计周期至少进行一次）	≤ 0.5 (4小时)
每次审核的开幕和闭幕会议合计	≤ 0.25 (2小时)
每次审核中审核员协调及闭幕会议准备时间	≤ 0.5 (4小时)

■ 表6：审核天数分配

■ 注1：建议由主任审员根据所有评估项目（包括最多五个关键过程的促进因素与过程绩效，以及客户感知）在适用关键过程（参见条款10.1）与其他适用条款间按50/50比例分配，调整审核天数分配方案。

5.2.3 补充时间安排

若需重新审核，额外时间应由首席审核员根据待解决问题确定。

若需重复进行数据审查或准备就绪审查，则应再次按下表分配审核天数。该表同样适用于建议性准备就绪审查。

远程审核及翻译时间（如适用）应计入审核天数，并按下表7计算：

其他活动	审计天数	
	1-85名员工	≥86名员工
准备审查	0.5	1.0
数据审查	0.5	
远程审核	0.5	1.0
翻译	需要翻译的领域审计天数的20%	

表7: 附加活动所需天数

5.2.4 组织

所有其他审计时间，如启动审计、旅行时间、审计期间的休息时间以及执行文件否决检查，均不计入审计天数。

5.2.5 审核计划

所有必要信息均应由组织提供给认证机构。

认证机构应建立流程，确保在审核前完成审核计划活动。组织应提供充足的互联网连接，以便审核组高效开展审核工作。

审计计划有助于安排和协调各项审计活动。

每次审核均应制定审核计划。审核团队需将审核计划及受审单位清单上传至IRIS审核工具，并需在该工具中直接确认审核时间。

审计计划须在审计开始日期前至少三十（30）个日历日发送至被审计单位。

审核组应分析组织提供的所有信息（参见第6.2条），同时考虑组织的现状，并识别对组织、其过程、产品和客户的潜在风险。

主任审员应制定审核计划，考虑以下方面：

- 组织的流程及其顺序与相互作用，
- 所有适用关键过程的当前绩效数据，
- 以往审计信息（如适用），
- 跟进以往审核发现的问题，
- 审计范围（列明评估表及绩效评估中适用的条款）
- 明确界定待审计的单位和流程，包括支持职能，
- 审计活动的实施日期与地点，
- 执行审计的预计时间及持续时长，
- 审计团队成员的职责分工，
- 被审计方代表的身份信息（姓名及职务），
- 召开启动会议和结束会议，
- 协调会议。

应重点关注组织在以往审计（如适用）中暴露的薄弱环节，特别是绩效评估过程中发现的问题。

6. IRIS认证审查与审核

6.1 IRIS认证审查与审核总则

组织应在审核前90天通过IRIS门户确认其主数据（如员工人数、业务类别、认证活动、支持职能、项目管理类型等）。认证机构应在计划阶段核查这些数据。

6.2 审核前提条件

为确保数据审查充分有效，组织须在确认的审计开始日期前至少六十（60）个日历日内，通过IRIS门户日志上传下列数据（含详细信息文件）：

- 管理评审报告，
- 组织流程与交互清单，
- 客户投诉处理状态，
- 保修索赔统计数据，
- 强制性过程指标（含定义及受审期间数值），
- 最多五个（5）关键流程的海龟图或同等效力的图表
- 流程PI（包括其定义及最多五个（5）关键流程的审计期值），
- 若在组织主数据中标记，则评估简化方法的适用性，
- 针对影响质量管理体系变更后的审核，需使用"影响质量管理体系变更"模板，
- 达成黄金级要求：需提供客户直接反馈（参见条款11.4）。

■ 注1：认证机构和首席审核员有责任确保从组织处接收的数据保密性得到保障。

■ 注2：数据包上传的任何延迟都将导致无法获得铜级、银级或金级合格产品清单（QPL）。

下表总结了不同审核类型中强制性/推荐性审核内容：

要求	认证审核	监督审核	再认证审核	转移审核	影响质量管理体系变更后的审核
数据审查	X	X	X	X	X
准备就绪审查	X		(X)	X	X
KO项目	X	X	X	X	X
客户感知评估	X	X	X	X	X
五个（5）关键流程的绩效评估	X	X	X	X	X
前次审计的CAR/IAR		X	X	X	X
所有适用的ISO 22163要求	X	所有适用的ISO 22163要求	X	(X)	关注变更

表8：强制性审核内容

X强制性/(X)建议性

6.3 数据审查

数据审查应通过远程或现场方式进行，但不得早于审计开始前六十（60）天。可与组织共同实施。

该组织的数据可在准备就绪审查前通过IRIS门户获取，并应使用IRIS审核工具报告结果。

所有审核均须进行数据审查。下表列出了可获取的最低强制性数据和文件化信息：

	认证审核	监督/再认证审核	变更影响质量管理体系后的变更审核/变更后审核
所需数据	近6个月数据及保留的文件化信息	上次审核后收集的数据及保留的文件化信息	3个月数据及保留的文件化信息

表9：所需数据

6.4 准备就绪审查

准备就绪审查（如适用）可与数据审查同时进行，采用远程或现场方式，但不得早于审核开始前六十（60）天，且不得迟于审核开始前三十（30）天。

准备就绪审查旨在评估组织对IRIS认证先决条件的符合程度。

若准备就绪审查未通过，则应重新进行。

准备就绪审查应在再认证审核之前进行，并在同一认证机构内审核员团队变更时实施。

为确认组织是否具备接受审核的准备状态，应审查以下数据：

- 质量方针，
- 组织结构图，
- 业务类别（单数/复数），
- 认证活动（-s），
- 与IRIS认证强制性流程/关键要素的交叉核对，
- 客户感知绩效，
- 针对关键组织要素相关要求的详细预评估
- 对组织所在地及场地特定条件（例如辅助功能）的评估，
- 对商定的认证产品范围进行核查，
- 审核资源配置及与组织就所有细节达成的协议，
- 审核计划。

IRIS认证中的关键组织要素（KO）是铁路行业组织必须满足的核心要求，对其的积极评估是通过准备就绪审查的关键。

评估表中的十项（10）否决项及相关条款如下：

否决项	适用性	评估表中的项目	要求
1	始终适用	4.2-2	理解相关方的需求和期望
2	始终适用	6.1.3.1-3	应对风险和机遇的措施——补充
3	始终适用	7.2.1.1-3	能力 - 补充
4	始终适用	8.1.4.2-3	变更控制
5	始终适用	8.2.5-2	产品和服务要求——补充
6	可标注为不适用	8.4.1.1.2-1	EPPPS的分类
7	可标注为不适用	8.5.1.3-2	特殊工艺
8	可标注为不适用	8.9.1-2	首件检验
9	始终适用	9.1.3.1-3	分析与评估 - 补充
10	始终适用	9.4-1	过程审查

■ 表10: 关键要素清单

关键项目适用性应基于组织的认证活动确定。

根据准备审查期间收集的信息，若满足上述所有数据要求，审核员可判定该组织具备进行计划审核的准备状态。

不符合项不得在准备就绪审查报告中列出。准备就绪审查通过IRIS审核工具进行记录，其结果仅判定为通过或未通过。审核团队通过准备就绪审查后，应根据审查期间收集的信息对审核计划进行必要修订。

6.5 认证审核

组织的首次审核为认证审核。

认证审核应采取现场或半远程方式进行，旨在评估质量管理体系的实施情况及其有效性。

认证审核的最后一天称为基准日。

若组织未能通过审核，应在审核结束后90天内进行复审或仅通过文件审查完成不符合项的闭合。

通过认证审核后，认证机构将颁发IRIS认证证书。

6.6 监督审核

组织获得认证后，需每年申请监督审核。

监督审核应在基准日期周年纪念日前三十（30）天至一百五十（150）个日历日内进行规划与实施，以避免因潜在纠正措施要求导致组织丧失IRIS认证证书的风险。

监督审核期间所选审核流程应基于对审核前发送数据的分析（至少包括薄弱环节、投诉事项、数据包中发现的问题等）。监督审核的强制性活动详见表8。

监督审核期间，需更新前次评估的审核报告并标注相应评分。重新评估将形成新的审核报告。

所有未重新评估的评分保持不变。

认证机构应基于组织持续满足ISO 22163要求的证据来确认认证。

6.7 再认证审核

在IRIS认证证书到期前，组织需进行再认证（再认证审核），该审核包含对所有要求的重新评估。再认证审核应在基准日期周年纪念日前三十（30）天至一百五十（150）个日历日内计划并实施，以避免因潜在纠正措施要求导致组织丧失IRIS认证证书的风险。

其目的是确认风险质量管理体系（RQMS）持续满足ISO 22163标准要求。完整的评估流程将重新启动。

通过再认证审核后，将颁发新的IRIS认证证书。

6.8 转移审核

当获得IRIS认证的组织决定更换其当前的IRIS认证认可认证机构时，将进行转移审核。

转移审核可在任何类型的审核（监督审核、再认证审核）期间进行。此外，两次转移审核之间间隔不得少于三年（3年）。

转移审核的最低审核天数应等同于再认证审核加上准备情况审查（参见表5和表7）。

转移审核前的准备工作：

- 现有IRIS认证证书应保持有效，
- 该组织应通过IRIS门户申请变更认证机构，
- 经IMC批准后，新认证机构可查阅该组织数据并获取最近期审核文件，
- 新认证机构应审查所有可用文件以启动转移审核的规划工作，

- 新认证机构须确保其审核团队成员在过去两年内未对该组织实施过审核。

当组织变更经IRIS认证认可的认证机构时，原参考日期保持不变。认证流程及评估方法的其他所有规则均继续适用。通过转移审核后，新认证机构将为剩余有效期签发新的IRIS认证证书。

6.9 影响质量管理体系变更后的审核

组织在审核周期内可能发生演变，从而影响其质量管理体系：

- 地点变更（生产、设计、维护），
- 变更业务类别，
- 变更认证活动，
- 变更IRIS认证产品范围，
- 变更主要所有权，
- 从简化认证活动升级。

■ 注：变更指增减操作。

为评估变更对RQMS的影响，相关组织须在审核前六十（60）个日历日内填写相关模板（可在IRIS门户下载区获取），并由首席审核员进行评估。

认证机构应确保提供以下信息：

- 地域限制，
- 人力、设备、技术、工艺等转移情况，
- 确保审计顺利实施所需的其他信息。

在影响质量管理体系的变更后进行的审核，必须执行至少0.5天的准备审查。

若模板评估总分达到十（10）分或以上，此类审核的最低审核天数应等同于再认证审核。

在成功通过影响管理体系的变更后审核，将为剩余有效期签发更新的IRIS认证证书。

6.10 复审

为确保不符合项得到解决：

- 评分“不足”的纠正措施请求需进行现场复核，
- 若要求满足度为“差”，主任审核员可决定是否需要复审或其他适当方法来评估纠正措施的有效性。

7. 审核执行

7.1 现场审核

由首席审核员或审核团队实施的现场审核仍是首选审核方式。

7.2 远程审核

远程办公已成为组织行政管理领域的常规工作模式。此外，全球性组织中诸如EPPPS或项目管理等单一职能的组织架构，往往由多个站点共享。基于此，IRIS认证在以下框架条件下接受远程审核：

审计类型	现场	半远程	远程	限制
数据审查	X		X	
准备就绪审查	X		X	
认证审核	X	X	豁免	*
监督审核	X	X	X	**
	X	X	豁免	*
再认证审核	X	X	X	**
	X	X	豁免	*
重新审核	X		豁免	
转学审核	X	X	豁免	*
RQMS变更	X	X	豁免	*
远程功能	X	X	X	
站点扩展	X		豁免	*
引导功能	X	X	X	

限制条件：

* 仅在特殊情况下（战争、大流行病、风险评估）且经IMC正式批准后方可远程操作。

**下列条款应进行现场审核：

- ISO 22163 第7.1.5条 监测和测量资源，
- ISO 22163 第8.4.2.2条款 EPPPS发布后验证，
- ISO 22163 第8.5条款生产与服务提供，
- ISO 22163 第8.6条产品与服务的发布，
- ISO 22163 第8.7条不符合产出控制，
- ISO 22163 第8.9条款首件检验（EPPPS除外）。

表11: 审核方法

7.3 半远程审核

若无法进行现场审核，IRIS认证建议采用半远程方式实施IRIS审核。在此情况下，审核团队至少一名成员须全程现场完成其负责的IRIS审核工作，包括生产及相关活动。

7.4 启动会议

启动会议应与受审方管理层及流程负责人相关代表共同举行。

该会议应在每次审核开始时举行，旨在：

- 相互介绍审计方与被审计方，
- 提交并确认审计计划，
- 提供一份概述审计活动实施方式的摘要，
- 强调所展示数据的保密性，
- 提供安全与组织规范指南，
- 给予被审计方提问机会，
- 确保实际客户感知数据的可用性，
- 确认最多五个（5）关键流程（参见第10条）。

7.5 审计期间的沟通

审计团队应定期召开会议（审计团队总结会议），以交流信息、评估进度，并在必要时重新分配审计员的工作。

审计团队应在审计期间定期与组织沟通审计进展，至少在每个审计日结束时进行通报。

审计过程中若需变更审计计划，须经组织方与首席审计员共同审议并批准。

7.6 审计期间的信息/数据收集

在审核过程中，应通过适当抽样收集并核实与审核目标、范围和标准相关的信息，以及与职能、活动和流程之间接口相关的信息。

若内容无关，首席审核员有权终止组织方任何幻灯片演示。允许查阅以下内容：

- 组织结构图：用于理解组织背景，
- 流程描述/图示或PI可视化，
- 电子媒介呈现的证据展示。

仅可验证的信息方可视为证据并予以记录。审核员应始终聚焦于铁路领域应用相关产品的流程。

应特别关注关键流程有效性及客户感知方面的信息与证据收集。

经被审核方许可，可通过以下任一方式收集证据：访谈、活动观察、文件审查、草图及照片。

7.7 审计发现

应根据相关要求评估和评定证据，以形成审计发现。

审核发现可表明符合或不符合要求，并/或指出改进机会。

符合项和积极观察项应予以确认并汇总，以显示受审核的地点、职能、流程或要求。

提出的不符合项及其支持证据应记录在案，并根据第13条的定义进行分类。

不符合项应在IRIS审核工具中记录：

- 成熟度等级，
- 不符合项描述，具体指明未满足的要求，
- 审核过程中收集的客观发现/证据。

审核组不得对已发现的不符合项提出任何解决方案。

■ 注：在审计进行期间，已提出的不符合项不得结案。

7.8 审计结论

审核组应在分析审核期间收集的所有信息和证据后达成审核结论。

在闭幕会议前，审核小组应：

- 根据审计目标，审查审计发现及其他在审计过程中收集的适当信息，
- 在考虑审计过程中遇到的任何不确定性后，就审计结论达成一致，
- 最终确定绩效评估结果，并编制最多五个关键流程的评估结果，
- 编制纠正行动请求书（如适用），
- 编制潜在内部审计报告清单，
- 准备初步反馈意见，
- 列出优势与改进领域，
- 撰写评估报告。

7.9 总结会议

闭幕会议应与受审单位的管理层及流程负责人或其代表共同举行。

每次审计结束时应提供反馈。通过审计工具应涵盖以下主题：

- 审计发现，
- 纠正措施请求（如有），
- 潜在改进建议（IARs），
- （初步）促进因素评分，
- 客户感知结果，
- 绩效评估结果，
- 优势与改进领域，
- 潜在合格供应商清单。

反馈应以易于理解的方式呈现。

每次关键过程绩效评估的结果均会传达给组织，并作为审计报告的一部分。绩效评估结果不应因任何纠正措施报告的关闭而改变。

需传达两个领域的客户感知结果（客户感知及客户PI指标，包括客户满意度、客户提出的不符合项及准时交付情况）。客户感知结果不得因任何纠正措施报告的关闭而改变。

组织应承诺实施至少一项建议的改进行动请求（IAR），并在下次审核前落实。

认证决定由首席审核员作出并传达，该决定不存在额外的否决权。

在闭幕会议期间，若评分达到银级或金级要求，主任审员应询问组织代表是否希望在下次审核中争取金级合格证明（详情参见条款11.3）。

8. 审核文件

8.1 报告

应使用IRIS审核工具生成审核文件。可提供两种报告类型：IRIS报告和IRIS附件。若审核中提出纠正措施要求（CAR），则报告将以初步形式呈现。待所有CAR完成关闭后，报告方为最终版本。审核报告仅在最终版本完成时视为完成。

审计报告应使用与被审计组织商定的语言编制。若商定的审计语言非英语，审计团队应撰写英文摘要及说明，以确保所有读者均能理解。报告内容应包含准备就绪审查（如适用）及各站点支持职能的相关信息。

审核报告须经主任审核员批准并签字。此外，认证机构应执行文件否决检查，以确保报告的完整性和准确性。

审计报告（初稿与终稿）及相关文件的电子副本应在审计结束后或纠正措施报告（CARs）完成后30天内上传至IRIS门户。受审组织应收到完整审计报告的PDF文件。

审计报告应归档于认证机构的记录管理系统中。

该组织可通过IRIS门户决定是否授予其他组织访问权限，从而允许其查看包括报告在内的详细数据。

8.2 审计报告

审计报告的格式与结构由IRIS审计工具规定。审计报告应包含或引用以下内容：

- 审计概述（审计日期、相关审计地点、认证机构、组织主数据、审计范围等），
- 已识别的不符合项（CAR）数量及承诺的改进行动项（IAR）数量，
- 结果（基于促进因素、客户感知和流程绩效评估的百分比评分概览），
- 认证机构在审核通过后签发IRIS认证证书的声明，
- 认证活动范围说明（包括受审组织及/或职能单元及/或流程的识别），
- 项目管理类型，
- 简化版或完整版IRIS认证，

- 审计语言与英文版本摘要（总体、促进因素、客户感知及流程绩效评估）
- 促进因素概览（按条款细分评分及三年趋势），
- 客户感知概览（按PI细分评分及三年趋势），
- 流程绩效评估概览（按流程细分评分及三年趋势），识别主要变化与改进，
- 关于不适用要求的说明。

若采用远程（纯远程或半远程）方式实施审核，将在报告中予以说明。

8.3 附件报告

附件报告的形式和结构由IRIS审核工具规定。附件报告应包含或提及以下内容：

- 审计概述，
- 审计计划，
- 参与审计的组织代表（被审计方）名单，
- 客户感知分析及相关评估表项目，
- PI评估报告（涵盖客户满意度、准时交付及客户提出的不符合项），
- 最多五项关键流程的绩效评估报告（含龟形图或同等效力的文件）
- 详细审计报告（评估表项目及对应评分与发现/证据），
- 已结案的CAR(s)，
- 纠正行动项/改进行动项历史记录，
- 准备就绪审查（如适用），
- 与上次审核相比的变化。

8.4 IRIS门户日志

组织应在审计前至少六十（60）个日历日内，将数据审查所需文件（含详细信息）上传至IRIS门户日志。基准日期后三十（30）天，所有与上次审计相关的操作将关闭且无法修改。所有上传文件将被删除。

9. 评估方法

采用评分体系评估组织符合性水平，以促进铁路行业的持续改进。

该评分体系基于对组织的以下评估：

- 依据ISO 22163要求通过评估表进行使能因素评估，
- 通过绩效评估衡量流程表现，
- 客户感知。

■ 注：根据质量计划（QPL）要求，部分评估得分不予计入（参见表18）。

组织评估将得出综合评分，该评分体系充分体现并强化了客户导向、过程方法以及质量导向型组织绩效的重要性。

IRIS审核工具支持评估过程的文件化，且是评估表的唯一来源。

10. 过程绩效

10.1 绩效评估总则

为评估过程绩效，IRIS认证中定义了最多五个（5）关键过程，并在各类审核（认证审核、首次和第二次监督审核以及再认证审核）中均需进行评估：

- 项目管理（ISO 22163第8.1.3条款），
- 产品与服务要求（ISO 22163第8.2条款），
- 产品与服务的设计与开发（ISO 22163第8.3条款），
- 外部提供过程、产品和服务的控制（ISO 22163第8.4条款）
- 生产和服务提供（ISO 22163第8.5条款）。

根据认证活动类型（参见第4.2条款），最多可将两个关键过程标记为不适用（需求管理和项目管理始终适用）。

■ 注：指导职能除外，该职能需适用要求管理及其余三项中的任意一项（参见表3）。

用于过程绩效评估的流程描述至少需包含以下强制性内容：

- 流程名称，
- 流程负责人，
- 流程的内部和外部客户，
- 流程的内部和外部供应商，
- 物质资源/基础设施，
- 人力资源，
- 流程输入与输出，
- 工作内容/流程操作，
- 主要风险与机遇，
- 关键指标。

该流程应通过龟形图或类似方式可视化呈现（模板可在IRIS门户下载区获取）。

通过应用该领域的评分原则，最高可获得100分（每项流程20分）。

他们的评估结果既计入ISO 22163要求（评估表）的评分，也计入绩效评估结果。

绩效评估的评分基于每个流程评估的有效性等级之和计算（参见表12和13）。结果以百分比（%）形式呈现（得分/最高可得分*100），并由IRIS审核工具自动计算。

10.2 绩效评估执行

审计团队评估最多五个关键流程的有效性水平，这些流程由以下组合构成：

- 流程应用——流程步骤实现的程度，
- 流程绩效——流程表现满足客户期望的程度。

在使能者评估中提出的与五大关键流程之一相关的纠正措施请求（CARs），将影响该流程的绩效表现：

- 一项主要CAR（不足）将评分限制在矩阵的最低层级（底行），
- 一个次要CAR（差）将评分限制在矩阵的中间层级（中间行）。

过程应用	该过程依据ISO 22163要求进行文件化、建立、实施和维护。	该过程根据ISO 22163要求进行文件化、建立、实施和维护。	该过程根据ISO 22163要求进行文件化、建立、实施和维护。	在待评估流程相关使能器中可能引发的潜在IAR。
	然而该过程 未能 达到 客户预期绩效 且 未 采取相应措施采取。 D	然而该流程 未能 交付 客户预期的绩效 ，而是正在采取采取。 B	此外，该流程正在实现 客户预期的性能表现 且未发现任何不符合项。 A	
	该过程已按ISO 22163要求完成文件化、建立，但 仅部分 实施，因此 仅部分 维持。	该流程已按ISO 22163要求完成文件编制、建立，但 仅部分 实施，故 仅部分 维持。	该流程已按ISO 22163要求完成文件编制、建立，但 仅部分 实施，故 仅部分 维持。	在待评估流程相关使能器中提出的 次要CAR 的限制。
	然而该流程 未能 达到 客户预期性能 且 未 采取相应措施采取。 D	然而该流程 未能 达到 客户预期的性能表现 但正在采取正在采取。 C	该流程正在实现 效 。 B	
	该过程未按ISO 22163要求进行文件化、建立、实施和维护。	该流程未按ISO 22163要求进行文件化、建立、实施和维护。	该流程未按ISO 22163要求进行文件化、建立、实施和维护。	在待评估流程相关使能器中提出的 重大CAR 限制。
	此外，该流程 未能 达到 客户预期的性能表现 ，相关措施 尚未 采取。 E	然而该流程 未能 达到 客户预期的性能表现 但正在采取适当措施。 D	该流程正在实现 效 。 D	
流程绩效				

表12: 流程绩效评估矩阵

为判定受审流程的有效性等级，审计团队需评估绩效评估报告中产生的审计证据，并依据下表13所示描述选定对应的流程有效性等级（A-E）：

流程有效性等级	评分
A	20分
B	15分
C	10分
D	5分
E	0分

■ 表13: 过程有效性等级

评估得出的过程绩效等级记录在IRIS审核工具中的绩效评估模板中。
审计期间根据评估表收集证据。

11. 客户感知绩效

11.1 客户感知绩效概述

客户感知绩效评估基于两个部分：客户感知绩效项目的评估与客户感知关键绩效指标的评估。

客户感知绩效评估包含对促进因素中十（10）项开放式指标的评估，同时评估三（3）项客户感知关键绩效指标。

最高可获得100分，具体分配如下：

- 客户感知绩效：40分，
- 客户感知关键绩效指标：60分。

客户感知最终得分即上述两个领域的得分之和。客户感知评分计算方式如下：

(适用项目得分)

(适用项目中可达成的最高分数) 结果以百分比 (%) 形式显示，并由IRIS审核

工具自动计算。

11.2 客户感知评估要求

客户感知评分基于下表14所列十项客户感知相关指标的得分总和计算：

客户感知要求	评估表中的项目	要求
1	8.1.3.2-3	项目管理计划
2	8.1.3.2-4	项目管理计划 - 多站点/联合体合作伙伴
3	8.1.3.11-2	项目评审管理
4	8.1.4.2-2	变更控制
5	8.1.4.2-4	变更控制——产品与服务的变更
6	8.2.1.1-1	客户沟通 - 补充说明
7	8.5.3.1-1	客户或外部供应商的财产 - 补充
8	8.6.1-3	产品与服务的发布——补充
9	8.7.3-4	不合格产出控制 - 补充
10	9.1.2.1-1	客户满意度 - 补充

表14: 客户感知评估

11.3 客户感知关键指标

定义了三项（3）强制性绩效指标，应在每类审核中进行评估：

- 客户满意度（参见ISO 22163条款9.1.1.1.1 h） 20分，
- 客户准时交付率（参见ISO 22163条款9.1.1.1.1 i） 20分，
- 客户提出的不符合项（参见ISO 22163条款9.1.1.1.1 j） 20分。

此外，审核员还将评估PI实施的质量、预期绩效及客户期望结果。

通过应用该领域的评分原则，最高可获得六十（60）分，其分配方式如上所述。

客户感知PI分析应评估上述三个PI在应用层面及实现效果的双重维度。

客户感知PI的应用情况应通过核查其是否符合ISO 22163条款9.1.1.1.1 a)至g)的定义要求进行评估。

每个绩效指标（PI）的评估应通过核查审计期间测得的实际值及其与内部目标（如适用）及主要客户目标的符合性来进行。为确定绩效指标的有效性等级，审核团队需评估绩效指标分析产生的证据，并依据下表描述选择对应的绩效指标有效性等级（A-E）：

E	D	C	B	A
0分	5分	10分	15分	20分
该PI未完全按照ISO 22163要求进行记录、建立、实施和维护 9.1.1.1.1 a) 至 g)。	根据ISO 22163要求，PI已记录、建立、实施和维护9.1.1.1.1 a) 至 g)。 但PI 未定期显示预期性能 和 未采取相应措施 。 未采取相应措施。	该PI已根据ISO 22163要求进行文件化、建立、实施和维护9.1.1.1.1 a) 至 g)。 然而，PI 并未定期显示预期性能 ， 采取相应措施。	该PI已根据ISO 22163要求进行记录、建立、实施和维护9.1.1.1.1 a) 至 g)。 此外，PI（性能指标） 持续显示预期性能 ， 尽管无法证明该性能符合 客户预期结果 。	PI的记录、建立、实施和维护均符合ISO 22163要求9.1.1.1.1 a) 至 g)条款。 此外，PI 定期显示预期性能 ，且能证明该性能符合 客户预期结果 。
相关CAR已在使能器中提出。	相关IAR已在使能器中提出。			

PI评估矩阵

表15: 客户感知PI评估矩阵

11.4 直接客户反馈

在闭幕会议期间，若评分达到银级或金级要求，首席审核员应询问该组织代表是否希望在下次审核中获得金级合格证明。

若答复为肯定：

- 首席审核员应根据利益相关方分析等提供的客户清单，选定两名（2）不同关键客户。
- 该组织应另行选定两名（2）不同关键客户。

若组织拥有少于四（4）个客户，则所有客户均应纳入考虑范围。内部客户亦可纳入考量。

选定的客户应在审计报告中予以记录，包括由组织选择的信息和由审计师选择的信息。

建议在次年开展的审计中，除根据被审计期间相关方分析结果由审计员选定的其他项目外，还应审核与这些客户（及其订单）相关的项目。

达到黄金级认证必须获取客户直接反馈，该反馈基于两项要素：

- 客户准时交付情况，
- 客户对质量表现的感知。

通过IRIS门户获取的标准问卷用于收集此类反馈，为首席审核员提供充分的信任依据。

次年，该组织应在审核开始前至少六十（60）个日历日，将四（4）位选定客户的直接反馈连同审核计划所需信息一并提交。

要达到黄金级，必须在直接客户反馈的两个要素（客户准时交付和客户感知）上获得积极评价。每个要素的平均得分应至少达到满分的百分之八十（80%）。

■ 注：若组织无法从所有选定客户处获取直接反馈，则满足以下条件时视为信息充分：

- 直接反馈至少可从首席审核员选定的客户中的一位（1）以及组织选定的客户中的一位（1）获得。
- 现有证据表明，该组织已开展活动以获取全部四（4）家选定客户的直接反馈。

12. 促进因素

12.1 通用

为贯彻IRIS认证的持续改进理念，需维护包含评估项目及成熟度等级的评估表。成熟度等级可参照“未达标/部分达标”、“达标”或“超标”等评估标准。所有类型审核均应遵循以下评分原则：

- 成熟度等级的授予需满足该等级及所有较低等级的所有标准，例如：若未满足成熟度等级2的标准，则不可授予等级3；不允许采用半分制。
- 当某项标准在所有适当阶段和所有相关项目中均得到持续落实时，即视为达到该评分标准。例如，若未全面实施标准或仅在个别领域展现良好实践，则无法授予相应成熟度等级。
- 在审核过程中，首席审核员可判定特定要求是否不适用，并将其标记为“N/A”。
- 强制性PI和适用KO项目不可标记为“不适用”（参见表10）。

下表列出了ISO 22163标准中定义的强制性流程适用性。根据业务类别，强制性流程可标注为N/A。

强制性流程	业务类别						
	轨道交通	信号系统	基础设施	维护	经销商	交钥匙工程	测试与工具
风险与机遇 (6.1.3.1-1)	●	●	●	●	●	●	●
资源规划 (7.1.1.1-1)	●	●	●	●	●	●	●
校准 (7.1.5.3-1)	●	●	●	●	○	○	●
能力 (7.2.1.1-1)	●	●	●	●	●	●	●
记录信息 (7.5.3.3-1)	●	●	●	●	●	●	●
工艺转移 (8.1.1.2-1)	●	●	●	●	●	●	●
招标管理 (8.1.2-1)	●	●	●	●	●	●	●
项目管理(8.1.3.1.1-1)	●	●	●	●	●	●	●
配置 (8.1.4.1.1-1)	●	●	●	●	○	●	●
变更管理(8.1.4.2-1)	●	●	●	●	●	●	●
要求 (8.2.5-1)	●	●	●	●	●	●	●
设计与开发(8.3.1-1)	○	○	○	○	○	○	○
EPPPS(8.4.1.1.1-2)	○	○	○	○	○	○	○
生产与服务提供(8.5.1.1.1-1)	○	○	○	○	○	○	○
特殊工艺 (8.5.1.3-1)	○	○	○	○	○	○	○
交付后 (8.5.5.1-1)	○	○	○	○	○	○	○
不符合要求的输出 (8.7.3-1)	●	●	●	●	●	●	●
RAM(8.8.2-1)	○	○	○	○	○	○	○
安全(8.8.3-1)	○	○	○	○	○	○	○
FAI (8.9.1-1)	○	○	○	○	○	○	○
过时 (8.10-1)	○	○	○	○	○	○	○
内部审计 (9.2.3.1-1)	●	●	●	●	●	●	●
不符合项与纠正措施 (10.2.3-1)	●	●	●	●	●	●	●

图例：● 适用 | ○ 可适用

表16: 工艺适用性

注：根据条款4.2.2，若某些认证活动不适用，则相关强制性流程同样不适用。

这些IRIS认证项目包括（见表17）：

- 基本项目：基本项目是ISO 9001标准中要求在IRIS认证中必须满足的条款。满足要求可得2分，未满足要求可评定为轻微或重大不符合项（1/0分）。可针对该项目提出/商定改进措施。
- 开放项目：开放项目是ISO 22163标准中铁路专用补充部分提出的要求。满足该要求可得2分（采用简化方法时得1.5分）。未满足要求可评定为轻微或重大不符合项（1/0分）。超额完成要求可使评估表中该项得分提升（3/4分）。可针对该项提出/达成改进措施（3分）。
- 已关闭项目：指ISO 22163标准中铁路专用补充部分的要求。满足该要求可得2分，未满足则判定为重大不符合项（0分）。
- 关键项目：关键项目是精选的十项闭合项目，与铁路领域关键要求相关。其满足情况是通过准备审查的前提条件，且在每次审核中均需评估。

符合性	成熟度等级	得分	要求采取的行动		
			开放项目	基本事项	已关闭事项
符合	优化	4	无需采取特定行动	不适用	不适用
	合格	3	可能建议采取改进措施	不适用	不适用
	定义	2	根据审计员要求采取改进措施	可能建议改进措施	无具体行动要求
	简化	1.5			
不符合项	差	1	必须采取纠正措施； 须在90天内/基准日期周年日前完成关闭	必须采取纠正措施； 须在90天内/基准日期周年纪念日日前完成	不适用
	不足	0	必须采取纠正措施； 须在90天内/基准日期周年纪念日日前重新审核	必须采取纠正措施； 须在90天内/基准日期周年纪念日日前重新审核	必须采取纠正措施； 须在90天内/基准日期周年纪念日日前重新审核

表17: 成熟度等级

当某项合规性未获证实时，其含义为：

- 等级“差”：
 - 未完全满足ISO 22163或ISO 9001要求（例如所有列出的要点），
 - 该要求未在所有项目中实施，
 - 未对产品质量和/或客户要求产生影响，
 - 必须提交纠正措施报告（CAR），并根据ISO/IEC 17021-1:2015定义视为轻微不符合项。
- “不足”级：
 - 未满足ISO 22163或ISO 9001要求，
 - 该要求在项目中完全未被采用，
 - 该情况对产品质量和/或客户要求产生影响，
 - 根据ISO/IEC 17021-1:2015定义，必须启动纠正措施请求（CAR），并视为重大不符合项。

使能项评估的计分方式如下：

(适用项目中获得的分数)

(适用项目中最高可得分数)结果以百分比(%)形式显示，并由IRIS审核工具自动

计算。

12.2 需通过流程和PI管理的活动（完整与简化版本）

IRIS门户下载区提供的表格汇总展示了所有强制性与推荐性流程、强制性与推荐性PI及相关文件化信息，涵盖以下内容：

- ISO 22163标准要求，
- 包含所有相关成熟度等级的评估表，
- 《IRIS绩效评估：2023版》中规定的所有其他规则。

ISO 22163 标准要求实施二十三（23）项强制性流程（详见其附录 A）。

这些过程应由组织根据其质量管理体系（RQMS）予以覆盖。在满足所有适用ISO 22163要求的前提下，可将这些过程合并或拆分实施。

13. 不符合项管理

13.1 纠正措施或改进措施

在完成评估表中每项具体要求（项目）的评估后，可能需要采取纠正或改进措施。因此，应采用上述方案（见表17）。

对于成熟度等级为“定义”的领域，审核员有责任识别必须要求采取改进措施的具体范围。

审核员有责任识别成熟度等级为“合格”时可能建议采取改进措施的具体领域，并与组织共同制定改进行动计划。承诺的改进行动记录（IARs）由首席审核员在闭幕会议后录入IRIS审核工具。

13.2 纠正措施的管理

一旦发现不符合项，必须生成不符合项报告（CAR），并将该不符合项记录在初步审核报告中。

当前得分也应记录在报告中。

每份纠正行动记录（CAR）应在最多90天内完成关闭（适用于所有类型审核），且必须在基准日期周年纪念日前完成（适用于监督审核和再认证审核）。

关于关闭CAR的适用规则，请参阅第6.10条。

若审核员重新开启上一轮审核后已关闭的纠正措施记录（CAR），则必须进行复核以验证新纠正措施的有效性。

当所有纠正措施请求均已关闭后，应相应调整促进因素评分，并将结果记录在最终审核报告中。

为管理不符合项的解决，被审核方有责任：

- 分析每项不符合项的根本原因，
- 制定并实施纠正措施，
- 评估其有效性，
- 在基准日期周年纪念日前向首席审核员通报不符合项的处理结果，
- 在基准日期周年纪念日前与首席审核员协商重新审核事宜（如适用）。

为管理不符合项的解决，主任审员应承担以下责任：

- 向认证机构提议复审（如适用），以验证纠正措施的有效性，
- 在验证纠正措施后调整评分，
- 所有纠正措施请求关闭后，发布最终审核报告。

13.3 改进措施请求管理

受审组织应实施改进措施，以期未来实现更高水平的RQMS成熟度。

根据审核员要求提出的改进领域或改进措施，应在常规审核周期内由审核员重新评估。

建议要求在下次审核前完成改进措施的关闭，但也有可能存在延长此期限的合理理由（例如预算、实施责任、长期投资等）。

改善行动请求（IAR）不影响审计报告的最终完成或IRIS认证证书的颁发。根据提出的IAR数量，被审组织可承诺在下次审核前完成特定数量的IAR关闭（至少一项）。

若已承诺的IAR未能在约定时间内关闭，则在下次审核中转为CAR。应根据条款10.3-1（持续改进）提出额外的CAR。

14. IRIS认证输出物

14.1 IRIS认证证书

当IRIS审核顺利通过且文件否决检查获得验证后，认证机构有权对该组织进行认证。

认证机构应签发IRIS认证证书，其中包含IRIS认证业务类别、认证活动及产品范围，如下例所示：



图5: 证书示例条目

现有支持职能信息将显示于IRIS认证证书的第二页。

IRIS认证证书自基准日期起有效期最长为三年减一日（3年减1日历年），前提是所有标准均已满足。所有纠正措施记录（CARs）均由审核员关闭并经主任审核员验证。

IRIS认证证书必须以英文形式签发，也可同时提供其他语言版本。

IRIS认证证书的格式与结构预先设定，并通过IRIS门户网站自动生成。

IRIS认证证书应印有IRIS认证标志。

若需在审核周期内更新IRIS认证证书，此操作仅可在完成IRIS审核（认证审核、首次及第二次监督审核、再认证审核）后进行，且不得迟于基准日期后三十（30）天。

注：根据ISO9001规则，即使未满足授予IRIS认证证书的条件，仍可独立颁发ISO9001证书。

14.2 IRIS认证质量绩效等级（QPL）

质量绩效等级（QPL）文件由IMC基于每次成功通过的审核相关绩效结果，在基准日期后最多三十（30）天内每年发布一次。该文件还包含使能因素、过程绩效及客户感知（如适用）的三年滚动趋势。组织的年度QPL可在IRIS门户上查看。QPL文件以英文形式发布。

下表概述了达成不同质量等级（QPL）的标准与阈值：

等级	质量绩效等级	标准	促进因素	绩效评估	客户感知	必须获得客户直接积极反馈	QPL决策已作出
表现优异	Gold	<ul style="list-style-type: none"> 定期满足客户期望 内部流程表现优异 	≥ 80 %	≥ 90 %	≥85%	≥ 80 %	IMC核查加IRQB黄金委员会决议
透明	Silver	<ul style="list-style-type: none"> 绩效管理体系已实施 执行内部流程 	≥ 72 %	≥80%	≥ 75 %		IMC核查与决策
可执行	Bronze	<ul style="list-style-type: none"> 流程绩效实施 	≥ 67 %	≥ 70 %	是		IMC 随机抽样检查与决策
IRIS认证	否	<ul style="list-style-type: none"> 质量管理体系实施 质量管理体系符合ISO 22163要求 	—	—	—		
简化	无合格产品清单	<ul style="list-style-type: none"> 已实施RQMS RQMS符合ISO 22163要求，但需记录流程描述的流程数量除外 	—				


图例：  不适用 |  未设定阈值

表18: QPL要求及其他结果

在通过认证审核（首次审核或认证周期中断）后，若满足要求（除非采用简化方法），最多可获得铜级认证。

组织接受审核并非为获取IRIS认证合格产品清单（IRIS Certification QPL），该清单实为审核过程中评估结果的体现。

IRIS认证合格等级（QPL）可能因年度审核评估结果而变化。在转移审核中，无法实现从银级到金级的等级提升。

针对不同类型的审核（如监督审核、再认证审核），组织可通过年度持续改进提升绩效相关指标，从而获得更高等级的合格产品清单。每年最多可提升5%的促进因素评分，此增幅被视为可信的年度改进幅度。

若某年度绩效相关结果出现恶化，组织可能丧失已达成的质量绩效等级。恢复至目标等级需循序渐进，每年通过一次质量绩效等级审核逐步提升。

15. 审核信心

15.1 结果透明度

结果透明度促使组织持续提升产品、服务及流程的质量。

IRIS认证证书的有效期为三年（3年），前提是所有审核均顺利通过。但在此期间，IRIS认证合格产品清单（QPL）可能发生变更。

IRIS认证合格产品清单与审核评分相关联。审核评分基于每年一次的审核进行计算。若审核目标为达到黄金级，则需综合考量整个审核周期内的绩效表现及发展趋势。

已发布的IRIS认证证书及合格产品清单（QPL）均可通过IRIS门户网站公开查阅。此外，IRIS认证合格产品清单（QPL）生成后将上传至IRIS门户，有效期为一年（1年）。

15.2 投诉处理流程

IRIS认证正致力于在铁路领域获得广泛认可。

若系统故障反复发生，铁路行业客户可提出投诉。

该流程可通过以下任一方式启动：

- 客户向IMC提出投诉，
- 客户向当前认证机构投诉。

IMC分析此类投诉后，将结论发送给负责监督评估（文件审核或现场审核）的当前认证机构。

若投诉理由不成立，认证机构将确认IRIS认证证书的有效性。

若投诉成立，认证机构应提出纠正措施，并在后续评估期间与IMC保持密切联系。

若纠正措施评估结果为正向，认证机构将确认IRIS认证证书，并在必要时更新审核结果。

评估可能导致组织评级下调（得分降低但仍高于阈值）。

若纠正措施评估结果为否定，认证机构应撤销IRIS认证证书，并相应地在IRIS门户中更新审核结果。



认证证书，并在IRIS门户相应更新审核结果。

撤销IRIS认证证书并不必然影响其他证书（如ISO 9001）。最终，IMC将向投诉发起方通报处理结果。

上述流程适用于针对质量管理体系（RQMS）的合理客户投诉，不涉及不合格产品处理。

关于不合格产品的投诉应与相关合作伙伴进行讨论。

此外，IRIS投诉管理程序可在IRIS门户网站的下载区域获取。



UNIFE AISBL是本文件知识产权的唯一所有者。付费购买仅限通过UNIFE AISBL或授权分销商进行。严禁任何形式的复制、展示、改编、翻译及/或修改（无论部分或全部）。

布鲁塞尔路易丝大道
221号 B-1050

info@iris-rail.org
+32 2 880 79 49