

Italiano

Appendice, 19 Giugno 2008

IRIS
International Railway
Industry Standard

IRIS 
Certification

UNIFE 

IRIS Appendice

del 19 Giugno 2008 al

Manuale IRIS, revisione 01, Novembre 2007

Lo scopo di questa appendice é fornire informazioni su:

- o Estensione di IRIS alle attività di manutenzione,
- o Miglioramenti / chiarimenti rispetto al Manuale IRIS, revisione 01, Novembre 2007.

L'appendice é allegata ad ogni Manuale IRIS venduto dal 23 Giugno 2008 oppure puo' essere consultata tramite il Portale IRIS (<http://www.iris-rail.org/>).

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

CAPITOLO 1: PROCESSO DI CERTIFICAZIONE IRIS

4.4

Assegnazione dei certificati; pagina 15

Il certificato ISO 9001 puó essere assegnato indipendentemente dal certificato IRIS, in conformità alle norme ISO 9001, e puó essere assegnato anche se non si ottemperano le condizioni per il rilascio di un certificato IRIS.

Dopo la certificazione di tutti i siti di una organizzazione multi-sito, il Centro di gestione IRIS puo' rilasciare su richiesta una dichiarazione di conformità.

Il portale IRIS contiene un database on-line che fornisce tutte le informazioni importanti e necessarie sui risultati

degli audit.

Le aziende del ramo ferroviario possono registrarsi come membri sul portale IRIS pagando una quota d'iscrizione.

Il livello 1 del database consente a tutti i membri di accedere a dati non dettagliati sugli audit e le certificazioni superati, ...

5

Ritiro dei certificati IRIS; pagina 17

Altri tipi di certificati (come ISO 9001) possono non essere influenzati durante questo processo di ritiro di un certificato IRIS.

Alla conclusione del processo, dopo massimo 10 giorni dalla risoluzione del reclamo, il Centro di gestione IRIS informerà l'autore del reclamo in relazione ai risultati ottenuti.

Il processo sopra descritto é applicabile nel caso di reclami giustificati di clienti in relazione al sistema di gestione aziendale; Non é applicabile nel caso di non conformità relative al prodotto.

Tutti i reclami riguardanti le non conformità di prodotto devono essere discusse inizialmente con le parti implicate.

CAPITOLO 3: REQUISITI IRIS

1.1

Generalità; pagina 28

La presente norma, insieme con ISO 9001:2000, specifica i requisiti di un sistema di gestione aziendale per la progettazione e sviluppo, la **fabbricazione, la manutenzione** e, ove applicabile, l'installazione e l'assistenza clienti per i prodotti collegati al materiale rotabile ed al segnalamento.

1.2

Applicazione; pagina 28

Tutti i requisiti descritti in questa Normativa Internazionale sono generici e possono essere applicati a tutte le organizzazioni indipendentemente da tipologia, dimensione e categoria di prodotti, purché queste organizzazioni abbiano attività nella progettazione e/o produzione **o manutenzione (manutenzione di serie / ciclica, ripristino e revisione / riparazione di componenti)**.

4.2.3

Tenuta sotto controllo dei documenti; pagina 30

L'organizzazione deve dimostrare la gestione effettiva ed il controllo di tutta la documentazione pertinente con i prodotti forniti. I nominativi del personale che autorizzano ed eseguono i riesami della documentazione necessaria devono essere identificati.

Deve essere messo in atto un sistema efficace per riesaminare l'impatto della documentazione esterna sul prodotto fornito, ad es. TSIs, Notified National Technical Rules (NNTR's), ISO, EN etc.

L'organizzazione deve mettere in atto un processo ...

4.2.4

Tenuta sotto controllo delle registrazioni; pagina 30

Le registrazioni devono essere disponibili per il riesame **da parte dei / rilasciato ai** clienti e delle autorità governative, in conformità al contratto o ai requisiti cogenti.

6.2.2.3

Addestramento; pagina 35

L'organizzazione deve stabilire e mantenere procedure documentate per identificare e pianificare le esigenze di addestramento al fine di raggiungere la necessaria competenza del personale la cui attività influenza la qualità del prodotto e la sicurezza, a tutti i livelli dell'organizzazione **e coerentemente con i requisiti cogenti locali, per la Gran Bretagna l'ufficio dei regolamenti ferroviari (ORR) pubblicazione ferroviaria 1, "Sviluppo e Mantenimento delle competenze del personale"**.

Gli elementi in uscita...

Il personale che esegue compiti specifici (es. processi speciali, **attività di modifiche di ingegneria**) deve essere **competente** e qualificato, come previsto, prestando particolare attenzione alla soddisfazione dei requisiti del cliente, **di quelli locali e cogenti**.

Un sistema deve essere messo in atto per aggiornare e migliorare le qualifiche di tale personale.

7.2.2

Riesame dei requisiti relativi al prodotto; pagina 37

Un approccio multidisciplinare (fornitori inclusi ove appropriato) deve essere adottato. La gestione del progetto e della progettazione/sviluppo devono essere adeguatamente rappresentati in tutti i riesami dei requisiti.

L'organizzazione deve avere un processo per assicurare che i requisiti identificati siano:

- a) singolarmente conformi (es. paragrafo per paragrafo),
- b) negoziati e aggiornati con un impatto sull'offerta identificata,
- c) valutati e presi in considerazione,
- d) adeguatamente trasferiti, compresi, riconosciuti e rispettati da tutte le parti coinvolte, e
- e) completi, chiari, precisi, inequivocabili, verificabili, testabili, manutenibili e realizzabili.

Questo processo deve anche controllare le variazioni al contratto includendo le interfacce con i clienti.

NOTA 1 I requisiti ...

7.3.2 **Elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo;** **pagina 39**

Lo sviluppo di nuove tecnologie / nuovi prodotti deve applicare i requisiti di progettazione e sviluppo descritti in questo paragrafo.

L'organizzazione deve dimostrare di essere a conoscenza delle criticità del prodotto e della funzione e del rischio del prodotto all'interno del sistema / veicolo del quale è parte.

RAMS/LCC devono essere considerati elementi in ingresso della progettazione.

7.4.1 **Processo di approvvigionamento; pagina 41**

L'organizzazione deve:

- a) mantenere un registro dei fornitori approvati che riporti il campo di applicazione della loro approvazione,
- b) assicurare che, ove richiesto, sia dall'organizzazione, sia da tutti i fornitori, siano adottati processi speciali

approvati dal cliente,

- c) assicurare che la funzione avente la responsabilità di approvare i sistemi per la qualità del fornitore abbia l'autorità di respingere l'impiego delle fonti di approvvigionamento, e

d) valutare e gestire i rischi legati alla fornitura di prodotti critici lungo la sua catena di fornitura.

L'organizzazione ...

7.4.2 **Informazioni sull'approvvigionamento; pagina 42**

Oltre ai requisiti ISO 9001:2000 le informazioni sull'approvvigionamento devono comprendere:

- d) il nome o altra identificazione, i punti soggetti a specifiche, disegni, requisiti del processo (incluso quelli speciali), istruzioni di ispezione, ***dettagli appropriati dal piano di qualità aziendale*** e altri dati tecnici pertinenti,
- e) requisiti per la progettazione...

7.5.1 **Tenuta sotto controllo della produzione ed erogazione di servizi; pagina 43**

Oltre ai requisiti ISO 9001:2000 le condizioni controllate devono includere tutti i turni di produzione:

- g) la contabilità di tutti i prodotti durante la fabbricazione (es, quantità di pezzi, ordini splittati, prodotti non conformi),
- h) l'evidenza che tutte le operazioni di fabbricazione e ispezione sono state ultimate come programmato, o come altrimenti documentato e autorizzato.

L'organizzazione deve dimostrare una consapevolezza adeguata della criticità del prodotto ed assicurare di mettere in atto delle procedure appropriate sul controllo della produzione per rendere effettiva la diminuzione del rischio.

7.7.7**Gestione della comunicazione; pagina 47**

L'organizzazione deve assicurare che il gruppo di progetto definisca e comunichi le esigenze delle parti interessate (es. piano di comunicazione).

Queste informazioni, incluso le informazioni sulle prestazioni, ***i requisiti specifici del prodotto, i rapporti sui difetti ed il rischio per l'industria ferroviaria***, devono essere tempestivamente messe a disposizione delle parti interessate del progetto.

NOTA 1 Questa é un'aggiunta...

7.7.9**Gestione dei cambiamenti; pagina 48**

L'organizzazione deve mettere in atto un processo per tenere sotto controllo e reagire alle modifiche che influenzano la realizzazione del prodotto.

Per le attività di manutenzione, l'organizzazione deve mettere in atto una procedura per controllare e reagire ai cambiamenti che impattano la realizzazione del prodotto, incluso la definizione di quali modifiche di ingegneria che necessariamente devono essere trasmesse al cliente per l'autorizzazione in linea con l'industria locale e con i requisiti dei clienti. L'organizzazione deve mettere in atto un processo per controllare i lavori differiti e fuori dall'ordinario.

Gli effetti di qualsiasi modifica, incluso le modifiche introdotte da qualsiasi fornitore, devono essere valutati e verificati. Le attività di verifica e validazione devono essere definite in modo da assicurare la conformità ai requisiti del cliente prima dell'attuazione di modifiche.

Per una organizzazione il cui scopo esclude le attività di progettazione e sviluppo, essa deve mettere in atto dei controlli che prevengano

l'effettiva attuazione delle modifiche di ingegneria senza l'autorizzazione preventiva da tutte le parti interessate designate.

Per i progetti coperti da diritti di proprietà...

8.2.1**Soddisfazione del cliente; pagina 50**

In aggiunta ai requisiti ISO 9001:2000, l'organizzazione deve monitorare i risultati dei rapporti di incidenti rilevanti per il proprio prodotto e deve avere un processo messo in atto per gestire le informazioni ed eseguire le azioni quando necessario.

8.2.4**Monitoraggio e misurazione dei prodotti; pagina 50**

L'organizzazione deve essere in grado di dimostrare che il prodotto é conforme con i requisiti del cliente.

I requisiti per la misurazione dei prodotti ...

ALLEGATO 3

Processi/attività da documentare nelle procedure

Procedura	Par.	Processi/attività da documentare nelle procedure
15	7.7.9	Gestione dei cambiamenti

ALLEGATO 4

Processi imposti da IRIS

Proc.	Par.	Processi imposti da IRIS
20	7.2.2	Riesame dei requisiti relativi al prodotto
21	8.2.1	Soddisfazione del cliente

ALLEGATO 6

Termini e definizioni dell'industria ferroviaria

Termine	Definizione
Attività di supporto in campo	Includono: Messa in esercizio e garanzia, assistenza, addestramento cliente, fornitura parti di ricambio, manutenzione, revisione, ecc. Attività dell'organizzazione a supporto dell'introduzione dei prodotti in esercizio, incluso il supporto per l'affidabilità delle loro prestazioni includere le informazioni di ritorno dell'esperienza sul campo , durante il periodo di garanzia e successivamente tramite manutenzione del prodotto.
Cambiamento di ingegneria	Rendere effettivi dei standard nuovi o revisionati, processi e procedure, fornitori ed accordi di fornitura, oppure progettazioni nuove o riesaminate, che hanno il potenziale per impattare sulla salute e sulla sicurezza oppure sulle prestazioni aziendali del cliente.
Criticalità	Il valore del rischio associato al guasto di un Prodotto Critico.
First Article Inspection Ispezione Primo Articolo (FAI – First Article Inspection)	L'ispezione, la verifica e la documentazione di un articolo rappresentativo del primo lotto di produzione di serie di un nuovo particolare oppure di un particolare esistente che è stato sottoposto a modifiche rilevanti. Se il prodotto è un pezzo unico oppure un software, con FAI si intende validazione.

Termine	Definizione
Lavoro fuori dall'ordinario	<i>Con "lavoro fuori dall'ordinario", con riferimento all'attività di manutenzione di materiale rotabile, si intende il lavoro o la fornitura di particolari che, non essendo stati inizialmente inclusi nello scopo del lavoro, non sono stati preventivati dal fornitore, ma che sono necessari per completare l'ordine e per ottenere l'accettazione.</i>
Processo di fabbricazione / processo di produzione	Fabbricazione: Attività per la realizzazione dei prodotti include la revisione e riparazione . Parte della catena del valore di un'organizzazione. Produzione: Attività per la pianificazione, progettazione, acquisto, realizzazione e consegna dei prodotti, tutte facenti parte della catena del valore di un'organizzazione.
Prodotto Critico	<i>Prodotto identificato come avente il potenziale di introdurre rischi che possono direttamente o indirettamente costituire una minaccia per la salute e la sicurezza e/o per le prestazioni aziendali.</i>
Sicurezza	<i>Per il segnalamento, il termine sicurezza in questa norma ferroviaria é da intendersi nello spirito del livello di integrità della sicurezza d'accordo con la EN 50129:2003.</i>

QUESTIONARIO IRIS

Il questionario IRIS valido ed obbligatorio é contenuto all'interno dell'IRIS Audit-tool e deve essere usato durante il processo di certificazione.