

Deutsch

Ergänzung, 19. Juni 2008

IRIS
International Railway
Industry Standard

IRIS 
Certification

UNIFE 

IRIS Ergänzung

vom 19. Juni 2008 der
IRIS Broschüre, Revision 01, November 2007

Ziel dieser Ergänzung ist es, Sie über

- o die Erweiterung des IRIS Anwendungsbereichs auf Instandhaltungsaktivitäten,
- o Verbesserungen / Klarstellungen der IRIS Broschüre, Revision 01, November 2007

zu informieren.

Diese Ergänzung wird in jeder IRIS Broschüre, die ab dem 23. Juni 2008 verkauft wird, zur Verfügung gestellt oder kann über das IRIS Portal (<http://www.iris-rail.org/>) abgerufen werden.

Änderungen sind **Fett + Kursiv** gekennzeichnet.

KAPITEL 1: DER IRIS ZERTIFIZIERUNGSPROZESS

4.4

Erteilung von Zertifikaten; Seite 15

Das ISO 9001 Zertifikat wird unabhängig vom IRIS Zertifikat gemäß den ISO 9001-Regeln erteilt. Es kann auch erteilt werden, wenn die Bedingungen für die Erteilung eines IRIS Zertifikates nicht erfüllt sind.

Nach Zertifizierung aller Standorte einer Organisation mit mehreren Standorten, kann das IRIS Management Centre auf Anfrage eine Einwilligungserklärung ausstellen.

Das IRIS Portal enthält eine Online Datenbank, welche alle wichtigen und notwendigen Informationen zu den Audit-ergebnissen vorhält.

Eisenbahnunternehmen können sich durch Zahlung einer Gebühr als Mitglied in das IRIS Portal eintragen lassen.

In der ersten Zugangsebene der Datenbank finden sich nur zusammenfassende Daten über bestandene Audits und Zertifizierungen, welche für alle Mitglieder verfügbar sind,...

5

Entzug von IRIS Zertifikaten; Seite 17

Der Entzug des IRIS Zertifikates beeinflusst nicht notwendigerweise andere Zertifikate wie z. B. die ISO 9001.

Schließlich informiert das IRIS Management Centre nach maximal 10 Tagen den Initiator der Beschwerde über die Ergebnisse der Beschlussfassung.

Der oben beschriebene Prozess ist anwendbar auf gerechtfertigte Kundenbeschwerden, die das Managementsystem betreffen; fehlerhafte Produkte ausgeschlossen.

Beschwerden hinsichtlich fehlerhafter Produkte sollen zunächst mit dem betreffenden Partner besprochen werden.

KAPITEL 3: IRIS ANFORDERUNGEN

1.1

Allgemeines; Seite 28

Dieser Standard spezifiziert in Verbindung mit ISO 9001:2000 die Managementsystem-Anforderungen für Entwicklung, Produktion, **Instandhaltung** und, wenn **anwendbar**, Installation und Kundendienst von Schienenfahrzeugen Produkten und Produkten der Signaltechnik.

1.2

Anwendung; Seite 28

Alle Anforderungen dieses Internationalen Standards sind allgemein und beabsichtigen auf alle Organisationen anwendbar zu sein, ungeachtet des Typs, der Größe und des Produkts, vorausgesetzt sie haben Entwicklungs- und/oder Produktions- **und/oder Instandhaltungsabläufe (Fuhrparkwartung, Modernisierung und Komponentenüberholung / -reparaturen)**.

4.2.3

Lenkung von Dokumenten; Seite 30

Die Organisation muss ein effektives Management und die Lenkung aller Dokumente entsprechend der Produkte, die sie liefert, aufzeigen. Namen des Personals, welche Bewertungen der benötigten Dokumentation genehmigen und ausführen, müssen identifiziert sein.

Es müssen effektive Systeme zur Verfügung stehen, um den Einfluss von externen Dokumentationen auf die Produktlieferung wie z. B. TSI's, Notified National Technical Rules (NNTR's), ISO, EN, usw. zu bewerten.

Die Organisation muss einen Prozess haben, der die Rückverfolgbarkeit ...

4.2.4

Lenkung von Aufzeichnungen; Seite 30

Es müssen Aufzeichnungen für die Überprüfung **durch / Freigabe der** Kunden und/oder Aufsichtsbehörden in Übereinstimmung mit vertraglichen oder behördlichen Anforderungen verfügbar sein.

6.2.2.3

Schulung; Seite 35

Für das ganze Personal, das die Produktqualität und Sicherheit beeinflussende Tätigkeiten in allen Ebenen der Organisation ausübt, muss die Organisation dokumentierte Verfahren erstellen und aufrechterhalten, um den Schulungsbedarf zu ermitteln und die entsprechende Fähigkeit zu erreichen, **passend zu den örtlichen, behördlichen Anforderungen, z. B. in Großbritannien das Office of Rail Regulation (ORR), Bahnsicherheitsveröffentlichung 1, „Entwicklung und Erhaltung von Mitarbeiterkompetenz“**.

Ergebnisse des...

Personal, das spezifisch zugeordnete Aufgaben ausführt (z. B. spezielle Prozesse, **Konstruktionsänderungsmaßnahmen**), muss entsprechend den Anforderungen befähigt und qualifiziert sein, wobei der Erfüllung der Kundenanforderungen **sowie den örtlichen und behördlichen Anforderungen** besondere Aufmerksamkeit gilt.

7.2.2.

Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt; Seite 37

Es muss ein bereichsübergreifender Ansatz angewendet werden, welcher, falls angemessen, Lieferanten einschließt. Projektmanagement und Entwicklung **müssen** in angemessenem Umfang in allen Bewertungen berücksichtigt sein.

Die Organisation muss **einen Prozess besitzen, um sicherzustellen**, dass die festgelegten Anforderungen:

- a) einzeln konformgeprüft (z.B. Abschnitt für Abschnitt),
- b) verhandelt und bei Einfluss auf das jeweilige Angebot aktualisiert,
- c) bewertet und berücksichtigt werden,
- d) sorgfältig übermittelt, verstanden, anerkannt und für alle Beteiligten verpflichtend sind und
- e) vollständig, klar, präzise, eindeutig, nachweisbar, prüfbar, vertretbar und durchführbar sind.

Dieser Prozess muss auch eine Vertragsänderung einschließlich Kundenbindung lenken.

ANMERKUNG 1 Die Anforderungen ...

7.3.2. Entwicklungseingaben; Seite 39

Diese neue Technologie / **Dieses neue Produkt** muss die in diesem Abschnitt beschriebenen Entwicklungsanforderungen abdecken.

Die Organisation muss ein angemessenes Bewusstsein von der Kritizität des Produktes und den Funktionen und Risiken eines Produktes innerhalb des Systems / Fahrzeugs, von dem es einen Teil bildet, aufzeigen.

RAMS/LCC müssen als Entwicklungseingaben in Betracht gezogen werden.

7.4.1 Beschaffungsprozess; Seite 41

Die Organisation muss:

- a) eine Liste der zugelassenen Lieferanten führen, in der der Anwendungsbereich der Zulassung angegeben ist,
- b) sicherstellen, dass, falls erforderlich, sowohl die Organisation als auch alle Lieferanten vom Kunden genehmigte spezielle Prozesse verwenden,

- c) sicherstellen, dass die Funktion, die für die Freigabe der Qualitätssysteme der Lieferanten verantwortlich ist, die Befugnis besitzt, Bezugsquellen abzulehnen **und d) die Risiken der Lieferung von kritischen Produkten während der gesamten Lieferkette abschätzen, sowie lenken und leiten.**

Die Organisation ...

7.4.2 Beschaffungsangaben; Seite 42

In Ergänzung zu den Anforderungen nach ISO 9001:2000 müssen Beschaffungsangaben einschließen:

- d) Bezeichnung oder genaue Identifizierung, sowie die jeweiligen Ausgaben von Spezifikationen, Zeichnungen, Prozessanforderungen (einschl. Anforderungen an spezielle Prozesse), Prüfanweisungen, **angemessene Details aus dem Qualitätsplan der Organisation** und andere zutreffende technische Daten,
- e) Anforderungen für Entwicklung,...

7.5.1 Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung; Seite 43

In Ergänzung zu den Anforderungen nach ISO 9001:2000 müssen beherrschte Bedingungen für alle Schichten einschließen:

- g) die Verantwortlichkeit für alle Produkte während der Fertigung (z. B. Anzahl der Teile, Teilaufträge, fehlerhafte Produkte),
- h) den Nachweis, dass alle Fertigungs- und Prüfvorgänge wie geplant durchgeführt oder anderweitig dokumentiert und autorisiert wurden.

Die Organisation muss ein angemessenes Bewusstsein von der Kritizität des Produktes zeigen und sicherstellen, dass sie angemessene Produktionskontrollverfahren zur Einführung von Risikominde-rungen besitzt.

7.7.7 Kommunikationsmanagement; Seite 47

Die Organisation muss sicherstellen, dass das Projektteam die Bedürfnisse der Beteiligten ermittelt und kommuniziert (zum Beispiel durch einen Kommunikationsplan).

Diese Information, einschließlich leistungsbezogener Informationen, **produktspezifischer Anforderungen, Fehlerberichterstattung und Bahnindustrie-risiken** muss den Beteiligten zeitgerecht zur Verfügung gestellt werden.

ANMERKUNG 1 Dies ist eine Ergänzung....

7.7.9 Management von Änderungen; Seite 48

Die Organisation muss einen Prozess festlegen, um auf die Produktrealisierung beeinflussende Änderungen zu reagieren und diese zu lenken.

In Übereinstimmung mit örtlichen Anforderungen und Kundenanforderungen muss die Organisation für Instandhaltungstätigkeiten ein Verfahren besitzen, um auf Änderungen reagieren und diese lenken zu können, welche die Produktrealisierung beeinflussen, einschließlich der Definition, durch die Konstruktionsänderungen an den Kunden zur Autorisierung zurückverwiesen werden müssen. Die Organisation muss einen Prozess besitzen, um verschobene und abweichende Arbeit zu lenken.

Die Auswirkungen von allen Änderungen, einschließlich derer, die durch einen Lieferanten verursacht werden, müssen bewertet werden. Validierungs- und Freigabetätigkeiten müssen definiert werden, um die Erfüllung der Kundenanforderungen vor deren Einführung sicherzustellen.

Wo die Organisation keine Entwicklungsmaßnahmen im entsprechenden Umfang durchführt, muss es Steuerungsorgane besitzen, welche Konstruktionsänderungen vor der Einführung ohne vorheriger Autorisierung aller zuständigen Beteiligten verhindert.

Bei Eigenentwicklungen müssen zusammen mit dem Kunden der Einfluss auf Gestaltung, Passform und ...

8.2.1 Kundenzufriedenheit; Seite 50

In Ergänzung zu den Anforderungen nach ISO 9001:2000 muss die Organisation externe Ereignisberichte, verbunden mit deren Produkten, überwachen und einen Prozess besitzen, der die Informationen leitet und lenkt und, wo nötig, Maßnahmen ergreifen.

8.2.4 Überwachung und Messung des Produktes; Seite 50

Die Organisation muss fähig sein, aufzuzeigen, dass das Produkt mit den Kundenanforderungen übereinstimmt.

Die Anforderungen an die Messung für die Annahme von Produkten ...

ANHANG 3

Prozesse/Tätigkeiten, für die dokumentierte Verfahren gefordert sind

Verfahren	Abschnitt	Prozesse/Tätigkeiten, für die dokumentierte Verfahren gefordert sind
15	7.7.9	Management von Änderungen

ANHANG 4

Nach IRIS geforderte Prozesse

Verfahren	Abschnitt	Nach IRIS geforderte Prozesse
20	7.2.2	Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt
21	8.2.1	Kundenzufriedenheit

ANHANG 6

Begriffe und Definitionen für die Bahnindustrie

Begriff	Definition
Abweichende Arbeit	Abweichende Arbeit bezüglich Instandhaltung von Schienenfahrzeugen ist Arbeit oder Lieferung von Material, welche/s nicht im Leistungsumfang enthalten ist, und vom Lieferanten nicht vernünftig vorhersehbar war, aber erforderlich ist, um Abnahme zu erlangen.
Erstmusterprüfung	Abnahme, Verifizierung und Dokumentation eines repräsentativen Artikels des Erstserienproduktionsablaufs eines neuen Teils oder bedeutende Verbesserung eines existierenden Teils. Falls das Produkt eine Einzelanfertigung oder eine Software ist, versteht man unter der Erstmusterprüfung die Validierung.
Fertigungsprozess / Produktionsprozess	Fertigung: Tätigkeiten zur Realisierung von Produkten, einschließlich Überholung und Reparatur. Teil der Wertschöpfungskette einer Organisation. Produktion: Tätigkeiten zur Planung, Entwicklung, Beschaffung, Realisierung und Lieferung von Produkten, die alle Bestandteil der Wertschöpfungskette der Organisation sind.
Konstruktionsänderung	Einführung neuer oder überarbeiteter Normen, Prozesse und Verfahren, Lieferanten und Liefervereinbarungen bzw. neuer oder überarbeiteter Entwicklungen, die ein Potenzial aufweisen, die Gesundheit und Sicherheit oder die Unternehmensleistung des Kunden zu beeinflussen.
Kritisches Produkt	Ein Produkt, das als Potenzial eingeschätzt wird, Risiken einzuführen, die direkt oder indirekt die Gesundheit und Sicherheit und/oder die Unternehmensleistung bedrohen.

Begriff	Definition
Kritizität	Die Bewertung, wie viel Risiko dem Fehler eines kritischen Produktes angeheftet ist.
Sicherheit	Für die Signaltechnik ist der Begriff Sicherheit in diesem bahnspezifischen Standard im Sinne der Sicherheitsanforderungsstufe (SIL) gemäß EN 50129:2003 zu verstehen.
Tätigkeiten zur Unterstützung im Feld	Schließt ein: Inbetriebnahme und Garantie, Service, Kundens Schulung, Lieferung von Ersatzteilen, Instandhaltung, Überholung usw. Tätigkeiten der Organisation zur Unterstützung der Einführung der Produkte zu deren Nutzung, einschließlich der Unterstützung für ihre zuverlässige Leistung, inklusive Rückmeldung zu den Erfahrungen aus dem Feld , während der Garantiezeit und danach durch Instandhaltung des Produktes.

IRIS FRAGEBOGEN

Der verbindliche/gültige IRIS Fragebogen ist im IRIS Audit-Tool programmiert, das während des Zertifizierungsprozesses verwendet wird.