

国家标准

ISO22163

第1版

2023-7-25

铁路应用 铁路质量管理体系

ISO9001:2015 和应用于铁路行业的特殊
要求



个人翻译版
请尊重版权

目录

目录.....	ii
前言.....	vi
简介.....	vii
0.1 总则.....	viii
0.2 质量管理原则.....	ix
0.3 过程方法.....	ix
0.3.1 总则.....	ix
0.3.2 PDCA 循环.....	x
0.3.3 基于风险的思维.....	xi
0.4 与其他管理体系标准的关系.....	xi
1 范围.....	12
1.1 范围 – 补充.....	12
2 规范性引用文件.....	12
3 术语、定义和缩略语.....	12
3.1 术语和定义.....	12
3.1.1 体系.....	12
3.1.2 过程.....	14
3.1.3 要求.....	17
3.1.4 产品和工具.....	19
3.2 缩略语.....	20
4 组织的环境.....	20
4.1 理解组织及其环境.....	20
4.1.1 理解组织及其环境—补充.....	21
4.1.2 社会责任.....	21
4.2 理解相关方的需求和期望.....	21
4.3 确定质量管理体系的范围.....	22
4.3.1 确定质量管理体系的范围—补充.....	22
4.4 质量管理体系及其过程.....	22
4.4.3 质量管理体系及其过程 – 补充.....	22
5 领导作用.....	23
5.1 领导作用和承诺.....	23
5.1.1 总则.....	23
5.1.2 以顾客为关注焦点.....	24
5.2 方针.....	24

5.2.1	建立质量方针.....	24
5.2.2	沟通质量方针.....	24
5.2.3	质量方针 - 补充.....	24
5.3	组织的岗位、职责和权限.....	24
5.3.1	组织的岗位、职责和权限—补充.....	25
5.3.2	过程负责人的职责和权限.....	25
6	策划.....	25
6.1	应对风险和机遇的措施.....	25
6.1.3	应对风险和机遇的措施—补充说明.....	26
6.1.4	业务连续性.....	26
6.2	质量目标和及其实现的策划.....	27
6.3	变更的策划.....	27
7	支持.....	27
7.1	资源.....	27
7.1.1	总则.....	27
7.1.2	人员.....	28
7.1.3	基础设施.....	28
7.1.4	过程运行的环境.....	28
7.1.5	监测和测量资源.....	28
7.1.6	组织的知识.....	30
7.2	能力.....	30
7.2.1	能力 - 补充.....	31
7.3	意识.....	31
7.4	沟通.....	31
7.4.1	沟通 - 补充.....	31
7.5	成文信息.....	31
7.5.1	总则.....	31
7.5.2	创建和更新.....	32
7.5.3	成文信息的控制.....	32
8	运行.....	33
8.1	运行的策划和控制.....	33
8.1.1	运行的策划和控制 - 补充.....	33
8.1.2	投标管理.....	34
8.1.3	项目管理.....	34
8.1.4	配置管理和变更控制.....	38

8.2	产品和服务的要求.....	40
8.2.1	顾客沟通.....	40
8.2.2	产品和服务要求的确定.....	40
8.2.3	产品和服务要求的评审.....	41
8.2.4	产品和服务要求的更改.....	41
8.2.5	产品和服务的要求—补充.....	41
8.3	产品和服务的设计和开发.....	42
8.3.1	总则.....	42
8.3.2	设计和开发策划.....	42
8.3.3	设计和开发输入.....	43
8.3.4	设计和开发控制.....	44
8.3.5	设计和开发输出.....	45
8.3.6	设计和开发更改.....	45
8.4	外部提供的过程、产品和服务的控制.....	46
8.4.1	总则.....	46
8.4.2	控制的类型和范围.....	48
8.4.3	外部供方的信息.....	49
8.4.4	供应链管理.....	50
8.5	生产和服务提供.....	50
8.5.1	对生产和服务提供的控制.....	51
8.5.2	标识和可追溯性.....	54
8.5.3	顾客或外部供方的财产.....	54
8.5.4	防护.....	55
8.5.5	交付后的活动.....	55
8.5.6	变更控制.....	56
8.6	产品和服务的放行.....	56
8.6.1	产品和服务的放行—补充.....	56
8.7	不合格输出的控制.....	56
8.7.3	不合格输出的控制—补充.....	57
8.8	可靠性、可用性、可维护性、安全性和生命周期成本计算.....	58
8.8.1	总则.....	58
8.8.2	可靠性、可用性、可维护性.....	58
8.8.3	安全性.....	58
8.8.4	生命周期成本计算.....	58
8.9	首件检查.....	59

8.9.1 组织应建立、实施和保持一个 FAI 管理过程。.....	59
8.9.2 此外，该过程宜规定：	59
8.10 老化管理.....	59
9 绩效评价.....	60
9.1 监测、测量、分析和评价.....	60
9.1.1 总则.....	60
9.1.2 顾客满意.....	61
9.1.3 分析与评价.....	61
9.2 内部审核.....	62
9.2.3 内部审核 – 补充.....	62
9.3 管理评审.....	63
9.3.1 总则.....	63
9.3.2 管理评审的输入.....	64
9.3.3 管理评审的输出.....	64
9.4 过程评审.....	65
10 改进.....	65
10.1 总则.....	65
10.2 不合格和纠正措施.....	66
10.2.3 不合格和纠正措施 – 补充.....	66
10.3 持续改进.....	67