

Assessment sheet for IRIS certification™ audits based on ISO/TS22163:2017

Assessment sheet version 3.0

No.:	Defined:	Qualified:	Optimized:	Example:
4	Context of the organization 组织环境			
4.1	Understanding the organization and its context 理解组织及其环境			
4.1-1	组织应确定与其目标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。 组织应对这些内部和外部因素的相关信息 进行监视和评审。(1)	Plus: 有系统地收集了信息。	Plus: 每年更新信息作为管理评审的输入。 即将到来的内部和外部问题纳入在公司的战略中了。	(1)注 1：这些因素可以包括需要考虑的正面和负面因素或条件。 注 2：考虑国际、国内、地区和当地的法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会和经济因素，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	Understanding the needs and expectations of interested parties 理解相关方的需求和期望			
4.2-1	由于相关方对组织稳定提供符合顾客要求及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。 组织监视和评审这些相关方的信息及其相关要求。	Plus: 已定义责任和方法收集并考虑相关方的要求。	Plus: 需求和期望进行了内部沟通。 需求和期望的满足情况持续进行了评价。(1)	(1) 注："需求和期望"包括"要求"(ISO 9000:2015 3.6.4)。

4.3	Determining the scope of the quality management system 确定质量管理体系的范围			
4.3-1	组织应确定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。			
4.3-2	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。			
4.3-3	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，若组织确定本标准的某些要求不适用其质量管理体系范围，应说明理由。 只有当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时，方可声称符合本标准的要求。			

4.4	Quality management system and its processes 质量管理体系及其过程			
4.4.1				
4.4.1-1	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内的应用。	Plus: 根据 9.4（强制性要求）组织的所有过程都进行过程评审。	Plus: 有证据表明过程的运行和控制的有效性不断提高。(1)	(1)注：根据现有 KPIs。
4.4.1-2	组织应： 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其可获得； 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。	根据 9.4（推荐要求）组织的所有过程都进行过程评审。	基于过程评审措施的效率是可证明的（管理评审期间进行了定期检查）。	
4.4.2				
4.4.2-1	在必要的程度上，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	Quality management system and its processes — Supplemental 质量管理体系及其过程			
4.4.3-1	当此标准要求文件化过程，过程文件应至少包括 4.4.1a)- 4.4.1e)的要求。(1)			(1)注过程可以在程序、操作指南、方法描述、流程图或工作流程等文件中由应用软件和模板支持文件化。
4.4.3-2	组织应： a)将过程的层次结构形成文件； b)沟通过程（见 7.4）并确保有过程意识； c)培训过程并确保理解； d)确保过程得到实施和遵守； e)确保并维护 BMS 和其过程符合适用的法律法规和标准。	Plus: 过程的培训包括参与者理解其内容的证据。 适用的法律或法规要求和标准都形成了文件并得到保持。	Plus: 有证据表明员工建议被用作过程改进的输入。 纳入了即将实施的法律或法规要求和标准。	
4.4.3-3	此标准要求的文件化过程应针对本标准适用的要求进行验证。			

5	Leadership 领导作用			
5.1	Leadership and commitment 领导作用和承诺			
5.1.1	General 总则			
5.1.1-1	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) 确保获得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其预期结果； 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做出积极贡献； 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。(1)	Plus: 利用重要的绩效指标进行能力分析和监测业务目标。 有行动计划以实现既定的目标并调整资源。 质量目标完全集成到业务目标和过程相关的目标。 质量方针鼓励认可建议、最佳做法的采纳或吸取经验教训。	Plus: 质量目标满足情况得到评价，并将其用于过程优化和质量目标的调整。	(1)注：本标准使用的“业务”一词可大致理解为涉及组织存在目的的核心活动，无论是国有、私营、营利或非营利组织。

5.1.2	Customer focus 以顾客为关注焦点			
5.1.2-1	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、理解并持续满足顾客要求以及适用的法律法规要求(1)； 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的能力； c) 始终致力于增强顾客满意。	Plus: 有证据表明 (2)，客户的满意是永久的焦点。 实施措施计划，有明确的证据说明对客户满意度的影响。	Plus: 评审了这些措施的有效性。 相关的结果 (3) 和措施计划与客户进行了沟通。	(1)包括与客户需求有关的法律和法规要求的满足。 (2) 如：由程序，倡议。 (3) 如：客户相关绩效指标。
5.2	Policy 方针			
5.2.1	Establishing the quality policy 制定质量方针			
5.2.1-1	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) 为制定质量目标提供框架； 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	Plus: 组织实施过程以确定、评审、更新和沟通战略和质量方针，包括顾客需求和期望分析，以及法律和法规要求的分析。	Plus： 质量目标得到分解，目标分配给相关方/人员（当他们与满足目标是有关的）。基于质量目标的测量和适当的措施计划，实施了过程的持续改进。	
5.2.2	Communicating the quality policy 沟通质量方针			
5.2.2-1	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	Quality policy — Supplemental 质量方针-补充			
5.2.3-1	质量方针应包括预防失效及顾客期望。			

5.2.4	Safety policy 安全方针			
5.2.4-1	高层管理者应建立、实施、维护和沟通安全方针。			
5.2.4-2	应将 5.2.1 和 5.2.2 中的要求用于安全方针。	Plus: 组织实施过程以确定、评审、更新和沟通安全方针，包括顾客需求和期望分析，以及法律和法规要求的分析。	Plus : 安全目标得到分解，目标分配给相关方/人员（当他们与满足目标相关时）。基于安全目标测量和适当的措施，实施过程的持续改进。	
5.3	Organizational roles, responsibilities and authorities 组织的岗位、职责和			
5.3-1	最高管理者应确保组织相关岗位的职责、权限得到分配、沟通和理解。	Plus: 职责和权限形成了文件并在整个组织传达更新信息。	Plus: 职责和权限在各层次得到明确定义、形成文件、更新并迅速在整个组织沟通。	

5.3-2	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) 确保在整个组织中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	Organizational roles, responsibilities and authorities — Supplemental 组织的岗位、职责和权限-补充			
5.3.1-1	最高管理者应： a) 指定过程的所有者（见 4.4.1 e）； b) 所有权的更新形成文件并得到沟通； c) 如果质量和安全要求不符合，授权代表从过程执行、到停止过程或产品或服务的提供具有独立性。	Plus: 所有过程的所有权、职责和权限都形成了文件，适用时包括特殊过程，按 IRIS 指南 6:2014 特殊过程。如果对任务进行了授权，此授权宜得到确定和沟通。	Plus: 所有过程的所有权、权限和责任进行了至少年度的评审，包括特殊过程协调员。 (1) 知识在过程所有者之间 / 特殊过程(1)协调员和组织之间共享。	(1)参见 IRIS 指南 6:2014 特殊过程。
5.3.1-2	组织应保留相关的成文信息。			
5.3.2	Responsibilities and authorities of process owners 过程所有者的职责和权限			
5.3.2-1	除了资源的可用性外（见 4.4.1 d），过程所有者应对过程符合 4.4 列出的要求负责。			

6	Planning 策划			
6.1	Actions to address risks and opportunities 应对风险和机遇的措施			
6.1.1				
6.1.1-1	策划质量管理体系，组织应考虑到 4.1 所提及的因素和 4.2 所提及的要求，确定需要应对的风险和机遇，以便： 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				
6.1.2-1	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。			
6.1.2-2	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。(1)			(1)注 1：应对风险可包括规避风险，为寻求机遇承担风险，消除风险源，改变风险的可能性或后果，分担风险，或通过信息充分的决策而保留风险。 注 2：机遇可能导致采用新实践，推出新产品，开辟新市场，赢得新顾客，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	Actions to address risks and opportunities — Supplemental 应对风险和机遇的措施—补充			
6.1.3-1 KO	组织应建立、实施并保持一个文件化的风险管理过程。			
6.1.3-2	此过程应考虑： a) 6.1.1 和 6.1.2 中描述的要求 b) 定期评审和更新风险和措施； c) 来自风险评估、评审和措施的文件化信息的保留。(1)	Plus: 另外，此过程宜： i. 和顾客及外部提供方一起做风险评估和响应； ii. 要求用多功能团队的方法进行风险评审；及 iii. 基于质量缺陷成本等评价其有效性。	Plus: 经验教训和最佳做法都得到考虑，以改进风险管理过程。	(1) 注 1：可以用 FMEA 管理经营策划、设计开发、项目或生产中的风险。 注 2：可以用 FMECA 管理关键功能或关键件的风险（如，安全相关的）。
6.1.3-3	组织应确定准则，以其过程决定过程的控制类型和程度。	Plus: 通过系统评审，证明控制的充分性。	Plus: 风险管理完全集成在过程管理中。	
6.1.4	Contingency planning 应急计划			
6.1.4-1	基于经营风险的评价，组织应建立，适用时确认，并定期评审应急计划。(1)	Plus: 应急计划得到确认，并定期进行测试。	Plus: 应急计划定期进行改进。	(1) 注 1：经营风险可以涉及公用事业的供应中断、供应链中断、劳动力短缺、关键技术、关键生产设备故障，现场退货，继任计划、信息和通信技术。
6.1.4-2	如果组织需要外包应急计划中的一个过程，应应用 8.1.1 中描述的外包要求。			

6.2	Quality objectives and planning to achieve them 质量目标及其实现的策划			
6.2.1				
6.2.1-1	组织应针对相关职能、层次和质量体系所需的过程建立质量目标。 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) 与产品和服务合格以及增强顾客满意相关； e) 予以监视； f) 予以沟通； g) 适时更新。	Plus: 质量目标层层展开并在组织中分解，并且在每个层级定期进行评审。 组织定义并实施质量策划过程，其中包括考虑外部变更的趋势和相关方的需求。 质量目标反映顾客和其他相关方的期望，在确定的时间内是可以实现的。	Plus: 计划和资源的可用性之间的平衡是可以证明的。在计划得到确认之前，评估和考虑了风险与机会。 质量策划过程进行定期评审。测量了实现组织的质量目标的进展情况。结果表明在实现质量目标方面的持续改进。	
6.2.1-2	组织应保留有关质量目标的成文信息。			
6.2.2				
6.2.2-1	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	Safetyobjectives 安全目标			
6.2.3-1	组织应建立安全目标。应将 6.2.1 和 6.2.2 中的要求用于安全方针,	Plus: 安全目标层层展开并在组织中分解, 并且在每个层级定期进行了评审。 组织定义并实施安全策划过程, 其中包括考虑外部变更的趋势和相关方的需求。 安全目标反映顾客的和和其他相关方的期望, 在确定的时间内是可以实现的。	Plus: 可以证明的计划和资源的可用性之间的平衡。 行动计划得到确认前评估, 考虑风险与机会。定期评审安全策划过程。 测量了组织安全目标实现方面的进展。 结果表明在实现安全目标方面的持续改进。	
6.3	Planning of changes 变更的策划			
6.3-1	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: 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) 职责和权限的分配或再分配。	Plus: 在变更之前进行风险分析。 按照条款 6.1 管理识别出的风险。	Plus: 有证据表明变更之前, 预期的风险得到缓解 (1)	(1) 如: 试运行测试、试运行项目。

6.4	Business planning 经营计划			
6.4-1	组织应建立、实施和保持文件化的经营计划，每年对经营计划进行评审。	Plus: 作为经营计划评审的输出，确定并监视了措施。	Plus: 经营计划没有达到预期的情况下，组织进行根本原因分析，并实施纠正措施。	
6.4-2	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）过程开发计划及淘汰策略； c) 管理评审（见 9.3）； d) 预算规划（见 7.1.1.1）； e) 组织的风险和机会（见 6.1）； f) 应急计划（见 6.1.4）； g) 顾客的需求和期望； h) 技术和法律法规要求变更的影响； i) 考虑预测，组织的产能；及 j) 兼并、收购、外包和转移。	Plus: 经营计划宜考虑： i.外部趋势和相关方的需求的变更 (1) ii.组织的财政年度日历；及 iii.计划输出的适当沟通。(2)	Plus: 多年的经营计划考虑了所有相关方。组织宜建立、实施、保持文档化的过程来管理新产品、服务和技术的创新。 这个过程宜包括： i.识别组织的业务环境的变化； ii.规划创新； iii.对创新的紧迫性、可用的资源和组织的战略进行平衡，确定创意的优先次序； iv.有相关方的参与。(3)	(1) 如经济、政策、环境保护、社会或文化问题。 (2) 注 1：经营计划有效并适当地传达到整个组织，按照组织的愿景，经营计划由中期和长期行动计划支持。 (3) 如外部供方。

7	Support 支持			
7.1	Resources 资源			
7.1.1	General 总则			
7.1.1-1	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。	Plus: 组织建立并实施过程以策划资源，包括其识别，提供和监视。识别潜在资源稀缺的风险并按 6.1 减轻。	Plus: 根据经营计划，组织定期监测资源策划过程的有效性（见 6.4）。(1) 资源策划包括短期和长期目标。	(1)如过程评审、KPIs。
7.1.1-2	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	General — Supplemental 总则-补充			
7.1.1.1-1	组织应建立、实施和保持一个预算计划、批准和控制的文件化过程。			
7.1.1.1-2	此过程应考虑： a) 执行过程所需要的资源，至少是人员和基础设施(见 4.4.1d)； b) 已有的和预测的订单； c) 风险准备金(1)。			(1) 如发生潜在的资源稀缺时。
7.1.1.1-3	组织应保留成文信息。			(1)如：年度财务报告。
7.1.2	People 人员			
7.1.2-1	组织应确定并配备所需的人员，以有效实施质量管理体系，并运行和控制其过程。	Plus: 组织确定关键人员 (1)，并定义了相关的继任计划作为应急计划的一部分（见 6.1.4）。	Plus: 组织定义和实施过程以管理关键人员。	(1) 关键人员可能根据关键能力和组织所需的知识确定。

7.1.3	Infrastructure 基础设施			
7.1.3-1	组织应确定(1)、提供并维护所需的基础设施，以运行过程，并获得合格产品和服务。(2)	Plus: 根据业务需要，事实证明基础设施建设适当。识别了基础设施的风险并按 6.1 减轻。	Plus: 组织利用预测性维护方法，不断提高基础设施的效率。有维护基于风险分析计划。	(1) 如：通过基础设施规划。 (2) 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	Environment for the operation of processes 过程运行环境			
7.1.4-1	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。(1)	Plus: 组织定义和实施过程，以确保过程的运行环境符合所有适用的法律或法规要求。 定期评估过程运行环境的适当性(2)。	Plus: 组织评审数据，以确保合适的环境。为运行环境的开发过程支持竞争力提升。 为实现持续改进，执行情况与类似的组织进行比较。(3)	(1)适当的运行环境可能是人为因素与物理因素的结合，例如：a) 社会因素 (如非歧视、安定、非对抗) ；b) 心理因素 (如减压、预防过度疲劳、稳定情绪) ；c) 物理因素 (如温度、热量、湿度、照明、空气流通、卫生、噪声) 。 (2) 如：通过职业健康和安全管理体系所定义的准则。 (3) 如：标杆。
7.1.5	Monitoring and measuring resources 监视和测量资源			
7.1.5.1	General 总则			

7.1.5.1-1	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。			
7.1.5.1-2	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。	Plus: 组织采用过程控制方法 (1) 以验证关键测量。	Plus: 组织用先进的方法 (2) 不断改进监测和测量资源的有效性。	(1) 如：控制图，用更精确的设备抽查 (2) 如：测量系统分析 (MSA)。
7.1.5.1-3	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	Measurement traceability 测量溯源			
7.1.5.2-1	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。			
7.1.5.2-2	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。	Plus: 当发现测量设备不适宜时，组织执行根本原因分析并按 10.2.1 行动。	Plus: 组织识别有关不适宜的测量资源及其结果的风险。 确定适当的缓解措施并按 6.1 减轻。	

7.1.5.3	Monitoring and measuring resources — Supplemental 监视和测量资源—补充			
7.1.5.3-1	7.1.5.1 和 7.1.5.2 规定的要求应用于： a)所有用于验证产品和服务符合要求的监视和测量资源； b) 用于特殊过程的工具(1)；			(1)如扭力扳手和压线钳。
7.1.5.3-2	组织应建立、实施和保持文件化的过程，用于监视和测量资源的检定和（或）校准。			
7.1.5.3-3	此过程应包括： c)7.1.5.1 和 7.1.5.2 规定的要求； d)当发现监视和测量资源不符合其预期用途时如何反应（见 7.1.5.2）；	Plus: 该过程包括在资源不适宜的情况下：a) 风险评估、b) 遏制行动、c) 通知客户有关风险评估结果和已经交付给客户的受影响的产品的遏制行动的信息。	Plus: 该过程包括发现测量资源不适宜的情况下，对已交付给客户的受影响的产品，与客户就有关的措施计划达成协议。	
7.1.5.3-4	组织应保留相关成文信息。			
7.1.5.3-5	组织应保持登记这些资源,记录类型，唯一性标识，地点或负责人，校准或检定的时间间隔。(1) (2)	Plus: 该记录标识出产品安全性相关的操作所涉及的资源。组织对这些资源采取专门的措施。	Plus: 必要时产品安全相关的操作的人员可获得该记录。 使用产品安全性相关资源的操作者意识到其重要性。	(1)如：在一个总的应用软件中。 (2)注监视和测量资源可以是：测试硬件，测试软件，自动测试设备（ATE）或用于产生检验数据的绘图仪。这也包括个人拥有的设备，自制的或顾客或其它外部供方提供的。
7.1.5.3-6	如果是内部进行检定或校准，组织应： e)建立相关的方法和接收准则； f)确保环境条件适合于执行检定或校准。	Plus: 与受影响的产品有关，负责内部检定或校准的人是客观和公正的。	Plus: 方法符合 ISO 17025。	

7.1.5.3-7	测量结果的记录应提供： g)测量资源的唯一性标识； h)测量的日期。			
7.1.6	Organizational knowledge 组织的知识			
7.1.6-1	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。	Plus: 组织建立和实施一个过程来使用知识和评价知识的适当性，以实现产品和服务符合要求。这个过程包括 a) 必要的和实际拥有的知识之间的差距的确定（见 7.2.1），b) 管理反馈的经验（7.1.6.1）。 铁路部门适用的法律和法规被视为组织知识的一部分。	Plus: 组织的知识集成在所有相关的业务流程并与关键人员相关（见 7.1.2）。组织评估所确定的获得必要知识的措施的有效性。	
7.1.6-2	这些知识应予以保持，并在所需的范围内得到。	Plus: 执行定期评审以确保知识得到保持，并在必要程度上是可用的。	Plus: 考虑了知识的老化。(1)	(1)损失机密性、不适当使用、损失完整性。
7.1.6-3	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并更新知识。(1)	Plus: 如有必要，组织获取或访问更多的知识和所需的更新。	Plus: 组织评估获得或访问必要的更多知识和所需的更新的有效性。	(1)注 1：组织的知识是组织特有的知识，通常从其经验中获得，是为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（如知识产权、从经验获得的知识、从失败和成功项目汲取的经验教训、获取和分享未成文的知识和经验，以及过程、产品和服务的改进结果）； b) 外部来源（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	Organizational knowledge — Supplemental 组织的知识-补充			
7.1.6.1-1	关于组织的知识，组织应： a) 管理经验反馈，包括： 1) 识别，形成文件，实施并更新最佳做法及学到的经验； 2) 与相关过程和在执行的项目沟通最佳做法和学到的经验。 b) 分配有关产品、过程和项目方面知识管理的职责； c) 必要时知识的传承，如人员加入或离开组织。(2)	Plus: 有交流经验、最佳做法和吸取的经验教训的机制和论坛。 过程负责人 / 特殊过程 (3) 协调员参与了这些交流 有关组织的知识，组织宜： i. 使用应用软件来分享其知识； ii. 鼓励知识通过网络进行分享； iii. 防止知识意外泄露到组织外部（如，访问权限，知识产权，文档的加密等级）。	Plus: 管理层支持倡导学习（见 5.1.1）。 根据需要与相关方分享经验。 组织保护知识以免在公司内部意外泄露。(4) 组织宜：c) 保护知识以避免意外泄露到组织外部。(5)	(1) 注：经验反馈可以来自但不限于不符合，RAM/LCC 数据，顾客抱怨，内审，外部供方审核，标杆。 (2) 如人员加入或退出该组织。 (3) 参见 IRIS 指南 6:2014 特殊过程。 (4) 如产权、损失机密性、适当使用、损失完整性。 (5) 如：访问权限、知识产权、文件保密分类。
7.2	Competence 能力			
7.2-1	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。(1)	Plus: 岗位描述包括必备的能力。 质量和安全方面是能力管理的有机组成部分。 对无效的培训，组织实施纠正措施。	Plus: 如有需要，对必备的能力，岗位描述每年评审和更新。 质量和安全方面的工具和技术方面(2)的技能得到了维持。	(1) 注：采取的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、雇佣胜任的人员。 (2) 如：8D，FMEA，.....

7.2.1	Competence – Supplemental 能力-补充			
7.2.1-1	组织应建立、实施和保持一个文件化的能力管理过程。(1)			(1) 注：能力可以包括产品、过程或项目的知识、应用软件、技术和软技能。
7.2.1-2	这一过程应包括： a) 7.2 中规定的要求； b) 识别实际和需要的能力的差距； c) 识别、策划、组织、执行和监视获得必要能力的措施； d) 临时工和新进员工的入职培训、至少包括产品质量和安全性； e) 来自组织知识的输入(1)； f) 提供参加培训的人员理解培训内容的证据(2)。	Plus: 此过程包括： a) 员工绩效评价； b) 考虑人员继任计划作为能力管理的输入。 此过程宜： i. 包括从事影响产品质量和安全的人员的技能矩阵；	Plus: 作为应急计划的一部分，实施行动计划，以解决继任规划，（见 6.1.4）。 此过程宜： ii. 确保定期评审和更新内部培训材料； iii. 包括来自产品、服务或过程不符合的输入（如：用于评价培训有效性）。	(1) 如：最佳作法用于培训输入。 (2) 如：通过书面或口试结果或保留实作练习的样本。 (3) 注 1：技能矩阵可以用于比较需要的能力和实际能力，考虑到分级渐进水平（如，初学者、基本级、高级、教练）。 注 2：从事产品质量和安全的人员不限于质量、工程和生产。从事采购、现场服务或其它部门的人员也可以影响产品质量和安全。 (4) 如：评估培训的有效性。
7.2.1-3 KO	组织应保留与能力管理活动相关的文件化信息。(1)			(1) 如在：-人事档案、-员工资格记录-培训计划、-资格矩阵-培训记录，-记录控制表明，人员不进行他们不胜任的工作，如清单。

7.3	Awareness 意识			
7.3-1	组织应确保其控制下工作的人员知晓： 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，包括改进绩效的益处； d) 不符合质量管理体系要求的后果。			
7.3.1	Awareness — Supplemental 意识—补充			
7.3.1-1	7.3 中规定的要求应用于安全方针和安全目标。	Plus: 人员都意识到： a)他们对安全要求的贡献; b)在不符合安全要求的情况下对顾客的后果。(1)	Plus: 对产品和服务安全性有直接影响的人员，(2)，通过适当的方法对安全要求的定义和实施和贡献。(3)	(1) 如：错误安装引起的零件丢失的后果。 (2) 如：参与设计、采购、供应链、制造、服务的人员等 (3) 如：质量环，事件报告等等。
7.4	Communication 沟通			
7.4-1	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) 谁来沟通。	Plus: 组织建立并实施质量管理体系有关的内部和外部沟通过程。这些过程包括强制性 KPI 沟通。(1)	Plus: 强制性 KPI 的报表在整个组织展示并更新。(2)沟通有工具支持。(3)	(1) 见 IRIS 评估方法附录 8：通过过程和 KPI 来管理活动。 (2)机密 KPIs 可以用其它适当的方式传达给相关各方。 (3) 如：由通讯、网站、视频等。

7.5	Documented information 成文信息			
7.5.1	General 总则			
7.5.1-1	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；(1)			(1)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度； —人员的能力。
7.5.2	Creating and updating 创建和更新			
7.5.2-1	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(1)； b) 形式(2)和媒介(3)； c) 评审和批准，以保持适宜性和充分性。	Plus: 如果发现成文方信息不合适或不适当，实施相关的措施。	Plus: 如没有合同要求，该组织为文件化交付成果在识别、描述、格式、媒体方面与顾客协商一致。	(1)如：标题、日期、作者、索引编号等。(2)如：语言、软件版本、图表。 (3)如：纸质的、电子的。
7.5.3	Control of documented information 成文信息的控制			
7.5.3.1				
7.5.3.1-1	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) 在需要的场合和时机，均可获得并适用； b) 予以妥善保护(1)。			(1) 如：防止泄密、不当使用或缺失。

7.5.3.2				
7.5.3.2-1	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(1)； d) 保留和处置。	Plus: 组织宜规定其例行备份。	Plus: 组织宜使用电子系统控制成文信息。	(1)如：版本控制
7.5.3.2-2	对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。			
7.5.3.2-3	应对所保留的、作为符合性证据的成文信息予以保护，防止非预期的更改。(1)(2)			(1)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。 (2) 如：试验报告，测量报告等。
7.5.3.3	Control of documented information— Supplemental 成文信息-补充			
7.5.3.3-1	组织应建立、实施和保持一个形成文件的文件化信息控制过程。			
7.5.3.3-2	这一过程应包括 a) 7.5 中规定的要求； b) BMS 中确定的文件化信息的层级；(1)； c) 文件化信息的创建、评审、批准和更新的授权和标识； d) 记录类型的确定(2)和他们的保存期限，以符合法律法规、合同和 BMS 要求。	Plus: 此过程宜包括保密等级的确定(3)，贮存媒介和销毁方法。	Plus: 组织宜使用电子系统来控制文件化信息，并规定他们的备份例行程序。	(1)如：如：方针、程序、指导书、模板。 (2) 如：报告，测量表单，图纸等 (3)如：公共、内部或保密等。
7.5.3.3-3	组织应保留相关的文件化信息。			

8	Operation 运行			
8.1	Operational planning and control 运行的策划和控制			
8.1-1	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。	Plus: 组织调查改善策划和运行的可能性。适用时，组织在产品实现的策划过程中部署特殊过程，根据 IRIS 指南 6:2014 特殊过程对待他们。	Plus: 组织监视过程的绩效，有改进方案。可以证明在敏捷性、灵活性和过程创新中的改进。 运行策划进程的有效性进行系统地测量并据此采取行动。	
8.1-2	策划的输出应适合于组织的运行。	Plus: 实施了评价环以测量何种程度的适宜性。	Plus: 在规划的适宜性方面实施了改进环。	
8.1-3	组织应控制策划的更改，评审非预期变更的后果，必要时，采取措施消除不利影响。	Plus: 针对策划的非预期更改的影响，检查缓解计划 缓解计划形成了文件。	Plus: 实施标准化的方法 (1) 以评审非预期变更的后果以及与此有关的适当措施。	(1) 标准化的方法可以是 FMEA，风险评估...
8.1-4	组织应确保外包过程受控（见 8.4）。	Plus: 外包过程与组织之间的所有接口都已识别、监视并对其采取行动。	Plus: 有外包过程控制的效果评价。	

8.1.1	Planning for the outsourcing or transfer of processes 过程转移或外包的策划			
8.1.1-1	组织应建立、实施和保持一个文件化的过程，用以策划影响组织产品和服务质量的外包过程。			
8.1.1-2	该过程应包括： a) 可行性研究； b) 风险评估（见 6.1）； c) 策划外包所需的活动； d) 必要时，与顾客沟通； e) FAI（见 8.9）(1) f) 保留外包活动的成文信息。	Plus: 执行外包过程有效性的测量，并改进策划过程。	Plus: 策划考虑到以前的外包或转移过程的经验。	(1) 如生产过程的外包。
8.1.1-3	当多现场的组织将某过程从一个现场转移到另一个现场时应执行这个过程。(1)	Plus: 适当地定期评估了多现场项目活动的效率 (2) 并在必要时改善。	Plus: 建立、测量、分析了多现场项目活动的效率的一般指标，以持续改进多现场项目活动。	(1) 注 1：过程外包的策划可为在执行 8.4 要求之前的自制或外购决定作准备。 注 2：引发外包可能是资源缺乏或是战略决定。 注 3：为过程外包或转移的策划，可能执行变更管理过程（见 8.1.5）。 (2) 如：通过审核、管理评审，过程评审，客户投诉分析。

8.1.2	Tender management 投标管理			
8.1.2-1	组织应建立、实施和保持一个文件化的投标管理过程。			
8.1.2-2	该过程应包括： a) 需求管理（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；(1) d) 输入组织知识(2)（见 7.1.6）； e) 交付成果的策划，包括成本(3)(4)； f) 为合同执行策划资源； g) 批准报价。	Plus: 过程有模板，检查表，.....支持，定期分析过程的有效性。	Plus: 需求管理过程的效率和持续改进。 建立 KPI 测量投标管理过程。(5)	(1)如：根据 IRIS 指南 1:2011 KPIs，成本与估计预算的偏差，不考虑客户引起的变更请求。 (2) 如：经验反馈。 (3)如：时间、定价。 (4)注：在投标计算中可使用项目标准成本结构。 (5)推荐 KPI 见 9.1.1.1 vii)。
8.1.2-3	组织应保留其投标管理活动的有关成文信息。			
8.1.2-4	关于需求管理，组织应规定进行投标人员必要的能力和相关级别。	Plus: 组织实施了多功能团队的方法。(1)	Plus: 此过程包括所涉及的人员技能矩阵。(2)	(1) 还可以包括来自采购、现场服务、物流、质量的人。 (2) 技能矩阵可以用于比较实际能力和必要的能力，考虑渐进水平（如初学者，基本，高级，教练）。

8.1.3	Project management 项目管理			
8.1.3-1 KO	组织应建立、实施和保持一个文件化的项目管理过程。(1)			(1)注 1：项目管理过程的范围取决于一个组织的业务模式。大多数轨道行业公司是从投标阶段直至质保期结束。然而个别情况可以仅限于设计和开发（如一个新产品系列或平台的开发）。
8.1.3-2	该过程应包括： a) 需求管理（见 8.2）； b) 控制的类型和程度（见 6.1.3）；(1) c) 项目阶段和活动(2)； d) 通过门方法来管理里程碑和每个阶段的交付成果(3)； e) 在阶段评审中通过门准则来做出决定接收、有条件接收或拒收，以授权进入下一阶段(4)； f) 8.1.3.1 到 8.1.3.9 的要求； g) 记录和控制开口项，并落实适当资源来关闭它们。	Plus: 此过程由 KPI 测量。(5) 该过程宜包括： i. 如阶段评审决定拒收时一个升级过程，以促进问题解决；	Plus: 该过程宜包括： ii. 与顾客、关键外部提供方评审有关 SWOT； iii. 至少在项目收尾期间识别最佳实践和经验教训（见 7.1.6）；	(1) 组织可以依据风险将项目进行分类，并据此规定控制类型和程度。 (2)如策划、执行、监视、控制和收尾。 (3) 可以在门检查表中规定每个阶段交付成果。 (4)有条件地接受可以是有措施计划的接受。 (5) 如：根据 IRIS 指南 KPIs，（实现里程碑）/（计划里程碑）x 100 或最终客户接受的交货时间偏差。
8.1.3-3	项目应管理其形成文件的信息，包括： h) 项目信息的评审、存储(1)、控制和维护； i) 按 7.5 要求，保留成文信息(2)；			(1)如：标准化文件夹结构。 (2) 如：计划、进度、评审输出、报告等。
8.1.3-4	阶段评审应： j) 执行； 1) 在确定的工作分解结构（WBS）层级开展； 2) 在项目级考虑交付成果的评审； k) 除非前一阶段评审的开口项已关闭，评审不能通过。否则，让步应得到最高管理者批准。	Plus: 按项目进度计划进行阶段评审。用标准化工具计划项目进度并进行活动跟踪。(1)	Plus: 过去的经验和反馈适当地用于项目的进度计划。	(1) 如：软件。

8.1.3-5	组织应规定阶段评审的强制参加人员和推荐参加人员。	Plus: 组织实施多学科的方法。(1)	Plus: 这一过程包括所涉及的人员技能矩阵。(2)	(1)也可以包括从采购、现场服务、物流、质量的人。 (2)技能矩阵可以用于比较和实际能力及必要的能力，考虑累进级别（如学习者，基本，高级的，教练）。
8.1.3.1	Project integration management 项目整合管理			
8.1.3.1-1	组织应建立和实施一个项目管理计划。	Plus: 项目管理计划是 -形成文件的信息 -在参与部门、现场和/或联合体伙伴之间是协调的。(1)	Plus: 适用时，项目管理计划由顾客批准。	(1) 如：如果它是一个多现场或联合体项目。
8.1.3.1-2	该计划应包括或引用： a) 项目组织架构图； b) 项目目标、框架条件、分配的资源、排除内容； c) 指定项目组成员的职责和权限； d) 项目执行中遵守的特定规则； e) 来自有关职能、现场和合作方的协调的计划，以产生协调的项目管理计划(1)； f) 各阶段交付成果(2)包括： 1) 识别由顾客(3)批准的交付成果或要求时，授权机构批准的交付成果，； 2) 外部提供方交付成果(4)； g) 变更的控制(5)见 8.1.5。(6)	Plus: 适当地多学科项目团队是正式负责项目。 该计划包括当可交付成果不合格时的反应计划。	Plus: 过去的经验和反馈适当应用于项目整合管理。	(1) 典型职能是销售、设计、制造、质量、生产、采购、现场支持和其他相关人员，适当时包括外部提供方和顾客。 (2) 如：为合同的交付成果或为产品批准的预期设计输出的形成文件的信息。 (3) 如：顾客产品接收点。 (4) 如：文件、材料、服务。 (5) 如：范围、时间、成本。 (6) 项目管理计划可以包括任何在 8.1.3 要求的其他子计划（如沟通、人力资源、质量）。

8.1.3.1-3	当一个项目涉及多现场或合作方时，项目管理计划应还包括或引用： h) 工作分工和运作接口； i) 规定职责和权限； j) 沟通渠道（项目内部和与顾客或相关方）； k) 适用过程和其他有关过程的形成文件的信息。	Plus: 分析了项目发生的变更对每个涉及的现场/合作伙伴的潜在影响，并按要求管理。	Plus: 项目应急计划分解给每个现场/合作伙伴，识别风险并按 6.1 减轻。	
8.1.3.2	Project scope management 项目范围管理			
8.1.3.2-1	针对范围管理，项目管理过程应包括： a) 识别项目要求(1)，见 8.2； b) 明确工作范围； c) 细化工作包(2)； d) 分配工作包到工作包所有者； e) 验证工作包。	Plus: 范围变更的管理用多学科的方法，并且传达给所有利益相关方。	Plus: 针对范围管理，项目管理过程宜包括一个标准化工作分解结构 WBS。(3)。	(1) 如时间，商务，技术。 (2) 如工作分解结构。 (3)设计和开发中的范围管理详见 8.3.2。
8.1.3.3	Project time management 项目时间管理			
8.1.3.3-1	关于时间管理，项目管理过程应包括： a) 确定并排序活动； b) 估算活动的资源和持续时间； c) 进度计划考虑： 1) 过去的经验； 2) 长交期物料，和外部方联合管理。	Plus: 项目组织宜使用应用软件进行活动跟踪。	Plus: 这一过程包括所涉及的人员技能矩阵。(1)	(1)技能矩阵可以用于比较实际能力与必要的能力，考虑渐进水平（如初学者，基本，高级，教练）。
8.1.3.3-2	项目进度计划应： d) 包括持续时间、开始、结束和（包括外部提供方的）工作包相互依赖关系； e) 包括关键路径； f) 给主生产计划提供输入（见 8.5.7）	Plus: 项目宜使用应用软件对活动进行计划。 早期预警系统是有效的，以关键路径上的问题管理（应对）。	Plus: 识别关键路径中的风险并按 6.1 减轻。	
8.1.3.3-3	除非得到顾客授权，项目不能改变计划的顾客交货日期。			

8.1.3.4	Project cost management 项目成本管理			
8.1.3.4-1	关于成本管理，项目管理过程应包括： a) 基于投标计算确定预算； b) 在成本科目架构内，分配预算到不同工作包； c) 成本的定期控制，包括实际成本和完工估算成本。(1) (2)	Plus: 识别成本的节约 (3) ，以在偏差的情况下恢复预算。(4) 定期向高级管理层，进行报告，包括 KPI 报告。(5)	Plus: 成本管理过程的效率和持续改进。 项目宜使用标准化应用软件来跟踪成本。	(1) 如:-实际成本 VS 计划的成本，在成本上， -预测（完工成本）、 -突发事件，活动，缓解计划、 -风险评估的实施、开口项清单跟踪。 (2)强制的项目成本 KPI 见 9.1.1.1 h) 。 (3) 如:-质量缺陷成本分析 -过程和 EPPPS 优化。 (4) 如:-工作包成本、材料成本，-风险评估和降低计划。 (5) 如：根据 IRIS 指南 KPIs ，（估计费用） / （最终成本） x 100。
8.1.3.4-2	除非得到组织规定的授权，项目不能增加项目预算。			
8.1.3.5	Project quality management 项目质量管理			
8.1.3.5-1	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。	Plus: 项目管理过程关注客户可交付成果，通过: -质量门和评审 -问题管理 -升级过程 -吸取的经验教训。	Plus: 用 FMEA 或其他风险评估方法用来确定控制活动。	
8.1.3.5-2	项目应建立和实施一个项目质量管理计划。(1)	Plus: 项目质量管理计划是 -成文信息 -在参与职能部门之间是协调的。	Plus: 适用时，项目质量管理计划传达给客户，并获得批准。	(1) 作为指南，参考 ISO 10005 和 10006。

8.1.3.6	Project human resource management 项目人力资源管理			
8.1.3.6-1	关于人力资源管理，项目管理过程应包括： a) 确定和描述项目岗位(1)与业务职能相对应的职责、报告关系和授权(2)； b) 形成项目团队； c) 依据条款 7.1.2、7.2 和 7.3 规定的人员能力和意识管理项目团队。	Plus: 质量缺陷成本的责任在项目团队的职责中有明确的定义。	Plus: 为所有项目团队成员设置质量目标。 从投标阶段开始，进行积极主动的策划资源。	(1) 如：项目经理、项目采购员、项目质量经理。 (2) 如：如财务批准权、利润和损失责任、等等。
8.1.3.6-2	应建立、实施和保持一个项目人力资源计划。			
8.1.3.6-3	该计划应包括： d) 指派核心团队成员； e) 人员分配。(1)	Plus: 人力资源计划是 -形成文件的信息 -考虑到： 1) 共享资源； 2) 工作量； 3) 吸取的经验教训。	Plus: 人力资源可用性是项目评审的一部分。主动的管理未预见到的分配冲突(2)。定义了项目的具体任务(3)。	(1) 如：组织机构图。 (2) 如：项目延误，共享的专家：瓶颈、疾病、辞职，..... (3) 如：项目具体职责、权限、目标。
8.1.3.6-4	组织应对项目经理和核心团队成员确定必要的能力和相关的级别，关于： f) 项目管理； g) 项目所使用的项目管理应用软件； h) 团队工作和沟通； i) 项目质量管理； j) 风险和机会管理； k) 所交付产品和服务。	Plus: 组织宜对项目经理确定以下方面必要能力和相应级别： i. 领导力； ii. 项目财务。	Plus: 整个项目管理团队具有附加技能： -项目管理工具 -产品技术。	

8.1.3.7	Project communications management 项目沟通管理			
8.1.3.7-1	关于沟通管理，项目应： a) 应用条款 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) 执行定期项目评审以监视项目进程，核心团队出席（见 8.1.3.6）。	Plus: 适当的定期向利益攸关者，包括客户，报告状态，必要的结果、绩效和行动。	Plus: 有现代化的沟通系统。(1)	(1)如：-有确定访问权限的中央信息数据库，-不断更新存储的信息，-数据已更新时发送相关消息、-数据库的使用规则和指南。
8.1.3.7-2	如果偏离项目目标，项目应识别并实施适当的对策以避免任何对顾客或组织的影响。	Plus: 组织使用对所有项目通用的方法采取对策。	Plus: 学到的经验教训用于改进项目管理过程。	(1): 问题解决方法，如 IRIS 指南 7:2014 问题解决。
8.1.3.7-3	项目评审应包括： d) 基于 9.1.1 规定项目绩效（实际状况 VS 策划状况）的 KPIs (1)； e) 预测(2)； f) 实际风险和机会，包括有关措施的状况； g) 跟踪以往评审的开口项和措施。	Plus: 按项目进度计划执行项目评审。项目评审的输出宜报告给项目经理以上管理层，包括要进行决定或升级的问题。	Plus: 项目评审的结果用于防止对其他活动的影响。(3) 组织有相同的方法执行项目评审，并基于所吸取的经验教训不断改进。	(1)如：需求、时间、成本。 (2) 如：时间、估算的完成成本。 (3) 如：其他项目，与现场/合作伙伴/利益相关者的接口。
8.1.3.8	Project risk and opportunity management 项目风险和机会管理			
8.1.3.8-1	针对风险和机会管理，项目应： a) 应用 6.1 规定的要求； b) 建立、实施和保持一份登记，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。	Plus: 针对风险和机会管理，项目宜： i. 请职能部门经理参加风险评审； iii.管理成本节约机会（以平衡损失成本）或成本强化（以增加利润），特别是为了恢复项目预算恶化。	Plus: 针对风险和机会管理，项目宜： ii. 考虑与顾客所商定产品的功能和集成成熟度，作为风险管理的输入；	

8.1.3.9	Project procurement management 项目采购管理			
8.1.3.9-1	针对项目采购管理，应应用 8.4 规定的要求。	Plus: 采购的约束是项目管理计划的一部分。(1)	Plus: 只有具体项目相关的要求明确地分解到 EPPPS。(2)	(1)如：指定的项目采购员，长交期的限制的考虑，总拥有成本 (TCO)。 (2)准确提取适用的要求。
8.1.4	Configuration management 技术状态管理			
8.1.4-1 KO	组织应建立、实施和保持一个文件化的适于其产品的技术状态管理过程。(1)			(1)技术状态管理过程适于硬件和软件。
8.1.4-2	该过程应至少考虑： a) 技术状态管理策划； b) 产品分解结构直至最低可更换单元； c) 识别配置项，至少包括安全关键件； d) 建立配置基线，至少包括“已设计”、“已制造”和“已维修”的配置基线； e) 对配置变更的控制依据 8.1.5； f) 配置状态记实； g) 可追溯性标识的准则。(1)	Plus: 该过程宜： i. 考虑定期内部配置审核； ii. 整合外部供方的技术状态管理系统（如数据转移接口）；(2) 对于软件开发和软件生产，所用工具纳入技术状态管理。(3)	Plus: 该过程宜： iii. 考虑在设计、开发、生产和维修中所用工具和软件作为配置项； iv. 由一个应用软件支持。(4) 外部供应商技术状态管理集成在系统组织的系统中。 产品生命周期中的变更的要求在配置中得到维护。(5)	(1) 如:序列号，批次号。 (2) 如:接口，用于数据传输。 (3) 如：IEC 62279，EN 50128。 (4)作为指南，参见 ISO 10007。 (5) 参见 IRIS 指南 X:2016 技术状态管理。
8.1.4-3	组织应保留有关成文信息。			
8.1.5	Change management 变更管理			
8.1.5-1 KO	组织应建立、实施和保持文件化变更管理过程。			

8.1.5-2	这些过程应包括： a) 在这个标准中规定的要求，如： 1) 在 8.2.4 中用于产品和服务要求； 2) 在 8.3.6 中用于设计和开发变更； 3) 在 8.5.6 中用于生产和服务提供； b) 变更申请； c) 原因分析，当变更源于失效； d) 变更影响分析，考虑风险和机会； e) 对所建议的变更予以验证，以避免不利影响； f) 基于准则，通知并与顾客、外部提供方和授权机构达成协议，至少包括影响到他们的要求的变更(1)(2)； g) 为变更批准指派职责和权限(3)； h) 实施前变更的批准； i) 实施变更； j) 变更实施的验证和跟踪。	Plus: 这些过程宜包括： i. 策划措施以将变更影响降到最低； 对所做的更改进行确认以管理不利影响。(4)	Plus: 变更管理过程使用 FMEA 或替代方法的风险评估。	(1) 影响到顾客要求的变更可引发一个偏离许可。 (2) 对来自偏离许可的变更申请，当顾客批准该变更时，可以关闭。 (3)如;变更控制委员会。 (4)例如：对客户、内部过程、物流、维修、老化、配置的影响。 注：执行变更管理请参 IRIS 指南 X:2016 技术状态管理（其中包括变更管理）。
8.1.5-3	这些过程应由一个应用软件支持。	Plus: 这些过程宜包括： ii. 由一个应用软件支持变更的可追溯性；	Plus: 一个公共应用软件应用于整个组织。	
8.1.5-4	对产品和服务技术变更，这些过程应还包括： k)在以下方面的变更影响分析： 1) 已经交付的组件和产品； 2) 顾客规范和配置； 3) 有关形成文件的信息(1)； l) 重新评价功能，非功能和集成需求； m)基于影响分析的结果，再确认的活动； n) 要求保留变更产品和服务的序列号和/或日期的形成文件的信息(2)。	Plus: 对于产品或服务的技术更改，这些过程还宜包括重新评价运行成熟度和集成成熟度。	Plus: 受影响的客户是变更 (3) 技术确认的一部分。	(1)如：质量保证计划 FMEA 报告 (2) 变更可能由以下情况引起：可靠性变差、老化（产品或外部供方）、标准 / 规程 / 法律 / 运行需求的演变、成本优化、或特定事件：事故、事件、天气或顾客变更。 (3)确认可以包括客户组装线，零件维修等。

8.1.5-5	变更管理要求应应用到： o) 项目管理（见 8.1.3）； p) 产品和服务的要求（见 8.2.4）； q) 产品和服务的设计开发（见 8.3.6）； r) 外部提供过程、产品和服务的控制（见 8.4）； s) 生产和服务提供（见 8.5.6），包含生产过程、生产设备、生产程序（软件）和生产地点。 (1)(2)	Plus: 变更管理要求应用于投标管理 (8.1.2)。	Plus: 变更管理要求应用于整个 BMS 管理系统。	(1) 变更发起可能是外部提供方或组织为了改进或纠正设计，或顾客工程变更通知单。 (2) 启动变更过程的触发点是已批准的形成文件的变更请求。
8.2	Requirements for products and services 产品和服务的要求			
8.2.1	Customer communication 顾客沟通			
8.2.1-1	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，包括变更； 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。	Plus: 定期和适当与客户的会议以分享详细绩效并决定改进需求。建立 KPI 测量对客户所提出不合格的响应时间。(1) (2)。	Plus: 以多学科方法，组织与客户的主i。主动沟通。(3)	(1) 推荐的 KPI，见 9.1.1.1 i.)。 (2) 如：根据 IRIS 指南 KPIs，不合格答复日期-不合格提出日期。 (3) 如：位于客户处所的驻地工程师，组织召开会议，等等。
8.2.1.1	Customer communication — Supplemental 顾客沟通—补充			
8.2.1.1-1	当预计延迟且不能避免，组织应向顾客沟通。(1)	Plus: 缓解计划的证据以降低延迟的影响。发起了解决问题的方法。(2)	Plus: 基于风险（按 6.1）组织主动的客户沟通，提出不同的解决方案。	(1) 如来自外部提供方的延迟。 (2) 见 IRIS 指南 7:2014 问题解决。

8.2.2	Determining the requirements related to products and services 与产品和服务有关的要求的确定			
8.2.2-1	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) 对其所提供的产品和服务，能够满足所声明的要求。	Plus: 当确定要求时，组织宜考虑： i. 来自相似产品 / 投标书 / 项目的经验； iv. 关键的产品特性。	Plus: 在确定要求时，组织宜考虑： ii. 来自市场分析的要求。	
8.2.2.1	Determining the requirements related to products and services— Supplemental 产品和服务要求的确定—补充			
8.2.2.1-1	当确定要求时，组织应考虑： a) 功能、非功能和集成要求； b) RAMS/LCC 要求。	Plus: 当确定要求时，组织宜考虑： iii. 老化要求 (1)； v. 有关产品寿命结束的要求 (2)。	Plus: 应用系统方法，避免要求确定的不充分。(3)	(1) 如：如来自市场、外部提供方、法规的信息。 (2) 如：如处置、再循环。 (3) 如：质量功能展开 (QFD)，FMECA，客户参与、最终应用、多学科的方法等。

8.2.3	Review of requirements related to products and services 与产品和服务有关的要求的评审			
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。			
8.2.3.1-1	组织应确保有能力向顾客提供满足要求的产品和服务。			
8.2.3.1-2	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。	Plus: 要求的评审是多学科方法并形成记录。	Plus: 标准化的方法来评审产品和服务的要求。	
8.2.3.1-3	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。			
8.2.3.1-4	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。(1)	Plus: 至少，技术数据表包括向客户提供技术特性。	Plus: 组织与客户确认预期的用途的适当性。	(1)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				
8.2.3.2-1	适用时，组织应保留下列方面有关的成文信息： a) 评审结果； b) 针对产品和服务的新要求。			
8.2.4	Changes to requirements for products and services 产品和服务要求的更改			
8.2.4-1	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	Requirements for products and services — Supplemental 产品和服务要求—补充			
8.2.5-1 KO	组织应建立、实施和保持一个文件化的需求管理过程。(1)(2)			(1) 这一过程需要通过强制性的 KPI 来衡量,见 9.1.1.1 o)。 (2)见 IRIS 指南 1 : 2011 KPIs(例如：由于不能正确地识别要求引起的变更的数量)。

8.2.5-2	该过程应： a) 考虑 8.2 规定的要求； b) 应用于： 1) 在投标之前满足市场预期的新产品和服务的设计开发 (1)； 2) 投标管理 (2)； 3) 项目执行 (3)； 4) 变更控制 (见 8.1.5) (4)。 c) 通过多方论证方法执行，适用时包括内部和外部干系人； d) 至少包括这些步骤： 1) 确定 (见 8.2.2.1)； 2) 评审 (见 8.2.3)； 3) 验证； 4) 确认； e) 确保要求是： 1) 分别逐项检查符合性； 2) 经过评估和考虑； 3) 评价有关风险和机会； 4) 由相关人员适当的转换、理解、共识、逐层分解和承诺； 5) 完整、明确、可验证和可行的； 6) 技术要求在功能和性能规范/需求说明书中描述(5)。 7) 如发生变更，更新。	Plus: 这一过程包括接受之前对要求的影响分析。	Plus: 吸取的经验教训用于改善需求管理过程。	(1) 如：平台、产品族。 (2) 如提交投标、接受合同或订单。 (3) 如，接受合同或订单的更改。 (4) 该过程可以包括在项目管理过程中。 (5) 功能和性能规范可以由顾客提供或组织编制。
---------	--	---	--	---

8.3	Design and development of products and services 产品和服务的设计和开发			
8.3.1	General 总则			
8.3.1-1	组织应建立、实施和保持设计和开发过程，以确保后续的产品和服务的提供。(1)	Plus: 组织为随后提供的产品和服务的所有过程建立、实施和保持设计和开发的过程。 产品和服务的设计和开发过程是多专业团队的方法。	Plus: 吸取的经验教训用于改善设计和开发过程。 产品和服务的成熟度等级用于降低风险和提高设计和开发活动效率。	(1) 这一过程需要通过强制性的 KPI 来测量见 9.1.1.1 p)。
8.3.1.1	General — Supplemental 总则—补充			
8.3.1.1-1	在 8.3 规定的要求应用于新技术的设计开发或引进(1)。			(1)如复合材料制品、激光焊接。
8.3.1.1-2	组织为新技术的实施应执行过程 FMEA(1)。	Plus: 执行过程 FMEA 有标准化的方法，准备活动有确定的规则和角色。有证据表明，FMEA 过程的输出导向预期的结果。	Plus: 过程 FMEA 是过程相关知识管理的一部分。	(1)这里是指生产和服务过程，不是产品。 参考国际通用的《设计 FMEA 手册》。
8.3.1.1-3	设计和开发过程应： a) 考虑 8.3.2, 8.3.3, 8.3.4, 8.3.5, 8.3.6 描述的有关策划、输入、控制、输出和变更的要求； b) 文件化； c) 结合 IEC62278 (EN50126) 或等同标准，与安全有关的产品，依据 IEC62425 (EN50129) 或等同标准，要求产生一个安全论据。			

8.3.1.1-4	组织应确定设计开发人员(1)的必要能力和相应级别，有关： d) 需求管理； e) 技术状态管理； f) 质量保证方法。	Plus: 能力 d) , e) , f) 是设计和开发能力矩阵的一部分。为每个开发项目任命执行设计和开发的人员并保持最新。	Plus: 基于开发项目和/或项目评审的经验教训，改进能力矩阵。	(1)要求也适用于临时工作人员。
8.3.2	Design and development planning 设计和开发策划			
8.3.2-1	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和确认活动； 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、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) 顾客及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) 顾客和其他相关方所期望的对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	Design and development planning— Supplemental 设计和开发策划—补充			
8.3.2.1-1	在确定设计和开发的阶段和控制时，组织应考虑： a) 每个过程阶段的目标； b) 产品架构(1)； c) 配置控制，(见 8.1.4)； d) 在产品架构的规定层级上进行设计评审、验证和确认(2)； e) 针对特殊过程的设计评审、验证和确认；	Plus: 在确定设计和开发的阶段和控制时，组织宜考虑： i. 每个设计和开发阶段满足目标的质量保证方法(3)； ii. 控制非功能、功能、性能和集成要求的方法； iii. 控制集成和运行成熟度的方法。(4) 为了缩短设计阶段，定义目标，在详细的设计阶段和制造活动并行工作。 识别对满足预期目标有重要影响的设计和开发阶段。 评价产品的应用成熟度和集成成熟度级别。(5) 如果特殊过程是设计输入，根据 IRIS 指南 6:2014 特殊过程进行风险评估是设计和开发过程的一部分。	Plus: 在评审、验证和确认活动中，考虑以前的项目的经验（教训）和现场数据。 建立过程指标并定期评审（有对策，如有必要）以跟踪设计和开发目标的达成情况。	(1) 如：产品分解结构。 (2) 如：首先从部件设计评审、接着子系统设计评审、然后上升为系统设计评审。 (3) 如：在质量保证计划中规定。 (4) 注 1 如果特殊过程要求作为设计输入，依据 IRIS 特殊过程指南，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 2：和外部工程师行业的合作可以考虑作为外部提供的服务（见 8.4）。 (5) 如：作为参考，产品和集成成熟度级别的评估请参阅-ISO 16290 航天系统-技术成熟度等级及评价准则定义（TRLs）-VDB 轨道车辆和轨道车辆系统设计阶段的质量工程指南（VDB = 德国铁路工业协会）
8.3.2.1-2	设计和开发的阶段和控制应文件化。(1)(2)			(1)如：在质量保证计划中定义。 (2)注设计阶段可以是概念设计、初步设计、最终设计。

8.3.3	Design and development inputs 设计和开发输入			
8.3.3-1	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。			
8.3.3-2	组织应考虑： 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的失效后果。			
8.3.3-3	针对设计和开发的目的。输入应是充分和适宜的，且应完整、清楚。(1)			(1)如：为了确保要求的完整、明确和相互不冲突进行逐条评审。
8.3.3-4	相互矛盾的设计和开发输入应得到解决。	Plus: 有相关方的参与来解决冲突。	Plus: 应用多专业团队方法。 解决方案是知识管理的输入。	
8.3.3-5	组织应保留有关设计和开发输入的成文信息。			

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/338121054036006106>