

技术
规格

ISO/TS
22163

第一版
2017-05

铁路应用—质量
管理体系-业务
管理体系要求
对于铁路组织: ISO9001: 2015和
特殊要求
铁路部门的应用

铁路应用—质量管理体系—铁路组织活动管理系统的相关要求:
ISO9001: 2015及铁路领域应用的特殊要求



参考编号ISO/TS
22163: 2017(E)

ISO 2017



受版权保护的文档

C ISO 2017, 瑞士出版

版权所有。除非另有说明, 未经事先书面许可, 不得以任何形式或任何方式复制或利用本出版物的任何部分, 包括
电子或机械方式, 如影印, 或张贴在互联网或内部网络上。可向以下地址的ISO或ISO在申
请者所在国家的成员机构申请许可:

ISO版权办公室
Ch.布兰东内特8号, 邮编401
瑞士日内瓦CH-1214 Vernier
Tel.+41227490111
传真+41227490947
copyright@iso.org
www.iso.org

目录页

前言	i
0引言	vii
1范围	1
1.1范围—补充	1
2规范性引用文件	2
3术语和定义	2
3.1铁轨部分的术语和定义	2
3.2缩略语	7
4组织背景 .0 n	8
4.1了解组织及其环境	8
4.2了解相关方的需求和期望	8
4.3确定质量管理体系的范围	9
4.4质量管理体系及其过程	10
4.4.3质量管理体系及其过程——补充	10
5领导力	1
5.1领导和承诺	11
5.1.1生成	1
5.1.2客户至上	11
5.2政策	12
5.2.1建立质量方针	12
5.2.2传达质量方针	12
5.2.3质量方针——补充	12
5.2.4安全方针	12
5.3组织机构的职责、权限	13
5.3.1组织机构的职责、权限和授权——补充条款	13
5.3.2工艺负责人职责和权限	13
6规划	14
6.1针对风险和机会采取的行动	14
6.1.3应对风险和机会的措施—补充	14
6.1.4应急计划	15
6.2质量目标及实现质量目标的计划	15
6.3变更计划	16
6.4业务规划	16
7 Support	17
7.1资源	17
7.1.1生成	17
7.1.2人员	17
7.1.3基础设施	18
7.1.4工艺操作环境	18
7.1.5监测和测量资源	18
7.1.6组织知识	20
7.2能力	21
7.2.1能力补充	21
7.3 Awareness	22
7.3.1意识-补充	2
7.4通信	22
7.5记录信息	23
7.5.1生成	23
7.5.2创建和更新	23
7.5.3文件信息控制	24

8.1运营规划和控制	25
8.1.1外包或转移流程的计划	25
8.1.2投标管理	26
8.1.3项目管理	26
8.1.4配置管理	30
8.1.5变更管理	31
8.2产品和服务要求	31
8.2.1客户沟通	33
8.2.2确定与产品和服务相关的要求	33
8.2.3产品和服务相关要求的评审	34
8.2.4产品和服务要求的变更	34
8.2.5产品和服务要求—Supplementa	34
8.3产品和服务的设计与开发	35
8.3.1生成	35
8.3.2设计与开发计划	36
8.3.3设计和开发输入	37
8.3.4设计和开发控制	38
8.3.5设计和开发输出	40
8.3.6设计和开发变更	41
8.4控制外部提供的过程、产品和服务	41
8.4.1生成	41
8.4.2反控的类型和范围	44
8.4.3外部供应商信息	46
8.4.4供应链管理	47
8.5生产和服务提供	48
8.5.1生产和服务提供控制	48
8.5.2标识和可追溯性	51
8.5.3属于客户或外部供应商的财产	52
8.5.4保存	52
8.5.5交付后活动	53
8.5.6变更控制	54
8.5.7生产调度	54
8.6产品和服务的发布	55
8.6.1产品和服务的发布—补充	55
8.7不合格品的控制	56
8.7.3不合格品的控制—补充	56
8.8 RAMS/LC	57
8.9首件检验	58
8.10废旧品管理	58
8.11创新管理	59
9业绩评价	59
9.1监测、测量、分析和评价	59
9.1.1生成	59
9.1.2顾客满意	61
9.1.3分析与评价	61
9.2内部审计	62
9.2.3内部审核-补充	62
9.3管理评审	63
9.3.1生成	63
9.3.2管理评审输入	64
9.3.3管理评审输出	65
9.4工艺审查	65
10改进	66
10.1概述	66
10.2不符合项及纠正措施	67
10.2.3不符合项和纠正措施—补充	67

参考书目.....	69
-----------	----

前言

国际标准化组织（ISO）是一个由各国家标准机构（ISO成员机构）组成的全球性联合会。国际标准的编制工作通常由ISO技术委员会进行，对已设立技术委员会的专题感兴趣的各成员机构有权派代表参加该委员会的工作。国际组织，政府和非政府组织也与国际标准化组织联系，参与这项工作。ISO与国际电工委员会（IEC）在所有电技术标准化事项上进行密切合作。

本文件的开发过程以及进一步维护所用的程序在ISO/ IEC指令第1部分中有所描述。特别是，不同类型的ISO文件所需的不同审批标准应予以注意。本文件是根据ISO/ IEC指令第2部分的编辑规则起草的（见www.iso.org/指令）。

请注意，本文件中的一些要素可能受专利权保护。ISO不对识别任何或所有此类专利权负责。在文件开发过程中识别出的任何专利权详情将包含在引言部分和/或ISO收到的专利声明列表中（参见www.iso.org/专利）。

本文档中使用的任何商品名称都是为了方便用户而提供的信息，并不构成认可。

有关标准的自愿性质、与符合性评估相关的ISO特定术语和表达方式的含义，以及ISO遵守世界贸易组织（WTO）技术性贸易壁垒（TBT）原则的信息，请参见followingURL: <41>.html。

本文件由技术委员会ISO/ TC 269铁路应用编写。

本文件由欧洲铁路行业协会UNIFE编制，旨在开发和持续改进业务管理体系，以确保全球铁路行业的产品质量和安全。

本文件的盒装文本内容为ISO9001：2015文本。方框外的文字由UNIFE、IRIS认证工作组编写。

本文件中ISO 9001：2015文本所指的“质量管理体系”，在下文中理解为“业务管理体系”，不限于质量，以便涵盖组织的所有业务流程。因此，在补充的铁路部门特定要求中，术语“业务管理系统”在方框外使用。

ISO9001：2015文本中提到“本国际标准”时，均指本文件，包括框外的文本。

当本文件提及条款编号时，应理解为应考虑本条款下的所有要求，包括子条款。

本文件中提到“安全”时，应理解为“产品安全”，不要与“职业安全”混淆。

当本文件中的ISO9001：2015文本提到“质量方针”或“质量目标”时，这些术语适用于“safety policy”或“safety objectives”accordingly。

当本文件要求记录流程(e.g.calibration和生产)时，这些流程可以在一个记录流程中定义（例如，两者都定义在“生产管理”流程中）。

0引言

0.1概述

ISO9001: 2015, 质量管理体系要求

0.1概述

采用质量管理体系是组织的一项战略决策，有助于提高其整体业绩，并为可持续发展举措提供坚实的基础。

实施基于以下内容的质量管理体系对组织的潜在好处

本国际标准包括：

a) 持续提供符合客户和适用的法定和监管要求的产品和服务的能力；

b) 促进提高客户满意度的机会；

c) 解决与环境和目标相关的风险和机会；

d) 能够证明符合规定的质量管理体系要求。

本国际标准可由内部和外部各方使用。

本国际标准无意暗示需要：

一不同质量管理体系结构的统一性；

一文件与本国际标准条款结构的对齐；

-在组织内部使用本国际标准的特定术语。

本国际标准中规定的质量管理体系要求是对产品和服务要求的补充。

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

流程方法使组织能够规划其流程及其交互。

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

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，实施预防控制措施以尽量减少负面影响，并在出现机会时最大限度地利用这些机会（见条款A.4）。

在日益动态和复杂的环境中，持续满足需求并应对未来的需求和期望对组织来说是一个挑战。为了实现这一目标，组织可能需要采取多种形式的改进措施，除了纠正和持续改进之外，还包括突破性变革、创新和重组。

本国际标准使用以下动词形式：

- “应” 表示要求；
- “应” 表示建议；
- “—” 表示允许；
- “can” 表示一种可能性或能力。

标记为“注释”的信息用于指导理解或澄清相关要求。

0.2质量管理体系原则

ISO9001: 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。 描述包括对每个原则的陈述，说明为什么该原则对组织很重要，一些与该原则相关的利益的例子，以及应用该原则时提高组织绩效的典型行动的例子。

质量管理原则为：

- 以客户为中心；
- 领导力；
- 人员参与；
- 过程方法；
- improvement；
- 以证据为基础的决策；
- 关系管理。

0.3工艺方法

0.3.1概述

ISO9001: 2015, 质量管理体系要求

0.3工艺方法

0.3.1概述

本标准提倡在制定、实施和改进质量管理体系的有效性时采用过程方法，以满足顾客要求，提高顾客满意度。4中包括了认为对采用过程方法必不可少的具体要求。4.

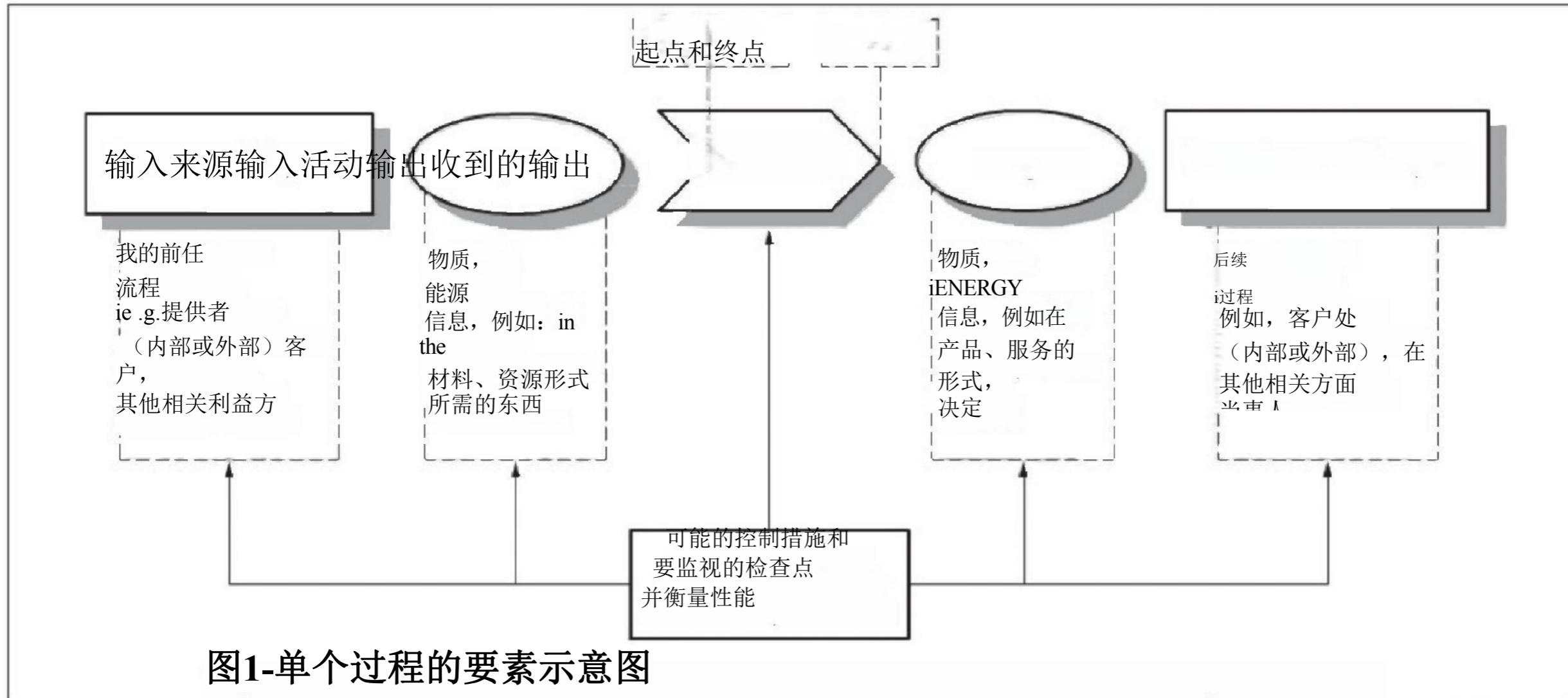
将相互关联的流程作为一个系统来理解和管理有助于组织实现其预期结果的有效性和效率。这种方法使组织能够控制系统中流程之间的相互关系和相互依赖性，从而提高组织的整体绩效。

过程方法涉及对过程及其相互作用的系统定义和管理，以便按照组织的质量方针和战略方向实现预期的结果。整个过程和系统的管理可以通过PDCA循环（见0.3.2）来实现，总体上侧重于基于风险的思考（见0.3.3），旨在利用机会并防止不良结果。

在质量管理体系中应用过程方法可实现：

- a)理解并始终如一地满足要求；
- b)从附加值角度考虑流程；
- c) 实现有效的工艺性能；
- d) 根据数据和信息的评估改进流程。

图1给出了任何过程的示意图，并显示了其元素的相互作用。控制所必需的，每个过程都有其特定的监控和测量检查点，并且会根据相关风险的不同而有所变化。

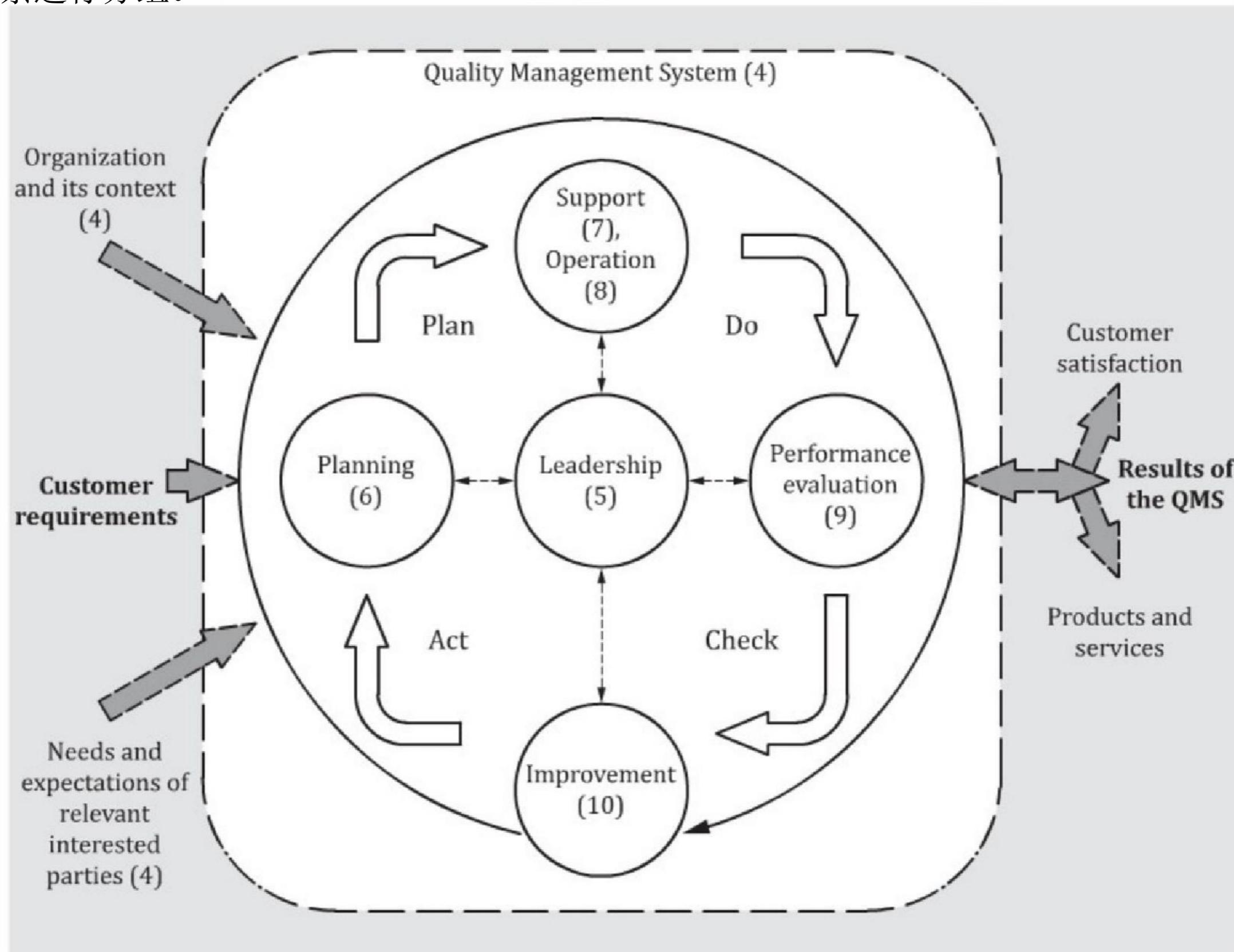


0.3.2计划-执行-检查-行动循环

ISO9001: 2015, 质量管理体系要求

0.3.2Plan-Do-Check-Act循环

PDCA循环可以应用于所有过程和质量管理体系整体。图2说明了如何根据PDCA循环对第4至第10条进行分组。



注：括号中的数字是指本国际标准中的条款。

图2-PDCA周期中本国际标准结构的表示

PDCA循环可简要描述如下：

-计划：确定系统及其过程的目标，以及为按照客户要求和组织政策交付结果所需的资源，并确定和处理风险和机会；

一做：执行计划；

-检查：监控和（如适用）测量过程和最终产品
提供与政策、目标、要求和计划活动有关的服务，并报告结果；

一行动：采取必要措施提高绩效。

0.3.3 Risk-based思维

ISO9001: 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（见条款A.4）对于实现有效的质量管理体系至关重要。 基于风险的思维概念在本国际标准的先前版本中是隐含的，例如，采取预防措施消除潜在的不合格，分析任何发生的不合格，并采取适当的行动防止不合格的影响再次发生。

为了符合本国际标准的要求，组织需要计划和实施行动来应对风险和机会。 应对风险和机遇，为提高质量管理体系的效率、取得更好的成果和防止负面影响奠定了基础。

机会可以是有利于实现预期结果的情况产生的，例如，允许组织吸引客户、开发新产品和服务、减少浪费或提高生产力的一系列情况。 应对机会的行动也可以包括考虑相关风险。风险是不确定性的结果，任何不确定性都可能产生正面或负面影响。由风险产生的正面偏差可以提供机会，但并非所有风险的正面影响都能带来机会。

0.4与其他管理体系标准的关系

ISO9001: 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ISO制定的框架，以改进其管理体系国际标准之间的协调（见A.1条）。

本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它管理体系标准的要求相一致或相融合。

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词汇*提供了基本内容
为正确理解和实施本国际标准提供背景；

-*ISO 9004: 为组织的持续成功管理-质量管理体系为选择超越本国际标准要求的组织提供了指导。*

附录B提供了ISO/TC 176制定的其他质量管理及质量管理体系国际标准的详细信息。

本国际标准不包括针对其他管理体系的具体要求，例如环境管理、职业健康和安全管理或财务管理。

根据本国际标准的要求，为若干行业制定了特定部门的质量管理体系标准。其中一些标准规定了额外的质量管理体系要求，而另一些则仅限于为在特定部门内应用本国际标准提供指导。

本国际标准版本条款与上一版本（ISO 9001: 2008）之间的相关性矩阵可在ISO/TC176/SC 2开放访问网站上找到。

网址：www.iso.org/tc176/sc02/public。

铁路应用质量管理体系 —铁路业务管理制度要求 组织: ISO9001: 2015和铁路行业应用的特殊要求

1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以下情况下对质量管理体系的要求:

- a) 需要证明其持续提供符合客户和适用的法定和法规要求的产品和服务的能力, 以及
- b) 旨在通过有效应用该体系, 包括改进体系的流程和确保符合客户及适用的法定和法规要求, 来提高顾客满意度。

本国际标准的所有要求都是通用的, 适用于任何组织, 无论其类型或规模如何, 也不论其提供的产品和服务。

注1: 在本标准中, “产品”或“服务”仅适用于客户预期的或要求的产品和服务。

注2: 法定和法规要求可表示为法律要求。

1.1范围-补充

本文件定义了铁路部门 (RQMS) 的质量管理体系要求:

- 适用于铁路工业相关产品整个供应链的设计、开发、制造和维护活动 (不包括铁路运输的运营和服务) ;
- 提供持续改进, 强调供应链中的缺陷预防和减少; 以及
- 提高和保持产品质量, 包括其安全性。

注: 本文件允许组织在确定ISO9001: 2015, 4.3所述的质量管理体系的边界和适用性时具有相同的灵活性。
。

2规范性引用文件

ISO9001: 2015质量管理体系要求

2规范性引用文件

下列文件全部或部分地被本文件引用，对于其应用是必不可少的。对于有日期的引用，仅适用所引用的版本。对于没有日期的引用，适用所引用文件的最新版本（包括任何修正案）。

ISO 9000: 2015质量管理体系基础和词汇

3术语和定义

ISO9001: 2015, 质量管理体系要求

3术语和定义

就本文件而言，ISO9000: 2015中给出的术语和定义适用。

本文件中，以下术语和定义适用。

ISO和IEC维护用于标准化的术语数据库，地址如下：

—IEC Electropedia: 可在<http://www.electropedia.org/>上获得

—ISO在线浏览平台: 可在<http://www.iso.org/obp>上使用

3.1铁路部门的术语和定义

3.1.1

应用软件

执行一组功能以支持进程的计算机程序

条目注释1：可以是软件程序、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开发

3.1.2

可用性

<item>具备并处于能够按要求执行的状态

条目注释1：可用性取决于产品的可靠性、可恢复性和可维护性的综合特性，以及维护支持性能

[来源：IEC 60050-192: 2015,192-01-23]

3.1.3

试运转

移交客户前的阶段，在此阶段，产品在操作条件下进行最终测试，以验证其功能是否符合规格

条目注释1：然后准备产品以开始操作。

3.1.4

组成部分

在服务或维护中的系统最小可更换单元的集成水平之上的子设备

3.1.5**配置审计**

根据文件化程序进行的审核，以确定产品是否符合其要求和产品配置信息

[来源: iso10007: 2003,5.6]

3.1.6**配置基准**

经批准的产品配置信息，用于确定产品在某一时间点的特征，作为产品整个生命周期活动的参考

[来源: iso10007: 2003,3.4]

3.1.7**配置状态报告**

正式记录和报告产品配置信息、拟议变更的状态以及已批准变更的实施状态

[来源: ISO 10007: 2003,5。5]

3.1.8**交运的一批货**

由外部供应商持有的库存，但由组织持有以确保零部件的可用性

3.1.9**关键的
批判性地**

根据风险评估，具有引入可能威胁质量、安全或业务绩效的高风险的物体

3.1.10**延期工作**

在被延迟或推迟的过程中，作为预定顺序的一部分的活动

3.1.11**可交付成果**

所有类型的输出，以满足规定的供应范围要求

示例用户手册、维护手册、测试报告、测试设备、培训、备件和支持零件。

3.1.12**首件检验**

为确认生产过程而进行的一系列检验和验证活动

3.1.13**故障报告分析和纠正措施系统****大声吵架**

闭环过程，通过测试、修改和使用经验的反馈来提高当前和未来设计的可靠性

[来源: IEC 60050-192: 2015,192-12-04]

3.1.14**功能条件说明书**

功能分解结构中某一功能的专用要求或能力

3.1.15**闸门标准**

用于支持要做出的决策的门控可交付成果验收标准，如接受、有条件接受或拒绝

3.1.16

移交

用于支持所做决定的门控交付物验收标准，如“已接受”、“有条件接受”或“拒绝”

3.1.17

安装

交付后在客户现场且调试前的阶段。注1：安装是基础设施活动的一个典型阶段。

3.1.18

集成成熟度

产品集成要求的满足程度

示例已经或从未集成到组织的产品中。

3.1.19

集成要求

关于系统集成到父系统中以及在该环境中满足功能要求的要求

3.1.20

关键绩效指标

关键业绩指标

由最高管理者选定，用于评价企业管理体系绩效的指标

3.1.21

生命周期成本法

低成本航空公司

经济分析过程，用于评估产品在其生命周期或部分生命周期内的成本[来源：IEC60050-192: 2015,192-11-11]

3.1.22

可维护性

<项目>在给定的使用和维护条件下，保持或恢复到可按要求执行的状态的能力

条目注释1：给定条件包括影响可维护性的方面，例如：维修位置、可及性、维修程序和维修资源。

[来源：IEC 60050-192: 2015,192-01-27]

3.1.23

维持

旨在保留项目或将其恢复到可按要求执行的状态的所有技术和管理措施的组合

条目注释1：管理假定包括监督活动。

[来源：iec60050-192: 2015,192-06-01]

3.1.24

制造业

实现产品包括大修和维修的活动。注1：是组织价值

链的一部分。

3.1.25**综合学科研究法**

一种工作方式，涉及一个团队在特定主题上的不同职能，例如工程、安全和采购。

3.1.26**非功能性要求**

满足功能要求的框架条件注1：一些示例为：

- 一由主管部门批准的标准、法规和要求；
- 一运行概况/配置；
- 一额外的、特定的操作员/客户非功能性要求；以及
- 一集成（物理/力学/电气/控制）。

3.1.27**操作成熟度**

产品或服务功能要求的满足程度未存在，正在开发中，准备就绪

3.1.28**产品配置信息**

产品设计、实现、验证、操作和支持的要求[来源：ISO 10007: 2003,3.9]

3.1.29**产品寿命周期**

产品从开始设计、制造到服务和处置的整个生命周期的时间

3.1.30**产品设备**

生产用设备

示例：机械设备、工具、夹具、固定装置、模板、纹理、试验台、软件生产工具。

条目注释1：手工设备（例如：锤子、螺丝刀等不视为生产设备。

3.1.31**项目核心团队**

由不同职能的人员组成，负责支持项目经理领导和控制项目

3.1.32**专案管理**

规划、组织、监控、控制和报告项目的所有方面，以及所有参与该项目的人员实现项目目标的动机

[来源：iso10006: 2003,3.6]

3.1.33

质量保证方法

用于鉴定、验证或确认需求实现的方法，以便集中精力
在设计和开发中，错误预防而不是检测

。

条目注释1：质量保证方法可以是FMEA、FMECA、质量功能部署等。

3.1.34

质量缺陷费

快速断开耦合

不合格产品、过程或设备造成的额外成本

条目注释1：QDC可通过原因区分（例如。
(例如。 招标、设计、生产、交货后

销售、工程、生产、采购、项目管理) 和发生阶段

条目注释2：QDC可以包括：

- a)在因设计错误和由此产生的行动（例如，）导致故障或变更的情况下，增加的劳动力、材料或其他直接成本。
返工、重新设计、回购、特殊运输)；
- b)因停机时间而产生的费用；
- c)废料成本；
- d)产品因储存过度或储存不足而无法使用所产生的费用；
- e)因第三方索赔而产生的费用和因组织未对第三方提出索赔而产生的费用；
- f) 因违约或延误而产生的罚金

条目注释3：QDC也可称为不合格成本

3.1.35

可靠

在给定条件下，在时间间隔 (t₁, t₂) 内按要求执行的概率

条目注释1：给定条件包括影响可靠性方面的因素，如：操作模式、应力水平、环境条件和维护，如适用。

条目注释2：通常假定项目在时间间隔开始时处于能够按照要求执行的状态。

[来源：iec60050-192: 2015,192-05-05]

3.1.36

安全

<产品安全性>无不可接受的伤害风险

[来源：IEC62278,3.35]

3.1.37

安全案例

证明产品符合规定安全要求的文件【来源：IEC62278: 2002,3.36】

3.1.38**安全完整性等级****静音**

用于指定分配给安全相关系统的安全功能的安全完整性要求的若干定义离散等级之一

[来源: IEC62278: 2002,3.38]

3.1.39**与安全有关的**

负责安全[来源: IEC 62425:

2007,3.1.54]

3.1.40**地点**

组织在单一地点开展设计和开发活动（或）制造和（或）维护（车队维护、翻新和部件检修和（或）维修）的定义范围

3.1.41**供应链**

涉及将材料和知识转化为产品或服务以满足顾客需要的组织、人员、活动、信息和资源的体系

3.1.42**使转移**

将任务或活动的流程所有权从内部产品实现完全或部分移交至内部实体

3.2 缩略语**缩略语解释**

EPPPS外部提供的流程、产品和服务

FAI首件检验

FMEA故障模式和影响分析

FMECA故障模式、影响和危害性分析

Failures报告分析和纠正措施系统

KPI关键绩效指标

LCC生命周期成本

PDCA计划-做-检查-行动

QDC质量缺陷成本

RAM可靠性、可用性、可维护性

RAMS可靠性、可用性、可维护性和安全性

RQMS铁路质量管理体系

SIL安全完整性等级

4组织背景

4.1理解组织及其背景

ISO 9001: 2015, 质量管理体系要求

4.1理解组织及其背景

组织应确定与其目的和战略方向相关并影响其质量管理体系实现预期结果(s)能力的外部和内部问题。

组织应监控和审查有关这些外部和内部问题的信息。

注1: 问题可以包括需要考虑的正面和负面因素或条件。

注2: 了解外部环境可以通过考虑来自法律、技术、竞争、市场、文化、社会和经济环境的问题来促进, 无论这些环境是国际的、国家的、区域的还是地方的。

注3: 通过考虑与组织的价值、文化、知识和业绩相关的问题, 可以促进对内部环境的理解。

4.2了解相关方的需求和期望

ISO 9001: 2015, 质量管理体系要求

4.2了解相关方的需求和期望

由于其对组织持续提供符合顾客和适用法规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) 与质量管理体系相关的这些利益相关方的要求。组织应监测和审查有关这些利益相关方及其相关要求的信息。

4.3确定质量管理体系的范围

ISO9001: 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范围，确定其边界和适用性。

在确定该范围时，组织应考虑：

- a) 4.1所述的外部和内部问题；
- b) 4.2中提及的相关利益方的要求；
- c) 组织的产品和服务。

如果适用，组织应在确定的质量管理体系范围内应用本国际标准的所有要求。

组织的质量管理体系的范围应是可用的，并作为文件化信息予以保持。

范围应

说明所涵盖的产品和服务类型，并对组织确定的不适用于其质量管理体系范围的本国际标准的任何要求提供理由。

只有当确定为不适用的要求不影响组织确保其产品和服务的符合性以及提高顾客满意度的能力或责任时，才能声称符合本国际标准。

4.4质量管理体系及其过程

ISO9001: 2015, 质量管理体系要求

4.4质量管理体系及其过程

4.4.1本组织应按照本国际标准的要求建立、实施、保持和持续改进质量管理体系，包括所需的流程及其相互作用。

组织应确定质量管理体系所需的流程及其在整个组织中的应用，并且应：

- a) 确定这些过程所需的输入和预期的输出；
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- c) 确定并应用确保这些过程有效运行和控制所需的准则和方法（包括监测、测量和相关绩效指标）；
- d) 确定这些流程所需的资源并确保其可用性；
- e) 分配这些过程的责任和权限；
- f) 按照6.1的要求，处理风险和机会；
- g) 评估这些过程并实施任何必要的变更，以确保这些过程达到预期结果；
- h) 改进工艺和质量管理体系。

4.4.2在必要范围内，各组织应：

- a) 保持文件化信息，以支持其过程的运行；
- b) 保留文件化信息，以确保过程按计划进行。

4.4.3质量管理体系及其过程—补充

当本文件要求有文件记录的流程时，流程文件应至少涵盖4.4.1 a)至4.4.1 e)中描述的要求。

注：过程可以记录在程序、说明、方法描述、流程图或工作流等中。由应用软件和模板支持。

组织方：

- a) 记录其流程的层次结构；
- b) 沟通流程（见7.4），确保人们了解这些流程；
- c) 对流程进行培训并确保理解（见7.2.1f）；
- d) 确保流程得到应用，人员遵守流程（见9.2）；
- e) 确保并维持业务管理体系及其过程符合适用的法定或法规要求和标准。

应根据本文件的适用要求验证本文件要求的记录过程。

5领导力

5.1领导和承诺

5.1.1概述

ISO 9001: 2015, 质量管理体系要求

5.1领导和承诺

5.1.1概述

最高管理者应通过以下方式展示其对质量管理体系的领导和承诺：

- a) 对质量管理体系的有效性负责；
- b) 确保为质量管理体系制定质量方针和质量目标，并与组织的环境和战略方向相一致；
- c) 确保将质量管理体系要求融入组织的业务流程；
- d) 推动采用流程方法和基于风险的思维；
- 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遵守质量管理体系要求的重要性；
- g) 确保质量管理体系达到预期结果；
- h) 使人员参与、指导和支持质量管理体系的有效运行；
- i) 促进改进；
- j) 支持其他相关管理角色，以证明其在责任范围内的领导能力。

注：本标准中“业务”一词的含义可以广泛解释为指组织存在的目的的核心活动，无论该组织是公共、私人、营利性还是非营利性的。

5.1.2客户至上

ISO 9001: 2015, 质量管理体系要求

5.1.2客户至上

最高管理者应通过确保以下方面，展现对以客户为中心的领导力和承诺：

- a) 确定、理解并始终满足客户和适用的法定和法规要求；
- b) 确定并解决可能影响产品和服务的符合性以及提高客户满意度的能力的风险和机会；
- c) 保持对提高顾客满意度的关注。

5.2政策

5.2.1建立质量方针

ISO9001：2015，质量管理体系要求

5.2政策

5.2.1建立质量方针

最高管理者应制定、实施和保持质量方针，该方针应：

- a)适合组织的目的和环境，支持其战略方向；
- b)提供设定质量目标的框架；
- c)包括满足适用要求的承诺；
- d)包括对质量管理体系持续改进的承诺。

5.2.2传达质量方针

ISO9001：2015，质量管理体系要求

5.2.2传达质量政策

质量方针应：

- a) 应作为记录信息予以保存和维护；
- b) 在组织内部进行沟通、理解和应用；
- c) 视情况向相关利益方提供。

5.2.3质量方针-补充

质量政策应涉及预防失效和满足客户期望。

5.2.4安全方针

最高管理者应建立、实施、保持和传达安全政策，5.2.1和5.2.2所述的要求应适用于安全政策。

5.3组织机构的职责、权限

ISO9001: 2015, 质量管理体系要求

5.3组织机构的职责、权限

最高管理者应确保相关职责和权限在组织内分配、沟通和理解。

最高管理者应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) 确保流程交付预期输出；
- c) 向最高管理层报告质量管理体系的运行情况和改进机会（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的理念；
- e) 确保在计划和实施质量管理体系变更时，保持质量管理体系的完整性。

5.3.1组织机构的职责、权限和授权—补充条款最高管理者应：

- a) 任命流程负责人（见4.4.1 e）；
- b) 记录并传达所有权的更新；
- c) 授权代表独立于流程执行，如果不符质量或安全要求，则停止流程或产品或服务提供。

如果任务被委托，应定义并传达该委托。

组织应保留相关文件化信息。

5.3.2工艺负责人职责和权限

工艺负责人应负责工艺是否符合4.4中列出的要求，但资源可用性除外（见4.4.1 d）。

6规划

6.1针对风险和机会的行动

ISO9001: 2015, 质量管理体系要求

6规划

6.1针对风险和机会的行动

6.1.1在策划质量管理体系时，组织应考虑4.1中提到的问题和4.2中提到的要求，并确定需要解决的风险和机会：

- a) 保证质量管理体系能够实现其预期结果(s);
- b) 增强理想效果;
- c) 防止或减少不良影响;
- d) 实现改进。

6.1.2企业应制定：

- a) 应对这些风险和机遇的行动;
- b) howto:
 - 1) 将这些行动整合并实施到其质量管理体系过程（见4.4）；
 - 2) 评价这些措施的有效性。

为应对风险和机遇而采取的措施应与对产品和服务的符合性可能产生的影响成比例。

注1：应对风险的选项包括避免风险、为了追求机会而承担风险、消除风险源、改变可能性或后果、分担风险或通过知情决定保留风险。

注2：机会可以导致采用新的做法、推出新产品、开拓新市场、接触新客户、建立伙伴关系、使用新技术和其他可取和可行的可能性来满足组织或其客户的需求。

6.1.3针对风险和机会采取的措施—补充

组织应建立、实施并保持一个有文件记录的风险管理过程。

该过程应考虑：

- a) 6.1.1和6.1.2所述的要求;
- b) 定期审查和更新风险和行动;
- c) 保留风险评估、审查和行动的记录信息。

注1：FMEA可用于管理业务规划、设计和开发、项目或生产中的风险。

注2：FMECA可用于管理关键功能或items (e. g. safety-related) 的风险。

此外，该过程应：

- i. 让客户和外部供应商参与风险评估和应对的联合工作；
- ii. 要求采用多学科方法进行风险评审；
- iii. 根据QDC评估其有效性。

组织应通过风险评估方法确定其过程中的控制类型和程度的标准。

6.1.4 应急计划

组织应根据对其业务风险的评估，建立、确认和定期评审应急计划。

注：业务风险可能涉及公用事业中断、供应链中断、劳动力短缺、关键技术、关键生产设备故障、现场反馈、继任计划、信息与通信技术。

如果组织在应急计划中确定需要外包某个流程，则应采用8.1.1中描述的外包要求。

6.2 质量目标及实现质量目标的策划

ISO 9001: 2015, 质量管理体系要求

6.2 质量目标及实现质量目标的策划

6.2.1 组织应在质量管理体系所需的有关职能、层次和过程中建立质量目标。

质量目标应：

- a) 符合质量方针；
- b) 可测量；
- c) 考虑适用要求；
- d) 与产品和服务的符合性以及提高顾客满意度相关；
- e) be monitored；
- f) be communicated；
- g) 根据需要进行更新。

组织应保存有关质量目标的文件化信息。

6.2.2 在规划如何实现质量目标时，组织应确定：

- a) 将要做什么；
- b) 需要哪些资源；
- c) 谁将负责；
- d) 何时完工；
- e) 如何评价结果。

6.2.3安全目标

组织应建立安全目标，6.2.1和6.2.2中所述的要求应相应地适用于安全目标。

6.3变更计划

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，应以计划的方式进行变更（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) 职责和权限的分配或重新分配。
-

6.4业务规划

组织应建立、实施和维护文件化的业务计划，每年进行一次审查。

业务规划应考虑：

- a) 目标（见6.2）；
- b) 市场和产品战略，包括新产品和（或）工艺的开发计划和淘汰策略；
- c) 管理评审（见9.3）；
- d) 预算规划（见7.1.1.1）；
- e) 组织的风险和机遇（见6.1）；
- f) 应急计划（见6.1.4）；
- g) 客户的需求和期望；
- h) 技术变化以及法定和监管要求变化的影响；
- i) 考虑到预测的公司产能；
- j) 合并、收购、外包和转让。

该业务计划应考虑：

- i. 外部趋势和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）；
- ii. 本组织的财政年度日历；以及
- iii. 适当传达计划输出。

7支持

7.1资源

7.1.1概述

ISO 9001: 2015, 质量管理体系要求

7支持

7.1资源

7.1.1概述

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) 需要从外部供应商处获得什么。

7.1.1.1General-补充

组织应建立、实施和维护预算规划、审批和控制的书面流程。

该过程应考虑:

- a) 为执行流程而至少需要的人力和基础设施资源 (参见 4.4.1d);
- b) 当前订单量和预测;
- c) 风险准备金 (例如。 在资源可能短缺的情况下)。

组织应保留相关文件化信息。

7.1.2人员

ISO9001: 2015, 质量管理体系要求

7.1.2人员

组织应确定并提供有效实施其质量管理体系和运行及控制其过程所需的人员。

7.1.3基础设施

ISO9001: 2015, 质量管理体系要求

7.1.3基础设施

组织应确定、提供和维护其过程运行和实现产品和服务符合性所需的基础设施。

注：基础设施可包括：

- a)建筑物和相关设施；
- b)设备，包括硬件和软件；
- c)运输资源；
- d)信息和通信技术。

7.1.4工艺操作环境

ISO9001: 2015, 质量管理体系要求

7.1.4工艺操作环境

组织应确定、提供和保持其过程运行和实现产品和服务符合性所需的环境。

注：适宜的环境可以是人为因素和物理因素的组合，例如：

- a]social (e.g.non-discriminatory、冷静、不对抗)；
- b)心理（例如。减轻压力，预防倦怠，情感保护）；
- c)物理（例如。温度、热量、湿度、光线、气流、卫生、噪音）。

这些因素会因所提供的产品和服务的不同而有显著差异。

7.1.5监测和测量资源

7.1.5.1概述

ISO9001: 2015, 质量管理体系要求

7.1.5监测和测量资源

7.1.5.1概述

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是否符合要求时，能够获得有效和可靠的结果。

组织应确保所提供的资源：

- a) 适用于所进行的特定类型的监视和测量活动；
- b) 保持其性能，以确保其继续适合其用途。

组织应保留适当的文件化信息，作为监测和测量资源适用性的证据。

7.1.5.2 测量溯源性

ISO9001: 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, 或组织认为是提供测量结果有效性信心的必要部分时, 测量设备应:

- a) 按照规定的时间间隔或在使用前, 根据可追溯至国际或国家测量标准的测量标准进行校准或验证, 如果不存在这样的标准, 则应保留用于校准或验证的基础作为记录信息;
- b) 为确定其状态而确定的;
- c) 防止调整、损坏或退化, 以免校准状态和后续测量结果失效。

当发现测量设备不适合其预期用途时, 组织应确定以前的测量结果的有效性是否受到不利影响, 并在必要时采取适当措施。

7.1.5.3 监测和测量资源-补充

7.1.5.1 中规定的要求和 [7.1.5.2](#) 适用于

- a) 用于验证产品和服务是否符合其要求的所有监视和测量资源;
- b) 特殊工艺中使用的工具 (例如。 扭矩扳手和压接钳)。

组织应建立、实施和保持用于验证或校准的文件化过程, 或者同时用于监视和测量资源的文件化过程。 该过程应包括:

- c) 7.1.5.1 中规定的要求 [7.1.5.2](#);
- d) 当发现监测或测量资源不适合其预期用途时, 如何作出反应 (见7.1.5.2)。

组织应保留相关文件化信息。

组织应维护一份资源登记册, 记录其类型、唯一标识、位置或负责人、校准或验证的时间间隔 (例如在中央应用软件中)。

注: 监视和测量资源可以是: 测试硬件、测试软件、用于生成检查数据的自动测试设备 (ATE) 或绘图仪。 这还包括个人拥有的、内部开发的或由客户或其他外部供应商提供的设备。

在进行内部验证或校准时, 组织应:

- e) 建立相关方法和验收标准;
- f) 确保环境条件适合进行验证或校准。 测量结果记录应包括:
- g) 所用测量资源的唯一标识;
- h) 测量日期。

7.1.6组织知识

ISO9001: 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和实现产品和服务的符合性所必需的知识。

应保持该知识，并在必要时提供。

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，并确定如何获取或访问任何必要的额外知识和所需更新。

注1: 组织知识是特定于组织的知识，通常是通过经验获得的。

这些信息被用来实现组织的目标。

注2: 组织知识可以基于:

a) 内部来源（例如。知识产权；从经验中获得的知识；从失败和成功项目中吸取的教训；记录和分享未记录的知识和经验；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那里收集知识）。

7.1.6.1组织知识—补充

关于组织知识，组织应:

a) 管理经验的返还，包括:

- 1) 识别、记录、实施和更新最佳做法和经验教训；
- 2) 向相关流程和活跃项目传达最佳实践和经验教训；

注: 经验的获得可来自，但不限于不符合项、RAM/ LCC数据。

客户投诉、内部审计、外部供应商审计、基准。

b) 分配产品、过程和项目知识管理职责；

c) 需要时转移知识，例如。加入或离开组织的人员。关于组织知识，组织

应:

i. 使用应用软件来分享其知识；

ii. 通过建立网络来鼓励知识共享；

iii. 保护知识不被意外泄露到组织之外（例如。
别）。

通过访问权限、知识产权、文档保密级

7.2能力

ISO9001: 2015质量管理体系要求

7.2能力

组织方:

- a) 确定受其控制并影响质量管理体系绩效和有效性的工作人员（或人员）的必要能力；
- b) 确保这些人员在经过适当的教育、培训或经验的基础上具有能力；
- c) 在适用的情况下，采取行动获得必要的能力，并评估所采取行动的有效性；
- d) 保留适当的书面信息作为能力的证据。

注: 适用的行动可以包括, 例如, 为目前受雇人员提供培训、指导或指派; 或者雇佣或与有能力的人签订合同。

7.2.1Competence-补充

组织应建立、实施并保持能力管理的文件化过程。

注1: 能力可以包括产品、过程或项目知识、软件应用、技术和软技能。

该过程应包括:

- a) requirements defined in 7.2;
- b) 识别实际能力和必要能力之间的差距；
- c) 识别、规划、组织、执行和监督获取必要能力的行动；
- d) 对临时工和新来人员进行上岗培训, 至少包括产品质量和安全；
- e) 来自组织知识的输入（例如。 培训中采用的最佳实践）；
- f) 提供证据证明受训者理解培训内容（例如。 通过笔试或口试, 或保存实践练习样本）进行组织规定的培训。

组织应保留与能力管理活动有关的文件化信息。

该过程应:

- i. 包括从事影响产品质量和安全工作人员的技能矩阵；

注2: 技能矩阵可用于比较必要的能力与实际状态, 考虑逐步水平（例如。 学习者, 基础, 高级, 教练）。

注3: 影响产品质量和安全的工作人员不限于质量、工程和生产。 此外, 采购、现场服务或组织其他职能部门的人员也会影响产品质量和安全。

- ii. 确保定期审查和更新内部培训材料；

- iii. 包括来自产品、服务或过程不合格的输入（例如, 评估培训的有效性）。

7.3 意识

IS09001: 2015, 质量管理体系要求

7.3 意识

组织应确保在组织控制下工作的人员了解:

- a) the quality policy;
- b) 相关质量目标;
- c) 对质量管理体系有效性的贡献, 包括改进绩效带来的好处;
- d) 不符合质量管理体系要求的后果。

7.3.1 意识-补充

7.3中规定的各项要求应相应适用于安全政策和目标。

7.4 通信

IS09001: 2015质量管理体系要求

7.4 通信

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) 关于它将传达什么;
- b) when to communicate;
- c) 与谁沟通;
- d) how to communicate;
- e) 谈话的人。

7.5记录信息

7.5.1概述

ISO9001: 2015, 质量管理体系要求

7. 5记录信息

7. 5. 1概述

组织的质量管理体系应包括:

- a) 本国际标准要求的文件化信息;
- b) 组织确定为质量管理体系有效性的必要文件。

注: 由于以下原因, 不同组织的质量管理体系文件信息范围可能有所不同:

组织的规模及其活动、过程、产品和服务的类型; 过程及其相互作用的复杂性;
-人的能力。

7.5.2创建和更新

ISO9001: 2015, 质量管理体系要求

7. 5. 2创建与更新

在创建和更新文件化信息时, 组织应确保适当:

- 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) 和媒体 (例如。 纸张、电子);
- c) 审查和批准适用性和有效性。

7.5.3文件信息控制

ISO9001: 2015, 质量管理体系要求

7.5.3文档信息控制

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) 在需要时，可在任何地点使用；
- b)充分保护（例如。（包括机密性丧失、不当使用或完整性丧失）。

7.5.3.2对于文件化信息的控制，组织应酌情处理以下活动：

- a) 分发、存取、检索和使用；
- b)存储和保存，包括保持清晰度；
- c)控制changes (e. g. version控制)；
- d)保留和处置。

组织确定为质量管理体系策划和运行所必需的外来文件信息，应进行适当的识别和控制。

作为符合性证据的记录信息应受到保护，防止意外更改。

注：访问权限可以指仅查看文档信息的权限，也可以指查看和更改文档信息的权限和权力。

7.5.3.3文档信息控制—补充

组织应建立、实施并保持控制文件化信息的成文过程。

该过程应包括：

- a)7.5中规定的要求；
- b) 确定管理体系文件的层次结构 (e.g. policies、程序、指令、模板)；
- c) 有权对创建、验证、批准和更新文件信息的人员进行身份鉴定；
- d)确定记录类型（例如。报告、测量表、图纸）及其保存期限，以符合法定和监管、合同和业务管理体系要求。

组织应保留相关文件化信息。

该过程应包括确定机密程度（例如。公开、内部或机密）、存储介质和销毁方法。

组织应使用电子系统来控制记录的信息并定义其备份程序。

8操作

8.1运营规划和控制

ISO9001: 2015, 质量管理体系要求

8操作

8.1运营规划与控制

组织应通过以下方式计划、实施和控制为满足提供产品和服务的要求而需要的过程（见4.4）以及执行第6条中确定的行动：

- a) 确定产品和服务的要求；
- b) 制定以下标准：
 - 1) the processes;
 - 2) 产品和服务的验收；
- c) 确定实现产品和服务要求所需的资源；
- d) 按照标准实施过程控制；
- e) 在必要范围内确定、维护和保留文件化信息：
 - 1) 对过程按计划执行有充分的信心；
 - 2) 证明产品和服务符合其要求。 该计划的输出应适合于组织的运作。

组织应控制计划变更并审查非预期变更的后果，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外包或转移流程的计划

组织应建立、实施并保持一个文件化过程，用于规划可能影响组织产品或服务质量的外包过程。

该过程应包括：

- a) 可行性研究；
- b) 风险评估（见6.1）；
- c) 外包所需行动的规划；
- d) 在需要时与客户沟通；
- e) 首件检验（见8.9），例如生产过程外包时；
- f) 保留外包活动的记录信息。

该过程应由多站点组织执行，将一个过程从一个站点转移到另一个站点。

注1：流程外包计划可以在实施8.4的要求之前准备“制造或购买”决策。

注2：外包的触发因素可以是资源的稀缺性或战略决策。

注3：变更管理过程（见8.1.5）可用于规划外包或流程转移。

—

8.1.2 投标管理

组织应建立、实施和维护一个文件化的流程来管理招标。

该过程应包括：

- a) 需求管理（见8.2）；
- b) 控制的类型和范围（见6.1.3）；
- c) 风险和机会管理（见6.1），包括货币评估；
- d) 组织知识（经验的e.g. return）的输入（见7.1.6）；
- e) 可交付成果的规划，包括costs(e.g. time、定价)；

注：项目标准成本账户结构可用于投标计算。

- f) 合同执行资源的规划；

- g) 提供批准。

组织应保留与投标管理活动相关的文件化信息。

组织应规定处理招标相关要求管理所

需的能力和相关级别。

8.1.3 项目管理

组织应建立、实施和维护一个文件化的流程来管理项目。

注1：项目管理过程的范围取决于组织的业务模式。

期结束。

在大多数铁路公司中，从招标阶段到保修

但是，在其他情况下，它可能仅限于设计和开发（例如。

用于开发新的产

品系列或平台）。

该过程应包括：

- a) 需求管理（见8.2）；

- b) 控制类型和范围（见6.1.3）；

注2：组织可根据风险对项目进行分类，从而确定类型

以及控制范围。

- c) 项目阶段和活动（例如：计划、执行、监控、控制和关闭）；

）每个阶段的里程碑和可交付成果，由gatemethodology管理；

注3：每个阶段的可交付成果可以在gate清单中定义。

- e) 在阶段评审中，根据门控标准决定是否接受、有条件接受或拒绝，以授权进入下一阶段；

注4：有条件的接受可以是带有行动计划的接受。

f) 第8条的要求。 [1.3.1至 8.1.3.9;](#)

g) 记录和控制未决问题，并安排适当的资源来解决这些问题。 该过程应包括：

一、在阶段评审中，如果决定拒绝，将启动升级流程，以促进问题解决；二、与客户和主要外部供应商一起审查优势和劣势，
机遇和威胁；

iii. 在项目结束时，至少应确定最佳做法和经验教训（见Z.1.6）。 组织应管理其项目文件化信息，包括：

h) 审查、储存（例如。标准化的文件夹结构）、项目信息的控制和维护；

i) 保留文件化信息（例如。 计划、进度表、评审和报告等输出，如7.5中要求的。

阶段评审应：

j) 应执行：

1) 从定义的工作分解结构级别开始；

2) 在项目层面考虑可交付成果的评审；

k) 未解决前期评审中提出的问题，不得通过。否则，须经最高管理层批准后方可豁免。

组织应定义阶段评审的强制性和可选参与者。

8.1.3.1 项目集成管理

组织应建立并实施项目管理计划。 该计划应包括或参考：

a) 项目组织结构图；

b) 项目目标、框架条件、分配资源、排除；

c) 项目组成员的具体职责和权限；

d) 项目执行期间应遵循的具体规则；

e) 使参与职能、站点和联合体合作伙伴的计划保持一致，以便制定统一的项目管理计划；

注1：典型职能包括销售、设计、制造、质量、生产、采购、现场支持
以及在适当情况下包括外部供应商和客户的其他相关人员。

f) 每个阶段的可交付成果（例如。 为客户提供合同可交付成果或设计输出的文件化信息（旨在获得产品批准），包括：

1) 确定需经客户(e.g.customer产品验收点) 或监管机构批准的可交付成果，如需要；

2) 外部供应商交付物 (e.g.documents、材料、服务)；

g) 变更控制 (e.g.scope、时间、成本) 见8.1.5。

注2项目管理计划可包括8.1.3中要求的任何其他附属计划（例如。沟通、人力资源、质量）。

如果项目涉及多个地点或联合体合作伙伴，则项目管理计划还应包括或参考：

- h) 工作分工和操作界面；
- i) 具体职责和权限；
- j) 通信渠道（项目内部与客户或利益相关方之间的通信渠道）；
- k) 适用的工艺流程和与工艺流程相关的其他文件化信息。

8.1.3.2 项目进度管理

关于范围管理，项目管理过程应包括：

- a) 项目需求的确定(e.g.t时间、商业、技术)，见8.2；
- b) 工作范围的界定；
- c) 将工作细分为工作包（例如，工作分解结构）；
- d) 将工作包分配给工作包所有者；
- e) 工作包验证。

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：设计和开发中的范围管理详见8.3.2。

8.1.3.3 项目时间管理

关于时间管理，项目管理过程应包括：

- a) 活动的定义和顺序；
- b) 活动资源和持续时间的估算；
- c) 考虑到的时间安排
 - 1) pastexperience；
 - 2) 与外部供应商联合管理的长期前置件。

项目进度计划应：

- d) 包括工作包的持续时间、开始和结束以及相互依赖关系，包括外部供应商的工作包；
- e) 包括关键路径；
- f) 向主生产计划提供输入（见8.5.7）。

项目组织应使用应用软件进行计划和活动跟踪。

项目组织不得更改与定制ERP交付日期有关的计划，除非得到定制ERP的授权。

8.1.3.4 项目成本管理

关于成本管理，项目管理过程应包括：

- a) 根据招标文件计算确定预算；

- b) 在成本账户结构中将预算分配给各个工作包;
- c) 定期控制成本, 包括实际成本和预计完工成本。

项目组织应使用标准化的应用软件进行成本跟踪。

除非组织规定, 否则项目组织不得增加项目预算。

8.1.3.5项目质量管理

关于质量管理, 项目管理过程应包括质量保证和控制活动的规划和实施。

项目应建立并实施项目质量管理计划。

注: 参考ISO 10005和ISO 10006获得指南。

8.1.3.6项目人力资源管理

关于人力资源管理, 项目管理过程应包括:

- a) 项目角色的定义和描述 (例如。项目经理、项目采购员、项目质量经理) 以及职责与职能部门的职责、报告关系和授权(e.g.financial审批权限、盈亏责任等) ;
- b) 获取项目团队;
- c) 根据7.1.2、7.2和7.3中规定的要求, 管理项目团队的人员、能力和意识。

项目组织机构应建立、实施并保持人力资源计划。

该计划应包括:

- d)核心团队成员的分配;
- e)工作人员分配 (例如。组织系统图

组织应规定项目经理和项目核心团队成员的必要能力和相关级别, 涉及以下方面:

- f)项目管理;
- g) 正在使用的项目管理应用软件;
- h)团队合作和沟通;
- i) 项目质量管理;
- j)风险和机会管理;
- k)将交付的产品和服务。

组织应规定项目经理在以下方面所需的能力和相关级别:

- i. 领导
- ii. 项目财务。

8.1.3.7项目沟通管理

关于沟通管理，项目组织应：

- a) 应用7.4和8.2.1中规定的要求；
- b) 建立、实施并保持项目沟通管理计划；
- c) 定期进行项目评审，以监控项目进度，并邀请核心团队成员参加（见8.1.3.6）。

如果即将偏离项目目标，项目组织应确定并实施适当的对策，以避免对客户或组织造成任何影响。

项目审查应包括：

- d) 项目绩效实际情况与计划情况（基于9.1.1（e.g. requirements、时间、成本等KPI）；
- e) 预测（e.g. time，预计完工成本）；
- f) 实际风险和机会，包括相关行动的状态；
- g) 跟踪以往评审中出现的问题和采取的措施。

项目评审的输出应报告给项目经理以上的管理层，包括需要决策或升级的问题。

8.1.3.8项目风险和机会管理

关于风险和机会管理，项目组织应

- a) 应用6.1中规定的要求；
- b) 建立、实施和维护一个登记册，包括对风险和机会的财务分析；
- c) 保留风险和机会管理的文件化信息。

关于风险和机会管理，项目组织应：

- i. 让职能线经理参与风险审查；
- ii. 将与客户商定的产品功能和集成成熟度级别视为风险管理的输入；
- iii. 寻找节约成本（平衡损失）或提高成本（增加利润）的机会，特别是为了弥补项目预算的恶化。

8.1.3.9项目采购管理

关于项目采购管理，项目组织应采用8.4中定义的要求。

8.1.4配置管理

组织应建立、实施并保持与产品相适应的文件化配置管理过程。

注1：配置管理过程适用于硬件和软件。

该过程应至少考虑:

- a) 配置管理规划;
- b) 产品分解结构, 直至最低可更换单元;
- c) 配置项的识别, 至少包括安全相关项;
- d) 需要建立的配置基准, 至少包括“设计时”、“建成时”和“维护时”配置;
- e) 按照8.1.5对配置进行变更控制;
- f) 配置状态会计;
- g) 可追溯性识别标准 (例如: 序列化, 批号)。

组织应保留相关文件化信息。

该过程应:

- i. 考虑定期进行内部配置审计;
- ii. 整合外部提供商的配置管理系统 (数据传输的e.g.interfaces) ;
- iii. 将设计、开发、生产和维护中使用的工具和软件视为配置项;
- iv. 由应用软件支持。

注2: 参考ISO 10007。

8.1.5 变更管理

组织应建立、实施和维护文件化流程以管理变更。

这些过程应包括:

- a) 本文件中定义的要求, 如:
 - 1) 在8.2.4中适用于产品和服务的要求;
 - 2) 在8.3.6中适用于设计和开发变更;
 - 3) 在8.5.6中适用于生产和提供服务;
- b) 更改请求;
- c) 故障引起的变化原因分析;
- d) 考虑风险和机会的变更影响分析;
- e) 验证拟议变更, 以避免不良影响;
- f) 根据至少包括影响其要求的变更的标准, 通知客户、外部供应商和监管机构并获得其同意;

注1: 影响客户要求的变更可触发偏差许可。

注2: 当变更获得批准时, 可关闭从偏差许可中识别出的变更请求
由客户提供。

- g) 变更审批职责和权限的分配 (例如。 变速控制板)
- h) 变更实施前的审批;

- i) 变更的实施;
- j) 实施验证和后续行动。

这些过程应由应用软件支持。

这些过程应包括:

- i. 规划行动, 以尽量减少变更的影响;
- ii. 应用程序软件支持的变更可追溯性。

对于技术产品或服务变更, 这些流程还应包括:

- k) 对变更影响的分析

- 1) 已交付的组成部件和产品;
- 2) 客户规格和配置;
- 3) 相关文件化的information(e.g. quality保证计划、FMEA报告) ;
- 1) 重新评估功能、非功能和集成需求;
- m) 根据影响分析结果进行的再确认活动;
- n) 保留有关变更产品和服务的日期和(或)序列号的文件信息的要求。

注3: 由于可靠性不足、产品或外部供应商的过时、标准、法规、法律的演变、操作需求、成本优化或特定事件: 事故, 事件、天气或客户订单变更。

对于技术产品或服务的变更, 这些流程还应包括对操作和集成成熟度的重新评估。

变更管理要求应适用于:

-) 项目管理(见8.1.3);
- p) 产品和服务要求(见8.2.4);
- q) 产品和服务的设计与开发(see 8.3.6);
- r) 控制外部提供的过程、产品和服务(见8.4);
- s) 生产和服务提供(见8.5.6), 包括生产过程、生产设备、生产程序(软件)和生产地点。

注4: 外部供应商或组织可发起变更, 以改进或纠正设计或在订单变更时由客户决定。

注5: 启动变更过程的触发点是已批准文件信息的预期变更。

8.2 产品和服务要求

8.2.1 客户沟通

ISO 9001: 2015, 质量管理体系要求

8.2 产品和服务要求

8.2.1 客户沟通

与客户的沟通应包括:

- a) 提供有关产品和服务的信息;
- b) 处理查询、合同或订单, 包括变更;
- c) 获取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

组织应在预见但无法避免的延误时通知客户 (例如: 外部供应商的延迟)。

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

在确定向客户提供产品和服务的要求时, 组织应确保:

- a) 规定产品和服务的要求, 包括:
 - 1) 任何适用的法定和监管要求;
 - 2) 组织认为必要的;
- 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

在确定要求时, 组织应考虑:

- a) 功能、非功能和集成要求;
- b) RAMS/ LCC要求。

在确定要求时, 组织应考虑:

- i. 类似产品/招标/项目经验;
- ii. 市场分析要求;
- iii. 报废要求 (例如。 来自市场、外部供应商、法规的信息);
- iv. 关键产品特性;

V. 关于产品寿命结束的要求（例如：处置、回收）。

8.2.3产品和服务相关要求的评审

ISO 9001: 2015, 质量管理体系要求

8.2.3.1组织应确保其有能力满足向客户提供产品和服务的要求。组织应在承诺向客户提供产品和服务之前进行评审，包括：

- a) 客户提出的要求，包括交货和交货后活动的要求；
- b) 未由客户声明但对指定或预期用途而言必要的要求，如已知；
- c) 组织规定的要求；
- d) 适用于产品和服务的法定和监管要求；
- e) 合同或订单要求与之前表达的不一致。

组织应确保解决与先前定义不同的合同或订单要求。

当客户没有提供其要求的书面声明时，组织应在验收前确认客户的要求。

注：在某些情况下，例如网上销售，对每个订单进行正式的审查是不切实际的。相反，审查可以涵盖相关的产品信息，如目录。

8.2.3.2组织应保留文件化信息，如适用：

- a) 审查结果；
- b) 关于产品和服务的任何新要求。

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更

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正，并使相关人员了解变更后的
要求。

8.2.5产品和服务要求-补充

组织应建立、实施和保持一个文件化过程，以管理需求。

该过程应：

- a) 考虑8.2中定义的要求；

- b) 应适用于：

- 1) 在招标前设计和开发符合市场预期的新产品或服务（例如：平台、产品系列）
；

2) 投标管理（例如。 提交投标书、接受合同或订单）；

3) 合同或订单变更的项目execution(e.g.acceptance)；

4) 变更控制（见8.1.5）；

注1：此过程可包括在项目管理过程中。

c) 采用多学科方法，包括在适用情况下内部和外部利益相关者；

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；

e) 确保要求是：

1) 逐条检查是否符合条款；

2) 评价并考虑；

3) 与风险和机会相关的评估；

4) 由相关人员正确地传达、理解、确认、逐级传递并承诺；

5) 完整、明确、可验证和可行；

6) 在技术要求的功能和性能规范中进行了记录；

注2：功能和性能规范可由客户提供或由组织建立。

7) 变更时更新。

8.3 产品和服务的设计与开发

8.3.1 概述

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、实施并保持一个适当的设计和开发过程，以确保随后提供产品和服务。

8.3.1.1 概述-补充

8.3中定义的要求应适用于设计和开发或引入新技术（例如。 复合材料，激光焊接）。

组织应执行过程FMEA，以实施新技术。

设计和开发过程应:

- a) 考虑计划、输入、控制、输出和变更方面的要求
8.3.2,8.3.3,8.3.4,8.3.5,8.3.6;
- b) 有记录;
- c) 要求按照IEC 62425或等效标准提供安全案例,对于与IEC 62278或等效标准相关的安全产品。

组织应规定与设计和开发有关的人员所需的能力和相关级别,包括:

- d) 需求管理;
- e) 配置管理;
- f) 质量保证方法。

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

在确定设计和开发阶段及控制时,组织应考虑:

- a) 设计和开发活动的性质、持续时间和复杂性;
- b) 所需的过程阶段,包括适用的设计和开发评审;
- c) 所需的设计和开发验证与确认活动;
- d) 设计和开发过程所涉及的职责和权限;
- e) 产品和服务设计和开发的内部和外部资源需求;
- f) 需要控制参与设计和开发过程的人员之间的接口;
- g) 需要让客户和用户参与设计和开发过程;
- h) 后续产品和服务供应要求;
- i) 客户和其他相关利益方对设计和开发过程的控制水平;
- j) 证明设计和开发要求已得到满足的文件化信息。

8.3.2.1Design和发展规划—补充

在确定设计和开发的阶段和控制时,组织应考虑:

- a) 每个工艺阶段的目标;
- b) 产品架构(例如。产品分解结构);
- c) 配置控制(见8.1.4);

d) 在产品架构的定义级别上进行设计评审、验证和确认（例如。从部件设计评审开始，然后是子系统设计评审，直至系统设计评审）；

e) 特殊过程的设计评审、验证和确认。

设计和开发的阶段和控制应予以记录（例如在质量保证计划中）。
是概念设计、初步设计和最终设计。

注1：设计阶段可以

在确定设计和开发的阶段和控制时，组织应考虑：

i. 为满足目标而对每个设计和开发阶段的质量保证方法（例如。在质量保证计划中定义）；

ii. 控制非功能性、功能性、性能和集成需求的方法；控制集成和操作成熟度的方法。

注2：如果特殊过程的要求是设计的输入，则应进行这些特殊过程的风险评估。
过程可以是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

ISO9001: 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的产品和服务所必需的要求，组织应考虑：

- a) 功能和性能要求；
- b) 从以前类似设计和开发活动中获得的信息；
- c) 法定和监管要求；
- d) 组织承诺实施的标准或实践准则；
- e) 产品和服务的性质导致失效的潜在后果。

输入应足以满足设计和开发目的，完整且明确。应解决设计和开发输入之间的冲突。

组织应保留有关设计和开发输入的文件化信息。

8.3.3.1设计和开发输入-补充

关于设计和开发输入，组织应考虑以下要求：

8.2.2.1.

组织应保留相关文件化信息。

此外，组织还应考虑：

- i. 生产及常规测试要求，包括特殊过程，就目前所知的生产设施而言；
- ii. 设计概念的应用（例如。制造设计、测试设计、可维护性设计）。

8.3.4设计和开发控制

ISO9001: 2015, 质量管理体系要求

8.3.4设计和开发控制

组织应将控制措施应用于设计和开发过程, 以确保:

- a) 确定要达到的结果;
- b) 进行评审, 以评价设计和开发结果满足要求的能力;
- c) 进行验证活动, 以确保设计和开发输出满足输入要求;
- d) 进行确认活动, 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) 对评审或验证与确认活动中发现的问题采取必要的措施;
- f) 保留这些活动的记录信息。

注: 设计和开发评审、验证和确认有各自的目的, 可以单独进行或以适合于组织的产品和服务的任何组合进行。

8.3.4.1设计和开发控制—补充

组织应考虑以下因素, 对设计和开发过程实施控制:

- i. 功能分解;
- ii. 集成和操作成熟度;
- iii. 质量保证方法的实施。

8.3.4.2设计评审

关于设计评审, 组织应规定:

- a) 进入下一阶段的授权标准 (例如。 检查表, 验收规则);
- b) 强制和可选参与者。

参加设计评审的职能部门代表应具有规定的胜任能力和相应的决策权。

组织应保留与设计评审有关的文件化信息。

组织应采用多学科方法进行设计评审。

注1: 参与者可以是functions (e. g. R&D部门负责人、服务部负责人、内部和外部客户、生产专家)。

注2: 设计评审可以是项目阶段评审的一部分或输入 (见8.1.3)。

8.3.4.3设计验证

组织应确保性能要求得到验证。

组织应保留与设计验证相关的文件化信息。

注：设计验证活动可以是有限元分析、计算、模型、设计伴随测试。

8.3.4.4设计确认

关于设计确认，组织应：

- a) 确保功能、非功能和集成需求得到确认；
- b) 在交付或调试结束前完成验证，或与客户商定控制计划并监督直至完成。

注：设计确认活动是e.g.qualification测试、型式测试、产品批准测试等。

当需要进行试验以进行确认时，组织应计划、控制和审查这些试验。

组织应确保：

c) 测试计划、规范或程序规定：

- 1) 测试目标；
 - 2) 测试条件和可重现的环境；
 - 3) 待测产品；
 - 4) 所需资源；
 - 5) 验收标准；
 - 6) 需要记录的参数；
 - 7) 操作方法；
 - 8) 试验的执行情况；
- d) 提交产品正确配置以供测试，并作为配置基线记录；
 - e) 符合验收标准。

组织应保留测试结果的书面记录。

8.3.5设计和开发输出

ISO9001: 2015, 质量管理体系要求

8.3.5设计和开发输出

组织应确保设计和开发输出:

- a) 符合输入要求;
- b) 足以满足后续过程提供产品和服务的要求;
- c) 适当时, 包括或引用监测和测量要求以及验收标准;
- d) 规定产品和服务的特性, 这些特性对于其预期用途及其安全和适当提供是必不可少的。

组织应保留有关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

组织应确保设计和开发输出:

- a) 在放行前经过验证和批准;
- b) 与生产工艺输入要求相一致;
- c) 包括文件 (例如。 操作、维护手册) 和与应用程序相关的培训。

本组织应

- i. 确保输出可追溯至输入要求;
- ii. 定义设计批准的权限和验收标准;
- iii. 在不符合批准的验收标准时, 定义升级规则;
- iv. 确保生产和提供服务的信息包括对产品保存的要求。

注: 设计和开发输出可以包括e. g. specifications和图纸 (也来自外部), 材料信息、生产工艺流程图和 (或) 布局、检验和测试计划、生产、工艺和产品批准验收标准的工作说明、错误预防活动的结果 (例如。 FMEA)根据需要, 建立产品和 (或) 生产过程不合格品的快速检测和反馈方法。

8.3.6设计和开发变更

ISO 9001: 2015, 质量管理体系要求

8.3.6设计和开发变更

组织应识别、评审和控制在产品和服务设计和开发过程中或之后所作的变更，以确保不会对符合性产生不利影响。

组织应保留关于以下方面的文件化信息：

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

8.4外部提供的过程、产品和服务的控制

8.4.1概述

ISO 9001: 2015, 质量管理体系要求

8.4控制外部提供的过程、产品和服务

8.4.1概述

组织应确保外部提供的过程、产品和服务符合要求。

组织应在以下情况下确定对外部提供的过程、产品和服务所应用的控制措施：

- a) 外部供应商的产品和服务旨在纳入本组织自身的产品和服务中；
- b) 产品和服务由外部供应商代表组织直接提供给客户（们）；
- c) 由于组织的决定，外部供应商提供了一个过程或过程的一部分。

组织应根据外部提供者按照要求提供过程或产品和服务的能力，确定并应用评价、选择、监控绩效和重新评价外部提供者的标准。组织应保留这些活动的文件化信息以及评价产生的任何必要行动。

8.4.1.1概述—补充

组织应确定适用于内部和外部供应商的8.4要求的类型和范围，并根据定义的标准进行风险评估。

注：内部供应商是指来自同一公司的实体，提供产品，为组织提供的流程和服务。

组织应建立、实施并保持外部提供的过程、产品和服务（EPPPS）的文件化过程，以确保符合要求。

该过程应包括为以下方面定义的要求:

- a) 外部供应商的分类和EPPPS (见8.4.1.1.1);
- b) 外部供应商评估 (见8.4.1.1.2);
- c) 外部供应商批准 (见8.4.1.1.3);
- d) 外部供应商选择 (见8.4.1.1.4);
- e) 外部供应商信息 (见第8.4.3条);
- f) EPPPS批准放行 (见8.4.2.1);
- g) EPPPS发布后验证 (见8.4.2.2);
- h) 监控外部供应商绩效, 重新评估和排名 (见8.4.2.3)。此外, 各组织应:

- i) 管理整个供应链的EPPPS风险;

我确定需要向外部供应商传达的风险, 并要求外部供应商提供反馈;

- k) 保留有关外部供应商控制的文件化信息。

8.4.1.1.1外部供应商及外部提供的产品、工艺或服务的分类

应根据既定标准对外部供应商和EPPPS进行分类, 以确定对外部供应商和EPPPS所施加的控制类型和程度 (见6.1.3)。作为输出, 应识别关键外部供应商。

组织应保留相关记录信息。

分类标准应包括外部供应商根据要求提供EPPPS的能力。

分类标准应包括:

- i. 战略需求;
- ii. 过往经验;
- iii. 可用的市场信息;
- iv. externalbenchmarks;
- v. 外部提供的产品的操作和集成成熟度 (例如。准备就绪, 可以使用)。此外, 组织应定期审查外部供应商的分类。

8.4.1.1.2外部供应商评估

外部供应商的评价应包括:

- a) 外部供应商的人力、基础设施和流程;
- b) 外部供应商资质的可用性 (例如。如ISO 9001或本文档等证书)。

组织应制定、实施、维护和监控一项战略, 以便能够针对以下方面:

- c) 符合本文件要求的外部供应商;

d) 符合ISO 9001或其它类似质量管理体系的外部供应商。

应考虑目标外部供应商的产品范围、战略相关性、年度支出量、产品重要性、设计活动、铁路部门的营业额以及交付和质量绩效，从而确定目标外部供应商。

组织应保留相关文件化信息。

8.4.1.1.3外部供应商的批准

组织方：

- a) 制定批准外部供应商的标准；
- b) 确保有权批准的职能部门也有权拒绝已经批准的外部供应商；
- c) 维护已批准外部供应商的登记册，包括其批准范围的定义。

组织应保留相关文件化信息。

EPPPS应由经批准的外部供应商独家提供。

8.4.1.1.4外部供应商报价选择

组织应确保在谈判前，仅在经过彻底的书面分析后选择外部供应商的报价。分析应考虑：

- a) 符合要求的程度，例如。逐条；
- b) 所有权的总成本，包括LCC；
- c) 前次EPPPS的外部供应商的质量、成本和交付绩效，包括由外部供应商引起的QDC；
- d) 要约所涉及的外部供应商的分类。

组织应保留相关文件化信息。

分析应考虑：

- i. 风险分析的输出；
- ii. 外部提供的产品的操作和集成成熟度。

在发布采购订单之前，组织应确保外部供应商已完全understood, e.g. by经过联合合同审查，满足所有功能性和非功能性要求。

8.4.2控制类型和范围

ISO9001: 2015质量管理体系要求

8.4.2控制类型和范围

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合格产品和服务的能力产生不利影响。

组织方：

- a) 确保外部提供的过程保持在其质量管理体系的控制范围内；
- b) 定义其打算对外部供应商应用的控制措施以及其打算对最终输出应用的控制措施；
- c) 考虑到：
 - 1) 外部提供的过程、产品和服务对组织持续满足顾客和适用的法律、法规要求的能力的潜在影响；
 - 2) 外部提供者所采取的控制措施的有效性；
- d) 确定为确保外部提供的过程、产品和服务符合要求而必须进行的验证或其他活动。

8.4.2.1外部提供的产品、过程或服务的放行批准

批准新版本或修改版EPPPS的发布应包括：

- a) 确定批准方法；
- b) 验证、确认和批准活动的计划；
- c) 在外部供应商场所进行FAI（见8.9），或进行适当的来料/出料检验；
- d) 外部提供的产品或技术的确认（例如：在客户合同中首次使用前，除非与客户另有约定，否则应先使用新设计软件；
- e) 批准放行（例如。开始批量生产）；
- f) 考虑变更管理对基线进行定义或更新（见8.1.5）。组织应保留相关文件化信息。

批准发布新的或修改的E PPPS时，应考虑：

- i. 生产前审查；

注：生产前审查可以提供受控条件和准备开始首件产品生产的证据。

- ii. 第一次系统集成。

组织应向外部供应商报告在实现设计和开发目标方面的进展以及质量保证活动的状态，反之亦然，针对关键项目。

8.4.2.2 外部提供的产品、过程或服务发布后的验证

EPPPS在验证符合规定要求之前不得使用或加工，除非根据授权特许（见8.7.3)发布。

放行后EPPPS验证活动应包括：

- a) 活动的规划（例如在检查和测试计划中，包括确定控制的范围、频率、样本量和方法——见6.1.3);
- b) 提供验证活动的说明、检查表或模板；
- c) 获取证据证明EPPPS符合要求（例如通过检查随附文件，如合格证书、测试报告、统计记录、过程控制表）；
- d) EPPPS的发布；
- e) 验证活动的记录；
- f) 不合格EPPPS的管理。

组织应保留相关文件化信息。

如果组织利用测试报告来验证EPPPS，则这些报告中的数据应与报告中所述的验收标准具有可比性，这些验收标准应来源于采购信息、e.g. specifications、标准等。

组织应建立、实施并保持定期对原材料进行验证的计划。

基于风险评估的材料。

如果将验证活动委托给外部供应商，则组织应规定委托的要求，并在外部供应商场所定义controls，e.g. regular审核。

如果组织将验证活动委托给外部提供者，则应有证据表明外部提供者已接受此类协议。

应建立并维持一个外部提供者代表团登记册。

任何代表团在发生后续变化后都应接受审查。

注释EPPPS发布后的验证可以是进货检验或外部供应商场所质量关卡的一部分。

8.6中规定的检查和试验要求应适用于EPPPS验证。

8.4.2.3 外部供应商绩效监控、重新评估和排名

关键外部供应商的监控绩效、重新评估和排名应考虑：

- a) 定期审查外部供应商绩效（有关KPI，请参见9.1.1.1）；
- b) 审计外部供应商的标准定义；
- c) 这些审查的结果，作为确定要实施的控制水平的依据；
- d) 当外部供应商不满足技术（或）性能目标时计划采取的措施；
- e) 向外部绩效提供者提供反馈；
- f) 定期联合绩效评审。

此外，各组织应：

- g) 确定待开发的外部供应商；
- h) 根据商定的目标实施行动计划，以提高其能力。组织应保留相关文件化信息。

8.4.3外部供应商信息

ISO9001: 2015, 质量管理体系要求

8.4.3外部供应商信息

组织应在与外部供应商沟通之前确保要求的充分性。

组织应向外部供应商传达其对以下方面的要求：

- a) 将提供的过程、产品和服务；
- b) 批准：
 - 1) 产品和服务；
 - 2) 方法、工艺和设备；
 - 3) 产品和服务的发布；
- c) 能力，包括人员的任何必要资格；
- d) 外部供应商与组织的互动；
- e) 组织对外部供应商绩效的控制和监控；
- f) 组织或其客户打算在外部供应商场所进行的验证或确认活动。

8.4.3.1外部供应商信息补充

关于外部供应商的信息，应遵循8.4.1.1中要求的流程 认为

- a) 客户需求通过供应链逐级传递；
- b) 如有变更，要求的可追溯性（见8.2）；
- c) 在需要时，组织或其客户对特殊过程的批准。

除8.4.3的要求外，组织还应向外部供应商传达其对以下方面的要求：

- d) 识别并修订规范、图纸、工艺要求，包括特殊工艺、检验说明、组织质量计划的适当细节和其他相关技术数据；
- e) 与EPPPS相关的可交付成果（例如。 EPPPS文件记录）和相关时间表；
- f) 变更和不合格输出的管理；
- g) EPPPS的交付进度；
- h) 关于产品关键信息的资料（e.g.safetycritical）；

i)组织、其客户或其他相关方的访问权（例如：和适用的文件信息。

监管机构）向参与订单的设施

注：向外部供应商传达的其他要求可能与以下方面相关：

- design reviews;
- 试验样品 (e. g. production方法、数量、储存条件) 用于调查或设计批准;
- 生产：常规测试、检验和验收，包括相关说明;
- obsolescence;
- auditing;
- 供应链物流，包括包装和贴标;
- 将需求分层传递给外部供应商。

8.4.4 供应链管理

组织方：

- a) 要求外部供应商在收到订单后确认其采购订单，并保留该确认的书面信息;
- b) 向外部供应商发送的变更文件请求（见8.4.3.1）。

组织应向外部供应商传达更新的交付计划和预测，以便为他们的资源规划提供输入。这应包括从组织到外部供应商的组件交付延迟。

组织应与外部供应商就其预期的延迟供货达成预警政策，否则组织应定期检查交付时间表。这种早期预警政策还应包括过时问题。

供应链information(e.g.delivery日期、数量)与客户、外部供应商和内部职能部门 (e.g.design、生产) 交换的信息应通过应用software(e.g.Enterprise资源计划)进行管理和维护，以保持最新。

8.5生产和服务提供

8.5.1生产和服务提供控制

ISO9001: 2015, 质量管理体系要求

8.5生产和服务提供

8.5.1生产和服务提供控制

组织应在受控条件下实施生产和提供服务。 控制条件应包括, 如适用:

- a) 有文件化的信息, 定义:
 - 1) 拟生产的产品、拟提供的服务或拟开展的活动的特点;
 - 2) 取得的成果;
- b) 适合的监测和测量资源的可用性和使用情况;
- c) 在适当阶段实施监控和测量活动, 以验证是否符合过程或输出控制标准以及产品和服务的验收标准;
- d) 为工艺操作使用合适的基础设施和环境;
- e) 委任有资格的人员, 包括任何必要的资格;
- f) 确认和定期再确认生产和服务提供过程实现计划结果的能力, 其中产生的输出无法通过后续监测或测量进行验证;
- g) 实施防止人为错误的措施;
- h) 实施放行、交付和交付后活动。

8.5.1.1生产和服务提供控制-补充

注: 本条款的精神也可适用于客户场所(e. g. during委托或安装直至移交)。

组织应建立、实施并保持产品和/或服务提供过程的文件化记录。

该过程应:

a) 包括以下要求:

- 1) 生产进度计划 (见8.5.Z);
- 2) 确保受控条件的活动 (参见8.5.1.1.1);
- 3) 生产和服务提供过程的验证 (见8.5.1.1.2);
- 4) 生产和服务提供过程的确认 (见8.5.1.1.3);
- 5) 控制生产设备的活动 (见8.5.1.3);
- 6) 确保识别和可追溯性的活动 (见8.5.2);
- 7) 管理客户或外部供应商的财产 (see8.5.3) ;

8) 保存 (见8.5.4);

b) refer to:

- 1) 首件检验 (见8.9);
- 2) 配置管理 (见8.1.4);
- 3) 变更管理 (见8.1.5);
- 4) 产品和服务的发布 (见8.6);
- 5) 不合格品输出的控制 (见8.7);
- 6) 特殊过程 (见8.5.1.2)。

8.5.1.1.1 控制条件

受控条件应包括:

- a) 生产和服务提供活动的批准数据。这些数据应包括:
 - 1) 图纸、材料清单、生产流程图、检验和测试计划、生产文件 (e.g.: work说明、生产计划表、旅行者、工作订单、工艺卡) ;
 - 2) 所需工具和数控机床程序的清单以及与使用相关的任何具体说明;
- b) 监督所有班次的生产和提供服务 (例如: 零件数量、拆分订单、不合格输出);
- c) 证明所有生产和服务提供, 包括检查, 均已按计划获得授权并完成;
- d) 防止过去的问题再次发生的措施;
- e) 评估延期工作对风险的影响, 确保在不影响质量和安全的情况下控制待执行的工作。

8.5.1.1.2 生产和服务提供过程的验证

生产和服务提供过程的验证应包括:

- a) 根据设计和开发输出对生产过程输入的完整性进行验证;
- b) 验证生产设备是否符合设计和开发要求 (例如: 关于生产设备公差或精度等级) ;
- c) 在工艺的早期阶段使用适用的方法 (e.g. p生产过程FMEA) 进行风险评价。

8.5.1.1.3 生产和服务提供过程的确认

生产和服务提供过程的确认应确保:

- a) 满足设计和开发要求;
- b) 达到受控条件;
- c) 首件检验完成;

- d)交接前完成验证;
- e) 重新验证作为变更实施的一部分完成。

生产和服务提供过程的确认应包括对设计和开发的定期反馈，以支持生产文件的持续改进。

8.5.1.2特殊工艺

组织应建立、实施和维护特殊过程管理的成文程序，包括：

- a) 确定组织计划使用的特殊过程；
- b)对于每个特殊过程，定义如下：
 - 1) 职责和权限；
 - 2) 适用标准；
 - 3)采用适用方法（如： 过程-FMEA）；
 - 4) 工作说明，如果没有适用标准，至少应包括：
 - 管理；
 - 人力；
 - 机器；
 - methods
 - ； —材料；
 - 母性（环境条件）；
 - 5) 人员素质和资格；
 - 6) 控制方法及相关文件信息；
 - 7) 特殊过程的确认；
 - 8) 对每个具体应用进行验证，以及
 - 9) 变更后重新验证。
- c) 按照以前的要求保留文件化信息。

注：特殊工艺可以是粘接和密封、铸造、压接、热处理、铆接、表面处理，包括涂漆和涂层、扭矩紧固、焊接。

8.5.1.3生产设备

关于生产设备，各组织应：

- a) 计划并实施预防性维护活动，以确保生产设备：
 - 1) 按照规定的方法和验收标准进行验证；
 - 2)首次使用前批准；
 - 3)注册个人号码；

- 4) 防止设备在不使用时发生劣化，包括适当的储存和保存；
- 5) 按计划间隔检查其状态(e.g.regarding通过目视检查进行退化检测)；
- 6) 根据风险和故障率，按计划间隔进行重新验证；
- b)根据故障的发生情况调整计划的间隔和活动；
- c) 定期审查生产设备，考虑未来（7.1.1的输入）；
- d) 确保备件和耗材的供应，且备件和耗材的交货期较长；
- e) 保留有关维护活动的文件化信息。

注1：预防性维护活动也可以是预测性的。

本组织应：

- i.如适用，对生产设备应用设计和开发过程（见8.3）； ii. 使用防止生产中出现错误的方法（例如。 波卡约克）。

注2：生产设备的验证可以是首件检验的一部分（见8.9）。

8.5.2标识和可追溯性

ISO9001：2015，质量管理体系要求

8.5.2标识和可追溯性

组织应在必要时使用适当的方法来识别输出，以确保产品和服务的符合性。

组织应确定在整个生产和提供服务过程中，输出与监视和测量要求有关的状态。

当可追溯性是要求时，组织应控制输出的唯一标识，并保留实现可追溯性的必要文件化信息。

8.5.2.1标识和可追溯性—补充

如果合同、法规或法定规范要求可追溯性，或者配置管理（见8.1.4)要求可追溯性，则应能从其来源追溯至至少保修期结束。

组织应规定识别物品的方法（例如： 通过机器可读代码、盖章、贴标签）。

注：识别物品的方法可与客户商定。

组织应使用机器可读的标识。

8.5.3 属于客户或外部供应商的财产

ISO9001: 2015, 质量管理体系要求

8.5.3 属于客户或外部供应商的财产

在组织控制或使用客户或外部供应商的财产时，组织应谨慎对待这些财产。

组织应识别、验证、保护和维护客户或外部供应商为产品和服务使用或纳入而提供的财产。

当客户或外部供应商的财产丢失、损坏或发现不适合使用时，组织应向客户或外部供应商报告，并保留有关所发生情况的书面信息。

注：客户或外部供应商的财产可以包括材料、组件、工具和设备、场所、知识产权和个人数据。

8.5.3.1 属于顾客或外部提供方的财产-补充

组织应记录客户或外部供应商财产的可追溯性，直至交付或退货。

如果财产丢失、损坏或发现不适合使用，组织应进行原因分析并采取必要的行动。

8.5.4 保存

ISO9001: 2015, 质量管理体系要求

8.5.4 保存

组织应在生产和服务提供过程中保存输出，以确保符合要求。

注：保存可包括识别、处理、污染控制、包装、储存等。

传输或运输，以及保护。

8.5.4.1 保存-补充

组织应根据产品规范和适用法规制定保存规范，直至移交，其中应包括以下内容：

- a) 标记和标识有关识别的信息；
- b) 对敏感产品的特殊处理；
- c) 清洁，包括污染控制和储存；
- d) 有效期控制和库存轮转(e.g.first进, e.g.first出)；
- e] 环境条件 (e.g.temperature, 湿度)。

应识别、分析和考虑对产品一致性有影响的保存条件，并将其作为这些文件化规范的输入。

这些文件化的规范应适用于组织场所内管理的实物（从外部供应商处接收的e.g.material、属于客户的财产、在制品和组织制造的产品）。

注：这些文件规范可适用于仓库、内部处理、交付流程最终目的地。

8.5.5交付后活动

ISO9001：2015质量管理体系要求

8.5.5交付后活动

组织应满足与产品相关的交付后活动的要求以及服务。

在确定所需产后活动的范围时，组织应考虑：

- a) 法定和监管要求；
- b) 其产品和服务可能产生的不良后果；
- c) 产品和服务的性质、用途和预期寿命；
- d) customer requirements；
- 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交货后活动-补充

注：交货后活动是在将货物移交给客户之后，直到合同义务结束。

组织应建立、实施并保持一份交付后过程的文件。

活动该过程应包括：

- a) 8.5.5中规定的要求；
- b) 控制和更新技术文件（例如：操作说明书、维修手册、备件清单）；
- c) 故障分析和纠正措施方法（e.g.FRACAS）（见8.8）；
- d) 维修说明书的审批、控制和使用；
- e) 在客户与组织之间达成一致的情况下，提供备件和管理委托库存；
- f) 了解客户投诉，作为设计和开发改进的输入。

8.5.6 变更控制

ISO9001: 2015, 质量管理体系要求

8.5.6 变更控制

组织应审查和控制生产或服务提供的变更，以确保持续符合要求。

组织应保留文件化信息，描述变更评审的结果、授权变更的人员以及评审产生的任何必要行动。

8.5.7 生产调度

关于生产调度，各组织应：

- a) 制定生产计划（包括生产设备），短期、中期（主生产计划）和长期（销售和经营计划），以满足客户交货要求；
- b) 由生产调度应用程序软件(e.g. Enterprise资源计划) 支持，该软件：
 - 1) 涵盖生产阶段；
 - 2) 捕获更新的生产状态信息；
 - 3) 每发生一次事件/变更客户合同（变更订单），更新内容；
- c) 使用客户和外部供应商的预测和订单，根据工作量定期计划和调整资源，同时考虑风险（例如。最后一刻的额外订单，外部供应商故障）；
- d) 确定生产瓶颈。

关于生产计划，组织应：

- i. 认为
 - 1) 风险分析结果；
 - 2) pastexperience；
 - 3) 效率测量；

二、制定相应的改进行动计划。

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，以验证是否满足产品和服务要求。

在计划安排得到满意完成之前，不得向客户发布产品和服务，除非相关机构另有批准，并且在适用情况下，也需获得客户的批准。

组织应保留有关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) 可追溯到授权发布的人（人）。

8.6.1产品和服务的发布-补充

组织应规定：

- a) 检验和测试过程中沿生产流程的检验和测试活动顺序计划，包括确定控制的范围、频率、样本量和方法（见6.1.3），频率应根据风险等级来确定，以防止不合格输出；
- b) 检验和试验说明中对产品和服务验收的要求；
- c) 释放当局。

这些说明和计划应是生产投入的一部分（见8.5.1）。

如果计划安排没有令人满意地完成，组织应在产品和服务发布之前向客户要求让步（见8.7.3）。

检查和测试说明应包括：

- d) 验收标准；
- e) 检验和试验结果的记录信息；
- f) 所需的监视和测量资源类型以及与使用相关的任何具体说明。

检验和试验记录应包括按照检验和试验说明的实际结果数据。

8.7不合格品的控制

ISO9001: 2015, 质量管理体系要求

8.7.1组织应确保识别并控制不符合其要求的输出，以防止其非预期使用或交付。

组织应根据不合格的性质及其对产品和服务合格性的影响采取适当的措施。这也适用于在交付产品之后、提供服务期间或之后发现的不合格产品和服务。

组织应采用以下一种或多种方式处理不合格输出：

- a) correction;
- b) 隔离、限制、停止或暂停提供产品和服务；
- c) 通知客户；
- d) 获得特许权下接受的授权。

纠正不合格输出时，应验证是否符合要求。

8.7.2组织应保留以下文件化信息：

- a) 描述不符合项；
- b) 描述所采取的行动；
- c) 描述所获得的任何让步；
- d) 确定对不符合项采取行动的决策机构。

8.7.3不合格品的控制—补充

关于不合格输出的控制，组织应建立、实施并保持一个用于控制不合格输出的成文过程。

该过程应包括：

- a) 8.7.1,8.7.2和10.2中规定的要求；
- b) 确定以下标准和权限：
 - 1) 返工、修理或报废；
 - 2) 内部和客户让步；
- c) 不合格品输出登记册；
- d) 组织和外部供应商的特许权登记册，记录到期日和授权数量；
- e) 定期监测不合格输出和让步的纠正情况。 关于不合格输出的控制
，组织应确保：
- f) 当特许权授权到期时，产品将无法再使用；
- g) 如果特许权需要客户批准：
 - 1) 交付前应获得客户批准；

2) 外部供应商的让步在提交给客户之前应获得内部批准;

3) 特许经营产品的识别与客户达成一致;

4) 产品合格声明的让步记录。

注: 此过程可作为10.2.3中定义的过程不合格和纠正措施的一部分。 —

8.8RAMS/LCC

组织应建立、实施和维护文件化流程, 以管理RAM/ LCC活动。

这些过程应包括:

- a) 在招标或设计阶段计算RAM/LCC目标, 以在整个产品生命周期中予以考虑;
- b) 在供应链的设计和开发中实施RAM/LCC要求;
- c) 在交付后活动、维护、更换或维修合同期间的数据收集(e.g.field数据或维修数据) ;
- d) 与先前类似产品的现场数据进行分析和比较 (fracas) ;
- e) 向相关运营团队提供有关RAM/LCC数据的反馈, 以改进设计概念, 如维护设计;
- f) 与外部供应商分享RAM/ LCC数据分析结果, 以了解其供应情况;
- g) 监控RAM/ LCC目标。如果未达到目标, 组织应优先考虑现场数据, 并根据第10.2节的要求采取纠正措施。跟踪现场数据, 直到达到目标。

应根据故障类别、部件分配和影响 (补救措施和严重度) 执行原因分析。

组织应保留相关文件化信息。

如果组织不执行维护、更换或修理合同, 它应该在保修期后向客户索取现场数据。

处理RAM/LCC事务的人员应具备纠纷处理能力。

组织应确定适用于以下标准: IEC62278或同等标准:

h)RAMS活动;

i) 组织为安全相关产品或服务开发的工具(e.g.design、开发、验证或测试工具)。

如果组织提供safety-relatedElectrical/Electronic/Programmable电子产品或服务, 应确定:

j) 符合IEC标准 (例如IEC 61508和IEC 62425) 或同等标准的安全完整性等级;

k) 适用标准, 例如:

1) 组织提供的与安全有关的软件的IEC 62279或同等标准;

2) 组织提供的与安全相关的电子系统的IEC62425或同等标准。

注：安全相关的电子系统也可以是门系统、制动系统、电源。

8.9首件检验

组织应建立、实施并保持首件检验（FAI）的书面过程。

该过程应包括：

- a) 根据规定的标准进行规划，以确定受FAI影响的产品（见 [8.4.1.1](#));
- b) 编制FAI;
- c) 检查和验证活动，包括对生产过程的审查，重点是关键和特殊过程;
- d) criteria:

1) 发布系列生产;

2) 有条件释放;

3) 用于拒收。

e) 采取纠正措施的后续行动。

组织应保留相关文件化信息。

此外，该过程应规定：

- i. 执行FAI前需要评估的先决条件;
- ii. FAI的参与者取决于项目;
- iii. 开始FAI活动的标准和条件。

首件检验过程应：

f) 应用于内部产品和EPPPS（见8.4），以释放连续生产并验证生产设备（见8.5.1.3）和生产过程（参见8.5.1.1.3）;

g) 对新产品或现有产品重大升级的第一个系列生产运行中的代表性项目进行以下操作：

- 1) 生产工艺的验证或
- 2) 导致先前首件检验结果无效的变更。

8.10废旧品管理

组织应建立、实施和维护一个文件化程序，以确保按照合同要求或组织规定提供产品和备件的可用性，至少持续到保修期结束。

该过程应包括：

- a) 定义并定期审查计划的更新，包括：
 - 1) 第二来源战略;
 - 2) storage approach;

- 3) 形式、适配和功能兼容性方法，指变更管理过程（见8.1.5）；
- b) 根据6.1对过时部件进行风险管理；
- c) 与客户的沟通。

8.11创新管理

组织应建立、实施并保持一个文件化的流程，以管理新产品、服务和技术的创新。

该过程应包括：

- i. 识别组织业务环境的变化；
- 二、创新规划；
- iii. 根据创新的紧迫性、资源的可用性和组织的战略之间的平衡来确定创新的优先级；
- iv. 利益相关方的参与（例如。外部提供商）。

注：研发活动可视为创新活动的一部分。

9业绩评价

9.1监测、测量、分析和评价

9.1.1概述

ISO9001：2015，质量管理体系要求

9业绩评价

9.1监测、测量、分析和评价

9.1.1概述

组织应确定：

- a) 需要监测和测量的内容；
- b) 确保有效结果所需的监测、测量、分析和评价方法；
- c) 应当进行监视和测量的时间；
- d) 何时应对监视和测量的结果进行分析和评价。

组织应评价质量管理体系的绩效和有效性。

组织应保留适当的记录信息作为结果的证据。

9.1.1.1General—补充

组织应确定、建立、实施和维护记录在案的关键绩效指标，以监控和改进其流程、产品、服务和项目的绩效。

组织应根据规定的标准收集与内部和外部技术故障报告有关的数据。

每个KPI的定义应说明：

- a) 所属相关流程；
- b) KPI的计算方法（例如：公式）；
- c) 在规定期间内可实现的相关目标；
- d) 提供KPI指标的人员；
- e) 报告KPI的时间和对象；
- f) 负责定义相关行动。

KPI应衡量：

- g) 客户满意度（见9.1.2）；
- h) 定时交货的客户；
- i) 客户提出的不符合项（见8.7）；
- j) 内部不合格（见8.7）；
- k) 外部供应商不符合性（见8.7）；
- l) 外部供应商按时交付；
- m) quality deficiency costs；
- n) 项目成本（见8.1.3.8）；
- o) 需求管理过程（见8.2.5）；
- p) 设计和开发过程（见8.3）。

KPI应衡量：

i. 对客户提出的不合格和投诉做出响应的时间；

二、生产能力（包括预测，包括制造和基础设施安装）；

iii. problems, e.g. such as open problems解决时间；

iv. 首次产品检验（见8.9）；

五、生产设备停机时间；

内部审计流程（见9.2）；

vii. 招标管理流程（见8.1.2）。

9.1.2客户满意度

ISO9001：2015，质量管理体系要求

9.1.2顾客满意

组织应监测客户对其需求和期望得到满足程度的看法。组织应确定获取、监测和审查此信息的方法。

注：监控客户感知的示例包括客户调查、客户反馈
交付产品和服务、与客户会面、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) 在集中式应用软件中记录他们及其反应；
- b) 根据第10.2条，与客户就确认和相关纠正措施进行沟通。

9.1.3分析与评价

ISO9001：2015，质量管理体系要求

9.1.3分析与评价

组织应分析和评价监测和测量产生的适当数据和信息。

分析结果应用于评价：

- a) 产品和服务的符合性；
- b)客户满意度；
- c) 质量管理体系的绩效和有效性；
- d) 计划是否得到有效实施；
- e) 为应对风险和机遇而采取的行动的有效性；
- f)外部供应商的业绩；
- g) 质量管理体系改进的需要。

注：分析数据的方法可以包括统计技术。

9.1.3.1分析与评价-补充

当KPI目标未达成时，应根据10.2对纠正措施进行管理。

组织应分析和评估与内部和外部技术故障报告相关的收集数据（参见9.1.1.1）。

数据分析结果应与指定的利益相关方共享，如内部、客户、外部供应商。

9.2 内部审计

ISO9001: 2015, 质量管理体系要求

9.2 内部审计

9.2.1 组织应在计划的时间间隔内进行内部审核，以提供有关质量管理体系是否：

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) 有效实施和维护。

9.2.2 组织机构：

- a) 制定、实施和维护审计计划（包括频率、方法、职责、规划要求和报告），应考虑相关过程的重要性、影响组织的变更以及以往审计的结果；
- b) 确定每次审计的标准和范围；
- c) 选择审计师并进行审计，以确保审计过程的客观性和公正性；
- d) 确保将审核结果报告给相关管理层；
- e) 不得无故拖延，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：参考ISO 19011指南。

9.2.3 Internal审计-补充

组织应建立、实施并保持一个文件化的内部审核过程，以验证流程、项目、产品和服务是否符合内部和外部要求。

该过程应包括：

- a) 9.2.1和9中规定的各项要求。 2.2;
- b) 审计计划的管理（见9.2.3.1）；
- c) 内部审计人员的管理（见9.2.3.2）。

组织应保留相关记录信息。

内部审计应为经验反馈提供输入（见7.1.6）。

9.2.3.1 审计计划

除9.2.2外，审核计划的要求还应考虑以下内容：

- a) 在业务管理系统的流程层次结构中确定的流程（见 4.4.3 a）；

- b)关键项目、产品和服务;
- c)审计频率应考虑审计范围的状态和重要性,但对流程而言,审计频率至少应为3年;
- d)审计员不审计自己的工作;
- e)如适用,审核计划涵盖所有生产班次。

审计方案的要求应考虑多学科的审计,以确保内部审计的数量得到优化,并避免冗余。

注1:多学科审计可以是涉及不同职能的审计(例如。采购,项目管理、生产和财务)或同时进行一个过程和一个项目。

注2:组织可以计划联合审计(e。为了提高效率,g质量和环境)在管理体系范围内提供适当的平衡。

9.2.3.2审计员管理

组织应确保审核本文件要求的审核团队应具备以下条件:

a)关于知识和技能:

- 1) 审计原则(e.g.personal行为)、过程和方法;
- 2) 审计范围(如产品或服务、组织职能等);
- 3) 根据审计范围,本文件的相关条款;
- 4) 审计标准(例如。内部程序,本文件);

b) 审计经验(e.g.audit见证人,定期进行审计或领导审计团队)。关于审计人员的管理,组织应:

- i. 从相关functions(e.g.purchasing、工程、项目管理部门任命审计员);
- ii. 通过定期的更新培训和执行的审计次数,至少保持并提高知识、技能和经验;
- iii. 由被审计人根据标准对内部审计师的业绩进行评估,并将其作为管理审计师能力的输入;
- iv. 建立并维护一份内部审计师名单,其中包含其资格和审计范围方面的胜任能力(例如:功能区、产品、标准)。

9.3管理评审

9.3.1概述

ISO9001: 2015质量管理体系要求

9.3管理评审

9.3.1概述

最高管理者应定期审查组织的质量管理体系,确保其持续的适宜性、充分性、有效性和与组织战略方向的一致性。

9.3.1.1 General—补充

组织应确保管理评审的计划间隔不超过12个月，并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。

9.3.2 管理评审输入

ISO9001: 2015, 质量管理体系要求

9.3.2 管理评审输入

管理评审应考虑以下因素进行策划和实施：

- a) 上次管理评审中采取的措施的现状；
- b) 与质量管理体系相关的外部和内部问题的变化；
- c) 质量管理体系的绩效和有效性信息，包括以下方面的趋势：
 - 1) 客户满意度和相关利益方反馈；
 - 2) 质量目标的实现程度；
 - 3) 产品和服务的流程绩效和符合性；
 - 4) 不合格项及纠正措施；
 - 5) 监测和测量结果；
 - 6) audit results；
 - 7) 外部供应商的业绩；
- d) 资源是否充足；
- e) 为应对风险和机遇而采取的行动的有效性（见6.1）；
- f) 提升的机会。

9.3.2.1 管理评审输入-补充

管理层审查应考虑：

- a) 项目评审的关键问题；
- b) 已选定的工艺审查结果；
 - 注：过程评审可用于提供对强制性KPI的分析。
- c) 至少对9.1.1中规定的强制性KPI的分析结果进行评审；
- d) 分析实际和潜在的内部和外部技术故障及其对安全的影响。

9.3.3管理评审输出

ISO9001: 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方面有关的决定和行动:

- a) 改进机会;
- b) 质量管理体系是否需要变更;
- 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方面有关的决定和行动:

- a) 目标实现情况, 至少包括质量和安全目标;
- b) 客户满意度。

当目标未实现时, 应按照10.2对纠正措施进行管理。

9.4工艺审查

关于流程审查, 组织应:

- a) 至少每12个月审查一次本文件要求的强制性流程;
- b) 确保:
 - 1) 流程负责人参加流程评审以及流程利益相关方的最高管理层代表;
 - 2) 在过程评审中, 对过程是否符合4.4.1的要求进行了讨论;
 - 3) 监测之前过程评审的行动;
 - 4) 需要时采取决策和行动;
 - 5) 过程评审的输出向最高管理者报告;
 - 6) 过程评审的输入和输出应予以记录并保存;
 - 7) 对过程的不合格输出进行监视;
 - 8) 有可用的资源和有效的手段来执行该过程。

此外, 流程负责人应确保流程评审涉及以下内容:

- i. 与流程相关的KPI的测量分析 (见9.1.1.1), 包括对KPI目标的审查 完成

注: 9.1.3中的分析和评价要求可适用于过程评审的KPI。

- ii. 审查流程关键绩效指标的相关性, 必要时采取措施进行调整;
- iii. 审计产生的纠正措施;

iv. 识别任何必要的知识获取和与过程能力相关的变更。

10改进

10.1概述

ISO 9001: 2015, 质量管理体系要求

10项改进

10.1概述

组织应确定和选择改进机会，并采取任何必要的行动来满足客户要求并提高客户满意度。

这些应包括：

- a) 改进产品和服务，以满足要求并解决未来需求和期望；
- b) 纠正、预防或减少不良影响；
- c) 提高质量管理体系的绩效和有效性。

注：改进的例子可以包括纠正、纠正措施、持续改进，突破性的变革、创新和重组。

10.2 不符合项及纠正措施

ISO9001: 2015, 质量管理体系要求

10.2 不符合项及纠正措施

10.2.1 当出现不符合项时，包括因投诉而产生的不符合项，组织应：

- a) 对不符合项作出反应，并在适用情况下：
 - 1) 采取措施控制和纠正；
 - 2) 处理后果；
- b) 评估是否需要采取行动消除不合格的原因，以防止其再次发生或在其他地方发生，具体方法如下：
 - 1) 审查和分析不合格项；
 - 2) 确定不合格的原因；
 - 3) 确定是否存在类似的不合格情况，或可能发生的不合格情况；
- c) 实施任何必要措施；
- d) 审查所采取的任何纠正措施的有效性；
- e) 必要时，更新计划期间确定的风险和机会；
- f) 如有必要，对质量管理体系进行变更。

纠正措施应与遇到的不合格项的影响相适应。

10.2.2 组织应保留文件化信息作为证据，证明：

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

10.2.3 不符合项和纠正措施—补充

组织应建立、实施并维护用于管理不合格和纠正措施的成文过程，包括：

- a) 10.2.1和10.2.2中规定的各项要求；
- b) 确定评价是否需要采取纠正措施的标准；
- c) 应用问题解决方法（e.g. 4D, 8D）；
- d) 纠正措施的监控。

组织应保留相关文件化信息。

注：这些要求可适用于产品、服务、过程、项目执行的不合格。

10.3持续改进

ISO9001: 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宜性、充分性和有效性。

组织应考虑分析和评价的结果以及管理评审的输出，以确定是否有需要或机会作为持续改进的一部分加以解决。

参考书目

引用自ISO 9001: 2015

- [1] ISO9000: 2015, 质量管理体系基础和词汇
- [2] ISO 9001: 2015, 质量管理体系要求
- [3] ISO 10006, 质量管理体系——项目质量管理指南
- [4] ISO 10007, 质量管理-配置管理指南
- [5] ISO 19011, 关于管理体系的指南
- [6] IEC 60050-192: 2015, 国际电工词汇第192部分: 可靠性, 铁路专用参考文献
- [7] IEC 62278: 2002, 铁路应用规范和可靠性、可用性、可维护性和安全性 (RAMS) 的演示
- [8] IEC 62279: 2012, 铁路应用—通信、信号和处理系统—铁路控制和保护系统的软件
- [9] IEC 62425: 2007, 铁路应用—通信、信号和处理系统—信号用安全相关电子系统
- [10] IEC 61508: 2010, E电子功能安全包

