

**IRIS**  
**International Railway**  
**Industry Standard**

**IRIS Rev. 02 / Corrigendum 2:2012**

*English, Deutsch, Français, Italiano*





# IRIS Rev. 02 / Corrigendum 2:2012 as per 02/01/2012

English

The aim of this corrigendum is **to complete Corrigendum 1:2010 and** to inform you about **new** corrections in the IRIS booklet, Rev. 02.

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

Corrections are marked **bold italic**.

## Chapter 1: IRIS Certification Process

### 2 Requirements for certification bodies, page 8

Certification bodies are approved by the IRIS Group. For approval the certification body needs to meet the following requirements:

- ▶ The certification body shall be globally accredited in accordance with ISO/IEC **17021** at least three years prior to submit an application for an IRIS approval.

...

### 3 Requirements for auditors, page 10

...

An auditor shall not undertake more than **five annual** IRIS audits for the same client. For multi-Site organizations, the **five annual** IRIS audits time starts from the last audited location.

...

### 4.1 Preparation and request for IRIS certification, page 11

...

The booklet is available as a hard copy **and in electronic version**.

...

### 4.2 Evaluation Process, page 12

...

The handling and monitoring of corrective or improvement actions are described in chapter 2: IRIS Assessment Guideline.

***If a client fails an audit due to not meeting a Knock-Out requirement, the audit can be continued, if wished by the auditee, until its scheduled end, but to become IRIS certified, the certification Process shall begin again starting with a new request and followed by a full evaluation Process.***

The client is asked to evaluate each auditor separately after the audit is conducted.

...

**4.2.2****Certification audit, page 13**

...

If a client fails the audit, it shall be repeated within a period of 90 days (re-audit or closure of corrective actions by document review **only**).

**The** last day of the certification audit is registered in the IRIS Portal and is deemed as the reference date for further audits.

...

**4.2.3****Surveillance audit, page 13**

...

The date of the first **successful** surveillance audit shall not be more than 12 months from the last day of the certification audit.

The date of the second **successful** surveillance audit shall not be more than 24 months from the last day of the certification audit

....

**Chapter 2: IRIS Assessment Guideline****3****Audit report, page 20**

...

Audit reports shall be compiled in the respective language agreed with the client (local language and/or **English**).

**Form** and structure of the audit reports are given by the IRIS Audit-Tool. The report shall include or refer to the following:

- ▶ **all audit result summaries required by the Audit-tool** (in both English and the agreed audit language is mandatory),

...

The audit report shall be approved by the lead auditor.

**In addition, an administrative veto check shall be performed by the certification body (see Advisory 8).**

Audit reports shall be archived within the Record management system of the certification body.

...

**5****Management of Improvement Action Requests, page 22**

...

It is recommended to request the close-out of an improvement action by the **next audit**, but there may also be acceptable reasons to increase this period.

...

**Chapter 3: IRIS Requirements****1.2****Application, page 26**

...

Where exclusions are made, claims of conformity to this standard are not acceptable unless these exclusions are limited **to the following requirements: 7.3, 7.5, 7.9, 7.11.**

...

**6.3****Infrastructure, page 32**

...

The organization should periodically review the infrastructure and related Processes with the future in mind.

**NOTE 1 Predictive Maintenance methods may also be applied to equipment and tools (see clause 7.5.1.4).**

**7.3.2****Design and development inputs, page 36**

...

**NOTE 1** In particular, customers are expected to **collect all** the information needed and demanded by the **organization** in order to enable the **organization** to have complete and reliable design inputs.

**ANNEX 1**  
**IRIS scopes of certification, page 53**

...

No	Description - 1st level	No	Description - 2nd level
18	Rolling Stock	18.1	Light Rail Vehicles
		...	...
		18.7	Freight Wagons
		18.8	<b>Transportation Systems</b>

**ANNEX 3**  
**Activities to be managed by Procedures / Processes / KPI's / Records, page 58**

...

Clauses	Activities	Mandatory <sup>1)</sup>				Recom- mended <sup>2)</sup>		
		K.O. questions	Procedure	Process	KPI	Records	Procedure	Process
...	...							
6.2.2.3	<b>Training</b>		<b>x</b>			<b>x</b>		
6.4	<b>Work environment</b>						<b>x</b>	
...	...							

**ANNEX 4****Knock-Out questions, page 63**

...

10	<b><i>Always applicable</i></b>	7.10	<b>Commissioning / customer service</b> <b><i>Does the organization provide a process for customer service and commissioning (when commissioning is a contractual requirement)?</i></b>  <b><i>Is this process including:</i></b> a) actions to be taken when problems are identified after delivery, including investigation, reporting activities and actions on service information?
----	---------------------------------	------	---

...

**ANNEX 5****Terms and definitions for the rail sector, page 64**

...

Terms	Definition
Abnormal Work	Abnormal <b><i>work is</i></b> work or supply of parts, which is not included within the scope of work and could not have been reasonably anticipated by the supplier, but is required to be completed in order to attain acceptance.

# IRIS Rev. 02 / Corrigendum 2:2012, 02/01/2012

Deutsch

Ziel dieses Corrigendums ist es, **das Corrigendum 1:2010 zu ergänzen** und Sie über **neue** Korrekturen der IRIS Rev. 02 Broschüre zu informieren.

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

Korrekturen sind **fett + kursiv** gekennzeichnet.

## Inhaltverzeichnis

...		
5.1	<b>Selbstverpflichtung</b> der Leitung	28
...		
6.2.2	<b>Kompetenz</b> , Schulung und Bewusstsein	31
...		
7.5.2	Validierung <b>der</b> Prozesse zur Produktion und <b>zur</b> Dienstleistungserbringung	41
...		

## Kapitel 1: Der IRIS Zertifizierungsprozess

### 2 Anforderungen an Zertifizierungsstellen, Seite 8

Zertifizierungsstellen sind von der IRIS Gruppe zugelassen. Um diese Zulassung zu erhalten, muss die Zertifizierungsstelle folgende Kriterien erfüllen:

- ▶ Bevor die Zertifizierungsstelle einen Antrag auf Zulassung nach IRIS stellt, muss sie seit mindestens drei Jahren weltweit gemäß ISO/IEC **17021** akkreditiert sein.

### 3 Anforderungen an die Auditoren, Seite 9

Die Auditoren müssen spezifische Fachkenntnisse zu ISO 9001, dem IRIS System und **Erfahrung in** mindestens einem der entsprechenden Geltungsbereiche der Zertifizierung (siehe Anhang 1) besitzen.

...

Ein Auditor darf nicht mehr als **fünf jährliche** IRIS Audits für denselben Kunden durchführen. Bei Organisationen mit mehreren Standorten beginnt die **fünf jährliche** Auditzeit mit dem letzten Audittag des letzten auditierten Standortes.

...

### 4.1 Vorbereitung und Beantragung einer IRIS Zertifizierung, Seite 11

...

Die Broschüre **ist als** gedruckte Version **und elektronische Version erhältlich**.

...

Über den **öffentlich** zugänglichen Bereich des IRIS Portals sind auch alle von der IRIS Gruppe zugelassenen Zertifizierungsstellen erreichbar.

...

Es wird empfohlen, dass der Kunde zuerst ein so genanntes **Voraudit zur** Feststellung möglicher Lücken in seiner aktuellen Prozesslandschaft (insbesondere bezüglich der "K.O.-Fragen") **beantragt**.

...

Das Audit-Team, das am Voraudit beteiligt ist, darf **nicht an** der Bereitschaftsüberprüfung, dem Zertifizierungsaudit und dem ersten und zweiten Überwachungsaudit **teilnehmen**.

...

#### 4.2 Beurteilungsprozess, Seite 12

...

Die Handhabung und Überwachung der Korrektur- oder Verbesserungsmaßnahmen werden in Kapitel 2 beschrieben: IRIS Beurteilungsleitfaden.

**Falls ein Kunde ein Audit aufgrund der Nichterfüllung einer "Knock-Out-Anforderung" nicht besteht, kann das Audit bis zu seinem terminierten Ende fortgeführt werden, wenn der Kunde es wünscht, jedoch um IRIS zertifiziert zu werden, beginnt der gesamte Zertifizierungsprozess mit einer Neubeantragung, gefolgt durch einen vollständigen Beurteilungsprozess.**

Der Kunde wird gebeten, jeden Auditor separat zu bewerten, nachdem das Audit durchgeführt wurde.

...

#### 4.2.2 Zertifizierungsaudit, Seite 13

...

Falls ein Kunde das Audit nicht besteht, muss das Audit innerhalb eines Zeitraums von 90 Tagen wiederholt werden (Re-Audit oder Abschluss der Korrekturmaßnahmen nur durch Auswertung der **Dokumente**).

**Der letzte** Tag des Zertifizierungsaudits wird im IRIS Portal eingetragen und als Referenztermin für weitere Audits erachtet.

...

#### 4.2.3 Überwachungsaudit, Seite 13

Nach erfolgreicher Zertifizierung muss der Kunde jährlich Überwachungsaudits anfordern.

Das Datum des ersten **erfolgreichen** Überwachungsaudits

darf nicht mehr als 12 Monate vom letzten Tag des Zertifizierungsaudits aus betragen.

Das Datum des zweiten **erfolgreichen** Überwachungsaudits darf nicht mehr als 24 Monate vom letzten Tag des Zertifizierungsaudits aus betragen.

...

#### 5 Entzug von IRIS Zertifikaten, Seite 16

...

Falls die Beurteilung der Korrekturmaßnahmen negativ ausfällt, wird die Zertifizierungsstelle das IRIS Zertifikat **entziehen. Die Auditergebnisse werden im IRIS Portal aktualisiert.**

...

## Kapitel 2: Iris Beurteilungsleitfaden

### 3 Auditbericht, Seite 20

...

Auditberichte müssen in der mit dem Kunden vereinbarten Sprache verfasst werden (lokale Sprache und/oder **Englisch**). **Die Form** und die Struktur für den Auditbericht sind durch das IRIS Audit-Tool vorgegeben.

Der Bericht muss folgende Punkte enthalten bzw. sich auf folgende Dokumente beziehen:

- ▶ **Alle vom Audittool geforderten Zusammenfassungen der Auditergebnisse** (obligatorisch in der vereinbarten Auditsprache und auf Englisch),

...

Der Auditbericht muss vom Auditteam-Leiter genehmigt werden. **Dazu muss die Zertifizierungsstelle eine administrative Veto-Verifizierung durchführen (siehe Advisory 8).**

Die Auditberichte müssen im System zur Lenkung von Aufzeichnungen der Zertifizierungsstelle archiviert werden.

...



**5 Handhabung von Anträgen auf Verbesserungsmaßnahmen, Seite 22**

...  
 Es wird empfohlen, bis zum nächsten **Audit** einen Abschluss der Verbesserungsmaßnahme zu fordern, aber es mag akzeptable Gründe für die Verlängerung dieses Zeitraums geben.

**Kapitel 3: IRIS Anforderungen**

**1.2 Anwendung, Seite 26**

...  
 Wo Ausschlüsse stattfinden, werden keine Konformitätsbeschwerden zu diesem Internationalen Standard akzeptiert, sofern diese Ausschlüsse **sich auf die Anforderungen 7.3, 7.5, 7.9, 7.11 beziehen**.

**5.1 Selbstverpflichtung der Leitung, Seite 28**

ISO 9001:2008,	Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen
5	Verantwortung der Leitung
5.1	<b>Selbstverpflichtung</b> der Leitung

**6.2.2 Kompetenz, Schulung und Bewusstsein, Seite 31**

ISO 9001:2008,	Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen
6.2.2	<b>Kompetenz</b> , Schulung und Bewusstsein

**6.3 Infrastruktur, Seite 32**

...  
 Die Organisation sollte regelmäßig die Infrastruktur und die in Bezug stehenden Prozesse hinsichtlich zukünftiger Erwartungen bewerten.

**ANMERKUNG 1 Vorausschauende Instandhaltungsmethoden können für Ausrüstung und Werkzeuge angewendet werden (s. Punkt 7.5.1.4)**

**6.4 Arbeitsumgebung, Seite 33**

Die Organisation sollte Prozesse definieren und einführen, die **sicherstellen, dass** die Arbeitsumgebung, falls gefordert, **allen** behördlichen Bestimmungen **entspricht**.

**7.2.4 Management von Angeboten, Seite 35**

In Ergänzung zu den Anforderungen in Bezug auf das Produkt (s. Abschnitt 7.2.2) muss die Organisation einen Prozess einführen und sollte ein dokumentiertes Verfahren festlegen, der sicherstellt, dass während der **Angebotsphase** erkannte Anforderungen:

...  
 Die Organisation muss auch die Realisierbarkeit des anzubietenden Produktes während der **Angebotsbewertung** bestätigen und dokumentieren.

Während der **Angebotsprüfung** muss die Organisation das Angebot, einschließlich Planung, Ressourcen und Budget, prüfen.

**7.3 Entwicklung, Seite 35**

Die Organisation muss einen Prozess für die Entwicklung einführen und sicherstellen und sollte **ihn in einem dokumentierten Verfahren beschreiben**.

**7.3.2 Entwicklungseingaben, Seite 36**

...  
**ANMERKUNG 1 Es wird insbesondere erwartet, dass Kunden alle erforderliche und von der Organisation verlangte Information sammeln, damit die Organisation vollständige und verlässliche Entwicklungseingaben erhält.**

### 7.3.6 Entwicklungsvalidierung, Seite 37

...  
Die Organisation muss Konzepte, Organisation und Methoden der Validierung oder Verifizierung, wie sie von anwendbaren Normen vorgeschrieben (z.B.: IEC 62278 (EN 50126), **IEC 62279** (EN 50128), IEC 62425 (EN 50129)) werden, anwenden.

...

### 7.4.1 Beschaffungsprozess, Seite 38

...  
Die Prozessleistung muss **mit** einem Schlüsselleistungsindikator nachgewiesen werden (s. Anhang 3).

...

### 7.7.1 Integrationsmanagement, Seite 43

...  
**ANMERKUNG 1** Ein fachübergreifendes Team schließt typischerweise das Personal aus den Organisationsbereichen Entwicklung, Fertigung, Qualität, Produktion, Tätigkeiten zur Unterstützung im Feld und anderes geeignetes Personal einschließlich Lieferanten **und, wenn passend, den Kunden ein.**

...

### 7.7.2 Management des Umfanges von Projekten, Seite 43

...

**ANMERKUNG 1** Detaillierte Ausführungen finden sich hierzu im **Abschnitt 7.13.**

### 7.11 RAMS / LCC, Seite 46

...

**ANMERKUNG 3** *Es ist empfohlen, dass RAMS/LCC mit anwendbaren Normen (z. B. IEC 62278 (EN 50126)) im Einklang steht.*

### 8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen, Seite 47

Die in Anhang 3 **verpflichtenden** und empfohlenen Schlüsselleistungsindikatoren müssen festgelegt sein, um Prozesse zu messen und zu lenken.

## ANHANG 1 IRIS Geltungsbereich der Zertifizierung, Seite 53

...

No	Beschreibung – Erste Ebene	No	Beschreibung – zweite Ebene
18	Rollendes Material	18.1	Leichte Schienenfahrzeuge
		...	...
		18.7	Güterwagen
		<b>18.8</b>	<b>Verkehrssysteme</b>

**ANHANG 2****IRIS Auditoraufwand-Tabelle, Seite 57****Kompensatorischer und belohnender Ansatz (C)**

...

Für auditierte Organisationen mit einem Gesamterfüllungsgrad von 75 Prozent und höher, kann folgender kompensierender und belohnender Ansatz in Betracht **gezogen** werden:

...

**ANHANG 3**

**Aktivitäten, die durch Verfahren, Prozesse, Schlüsselleistungsindikatoren und Aufzeichnungen gelenkt werden, Seite 58**

Ab- schnitte	Aktivitäten	Verpflichtend <sup>1)</sup>					Empfohlen <sup>2)</sup>		
		K.O.Fragen	Verfahren	Prozesse	Schlüsselleis- tungsindikatoren	Aufzeichnungen	Verfahren	Prozesse	Schlüsselleis- tungsindikatoren
...	...								
6.2.2.3	<i>Schulung</i>		X			X			
6.4	<i>Arbeitsumgebung</i>						X		
...	...								

**ANHANG 4****K.O.-Fragen (Knockout-Fragen), Seite 63**

...

10	<i>immer anwendbar</i>	7.10	<p><b>Inbetriebnahme und Kundendienst</b>  <i>Hat die Organisation einen Prozess für Kundendienst und Inbetriebnahme (wenn Inbetriebnahme eine vertragliche Anforderung ist) aufrechterhalten, inklusive:</i></p> <p>a) zu ergreifende Maßnahmen, wenn nach der Auslieferung Probleme festgestellt werden, einschließlich Untersuchung, Berichterstattungstätigkeiten sowie Maßnahmen zu Kundendienstangaben?</p>
----	----------------------------	------	---

...

**ANHANG 5****Begriffe und Definitionen für die Bahnindustrie, Seite 64**

Begriffe	Definition
Abweichende Arbeit	Abweichende <b>Arbeit ist</b> Arbeit oder Lieferung von Material welche/s nicht im Leistungsumfang enthalten ist und von der Organisation nicht vernünftig vorhersehbar war, aber erforderlich ist, um Abnahme zu erlangen.

...

Begriffe	Definition
Konsignationslager	Definierte, aufgelistete, gelagerte und instandgehaltene Teile, die während der Inbetriebnahme und Gewährleistungszeit den Ersatz und die zuverlässige Verfügbarkeit von Produkten oder Systemen sicherstellt (falls nicht anders vertraglich <b>vereinbart</b> ).
Konstruktionsänderung	Einführung neuer oder überarbeiteter Normen, Prozesse und Verfahren, Lieferanten und Liefervereinbarungen oder neuer oder überarbeiteter Entwicklungen, die ein Potenzial <b>aufweisen, um die</b> Gesundheit und Sicherheit oder die Unternehmensleistung des Kunden zu beeinflussen.

# IRIS Rev. 02 / Corrigendum 2:2012 du 02/01/2012

Français

Ce corrigendum a pour objectif de **compléter le corrigendum 1:2010 et de** vous informer de **nouvelles** corrections dans le fascicule IRIS Rev. 02.

Ce corrigendum peut être téléchargé sur le portail IRIS (<http://www.iris-rail.org>).

Les corrections sont marquées en **gras italique**.

## Chapitre 1: Processus de certification IRIS

### 2 Conditions requises pour les organismes de certification, page 8

...

- ▶ L'organisme de certification doit être globalement accrédité conformément à la norme ISO/IEC 17021 depuis moins de trois ans avant sa demande d'agrément IRIS.

### 3 Conditions requises pour les auditeurs, page 10

...

Un auditeur ne doit pas réaliser plus de cinq audits annuels **IRIS pour** le même client. Dans le cadre d'organisations multi-Sites, les cinq audits annuels **IRIS sont** comptés à partir de l'audit du dernier Site.

...

### 4.1 Préparation et demande de certification IRIS, page 10

...

Cette brochure **est** disponible **en** version papier **et en version électronique**.

...

### 4.2 Processus d'évaluation, page 12

...

Le traitement et le contrôle des actions correctives et d'amélioration sont décrits dans le chapitre 2 : Règles relatives à l'évaluation IRIS.

***Si un client échoue à l'audit en raison d'une non-conformité à une exigence éliminatoire, l'audit peut-être continué, si l'audit le souhaite, jusqu'à la fin planifiée, mais pour être certifié IRIS, le Processus de certification doit être recommencé depuis le début en commençant par une nouvelle demande suivi par le Processus d'audit complet.***

Il est demandé au client d'évaluer chaque auditeur séparément une fois l'audit terminé. Les fiches

...

**4.2.2****Audit de certification, page 13**

...

Si un client échoue à l'audit, ce dernier doit être recommencé dans un délai de 90 jours (ré-audit ou clôture des actions correctives par une revue des documents **uniquement**).

**Le dernier** jour de l'audit de certification est enregistré dans le portail IRIS et sera pris en compte comme date de référence pour les audits suivants.

...

**4.2.3****Audit de surveillance, page 13**

...

La date du premier audit de surveillance **réussi** ne doit pas dépasser de plus de 12 mois le dernier jour de l'audit de certification.

La date du second audit de surveillance **réussi** ne doit pas dépasser de plus de 24 mois le dernier jour de l'audit de certification.

...

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

**3****Rapport d'audit, page 20**

...

Les rapports d'audit seront rédigés dans la langue respective en accord avec le client (langue locale et/ou **anglaise**). **La forme** et la structure des rapports d'audit sont données par l'Audit-Tool IRIS. Le rapport doit comprendre ou mentionner les points suivants:

- ▶ **tous les résumés des résultats de l'audit exigés par l'Audit-tool** (obligatoirement dans la langue convenue pour l'audit et en anglais),

...

Le rapport d'audit doit être approuvé par le responsable d'audit.

**De plus, l'organisme de certification doit procéder à une vérification administrative de veto (voir Advisory 8).**

Les rapports d'audit doivent être archivés dans le système de gestion des documents de l'organisme de certification.

...

**5****Gestion des demandes d'action d'amélioration (IAR), page 22**

...

Il est recommandé de demander la clôture d'une action d'amélioration pour **l'audit suivant**, mais il peut exister des raisons crédibles justifiant la prolongation de cette période.

...

## Chapitre 3: Exigences IRIS

**1.2****Périmètre d'application, page 26**

...

Lorsque des exclusions sont faites, les demandes de conformité à la présente norme internationale ne sont acceptables que si ces exclusions se limitent **aux exigences suivantes : 7.3, 7.5, 7.9, 7.11.**

...

**6.3****Infrastructures, page 32**

...

L'organisme devrait périodiquement revoir les infrastructures et les Processus liés avec l'avenir en point de mire.

**NOTE1 Les méthodes de Maintenance prédictive peuvent aussi être appliquées aux équipements et outils de production (voir clause 7.5.1.4).**

**7.3.2****Éléments d'entrée de la conception et du développement, page 36**

...

**NOTE 1** En particulier, les clients se doivent de **collecter toutes** les informations nécessaires et demandées par **l'organisme** afin de permettre à **l'organisme** d'avoir des données d'entrée de la conception complètes et fiables.

### ANNEXE 1

Champ d'application IRIS de la certification, page 53

...			
No	Description – 1er niveau	No	Description – 2ème niveau
18	Matériel roulant	18.1	Tramways
		...	...
		18.7	Wagons de marchandises
		<b>18.8</b>	<b>Systemes de transport</b>

### ANNEXE 3

Activités à gérer par des Procédures / des Processus / des KPI / des Enregistrements, page 58

...		Obligatoire <sup>1)</sup>				Recom-mandé <sup>2)</sup>			
Clauses	Activités	Questions éliminatoires	Procédure	Processus	KPI	Enregistrements	Procédure	Processus	KPI
...	...								
6.2.2.3	<b>Formation</b>		<b>x</b>			<b>x</b>			
6.4	<b>Environnement de travail</b>						<b>x</b>		
...	...								

**ANNEXE 4****Questions éliminatoires, page 63**

...

10	<b>Toujours applicable</b>	7.10	<b>Mise en service / Service Client</b> <i>L'organisme applique-t-il un processus pour le service au client et la mise en service (si la mise en service est une exigence contractuelle) qui inclut :</i> a) des actions à prendre en cas d'identification de problèmes après livraison, y compris l'investigation, les rapports et les actions concernant l'information du service?
----	----------------------------	------	--

**ANNEX 5****Terms and definitions for the rail sector, page 67**

...

Terme	Définition
Tâches Inhabituelles	Les tâches <b>inhabituelles sont</b> des activités ou de l'approvisionnement de pièces qui ne sont pas inclus dans le champ d'application des tâches et qui n'ont pu être raisonnablement anticipés par le fournisseur, mais qu'il est impératif de mettre en œuvre pour obtenir l'acceptation.



# IRIS Rev. 02 / Corrigendum 2:2012 del 02/01/2012

Italiano

Lo scopo di questo corrigendum é **completare il Corrigendum 1:2010** e fornire informazioni sulle **nuove** correzioni apportate al Manuale IRIS, Rev. 02.

Questo corrigendum puo' essere scaricato tramite il portale IRIS (<http://www.iris-rail.org/>).

Le modifiche sono evidenziate in ***corsivo grassetto***.

## Capitolo 1: Processo di certificazione IRIS

### 2 Requisiti per gli organismi di certificazione, pagina 8

Gli organismi di certificazione vengono approvati dal Gruppo IRIS. Al fine di ottenere l'approvazione, l'organismo di certificazione deve soddisfare i seguenti requisiti:

- l'organismo di certificazione deve essere accreditato in tutto il mondo in conformità con la ISO/IEC 17021 da almeno tre anni, prima di presentare una richiesta di approvazione IRIS;

...

### 3 Requisiti per gli auditor, pagina 10

...

Un auditor non deve eseguire più di cinque audit **IRIS annuali** per lo stesso Cliente. Per le organizzazioni multi-

Sito, i cinque audit **IRIS annuali** si contano dall'ultima sede controllata.

...

### 4.1 Preparazione e richiesta della certificazione IRIS, pagina 10

...

Il manuale è **disponibile su** supporto cartaceo **o in versione elettronica**.

...

### 4.2 Processo di valutazione, pagina 12

...

La gestione ed il monitoraggio delle azioni correttive e delle azioni di miglioramento sono descritte nel capitolo 2: linee guida di valutazione IRIS.

**Se un cliente non supera l'audit perchè non soddisfa un requisito Knock-Out, l'audit puo' continuare, se l'organizzazione é d'accordo, fino al termine preventivato, ma per ottenere il certificato IRIS, il Processo di certificazione deve iniziare da capo, con una nuova richiesta seguita dal Processo completo di valutazione.**

Al cliente é richiesto di deve valutare separatamente ogni auditor al termine dell'audit.

...

**4.2.2****Audit di certificazione, pagina 13**

...

Se il cliente non supera l'audit, esso deve essere ripetuto entro 90 giorni (re-audit o chiusura delle azioni correttive attraverso un riesame della **documentazione**).

**L'ultimo** giorno dell'audit di certificazione è registrato nel Portale IRIS ed è preso come riferimento temporale per gli audit successivi.

**4.2.3****Audit di sorveglianza, pagina 13**

...

Il primo audit di sorveglianza, **ad esito positivo**, deve essere effettuato a non più di 12 mesi di distanza dalla data dell'ultimo giorno dell'audit di certificazione.

Il secondo audit di sorveglianza, **ad esito positivo**, deve essere effettuato a non più di 24 mesi di distanza dalla data dell'ultimo giorno dell'audit di certificazione.

...

## Capitolo 2: Linee Guida di valutazione IRIS

**3****Rapporto dell'audit, pagina 20**

...

I rapporti di audit devono essere redatti nella lingua concordata con il cliente (lingua locale e/o **inglese**).

**Il modulo** e la struttura dei rapporti di audit sono contenuti nell'Audit-Tool IRIS. Il rapporto deve comprendere, o fare riferimento a quanto segue:

- ▶ **tutti i riassunti dei risultati di audit richiesti dall'Audit-tool** (obbligatoriamente in inglese e nella lingua concordata);

...

Il rapporto dell'audit deve essere approvato dal responsabile del gruppo di audit.

**In aggiunta, deve essere eseguita una verifica amministrativa di veto da parte dell'organismo di certificazione (vedere Advisory 8).**

I rapporti di audit devono essere archiviati nel sistema di

gestione delle RegISTRAZIONI dell'organismo di certificazione.

...

## Capitolo 3: Requisiti IRIS

**1.2****Applicazione, pagina 26**

...

Qualora alcuni requisiti vengano esclusi dall'applicazione, le dichiarazioni di conformità alla presente norma non sono accettabili a meno che queste esclusioni siano limitate ai **seguenti requisiti: 7.3, 7.5, 7.9, 7.11. Tali esclusioni non devono influenzare la capacità dell'organizzazione, o la sua responsabilità**, di fornire un Prodotto che sia conforme ai requisiti del cliente e a quelli cogenti applicabili.

...

**6.3****Infrastrutture, pagina 32**

...

L'organizzazione dovrebbe riesaminare periodicamente le infrastrutture ed i relativi Processi pensando al futuro.

**NOTA 1 I metodi di manutenzione preventiva possono anche essere applicabili alle apparecchiature e agli strumenti (vedi 7.5.1.4)**

**7.3.2****Elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo, pagina 36**

...

**NOTA 1** In particolare, i clienti sono tenuti a **raccolgere tutte** le informazioni necessarie e richieste **dall'organizzazione** per consentire **all'organizzazione** di avere elementi di ingresso alla progettazione completi ed affidabili.

**8.3.2****Concessioni del cliente, pagina 49**

...

Le sanzioni causate da Concessioni e Deroghe **dovrebbero** essere raccolte, analizzate ed imputate a chi le ha causate.

...

### ALLEGATO 1

Categorie di Prodotto / scopi della certificazione IRIS, pagina 53

...

No	Descrizione – 1° livello	No	Descrizione – 2° livello
18	Materiale rotabile	18.1	Veicoli leggeri ferroviari
		...	...
		18.7	Carri merce
		<b>18.8</b>	<b>Sistemi di trasporto</b>

### ALLEGATO 3

Attività da documentare con Procedure / Processi / KPI / RegISTRAZIONI, pagina 58

...

Capitolo	Attività	Obbligatorie <sup>1)</sup>				Raccomandate <sup>2)</sup>		
		Domande K.O	Procedure	Processi	KPI	RegISTRAZIONI	Procedure	Processi
...	...							
6.2.2.3	Addestramento		x			x		
6.4	Ambiente di lavoro						x	
...	...							

...

e in aggiunta i KPI che forniscono informazioni circa

- ▶ le nonconformità interne e del fornitore nel corso dell'intero Ciclo di Vita del Progetto;
- ▶ prestazioni di consegna puntuale **del fornitore**,
- ▶ i tempi di risposta in relazione alle nonconformità evidenziate dal cliente, e
- ▶ i Costi delle Carenze di Qualità.

**ALLEGATO 4****Domande Knock-Out, pagina 63**

...

10	<i>Sempre applicabile</i>	7.10	<b>Servizi in campo / Assistenza al Cliente</b> <i>L'organizzazione attua un processo per l'Assistenza al Cliente e la messa in esercizio (ove la messa in esercizio sia un requisito contrattuale)?</i> <b>Tale processo include:</b> a) le azioni da intraprendere qualora emergano problemi dopo la consegna, incluse le attività di indagine, i rapporti di attività, le comunicazioni ed azioni di informazione sull'assistenza?
----	---------------------------	------	--

...

**ALLEGATO 5****Termini e definizioni del settore ferroviario, pagina 65**

...

Termine	Definizione
Lavoro Anomalo	<b>Un</b> Lavoro Anomalo è un'attività o una fornitura di parti che non è compresa all'interno dello scopo dell'attività stessa, e che non poteva essere ragionevolmente anticipato dal fornitore, ma che deve essere completato per ottenere l'accettazione.

...



A UNIFE initiative supported by

The rail industry



Pushing Performance



The rail operators



The rail associations



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.

