



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 47268—2026/ISO 22163:2023

---

## 轨道交通质量管理体系要求

Requirements for railway quality management system

(ISO 22163:2023, Railway applications—Railway quality management system—  
ISO 9001:2015 and specific requirements for application in the  
railway sector, IDT)

2026-03-31 发布

2026-10-01 实施

---

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义、缩略语 .....	1
3.1 术语和定义 .....	2
3.2 缩略语 .....	10
4 组织环境 .....	10
4.1 理解组织及其环境 .....	10
4.2 理解相关方的需求和期望 .....	11
4.3 确定质量管理体系的范围 .....	12
4.4 质量管理体系及其过程 .....	12
5 领导作用 .....	13
5.1 领导作用和承诺 .....	13
5.2 方针 .....	14
5.3 组织的岗位、职责和权限 .....	15
6 策划 .....	16
6.1 应对风险和机遇的措施 .....	16
6.2 质量目标及其实现的策划 .....	17
6.3 变更的策划 .....	18
7 支持 .....	18
7.1 资源 .....	18
7.2 能力 .....	21
7.3 意识 .....	22
7.4 沟通 .....	22
7.5 成文信息 .....	23
8 运行 .....	24
8.1 运行的策划和控制 .....	24
8.2 产品和服务的要求 .....	31
8.3 产品和服务的设计和开发 .....	33
8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制 .....	37
8.5 生产和服务提供 .....	42
8.6 产品和服务的放行 .....	48

8.7 不合格输出的控制 .....	48
8.8 可靠性、可用性、可维修性、安全性和生命周期成本核算 .....	49
8.9 首件鉴定 .....	50
8.10 老化管理 .....	51
9 绩效评价 .....	51
9.1 监视、测量、分析和评价 .....	51
9.2 内部审核 .....	53
9.3 管理评审 .....	55
9.4 过程评审 .....	56
10 改进 .....	57
10.1 总则 .....	57
10.2 不合格和纠正措施 .....	57
10.3 持续改进 .....	58
附录 A (资料性) 过程清单 .....	59
A.1 强制过程 .....	59
A.2 推荐过程 .....	60
附录 B (资料性) 产品和服务要求的概念及从属关系 .....	61
附录 C (资料性) 绩效指标 .....	62
C.1 总则 .....	62
C.2 制定绩效指标过程 .....	62
C.3 规定绩效指标的 SMART 原则 .....	62
C.4 绩效指标制定 .....	63
C.5 本文件中要求或推荐的 PI 概述 .....	63
C.6 示例 .....	63
参考文献 .....	65

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件等同采用 ISO 22163:2023《轨道交通 轨道交通质量管理体系 ISO 9001:2015 和轨道交通领域应用的特定要求》。

本文件做了下列最小限度的编辑性改动：

——为与现有标准协调，将标准名称改为《轨道交通质量管理体系要求》；

——纳入 ISO 22163:2023/Amd 1:2024 修正案的内容；

——在 4.4.3、7.1.6.1.2 b)、7.2.1.1 d)、8.8.2 中增加注作为附加信息，在 8.1.3.1.1 中注 4 增加附加信息。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家铁路局提出并归口。

本文件起草单位：中铁检验认证中心有限公司、国家铁路局科技与法制司、中国国家铁路集团有限公司科技和信息化部、中国中车股份有限公司、中国铁路通信信号股份有限公司、中国中铁股份有限公司、中国铁建股份有限公司。

本文件主要起草人：贾志洋、王涛、霍保世、于冰、尚迪、高莺、孟丽婷、李彦林、赵珊、于晨昀、张晓波。

## 引 言

### 0.1 总则

本文件旨在建立并持续改进轨道交通质量管理体系,确保轨道交通领域产品和服务质量(包括安全),满足顾客需求。

本文件在 GB/T 19001—2016 的基础上补充了轨道交通领域特定要求。

本文件方框内的内容为 GB/T 19001—2016 原文。

在本文件所有 GB/T 19001—2016 原文中的“质量管理体系”理解为“轨道交通质量管理体系”。其含义不仅限于质量,同时覆盖 ISO 所有与轨道交通相关质量过程。因此,方框外的轨道交通特定补充要求使用“轨道交通质量管理体系”进行表述。

GB/T 19001—2016 提及的“本文件”同样适用于本文件(含方框外内容)。

本文件涉及的条款号需理解为此条款下的所有要求,包括子条款。

本文件提及的“安全”需理解为“产品和服务安全”,不要与“职业安全”相混淆。

本文件要求的相关过程为根据本组织轨道交通质量管理体系制定的过程,可能为单一过程,也可能被合并或拆分。

### **GB/T 19001—2016,质量管理体系 要求**

#### **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。

组织根据本文件实施质量管理体系的潜在益处是:

- 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) 应对与组织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。

本文件可用于内部和外部各方。

实施本文件并非需要:

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

本文件规定的质量管理体系要求是对产品和服务要求的补充。

本文件采用过程方法,该方法结合了“策划-实施-检查-处置”(PDCA)循环和基于风险的思维。

过程方法使组织能够策划过程及其相互作用。

PDCA 循环使组织能够确保其过程得到充分的资源和管理,确定改进机会并采取行动。

基于风险的思维使组织能够确定可能导致其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。

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,如突破性变革、创新和重组。

在本文件中使用如下助动词:

——“应”表示要求;

——“宜”表示建议;

——“可”表示允许;

——“能”表示可能或能够。

“注”的内容是理解和说明有关要求的指南。

## 0.2 质量管理原则

**GB/T 19001—2016,质量管理体系 要求**

### 0.2 质量管理原则

本文件是在 GB/T 19000 所阐述的质量管理原则基础上制定的。每项原则的介绍均包含概述、该原则对组织的重要性的依据、应用该原则的主要益处示例以及应用该原则提高组织绩效的典型措施示例。

质量管理原则是:

——以顾客为关注焦点;

——领导作用;

——全员积极参与;

——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

**GB/T 19001—2016,质量管理体系 要求**

### 0.3 过程方法

#### 0.3.1 总则

本文件倡导在建立、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。采用过程方法所需考虑的具体要求见 4.4。

将相互关联的过程作为一个体系加以理解和管理,有助于组织有效和高效地实现其预期结果。这种方法使组织能够对其体系的过程之间相互关联和相互依赖的关系进行有效控制,以提高组织整体绩效。

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进行系统的规定和管理,从而实现预期结果。可通过采用 PDCA 循环(见 0.3.2)以及始终基于风险的思维(见 0.3.3)对过程和整个体系进行管理,旨在有效利用机遇并防止发生不良结果。

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。

单一过程的各要素及其相互作用如图 1 所示。每一过程均有特定的监视和测量检查点以用于控制,这些检查点根据相关的风险有所不同。

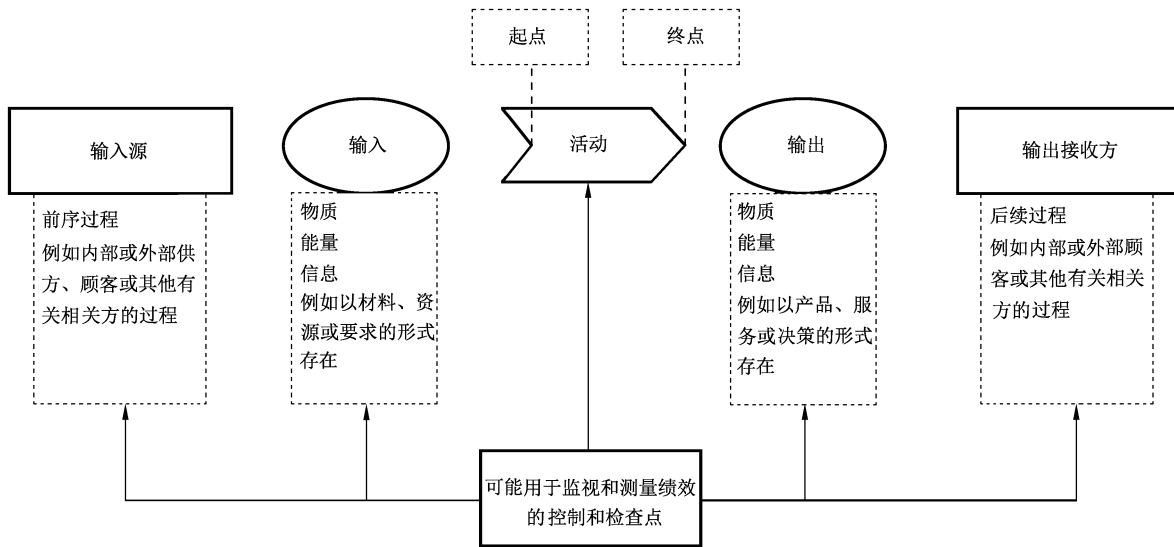


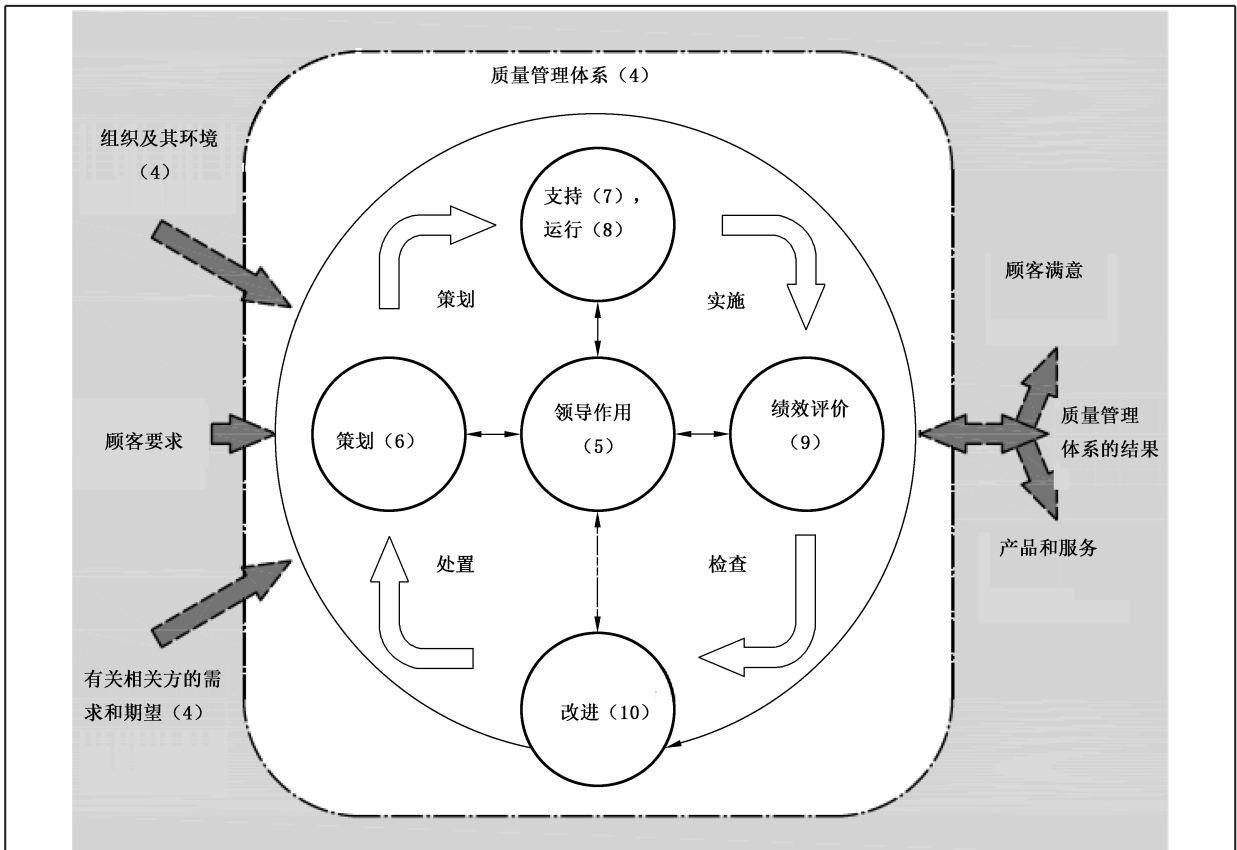
图 1 单一过程要素示意图

### 0.3.2 策划-实施-检查-处置(PDCA)循环

GB/T 19001—2016,质量管理体系 要求

#### 0.3.2 PDCA 循环

PDCA 循环能够应用于所有过程以及整个质量管理体系。图 2 表明了本文件第 4 章至第 10 章是如何构成 PDCA 循环的。



注：括号中的数字表示本文件中的相应章。

图 2 本文件的结构在 PDCA 循环中的展示

PDCA 循环可以简要描述如下：

- 策划(Plan)：根据顾客的要求和组织的方针，建立体系的目标及过程，确定实现结果所需的资源，并识别和应对风险和机遇；
- 实施(Do)：执行所做的策划；
- 检查(Check)：根据方针、目标、要求和策划的活动，对过程和形成的产品和服务进行监视和测量(适用时)，并报告结果；
- 处置(Act)：必要时采取措施提高绩效。

### 0.3.3 基于风险的思维

#### GB/T 19001—2016, 质量管理体系 要求

### 0.3.3 基于风险的思维

基于风险的思维是实现质量管理体系有效性的基础。本文件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，对发生的不合格进行分析，并采取与不合格的影响相适应的措施，防止其再发生。

为满足本文件的要求，组织需策划和实施应对风险和机遇的措施。应对风险和机遇，为提高质量管理体系有效性、获得改进结果以及防止不利影响奠定基础。

某些有利于实现预期结果的情况可能导致机遇的出现,例如:有利于组织吸引顾客、开发新产品和服务、减少浪费或提高生产率的一系列情形。利用机遇所采取的措施也可能包括考虑相关风险。风险是不确定性的影响,不确定性可能有正面的影响,也可能有负面的影响。风险的正面影响可能提供机遇,但并非所有的正面影响均可提供机遇。

#### 0.4 与其他管理体系标准的关系

##### GB/T 19001—2016,质量管理体系 要求

#### 0.4 与其他管理体系标准的关系

本文件采用 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协调一致性。

本文件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,使其质量管理体系与其他管理体系标准要求进行协调或一体化。

本文件与 GB/T 19000 和 GB/T 19004 存在如下关系:

- GB/T 19000《质量管理体系 基础和术语》为正确理解和实施本文件提供必要基础;
- GB/T 19004《追求组织的持续成功 质量管理方法》为选择超出本文件要求的组织提供指南。

本文件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。

在本文件的基础上,已经制定了若干行业特定要求的质量管理体系标准。其中的某些标准规定了质量管理体系的附加要求,而另一些标准则仅限于提供在特定行业应用本文件的指南。

本文件的章条内容与之前版本(GB/T 19001—2008/ISO 9001:2008)章条内容之间的对应关系见 ISO/TC 176/SC 2(国际标准化组织/质量管理和质量保证技术委员会/质量体系分委会)的公开网站:[www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public)。

# 轨道交通质量管理体系要求

## 1 范围

GB/T 19001—2016,质量管理体系 要求

### 1 范围

本文件为下列组织规定了质量管理体系要求：

- a) 需要证实其具有稳定提供满足顾客要求及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,包括体系改进的过程,以及保证符合顾客要求和适用的法律法规要求,旨在增强顾客满意。

本文件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: 本文件中的术语“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

本文件规定了轨道交通质量管理体系(RQMS)要求：

- 适用于轨道交通领域相关工业产品和服务的全供应链；
- 在供应链中提供持续改进、强调缺陷预防和缺陷减少；
- 提高并维持产品质量(包括安全层面)。

## 2 规范性引用文件

GB/T 19001—2016,质量管理体系 要求

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语(ISO 9000:2015, IDT)

## 3 术语和定义、缩略语

GB/T 19001—2016,质量管理体系 要求

### 3 术语和定义

GB/T 19000—2016 界定的术语和定义适用于本文件。