



国际铁路行业标准（IRIS）

质量管理体系—要求

1 范围 Scope

1.1 总则

General

本标准对有下列需求的组织规定了质量管理体系要求：

- a) 需要证实其有能力稳定地提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品；
- b) 通过体系的有效应用，包括持续改进体系的过程以及保证符合顾客与适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意。

注：在本标准中，术语“产品”仅适用于预期提供给顾客或顾客所要求的产品。

这个标准，结合了ISO9001:2000，界定了业务管理系统对机车车辆及信号相关产品的设计、开发、制造、维修以及，适用时包括，安装， 顾客服务方面的要求。

本标准可适用于铁路工业的整个供应链。

针对 IRIS 认证范围中 NO.19 类（附件 1-信号）组织，依据复杂程度或安全要求，此管理体系中的要求可以允许删减。在 EN50129 有明确定义系统安全整体等级（SIL）

21.2 应用 Application

这个国际标准的所有要求都是通用的，并且将适用于所有组织，不论组织的类型，规模大小、做什么产品，只要他们有设计和/或制造和/或维修活动（快速维修，翻新维修和组件大修/维修）。

当本标准的任何要求因组织及其产品的特点而不适用时，可以考虑对其进行删减。除非删减仅限于本标准第 7 章中那些不影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的能力或责任的要求，否则不能声称符合本标准。

2 引用标准 Normative reference

下列标准所包含的条文，通过在本标准中引用而构成本标准的条文。对于注有日期的所引用标准，后续的修改、或再版的内容不适用。然而鼓励使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。对于没有注明日期的引用标准，使用最新的引用标准。ISO 和 IEC 成员保留国际标准的最新有效清单。

针对 IRIS 认证范围中 NO.19 类（附件 1-信号）组织，EN50129 标准（EN50126 和 EN50128 标准）是强制性引用。

本标准的编制过程，引用如下标准：

ISO 9000-2005 质量管理体系-基础和术语

ISO9001-2000 质量管理体系 要求

ISO9004-2000 质量管理体系 业绩改进指南

为了开发和确认安全关键环境，参考评价组织能力和过程成熟度的决策模型，引用如下标准：

CENELEC EN 50126

CENELEC EN 50128

CENELEC EN 50129

万一所引用的标准与 IRIS 小册子有冲突时，请使用所引用标准的有效版本。

3 术语和定义 Terms and definitions

本标准采用 ISO9000 中的术语和定义。本标准表述供应链所使用的以下术语经过了更改，以反映当前的使用情况：

供方——组织——顾客

本标准中的术语“组织”用以取代 GB/T19001-1994 所使用的术语“供方”，术语“供方”用以取代术语“分包方”。



本标准中所出现的术语“产品”，也可指“服务”。

除 ISO9000:2000 中规定的术语和定义之外，请参考附录 6 和附录 7 铁路行业的术语和定义及缩略语。

4 质量管理体系 Quality management system

4.1 总要求 General requirements

组织应按本标准的要求建立质量管理体系，形成文件，加以实施和保持，并持续改进其有效性。组织应：

- 识别质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用（见 1.2）；
- 确定这些过程的顺序和相互作用；
- 确定为确保这些过程的有效运行和控制所需的准则和方法；
- 确保可以获得必要的资源和信息，以支持这些过程的运行和对这些过程的监视；
- 监视、测量和分析这些过程；
- 实施必要的措施，以实现对这些过程策划的结果和对这些过程的持续改进。

组织应按本标准的要求管理这些过程。

针对组织所选择的任何影响产品符合要求的外包过程，组织应确保对其实施控制。对此类外包过程的控制应在质量管理体系中加以识别。

注：上述质量管理体系所需的过程应当包括与管理活动、资源提供、产品实现和测量有关的过程。

当合同执行过程中有转包或外协的情况发生时，必须制定转包程序，其内容包括适当程度的要求：可行性研究、风险分析、策划、顾客沟通和首件检验。

必须制定成本管理过程，用于阐述涵盖整个产品生命周期中所有项目相关的成本。

注 1：在 ISO9001:2000 中，“过程”是指“产品或过程”。

注 2：在转包或外协前后，保证外协产品的质量在同等受控水平，“外协或转包”不能免除组织满足所有顾客要求的责任。

4.2 文件要求 Documentation Requirements

4.2.1 总则 General

质量管理体系文件应包括：

- 形成文件的质量方针和质量目标；
- 质量手册；
- 本标准所要求的形成文件的程序；
- 组织为确保其过程的有效策划、运作和控制所需的文件；
- 本标准所要求的记录（见 4.2.4）

注 1. 本标准出现“形成文件的程序”之处，即要求建立该程序，形成文件，并加以实施和保持。

注 2. 不同组织的质量管理体系文件的多少和详略程度取决于：

- 组织的规模和活动的类型；
- 过程及其相互作用的复杂程度；
- 人员的能力。

注 3. 文件可采用任何形式或类型的媒体。

除 ISO9001:2000 的要求外，企业管理体系文件必须包括：

- 适用的法规要求；
- 技术安全方针和安全目标的文件化声明。

组织必须保证人员能够获取企业管理体系的文件，并了解相关的程序。

顾客和/或法规机构的代表必须能够获取企业管理体系的文件。

4.2.2 质量手册 Quality Manual

组织应编制和保持质量手册，质量手册包括：

- 质量管理体系的范围，包括任何删减的细节与合理性（见 1.2）



- b) 为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其引用;
- c) 质量管理体系过程之间的相互作用的表述。

当引用到文件化程序时, 本标准的要求同所引用的文件化程序之间的关系应当得到清楚说明。

4.2.3 文件控制 Control of documents

质量管理体系所要求的文件应予以控制。记录是一种特殊类型的文件, 应依据 4.2.4 的要求进行控制。应编制形成文件的程序, 以规定以下方面所需的控制:

- a) 文件发布前得到批准, 以确保文件是充分的与适宜的;
- b) 必要时对文件进行评审与更新, 并再次批准;
- c) 确保文件的更改和现行修订状态得到别;
- d) 确保在使用处可获得适用文件的有关本;
- e) 确保文件保持清晰、易于识别;
- f) 确保外来文件得到识别, 并控制其分发;
- g) 防止作废文件的非预期使用, 若因任何原因而保留作废文件时, 对这些文件进行适当的标识。

注 1: 外部文件可以是: 标准、顾客要求说明书、特定的顾客文件和法规要求等。

组织必须制定一个过程, 用以确保顾客规范/要求在整个供应链内可追溯性, 包括设计、制造和现场支持活动。

注 2: 顾客要求可能以多种形式出现: 如 RAMS/LCC、老化、特殊过程、备品备件、重量和音效等。

注 3: 此过程可以作为组织变更管理过程一个部分。

该组织应当证明可以对所有与其所供应的产品相关联的文件进行有效管理和控制。授权并执行审查必要文件的人员的姓名应当明确识别。

一个有效的体系必须适当地审查外部文件对组织所供应产品的影响, 例如 TSI' S, 通告型国家技术规则 ISO, EN 等。

4.2.4 记录的控制 Control of Records

应建立并保持记录, 以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。记录应保持清晰、易于识别和检索。应编制形成文件的程序, 以规定记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置所需的控制。

文件化的记录控制程序也必须规定: 在记录正式发布前, 对记录的结果要核准的要求。

组织必须保留每一项落实到生产中的变更的日期和 / 或序列号的记录。

记录必须是可用的, 发放给客户和监管机构或供客户和监管机构按照合同或监管要求来审查。

4.3 知识管理 Knowledge management

最佳做法必须形成文件, 并定期更新, 以改进组织的过程效率和改善产品的质量、成本和交期绩效。

注 1: 知识管理可以包括 (但不限于)

设计标准、设计规则;
项目完成后的经验;
方法/制造工程标准;
主要不符合项关闭后的标准化 (运行程序等) 以及
现场获取的经验、失效分析等。

4.4 多现场管理 Management of multi sites projects

当项目涉及多个现场时, 组织必须形成文件和执行一套恰当的企业管理系统 (如项目质量计划) 该系统必须至少包含:

操作接口和职责 (内部的和同顾客的) 组织内部的沟通渠道、与顾客的沟通渠道 (包括每个现场的职责范围内的结果反馈) 工作分割,
每个现场适用的程序和记录,
顾客要求的分解, 和
确保符合 IRIS 要求;

必须在合适的层面上定期评估多现场过程的效率 (如: 系统审核、管理评审、过程评审、顾客投诉等) 并在必要时, 加以改进多现场过程的效率。



5 管理职责 Management Responsibility

5.1 管理承诺 Management Commitment

最高管理者应通过以下活动,对建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性所作出的承诺提供证据:

- a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性;
- b) 制定质量方针;
- c) 确保质量目标的制定;
- d) 进行管理评审;
- e) 确保资源的获得。

5.2 以顾客为中心 Customer focus

最高管理者应以增强顾客满意为目的,确保顾客的要求得到确定并予以满足(见 7.2.1 和 8.2.1)
组织方针也必须反映在整个项目生命周期组织满足顾客要求的意愿。

5.3 质量方针 Quality Policy

最高管理者应确保质量方针:

- a) 与组织的宗旨相适应;
- b) 包括对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺;
- c) 提供制定和评审质量目标的框架;
- d) 在组织内得到沟通和理解;
- e) 在持续适宜性方面得到评审。

组织必须制定企业计划,并至少每年更新其企业计划,此计划内容至少包括以下主题事项:

- 铁路行业活动;
- 公司使命和愿景;
- 优势、劣势、机遇、威胁(SWOT)分析和降低风险的应急计划;
- 市场和产品策略,包括老化;
- 对合适技术的筛选
- 自制品或采购件的策略;
- 生产能力(当前和未来)
- 新产品/新过程的开发计划,以及
- 企业计划目标。该企业计划应当在整个组织内逐层分解展开,并有中期和长期的行动计划的支持。

5.4 策划 Planning

5.4.1 质量目标 Quality Objectives

最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标,质量目标包括满足产品要求所需的内容(见 7.1 a) 质量目标应是可测量的,并与质量方针保持一致。

企业目标应当在组织内逐层分解展开,并定期组织单独的评审。

企业目标应当涉阐述顾客的期望,并在规定时间内是可以实现的。

5.4.2 质量管理体系策划 Quality Management System Planning

最高管理者应确保:

- a) 对质量管理体系进行策划,以满足质量目标以及 4.1 的要求。
- b) 在对质量管理体系的变更进行策划和实施时,保持质量管理体系的完整性。

5.5 职责、权限和沟通 Responsibility, authority and communication

5.5.1 职责和权限 Responsibility and Authority

最高管理者应确保组织内的职责、权限得到规定和沟通。

必须描述对顾客满意有影响的所有过程的作用和职责(包括:RAMS 和特殊过程)

应当识别组织与顾客的接口,并且应当描述和交流其沟通渠道。

组织内的每位员工有责任向他/她的管理者提出偏离要求的任何问题/偏差,以便采取适当的措施。

必须明确企业过程的责任人。

过程的责任人应当有足够权利。

5.5.2 管理者代表 Management Representative



最高管理者应指定一名管理者，无论该成员在其他方面的职责如何，应具有以下方面的职责和权限：

- a) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持；
- b) 向最高管理者报告质量管理体系的业绩和任何改进的需求；
- c) 确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识。

注：管理者代表的职责可包括与质量管理体系有关事宜的外部联络。

除了 ISO9001:2000 要求外，管理者代表必须有

d) 在组织中解决质量问题的自主权，或在关键要求未满足时，要求停止开发、生产、交货、现场支持 活动的权利。

5.5.3 内部沟通 Internal Communication

最高管理者应确保在组织内建立适当的沟通过程，并确保对质量管理体系的有效性进行沟通。

组织必须在管理层和员工之间建立一个双向的沟通系统，至少考虑到以下方面：

- 方针政策；
- 使命和愿景；
- 组织绩效；以及
- 顾客相关事宜。

5.5.4 顾客关系管理 Customer relationship management

最高管理者应任命一名管理成员，不管该成员在其他方面的职责如何，其职责和权限必须包括：

- a) 确保建立、实施和保持满足顾客满意和要求的過程，
- b) 向最高管理者报告这些过程的业绩和任何改进的需求，以及
- c) 确保在整个组织中提高顾客满意的意识，和提供相关的培训。

5.6 管理评审 Management Review

5.6.1 总则 General

最高管理者应按策划的时间间隔评审质量管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。评审 应包括评价质量管理体系改进的机会和变更的需要，包括质量方针和质量目标。

应保持管理评审的记录（见 4.2.4）

计划的管理评审时间间隔必须不超过 12 个月。

在管理评审前（或在管理评审中）应当执行过程评审，并保存正式的过程评审记录。

5.6.2 评审输入 Review input

管理评审的输入应包括以下方面的信息：

- a) 审核结果；
- b) 顾客反馈；
- c) 过程的业绩和产品的符合性；
- d) 预防和纠正措施的状况；
- e) 以往管理评审的跟踪措施；
- f) 可能影响质量管理体系的变更；
- g) 改进的建议。

除 ISO9001:2000 要求外，管理评审输入必须包括：

- h) 以前项目评审中的关键问题，以及
- i) 实际和潜在的现场失效分析（包括在调试和保质期内的）以及它们对质量、安全或环境的影响。

至少必须评审以下 KPI：

- 对顾客的按时交付绩效；
- 在整个产品生命周期中，顾客提出的不合格项。

也应当评审以下 KPI：

- 在整个产品生命周期中，企业内部的不符合项和供方的不符合项；
- 供方按时交付的绩效；
- 对顾客不符合项的响应时间，以及



—质量缺陷成本。

5.6.3 评审输出 Review output

管理评审的输出应包括与以下方面有关的任何决定和措施：

- a) 质量管理体系及其过程有效性的改进；
- b) 与顾客要求有关的产品的改进；
- c) 资源需求。

除 ISO9001:2000 要求外，管理评审的输出必须包括与以下方面有关的任何决定和措施：

- d) 企业过程整合改进计划。

管理评审应当评审业绩数据，至少应提供证据用以证明企业计划中规定的企业目标的实现情况和顾客对所提供产品的满意情况。

6 资源管理 Resource Management

6.1 资源的提供 Provision of resources

组织应确定并提供以下方面所需的资源：

- a) 实施、保持质量管理体系并持续改进其有效性；
- b) 通过满足顾客要求，增强顾客满意。

必须制定文件化程序，在考虑当前定单和中、长期预期定单的情况下，确保适当的组织生产能力，如：人员、设备等。

6.2 人力资源 Human Resources

6.2.1 总则 General

基于适当的教育、培训、技能和经历，从事影响产品质量工作的人员应是能够胜任的。

6.2.2 能力、意识和培训 Competences, awareness and training

组织应：

- a) 确定从事影响产品质量工作的人员所必要的能力；
- b) 提供培训或采取其他措施以满足这些需求；
- c) 评价所采取措施的有效性；
- d) 确保员工意识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标作出贡献；
- e) 保持教育、培训、技能和经历的适当记录（见 4.2.4）；

除了 ISO9001:2000 的要求之外，组织必须

- f) 确保员工意识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现安全目标作出贡献；

6.2.2.1 产品设计能力 Product design skills

组织必须确保产品设计人员具有必要的能力以达到设计要求，并能熟练地应用适用的工具和技术。

组织必须识别适用的工具和技术。

6.2.2.2 员工激励和授权 Employee motivation and empowerment

组织必须激励员工以便达成业务、质量和安全的目标，推行持续改进活动，并营造创新的氛围。

注 1：这可以包括在整个组织内推行建议提案系统。

6.2.2.3 培训 Training

组织必须建立和维持文件化的程序以确定、规划培训的需求，培训是为了使在组织各个层面的，影响产品质量和安全的人员达到必要的能力，要与当地法规要求一致，例如：在英国，铁路法规办公室出版的铁路安全刊物上：“员工能力的发展和维持”。

知识管理活动的输出（见 4.3）必须作为培训策划的输入加以考虑。

执行特定任务的人员（特殊程序，工程变更活动），要像要求的那样，应具有充分的能力和资格，特别是要重视客户的满意度，地方以及监管部门的要求。

一个有效的体系必须适当地以维持和提升这些人员的资格。

组织必须对临时和新进员工有适当的规则；必须执行上岗培训，上岗培训内容至少包括：产品质量、环境、职业健康和安全。

组织必须识别影响产品质量和安全的关键活动，并保持和定期更新能够从事这些活动的人员的记录。

从事影响质量和安全的工作人员必须了解在质量和安全方面的不符合对顾客产生的影响。



6.2.2.4 绩效管理策划 Performance management planning

必须建立评估系统用于定期制定与企业目标相关联的个人目标，并评审个人绩效。

注 1：评估系统并能阐述培训需求和个人发展需求。在车间基层单位，团队目标可视为个人目标。

6.3 基础设施 Infrastructure

6.3.1 总则 General

组织必须确定、提供并维护为实现产品的符合性所需的基础设施。适用时，基础设施包括：

- a) 建筑物、工作场所和相关的设施；
- b) 过程设备（硬件和软件）
- c) 支持性服务（如运输或通讯）

除 ISO9001:2000 要求外，适用时，基础设施包括：

- d) 预先计划的维护维修活动；
- e) 设备、工装和测量仪器的包装和保存；
- f) 关键制造设备的备品备件的供给；
- g) 文件化、评估和改进维护维修活动的目标。

组织应当运用预防性维护维修方法以持续改进生产设备的有效性和效率。

6.3.2 应急计划 Contingency plan

组织必须准备应急计划以减轻紧急事件的影响，如：公用设施中断、供应链中断、劳动力短缺、关键设备故障以及现场退货。应急计划应考虑资源分析的输出，并包括相应后续计划。

6.4 工作环境 Work Environment

组织应确定和管理为实现产品符合要求所需的工作环境。

注 1：对产品符合性产生影响的因素包括温度、湿度、亮度、洁净度静电防护。

组织必须涉及产品安全和减少对员工潜在风险的措施，特别是在设计开发过程和生产过程活动中。

组织必须维持其厂房设施处于整洁完好状态，以满足产品和生产过程的需要。

7 产品实现 Product Realization

7.1 产品实现的策划 Planning of Product Realization

组织应策划和开发产品实现所需的过程。产品实现的策划应与质量管理体系其他过程的要求相一致（见 4.1）

在对产品实现进行策划时，组织应确定以下方面的适当内容：

- a) 产品的质量目标和要求；
- b) 针对产品确定过程、文件和资源的需求；
- c) 产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动，以及产品接收准则；
- d) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录（见 4.2.4）

策划的输出形式应适合于组织的运作方式。

注 1：对应用于特定产品、项目或合同的质量管理体系的过程（包括产品实现过程）和资源作出规定的文件可称之为质量计划。

注 2：组织也可将条款 7.3 的要求应用于产品实现过程的开发。

7.2 与顾客有关的过程 Customer related Process

7.2.1 与产品有关的要求的确定 Determination of requirements related to the product

组织应确定：

- 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须的要求；
- c) 与产品有关的法律法规要求；
- d) 组织确定的任何附加要求。

组织必须确定基于要求的详细的内部总成本的分解。营运的经验和供方的报价应为成本分解提供支持。



7.2.2 与产品有关的要求的评审 Review of requirements related to the product

组织应评审与产品有关的要求。评审应在组织向顾客作出提供产品的承诺之前进行（如：提交标书、接受合同或订单及接收合同或订单的更改）并确保：

- a) 产品要求得到规定；
- b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已予解决；
- c) 组织有能力满足规定的要求。

评审结果及评审所引起的措施的记录应予保持（见 4.2.4）

若顾客提供的要求没有形成文件，组织在接收顾客要求前应对顾客要求进行确认。

若产品要求发生变更，组织应确保相关文件得到修改，并确保相关人员知道已变更的要求。

注：在某些情况中，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，而代之对有关的产品信息，如产品目录、产品广告内容等进行评审。

应当使用多学科方法（在适当的时候还要包括供应商），项目管理/设计/开发必须在所有审查要求中适当的表现出来

组织应该有一个程序，以确保所确定的要求是：

- a) 个别兼容；
- b) 可谈判的，随着对确定的供应的影响而更新；
- c) 可评估的，被考虑；
- d) 可妥善转换的，能理解的，参与的每个人都致力于此，并且
- e) 完整的、清楚的、精确的、明确的、可核查、可检验、维护和可行的。

这个过程还必须控制合约的变化，包括与顾客的联系。

注 1： 这些要求明确地适用于所有的阶段：投标书的递交、合同或订单的接受、合同变更的接受。组织必须管理和去除评审中识别出的不足之处。

必须尽可能地识别、监控和降低风险。适当时，风险必须在组织内部沟通，并与顾客沟通。

为了避免风险，使项目 / 产品实现过程顺利开展，评审必须至少覆盖以下方面因素（也见 7.4）关键产品特性、顾客和法规的要求、范围、时间、成本、质量、资源、沟通、风险和变更。

注 2： 这些要求也同样适用于 7.10 中的售后服务活动。

7.2.3 顾客沟通 Customer Communication

组织应对以下有关方面确定并实施与顾客沟通的有效安排：

- a) 产品信息；
- b) 问询、合同或订单的处理，包括对其的修改；
- c) 顾客反馈，包括顾客抱怨。

在价值链中，组织必须定义和实施有效的沟通系统，确保任何按顾客合同要求交付的相关信息得到有效安排。

注 1： 本要求可以是组织供应链管理的一部分。

7.2.4 投标管理 Tender Management

组织必须实施投标管理过程。

在报价之前，组织必须使用多功能小组方法（适当时包括供方）来了解顾客和法律法规的要求。在投标中，组织也必须确认所提供产品的可行性，并形成文件。在投标评审中，组织必须批准报价，包括策划 和资源 and 预算。

至少必须识别、控制和确认项目 / 产品的要求及风险和机会。

组织必须确保在投标过程中识别出的要求是：

- 一 逐项符合的（比如按每个条款）通过谈判的，并且更新了受到影响的报价，经过评估和考虑的，和
- 一 被适当的传达了的，并被每个相关人员都理解、领会和承诺的。

7.3 设计和开发 Design and development

组织必须实施设计和开发过程。



针对 IRIS 认证范围中 NO.19 附件 1-信号组开发高集成系统的原则必须根据 CENELEC 标准或其它等同标准。软件设计过程必须明确执行 EN50128 标准要求中与 IRIS 证书中的预期使用范围相关的安全集成水平。

与适用产品相关的文件和培训是所设计和开发的系统不可分割的一部份，尤其是在某一安全关键环境中。组织必须有能力提供这些与安全使用相关的文件和培训。

注 1：此条款描述的要求也适用于制造设备的设计和开发（如工装、夹具、装置，等）和新技术。设计和开发的关注点是错误的预防，而不是错误的监测。

7.3.1 设计和开发策划 Design and development

planning 组织应对产品的设计和开发进行策划和控制。

在进行设计和开发策划时，组织应确定：

- 设计和开发阶段；
- 适合每个设计和开发阶段的评审、验证和确认活动；
- 设计和开发的职责和权限。

组织应对参与设计和开发的不同小组之间的接口进行管理，以确保有效的沟通，并明确职责分工。随设计和开发的进展，在适当时，策划的输出应予更新。

组织必须确定任务顺序、必要的步骤、重要的阶段和配置控制的方法。适当时，根据项目的复杂程度，组织必须考虑以下活动：

- 将设计的重点放在重要要素上，并且
 - 对每一项要素，分析任务情况，并为它们的设计和开发配备必要的资源。
- 这种分析应当考虑已明确的责任人、设计内容、输入数据、计划限制因素和运作条件。
- 应当研究安全性设计、可维护性设计和环境友好性设计等设计理念，并在适合时加以应用。

7.3.2 设计和开发输入 Design and development inputs

应确定与产品要求有关的输入，并保持记录（见 4.2.4）这些输入应包括：

- 功能和性能要求；
- 适用的法律、法规要求；
- 适用时，以前类似设计提供的信息；
- 设计和开发所必须的其他要求。

应对这些输入进行评审，以确保输入是充分的和适宜的。要求应完整、清楚，并且不能自相矛盾。

组织必须确保新技术 / 新产品在导入顾客项目前得到确认（为满足市场需求而设计的）

这项新技术 / 新产品必须适用本条款中描述的设计和开发的要求。

该组织应该表现出适当的危险产品的意识，产品（在它形成的体系或车辆中）的功能和风险。

RAMS（可靠性、可用性、可维护性、安全性管理）和LCC应该作为设计投入。

7.3.3 设计和开发输出 Design and development outputs

设计和开发的输出应以能够针对设计和开发的输入进行验证的方式提出，并应在放行前得到批准。设计和开发输出应：

- 满足设计和开发输入的要求；
- 给出采购、生产和服务提供的适当信息；
- 包含或引用产品接收准则；
- 规定对产品的安全和正常使用所必须的产品特性。

必须按照生产过程设计输入的要求得到验证，并得到确认的方式来表达生产过程输入（设计输出）生产过程输入（设计输出）必须包括：

- 规范和图纸；
- 材料信息；
- 生产过程流程图 / 布局；
- 控制计划；
- 作业指导书；
- 过程和产品接受准则；



- 质量、测量、可靠性和可维修性数据；
- 适用时，预防措施的结果；以及
- 产品 / 生产过程不符合的快速探测和反馈的方法。

7.3.4 设计和开发评审 Design and development review

在适宜的阶段，应依据策划的安排（见 7.5.1）对设计和开发进行系统的评审，以便：

- a) 评价设计和开发的结果满足要求的能力；
- b) 识别任何问题并提出必要的措施。

评审的参加者应包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能的代表。评审结果及任何必要措施的记录应予保持（见 4.2.4）

除要 ISO9001:2000 要求外，系统的设计和开发评审必须进行，以便

- c) 批准下个阶段的进程。

注 1：这些设计 / 开发评审是阶段性评审的输入（见 7.7.5）或其输入的一个部分。

应当确定特定的设计和开发阶段的量测，分析这些量测，并将汇总结果作为管理 / 项目评审的输入。

注 2：适当时，这些量测包括质量风险、成本、周期、关键路径和其他。

注 3：在每个细分层级上执行设计和开发评审（如：结构、设计、模型设计等）

当

当

设计评审也必须在适当时包括相关职能部门，以评审产品特性（如：成本、RAMS和可服务性）

7.3.5 设计和开发验证 Design and development verification

为确保设计和开发输出满足输入的要求，应依据所策划的安排（见 7.5.1）对设计和开发进行验证。验证结果及任何必要措施的记录应予保持（见 4.2.4）

注 1：在每个细分层级上执行设计和开发验证（如：结构、设计、模型设计等）

7.3.6 设计和开发确认 Design and development validation

为确保产品能够满足规定的使用要求或已知的预期用途的要求，应依据所策划的安排（见 7.5.1）对设计和开发进行确认。只要可行，确认应在产品交付或实施之前完成。确认结果及任何必要措施的记录应予保持（见 4.2.4）

必须证明对所有已识别出的运行条件进行了设计和开发的确认。

对于安全关键的应用，必须应用适用标准（如：EN50126， EN50128， EN50129...）中的强制性要求的确认或验证的概念、方法和组织。

必须通过试验作设计确认时，必须制定某一文件化程序，用以策划、控制、评审、文件化这些试验要求，以确保和证明下列事项：

- a) 试验计划或规范明确所需试验的产品和所需使用的资源，规定测试目标和条件、需记录的参数和相关的接收准则、可重复的试验条件和环境；
- b) 试验程序描述了操作方法、试验要求和结果的记录；
- c) 递交正确的产品配置用于试验；
- d) 监控试验计划和试验程序的要求；以及
- e) 满足接收准则。

7.3.7 设计和开发更改的控制 Control of design and development changes

应识别设计和开发的更改，并保持记录。在适当时，应对设计和开发的更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。设计和开发更改的评审应包括评价更改对产品组成部分和已交付产品的影响。

更改的评审结果及任何必要措施的记录应予保持（见 4.2.4）

7.3.8 设计批准 Design approval

针对 IRIS No. 19 认证范围的组织（附件 1 信号系统），必须按照标准的要求建立文件化的程序来规定安全情况和设计批准要求。

7.4 采购 Purchasing

7.4.1 采购过程 Purchasing Process

组织应确保采购的产品符合规定的采购要求。对供方及采购的产品控制的类型和程度应取决于采购的产品对随后的产品实现或最终产品的影响。



组织应根据供方按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方。应制定选择、评价和重新评价的准则。评价结果及评价所引发的任何必要措施的记录应予以保持（见 4.2.4）

组织必须建立，形成文件和保持产品采购的过程。

组织必须：

- a) 持有一份经核准的供应商登记名册，包括他们被核可的范围
- b) 确保在有需要的时候，组织和供应商双方都使用客户批准的特别程序
- c) 确保有责任审批供应商质量体系的功能，有权拒绝使用来源。
- d) 评估和管理整个供应链中关键产品的风险

组织应当：

- a) 定期评审整个供应链中的供方的业绩，评审结果应当被用作建立和实施供方控制水平的基础。
- b) 当供方不符合技术和/或性能要求时，确定要采取的必要措施。

组织必须旨在改进供方运营绩效来发展供方。

注 1：符合 ISO9001:2000 是达成此目标的第一步。供方发展的优先次序取决于供方的质量业绩和所采购产品的重要程度等因素。

除非顾客特别要求，组织的供方应当获得认可的第三方认证机构 ISO9001:2000 认证注册。

组织必须实施系统来确保采购的所有产品的质量。包括顾客指定的供方，也包括免检的材料（由顾客提供的材料）

7.4.2 采购信息 Purchasing information

采购信息应表述拟采购的产品，适当时包括：

- a) 产品、程序、过程和设备批准的要求；
- b) 人员资格的要求；
- c) 质量管理体系的要求。

在与供方沟通前，组织应确保规定的采购要求是充分与适宜的。

组织必须确保在先期全面谈判协商后，选定供方报价。谈判协商必须考虑：

- 与采购信息的符合水平；
- 总的成本要求（包括 LCC），以及
- 先前的产品质量、成本和交付业绩。

除 ISO9001:2000 要求之外，采购信息必须包括：

d) 名称或确认信息，规格，图纸的适用问题，工艺要求，检查指示，组织的质量计划中的适用细节和其他相关的技术数据。

- e) 组织规定的设计、测试、检验和相关的接收作业指导要求；
- f) 试验样本要求（如生产方法、数量、储存条件）包括设计批准、检验、调查或审核；
- g) 与下列有关的要求：
 - 供方向组织通告不合格品，和
 - 组织对供方不合格材料的批准安排。
- h) 供方告知组织关于产品和 / 或过程的变更的要求，以及有要求时，要获得组织的批准；
- i) 组织、组织的顾客和法规机构有权力可查看与订单相关的所有设施和获得所有相应的记录；
- j) 当有要求时，供方要将采购文件中相关要求，逐层分解传达到其供方的要求，以及
- k) 供应链物流的要求；

适用时，以上所有采购信息必须分开记录在合同 / 采购订单中。

7.4.3 采购产品的验证 Verification of purchased product

组织应确定并实施检验或其他必要的活动，以确保采购的产品满足规定的采购要求。

当组织或其顾客拟在供方的现场实施验证时，组织应在采购信息中对拟验证的安排和产品放行的方法作出规定。

验证活动必须包括：

- a) 从供方获得产品质量的客观证据（如：随附的文件、符合性证书、测试报告、统计记录、过程控制）
- b) 评审所要求的文件；



c) 产品进货检验;

当组织授权供方验证或供方认证时, 组织必须对此类活动加以明确。

组织的验证活动也应当包括对供方现场检验和审核。

采购的产品按照规定的要求验证合格之前, 不得被使用或加工, 除非得到顾客特许而放行 (见 8.3.2)

当组织使用测试报告来验证采购产品时, 报告中的数据必须逐条符合所适用的规范的要求。

组织必须周期性地验证原材料的测试报告。

当组织授权供方验证时, 必须明确对授权的要求, 并保留授权记录。

7.4.4 供应链管理 Supply Chain management

必须计划供方的交付活动, 以满足采购要求。

必须有一个信息系统来支持订单处理, 此系统以订单为导向, 覆盖整个供应链, 在过程的关键步骤能够获得顾客、供方和生产的消息。

组织必须向供方沟通预测的情况, 以便供方据此管理他们的产能。

必须识别供方的短缺, 与组织进行交流, 并加以控制, 采取措施来追上交货进度。

7.5 生产和服务提供 Production and service provision

注 1: 本条款中有关生产的要求也可以适用于工程过程 (如: 调试、安装)

7.5.1 生产和服务提供的控制 Control of production and service provision

组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。适用时, 受控条件应包括:

- a) 获得表述产品特性的信息;
- b) 必要时, 获得作业指导书;
- c) 使用适宜的设备;
- d) 获得和使用监视和测量装置;
- e) 实施监视和测量;
- f) 放行、交付和交付后活动的实施。

除 ISO9001:2000 要求外, 控制情况还应包括:

- g) 所有产品在制造过程中问责制 (零件数量、分裂的订单、不合格产品);
- h) 所有制造和检验行动已按计划完成的证据, 或是文件化并被授权。

该组织应该有适当的危险产品意识并且确保有适用的生产控制程序来落实风险的减轻。

7.5.1.1 生产计划 Production scheduling

产品 (包括测试设备) 的生产必须有计划 (短期、中期和长期) 以满足顾客的要求。例如 JIT, 生产计划是由订单导向的, 并应有信息系统支持, 该系统允许在过程的关键阶段可以获得生产的消息。

组织必须使用顾客的预测和订单来安排计划, 测量生产能力, 并按照工作量和风险 (如额外的紧急订单、供方中断等) 来定期调整资源。

组织必须识别生产瓶颈, 并建立改进措施计划。

7.5.1.2 生产文件 Production documentation

生产运行必须按照批准的资料进行。

必要时, 资料必须包括:

- a) 图纸、零件清单、过程流程图, 包括检验操作、生产文件 (如: 制造计划、(机件的) 冲程、路由器、工作单、过程卡) 以及检验文件 (见 8.2.4) 和
- b) 工装清单、数控机器程序和任何与其使用有关的具体指导文件。

7.5.1.3 生产过程变更控制

组织必须建立、形成文件和保持对生产过程变更控制的过程。

必须明确授权批准生产过程变更的人员。

当根据合同或法规要求变更时, 要获得顾客或法规机构批准; 组织必须对此加以识别, 并获得变更的许可。

影响过程、生产设备、工装和程序的变更必须形成文件。

应当评审生产过程变更的结果, 以确认在没有对产品质量造成负面的影响的前提下, 预期的效果已达到。



注 1：变更管理的原则在本标准 7.7.9 条款中描述。

注 2：这些活动是变更管理过程的一部分。

7.5.1.4 设备和工装的维护 Maintenance of equipment and tools

生产设备、工装和程序在使用前，组织必须根据文件化的程序的要求，对其加以确认，并定期的维护 和检查。

必须规定库存中的生产设备和工装的储存要求，包括周期防护和定期的检查。

在生产使用前的确认必须包括按照设计数据 / 规范生产的首件产品的验证。

7.5.1.5 产品的维护 Maintenance of Product

针对 IRIS No. 19 认证范围的组织（附件 1 信号系统），可维护性必须是设计不可分割的一部份。

必须制定软件维护的特定程序，并根据 CENELEC EN50126, 50128 或其它等效的标准要求记录。

7.5.2 生产和服务提供过程的确认

当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证时，组织应对任何这样的过程实施确认。这包括仅在产品使用或服务已交付之后问题才显现的过程。

确认应证实这些过程实现所策划的结果的能力。

组织应对这些过程作出安排，适用时包括：

- a) 为过程的评审和批准所规定的准则；
- b) 设备的认可和人员资格的鉴定；
- c) 使用特定的方法和程序；
- d) 记录的要求（见 4.2.4）
- e) 再确认。

这些过程通常指的是“特殊过程”，必须按照合同和 / 或内部的要求来管理。

组织必须建立某一过程，用以控制这些特殊过程，包括：适用时，执行特殊过程之前，按照文件化的过程规范要求对这些过程进行认定和批准，以及其后续变更后的认定和批准。

7.5.3 标识和可追溯性 Identification and traceability

适当时，组织应在产品实现的全过程中使用适宜的方法识别产品。

组织应针对监视和测量要求识别产品的状态。

在有可追溯性要求的场合，组织应控制并记录产品的唯一性标识（见 4.2.4）

注：在某些行业，技术状态管理是保持标识和可追溯性的一种方法。

7.5.4 顾客财产 Customer property

组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客财产。组织应识别、验证、保护和维护供其使用或构成产 品一部分的顾客财产。当顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况时，应报告顾客，并保持记录（见 4.2.4）

注：顾客财产可包括知识产权。

7.5.5 产品防护 Preservation of product

在内部处理和交付到预定的地点期间，组织应针对产品的符合性提供防护，这种防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。防护也应适用于产品的组成部分。

适用时，产品的防护还应当包括，按照产品规范和 / 或适用的规定提供：

- a) 清洁；
- b) 敏感产品的特殊处理；
- c) 标记和标签；
- d) 保存期控制和库存流转；
- e) 有害材料的特殊保存。

在发货时，组织必须确保备齐合同 / 订单所要求的产品文件，并采取防护措施以确保不会遗失和损坏这些文件。



注 1：这也适用于组织所采购的产品，包括备品备件。

7.6 监视和测量装置的控制 Control of Monitoring and Measuring Devices

组织应确定需实施的监视和测量以及所需的监视和测量装置，为产品符合确定的要求（见 7.2.1）提供证据。

组织应建立过程，以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量的要求相一致的方式实施。

为确保结果有效，必要时，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或检定。当不存在

上述标准时，应记录校准或检定的依据；

b) 进行调整或必要时再调整；

c) 得到识别，以确定其校准状态；

d) 防止可能使测量结果失效的调整；

e) 在搬运、维护和贮存期间防止损坏或失效；

此外，当发现设备不符合要求时，组织应对以往测量结果的有效性进行评价和记录。组织应对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施。校准和验证结果的记录应予以保持（见 4.2.4）

当计算机软件用于规定要求的监视和测量时，应确定其满足预期用途的能力。确认应在初次使用前进行，必要时再确认。

注：作为指南，参见 ISO19022 .1 和 ISO19022 .2。

组织必须保持其监视和测量装置的清单，并制定某一过程用于它们的校验，包括：设备型号的详细信息、唯一性标识、地点、检查频次、检查方法和接收准则。

注 1：监视和测量装置包括，但不限于：测试硬件、测试软件、自动化测试设备（ATE）和用于绘制产品检验数据的绘图仪。这也包括那些个人拥有的、内部开发的和顾客提供的用于为产品符合性提供证据的装置。

组织必须确保适合于校验、检测、测量和测试的环境。

除 ISO9001:2000 要求外，测量设备必须：

f) 当需要校验时，能够按照确定的过程召回所有设备。

7.7 项目管理 Project management

组织必须执行项目管理方法或系统，或新产品开发过程阐述项目管理的适用领域，描述作用和责任，并整合组织内所有相关职能部门形成多功能小组。

注 1：项目管理方法或系统的范围是从投标阶段到质保期结束。

注 2：IRIS 认证范围 No.19 类组织，必须考虑 SIL 水平。

7.7.1 整合管理 Integration management

必须制定一个整合的项目计划，在此计划中体现在整个项目生命周期中执行项目所必须遵守的规则（如：多现场项目、联盟）包括项目计划变更的控制。

注 1：典型的多功能小组包括：组织的设计、制造、质量、生产、现场支持和其他相关人员。适当时，包括供方和顾客。

注 2：项目管理或新产品开发过程可以是产品实现过程的一部分。

7.7.2 范围管理 Scope management

组织必须确保识别完整的工作范围，分割工作包，并加以控制和验证。

必须控制范围变更，并在整个项目中保证其一致性，并反映在项目计划中。

注 1：范围管理详见本标准 7.3.1 条款 “设计和开发” 要求。

7.7.3 时间管理 Time management

组织必须通过识别以下方面确保项目按时完成：

— 为完成项目可交付成果所必须执行的活动；

— 工作包之间相互依赖性（包括供方的工作包）

— 活动顺序、资源要求和活动时间；以及



—关键路径。

必须定期评审、控制和记录这些综合工作（如：项目时间表）

在发生紧急偏差时,组织必须识别并实施相应的对策,以避免对顾客的任何影响。除非得到顾客授权, 组织不能改变交期安排。

必须定期评审和更新项目计划, 并包括与供方的开发活动（供方的主要里程碑）包括识别和管理关键路径上的事项。

7.7.4 成本管理 Cost Management

组织必须制定某一过程, 以确保按照投标阶段所批准的预算, 完成项目。

必须制定某一过程, 用以定期跟踪每个工作包和总成本分解到每一项的成本情况, 包括明确最终完成的估算。

应当识别节约成本的可能性, 以便在偏差出现时可以恢复预算。

7.7.5 质量管理 Quality management

组织必须确保制定某一过程, 用以管理项目的可交付成果（如：可交付顾客的成果、里程碑、产品特性）

至少必须管理以下任务：

- 识别、澄清、执行和控制；
- 确认和按时交付；以及
- 当有要求时, 得到顾客批准（如：顾客产品接收点）

必须控制未关闭事项, 配备必要的资源以管理相关的活动。

在整个项目周期中, 必须定期执行项目评审, 并形成文件。

在预先确定的项目阶段 / 里程碑, 必须进行阶段评审, 以评估项目的符合性、工作包可交付成果的可使用性, 以及授权启动下一阶段。

为了保持项目计划和日程, 组织必须运用风险和机会管理过程来纠正评审中发现的任何问题 / 偏差。

必须建立项目绩效评估, 以便通过绩效指标来监控项目进程和效率。

7.7.6 人力资源管理 Human resources management

在项目团队中, 必须有效地执行本标准第 6 章的要求。

至少必须包括以下内容：

- 识别、形成文件、分配项目任务、职责和报告关系；
- 相应的资源获得和使用, 直到项目结束；以及
- 个人和团队能力的开发, 以提高项目的绩效。

7.7.7 沟通管理 Communication management

组织应该确保项目组确定并沟通过利益关联人士的需求（如：沟通计划）

这些信息, 包括业绩信息, 产品特别要求, 缺陷报告和铁路行业的风险, 应该及时提供给项目利益相关人士。

注 1：此要求是在 ISO9001:2000 标准 7.2.3 条款要求的基础上增加的额外要求。

7.7.8 风险和机会管理 Risk and opportunity management

组织必须制定某一过程来识别、分析风险对策（定性或定量地）并且必要时决定风险对策（如：接受、减轻、转移、避免）该过程应当包括如：风险评估形成文件、FMEA、及相关对策的控制。

必须记录风险对策或机会强化, 并在适当时向所有相关方报告。

必须定期评估风险对策计划的有效性（如：在项目评审期间）

必须在整个项目寿命周期中进行定期评审和更新风险评估的输出。并且为了在整个组织中学习经验, 应当摘录和交流风险评估的输出。

7.7.9 变更管理 Change management

组织应该有一个程序来控制和对影响产品实现的变化做出反应。

对于维修活动, 组织应该有一个程序来控制和对影响产品实现的变化做出反应, 包括工程变更须反馈给客户, 得到客户的授权, 同时符合地方规定和顾客的要求, 组织应该有一个程序来控制延期和异常的工作。

变化带来的任何影响, 包括那些由某个供应商引起的变化, 应该被评估和确定。



在组织不涉及相关范围内的设计和开发活动的时候，应该有适当的控制来防止工程的变化，未经所有适当的利益相关者事先授权就实施。

对于独家制造和销售的设计，必须与顾客一起评审其对结构、装配和功能（包括性能和 / 或耐久性）的影响，以确保所有的影响都得到适当的评估。

当顾客要求时，如：新产品导入时的那些要求，必须满足顾客额外的验证 / 证明要求。

应当进行分析那些对测试有影响的变化和带来副作用的变化。

注 1：影响到顾客要求的任何产品实现的变更，必须通知顾客，并得到其同意。

注 2：以上要求适用于产品和生产过程的变更（见本章 7.5.1.3 条款）

注 3：此项要求是在 ISO9001:2000(条款 7.3.7)上附加的。

7.8 配置管理 Configuration Management

组织必须建立、形成文件和保持与产品相适宜的配置管理过程。

注 1：设计和开发变更的控制可以是配置管理的一部分。

组织必须：

a) 在合同开始时，确定一个产品列表（至少包括安全关键件）包括其零部件，同时，必须要管理它们的配置。此列表必须经顾客批准。

b) 在配置管理中阐述变更管理过程（见 7.7.9）

c) 在生产和运营期间，保持其可追溯性。

注 2：配置管理的导则详见 ISO10007标准。

注 3：万一某一变更影响到产品配置管理时，应用 7.7.9 条款中描述的原则。

注 4：对于软件的开发和生产，必须对所使用的工具进行配置管理。

7.9 首件鉴定 (FAI) First Article Inspection

新零件首次批量生产时，或其任何随后的变更会导致先前的首件鉴定结果失效时，组织的体系必须制定文件化程序，以规定对代表性零件的检验、验证和形成文件的要求。

生产过程验证之后，必须执行首件鉴定。

供方也必须应用首件鉴定程序。

注 1：如果产品是一次性产品或软件，FAI 是指确认过程。

7.10 调试 / 顾客服务 Commissioning/customer service

当有明确的现场服务要求时，组织必须制定过程以便提供：

a) 交付后，当发现问题时，所需采取的相应措施，包括调查、报告活动和服务信息的措施；

b) 技术文件的控制和更新；

c) 修理方案的批准、控制和使用。组织必须，当有要求时，与供方一起，在调试和保质期间展现出足够的客户支持，直到产品确认和顾客最终接收。组织必须确保按协定的要求为顾客提供支持活动及所有的售后服务活动提供合适的资源，包括备品备件的供应。

维护合同必须按照第 7 章“产品实现”的规定进行管理。

7.11 RAMS/LCC

组织必须制定文件化的程序，用以规定 RAMS 活动的所有方面要求（如：计算、文件、数据收集、改进活动计划等）另外，组织必须制定某一过程，用以管理 LCC。

必须配备资源，用以阐述 RAMS/LCC 要求。

RAMS/LCC 数据收集和分析工作必须得到在质保期内和质保期后所积累的运营经验的支持并且不断改进（见第 8 章）

注 1：LCC 过程可以是成本控制过程的一部分。

注 2：RAMS/LCC 过程必须符合 CENELEC EN50126 标准要求。

7.12 老化管理 Obsolescence management

在规定的和协定的产品生命周期内组织必须建立某一过程以确保所供的产品和备品备件的可获得。



注 1：此过程可以是变更管理或配置管理过程的一部分。

注 2：备品备件可以是相同的产品配置，或可替代的解决方案。该解决方案是根据最初要求开发、确认和合格的备选方案。

注 3：当设计、验证、确认和批准过程（包括职责和方法）相关的可靠性、可使用性、可维护性和安全性方面有明确要求适用时，如：CENELEC EN 50126, 50128, 50129 要求适用时，那么期望企业管理系统的设计能满足这些标准的要求。

8 测量、分析和改进 Measurement, analysis and improvement

8.1 总则 General

组织应策划并实施以下所需的监视、测量、分析和改进过程：

- 证实产品的符合性；
- 确保质量管理体系的符合性；
- 持续改进质量管理体系的有效性。

这应包括对统计技术在内的适用方法及其应用程度的确定。

8.2 监视和测量 Monitoring and measurement

8.2.1 顾客满意 Customer satisfaction

作为对质量管理体系绩效的一种测量，组织应对顾客有关组织是否已满足其要求的感受的信息进行监视并确定获取和利用这种信息的方法。

除ISO9001:2000的要求外，组织还应该结合自己的产品监测外部事件报告，并且应该有一个过程用以管理信息及采取必要的措施。

8.2.2 内部审核 Internal audit

组织应按策划的时间间隔进行内部审核，以确定质量管理体系是否：

- 符合策划的安排（见 7.1）本标准的要求以及组织所确定的质量管理体系的要求；
- 得到有效实施与保持。

考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性以及以往审核的结果，应对审核方案进行策划。应规定审核的准则、范围、频次和方法。审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观性和公正性。审核员不应审核自己的工作。

策划和实施审核以及报告结果和保持记录（见 4.2.4）的职责和要求应在形成文件的程序中作出规定。

负责受审区域的管理者应确保及时采取措施，以消除已发现的不合格及其原因。跟踪活动应包括对所采取措施的验证和验证结果的报告（见 8.5.2）

注：作为指南，参见 ISO19021.1、ISO19021.2 及 ISO19021.3。

组织必须审核企业管理体系的所有过程，以验证所有的要求（包括所有外部要求）的符合性。

审核方案必须覆盖所有生产班次。

8.2.3 过程的监视和测量 Monitoring and measurement of process

组织应采用适宜的方法对质量管理体系过程进行监视，并在适用时进行测量。这些方法应证实过程实现所策划的结果的能力。当未能达到所策划的结果时，应采取适当的纠正和纠正措施，以确保产品的符合性。

已识别的每一个过程的相关要求应当由关键绩效指标和目标来支持。

8.2.4 产品的监视和测量 Monitoring and measurement of product

组织应对产品的特性进行监视和测量，以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应依据所策划的安排（见 7.1）在产品实现过程的适当阶段进行。

应保持符合接收准则的证据。记录应指明有权放行产品的人员（见 4.2.4）

除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，否则在策划的安排（见 7.1）已圆满完成之前，不应放行产品和交付服务。

该组织应该能够证明该产品符合客户的要求。

产品或服务接收的测量要求必须形成文件。

该文件可以是产品文件的一部分，但必须包括：

- 接收和 / 或拒收的准则；
- 当有顺序要求时，要按照操作要求进行测量和试验；
- 记录测试结果；和



d) 要求的测量仪器的型号和任何与其使用有关的特定的作业指导书。

根据规范和接收试验计划的要求，试验记录必须展现真实的试验结果。

当要求展示产品的合格性时，组织必须确保记录能够提供证据，表明产品符合规定的要求。

8.3 不合格品控制 Control of nonconforming products

组织应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制，以防止其非预期的使用或交付。不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限应在形成文件的程序中作出规定。

组织应通过下列一种或几种途径，处置不合格品：

- a) 采取措施，消除已发现的不合格；
- b) 经有关授权人员批准，适用时经顾客批准，让步使用、放行或接收不合格品；
- c) 采取措施，防止其原预期的使用或应用。

应保持不合格的性质以及随后所采取的任何措施的记录，包括所批准的让步的记录（4.2.4）

在不合格品得到纠正之后应对其再次进行验证，以证实符合要求。

当在交付或开始使用后发现产品不合格时，组织应采取与不合格的影响或潜在影响的程度相适应的措施。

注1：在执行项目 / 合同中的任何偏差，包括物流方面的偏差，也被视为不合格。

8.3.1 不符合过程控制 Control of nonconforming processes

当发生过程偏离时，组织必须制定某一过程用以：

- a) 识别和记录偏离，并且如果过程不符合时，应采取适当措施，纠正不符合过程；
- b) 评估过程不符合是否会导致产品不合格；并且
- c) 按照 8.3 条款，识别并控制不合格的产品。

8.3.2 顾客特许 Customer waiver

当发现产品或生产过程与目前批准的要求有偏差时，组织必须得到顾客让步认可或偏差许可后才能进行后续作业。

组织必须保持这样的让步放行的期限和 / 或批准放行的数量的记录。

当授权期限过后，组织必须确保与初始的或代替的规范和要求相符合。

所装运的材料涉及让步放行时，必须适当清楚地标识。这同样适用于采购的产品。

在向顾客交付前，组织必须就此要求与供方达成协议。

8.4 数据分析 Analysis of data

组织应确定、收集和分析适当的数据，以证实质量管理体系的适宜性和有效性，并评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性。这应包括来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据。

数据分析应提供以下有关方面的信息：

- a) 顾客满意（见 8.2.1）
- b) 与产品要求的符合性（见 7.2.1）
- c) 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会；
- d) 供方。

8.5 改进 Improvement

8.5.1 持续改进 Continual improvement

组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审，持续改进质量管理体系的有效性。

8.5.2 纠正措施 Corrective action

组织应采取措施，以消除不合格的原因，防止不合格的再发生。纠正措施应与所遇到不合格的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：

- a) 评审不合格（包括顾客抱怨）
- b) 确定不合格的原因；



- c) 评价确保不合格不再发生的措施的需求;
- d) 确定和实施所需的措施;
- e) 记录所采取措施的结果 (见 4.2.4);
- f) 评审所采取的纠正措施。

除 ISO9001:2000 的要求外, 文件化程序必须明确要求:

- g) 纠正措施的有效性和关闭情况形成文件。

8.5.3 预防措施 Preventive action

组织应确定措施, 以消除潜在不合格的原因, 防止不合格的发生。预防措施应与潜在问题的影响程度 相适应。

应编制形成文件的程序, 以规定以下方面的要求:

- a) 确定潜在不合格及其原因;
- b) 评价防止不合格发生的措施的需求;
- c) 确定和实施所需的措施;
- d) 记录所采取措施的结果 (见 4.2.4);
- e) 评审所采取的预防措施。



附录 1: IRIS 认证范围

编号	第一阶范围说明	编号	第二阶范围说明
1	车体 (Car Body)	1.1	车体外壳 (Car body shell)
		1.2	底座 (Under frame)
		1.3	地板 (Floor)
		1.4	紧急(冲击)设备 (Crash structure)
		1.5	车窗 (Window)
		1.6	隔板 (Insulation)
		1.7	油漆及声阻 (Painting and Sound damping)
		1.8	连结结构 (Fixing/Connecting elements)
2	车体配件 (Car Body Fittings)	2.1	前 / 后端车体零件 (Front/End car body)
		2.2	顶端车体零件 (Roof car body fitting)
		2.3	车体底座零件 (Under frame car body)
		2.4	车体侧边零件 (Lateral car body fittings)
3	转向架 (Guidance (Bogies and running gear))	3.1	动力拖车 (Motor bogie)
		3.2	拖挂车 (Trailer bogie)
4	动力系统 (Power System)	4.1	电力供应系统 (Power supply)
		4.2	发电系统 (Power generation)
		4.3	电力转换系统 (Power conversion)
		4.4	电力耗用系统 (Power dissipation)
		4.5	电力储存系统 (Power storage)
5	牵引系统 (Propulsion)	5.1	出力控制器 (Traction Control Unit, TCU)
		5.2	排档箱 (Gear box)
		5.3	动力马达 (Traction motor)
		5.4	机械传动装置 (Mechanical transmission)
		5.5	电力转换器 (Power converter)
6	辅助系统 (Auxiliary systems)	6.1	空气供应系统 (Air supply system)
		6.2	水力系统 (Hydraulic system)
		6.3	辅助电力系统 (Auxiliary electric system)
		6.4	主要辅助性转换设备 (Main auxiliary)
		6.5	低电压电力供应系统 / 电池 (Low voltage)
		6.6	特殊辅助性转换设备 (Special aux. converter)
		6.7	电池装置 (Battery equipment)
		6.8	外部支持系统 (External supply system)
		6.9	电力与动力的冷却系统 (Cooling unit for)
		6.10	消防系统 (Fire protection system)



		6.11	研磨设备 (Sanding equipment)
		6.12	喇叭 (Horn)
		6.13	凸缘润滑装置 (Flange lubrication device)
7	制 动 系 统 (Braking system)	7.1	煞车控制系统 (Breaking control system)
		7.2	摩擦煞车设备 (Friction brake equipment)
		7.3	WSP 设备 (WSP equipment)
		7.4	磁 道 煞 车 设 备 (Magnetic track brake)
		7.5	紧 急 煞 车 设 备 (Emergency brake)
		7.6	旋 涡 电 流 煞 车 设 备 (Eddy current brake)
8	内部构件 (Interiors)	8.1	内部构造 (Interior architecture)
		8.2	内部设备 (Interior architecture)
		8.3	厕所系统 (Toilet system)
		8.4	引擎室 (Engine room)
		8.5	餐点系统 (Catering system)
9	控 制 系 统 (On board vehicle control)	9.1	ETCs (ETCs)
		9.2	TCMS (TCMS)
		9.3	传统式 ATP 组件 (Heritage ATP unit)
		9.4	ATO 组件 (ATO unit)
		9.5	错误信息侦测器 (Fault data logger)
		9.6	传 统 式 里 程 纪 录 配 件 (Heritage juridical)
		9.7	声音纪录器 (Voice recorder)
		9.8	纪录器系统 (System, capture unit)
		9.9	监视录像机 (Video Surveillance)
		9.10	电动后视镜 (Electronic rear mirror)
10	乘 客 信 息 系 统 (Passenger Information Systems)	10.1	公共地址系统 (Public Address System)
		10.2	安全警示系统 (Safety Alarm System)
		10.3	中央 PIS 组件 (Central PIS unit)
		10.4	火车/交通 MMI 信息系统 (MMI for train/travel information)
		10.5	定位系统 (Seat Reservation)
		10.6	售票机 (Ticketing machine)
		10.7	娱乐设备 (Entertainment)
11	通 讯 系 统 (Communication Syetems)	11.1	列 车 与 站 台 的 通 讯 (Train to wayside)
		11.2	车 厢 内 广 播 系 统 (Onboard communication system)
12	电 缆 与 电 柜 (Cabling)	12.1	电缆 (Cabling)
		12.2	车厢 (Cabinets)
13	门系统 (Door System)	13.1	外部出入系统 (External doors)
		13.2	内部出入系统 (Internal doors)
14		14.1	冷暖空调控制组件 (HVAC control unit)



	加 热 通 风 空 调 系 统 (HVAC)	14.2	空调系统 (Air conditioning svstem)
		14.3	暖气系统 (Heating svstem)
		14.4	空气对流及调节系统 (Air ventilation and
		14.5	通风设备 (Air intake)
		14.6	抽风设备 (Exhaust air unit)
		14.7	压力保护系统 (Pressure Protection Svstem)
15	倾摆系统 (Tilt System)	15.1	轮锤控制设备 (Tilt Control Unit)
		15.2	开动系统 (Actuating System)
		15.3	导 电 弓 (架) 轮 锤 系 统 (Pantograph Tilt
		15.4	轮锤监控及侦测系统 (Tilt monitoring and
16	照明 (Lighting)	16.1	紧急照明系统 (Emergency lighting svstem)
		16.2	外部照明系统 (Exterior lighting svstem)
		16.3	内部照明系统 (Interior lighting svstem)
17	连接器 (Coupler)	17.1	前端联结器 (Front Coupler)
		17.2	车体联结器 (Intermediate Coupler)
		17.3	紧 急 联 结 器 (Emergency coupler Towing
18	整车 (Rolling Sotck)	18.1	轻轨电车 (Light Rail Vehicles)
		18.2	区间车 (Regional and commuter trains)
		18.3	地铁 (Metros)
		18.4	长途或客运车 (Coaches and Passenger Car)
		18.5	高速火车 (High Speed Trains)
		18.6	火车头 (Locomotives)
		18.7	货车 (Freight Wagons)
19	信号系统 (Signalling)		信 号 系 统 和 其 它 控 制 指 令 部 件 (other components for control command and
20	单 件 部 件 (Single railway		如:轴承、密封件 (bearing, sealing, etc)

注: 针对 IRIS No. 19 认证范围的产品可靠性要求请参 EN50129: 2003 中有关系统 SIL 的规定。



附件 2: IRIS 审核时间表

ISO/IEC62 导则 3.3 条款中有关多现场的要求不适用于 IRIS 认证程。

人天计算的目的:

根据受审核方的规模,定义正评、续评和复评的最少人天要求。对于铁路行业的不同组织的人天要求 可以根据企业管理体系的复杂程度和活动的数量和活动的差异性而有所差异。

最少审核人天的要求见下表:

员工人数	IRIS 正评审核 总人天	IRIS 续评审核 人天	IRIS 复评审核 总人天
1-10	3.5	1.7	2.3
11-25	4.5	2.0	3.0
26-45	5.5	2.3	3.7
46-65	6.5	2.7	4.3
66-85	7.5	3.0	5.0
86-100	8.5	3.3	5.7
101-125	9	3.8	6.2
126-175	10	4.2	6.8
176-275	11	4.5	7.5
276-425	12	4.8	8.2
426-625	13	5.2	8.8
626-875	14	5.5	9.5
876-1000	15	5.8	10.2
1001-1175	16	6.3	10.7
1176-1550	17	6.7	11.3
1551-2025	18	7.0	12.0
2026-2675	19	7.3	12.7
2676-3450	20	7.7	13.3
3451-4350	21	8.0	14.0
4351-5450	22	8.3	14.7
5451-6800	23	8.7	15.3
6801-8500	24	9.0	16.0
8501-10700	25	9.3	16.7
>10700	26	9.7	17.3

组织人员是指与铁路业务相关的现场总人数,包括支持性和外地功能性部门。

上表中所描述的人天包括最多 20%正评/复评的总人天用于正评/复评的书面审核及报告整理;

上表中所描述的人天包括最多 10%续评的总人天用于续评的报告整理;



从其他标准升级到 IRIS 标准：

已经通过 IRIS 核可的认证机构认证的组织，升级到 IRIS 的正评人天要求，必须按照下表：

审核时间折扣表(升级)

现有的验证体系		IRIS “01” 认证升级	
ISO9001: 2000	AS9100 或/和 ISO/TS 16949: 2002	IRIS “00”	按正评审核人天的折扣率（见前表）
X			最多 20%
	X		最多 30%
X	X		最多 30%
X		X	最多 50%
		X	最多 50%
	X	X	最多 50%
X	X	X	最多 50%

正评工作必须评审 IRIS 标准的所有要求。

如果在续评审时作升级，审核人天要按照正评的审核人天。

如果现有的认证范围包括新的 IRIS 认证范围，则能使用上面的“审核时间折扣表(升级)”。

如果现有的认证范围不包括新的 IRIS 认证范围，则不能使用上面的“审核时间折扣表(升级)”。

有 IRIS 01 新版的认证机构与原先的认证机构为同一家机构，才能使用上面的折扣表(升级)。

在第一次续评审核之前，不同认证机构之间不允许升级转换认证。

人天的减少不能超过总人天的 50%。



附录 3:文件化程序的过程/活动

序号	条款	过 程	备 注
1	4.1	契约活动的转包/外协	
2	4.2.3	文件控制	ISO9001
3	4.2.4	记录控制	ISO9001
4	6.1	资源提供	
5	6.2.2.3	培训	
6	7.3.6	设计和开发确认(测试程序)	
7	7.3.8	IRIS 认证范围内 No.19 类产品的设计批准 (附件 1_信	
8	7.5.1.4	设备和工装维护	
9	7.9	首件鉴定 (FAI)	
10	7.11	可靠性、有效性、可维护性和安全性 (RAMS)	
11	8.2.2	内部审核	ISO9001
12	8.3	不合格品控制	ISO9001
13	8.5.2	纠正措施	ISO9001
14	8.5.3	预防措施	ISO9001
15	7.7.9	变更管理	



附录 4： IRIS 要求的过程			
序号	条款	过 程	备注
1	4.1	成本管理	
2	4.2.3	顾客文件控制	
3	7.1	产品实现策划	ISO9001
4	7.2.4	投标管理	
5	7.3	设计和开发	
6	7.4.1	采购过程	
7	7.5.1.3	生产过程变更控制	
8	7.5.2	生产和服务提供过程的确认	
9	7.6	监视和测量装置的控制	ISO9001
10	7.7	项目管理或新产品开发	
11	7.7.5	项目管理－质量管理	
12	7.7.8	项目管理－风险和机会管理	
13	7.7.9	项目管理－变更管理	
14	7.8	配置管理	
15	7.10	调试 / 顾客服务	
16	7.11	LCC	
17	7.12	老化管理	
18	8.1	监视、测量、分析和改进	ISO9001
19	8.3.1	不合格过程的控制	
20	7.2.2	与产品相关的要求的审查	
21	8.2.1	顾客满意度	



附录 5：12 个 K-O 项

序号	条款	问 题
1	4.1	质量管理体系——总要求： 当合同执行过程中有转包或外协的情况发生，是否有转包的程序，其内容包括：可 行性研究、风险分析、策划、顾客沟通和首件检验。并且，这些内容达到了一个适 当的水平？
2	7.3	IRIS 认证范围中 Nr. 19 类产品的设计和开发 （见附件 1——信号） 组织应用于开发高集成系统的原则是否与 CENELEC 标准或其它等同标准相一 致？软件设计过程必须明确执行 EN50128 标准要求中与 IRIS 证书中的预期使用范 围相关的安全集成水平。
3	7.3.2	设计和开发输入： 组织是否能够确保其新技术 / 新产品引入顾客项目前是得到确认？
4	7.3.6	设计和开发确认： 组织是否能够确保报告、计算和测试结果等能够展示对所有相关的工作条件，产 品均能满足规定的要求？ 对于 IRIS 第 19 类认证产品-Signalling，用于确认和验证的概念和方法以及组织的 设定是否完全符合相关标准的相关要求（例如 EN50126EN50128 、 EN50129……）？
5	7.3.8	设计批准： 对于 IRIS 第 19 类认证产品 （附件 1：信号） 组织是否提供了文件化的程序 规定了符合本标准的安全情况和批准要求？
6	7.5.2	生产和服务提供过程的确认： 是否根据合同要求， 对特殊合同进行管理？
7	7.7	项目管理： 组织是否实施文件化的项目管理方法或系统，或新产品开发过程中阐述了项目 管理的适用领域，描述职责和任务，整合组织内所有相关职能部门形成多功能小 组？ 注：对于 IRIS 第 19 类认证产品，必须考虑所要求的 SIL 等级。
8	7.7.5	质量管理： 组织是否能够确保有过程来管理项目的可交付 成果？
9	7.7.9	变更管理： 在变更实施前，是否规定了验证、确认和批准活动，以确保与顾客要求一 致？
10	7.9	首件检验： 组织是否提供了文件化的程序，用以规定在新产品首次批量生产时（或任 何随 后会导致先前的首件检验结果失效的变更发生时）代表性产品的检验、验证和文件化 要求？
11	7.10	调试 / 客户服务： 组织是否提供现场服务过程？现场服务过程 是否包括： 产品交付后，当出现问题时需采取的措施，包括问题调研、报告提交，及针对该服务 信息所采取的行动？
12	8.3.1	不合格过程的控制： 当企业管理过程发生偏离时，组织是否规 定了过程用以： a) 识别、记录偏离，如果企业管理过程不符合，应采取适当行动，纠正不合格过程？ b) 评估是否过程偏离会导致产品不合格？ c) 按照本标准条款 8.3 要求，识别并控制不合格产品？



附录 6 铁路行业术语和定义

单元：集成系统部件，在服务或维护过程中可替换的最小单元。

顾客服务：组织的名称，为顾客提供从产品引入、运行到维修保养的支持。

首件鉴定（FAI）：新零件首次批量生产时代表性零件的检验、验证和文件化。如果产品是一次性产品 或软件，FAI 就等同于确认。

现场支持：包括：调试和质保、服务、顾客培训、备品备件的供应、保养和大修等。组织对引入产品到运行的一系列支持活动。包括质保期内和质保期后的维修保养工作，保证产品可靠性能的支持活动。

制造：实现产品的活动。是组织价值链的一部分。

生产：涉及到产品的策划、设计、采购、实现和交付的所有活动，包括了组织价值链的所有环节。

多功能团队：项目所需要的所有专家组成的一个团队。

外协：将内部的产品实现任务或活动临时授权于外部组织（第三方）去完成。外协是指对到目前为止均由组织自己完成的服务的对外采购，并且外协的期限和外协的内容以合同方式确定。

过程：一组将输入转换为输出的相互联系或相互作用的活动。

项目：为创造一个独特的产品、服务或结果而进行的临时性工作。

项目生命周期：项目生命周期从“项目启动”（顾客合同签字确认）开始，到顾客最终批准为止（质保期结束）

项目管理：IRIS 将项目管理作为产品实现的方法，并且是基于多功能小组方法。

产品：在 ISO 的标准定义之外，软件也被视为产品的一部分，因此管理体系应覆盖这个部分，也包括服务，如工程服务。

质量损失成本：因不合格品的产生而引起的一系列相关的费用，如果所有产品一开始就被正确地生产出来，就不会有这些成本。以及由于不良或效率不佳的企业过程造成的成本。

安全：术语“安全”在本铁路标准中是指按照 EN50129:2003 要求的安全等级。

地址：具有在附录 1 中产品的设计和/或制造过程的一个组织所在的单一的位置。

供应链：组织为达到为顾客提供有价值的产品和服务而需要的各种过程和活动的网络。

价值链：在供应链中选取供方和买方都对产品有增值意义的部分。



异常工作：关于机车车辆维修的异常工作，就是指不在工作范围内的工作和部件供应，能够被供应商合理预期，但是为了达到验收又必须完成的。

危险产品：已被确定为有可能引入风险的产品，可以直接或间接地威胁到健康和安全/或业务的情况。

危险程度：如果关键产品失败会带来风险的等级。

工程变更：实施（有可能影响到健康和安全，或客户业务表现的）新的或经修订的标准的过程和程序，供应商和供应安排，或新的/修正过的设计。

首件检查：检查，确认并且第一批的新部件或是对现有部件的重要升级的生产运行中的代表项目。如果产品是一次性的或是软件，那么首件检查是指验证。

现场支援活动：包括：委托和保修，服务，客户培训，备件供应，组织支援产品进入活动，包括可靠性能的支持，包括现场支援经验的反馈，在保修期限及此后通过产品维修，及保修期后产品的维修。

制造/生产过程：制造：实现产品，包括大修和修理的活动。组织价值链的一个部分。

生产：计划，设计，购买，实现和提供产品的活动，组织价值链的所有部分。

安全：信号，安全这个词在这个铁路标准当中被理解为：EN：50139：2003安全安全级别的精神

IRIS问卷调查：强制性的IRIS问卷调查被编辑在IRIS审计工具中，将在认证过程中使用。



附录 7：缩略语

CAR	纠正措施要求 (Corrective Action Request)
CENELEC	欧洲电气标准化技术委员会 (European Committee for Electrotechnical Standardization)
COTS	商用现货 (Commercial off-the-shelf)
CR	变更要求 (Change Request)
CDRM	顾客交付要求管理 (Customer Deliverable Request Management)
EH&S	环境、职业健康和安全 (Environment, Health& safety)
FAI	首件检验 (First Article Inspection)
FMEA	失效模式和影响分析 (Failure Mode and Effects Analysis)
IMC	IRIS 管理中心 (IRIS Management Centre)
IRIS	国际铁路行业标准 (International Railway Industry Standard)
KPI	关键绩效指标 (Key Performance Indicator)
LCC	生命周期成本 (Life Cycle Cost)
MOB	制成品或采购件 (Make or Buy)
MC	管理中心 (Management Centre)
MPS	主要生产计划 (Master Production Schedule)
NCR	不合格项报告 (Non Conformance Report)
OHSAS	职业健康与安全管理体系 (Occupational Health and Safety Management Systems)
PM	项目管理 (Project management)
QDC	质量缺陷成本 (Quality Deficiency Cost)
QMS	质量管理体系 (Quality Management System)
RAMS	可靠性、可使用性、可维修性和安全性 (Reliability, Availability, Maintainability, Safety)
REX	经验反馈 (Return of Experience)
SOP	销售和营运计划 (Sales and Operation Plan)
SWOT	优势、劣势、机会和威胁 (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats)