

目 录

- 0 引言
- 1 范围
- 2 规范性引用文件
- 3 术语和定义
 - 3.1 铁路行业的术语和定义
 - 3.2 缩写
- 4 组织环境
 - 4.1 理解组织及其环境
 - 4.2 理解相关方的需求和期望
 - 4.3 确定质量管理体系的范围
 - 4.4 质量管理体系及其过程
 - 4.4.1
 - 4.4.2
 - 4.4.3 质量管理体系及其过程-补充
- 5 领导作用
 - 5.1 领导作用和承诺
 - 5.1.1 总则
 - 5.1.2 以顾客为关注焦点
 - 5.2 方针
 - 5.2.1 制定质量方针
 - 5.2.2 沟通质量方针
 - 5.2.3 质量方针-补充
 - 5.2.4 安全方针
 - 5.3 组织的岗位，职责和权限
 - 5.3.1 组织的岗位，职责和权限-补充
 - 5.3.2 过程拥有者的职责和权限
- 6 策划
 - 6.1 应对风险和机遇的措施
 - 6.1.1
 - 6.1.2
 - 6.1.3 应对风险和机遇的措施-补充
 - 6.1.4 应急计划
 - 6.2 质量目标及其实现的策划
 - 6.2.1
 - 6.2.2
 - 6.2.3 安全目标
 - 6.3 变更的策划
 - 6.4 经营计划

7 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

7.1.1.1 总则-补充

7.1.2 人员

7.1.3 基础设施

7.1.4 过程运行环境

7.1.5 监视和测量资源

7.1.5.1 总则

7.1.5.2 测量可追溯性

7.1.5.3 测量可追溯性-补充

7.1.6 组织的知识

7.1.6.1 组织的知识-补充

7.2 能力

7.2.1 能力-补充

7.3 意识

7.3.1 意识-补充

7.4 沟通

7.5 成文信息

7.5.1 总则

7.5.2 创建和更新

7.5.3 成文信息的控制

7.5.3.1

7.5.3.2

7.5.3.3 成文信息的控制-补充

8 Operation 运行

8.1 运行的策划和控制

8.1.1 过程外包或转移的策划

8.1.2 投标管理

8.1.3 项目管理

8.1.3.1 项目整合管理

8.1.3.2 项目范围管理

8.1.3.3 项目时间管理

8.1.3.4 项目成本管理

8.1.3.5 项目质量管理

8.1.3.6 项目人力资源管理

8.1.3.7 项目沟通管理

8.1.3.8 项目风险和机会管理

8.1.3.9 项目采购管理

8.1.4 配置管理

- 8.1.5 变更管理
- 8.2 产品和服务的要求
 - 8.2.1 顾客沟通
 - 8.2.1.1 顾客沟通-补充
 - 8.2.2 与产品和服务有关的要求的确定
 - 8.2.2.1 与产品和服务有关要求的确定-补充
 - 8.2.3 与产品和服务有关的要求的评审
 - 8.2.3.1
 - 8.2.3.2
 - 8.2.4 产品和服务要求的更改
 - 8.2.5 产品和服务要求的更改-补充
- 8.3 产品和服务的设计和开发
 - 8.3.1 总则
 - 8.3.1.1 总则-补充
 - 8.3.2 设计和开发策划
 - 8.3.2.1 设计和开发策划-补充
 - 8.3.3 设计和开发输入
 - 8.3.3.1 设计和开发输入-补充
 - 8.3.4 设计和开发控制
 - 8.3.4.1 设计和开发控制-补充
 - 8.3.4.2 设计评审
 - 8.3.4.3 设计验证
 - 8.3.4.4 设计确认
 - 8.3.5 设计和开发输出
 - 8.3.5.1 设计和开发输出-补充
 - 8.3.6 设计和开发更改
- 8.4 外部提供的过程，产品和服务的控制
 - 8.4.1 总则
 - 8.4.1.1 总则-补充
 - 8.4.1.1.1 外部供方和 EPPPS 的分级
 - 8.4.1.1.2 外部供方的评价
 - 8.4.1.1.3 外部供方的批准
 - 8.4.1.1.4 外部供方报价的选择
 - 8.4.2 控制类型和程度
 - 8.4.2.1 外部提供的产品，过程或服务的放行
 - 8.4.2.2 外部提供的产品，过程或服务放行后的验证
 - 8.4.2.3 外部提供方绩效的监视，重新评估和排名
 - 8.4.3 提供给外部供方的信息
 - 8.4.3.1 提供给外部供方的信息-补充
 - 8.4.4 供应链管理

- 8.5 生产和服务提供
 - 8.5.1 生产和服务提供的控制
 - 8.5.1.1 生产和服务提供的控制-补充
 - 8.5.1.1.1 受控条件
 - 8.5.1.1.2 生产和服务提供过程的验证
 - 8.5.1.1.3 生产和服务提供过程的确认
 - 8.5.1.2 特殊过程
 - 8.5.1.3 生产设备
 - 8.5.2 标识和可追溯性
 - 8.5.2.1 标识和可追溯性-补充
 - 8.5.3 顾客或外部供方的财产
 - 8.5.3.1 顾客或外部供方的财产-补充
 - 8.5.4 防护
 - 8.5.4.1 防护-补充
 - 8.5.5 交付后活动
 - 8.5.5.1 交付后活动-补充
 - 8.5.6 更改控制
 - 8.5.7 生产计划
 - 8.6 产品和服务的放行
 - 8.6.1 产品和服务的放行-补充
 - 8.7 不合格输出的控制
 - 8.7.1
 - 8.7.2
 - 8.7.3 不合格输出的控制-补充
 - 8.8 RAMS / LCC
 - 8.9 首件检查 (FAI)
 - 8.10 老化管理
 - 8.11 创新管理
- 9 绩效评价
- 9.1 监视、测量、分析和评价
 - 9.1.1 总则
 - 9.1.1.1 总则-补充
 - 9.1.2 顾客满意
 - 9.1.2.1 顾客满意-补充
 - 9.1.3 分析与评价
 - 9.1.3.1 分析与评价-补充
 - 9.2 内部审核
 - 9.2.1
 - 9.2.2
 - 9.2.3 内部审核-补充

- 9.2.3.1 审核方案
- 9.2.3.2 审核员管理
- 9.3 管理评审
 - 9.3.1 总则
 - 9.3.1.1 总则-补充
 - 9.3.2 管理评审输入
 - 9.3.2.1 管理评审输入-补充
 - 9.3.3 管理评审输出
 - 9.3.3.1 管理评审输出-补充
- 9.4 过程评审
- 10 改进
 - 10.1 总则
 - 10.2 不合格和纠正措施
 - 10.2.1
 - 10.2.2
 - 10.2.3 不合格和纠正措施-补充
 - 10.3 持续改进

引 言

0.1 总则

采用质量管理体系是组织的一项战略决策，能够帮助其提高整体绩效，为推动可持续发展奠定良好基础。

组织根据本标准实施质量管理体系具有如下潜在益处：

- a) 稳定提供满足顾客要求以及适用的法律法规要求的产品和服务的能力；
- b) 促成增强顾客满意的机会；
- c) 应对与其环境和目标相关的风险和机遇；

d) 证实符合规定的质量管理体系要求的能力。

本标准可用于内部和外部各方。

实施本标准并非需要：

- 统一不同质量管理体系的架构；
- 形成与本标准条款结构相一致的文件；
- 在组织内使用本标准的特定术语。

本标准规定的质量管理体系要求是对产品和服务要求的补充。

本标准采用过程方法，该方法结合了 PDCA（策划、实施、检查、处置）循环与基于风险的思维。

过程方法能使组织策划其过程及其相互作用。

PDCA 循环使得组织确保对其过程进行恰当管理，提供充足资源，确定改进机会并采取行动。

基于风险的思维使得组织能确定可能导致其过程和质量管理体系偏离策划结果的各种因素，采取预防控制，最大限度地降低不利影响，并最大限度地利用出现的机遇（见附录 A.4）。

在日益复杂的动态环境中持续满足要求，并针对未来需求和期望采取适当行动，这无疑是组织面临的一项挑战。为了实现这一目标，组织可能会发现，除了纠正和持续改进，还有必要采取各种形式的改进，比如变革突变、创新和重组。

在本标准中使用如下助动词：

- “应”表示要求；
- “宜”表示建议；
- “可以”表示允许；
- “能”表示可能或能够。
- “注”是理解和说明有关要求的指南。

0.2 质量管理原则

本标准是在 ISO 9000 所描述的质量管理原则基础上制定的。每项原则的介绍均包含其释义、该原则对组织的重要性的理论依据，应用该原则的主要收益示例，以及应用该原则时组织绩效的典型改进措施示例。

质量管理原则包括：

- 以顾客为关注焦点；
- 领导作用；
- 全员参与；
- 过程方法；

- 改进；
- 循证决策；
- 关系管理。

0.3 过程方法

0.3.1 总则

本标准倡导在建立、实施质量管理体系以及提高其有效性时采用过程方法，通过满足顾客要求增强顾客满意。采用过程方法所需满足的具体要求见 4.4。

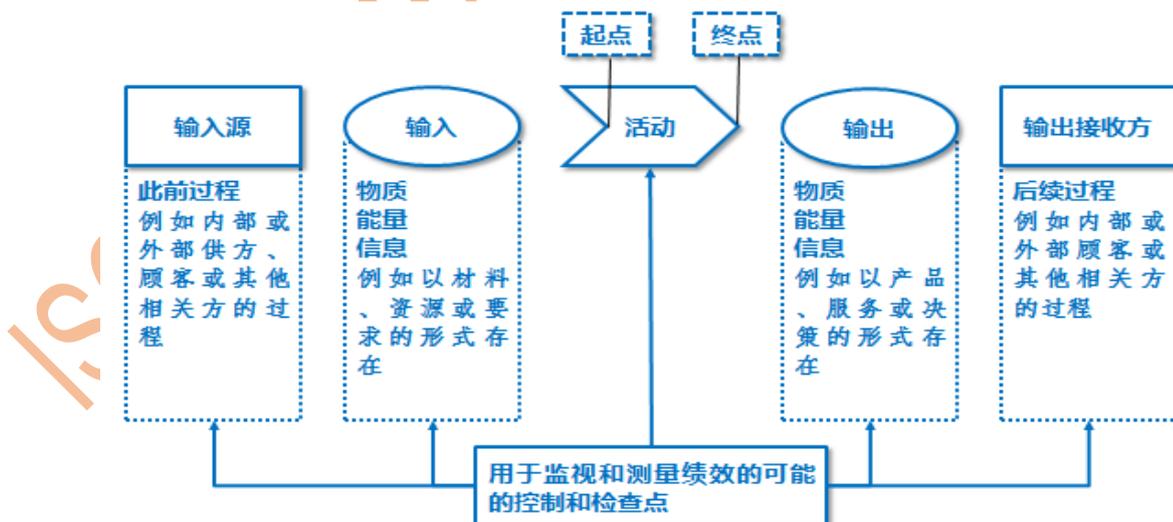
在实现其预期结果的过程中，系统地理解和管理相互关联的过程有助于提高组织的有效性和效率。此种方法使组织能够对体系中相互关联和相互依赖的过程进行有效控制，以增强组织整体绩效。

过程方法包括按照组织的质量方针和战略方向，对各过程及其相互作用，系统地进行规定和管理，从而实现预期结果。可通过采用 PDCA 循环（见 0.3.2）以及基于风险的思维（见 0.3.3）对过程和体系进行整体管理，从而有效利用机遇并防止发生非预期结果。

在质量管理体系中应用过程方法能够：

- a) 理解并持续满足要求；
- b) 从增值的角度考虑过程；
- c) 获得有效的过程绩效；
- d) 在评价数据和信息的基础上改进过程。

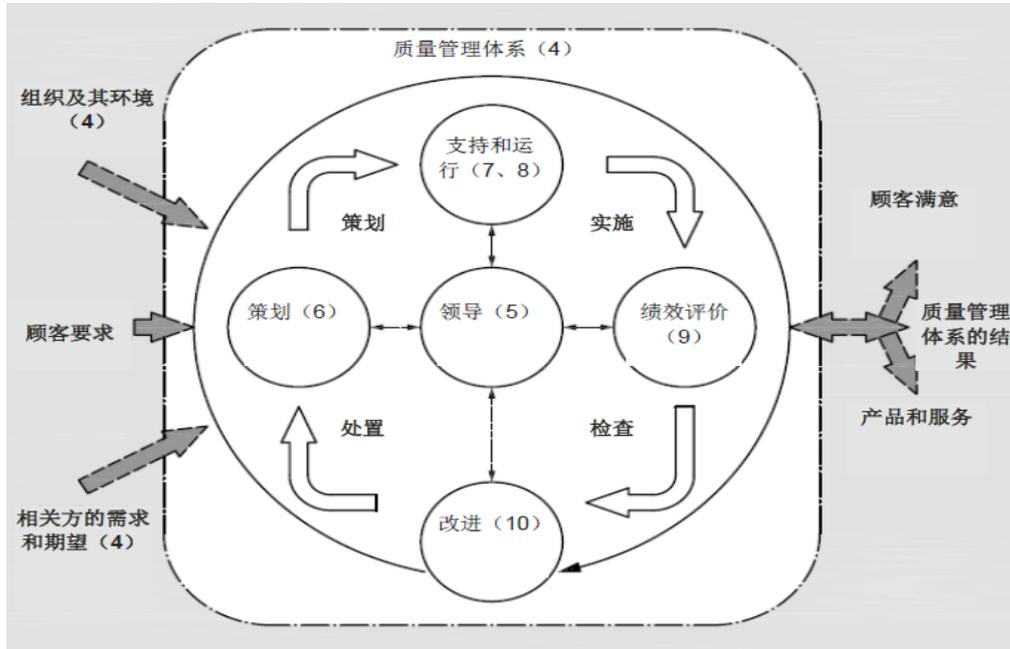
单一过程各要素的相互作用如图 1 所示。每一过程均有特定的监视和和测量检查点，以用于控制，这些检查点根据不同的风险有所不同。



0.3.2 策划-实施-检查-处置 循环

PDCA 循环可以简要描述如下：

- 策划：建立体系及其过程的目标、配备所需的资源，以实现与顾客要求和组织方针相一致的结果；
- 实施：实施所做的策划；
- 检查：根据方针、目标和要求对过程以及产品和服务进行监视和测量（适用时），并报告结果；
- 处置：必要时，采取措施提高绩效。



0.3.3 基于风险的思想

基于风险的思维（见附录 A.4）对质量管理体系有效运行是至关重要的。本标准以前的版本已经隐含基于风险思维的概念，例如：采取预防措施消除潜在的不合格原因，对发生的不合格问题进行分析，并采取适当措施防止其再次发生。

为了满足本标准的要求，组织需策划和实施应对风险和利用机遇的措施。应对风险和利用机遇可为提高质量管理体系有效性、实现改进结果以及防止不利影响奠定基础。

0.4 与其它管理体系标准的关系

本标准采用 ISO 制定的管理体系标准框架，以提高与其他管理体系标准的兼容性（见附录 A.1）。

本标准使组织能够使用过程方法，并结合 PDCA 循环和基于风险的思维，将其质量管理体系要求与其他管理体系标准要求协调或整合。

本标准与 ISO 9000 和 ISO 9004 存在如下关系：

ISO 9000《质量管理体系 基础和术语》为正确理解和实施本标准提供必要基础；

ISO 9004《追求组织的持续成功 质量管理方法》为组织选择超出本标准要求的质量管理方法提供指南。

本标准不包括针对环境管理、职业健康和安全管理或财务管理等其他管理体系的特定要求。

质量管理体系要求

1 范围

本标准为下列组织规定了质量管理体系要求：

- a) 需要证实其具有持续地提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品和服务的能力；
- b) 通过体系的有效应用，包括体系改进过程，以及保证符合顾客和适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意。

本标准规定的所有要求是通用的，旨在适用于各种类型、不同规模和提供不同产品和服务的组织。

注1：在本标准中，术语“产品”或“服务”仅适用于预期提供给顾客或顾客所要求的产品和服务。

注2：法律法规要求可称作法定要求。

1.1 范围-补充

本文件规定了铁路行业的质量管理体系要求（RQMS）

—适用于铁路整个供应链相关产品的设计和开发、生产和维修活动（不包括铁路运输的运行和服务）；

—在整个供应链中旨在持续改善，强调缺陷预防和缺陷降低；和

—加强和证实产品质量，包括其安全因素。

注：依据 ISO9001:2015 中条款 4.3 要求确定其质量管理体系的边界和适用性时，本文件容许组织有同样的灵活性。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注明日期的引用文件，仅注日期的文件适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有修改单）适用于本标准。

ISO 9000:2015 质量管理体系 基础和术语

3 术语和定义

ISO9001:2015 界定的术语和定义适用于本文件。

为了本文件的目的，适用以下术语和定义。

ISO 和 IEC 维持用于标准化的术语数据库，地址如下：

- IEC 电子文档：<http://www.electropedia.org/>

- ISO 在线浏览平台：<http://www.iso.org/obp>

3.1 铁路行业的术语和定义

3.1.1 application software 应用软件

执行一组功能来支持过程执行的计算机程序。

注 1：其可以是市场上购买的或者由组织自己开发的软件程序、数据库、计算机化的电子表格、电子文件或网络工具。

3.1.2 availability 可用性

（项点）在一定条件下按照要求执行的能力

注 1：可用性取决于一个项点的可靠性、可修复性和可维修性，以及维修支持活动的组合特性。

[IEC 60050-192:2015, 192-01-23].

3.1.3 commissioning 调试

移交给客户前阶段，一个产品在运行条件下根据其规范得到最终测试用以验证其功能。

注 1：这产品准备开始运行。

3.1.4 component 部件

一个系统在服务或者维修时，其最小可替换单元之上的子设备。

3.1.5 configuration audit 配置审核

根据文件化程序执行的审核，用以确定一个产品是否符合其要求和产品配置信息。 [ISO 10007:2003, 5.6]

3.1.6 configuration baseline 配置基线

在整个成品生命周期中所有阶段，作为参照并反映出产品当前特性所批准的产品配置信息。[ISO 10007:2003, 3.4]

3.1.7 configuration status accounting 配置状态纪实

对产品配置信息、建议的更改和已批准更改的实施情况所做的正式记录和报告。[ISO 10007:2003, 5.5.]

3.1.8 consignment stock 寄售库存

储存由一个外部提供方所有，但由组织负责用以确保零件的可用性。

3.1.9 critical / criticality 关键的/关键性

基于风险评估，对象有导致高风险的可能性，该风险能威胁其质量、安全或者经营业绩。

3.1.10 deferred work 延期工作

属于一个过程中预先确定好次序的活动，其被延迟或者搁置。

3.1.11 deliverables 可交付成果

对于所供应范围内的所有类型的输出，其用以符合所设置的要求（例如：用户手册、维修手册，测试报告、测试设备、培训、备用或支持部件）。

3.1.12 first article inspection 首件检查 (FAI)

用以确认生产过程的一系列检验和验证活动。

3.1.13 FRACAS 故障报告、分析和纠正措施系统（故障信息闭环管理系统）

一个闭环过程通过测试、修正和使用经验来改善当前和将来设计的可信性。

[IEC 60050-192:2015, 192-12-04].

3.1.14 functional requirement 功能性要求

功能分解结构中一个功能的专门的要求或者能力。

3.1.15 gate criteria 门准则

在所有关卡时可交付成果的接受准则，用以支持所采取的决定，如接受、有条件接受或者拒绝。

3.1.16 handover 交接

目标对象的通过控制授权从一个组织移交到另外的组织，包括职责转移到该接受组织。

3.1.17 installation 安装

交付后并在调试前在客户现场进行。

注：安装是一个典型的基础设施活动阶段。

3.1.18 integration maturity 集成成熟度

一个成品的集成要求的满足程度

例如：已集成在组织的产品中或没有。

3.1.19 integration requirements 集成要求

将系统集成到母系统中并在这种环境中实现功能要求的要求。

3.1.20 key performance indicator (KPI) 关键绩效指标 (KPI)

指标，被高层管理者选择的，为了评估其经营管理体系的绩效。

3.1.21 life cycle costing (LCC) 生命周期成本 (LCC)

经济分析过程用以评审一个项目在其生命周期或其中一部分的成本。

[IEC 60050-192:2015, 192-11-11]

3.1.22 maintainability 可维护性

(项点) 在所给的使用和维护条件下，被保持或者恢复到按照要求执行的状态。

注 1：所给状态将包括影响可维护性的因素，例如：维护的场所、可达性、维护程序和维护资源。

[IEC 60050-192:2015, 192-01-27]

3.1.23 maintenance 维护

所有技术和管理行动的组合，旨在保留一个项点在或者恢复该项目到其能按照要求执行的状态。

注 1：管理是被设定的，包含监管活动。

[IEC 60050-192:2015, 192-06-01]

3.1.24 manufacturing 制造

实现产品的活动，包括大修和维修。

注 1：组织价值链的一部分。

3.1.25 multidisciplinary approach 多方论证方法

对于一个特定的对象，涉及不同功能部门作为一个团队的工作方式。

例如：工程、安全、采购。

3.1.26 non-functional requirements 非功能性要求

满足功能性要求的框架条件。

注 1：一些例子是：

-标准/法规/被授权方所批准的要求；

-操作简介/配置；

-附加的，特定操作者/顾客非功能性要求；

-集成（物理的/机械的/电气的/控制）。

3.1.27 operational maturity 运行成熟度

产品或服务的功能性要求的实现程度。

如：不存在、开发中、准备使用。

3.1.28 product configuration information 产品配置信息

产品设计、实现、验证、运行和支持的要求。

[ISO 10007:2003, 3.9]

3.1.29 product life cycle 产品生命周期

产品整个生命周期的时间，从诞生，经过设计和制造，直到服务和处置。

3.1.30 product equipment 生产设备

用于生产的设备。

如：机械设备、工具、夹具、工装、样板、图形、测试台、软件生产工具。

注 1：手工设备（如：锤子、螺丝起子）不作为生产设备。

3.1.31 project core team 项目核心团队

来自不同功能的人员，被任命来支持项目经理领导和控制项目。

3.1.32 project management 项目管理

策划、组织、监视、控制和报告项目的所有方面，以及所有涉及项目参与者为了实现项目目标的动机，。

[ISO 10006:2003, 3.6]

3.1.33 quality assurance methods 质量保证方法

方式被用于鉴定、验证或者确认要求的执行，为了关注错误预防不是为了错误的检测。

如：在设计开发中。

注 1：质量保证方法可能是 FMEA、FMECA、质量功能展开等。

3.1.34 quality deficiency cost (QDC) 质量损失成本 (QDC)

不符合产品、过程或者设备导致的额外的成本。

注 1：QDC 能被分配至引起者（如：销售、工程、生产、采购、项目管理）和所发生的阶段（如：投标、设计、生产、交付后）。

注 2：QDC 可能包括：

- a) 与由于不正确的设计导致的故障或者变更以及所采取的措施有关的额外的工时、材料或者其他直接成本（如：返工、重新设计、重新采购、特定的运输）；

- b) 停工造成的损失;
- c) 报废损失;
- d) 产品不能使用或者供应过多造成的存储而引起的成本;
- e) 接受第三方索赔的成本和组织没有主张索赔需要第三方介入的成本
- f) 对缺陷或者延误进行处罚而造成的成本.

注 3 : QDC 也能叫做不符合成本。

3.1.35 reliability 可靠性

在规定的条件下, 在规定的时间内 (t1,t2) 执行规定要求的概率。

注 1 : 规定的条件包括影响可靠性的因素, 如 : 运行方式、受力水平、环境条件, 和维护, 当适用时。 .

注 2 : 按照规定的要求执行的状态通常在时间间隔开始时得到设定。

[IEC 60050-192:2015, 192-05-05]

3.1.36 safety (product safety) 安全性

(产品安全) 不可接受的有害风险的可能性。

[IEC 62278,3.35]

[IEC 62425, 3.1.45]

3.1.37 safety case 安全例证

产品符合特定安全要求的文件化证明。

[IEC 62278:2002, 3.36]

3.1.38 safety integrity level (SIL) 安全完整性等级

定义的离散级别数字, 用于指定要分配给安全相关系统的安全功能的安全完整性要求。

[IEC 62278:2002, 3.38]

3.1.39 safety-related 安全相关

承担安全责任。

[IEC 62425:2007, 3.1.54]

3.1.40 site 现场

有设计开发和 (或) 制造和 (或) 维修 (保养维修、翻新和部件大修和 (或) 维修) 活动的组织所在的一个单独的场所中所定义的范围。

3.1.41 supply chain 供应链

涉及在产品或服务中为顾客转换材料和知识的组织、人员、活动、信息和资源的系统。

3.1.42 transfer 转移

任务或者活动的过程所有权完全或者部分从内部产品实现转移到一个内部实体。

3.2 Abbreviations 缩写

Abbreviation 缩写	Explanation 解释
EPPPS	External Provided Product, Process or Service
FAI	First Article Inspection
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis
FMECA	Failure Mode, Effects and Criticality Analysis
FRACAS	Failure Reporting Analysis and Corrective Action System
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
KPI	Key Performance Indicator
LCC	Life Cycle Costing
PDCA	Plan – Do – Check – Act
QDC	Quality Deficiency Cost
RAM	Reliability, Availability, Maintainability
RAMS	Reliability, Availability, Maintainability, Safety.
SIL	Safety Integrity Level

4 组织环境

4.1 理解组织及其环境

组织应确定与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。

组织应对这些外部和内部因素的相关信息进行监视和评审。

注 1：这些因素可能包括需要考虑的正面和负面要素或条件。

注 2：考虑来自于国际、国内、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会和经济环境因素，有助于理解外部环境。

注 3：考虑与组织的价值观、文化、知识和绩效等有关的因素，有助于理解内部环境。

4.2 理解相关方的需求和期望

由于相关方对组织持续提供符合顾客要求和适用法律法规要求的产品和服务的能力具有影响或潜在影响，因此，组织应确定：

- a) 与质量管理体系有关的相关方；
- b) 与质量管理体系有关的相关方的要求。

组织应对这些相关方及其要求的相关信息进行监视和评审。

4.3 确定质量管理体系的范围

组织应明确质量管理体系的边界和适用性，以确定其范围。

在确定范围时，组织应考虑：

- a) 4.1 中提及的各种外部和内部因素
- b) 4.2 中提及的相关方的要求
- c) 组织的产品和服务。

如果本标准的全部要求适用于组织确定的质量管理体系范围，组织应实施本标准的全部要求。

组织的质量管理体系范围应作为成文信息，可获得并得到保持。该范围应描述所覆盖的产品和服务类型，如果组织确定本标准的某些要求不适用于其质量管理体系范围，应说明理由。

只有所确定的不适用的要求不影响组织确保其产品和服务合格的能力或责任，对增强顾客满意也不会产生影响，方可声称符合本标准的要求。

4.4 质量管理体系及其过程

4.4.1 组织应按照本标准的要求，建立、实施、保持和持续改进质量管理体系，包括所需过程及其相互作用。

组织应确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用，且应：

- a) 确定这些过程所需的输入和期望的输出；
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- c) 确定和应用所需的准则和方法（包括监视、测量和相关绩效指标），以确保这些过程的有效运行和控制；
- d) 确定这些过程所需的资源并确保可获得；
- e) 分配这些过程的职责和权限
- f) 按照 6.1 的要求应对风险和机遇；
- g) 评价这些过程，实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果；
- h) 改进过程和质量管理体系。

4.4.2 在必要的范围和程度上，组织应：

- a) 保持成文信息以支持过程运行
- b) 保留成文信息以确信其过程按策划进行。

4.4.3 质量管理体系及其过程-补充

当本文件要求文件化过程时，该过程文件应至少包含在 4.4.1 a)至 4.4.1 e)中所描述的要求。

注：过程可以文件化在程序、指示、方法说明、流程图或者工作流程等中，并通过应用软件和模板来支持。

组织应：

- a) 过程的层次结构形成文件；
- b) 沟通过程（见 7.4）并确保人员了解过程；
- c) 培训人员关于过程并确保理解过程(见 7.2.1 f))；
- d) 确保过程得到应用以及人员能遵循过程（见 9.2）；
- e) 确保并维持经营管理体系和其过程符合适用的法律或者法规要求和标准。

本文件要求的形成文件的过程应根据本文件适用的要求得到验证。

5 领导作用

5.1 领导作用和承诺

5.1.1 总则

最高管理者应通过以下方面，证实其对质量管理体系的领导作用和承诺：

- a) 对质量管理体系的有效性负责；
- b) 确保制定质量管理体系的质量方针和质量目标,并与组织环境相适应，与战略方向相一致；
- c) 确保质量管理体系要求融入组织的业务过程；
- d) 促进使用过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是可获得的；
- f) 沟通有效的质量管理和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预期结果；
- h) 促使人员积极参与、指导和支持他们为质量管理体系的有效性作出贡献；
- i) 推动改进；
- j) 支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用。

注：本标准使用的“业务”一词可广义地理解为涉及组织存在目的的核心活动，无论是国营、私营、营利或非营利组织。

5.1.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应通过确保以下方面，证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺：

- a) 确定、理解并持续地满足顾客要求以及适用的法律法规要求；
- b) 确定和应对风险和机遇，这些风险和机遇可能影响产品和服务合格以及增强顾客满意能力；
- c) 始终致力于增强顾客满意。

5.2 方针

5.2.1 制定质量方针

最高管理者应制定、实施和保持质量方针,质量方针应：

- a) 适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向；
- b) 为建立质量目标提供框架；
- c) 包括满足适用要求的承诺；
- d) 包括持续改进质量管理体系的承诺。

5.2.2 沟通质量方针

质量方针应：

- a) 可获取并保持成文信息
- b) 在组织内得到沟通、理解和应用；
- c) 适宜时，可为有关相关方所获取。

5.2.3 质量方针-补充

质量方针应展现故障预防和顾客期望。

5.2.4 安全方针

最高管理者应制定、实施、保持和沟通安全方针。描述在5.2.1和5.2.2的要求应据此应用于安全方针。

5.3 组织内的角色、职责和权限

最高管理者应确保组织内相关角色的职责、权限得到分配、沟通和理解。

最高管理者应分配职责和权限，以：

- a) 确保质量管理体系符合本标准的要求；
- b) 确保各过程获得其预期输出；
- c) 报告质量管理体系的绩效及其改进机会（见 10.1），特别是向最高管理者报告；
- d) 确保在整个组织推动以顾客为关注焦点；
- e) 确保在策划和实施质量管理体系变更时保持其完整性。

5.3.1 组织内的角色、职责和权限-补充

高层管理者应：

- a) 任命过程拥有者（见 4.4.1 e）；
- b) 文件化和沟通所有权的更新；
- c) 如果质量或安全要求不符合时，来自过程执行的授权独立代表能停止该过程或者产品或服务提供。如果任务委托时，该委托应该得到确定和沟通。

组织应保留相关文件化信息。

5.3.2 过程拥有者的职责和权限

过程所有者应负责过程符合 4.4 中列出的要求，除了资源可获得（见 4.4.1 d）。

6 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

6.1.1 在策划质量管理体系时，组织应考虑到 4.1 所提及的因素和 4.2 所提及的要求，并确定需要应对的风险和机遇，以：

- a) 确保质量管理体系能够实现其预期结果；
- b) 增强有利影响；
- c) 预防或减少不利影响；
- d) 实现改进。

6.1.2 组织应策划：

- a) 应对这些风险和机遇的措施；
- b) 如何：
 - 1) 在质量管理体系过程中整合并实施这些措施（见 4.4）；
 - 2) 评价这些措施的有效性。

应对措施应与风险和机遇对产品和服务符合性的潜在影响相适应。

注 1：应对风险可选择规避风险，为寻求机遇承担风险，消除风险源，改变风险的可能性和后果，分担风险，或决策保留风险。

注 2：机遇可能导致采用新实践，推出新产品，开辟新市场，赢得新客户，建立合作伙伴关系，利用新技术和其他可行之处，以应对组织或其顾客的需求。

6.1.3 应对风险和机遇的措施-补充

组织应建立、实施和保持一个文件化的风险管理过程。

该过程应考虑：

- a) 在 6.1.1 和 6.1.2 中规定的要求；
- b) 定期评审和升级风险和措施；
- c) 保留风险评估、评审和措施的文件化信息。

注 1：FMEA 可被应用于经营策划、设计开发、项目或生产中的风险管理。

注 2：FMECA 可被用于关键功能或项点（如：安全相关的）的风险管理。

除此之外，该过程应该：

- i. 联合顾客和外部供方一起进行风险评估和响应；
- ii. 多方论证方法被要求用于风险评审；
- iii. 基于质量缺陷成本，评估该风险过程的有效性。

组织应制定准则，以通过风险评估方法确定其过程中控制的类型和程度。

6.1.4 应急计划

组织应基于其经营风险评估来建立、确认，当适用时，以及定期评审其应急计划。

注：经营风险可能涉及公用设施中断、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、后续计划、信息和沟通技术。

如果组织识别应急计划中外包过程的需求，在 8.1.1 中描述的外包要求应得到应用。

6.2 质量目标及其实现的策划

6.2.1 组织应对相关职能、层次和质量管理体系所需的过程设定质量目标。

质量目标应：

- a) 与质量方针保持一致；
- b) 可测量；
- c) 考虑适用的要求；
- d) 与产品和服务合格及增强顾客满意相关；
- e) 予以监视；
- f) 予以沟通；
- g) 适时更新。

组织应保持有关质量目标的成文信息。

6.2.2 策划如何实现质量目标时，组织应确定：

- a) 要做什么；
- b) 需要什么资源；
- c) 由谁负责；
- d) 何时完成；
- e) 如何评价结果。

6.2.3 安全目标

组织应建立安全目标。在 6.2.1 和 6.2.2 中规定的要求应被应用于安全目标。

6.3 变更的策划

当组织确定需要对质量管理体系进行变更时，变更应按所策划的方式实施（见 4.4）。

组织应考虑到：

- a) 变更目的及其潜在后果；
- b) 质量管理体系的完整性；
- c) 资源的可获得性；
- d) 责任和权限的分配或再分配。

6.4 经营计划

组织应建立、实施和维持文件化的经营计划，并进行年度评审。

经营计划应考虑：

- a) 目标（见6.2）；
- b) 市场和产品策略，包括新产品和（或）过程开发计划以及逐步淘汰策略；
- c) 管理评审（见9.3）；
- d) 预算计划（见7.1.1.1）；
- e) 组织的风险和机会（见6.1）；
- f) 应急计划（见6.1.4）；
- g) 顾客需求和期望；

h) 技术和法律法规要求变更的影响；

i) 考虑到预测的公司产能；

j) 兼并、收购、外包和转让。

经营计划应该考虑：

i) 外部趋势和相关方需求的变化（如：经济政策、环境保护、社会或者文化问题）；

ii) 组织的财务年度日历；

iii) 策划输出的适宜沟通。

7 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

组织应确定并提供所需的资源，以建立、实施、保持和持续改进质量管理体系，

组织应考虑：

a) 现有内部资源的能力和局限；

b) 需要从外部供方获得的资源。

7.1.1.1 总则-补充

组织应建立、实施并保持一个文件化过程用于预算的计划、批准和控制。

该过程应考虑：

a) 执行过程所需的最低限度的人员和基础设施的资源需求（见4.4.1d）；

b) 当前已有订单和预测；

c) 风险的准备（如：潜在的资源稀缺情况）。

组织应保留相应的形成文件的信息。

7.1.2 人员

组织应确定并提供所需要的人员，以有效实施质量管理体系，并运行和控制其过程。

7.1.3 基础设施

组织应确定、提供和维护所需的基础设施，以运行过程，并获得合格产品和服务。

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) 信息和通讯技术。

7.1.4 过程运行环境

组织应确定、提供并维护所需的环境，以运行过程，并获得合格产品和服务。

注：适当的过程运行环境可能是人文因素与物理因素的结合，例如：

- a) 社会因素（如无歧视、和谐稳定、无对抗）；
- b) 心理因素（减压、预防过度疲劳、保证情绪稳定）；
- c) 物理因素（如温度、热量、湿度、照明、空气流通、卫生、噪声等）。

由于所提供的产品和服务不同，这些因素可能存在显著差异。

7.1.5 监视和测量资源

7.1.5.1 总则

当利用监视或测量来验证产品和服务符合要求时，组织应确定并提供所需的资源，以确保结果有效和可靠。

组织应确保所提供的资源：

- a) 适合所开展的监视和测量活动的特定类型
- b) 得到维护，以确保持续适合其用途。

组织应保留适当的成文信息，作为监视和测量资源适合其用途的证据。

7.1.5.2 测量溯源

当要求测量溯源时，或组织认为测量溯源是信任测量结果有效的基础时，测量设备应：

- a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或在使用前进行校准和

(或) 检定, 当不存在上述标准时, 应保留作为校准或验证依据的成文信息;

- b) 予以标识, 以确定其状态;
- c) 予以保护, 防止由于调整、损坏或衰减所导致的校准状态和随后的测量结果的失效。

当发现测量设备不符合预期用途时, 组织应确定以往测量结果的有效性是否受到不利影响, 必要时应采取适当的措施。

7.1.5.3 监视和测量资源-补充

在 7.1.5.1 和 7.1.5.2 中规定的要求应用于:

- a) 用于验证产品和服务对于其要求的符合性的所有监视和测量资源;
- b) 用于特殊过程的工具 (如: 扭矩扳手和压接钳)

组织应建立、实施和保持一个文件化过程用于监视和测量资源的验证或校准, 或两者兼有。该过程应包括:

- c) 规定在 7.1.5.1 和 7.1.5.2 的要求;
- d) 当监视或测量设备被发现不符合预期用途时如何反应 (见 7.5.1.2)。

组织应保留相关的形成文件的信息。

组织应保持这些资源的清单, 用以记录其类型、唯一标识、使用人员和场所、校准或验证的时间间隔 (如: 使用中心应用软件)。

注: 监视和测量资源可以是: 测试硬件、测试软件、自动化测试设备 (ATE) 或者用于产生检验数据的绘图仪。也包括个人拥有的、内部开发的、顾客或者其他外部供方提供的设备。

当进行内部验证或校准时, 组织应:

- e) 建立相关的方法和接受准则;
- f) 确保环境条件适合于执行验证或校准。

测量结果的记录应提供:

- g) 使用的测量资源的唯一性标识;
- h) 测量日期。

7.1.6 组织的知识

组织应确定必要的知识，以运行过程，并获得合格产品和服务。

这些知识应予以保持，并能在所需的范围内得到。

为应对不断变化的需求和发展趋势，组织应审视现有的知识，确定如何获取或接触更多必要的知识和知识更新。

注 1：组织的知识是组织特有的知识，通常从其经验中获得，是以实现组织目标所使用和共享的信息。

注 2：组织的知识可以基于：

- a) 内部来源（例知识产权；从经验获得的知识；从失败和成功项目吸取的经验教训；获取和分享未成文的知识和经验，过程、产品和服务的改进结果）；
- b) 外部来源（例如标准；学术交流；专业会议，从顾客或外部供方收集的知识）。

7.1.6.1 组织的知识-补充

关于组织的知识，组织应：

a) 管理经验的反馈，包括

- 1) 最佳实践和经验教训的识别、文件化、实施和更新；
- 2) 最佳实践和经验教训交流到相关的过程和正在执行的项目；

注：经验反馈能来源于但不限于不符合、RAM/LCC 数据、顾客抱怨、内部审核、外部供方审核、标杆。

b) 分配关于产品、过程和项目的知识管理的责任；

c) 当有要求时转移知识，如人员加入或离开组织时。

关于组织的知识，组织应该：

- i) 使用应用软件用以分享其知识；
- ii) 鼓励通过网络进行知识分享；
- iii) 保护知识非预期泄露到组织外（如：通过访问权限、知识产权、文件保密分级）。

7.2 能力

组织应：

- a) 确定其控制下工作的人员所需具备的能力，这些人员从事的工作影响质量管理体系绩效和有效性；
- b) 基于适当的教育、培训或经验，确保这些人员是胜任的；
- c) 适用时，采取措施以获得所需的能力，并评价措施的有效性；
- d) 保留适当的成文信息，作为人员能力的证据。

注：适当措施可包括对在职人员进行培训、辅导或重新分配工作，或者聘用、外包胜任的人员。

7.2.1 能力-补充

组织应建立、执行和保持一个文件化过程用以能力管理。

注：能力可以包括产品、过程或者项目知识、应用软件技术和软技能。

该过程应包括：

- a) 在 7.2 中规定的要求；
- b) 识别实际和所需能力的差距；
- c) 识别、策划、组织、执行和监视获得必要能力的措施；
- d) 对临时员工和新员工的入职培训，至少包含产品质量和安全；
- e) 组织知识作为输入（如：最佳实践用于培训）；
- f) 对于组织确定的培训，提供受培训者理解其培训内容的证据（如：通过笔试或口试结果，或者保留实践演习的样板）。

组织应保留能力管理活动有关的形成文件的信息。

该过程应该：

- i. 包括执行影响产品质量和安全工作的人员技能矩阵；

注 1：技能矩阵可以用于所需能力和实际状况的对比，并考虑渐进水平（如：学员、初级、高级、教练）。

注 2：执行影响产品质量和安全工作不限于质量、工程和生产的人员。也包括来自采购、现场服务或组织的其他能影响产品质量和安全的功能部门的人员。

- i. 确保定期评审和升级内部培训材料;
- ii. 包括来自于产品、服务或过程不符合的输入 (如: 用于评估培训效果)。

7.3 意识

组织应确保在其控制下工作人员知晓:

- a) 质量方针;
- b) 相关的质量目标;
- c) 他们对质量管理体系有效性的贡献, 包括改进质量绩效的益处;
- d) 不符合质量管理体系要求的后果。

7.3.1 意识-补充

7.3 规定的要求应用于安全方针和安全目标。

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) 沟通什么;
- b) 何时沟通;
- c) 与谁沟通;
- d) 如何沟通;
- e) 由谁沟通。

7.5 成文信息

7.5.1 总则

组织的质量管理体系应包括:

- a) 本标准要求的成文信息;

b) 组织确定的为确保质量管理体系有效性所需的成文信息；

注：对于不同组织，质量管理体系成文信息的多少与详略程度可以不同，取决于：

——组织的规模，以及活动、过程、产品和服务的类型；

——过程及其相互作用的复杂程序；

——人员的能力。

7.5.2 创建和更新

在创建和更新成文信息时，组织应确保适当的：

a) 标识和说明（如：标题、日期、作者、索引编号）；

b) 形式（如语言、软件版本、图表）和载体（如纸质的、电子的）；

c) 评审和批准，以确保适宜性和充分性。

7.5.3 成文信息的控制

7.5.3.1 应控制质量管理体系和本标准所要求的成文信息，以确保

a) 在需求的场合和时机，均可获得并适用；

b) 予以妥善保护（如防止泄密、不当使用或缺失）。

7.5.3.2 为控制成文信息，适用时，组织应进行下列活动：

a) 分发、访问、检索和使用；

b) 存储和防护，包括保持可读性；

c) 变更控制（如版本控制）；

d) 保留和处置。

对于组织确定的策划和运行质量管理体系所必需的来自外部的成文信息，组织应进行适当识别，并予以控制。

对所保留的、作为符合性证据的成文信息应予以保护，防止非预期的更改。

注：对成文信息的“访问”可能意味着仅允许查阅，或者意味着允许查阅并授权修改。

7.5.3.3 成文信息的控制-补充

组织应建立、实施并保持一个文件化过程用以成文信息的控制。

该过程应包括：

- a) 在 7.5 中规定的要求；
- b) 确定经营管理体系的成文信息的层次（如：方针、程序、指导、模板）；
- c) 授权和识别执行成文信息创建、审核、批准和更新的人员；
- d) 确定记录的类型（如：报告、测量表格、图纸）和其保留期限，以满足法律法规、合同和经营管理体系的要求。

组织应保留相关的形成文件的信息。

该过程应该包括保密级别（如：公开的、内部的或者保密的）、存储媒介和销毁方式的确定。

组织应该使用电子系统用以控制成文信息和规定其例行备份。

8 运行

8.1 运行策划和控制

为满足产品和服务提供的要求，并实施第6章所确定的措施，组织应通过以下措施对所需的过程（见4.4）进行策划、实施和控制：

- a) 确定产品和服务的要求；
- b) 建立下列内容的准则：
 - 1) 过程；
 - 2) 产品和服务的接收。
- c) 确定所需的资源以使产品和服务符合要求
- d) 按照准则实施过程控制；
- e) 在必要的范围和程度上，确定并保持、保留成文信息，以：

- 1) 确信过程已经按策划进行；
- 2) 证明产品和服务符合要求。

策划的输出应适于组织的运行。

组织应控制策划的变更，评审非预期变更的后果，必要时，采取措施减轻不利影响。

组织应确保外包过程受控（见 8.4）。

8.1.1 过程外包或者过程转移的策划

组织应建立、实施和保持文件化过程用以能影响组织的产品和服务质量的外包过程的策划。

该过程应包括：

- a) 可行性研究；
- b) 风险评估（见 6.1）；
- c) 外包所需措施的策划；
- d) 当有要求时向顾客沟通；
- e) FAI(见 8.9)，如：当生产过程外包时；
- f) 保留外包活动的成文信息。

该过程应被有多个现场的组织实施转移一个过程从一个现场到另外的。

注 1：过程外包的策划可以在执行 8.4 规定的要求之前作出自制或采购决策，

注 2：决定外包过程的契机可能是由于资源缺少或者战略决策。

注 3：变更管理过程（见 8.1.5）可以被用于策划过程的外包或转移。

8.1.2 投标管理

组织应建立、实施并保持一个文件化过程用以管理投标。该过程应包括：

- a) 要求管理（见 8.2）；
- b) 控制的类型和程度（见 6.1.3）；
- c) 风险和机会管理（见 6.1），包括货币化评估；
- d) 组织的知识作为输入（如：经验反馈）（见 7.1.6）；
- e) 可交付成果的策划包括成本（如：时间、价格）；

注：项目的标准成本结构模板额可以用于在投标中计算。

f) 用于合同执行所需资源的策划；

g) 报价审批。

组织应保留与其投标管理活动有关的形成文件的信息。

在要求管理中，组织应确定处理投标的人员的能力和水平要求。

8.1.3 项目管理

组织应建立、实施和保持一个文件化的过程用以管理项目。

注 1：项目管理过程的范围依赖于组织的经营模式。对于铁路行业的大多数公司，项目管理过程能从投标开始直到质保期结束。然而，在其他情况下，项目管理过程可以只限于设计开发（如：新产品系列或者平台的开发）。

项目管理过程应包括：

a) 要求管理（见 8.2）；

b) 控制的类型和程度（见 6.1.3）；

注 2：组织可以依据风险以及因此确定的控制类型和程度来界定划分项目。

c) 项目阶段和活动（如：策划、执行、监视、控制和结尾）；

d) 通过门方法来管理每个阶段的里程碑和可交付成果；

注 3：每个阶段的可交付成果可以用门节点检查清单来确定。

e) 门节点准则来决定阶段评审、接受、有条件接受、拒绝，并授权下个阶段的进程；

注 4：有条件接受能通过带有一个措施计划得到接受。

f) 从 8.1.3.1 到 8.1.3.9 的要求；

g) 开口项的控制和记录，和为了关闭其开口项所配置适宜的资源。

该过程应该包括：

i. 在阶段评审拒绝决定的情况时，一个升级过程被用来促进问题的解决；

ii. 和客户、关键外部提供方对优势和弱势、机会和威胁的评审；

iii. 在项目总结阶段，识别最佳实践和经验教训，作为最低要求（见 7.1.6）。

组织应管理其项目形成文件的信息，包括：

h) 评审、存储（如：标准化文件夹结构）、控制和维护项目信息；

i) 保留形成文件的信息（如：策划、计划、评审输出、报告等），作为 7.5 要求的。

阶段评审应：

j) 得到执行:

- 1) 在定义的工作分解结构层级上开始;
- 2) 在项目层级考虑可交付成果的评审;

k) 不能通过, 除非以前阶段评审的开口项得到关闭。否则, 豁免应被最高管理层批准。

组织应确定强制和非强制的阶段评审参加者。

8.1.3.1 项目整合管理

组织应建立和实施一个项目管理计划。该项目管理计划应包括或涉及到:

- a) 项目组织架构;
- b) 项目目标、框架条件、分配的资源、排除;
- c) 项目团队成员明确的职责和权限;
- d) 项目执行时所应遵循明确的规则;
- e) 均衡来自涉及的功能、现场和联合伙伴的计划, 为了达到一个协调的项目管理计划;

注 1: 典型功能是销售、设计、制造、质量、生产、采购、现场支持, 和其他合适的人员包括适用时外部供方和顾客。

- f) 每个阶段的可交付成果 (如: 顾客在合同规定的可交付成果或为产品批准所期望的设计输出的形成文件信息), 包括:
 - 1) 识别应被顾客或者法规授权者批准的可交付成果 (如: 顾客产品接受点), 当有要求时;
 - 2) 外包提供方可交付成果 (如: 文件、材料、服务);
- g) 变更控制 (如: 范围、时间、成本) (见 8.1.5)。

注 2: 项目管理计划可以包括任何其它在 8.1.3 所要求的子计划 (如沟通、人力资源、质量)。

当一个项目涉及多个现场或者合作伙伴时, 项目管理计划还应包括或涉及到:

- h) 工作分解和操作接口;
- i) 明确的职责和权限;
- j) 沟通渠道 (项目内部和与顾客或相关方);
- k) 适用的过程和其他与这些过程相关的形成文件的信息。

8.1.3.2 项目范围管理

关于项目范围管理，项目管理过程应包括：

- a) 项目要求的识别（如：时间、商务、技术），见 8.2;
- b) 工作范围的确定;
- c) 工作包中工作细分（如：工作分解结构图）;
- d) 工作包安排到其所有者;
- e) 工作包验证.

关于范围管理，项目管理过程应该包括一个标准化的工作包分解结构图。

注：设计开发范围管理被详细规定在 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) 活动的确定和顺序;
- b) 活动资源和期限的预估;
- c) 经过考虑的时间进度表
 - 1) 以往经验;
 - 2) 长周期项点，连同外部提供方一起管理.

项目进度表应：

- d) 包括工作包（包括外部提供方的工作包）的期限、开始、完成和相互关系;
- e) 包括关键路径;
- f) 为主生产计划提供输入（见 8.5.7）.

项目组织应该使用应用软件用于进度和活动追踪。

项目组织不应改变有关顾客交付期的计划，除非得到顾客授权。

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) 确定预算，其基于源自投标的计算;
- b) 安排预算到各个工作包，在一个成本科目结构表中;

c) 定期成本控制，包括实际完成成本和预估成本。

项目组织应该使用标准化应用软件用于成本追踪。

项目组织不应提高项目预算，除非得到组织规定授权。

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策划和实施。

项目应建立和实施一个项目质量管理计划。

注：参见导则 ISO10005 和 ISO10006。

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) 项目角色的确定和描述（如：项目经理、项目采购人员、项目质量经理），以及业务线职能的职责、报告关系，和授权（如：财务批准权、利润和损失责任等）
- b) 项目团队建立；
- c) 根据 7.1.2，7.2 和 7.3 规定的要求，管理项目团队中人员、能力、意识。

项目组织应建立、实施和保持一个人力资源计划，该计划应包括：

- d) 指派核心团队成员；
- e) 成员分配（如组织结构图）。

组织应对项目经理和项目核心团队成员确定与下面有关的必要的能力和相关级别：

- f) 项目管理；
- g) 使用项目管理应用软件；
- h) 团队合作和沟通；
- i) 项目质量管理；
- j) 风险和机会管理；
- k) 产品和服务的交付。

组织应该对项目经理确定与下面有关的必要的能力和相关级别：

- i. 领导力；
- ii. 项目财务管理。

8.1.3.7 项目沟通管理

关于沟通管理，项目组织应：

- a) 运用在 7.4 和 8.2.1 中规定的要求；
- b) 建立、实施和保持一个项目沟通管理计划；
- c) 在核心团队参与下，执行定期评审用以监视项目进度（见 8.1.3.10）。

项目目标有紧急偏离情况发生时，项目组织应识别和实施适宜的对策来避免任何对顾客或组织的影响。

项目评审应包括：

- d) 项目绩效（实际和原先策划的状况对比），基于在 9.1.1 中规定的 KPIs（如：要求、时间、成本）；
- e) 预测（如：完成时间、预估成本）；
- f) 实际风险和机会，包括相关措施的状态；
- g) 先前评审时的开口项和措施追踪。

项目评审输出应该被报告给项目经理以上的管理层包括决定或者升级的事宜。

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) 运用在 6.1 中规定的要求；
- b) 建立、实施和保持一个登记，包括风险和机会的财务分析；
- c) 保留风险和机会管理的形成文件的信息。

关于风险和机会管理，项目组织应该：

- i. 在风险评审时，涉及职能业务线经理；
- ii. 考虑顾客同意的产品功能和集成成熟度等级，作为风险管理的输入；
- iii. 管理成本节约（为平衡损失）或成本强化（为增加利润）的机会，尤其为了恢复项目预算恶化。

8.1.3.9 项目采购管理

关于项目采购管理，项目组织应运用在 8.4 中规定的要求。

8.1.4 配置管理

组织应建立、实施和保持一个文件化的适合于产品的配置管理过程。

注：配置管理过程适用于硬件和软件。

该过程应至少考虑：

- a) 配置管理计划；
- b) 产品分解直到最低的可替换单元；
- c) 配置项识别，至少包括安全相关件；
- d) 配置基线应被建立，至少用于设计、生产、维护阶段的配置
- e) 根据 8.1.5 要求进行配置的变更控制；
- f) 配置状态纪实；
- g) 可追溯性标识的准则（如：序列号、批次号）。

组织应保留相关的形成文件的信息。

该过程应该：

- i. 考虑内部定期配置审核；
- ii. 整合外部供方的配置管理系统（如：数据传送接口）；
- iii. 在设计、开发、生产和维修时，对配置项考虑使用工具和软件；
- iv. 得到应用软件的支持。

注：参见 ISO10007 作为导则。

8.1.5 变更管理

组织应建立、实施和保持文件化过程用以管理变更。这些过程应包括：

- a) 本文件规定的要求，如：
 - 1) 在 8.2.4 中适用于产品和服务的要求；
 - 2) 在 8.3.6 中适用于设计开发变更；
 - 3) 在 8.5.6 中适用于生产和服务提供；
- b) 变更申请；
- c) 对来自故障的变更进行原因分析；

- d) 考虑风险和机会的变更影响分析;
- e) 对提出的变更进行验证, 以避免不利影响;
- f) 基于准则包括, 至少包括影响顾客、外部提供方和授权者的要求的变更, 通知到并得到其同意;

注 1: 影响顾客要求的变更可能引发偏离许可。

注 2: 源自于偏离许可的所识别的变更申请可以当该变更得到客户批准时被关闭。

- g) 变更批准的职责权限的安排 (如: 变更控制委员会);
- h) 执行前变更批准;
- i) 变更的实施;
- j) 实施验证和跟踪。

这些过程应通过一个应用软件来支持。

这些过程应该包括:

- i. 措施策划以便减轻变更的影响;
- ii. 通过一个应用软件来支持变更的可追溯性。

对于产品和服务的技术变更, 这些过程还应包括:

- k) 变更影响分析用在
 - 1) 已经交付的组件和产品;
 - 2) 客户规范和配置;
 - 3) 相关形成文件的信息 (如: 质量保证计划、FMEA 报告);
- l) 功能性、非功能性和集成要求的重新评估;
- m) 基于影响分析结果的重新确认活动;
- n) 对于变更产品和服务日期和 (或) 序列号的形成文件的信息的保留要求。

注 3: 变更可能由缺乏可靠性, 老化 (产品或外部提供方), 或标准、法律法规、运行需要的演变, 成本优化, 或特殊事件: 事故, 未遂事故, 天气或顾客改动订单而引发。

对于产品或服务技术变更, 这些过程还应该包括对运行和集成成熟度的重新评估。

该变更管理要求应用于:

- o) 项目管理 (见 8.1.3);
- p) 产品和服务要求 (见 8.2.4);
- q) 产品和服务的设计和开发 (见 8.3.6);
- r) 外部提供的过程, 产品和服务的控制 (见 8.4);

s) 生产和服务提供（见 8.5.6）包括的生产过程、生产设备、生产程序（软件）和生产位置。

注 4：变更可能由外部供方或者组织发起为了改善或纠正设计，或由顾客因为变动订单引起。

注 5：启动变更过程的触发点是已批准形成文件信息的预期变更。

8.2 产品和服务的要求

8.2.1 顾客沟通

与顾客沟通的内容应包括：

- a) 提供有关产品和服务的信息；
- b) 处理问询、合同或订单，包括更改；
- c) 获取有关产品和服务的顾客反馈，包括顾客投诉；
- d) 处置或控制顾客财产；
- e) 关系重大时，制定应急措施的特定要求。

8.2.1.1 顾客沟通-补充

组织当延期可预见但不能避免时应向顾客沟通（如：来自外部供方的延期）。

8.2.2 与产品和服务要求的确定

在确定向顾客提供的产品和服务的要求时，组织应确保：

- a) 产品和服务的要求得到规定，包括：
 - 1) 适用的法律法规要求；
 - 2) 组织认为的必要要求。
- b) 提供的产品和服务能够满足所声明的要求。

8.2.2.1 与产品和服务要求的确定-补充

当确定要求时，组织应考虑：

- a) 功能性、非功能性和完整性要求;
- b) RAMS/LCC 要求.

当确定要求时, 组织应该考虑:

- i. 来自类似产品/投标/项目的经验;
- ii. 来自市场分析结果的要求;
- iii. 老化的要求 (如: 来自市场、外部供方、法规的信息);
- iv. 关键产品特性;
- v. 关于产品生命周期完结的要求 (如: 处理、回收利用) .

8.2.3 产品和服务要求的评审

8.2.3.1 组织应确保有能力向顾客提供满足要求的产品和服务。在承诺向顾客提供产品和服务之前, 组织应对如下各项要求进行评审:

- a) 顾客规定的要求, 包括对交付及交付后活动的要求;
- b) 顾客虽然没有明示, 但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求;
- c) 组织规定的要求;
- d) 适用于产品和服务的法律法规要求;
- e) 与以前表述不一致的合同或订单要求。

组织应确保与以前规定不一致的合同或订单要求已得到解决。

若顾客没有提供成文的要求, 组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。

注: 在某些情况下, 如网上销售, 对每一个订单进行正式的评审可能是不实际的, 作为替代方法, 可评审有关的产品信息, 如产品目录。

8.2.3.2 适用时, 组织应保留与下列方面有关的成文信息:

- a) 评审结果;
- b) 产品和服务的新要求。

8.2.4 产品和服务要求的更改

若产品和服务要求发生更改，组织应确保相关的成文信息得到修改，并确保相关人员知道已更改的要求。

8.2.5 产品和服务的要求- 补充

组织应建立、实施和保持一个文件化过程用以管理要求。

该过程应：

a) 考虑定义在 8.2 中的要求；

b) 适用于：

- 1) 投标前为满足市场期望的新产品和服务的设计和开发（如：平台、产品族）；
- 2) 投标管理（如：递交标书、合同或者订单的接受）；
- 3) 项目执行（如：合同或订单变更的接受）；
- 4) 变更控制（见 8.1.5）；

注 1：该过程可以被包含在项目管理过程中。

c) 通过多方论证方法来执行，当适用时包括内外部利益相关方；

d) 至少包含这些步骤：

- 1) 确定（见 8.2.1.1）；
- 2) 评审（见 8.2.3）；
- 3) 验证；
- 4) 确认；

e) 确保该要求被：

- 1) 逐个检查逐项符合；
- 2) 评估和考虑；
- 3) 评估相关的风险和机会；
- 4) 恰当地被传递到相关的人员，并被其理解、认知、分解和承诺；
- 5) 完整的明确的、可验证的和可行的；
- 6) 对技术要求用一个功能和性能规格书来文件化；

注 2：功能和性能规范可以被顾客提供或由组织建立。

7) 当有变更时得到升级。

8.3 产品和服务的设计和开发

8.3.1 总则

组织应建立、实施和保持适当的设计和开发过程，以确保后续的产品和服务的提供。

8.3.1.1 总则-补充

在 8.3 规定的要求应适用于新技术的设计开发或引进（如：复合产品、激光焊接）。

组织应执行 PFMEA 用于新技术的执行。

设计开发过程应：

- a) 考虑与在 8.3.2, 8.3.3, 8.3.4, 8.3.5, 8.3.6 中规定的策划、输入、控制、输出和变更相关的要求；
- b) 形成文件；
- c) 结合 IEC62278 或等同标准，安全相关产品依据 IEC62425 或者等同的标准要求安全例证。

组织应定义处理设计开发的人员所要求的能力和水平，与下面有关的：

- d) 要求管理；
- e) 配置管理；
- f) 质量保证方法。

8.3.2 设计和开发策划

在确定设计和开发的各个阶段和控制时，组织应考虑：

- a) 设计和开发活动的性质、持续时间和复杂程度；
- 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及确认活动；
- d) 设计和开发过程涉及的职责和权限；
- e) 产品和服务的设计和开发所需的内部和外部资源；
- f) 设计和开发过程参与人员之间接口的控制需求；

- g) 顾客和使用者参与设计和开发过程的需求；
- h) 对后续产品和服务提供的要求；
- i) 顾客和其他相关方期望的设计和开发过程的控制水平；
- j) 证实已经满足设计和开发要求所需的成文信息。

8.3.2.1 设计和开发策划 -补充

在确定设计开发阶段和控制时，组织应考虑：

- a) 每个过程阶段的目标；
- b) 产品结构（如：产品分解结构）；
- c) 配置控制，见 8.1.4；
- d) 在所定义的产品结构层次上设计的评审、验证和确认（如：从部件设计评审开始，然后分系统设计评审，直到系统设计评审）；
- e) 对特殊过程的设计评审、验证、确认。

设计和开发的阶段和控制应形成文件（例如在质量保证计划中）。

注 1：设计阶段可以是概念设计、初步设计、最终设计。

在确定设计开发阶段和控制时，组织应该考虑：

- i. 每个设计和开发阶段的质量保证方法，以便实现目标（例如：定义在质量保证计划中）；
- ii. 控制非功能性、功能性、性能和集成要求的方法；
- iii. 控制集成和运行成熟度的方法。

注 2：如果特殊过程的要求是设计的输入，则这些特殊过程的风险评估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以被认为是外部提供的服务（见 8.4）。

8.3.3 设计和开发输入

组织应针对所设计和开发的具体类型的产品和服务，确定必需的要求。要求应考虑：

- a) 功能和性能要求；
- b) 来源于以前类似设计和开发活动的信息；

- c) 法律法规要求；
- d) 组织承诺实施的标准或行业规范；
- e) 由产品和服务性质所导致的潜在失效后果。

针对设计和开发的目的是，输入应是充分和适宜的，且应完整、清楚。

相互矛盾的设计和开发输入应得到解决。。

组织应保留有关设计和开发输入的成文信息。

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 8.2.1.1 中定义的要求。

组织应保留形成文件的信息。

另外，组织应该考虑：

- i. 生产和例行测试要求，包括特殊过程，只要生产设备在这个阶段是已知的；
- 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

组织应对设计和开发过程进行控制，以确保：

- a) 规定拟获得的结果；
- b) 实施评审活动，以评价设计和开发的结果满足要求的能力；
- c) 实施验证活动，以确保设计和开发输出满足输入的要求；
- d) 实施确认活动，以确保产品和服务能够满足规定的使用要求或预期用途；
- e) 针对评审、验证和确认过程中确定的问题采取必要措施；
- f) 保留这些活动的成文信息。

注：设计和开发的评审、验证和确认具有不同目的。根据组织的产品和服务的具体情况，可单独或以任意组合的方式进行。

8.3.4.1 设计和开发控制-补充

组织应该运用设计和开发过程的控制，考虑：

- i. 功能分解；
- ii. 集成和运行成熟度；
- iii. 质量保证方法的执行。

8.3.4.2 设计评审

对设计评审，组织应定义：

- a) 用于授权进入下一阶段进
- b) 程的准则（例如检查清单、接受规则）；
- b) 强制或可选参与者。

参加设计评审的职能部门代表应具有确定的能力水平和各自相应的决策权。

组织应保留与设计评审有关的形成文件的信息。

组织应该运用多方论证方法执行设计评审。

注 1：参与者可以是功能的领导（如：RAMS, 服务），内外部顾客，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

组织应确保对性能要求进行验证。

组织应保留与设计验证有关的文件化信息。

注：设计验证活动可以是有限元分析、计算、模拟、设计伴随测试。

8.3.4.4 设计确认

关于设计确认，组织应：

- a) 确保功能性、非功能性和集成要求得到确认；
- b) 在交付或完成调试之前完成确认，或与客户同意控制计划并监控他们直到完成。

注：设计确认活动是如鉴定试验、型式试验、产品认可试验，等。

当确认需要试验时，组织应策划、控制和评审这些试验。组织应确保：

c) 试验计划、规范或程序规定：

- 1) 试验目标；
- 2) 试验条件和可再现的环境；
- 3) 用于测试的产品；
- 4) 要求的资源；
- 5) 接受准则；
- 6) 应被记录参数；
- 7) 操作方法；
- 8) 试验性能；

d) 正确的产品配置被提交用于试验并记录作为一个配置基线；

e) 符合接收准则。

组织应保留测试结果的文件化信息。

8.3.5 设计和开发输出

组织应确保设计和开发输出：

- a) 满足输入的要求；
- b) 满足后续产品和服务提供过程的需要；
- c) 包括或引用监视和测量的要求，适当时，包括接收准则；
- d) 规定产品和服务特性，这些特性对于预期目的、安全和正常提供是必需的。

组织应保留有关设计和开发输出的成文信息。

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) 在发布前得到验证和批准；
- b) 根据生产过程输入要求进行验证；

c) 包括与应用相关的文件（如操作、维护手册）和培训。

组织应该：

- i. 确保输出对输入要求的可追溯性；
- ii. 定义设计批准的权限和接收准则；
- iii. 定义用于批准的接受准则没有满足的情况下的升级规则；
- iv. 确保生产和服务提供的信息包括产品防护的要求。

注：设计和开发输出可以包括例如规格和图纸（也来自外部提供方）、材料信息、生产过程流程图和（或）布局、检验和测试计划、生产作业指导、过程和产品批准验收准则、错误预防活动结果（如FEMA），适当时，产品和（或）生产过程不合格的快速检测和反馈方法。

8.3.6 设计和开发更改

组织应对产品和服务设计和开发期间以及后续所做的更改进行适当的识别、评审和控制，以确保这些更改对满足要求不会产生不利影响。

组织应保留下列方面的成文信息：

- a) 设计和开发更改；
- b) 评审的结果；
- c) 更改的授权；
- d) 为防止不利影响而采取的措施。

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。

在下列情况下，组织应确定对外部提供的过程、产品和服务实施的控制：

- a) 外部供方的产品和服务将构成组织自身的产品和服务的一部分；
- b) 外部供方代表组织直接将产品和服务提供给顾客；
- c) 组织决定由外部供方提供过程或部分过程。

组织应基于外部供方按照要求提供过程、产品或服务的能力，确定并实施外部供方的评价、选择、绩效监视以及再评价的准则。对于这些活动和由评价引发的任何必要的措施，组织应保留成文信息。

8.4.1.1 总则-补充

组织应根据确定的准则进行风险评估，从而来确定 8.4 要求中应用于内部和外部供方的类型和范围。

注：内部提供方被理解为向组织交付产品、过程和服务的来自同一公司的实体。

对于在 8.4.1 中描述的外部提供的过程、产品和服务（EPPPS），组织应建立、实施和保持一个文件化过程用以确保符合要求。

该过程应包括所定义的要求用于：

- a) 外部提供方和外部提供的过程、产品和服务的分级（见 8.4.1.1.1）；
- b) 外部提供方的评估（见 8.4.1.1.2）；
- c) 外部提供方的批准（见 8.4.1.1.3）；
- d) 外部提供方报价的选择（见 8.1.1.4）；
- e) 外部提供方的信息（见 8.4.3）；
- f) 外部提供过程、产品和服务的放行批准（见 8.4.2.1）；
- g) 外部提供过程、产品和服务放行后的验证（见 8.4.2.2）；
- h) 外部提供方绩效的监视、再评估和排名（见 8.4.2.3）。

另外，组织应：

- i) 在整个供应链内管理外部提供的过程、产品和服务的风险；
- j) 识别应沟通给外部提供方的风险，并要求外部提供方对其的反馈；
- k) 保留有关外部供应商控制的形成文件的信息。

8.4.1.1.1 外部提供方和外部提供的过程、产品和服务的分级

外部提供方和 EPPPS 的分级应根据确定的准则来执行，以确定应用于外部提供方和 EPPPS 的控制的类型和程度（见 6.1.3）。作为一项输出，关键外部提供方应被确定。

组织应保留相关的形成文件的信息。

分级准则应包括外部提供方根据要求提供 EPPPS 的能力。

分级准则应该包括:

- i. 战略需求;
- ii. 以往经验;
- iii. 适用的市场信息;
- iv. 外部标杆;
- v. 外部提供的产品的运行和集成成熟度 (即可使用) .

除此之外, 组织应定期评审外部提供方的分级。

8.4.1.1.2 外部提供方的评价

外部提供方评价应包括:

- a) 外部提供方的人员, 基础设施和过程;
- b) 获取外部提供方的资质 (如: 证书如 ISO9001,或本文件) .

组织应建立, 实施, 保持和监视一个策略用以得到:

- c) 符合本文件的目标外部提供方;
- d) 符合 ISO9001 的目标外部提供方.

应根据其铁路行业的产品范围、战略相关性、年度支出量、产品关键特性、设计活动、营业额以及交付和质量表现来确定目标外部供应方。

组织应保留相关的形成文件的信息。

8.4.1.1.3 外部提供方批准

组织应:

- a) 建立批准外部提供方的准则;
- b) 确保有批准的权限的功能也有权限去拒绝已批准的外部提供方;
- c) 保持已批准的外部提供方的清单, 包括确定其批准的范围.

组织应保留相关形成文件的信息。

EPPPS 应只能由已批准的外部提供方提供。

8.4.1.1.4 外部提供方报价的选择

组织应确保外部提供方的报价只有在谈判前经过充分的文件化分析后才能被选择。这分析应考虑：

- a) 要求的符合水平，如逐项；
- b) 总成本包括 LCC；
- c) 外部提供方的以前 EPPPS 的质量、成本和交付绩效，包括由外部提供方引起的 QDC；
- d) 与该报价有关的外部提供方的分级。

组织应保留形成文件的信息。

分析应该考虑：

- i. 风险分析的输出；
- ii. 外部提供产品的运行和集成成熟度。

在采购订单发布前，组织应该确保外部提供方已充分地理解了所有功能性和非功能性要求，如通过联合合同评审。

8.4.2 控制类型和程度

组织应确保外部提供的过程、产品和服务不会对组织稳定地向顾客交付合格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保持在其质量管理体系的控制之中；
- b) 规定对外部供方的控制及其输出结果的控制；
- c) 考虑：
 - 1) 外部提供的过程、产品和服务对组织稳定地满足顾客要求和适用的法律法规要求的能力的潜在影响；
 - 2) 外部供方实施控制的有效性；
- d) 确定必要的验证或其他活动，以确保外部提供的过程、产品和服务满足要求。

8.4.2.1 EPPPS 放行批准

新的或修改后的 EPPPS 的放行批准应包括：

- a) 批准方法的确定；
- b) 验证、确认和批准活动的策划；
- c) 在外部提供方现场执行 FAI(见 8.9)，或者适宜的进料/出货检验；
- d) 在一个顾客合同中首次使用前，对外部提供的产品或者技术（如新设计软件）的确认，除非与顾客另有约定；
- e) 放行批准（如开始批量生产）
- f) 考虑变更管理的基线的确定或升级（见 8.1.5）。

组织应保留相关的形成文件的信息。

新的或修改后的 EPPPS 的放行批准应该包括：

- i. 试生产评审；

注：试生产评审可以为能开始首件生产的受控条件和准备就绪提供证据。

- ii. 首次系统集成。

组织应该报告在关键点上的设计和开发目标实现情况以及质量保证活动方面的进程给其外部提供方，反之亦然。

8.4.2.2 EPPPS 放行后验证

EPPPS 不应被使用或处理，直到其已经被验证符合规定的要求，或者除非其在授权让步下放行（见 8.7.3）。

EPPPS 放行后验证活动应包括：

- a) 活动策划（如：在检验和实验计划书中，包括确定程度、频次、抽样量和控制方式-见 6.1.3）；
- b) 为验证活动提供指导书、检查表或者模板；
- c) 获得 EPPPS 符合要求的证据（例如通过检查所附文件如合格证书、测试报告、统计记录、过程控制表）；
- d) EPPPS 放行；
- e) 验证活动形成文件；
- f) 管理不符合的 EPPPS。

组织应保留相关的形成文件的信息。

在组织利用测试报告来验证 EPPPS 的情况下，这些报告中的数据应与报告中所述的接受准则相比较，这些准则来源于采购信息，例如规格、标准等。

组织应建立、实施和保持一个基于风险评估的用以定期验证原材料的计划。

当有授权验证活动给外部提供方时，组织应定义这授权要求并应定义其控制，如定期在外部提供方现场审核。

在组织授权验证活动给外部提供方的情况下，应有证据表明外部提供者已接受此类协议。

外部提供方授权的登记应被建立和保持。

任何授权在后续变更后应该得到评审。

注：EPPPS 放行后验证可以是进料检验或在外部提供方现场质量门的部分。

定义在 8.6 的检验和测试要求应用于 EPPPS 验证。

8.4.2.3 外部提供方绩效的监视、再评估和排名

外部提供方绩效的监视、再评估和排名应考虑：

- a) 外部提供方表现的定期评审（见 9.1.1.中相关的 KPIs）；
- b) 确定审核外部提供方的准则；
- c) 这些评审结果作为建立实施控制水平的基准；
- d) 当外部提供方没有满足技术和（或）绩效目标时策划采取的措施；
- e) 反馈给到外部提供方其绩效；
- f) 定期联合绩效评审。

除此之外，组织还应：

- g) 识别要开发的外部提供方；
- h) 实施根据同意的目标制定的措施计划，以提高其能力。

组织应保留相关的形成文件的信息。

8.4.3 提供给外部供方的信息

组织应确保在与外部供方沟通之前所确定的要求是充分和适宜的。

组织应与外部供方沟通以下要求：

- a) 需提供的过程、产品和服务；
- b) 对下列内容的批准：

- 1) 产品和服务；
- 2) 方法、过程和设备；
- 3) 产品和服务的放行；
- c) 能力，包括所要求的人员资格；
- d) 外部供方与组织的互动；
- e) 组织使用的对外部供方绩效的控制和监视；
- f) 组织或其顾客拟在外部供方现场实施的验证或确认活动。

8.4.3.1 提供给外部供方的信息-补充

关于提供给外部供方的信息，在 8.4.1.1 中要求的过程应考虑：

- a) 顾客要求在整个供应链中逐层分解；
- b) 当有变化时，要求可追溯性（见 8.2）；
- c) 特殊过程被组织批准，或者被其客户，当有要求时。

除 8.4.3 中要求外，组织还应沟通其要求给外部提供方：

- d) 规范、图纸、过程要求包括对特殊过程、检验指导书，来自组织的质量计划和其他相关技术资料的适当细节的识别和适宜的版本；
- e) 与 EPPPS 相关联的可交付成果（如 EPPPS 文件）和相关的交付安排；
- f) 变更和不符合输出的管理；
- g) EPPPS 交付安排；
- h) 关于产品关键特性的信息（如安全关键特性）；
- i) 组织，其顾客或者其他相关方（如法规授权者）进入订单所涉及的设施和获得适用的形成文件的信息的权利。

注：沟通给外部提供方的进一步要求可能涉及：

- 设计评审；
- 用于调查或设计批准的实验样品（如生产方式，数量，存储条件）；
- 生产：例行实验，检验和接受，包括相关的指导书；
- 老化；

- 审核;
- 供应链物流包括包装和标签;
- 传递分解要求给其外部提供方.

8.4.4 供应链管理

组织应

- a) 要求外部提供方确认其采购订单直到接受, 并保留此确认的形成文件的信息;
- b) 把变更的文件要求发送给外部提供方 (见 8.4.3.1) .

组织应向其外部提供方传达更新的交付时间表和预测, 以便为其资源策划提供输入。

这应包括组织向外部供应商提供部件的延迟交付。

组织应该与外部提供方就关于其已预见的延迟提供达成一个早期预警政策, 否则组织应该定期检查交付安排。早期预警政策应该也包括老化事宜。

与顾客、外部提供方和内部职能 (如设计、生产) 交换供应链信息 (如交付日期、数量) 应通过应用软件 (如 ERP) 得到管理并保持更新。

8.5 生产和服务提供

8.5.1 生产和服务提供的控制

组织应在受控条件下进行生产和服务提供。

适用时, 受控条件应包括:

- a) 可获得成文信息, 以规定以下内容:
 - 1) 拟生产的产品、提供的服务或进行的活动的特征;
 - 2) 拟获得的结果。
- b) 可获得和使用适宜的监视和测量资源;
- c) 在适当阶段实施监视和测量活动, 以验证是否符合过程或输出的控制准则以及产品和服务的接收准则;
- d) 为过程的运行使用适宜的基础设施, 并保持适宜的环境;

- e) 配备胜任的人员，包括所要求的资格；
- f) 若输出结果不能由后续的监视或测量加以验证，应对生产和服务提供过程实现策划结果的能力进行确认，并定期再确认；
- g) 采取措施防止人为错误；
- 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

注：生产在本条款中的精神也可以运用于顾客现场（如在调试或安装时直到交接）。

组织应建立、实施和保持形成文件的过程用于生产和服务的提供。该过程应：

a) 包括要求用于：

- 1) 生产计划（见 8.5.7）；
- 2) 确保受控条件的活动（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 8.5.1.13）；
- 5) 控制生产设备的活动（见 8.5.1.3）；
- 6) 确保标识和可追溯性的活动（见 8.5.2）；
- 7) 属于顾客或外部提供方的财产的管理（见 8.5.3）；
- 8) 防护（见 8.5.4）

b) 涉及到：

- 1) 首件检验（FAI）（见 8.9）；
- 2) 配置管理（见 8.1.4）；
- 3) 变更管理（见 8.1.5）；
- 4) 产品和服务的放行（见 8.6）；
- 5) 不符合输出的控制（见 8.7）；
- 6) 特殊过程（见 8.5.1.2）。

8.5.1.1.1 受控条件

受控条件应包括:

- a) 生产和服务提供活动的批准资料。这些资料应包含:
 - 1) 图纸, 材料清单 (BOM), 生产过程流程图, 检验和实验计划, 生产文件 (如工作指导书、生产计划、工序流转、工作单、过程卡);
 - 2) 所需的工具和数控机床程序清单以及与其使用相关的任何特定说明;
- b) 监控所有班次的生产和服务提供 (如零件数量、拆分订单、不符合输出);
- c) 证据表明所有生产和服务提供, 包括检查, 已按计划得到授权和完成;
- d) 预防以往问题再次发生的措施;
- e) 评估延迟工作的风险影响, 以确保控制工作在不影响质量和安全的情况下得到执行。

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) 依据设计和开发输出验证生产过程输入, 考虑其完备性;
- b) 验证生产设备符合设计和开发要求的能力 (如关于生产设备公差或精度等级);
- c) 使用适用的方法 (例如 PFMEA) 在过程的早期阶段进行风险评估。

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) 设计和开发要求被满足;
- b) 受控条件得到实现;
- c) 首件检查被完成;
- d) 确认在移交之前得到完成;
- e) 重新确认作为更改实施的一部分得到完成。

生产和服务提供过程的确认应该定期反馈给设计和开发, 以便支持持续改进生产文件。

8.5.1.2 特殊过程

组织应建立、实施和保持形成文件的过程用于特殊过程的管理, 包括:

- a) 识别组织正策划使用的特殊过程;
- b) 对每个特殊过程, 确定:
- 1) 职责和权限;
 - 2) 适用的标准;
 - 3) 使用适用的方式进行风险评估 (如 PFMEA) ;
 - 4) 工作指导, 当没有适用的标准时作为至少的要求, 包括:
 - 管理;
 - 人员;
 - 设备;
 - 方式;
 - 材料;
 - 自然条件 (环境条件) ;
 - 5) 人员能力和资格;
 - 6) 控制方式和相关形成文件的信息;
 - 7) 特殊过程的资格;
 - 8) 对每个特定应用的确认, 和
 - 9) 变更后再确认.
- c) 保留上述要求相关的形成文件的信息.

注: 特殊过程可以是如粘合和密封、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, 组织应:

- a) 策划和实施预防性维护活动以确保生产设备:
- 1) 依据定义的方式和接受准则得到验证;
 - 2) 初次使用前得到批准;
 - 3) 用专一的号码得到登记;
 - 4) 防止在设备不使用时的退化, 包括适当的储存和防护;

- 5)其状态按照已策划的间隔得到检查（如关于状态退化，通过目视检查）；
- 6)按照策划的间隔重新验证，依据风险和故障率；
- b) 根据故障发生的情况来调整策划的间隔和活动；
- c) 定期评审生产设备，着眼未来（为 7.1.1 提供输入）；
- d) 确保长周期的备件和易损耗件的可获得；
- e) 保留维护活动的形成文件的信息。

注 1：预防性维护活动也可以是预测性的。

组织应该：

- i. 对生产设备适当运用设计开发过程（见 8.3）；
- ii. 在生产中使用防错的方法（如波卡防呆法）。

注 2：生产设备的验证可以是首件检验（FAI）的一部分（见 8.9）。

8.5.2 标识和可追溯性

需要时，组织应采用适当的方法标识输出，以确保产品和服务合格。

组织应在生产和服务提供的整个过程中按照监视和测量要求识别输出状态。

当有可溯要求时，组织应控制输出的唯一性标识，并应保所需的成文信息以实现可追溯。

8.5.2.1 标识和可追溯性-补充

当可追溯性被合同、法律或法规规范，或者配置管理要求时，从部品起源到至少质保期结束应可追溯（见 8.1.4）。

组织应定义方法用以标识部品（如通过可机读码、打标、标签）。

注：识别部品的方法可以与顾客商定。

组织应该使用可机读标识。

8.5.3 顾客或外部供方的财产

组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客或外部供方的财产。

对组织使用的或构成产品和服务一部分的顾客和外部供方财产，组织应予以识别、验证、保

护和防护。

若顾客或外部供方的财产发生丢失、损坏或发现不适用情况，组织应向顾客或外部供方报告，并保留所发生情况的成文信息。

注：顾客或外部供方的财产可能包括材料、零部件、工具和设备，顾客的场所，知识产权和个人资料。

8.5.3.1 顾客或外部供方的财产-补充

组织应该记录属于客户或外部提供方的财产的可追溯性，直到交付或返还。
如果财产丢失、损坏或被发现不适合使用，组织应该进行原因分析并采取所要求的措施。

8.5.4 防护

组织应在生产和服务提供期间对输出进行必要的防护，以确保符合要求。

注：防护可包括标识、处置、污染控制、包装、储存、传输或运输以及保护。

8.5.4.1 防护-补充

组织应按照产品规范和适用的法规有形成文件的规范用于防护，解决以下问题直至移交：

- a) 与标识相关的标记和标签；
- b) 敏感产品的特殊搬运；
- c) 污染控制和存储的清洁；
- d) 保存期限控制和库存周转（如先进先出）；
- e) 环境条件（如温度，湿度）。

对产品符合有影响的防护条件应被识别、分析和考虑作为这些形成文件的规范的输入。

这些形成文件的规范应被用于在组织现场被管理的实物对象（如从外部提供方接收的材料，属于顾客的财产，在制品和组织制造的产品）。

注：这些形成文件的规范可以运用于仓库，内部流转，到最终目的地的交付过程。

8.5.5 交付后的活动

组织应满足与产品和服务相关的交付后活动的要求。

在确定所要求的交付后活动的覆盖范围和程度时，组织应考虑：

- a) 法律法规要求；
- b) 与产品和服务相关的潜在不良的后果；
- c) 产品和服务的性质、使用和预期寿命；
- d) 顾客要求；
- e) 顾客反馈。

注：交付后活动可包括保证条款所规定的措施、合同义务（如维护服务等）、附加服务（如回收或最终处置等）。

8.5.5.1 交付后的活动-补充

注：交付后的活动是指提交给顾客后，直到合同义务结束。

组织应建立、实施和保持形成的过程用于交付后的活动。该过程应包括：

- a) 规定在 8.5.5 的要求；
- b) 技术文件的控制和更新（如操作指导书、维护手册、备件清单）；
- c) 故障分析和纠正措施方式（如 FRACAS）（见 8.8）；
- d) 维修指导书的批准，控制和使用；
- e) 在顾客和组织达成同意的情况下，备件的提供和寄售库存的管理；
- f) 顾客抱怨的知识作为设计开发改进的输入。

8.5.6 更改控制

组织应对生产或服务提供的更改进行必要的评审和控制，以确保持续地符合要求。

组织应保留成文信息，包括有关更改评审的结果、授权进行更改的人员以及根据评审所采取的的必要措施。

8.5.7 生产计划

关于生产计划，组织应：

- a) 用短期-中期（主生产计划）和长期（销售和经营计划）安排生产（包生产设备），以满足顾客交付的要求；
- b) 通过生产计划应用软件来支持（如 ERP），其：
 - 1) 覆盖生产阶段；
 - 2) 捕获更新的生产状况信息；
 - 3) 内容对每个事件/顾客合同变化（订单变更）得到更新；
- c) 利用顾客和外部提供方预测和订单，根据工作负荷，考虑风险（如在最后时刻的额外订单，外部提供方的故障）来计划和定期调整其资源；
- d) 识别生产瓶颈。

关于生产计划，组织应该：

- i. 考虑：
 - 1) 风险分析的结果；
 - 2) 以往经验；
 - 3) 效率测量；
- ii. 建立相应的改进措施计划。

8.6 产品和服务的放行

组织应在适当阶段实施策划的安排，以验证产品和服务的要求已得到满足。

除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，否则在策划的安排已圆满完成之前，不应向顾客放行产品和交付服务。

组织应保留有关产品和服务放行的成文信息。成文信息应包括：

- a) 符合接收准则的证据；
- b) 可追溯到授权放行人员的信息。

8.6.1 产品和服务的放行-补充

组织应确定:

- a) 在检验和实验计划中沿着生产流程的检验和实验活动的顺序, 包括确定程度、频次、抽样和控制方式(见 6.1.3)。频次应依据风险水平采用以便预防不符合输出;
- b) 在检验和实验指导书中产品和服务接收的要求;
- c) 放行的授权

这些指导书和计划应是生产输入的一部分(见 8.5.1)。

如果计划的安排没有圆满完成, 组织应在产品和服务放行前向客户申请让步(见 8.7.3)。

检验和实验指导书应包括:

- d) 接收准则;
- e) 用于检验和实验结果的形成文件的信息;
- f) 所需的监测和测量资源的类型以及与其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 不合格输出的控制

8.7.1 组织应确保对不符合要求的输出进行识别和控制, 以防止非预期的使用或交付。

组织应根据不合格的性质及其对产品和服务符合性的影响采取适当措施。这也适用于在产品交付之后, 以及在服务提供期间或之后发现的不合格产品和服务。

组织应通过下列一种或几种途径处置不合格输出:

- a) 纠正;
- b) 隔离、限制、退货或暂停对产品和服务的提供;
- c) 告知顾客;
- d) 获得让步接收的授权。

对不合格输出进行纠正之后应验证其是否符合要求。

8.7.2 组织应保留下列成文信息:

- a) 描述不合格；
- b) 描述所采取的措施；
- c) 描述获得的让步；
- d) 识别处置不合格的授权。

8.7.3 不合格输出的控制-补充

关于不合格输出的控制，组织应建立、实施和保持形成文件的过程，用以控制不合格输出的控制。

该过程应包括：

- a) 规定在 8.7.1, 8.7.2 和 10.2 的要求；
- b) 识别用于下面有关的准则和授权：
 - 1) 返工、维修或报废；
 - 2) 内部和顾客让步；
- c) 不符合输出的登记；
- d) 组织和外部提供方的让步登记，记录截止日期和授权数量；
- e) 对不符合输出和让步的纠正的定期监视。

关于不符合输出的控制，组织应确保：

- f) 当让步的授权到期时，该产品不能再被使用；
- g) 如果顾客批准让步请求时：
 - 1) 顾客批准应在交付前获得；
 - 2) 对外部提供方的让步应在提交给客户之前得到内部批准；
 - 3) 对于让步的产品的标识得到顾客同意；
 - 4) 在产品符合声明中记录让步。

注：该过程可以是定义在 10.2.3 中的不符合和纠正措施过程的一部分。

8.8 RAMS / LCC

组织应建立、实施和保持形成文件的过程用以管理 RAM/LCC 活动。

该过程应包括：

- a) 在投标或者设计阶段 RAM/LCC 的计算，以便在整个产品生命周期内得到考虑；
- b) RAM/LCC 要求的实施通过供应链转化进入设计和开发；
- c) 在交付后活动、维护、更换或维修合同的数据收集（如现场数据或维修数据）；
- d) 与来自以前的类似产品（FRACAS）的现场数据进行分析 and 比较；
- e) 将 RAM / LCC 数据反馈给相关运营团队以改进设计概念，例如维护设计；
- f) 与外部提供方分享与其供应的产品有关的 RAM/LCC 数据分析的结果；
- g) 监控 RAM / LCC 目标。如果目标未得到满足，组织应优先处理现场数据，执行 10.2 中要求的纠正措施。并跟踪现场数据，直到达到目标。

原因分析应该基于故障类别和部件分配和影响（补救和严重性）执行；

组织应保留相关的形成文件的信息。

如果组织不执行维护、更换或维修合同，也应该向客户请求质保期后现场数据。

处理 RAM / LCC 事项的人员应具有 FRACAS 的能力。

组织应识别标准如 IEC 62278 或同等标准，适用于：

- h) RMAS 活动；
- i) 组织为安全相关产品或服务开发的工具（例如设计、开发、验证或测试工具）。

如果组织提供安全相关的电气/电子/可编程电子产品或服务，则应识别：

- j) 安全完整性等级，依据 IEC 标准（如 IEC61508 和 IEC62425）或等同标准；
- k) 适用的标准如：
 - 1) IEC62279 或等同标准，用于组织提供的安全相关软件；
 - 2) IEC62425 或者等同标准，用于组织提供的安全相关的电子系统。

注：安全相关电子系统也可以是门系统、刹车系统、电源。

8.9 首件检验 (FAI)

组织应建立、实施和保持形成文件的过程用于首件检验 (FAI)。

该过程应包括：

- a) 根据定义的准则进行策划，以便确定需要执行 FAI(见 8.4.1.1)的产品；
- b) 首件检验 (FAI) 的准备；
- c) 检验和验证活动，包括生产过程的评审，关注关键和特殊过程；

d) 准则:

- 1) 用于量产放行;
- 2) 用于有条件的放行;
- 3) 用于拒绝.

e) 纠正措施的跟踪.

组织应保留相关的形成文件的信息。

除此之外，该过程还应该确定:

- i. 在执行 FAI 前前提条件得到评估;
- ii. FAI 的参与者，取决于需要执行的项目;
- iii. 启动 FAI 活动的准则和条件.

FAI 过程应:

- f) 被应用于内部产品和 EPPPS (见 8.4) ，以便放行批量生产和确认生产设备 (见 8.5.1.3) 和生产过程 (见 8.5.1.1.3) ；
- g) 被执行于新产品首批量产或现有产品主要升级的代表性项点，以跟踪:
 - 1) 生产过程的验证或
 - 2) 使先前 FAI 结果失效的变更 .

8.10 老化管理

组织应建立、实施和保持形成文件的过程用以确保所供应的产品和备件的可用性，按照合同要求的或由组织确定的，至少直到质保期结束。

该过程应包括:

a) 定义一个计划，以及定期评审用以更新，该计划包含以下方面:

- 1) 第二来源战略；
- 2) 存储方式;
- 3) 形式、配合和功能兼容性方法，参考变更管理过程 (见 8.1.5) ；

b) 根据 6.1 陈旧部件的风险管理；

c) 与顾客沟通.

8.11 创新管理

组织应该建立、实施和保持形成文件的过程用以管理新产品，服务和技术的创新。

该过程应该包括：

- i. 识别组织经营环境的变化
- ii. 创新计划；
- iii. 基于其紧迫性，资源可用性和组织战略之间的平衡来确定创新的优先次序；
- iv. 相关方的参与（如外部提供方）。

注：研究和开发活动可以被认为是创新活动的一部分。

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.1.1 总则

组织应确定：

- a) 需要监视和测量什么；
- b) 需要什么方法进行监视、测量、分析和评价，以确保结果有效；
- c) 何时实施监视和测量；
- d) 何时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。

组织应保留适当的成文信息，以作为结果的证据。

9.1.1.1 总则-补充

组织应识别、建立、实施和保持形成文件的 KPIs 用以监视和改善其过程、产品、服务和项目的绩效。

组织应根据定义的准则收集与内外部技术事故报告相关的数据。

每个 KPI 的定义应规定：

- a) 所属的相关过程；

- b) KPI 如何被计算（如：公式）；
- c) 在所定义的期间可实现的相关指标；
- d) 谁提供 KPI 测量；
- e) KPI 何时被报告以及报告给谁；
- f) 谁负责确定相关的措施。

KPI's 应测量：

- g) 客户满意（见 9.1.2）；
- h) 对顾客按时交付；
- i) 由顾客提出的不符合（见 8.7）；
- j) 内部不符合（见 8.7）；
- k) 外部提供方的不符合（见 8.7）；
- l) 外部供方按时交付；
- m) 质量损失成本；
- n) 项目成本（见 8.1.3.8）；
- o) 要求管理过程（见 8.2.5）；
- p) 设计和开发过程（见 8.3）。

KPIs 应该测量：

- i. 顾客提出的不符合和抱怨的响应时间；
- ii. 生产能力包括预测（包括为制造和基础设施安装）；
- iii. 问题的解决时间，如开口项；
- iv. 首件鉴定（见 8.9）；
- v. 生产设备停机时间；
- vi. 内部审核过程（见 9.2）；
- vii. 投标管理过程（见 8.1.2）。

9.1.2 顾客满意

组织应监视顾客对其需求和期望已得到满足的程度的感受。组织应确定获取、监视和评审该信息的方法。

注：监视顾客感受的例子可包括顾客调查、顾客对交付产品或服务的反馈、顾客座谈、市场占有率分析、顾客赞扬、担保索赔和经销商报告。

9.1.2.1 顾客满意-补充

组织应管理顾客抱怨，通过：

- a) 用集中式应用软件来记录顾客抱怨及其响应；
- b) 在认可以及依据 10.2 要求所提出的相关纠正措施方面，与顾客沟通。

9.1.3 分析与评价

组织应分析和评价通过监视和测量获得的适当的数据和信息。

应利用分析结果评价：

- a) 产品和服务的符合性；
- b) 顾客满意程度；
- c) 质量管理体系的绩效和有效性；
- d) 策划是否得到有效实施；
- e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性；
- f) 外部供方的绩效；
- g) 质量管理体系改进的需求。

注：数据分析方法可包括统计技术。

9.1.3.1 分析与评价-补充

当未达到 KPI 目标时，应根据 10.2 管理纠正措施。

组织应分析和评估所收集的与内部和外部技术事故报告相关的数据（见 9.1.1.1）。

数据分析的结果应该与确定的相关方分享，如内部、客户、外部提供方。

9.2 内部审核

9.2.1 组织应按照策划的时间间隔进行内部审核，以提供有关质量管理体系的下列信息：

a) 是否符合：

- 1) 组织自身的质量管理体系要求；
- 2) 本标准的要求。

b) 是否得到有效的实施和保持。

9.2.2 组织应：

a) 依据有关过程的重要性、对组织产生影响的变化和以往的审核结果，策划、制定、实施和保持审核方案，审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告；

b) 规定每次审核的审核准则和范围；

c) 选择审核员并实施审核，以确保审核过程客观公正；

d) 确保将审核结果报告给相关管理者；

e) 及时采取适当的纠正和纠正措施；

f) 保留成文信息，作为实施审核方案以及审核结果的证据。

注：相关指南参见GB/T 19011。

9.2.3 内部审核-补充

组织应建立、实施和保持形成文件的过程用于内部审核，为了验证过程、项目、产品和服务是否符合内外部要求。

该过程应包括：

- a) 在 9.2.1 和 9.2.2 中定义的要求；
- b) 审核方案的管理（见 9.2.3.1）；
- c) 内部审核员的管理（见 9.2.3.2）。

组织应保留相关形成文件的信息。

内部审核应为经验反馈提供输入（见 7.1.6）。

9.2.3.1 审核方案

除了 9.2.2 的要求，审核方案的要求还应考虑以下：

- a) 在经营管理体系的过程层级结构中所识别的过程（见 4.4.3 a））；
- b) 关键项目、产品和服务；
- c) 审核频次考虑审核范围的状况和重要性，但对所有过程 3 年至少一次；
- d) 审核员不能审核自己的工作；
- e) 审核方案覆盖所有生产班次，如适用。

审核方案的要求应该考虑多功能审核，以确保内部审核的次数是最优的，并避免过多。

注 1：多功能审核可以是同时涉及不同功能（如采购、项目管理、生产和财务）的审核或同时一个过程和一个项目的审核。

注 2：组织可以策划联合审核（例如质量和环境）以提高效率，所提供覆盖范围内的与管理系统之间取得适当的平衡。

9.2.3.2 审核员管理

组织应确保审核本技术规范的审核团队有：

- a) 与下面有关的知识和技能：
 - 1) 审核原则（如个人行为），流程和方法；
 - 2) 审核范围（如产品或服务，组织功能）；
 - 3) 根据审核范围的本技术规范的相关条款；
 - 4) 审核准则（如内部程序，本技术规范）；
- b) 审核经验（如审核见证人，定期执行审核或审核组领导）

关于审核员的管理，组织应该：

- i. 任命来自不同职能的审核员（如采购、工程、项目管理）；
- ii. 保持和提升知识、技能和经验，至少通过定期更新培训和执行审核的次数；
- iii. 由被审核方基于准则评估内部审核员的绩效，并用作审核员能力管理的输入；
- iv. 建立和保持一个内审员名单并包含依照其审核范围（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 总则

最高管理者应按照策划的时间间隔对组织的质量管理体系进行评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性，并与组织的战略方向一致。

9.3.1.1 总则-补充

组织应确保策划的管理评审间隔不得超过 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有关的形成文件的信息，包括输入和输出。

9.3.2 管理评审输入

策划和实施管理评审时应考虑下列内容：

- a) 以往管理评审所采取措施的情况；
- b) 与质量管理体系相关的内外部因素的变化；
- c) 下列有关质量管理体系绩效和有效性的信息，包括其趋势：
 - 1) 顾客满意和有关相关方的反馈；
 - 2) 质量目标的实现程度；
 - 3) 过程绩效以及产品和服务的合格情况；
 - 4) 不合格及纠正措施；
 - 5) 监视和测量结果；
 - 6) 审核结果；
 - 7) 外部供方的绩效。
- d) 资源的充分性；
- e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性（见 6.1）；

f) 改进的机会。

9.3.2.1 管理评审输入-补充

管理评审应考虑:

a) 来自项目评审的关键问题;

b) 选定的过程评审结果;

注：过程评审可以用来提供强制性 KPIs 分析。

c) 至少评审在 9.1.1 中定义的强制性 KPI 的分析结果;

d) 分析实际和潜在的内外技术事故及其对安全的影响。

9.3.3 管理评审输出

管理评审的输出应包括与下列事项相关的决定和措施：

a) 改进的机会；

b) 质量管理体系所需的变更；

c) 资源需求。

组织应保留成文信息，作为管理评审结果的证据。

9.3.3.1 管理评审输出-补充

管理评审输出应包括与下面有关的决定和措施:

a) 目标实现，至少包括质量和安全目标;

b) 客户满意。

当目标没有实现时，纠正措施应按 10.2 进行管理。

9.4 过程评审

关于过程评审，组织应:

a) 至少每 12 个月评审一次本技术规范要求的强制性过程;

b) 确保:

- 1) 过程拥有者和过程利益相关方的高层管理者代表参加过程评审;
- 2) 在过程评审时, 过程符合 4.4.1 的要求得到遵循
- 3) 来自以往过程评审的措施得到监视;
- 4) 当要求时决定和措施被采取;
- 5) 过程评审的输出被报告给高层管理者;
- 6) 过程评审的输入和输出形成文件并保留;
- 7) 过程的不符合输出得到监视;
- 8) 资源可获得并是有效的用于执行过程.

在此基础上, 过程拥有者应该确保过程评审能追求以下方面:

i. 与过程 (见 9.1.1.1) 有关的 KPIs 的测量分析, 包括 KPI 目标达成的评审;

注: 9.1.3 中对分析和评价的要求可以为过程评审而用于 KPIs。

ii. 必要时, 过程 KPI 的相关性和措施调整的评审;

iii. 来自审核结果的纠正措施;

iv. 识别与过程有关的能力的任何必要的知识获取和变更.

10 改进

10.1 总则

组织应确定和选择改进机会, 并采取必要措施, 以满足顾客要求和增强顾客满意。

这应包括:

- a) 改进产品和服务, 以满足要求并应对未来的需求和期望;
- b) 纠正、预防或减少不利影响;
- c) 改进质量管理体系的绩效和有效性。

注: 改进的例子可包括纠正、纠正措施、持续改进、突破性变革、创新和重组。

10.2 不合格和纠正措施

10.2.1 当出现不合格时，包括来自投诉的不合格，组织应：

a) 对不合格做出应对，并在适用时：

1) 采取措施以控制和纠正不合格；

2) 处置后果。

b) 通过下列活动，评价是否需要采取措施，以消除产生不合格的原因，避免其再次发生或者在其他场合发生：

1) 评审和分析不合格；

2) 确定不合格的原因；

3) 确定是否存在或可能发生类似的不合格。

c) 实施所需的措施；

d) 评审所采取的纠正措施的有效性；

e) 需要时，更新策划期间确定的风险和机遇；

f) 需要时，变更质量管理体系。

纠正措施应与不合格所产生的影响相适应。

10.2.2 组织应保留成文信息，作为下列事项的证据：

a) 不合格的性质以及随后所采取的措施；

b) 纠正措施的结果。

10.2.3 不符合和纠正措施- 补充

组织应建立、实施并保持形成文件的过程用以管理不符合和纠正措施，其包括 s:

a) 在 10.2.1 和 10.2.2 中规定的要求；

b) 确定准则以评估纠正措施需求；

c) 运用问题解决方法（如 4D, 8D）；

d) 监视纠正措施。

组织应保留相关的形成文件的信息。

注：这些要求可以运用于产品、服务、过程、项目执行的不符合。

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输出，以确定是否存在需求和机遇，这些需求或机遇应作为持续改进的一部分加以应对。

ISO/TS22163:2017 DO NOT COPY