

## 1 通用要求

除莱茵检测认证服务（中国）有限公司的通用认证条款和条件外，本文所列规定也适用。

本文中的规定适用于任何意欲按照 IRIS 04【基于欧洲铁路行业协会（UNIFE）规定的认证要求（下文中称为“IRIS 认证”）】获得并保有管理体系认证的铁路行业相关公司（委托方）。

## 2 评估流程

### 2.1 预审核

如果委托方需要，认证机构可以在一阶段审核前给客户做预审核，预审核不属于认证过程且只能做一次预审核。

参加预审核的审核组在后续的三年中不能参加该委托方的管理体系审核。

### 2.2 认证审核

#### 2.2.1 文件审查

委托方同意在任何类型的审核开始前至少 60 天在 IRIS Portal 的 Diary 中上传如下文件：

- **审核信息**
  - 简化版认证适用性的评估证据，
  - 轨道交通质量管理体系变更影响评估的证据，
  - 五个关键过程的乌龟图\*，
  - 组织过程清单及他们之间的相互关系\*，
- **顾客感受相关的文件：**
  - 包含其定义及审核期间达成值的强制性过程绩效指标\*，
  - 想获得金牌质量绩效等级证水平：直接客户的反馈
  - 客户抱怨及其处理状态\*，
  - 质量期抱怨统计\*，
  - 管理评审报告\*，
  - 5个强制性过程的PI，定义及期统计数据\*。

\* 标识的项目要求必须上传至 IRIS Portal.

文件审核适用于所有类型的审核，要求提交的数据周期见下表：

	认证审核	监督/复评审核	转移认证/变更后的认证
要求的数据	6 个月的数据及文件化的信息	从上次审核以来数据及文件化的信息	3 个月的数据及文件化的信息

如果委托方未在审核前提前至少 60 天提供并上传上述信息，UNIFE 将不会发放质量绩效等级证书。

### 2.2.2 一阶段审核

IRIS 认证第一步就是进行“准备情况审查”，旨在对委托方的管理体系是否符合 IRIS 认证程序的前提条件进行评估。

一阶段审核应满足如下要求：

- 如果认证机构发生变更，必须执行一阶段审核。
- 一阶段审核应在二阶段审核前不超过 60 个日历日且不少于 30 个日历日开展。
- 一阶段审核可以和文件审核一起进行。
- 如果未通过审核，再次执行一阶段审核。

下面情况推荐执行一阶段审核：

- 如果审核团队发生变更；
- 复评审核。

一阶段审核包括如下内容：

- 质量方针
- 组织机构图
- 商业类别
- 认证的活动
- 对 IRIS 认证程序的强制性程序/流程/PI 进行交叉检查。
- 客户感受绩效
- 对 K.O. 问题相关的要求进行细致预评估。
- 对委托方场所和特定地点情况进行评估例如远程支持场所。
- 对产品范围进行验证
- 对 IRIS 认证约定范围进行核查。审核的资源分配以及与委托方就细节问题签订的协议，以及审核策划。

KO 项为 IRIS 认证的核心要求，只有 KO 项要求满足，才能通过一阶段的审核。

### 2.2.3 认证审核

委托方的第一次审核叫认证审核。

认证审核应该在现场完成，目的为评审委托方的轨道交通质量管理体系实施的有效性。

现场审核的最后一天作为审核的参照日。

如果未通过审核，必须在 90 天内再次进行现场审核（现场跟踪验证）。现场跟踪验证时必须关闭所有的纠正措施。

#### 2.2.4 时间要求

一阶段审核和二阶段审核审核间隔的时间不得超过 60 天。

#### 2.3 监督审核

一经认证，组织则需要每年申请年度监督审核。

监督审核应在参照日期周年日前三十（30）天至一百五十（150）天之间计划和执行，为了避免公司因可能的纠正措施要求（CARs）而失去 IRIS 证书的风险。

在监督审核期间选择要审核的过程应基于审核前发送的数据分析（至少包括薄弱环节、投诉、数据包中发现的问题等）。请参考表 8 以获取监督审核中的强制活动。

在监督审核期间，上次评估的审核报告将根据相应的评分进行更新。重新评估将产生新的审核报告。

未重新评估的所有评分保持不变。

认证机构应根据组织继续履行 IRIS 04 要求的证据来确认认证。

#### 2.4 复评审核

在 IRIS 认证证书有效期截止前，组织需要被再认证（再认证审核），其中对所有要求进行重新评估。再认证审核应在参照日期周年日前三十（30）天至一百五十（150）天之间计划和执行，以避免由于可能的纠正措施要求而导致组织失去 IRIS 认证证书。

再认证审核的目的是确认继续满足 RQMS 的 IRIS 04 要求。

重新开始执行完整的评价过程。

成功通过再认证审核后，将颁发新的 IRIS 认证证书。

### 3.0 转移认证

转移认证的定义

持有 IRIS 证书的委托人决定转换到德国莱茵作为认证机构时，则属于“转移认证”。只有在最近

3 年没有进行该类转移认证的情况下才能进行转移认证。

转移认证的审核程序

可在任何类型的审核时，例如监督审核或复评审核，进行转移认证。转移认证时一阶段审核为强制性审核，并且必须提供至少三个月的数据和保留的文件信息。转移认证的最少审核天数应与复评审核人天相同。

转移审核的前提条件：

- 现有 IRIS 证书应有效，
- 委托人应通过 IRIS 网站请求更换认证机构，
- 在 IRIS 管理中心批准请求后，德国莱茵将能够在 IRIS 网站上看到委托人数据并查阅最后一次审核文件，
- 德国 TUV 莱茵将在转移认证开始时对所有文件进行审查，
- 德国 TUV 莱茵必须确保审核团队成员之前从未对委托人进行过审核。

#### 4.0 管理体系发生变更后的审核

在审核周期内，客户会不变的发展变化，从而对管理体系产生影响：

- 地点变化（制造、设计和维修）
- 认证活动发生变化
- 产品范围发生变化
- 所有权发生了变化
- 简化认证升级为完整认证

注：增加或减少都在变更的管控范围内。

为评估变更为管理体系的影响，客户在审核确定前告知变更，并填写变更影响评估表，提交给审核组长来进行评估，并将评估好的变更影响评估表至少提前60天上传至IRIS PORTAL.

在上述情况下，必须增加一阶段审核，并且至少在现场审核前，客户已经保留了所需认证范围的三个月的数据和文件化的信息。

客户在表格中应提交给认证机构如下信息：

- 地域限制情况说明以及
- 人力、机器、技术、过程等的转移；
- 确保正确实施审核所需的任何资料。

如果在评估表中的分数达到了 10 点及以上，现场的最少审核人天应与复评审核的人天相同。

## 5 多现场审核-远程支持功能-延伸场所-指挥功能

IRIS 认证程序遵循单一地点认证方法。其它管理体如：

ISO 9001 的多现场认证过程对 IRIS 管理体系的认证过程不适用。然而，在 IRIS 认证程序中允许存在远程支持功能和延伸场所和指挥功能。

适用标准	支持功能		
	远程功能	延伸场所	指导功能
描述	远程功能是远程位置上的支持功能。	在另一个位置进行的生产和维修活动与已认证站点相连。	组织驱动多个远程站点的一组过程。
受影响的过程	除了生产之外的所有过程	仅限生产和/或维修过程	除了生产之外的所有过程
受影响活动的示例	设计、销售、物流、采购、人力资源..	装配线、喷漆、仓库...	业务线、事业部、部门、项目组
单独认证	可以，至少需要三个认证活动：需求管理和其他三个中的两个。	不可以。	可以，至少需要两个认证活动：需求管理和其他三个中的一个。
场所地址	远程位置的实际地址。	站点扩展位置的实际地址。	相关总部位置的实际地址。
一般标准	如果该功能具有独立的质量管理体系（RQMS），则必须寻求自己的认证。 如果没有自主权，则连接场所的 RQMS 应覆盖支持过程。  在所有情况下，都需要	站点扩展没有决策权、自治权或独立性。 它始终依赖于主要生产场所的 RQMS  它是连接场所的审核计划的一部分。	这些功能由一个共同的 RQMS 覆盖。  这种特定设置仅适用于存在两个以上位置的情况，并按照以下方式确定： 包含在审核全景中（全局概述如何连接和可审核的功能）， - 由组织定义 - 由审核组长验

	制定专门的审核计划。		- 由 IMC 确认
<b>审核频率</b>	年度审核与支持场所保持一致。	年度审核与支持场所保持一致。	在指导场所之前进行年度审核。
<b>审核说明</b>	可以进行现场、远程或半远程审核。	仅限现场审核。	建议进行半远程审核。

## 6 IRIS 证书撤回

6.1 IRIS 证书撤回流程可通过以下方式开始：

- 认证委托人向 IRIS 管理中心或当前认证机构提出投诉；
- 认证委托人不认同认证机构提供的审查结果；
- 认证委托人向 IRIS 管理中心或德国莱茵提出撤销或缩小范围的请求。

6.2 撤销流程

IRIS 管理中心将对认证委托人提出的该请求和投诉进行分析，并向德国莱茵转交其结论：

- 如果投诉理由不合理，德国莱茵将确认 IRIS 证书的有效性。
- 如果投诉理由合理，德国莱茵将向认证委托人提出执行纠正措施的请求。

6.3 纠正措施审查

如果认证委托人对纠正措施进行评估证明其改进方式符合要求，德国莱茵将确认 IRIS 证书的有效性并且在必要的情况下更新审核结果。

但是评估结果可能会造成认证委托人降级（评分下降，但所获评分仍高于临界值）。

6.4 不符合改进措施

如果认证委托人的纠正措施经评估不能满足标准的要求，德国莱茵将撤销 IRIS 证书并相应地更新 IRIS 网站上认证委托人信息。

IRIS 证书的撤销并不会自行变更其它证书（例如 ISO9001）的有效性。

## 7 附加条件

7.1 意外终止

德国莱茵经欧洲铁路行业协会授权执行 IRIS 审核和认证并签定了框架协议。当授权终止合同失效时，导致审核委托人的认证过程不能正常进行，IRIS 证书不能发放；认证委托人无权抱怨 IRIS 证书。

## 7.2 未能达到监督或复评审核要求

委托人同意如果后续的审核未能正常进行或审核失败，

IRIS 证书失效并不能再将该证书用于任何目的。

## 7.3 IRIS 管理中心使用审核数据

德国莱茵有义务且经委托人不可撤销地授权向 IRIS 管理中心发送 IRIS 认证请求、IRIS 认证信息以及任何相关数据，不论审核结果如何。该数据将储存在 IRIS 管理中心的数据库内由 IRIS 管理中心进行管理。不可撤销地授予 IRIS 管理中心允许访问、调整、移除以及公开该数据库内储存数据的权限。

委托人确认此类数据一经移交到数据库，德国莱茵不再对 IRIS 管理中心储存的数据承担责任，包括数据的公开、维护以及删除。

## 7.4 IRIS 管理中心公开委托方详细数据或非详细数据

根据 IRIS 管理中心管理规则，委托方自己决定 IRIS 数据库中委托方的详细数据（如通过或未通过审核）向谁（如客户）进行公开，IRIS 管理中心通过给进入权的方式向被授权方开放详细的审核数据。委托方同意 IRIS 管理中心被授予不可撤销的权力，在 IRIS 数据库中，对数据库有进入权的一方可获得委托方已通过审核的非详细的数据。

## 7.5 评估审核员的义务

委托人同意对执行 IRIS 认证和监督审核的审核员进行评估。为此，委托人应进入 IRIS 网站并填入所需要的信息对每个参与审核的审核员进行评估。

## 7.6 审核语言

委托方同意审核报告和审核过程中所使用的审核语言。

## 7.7 接受审核见证的义务

委托方同意 IRIS 管理中心代表对德国莱茵实施的审核进行监督和见证，并允许进入其审核现场，包括远程支持功能和扩展场所。

由 IRIS 管理中心选择进行监督和见证的地点。在监督和见证审核活动开始前的七个日历日 IRIS 管理中心会告知委托方。

## 7.8 UNIFE 的知识产权

委托方了解：

UNIFE/IRIS 管理中心的任何专有或机密信息、专有技术或其它知识产权，不论注册与否，均为 UNIFE 独家所有，系统所有知识产权仍归 UNIFE 所有，并且莱茵检测认证服务（中国）有限公司和其附属公司/分支机构与委托人之前签订的协议中的规定均不得构成或视为构成 UNIFE 知识产权的分配、转让或许可。

## 7.9 承诺使用正版软件

委托方承诺使用并要求其员工、董事、代理和其他代表以及集团股东和其他公司或成员仅使用正版软件，并禁止使用任何可能侵犯 UNIFE 知识产权的文件或软件副本。

委托人须注意并了解，作为 IRIS 版权资料的使用者，其必须尊重并遵守 IRIS 版权规则。此外，委托人须支持客户涉及到的其他用户遵守这些版权规则。

## 7.10 赔偿

委托方了解如果其客户或雇员、董事、代理人、或其他代表，或其股东或其另一家公司或其集团成员侵犯了 UNIFE 的知识产权，而造成 UNIFE 和/或 TUV Rheinland 名誉或经济上的损失，TUV Rheinland 有权向客户索赔，赔偿总金额等同于给 UNIFE 和/或 TUV Rheinland 造成的经济损失。

## 7.11 责任免除

委托方确认并同意莱茵检测认证服务（中国）有限公司、其附属公司、其分支机构、其代表和员工均不对委托人所遭受的与 IRIS 证书或系统相关的任何直接或间接损失或损坏承担责任。如果强制适用法禁止免除责任，则免除责任不适用。

## 7.12 提供网络连接

IRIS 认证过程中使用 Web 版的审核工具需要连接网络，客户同意并应该提供充分的网络资源以确保审核组顺利执行审核。