

国际铁路行业标准（IRIS）

质量管理体系 - 要求

提示：

1. 方框内的文字为 ISO9001:2008 的要求；
2. 方框外的文字为铁路行业增加的要求；
3. 在铁路行业增加的要求中，“必须（shall）”表示强制要求；“应当（should）”表示可选择的要求，要获得更高的成熟度时需要；“如（such as）”仅仅表示指南；小体字“注（Note）”的内容是用于理解和澄清相关要求的指南。

目 录

1	范围.....	5
1.1	总则.....	5
1.2	应用.....	5
2	引用标准.....	5
3	术语和定义.....	6
4	质量管理体系.....	6
4.1	总要求.....	6
4.2	文件要求	7
4.2.1	总则.....	7
4.2.2	质量手册	7
4.2.3	文件控制	7
4.2.4	记录控制	8
4.3	知识管理	8
4.4	多现场项目的管理	8
5	管理职责.....	9
5.1	管理承诺	9
5.2	以顾客为关注焦点	9
5.3	质量方针	9
5.3.1	经营计划	9
5.4	策划.....	9
5.4.1	质量目标	9
5.4.2	质量管理体系策划	10
5.5	职责、权限和沟通	10
5.5.1	职责与权限	10
5.5.2	管理者代表	10
5.5.3	内部沟通	10
5.5.4	顾客关系管理	11
5.6	管理评审	11
5.6.1	总则.....	11
5.6.2	评审输入	11
5.6.3	评审输出	12
6	资源管理.....	12
6.1	资源提供	12
6.2	人力资源	12
6.2.1	总则.....	12
6.2.2	能力、意识和培训	13
6.2.2.1	产品设计能力	13
6.2.2.2	员工激励和授权	13
6.2.2.3	培训.....	13
6.2.2.4	绩效管理	13
6.3	基础设施	14
6.4	工作环境	14
6.5	应急计划.....	14
7	产品实现.....	15

7.1	产品实现的策划	15
7.2	与顾客有关的过程	15
7.2.1	与产品有关的要求的确定	15
7.2.2	与产品有关的要求的评审	16
7.2.3	顾客沟通	17
7.2.4	投标管理	17
7.3	设计和开发	17
7.3.1	设计和开发策划	18
7.3.2	设计和开发输入	18
7.3.3	设计和开发输出	19
7.3.4	设计和开发评审	19
7.3.5	设计和开发验证	20
7.3.6	设计和开发确认	20
7.3.7	设计和开发更改的控制	20
7.3.8	设计批准	20
7.4	采购	21
7.4.1	采购过程	21
7.4.2	采购信息	21
7.4.3	采购产品的验证	22
7.4.4	供应链管理	22
7.5	生产和服务提供	23
7.5.1	生产和服务提供的控制	23
7.5.1.1	生产计划	23
7.5.1.2	生产文件	23
7.5.1.3	生产过程更改的控制	24
7.5.1.4	设备和工装的控制	24
7.5.2	生产和服务提供过程的确认	24
7.5.3	标识和可追溯性	25
7.5.4	顾客财产	25
7.5.5	产品防护	25
7.6	监控和测量设备的控制	26
7.7	项目管理	26
7.7.1	综合管理	26
7.7.2	范围管理	26
7.7.3	时间管理	27
7.7.4	成本管理	27
7.7.5	质量管理	27
7.7.6	人力资源管理	27
7.7.7	沟通管理	28
7.7.8	风险和机会管理	28
7.8	技术状态管理	28
7.9	首件鉴定 (FAI)	28
7.10	调试 / 顾客服务	29
7.11	RAMS/LCC	29
7.12	老化管理	29
7.13	更改控制	29
8	测量、分析和改进	30

8.1	总则	30
8.2	监视和测量	30
8.2.1	顾客满意	30
8.2.2	内部审核	31
8.2.3	过程的监视和测量	31
8.2.4	产品的监视和测量	31
8.3	不合格产品的控制	32
8.3.1	不合格过程的控制	32
8.3.2	顾客让步	32
8.4	数据分析	32
8.5	改进	33
8.5.1	持续改进	33
8.5.2	纠正措施	33
8.5.3	预防措施	33

1 范围

1.1 总则

1. 范围

1.1 总则

本标准有下列需求的组织规定了质量管理体系要求：

- a) 需要证实其有能力稳定地提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品；
- b) 通过体系的有效应用，包括体系持续改进的过程以及保证符合顾客与适用的法律法规要求，旨在增进顾客满意。

注 1：在本标准中，术语“产品”仅适用于

- a) 预期提供给顾客或顾客所要求的产品
- b) 产品实现过程所产生的任何预期输出。

注 2：法律法规要求可称作法定要求。

本标准结合了 ISO9001:2008 的要求，确定了用于整车及信号相关产品的整个供应链的经营管理体系要求。

1.2 应用

1.2 应用

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的组织。

当本标准的任何要求由于组织及其产品的特点不适用时，可以考虑对其进行删减。

如果进行了删减，而且这些删减仅限于本标准第 7 章的要求，同时不影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的能力或责任，方可声称符合本标准。

本标准规定的所有要求是通用的，旨在适用于各种类型、不同规模和产品的组织，只要他们有设计开发、和/或制造、和/或维修活动（快速维修、翻新维修和组件大修/维修）。

当本标准的任何要求由于组织及其产品的特点不适用时，可以考虑对其进行删减。

如果进行了删减，而且这些删减仅限于本标准第 7 章的要求，同时不影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的能力或责任，方可声称符合本标准。

针对 IRIS 认证范围中第 19 类（附录 1-信号）组织，对管理体系删减的允许与否依赖于复杂性或安全性等级。此依赖程度由系统的安全完整性等级（SIL）确定（IEC 62425(EN50129)）。

2 引用标准

下列标准所包含的条文，通过在本标准中引用而构成本标准的条文。对于注有日期的所引用标准，后续的修改、或再版的内容不适用。然而，鼓励使用本标准的各方探讨使用下列标准最新版本的可能性。对于没有注明日期的引用标准，使用最新的引用标准。ISO 和 IEC 成员保持当前有效国际标准的清单。

本标准引用如下标准：

ISO 9000:2005 质量管理体系—基础和术语

ISO 9001:2008 质量管理体系—要求

ISO 9004:2009 管理组织的持续成功——一种质量管理方法

IEC 62278 (EN 50126)

IEC 62279 (EN 50128)

IEC 62425 (EN 50129)

万一所引用的标准与IRIS小册子有冲突时，请使用所引用标准的有效版本。
针对IRIS认证范围中第19类（附录1-信号）组织，IEC 62425(EN50129)标准(它将IEC 62278（EN 50126）和IEC 62279(EN 5018)作为强制性引用)是强制性的。

3 术语和定义

3. 术语和定义

本标准采用 ISO 9000 中的术语和定义。
本标准中所出现的术语“产品”，也可指“服务”。

除ISO9000:2005中规定的术语和定义之外，铁路行业的术语和定义（附录5）及缩略语（附录6）也适用。

4 质量管理体系

4.1 总要求

4.1 总要求

组织应按本标准的要求建立质量管理体系，形成文件，加以实施和保持，并持续改进其有效性。
组织应：

- a) 确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用（见 1.2）；
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- c) 确定为确保这些过程的有效运作和控制所需的准则和方法；
- d) 确保可以获得必要的资源和信息，以支持这些过程的运作和监视；
- e) 监视、测量(适用时)和分析这些过程；
- f) 实施必要的措施，以实现对这些过程所策划的结果和对这些过程的持续改进。

组织应按本标准的要求管理这些过程。

针对组织所选择的任何影响产品符合要求的外包过程，组织应确保对其实施控制。对此类外包过程控制的类型和程度应在质量管理体系中加以规定。

注 1： 上述质量管理体系所需的过程包括与管理活动、资源提供、产品实现和测量、分析和改进有关的过程。

注 2： 外包过程是经组织识别为质量管理体系所需的，但选择由组织的外部方实施的过程。

注 3： 确保对外包过程的控制并不免除组织满足顾客和法律法规要求的责任。对外包过程控制的类型和程度可受下列因素影响：

- a) 外包过程对组织提供满足要求的产品的能力的潜在影响
- b) 对外包过程控制的分担程度；
- c) 通过应用 7.4 条款实现所需控制的能力。

在合同执行过程中，当存在影响产品符合要求的过程或零件转移时，必须制定形成文件的程序，其内容包括适当程度的可行性研究、风险分析、策划、顾客沟通和首件鉴定。

4.2 文件要求

4.2.1 总则

4.2 文件要求

4.2.1 总则

质量管理体系文件应包括：

- a) 形成文件的质量方针和质量目标；
- b) 质量手册；
- c) 本标准所要求的形成文件的程序和记录；
- d) 组织确定的为确保其过程有效策划、运作和控制所需的文件，包括记录。

注 1： 本标准出现 “形成文件的程序” 之处，即要求建立该程序，形成文件，并加以实施和保持。一个文件可包括一个或多个程序的要求。一个形成文件的程序的要求可以被包含在多个文件中。

注 2： 不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度取决于：

- a) 组织的规模和活动的类型；
- b) 过程及其相互作用的复杂程度；
- c) 人员的能力。

注 3. 文件可采用任何形式或类型的媒体。

除ISO9001:2008的要求外，经营管理体系必须包括：

- e) 形成文件的技术安全方针和安全目标；
- f) 适用的法规机构的管理体系要求。

组织必须保证其人员能够获取经营管理体系文件，并了解相关文件。

顾客和/或法规机构的代表必须能够获取经营管理体系文件。

4.2.2 质量手册

4.2.2 质量手册

组织应编制和保持质量手册，质量手册包括：

- a) 质量管理体系的范围，包括任何删减的细节与合理性（见 1.2）；
- b) 为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其引用；
- c) 质量管理体系过程之间的相互作用的表述。

当引用程序文件时，应当明确表述本标准的要求同程序文件之间的关系。

4.2.3 文件控制

4.2.3 文件控制

质量管理体系所要求的文件应予以控制。记录是一种特殊类型的文件，应依据 4.2.4 的要求进行控制。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面所需的控制：

- a) 文件发布前得到批准，以确保文件是充分与适宜的；
- b) 必要时对文件进行评审与更新，并再次批准；
- c) 确保文件的更改和现行修订状态得到识别；
- d) 确保在使用处可获得适用文件的有关版本；
- e) 确保文件保持清晰、易于识别；
- f) 确保组织所确定的策划和运行质量管理体系所需的外来文件得到识别，并控制其分发；
- g) 防止作废文件的非预期使用，若因任何原因而保留作废文件时，对这些文件进行适当的标识。

组织必须证明对与其所供应产品相关的所有文件都进行了有效地管理和控制。必须指明授权并进行必要文件评审的人员姓名。

必须要有一有效的体系来评审外来文件的影响。

组织必须制定一个过程，用以确保顾客文件在整个供应链的追溯性，如规范、要求。

注1：外部文件可能是，如标准、顾客文件、法规要求。

注2：顾客要求可能是，如RAMS/LCC、老化、特殊过程、备件、重量和音效。

注3：此过程可以作为组织更改管理过程的一部分。

4.2.4 记录控制

4.2.4 记录控制

为符合要求和质量管理体系有效运行提供证据而建立的记录，应予以控制。

组织应编制形成文件的程序，以规定记录的标识、贮存、保护、检索、保存和处置所需的控制。记录应保持清晰、易于识别和检索。

此程序文件还必须包括在记录正式发布前，对记录结果的批准。

组织必须保留每一项更改落实到生产中的日期和 / 或序列号的记录。

记录必须能够根据合同或法规要求提供 / 或发放给顾客和法规机构评审。

4.3 知识管理

必须对最佳实践进行识别、形成文件、应用并定期更新，以改进组织的过程效率和产品的质量、成本和交付绩效。

注 1：知识管理可以包括但不限于：

- Ø 设计规则（工程标准）；
- Ø 加工经验；
- Ø 程序。

组织应当制定并实施一过程，以识别、获取、保护、使用和评估信息、知识和技术。

4.4 多现场项目的管理

当项目涉及多个现场时，组织必须形成恰当的经营管理体系文件（如项目质量管理计划）并予以实施，并必须至少包括：

- Ø 工作分割和运作接口，包括与顾客要求的一致；
- Ø 职责权限和沟通渠道（内部的和与顾客的），包括每个现场职责范围内的结果反馈；
- Ø 每个现场适用的过程、程序、文件和记录；
- Ø 确保符合 IRIS 要求。

必须在适当的层面上定期评估多现场项目活动的效率（如：全面审核、管理评审、过程评审、分析顾客抱怨），并在必要时进行改进。

5 管理职责

5.1 管理承诺

5.1 管理承诺

最高管理者应通过以下活动，对其建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性的承诺提供证据：

- a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性；
- b) 制定质量方针；
- c) 确保质量目标的制定；
- d) 进行管理评审；
- e) 确保资源的获得。

5.2 以顾客为关注焦点

5.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应以增强顾客满意为目的，确保顾客的要求得到确定并予以满足（见 7.2.1 和 8.2.1）。

公司的方针必须反映组织满足顾客需求的意愿。

5.3 质量方针

5.3 质量方针

最高管理者应确保质量方针：

- a) 与组织的宗旨相适应；
- b) 包括对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺；
- c) 提供制定和评审质量目标的框架；
- d) 在组织内得到沟通和理解；
- e) 在持续适宜性方面得到评审。

组织应当制定并实施有条理的过程，对战略和方针进行明确表述，包括对顾客需求和期望的分析，以及对法律法规要求的分析。

5.3.1 经营计划

组织必须至少每年对铁路行业活动制定和评审经营计划，至少包括以下主题：

- Ø 公司的使命和愿景；
- Ø 降低已识别风险的计划；
- Ø 市场和产品策略，包括新产品/过程开发计划和逐步淘汰策略；
- Ø 技术和法律法规要求更改的影响；
- Ø 自制或采购策略；
- Ø 公司生产能力（当前和未来），以及
- Ø 经营目标。

此经营计划应当在整个组织内进行有效的和适当的沟通，并配以中期和长期行动计划的支持。

必须制定成本管理过程，以管理组织的财务，包括核算和控制制度。

组织应当制定并实施一过程，以预测、监视和控制财务资源。

5.4 策划

5.4.1 质量目标

5.4.1 质量目标

最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标,质量目标包括满足产品要求所需的内容(见 7.1 a)。质量目标应是可测量的,并与质量方针保持一致。

经营目标应当在组织内逐层分解展开,并应当定期安排在组织的各层面上进行评审。
经营目标应当关注顾客期望,并在规定的时限内是可以实现的。
组织应当制定并实施一策划过程,此过程包含对外部变化趋势和相关方需求的考虑。

5.4.2 质量管理体系策划

5.4.2 质量管理体系策划

最高管理者应确保:

- a) 对质量管理体系进行策划,以满足质量目标以及 4.1 的要求。
- b) 在对质量管理体系的更改进行策划和实施时,保持质量管理体系的完整性。

5.5 职责、权限和沟通

5.5.1 职责与权限

5.5 职责、权限和沟通

5.5.1 职责和权限

最高管理者应确保组织内的职责、权限得到规定和沟通。

必须确定所有过程的拥有者、决策者和责任者。

必须识别与顾客的接口,并且描述和交流其沟通渠道。

组织内的每位员工必须有责任向他/她的管理者指出任何问题/与要求的偏离,以便采取适当的措施。

5.5.2 管理者代表

5.5.2 管理者代表

最高管理者应指定一名本组织的管理者,无论该成员在其他方面的职责如何,应具有以下方面的职责和权限:

- a) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持;
- b) 向最高管理者报告质量管理体系的业绩和任何改进的需求;
- c) 确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识。

注:管理者代表的职责可包括与质量管理体系有关事宜的外部联络。

除了 ISO9001:2008 要求外,管理者代表必须有:

- d) 在组织中解决质量问题的自主权,或在关键要求未满足时,有要求停止开发、生产、交付、现场支持活动的权限。

5.5.3 内部沟通

5.5.3 内部沟通

最高管理者应确保在组织内建立适当的沟通过程,并确保对质量管理体系的有效性进行沟通。

组织必须在管理层和员工之间建立一个双向的沟通系统,并至少考虑以下方面:

- Ø 使命和愿景;

- Ø 方针；
- Ø 组织绩效，以及
- Ø 顾客相关事宜。

组织应当制定并实施用于外部和内部沟通的过程（见7.2.3）。

5.5.4 顾客关系管理

最高管理者必须任命一名管理成员，不管该成员的其它职责如何，其职责和权限必须包括：

- a) 确保建立、实施和保持达成顾客满意和要求的过程，
- b) 向最高管理者报告这些过程的业绩和任何改进的需求，以及
- c) 确保在整个组织中提高顾客满意的意识，并提供相关的培训。

5.6 管理评审

5.6.1 总则

5.6 管理评审 5.6.1 总则 最高管理者应按策划的时间间隔评审质量管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。评审应包括评价质量管理体系改进的机会和变更的需要，包括质量方针和质量目标。 应保持管理评审的记录（见 4.2.4）。
--

计划的间隔必须不超过12个月。

5.6.2 评审输入

5.6.2 评审输入 管理评审的输入应包括以下方面的信息： a) 审核结果； b) 顾客反馈； c) 过程的业绩和产品的符合性； d) 预防和纠正措施的状况； e) 以往管理评审的跟踪措施； f) 可能影响质量管理体系的变更； g) 改进的建议。
--

除ISO9001:2008要求外，管理评审的输入必须包括下列信息：

- h) 以前项目评审中的关键问题，以及
- i) 实际和潜在的外部失效分析，以及它们对安全 and 环境的影响。

管理评审必须评审以下KPI：

- Ø 所有强制的KPI（见附录3）；
- Ø 对顾客的准时交付绩效，及
- Ø 在整个产品生命周期中，顾客提出的不合格项。

管理评审应当评审以下KPI：

- Ø 附录3列出的所有推荐的KPI；

此外，阐述以下信息的KPI：

- Ø 在整个产品生命周期中，内部的和供方的不合格项；
- Ø 供方准时交付的绩效；
- Ø 对顾客不符合项的响应时间，以及

Ø 不良质量成本。

5.6.3 评审输出

5.6.3 评审输出

管理评审的输出应包括以下方面有关的任何决定和措施：

- a) 质量管理体系及其过程有效性的改进；
- b) 与顾客要求有关的产品的改进；
- c) 资源需求。

除ISO9001:2008要求外，管理评审的输出必须包括与以下方面有关的任何决定和措施：

- d) 经营过程的整合；
- e) 经营目标的完成情况；以及
- f) 顾客满意。

6 资源管理

注 1：本条款的要求可以在项目组层级上展开。

6.1 资源提供

6. 资源管理

6.1 资源提供

组织应确定并提供以下方面所需的资源：

- a) 实施、保持质量管理体系并持续改进其有效性；
- b) 通过满足顾客要求，增强顾客满意。

组织应当确定和实施资源策划过程，包括对资源的识别、提供和监视。

必须制定形成文件的程序，在考虑当前订单和中、长期预期订单的基础上，确保组织与人员、设备等相关的适当产能。

6.2 人力资源

6.2.1 总则

6. 2 人力资源

6.2.1 总则

基于适当的教育、培训、技能和经验，从事影响产品与要求的符合性工作的人员应是能够胜任的。

注：在质量管理体系中承担任何任务的人员都可能直接或间接地影响产品与要求的符合性。

组织必须在管理体系中确定、实施、测量和评审人力资源管理过程。

6.2.2 能力、意识和培训

6.2.2 能力、意识和培训

组织应：

- a) 确定从事影响产品要求的符合性工作的人员所必要的能力；
- b) 适用时，提供培训或采取其他措施以获得所需的能力；
- c) 评价所采取措施的有效性；
- d) 确保组织的人员认识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标作出贡献；
- e) 保持教育、培训、技能和经验的适当记录（见 4.2.4）。

除了 ISO9001:2008 的要求之外，组织必须：

- f) 确保员工意识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现安全目标做出贡献。

组织应当确定和实施系统地识别培训需求的评价过程。

6.2.2.1 产品设计能力

组织必须确保产品设计人员具有必要的能力以达到设计要求，并能熟练地应用适用的工具和技术。

组织必须识别适用的工具和技术。

6.2.2.2 员工激励和授权

组织必须激励员工以实现经营、质量和安全目标，推行持续改进活动，并营造创新的氛围。

注 1：这可以包括在整个组织内推行建议提案系统。

6.2.2.3 培训

组织必须建立和保持形成文件的培训程序，用以识别和策划培训需求，以便达到在组织的所有层面上从事影响产品质量和安全的人员能够具备必要的能力。

知识管理活动的输出（见 4.3），必须作为培训策划的输入加以考虑。

执行特定任务的人员（如特殊过程、工程更改活动）必须能够胜任且具备要求的资格，要特别关注满足顾客、地方和法规要求。

必须有一个系统用以保持和提升这些人员的资质。

组织必须识别影响产品质量和安全的关键活动，并保持和定期更新能够从事这些活动的人员的记录。

必须告知从事影响质量和安全的工作人员如果质量和安全要求未满足对顾客产生的可能后果。

组织必须对临时和新进员工进行适当的就职培训，内容至少包括产品质量和安全。

6.2.2.4 绩效管理

必须建立系统，用于定期制定与经营目标相关联的个人目标，并评审个人绩效。

注 1：此系统能够关注个人培训和发展需求。在车间基层，团队目标可视为是充分的个人目标。

6.3 基础设施

6.3.1 总则

组织应确定、提供并维护为达到产品符合要求所需的基础设施。适用时，基础设施包括：

- a) 建筑物、工作场所和相关的设施；
- b) 过程设备（硬件和软件）；
- c) 支持性服务（运输、通讯或信息系统）。

除ISO9001:2008要求外，适用时，基础设施包括：

- d) 策划的维护活动；
- e) 包装、贮存和防护/状态监测设备/工装/夹具和测量设备；
- f) 关键生产设备的备件和耗品的可获得性；以及
- g) 将维护目标形成文件并予以评价和改进。

组织应当使用预见性维护的方法，以持续改进生产设备的有效性和效率。

组织应当着眼未来定期评审基础设施和相关过程。

6.4 工作环境

6.4 工作环境

组织应确定并管理为达到产品符合要求所需的工作环境。

注：术语“工作环境”是指工作时所处的条件，包括物理的、环境的和其他因素（如噪音、温度、湿度、照明或天气）。

组织应当确定和实施过程，以确保工作环境符合法律法规要求。

注1：对产品符合性产生影响的因素包括温度、湿度、照明、洁净度、静电防护。

组织必须强调产品安全性和最大程度地降低对员工造成潜在风险的方法，特别是在设计和开发过程、制造过程活动中。

组织必须保持其生产现场处于与产品和制造过程的需求相协调的有序、清洁和维护的状态。

6.5 应急计划

组织必须准备应急计划以减轻紧急事件的影响，如：公用事业的供应中断、供应链中断、劳动力短缺、关键设备故障以及外部退货，并考虑资源分析的输出，包括后续计划。

7 产品实现

7.1 产品实现的策划

7 产品实现

7.1 产品实现的策划

组织应策划和开发产品实现所需的过程。产品实现的策划应与质量管理体系其他过程的要求相一致（见 4.1）。

在对产品实现进行策划时，组织应确定以下方面的适当内容：

- a) 产品的质量目标和要求；
- b) 针对产品确定过程、文件和资源的需求；
- c) 产品所要求的验证、确认、监视、测量、检验和试验活动，以及产品接收准则；
- d) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录（见 4.2.4）。

策划的输出形式应适合于组织的运作方式。

注 1：对应用于特定产品、项目或合同的质量管理体系的过程（包括产品实现过程）和资源作出规定的文件可称之为质量计划。

注 2：组织也可将 7.3 的要求应用于产品实现过程的开发。

组织应当确定、实施和管理关键过程，如与产品实现和顾客满意相关的过程。

7.2 与顾客有关的过程

7.2.1 与产品有关的要求的确定

7.2 与顾客有关的过程

7.2.1 与产品有关的要求的确定

组织应确定：

- 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) 适用于产品的法律法规要求；
- d) 组织认为必要的任何附加要求。

注：交付后活动包括诸如担保条件下的措施、合同规定的维护服务、附加服务（回收或最终处置）等。

组织必须确定详细的内部总成本明细，以往运营经验和供方报价应当为成本明细提供支持。

7.2.2 与产品有关的要求的评审

7.2.2 与产品有关的要求的评审

组织应评审与产品有关的要求。评审应在组织向顾客作出提供产品的承诺之前进行（如：提交标书、接受合同或订单及接收合同或订单的更改），并确保：

- a) 产品要求得到规定；
- b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已予解决；
- c) 组织有能力满足规定的要求。

评审结果及评审所引起的措施的记录应予保持（见 4.2.4）。

若顾客提供的要求没有形成文件，组织在接收顾客要求前应对顾客要求进行确认。

若产品要求发生变更，组织应确保相关文件得到修改，并确保相关人员知道已变更的要求。

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。而代之对有关的产品信息，如产品目录、产品广告内容等进行评审。

组织应当确定并实施一更改过程，包括更改控制委员会，必须使用多方论证的方法（适当时包括供方）。项目管理和设计/开发必须在对所有要求的评审中适当阐述。

组织必须有一过程以确保已识别的要求：

- a) 检查每一项的符合性（比如，逐条款）；
- b) 协商并更新受到影响的报价；
- c) 经过评估和考虑；
- d) 恰当地传达到每个相关人员，并被其理解、认知和承诺；
- e) 完整的、清晰的、准确的、不被误解的、可验证的、可测试的、可维护的和可行的。

应当用KPI测评此过程的绩效（见附录3）。

此过程还必须控制合同的更改，包括与顾客的联系。

此过程必须用于所有情况：提交标书、接受合同和订单、接受合同和订单的更改。

组织必须管理和纠正评审中识别出的不足之处。

为了避免风险，使项目 / 产品实现过程顺利开展，评审必须至少覆盖以下因素（见条款7.7）：产品的关键特性、顾客和法规的要求、范围、时间、成本、质量、资源、沟通、风险和更改。

必须向高层管理者提交报告，并应当定期与他们进行评审（以便提前行动）包括：

- Ø 实际进展情况与计划情况；
- Ø 预测（完成时间）；
- Ø 应急活动，缓解计划；
- Ø 目前风险的评估；以及
- Ø 未关闭事项清单的跟踪。

适用时，必须尽可能地识别、监控和降低风险。

风险必须在组织内部沟通，并在适用时与顾客沟通。

注1：这些要求也同样适用于7.10中的售后服务活动。

7.2.3 顾客沟通

7.2.3 顾客沟通

组织应对以下有关方面确定并实施与顾客沟通的有效安排：

- a) 产品信息；
- b) 问询、合同或订单的处理，包括对其修改；
- c) 顾客反馈，包括顾客抱怨。

对价值链中所有与顾客合同交付要求相关信息的沟通，组织必须确定和实施有效的安排。

注1：本要求可以是组织供应链管理的一部分。

注2：可以建立一项目中供方的具体管理沟通渠道。

7.2.4 投标管理

除了产品相关要求（见条款7.2.2）之外，组织必须建立一过程并应当制定程序文件，以确保投标过程中识别出的需求：

- a) 检查每一项的符合性（比如，逐条款）；
 - b) 协商并更新受到影响的报价；
 - c) 经过评估和考虑；
 - d) 恰当地传达到每个相关人员，并被其理解、认知和承诺；
 - e) 完整的、清晰的、准确的、不被误解的、可验证的、可测试的、可维护的和可行的。
- 必须用KPI测评此过程的绩效（见附录3）。

在报价提交之前，组织必须使用多方论证的方法（适当时包括供方）来调查顾客和法律法规要求。在投标中，组织还必须确认所拟提交产品的可行性，并形成文件。在投标评审中，组织必须审批报价，包括策划、资源和定价。

至少必须识别、控制和确认项目 / 产品的要求，以及风险和机会。

7.3 设计和开发

组织必须建立和实施设计和开发过程，并应当形成程序文件。

必须用KPI测评此过程的绩效（见附录3）。

组织应当制定并实施一用于新产品/过程的创新过程，能够识别组织经营环境的变换，并策划创新。

每项新技术/新产品必须满足条款7.3描述的设计和开发要求。

用于开发高集成系统的原则必须与IEC（CENELEC）标准或其它等同标准保持一致。

软件设计过程必须明确执行与IRIS拟认证范围相关的安全完整性等级（SIL）的适用要求（如IEC62279(EN50128)）。

与产品使用相关的文件和培训必须作为设计和开发系统不可分割的一部分加以考虑，尤其是在某些安全关键环境中。

组织必须有能力提供这些与安全使用相关的文件和培训。

注1：重点是防错，而不是找出错误。

7.3.1 设计和开发策划

7.3.1 设计和开发策划

组织应对产品的设计和开发进行策划和控制。

在进行设计和开发策划时，组织应确定：

- a) 设计和开发阶段；
- b) 适合于每个设计和开发阶段的评审、验证和确认活动；
- c) 设计和开发的职责和权限。

组织应对参与设计和开发的不同小组之间的接口进行管理，以确保有效的沟通，并明确职责分工。随设计和开发的进展，在适当时，策划的输出应予以更新。

注：设计和开发评审、验证和确认具有不同的目的。根据产品和组织的具体情况，可以单独或任意组合的形式进行并记录。

组织应当制定协同合作过程，实施此过程并用指标监测其效率。

组织必须确定任务顺序、需遵循的步骤、重要的阶段以及技术状态控制的方法。

适当时，依据复杂程度，组织必须考虑下列活动：

- Ø 将设计工作分解为若干个重要单元，并且
- Ø 对于每个单元，分析其设计开发任务以及所必需的资源。

这种分析应当考虑明确的责任人、设计内容、输入的数据、策划的约束因素和运行条件。

应当研究安全性设计、可维护性设计和环境友好性设计等设计理念，并在适当时加以应用。

7.3.2 设计和开发输入

7.3.2 设计和开发输入

应确定与产品要求有关的输入，并保持记录（见 4.2.4）。这些输入应包括：

- a) 功能和性能要求；
- b) 适用的法律、法规要求；
- c) 适用时，以前类似设计提供的信息；
- d) 设计和开发所必需的其他要求。

应对设计和开发输入进行评审，以确保其充分性与适宜性。要求应完整，并且不能自相矛盾。

组织必须确保新技术 / 新产品（为满足市场需求而设计的）在导入顾客项目前得到确认。

RAMS/LCC必须作为设计输入加以考虑。

寿命终结的产品应当作为设计输入加以考虑。

注1：在某些情况下，顾客期望供方通过终端用户收集所需要的信息，以便使得供方能够获得完整可靠的设计输入。

7.3.3 设计和开发输出

7.3.3 设计和开发输出

设计和开发输出的方式应适合于针对设计和开发的输入进行验证，并应在放行前得到批准。

设计和开发输出应：

- a) 满足设计和开发输入的要求；
- b) 给出采购、生产和服务提供适当的信息；
- c) 包含或引用产品接收准则；
- d) 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性。

注：生产和服务提供的信息可能包括产品防护的细节。

组织应当制定和实施过程，以确保由能力充分的人员来实施批准（如，门评审过程）。设计开发的输出必须按照能够对照生产过程输入的要求得以验证的方式来表述。

注1：设计和开发的输出包括（见条款7.5）：

- Ø 规范和图面；
- Ø 材料信息；
- Ø 生产过程流程图 / 布局图；
- Ø 控制计划；
- Ø 作业指导书；
- Ø 批准的过程和产品接受准则；
- Ø 质量、测量、可靠性和可维修性的数据；
- Ø 适用时，防错活动的结果（如，FMEA）；
- Ø 产品 / 生产过程不符合的快速探测和反馈的方法。

7.3.4 设计和开发评审

7.3.4 设计和开发评审

在适宜的阶段，应依据所策划的安排（见 7.3.1）对设计和开发进行系统的评审，以便：

- a) 评价设计和开发的结果满足要求的能力；
- b) 识别任何问题并提出必要的措施。

评审的参加者应包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能的代表。评审结果及任何必要措施的记录应予以保持（见 4.2.4）。

除ISO9001:2008要求外，必须进行系统的设计和开发评审，以便

- c) 批准向下个阶段的进展。

注1：这些设计 / 开发评审是阶段性评审的输入（见7.7.5）或其输入的一个部分。

组织应当制定并实施设计评审过程。

应当对设计和开发特定阶段的测量加以规定、分析并对汇总结果进行报告，作为管理评审 / 项目评审的输入。

注2：适当时，这些测量包括质量、风险、成本、研发周期、关键路径和其他。

注3：在每个细分层面上进行设计和开发评审（如：结构设计、模块设计等）。

在适当时评审也必须包括其它职能部门，以评审产品特性（如：成本、RAMS和可服务性）。

7.3.5 设计和开发验证

7.3.5 设计和开发验证 为确保设计和开发输出满足输入的要求，应对依据所策划的安排（见 7.3.1）对设计和开发进行验证。验证结果及任何必要措施的记录应予以保持（见 4.2.4）。
--

注1：在每个细分层面上进行设计和开发验证（如：结构设计、模块设计等）。

7.3.6 设计和开发确认

7.3.6 设计和开发确认 为确保产品能够满足规定的使用要求或已知预期用途的要求，应依据所策划的安排（见 7.3.1）对设计和开发进行确认。只要可行，确认应在产品交付或实施之前完成。确认结果及任何必要措施的记录应予以保持（见 4.2.4）。

必须证明对所有已识别出的运行条件进行了设计和开发的确认。

组织必须应用适用标准（如：IEC 62278(EN 50126)、IEC 62279(EN 50128)、IEC 62425(EN 50129)）中强制要求的确认概念、结构和方法。

当需要通过试验进行设计确认时，必须制定形成文件的程序，用以策划、控制、评审、记录这些试验，并证明下列事项：

- a) 试验计划或规范确定了所需试验的产品和所需使用的资源，规定了试验的目的和条件、需记录参数以及有关接收准则、试验条件和可再现的环境；
- b) 试验程序描述了操作方法、试验过程和结果的记录；
- c) 递交了试验用的正确产品配置；
- d) 遵守试验计划和试验程序的各项要求；以及
- e) 满足接收准则。

7.3.7 设计和开发更改的控制

7.3.7 设计和开发更改的控制 应识别设计和开发的更改，并保持记录。适当时，应对设计和开发的更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准，设计和开发更改的评审应包括评价更改对产品组成部分和已交付产品的影响。更改的评审结果及任何必要措施的记录应予以保持（见 4.2.4）。

组织应当制定并实施设计和开发更改过程。

组织必须有一过程用于控制设计开发中的延迟和异常工作。

注1：设计和开发更改的控制可以作为技术状态管理的一个部分。

7.3.8 设计批准

在同时要求IEC 62279(EN 50128)与安全完整性等级（SIL）的情况下，组织必须按照本标准的要求提供程序文件来规定安全论据和批准要求。

7.4 采购

7.4.1 采购过程

7.4.1 采购过程 组织应确保采购的产品符合规定的采购要求。对供方及采购的产品控制的类型和程度应取决于采购的产品对随后的产品实现或最终产品的影响。 组织应根据供方按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方。应制定选择、评价和重新评价的准则。评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录应予以保持（见 4.2.4）。
--

除 ISO9001:2008 要求外，组织必须确保有助于产品采购的过程。

组织应当制定并实施选择、评价、重新评价和对供方分级的过程。

必须用 KPI 测评此过程的绩效（见附录 3）。

组织必须用程序文件来规定影响产品符合要求的采购过程活动。

组织必须实施一系统，以确保下列所有产品的质量：

- Ø 从供方采购的产品；
- Ø 从顾客指定供方采购的产品。

组织必须：

- a) 保持并使用批准供方的名录，包括他们批准的范围，
- b) 当有要求时，确保顾客的要求传递到整个供应链，尤其是确保组织和所有供方采用顾客批准的特殊过程货源；
- c) 确保批准供方质量体系的职能具有否决货源采用的权利；
- d) 评估和管理整个供应链中关键产品的风险。

组织应当：

- a) 定期评审供方的业绩，评审结果应当用作建立和实施供方控制水平的基础；且
- b) 当供方不能满足技术和/或性能目标时，确定要采取的必要措施。

组织必须以改进供方运营绩效为目的来开发供方。

除非顾客另有规定，组织的供方应当获得认可的第三方认证机构的 ISO9001:2008 认证。

注1：符合 ISO9001:2008 是达成此目标的第一步。供方发展的优先次序取决于供方的质量业绩和所采购产品的重要程度等。

7.4.2 采购信息

7.4.2 采购信息 采购信息应表述拟采购的产品，适当时包括： a) 产品、程序、过程 and 设备的批准要求； b) 人员资格的要求； c) 质量管理体系的要求。 在与供方沟通前，组织应确保所规定的采购要求是充分与适宜的。

除 ISO9001:2008 要求之外，适用时产品的采购信息必须包括：

- d) 名称或其它标识，适用的规范、图样、过程要求（包括特殊过程）、检验指导文件、源自组织质量计划的适当细节、及其他相关的技术数据；
- e) 组织的设计、试验、检查的要求和有关的接收作业指导书；
- f) 用于设计批准、检验、研究或审核的试验样件的要求（如生产方法、数量、贮存条件等）；
- g) 与下列有关的要求：

- Ø 供方向组织通告不合格品，和
- Ø 组织批准供方不合格品的方法。
- h) 要求供方向组织报告有关产品和/或过程定义的更改，如有要求时获得组织批准；
- i) 组织及其顾客和法规授权部门有接触订单中所涉及的所有设施和所有适用的记录的权利；
- j) 要求供方向下一层供方传递采购文件中的适用要求，
- k) 供应链物流的要求；以及
- l) 所有与产品交付有关的要求。

组织必须确保只有在协商之前全面分析后方才选定供方报价。协商必须考虑：

- Ø 与采购信息的符合水平；
- Ø 总的成本要求（包括LCC），以及
- Ø 先前的产品质量、成本和交付业绩。

7.4.3 采购产品的验证

7.4.3 采购产品的验证

组织应确定并实施检验或其他必要的活动，以确保采购的产品满足规定的采购要求。

当组织或其顾客拟在供方的现场实施验证时，组织应在采购信息中对拟验证的安排和产品放行的方法做出规定。

组织应当制定用于验证活动的过程并实施，如利用检查表和模板在供方现场进行检验和审核。

组织的验证活动必须包括：

- a) 从供方获得产品质量的客观证据（如随货文件、合格证明、试验报告、统计记录、过程控制）；
- b) 评审所要求的文件；
- c) 按收货单检验产品。

组织的验证活动也应当包括在供方现场的检验和审核。

在规定的要求未被验证为符合之前，采购的产品必须不被使用和加工，除非顾客授权放行（见8.3.2）。

当组织利用试验报告来验证采购产品时，这些报告中的数据按适用的规范必须是可接受的。组织必须定期验证原材料的试验报告。

当组织委派对供方进行验证或认证时，组织必须对此类活动加以明确。

当组织委派对供方进行验证活动时，必须规定委派的要求并保持委派的目录。

7.4.4 供应链管理

必须计划供方的交付活动，以满足采购要求。

必须有一个信息系统来支持订单处理，此系统：

- Ø 覆盖整个供应链；
- Ø 在采购过程的关键阶段能够获得顾客、供方和生产的消息；
- Ø 由订单驱动。

组织必须向供方定期地沟通预测的情况，以便供方据此管理他们的产能。

必须识别供方的短缺，与组织进行交流，并加以控制，采取措施赶上交货进度。

注1：识别供方短缺是风险管理的一部分，依照条款7.7.8。

注2：已识别的供方短缺要在应急计划中处理，依照条款6.5。

7.5 生产和服务提供

注1：本条款对生产要求的精神也适用于工程过程（调试、安装）。

组织必须确保生产过程的输入用能够对照设计和开发输出的要求得以验证的方式来表述，包括：

- Ø 规范和图样；
- Ø 材料信息；
- Ø 制造过程流程图/布局；
- Ø 控制计划；
- Ø 作业指导书；
- Ø 过程和产品批准的接收准则；
- Ø 有关质量、测量、可靠性、可维修性的数据；
- Ø 适当时，防错活动的结果（如FMEA）；
- Ø 产品/制造过程不合格的及时发现和反馈的方法。

7.5.1 生产和服务提供的控制

7.5.1 生产和服务提供的控制

组织应策划并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) 获得表述产品特性的信息；
- b) 必要时，获得作业指导书；
- c) 使用适宜的设备；
- d) 获得和使用监视和测量设备；
- e) 实施监视和测量；
- f) 产品放行、交付和交付后活动的实施。

除ISO9001:2008要求外，对所有班次受控条件必须包括：

- g) 在制造中对所有产品负责计数（如：零部件数量、分作业指令、不合格品等）；
- h) 所有制造和检验工作已按策划或其他文件完成的证据并被认可。

组织必须有用于控制生产中的延迟和异常工作的过程。

7.5.1.1 生产计划

生产（包括测试设备）必须：

- Ø 有计划（短期的和长期的），以满足顾客的采购要求；
- Ø 有信息系统支持，该系统允许在过程的关键阶段可以获得生产的信息；及
- Ø 是由订单驱动的。

组织必须使用顾客的预测和订单来计划、测量产能，并按照工作负荷和风险（如超额订单、紧急订单等）来定期调整其资源。

组织必须识别生产瓶颈，并建立改进措施计划。

7.5.1.2 生产文件

生产的运行必须按照批准的资料进行。

必要时，此资料必须包括：

- a) 图纸、零件清单、包括检验操作的过程流程图、生产文件（如：制造计划、转移单，流程卡，工作指令，工艺卡片），以及检验文件（见8.2.4）和
- b) 工装目录和所需的数控机床程序及任何与其使用有关的特殊指导书。

7.5.1.3 生产过程更改的控制

组织必须建立、形成文件和保持对生产过程更改控制的过程。
必须明确授权批准生产过程更改的人员。
组织必须识别按顾客合同或法规要求需经顾客和/或法规授权部门批准的更改并获得认可。

对影响过程、生产设备、工装和数控程序（软件）的更改必须形成文件。
对生产过程更改的结果应当进行评审，以便证实已达到了预期的效果并对产品的质量没有不利的影响。
组织必须保持每一更改在生产中实施的日期和/或序列号的记录。

注1：条款7.5.1.3可参阅本标准的条款7.13更改管理过程。

7.5.1.4 设备和工装的控制

组织必须有用于提供充分生产设备和工装的、形成文件的程序，以便按照设计输出生产产品。

组织必须对生产设备（如机床、定位模、夹具）使用设计和开发过程（见条款7.3）。

注1：生产设备的确认包含在条款7.9中。

7.5.2 生产和服务提供过程的确认

7.5.2 生产和服务提供过程的确认

当生产和服务提供的过程输出不能由后续的监视或测量加以验证，致使问题在产品投入使用后或服务已交付后才显现时，组织应对任何这样的过程实施确认。

确认应证实这些过程实现所策划的结果的能力。

组织应对这些过程做出安排，适用时包括：

- a) 为过程的评审和批准所规定的准则；
- b) 设备的认可和人员资格的鉴定；
- c) 使用特定的方法和程序；
- d) 记录的要求（见 4.2.4）；
- e) 再确认。

组织必须制定并实施生产和服务提供过程的确认过程。
特殊过程必须按照合同和 / 或内部要求进行管理。

组织必须建立过程，用于控制这些特殊过程，包括在使用特殊过程之前，按照形成文件的规范要求对这些过程进行鉴定和批准，以及其后续更改后的鉴定和批准。

必须对所有实施特殊过程的人员进行识别、培训和授权。

7.5.3 标识和可追溯性

7.5.3 标识和可追溯性

适当时，组织应在产品实现的全过程中使用适宜的方法识别产品。
组织应在产品实现的全过程中，针对监视和测量要求识别产品的状态。
在有可追溯性要求的场合，组织应控制产品的唯一性标识，并保持记录（见 4.2.4）。

注：在某些行业，技术状态管理是保持标识和可追溯性的一种方法。

7.5.4 顾客财产

7.5.4 顾客财产

组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客财产。组织应识别、验证、保护和维护供其使用或构成产品一部分的顾客财产。当顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况时，应报告顾客，并保持记录（见 4.2.4）。

注：顾客财产可包括知识产权和个人信息。

7.5.5 产品防护

7.5.5 产品防护

组织应在内部处理和交付到预定的地点期间对产品提供防护，以保持与要求的符合性。适用时，这种防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。防护也应适用于产品的组成部分。

产品的防护还应当包括，按照产品规范和 / 或适用的规定提供：

- a) 清洁；
- b) 敏感性产品的特殊处理；
- c) 作记号和挂牌；
- d) 贮存期的控制和存货周转；
- e) 对危险材料的特殊搬运。

组织必须确保合同/订单所要求的随产品提交的文件在交付时一并提供并防止其丢失和损坏。

注1：这也适用于向组织提供的产品，包括备件。

7.6 监控和测量设备的控制

7.6 监控和测量设备的控制

组织应确定需实施的监视和测量以及所需的监视和测量装置，为产品符合确定的要求提供证据。组织应建立过程，以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量的要求相一致的方式实施。

为确保结果有效，必要时，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使用前进行校准和（或）验证。当不存在上述标准时，应记录校准或检定的依据；（见 4.2.4）
- b) 进行调整或必要时再调整；
- c) 能够识别，以确定其校准状态；
- d) 防止可能使测量结果失效的调整；
- e) 在搬运、维护和贮存期间防止损坏或失效。

此外，当发现设备不符合要求时，组织应对以往测量结果的有效性进行评价和记录。组织应对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施。校准和验证结果的记录应予保持（见 4.2.4）。

当计算机软件用于规定要求的监视和测量时，应确认其满足预期用途的能力，确认应在初次使用前进行，必要时再确认。

注：确认计算机软件满足预期用途能力的典型方法包括验证和保持其适用性的配置管理（技术状态管理）。

除 ISO9001:2008 要求外，测量设备必须：

- f) 当要求校准时，按规定的方法召回。

组织必须制定当发现测量设备不符合要求时如何处理的过程并加以实施。

组织必须保持这些监视和测量设备的清单，并规定所用的校准过程，包括设备型号、唯一性标识、位置、校验周期、校验方法以及接收准则。

注1：监视和测量设备包括但不限于：试验硬件、试验软件、自动化测试设备（ATE）和用于获取检验数据的绘图仪。这也包括用于提供产品符合性证据的个人所有的、内部研发的和顾客提供的设备。

组织必须确保环境条件适合于进行校准、检验、测量和试验。

7.7 项目管理

组织必须实施一套项目管理过程或新产品开发过程，阐述项目管理的适用范围，描述任务和职责，并整合组织内所有相关职能部门形成多功能小组。

必须用 KPI 测评此过程的绩效（见附录 3）。

注1：项目管理过程的范围是从投标阶段到质保期结束（项目生命周期）。

注2：若在项目适用，则应考虑要求的 SIL 等级。

7.7.1 综合管理

必须制定一个综合的项目计划，在此计划中体现整个项目生命周期中项目实施所必须遵守的规则（如：多现场项目、协作），包括对项目计划更改的控制。

注1：典型的多功能小组包括组织的设计、制造、质量、生产、现场支持和其他相关人员，适当时，还包括供方和顾客。

注2：项目管理或新产品开发过程可以是产品实现过程的一部分。

7.7.2 范围管理

组织必须确保识别出完整的工作范围，分割成工作包，并加以控制和验证。

必须控制范围更改，在整个项目中保证其一致性，并反映在项目计划中。

注1：设计和开发中的范围管理详见条款7.3.1。

7.7.3 时间管理

组织必须通过识别以下方面确保项目按时完成：

- Ø 为完成项目交付成果所必须执行的活动；
- Ø 工作包之间的相互依赖性，包括供方的工作包；
- Ø 活动的顺序、资源要求和持续时间；以及
- Ø 关键路径。

必须定期评审、控制和记录这些综合工作（如项目时间计划）。

在发生紧急偏差时，组织必须识别并实施相应的对策，以避免对顾客的任何影响。

除非得到顾客授权，组织必须不改变交期安排。

必须定期更新项目计划，并考虑：

- Ø 与供方的开发活动（与供方的主要里程碑）；
- Ø 识别并管理关键路径上的事项。

7.7.4 成本管理

组织必须制定成本管理过程：

- Ø 策划项目生命周期内所有项目相关成本；
- Ø 定期跟踪每个工作包已发生成本及总成本分解到每一项的成本情况，包括明确对最终完成的估算。

必须用KPI测评此过程的绩效（见附录3）。

应当识别节约成本的可能性，以便在偏差出现时可以恢复预算。

7.7.5 质量管理

组织必须确保制定过程，用以管理项目的交付成果。

对项目交付成果的管理至少必须考虑：

- Ø 识别、澄清、执行和控制；
- Ø 确认并按时交付；以及
- Ø 当有要求时，得到顾客批准（如顾客产品接收点）；
- Ø 对项目内供方的管理（如，列表、关键程度、创新、措施、现场）。

必须控制未关闭事项，配备必要的资源以管理相关活动。

必须在整个项目生命周期中定期进行项目评审，并形成文件。

必须按照预先确定的项目阶段 / 里程碑进行阶段评审，以评价项目的符合性、工作包交付成果的可用性，以及授权启动下一阶段。

为了保持项目计划和时间计划，组织必须运用风险和机会管理过程来纠正评审中发现的任何问题 / 偏差。

必须建立项目绩效评估，以便通过绩效指标来监控项目进程和效率。

7.7.6 人力资源管理

本标准6.2条款中有关能力、意识和培训、激励和授权以及绩效管理的要求必须在项目团队中展开和执行。

至少必须包括以下内容：

- Ø 识别、形成文件、分配项目任务、职责和汇报关系；

- Ø 指定资源的获得并工作到项目结束；以及
- Ø 个人和团队能力的开发，以提高项目的绩效。

7.7.7 沟通管理

组织必须确保项目团队确定并沟通了投资方的需求（如沟通计划）。

项目投资方必须能及时地获得此信息，包括业绩信息、产品特别要求、缺陷报告和铁路行业的风险。

注1：这是在ISO9001:2008标准7.2.3 条款要求的基础上增加的。

7.7.8 风险和机会管理

组织必须制定过程来识别、分析风险（定性或定量地），并在必要时决定风险对策（如接受、减轻、转移、避免）。

该过程应当形成程序文件，并应当包括诸如风险评估文件、FMEA及相关对策的控制。

必须记录风险的对策或改进的机会，并在适当时向所有投资方报告。

必须定期评估风险对策计划的有效性（如，在项目评审期间）。必须在整个项目生命周期中进行定期评审和更新风险评估的输出，并应当进行精选和交流以便在整个组织中作为教训予以学习。

7.8 技术状态管理

组织必须建立、形成文件和保持与产品相适宜的技术状态管理过程。

组织应当有技术状态管理的程序文件。

组织必须：

- a) 在合同开始时，确定一个产品清单—至少针对安全关键件—包括其零部件，必须管理其技术状态。此清单必须经顾客批准；
- b) 在技术状态管理中阐述更改管理过程（见条款7.13）；并且
- c) 在生产和运营中保持其可追溯性。

注1：技术状态管理的指南见ISO 10007。

注2：在更改影响到属于技术状态管理的产品的情况下，条款7.13中描述的原则适用。

注3：对于软件的开发和生产，应对所使用的工具进行配置管理。

7.9 首件鉴定(FAI)

组织必须制定形成文件的程序，对新零件首次批量生产运行或已有产品重要升级时，规定在下列事项之后对其代表性零件的检验、验证、文件和记录更新的要求：

- I 生产过程的验证；或
- I 使得此前首件鉴定失效的更改。

组织必须制定用于策划、启动和执行首件鉴定的过程。此过程的绩效必须用KPI测评（见附录3）。

FAI的程序和过程必须按照确定和约定的标准用于供方。

注1：如果是一次性产品，则FAI指确认。

注2：FAI不仅仅适用于有设计活动的组织。

注3：如果产品只是软件，则FAI指按照IEC标准进行的确认。

注4：FAI是组织生产过程的关键里程碑。

7.10 调试 / 顾客服务

当合同要求调试/顾客服务时，组织必须制定过程，此过程必须包括：

- a) 交付后发现问题时采取的措施，包括调查、报告活动和服务信息方面的措施；
- b) 技术文件的控制、更新及发放；
- c) 维修方案的批准、控制和使用；
- d) 寄售库存的管理。

组织必须在调试期内证明有足够的顾客支持：

- Ø 直到完成产品确认；
- Ø 在保质期内；
- Ø 直到最终用户接受。

适用资源必须是可获得的，以便确保按商定的要求为顾客提供支持，包括所有的售后服务活动及备件供应。

维护合同必须按照条款7“产品实现”的要求进行管理。

7.11 RAMS/LCC

产品的可维护性必须是设计和开发过程不可分割的一部分。

必须按照IEC 62278 (EN 50126)、IEC 62279(EN 50128)和IEC 62425(EN50129)标准或其它等效标准的要求，制定和记录软件维护的标准流程，并与设计开发过程协调一致。

组织必须制定形成文件的程序，用以规定RAMS活动的所有方面，包括：

- Ø 计算和文件；
- Ø 数据收集、分析，及建立改进措施计划；
- Ø 实施确定的措施计划任务。

组织必须制定LCC管理过程，并应当形成程序文件。

必须配备资源以满足RAMS/LCC的要求。

RAMS/LCC数据收集和分析必须得到以往在质保期内和其后所积累的运营经验的支持，并且持续改进（见条款8.5.1）。

注1：本标准期望组织要求并收集产品所需的所有数据。

注2：LCC 过程是成本管理过程的一部分（见条款7.7.4）。

注3：本标准建议RAMS/LCC 过程与适用标准协调一致（如，IEC62278 （EN50126））。

7.12 老化管理

在规定的和商定的产品生命周期内，组织必须建立过程以确保所供的产品和备件的可获得性。

注1：此过程可以是更改管理或技术状态管理过程的一部分。

注2：备件可以是相同的产品配置，或源于可替代的解决方案。该解决方案是根据最初要求进行开发、确认和认可的备选方案。

7.13 更改控制

组织必须制定过程，并形成程序文件，用以实施、签发、控制和响应那些影响产品实现的更改，包括确定依照地方或顾客要求哪些更改需要提交顾客授权。

必须评估和验证任何更改所产生的影响，包括由供方引起的更改（如，分包方、位置、生产过程、标准等的更改）以及顾客的更改。必须规定更改的确认和批准活动以确保在更改实施

前与顾客要求相一致。

必须按照更改对试验的影响及其副作用对更改进行分析。

组织必须施加控制以防止外部更改事先未经所有相关投资方授权就被实施。

必须与顾客一起评审更改对结构、配合和功能或专有设计（包括性能和 / 或耐久性）的影响，以便所有的影响都得到适当的评估。

注1：影响顾客要求的任何产品实现的更改及其可能的约束，要求通知顾客，并得到其同意。

注2：以上要求不仅适用于生产过程的更改（见条款7.5.1.3），也同样适用于设计和开发过程更改（见条款7.3.7）。

注3：此项要求是在ISO9001:2008条款7.3.7上附加的。

8 测量、分析和改进

8.1 总则

8 测量、分析和改进 8.1 总则 组织应策划并实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程： a) 证实与产品要求的符合性； b) 确保质量管理体系的符合性； c) 持续改进质量管理体系的有效性。 这应包括对统计技术在内的适用方法及其应用程度的确定。

除 ISO9001:2008 要求外，组织必须确保有测量、分析和改进的过程。

8.2 监视和测量

8.2.1 顾客满意

8.2 监视和测量 8.2.1 顾客满意 作为对质量管理体系业绩的一种测量，组织应监视顾客关于组织是否满足其要求的感受的相关信息，并确定获取和利用这种信息的方法。 注：监视顾客感受可以包括从诸如顾客满意调查、来自顾客的关于交付产品质量方面数据、用户意见调查、业务损失分析、顾客赞扬、担保索赔、经销商报告之类的来源获得输入。
--

组织应当建立并实施监视过程，以系统策划的方式加以实施，并包含与外部数据的相互检查。

组织应当建立并实施跟踪法律法规要求的过程。

组织必须建立并实施获取和评价顾客满意度数据的过程。必须用 KPI 测评此过程的绩效（见附录 3）。

应当对主要问题点进行根本原因分析，并要特别关注顾客相关问题。

注1：也可参见条款8.4 e)。

8.2.2 内部审核

8.2.2 内部审核

组织应按策划的时间间隔进行内部审核，以确定质量管理体系是否：

- a) 符合策划的安排（见 7.1）、本标准的要求以及组织所确定的质量管理体系的要求；
- b) 得到有效实施与保持。

考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性以及以往审核的结果，应对审核方案进行策划。应规定审核的准则、范围、频次和方法。审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观性和公正性。审核员不应审核自己的工作。

应编制形成文件的程序，以规定审核的策划、实施以及形成记录和报告结果的职责和要求应保持审核及其结果的记录（见 4.2.4）

负责受审区域的管理者应确保及时采取必要的纠正和纠正措施，以消除所发现的不合格及其原因。跟踪活动应包括对所采取措施的验证和验证结果的报告（见 8.5.2）。

注：作为指南，参见 ISO 19011（GB/T 19011）。

组织应当建立并实施数据收集过程（见条款8.4）。

相关职能的内部审核员必须具有资格，以确保履行审核员的行为准则，并理解IRIS相关章节的要求。

组织必须审核管理体系的所有过程，以验证所有的要求（包括所有外部要求）的符合性。适用时，审核方案必须覆盖所有生产班次。

8.2.3 过程的监视和测量

8.2.3 过程的监视和测量

组织应采用适宜的方法对质量管理体系过程进行监视，并在适用时进行测量。这些方法应证实过程实现所策划的结果的能力。当未能达到所策划的结果时，应采取适当的纠正和纠正措施。

注：当确定适宜的方法时，建议组织就这些过程对产品要求的符合性和质量管理体系有效性的影响，考虑监视和测量的类型与程度。

必须建立附录3中列出的强制的和建议的KPI指标，以测量和监视过程。

已识别的每一个过程的相关要求应当用关键绩效指标和目标来支持。

8.2.4 产品的监视和测量

8.2.4 产品的监视和测量

组织应对产品的特性进行监视和测量，以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应依据所策划的安排（见 7.1），在产品实现过程的适当阶段进行。应保持符合接收准则的证据。

记录应指明有权放行产品以交付给顾客的人员（见 4.2.4）。

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（见 7.1）已圆满完成之前，不应向顾客放行产品和交付服务。

用于产品或服务接收的测量要求必须形成文件。

该文件可以是产品文件的一部分，但必须包括：

- a) 接收和 / 或拒收的准则；
- b) 当有顺序要求时，要按照操作要求进行测量和试验；
- c) 测量结果的记录；和
- d) 要求的测量仪器的型号和任何与其使用有关的特定指导书。

根据规范和接收试验计划的要求，试验记录必须展现真实的试验结果数据。

8.3 不合格产品的控制

8.3 不合格产品的控制

组织应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制，以防止其非预期的使用或交付。应编制形成文件的程序，以规定不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限。

适用时，组织应通过下列一种或几种途径，处置不合格品：

- a) 采取措施，消除发现的不合格；
- b) 经有关授权人员批准，适用时经顾客批准，让步使用、放行或接收不合格品；
- c) 采取措施，防止其原预期的使用或应用。
- d) 当在交付或开始使用后发现产品不合格时，组织应采取与不合格的影响或潜在影响的程度相适应的措施。

应对纠正后的产品再次进行验证，以证实符合要求。

应保持不合格的性质以及随后所采取的任何措施的记录，包括所批准的让步的记录（见 4.2.4）。

注1：在执行项目 / 合同中的任何偏差，如物流方面、文件等，也被视为不合格。

8.3.1 不合格过程的控制

组织必须建立、形成文件并保持过程，用以管理经营管理过程的变差，包括：

- a) 识别、记录和分析变差的根本原因，并且如果经营管理过程不符合时，采取适当措施以纠正不符合过程；
- b) 评估经营管理过程变差是否已导致产品不合格；并且
- c) 按照8.3条款识别并控制不合格产品。

8.3.2 顾客让步

无论何时，只要产品或生产过程与已批准的不同，在继续生产之前，组织必须获得顾客的让步或偏离许可。

应当对让步和偏离许可导致的处罚进行收集、分析，并指定责任者。

注1：让步和偏离许可导致的处罚可认为是不良质量成本的一部分。

组织必须保持让步的期限和 / 或授权的数量方面的记录。

当让步的授权期满时，组织还必须确保符合原有的或替代的规范和要求。

经授权的材料装运时，必须在每一包装上作恰当的标识。这也同样适用于采购的产品。

组织应当制定并实施顾客让步过程。

在向顾客提交前，组织必须就供方提出的让步请求达成一致。

8.4 数据分析

8.4 数据分析

组织应确定、收集和分析适当的数据，以证实质量管理体系的适宜性和有效性，并评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性。这应包括来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据。

数据分析应提供有关以下方面的信息：

- a) 顾客满意（见 8.2.1）；
- b) 与产品要求的符合性（见 7.2.1）；

- c) 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会；
- d) 供方。

除 ISO9001:2008 要求外，组织必须确保有数据分析的过程（见条款 8.2.2），并应当用 KPI 测评此过程的绩效（见附录 3）。

除 ISO9001:2008 要求外，数据分析必须提供下列相关信息：

- e) 与组织产品相关的外部事件报告，和
- f) 产品安全。

8.5 改进

8.5.1 持续改进

8.5.1 持续改进

组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审，持续改进质量管理体系的有效性。

组织应当基于纠正和预防措施制定并实施改进过程（见条款 8.5.2 和 8.5.3）。

8.5.2 纠正措施

8.5.2 纠正措施

组织应采取措施，以消除不合格的原因，防止不合格的再发生。纠正措施应与所遇到的不合格的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：

- a) 评审不合格（包括顾客抱怨）；
- b) 确定不合格的原因；
- c) 评价确保不合格不再发生的措施的需求；
- d) 确定和实施所需的措施；
- e) 记录所采取措施的结果（见 4.2.4）；
- f) 评审所采取的纠正措施的有效性。

除 ISO9001:2008 的要求外，形成文件的程序必须明确要求：

- g) 纠正措施的有效性和关闭情况形成文件。

组织应当制定和实施纠正措施过程，并采用多方论证的方式定期评审此过程（见条款 8.5.1）。

8.5.3 预防措施

8.5.3 预防措施

组织应确定措施，以消除潜在不合格的原因，防止不合格的发生。预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：

- a) 确定潜在不合格及其原因；
- b) 评价防止不合格发生的措施的需求；
- c) 确定和实施所需的措施；
- d) 记录所采取措施的结果（见 4.2.4）；
- e) 评审所采取的预防措施的有效性。

组织应当制定和实施预防措施过程，并采用多方论证的方式定期评审此过程（见条款 8.5.1）。

ANNEX 3 Activities to be managed by Procedures/Processes/KPI's/Records
附录 3 需要用程序/过程/KPI/记录管理的活动

Clauses 条款	Activities 活动	Mandatory ¹⁾ 强制					Recommended ²⁾ 建议		
		K.O.Question K.O.问题	Procedure 程序	Process 过程	KPI	Records 记录	Procedure 程序	Process 过程	KPI
4.1	Transfer of contract activities 合同活动的转包	×	×						
4.2.3	Control of documents 文件控制		×			×			
4.2.3	Control of customer documents 顾客文件的控制			×					
4.2.4	Control of Records 记录控制		×		×				
4.3	Knowledge management 知识管理							×	
5.3	Quality policy 质量方针							×	
5.3.1	Business plan 经营计划			×				×	
5.4.1	Quality objectives 质量目标							×	
5.5.3	Internal communication 内部沟通							×	
5.6.1	Management Review 管理评审					×			
5.6.2	Review input 评审的输入				×				×
6.1	Provision of resources 资源的提供		×					×	
6.2.1	Human resources 人力资源							×	
6.2.2	Competence, training and awareness 能力、培训和意识					×		×	
6.2.2.3	Training 培训		×			×			
6.3	Infrastructure 基础设施							×	
6.4	Work environment 工作环境							×	
7.1	Planning of product realization 产品实现过程的策划			×		×		×	
7.2.2	Review of requirements related to the product 产品相关要求的评审			×		×		×	×
7.2.3	Customer communication 顾客沟通							×	
7.2.4	Tender management 投标管理			×	×		×		
7.3	Design and development 设计和开发	×		×	×		×	×	
7.3.1	Design and development planning 设计和开发的策划							×	
7.3.2	Design and development inputs 设计和开发的输入	×				×			
7.3.3	Design and development outputs 设计和开发的输出							×	
7.3.4	Design and development review 设计和开发的评审					×		×	
7.3.5	Design and development verification 设计和开发的验证					×			
7.3.6	Design and development validation(test Procedure) 设计和开发的确认（试验程序）	×	×			×			
7.3.7	Control of design and development changes 设计和开发更改的控制			×		×		×	
7.3.8	Design approval 设计批准	×	×						
7.4.1	Purchasing Process 采购过程		×	×	×	×		×	
7.4.3	Verification of purchased Product 采购产品的验证					×		×	
		Mandatory ¹⁾					Recommended ²⁾		

		强制					建议		
Clauses 条款	Activities 活动	K.O.Question K.O.问题	Procedure 程序	Process 过程	KPI	Records 记录	Procedure 程序	Process 过程	KPI
7.5.1	Control of production and service provision 生产和服务提供的控制			×		×			
7.5.1.3	Control of production process changes 生产过程更改的控制			×		×			
7.5.1.4	Control of equipment and tools 设备和工装的控制		×					×	
7.5.2	Validation of processes for production and service provision 生产和服务提供过程的确认	×		×				×	
7.5.3	Identification and traceability 标识和可追溯性					×			
7.5.4	Customer property 顾客财产					×			
7.6	Control of monitoring and measuring equipment 监视和测量设备的控制			×		×		×	
7.7	Project management or new product development 项目管理或新产品开发	×		×	×				
7.7.3	Project Management - Time management 项目管理—时间管理					×			
7.7.4	Project Management - Cost management 项目管理—成本管理			×	×				
7.7.5	Project Management - Quality management 项目管理—质量管理	×		×		×			
7.7.8	Project Management - Risk and opportunity management 项目管理—风险和机会管理			×		×	×		
7.8	Configuration management 技术状态管理			×			×		
7.9	First Article Inspection (FAI) 受检鉴定（FAI）	×	×	×		×			×
7.10	Commissioning / Customer Service 调试/顾客服务	×		×					
7.11	RAMS / LCC		×	×		×	×		
7.12	Obsolescence management 老化管理			×					
7.13	Control of changes 更改控制	×	×	×					
8.1	Monitoring, measurement, analysis and improvement 监视、测量、分析和改进			×					
8.2.1	Customer satisfaction 顾客满意度			×				×	×
8.2.2	Internal audit 内部审核		×			×		×	
8.2.4	Monitoring and measurement of product 产品的监视测量					×			
8.3	Control of nonconforming Product 不合格产品的控制		×			×			
8.3.1	Control of nonconforming Process 不合格过程的控制	×		×					
8.3.2	Customer Concession 顾客让步					×		×	
8.4	Analysis of data 数据分析							×	×
8.5.1	Continual improvement 持续改进							×	
8.5.2	Corrective action 纠正措施		×			×		×	
8.5.3	Preventive action 预防措施		×			×		×	