

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：

- 管理评审报告，
- 组织的过程清单及相互关系，
- 客户报怨清单
- 质保期报怨统计
- 强制性的 PIs 清单，其定义以及审核期间的统计数据；
- 5 个强制过程的乌龟图；
- 5 个强制性过程的 PI，定义及期统计数据；
- 如申请简化认证，其适用性的评估证据；
- 对于想获得金牌质量绩效证书的客户，按要求提交客户的直接反馈。

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 个日历日开展。
- 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。

认证审核前至少六个月的数据和记录可用于认证范围内的相关 IRIS 认证活动。

如果审核委托方未在二阶段审核的最后一天起的 90 天内提交不符合项的整改措施，则该次审核失效，必须重新启动认证程序。

2.3 监督审核和复评审核

认证审核的最后一天为后续监督审核和复评审核的参考日期（“到期日”）。后续的监督审核和复评审核必须在该到期日之前完成。

监督审核和复评审核需在审核到期日的前 150 天至 30 天内进行。

3 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。

3.1 远程支持功能和延伸场所和指挥功能

3.1.1 远程支持功能

远程支持功能是对远程地点提供的支持功能（例如设计、销售、物流、采购和仓库）。应对远程支持功能进行审核，作为远程支持功能时不能获得单独的 ISO/TS 22163 证书。

远程支持功能也可能作为委托方申请单独认证，但该委托方必须有需求管理过程、项目管理过程和除生产之外的另外五大过程之一。

3.1.2 延伸场所

延伸场所是指与主现场不在同一地址，并从事制造或维修活动的场，如组装、喷漆等活动。每次进行审核时应应对延伸场所进行审核，但延伸场所不能单独获得证书。是不得单独授予其 IRIS 认证证书。延伸所的定义如下：

- 具有隶属于相关认证场地的制造或维护活动，且
- 只从事制造或维修过程；且
- 列入相关认证场地的审核计划中；
- 该现场在目标和过程定义上不具备自主权(质量过程和目标由主现场来进行定义)；

3.1.3 指挥功能

对几个现场进行远程管理的一组过程（除生产过程）定义为指挥功能，如经营线，管理部、项目组织等。指挥功能还具备如下特点：

- 其经营地址与总部地址相关联；
- 指挥功能和其管理的现场使用同一个轨道交通管理体系，并同时认证；
- 年度审核时先对指挥功能进行审核。
- 至少具备两个活动，需求管理活动和其它三个活动中的一个。

4 转移认证

4.1 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。

4.2 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。

4.3 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，
- 德国莱茵将在转移认证开始时对所有文件进行审查，
- 德国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。

5 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）
- 商业类别发生变化
- 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

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。

在上述三种情况下，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。

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 and 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工作日 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。