

团体标准

T/CAMET XXXX—XXXX

城市轨道交通 质量管理体系 第1部分：要求

Urban Rail Transit-Quality Management Systems
Part 1: Requirements

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国城市轨道交通协会 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	1
4 组织环境	3
4.1 理解组织及其环境	3
4.2 理解相关方的需求和期望	3
4.3 确定质量管理体系的范围	3
4.4 质量管理体系及其过程	4
5 领导作用	4
5.1 领导作用和承诺	4
5.2 方针	4
5.3 组织的岗位、职责和权限	4
6 策划	4
6.1 应对风险和机遇的措施	5
6.2 质量目标及其实现的策划	5
6.3 变更的策划	5
7 支持	5
7.1 资源	5
7.2 能力	5
7.3 意识	6
7.4 沟通	6
7.5 成文信息	6
8 运行	6
8.1 运行的策划和控制	6
8.2 产品和服务的要求	6
8.2.1 顾客沟通	6
8.2.2 产品和服务要求的确定	6
8.2.3 产品和服务要求的评审	7
8.2.4 产品和服务要求的更改	7
8.2.5 产品和服务要求的补充	7
8.3 产品和服务的设计和开发	7
8.3.1 总则	7
8.3.2 设计和开发策划	8
8.3.3 设计和开发输入	8
8.3.4 设计和开发控制	8

8.3.5 设计和开发输出	9
8.3.6 设计和开发更改	9
8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制	9
8.4.1 总则	9
8.4.2 控制类型和程度	9
8.4.3 提供给外部供方的信息	10
8.4.4 供应链管理	10
8.5 生产和服务提供	10
8.5.1 生产和服务提供的控制	10
8.5.2 标识和可追溯性	11
8.5.3 顾客或外部供方的财产	11
8.5.4 防护	11
8.5.5 交付后活动	11
8.5.6 更改控制	11
8.6 产品和服务的放行	11
8.7 不合格输出的控制	11
8.8 可靠性、可用性、可维修性、安全性和生命周期成本	11
8.9 首件检查	12
8.10 老化管理	12
9 绩效评价	12
9.1 监视、测量、分析和评价	12
9.2 内部审核	13
9.3 管理评审	13
9.4 过程审查	13
10 改进	13
10.1 总则	13
10.2 不合格和纠正措施	13
10.3 持续改进	13
附录 A（资料性） 理解城市轨道交通行业的可信性管理	14
附录 B（资料性） 概念理解和说明	17
附录 C（资料性） 与 GB/T 19001-2016 和 ISO 22163:2023 标准条款的对照关系	19

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。

本文件是T/CAMET XXXX《城市轨道交通 质量管理体系》的第1部分。

本文件采用ISO制定的管理体系标准框架，以GB/T 19001和ISO 22163标准为基础，并补充了可信性管理要求。

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。

本文件由中国城市轨道交通协会标准化技术委员会提出并归口。

本文件起草单位：方圆标志认证集团有限公司、北京鉴衡认证中心有限公司、上海申通地铁集团有限公司、南京地铁运营有限责任公司、重庆市轨道交通（集团）有限公司、苏州轨道交通运营有限公司、苏州高新有轨电车集团有限公司运营分公司、昆明地铁运营有限公司、合肥市轨道交通集团有限公司、青岛地铁集团有限公司、大连公共交通建设投资集团有限公司、云南京建轨道交通投资建设有限公司、佛山市地铁集团有限公司、石家庄市轨道交通集团有限责任公司、洛阳市轨道交通集团有限责任公司、温州市铁路与轨道交通投资集团有限公司、乌鲁木齐城市轨道交通集团有限公司、太原中铁轨道交通建设运营有限公司、北京城市轨道交通咨询有限公司、广州地铁设计研究院股份有限公司、城市轨道交通系统安全与运维保障国家工程研究中心、新誉集团有限公司、浙江众合科技股份有限公司、株洲中车时代电气股份有限公司、上海富欣智能交通控制有限公司、南京康尼机电股份有限公司、交控科技股份有限公司、中车南京浦镇车辆有限公司、中车株洲电力机车有限公司、中车青岛四方机车车辆股份有限公司、北京轨道交通技术装备集团有限公司、通号城市轨道交通技术有限公司、中车株洲电力机车研究所有限公司、中车青岛四方车辆研究所有限公司、比亚迪汽车工业有限公司、西南交通大学、中铁第四勘察设计院集团有限公司、北京城建设计发展集团股份有限公司、上海申通轨道交通检测认证有限公司、中铁检验认证中心有限公司、交铁检验认证中心（成都）有限公司、中国船级社质量认证有限公司、中汽认证中心有限公司、上海轨道交通检测认证（集团）有限公司。

本文件主要起草人：彭新、宋跃炜、张森、张孔峰、王立新、纳明亮、王甲闯、王宗明、陈朝、陈超、张建平、杨海燕、饶漫莉、谭杨思、凌松涛、梁君、孟沛然、侯芳瑀、马靖超、胡林梦、杨超、姚瑶、任玲、闫磊、马劲航、李赞、何雄、王树文、姚国军、胡涛、李建加、王建风、陈东、王志亮、林静、徐军、杨晓梅、于云、袁文兵、刘晴、任宁宁、林珊、廖振宁、张滔、殷桂明、陈月、陈细明、师秀霞、户贯涛、宁侨、王景康、胡甜、杜建新、朱文明、王锐平、张晶华、盛银胜、王芳、王大平、李军灵、李艳、张志龙、孙绍东、马春英、吴会彬、郝瑞琴、穆晓红、高昊、柳兰、王彦利、吴智利、朱旻昊、魏超、刘毅、张海申、陈德胜、王冠、万勇兵、高莺、孟丽婷、李桂华、贾鹏、李洋、王晓东、董德刚、姜丽梅、施风华。

引言

0.1 总则

为提升城市轨道交通产品和服务质量总体水平，中国城市轨道交通协会拟制定以可信性管理为特征的城市轨道交通质量管理标准体系。T/CAMET ××××《城市轨道交通 质量管理体系》是指导城市轨道交通行业质量管理建设和运行的基础性标准，拟由四个部分组成。

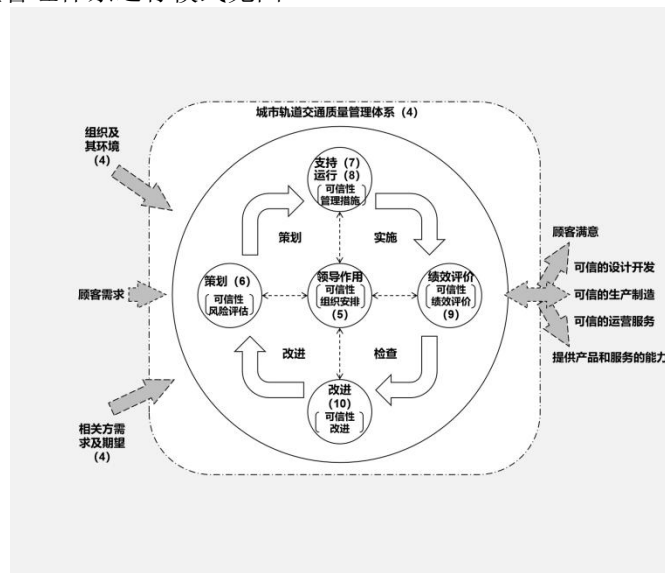
- 第1部分：要求。旨在提出城市轨道交通产品的设计和开发、生产制造、维修保障和运营服务的质量管理体系基本要求。
- 第2部分：设计和开发能力分级要求。旨在提出城市轨道交通产品设计和开发质量管理体系的分级指标、分级方法和评价要求。
- 第3部分：生产制造能力分级要求。旨在提出城市轨道交通产品生产制造质量管理体系的分级指标、分级方法和评价要求。
- 第4部分：运营服务能力分级要求。旨在提出城市轨道交通运营服务质量管理体系的分级指标、分级方法和评价要求。

0.2 以可信性管理为特征的城市轨道交通质量管理体系

城市轨道交通质量管理体系的重要特点是将可信性要求融入顾客要求，在质量管理体系策划（P）、实施（D）、检查（C）、处置（A）各阶段通过对可信性活动的管理，确保质量管理体系的结果从传统的仅关注组织交付产品和服务的质量，延伸到关注产品使用过程中的质量以及产品对城市轨道交通运营服务质量的保障支持，同时增加了随时间变化的城市轨道交通运营服务质量特性要求。本文件中提及“质量管理体系”时，理解为“城市轨道交通质量管理体系”。

实施城市轨道交通质量管理体系，能够促进城市轨道交通行业从产品设计和开发、制造到运营服务各个环节重视在产品生命周期内以及提供城市轨道交通运输服务时减少故障与失效影响。对城市轨道交通质量管理体系的进一步理解和说明见附录A和附录B。

城市轨道交通质量管理体系运行模式见图1。



注：括号中的数字表示本文件的相应章。

图1 城市轨道交通质量管理运行模式

0.3 城市轨道交通质量管理体系的益处

主要益处，包括：

- 满足利益相关方的要求和目标；
- 实现期望的服务水平；
- 通过提高可用性保持生产和服务的能力；
- 在识别和适当处置潜在的有害影响时，提高安全性；
- 在确定和适当处置有害影响时，减少环境影响；
- 提高寿命和耐久性，降低生命周期费用；
- 提高产品和服务质量；
- 提高组织的声誉。

0.4 以GB/T 19001和ISO 22163标准为基础

本文件遵循质量管理的原则，在文本中用专门的条款引用GB/T 19001和ISO 22163标准要求，本文件与GB/T 19001和ISO 22163标准条款对照见附录C。

城市轨道交通 质量管理体系 第1部分：要求

1 范围

本文件规定了城市轨道交通行业建立、实施和运行、评审和改进质量管理体系的要求。

本文件适用于城市轨道交通行业从事产品的设计和开发、生产制造和维修保障，以及运营服务的组织。

本文件适用于合格评定活动。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

GB/T 36615—2018 可信性管理 管理和应用指南

ISO/IEC 20000-1:2018 信息技术 服务管理 第1部分：服务管理体系要求(Information technology—Service management—Part 1:Service management system requirements)

ISO 22163:2023 铁路应用 铁路质量管理体系 应用于铁路行业的ISO 9001:2015及特殊要求

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

3 术语和定义

GB/T 19000—2016和ISO 22163:2023界定的术语和定义适用于本文件。

3.1

组织 organization

为实现目标，由职责、权限和相互关系构成自身职能的一个人或一组人。

注1：在本文件中组织的概念包括，从事城市轨道交通产品设计和开发、生产制造和维修保障、运营服务活动的法人或非法人组织。本文件中提到城市轨道交通行业不同类型的组织时均以定语限定，如“从事产品生产制造的组织”“从事运营服务的组织”等。

注2：这是ISO/IEC导则，第1部分的ISO补充规定的附件SL中给出的ISO管理体系标准中的通用术语及核心定义之一，最初的定义已经通过修改注1被修订。

[来源：GB/T 19000-2016，3.2.1，有修改]

3.2

顾客 customer

能够或实际接受为其提供的，或应其要求提供的产品（3.4）或服务（3.5）的个人或组织（3.1）。

示例：消费者、委托人、最终使用者、零售商、内部过程的产品或服务的接收人、受益者和采购方。

注：在本文件中，顾客可以是产品采购方，如采购零部件的生产制造组织、采购产品的运营组织等；也可以是服务接受方，如接受运营服务的乘客、接受维修服务的运营组织等。

[来源：GB/T 19000-2016，3.2.4，有修改]

3.3

供方 provider (supplier)

提供产品（3.4）或服务（3.5）的组织（3.1）。

示例：产品或服务的制造商、批发商、零售商或商贩。

注1：供方可以是组织内部的（内部供方）或组织外部的（外部供方）。

注2：在合同情况下，供方有时称为“承包方”。

[来源：GB/T 19000-2016，3.2.5，有修改]

3.4

产品 product

在组织（3.1）和顾客（3.2）之间未发生任何交易的情况下，组织（3.1）能够产生的输出。

注1：在供方和顾客之间未发生任何必要交易的情况下，可以实现产品的生产。但是，当产品交付给顾客时，通常包含服务因素。

注2：通常，产品的主要要素是有形的。

注3：硬件是有形的，其量具有计数的特性（如：轮胎）。流程性材料是有形的，其量具有连续的特性（如：燃料和软饮料）。硬件和流程性材料经常被称为货物。软件由信息组成，无论采用何种介质传递（如：计算机程序、移动电话应用程序、操作手册、字典、音乐作品版权、驾驶执照）。本文件中的产品包括了硬件和软件，以及由它们集成的系统。

[来源：GB/T 19000-2016, 3.7.6, 有修改]

3.5

服务 service

至少有一项活动必须在组织（3.1）和顾客（3.2）之间进行的组织的输出。

注1：通常，服务的主要特征是无形的。

注2：通常，服务包含与顾客在接触面以确定顾客要求的活动，除提供服务外还可能涉及建立持续的关系，如：为乘客提供乘车出行等运营服务的组织，提供城市轨道交通产品维修保障服务的组织等。

注3：服务的提供可能涉及，例如：

——在顾客提供的有形产品（如需要维修的城市轨道车辆、设备）上所完成的活动。

——无形产品的交付（如提供城市轨道交通产品相关知识的培训）。

——为顾客创造氛围（如为乘客提供舒适的候车、乘车环境）。

注4：通常，服务由顾客体验。

[来源：GB/T 19000-2016, 3.7.7, 有修改]

3.6

服务目录 service catalogue

组织（3.1）向其顾客（3.2）提供的关于服务（3.5）的文件化信息。

注：服务目录通常可包括服务的名称和描述（包括服务的对象）、服务级别目标（如：满足服务请求的时间、为新客户或用户设置服务的时间、重大故障后恢复服务的时间）、服务接触点、服务时间/支持时间和例外情况、服务选项（如基本服务和高级服务）、价格（适用时）、服务所有者和技术所有者（适用时）、如何请求服务、支持性合同（适用时）、安全安排、服务组件（3.7）、服务（3.5）和服务组件（3.7）之间的依赖关系等。

[来源：ISO/IEC 20000-1:2018, 3.2.17, 有修改]

3.7

服务组件 service component

服务（3.5）的组成部分，当与其他要素结合时将提供一个完整的服务。

示例：基础设施、应用程序、文件、许可、信息、资源、支持性服务。

注：服务组件可以包括多个配置项（3.9）、资产或其他要素。

[来源：ISO/IEC 20000-1:2018, 3.2.18]

3.8

服务级别协议 service level agreement (SLA)

组织（3.1）和顾客（3.2）间签署的、明确服务（3.5）及其绩效的成文协议。

注1：组织和外部供方、内部供方或作为供应商的顾客之间也可以签署服务级别协议。

注2：合同或其他类型的成文协议中也可以包括服务级别协议。

[来源：ISO/IEC 20000-1:2018]

3.9

配置项 configuration item

为交付一项或多项服务（3.5）所需要控制的要素。

注：配置项可以是服务流程文件、设备设施、软件、服务级别协议（3.8）等。

[来源：ISO/IEC 20000-1:2018, 3.2.2, 有修改]

3.10

可信性 dependability

需要时按要求执行的能力。

注1：可信性包括可用性、可靠性、恢复性、可维修性和维修保障性，以及在某些情况下，诸如耐久性、安全性和安保等其他特性。

注2：在本文件中可信性是用于产品和服务与时间相关质量特性的集合性术语。

注3: 在本文件中将可信性分为“产品可信性”“服务可信性”。“产品可信性”是指需要时产品按要求执行的能力，考虑的是维持城市轨道交通产品性能，减少停机频率和时间、产品失效等不期望的事件。“服务可信性”是指约定时间或约定时间段内履行其规定功能的能力，考虑的是提供城市轨道交通相关服务时，对造成服务失效或服务质量降低的因素（包括产品因素、组织措施因素等）能够快速响应及服务恢复，以保持服务水平不降低。

[来源：GB/T 36615-2018，3.1.2，有修改]

3.11

可信性管理 dependability management

在可信性（3.10）方面指导和控制组织（3.1）的协调活动。

注: 可信性管理是组织整体管理的一部分。

[来源：GB/T 36615-2018，3.1.4]

3.12

可信性计划 dependability plan

为了实现产品（3.4）和服务（3.5）可信性（3.10）目标和指标而预先安排的一组活动。

[来源：GB/T 36615-2018，3.1.6，有修改]

3.13

维修保障 maintenance support

维修产品（3.4）的资源的供给。

注: 资源包括人力资源、保障设备、材料和备件、维修设施、文档和信息以及维修信息系统。

[来源：GB/T 36615-2018，3.1.11]

4 组织环境

4.1 理解组织及其环境

4.1.1 组织应符合 GB/T 19001-2016 中 4.1 和 ISO 22163:2023 中 4.1.1、4.1.2 的要求。

注: 本文件提及应符合GB/T 19001和ISO 22163标准中的条款时，应理解为该条款下的所有要求（包括子条款）均应予以执行。只有在同时满足本文件中引用标准条款和正文的要求时，才能认为是符合本文件的要求。

4.1.2 组织应确定的内部因素包括但不限于组织结构、体现价值观的质量方针、决策过程、管理约束、组织采用的标准、外包活动、相关技能资源可用性和可获取性、信息系统、成本管理、创新能力、可信性工具的应用、协调可信性工作的能力等；外部因素包括但不限于经济和政治形势、法律法规和其他要求、供应链能力、投资回报、乘客需求、新的知识与技术、新的竞争对手、新的合作伙伴、气候变化。其中：

- a) 从事产品设计和开发、生产制造以及维修保障的组织，其内部因素还可能涉及设计和开发准则、设计和开发流程的成熟度、生产及检验能力、交付及维修保障能力，外部因素还可能涉及产品应用环境；
- b) 从事运营服务的组织，其内部因素还可能涉及工作环境、服务流程、服务品牌，外部因素还可能涉及自然环境、乘客习惯、与其他交通设施的联系。

4.2 理解相关方的需求和期望

4.2.1 组织应符合 GB/T 19001-2016 中 4.2 的要求。

4.2.2 相关方可包括顾客、供应商、所有者、政府机构、行业协会、金融机构、技术服务机构、组织内部的员工、与产品和服务相互关联的其他人或组织（如周边居民、企事业单位等）、负责确保可信性要求得以满足的组织（如施工安装单位、监理单位、设备设施维修保障单位）等。

4.2.3 相关方的需求应包括满足产品和服务的功能要求和非功能要求。由于应用目标和使用期望不同，因此应考虑相关方对可信性的不同认知，如顾客、供应商、操作人员、维修人员或与产品/服务相互关联的其他人员。

4.2.4 在所期望的要求之间可能存在相互抵触的目标，因此，必须在它们之间保持平衡。

注: 相关方可能有与气候变化相关的需求。

4.3 确定质量管理体系的范围

4.3.1 组织应符合 GB/T 19001-2016 中 4.3 和 ISO 22163:2023 中 4.3.1 的要求。

4.3.2 组织在确定质量管理体系范围时，应考虑可信性活动，包括产品可信性与服务可信性。

注：在组织的物理边界外开展有时限性的活动，如在顾客场所开展维修保障活动、在供应商场所开展监控活动，可不列为组织的质量管理体系范围的边界适用性，但应在质量管理体系相应的过程中予以管理（见4.4.4, 4.4.5）。

4.4 质量管理体系及其过程

4.4.1 组织应符合 GB/T 19001-2016 中 4.4.1、4.4.2 和 ISO 22163:2023 中 4.4.3 的要求。

4.4.2 组织的质量管理体系所需过程包括产品和服务可信性管理过程，组织应将可信性管理过程融入质量管理过程中。

4.4.3 组织按照本文件的要求建立的质量管理体系应与组织现有的管理体系融合，在确定外包过程时应明确外包的可信性责任及其监督过程。

4.4.4 组织的质量管理体系应考虑并协调质量管理体系边界之外的，存在产品和服务潜在失效及变化的过程。

4.4.5 组织依据本文件建立质量管理体系，应根据业务类型、产品和服务特性、产品生命周期阶段等因素确定适用的要求，并予以声明。

注：可信性管理过程与质量管理过程融合，以及质量管理体系的适用性说明见附录A。

5 领导作用

5.1 领导作用和承诺

5.1.1 组织应符合 GB/T 19001-2016 中 5.1.1、5.1.2 的要求。

5.1.2 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与承诺：

- a) 确保可操作的计划和控制有效实施，以实现可信性目标和管理风险；
- b) 通过确定可信性要求和问题、传达可信性要求、解决冲突和权衡取舍、担保和维护协议与问责制的方式让相关方参与其中；
- c) 为管理和技术活动的协调分配可信性职责，以协调涉及可信性活动的不同组织职能；
- d) 提供资源，包括：主要设备的获取、员工培训和部署、可信性技术工作的外包和信息等；
- e) 为实现可信性，管理产品生命周期内所需的技术活动；
- f) 通过可信性数据库维护的可信性数据和知识的获取以及传播来管理知识和信息；
- g) 通过监视、测量分析、评价、审核、保证和管理评审进行绩效评价；
- h) 通过策划和控制改进活动及适当的过程评审，确保持续改进。

5.2 方针

5.2.1 组织应符合 GB/T 19001-2016 中 5.2.1、5.2.2 和 ISO 22163:2023 中 5.2.3 的要求。

5.2.2 组织的方针应明确可信性要求，包括恰当处理有害影响以减少环境影响、延长寿命和耐久性、减少生命周期费用、通过增加的可用性保持生产制造能力、提供符合乘客期望的服务等技术和商业观点，并应满足相关方的要求。

5.3 组织的岗位、职责和权限

5.3.1 组织应符合 GB/T 19001-2016 中 5.3 和 ISO 22163:2023 中 5.3.1、5.3.2 的要求。

5.3.2 最高管理者设置管理岗位、分配职责和权限时，应：

- a) 设置负责可信性工作的岗位，并赋予相应的职责和权限，该岗位可以是独立的或作为其他角色的一部分；
- b) 将可信性职责融合到组织机构中，规定岗位活动的可信性方面的职责，以及多个岗位开展可信性活动和配合活动的接口职责；
- c) 适用时，为大型组织设立从事可信性管理的职能机构，以减少重复性工作并确保可信性活动的一致性；
- d) 适用时，为实现特定目标设立专项小组以管理可信性活动。

6 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

6.1.1 组织应符合 GB/T 19001-2016 中 6.1.1、6.1.2 和 ISO 22163:2023 中 6.1.3、6.1.4 的要求。

6.1.2 从事产品设计和开发、生产制造和维修保障的组织应在实现城市轨道交通系统功能、提高产品性能和降低潜在失效方面辨别风险。要考虑关于实现系统功能和非功能目标（如安全性或环境需求）的风险，并在它们之间保持平衡。

注：产品设计和开发、生产制造和维修保障组织在辨别风险时考虑的影响示例见附录B。

6.1.3 从事运营服务的组织应在实现高质量运营服务、满足乘客需求方面辨别风险。在辨别满足乘客需求的风险时，应考虑设备设施的可信性。

注：运营服务组织在辨别风险时考虑的因素示例见附录B。

6.1.4 组织应对风险进行分析和评价以确定产品和服务失效的原因、后果以及缓解产品和服务失效的需求，制定措施消除或降低对产品和服务可信性的影响。

6.1.5 组织应评审风险管理过程的有效性。

6.1.6 组织开展风险评估应形成文件化信息，至少包括：

- a) 风险准则；
- b) 分析方法；
- c) 方法的假设、限制和判据；
- d) 风险识别和分析的结果；
- e) 风险评价结果；
- f) 数据及其来源（适用时，置信度水平）；
- g) 风险应对措施；
- h) 参考文件。

6.2 质量目标及其实现的策划

6.2.1 组织应符合 GB/T 19001-2016 中 6.2.1、6.2.2 的要求。

6.2.2 组织建立质量目标应考虑可信性过程、活动和结果，以：

- a) 满足相关方的可信性要求和目标；
- b) 实现期望的服务水平等。

6.3 变更的策划

6.3.1 组织应符合 GB/T 19001-2016 中 6.3 的要求。

6.3.2 组织应安排监视外部环境以获得有关变更的早期预警，当出现以下情形时，应考虑质量管理体系的变更需求及其影响：

- a) 可信性活动发生变化；
- b) 由其他组织实施的可信性活动的接口及边界发生变化。

7 支持

7.1 资源

7.1.1 组织应符合 GB/T 19001-2016 中 7.1.1~7.1.6 和 ISO 22163:2023 中 7.1.1.1、7.1.5.3、7.1.6.1 的要求。

7.1.2 组织为实现质量目标需要具备的资源和能力，包括但不限于：

- a) 负责产品可信性或服务可信性的人员；
- b) 进行适当的技术活动和工具的专业知识；
- c) 信息管理体系，如可信性知识数据库；
- d) 适当的可信性分析软件等。

注：必要的资源可随生命周期的阶段而变化。例如，设计和开发阶段需要可信性设计技巧和使用可信性分析技术，这通常需要软件程序和可信性数据；实现阶段包含用于详细试验的资源；当使用产品时，可能需要资源用于数据收集和评价以及维修和维修保障活动的实施。

7.2 能力

组织应符合GB/T 19001-2016中7.2和ISO 22163:2023中7.2.1的要求。

7.3 意识

组织应符合GB/T 19001-2016中7.3的要求。

7.4 沟通

7.4.1 组织应符合GB/T 19001-2016中7.4和ISO 22163:2023中7.4.1的要求。

7.4.2 在规定产品和服务的可信性要求及其评价方法时，应确保相关方之间的沟通和协商。

7.5 成文信息

组织应符合GB/T 19001-2016中7.5.1~7.5.3和ISO 22163:2023中7.5.3.3的要求。

8 运行

8.1 运行的策划和控制

8.1.1 组织应符合GB/T 19001-2016中8.1和ISO 22163:2023中8.1.1~8.1.4的要求。

8.1.2 组织应实施第6章所确定的措施，并通过以下措施对产品和服务特定项目的可信性活动进行策划、实施和控制：

- a) 确定产品和服务可信性要求；
- b) 制定产品和服务特定项目的可信性计划，以控制可信性活动及其时间和成本约束。

8.1.3 组织针对产品和服务特定项目制定的可信性计划应涉及可信性的所有活动、技术和资源，计划的深度和细化程度取决于组织的可信性管理措施的详细程度，并能使管理和成本可测量。可信性计划应考虑与其他计划（如质量、安全性、调度、集成、生产、使用、维修计划等）的联系。可信性计划应在正式实施前进行评审，形成文件化信息。组织应提出适宜的实施的途径和方法，以保证可信性计划实施的有效性。

注：可信性计划的内容示例见附录B。

8.2 产品和服务的要求

8.2.1 顾客沟通

8.2.1.1 组织应符合GB/T 19001-2016中8.2.1和ISO 22163:2023中8.2.1.1的要求。

8.2.1.2 组织应与顾客沟通：

- a) 产品和服务的功能和非功能要求以及可信性要求；
- b) 顾客开展活动中的可信性管理要求；
- c) 适用时，包括顾客与组织的外部供方就产品和服务可信性达成的共识。

8.2.1.3 与顾客沟通产品要求还应包括但不限于：

- a) 约束条件（如安全性、环境、可持续性、退役、报废等）；
- b) 使用环境；
- c) 维修保障方针；
- d) 试验或运行时发现的设计缺陷；
- e) 验证和确认方法；
- f) 验收程序以及可能的试验；
- g) 维修保障程序；
- h) 运行时产品性能状态的数据。

8.2.1.4 与乘客沟通运营服务要求还应包括但不限于：

- a) 向乘客提供出行、导引或其他服务信息，以确保乘客全面、准确了解服务内容；
- b) 确定有效的程序收集乘客对服务的要求；
- c) 建立便捷、有效的乘客反馈意见和投诉的渠道。

8.2.2 产品和服务要求的确定

- 8.2.2.1 组织应符合 GB/T 19001-2016 中 8.2.2 和 ISO 22163:2023 中 8.2.2.1 的要求。
- 8.2.2.2 组织应在产品和服务成本因素基础上，确定产品和服务生命周期内的可信性要求，并与功能要求和非功能要求协调。
- 8.2.2.3 组织应从以下方面确定系统/产品可信性要求，包括但不限于：
- a) 运行环境条件下的设计特性，如电磁兼容、热等；
 - b) 应用条件下的设计特性，如人机界面；
 - c) 可维修的设计特性；
 - d) 平均失效间隔时间；
 - e) 期望的产品总寿命；
 - f) 要求的可维修性；
 - g) 退役；
 - h) 交付时限；
 - i) 成本限制等。
- 8.2.2.4 组织应从以下方面确定运营服务可信性要求：
- a) 明确满足乘客需求的运营服务可信性要求；
 - b) 规定与运营服务可信性有关的设备设施的可信性要求。

8.2.3 产品和服务要求的评审

- 8.2.3.1 组织应符合 GB/T 19001-2016 中 8.2.3 的要求。
- 8.2.3.2 组织应确保有能力满足产品和服务的可信性要求，并应评审：
- a) 产品和服务运行的使用条件和环境条件；
 - b) 产品和服务可信性的评判准则；
 - c) 产品和服务预定的功能；
 - d) 定义产品和服务失效及其判据；
 - e) 与顾客和第三方（如供应商）之间的责任；
 - f) 验证和确认方法；
 - g) 操作、维修保障、服务人员的要求；
 - h) 产品可信性与运营服务可信性的相关性；
 - i) 部署和使用产品和服务的方法；
 - j) 用于分析的可接受数据资源（如运行数据）等。
- 8.2.3.3 组织应评审客户满意度，以解决客户关注的问题并提出改进策略（见 10.3）。

8.2.4 产品和服务要求的更改

组织应符合 GB/T 19001-2016 中 8.2.4 的要求。

8.2.5 产品和服务要求的补充

- 8.2.5.1 组织应符合 ISO 22163:2023 中 8.2.5 的要求。
- 8.2.5.2 组织应形成可信性规范，以明确产品和服务可信性要求，为各相关方提供统一认识和理解可信性要求的基础，并应：
- a) 在使用商业化产品时，提供规范的证据证明满足产品和服务的可信性；
 - b) 在可信性要求在验证和确认过程可测量时，定量表示可信性要求；
 - c) 在适用时，规定安全和环境的可信性要求。

注：可信性规范可由组织确定，主要用于可信性特征已明确的产品和服务，以获得市场认可；也可由顾客确定，主要用于应符合顾客的可信性要求的产品和服务；亦或由组织和顾客共同确定，通常用于定制的产品和服务，或已存在产品和服务的设计变更。

8.3 产品和服务的设计和开发

8.3.1 总则

组织应符合 GB/T 19001-2016 中 8.3.1 和 ISO 22163:2023 中 8.3.1.1 的要求。

8.3.2 设计和开发策划

8.3.2.1 组织应符合 GB/T 19001-2016 中 8.3.2 和 ISO 22163:2023 中 8.3.2.1 的要求。

8.3.2.2 组织在设计和开发策划过程中应考虑：

- a) 建立产品设计和开发应遵循的准则，包括确定适当的逻辑架构设计选项、评价设计要求、项目规范的文件化信息，以保证可信性在产品设计和开发环节得到落实；
- b) 为获得产品和服务的可信性而进行验证和确认；
- c) 避免产品的维修与维修保障对运营服务可信性的影响。

8.3.3 设计和开发输入

8.3.3.1 组织应符合 GB/T 19001-2016 中 8.3.3 和 ISO 22163:2023 中 8.3.3.1 的要求。

8.3.3.2 产品设计和开发输入应考虑的可信性要求，包括但不限于：

- a) 可信性管理要求；
- b) 可信性规范；
- c) 可信性计划；
- d) 相关方提供的产品和服务的可信性；
- e) 可靠性要求；
- f) 产品可维修性要求；
- g) 产品维修保障要求；
- h) 测试性要求；
- i) 人因要求；
- j) 环境要求；
- k) 相关方要求；
- l) 从增长性程序获得的反馈的产品生命周期内满足可信性要求的数据。

8.3.3.3 运营服务设计和开发输入应考虑的可信性要求，包括但不限于：

- a) 乘客对运营服务可信性的要求；
- b) 产品的功能和性能及可信性规范；
- c) 运营服务人员的要求；
- d) 产品可信性对运营服务可信性的影响分析。

8.3.4 设计和开发控制

8.3.4.1 组织应符合 GB/T 19001-2016 中 8.3.4 和 ISO 22163:2023 中 8.3.4.1~8.3.4.5 的要求。

8.3.4.2 组织对设计和开发的控制，应考虑产品和服务的可信性要求，以确保产品和服务的可信性要求得到确认和验证。

8.3.4.3 组织应在设计和开发的适宜阶段开展对产品和服务满足可信性要求的评审，主要考虑的内容包括但不限于：

- 产品及其元件设计的可信性计划；
- 产品和服务质量保证计划和配置管理流程；
- 预期的概率评估与可信性目标的一致性；
- 试验计划和验收准则；
- 仿真和试验的结果；
- 外部供方元件应用评审；
- 外部供方可信性规范；
- 设计和开发的保障大纲。

8.3.4.4 产品可信性验证和确认可以采取试验的方法，当试验不可行时，也可以采用预计、分析、评价及计算机仿真等方式。

8.3.4.4.1 组织应在产品设计的适当阶段采用试验方式验证和确认产品的可信性，适用时包括系统、模块或元件级的性能、软件测试等。

8.3.4.4.2 组织应在设计和开发的初期进行预计以验证可信性要求，并随着设计工作的进展和数据的变动而修正预计。预计结果应反馈给设计者，成为产品和服务是否可行和保障条款是否符合可行性要求

的反馈数据。

8.3.4.4.3 组织应就以下方面进行分析：

- a) 与标准、法规和指南的一致性；
- b) 专家评审/最佳实践/认证；
- c) 用于其他设计目的的基本计算（如：对应力、疲劳的有限元分析）；
- d) 仿真（例如系统性能）；
- e) 专门的可信性分析。

注：分析的方法可包括故障模式和影响分析、故障树分析、应力和载荷分析、人因分析、权衡分析等。

8.3.4.5 运营服务可信性的验证和确认应：

- a) 对服务流程中的服务保障条件（包括系统/产品、服务的组织措施等）进行验证，以满足服务设计输入要求（见 8.5.1.3）；
- b) 对服务流程中的服务失效恢复程序（如维修、应急准备和响应等）进行验证，以确定该程序能够得到有效执行（见 8.5.1.3）；
- c) 对服务提供的流程满足乘客的运营服务可信性要求和指标的能力进行确认（见 8.5.1.3）。

8.3.5 设计和开发输出

8.3.5.1 组织应符合 GB/T 19001-2016 中 8.3.5 和 ISO 22163:2023 中 8.3.5.1 的要求。

8.3.5.2 产品设计和开发的输出应包括但不限于：

- a) 外部供方提供产品和服务的可信性规范；
- b) 维修性大纲；
- c) 为系统、子系统和功能确定的可信性要求和指标；
- d) 备件供应计划；
- e) 可信性验收准则。

8.3.5.3 服务设计和开发的输出应包括但不限于：

- a) 服务组件；
- b) 配置项及其基线；
- c) 服务保障条件；
- d) 服务失效恢复程序。

8.3.6 设计和开发更改

组织应符合 GB/T 19001-2016 中 8.3.6 的要求。

8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制

8.4.1 总则

8.4.1.1 组织应符合 GB/T 19001-2016 中 8.4.1 和 ISO 22163:2023 中 8.4.1.1 的要求。

8.4.1.2 组织应考虑外部供方的可信性管理能力，以确定并实施对外部供方的评价、选择、绩效监视和再评价的准则，评价准则包括但不限于：

- a) 外部供方提供的产品和服务可信性规范；
- b) 外部供方对组织提出的可信性要求的响应；
- c) 外部供方采用的可信性验证和确认技术；
- d) 外部供方以往提供产品和服务的可信性绩效；
- e) 外部供方服务目录和服务级别协议（SLA）；
- f) 外部供方维修技术水平（如人员能力、设备、工具、状态监控方法等）。

8.4.2 控制类型和程度

8.4.2.1 组织应符合 GB/T 19001-2016 中 8.4.2 和 ISO 22163:2023 中 8.4.2.1~8.4.2.3 的要求。

8.4.2.2 组织应与产品外部供方确定验证产品满足可信性规范的方法，该方法取决于组织对产品达到规定可信性水平的风险评估。组织应考虑可能对可信性要求验证费用产生影响的各种因素，并与外部供方就有计划的、体系化的验证活动协调一致。

注：产品和服务达到可信性要求的验证方法可包括性能相同或类似的产品在相同或类似使用条件下的前期使用表

现，或专门的可信性试验。如果组织愿意对产品使用过程中的失效进行维修，则可以接受所采购产品低水平的验证证据。

8.4.2.3 组织应采取以下方式控制承担维修服务的外部供方的活动，以确保维修性规范、维修和维修保障计划得以实施，包括但不限于：

- a) 审核并批准维修和维修保障计划；
- b) 维修风险评估及制定应对措施；
- c) 规定人员技能、维修工具和设备；
- d) 规定产品分级、维修分级。

8.4.2.4 组织应采取以下方式控制承担运营服务的外部供方的活动，以确保运营服务可信性得到保障，包括但不限于：

- a) 规定人员技能；
- b) 监视和测量服务指标；
- c) 规定服务程序；
- d) 服务应急响应测试。

8.4.3 提供给外部供方的信息

8.4.3.1 组织应符合 GB/T 19001-2016 中 8.4.3 和 ISO 22163:2023 中 8.4.3.1 的要求。

8.4.3.2 提供给外部供方的信息应包括但不限于：

- a) 产品和服务预定的功能；
- b) 产品和服务运行条件；
- c) 维修方针；
- d) 维修性规范；
- e) 维修服务响应要求；
- f) 维修说明书；
- g) 验证和确认方法等。

8.4.4 供应链管理

组织应符合 ISO 22163:2023 中 8.4.4 的要求。

8.5 生产和服务提供

8.5.1 生产和服务提供的控制

8.5.1.1 组织应符合 GB/T 19001-2016 中 8.5.1 和 ISO 22163:2023 中 8.5.1.1~8.5.1.4 的要求。

8.5.1.2 组织应在生产提供过程中对产品可信性进行控制，受控条件包括但不限于：

- a) 产品可信性计划；
- b) 外部供方可信性规范；
- c) 测试和诊断大纲；
- d) 集成计划；
- e) 失效报告、分析、数据收集和反馈系统；
- f) 产品监控、诊断方案、事件报告和数据管理系统；
- g) 验证和确认计划；
- h) 安装计划。

8.5.1.3 组织应对服务可信性进行控制，受控条件包括但不限于：

- a) 服务组件的服务配置管理，该过程应定义服务组件及其配置项，并对配置项的变更予以控制；
- b) 服务提供过程的确认，包括：
 - 识别、确定服务提供过程的每一个服务组件及其配置项；
 - 识别、确定服务提供过程的每一个服务组件及其配置项的功能或能力要求；
 - 服务提供过程预演结果的认定，包括服务保障和服务失效恢复；
 - 变更后的再确认。

注：服务提供过程作为特殊过程应在服务流程设计阶段或正式提供服务前得到确认。可采用预计、演练、试运行等方式进行确认。

8.5.2 标识和可追溯性

8.5.2.1 组织应符合 GB/T 19001-2016 中 8.5.2 和 ISO 22163:2023 中 8.5.2.1 的要求。

8.5.2.2 组织应提供有效的方法来确保可追溯性，包括监控可信性活动的进展情况并能追溯到其初始要求的必要安排。

8.5.3 顾客或外部供方的财产

8.5.3.1 组织应符合 GB/T 19001-2016 中 8.5.3 和 ISO 22163:2023 中 8.5.3.1 的要求。

8.5.3.2 若顾客或外部供方的财产是生产和服务提供的组成部分，组织应确保其满足产品和服务可信性要求。（见 8.4.2）

8.5.4 防护

组织应符合 GB/T 19001-2016 中 8.5.4 和 ISO 22163:2023 中 8.5.4.1 的要求。

8.5.5 交付后活动

8.5.5.1 组织应符合 GB/T 19001-2016 中 8.5.5 和 ISO 22163:2023 中 8.5.5.1 的要求。

8.5.5.2 组织应建立、实施和保持产品交付后活动的过程，可包括：

a) 按照可信性计划开展的活动；

注：组织在交付后开展的可信性活动包括可靠性增长试验、可靠性和可维修性验证、数据收集、分析和评估、早期失效控制等。

b) 按合同提供维修保障服务；

c) 按合同提供备品备件；

d) 按合同回收或最终处理；

e) 提供可信性相关培训等。

8.5.6 更改控制

8.5.6.1 组织应符合 GB/T 19001-2016 中 8.5.6 的要求。

8.5.6.2 组织应建立、实施和保持更改控制过程，该过程包括：

a) 对更改的表述、理由和成文信息；

b) 依据复杂程度、资源和进度所确定的更改的类别；

c) 更改结果的评估；

d) 如何处理更改的细节；

e) 如何实施和验证更改的细节。

更改控制原则是产品和服务及其保障的任何更改，都要接受与原产品和服务及其保障相同的可信性验证。

8.6 产品和服务的放行

8.6.1 组织应符合 GB/T 19001-2016 中 8.6 和 ISO 22163:2023 中 8.6.1 的要求。

8.6.2 组织应建立和保持检验可信性要求实现程度的过程。

8.6.2.1 组织应根据可信性规范、其他输入和规范，以及产品工程指南来编写检验方案，包括方法、步骤和判据，应规定检验项目、检验条件、检验方法、事故报告和分析的类型、所应用的统计评价技术。

8.6.2.2 组织应根据顾客要求以及策划的安排开展检验可信性要求的活动，适用时包括生产试验、验收试验、在模拟故障条件下进行的可靠性试验和维修性试验等。在产品有更改或变化时，为确定产品的改进是否对可信性有非预期的不良影响，应重复进行过去做过的试验。

注：如不能在产品交付前通过试验验证产品可信性，则可在元件和模块级别进行试验，或通过分析方法进行验证。

8.7 不合格输出的控制

组织应符合 GB/T 19001-2016 中 8.7.1、8.7.2 和 ISO 22163:2023 中 8.7.3 的要求。

8.8 可靠性、可用性、可维修性、安全性和生命周期成本

组织应符合 ISO 22163:2023 中 8.8 的要求。

8.9 首件检查

组织应符合ISO 22163:2023中8.9的要求。

8.10 老化管理

组织应符合ISO 22163:2023中8.10的要求。

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.1.1 组织应符合 GB/T 19001-2016 中 9.1 和 ISO 22163:2023 中 9.1.1.1、9.1.2.1、9.1.3.1 的要求。

9.1.2 组织应在以下方面监视、测量、分析和评价可信性管理，包括但不限于：

- a) 可信性过程、活动和程序的实施及其有效性；
- b) 可信性方针、目标及大纲的适宜性；
- c) 可信性方针和目标的符合性；
- d) 产品和服务的可信性；
- e) 监督协议和责任。

9.1.2.1 可信性测量

9.1.2.1.1 可信性测量过程包括以下方面：

- a) 识别合同和运行要求下或诸如产品和服务评价等特定条件下，所需的可信性属性测量的类型和目标；
- b) 确定相关数据和测量数据源的性质；
- c) 利用有效的系统以利于测量过程，如使用数据收集系统、故障报告、分析和纠正措施系统、调查问卷或其他支持方案；
- d) 解释测量结果以建立性能趋势，识别关键问题，推荐管理措施及其依据和理由；
- e) 保留测量结果的文件化信息，用于记录保存、质量审核和客观证据。

9.1.2.1.2 可信性特性的测量取决于组织的不同视角及适用的性能要求。可信性特性可以以不同的方式，通过定性或定量方法进行测量。

注1：产品和服务设计可信性特性测量方式包括利用失效报告、分析和纠正措施系统测试开发中的失效数据等；产品可信性特性测量方式可包括对元件和模块的仿真、分析、试验，以及实际环境中的可能的试验等；服务可信性特性测量方式可包括顾客满意度调查，对产品、子系统和集成系统运行服务时的性能状态的测试等。

注2：定性方法测量的可信性特性如为维修活动花费的精力、服务的可靠性、空间可用性等；定量方法测量的可信性特性如失效的次数、可用时间和不可用时间的间隔等。

9.1.2.2 可信性评价

可信性评价可采用以下不同的方式：

- a) 产品和服务设计可信性可使用概率评估和建模方法进行预测；
- b) 产品可信性可通过可靠性加速和寿命试验等方式进行估计；
- c) 服务可信性可利用统计和其他方法进行量度和分析。

9.1.2.3 可信性保证

可信性保证可采用以下方法或其组合向利益相关者证实产品可信性：

- a) 通过应用环境中计划时间段内的实际使用来证实可信性保证。这可能包括在保修期或运行期内的正式演示或实际性能；
- b) 通过对构成产品和服务的可信性数据应用统计方法推测出可信性；
- c) 提供正确实施所要求的可信性活动和工具的证据。

9.1.2.4 可信性评审

组织应在产品和服务生命周期各阶段评审可信性活动和结果，以确保从技术和商业两方面满足目标、解决可信性关注的问题。

注：可信性评审通常涉及生命周期的不同阶段和活动。从一个评审的反馈可以触发影响其他评审的活动，可信性评审示例见附录B。

9.2 内部审核

9.2.1 组织应符合 GB/T 19001-2016 中 9.2.1、9.2.2 和 ISO 22163:2023 中 9.2.3.1~9.2.3.3 的要求。

9.2.2 组织在策划审核方案时应考虑：

- a) 正在实施的开展可信性活动的项目；
- b) 组织控制下的、由其他组织实施的可信性活动。

9.3 管理评审

9.3.1 组织应符合 GB/T 19001-2016 中 9.3.1~9.3.3 和 ISO 22163:2023 中 9.3.1.1、9.3.2.1、9.3.3.1 的要求

9.3.2 管理评审输入应考虑各层级可信性评审的结果（见 9.1.2.4）。

9.4 过程审查

组织应符合 ISO 22163:2023 中 9.4 的要求。

10 改进

10.1 总则

组织应符合 GB/T 19001-2016 中 10.1 的要求。

10.2 不合格和纠正措施

组织应符合 GB/T 19001-2016 中 10.2 和 ISO 22163:2023 中 10.2.3 的要求。

10.3 持续改进

组织应符合 GB/T 19001-2016 中 10.3 的要求。

附录 A

(资料性)

理解城市轨道交通行业的可信性管理

A.1 可信性和可信性管理

可信性是产品和服务在需要时按要求执行的能力，包括“产品可信性”“服务可信性”，它是反映产品和服务与时间相关的质量特性，因此，可信性是产品和服务的质量特性之一，是产品和服务持续满足要求和期望的能力。在生命周期内及早考虑可信性是至关重要的，因为时间拖延越久，矫正低可信性设计的根源就会越困难、费时和成本昂贵。组织应通过系统地降低产品故障、服务中断时间和其他意外事件的频率，并最大限度地减少其影响以提高可信性。

可信性管理是组织根据顾客或其他相关方的需要，指导和控制产品和服务可信性工作的协调活动，包括组织安排、过程及其相关方法和技术的策划和应用，以实现组织的绩效以及产品和服务的目标。可信性管理是通过改进设计、消除故障的根本原因、简化复杂流程、减少异常、促进设计的容错性和使用的适合性、倡导避免错误和预防错误、管理维修活动以及承诺建立信任和诚信等行动，在整个生命周期中确保顾客的信心来实现的。可信性管理是质量管理的重要组成部分。

A.2 可信性管理与质量管理体系的融合

GB/T 36615-2018标准提出可信性管理体系的要素包括：实现可信性方针和目标的组织安排，可信性活动以及绩效评价。其中可信性管理主要包括：

- 1) 通过管理承诺、方针导向以及角色、责任和权限的确定来建立领导关系；
- 2) 为实现可信性目标和管理风险而采取的可操作的计划和控制；
- 3) 通过确定可信性要求和问题、传达可信性要求、解决和平衡冲突以及保护和维护协议和问责制，确保各利益相关方参与；
- 4) 协调不同的组织职能，这些组织职能涉及到可信性活动及为协调管理和技术活动的可信性责任分配；
- 5) 为可信性目的和目标管理风险；
- 6) 提供和管理资源，包括：主要设备的获取、员工培训和部署，可信性技术工作的外包和分包；
- 7) 为实现可信性，管理产品寿命周期内所需的技术活动；
- 8) 通过可信性数据库维护的可信性数据和知识的获取以及传播来管理知识和信息；
- 9) 通过监视、测量分析和评价、审核和保证以及管理评审进行绩效评价；
- 10) 通过改进活动的计划和控制以及进程的适当评审，确保持续改进。

由此可见，可信性管理要求与质量管理体系过程和要求具有高度一致性，组织可将上述要求与其他质量管理过程和活动相结合，并考虑产品和服务生命周期的所有阶段（概念、开发、实现、应用改进、退役）的可信性要求，确定实现产品和服务可信性所需的管理过程。

可信性管理融入质量管理体系的说明见图A.1。

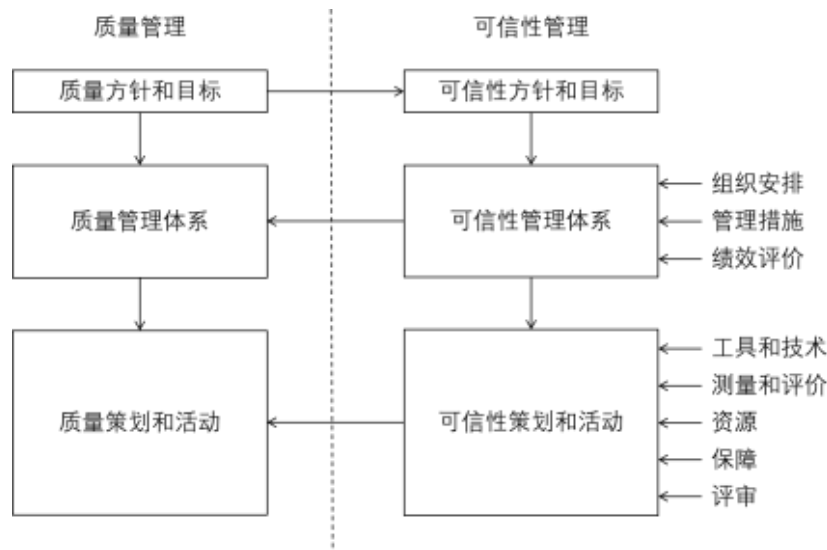


图 A.1 可信性管理融入质量管理体系说明

A.3 城市轨道交通行业的可信性管理特点

城市轨道交通行业的可信性管理是以满足乘客对出行服务的期望为目的，以减少产品和运营服务失效为核心，覆盖城市轨道交通产品和服务的全生命周期的活动。通过理解产品和服务要求，在设计和开发阶段即提出随时间变化的产品和服务性能要求，并在产品和服务的提供过程中予以实现。可信性管理对于城市轨道交通行业的质量管理具有极为重要的现实意义。

城市轨道交通行业可信性管理模式见图A.2。

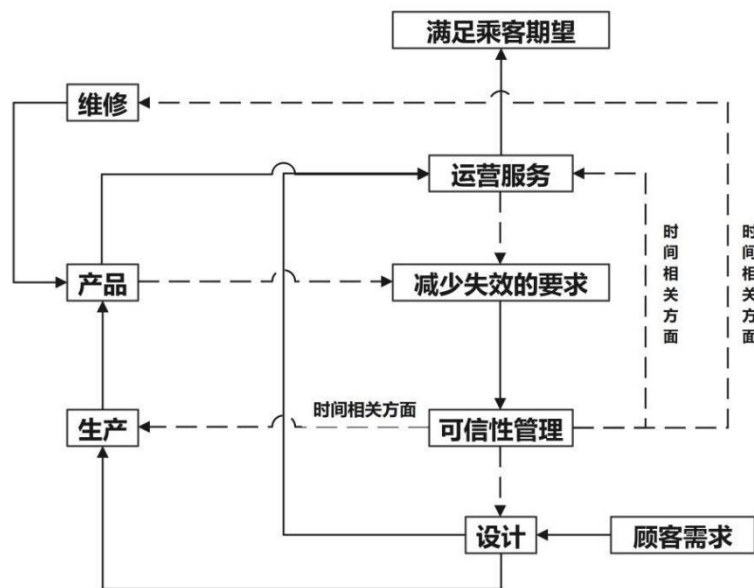


图 A.2 城市轨道交通行业可信性管理模式

A.4 城市轨道交通行业的产品可信性和服务可信性

城市轨道交通行业的可信性管理涵盖城市轨道交通产品的设计和开发、生产制造和维修保障，以及城市轨道交通运营服务过程。

产品可信性体现产品在需要时满足或保障功能要求方面的能力，产品的可信性与可靠性、可用性、可维修性、维修保障等相关。

服务可信性体现在城市轨道交通运营服务满足乘客对安全、准时、便捷、可靠、舒适的出行需求的能力。服务可信性不仅是对服务需求的及时反应能力，还包括产品可信性满足服务要求的能力，将产品

可信性的管理延伸至运营阶段的服务过程并使乘客得到可信的服务,这是城市轨道交通行业可信性管理的最终目标。

产品可信性与服务可信性的关系见图A.3。

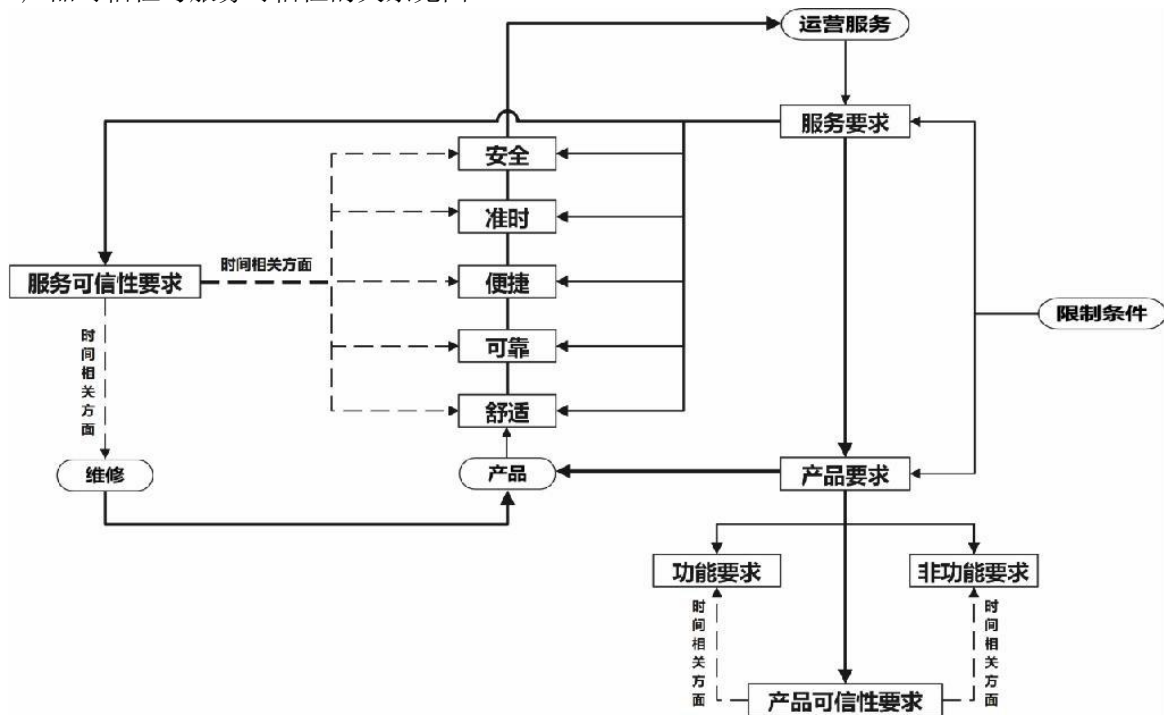


图 A.3 产品可信性与服务可信性的关系

A.5 城市轨道交通质量管理体系的适用性

本文件面向城市轨道交通产品的设计和开发、生产制造和维修保障,以及城市轨道交通运营服务组织,特别是整合了GB/T 19001和ISO 22163标准要求,部分组织应用本文件会有不适用的要求,如运营服务组织不适用标准中对生产制造提出的要求等。

组织可依据GB/T 19001-2016中的4.3条款、ISO 22163:2023中的4.3.1条款和本文件4.4.5条款的要求,根据业务类型、管理模式、活动领域、产品和服务特性、产品生命周期阶段等因素确定适用的要求,并予以声明。只有不实施某项要求不会对组织的质量管理体系预期结果产生负面影响时,才能确认该声明有效。

附录 B (资料性) 概念理解和说明

B.1 可信性风险评估

产品设计和开发、生产制造和维修保障组织辨别可信性风险时，可考虑以下方面的影响，包括但不限于：

- 1) 人因影响，将人因纳入系统设计和开发中，从而最小化系统失效、性能损失、保密违规或安全威胁风险；
- 2) 应用环境影响，包括考虑使用频率、电磁、机械、气候、自然灾害等条件导致的系统失效；
- 3) 软件能力成熟度影响，软件设计和开发环境、编码错误导致的程序故障；
- 4) 工程经济性和时限影响，包括对所使用的商业化产品的功能和特性缺乏了解导致的与系统功能要求不匹配；
- 5) 环境影响，包括重复利用、减少排放、废物处理；
- 6) 产品的失效（包括事故、灾害造成的失效）；
- 7) 产品保障的失效；
- 8) 维修保障的失效；
- 9) 要求、假设、环境的变更。

运营服务组织辨别服务可信性风险时，可与城市轨道交通运营安全风险分级管控和隐患排查治理工作相结合，统筹考虑设施检测养护类风险、设备运行维修类风险、行车组织类风险、运行环境类风险对服务可信性的影响。同时考虑从以下方面满足乘客对服务的需求，包括但不限于：

- 1) 安全，如列车运行安全，车站/列车秩序安全等；
- 2) 准时，如区间运行组织，车站行车组织等；
- 3) 可靠，如导向标志、售检票系统、无障碍设施、电/扶梯、站台门、广播、乘客信息系统、供电系统、防灾设施等运行可靠；
- 4) 便捷，如方便获取准确的服务信息、便捷客流进出站等；
- 5) 舒适，如温度、通风、光线、车站/列车环境等。

组织选用适宜的风险评估方法可在观测到故障、失效或意外事件之前得以辨别和预防，如：设计和开发阶段可采用HAZOP、FMEA或FTA技术，在试验和运行阶段可采用根因分析方法等。

B.2 可信性计划

可信性计划的作用是将可信性管理要求以及具体产品和服务的可信性要求落实到产品和服务特定项目中，是用于产品和服务特定项目的管理、策划和控制可信性活动的文件化信息。可信性计划应涉及的内容至少包括：

- 1) 对产品和服务所选择的可信性活动的确认和描述；
- 2) 对管理、实施和检查可信性工作人员的职责、权限及相互关系的确认和描述；
- 3) 完成工作的程序，如时间进度、节点以及设计评审、验证和确认准则的描述；
- 4) 实现可信性所需要的工具和技术活动；
- 5) 为及时完成可信性工作所需资源的规定；
- 6) 在每个节点应交付的产品和服务的规定；
- 7) 考虑产品和服务转移至其他组织时，确保产品和服务可信性的其他活动，如使用、维修等；
- 8) 文件控制和技术状态管理体系的规定；
- 9) 分包方控制要求；
- 10) 为确保数据的协调传输，信息沟通机制的建立。

产品设计和开发的可信性计划还要考虑的内容包括但不限于：

- 1) 定义和分析系统/产品功能和非功能要求；
- 2) 规定和分析系统/产品初步的可信性要求；
- 3) 辨别潜在的需求之间的平衡，如安全性和可信性之间的平衡；
- 4) 设计方案风险评估；
- 5) 通过建模和概率统计等方法实现的可信性预计；
- 6) 设计系统架构、工程建模及原型构造和试验；
- 7) 辨别系统和子系统元素间的接口，实施关于集成产品功能及其与外部环境相互作用关系的系统评价等。

产品生产制造可信性计划还要考虑的内容包括但不限于：

- 1) 组件和模块仿真、分析和测试（包括集成测试）；
- 2) 组件装配、项目功能集成、子系统的验证；
- 3) 产品验收、运行试验等方式的确认。

运营服务和维修保障可信性计划还要考虑的内容包括但不限于：

- 1) 根据操作规程、产品说明对产品进行操作和维修保障；
- 2) 培训操作人员和维修保障人员以保持技能水平；
- 3) 记录产品性能状态并报告故障事件以及及时采取纠正和预防措施；
- 4) 定期监测和检查系统/产品性能及服务，以确保系统/产品的可信性、规范性以及服务质量达到目标；
- 5) 数据收集和采样以估计服务可信性。

B.3 可信性评审

可信性评审需要包含产品寿命周期内大量的评审活动。典型的评审宜在可信性的各管理环节中进行，可包括以下方面：

- 1) 项目评审，以确定工作进展状态、项目时间表和里程碑事项、资源可用性、外包需求、供应商协调以及识别需要管理措施的问题；
- 2) 风险评审，以确定风险是否发生了变化以及风险管理过程是否有效；
- 3) 法规评审，以确定识别并正确实施了适当的健康、安全、环保的规定；
- 4) 技术评审，以评估新技术的应用、产品线的多样化、自制/外购决策以及新产品引进的时间表；
- 5) 设计评审，以评估技术开发成果、可信性评价、设计缺陷改进、产品达到标准、可制造性、功能设计、应用环境中的可操作性和服务保障需求、设计发布前的最终设计批准；
（见 8.3.4.3）
- 6) 供应商评审，以确定供应质量、交付计划承诺、订购过程效率、多渠道采购和供应链管理；（见 8.4.1）
- 7) 元件应用评审，以通过对照数据表和试验结果，以及使用、修理与组装过程的特殊要求，检查元件和商品化产品的工作条件；
- 8) 生产评审，以确定资源要求和交付时间表、生产能力和产量、生产外包和分包工作、工装、组装生产、材料控制和试验活动；
- 9) 质量评审，以确定不合格状态、保证效率和质量性能趋势、辨别改进领域并建议管理措施；
- 10) 产品放行评审，放行产品以交付和/或客户验收；
- 11) 验证和确认评审，以确保已执行了恰当的验证和确认过程；
- 12) 运行评审，以确定组织、隶属部门、生产制造工厂或服务设施的健康和运行状况；
- 13) 服务评审，以确定客户的服务需求、定期或不定期的维修活动、第三方服务条款、后勤保障、库存量和仓库位置；
- 14) 客户满意度评审，以解决用户问题和改进策略。

可信性评审提供关于寿命周期某一阶段可信性的不足和偏差的反馈，用于在其他阶段进行校正和缓解，并改进管理可信性的方式。可信性评审宜考虑活动和结果，同时，宜从技术的角度制定措施来实现目标和管理风险。

附 录 C
(资料性)

与 GB/T 19001-2016 和 ISO 22163:2023 标准条款的对照关系

本附录给出了GB/T 19001-2016、ISO 22163:2023与本文件的条款对照，见表C.1。

表 C.1 本文件条款与GB/T 19001-2016、ISO 22163:2023的对照表

GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015				ISO 22163:2023	T/CAMET XXXXX
4					
	4.1				4.1.1
				4.1.1	
				4.1.2	
					4.1.2
	4.2				4.2.1
					4.2.2
					4.2.3
					4.2.4
	4.3				4.3.1
				4.3.1	4.3.2
	4.4				
		4.4.1			4.4.1
		4.4.2			
				4.4.3	
					4.4.2
					4.4.3
					4.4.4
					4.4.5
5					
	5.1				
		5.1.1			5.1.1
		5.1.2			
					5.1.2
	5.2				
		5.2.1			5.2.1
		5.2.2			
				5.2.3	
					5.2.2
	5.3				
				5.3.1	5.3.1
				5.3.2	

GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015				ISO 22163:2023	T/CAMET XXXXX	
					5.3.2	
6						
	6.1					
		6.1.1			6.1.1	
		6.1.2				
			6.1.3			
			6.1.4			
					6.1.2	
					6.1.3	
					6.1.4	
					6.1.5	
					6.1.6	
	6.2					
		6.2.1			6.2.1	
		6.2.2				
					6.2.2	
	6.3				6.3.1	
					6.3.2	
7						
	7.1					
		7.1.1			7.1.1	
			7.1.1.1			
		7.1.2				
		7.1.3				
		7.1.4				
		7.1.5				
			7.1.5.1			
			7.1.5.2			
			7.1.5.3			
		7.1.6				
			7.1.6.1			
						7.1.2
	7.2					7.2
			7.2.1			
	7.3				7.3	
	7.4				7.4.1	
			7.4.1			
					7.4.2	
	7.5				7.5	
		7.5.1				
		7.5.2				

GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015			ISO 22163:2023	T/CAMET XXXXX
		7.5.3		
			7.5.3.1	
			7.5.3.2	
			7.5.3.3	
8				
	8.1			
			8.1.1	8.1.1
			8.1.2	
			8.1.3	
			8.1.4	
				8.1.2
				8.1.3
	8.2			
		8.2.1		8.2.1.1
			8.2.1.1	
				8.2.1.2
				8.2.1.3
				8.2.1.4
		8.2.2		8.2.2.1
			8.2.2.1	
				8.2.2.2
				8.2.2.3
				8.2.2.4
		8.2.3		8.2.3.1
				8.2.3.2
				8.2.3.3
		8.2.4		8.2.4
			8.2.5	8.2.5
	8.3			
		8.3.1		8.3.1
			8.3.1.1	
		8.3.2		8.3.2.1
			8.3.2.1	
				8.3.2.2
		8.3.3		8.3.3.1
			8.3.3.1	
				8.3.3.2
				8.3.3.3
		8.3.4		8.3.4.1
			8.3.4.1	
			8.3.4.2	

GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015				ISO 22163:2023	T/CAMET XXXXX
				8.3.4.3	
				8.3.4.4	
				8.3.4.5	
					8.3.4.2
					8.3.4.3
					8.3.4.4
					8.3.4.5
		8.3.5			8.3.5.1
				8.3.5.1	
					8.3.5.2
					8.3.5.3
		8.3.6			8.3.6
	8.4				
		8.4.1			8.4.1.1
				8.4.1.1	
					8.4.1.2
		8.4.2			8.4.2.1
				8.4.2.1	
				8.4.2.2	
				8.4.2.3	
					8.4.2.2
					8.4.2.3
					8.4.2.4
		8.4.3			8.4.3.1
				8.4.3.1	
					8.4.3.2
				8.4.4	8.4.4
	8.5				
		8.5.1			8.5.1.1
				8.5.1.1	
				8.5.1.2	
				8.5.1.3	
				8.5.1.4	
					8.5.1.2
					8.5.1.3
		8.5.2			8.5.2.1
				8.5.2.1	
					8.5.2.2
		8.5.3			8.5.3.1
				8.5.3.1	
					8.5.3.2

GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015			ISO 22163:2023	T/CAMET XXXXX
		8.5.4		8.5.4
			8.5.4.1	
		8.5.5		8.5.5.1
			8.5.5.1	
				8.5.5.2
		8.5.6		8.5.6.1
				8.5.6.2
	8.6			8.6.1
			8.6.1	
				8.6.2
	8.7			8.7
		8.7.1		
		8.7.2		
			8.7.3	
			8.8	8.8
			8.9	8.9
			8.10	8.10
9				
	9.1			9.1.1
		9.1.1		
			9.1.1.1	
		9.1.2		
			9.1.2.1	
		9.1.3		
			9.1.3.1	
				9.1.2
	9.2			9.2.1
		9.2.1		
		9.2.2		
			9.2.3	
				9.2.2
	9.3			9.3.1
		9.3.1		
			9.3.1.1	
		9.3.2		
			9.3.2.1	
		9.3.3		
			9.3.3.1	
				9.3.2
			9.4	9.4
10				

GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015				ISO 22163:2023	T/CAMET XXXXX
	10.1				10.1
	10.2				10.2
		10.2.1			
		10.2.2			
				10.2.3	
	10.3				10.3

