

ISO22163:2023

铁路行业应用—铁路企业质量管理体系：

ISO9001:2015 和应用于铁路行业的特殊要求

Railway applications — Railway quality management system —

ISO9001:2015 and specific requirements for application in the railway sector

## 1 范围

本标准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。

本标准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

本文件定义了轨道部门（RQMS）的质量管理体系要求

- 适用于铁路工业相关产品的整个供应链，用于设计开发，制造和维护活动（不包括铁路运营和运输服务）
- 提供持续改进，强调供应链中的缺陷预防和缺陷减少
- 增强和维持产品质量，包括其安全性。

### 1.1 Scope — Supplemental

This document specifies the requirements for a railway quality management system (RQMS)

- applicable throughout the whole supply chain of the railway sector related to industrial products and services,
- providing continual improvement, emphasizing defect prevention and defect reduction in the supplychain, and
- enhancing and sustaining product quality, including its safety aspects.

## 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。

ISO9000:2015 质量管理体系基础和术语

## 3 术语和定义

ISO9000:2015 界定的术语和定义适用于本标准。

在本文件中，适用以下术语和定义。

### 3.1 术语和定义

#### 3.1 术语和定义

##### 3.1.1 系统

###### 3.1.1.1

业务连续性

在中断期间，组织在可接受的时间范围内以预定义的能力继续交付产品和服务的能力

[来源：iso 22301: 2019, 3.3]

### 3.1 Terms and definitions

#### 3.1.1 System

##### 3.1.1.1

###### business continuity

capability of an organization to continue the delivery of products and services within acceptable time frames at predefined capacity during a disruption

[SOURCE: ISO 22301:2019, 3.3]

##### 3.1.1.2

###### 业务连续性计划

指导组织应对中断并重新开始、恢复和还原符合其业务连续性目标的产品和服务交付的文件化信息

[来源: iso 22301: 2019, 3.4] <https://www.pinzhi.org/forum.php?mod=viewthread&tid=78031>

##### 3.1.1.2

###### business continuity plan

documented information that guides an organization to respond to a disruption and resume, recover and restore the delivery of products and services consistent with its business continuity objectives

[SOURCE: ISO 22301:2019, 3.4]

##### 3.1.1.3

###### 配置审计

根据文件化信息进行审核，以确定产品和服务是否符合其要求和配置信息(3.1.1.5)

[来源: iso 10007: 2017, 5.6] <https://www.pinzhi.org/forum.php?mod=viewthread&tid=70174>

##### 3.1.1.3

###### configuration audit

audit performed in accordance with documented information to determine whether a product or service conforms to its requirements and configuration information (3.1.1.5)

[SOURCE: ISO 10007:2017, 5.6]

##### 3.1.1.4

###### 配置基线

已批准的配置信息(3.1.1.5)，确定产品或服务在某一时间点的特征，作为产品或服务整个生命周期活动的参考。

[来源: iso 10007: 2017, 3.2]

##### 3.1.1.4

###### configuration baseline

approved configuration information (3.1.1.5) that establishes the characteristics of a product or a service at a point in time that serves as reference for activities throughout the life cycle of the product or service

[SOURCE: ISO 10007:2017, 3.2]

##### 3.1.1.5

###### 配置信息

产品或服务的设计、实现、验证(3.1.3.12)、运行和支持要求

[来源: iso 10007: 2017, 3.5]

##### 3.1.1.5

###### configuration information

如需阅读全文，请联系皇冠认证检验股份有限公司技术部。

联系电话：020-38803000

邮箱：1821131726@qq.com