

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И  
МЕТРОЛОГИИ (РОССТАНДАРТ)

ФГУП “РОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ИНФОРМАЦИИ ПО  
СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ”  
(ФГУП “СТАНДАРТИНФОРМ”)

Reg. № 8164

**IRIS Международный стандарт железнодорожной  
промышленности  
Дополнение 2015**

*IRIS International Railway Industry Standard  
Addendum 2015*

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО**

**Федеральное агентство по  
техническому регулированию  
и метрологии**

**ФГУП “СТАНДАРТИНФОРМ”**

Номер регистрации: **8164/IRIS**

Дата регистрации: **15.07.2015**

Обозначение стандарта **IRIS 2015 Дополнение версия 02.1**

Организация: UNIFE

Переводчик: UNIFE

**Перевод аутентичен  
оригиналу**

Редактор: UNIFE

Кол-во стр перевода: 50

Дата сдачи перевода: 06.07.2015

**Москва  
2015 г**

*Revision 02.1*

# IRIS Addendum 2015

*As per 17/06/2015*

**English**

## Introduction

The purpose of this IRIS Addendum 2015 is to inform about the latest improvements in the IRIS booklet, Rev. 02.1:

1. IRIS assessment sheet instead of IRIS questionnaire
2. IRIS scope of certification No 19 becomes Infrastructure
3. Other corrections

This IRIS Addendum 2015 can also be downloaded via the IRIS Portal (<http://www.iris-rail.org>)

## 1. IRIS ASSESSMENT SHEET INSTEAD OF IRIS QUESTIONNAIRE

Improvements highlighted hereafter centre on the IRIS questionnaire, especially on the maturity levels “qualified” and “optimized”.

Upon the publication of this IRIS Addendum 2015, an assessment sheet will replace the IRIS questionnaire.

The philosophy of the assessment sheet is basically to focus on the compliance and potential improvements and no longer on non-compliance, by having the “shall” requirements on the maturity level “defined” and “should” requirements on maturity level “qualified” and “optimized”.

A new version of the IRIS Audit-Tool includes the IRIS assessment sheet and reflects all changes.

### Structure of the IRIS assessment sheet

Three maturity levels are described, as shown in the following table:

- **“defined” (2)** contains exactly the same text as the IRIS Booklet Rev. 02.1, chapter 3, IRIS requirements.
- **“qualified” (3)** and **“optimized” (4)** provide additional descriptions after “Plus” and include a link to published IRIS Guidelines – where applicable.
- **Examples of application** are added to support companies with IRIS implementation. These examples are good practices and **are not subject** to being audited.

| Item Number | DEFINED  | QUALIFIED  | OPTIMIZED   | Examples   |
|-------------|--|--|---|--|
| <b>4</b>    | <b>Quality management system</b>   |  |   |  |
| <b>4.1</b>  | <b>General requirements</b>  |  |   |  |
| 4.1-1       | <p>The organization shall establish, document, implement and maintain a quality management system and continually improve its effectiveness in accordance with the requirements of this international Standard.</p> <p>The organization shall :</p> <p>a) determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2),</p> <p>b) determine the sequence and interaction of these Processes,</p> <p>c) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these Processes are effective.</p> <p>The Processes shall be managed by the organization in accordance with the requirements of this International Standard.</p> | <p>Plus :<br/>Regular review of Processes and its performance. Actions are taken as necessary.</p> <p>Processes are clearly structured and visualized (1).</p> | <p>Plus :<br/>There is evidence that the effectiveness of operation and control of the Processes is continually improved.</p> | (1) e.g :<br>by a Process landscape or adequate mapping showing the sequence and interactions of Processes |

**Table: New structure of the IRIS assessment sheet**

**Impact on Assessment Guideline**

The principles of the assessment are maintained as described in the IRIS Booklet Rev. 02.1, chapter 2, IRIS Assessment Guideline.

Furthermore, for the evaluation of the non-compliant maturity levels ("poor" and "insufficient") the following rules shall be taken into consideration:

**Level "poor" - the requirement is partially met -> 1 point;**

- IRIS requirement is not fulfilled in all aspects (e.g. all described bullet points, ...)
- The requirement is not applied in all projects

- No impact on product quality nor on customer requirements
- A corrective action request (CAR) is mandatory and is understood as a Minor Nonconformity following the ISO/IEC 17021-1:2015 definition (see annex 5).

**Level "insufficient" - the requirement is not met -> 0 points.**

- The IRIS requirement is not fulfilled
- A corrective action request (CAR) is mandatory and is understood as a Major Nonconformity following the ISO/IEC 17021-1:2015 definition (see annex 5).

## 2. IRIS SCOPE OF CERTIFICATION No 19 BECOMES INFRASTRUCTURE

All companies related to the infrastructure business (industrial elements) can apply for an IRIS certification.

The IRIS scope of certification No 19, listed in the IRIS Booklet Rev. 02.1, Annex 1, "IRIS scopes of certification", is enlarged and renamed Infrastructure, according to the table below.

| No | Description - 1st level | No   | Description - 2nd level | No             | Description - 3rd level                                   | No                        | Description - 4th level |  |
|----|-------------------------|------|-------------------------|----------------|---|---------------------------|-------------------------|--|
| 19 | Infrastructure          | 19.1 | Signalling              | 19.1.1         | Components for control command and signalling for wayside |                           |                         |  |
|    |                         | 19.2 | Safety systems          | 19.2.1         | Level crossing mechanisms                                 |                           |                         |  |
|    |                         |      |                         | 19.2.2         | Platform screen doors                                     |                           |                         |  |
|    |                         |      |                         | 19.2.3         | Safety detection devices                                  |                           |                         |  |
|    |                         | 19.3 | Energy                  | 19.3.1         | Overhead contact line                                     | 19.3.1.1                  | Contact wires           |  |
|    |                         |      |                         |                |   | 19.3.1.2                  | Insulators              |  |
|    |                         |      |                         |                |   | 19.3.1.3                  | Feeders                 |  |
|    |                         |      |                         |                |   | 19.3.1.4                  | Jumpers                 |  |
|    |                         |      |                         |                | 19.3.2  | Transformers              |                         |  |
|    |                         |      |                         |                | 19.3.3  | Distributors              |                         |  |
|    |                         |      |                         |                | 19.3.4  | Third rail                |                         |  |
|    |                         |      |                         |                | 19.3.5  | Ground level power supply |                         |  |
|    |                         |      |                         |                | 19.3.6  | Braking energy recovery   |                         |  |
|    |                         | 19.4 | Track                   | 19.4.1         | Rail  |                           |                         |  |
|    |                         |      |                         | 19.4.2         | Fastening system  |                           |                         |  |
|    |                         |      | 19.4.3                  | Track sleepers |   |                           |                         |  |
|    |                         |      | 19.4.4                  | Switch systems |   |                           |                         |  |
|    |                         |      | 19.4.5                  | Other devices  |   |                           |                         |  |

### 3. OTHER CORRECTIONS

Hereafter, corrections or add-ons are described based on the input/feedback received from the stakeholders and impact from the above mentioned improvements.

Changes/Corrections are highlighted in **bold italic**.

The following nomenclature changes shall be considered for the entire IRIS booklet, Rev. 02.1:

| Term               | NEW Term                            |
|--------------------|-------------------------------------|
| IRIS Questionnaire | <b><i>IRIS assessment sheet</i></b> |
| question           | <b><i>requirement</i></b>           |

#### Chapter 1: IRIS Certification Process

##### 3 Requirements for auditors, page 9

... The auditors shall possess the following specialized knowledge: ISO 9001, the IRIS system and at least one ***of the five processes scopes (mechanical, electrical/electrical, interfaces, functions, components), which are encapsulating*** the scopes of certification (see annex 1).

.... The auditor approval status is granted for one or several IRIS ***process scopes (mechanical, electrical/electrical, interfaces, functions, components), which encapsulate*** the scopes of certification (see annex 1) and is valid for three years.

#### Chapter 2: IRIS Assessment Guideline

No further corrections/add-ons.

#### ANNEX 3

##### Activities to be managed by Procedures / Processes / KPI's / Records, page 68

| Clauses | Activities                                  | Mandatory        |           |         |     | Recommended |           |         |
|---------|---|------------------|-----------|---------|-----|-------------|-----------|---------|
|         |   | K.O requirements | Procedure | Process | KPI | Records     | Procedure | Process |
| 7.2.3   | Customer communication                      |                  |           |         |     |             | X         | X       |
| 7.4.4   | <b><i>Supply chain management</i></b>       |                  |           |         |     |             |           | X       |
| 7.5.1   | Control of Production and service provision |                  |           | X       |     |             |           | X       |

#### Chapter 3: IRIS Requirements

##### 1.1 General, page 30

... This standard defines business management system requirements to be applied throughout the whole Supply Chain of rolling stock-related, signaling-***related and infrastructure-related*** Products.

##### 1.2 Application, page 30

For the IRIS scope of certification ***No. 9.1 to 9.5 and 19.1 (annex 1 IRIS scope of certification)*** exclusions in the management system are permitted in dependency of the degree of complexity or Safety.

##### 2 Normative reference, page 30

... For the IRIS scope of certification ***No. 9.1 to 9.5 and 19.1 (annex 1 IRIS scope of certification)*** the IEC 62425 (EN 50129) (which has IEC 62278 (EN 50126) and IEC 62279 (EN 50128) as mandatory references) is mandatory.

## ANNEX 4 Knock-Out requirements, page 71

The twelve (12) Knock-Out (K.O.) **requirements** and relevant clause number in the Standard are listed below

| K.O. Requirement Number | Applicability                | Clause | Requirement  |
|-------------------------|------------------------------|--------|--|
| 1                       | Always applicable            | 4.1    | <p>Quality management system – General requirements</p> <p><i>In the case of a Transfer of Processes or parts thereof, that affects Product conformity to requirements within the execution of a contract, a documented Procedure including feasibility study, risk analysis, planning, communication to customer and First Article Inspection to the appropriate level shall exist.</i></p>                   |
| 2                       | Can be put as not applicable | 7.3    | <p>Design and development</p> <p><i>The principles applied in developing high integrity systems shall be in line with the IEC (CENELEC) standards or other agreed equivalent models.</i></p> <p><i>The software design Process shall explicitly implement the appropriate requirements (e.g.: IEC 62279 (EN 50128)) related to the Safety Integrity Level of the intended IRIS scope of certification.</i></p> |
| 3                       | Can be put as not applicable | 7.3.2  | <p>Design and development inputs</p> <p><i>The organization shall ensure that new technologies and (or) new Products (designed to meet market needs) are validated before introduction into a customer Project.</i></p>  |
| 4                       | Can be put as not applicable | 7.3.6  | <p>Design and development validation</p> <p><i>Design and development validation shall be demonstrated for all identified operational conditions.</i></p> <p><i>The organization shall apply the validation concepts, organization and methods as mandated by applicable standards (e.g. IEC 62278 (EN 50126), IEC 62279 (EN 50128), IEC 62425 (EN 50129)).</i></p>  |
| 5                       | Can be put as not applicable | 7.3.8  | <p>Design approval</p> <p><i>In the case that IEC 62279 (EN 50128) in conjunction with a Safety Integrity Level is required, the organization shall provide a documented Procedure defining the Safety Case and approval in line with IEC 62425 (EN 50129).</i></p>  |
| 6                       | Can be put as not applicable | 7.5.2  | <p>Validation of processes for production and service provision</p> <p><i>Special Processes shall be managed according to the contractual and (or) internal requirements.</i></p>  |

| K.O. Requirement Number | Applicability                | Clause | Requirement  |
|-------------------------|------------------------------|--------|--|
| 7                       | Always applicable            | 7.7    | <p><b>Project management</b></p> <p><i>The organization shall implement a Project Management Process or new Product development Process, addressing the applicable areas of Project Management, describing roles and responsibilities, integrating all relevant functions of the organization into a multidisciplinary team.</i></p> <p><i>The performance of this Process shall be measured by a KPI (see annex 3).</i></p>   |
| 8                       | Always applicable            | 7.7.5  | <p><b>Quality management</b></p> <p><i>The organization shall ensure that a Process is in place to manage Project Deliverables.</i></p>  |
| 9                       | Can be put as not applicable | 7.9    | <p><b>First Article Inspection (FAI)</b></p> <p><i>The organization shall provide a documented Procedure covering the inspection, verification, documentation and update of Records with results of a representative item from the first series Production run of a new Product or major upgrade of an existing Product, following:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>the verification of the Production Process or</i></li> <li>- <i>a change that invalidates the previous First Article Inspection result.</i></li> </ul>   |
| 10                      | Always applicable            | 7.10   | <p><b>Commissioning / customer service</b></p> <p><i>For customer service and commissioning (when commissioning is a contractual requirement) a Process shall be in place.</i></p> <p><i>This Process shall include</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) <i>actions to be taken when problems are identified after delivery, including investigation, reporting activities and actions on service information.</i></li> </ul>   |
| 11                      | Always applicable            | 7.13   | <p><b>Control of changes</b></p> <p><i>Validation and approval activities shall be defined to ensure compliance with customer requirements before implementation.</i></p>  |
| 12                      | Always applicable            | 8.3.1  | <p><b>Control of nonconforming process</b></p> <p><i>The organization shall establish, document and maintain a Process to manage business management Process variation, which includes:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) <i>identification, Recording and analysing of the root causes of the variation and if the business management Process is non conform, taking appropriate action to correct the nonconforming Process,</i></li> <li>b) <i>evaluation whether the business management Process variation has resulted in Product nonconformity and</i></li> <li>c) <i>identification and control of the nonconforming Product in accordance with clause 8.3.</i></li> </ul> |



**ANNEX 5****Terms and definitions for the rail sector, page 74**

...

| Terms                             | Definition  |
|-----------------------------------|---|
| <b>Business Management System</b> | <p><i>Set of policies, practices, procedures, and processes used in developing and deploying strategies, their execution, and all associated management activity.</i></p> <p><i>Whenever the IRIS system refers to “Quality Management System”, it is to be understood as “Business Management System”.</i></p> |
| <b>Major Nonconformity</b>        | <p><i>Nonconformity (3.11) that affects the capability of the management system to achieve the intended results.</i></p> <p>...</p> <p><i>[ISO/IEC 17021-1:2015]</i></p>  |
| <b>Minor Nonconformity</b>        | <p><i>Nonconformity (3.11) that does not affect the capability of the management system to achieve the intended results.</i></p> <p><i>[ISO/IEC 17021-1:2015]</i></p>   |
| <b>Nonconformity</b>              | <p><i>Non-fulfilment of a requirement</i></p> <p><i>[ISO/IEC 17021-1:2015]</i></p>  |

**Acknowledgment**

We would like to thank all the involved experts for their excellent cooperation and contribution, without which this IRIS Addendum 2015 would not have been possible.

Further information may be obtained from :

**UNIFE - IRIS Management Centre**  
**221 Avenue Louise (Bte11)**  
**B-1050 Bruxelles**  
**Belgium**

**Tel: +32 2 642 23 26**

**Fax: +21 2 626 12 61**

**E-mail: [info@iris-rail.org](mailto:info@iris-rail.org)**  
**[www.iris-rail.org](http://www.iris-rail.org)**  
**[www.unife.org](http://www.unife.org)**

This document and its contents are the property of UNIFE. This document contains confidential proprietary information. The reproduction, distribution or communication of this document or any part thereof, without express authorisation is strictly prohibited. Offenders will be held liable for the payment of damages.

© 2015 UNIFE. All rights reserved





*International  
Railway  
Industry  
Standard*

*Révision 02.1*

# IRIS Addendum 2015

*Du 17/06/2015*

**Français**

For a worldwide culture of quality in rail

## Introduction

L'objet de cet IRIS Addendum 2015 est d'informer sur les dernières améliorations incluses dans le fascicule IRIS Rev. 02.1:

1. Une fiche d'évaluation IRIS à la place du questionnaire IRIS
2. Le champ d'application IRIS de la certification n°19 devient le champ d'application Infrastructure
3. Autres corrections

Cet IRIS Addendum 2015 peut également être téléchargé sur le portail IRIS (<http://www.iris-rail.org>)

## 1. UNE FICHE D'ÉVALUATION IRIS A LA PLACE DU QUESTIONNAIRE IRIS

Les améliorations présentées ci-après sont centrées sur le questionnaire IRIS, en particulier les niveaux de maturité "qualifié" et "optimisé".

Dès publication de cet IRIS Addendum 2015, une fiche d'évaluation remplacera le questionnaire IRIS.

La philosophie de cette fiche d'évaluation est, à la base, de se focaliser sur la conformité et les améliorations potentielles et non plus sur la non-conformité, en ayant les exigences "doit" au niveau de maturité "défini" et les exigences "devrait" au niveau de maturité "qualifié" et "optimisé".

Une nouvelle version de l'IRIS Audit-Tool inclut la fiche d'évaluation IRIS et reflète tous les changements.

### Structure de la fiche d'évaluation IRIS

Trois niveaux de maturité sont décrits, tel que visible dans le tableau ci-dessous :

- **"défini" (2)** contient exactement le même texte que le fascicule IRIS Rev. 02.1, Chapitre 3 Exigences IRIS.
- **"qualifié" (3)** et **"optimisé" (4)** fournissent des descriptions additionnelles après "Plus" et incluent une référence aux guides IRIS publiés – si applicable.
- Des **exemples d'application** sont rajoutés pour aider les entreprises dans leur mise en œuvre d'IRIS. Ces exemples sont des bonnes pratiques et **ne sont pas soumis** à audit.

| Item Number | DEFINI  | QUALIFIE  | OPTIMISE  | Exemple   |
|-------------|---|---|---|---|
| <b>4</b>    | <b>Système de management de la qualité</b>  |   |   |   |
| <b>4.1</b>  | <b>Exigences générales</b>  |   |   |   |
| 4.1-1       | <p>L'organisme doit établir, documenter, mettre en oeuvre et entretenir un système de management de la qualité et en améliorer en permanence l'efficacité conformément aux exigences de la présente Norme internationale.</p> <p>L'organisation doit:</p> <p>a) déterminer les processus nécessaires au système de management de la qualité et leur application dans tout l'organisme (voir 1.2);</p> <p>b) déterminer la séquence et l'interaction de ces processus;</p> <p>c) déterminer les critères et les méthodes nécessaires pour assurer l'efficacité du fonctionnement et de la maîtrise de ces processus;</p> <p>L'organisme doit gérer ces processus conformément aux exigences de la présente Norme internationale.</p> | <p>Plus :</p> <p>Revue régulière des processus de l'organisme et de leur performance, des actions sont mises en place si nécessaire.</p> <p>Les processus sont clairement structurés et visualisés (1).</p> | <p>Plus :</p> <p>L'amélioration continue de l'efficacité du fonctionnement et de la maîtrise des processus est démontrée.</p> | (1) ex.: par un schéma ou une cartographie des processus montrant les séquences et les interactions de ces processus. |

**Tableau: Nouvelle structure de la fiche d'évaluation IRIS**

### Impact sur les règles relatives à l'évaluation IRIS

Les principes d'évaluation sont maintenus comme décrit dans le fascicule IRIS Rev. 02.1, Chapitre 2 Règles relatives à l'évaluation IRIS.

De plus, pour l'évaluation des niveaux de maturité non-conformes ("médiocre" et "insuffisant") les règles suivantes doivent être prises en considération :

#### Niveau "médiocre" - l'exigence est partiellement remplie -> 1 point;

- L'exigence IRIS n'est pas totalement remplie (ex.: toutes les descriptions détaillées tiret par tiret, ...),
- L'exigence n'est pas appliquée dans tous les projets,

- Pas d'impact sur la qualité du produit ni sur les exigences du client,
- Une demande d'action corrective (CAR) est obligatoire et est assimilée à une non-conformité mineure selon la définition ISO/IEC 17021-1:2015 (voir annexe 5).

#### Niveau "insuffisant" - l'exigence n'est pas remplie -> 0 point

- L'exigence IRIS n'est pas remplie,
- Une demande d'action corrective (CAR) est obligatoire et est assimilée à une non-conformité majeure selon la définition ISO/IEC 17021-1:2015 (voir annexe 5).

## 2. LE CHAMP D'APPLICATION IRIS DE LA CERTIFICATION N°19 DEVIENT LE CHAMP D'APPLICATION INFRASTRUCTURE

Toutes les entreprises liées à l'activité infrastructure (éléments industriels) peuvent demander une certification IRIS.

Le champ d'application IRIS de la certification n°19, listé dans le fascicule IRIS Rev. 02.1, annexe 1 "Champ d'application IRIS de la certification" est élargi et renommé Infrastructure.

| No     | Description - 1er niveau | No     | Description - 2ème niveau         | No     | Description - 3ème niveau  | No       | Description - 4ème niveau     |  |  |
|--------|--------------------------|--------|-----------------------------------|--------|--|----------|-------------------------------|--|--|
| 19     | Infrastructure           | 19.1   | Signalisation                     | 19.1.1 | Composants pour le contrôle commande et la signalisation sur la voie |          |                               |  |  |
|        |                          |        |                                   | 19.2.1 | Mécanismes de passages à niveau                                      |          |                               |  |  |
|        |                          | 19.2   | Systèmes sécuritaires             | 19.2.2 | Portes palières  |          |                               |  |  |
|        |                          |        |                                   | 19.2.3 | Dispositifs de détection de sécurité                                 |          |                               |  |  |
|        |                          |        |                                   | 19.3.1 | Ligne & aérienne de contact  | 19.3.1.1 | Fils de contact               |  |  |
|        |                          | 19.3   | Energie                           |        |  | 19.3.1.2 | Isolateurs                    |  |  |
|        |                          |        |                                   |        |  | 19.3.1.3 | Lignes d'alimentation         |  |  |
|        |                          |        |                                   |        |  | 19.3.1.4 | Shunts                        |  |  |
|        |                          |        |                                   |        |  | 19.3.2   | Transformateurs               |  |  |
|        |                          |        |                                   |        |  | 19.3.3   | Distributeurs                 |  |  |
|        |                          |        |                                   |        |  | 19.3.4   | Troisième rail                |  |  |
|        |                          |        |                                   |        |  | 19.3.5   | Alimentation par le sol       |  |  |
|        |                          | 19.3.6 | Freinage à récupération d'énergie |        |  |          |                               |  |  |
|        |                          | 19.4   | Voie                              |        |  | 19.4.1   | Rail                          |  |  |
|        |                          |        |                                   |        |  | 19.4.2   | Systèmes d'attache de rail    |  |  |
|        |                          |        |                                   |        |  | 19.4.3   | Traverses et supports de voie |  |  |
|        |                          |        |                                   |        |  | 19.4.4   | Appareils de voie             |  |  |
| 19.4.5 | Autres dispositifs       |        |                                   |        |  |          |                               |  |  |

## 3. AUTRES CORRECTIONS

Ci-dessous, des corrections ou des ajouts sont décrits sur la base des données d'entrée/informations reçues des parties prenantes ainsi que les impacts des améliorations mentionnées ci-dessus.

Les changements/corrections sont mis en évidence en *gras italique*.

Les changements de la nomenclature suivante doivent être considérés pour la totalité du fascicule IRIS Rev. 02.1:

| Terme              | Nouveau terme                  |
|--------------------|--------------------------------|
| questionnaire IRIS | <i>fiche d'évaluation IRIS</i> |
| question           | <i>exigence</i>                |

### Chapitre 1: Processus de certification IRIS

#### 3 Conditions requises pour les auditeurs, page 9

... Les auditeurs doivent posséder des connaissances spécifiques de la norme ISO 9001, du système IRIS et au moins de l'un des  ***cinq champs d'application processus (mécanique, électrique/électronique, interfaces, fonctions, composants) qui intègrent les champs d'application IRIS de la certification*** (voir annexe 1).

... Le statut d'auditeur est attribué pour un ou plusieurs ***champs d'application processus (mécanique, électrique/électronique, interfaces, fonctions, composants) qui intègrent les champs d'application IRIS de la certification*** (voir annexe 1) et reste valable trois ans.

### Chapitre 2 Règles relatives à l'évaluation IRIS

Aucune correction/ajout.

### Chapitre 3 Exigences IRIS

#### 1.1 Généralités, page 29

... Cette norme définit les exigences du système de management de l'organisation destinées à être appliquées au travers de la totalité de la Chaîne d'Approvisionnement des Produits liés au matériel ferroviaire roulant, à la signalisation ***et à l'infrastructure***.

#### 1.2 Périmètre d'application, page 30

Pour le champ d'application IRIS de la certification n° 9.1 à 9.5 et 19.1 (***annexe 1 Champ d'application IRIS de la certification***), des exclusions dans le système de management sont permises selon le niveau de complexité ou de Sûreté.

...



## 2 Référence normative, page 30

...

Pour le champ d'application IRIS de la certification **n° 9.1 à 9.5 et 19.1 (annexe 1 Champ d'application IRIS de la certification)** la norme IEC 62425 (EN 50129) (qui se réfère obligatoirement aux normes IEC 62278 (EN 50126) et IEC 62279 (EN 50128)) est obligatoire.

## 5.5.1 Responsabilité et autorité, page 35

...

Chaque employé **doit avoir** la responsabilité de remonter tout problème/manquement aux exigences à son/sa responsable pour pouvoir entreprendre une action appropriée.

## 7.3 Conception et développement, page 42

...

La documentation et la formation pour la mise en oeuvre du Produit **doivent être** considérées comme partie intégrante du système à concevoir et à développer, en particulier dans le cas d'un environnement sécuritaire critique. L'organisme doit avoir la capacité de fournir ces éléments dès lors qu'ils sont requis pour une utilisation sûre du Produit.

...

## 7.4.1 Processus d'achat, page 46

...

Sauf mention spéciale du client, les fournisseurs de l'organisme devraient être certifiés ISO 9001:2008 par un organisme de certification tierce partie **accrédité**.

...

## ANNEXE 3 Activités à gérer par des Procédures / des Processus / des KPI / des Enregistrements, page 70

...

| Clauses      | Activités   | Obligatoire             |           |           |     | Recommandé      |           |           |
|--------------|---|-------------------------|-----------|-----------|-----|-----------------|-----------|-----------|
|              |   | Exigences éliminatoires | Procédure | Processus | KPI | Enregistrements | Procédure | Processus |
| 7.2.3        | Communication avec les clients                      |                         |           |           |     |                 | X         | X         |
| <b>7.4.4</b> | <b>Gestion de la Chaîne d'approvisionnement</b>     |                         |           |           |     |                 |           | X         |
| 7.5.1        | Maîtrise de la production et préparation du service |                         |           | X         |     |                 |           | X         |

**ANNEXE 4**  
**Exigences éliminatoires, page 73**

Les douze (12) **exigences** éliminatoires (K.O.) et le numéro de la clause correspondante dans la norme sont énumérés ci-dessous.

| Numéro exigence éliminatoire (K.O.) | Applicabilité               | Clause IRIS | Exigence  |
|-------------------------------------|-----------------------------|-------------|---|
| 1                                   | Toujours applicable         | 4.1         | <p><b>Système de management de la qualité – Exigences générales</b></p> <p><i>Dans le cas d'un Transfert de Processus même partiel, qui affecte la conformité du Produit vis-à-vis des exigences pendant l'exécution d'un contrat, une Procédure de Transfert documentée incluant étude de faisabilité, analyse des risques, planification, information du client et Inspection du Premier Article (FAI) de niveau approprié doit exister.</i></p>  |
| 2                                   | Peut ne pas être applicable | 7.3         | <p><b>Conception et développement</b></p> <p><i>Les principes appliqués pour le développement de système à haut niveau d'intégrité doivent être en ligne avec la norme IEC (CENELEC) ou avec d'autres modèles équivalents agréés.</i></p> <p><i>Le Processus de conception de logiciel doit appliquer de façon explicite les exigences appropriées (par ex. : IEC 62279 (EN 50128)) correspondant au niveau d'intégrité et de sécurité du champ d'application de la certification IRIS.</i></p> |
| 3                                   | Peut ne pas être applicable | 7.3.2       | <p><b>Éléments d'entrée de la conception et du développement</b></p> <p><i>L'organisme doit s'assurer que les nouveaux Produits et (ou) nouvelles technologies (conçus pour répondre aux besoins du marché) sont validés avant leur intégration dans un Projet client.</i></p>  |
| 4                                   | Peut ne pas être applicable | 7.3.6       | <p><b>Validation de la conception et du développement</b></p> <p><i>La validation de la conception et du développement doit être démontrée pour toutes les conditions de fonctionnement identifiées.</i></p> <p><i>L'organisme doit appliquer des concepts de validation, l'organisation et les méthodes telles qu'exigés par les normes applicables (par ex. : IEC 62278 (EN 50126), IEC 62279 (EN 50128), IEC 62425 (EN 50129)).</i></p>  |
| 5                                   | Peut ne pas être applicable | 7.3.8       | <p><b>Approbation de la conception</b></p> <p><i>Dans le cas où l'IEC 62279 (EN 50128) est exigée en corrélation avec un Niveau Intègre de Sûreté (SIL), l'organisme doit démontrer qu'une Procédure documentée définissant la Sûreté de Fonctionnement et l'approbation est en phase avec l'IEC 62425 (EN 50129).</i></p>  |
| 6                                   | Peut ne pas être applicable | 7.5.2       | <p><b>Validation des Processus de Production et de préparation du service</b></p> <p><i>Les Procédés Spéciaux doivent être gérés conformément aux exigences contractuelles et/ou internes.</i></p>  |

| Numéro exigence éliminatoire (K.O.) | Applicabilité               | Clause IRIS | Exigence   |
|-------------------------------------|-----------------------------|-------------|--|
| 7                                   | Toujours applicable         | 7.7         | <p><b>Gestion des Projets</b></p> <p><i>L'organisme doit mettre en oeuvre un Processus de gestion du Projet ou de développement d'un nouveau Produit prévoyant les domaines d'application de gestion du Projet, décrivant les rôles et les responsabilités, intégrant toutes les fonctions nécessaires de l'organisme dans une équipe pluridisciplinaire.</i></p> <p><i>La performance de ce Processus doit être mesurée par un Indicateur Clé de Performance (voir annexe 3).</i></p>   |
| 8                                   | Toujours applicable         | 7.7.5       | <p><b>Gestion de la qualité</b></p> <p><i>L'organisme doit s'assurer qu'un Processus est en place pour gérer les Délivrables du Projet.</i></p>  |
| 9                                   | Peut ne pas être applicable | 7.9         | <p><b>Inspection Premier Article (FAI)</b></p> <p><i>L'organisme doit fournir une Procédure documentée couvrant le contrôle, la vérification, la documentation et la mise à jour des Enregistrements comprenant les résultats d'un élément représentatif de la première série d'un nouveau Produit lancé en Production ou une évolution majeure d'un Produit existant suite à:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la vérification du Processus de Production ou</li> <li>- une modification qui invaliderait le résultat de la précédente Inspection de Premier Article.</li> </ul>  |
| 10                                  | Toujours applicable         | 7.10        | <p><b>Mise en service / Service Clients</b></p> <p><i>Pour le Service Clients et la mise en service (quand la mise en service est une exigence contractuelle), un Processus doit être en place. Ce Processus doit inclure:</i></p> <p><i>a) des actions à prendre quand les problèmes sont identifiés après la livraison, y compris l'investigation, les rapports et les actions sur les informations d'assistance.</i></p>  |
| 11                                  | Toujours applicable         | 7.13        | <p><b>Gestion des modifications</b></p> <p><i>Les activités de validation et d'approbation doivent être définies pour garantir la conformité avec les exigences du client avant la mise en oeuvre.</i></p>   |
| 12                                  | Toujours applicable         | 8.3.1       | <p><b>Maîtrise des Processus non conformes</b></p> <p><i>L'organisme doit établir, documenter et entretenir un Processus pour gérer la variation d'un Processus de management, qui inclut:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) l'identification, l'Enregistrement et l'analyse des causes racines de la variation, et si le Processus de management est non conforme, les mesures appropriées prises pour corriger le Processus non conforme,</li> <li>b) l'évaluation si la variation du Processus de management a généré une non conformité du Produit et</li> <li>c) l'identification et la maîtrise du Produit non conforme en accord avec la clause 8.3.</li> </ul> |

**ANNEXE 5**

**Termes et définitions utilisés dans le secteur ferroviaire, page 76**

...

| Terme  | Définition  |
|--|---|
| <b>Système de Management de l'organisation</b> | <i>Ensemble de politiques, pratiques, procédures et processus utilisés pour développer et déployer des stratégies, leurs exécutions et toutes les activités de gestion associées.</i> |
| (Engl. "Business Management System")           | <i>Lorsque le système IRIS fait référence à un "Système de Management de la Qualité", il faut le comprendre comme un "Système de management de l'organisation".</i>                   |
| <b>Non-conformité majeure</b>                  | <i>Non-conformité (3.11) qui affecte la capacité du système de management à atteindre les résultats escomptés.</i>  |
|  | ...   |
| (Engl. "Major Nonconformity")                  | <i>Traduit de la Norme anglaise originale [ISO/IEC 17021-1:2015]</i>  |
| <b>Non-conformité mineure</b>                  | <i>Non-conformité (3.11) qui n'affecte pas la capacité du système de management d'atteindre les résultats escomptés.</i>  |
| (Engl. "Minor Nonconformity")                  | <i>Traduit de la Norme anglaise originale [ISO/IEC 17021-1:2015]</i>  |
| <b>Non conformité</b>                          | <i>Non-atteinte d'une exigence</i>  |
| (Engl. "Nonconformity")                        | <i>Traduit de la Norme anglaise originale [ISO/IEC 17021-1:2015]</i>  |

**Remerciements**

Nous remercions tous les experts impliqués, pour leur excellente coopération et contribution, sans laquelle cet IRIS Addendum 2015 n'aurait pas été possible.

Plus d'informations peuvent être obtenues en contactant:

**UNIFE - IRIS Management Centre**  
**221 Avenue Louise (Bte11)**  
**B-1050 Bruxelles**  
**Belgium**

**Tel: +32 2 642 23 26**

**Fax: +21 2 626 12 61**

**E-mail: [info@iris-rail.org](mailto:info@iris-rail.org)**  
**[www.iris-rail.org](http://www.iris-rail.org)**  
**[www.unife.org](http://www.unife.org)**

Ce document et son contenu sont la propriété de UNIFE. Ce document contient des informations confidentielles protégées. La reproduction, diffusion ou la communication de ce document ou une partie seulement, sans autorisation expresse est formellement interdite. Les contrevenants seront assujettis au paiement de dommages et intérêts.

© 2015 UNIFE. Tous droits réservés.

*Revision 02.1*

# IRIS Addendum 2015

*As per 17/06/2015*

**Deutsch**

## EINFÜHRUNG

Das IRIS Addendum 2015 informiert über die neuesten Verbesserungen in der IRIS-Broschüre Rev. 02.1:

1. IRIS Bewertungsbogen anstatt IRIS Fragebogen
2. Geltungsbereich 19 der IRIS-Zertifizierung wird Infrastruktur
3. Sonstige Berichtigungen

Dieses Addendum kann auch über das IRIS Portal (<http://www.iris-rail.org>) heruntergeladen werden.

## 1. IRIS Bewertungsbogen anstatt IRIS Fragebogen

Nachstehend hervorgehobene Verbesserungen beziehen sich insbesondere die Reifegrad-Niveaus „qualifiziert“ und „optimiert“ des IRIS Fragebogens auf.

Nach Veröffentlichung dieses IRIS Addendums 2015 wird ein Bewertungsbogen den IRIS Fragebogen ersetzen.

Die Philosophie des Bewertungsbogens richtet sich auf die Konformität sowie auf mögliche Verbesserungen und nicht mehr auf die Nicht-Konformität, indem die „muss“ Anforderungen im Reifegrade-Niveau „definiert“ und die „sollte“ Anforderungen in den Reifegrade-Niveaus „qualifiziert“ und „optimiert“ beschrieben sind.

Eine neue Version des IRIS Audit-Tool beinhaltet den IRIS Bewertungsbogen und beinhaltet alle Änderungen.

### Struktur der IRIS Bewertungsbogen:

Drei Reifegrade werden beschrieben, wie in der folgenden Tabelle dargestellt:

- **„definiert“ (2)** enthält genau den gleichen Text wie die IRIS-Broschüre Rev. 02.1, Kapitel 3: IRIS Anforderungen.
- **„qualifiziert“ (3)** und **„optimiert“ (4)** stellen zusätzliche Beschreibungen nach dem „Plus“ zur Verfügung und beinhalten eine Verknüpfung zu den veröffentlichten IRIS Leitfäden – wo zutreffend.
- **Anwendungsbeispiele** sind hinzugefügt worden, um Unternehmen bei der IRIS Implementierung zu unterstützen. Diese Beispiele stellen bewährte Praktiken dar und **sind nicht Bestandteil** der Auditierung.

| Nr.   | DEFINIERT  | QUALIFIZIERT   | OPTIMIERT  | BEISPIELE   |
|-------|--|--|--|---|
| 4     | <b>Qualitätsmanagementsystem</b>   |  |  |   |
| 4.1   | <b>Allgemeine Anforderungen</b>  |  |  |   |
| 4.1-1 | <p>Die Organisation muss entsprechend den Anforderungen dieser Internationalen Norm ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen, dokumentieren, verwirklichen, aufrechterhalten und dessen Wirksamkeit ständig verbessern.</p> <p>Die Organisation muss</p> <p>a) die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Organisation festlegen (siehe 1.2),</p> <p>b) die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse festlegen,</p> <p>c) die erforderlichen Kriterien und Methoden festlegen, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen,</p> <p>Die Organisation muss diese Prozesse in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Internationalen Norm leiten und lenken.</p> | <p>Plus:</p> <p>Regelmäßige Bewertung von Prozessen und ihrer Leistung. Maßnahmen werden nach Bedarf ergriffen.</p> <p>Prozesse sind klar strukturiert und visualisiert (1).</p> | <p>Plus:</p> <p>Es gibt Nachweise, dass die Wirksamkeit von Betrieb und Überwachung der Prozesse kontinuierlich verbessert wird.</p> | <p>(1) Beispielsweise durch eine Prozesslandschaft oder eine entsprechende Darstellung, die die Reihenfolge und die Wechselwirkungen von Prozessen zeigt.</p> |

**Tabelle: Neue Struktur des IRIS Bewertungsbogens**

**Auswirkung auf den IRIS Bewertungsleitfaden**

Die Grundsätze der Bewertung wurden, wie in der IRIS-Broschüre Rev. 02.1, Kapitel 2: Der IRIS Bewertungsleitfaden beschrieben, beibehalten.

Außerdem sind für die Bewertung der nicht-konformen ReifegradeNiveaus „schwach“ und „ungenügend“ folgende Regeln zu beachten:

**Niveau „schwach“ – Die Anforderung wird nur zum Teil erfüllt -> 1 Punkt**

- Die IRIS Anforderung wird nur zum Teil erfüllt (z.B. alle beschriebenen Aufzählungspunkte, ...)
- Die Anforderung wird nicht in allen Projekten angewendet

- Weder Auswirkungen auf die Produktqualität noch auf Kundenanforderungen
- Eine Korrekturmaßnahme (CAR) ist obligatorisch und als Neben-Nichtkonformität (engl. „Minor Nonconformity“) nach ISO/IEC 17021-1:2015 Definition (siehe Anhang 5) zu verstehen.

**Niveau „ungenügend“ – Die Anforderung wird nicht erfüllt -> 0 Punkte**

- Die IRIS Anforderung wird nicht erfüllt
- Eine Korrekturmaßnahme (CAR) ist obligatorisch und als Haupt-Nichtkonformität (engl. „Minor Nonconformity“) nach ISO/IEC 17021-1:2015 Definition (siehe Anhang 5) zu verstehen.



## 2. Geltungsbereich 19 der IRIS-Zertifizierung wird Infrastruktur

Alle Unternehmen, die im Bereich Infrastruktur (industrielle Elemente) tätig sind, können eine IRIS-Zertifizierung beantragen.

Der Geltungsbereich 19 der IRIS-Zertifizierung, wie in der IRIS-Broschüre Rev. 02.1, Anhang 1: Geltungsbereiche der IRIS-Zertifizierung aufgeführt, wird erweitert und umbenannt in Infrastruktur.

| Nr | Beschreibung – erste Ebene | Nr     | Beschreibung – zweite Ebene         | Nr     | Beschreibung – dritte Ebene  | Nr | Beschreibung – vierte Ebene |          |                          |        |                             |
|----|----------------------------|--------|-------------------------------------|--------|--|----|-----------------------------|----------|--------------------------|--------|-----------------------------|
| 19 | Infrastruktur              | 19.1   | Signaltechnik                       | 19.1.1 | Komponenten für Zugsteuerung, Zugüberwachung und streckenseitiger Signalgebung |    |                             |          |                          |        |                             |
|    |                            |        |                                     | 19.2   | Sicherheitssysteme   |    |                             | 19.2.1   | Bahnübergangsmechanismen |        |                             |
|    |                            |        |                                     |        |  |    |                             | 19.2.2   | Bahnsteigtüren           |        |                             |
|    |                            | 19.2.3 | Sicherheitserkennungseinrichtungen  |        |  |    |                             |          |                          |        |                             |
|    |                            | 19.3   | Energie                             | 19.3.1 | Oberleitung  |    |                             | 19.3.1.1 | Fahrtdrähte              |        |                             |
|    |                            |        |                                     |        |  |    |                             | 19.3.1.2 | Isolatoren               |        |                             |
|    |                            |        |                                     |        |  |    |                             | 19.3.1.3 | Verstärkungsleitungen    |        |                             |
|    |                            |        |                                     |        |  |    |                             | 19.3.1.4 | Stromverbinder           |        |                             |
|    |                            |        |                                     |        |  |    |                             | 19.3.2   | Transformatoren          |        |                             |
|    |                            |        |                                     |        |  |    |                             | 19.3.3   | Verteiler                |        |                             |
|    |                            |        |                                     | 19.4   | Gleise   |    |                             | 19.4.1   | Schiene                  | 19.4.1 | Schiene                     |
|    |                            |        |                                     |        |  |    |                             |          |                          | 19.4.2 | Schienenbefestigungssysteme |
|    |                            |        |                                     |        |  |    |                             |          |                          | 19.4.3 | Schienenschwellen           |
|    |                            |        |                                     |        |  |    |                             |          |                          | 19.4.4 | Weichensysteme              |
|    |                            | 19.4.5 | Andere Vorrichtungen/ Einrichtungen |        |  |    |                             |          |                          |        |                             |

## 3. Sonstige Berichtigungen

Die nachstehend beschriebenen Korrekturen oder Erweiterungen, basieren auf Beiträgen / und Rückmeldungen der Beteiligten mit Auswirkungen auf die oben genannten Verbesserungen.

Änderungen/Korrekturen sind **fett und kursiv** hervorgehoben.

Folgende Änderungen der Nomenklatur sind für die gesamte IRIS-Broschüre Rev. 02.1 zu berücksichtigen:

| Benennung       | NEUE Benennung              |
|-----------------|-----------------------------|
| IRIS Fragebogen | <b>IRIS Bewertungsbogen</b> |
| Frage           | <b>Anforderung</b>          |

### Kapitel 1: Der IRIS Zertifizierungsprozess

#### 3 Anforderungen an Auditoren, Seite 9

... Die Auditoren müssen fachbezogene Kenntnisse zu ISO 9001 und dem IRIS-System besitzen sowie Erfahrung in mindestens einem **der fünf Prozessbereiche (Mechanik, Elektrik/Elektronik, Schnittstellen, Funktionen, Komponenten)** besitzen, **welche** die Geltungsbereiche der IRIS-Zertifizierung einschließen (siehe Anhang 1).

.... Der Zulassungsstatus der Auditoren wird für einen oder mehrere **Prozessbereiche (Mechanik, Elektrik/Elektronik, Schnittstellen, Funktionen, Komponenten)**, Geltungsbereiche der IRIS-Zertifizierung einschließen erteilt (siehe Anhang 1) und ist drei Jahre gültig.

...

### Kapitel 2: Der IRIS Bewertungsleitfaden

Keine weiteren Korrekturen / Erweiterungen.

### Kapitel 3: IRIS Anforderungen

#### 1.1 Allgemeines, Seite 32

... Der vorliegende Standard spezifiziert die Anforderungen an das Managementsystem für die gesamte Lieferkette von Schienenfahrzeugen sowie von, Produkten der Signaltechnik **und der Infrastruktur**.

#### 1.2 Anwendung, Seite 32

Für **die Geltungsbereiche Nr. 9.1 bis 9.5 und 19.1 (Anhang 1: Geltungsbereiche der IRIS-Zertifizierung)** sind Ausnahmen im Managementsystem gestattet, in Abhängigkeit vom Grad der Komplexität oder der Sicherheit.

...

#### 2 Normative Verweisungen, Seite 33

... Für **die Geltungsbereiche Nr. 9.1 bis 9.5 und 19.1 (Anhang 1: Geltungsbereiche der IRIS-Zertifizierung)** ist die Norm IEC 62425 (EN 50129) (die die Normen IEC 62278 (EN 50126) und IEC 62279 (EN 50128) als verbindliche Verweisungen enthält) verbindlich.

**ANHANG 3**

**Aktivitäten, die mit Hilfe von Verfahren, Prozessen, Schlüssel-Leistungskennzahlen und Aufzeichnungen gemanagt werden müssen, Seite 76**

...

| Abschnitte   | Aktivitäten  | Verpflichtend     |           |         |                             |                | Empfohlen |         |                             |
|--------------|--|-------------------|-----------|---------|-----------------------------|----------------|-----------|---------|-----------------------------|
|              |  | K.O-Anforderungen | Verfahren | Prozess | Schlüssel-Leistungskennzahl | Aufzeichnungen | Verfahren | Prozess | Schlüssel-Leistungskennzahl |
| 7.2.3        | Kommunikation mit den Kunden                             |                   |           |         |                             |                | X         | X       |                             |
| <b>7.4.4</b> | <b>Lieferkettenmanagement</b>                            |                   |           |         |                             |                |           | X       |                             |
| 7.5.1        | Lenkung von Produktion und der Dienstleistungserbringung |                   |           | X       |                             |                |           | X       |                             |

**ANHANG 4**  
**K.O.-Anforderungen, Seite 79**

Die zwölf K.O.-**Anforderungen** (engl. „Knock-Out requirements“) und die entsprechenden Abschnitte in diesem Standard sind nachfolgend aufgelistet.

| K.O.-Anforderung Nr | Anwendbarkeit      | Abschnitt | Anforderung   |
|---------------------|--------------------|-----------|---|
| 1                   | immer anwendbar    | 4.1       | <p>Qualitätsmanagementsystem – Allgemeine Anforderungen</p> <p><i>Falls während der Ausführung eines Vertrages Prozesse oder Teile davon, die die Produktkonformität mit den Anforderungen beeinflussen, verlagert werden, muss ein dokumentiertes Verfahren vorhanden sein, das Machbarkeitsstudie, Risikoanalyse, Planung, Kommunikation mit dem Kunden und Erstmusterprüfung auf dem angemessenen Niveau einschließt.</i></p>                                    |
| 2                   | Ausschluss möglich | 7.3       | <p>Entwicklung</p> <p><i>Die bei der Entwicklung von hoch integrierten Systemen angewendeten Prinzipien müssen den IEC- bzw. CENELEC-Normen entsprechen oder anderen vereinbarten gleichwertigen Modellen.</i></p> <p><i>Der Software-Entwicklungsprozess muss eindeutig die entsprechenden Anforderungen [z. B. nach IEC 62279 (EN 50128)] bezüglich des Sicherheits-Integritätslevels des vorgesehenen Geltungsbereichs der IRIS-Zertifizierung erfüllen.</i></p> |
| 3                   | Ausschluss möglich | 7.3.2     | <p>Entwicklungseingaben</p> <p><i>Organisation muss sicherstellen, dass neue Technologien und/oder neue Produkte, (die zur Erfüllung von Marktbedürfnissen entwickelt wurden) vor Einführung in ein Kundenprojekt validiert werden.</i></p>   |
| 4                   | Ausschluss möglich | 7.3.6     | <p>Entwicklungsvalidierung</p> <p><i>Die Entwicklungsvalidierung muss für alle festgelegten Betriebsbedingungen dargelegt werden.</i></p> <p><i>Die Organisation muss Konzepte, Organisation und Methoden der Validierung verwenden, wie sie von den einschlägigen Normen vorgeschrieben werden [z. B. IEC 62278 (EN 50126), IEC 62279 (EN 50128), IEC 62425 (EN 50129)].</i></p>   |
| 5                   | Ausschluss möglich | 7.3.8     | <p>Bauartzulassung</p> <p><i>Falls IEC 62279 (EN 50128) zusammen mit einem Sicherheits-Integritätslevel (SIL) gefordert wird, muss die Organisation ein dokumentiertes Verfahren vorsehen, das den Sicherheitsnachweis und die Zulassung in Übereinstimmung mit IEC 62425 (EN 50129) definiert.</i></p>   |
| 6                   | Ausschluss möglich | 7.5.2     | <p>Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung</p> <p><i>Spezielle Prozesse müssen gemäß den vertraglichen und/oder internen Anforderungen gemanagt werden.</i></p>   |

| K.O.-Anforderung Nr | Anwendbarkeit      | Abschnitt | Anforderung   |
|---------------------|--------------------|-----------|---|
| 7                   | immer anwendbar    | 7.7       | <p><b>Projektmanagement</b></p> <p><i>Die Organisation muss einen Prozess für das Projektmanagement oder die Entwicklung neuer Produkte einführen, der die maßgeblichen Bereiche des Projektmanagements beschreibt: dies sind Aufgaben und Verantwortlichkeiten sowie die Integration aller einschlägigen Funktionen der Organisation in ein fachübergreifendes Team.</i></p> <p><i>Die Leistung dieses Prozesses muss durch eine Schlüssel-Leistungskennzahl gemessen werden (siehe Anhang 3).</i></p>   |
| 8                   | immer anwendbar    | 7.7.5     | <p><b>Qualitätsmanagement</b></p> <p><i>Die Organisation muss sicherstellen, dass ein Prozess zum Managen der Projekt-Ergebnisse eingeführt ist.</i></p>  |
| 9                   | Ausschluss möglich | 7.9       | <p><b>Erstmusterprüfung (FAI)</b></p> <p><i>Die Organisation muss ein dokumentiertes Verfahren bereitstellen, in dem die Prüfung, Verifizierung, Dokumentation und Aktualisierung von Aufzeichnungen mit den Ergebnissen einer repräsentativen Betrachtungseinheit aus dem ersten Serienproduktionslauf eines neuen Produktes oder einer größeren Änderung eines existierenden Produktes festgelegt sind. Diese Maßnahmen müssen durchgeführt werden im Anschluss an</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die Verifizierung des Produktionsprozesses oder</li> <li>- eine Änderung, die das Ergebnis der vorherigen Erstmusterprüfung ungültig macht.</li> </ul>                            |
| 10                  | immer anwendbar    | 7.10      | <p><b>Inbetriebnahme / Kundendienst</b></p> <p><i>Für Kundendienst und Inbetriebnahme (wenn Inbetriebnahme Vertragsbestandteil ist) muss es einen Prozess geben. Dieser Prozess muss Folgendes umfassen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) zu ergreifende Maßnahmen, wenn nach Auslieferung Probleme festgestellt werden, eingeschlossen Untersuchung, Berichterstattungsaktivitäten und Maßnahmen aufgrund von Hinweisen des Kundendienstes.</li> </ul>  |
| 11                  | immer anwendbar    | 7.13      | <p><b>Lenkung von Änderungen</b></p> <p><i>Validierungs- und Freigabe-Aktivitäten müssen vor der Einführung einer Änderung festgelegt sein, um die Übereinstimmung mit den Kundenanforderungen sicherzustellen.</i></p>   |
| 12                  | immer anwendbar    | 8.3.1     | <p><b>Lenkung von fehlerhaften Prozessen</b></p> <p><i>Die Organisation muss einen Prozess zum Managen von Abweichungen in Geschäftsprozessen festlegen, dokumentieren und aufrechterhalten, der Folgendes einschließt:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) die der Abweichung zugrunde liegenden Ursachen ermitteln, aufzeichnen und analysieren, und wenn der Geschäftsprozess fehlerbehaftet ist, geeignete Maßnahmen ergreifen, um den fehlerhaften Prozess zu korrigieren,</li> <li>b) beurteilen, ob die Abweichung im Geschäftsprozess zu Fehlern am Produkt geführt hat, und</li> <li>c) das fehlerhafte Produkt entsprechend Abschnitt 8.3 identifizieren und lenken.</li> </ul> |

**ANHANG 5**

**Begriffe (Benennung und Definition) für die Bahnbranche, Seite 82**

...

| Benennung   | Definition  |
|---|---|
| <b>Business Management System</b><br><br>(Engl. "Business Management System") | <i>Satz von Richtlinien, Praktiken, Verfahren und Prozesse welche in Entwicklung und Implementierung von Strategien, ihre Ausführung, und alle damit verbundenen Managementtätigkeiten eingesetzt werden.</i><br><br><i>Immer, wenn das IRIS-System sich auf "Qualitätsmanagementsystem" bezieht, ist es als "Business Management System" zu verstehen. .</i> |
| <b>Haupt-Nichtkonformität</b><br><br>(Engl. "Major Nonconformity")            | <i>Nichtkonformität (3.11), welche die Fähigkeit des Management Systems beeinträchtigt, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen.</i><br><br>...<br><br><i>Übersetzt aus dem englischen Original [ISO/IEC 17021-1:2015]</i>  |
| <b>Neben-Nichtkonformität</b><br><br>(Engl. "Minor Nonconformity")            | <i>Neben-Nichtkonformität, welche die Fähigkeit des Management Systems nicht beeinträchtigt, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen.</i><br><br><i>Übersetzt aus dem englischen Original [ISO/IEC 17021-1:2015]</i>  |
| <b>Nichtkonformität</b><br><br>(Engl. "Nonconformity")                        | <i>Nichterfüllung einer Anforderung.</i><br><br><i>Übersetzt aus dem englischen Original [ISO/IEC 17021-1:2015]</i>   |

**Danksagung**

Wir möchten allen beteiligten Experten für die hervorragende Zusammenarbeit und ihren Beitrag danken, Ohne diese Unterstützung wäre das IRIS Addendum 2015 nicht möglich gewesen.

Weitere Informationen erhalten Sie von:

**UNIFE – IRIS Management Centre**  
**221 Avenue Louise (Bte11)**  
**B-1050 Brüssel**  
**Belgien**

**Tel: +32 2 642 23 26**

**Fax: +32 2 626 12 61**

**Email: [info@iris-rail.org](mailto:info@iris-rail.org)**

**IRIS Portal: [www.iris-rail.org](http://www.iris-rail.org)**

**UNIFE Webseite: [www.unife.org](http://www.unife.org)**

Dieses Dokument und seine Inhalte sind Eigentum von UNIFE. Dieses Dokument enthält vertrauliche und urheberrechtlich geschützte Informationen. Der Nachdruck, die Verteilung oder die Weiterverbreitung dieses Dokuments oder eines Teils davon, ist ohne ausdrückliche Genehmigung grundsätzlich verboten. Zuwiderhandelnde werden zu Schadenersatzzahlungen herangezogen.

© 2015 UNIFE. Alle Rechte vorbehalten.



*Wersja 02.1*

# IRIS Addendum 2015

*17/06/2015*

**Polska**



## WSTĘP

Celem niniejszego Aneksu IRIS 2015 jest poinformowanie o najnowszych zmianach wprowadzonych do broszury IRIS, wydanie 02.1:

1. Arkusz oceny IRIS zamiast kwestionariusza IRIS
2. Zakres certyfikacji IRIS nr 19 obejmuje infrastrukturę
3. Inne poprawki

Niniejszy Aneks IRIS 2015 można również pobrać za pośrednictwem Portalu IRIS (<http://www.iris-rail.org>)

## 1. ARKUSZ OCENY IRIS ZAMIAST KWESTIONARIUSZ IRIS

Wprowadzone zmiany koncentrują się na kwestionariuszu IRIS, zwłaszcza na poziomie dojrzałości "rozszerzonym" i "zoptymalizowanym".

Po opublikowaniu niniejszego Aneksu IRIS 2015 arkusz oceny zastąpi kwestionariusz IRIS.

Filozofia arkusza oceny polega na tym aby skoncentrować się na zgodności i potencjalnych usprawnieniach a nie na braku zgodności, poprzez wymagania "musi" na poziomie dojrzałości "zdefiniowany" i "powinien" na poziomie "rozszerzony" i "zoptymalizowany".

Nowa wersja IRIS Audit-Tool zawiera arkusz oceny IRIS i odzwierciedla wszystkie zmiany.

### Struktura arkusza oceny IRIS:

Trzy poziomy dojrzałości opisano, w poniższej tabeli:

- **"zdefiniowany" (2)** zawiera dokładnie ten sam tekst jak broszura IRIS Booklet Rev. 02,1, rozdział 3, wymagania IRIS.
- **"rozszerzony" (3)** "oraz **"zoptymalizowany" (4)** zapewniają dodatkowe opisy „Plus” oraz zawierają link do opublikowanych wytycznych IRIS – tam gdzie to ma zastosowanie.
- **Przykłady zastosowania** są dodane w celu wspierania przedsiębiorstw we wdrażaniu IRIS. Niniejsze przykłady są dobrymi praktykami i **nie będą podlegać audytowi.**

| Item Number | ZDEFINIOWANYM  | ROZSZERZONA   | ZOPTYMALIZOWANA  | Examples  |
|-------------|--|---|--|---|
| 4           | <b>System zarządzania jakością</b>   |   |  |   |
| 4.1         | <b>Wymagania ogólne</b>  |   |  |   |
| 4.1-1       | <p>Organizacja musi ustanowić, udokumentować, wdrożyć i utrzymywać system zarządzania jakością oraz ciągle doskonalić jego skuteczność zgodnie z wymaganiami niniejszej Normy Międzynarodowej.</p> <p>Organizacja musi:</p> <p>a) określić procesy potrzebne w systemie zarządzania jakością i ich zastosowanie w organizacji (patrz 1.2),</p> <p>b) określić sekwencję tych procesów i ich wzajemne oddziaływanie,</p> <p>c) określić kryteria i metody potrzebne do zapewnienia skuteczności zarówno przebiegu, jak i nadzorowania tych procesów.</p> <p>Organizacja musi zarządzać tymi procesami zgodnie z wymaganiami niniejszej Normy Międzynarodowej.</p> | <p>Plus:</p> <p>Regularne przeglądy procesów i ichwyniki. Podejmowane są działania w razie potrzeby.</p> <p>Procesy są wyraźnie ustrukturyzowane i zwizualizowane ( 1 ) .</p> | <p>Plus:</p> <p>Istnieją dowody , że skuteczność działania i nadzoru nad procesami są ciągle udoskonalane.</p> | <p>(1) np.: poprzez mapę procesów lub odpowiednie mapowanie wskazujące powiązania pomiędzy procesami.</p> |

**Tabela: Nowa struktura Arkusz oceny IRIS**

### Wpływ na wytyczne oceny IRIS

Zasady oceny są utrzymywane zgodnie z opisem w broszurze IRIS wydanie 02,1, rozdział 2, wytyczne oceny IRIS.

Ponadto, w celu oceny poziomu dojrzałości obszarów niezgodnych („zgodność niewielka“ i „zgodność niewystarczająca“) następujące zasady muszą być uwzględnione:

**Poziom „zgodność niewielka“ – wymaganie jest częściowo spełnione -> 1 punkt;**

- wymaganie IRIS nie jest spełnione we wszystkich aspektach (np. wszystkie opisane poniżej)
- wymaganie nie ma zastosowania we wszystkich projektach

- Brak wpływu na jakość produktu, ani na wymagań klienta

- działania korygujące (CAR) są obowiązkowe i rozumiane jako Niezgodność Minor zgodnie z definicją normy ISO/ IEC 17021-1: 2015 (patrz definicja załącznik 5).

**Poziom „zgodność niewystarczająca“ - wymaganie nie jest spełnione -> 0 punktów.**

- wymaganie IRIS nie jest spełnione
- działania korygujące (CAR) są obowiązkowe i rozumiane jako Niezgodność Major zgodnie z definicją normy ISO/ IEC 17021-1: 2015 (patrz załącznik 5).

## 2. Zakres certyfikacji IRIS numer 19 obejmuje infrastrukturę

Wszystkie firmy związane z infrastrukturą (elementów przemysłowych) mogą ubiegać się o certyfikat IRIS.

Zakres certyfikacji IRIS numer 19, wymienione w broszurze IRIS wydanie 02.1, załącznik 1, (zakresy certyfikacji IRIS) zostały rozbudowane i przemianowane na infrastrukturę.

| No | Opis - pierwszy poziom | No   | Opis - drugi poziom   | No     | Opis - trzeci poziom                       | No       | Opis - czwarty poziom |
|----|------------------------|------|-----------------------|--------|--|----------|-----------------------|
| 19 | Infrastruktura         | 19.1 | Sterowanie            | 19.1.1 | Inne komponenty przeznaczone do sterowania |          |                       |
|    |                        | 19.2 | System bezpieczeństwa | 19.2.1 | Mechнизм przejazdów kolejowych             |          |                       |
|    |                        |      |                       | 19.2.2 | Platforma screen drzwi                     |          |                       |
|    |                        |      |                       | 19.2.3 | Urządzenie wykrywające bezpieczeństwo      |          |                       |
|    |                        | 19.3 | Energia               | 19.3.1 | Sieć jezdna                                | 19.3.1.1 | Przewody kontaktowe   |
|    |                        |      |                       |        |  | 19.3.1.2 | Izolacja              |
|    |                        |      |                       |        |  | 19.3.1.3 | Karmniki              |
|    |                        |      |                       |        |  | 19.3.1.4 | Skoczkowie            |
|    |                        |      |                       | 19.3.2 | Transformatory                             |          |                       |
|    |                        |      |                       | 19.3.3 | Dystrybutory                               |          |                       |
|    |                        |      |                       | 19.3.4 | Trzecia szyna                              |          |                       |
|    |                        |      |                       | 19.3.5 | Zasilanie poziomu ziemi                    |          |                       |
|    |                        |      |                       | 19.3.6 | Odzysk energii hamowania                   |          |                       |
|    |                        | 19.4 | Tor                   | 19.4.1 | Kolej                                      |          |                       |
|    |                        |      |                       | 19.4.2 | System mocowania                           |          |                       |
|    |                        |      |                       | 19.4.3 | Podkłady                                   |          |                       |
|    |                        |      |                       | 19.4.4 | Systemy przełączające                      |          |                       |
|    |                        |      |                       | 19.4.5 | Inne urządzenia                            |          |                       |

## 3. INNE POPRAWKI

Poprawki lub dodatki są opisane na podstawie informacji zwrotnych otrzymanych od zainteresowanych stron i wpływu z wyżej wymienionych usprawnień.

Zmiany / korekty są oznaczone **pogrubioną kursywą**.

Następujące zmiany dotyczą i mają zastosowanie dla całej broszury IRIS, wydanie 02.1:

| Termin              | Nowy Termin              |
|---------------------|--------------------------|
| Kwestionariusz IRIS | <b>Arkusz oceny IRIS</b> |
| pytania             | <b>wymagania</b>         |

### Rozdział 1: Proces Certyfikacji IRIS

#### 3 Wymagania dla Auditorów, stron 9

...  
Audytorzy muszą posiadać następującą wiedzę specjalistyczną z zakresu: ISO 9001, system IRIS, **oraz co najmniej jeden z pięciu zakresów certyfikacji (mechaniczny, elektryczny/ elektroniczny, interfejsy, funkcje, elementy)**, (patrz załącznik 1) ,

....  
Status zatwierdzonego auditora IRIS jest przyznawany dla jednego lub kilku **zakresów certyfikacji (mechanicznego, elektrycznego/ elektronicznego, interfejsu, funkcji, elementów)** (załącznik 1: Zakresy certyfikacji) i jest ważny przez trzy lata.

### Rozdział 2: Wytyczne oceny IRIS

Brak korekt/ dodatków.

### Rozdział 3: Wymagania IRIS

#### 1.1 Postanowienia ogólne, strona 32

...  
Norma ta określa wymagania systemu zarządzania przedsiębiorstwem, które należy stosować w całym łańcuchu dostaw dotyczących taboru kolejowego, **produktów związanych ze sterowaniem oraz infrastrukturą**.

#### 1.2 Zastosowanie, strona 32

...  
Do zakresu certyfikacji IRIS **nr 9.1 do 9.5 i 19.1 (załącznik 1 IRIS Zakres certyfikacji)** wyłączenia z systemu zarządzania są dozwolone w zależności od stopnia złożoności lub bezpieczeństwa.

#### 2 Powołania normatywne, strona 32

...  
Do zakresu certyfikacji IRIS **nr 9.1 do 9.5 oraz 19.1 (załącznik 1 Zakres IRIS certyfikacji)** IEC 62425 (EN 50129) (która ma IEC 62278 (EN 50126) i IEC 62279 (EN 50128) jako obowiązkowe odniesienia) jest obowiązkowe

**ZAŁĄCZNIK 3****Działania, podlegające zarządzaniu poprzez Procedury / Procesy / KPI /  
Zapisy, strona 76**

...

| Punkty       | Działania                                    | Obowiązkowe                  |           |        |     | Zalecane |           |        |     |
|--------------|--|------------------------------|-----------|--------|-----|----------|-----------|--------|-----|
|              |  | Wymagania kwalifikujące K.O. | Procedura | Proces | KPI | Zapisy   | Procedura | Proces | KPI |
| 7.2.3        | Komunikacja z klientem                       |                              |           |        |     |          |           | X      | X   |
| <b>7.4.4</b> | <b>Zarządzanie łańcuchem dostaw</b>          |                              |           |        |     |          |           |        | X   |
| 7.5.1        | Nadzorowanie produkcji i dostarczania usługi |                              |           | X      |     |          |           |        | X   |

## ZAŁĄCZNIK 4 Wymagania Knock-Out, strona 79

Dwanaście (12) **wymagań** Knock-Out (KO) i odpowiedni punkt normy wymienione są poniżej:

| Numer wymagania KO | Zastosowalność  | Punkt | Wymagania  |
|--------------------|---|-------|--|
| 1                  | Zawsze mające zastosowanie                            | 4.1   | <p>System Zarządzania jakością - wymagania ogólne</p> <p><i>W przypadku przekazania na zewnątrz procesów lub ich części, które mają wpływ na zgodność wyrobu z wymaganiami w ramach realizacji kontraktu, musi istnieć udokumentowana procedura zawierająca analizę wykonalności, analizę ryzyka, planowanie, komunikację z klientem oraz kontrolę pierwszej sztuki, z uwzględnieniem stosownych szczebli organizacji.</i></p>                               |
| 2                  | Może być brane pod uwagę jako nie mające zastosowania | 7.3   | <p>Projektowanie i rozwój</p> <p><i>Zasady stosowane w rozwoju wysoko zintegrowanych systemów muszą być zgodne z normami IEC (CENELEC) lub innymi przyjętymi równorzędnymi metodami.</i></p> <p><i>W ramach procesu projektowania oprogramowania muszą zostać w wyraźny sposób wdrożone odpowiednie wymagania (np. IEC 62279 (EN 50128)), związane z poziomem nienaruszalności bezpieczeństwa (SIL) w ramach zamierzonego zakresu certyfikacji IRIS.</i></p> |
| 3                  | Może być brane pod uwagę jako nie mające zastosowania | 7.3.2 | <p>Dane wejściowe do projektowania i rozwoju</p> <p><i>Organizacja musi zapewnić, aby nowe technologie i (lub) nowe wyroby (zaprojektowane na potrzeby rynku) zostały zwalidowane przed ich zastosowaniem w projektach realizowanych dla klienta.</i></p>  |
| 4                  | Może być brane pod uwagę jako nie mające zastosowania | 7.3.6 | <p>Walidacja projektowania i rozwoju</p> <p><i>Należy zapewnić, aby walidacja projektowania i rozwoju była prezentowana w odniesieniu do wszystkich zidentyfikowanych warunków eksploatacyjnych.</i></p> <p><i>Organizacja musi zastosować koncepcje walidacji oraz organizację i metody wymagane przez mające zastosowanie normy (np. IEC 62278 (EN 50126), IEC 62279 (EN 50128), IEC 62425 (EN 50129)).</i></p>  |
| 5                  | Może być brane pod uwagę jako nie mające zastosowania | 7.3.8 | <p>Zatwierdzanie projektowania</p> <p><i>W przypadku, kiedy IEC 62279 (EN 50128) wraz z odpowiednim poziomem nienaruszalności bezpieczeństwa (SIL) są wymagane, organizacja musi zapewnić udokumentowaną procedurę definiującą dowód bezpieczeństwa, zgodnie z normą IEC 62425 (EN50129).</i></p>  |
| 6                  | Może być brane pod uwagę jako nie mające zastosowania | 7.5.2 | <p>Walidacja procesów produkcji i dostarczania usługi</p> <p><i>Procesy specjalne muszą być zarządzane zgodnie z wymaganiami określonymi w kontrakcie i(lub) z wymaganiami wewnętrznymi.</i></p>   |

| Numer wymagania KO | Zastosowalność  | Punkt | Wymagania   |
|--------------------|---|-------|---|
| 7                  | Zawsze mające zastosowanie                            | 7.7   | <p>Zarządzanie projektem</p> <p><i>Organizacja musi wdrożyć proces zarządzania projektem lub proces rozwoju nowego wyrobu, ukierunkowany na stosowne obszary zarządzania projektem, opisujący role i zakres odpowiedzialności, integrujący wszystkie odpowiednie pionory organizacji w multidyscyplinarny zespół.</i></p> <p><i>Wydajność procesu musi być mierzona wskaźnikiem efektywności KPI (patrz załącznik 3).</i></p>   |
| 8                  | Zawsze mające zastosowanie                            | 7.7.5 | <p>Zarządzanie jakością</p> <p><i>Organizacja musi ustanowić, udokumentować i utrzymywać proces zarządzania konfiguracją odpowiednio dostosowany do wyrobu.</i></p>   |
| 9                  | Może być brane pod uwagę jako nie mające zastosowania | 7.9   | <p>Kontrola pierwszej sztuki (FAI)</p> <p><i>Organizacja musi zapewnić udokumentowaną procedurę, obejmującą inspekcję, weryfikację oraz dokumentowanie i aktualizowanie zapisów o wyniki odnoszące się do reprezentatywnej sztuki pochodzącej z pierwszej produkowanej serii nowej części wyrobu lub w przypadku istotnej poprawy istniejącej części wyrobu - następującą po:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-weryfikacji procesu produkcyjnego lub</li> <li>-zmiany, która unieważni wyniki z ostatniej kontroli pierwszej sztuki.</li> </ul>  |
| 10                 | Zawsze mające zastosowanie                            | 7.10  | <p>Przekazanie do eksploatacji / Obsługa Klienta</p> <p><i>W kwestii obsługi klienta i przekazania do eksploatacji wymagań wynikających z kontraktu, odpowiedni proces musi zostać wdrożony. Musi on zawierać:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) działania, które są podejmowane, kiedy zostaną zidentyfikowane problemy po dostawie włączając analizę, raportowanie oraz działania, jakie będą wynikać z informacji uzyskanych w trakcie prac serwisowych.</li> </ul>  |
| 11                 | Zawsze mające zastosowanie                            | 7.13  | <p>Zarządzanie zmianami</p> <p><i>Walidacja i działania związane z zatwierdzaniem muszą być zdefiniowane dla zapewnienia zgodności z wymaganiami klienta przed ich wdrożeniem.</i></p>  |
| 12                 | Zawsze mające zastosowanie                            | 8.3.1 | <p>Nadzór nad procesem niezgodnym</p> <p><i>Organizacja musi ustanowić, udokumentować i utrzymywać proces, w celu zarządzania odchyleniami w ramach procesu zarządzania biznesem, który zawiera:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) identyfikowanie, rejestrowanie i analizowanie przyczyn źródłowych odchylenia, oraz jeżeli proces zarządzania biznesem jest niezgodny, podejmowanie odpowiednich działań w celu skorygowania procesu niezgodnego z wymaganiami,</li> <li>b) dokonywanie oceny, czy odchylenia w procesie zarządzania biznesem, skutkują niezgodnościami wyrobów oraz</li> <li>c) identyfikowanie i kontrolowanie wyrobów niezgodnych, zgodnie z punktem 8.3.</li> </ul> |

## ZAŁĄCZNIK 5

### Terminy i definicje dotyczące sektora kolejowego, strona 82

...

| Terminy   | Definicja  |
|---|--|
| System Zarządzania Biznesem<br>(Engl. “Business Management System”) | Zestaw <i>polityk , praktyk , procedur i procesów stosowanych w opracowywaniu i wdrażaniu strategii, ich wykonanie , oraz wszystkie związane z nim czynności zarządzania .</i><br><br><i>Zawsze kiedy system IRIS odnosi się do “Systemu Zarządzania jakością”, należy to rozumieć jako “ System Zarządzania Biznesem”</i> |
| Niezgodność typu “major”<br>(Engl. “Major Nonconformity”)           | <i>niezgodności ( 3.11 ) , która wpływa na zdolność systemu zarządzania do osiągnięcia zamierzonych rezultatów .</i><br>...<br><i>Tłumaczenie z angielskiego oryginału [ISO/IEC 17021-1:2015]</i>  |
| Niezgodność typu “minor”<br>(Engl. “Minor Nonconformity”)           | <i>niezgodności ( 3.11 ) , która nie ma wpływu na zdolność systemu zarządzania do osiągnięcia zamierzonych rezultatów</i><br><br><i>Tłumaczenie z angielskiego oryginału [ISO/IEC 17021-1:2015]</i>  |
| Niezgodność<br>(Engl. “Nonconformity”)                              | <i>Niespełnienie wymagań</i><br><br><i>Tłumaczenie z angielskiego oryginału [ISO/IEC 17021-1:2015]</i>   |

### Potwierdzenie

Chcielibyśmy podziękować wszystkim zaangażowanym ekspertom za doskonałą współpracę i wkład, bez których niniejsze Uzupełnienie IRIS 2015 nie byłoby możliwe.



Więcej informacji można uzyskać pod adresem:

**UNIFE – IRIS Management Centre**  
**221 Avenue Louise (Bte11)**  
**B-1050 Bruksela**  
**Belgia**

**Tel: +32 2 642 23 26**  
**Fax: +32 2 626 12 61**

**E-mail: [info@iris-rail.org](mailto:info@iris-rail.org)**  
**Portal IRIS: [www.iris-rail.org](http://www.iris-rail.org)**  
**Strona internetowa**  
**UNIFE: [www.unife.org](http://www.unife.org)**

Niniejszy dokument i jego treść stanowią własność UNIFE. Ten dokument zawiera informacje poufne zastrzeżonych. Powielanie, rozpowszechnianie lub przekazywanie niniejszego dokumentu lub części z nich wyroby, bez wyraźnego upoważnienia jest zabronione. Przeszczepcy będą ponosić odpowiedzialność za zapłatę odszkodowania.

© 2015 UNIFE. Wszystkie prawa zastrzeżone.

*Версия 02.1*

# Дополнение IRIS 2015

*От 17/06/2015*

**Русский**

## ВВЕДЕНИЕ

Целью настоящего Дополнения IRIS 2015 является информирование о последних улучшениях в стандарте IRIS, версия 02.1:

1. Лист оценки IRIS вместо вопросника IRIS
2. Областью сертификации IRIS № 19 становится Инфраструктура
3. Прочие исправления

Настоящее Дополнение IRIS 2015 также можно скачать на портале IRIS (<http://www.iris-rail.org>)

## 1. ЛИСТ ОЦЕНКИ IRIS ВМЕСТО ВОПРОСНИКА IRIS

Улучшения, приведенные ниже, акцентируют внимание на вопроснике IRIS, в особенности на уровнях зрелости «хороший уровень» и «отличный уровень».

С момента публикации настоящего Дополнения IRIS 2015 вопросник IRIS будет заменен листом оценки.

По существу, основной подход, применяемый в листе оценки, заключается в ориентации на соответствие и потенциальные улучшения, а не на несоответствие, как было ранее, посредством использования требований, выраженных словом «должен», для «удовлетворительного» уровня зрелости и требований, выраженных словом «следует», для «хорошего» и «отличного» уровней зрелости.

Новая версия программы IRIS Audit-Tool включает в себя лист оценки IRIS и отражает все изменения.

### Структура листа оценки IRIS:

Описаны три уровня зрелости, что продемонстрировано в следующей таблице:

- **«удовлетворительный» (2)** – графа содержит тот же текст, что и стандарт IRIS, версия 02.1, глава 3, Требования IRIS.
- **«хороший» (3) и «отличный» (4)** – в графе таблицы приведены дополнительные описания, которые начинаются с «Плюс», и ссылки на опубликованные Руководства IRIS – где применимо.
- **Примеры применения** добавлены для оказания поддержки компаний в области внедрения IRIS. Эти примеры являются хорошими практиками и **не подлежат** проверке в ходе аудита.

| Номер пункта | УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫЙ   | ХОРОШИЙ   | ОТЛИЧНЫЙ   | ПРИМЕРЫ   |
|--------------|--|---|--|---|
| <b>4</b>     | <b>Система менеджмента качества</b>  |   |  |   |
| <b>4.1</b>   | <b>Общие требования</b>  |   |  |   |
| 4.1-1        | <p>Организация должна разработать, документировать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества, постоянно улучшать её результативность в соответствии с требованиями настоящего международного стандарта. Организация должна:</p> <p>а) определить процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации (см. п.1,2);</p> <p>б) определить последовательность и взаимодействие этих процессов</p> <p>в) определить критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении, так и при управлении этими процессами;</p> <p>Организация должна осуществлять менеджмент этих процессов в соответствии с требованиями настоящего международного стандарта.</p> | <p>Плюс:<br/>Регулярный анализ процессов и их показателей. При необходимости предпринимаются меры.</p> <p>Процессы четко структурированы и визуализированы (1).</p> | <p>Плюс:<br/>Есть свидетельство о непрерывном улучшении результативности функционирования и управления процессами.</p> | (1) например, посредством составления карты процесса, отображающей последовательность и взаимодействие процессов. |

## Таблица: Новая структура листа оценки IRIS

### Влияние на Руководство IRIS по оценке

Поддерживаются принципы оценки, описанные в стандарте IRIS, версия 02.1, глава 2, Руководство IRIS по оценке.

Кроме того, для оценки несоответствующих уровней зрелости («недостаточный» и «неудовлетворительный»), необходимо учитывать следующие правила:

#### «Недостаточный» уровень - Требование выполняется частично -> 1 балл

- Требование IRIS не выполнено во всех аспектах (например, все описанные пункты, ...)
- Требование не применено во всех проектах

- Нет воздействия на качество продукции или на требования потребителей

- Запрос на проведение корректирующих действий (CAR) является обязательным и, согласно определению ISO/IEC 17021-1:2015, понимается как незначительное несоответствие (см. Приложение 5).

#### «Неудовлетворительный» уровень - Требование не выполняется -> 0 баллов

- Требование IRIS не выполнено
- Запрос на проведение корректирующих действий (CAR) является обязательным и, согласно определению ISO/IEC 17021-1:2015, понимается как значительное несоответствие (см. Приложение 5).

## 2. ОБЛАСТЬЮ СЕРТИФИКАЦИИ IRIS № 19 СТАНОВИТСЯ ИНФРАСТРУКТУРА

Все компании, связанные с деятельностью в области инфраструктуры (промышленные элементы) могут подать заявку на сертификацию по IRIS.

Область сертификации IRIS № 19, приведенная в стандарте IRIS, версия 02.1, Приложение 1, Области сертификации IRIS, была расширена и получила название «Инфраструктура».

| №  | Наименование –<br>1ый уровень | №    | Наименование –<br>2ой уровень | №      | Наименование –<br>3ий уровень                           | №              | Наименование –<br>4ый уровень                          |
|----|-------------------------------|------|-------------------------------|--------|---|----------------|--|
| 19 | Инфраструктура                | 19.1 | Сигнальные системы            | 19.1.1 | Путевые компоненты для команд управления и сигнализации |                |  |
|    |                               | 19.2 | Системы безопасности          | 19.2.1 | Механизмы железнодорожных переездов                     |                |  |
|    |                               |      |                               | 19.2.2 | Раздвижные двери на платформах                          |                |  |
|    |                               |      |                               | 19.2.3 | Датчики безопасности                                    |                |  |
|    |                               | 19.3 | Энергоснабжение               | 19.3.1 | Контактная сеть   | 19.3.1.1       | Контактные провода<br>Изоляторы<br>Фидеры<br>Перемычки |
|    |                               |      |                               | 19.3.2 |   | Трансформаторы |  |
|    |                               |      |                               | 19.3.3 |   | Распределители |  |
|    |                               |      |                               | 19.3.4 |   | Третий рельс   |  |
|    |                               |      |                               | 19.3.5 | Энергоснабжение на уровне поверхности                   |                |  |
|    |                               |      |                               | 19.3.6 | Выработка электроэнергии при торможении                 |                |  |
|    |                               | 19.4 |                               | Путь   | 19.4.1  | Рельсы         |  |
|    |                               |      | 19.4.2                        |        | Система скреплений                                      |                |  |
|    |                               |      | 19.4.3                        |        | Путевые шпалы   |                |  |
|    |                               |      | 19.4.4                        |        | Стрелочная система                                      |                |  |
|    |                               |      | 19.4.5                        |        | Другие устройства                                       |                |  |

## 3. ПРОЧИЕ ИСПРАВЛЕНИЯ

Далее исправления и дополнения описаны на основе входных данных/обратной связи, полученной от заинтересованных сторон, и воздействии вышеперечисленных улучшений.

Изменения/дополнения выделены **жирным курсивом**.

Следующие номенклатурные изменения должны учитываться для всего стандарта IRIS, версия 02.1:

| Термин          | НОВЫЙ Термин                   |
|-----------------|--------------------------------|
| вопросника IRIS | <b><i>Лист оценки IRIS</i></b> |
| вопросы         | <b><i>Требования</i></b>       |

### Глава 1: Процесс сертификации на соответствие требованиям IRIS

#### 3 Требования к аудиторам, стр. 9

...

Аудиторы должны обладать следующими специальными знаниями: ISO 9001, система IRIS и, по крайней мере, по одной ***из пяти процессных областей (механическая, электрическая, интерфейсы, функциональная, компоненты), которые заключены в*** областях сертификации (см. Приложение 1).

...

Статус одобренного аудитора может быть получен в одной или нескольких ***процессных областях IRIS (механическая, электрическая, интерфейсы, функциональная, компоненты), которые заключены в*** областях сертификации (см. Приложение 1), и действителен в течение трёх лет.

### Глава 2: Руководство IRIS по оценке

Исправления/дополнения отсутствуют.

### Глава 3: Требования IRIS

#### 1.1 Общие положения, стр. 34

...

Данный стандарт определяет требования к системе менеджмента бизнеса, применяемые по всей Цепочке поставок Продукции, относящейся к подвижному составу, ***системе сигнализации и инфраструктуре***.

#### 1.2 Нормативные ссылки, стр. 35

Для области сертификации IRIS ***№ 9.1 - 9.5 и 19.1 (Приложение 1 Области сертификации IRIS)*** обязателен стандарт IEC 62425 (EN 50129) (который ссылается на обязательные IEC 62278 (EN 50126) и IEC 62279 (EN 50128)).

...

## 2 Нормативные ссылки, стр. 35

...

Для области сертификации IRIS № 9.1 - 9.5 и 19.1 (Приложение 1 Области сертификации IRIS) обязателен стандарт IEC 62425 (EN 50129) (который ссылается на обязательные IEC 62278 (EN 50126) и IEC 62279 (EN 50128)).

## 4.3 Менеджмент знаний, стр. 39

...

**Примечание 1:** Это может включать, но не ограничиваться, следующим:

- ▶ правила проектирования (*инжиниринговые стандарты*);
- ▶ производственные практики;
- ▶ Процедуры.

...

## 4.2.1 Общие положения, стр. 37

....

г) документы, включая записи, определенные организацией как необходимые для обеспечения результативного **планирования**, осуществления процессов и управления ими.

...

## Приложение 3 Деятельность, управляемая посредством Процедур/Процессов /KPI / Записей, стр. 84

...

| Пункт        | Деятельность                             | Обязательные   |           |         |     |        | Рекомендуемые |         |     |
|--------------|--|----------------|-----------|---------|-----|--------|---------------|---------|-----|
|              |  | К.О Требования | Процедура | Процесс | KPI | Записи | Процедура     | Процесс | KPI |
| 7.2.3        | Обмен информацией с потребителями        |                |           |         |     |        |               | x       | x   |
| <b>7.4.4</b> | <b>Менеджмент цепочки поставок</b>       |                |           |         |     |        |               |         | x   |
| 7.5.1        | Управление производством и обслуживанием |                |           | x       |     |        |               |         | x   |

**Приложение 4**  
**«Нокаут-Требования », стр. 87**

Ниже приведены двенадцать «нокаут-вопросов» и соответствующие им пункты в стандарте

| № Нокаут-Требования | Применимость         | Пункт | Требования   |
|---------------------|----------------------|-------|--|
| 1                   | Применим всегда      | 4.1   | <p>Система менеджмента качества - Общие положения</p> <p><i>В случае Трансферта Процессов или их частей, влияющего на соответствие Продукции требованиям в рамках выполнения контракта, должна существовать документально оформленная Процедура, на соответствующем уровне включающая в себя технико-экономическое обоснование, анализ рисков, планирование, обмен информацией с потребителем и Контроль первого изделия.</i></p>  |
| 2                   | Может не применяться | 7.3   | <p>Проектирование и разработка</p> <p><i>Принципы, применяемые при разработке сложных технических систем с высокими требованиями к надежности, должны соответствовать требованиям стандартов IEC (CENELEC) или другой согласованной эквивалентной модели.</i></p> <p><i>Процесс проектирования программного обеспечения должен однозначно применять соответствующие требования (например, IEC 62279 (EN 50128)), связанные с Уровнем полноты безопасности, соответствующей области сертификации по IRIS.</i></p> |
| 3                   | Может не применяться | 7.3.2 | <p>Входные данные для проектирования и разработки</p> <p><i>Организация должна обеспечить проведение валидации новых технологий / новой Продукции (разработанных в соответствии с требованиями рынка) до внедрения их в Проект потребителя.</i></p>  |
| 4                   | Может не применяться | 7.3.6 | <p>Валидация проектирования и разработки</p> <p><i>Валидация проектирования и разработки должна осуществляться для всех установленных условий эксплуатации.</i></p> <p><i>Организация должна применять концепции, организацию и методы валидации, как установлено в применимых стандартах (например, IEC 62278 (EN 50126), IEC 62279 (EN 50128), IEC 62425 (EN 50129)).</i></p>  |
| 5                   | Может не применяться | 7.3.8 | <p>Одобрение проектирования</p> <p><i>В случае если требуется применение IEC 62279 (EN 50128) в совокупности с Уровнем полноты безопасности (SIL), организация должна представить документально оформленную Процедуру, определяющую доказательство безопасности и одобрение в соответствии с IEC 62425 (EN 50129).</i></p>   |
| 6                   | Может не применяться | 7.5.2 | <p>Валидация Процессов производства и обслуживания</p> <p><i>Специальные процессы должны управляться согласно контрактным и/или внутренним требованиям.</i></p>  |



| № Нокаут-Требования | Применимость         | Пункт | Требования   |
|---------------------|----------------------|-------|--|
| 7                   | Применим всегда      | 7.7   | <p>Менеджмент проекта</p> <p><i>Организация должна внедрить Процесс менеджмента проекта или Процесс разработки новой Продукции, учитывающий соответствующие области Менеджмента проекта, описывающий роли и ответственность, объединяющий все необходимые подразделения организации в многофункциональной команде.</i></p> <p><i>Показатели работы данного Процесса должны быть измерены с помощью KPI (см. Приложение 3).</i></p>   |
| 8                   | Применим всегда      | 7.7.5 | <p>Менеджмент качества</p> <p><i>Организация должна обеспечить наличие Процесса управления предметом поставки по проекту.</i></p>  |
| 9                   | Может не применяться | 7.9   | <p>Контроль первого изделия</p> <p><i>Организация должна представить документально оформленную Процедуру, включающую в себя контроль, верификацию, документальное оформление и обновление Записей результатов по репрезентативному изделию, отобранному из первой серийной партии новой Продукции или при значительном изменении существующей Продукции, после:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>- верификации Процесса производства или</i></li> <li><i>- изменений, которые отменяют предыдущий результат Контроля первого изделия (FAI).</i></li> </ul>  |
| 10                  | Применим всегда      | 7.10  | <p>Ввод Продукции в эксплуатацию/сервисное обслуживание у потребителей</p> <p><i>Должен быть принят соответствующий Процесс для сервисного обслуживания потребителей и ввода в эксплуатацию (в том случае, когда ввод в эксплуатацию является требованием контракта).</i></p> <p><i>Данный Процесс должен включать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>а) действия, предпринимаемые в случае идентификации проблем после поставки Продукции, включающие расследование и составление отчёта и мероприятия по информации об обслуживании.</i></li> </ul>  |
| 11                  | Применим всегда      | 7.13  | <p>Управление изменениями</p> <p><i>Мероприятия по валидации и одобрению должны быть определены для обеспечения соответствия требованиям потребителя до внедрения.</i></p>   |
| 12                  | Применим всегда      | 8.3.1 | <p>Управление несоответствующим Процессом</p> <p><i>Организация должна разработать, документально оформить и поддерживать Процесс управления изменчивостью Процессов менеджмента бизнеса, включающий:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>а) идентификацию, ведение Записей и анализ коренных причин изменчивости и, если Процесс менеджмента бизнеса не соответствует требованиям, выполнение целесообразных мероприятий по коррекции несоответствующего Процесса;</i></li> <li><i>б) оценку, не привела ли изменчивость Процесса менеджмента бизнеса к выпуску несоответствующей Продукции;</i></li> <li><i>в) идентификацию и управление несоответствующей Продукцией в соответствии с п. 8.3.</i></li> </ul> |

## Приложение 5

### Термины и определения, используемые в железнодорожной промышленности, стр. 90

...

| Термин  | Определение   |
|---|---|
| Система менеджмента бизнеса<br><br>(Engl. "Business Management System") | Совокупность политик, практик, процедур и процессов, используемых при разработке и развёртывании стратегий, их реализации и прочей соответствующей деятельности в области менеджмента.<br><br>В рамках системы IRIS «система менеджмента качества» всегда понимается как «система менеджмента бизнеса». |
| Значительное несоответствие<br><br>(Engl. "Major Nonconformity")        | несоответствие (3.11), влияющее на способность системы менеджмента достигать запланированных результатов.<br>...<br>в переводе с английского оригинала [ISO/IEC 17021-1:2015]   |
| Незначительное несоответствие<br><br>(Engl. "Minor Nonconformity")      | несоответствие (3.11), не влияющее на способность системы менеджмента достигать запланированных результатов.<br>...<br>в переводе с английского оригинала [ISO/IEC 17021-1:2015]  |
| Несоответствие<br><br>(Engl. "Nonconformity")                           | Невыполнение требования.<br><br>в переводе с английского оригинала [ISO/IEC 17021-1:2015]   |

### Благодарность

Мы хотели бы поблагодарить всех экспертов, принимавших участие в работе, за их превосходное сотрудничество и содействие, без которого настоящее Дополнение IRIS 2015 было бы невозможно.

Дополнительную информацию можно получить в:

**UNIFE – Центр менеджмента IRIS**  
проспект Луиз, 221 (а.я. 11)  
B-1050, Брюссель

Тел.: +32 2 642 23 26  
Факс: +32 2 626 12 61  
E-mail: [info@iris-rail.org](mailto:info@iris-rail.org)

Портал IRIS: [www.iris-rail.org](http://www.iris-rail.org)  
Веб-сайт UNIFE: [www.unife.org](http://www.unife.org)

Данный документ и его содержание являются собственностью UNIFE. Данный документ содержит конфиденциальную служебную информацию. Воспроизведение, распространение или передача данного документа или его частей без предварительного разрешения строго запрещена. Нарушители будут привлечены к ответственности путем денежного возмещения убытков.

© 2015 UNIFE. Все права защищены