

上海奥世管理体系认证有限公司 (OQS)

IRIS 铁路质量管理体系认证规则

(依据: ISO 22163:2023 铁路应用 — 铁路质量管理体系 — ISO 9001:2015 及铁路领域应用的特殊要求, 第 1 版 ; IRIS Certification® Performance Assessment: 2023 IRIS 认证®绩效评估: 2023 版, Rev. 04)

- 文件编号: 版本 1.0

实施日期: 2026.01.01

目录

1 适用范围	6
1.1 认证先决条件	6
1.2 IRIS 认证适用性	6
1.3 组织内的项目管理设置	7
1.4 简化版 IRIS 认证	8
1.5 IRIS 认证准备	9
2 认证依据/术语	9
2.1 认证依据	9
2.2 术语和定义	10
2.3 缩写	10
3.对认证人员的基本要求	11
3.1 基本职业操守与法律合规要求	11
3.2 审核员资格范围限制	11
3.3 公正性要求与利益冲突告知义务	11
3.4 持续培训与能力保持要求	11
3.5 审核员配备与名录管理要求	11
3.6 技术专家的使用与技术支持	11
3.7 IRIS 审核员的任命	11
3.8 确保审核员的独立性	12
3.9 审核员能力	12
4 认证程序	12
4.1 认证申请	12
4.2 申请评审	14
4.3 认证合同及相关责任	14
4.4 IRIS 认证的产品范围	14
4.5 支持功能	15
5. 认证流程要求	16
5.1 审核与认证周期	16
5.2 审核天数	17
6. IRIS 认证审查与审核	21
6.1 IRIS 认证审查与审核（通用）	21
6.2 审核前提条件	21

6.3 数据审查	22
6.4 准备情况审查	22
6.5 认证审核	25
6.6 监督审核	25
6.7 再认证审核	26
6.8 转移审核	26
6.9 影响质量管理体系 (RQMS) 变更后的审核 (特殊审核)	27
6.10 重新审核	27
7. 审核执行	27
7.1 现场审核	27
7.2 远程审核	27
7.3 半远程审核	28
7.4 开幕会议	28
7.5 审核期间的沟通	28
7.6 审核期间的信息/数据收集	29
7.7 审核发现	29
7.8 审核结论	29
7.9 末次会议	29
8. 审核文件	30
8.1 报告	30
8.2 审核报告	30
8.3 附录报告	31
8.4 IRIS 门户日志	31
9. 评估方法	31
10. 流程绩效	32
10.1 绩效评估一般	32
10.2 绩效评估执行	32
11. 客户感知绩效	34
11.1 客户感知绩效概述	34
11.2 客户感知评估要求	34
11.3 客户感知关键指标 (PIs)	34
11.4 直接客户反馈	35
12. 使能因素	36
12.1 一般	36
12.2 由流程和 PIs 管理的活动 (完整和简化版本)	38
13. 不符合项管理	39
13.1 纠正或改进措施	39
13.2 CAR 管理	39
13.3 改进措施请求的管理	39

14 认证决定.....	40
14.1 认证决定的依据与人员要求.....	40
14.2 认证决定人员的资格与独立性要求.....	40
14.3 审核时间记录与技术复核要求.....	40
14.4 认证证书内容与范围标注要求.....	40
14.5 授予与更新认证的条件与证据要求.....	40
15 认证证书和认证标志.....	40
15.1 认证证书.....	40
15.2 认证证书的管理.....	41
16 证书查询方式.....	43
16.1 方式一：通过上海奥世管理体系认证有限公司官方网站查询.....	43
16.2 方式二：通过纸质证书二维码查询.....	43
17 认证标准换版.....	43
18 信息通报.....	43
19 其他事宜.....	44
20. 其他适用文件.....	44

1 适用范围

1.1 认证先决条件

要启动 IRIS 认证流程并符合获得独立 IRIS 认证证书的条件，组织必须满足以下所有要求：

- 为法人实体或属于某一公司，
- 建立独立的质量管理体系（RQMS），
- 在符合条件的业务类别中至少开展三项（3）认证活动（见表 1），
- 参与 IRIS 认证产品范围中的一个或多个（见图 3），
- 位于单一地点（或多个地点）且拥有物理地址。

1.2 IRIS 认证适用性

1.2.1 业务类别

ISO 22163:2023 铁路应用 — 铁路质量管理体系 — ISO 9001:2015 及铁路领域应用的特殊要求，规定了铁路质量管理体系（RQMS）的要求，适用于从事铁路车辆、信号、基础设施、维护、运营、交钥匙工程及测试等业务类别的组织，具体业务类别如表 1 所列。

1.2.2 认证活动依据

文件属性	核心标准文件	认证规则文件
正式名称/中文译名	Railway applications — Railway quality management system — ISO 9001:2015 and specific requirements for application in the railway sector 铁路应用 — 铁路质量管理体系 — ISO 9001:2015 及铁路领域应用的特殊要求	IRIS Certification® Performance Assessment: 2023 IRIS 认证®绩效评估：2023 版
标准/规则编号	ISO 22163:2023	IRIS Certification® Performance Assessment: 2023
现行版本	第 1 版 (Edition 1)	Rev. 04
发布机构	国际标准化组织 (ISO)	欧洲铁路工业联盟 (UNIFE)
官方发布来源	ISO 官方网站 (www.iso.org)；国家标准信息公共服务平台 (std.samr.gov.cn)	UNIFE 官方网站 中文译本由中国标准出版社或认证机构组织翻译出版

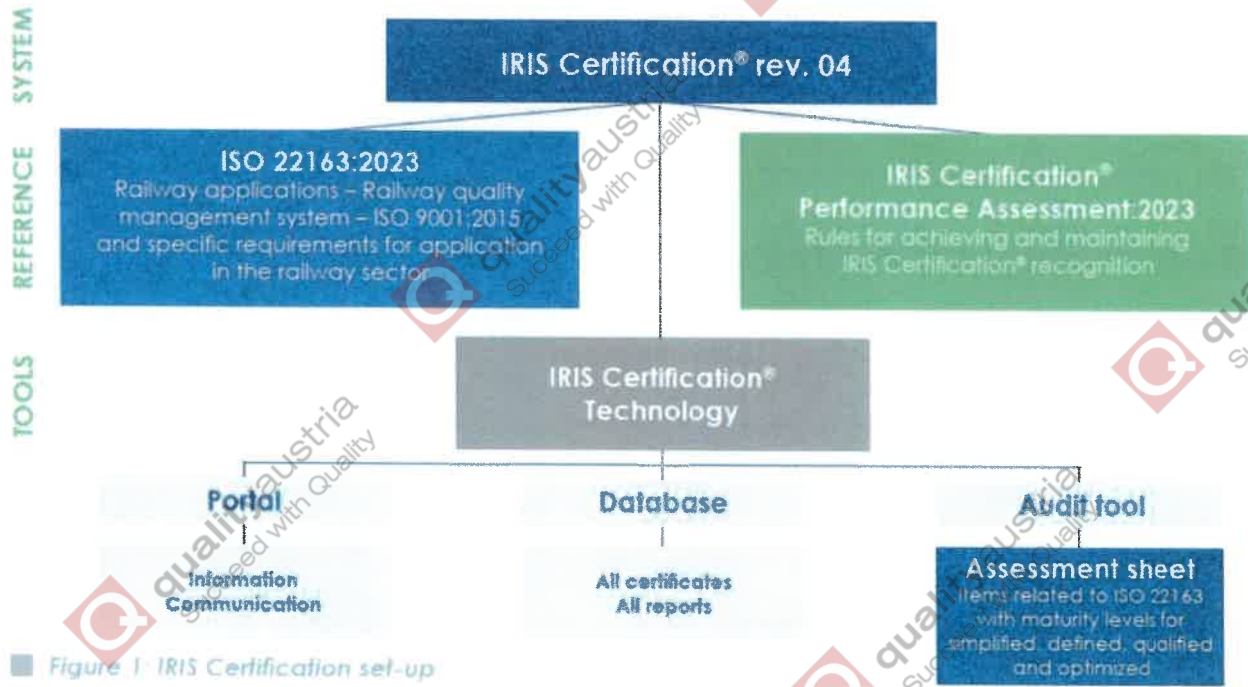


Figure 1- IRIS Certification set-up

IRIS 认证计划可适用于整个供应链。

从事设计与开发、生产与服务提供、EPPPS、项目管理或需求管理等认证活动的组织，可根据 ISO 22163:2023 标准要求申请 IRIS 认证，具体要求如下表所示：

	业务类别						
	轨道车辆	信号	基础设施	维护	经销商	交钥匙	测试与工具
项目管理	X	X	X	X	X	X	X
产品和服务要求	X	X	X	X	X	X	X
产品与服务的设计与开发	X	X	X	X		X	X
外部提供的流程、产品和服务控制	X	X	X	X	X	X	X
生产与服务提供	X	X	X	X			X

以下限制应予以遵守：

- 项目管理（ISO 22163:2023 第 8.1.3 条款）始终适用，并可根据组织架构进行调整（见第 4.3 条款）。
- 需求管理（ISO 22163:2023 第 8.2 条）始终适用，
- 以下三项（3）认证活动中的至少一项应适用（也适用于支持职能）：
 - 设计与开发（ISO 22163:2023 第 8.3 条款），
 - EPPPS（ISO 22163:2023 第 8.4 条），
 - 生产和服务提供（ISO 22163:2023 第 8.5 条）。

组织内所有活动均应纳入认证范围。不接受对活动进行部分认证，以避免掩盖质量管理体系（RQMS）的薄弱环节。

1.3 组织内的项目管理设置

根据组织的设置，项目管理（ISO 22163:2023 第 8.1.3 条）可根据以下类型进行调整：

- 按订单设计 (A)：当组织根据合同涵盖产品工程的全部范围，包括开发、生产、装配和调试时，应归类为类型 A。此外，如果组织从事服务或维护活动，也可归类为类型 A。
- 按订单生产 (B)：按订单生产/按订单组装是一种制造业务类型，其中相关生产流程仅在收到客户订单后启动。此，向市场提供标准化产品和服务且不进行任何定制化的组类型 B。
- 按库存生产 (C类)：当组织仅为自身库存进行生产或开展标准化维护活动时，应选择 C 类。此类活动独立于客户合同，且所有客户的活动要求具有通用性。为满足特定采购订单，不会对产品或服务进行任何定制化调整。

组织应根据以下决策树确定其项目管理适用的类型：

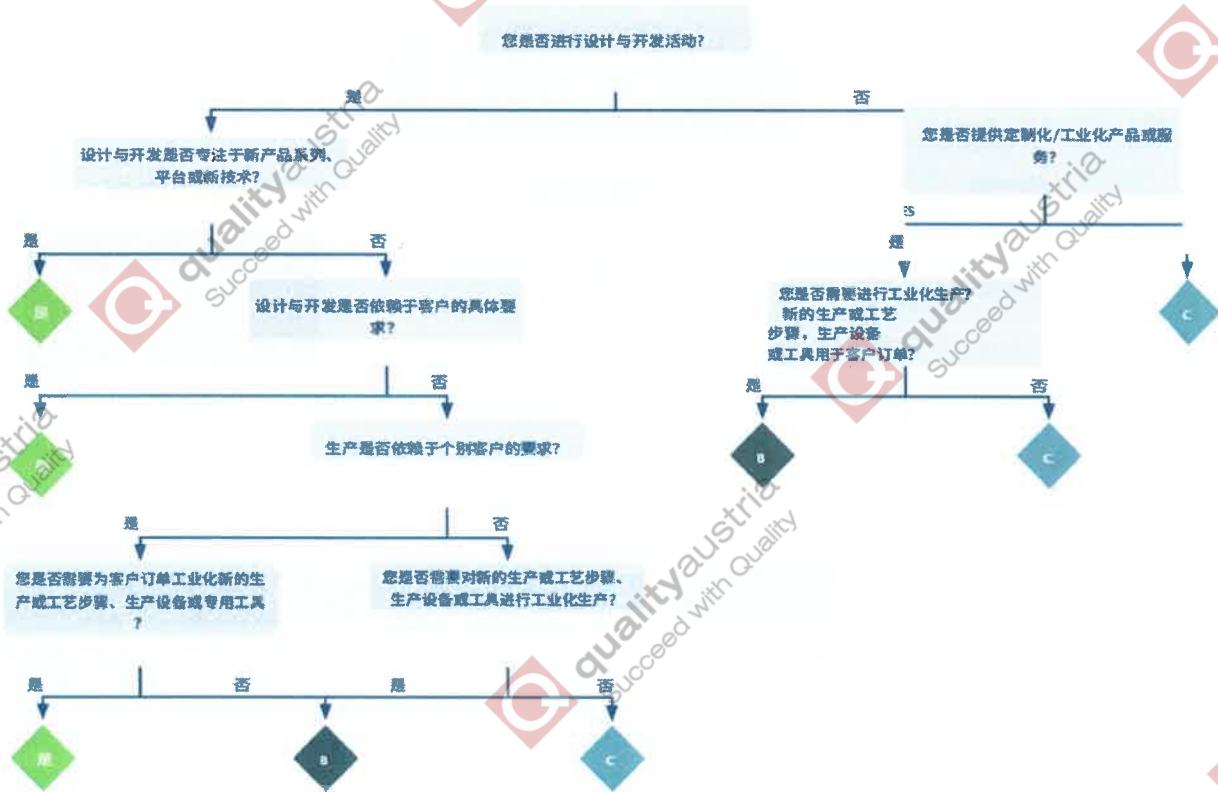


图2：项目管理决策树

当应用多种项目管理类型时，组织应始终选择最复杂的项目管理类型。

所作出的决定应在组织在 IRIS 门户上的主数据中予以反映。IRIS 审核工具将根据所选类型，自动从与项目管理 (8.1.3) 相关的评估表中选择适用范围的项目。

1.4 简化版 IRIS 认证

符合表 2 要求的中小型组织可选择全面认证或简化认证。该决定应在 IRIS 门户中的组织主数据中予以体现。

当中小企业希望申请 IRIS 认证的简化范围时，该中小企业应在 IRIS 门户网站上确认其选择，并根据以下资格表（同时考虑员工人数和营业额，以较高者为准）确定其类别/资格。若其中一项指标超出限值，则适用较高限值并确定中小企业类别。

组织	员工人数	营业额
中	≤85	≤2500 万欧元
小	≤45	≤1000 万欧元
微型	≤10	≤200 万欧元

表 2：组织规模

专为中小企业设计，为简化进入 IRIS 认证流程，可采用以下简化认证方法：

- ISO 22163:2023 标准的所有要求均适用，
- 至少应提供 ISO 9001 要求的全部强制性文件化信息，
- 以龟形图、流程图、程序文件描述的流程，
- 对于适用的认证活动，仅对最多五个（5）关键流程适用流程所有权和流程评审要求：
- 项目管理（ISO 22163:2023 第 8.1.3 条款），
- 需求管理（ISO 22163:2023 第 8.2 条款），
- 设计与开发（ISO 22163:2023 第 8.3 条），
- EPPPS（ISO 22163:2023 第 8.4 条），
- 生产和服务提供（ISO 22163:2023 第 8.5 条）。

根据 IRIS 门户中的确认信息，IRIS 审核工具会自动调整适用条款。属于同一集团的小型组织无法采用简化方法。选择简化版 IRIS 认证的组织将获得“简化版”证书（证书上会明确标注），且无法获得 QPL 认证。从简化版 IRIS 认证升级至完整 IRIS 认证仅可在完成一个认证周期后，且在再认证审核期间进行。注意：第 6.9 条（影响管理体系变更后的审核）的规定也适用于中小企业。

1.5 IRIS 认证准备

IRIS 门户的公共区域支持组织查找相关信息以准备或申请 IRIS 认证。

组织需在 IRIS 门户网站注册以：

- 购买 IRIS 性能评估：2023，这是启动认证流程的必要条件，
- 获取 IRIS 认证的详细信息，
- 能够购买 IRIS 审核工具，
- 选择认证机构，
- 准备启动 IRIS 认证流程。

首先，组织应熟悉 IRIS 认证方案。

在申请 IRIS 认证之前，组织应进行自我评估，以评估其 RQMS 与 ISO 22163:2023 要求的符合性。

特别注意以下内容：

- 强制性淘汰（K0）项目（见表 10），
- 关键过程（见条款 10.1），
- 客户感知（见条款 11.1）。

IRIS 审核工具为该活动提供了最佳支持。

所有获得 IRIS 认证批准的认证机构均列于 IRIS 门户网站的公共区域。因此，任何已注册且旨在获得 IRIS 认证的组织，应通过

IRIS 门户网站通知其选择的认证机构，以申请认证。

一旦通过 IRIS 门户提交的申请完成，IMC 将及时进行审核并批准。在收到行政费用后，该组织将在 IRIS 门户中激活，并自动向

认证机构发送一封电子邮件。

产品范围应由组织与认证机构根据第 4.5.1 条款中的图 3 协商确定。在任何审核活动开始之前，组织有义务以自身名义与认证机构签订书面协议。认证机构应确保框架协议中认证机构与 UNIFE 之间的合同条款被纳入其中。

组织有责任确保其在 IRIS 门户中（包括地址、员工人数、支持职能等）的数据保持最新。

2 认证依据/术语

2.1 认证依据

下列文件中的条款通过本文件的引用而成为本文件的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括

勘误的内容)或修订版均不适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本文件。

1) IRIS 国际铁路行业标准/IRIS Certification®

2.2 术语和定义:

术语	定义
自主质量管理体系 (RQMS)	铁路质量管理体系,适用于具有自主决策权的组织(例如:制定公司政策、目标、关键指标、管理评审、过程评审等)。
基本项目	基本项目是 ISO 9001 标准中规定必须在 IRIS 认证中满足的要求。未满足该要求可能被评定为轻微或重大不符合项。与该项目相关的改进措施也可提出或达成一致。
业务类别	业务类别包括组织为主要目的以获取利润而从事的任何活动。这是一个通用术语,涵盖组织在开展业务过程中进行的所有经济活动。
认证活动	IRIS 认证涵盖的铁路质量管理体系范围。
已关闭项	已关闭项是 ISO 22163:2023 铁路专用补充部分中的要求。它主要与流程的存在相关。未满足要求应评定为重大不符合项。
通用铁路质量管理体系	组织独立且在 2 (两) 个或更多站点拥有管理权的铁路质量管理体系。
指导功能	驱动多个站点远程运行的流程组。
内部客户/供应商	与 ISO 9000 标准的理解相反,在 IRIS 认证和铁路行业中,内部客户/供应商被理解为属于同一公司的站点。
关键绩效指标 (KPI)	绩效指标,由最高管理层选定,用于评估 RQMS 的绩效及其业务目标,并对组织的持续成功至关重要 [ISO 22163:2023:2023, 3.1.4.6]。
首席审核员	负责领导审核及审核团队的人员。其职责包括但不限于:制定审核计划、主持开会和闭会会议、解决与被审核方或审核团队内部的冲突。
待处理事项	开放项是 ISO 22163:2023 铁路行业补充部分中规定的要求。未满足要求可评定为轻微或重大不符合项。超出要求满足程度将导致该项在评估表中获得更高评分。 在应用中小企业方法时,简化要求的满足情况将获得 1.5 分,而非完整 IRIS 要求的 2.0 分。
组织	具有自身职能、职责、权限及相互关系的个人或群体,旨在实现其目标 [ISO 9000, 3.2.1]。
组织基本数据	组织在审核过程中所需的重要信息集合。
绩效指标 (PI)	用于衡量过程有效性和/或效率的指标,但不限于过程 [ISO 22163:2023:2023, 3.1.4.7]。
铁路质量管理体系 (RQMS)	一个不仅限于质量的系统,而是涵盖组织内所有铁路质量过程的系统。
远程审核	当审核计划、审核执行及措施验证均通过远程方式进行时,即为远程审核。审核员与被审核方在整个审核过程中处于不同地点。
远程功能	远程功能是指在远程地点提供的支持性功能。
半远程审核	审核执行同时在现场和非现场进行。在远程审核部分执行期间,部分审核团队成员在现场。
现场	组织开展与工业产品和服务相关活动的地点 [ISO 22163:2023:2023, 3.1.1.14]。
现场扩展	在其他地点进行的生产及维护活动,但与认证场所相关联。
辅助功能	包括场地扩展、远程功能和指导功能。

2.3 缩写

缩写	解释
CAR	纠正措施请求
DR	数据审查
EPPPS	外部提供的流程、产品和服务
IAR	改进行动请求
IEC	国际电工委员会
IMS	IRIS 管理中心
IRIS	国际铁路行业标准
IRQB	国际铁路质量委员会
KPI	关键绩效指标
NA	不适用
PI	绩效指标

QPL	质量性能等级
铁路质量管理体系	铁路质量管理体系
RR	准备审查
中小企业	中小型企业
UNIFE	欧洲铁路供应工业协会

3. 对认证人员的基本要求

认证规则相关认证方案制定人员、认证申请评审人员、审核方案管理人员、审核实施人员、认证决定人员、人员能力评定人员、技术专家的能力要求应满足 QQS 有关管理体系认证人员能力评定规则的要求。总体要求如下：

3.1 基本职业操守与法律合规要求

遵守认证认可相关法律法规、部门规章及规范性文件的要求，具有从事认证工作的基本职业操守，对认证活动及其结果的真实性和有效性承担相应责任。

3.2 审核员资格范围限制

审核员不得接受超出其注册资格的认证审核任务。

3.3 公正性要求与利益冲突告知义务

不得发生影响认证公正性的行为，应主动告知 QQS 其所了解的任何可能使本人或 QQS 陷入利益冲突的情况。因认证人员未履行告知义务而导致非公正性认证结果的，认证人员应当负有连带责任（如承担因此造成的经济损失）。

3.4 持续培训与能力保持要求

按要求接受人员注册/保持注册所要求的继续教育培训，以及 QQS 要求的能力（包括知识和技能）对参与 ISO 22163:2023 认证的人员进行专业能力的评定，并保持最新的记录，以持续具备从事 ISO 22163:2023 认证工作相适应的能力。

3.5 审核员配备与名录管理要求

QQS 至少应有 3 名符合要求的 ISO 22163:2023 审核员，并保持合格的 ISO 22163:2023 审核员名录。

3.6 技术专家的使用与技术支持

必要时，认证机构可以聘用通讯业的技术专家为审核组提供技术支持。

3.7 IRIS 审核员的任命

IRIS 审核员需满足以下前提条件：

- 1) 已被指定为 QQS 的审核组长，且至少具备 ISO 9001 (A1) 的资格；
- 2) 具备一定的英语能力。QQS 将对候选人进行英语面试，以确保其具备基本的口语沟通能力。此要求为 IMC 所提供之《审核员批准模板》中所述英语测试的补充内容。候选人的英语口语能力证据需由 QQS 内部负责审核员任命的人员归档保存。
- 3) 熟练掌握 Microsoft Teams，QQS 以便参加 IRIS 的在线培训模块。
- 4) 审核经验：候选人在过去四年中需至少参与过 4 次认证审核，并担任审核组长，或累计完成不少于 20 个审核天数，涵盖 ISO 9001 的所有要求。
- 5) 工作经验：候选人应在过去 15 年中至少具备 3 年铁路行业相关经验（如铁路运营商、系统集成商、设备制造商、或官方铁路组织如 ERA、UNIFE 或相关国家协会），或在类似行业（如汽车、航空、核能、电气工程）中拥有工作经历，且在工程、设计、采购、制造、维护、项目管理、质量或过程控制等相关领域有实际参与。若是这些行业中已获得认可的 QMS 审核员，也视为符合要求。
- 6) 以上资格要求必须由认证机构记录并在计划培训开始前至少 30 个日历日提交至 IMC 进行审核与确认。
- 7) 仅当候选审核员具备第三方审核经验时，方可被批准参加 IRIS 审核员培训模块。（详见附件 1：F-0010 审核员批准表）
- 8) IRIS 审核员的最终批准由 IMC 进行。
- 9) 若申请成为 IRIS 审核组长，请使用：
附件 2：F-0012 审核组长申请表

- 10) 若审核员希望扩展审核领域，需通过 IMC 的线上考试。
相关申请请使用：附件 3：F-0011 范围扩展申请表。

3.8 确保审核员的独立性

审核员必须确保其与所审核组织之间的独立性。此要求会在委任函中予以明确说明。

认证机构向 IRIS 管理中心 (IMC) 保证，其 IRIS 审核员在本合同签署前三 (3) 年内，以及在本合同有效期内，均未从事也不会从事任何针对其审核客户的 IRIS 相关独立咨询或支持活动 (例如：咨询服务、培训等——但预审核和公开培训不在此限制范围内，允许开展)。

每位 IRIS 审核员必须签署 IRIS 审核员附加条件协议。

3.9 审核员能力

IRIS 审核员的批准有效期为三 (3) 年。在此期间，若 IMC 总经理收到关于某审核员负面表现的报告，IMC 有权缩短其批准期限或撤销其 IRIS 审核员资格。

每位获批的 IRIS 审核员每年必须执行至少四 (4) 次 IRIS 审核。

每年需举行所谓的“校准会议” (calibration meetings)，每位 IRIS 审核员在三年内需至少参与 15 小时的培训。

审核员的能力发展途径：

A. 资格升级 (从审核员晋升为审核组长)，需满足以下前提条件：

- 1) 已执行 10 次 IRIS 审核
- 2) 具备审核经验 (在两个体系中担任审核组长)
- 3) 通过由 IMC 或其代表进行的面谈

如有需要，

- 1) 先被赋予“条件审核组长”身份
- 2) 通过 IMC 见证审核，以验证其能力

B. 扩展审核范围，原则上，如满足条件，审核员可以被授予新的过程范围。



4 认证程序

4.1 认证申请

4.1.1 OQS 应向认证委托人至少公开以下信息：

- (1) 可开展的认证业务范围，获得认可的情况，以及分包境外 OQS 业务的情况；
- (2) 开展认证活动所依据的认证标准以及相关的认证方案、认证流程；
- (3) 授予、拒绝、保持、更新、暂停（恢复）、注销、撤销认证证书以及扩大或缩小认证范围的程序规定；
- (4) 拟向认证委托人获取的信息以及保密规定；
- (5) 认证收费标准；
- (6) 认证证书、认证标志及相关的规定；
- (7) 对认证过程和结果的申诉、投诉规定；
- (8) 认证标准换版的规定（适用时）；
- (9) “提前较短时间通知的审核”的情形；
- (10) 其他需要公开的信息。

4.1.2 OQS 的 ISO 22163:2023 认证应满足以下条件：

- 1) 从事 ISO 22163:2023 认证必须符合《ISO 22163:2023 质量管理体系要求》中对 ISO 22163:2023 认证机构的要求及本文件和其适用 CNAS 认可规范文件的要求。
- 2) 按照 CNAS 认可规范文件对 ISO 22163:2023 认证的要求，建立并实施了文件化的管理体系。
- 3) 并且获得 QMS 的认可资格，在与铁路行业有关的认证业务范围内颁发了 GB/T19001 (ISO 9001) 认证证书。
- 4) 认证业务范围，执行 CNAS-RC01 附录 A 规定的 39 大类业务范围分类。

4.1.3 提出认证申请时，认证委托人应具备以下条件：

- (1) 取得合法主体资格，并处于有效期内；
- (2) 取得相关法律法规规定的行政许可（适用时），并处于有效期内；
- (3) 已按认证标准建立 ISO 22163:2023，且运行满三个月；
- (4) 因获证组织自身原因被原发证机构暂停或撤销认证证书已满一年（适用时）；
- (5) 原 ISO 22163:2023 认证证书发证机构被国家认监委撤销 ISO 22163:2023 认证资质已满三个月（适用时）；
- (6) 当前未被行政监管部门责令停产停业整顿；
- (7) 当前未列入“国家企业信用信息公示系统”和“信用中国”发布的严重违法失信名单；
- (8) 一年内未发生被行政监管部门责令停产停业整顿的重大质量事故；
- (9) 一年内申请认证范围内的产品未发生产品质量国家监督抽查不合格，或发生产品质量国家监督抽查不合格但已按相关规定整改合格；
- (10) 其他应具备的条件。

4.1.4 OQS 应要求认证委托人提供以下信息和文件资料：

- (1) 认证申请，包括认证委托人的名称、地址、认证依据的标准、申请的认证范围、认证范围内人员数量及影响体系有效性的外包过程；
- (2) 法律地位的证明文件，当 ISO 22163:2023 覆盖多个法律实体时，应提供每个法律实体的法律地位证明文件；
- (3) 申请认证范围所涉及的质量法律法规要求的行政许可文件、资质证书、强制性产品认证证书等；
- (4) 组织机构及职责；
- (5) 生产/服务的流程、班次及轮班情况和季节性信息；
- (6) ISO 22163:2023 运行满三个月的证据；
- (7) 一年内所发生的质量事故、与质量相关的行政处罚、产品质量国家监督抽查不合格、其他质量抽查不合格的情况以及整改情况（适用时）；

(8) 其他需要提供的文件。

4.2 申请评审

4.2.1 OQS 应建立并实施相应程序，对认证委托人提交的申请信息和文件资料实施申请评审，仔细鉴别申请信息和文件资料的真伪，确定是否受理认证申请，并保存相应评审记录。

4.2.2 满足以下条件的，OQS 可以受理认证申请：

- 1) 认证委托人组织的产品或服务在《ISO 22163:2023 质量管理体系测量》附录 A 表 A-1 所定义的范围
内，具备受理条件；
- 2) 在进行 ISO 22163:2023 认证审核以前，组织至少已成功地向 UTD 报告了连续三个月测量结果；
- 3) 在进行 ISO 22163:2023 认证审核以前，组织应对其 ISO 22163:2023 质量管理体系进行至少一次的内审
和管理评审；
- 4) OQS 具备实施认证的能力；
- 5) 双方就认证事宜达成一致。

4.2.3 对于新的认证委托人，仅在同时满足下列情况的前提下，OQS 可实施认证转换，否则应按照初次认证开展
认证活动：

- 1) OQS 具有认证委托人申请认证的 ISO 22163:2023 认证范围的批准资格；
- 2) 认证委托人持有其他被认可的 QMS 的 认证证书。

4.2.4 OQS 应将申请评审的结果告知认证委托人。

4.3 认证合同及相关责任

4.3.1 通过申请评审的，OQS 与每个认证委托人签订具有法律效力的认证合同，明确认证服务的费用、付费方式
和违约条款，及认证委托人、OQS 和获证组织的责任。认证费用应由认证委托人向 OQS 直接支付。

4.3.2 OQS 应及时向符合认证要求的认证委托人颁发认证证书，对获证组织 ISO 22163:2023 运行情况进行有效监
督，通过其网站或者其他形式向社会公布认证证书信息；因 OQS 批准资质注销或被撤销导致获证组 ISO
22163:2023 认证证书无法有效保持的，需及时告知获证组织并做出妥善处理，并承担由此导致的获证组织在合同
上约定或法律认定的经济损失。

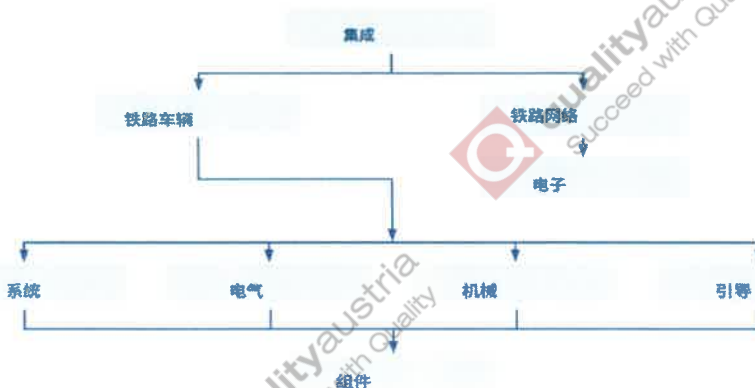
4.3.3 认证委托人应遵守认证程序要求，如实提供相关材料和信息，配合认证行政监管部门的监督检查和 OQS 对
投诉的调查，及时向 OQS 通报 ISO 22163:2023 条件的变更情况，承担选择的 OQS 资质被撤销而带来的认证活动
终止、认证证书无法使用的风险。

4.3.4 获证组织应遵守认证程序要求，如实提供相关材料和信息，通过 ISO 22163:2023 认证后持续有效运行，配
合认证行政监管部门的监督检查和 OQS 对投诉的调查，在广告、宣传等活动中正确使用认证证书、认证标志和有
关信息，及时向 OQS 通报 ISO 22163:2023 条件的变更情况，承担选择的 OQS 资质被撤销而带来的认证证书无法使
用的风险。

4.4 IRIS 认证的产品范围

4.4.1 IRIS 认证的产品范围适用于组织

IRIS 认证的产品范围如图 3 所示。产品范围由被审核组织预先定义，并在准备审查期间由审核员确认。



包含 IRIS 认证产品范围（适用于铁路应用）的详细表格（含示例）可在 IRIS 门户网站下载。

4.4.2 IRIS 认证产品范围（适用于审核员）

审核员的经验与通过 IRIS 审核员培训后授予 IRIS 认证产品范围相关。此类详细规则是 UNIFE 与认证机构之间框架协议的一部分。

4.5 支持功能

为了使 IRIS 认证适用于铁路行业中的复杂组织，IRIS 认证已指定三种(3)种支持功能，具体定义见表 3。使能因素的评估、客户感知以及流程绩效始终与支持职能设置中定义的流程相关联。认证网站的产品范围必须至少涵盖一个或多个支持功能。每个支持功能的详细范围在证书的第二页中列出。支持功能的定义设置是组织主数据的一部分，需在 IRIS 门户中进行注册。

支持职能

适用性标准	远程功能	站点扩展	指导功能
描述	远程功能是指在远程位置提供的支持性功能。	在另一个地点进行的生产和维护活动，但与认证站点连接。	驱动多个远程站点的一组流程。
受影响的流程	除生产外所有流程。	仅生产和/或维护流程。	除生产流程外的所有流程。
受影响的活动的示例	设计、销售、物流、采购、人力资源等。	装配线、喷涂、仓库、...	业务线、部门、项目组织等
认证	可能，但至少需涵盖三项认证活动：要求管理及其中两项。	不可行。	可能，那么至少可以进行两项认证活动：需求管理和以下三项中的任意一项。
站点地址	远程位置的物理地址。	站点扩展位置的物理地址。	相关总部位置的物理地址。
一般准则	当功能具有自主的 RQMS 时，则需自行获取证书。 当不具备自主性时，关联站点 RQMS 应覆盖支持性流程。 所有情况下均需制定专门的审核计划。	站点扩展不具备决策权、自主权或独立性。 其始终依赖于主生产站点的 RQMS。 它是连接站点审核计划的一部分。	这些功能由共同的 RQMS 覆盖。 此特定设置仅适用于存在两个以上地点的情况，并固定如下： - 包含在审核范围（全球概述功能如何连接及可审核性）中， - 由组织定义， - 由首席审核员审核， - 由 IMC 进行验证。

审核频率	每年一次，与支持的站点保持一致	每年一次的审核，与支持的站点保持一致。	在指导站点之前进行年度审核。
审核特殊性	可进行现场、远程或半远程审核。	仅支持现场审核。	建议采用半远程审核。

表 3: 支持功能

5. 认证流程要求

5.1 审核与认证周期

IRIS 认证流程基于 ISO/IEC 17021-1 标准及以下补充规则。

IRIS 认证流程仅采用单一现场认证方法，因此其他认证流程（如 ISO 9001）所提及的多现场认证方法不适用于 IRIS 认证。

审核与认证周期为三年（3 年），具体如下表 4 所示：

	认证审核	监督审核 1	监督审核 2	重新认证审核
最早开始审核的时间	任何时间	参考日期前 150 天	参考日期前 150 天	参考日期前 150 天
审核的最新结束日期	任何时间	参考日期前 30 天	参考日期前 30 天	参考日期前 30 天

表 4: 审核与认证周期

5.1.1 审核周期

在每次审核前应进行数据审查（见第 6.3 条）。

首次审核周期包括一次强制性准备审查，结合一次认证审核和两次（2 次）监督审核。

在此审核周期内，认证审核的最后一天称为参考日期。参考日期在 IRIS 门户中注册，并作为后续审核的唯一参考依据。

首次监督审核的日期不得晚于认证审核最后一天后的十一个月（11 个月）。

第二次监督审核的日期不得晚于认证审核最后一天起二十三个（23）个月。

再认证审核的日期不得晚于认证审核的最后一天起三十五（35）个月。

审核视为通过时：

- 所有不符合项（CARs）均已纳入行动计划，
- 行动计划已由首席审核员接受并验证，
- 所有纠正措施（CARs）已关闭，
- 审核报告应上传至门户系统（认证审核需在 90 天内完成，其他审核则需在参考日期周年纪念日日前完成）。

若不符合项的整改期限被逾期，组织应重新启动准备审查和认证审核。此时，参考日期将重新定义。

5.1.2 认证周期

在 IRIS 认证中，审核周期与认证周期完全一致，具体如下



5.2 审核天数

5.2.1 审核天数计算

与铁路行业相关的员工人数（包括临时员工）应予以考虑。支持性职能应纳入首次接受审核的支持性场所的员工人数统计中。

若某一支持性职能与多个站点相关联，该职能的员工人数仅在审核天数计算时考虑一次。

审核天数分为：

- 审核，
- 额外时间，
- 组织。

5.2.2 审核

进行认证审核包括以下时间：

- 准备审查，
- 数据审查，
- 执行审核，
- 报告。

进行监督审核或再认证审核包括以下时间：

- 数据审查，
- 执行审核，
- 报告。

表 5 显示了 IRIS 认证审核的最低审核天数：

	完整 IRIS			简化版 IRIS		
认证审核	监督审核	再认证审核	认证审核	监督审核	再认证审核	

员工范围	总天数	总天数	总天数	总天数	总天数	总天数
1-10	5.0	2.5	4.0	3.0	1.5	2.5
11-45	7.0	3.0	4.5	5.0	2.5	3.5
46 - 85	10.0	4.0	6.0	7.0	3.5	5.0
86-125	11.5	4.5	7.0			
126-175	13.0	4.5	7.5			
176-275	14.5	5.0	8.0			
276-425	16.0	5.5	9.0			
426-625	17.5	5.5	9.5			
626-875	19.0	6.0	10.5			
876-1175	20.5	6.5	11.0			
1176-1550	22.0	7.0	12.0			
1551-2025	23.5	7.5	12.5			
2026-2675	25.0	8.0	13.5			
2676-3450	26.5	8.5	14.0			
3451-4350	28.0	9.0	15.0			
4351-5450	29.5	9.5	15.5			
5451-6800	31.0	10.0	16.5			
6801-8500	32.5	10.5	17.0			
8501-10700	34.0	11.0	17.5			

表 5: 审核所需的最小天数

注: 在认证机构认为适当的情况下, 审核人日可能超过表 5.2 中定义的最少审核人日, 以确保有效的审核和充分的抽样(如, 考虑到组织的复杂性、顾客群和与组织相关的风险)。

审核应由认证机构以一种方式进行规划, 确保每位审核组成员的审核时间不少于 1.0 天。

审核天数是基于一名审核员计算的。当认证机构指派多名审核员进行审核时, 应确保此举不会降低审核的有效性。因此, 审核员应尽可能分摊工作。可接受的例外情况包括开会、闭会、审核员协调会议以及管理活动审查。

审核天数不得因将工作日的工作时间延长而减少(唯一例外情况为审核夜班)。审核活动所分配的最大时间如下表 6 所示:

审核活动	最大时间分配
审核日	1.0 (8 小时)
审核夜班(每个审核周期至少一次)	≤0.5 (4 小时)
开会和闭会会议合计	≤0.25 (2 小时)
审核员协调及闭会会议准备	≤0.5 (4 小时)

表 6: 审核天数分配

注 1: 供参考, 审核天数表 5 中所包含的报告时间为: 认证和再认证审核为 1 天, 监督审核及所有简化类型审核为 0.5 天。

注 2: 支持职能的审核日分配由首席审核员根据所有评估 (使能因素、流程绩效、客户感知) 在关键流程 (见条款 10.1) 与其他适用条款之间按 50/50 的比例进行调整。

5.2.3 额外时间安排

若需进行重新审核, 额外时间由首席审核员根据需解决的问题确定。
如果需要重复进行数据审查或准备审查, 则应再次按照下表分配审核天数。本表也适用于推荐的准备审查。

如需进行远程审核和翻译, 相关时间应添加到审核天数中, 并根据下表 7 进行计算:

其他活动	审核天数	
	1-85 名员工	≥86 名员工
准备审查	0.	1.0
数据审查	0.5	
远程审核	0.5	1.0
翻译	需要翻译的区域的审核天数的 20%	

表 7: 额外活动所需天数

5.2.4 组织

所有其他审核时间, 如启动审核、旅行时间、审核期间的休息时间以及进行文件 veto 检查的时间, 均不计入审核天数。

5.2.5 审核策划

所有必要的输入应由组织提供给认证机构。

认证机构应建立一个流程, 确保审核计划活动在审核前完成。组织应提供足够的互联网连接, 以便审核团队能够高效地开展审核工作。

审核计划有助于审核活动的安排和协调。

每次审核均应制定审核计划。审核计划及被审核单位清单应由审核团队上传至 IRIS 审核工具。审核团队还应在 IRIS 审核工具中直接确认审核时间。

现场审核应安排在认证委托人的生产或服务处于正常运行时进行。

审核计划应在审核开始日期前至少三十 (30) 个日历日发送给组织。

审核小组应分析组织提供的所有信息, 同时考虑组织的当前状况, 并识别可能对组织、其流程、产品和客户造成的影响。

审核组长应制定审核计划, 考虑以下方面:

- 组织的流程, 包括其顺序和相互作用,
- 所有适用关键流程的当前绩效数据,
- 前次审核的审核信息 (如适用),
- 跟进前次审核中发现的问题,
- 审核范围 (列明评估表中适用的条款及绩效评估内容)

- 明确界定待审核的单位和流程，包括相关支持职能，
- 审核活动将进行的日期和地点，
- 预期完成审核所需的时间和持续时间，
- 审核团队成员的角色和职责，
- 被审核单位的审核代表（姓名及职务），
- 开幕会议和闭幕会议，
- 协调会议。

应重点关注组织在以往审核中（如适用）发现的薄弱环节，特别是绩效评估中发现的问题。

虽然对于非铁路质量管理体系认证的多场所抽样方案可以依据下列条款实施，但铁路质量管理体系应对每个制造现场进行专门的审核策划和实施审核。

1. 认证机构应建立并实施文件化的多场所组织认证抽样的规则，策划并保留多场所组织的抽样及审核时间确定的记录。
2. 多场所抽样应基于与认证委托人活动或过程性质相关的 QMS 风险的评价。
3. 对涵盖相同活动、过程及 QMS 风险类型的多个相似场所可进行抽样审核，抽样数量应不少于按以下方法计算的结果：

(1) 初次认证审核： $Y = \sqrt{X}$;

(2) 监督审核： $Y = 0.6\sqrt{X}$;

(3) 再认证审核： $Y = 0.8\sqrt{X}$ 。

注：其中 Y 为抽样的数量，结果向上取整；X 为相似场所的总体数量。

4. 对多个非相似场所，则不应抽样，初审和再认证审核应当逐一到各场所进行审核。监督审核应抽取不少于 30% 的场所进行审核；且每次审核均应包括中心职能部门。第二次监督审核选取的场所通常不同于第一次监督审核所选取的场所。
5. 分场所审核人日的计算方法参见第 3 条，且现场审核时间不得少于现场审核时间的 50%。

6. IRIS 认证审查与审核

6.1 IRIS 认证审查与审核 (通用)

组织应在审核前 90 天通过 IRIS 门户确认其主数据 (例如: 员工人数、业务类别、认证活动、支持职能、项目管理类型等)。认证机构应在计划阶段确认相关数据。

6.2 审核前提条件

为了进行全面的审查, 组织应在确认的审核开始日期前至少六十 (60) 个日历日内, 将以下数据 (包含详细信息的文件)

上传至 IRIS 门户日志:

- 管理评审报告,
- 组织流程及互动清单,
- 客户投诉状态,
- 保修索赔统计数据,
- 强制性过程指标 (PI) 及其定义和审核期间的值,
- 海龟图或类似图表, 用于展示最多五个 (5) 关键流程。
- 流程 PI (包括其定义及审核期间的值) 的最大五个 (5) 关键流程,
- 若在组织主数据中标记, 则评估简化方法的适用性,
- 达到金级要求: 需提供客户的直接反馈 (见条款 11.3)。

注 1: 确保从组织接收的数据保密是认证机构和首席审核员的责任。

注 2: 上传数据包的任何延迟都将导致无法获得银级或金级 QPL。

下表总结了不同审核/审核类型所需的强制性/推荐审核/审核内容:

要求	认证审核	监督审核	重新认证审核	转移审核	影响质量管理体系变更后的审核
数据审查	X	X	X	X	X
准备情况审查	X		(X)	X	X
KO 项	X	X	X	X	X
客户感知评估	X	X	X	X	X
五个 (5) 关键流程的绩效评估	X	X	X	X	X
汽车 / IAR (来自上次审核)		X	X	X	X

所有适用的 ISO 22163:2023 要求	X	所有适用的 ISO 22163 要求在所有监督审核期间	X	(X)	关注变化
-------------------------	---	-----------------------------	---	-----	------

表 8: 强制性审核内容

6.3 数据审查

数据审查应通过远程或现场方式进行，但不得早于审核开始前六十（60）天。

组织的数据可在准备审查前在 IRIS 门户中查阅，并应使用 IRIS 审核工具报告结果。数据审查应在所有审核中进行。最低强制性数据和可用的文件信息如下表：

所示:

	认证审核	监督/再认证审核	转移审核/影响质量管理体系 (RQMS) 变更后的审核
所需数据	6 个月内的数据及保留的文件信息	自上次审核以来的数据和保留的文件信息	3 个月数据及保留的文件记录

表 9: 所需数据

6.4 阶段一审核（准备情况审查）

阶段一审核（如适用）应与数据审查一并进行，可远程或现场进行，但不得早于审核开始前六十（60）天。

为达到第一阶段审核的目的和要求，除下列情况外，第一阶段审核应在认证委托人现场实施：

（1）认证委托人已获本认证机构颁发的其他领域的有效认证证书，认证机构已对认证委托人铁路质量管理体系有充分了解；

（2）认证委托人获得了经认可机构认可的其他认证机构颁发的有效的铁路质量管理体系认证证书，通过对其文件和资料的审核可以达到第一阶段审核的目的和要求。

认证机构应记录未在现场进行第一阶段审核的理由。

第一阶段审核准备审查旨在评估组织符合 IRIS 认证先决条件的程度。

第一阶段审核若准备审查未通过，应重新进行。

第一阶段审核准备审查应在再认证审核前进行，且在同一认证机构内更换审核员团队时也应进行。

第一阶段审核的内容包括但不限于以下方面：

- (1) 了解认证委托人的情况，包括其活动、产品和服务、设施设备、工艺流程、现场运作以及适用的质量标准；
- (2) 评审认证委托人 ISO22163 体系文件，确认其与认证委托人业务活动及产品和服务相吻合；
- (3) 确认认证委托人申请信息和文件资料的真实性；
- (4) 审核认证委托人理解和实施 ISO22163 标准的情况，特别是对铁路质量管理体系关键绩效、过程和运行及质量目标识别情况；
- (5) 确认认证委托人是否为第二阶段审核做好准备，已实施了内部审核和管理评审；
- (6) 确认认证委托人铁路质量管理体系认证范围、体系覆盖范围内有效人数和场所；
- (7) 认证委托人的产品和服务符合质量相关法律法规及强制性标准的情况。
- (8) 质量政策
- (9) 组织结构图，
- (10) 业务类别，
- (11) 认证活动，
- (12) 与 IRIS 认证强制性流程/程序的交叉核对检查，
- (13) 客户感知绩效，
- (14) 对与关键成果（KO）相关的各项要求进行详细的预评估，
- (15) 对组织所在地及现场特定条件（如支持性职能）的评估，
- (16) 对已商定的认证产品范围的验证，
- (17) 审核资源分配及与组织就所有细节达成一致，
- (18) 审核计划可行性

IRIS 认证中的 KO 项目是铁路行业组织必须满足的核心要求，对其的积极评估是通过准备审查的必要条件。

评估表中列出的十（10）项关键控制点（KO）及其相关条款如下：

KO 项目	适用性	评估表中的项目	要求
1	始终适用	4.2-2	理解相关方的需求和期望
2	始终适用	6.1.3.1-3	应对风险和机遇的措施 - 补充
3	始终适用	7.2.1.1-3	能力 - 补充
4	始终适用	8.1.4.2-3	变更控制
5	始终适用	8.2.5-2	产品和服务要求 - 补充
6	可标记为不适用	8.4.1.1.2-1	EPPPS 的分类
7	可标记为不适用	8.5.1.3-2	特殊工艺
8	可标记为不适用	8.9.1-2	首件检验

9	始终适用	9.1.3.1-3	分析与评估 - 补充
10	始终适用	9.4-1	流程审查

表 10: 关键控制点 (KO) 项目列表

KO 项的适用性应基于组织的认证活动。

根据第一阶段审核期间收集的信息，如果上述所有数据均符合要求，审核员决定组织是否具备进行计划审核的条件。

不符合项不得在第一阶段审核报告中列出。准备审查应在 IRIS 审核工具中记录，其结果为通过或不通过。通过准备审查后，审核组应根据第一阶段审核中收集的信息，必要时对审核计划进行审查。

6.4.1 组建审核组

6.4.1.1 认证机构应根据实现审核目的所需的能力和公正性要求组建审核组，至少 1 名实施第一阶段审核的审核员应参加第二阶段审核，所有参与 IRIS 铁路质量管理体系认证审核的人员，必须具备国家认可的对应管理体系注册审核员资格，且具备铁路行业相关审核能力，无证人员不得承担审核任务。

每个审核组应包括：

(1) 审核组长：认证机构应建立并实施审核组长的选择、培训以及任用的管理制度；审核组长应当具有管理和领导审核组达成审核目标的知识和技能，其应是正式注册审核员（具备 IRIS 铁路体系审核资质）；

(2) 至少 1 名与认证委托人所属认证业务范围相匹配的专业人员（专业领域审核员或技术专家）。

(3) 至少 1 名认证机构的专职审核员，并确保专职审核员全程参与审核过程。

6.4.1.2 技术专家主要负责为审核组提供技术支持，不作为审核员实施审核，不计入审核时间。

6.4.1.3 实习审核员应在正式审核员的指导下参加审核，不计入审核时间，其在审核过程中的活动由负责指导的正式审核员承担责任。审核组中实习审核员的数量不得超过正式审核员的数量。

6.4.1.4 审核组成员不得与认证委托人存在利益关系。

6.4.2 编制审核计划

OQS 提前与客户进行沟通，并商定审核日期。审核组长接到《审核任务书》后，为每次审核编制《审核计划》，以便为有关各方就审核活动的日程安排和实施达成一致提供依据。

6.4.3 实施审核

铁路质量管理体系认证审核应在认证委托人的现场实施，包括初次认证审核以及认证周期内的每年度的监督审核、再认证审核和特殊审核。

6.4.3.1 审核组应按照审核计划实施审核，并采用中文记录审核过程。可补充使用图片/音像作为记录。

6.4.3.2 审核组应会同认证委托人召开首、末次会议，审核组应按国家认监委的要求完成首、末次会议现场审核的网络签到。认证委托人的最高管理者、铁路质量管理体系相关职能部门负责人应参加首、末次会议，认证机构应保留首、末次会议签到记录、图片/音像证明材料。认证委托人的最高管理者不能参加首、末次会议的，应由获得书面授权的其他高级管理层成员参会，审核组应记录最高管理者缺席理由。

6.4.3.3 审核组应通过面对面访谈等形式，对认证委托人的最高管理者在铁路质量管理体系中发挥领导作用的情况进行重点审核，并保留现场图片/音像、审核记录等证明材料。最高管理者不熟悉组织自身的质量方针、质量目标，未亲自参与并推动铁路质量管理体系实施的，认证审核应不予通过。

6.4.3.4 发生下列情况的，审核组应向认证机构报告后终止审核：

- (1) 认证委托人对审核活动不予配合，审核活动无法进行；
- (2) 认证委托人的最高管理者或经授权的高级管理层成员缺席首、末次会议；
- (3) 认证委托人实际情况与申请材料有重大不一致；
- (4) 其他导致审核程序无法完成的情况。

6.5 认证审核（第2阶段审核）

组织的首次审核为认证审核。

认证审核应在现场进行。其目的是评估质量管理体系（RQMS）的实施情况，包括其有效性。

第一阶段（准备情况审查）和第二阶段审核间隔不少于5日，不超过6个月，超期需重新实施第一阶段审核（准备情况审查）。

认证审核的最后一天称为参考日期。

如果组织未能通过审核，应在审核结束后90天内进行重新审核或仅通过文件审查关闭不符合项记录（CARs）。

第二阶段审核应在认证委托人的现场实施，至少覆盖以下内容：

- (1) 认证委托人的铁路质量管理体系与ISO22163标准的符合情况及证据；
- (2) 依据铁路质量管理体系关键绩效、目标和指标，对绩效进行的监视、测量、报告和评审；
- (3) 认证委托人实施铁路质量管理体系的能力以及在符合适用法律法规要求方面的绩效；
- (4) 认证委托人质量管理过程的运作控制；
- (5) 认证委托人的内部审核和管理评审；
- (6) 针对认证委托人铁路质量管理体系方针的管理职责。

通过认证审核后，认证机构将颁发IRIS认证证书

6.6 监督审核

获得认证后，组织需每年申请监督审核。

初次认证、再认证通过后，首次监督审核应在认证证书签发之日起12个月内完成。此后，监督审核间隔不应超过12个月；除再认证年度外，每个年度至少实施1次监督审核。

监督审核应在参考日期周年纪念日之前三十（30）天至一百五十（150）个日历日内计划并实施，以避免因潜在的纠正措施（CARs）导致组织失去IRIS认证证书的风险。

监督审核中需审核的流程应基于审核前收到的数据分析结果（至少包括薄弱环节、投诉、数据包中发现的问题等）。详见表8中监督审核的强制性活动。

在监督审核期间，将更新上一轮审核的审核报告并补充相应评分。重新评估将产生新的审核报告。

所有未重新评估的评分保持不变。

认证机构应根据组织继续符合ISO 22163:2023要求的相关证据，确认认证的有效性。

6.6.1 监督审核应重点关注获证组织的变更以及铁路质量管理体系绩效的持续改进，监督审核的内容至少包括：

- (1) 内部审核和管理评审；
- (2) 对上次审核确定的不符合采取的纠正措施及效果；

- (3) 铁路质量管理体系在实现获证组织目标和铁路质量管理体系预期结果方面的有效性;
- (4) 为持续改进而策划的活动的进展;
- (5) 持续的运作控制;
- (6) 任何变更;
- (7) 认证证书、认证标志的使用和 (或) 任何其他对认证 信息的引用;
- (8) 铁路质量管理体系相关投诉的处理;
- (9) 上次审核后发生的质量事故的调查与处理。

6.7 再认证审核

在 IRIS 认证证书到期前, 组织需进行再认证 (再认证审核), 该审核包括对所有要求的重新评估。再认证审核应在参考日期周年纪

念日前三十 (30) 天至一百五十 (150) 个日历日内计划并实施, 以避免因潜在的纠正措施 (CARs) 导致组织失去 IRIS 认证证书的风 险。

其目的是确认组织持续符合 ISO 22163:2023 标准的质量管理体系要求。完整的评估过程将重新开始。

通过再认证审核后, 将颁发新的 IRIS 认证证书。

再认证审核策划时应考虑获证组织最近一个认证周期内的铁路质量管理体系绩效, 包括调阅以往的监督审核报告。

再认证审核的内容至少应包括:

- (1) 结合其内部环境和外部环境的变化情况, 确认获证组织的铁路质量管理体系有效性及认证范围的持续相关性和适宜性;
- (2) 铁路质量管理体系绩效持续改进的证实;
- (3) 铁路质量管理体系在实现获证组织目标和铁路质量管理体系预期结果方面的有效性。

再认证审核的审核时间应按 表 5 中 IRIS 认证审核的最低审核天数的要求, 根据获证 组织当前有效人数来确定。

6.8 转移审核

当获得 IRIS 认证的组织决定更换其当前的 IRIS 认证批准的认证机构时, 将进行转移审核。

转移审核可在任何类型的审核 (监督审核、再认证审核) 期间进行。此外, 两次转移审核之间应间隔至少三年 (3 年) 。

转移审核的最低审核天数应等于再认证审核加上准备审查 (见表 5 和表 7) 。

转移审核前的活动:

- 现有的 IRIS 认证证书应有效,
- 组织应通过 IRIS 门户提交变更认证机构的申请,
- 经 IMC 批准后, 新的认证机构可查看该组织的全部数据并访问最近一次审核文件,
- 新的认证机构应审查所有可用文件, 以开始转移审核的规划,
- 新的认证机构应确保审核团队成员在过去两年内未对该组织进行过审核。

当组织变更经 IRIS 认证批准的认证机构时, 参考日期保持不变。认证过程和评估方法的其他所有规则均继续适用。在通过转移审核后, 由新认证机构为剩余有效期颁发新的 IRIS 认证证书。

6.9 影响质量管理体系 (RQMS) 变更后的审核 (特殊审核)

组织在审核周期内可能发生变化, 对 RQMS 产生影响:

- 地点变更 (生产、设计、维护),
- 更改业务类别,
- 更改认证活动,
- 更改 IRIS 认证产品范围,
- 变更主要所有权,
- 从简化认证活动升级。

注: 变更指添加或删除。

为评估变更对质量管理体系 (RQMS) 的影响, 组织必须在审核前六十 (60) 个日历日内填写相关模板 (可在 IRIS 门户的下载区域获取), 并由首席审核员进行评估。

认证机构应确保以下信息可用:

- 地理限制,
- 人员、设备、技术、流程等的转移,
- 为确保审核顺利进行所需的其他任何信息。

如果模板中评估的总分达到十 (10) 分或以上, 此类审核的最低审核天数应等同于再认证审核。在成功通过影响管理体系变更后的审核后, 将为剩余有效期颁发更新的 IRIS 认证证书。

6.10 重新审核

为确保不符合项得到解决:

- 评分“不足”的纠正措施 (CARs) 需进行现场复核。
- 在“不符合要求”的情况下, 首席审核员可决定是否需要进行重新审核或其他适当方法, 以评估纠正措施的有效性。

7. 审核执行

7.1 现场审核

由首席审核员或审核团队进行的现场审核仍是首选的审核方法。

7.2 远程审核

远程办公已成为组织行政部门的常见工作方式。此外, 全球性组织中单一职能部门 (如 EPPPS 或项目管理) 的组织架构通常由多个站点共享。鉴于此, IRIS 认证在以下定义的框架条件下接受远程审核:

审核类型	现场	半远程	远程	限制
数据审查	X	X	X	
准备就绪审查	X	X	X	
认证审核	X	X	豁免	*

监控审核	X	X	X	**
再认证审核	X	X	X	**
重新审核	X		豁免	
转移审核	X	X	豁免	*
质量管理体系变更	X	X	豁免	*
远程功能	X	X	X	
站点扩展	X	X	豁免	*
引导功能	X	X	X	

限制条件:

* 仅在特殊情况下（战争、疫情、风险评估）且经 IMC 正式批准后可采用远程方式

** 以下条款应进行现场审

核:

- ISO 22163:2023 第 7.1.5 条 监测和测量资源,
- ISO 22163:2023 第 8.4.2.2 条 EPPPS 发布后验证,
- ISO 22163:2023 第 8.5 条 生产和服务提供,
- ISO 22163:2023 第 8.6 条 产品和服务发布,
- ISO 22163:2023 第 8.7 条 不符合项的控制,
- ISO 22163:2023 第 8.9 条 首件检验（不包括 EPPPS）。

7.3 半远程审核

如果现场审核无法进行，IRIS 认证建议采用半远程方式进行 IRIS 审核。在此情况下，审核团队中至少一名成员需全程在现场完成其负责的 IRIS 审核工作，包括生产及相关活动。

7.4 开幕会议

开幕会议应与被审核方管理层及流程负责人相关代表共同举行。

会议应在每次审核开始时举行，旨在：

- 相互介绍审核员和被审核方，
- 提交并确认审核计划，
- 提供一份摘要，说明审核活动将如何开展，
- 强调所展示数据的保密性，
- 提供安全和组织指南，
- 为被审核方提供提出问题和反馈的机会，
- 确保实际客户反馈数据的可用性，
- 确认最多五个（5）关键流程（见条款 10）。

7.5 审核期间的沟通

审核团队应定期召开会议（审核团队总结会议），以交流信息、评估进展并根据需要在审核人员之间重新分配工作。

审核团队应在审核期间定期与组织沟通审核进展，至少在每个审核日结束时进行一次。在执行审核过程中，如需对审核计划进行任何变更，应由组织和首席审核员共同审查并批准。

7.6 审核期间的信息/数据收集

与审核目标、范围和标准相关的信息，以及与职能、活动和流程之间接口相关的信息，应在审核过程中通过适当的抽样方法收集并核实。

若与审核无关，首席审核师有权停止组织方展示的任何幻灯片。允许查看以下内容：

- 组织结构图：以了解组织的背景，
- 流程描述/图示或 PI 可视化，
- 通过电子媒体展示证据。

仅可验证的信息可被视为证据并予以记录。审核人员应始终关注与铁路行业应用相关的产品相关流程。应特别关注关键流程有效性和客户满意度相关信息及证据的收集。

经被审核方同意，证据可通过以下方式收集：访谈、活动观察、文件审查、草图及照片。

7.7 审核发现

应根据相关要求对证据进行评估和评级，以生成审核发现。

审核发现可表明符合或不符合要求，并/或识别改进机会。

符合性及正面观察结果应予以确认并汇总，以显示被审核的地点、功能、流程或要求。

发现的不符合项及其支持证据应记录并根据第 13 条的定义进行分类。

不符合项应在 IRIS 审核工具中记录，并包含以下信息：

- 成熟度等级，
- 不符合项的描述，并具体指出未满足的要求，
- 审核过程中收集的客观发现/证据。

审核组不得对已提出的不符合项提出任何解决方案。

注：在审核进行中，已提出的不符合项不得关闭。

7.8 审核结论

审核后，审核组应在分析所有收集的信息和证据后，就审核结论达成一致。

在末次会议前，审核团队应：

- 审核审核发现及审核过程中收集的其他相关信息，并与审核目标进行对比，
- 在考虑审核过程中遇到的任何不确定性后，达成审核结论，
- 最终确定绩效评估结果，并准备最多五个（5）关键流程的评估结果，
- 编制纠正措施报告（CAR，如适用），
- 编制潜在改进建议（IAR）清单，
- 准备初步反馈，
- 列出优势和改进领域，
- 编制报告。

7.9 末次会议

末次会议应与被审核单位的管理层及流程负责人或其代表共同举行。

每次审核结束后应提供反馈。以下内容应通过审核工具进行覆盖：

- 审计发现，
- 纠正措施（如有），
- 潜在的重大审核发现（IARs），
- （初步）使能因素评分，
- 客户感知结果，
- 绩效评估结果，
- 优势与改进领域，
- 潜在 QPL。

反馈应以易于理解的方式呈现。

每个流程评估的结果将传达给组织，并作为审核报告的一部分。绩效评估的结果不得因任何纠正措施报告（CAR）的关闭而更改。

客户对两个领域（客户感知和客户 PI 指标，包括客户满意度、客户提出的不符合项以及按时交付情况）的反馈结果应予以通报。客户感知结果不得因任何 CAR 的关闭而更改。

组织应承诺实施提出的改进行动（至少一项），并在下次审核前完成（除非另有约定）。

认证决定由首席审核员作出并通知相关方。该决定不存在任何额外否决权。

在末次会议上，如果评分符合银级或金级要求，首席审核员应询问组织代表是否希望在下次审核中获得金级 QPL（具体细节见条款 11.3）。

8. 审核文件

8.1 报告

IRIS 审核工具应用于生成审核文档。可提供两种类型的报告：IRIS 报告和 IRIS 附录。若审核中提出了纠正措施请求（CAR），

则报告将以初步形式提交。待所有 CAR 关闭后，报告方为最终版本。审核报告仅在为最终版本时视为完成。

审核报告应以与被审核组织约定之语言编制。若约定之审核语言非英语，审计团队应撰写英文摘要及说明，以确保所有读者

能够理解。报告内容应包含准备情况审查（如适用）及各支持站点报告中涉及之支持职能相关信息。

审核报告应由首席审核师批准并签字。此外，认证机构应进行文件否决检查，以确保报告的完整性和准确性。

审核报告（初步和最终版本）及相关文件的电子版应在审核完成后或纠正措施报告（CARs）关闭后 30 天内上传至 IRIS 门户。被

审核组织应收到完整审核报告的 PDF 文件。

审核报告应在认证机构的记录管理系统中归档。

通过 IRIS 门户，组织可以决定是否允许其他组织查看详细数据（包括报告），并为此授予相应的访问权限。

8.2 审核报告

审核报告的格式和结构由 IRIS 审核工具规定。审核报告应包含或引用以下内容：

- 审核概述（审核日期、审核开展的关联地点、认证机构、组织基本信息、审核范围等），
- 识别出的纠正措施（CAR）数量及承诺的改进行动（IAR）数量，
- 结果（按使能因素、客户感知和流程绩效评估的百分比进行评分概述），
- 供认证机构在审核通过后签发 IRIS 认证证书的声明，

- 认证活动包括对组织和/或职能单元和/或受审核流程的识别，
- 项目管理类型，
- 简化版或完整版 IRIS 认证，
- 以审核语言和英文摘要形式呈现（总体、使能因素、客户感知及流程绩效评估）
- 使能因素概述（按条款详细评分及三年趋势），
- 客户感知概述（按 PI 详细评分及三年趋势），
- 流程绩效评估概述（按流程详细评分及三年趋势），识别主要变化和改进，
- 关于不适用要求的说明。

若审核以远程（远程或半远程）方式进行，将在报告中注明

8.3 附录报告

附录报告的格式和结构由 IRIS 审核工具规定。附录报告应包含或引用以下内容：

- 审核概述，
- 审核计划，
- 参加审核的组织代表（被审核方）名单，
- 客户满意度分析及相关评估表项目，
- 客户满意度、按时交付及客户提出的不符合项的 PI 评估报告，
- 对最多五个（5）关键流程的绩效评估报告，包括龟图或等效文档。
- 详细审核报告（评估表项目及对应评分，附发现问题/证据），
- 已关闭的 CAR(s)，
- CAR/IAR 历史，
- 准备就绪审查（如适用），
- 与上次审核相比的变更。

8.4 IRIS 门户日志

用于数据审查所需的数据（包含详细信息文件）应由组织在审核前至少六十（60）个日历日上传至 IRIS 门户日志。

自参考日期起三十（30）天后，与最后一次审核相关的所有行动均应关闭，且不得进行任何修改。所有上传文件将被删除。

9. 评估方法

采用评分系统评估组织在铁路行业持续改进中的符合性水平。

该评分系统基于对组织的以下评估：

- 通过基于 ISO 22163:2023 要求的评估表对使能因素进行评估，
- 通过绩效评估对流程绩效进行评估，
- 客户感知。

注意：某些评估评分不被考虑，具体取决于 QPL（见表 18）。

对组织的评估结果将生成一个综合评分，该评分综合考虑并强化了以客户为中心、过程方法以及质量导向型组织绩效的重要性。

IRIS 审核工具支持评估的文档记录，并作为评估表的唯一来源。

10. 流程绩效

10.1 绩效评估一般

为了评估过程性能，IRIS 认证中定义了最多五个（5）关键过程，并在每种类型的审核（认证审核、首次监督审核、第二次监督审

核和再认证审核）中进行评估：

- 项目管理（ISO 22163:2023 第 8.1.3 条款），
- 产品和服务要求（ISO 22163:2023 第 8.2 条款），
- 产品和服务的设计与开发（ISO 22163:2023 第 8.3 条款），
- 外部提供的过程、产品和服务控制（ISO 22163:2023 第 8.4 条款），
- 生产和服务提供（ISO 22163:2023 第 8.5 条）。

根据认证活动（见第 4.2 条），最多可标记两个（2）关键过程为不适用（要求管理和项目管理始终适用）。

注：指导职能为例外情况，此时要求管理与四项其他要求中的一项适用（见表 3）。

用于过程绩效评估的过程描述必须包含以下强制性内容：

- 流程名称，
- 流程负责人，
- 流程的内部和外部客户，
- 流程的内部和外部供应商，
- 物料资源/基础设施，
- 人力资源，
- 流程输入与输出，
- 工作内容/流程操作，
- 主要风险与机遇，
- PIs.

该流程应通过海龟图或类似方式可视化（模板可在 IRIS 门户下载区域获取）。

通过应用本领域的评分原则，可获得最高 100 分（每个流程 20 分）。

他们的评估结果既纳入 ISO 22163:2023 要求（评估表）的评分，也纳入绩效评估结果的评分。

绩效评估的评分是根据每个过程的评估有效性级别（见表 12 和 13）的总和计算得出。结果以百分比（%）形式显示（实际得分/最大可能得分×100），并由 IRIS 审核工具自动计算。

10.2 绩效评估执行

审核团队评估每个关键流程的有效性水平，每个关键流程最多为五个（5），这些关键流程是以下要素的组合：

- 流程执行情况——流程步骤的实现程度，
- 流程绩效——流程绩效满足客户期望的程度。

在使能评估中提出的 CARs（纠正措施）若涉及这五个（5）关键流程中的一个，将影响该流程的绩效：

- 一个主要 CAR（不足）将评分限制在矩阵的最低级别（底部行），
- 一个次要的 CAR（不良）将评分限制在矩阵的中间级别（中间行）。

流程应用	该过程已按照ISO 22163要求进行文件化、建立、实施和维护。	该过程已按照ISO 22163的要求进行文件化、建立、实施和维护。	该过程已按照ISO 22163的要求进行文件化、建立、实施和维护。	在与待评估流程相关的使能因素中可能引发的潜在IARs。
	然而，该过程未能达到客户预期性能且未采取适当措施采取。	然而，该流程并未提供客户期望的性能，但正在采取采取。	此外，该流程正在实现客户期望的性能且未发现任何不符合项。	
	该过程已记录、建立，部分实施，因此部分符合ISO 22163要求。	该过程已按ISO 22163要求进行文件化、建立，部分实施，因此部分维护。	该过程已按ISO 22163要求进行文件化、建立，但仅部分实施，因此仅部分维护。	与待评估流程相关的使能因素中提出的次要CAR的上限。
	然而，该过程未达到客户预期性能且未采取适当措施采取。	然而，该流程未达到客户预期性能但适当的措施正在采取。	然而，该流程正在提供客户期望的性能。	
	该流程未按照ISO 22163要求进行文件化、建立、实施和维护。	该过程未按照ISO 22163的要求进行文件化、建立、实施和维护。	该流程未按照ISO 22163的要求进行文档化、建立、实施和维护。	与待评估流程相关的使能器中重大CAR的上限。
	此外，该流程未能达到客户预期性能，采取适当措施。采取。	然而，该流程并未达到客户期望的性能水平但正在采取适当措施。	然而，该流程正在提供客户期望的性能。	
流程性能				

表 12：流程绩效评估矩阵

为了确定被审核流程的有效性等级，审核团队会评估来自绩效评估报告的审核证据，并根据下表 13 中所列的描述，选择相应的流程有效性等级（A-E）：

流程有效性等级	评分
A	20 分
B	15 分
C	10 分
D	5 分
E	0 分

表 13：流程有效性等级

评估所得的流程绩效水平记录在 IRIS 审核工具中的绩效评估模板中。在审核过程中，根据评估表收集相关证据。

11. 客户感知绩效

11.1 客户感知绩效概述

客户感知绩效的评估基于两个部分：客户感知绩效指标的评估和客户感知关键绩效指标（PI）的评估。

在评估客户感知绩效时，会对使能因素中的十（10）个开放式指标进行评估。此外，还会评估三个（3）客户感知绩效指标（PIs）。

最高可获得 100 分，具体分配如下：

- 客户感知表现：40 分，
- 客户感知关键指标（PIs）：60 分。

客户感知最终评分是上述两个（2）领域所获得分数的总和。客户感知评分计算方式如下：

(适用项中获得的分数)

(适用项目中可获得的最分数) 结果以百分比 (%) 形式显示，并由 IRIS 审核工具自动计算。

11.2 客户感知评估要求

客户感知评分基于下表 14 中列出的与客户感知相关的十（10）个项目所获得的分数之和进行计算：

客户感知要求	评估表中的项目	要求
1	8.1.3.2-3	项目管理计划
2	8.1.3.2-4	项目管理计划 - 多个站点/联合体合作伙伴
3	8.1.3.11-2	项目审查管理
4	8.1.4.2-2	变更控制
5	8.1.4.2-4	变更控制 - 产品和服务变更
6	8.2.1.1-1	客户沟通 - 补充
7	8.5.3.1-1	属于客户或外部供应商的财产 - 补充
8	8.6.1-3	产品和服务发布 - 补充
9	8.7.3-4	不符合项的控制 - 补充
10	9.1.2.1-1	客户满意度 - 补充

表 14: 客户感知评估

11.3 客户感知关键指标（PIs）

三（3）项强制性关键指标（PIs）已定义，并应在每种类型的审核中进行评估：

- 客户满意度（见 ISO 22163:2023 第 9.1.1.1.1 h 款）20 分，
- 客户准时交付（见 ISO 22163:2023 第 9.1.1.1.1 i 款）20 分，

- 客户提出的不符合项（见 ISO 22163:2023 第 9.1.1.1.1 j 款）

20 分

此外，审核员还将评估 PI 实施的质量、预期性能以及客户的预期结果。

通过应用本领域的评分原则，最高可获得六十（60）分，具体分配方式如上所述。

客户感知 PI 分析应评估上述三个（3）PI 的实施情况及实际达成效果。

客户感知 PI 的应用应通过核对是否符合 ISO 22163:2023 条款 9.1.1.1.1 a) 至 g) 的定义进行评估。

每个 PI 的绩效应通过核查审核期间测得的实际值及其与内部目标（如适用）和主要客户目标的一致性来评估。

为了确定 PI 的有效性水平，审核团队将评估 PI 分析中产生的证据，并根据下表中的描述，选择相应的 PI 有效性水平（A~E）：

E	D	C	B	A
0 分	5 分	10 分	15 分	20 分
PI 未完全按照 ISO 22163:2023 要求进行文档化、建立、实施和维护 9.1.1.1.1 a) 至 g)。	过程文件 (PI) 已按照 ISO 22163:2023 的要求进行记录、建立、实施和维护 9.1.1.1.1 a) 至 g)。 然而,PI 未定期显示预期性能和未采取适当措施未被采取。	PI 已按照 ISO 22163:2023 要求进行记录、建立、实施和维护 9.1.1.1.1 a) 至 g)。 然而,PI 并未定期明确预期绩效,采取适当的行动。	PI 已按照 ISO 22163:2023 要求进行记录、建立、实施和维护 9.1.1.1.1 a) 至 g)。 此外,项目负责人 (PI) 定期报告预期绩效。 尽管无法证明该性能符合客户预期结果。	PI 已按照 ISO 22163:2023 的要求进行记录、建立、实施和维护 9.1.1.1.1 a) 至 g) 的要求。 此外,PI 定期表明预期性能,并且可以证明该性能符合客户预期结果。
相关 CAR 已在使能项中提出。	相关 IAR 已在使能器中提出。			

PI 评估矩阵

表 15: 客户感知 PI 评估矩阵

11.4 直接客户反馈

在闭幕会议上，如果评分达到银级或金级要求，首席审核员应询问组织代表是否希望在下次审核中获得金级 QPL。

若答案为肯定：

- 首席审核员应根据提供的客户列表（例如在利益相关方分析中列出的客户列表），选取两名（2 名）不同的关键客户，
- 组织应再选定两名（2 名）不同的关键客户。

如果一个组织拥有少于四（4）个客户，则所有客户均应考虑在内。内部客户也可能被视为客户。选定的客户应在审核报告中记录，包括组织选择的信息以及审核员选择的信息。

建议在下一年度进行的审核中，除审核人员根据被审核期间相关方分析结果选定的其他项目外，还应对这些客户（及其订单）相关的项目进行审核。

客户的直接反馈是达到金牌级别的必要条件。此反馈基于两个要素：

- 客户准时交货，
- 客户对质量表现的感知。

通过 IRIS 门户提供的标准问卷用于收集此类反馈，为首席审核员提供充分的信任依据。

次年，组织应最迟在审核前六十（60）个日历日，将四（4）家选定客户的直接反馈连同审核计划所需信息一并提交。

要达到金级，必须在直接客户反馈中获得两个要素（客户准时交付和客户满意度）的正面评价。每个要素的平均得分必须至少达到满分的百分之八十（80%）。

注：如果组织无法从所有选定的客户处获得直接反馈，则在以下情况下视为信息充分：

- 直接反馈至少可从首席审核员选定的客户中的一位（1）以及组织选定的客户中的一位（1）获得，
- 有证据表明，组织已开展活动以从所有四（4）个选定的客户处获取直接反馈。

12. 使能因素

12.1 一般

为了落实 IRIS 认证的持续改进方法，会维护一份包含评估项目及成熟度等级的评估表。成熟度等级的可能状态可与“未达标”、“部分达标”或“完全达标”等评估结果进行对比。以下评分原则适用于所有类型的审核：

- 成熟度级别仅在满足该级别及所有较低级别所有指定标准时方可授予。例如，若未满足成熟度级别 2 的标准，则无法授予成熟度级别 3；不允许授予半分。
- 当在所有适当阶段和所有相关项目中，均能提供证据证明相关标准得到一致落实时，即视为满足该评分标准。例如，若未实现标准的全面实施，或仅展示单一领域的良好实践，则无法授予成熟度等级。
- 在审核过程中，首席审核员可决定某项具体要求不适用，并可将其标记为“不适用”（N/A）。
- 强制性 PIs 和适用 KO 项不得标记为“不适用”（见表 10）。

下表列出了 ISO 22163:2023 中定义的强制性流程的适用性。根据业务类别，强制性流程可以标记为“不适用”。

强制性流程	业务类别						
	轨道车辆	信号	基础设施	维护	经销商	交钥匙	测试与工具
风险与机遇 (6.1.3.1-1)	x		x	x	x	x	x
资源规划 (7.1.1.1-1)	x	x	x	x	x	x	x
校准 (7.1.5.3-1)	x	x	x	x	不适用	不适用	x
能力 (7.2.1.1-1)	x	x	x	x	x	x	x
文档信息 (7.5.3.3-1)	x	x	x	x	x	x	x
流程转移 (8.1.1.2-1)	x	x	x	x	x	x	x
招标管理 (8.1.2-1)	x	x	x	x	x	x	x
项目管理 (8.1.3.1.1-1)	x	x	x	x	x	x	x

配置 (8.1.4.1.1-1)	x	x	x	x	不适用	x	x
变更管理 (8.1.4.2-1)	x	x	x	x	x	x	x
要求 (8.2.5-1)	x	x	x	x	x	x	x
设计与开发 (8.3.1-1)	x	x	x	x	不适用	x	x
EPPPS (8.4.1.1.1-2)	x	x	x	x	x	x	x
生产与服务提供 (8.5.1.1.1-1)	x	x	x	x	不适用	不适用	x
特殊工艺 (8.5.1.3-1)	x	x	x	x	不适用	不适用	x
交付后 (8.5.5.1-1)	x	x	x	x	x	x	x
不符合规范的输出 (8.7.3-1)	x	x	x	x	x	x	x
RAM (8.8.2-1)	x	x	x	x	不适用	x	不适用
安全 (8.8.3-1)	x	x	x	x	不适用	x	不适用
FAI (8.9.1-1)	x	x	x	x	x	不适用	x
过时 (8.10-1)	x	x	x	x	x	不适用	x
内部审核 (9.2.3.1-1)	x	x	x	x	x	x	x
不符合项与纠正措施 (10.2.3-1)	x	x	x	x	x	x	x

表 16: 工艺适用性

注: 关于认证活动, 根据条款 4.2.2, 如果某些活动不适用, 相关的强制性过程也应标记为“不适用”。

这些 IRIS 认证项目包括 (见表 17):

- 基本项: 基本项是 ISO 9001 标准中规定必须在 IRIS 认证过程中满足的要求。满足要求可获得 2 分。未满足要求可评定为轻微不符合项或重大不符合项 (1 分/0 分)。可针对该项提出/达成改进措施。
- 开放项: 开放项是 ISO 22163:2023 铁路专用补充部分中提出的要求。满足该要求可获得 2 分 (采用简化方法时为 1.5 分)。未满足要求可评定为轻微或重大不符合项 (1/0 分)。超出要求满足程度将使该项在评估表中的得分更高 (3/4 分)。可针对该项提出/达成改进措施 (3 分)。
- 已关闭项: 已关闭项是 ISO 22163:2023 铁路专用补充部分中规定的要求。满足该要求可获得 2 分。未满足要求应评定为重大不符合项 (0 分),
- 关键项目 (K.O. item): 关键项目是与铁路行业关键要求相关的 10 个选定的已关闭项目。其符合性是通过准备审查的先决条件, 并在每次审核中进行评估。

符合性	成熟度等级	分数	要求采取的行动		
			待处理项目	基本项	已关闭项
符合	简化	4	无需采取特定行动	不适用	不适用
	合格	3	可能建议采取改进措施	不适用	不适用
	已定义	2	根据审核员的要求采取改进措施	可能建议采取改进措施	无需采取具体行动
	简化	1.5	根据审核员的要求采取改进措施	可能建议采取改进措施	无需采取具体行动

不符合	差	1	必须采取纠正措施； 须在 90 天内/在 参考日期周年纪念 日前关闭	必须采取纠正措施； 须在 90 天内/在 参考日期周年纪念 日前关闭	不适用
	不足	0	纠正措施必须实施； 需在 90 天内/在参考 日期周年纪念日前重 新审核	必须采取纠正措施； 需在 90 天内/在参考 日期周年纪念日前重 新审核	纠正措施必须实施； 必须在 90 天内/在参考 日期周年纪念日前重 新审核

表 17: 成熟度级别

当不符合某项要求时，这意味着：

- 级别“差”：
 - 未在所有方面满足 ISO 22163:2023 或 ISO 9001 的要求（例如，所有列出的要点均未满足），
 - 要求未在所有项目中应用，
 - 对产品质量和/或客户要求无影响，
 - 必须提交不符合项报告（CAR），并根据 ISO/IEC 17021-1:2015 的定义视为轻微不符合项。
- 级别“不足”：
 - ISO 22163:2023 或 ISO 9001 要求未得到满足，
 - 该要求在项目中完全未被应用，
 - 产品品质和/或客户要求受到影响，
 - CAR 是强制性的，并根据 ISO/IEC 17021-1:2015 的定义被视为重大不符合项。

使能评估的评分按以下方式计算：

(在适用项目中获得的分数)

(适用项目中可获得的最分数)结果以百分比 (%) 形式显示，并由 IRIS 审核工具自动计算。

12.2 由流程和 PIs 管理的活动（完整和简化版本）

IRIS 门户下载区域中提供的一张表格，展示了所有强制性和推荐性流程、强制性和推荐性 PI，以及相关文档信息的汇总

概述，考虑以下方面：

- ISO 22163:2023 标准要求，
- 包含所有相关成熟度级别的评估表，
- IRIS 绩效评估：2023 中规定的其他所有规则。

ISO 22163:2023 标准中规定了二十三（23）项强制性流程（见其附录 A）。

这些过程应由组织根据其质量管理体系（RQMS）进行覆盖。这些过程可以合并或拆分，但必须确保所有适用的 ISO 22163:2023 要求得到满足。

13. 不符合项管理

13.1 纠正或改进措施

在完成评估表中每个具体要求（项目）的评估后，可能需要采取纠正或改进措施。因此，应适用上述方案（见表 17）。

审核员有责任识别出在成熟度级别为“定义”时，必须要求采取改进措施的具体领域。

审核员的职责是识别在成熟度等级为“合格”的领域中可能需要推荐改进措施的具体领域，并与组织就改进行动计划达成一致。承诺的改进行动（IARs）由首席审核员在闭会后在 IRIS 审计工具中记录。

13.2 不符合项 CAR 管理

一旦发现不符合项，必须生成 CAR 并将其记录在初步审核报告中。

当前得分也应记录在报告中。

对审核中发现的不符合，认证机构应要求认证委托人在规定的时限内进行原因分析，采取相应的纠正措施。

认证机构应对认证委托人采取的纠正措施的有效性进行验证。认证委托人可以针对轻微不符合制定纠正措施计划，由认证机构在下次审核时验证。

不符合的验证时限应满足以下要求：

- （1）初次认证：在第二阶段审核结束之日起 90 天内完成；
- （2）监督审核：在审核结束之日起 90 天内完成；
- （3）再认证：在 90 天内或原认证证书到期前完成。

7.10.4 对于认证委托人未能在规定的时限内完成对不符合所采取措施的情况，认证机构不应做出授予认证、保持认证或更新认证的决定。

有关 CAR 关闭的适用规则，请参见第 6.10 条。

如果审核员重新打开在上一轮审核后已关闭的 CAR，则必须进行重新审核以验证新纠正措施的有效性。

当所有 CAR 关闭后，应相应调整使能分数，并将结果记录在最终审核报告中。

为管理不符合项的解决，被审核方应承担以下责任：

- 分析每个不符合项的根本原因，
- 定义并实施纠正措施，
- 评估其有效性，
- 在参考日期周年纪念日前向首席审核员通报不符合项的处理结果，
- 在参考日期周年纪念日之前与首席审核员就重新审核（如适用）达成一致。

为管理不符合项的解决，首席审核员应承担以下责任：

- 向认证机构提议进行重新审核（如适用），以验证纠正措施的有效性，
- 在核实纠正措施后调整评分，
- 在所有纠正措施请求（CARs）关闭后，发布最终审核报告。

13.3 改进措施请求的管理

被审核组织应实施改进措施，以在未来实现 RQMS 更高水平的成熟度。

根据审核员要求需改进的领域或改进措施，应由审核员在常规审核周期内重新评估。

建议在下次审核前要求关闭改进措施，但也有可能存在延长此期限的合理原因（例如预算、实施责任、长期投资等）。

IAR 不会阻止审核报告的最终完成或 IRIS 认证证书的颁发。根据提出的 IAR 数量，被审核组织可承诺在下次审核前关闭一定数量的 IAR（最低为 1 个）。

如果一个已承诺的 IAR 在约定时间内未关闭，这将被视为不符合持续改进的要求，并在评估表的相应项目（10.3-1）中记录。相关的 IAR 将被更改为 CAR。

14 认证决定

14.1 认证决定的依据与人员要求

OQS 应根据审核过程中收集的信息、审核报告、不符合项的纠正和纠正措施及其结果进行综合评价基础上，做出认证决定。认证决定人员应为 OQS 评价及授权的认证人员，并不得为审核组成员。

14.2 认证决定人员的资格与独立性要求

OQS 负责复核审核报告并作出认证决定的人员应由具备资格的 ISO 22163:2023 审核员担任，且该审核员不是所复核的审核组的人员

14.3 审核时间记录与技术复核要求

OQS 应对组织适用的测量的实际审核时间形成文件化记录，技术报告复核人员应对其进行验证。

14.4 认证证书内容与范围标注要求

认证证书上应注明 IRIS 认证范围（即硬件、软件或服务）及相关的 IRIS 认证标准及版次

14.5 授予与更新认证的条件与证据要求

OQS 应有充分的证据确认认证委托人满足下列条件时，做出授予、更新、扩大认证范围等的决定：

- a) 符合 4.1.3 要求的认证条件；
- b) 对于严重不符合，已评审、接受并验证了纠正措施的有效性；对于轻微不符合，已评审、接受了认证委托人的纠正措施或计划采取的纠正措施；
- c) 认证委托人的管理体系总体符合 ISO 22163:2023 相关认证认可标准要求且运行有效；
- d) 认证委托人按照认证合同规定履行了相关义务。

14.6 初次认证审核的认证决定应在现场审核后 6 个月内完成。否则应在推荐认证注册前再实施一次第二阶段审核。

14.7 再认证审核的认证决定宜在上一认证周期认证证书到期前完成，最迟应在证书到期之日起 6 个月内完成。如果在当前认证证书终止日期前，认证机构未能完成再认证审核或对严重不符合实施的纠正和纠正措施未能进行验证，则不应予以再认证，也不应延长原认证证书的有效期。

14.8 认证委托人不能满足 14.5 要求的，认证机构应以书面形式告知其未通过认证的原因。

15 认证证书和认证标志

15.1 认证证书

15.1.1 认证证书有效期

认证证书的生效日期不得早于认证决定的日期。初次认证证书有效期为三年。初次认证证书有效期的起算

日期为认证决定日期，再认证证书有效期的起算日期不得晚于最近一次有效认证证书的截止日期。

15.1.2 管理体系认证证书的内容包括：

- a) 认证注册号（即证书编号）；
- b) 获证组织的名称、地址、统一社会信用代码，该信息应与其法律地位证明文件的信息一致；
- c) 管理体系认证所覆盖的与活动、产品和服务类型等相关的认证范围；
- d) 授予认证、扩大/缩小认证范围、更新认证的生效日期，生效日期不应早于相关认证决定的日期；
- e) 认证有效期；
- f) 审核获证组织时所用的管理体系标准和（或）其他规范性文件，包括发布状态的标示（例如修订的时间或编号）；
- g) 认证用标准和（或）其他规范性文件所要求的任何其他信息；
- h) OQS 的名称、地址、认证标识（适用时）、公司印章、公司法人签字；
- i) 相关的认可标识及认可注册号（认可范围内）；

15.2 认证证书的管理

15.2.1 认证证书的管理应满足 OQS 有关授予、拒绝、保持、更新、暂停、恢复、撤销、扩大或缩小认证范围规则的要求。

15.2.2 认证资格的暂停

获证组织有以下情形之一的，OQS 应在调查核实后的 5 个工作日内暂停其认证资格，并保留相应证据：

- a) ISO 22163:2023 管理体系持续或严重不满足认证要求的；
- b) 不满足 ISO 22163:2023 管理体系 适用的法律法规要求，且未采取有效纠正措施的；
- c) 受到与质量相关的行政处罚；
- d) 发生较大或重大质量事故，反映获证组织 ISO 22163:2023 管理体系运行存在重大缺陷的；
- e) 拒绝配合市场监管部门的认证执法检查，或者提供虚假材料或信息的；
- f) 持有的与 ISO 22163:2023 管理体系范围有关的行政许可文件、资质证书、强制性认证证书等过期失效的；
- g) 不能按照规定的时间间隔接受监督审核的；
- h) 未按相关规定正确引用和宣传获得的认证资格和有关信息，包括认证证书和认证标志的使用，造成严重影响或后果的；
- i) 不承担、履行认证合同约定的责任和义务的；
- j) 被有关行政监管部门责令停业整顿的；
- k) 发生与质量相关的重大舆情；
- l) 主动请求暂停的；
- m) 其他应暂停认证资格的。

OQS 可根据暂停的原因和性质确定暂停期限，暂停期限最长不得超过 6 个月。暂停期间，如获证组织采取有效的纠正措施，造成暂停的原因已消除的，OQS 应恢复其认证资格。

15.2.3 认证资格的撤销

如果认证机构被撤销了 ISO 22163:2023 认证的资格，认证机构则不应再从事 ISO 22163:2023 认证。必须对由此受到影响的获证组织采取适当的措施，措施方案应征得主管部门同意。

获证组织有以下情形之一的，OQS 应在获得相关信息并确认后 5 个工作日内撤销其认证资格，并保留相应证据：

- a) 被注销或撤销法律地位证明文件的；
- b) 被国家企业信用信息公示系统和“信用中国”列入严重违法失信名单的；
- c) 认证资格的暂停期限已满，但导致暂停的问题未得到解决或有效纠正的；
- d) 因获证组织违规造成重大产品和服务等质量安全事故的；
- e) 有其他严重违反 ISO 22163:2023 管理体系相关法律法规行为，受到相关行政监管部门处罚的；
- f) ISO 22163:2023 管理体系没有运行或者已不具备运行条件的；
- g) 不按相关规定正确引用和宣传获得的认证信息，造成严重影响或后果；
- h) 其他应撤销认证资格的。

15.2.4 认证资格的注销

获证组织主动申请不再保持认证证书时，应确认该认证证书是否存在暂停或撤销情形。存在暂停或撤销情形的，应撤销其认证证书，证书状态由有效变更为撤销；不存在暂停或撤销情形的，应注销其认证证书，证书状态应由有效变更为注销。认证机构应通知并要求获证组织停止使用该认证证书和认证标志。

需要撤销的信息需要报送给总部，注销的认证证书失效，且不可恢复。

当依据规则对某企业的证书做出暂停、撤销或注销的决定后，必须将此决定及原因等详细信息在 5 个工作日内上报至国家认监委的官方数据库。这些信息将被记录在案并可能进行社会公示。

15.2.4 对认证客户的要求

在认证合同和网页上，提出要求获证客户正确使用认证证书和认证标志；

获证客户可以在认证证书有效时使用认证证书和认证标志，并接受我们的监督管理。

认证证书处于暂停期间、被撤销或注销后，客户不得继续使用认证证书和认证标志。

15.2.5 如何正确使用认证标志

获证客户可以在广告等有关宣传中正确使用认证标志，

不得在产品上仅标注认证标志，只有在注明获证组织通过认证及认证机构名称的情况下，方可在产品包装上标注认证标志。

质量管理体系认证标志和证书信息，仅可在产品可以分割的包装（指包装可以从产品上移除且不会导致产品分解、碎裂或损坏）上使用，需使用中文注明获证组织通过质量管理体系认证及认证机构名称，以免与产品和服务认证标志混淆而误导公众。

不得将认证证书和标志直接用在产品及消费者所见的产品包装、信封、名片、宣传册、网页等。

15.2.6 对认证证书和标志使用的监督

审核员应在监督审核和再认证审核期间，现场查看获证客户对认证证书和认证标志的使用情况。

审核员应根据掌握的获证客户的认证证书 g 变化情况，在末次会议上告知对获证客户正确使用认证证书和认证标志，并告知将在监督审核和再认证审核期间进行检查。

获证客户仅可在认证证书处于有效状态的情况下使用该认证证书；

- 1) 如认证证书处于暂停期间、被撤销或注销后，获证客户不得使用认证证书和认证标志；认证证书被暂停、撤销或注销的，获证客户应及时对正在使用的认证证书和认证标志进行处理，如包装或宣传材料等不可再继续使用认证证书和认证标志的信息，原印制有认证证书和认证标志信息的包装或宣传材料等应妥善处理。
- 2) 审核期间发现获证组织未正确使用认证证书和认证标志的，应发布不符合项，要求客户实施整改。并将进行公告以消除任何由于违反上述使用要求而带来的不利影响

16 证书查询方式

16.1 方式一：通过上海奥世管理体系认证有限公司官方网站查询

- 1) 打开浏览器，输入上海奥世管理体系认证有限公司认证官网地址：<https://www.oqs-ap.com> 并访问；
- 2) 在官网页面中找到“证书查询”栏目并点击进入；
- 3) 在查询界面输入需要核验的企业名称或证书编号，即可查询对应的证书信息。

16.2 方式二：通过纸质证书二维码查询

持有上海奥世管理体系认证有限公司出具的纸质版证书，可直接扫描证书左下角的二维码，系统将自动跳转并展示该证书的相关信息，操作便捷且无需额外输入信息。

17 认证标准换版

新版标准发布后，获证客户应及时按 OQS 发布的认证标准换版要求实施转换。OQS 按照 TIA 的指导 and 过渡计划，对 ISO 22163:20233 质量管理体系要求的新版本提供转换支持。

18 信息通报

为确保获证组织的 ISO 22163:2023 管理体系持续有效，ISO 22163:2023 要求获证组织及时通报其重大投诉、国家监督检查结果、重大事故及获证客户变更的各种信息等。变更信息包括（但不限于）以下：

- a) 体系发生重大变更，包括：
 - 1) 法律地位、生产经营状况、组织状态、组织名称或所有权变更；
 - 2) 取得的行政许可资质、强制性认证或其他资质证书变更；
 - 3) 法人、最高管理者、管理者代表变更和管理发生变化时；
 - 4) 生产经营或服务的工作场所、联系地址变更；
 - 5) 管理体系覆盖的经营活动范围、体系覆盖人数及管理体系和重要过程/工艺的重大变更等；
 - 6) 发生任何影响标准要求的重大变化或当发生任何变更引起证书信息不准确时。
- b) 客户及相关方有重大投诉时。
- c) 发生产品或服务质量、安全、环境事故时。
- d) 产品或服务被执法监管部门认定不符合要求或发生导致监管部门介入的严重事件或违法情况。
- e) OQS 作出 ISO 22163:2023 认证决定后，根据 TIA 要求上传认证决定相关信息，并根据信息通报规则的要求，每月将认证决定的相关信息报送 OQS 总部。
- f) 如果获证组织的认证内容（组织名称、地址、认证范围等）有所变更（包括撤销），认证机构应上

传认证变更（包括撤销）的相关信息，并根据信息通报规则的要求每月将相关信息报送国家相关主管部门。

19 其他事宜

其他未尽事宜参照 ISO 22163:2023 相关过程文件执行。

20. 其他适用文件

RE_25_03_01 最少审核时间 (Mindestzeiten Audits)

FO_27_01_181e_IRIS Additional Agreement.docx

RE_27_01_120e_Guideline IRIS_IS022163

UNIFE 标准文件（可在 Quality Austria 内部网 Info-Plattform 获取）：

- 1) F-0010 审核员批准表
- 2) F-0012 审核组长申请表
- 3) F-0011 审核范围扩展申请表
- 4) RE_27_01_120-1_IRIS 内外部审核经验教训
- 5) C8_TE24EX1_Changes on RQMS_EN_rev00（变更评估模板）
- 6) RE_05_01_01_06e_IRIS 审核员条件
- 7) Waiver 申请表模板
- 8) FO_27_01_239e IRIS 审核计划模板