

Français

Addendum 19 Juin 2008

IRIS
International Railway
Industry Standard

IRIS 
Certification

UNIFE 

IRIS Addendum

du 19 Juin 2008 au

fascicule IRIS, révision 01, Novembre 2007

L'objet de cet addendum est de vous informer de(s):
 o l'extension d'IRIS vers les activités de maintenance,
 o améliorations / clarifications dans le fascicule IRIS,
 révision 01, Novembre 2007.

Cet addendum est fourni avec chaque fascicule IRIS
 vendu à partir du 23 juin 2008 ou est accessible via le
 portail IRIS (<http://www.iris-rail.org/>).

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

CHAPITRE 1: PROCESSUS DE CERTIFICATION IRIS

4.4

Attribution des certificats; page 15

Un certificat ISO 9001 est délivré indépendamment du
 certificat IRIS conformément aux règles applicables à la
 norme ISO 9001. Ce certificat peut être attribué même si
 les conditions d'attribution d'un certificat IRIS ne sont
 pas remplies.

**Après la certification de tous les sites d'une entre-
 prise multi-sites, l'IRIS Management Centre peut
 établir une lettre de conformité sur demande.**

Le portail IRIS contient une base de données en ligne
 permettant d'accéder à toutes les informations néces-

saires et importantes relatives aux résultats de l'audit.

**Les entreprises du secteur ferroviaire peuvent
 s'enregistrer comme membre du portail IRIS en
 s'acquittant des frais.**

Au niveau 1 de la base de données, seules les données
 non détaillées relatives aux audits réalisés, ...

5

Annulation des certificats IRIS; page 17

L'annulation de certificats IRIS n'affecte pas nécessaire-
 ment d'autres certificats comme l'ISO 9001.

**Enfin, l'IRIS Management Centre informera
 l'initiateur de la plainte quant aux résultats, 10
 jours maximum après la résolution.**

**Le processus décrit ci-dessus est applicable pour
 des plaintes clients justifiées concernant le système
 de gestion de l'organisation; les produits non-con-
 formes ne sont pas concernés.**

**Les plaintes visant des produits non-conformes
 doivent être préalablement discutées avec le par-
 tenaire concerné.**

CHAPITRE 3: EXIGENCES IRIS

1.1

Généralités; page 28

Cette norme, conjointement à l'ISO 9001:2000, définit les exigences vis-à-vis du système de gestion pour la conception et le développement, la **fabrication, la maintenance** et, si **applicable**, la mise en service et le service client des produits liés au matériel roulant et à la signalisation.

1.2

Périmètre d'application; page 28

Toutes les exigences de cette norme internationale sont génériques et réputées applicables à tous types d'organismes, sans tenir compte du type, de la taille, du produit, dès lors qu'il existe des activités de conception et / ou de fabrication **et / ou de maintenance (maintenance de flotte, réhabilitation et mise à niveau / réparation de composants)**.

4.2.3

Maîtrise des documents; page 30

L'organisme doit démontrer une gestion et une maîtrise efficaces de tous les documents pertinents liés aux produits qu'il fournit. Les noms des personnes qui autorisent et effectuent les revues de la documentation nécessaires doivent être identifiées.

Des systèmes efficaces doivent être en place pour vérifier l'impact de la documentation externe sur le produit fourni par ex. STI, Notified National Technical Rules (NNTR's), ISO, EN etc.

L'organisme doit mettre en œuvre un processus...

4.2.4

Maîtrise des enregistrements; page 30

Ces enregistrements doivent être accessibles pour revue / **autorisation** par les clients et par les organismes réglementaires conformément au contrat ou aux exigences réglementaires.

6.2.2.3

Formation; page 35

L'organisme doit établir et maintenir des procédures documentées pour l'identification et la planification des besoins de formation, pour apporter les compétences nécessaires au personnel effectuant des activités affectant la qualité du produit et la sécurité à tous les niveaux de l'organisme, **en phase avec les exigences réglementaires locales, par ex. pour le Royaume Uni l'Office of Rail Regulation (ORR) Sureté ferroviaire publication 1, "Développer et Maintenir la Compétence du personnel"**.

Le résultat des

Le personnel effectuant des tâches qui leur ont été assignées de manière spécifique (par exemple des procédés spéciaux, **activités de modification d'étude**) doit **être compétent et** avoir les qualifications nécessaires, avec une attention particulière pour la satisfaction des exigences du client, **locales et réglementaires**.

Un système doit être mis en place pour entretenir et mettre à jour les qualifications de cette partie du personnel.

7.2.2.

Revue des exigences relatives au produit; page 37

Une approche pluridisciplinaire (faisant intervenir les fournisseurs au besoin) doit être utilisée. La gestion du projet et la conception/le développement doivent

être représentés de manière appropriée dans toutes les revues des exigences.

L'organisme doit **avoir un processus garantissant** que les exigences identifiées sont:

- a) conformes individuellement (par ex. clause par clause),
- b) négociées et mises à jour avec identification de l'impact sur l'offre,
- c) évaluées et prises en compte,
- d) correctement transférées, comprises, reconnues et souscrites par toutes les personnes concernées, et
- e) complètes, claires, précises, sans équivoque, vérifiables, testables, maintenables et réalisables.

Ce processus doit également maîtriser les variations du contrat incluant les relations avec les clients.

NOTE 1 Les exigences...

7.3.2. **Éléments d'entrée de la conception et du développement; page 39**

Ce nouveau produit / **cette** nouvelle technologie doit appliquer les exigences de conception et de développement décrites dans cette section.

L'organisme doit démontrer une connaissance appropriée de la criticité du produit et la fonction et les risques d'un produit à l'intérieur d'un système / véhicule duquel il fait partie.

RAMS/LCC doivent être considérés comme des éléments d'entrée de la conception et du développement.

7.4.1 **Processus d'achat; page 42**

L'organisme doit:

- a) conserver une liste des fournisseurs agréés comprenant le domaine d'application de leur agrément,

- b) s'assurer quand la situation l'exige qu'aussi bien l'organisme que tous les fournisseurs utilisent des procédés spéciaux approuvés par le client,
- c) s'assurer que la fonction responsable de l'approbation des systèmes qualité des fournisseurs a le pouvoir de rejeter l'utilisation de fournisseurs, **et d'évaluer et gérer les risques d'approvisionnement des produits critiques au travers de la chaîne d'approvisionnement.**

L'organisme

7.4.2 **Informations relatives aux achats; page 42**

En complément des exigences ISO 9001:2000, les informations relatives aux achats doivent comprendre:

- d) le nom ou autre identification, et les éditions applicables des spécifications, plans, exigences en matière de processus (y compris les procédés spéciaux), instructions de contrôle, **détails appropriés du plan qualité de l'organisme** et autres données techniques utiles,
- e) les exigences ...

7.5.1 **Maîtrise de la production et de la préparation du service; page 43**

En complément des exigences ISO 9001:2000, les conditions maîtrisées doivent comprendre, pour toutes les équipes:

- g) la prise en compte des produits pendant la fabrication (par ex. les quantités de pièces, les commandes fractionnées, les produits non conformes),
- h) la preuve que toutes les opérations de fabrication et de contrôle ont été effectuées comme prévu, ou, dans le cas contraire, documentées et autorisées.

L'organisme doit démontrer une connaissance appropriée de la criticité du produit et assurer qu'il

a des procédures appropriées de maîtrise de la production pour mettre en place la réduction des risques.

7.7.7

Gestion de la communication; page 47

L'organisme doit s'assurer que l'équipe projet détermine et communique les besoins des parties prenantes (par ex. avec un plan de communication).

Ces informations, comprenant les informations sur les performances, **les exigences spécifiques du produit, les rapports sur les défauts et les risques de l'industrie ferroviaire** doivent être accessibles aux parties prenantes du projet en temps utile.

NOTE 1 Ceci est un ...

7.7.9

Gestion des modifications; page 48

L'organisme doit avoir un processus pour maîtriser et réagir aux modifications ayant un impact sur la réalisation du produit.

Pour l'activité maintenance, l'organisme doit avoir une procédure pour maîtriser et réagir aux modifications qui impactent la réalisation du produit incluant la définition des modifications d'étude qui nécessitent d'être rapportées au client pour autorisation en phase avec les exigences locales et du client. L'organisme doit avoir un processus de maîtrise des tâches décalées et inhabituelles.

Les effets de toute modification, y compris les modifications occasionnées par les fournisseurs, doivent être évalués et vérifiés. Les activités, de validation et d'approbation doivent être définies pour garantir la conformité avec les exigences du client avant la mise en œuvre.

Lorsque l'organisme n'intervient pas dans les activités de conception et de développement dans le champ d'application concerné, il doit avoir des contrôles en place qui évite que les modifications d'étude ne soient appliquées avant autorisation préalable de toutes les parties prenantes.

Pour les conceptions propres, l'impact sur la forme ...

8.2.1

Satisfaction du client; page 50

En complément des exigences de l'ISO 9001:2000, l'organisme doit surveiller les rapports externes d'incident associés avec leur produit et avoir un processus en place pour gérer l'information et mener des actions lorsque c'est nécessaire.

8.2.4

Surveillance et mesure du produit; page 50

L'organisme doit être capable de démontrer que le produit est conforme aux exigences client.

Les exigences de mesure ...

ANNEXE 3

Processus/activités à documenter dans des procédures

Procédure	Clause	Processus/activités à documenter dans des procédures
15	7.7.9	<i>Gestion des modifications</i>

ANNEXE 4

Processus requis par IRIS

Processus	Clause	Processus requis par IRIS
20	7.2.2	<i>Revue des exigences relatives au produit</i>
21	8.2.1	<i>Satisfaction du client</i>

ANNEXE 6

Termes et définitions utilisés dans l'industrie ferroviaire

Terme	Définition
Activité de support en exploitation	Comprend : la mise en service et la garantie, le dépannage, la formation du client, la fourniture de pièces de rechange, la maintenance, la révision, etc. Les activités de l'organisme pour soutenir la mise en service opérationnel du produit, qui comprennent le support pour sa performance de fiabilité incluant les retours d'expérience en exploitation pendant la période de garantie et par la suite lors de la maintenance du produit.
Criticité	Le ratio définissant l'importance du risque par rapport au défaut d'un produit critique.
Inspection premier article	Inspection, vérification et documentation d'un élément représentatif de la première production de série d'un nouveau produit ou évolution majeure d'un produit existant . Si le produit est unique ou s'il s'agit de logiciel, on traduira FAI par validation.
Modification d'étude	Mise en place de normes nouvelles ou révisées, processus et procédures, fournisseurs et conditions d'approvisionnement, ou des conceptions nouvelles ou révisées, qui ont le potentiel d'impacter la santé et la sécurité ou la performance des activités du client.
Processus de fabrication / Processus de production	Fabrication : Activités de réalisation d'un produit incluant la mise à niveau et la réparation . Partie de la chaîne de coûts d'un organisme. Production : activités pour planifier, concevoir, acheter, réaliser et livrer les produits, le tout faisant partie de la chaîne de coût de l'organisme.
Produit critique	Produit qui a été identifié comme ayant un potentiel pour introduire des risques qui peuvent directement ou indirectement menacer la santé et la sécurité et/ou la performance de l'activité.

Terme	Définition
Sureté	<i>Pour la signalisation</i> , le terme sureté, dans cette norme, est à comprendre dans l'esprit du niveau intègre de sureté (SIL) conformément à l'EN 50129 :2003.
<i>Tâches inhabituelles</i>	<i>Les tâches inhabituelles dans le cadre de la maintenance du matériel roulant sont 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.</i>

QUESTIONNAIRE IRIS

Le questionnaire IRIS obligatoire / applicable est programmé dans l'IRIS Audit-Tool pour être utilisé pendant le processus de certification.