

IRIS
Международный Стандарт
Железнодорожной
Промышленности

Русский язык
Версия 02

Содержание

Часть 1. Процесс сертификации по IRIS.....	6
1 Предисловие.....	6
2 Требования к органам по сертификации	6
3 Требования к аудиторам	6
4 Процесс сертификации.....	7
4.1 Подготовка и заявка на сертификацию по IRIS	8
4.2 Процесс проведения оценки.....	9
4.2.1 Аудит готовности.....	9
4.2.2 Сертификационный аудит.....	9
4.2.3 Надзорный аудит	10
4.2.4 Повторный сертификационный аудит.....	10
4.3 Удаленные подразделения	11
4.4 Получение сертификата	12
4.5 Доступность данных.....	12
5 Процедура отзыва сертификата по IRIS.....	12
Часть 2. Руководство IRIS по оценке	15
1 Планирование аудита.....	15
2 Проведение аудита на Площадке	15
2.1 Предварительное совещание	15
2.2 Обмен информацией во время аудита.....	15
2.3 Сбор данных/информации и их верификация	15
2.4 Наблюдения аудита	16
2.5 Заключение по результатам аудита	16
2.6 Заключительное совещание.....	16
3 Отчет по аудиту.....	16
4 Методология подсчета баллов	17
4.1 Принципы подсчета.....	17
4.1.1 «Нокаут-вопросы».....	17
4.1.2 Открытые вопросы.....	18
4.1.3 Закрытые вопросы	18
4.2 Корректирующие действия или действия по улучшению	18
5 Управление предписаниями на проведение действий по улучшению.....	19
6 Управление предписаниями на проведение корректирующих действий	19
7 Вычисление критического уровня.....	19
8 Выдача сертификата по IRIS	20
Часть 3. Требования IRIS.....	20
0 Введение.....	20
0.1 Общие положения.....	20
0.2 Процессный подход	20
0.3 Связь с ISO 9004	20

0.4 Совместимость с другими системами менеджмента.....	20
0.5 Цель данного стандарта.....	21
1 Область применения.....	21
1.1 Общие положения.....	21
1.2 Применение.....	21
2 Нормативные ссылки.....	21
3 Термины и определения.....	22
4 Система менеджмента качества.....	22
4.1 Общие требования.....	22
4.2 Требования к документации.....	22
4.2.1 Общие положения.....	22
4.2.2 Руководство по качеству.....	22
4.2.3 Управление документацией.....	22
4.2.4 Управление Записями.....	23
4.3 Менеджмент знаний.....	23
4.4 Менеджмент Проектов с несколькими Площадками.....	23
5 Ответственность руководства.....	23
5.1 Обязательства руководства.....	23
5.2 Ориентация на потребителя.....	23
5.3 Политика в области качества.....	24
5.3.1 Бизнес-план.....	24
5.4 Планирование.....	24
5.4.1 Цели в области качества.....	24
5.4.2 Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества.....	24
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией.....	24
5.5.1 Ответственность и полномочия.....	24
5.5.2 Представитель руководства.....	25
5.5.3 Внутренний обмен информацией.....	25
5.5.4 Менеджмент взаимоотношений с потребителями.....	25
5.6 Анализ со стороны руководства.....	25
5.6.1 Общие положения.....	25
5.6.2 Входные данные для анализа.....	25
5.6.3 Выходные данные анализа.....	26
6 Менеджмент ресурсов.....	26
6.1 Обеспечение ресурсами.....	26
6.2 Человеческие ресурсы.....	26
6.2.1 Общие положения.....	26
6.2.2 Компетентность, подготовка и осведомленность.....	26
6.2.2.1 Навыки в проектировании Продукции.....	27
6.2.2.2 Мотивация и вовлечение работников.....	27
6.2.2.3 Подготовка персонала.....	27

6.2.2.4 Управление деятельностью	27
6.3 Инфраструктура	27
6.4 Производственная среда	28
6.5 План действий на случай непредвиденных обстоятельств	28
7 Процессы жизненного цикла Продукции	28
7.1 Планирование Процессов жизненного цикла Продукции	28
7.2 Процессы, связанные с потребителями	28
7.2.1 Определение требований, относящихся к Продукции	28
7.2.2 Анализ требований, относящихся к Продукции	28
7.2.3 Связь с потребителями	29
7.2.4 Менеджмент при проведении тендера	29
7.3 Проектирование и разработка	30
7.3.1 Планирование проектирования и разработки	30
7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки	31
7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки	31
7.3.4 Анализ проекта и разработки	31
7.3.5 Верификация проекта и разработки	32
7.3.6 Валидация проекта и разработки	32
7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки	32
7.3.8 Одобрение проекта	32
7.4 Закупки	32
7.4.1 Процесс закупок	32
7.4.2 Информация по закупкам	33
7.4.3 Верификация закупленной Продукции	34
7.4.4 Менеджмент Цепи поставок	34
7.5 Производство и обслуживание	35
7.5.1 Управление производством и обслуживанием	35
7.5.1.1 Составление графика производства	35
7.5.1.2 Производственная документация	35
7.5.1.3 Управление изменениями Процесса производства	36
7.5.1.4 Управление оборудованием и инструментами	36
7.5.2 Валидация Процессов производства и обслуживания	36
7.5.3 Идентификация и прослеживаемость	36
7.5.4 Собственность потребителей	36
7.5.5 Сохранение соответствия Продукции	36
7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений	37
7.7 Менеджмент проекта	37
7.7.1 Менеджмент интеграции	37
7.7.2 Менеджмент содержания работ	38
7.7.3 Тайм менеджмент	38
7.7.4 Менеджмент затрат	38

7.7.5 Менеджмент качества	38
7.7.6 Менеджмент человеческих ресурсов	39
7.7.7 Менеджмент коммуникаций	39
7.7.8 Менеджмент рисков и возможностей	39
7.8 Менеджмент конфигурации	39
7.9 Контроль первого изделия (FAI).....	40
7.10 Ввод Продукции в эксплуатацию / Сервисное обслуживание у потребителей	40
7.11 Безотказность, готовность, ремонтпригодность и безопасность/ стоимость жизненного цикла (RAMS/LCC).....	40
7.12 Менеджмент морального износа Продукции	41
7.13 Управление изменениями.....	41
8 Измерение, анализ и улучшение	41
8.1 Общие положения	41
8.2 Мониторинг и измерение	42
8.2.1 Удовлетворенность потребителей	42
8.2.2 Внутренние аудиты	42
8.2.3 Мониторинг и измерение Процессов	42
8.2.4 Мониторинг и измерение Продукции	42
8.3 Управление несоответствующей Продукцией	43
8.3.1 Управление несоответствующим Процессом	43
8.3.2 Разрешение потребителя на отклонение	43
8.4 Анализ данных	43
8.5 Улучшение.....	43
8.5.1 Постоянное улучшение	43
8.5.2 Корректирующие действия	44
8.5.3 Предупреждающие действия.....	44
Приложение.....	45
Приложение 1. Области сертификации по IRIS	45
Приложение 2. Таблица расчета времени для аудита по IRIS.....	47
Приложение 3. Деятельность, управляемая посредством Процедур / Процессов / KPI / Записей....	51
Приложение 4 «Нокаут-вопросы».....	53
Приложение 5. Термины и определения, используемые в железнодорожной промышленности	55
Приложение 6. Сокращения, используемые в стандарте IRIS	57

Часть 1. Процесс сертификации по IRIS

1 Предисловие

«Международный стандарт железнодорожной промышленности» (называемый в дальнейшем для краткости IRIS - International Railway Industry Standard) является признанным международным сообществом стандартом, специфическим в железнодорожной отрасли и предназначен для оценки систем менеджмента бизнеса. UNIFE возглавляет программу IRIS, которая, в свою очередь, является международной некоммерческой программой с целью обеспечения высокого качества в железнодорожной отрасли.

Программа IRIS включает в себя:

- международный стандарт с требованиями к системам менеджмента бизнеса для предприятий железнодорожной отрасли;
- вопросник, разработанный на основе стандарта; Процесс оценки, в том числе руководство по его проведению;
- сетевой Портал IRIS (база данных) и Audit-Tool (программное обеспечение).

Система IRIS нацелена на всеобщее признание и принятие результатов аудита, предотвращение проведения многочисленных аудитов систем менеджмента бизнеса и, в следствие этого, повышение их экономической эффективности за счет:

- обеспечения высокого качества аудитов, основанных на требованиях IRIS (в дальнейшем называемых «стандарт»);
- сбором и хранением Записей и результатов аудитов в центральной базе данных.

Центр менеджмента действует от имени IRIS и представляет его перед заинтересованными сторонами. Он отвечает за достижение упомянутых выше целей, а также за повседневное управление деятельностью, связанной с разработкой, внедрением и менеджментом системы IRIS.

Центр менеджмента IRIS осуществляет надзор за одобренными IRIS независимыми органами по сертификации для обеспечения пригодности Процесса сертификации.

Органы по сертификации, одобренные IRIS, имеют право проводить аудиты по запросу любой компании железнодорожной отрасли (в дальнейшем называемой «клиентом») в соответствии с системой IRIS.

2 Требования к органам по сертификации

Органы по сертификации должны быть одобрены группой IRIS. Для получения статуса «одобренный» орган по сертификации должен соответствовать следующим требованиям:

- орган по сертификации должен быть аккредитован в соответствии с требованиями стандарта ISO/IEC 17021:2006 в течение не менее трех лет перед подачей заявления на одобрение в IRIS.
- Его область аккредитации должна разрешать проведение сертификации компаний железнодорожной отрасли.
- Органу по сертификации следует иметь статус международной компании.
- Орган по сертификации может продемонстрировать свои возможности и опыт работы в железнодорожной отрасли. Орган по сертификации может продемонстрировать наличие опытных аудиторов.

Более подробные требования к органам по сертификации указываются в рамочном соглашении.

3 Требования к аудиторам

Аудиторы должны обладать специальными знаниями: по ISO 9001, по системе IRIS и, по крайней мере, в одной из областей сертификации по IRIS (см. Приложение 1). Аудиторы должны иметь достаточный опыт в проведении аудитов на соответствие требованиям стандартов железнодорожной отрасли. При первой регистрации аудитора в рамках IRIS его предшествующий опыт должен быть очевидным.

Орган по сертификации должен удостовериться, что все аудиторы, зарегистрированные в данном органе, штатные или внештатные, выполняют аудиты по IRIS исключительно для данного органа по сертификации и не выполняют одновременно с этим аудиты для других органов по сертификации (за исключением участия в объединении аудиторов, одобренного IRIS).

Аудиторы должны работать в соответствии с требованиями ISO 19011 и иметь следующую квалификацию:

- опыт проведения аудитов;
- опыт работы;
- сертификацию в железнодорожной отрасли.

Более подробные требования к аудиторам указываются в рамочном соглашении.

Все области сертификации, требуемые для проведения аудита по IRIS, должны быть охвачены соответствующей командой аудиторов.

Аудиторы могут выполнять аудиты только в тех странах, в которых они могут разговаривать на языке, выбранном для проведения аудита, на достаточно профессиональном уровне. Все аудиторы обязательно должны иметь минимальный навык общения на английском языке.

Статус одобренного аудитора может быть получен в одной или нескольких областях сертификации по IRIS (см. Приложение 1) и действителен в течение 3-х лет.

В течение этого времени Центр менеджмента IRIS имеет полномочия ежегодно подтверждать статус одобренного аудитора в случае успешного выполнения аудитором ежегодной проверки на практике.

Комитет одобрения аудиторов присваивает статус ведущего аудитора или аудитора. Может быть временно предоставлен статус наблюдателя, если аудиторы утрачивают свой одобренный статус.

4 Процесс сертификации

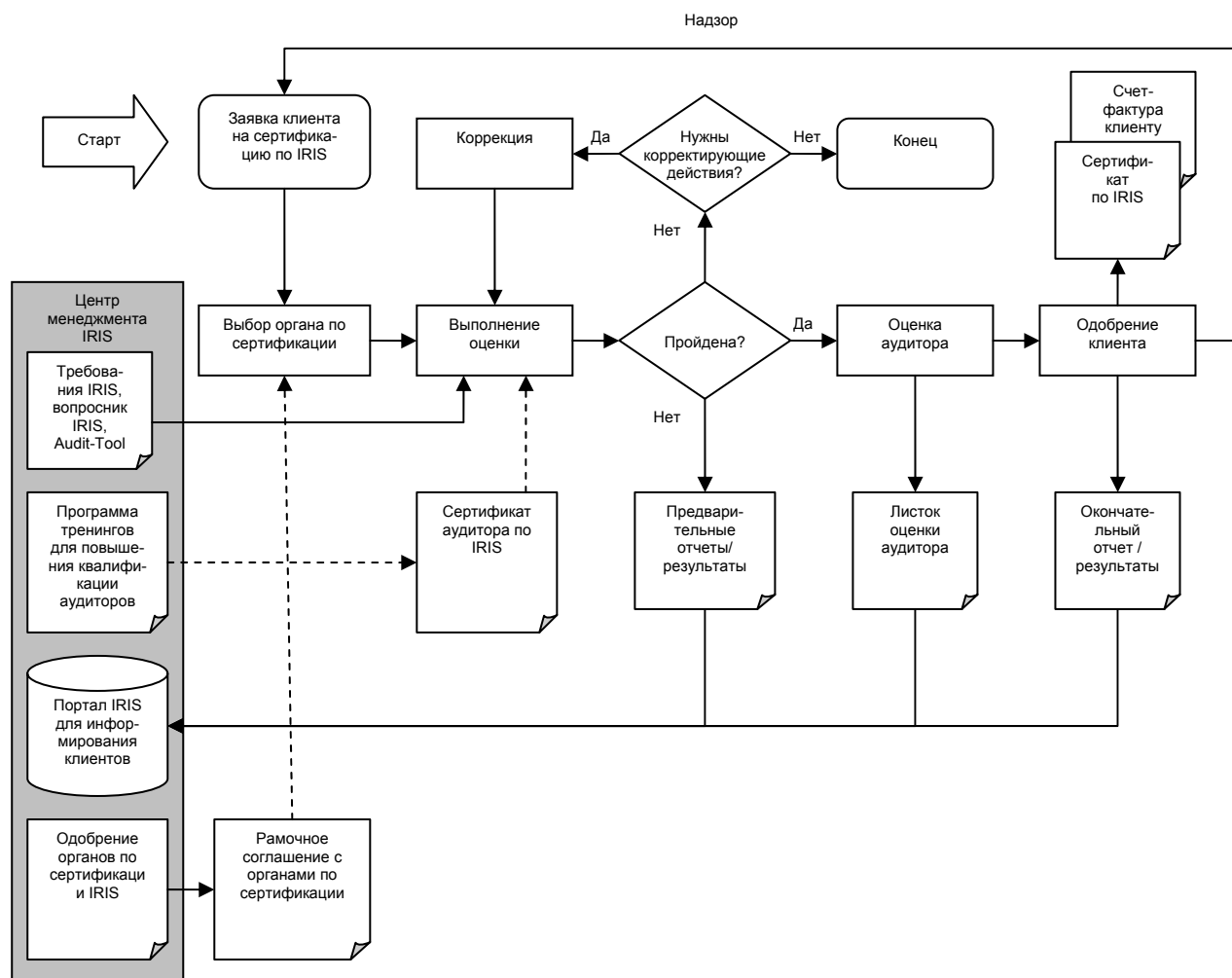


Рис. 1. Блок-схема Процесса сертификации по IRIS

Процесс сертификации должен выполняться в соответствии с ISO/IEC 17021:2006.

Аудитор не должен выполнять более пяти следующих друг за другом ежегодных аудитов IRIS для одного и того же клиента. Для организаций с несколькими Площадками время пяти следующих друг

за другом ежегодных аудитов начинается с последней проверенной в ходе аудита Площадки. Впоследствии этот аудитор не может участвовать в проведении, по крайней мере, двух следующих ежегодных аудитов этого клиента.

Процесс сертификации по IRIS основан на подходе, при котором сертифицируется каждая Площадка в отдельности, поэтому сертификация сразу нескольких Площадок, как это предполагается другими Процессами сертификации, например, по ISO 9001, не применим к Процессу сертификации по IRIS.

4.1 Подготовка и заявка на сертификацию по IRIS

На Портале IRIS в общем доступе есть информация для клиентов о заявке или подготовке к сертификации по IRIS.

Клиент может заказать текст стандарта IRIS на разных языках непосредственно на Портале IRIS.

Стандарт распространяется только в бумажном виде. Электронные версии стандарта IRIS или его частей не предоставляются.

Клиент должен зарегистрироваться на Портале IRIS, что позволит ему:

- получить подробную информацию об IRIS;
- получить возможность приобрести Audit-Tool;
- выбрать для себя орган по сертификации;
- подготовиться к началу Процесса сертификации по IRIS.

В первую очередь клиенту следует самостоятельно ознакомиться с системой.

Перед подачей заявки на сертификацию по IRIS клиенту следует провести самооценку и определить степень соответствия своей системы менеджмента бизнеса требованиям IRIS, Особое внимание следует уделить «нокаут-вопросам». Audit-Tool обеспечивает наилучшую поддержку для подобной деятельности.

Все одобренные IRIS органы по сертификации открыты для доступа в области общего пользования Портала IRIS.

Зарегистрированный клиент, который стремится получить сертификат IRIS, может воспользоваться услугами любого органа по сертификации по своему выбору через Портал IRIS.

После заполнения заявления на Портале электронное письмо автоматически направляется указанному органу по сертификации.

Первоначально клиенту рекомендуется запросить проведение так называемого предварительного аудита с целью определения потенциальных несоответствий (особенно связанных с «нокаут-вопросами») в действующей процессной модели, чтобы начать реализацию планов по улучшению прежде, чем направить запрос на проведение сертификационного аудита. Аудиторская группа, принимающая участие в предварительном аудите, не имеет права принимать участие в аудите готовности, сертификационном аудите, в первом и втором надзорном аудите. Кроме того разрешен только один предварительный аудит.

Необходимо обратить внимание на то, чтобы в течение 3-х предыдущих лет орган по сертификации и/или аудиторы, вовлеченный(-ые) в аудиты по IRIS, не имели прямых или косвенных трудовых отношений с клиентом, и не должны предоставлять независимые консультации или принимать участие в другой деятельности, связанной с IRIS, в течение Процесса проведения оценки.

Клиент и орган по сертификации должны согласовать области сертификации в соответствии с Приложением 1 («Области сертификации по IRIS»). До начала проведения аудитов клиент обязан заключить письменное соглашение от своего имени с органом по сертификации, которое должно содержать, по крайней мере, следующие положения:

- Орган по сертификации должен быть одобрен группой IRIS и иметь право на проведение аудитов и сертификации. В случае окончания срока действия рамочного соглашения между органом по сертификации и группой IRIS до того, как будет выполнена оценка, и сертификат (клиента) по IRIS все еще является действующим, клиент не имеет права требовать сертификат по IRIS. Клиент согласен, что в случае пропуска по его вине запланированного надзорного аудита или получения отрицательного результата такого аудита действие сертификата IRIS заканчивается и его нельзя использовать ни для каких целей.
- Орган по сертификации обязан и безоговорочно уполномочен от лица клиента передавать запрос на сертификацию и данные в Центр менеджмента IRIS. Независимо от результатов аудита

информация будет передана в базу данных, проверена в Центре менеджмента IRIS и будет открыта для доступа в соответствии с установленными правилами доступа.

- Группа IRIS безоговорочно уполномочена вносить общую информацию по проведенным аудитам в базу данных в соответствии с установленным уровнем доступа. Только клиент может решить, кому (например, каким своим потребителям) могут быть предоставлены подробные сведения (например, общие результаты оценки, отчет по аудиту) из базы данных IRIS. Клиент согласен внести установленную плату за аудит органу по сертификации.
- Клиент согласен оценить работу органа по сертификации и его аудиторов.
- Клиент согласен с языком, выбранным для проведения аудита и для составления отчета по аудиту. Клиент принимает представителей Центра менеджмента IRIS, которые выполняют надзорные или свидетельские функции во время аудита, проводимого органом по сертификации, в любое время с соответствующим предварительным уведомлением.

Если клиенту необходима дополнительная информация о системе IRIS, ему следует обратиться или в органы по сертификации, или Центр менеджмента IRIS.

4.2 Процесс проведения оценки

Процесс проведения оценки основан на методологии балльной оценки («Часть 2: Руководство IRIS по оценке»), требованиях стандарта («Часть 3: Требования IRIS») и утвержденной схеме оценки (вопросник IRIS в Audit-Tool).

Процесс проведения оценки включает в себя четыре этапа: аудит готовности, сертификационный аудит, надзорный аудит, повторный сертификационный аудит.

Выполнение и мониторинг корректирующих действий или действий по улучшению изложены в «Части 2: Руководство IRIS по оценке».

После завершения аудита клиента просят оценить работу каждого аудитора в отдельности.

Соответствующий бланк для оценки аудиторов находится на Портале IRIS.

Время проведения аудита IRIS в Процессе проведения оценки определено в Приложении 2 («Таблица расчета времени для проведения аудита по IRIS»).

4.2.1 Аудит готовности

Цель аудита готовности - оценка уровня соответствия организации клиента предварительным условиям IRIS.

Аудит готовности должен быть: осуществлен на Площадке перед сертификационным аудитом и в случае смены органа по сертификации; осуществлен максимум за девяносто (90) календарных дней до начала аудита и повторен, если не был пройден успешно.

Аудит готовности следует:

осуществить на Площадке перед повторным сертификационным аудитом и в случае смены аудиторской группы.

В дополнение к анализу Руководства по менеджменту бизнеса, Политики в области качества и организационных схем для установления степени готовности клиента к аудиту должно быть выполнено следующее: проверка перекрестных ссылок в обязательных Процедурах / Процессах / KPI, требуемых IRIS (см. Приложение 3); подробная предварительная оценка по требованиям, сформулированным в «нокаут-вопросах» IRIS (см. Приложение 4);

оценка местоположения клиента и специфических для Площадки условий (например, удаленные подразделения); уточнение согласованной области сертификации по IRIS; распределение ресурсов для аудита и согласование с клиентом всех деталей, и планирование аудита.

Перед аудитом готовности с Портала IRIS должны быть загружены данные о клиенте, и должен использоваться Audit-Tool для составления отчета о результатах.

4.2.2 Сертификационный аудит

Первый аудит у клиента представляет собой сертификационный аудит. В случае его успешного прохождения должен быть выдан сертификат по IRIS.

Если клиент не проходит аудит, он должен быть повторен в течение 90 дней (повторный аудит).

Если же клиент не прошел аудит из-за несоответствия требованиям в «нокаут-вопросах», Процесс сертификации должен повториться с этапа подачи новой заявки и сопровождаться Процессом проведения оценки в полном объеме.

Последний день проведения сертификационного аудита регистрируется на Портале IRIS и считается датой отсчета для проведения последующих аудитов.

4.2.3 Надзорный аудит

После сертификации клиенту необходимо запросить проведение ежегодных надзорных аудитов. Первый надзорный аудит должен быть проведен не позднее 12 месяцев с последнего дня сертификационного аудита. Второй надзорный аудит должен быть проведен не позднее 24 месяцев с последнего дня сертификационного аудита.

Надзорный аудит следует спланировать за 90 дней до истечения установленного выше срока для исключения риска того, что не будут выполнены потенциальные предписания на проведение корректирующих действий (CARs) и действие сертификата компании будет приостановлено.

Область надзорного аудита должна включать, как минимум:

- все требования, указанные в «нокаут-вопросах»;
- требования ISO 9001 при надзорном аудите, если это указано в соглашении с органом по сертификации;
- все особые области, в которых органом по сертификации были определены несоответствия при предыдущем аудите, если они не были частью повторного аудита;
- особые области, в которых действия по улучшению были согласованы, и
- особые области, предложенные клиентом, с целью улучшения оценки.

Во время проведения надзорного аудита отчет с результатами предыдущей оценки должен быть обновлен в соответствующих областях.

Области, включенные в надзорный аудит, будут подвергнуты повторной оценке, что отразится в новом отчете по аудиту.

Все области, которые не подвергались повторной оценке, останутся без изменений.

Для организаций, прошедших аудит с итоговой оценкой 75%, может применяться следующий компенсирующий и мотивирующий подход:

если по одному из основных разделов IRIS оценка > 80%, то этот раздел не будет входить в область проверки при надзорных аудитах, но будет включен в проверку при повторном сертификационном аудите (через 3 года).

Основные разделы IRIS:

- Система менеджмента качества (см. часть 3, раздел 4);
- Ответственность руководства (см. часть 3, раздел 5);
- Менеджмент ресурсов (см. часть 3, раздел 6);
- Процессы жизненного цикла Продукции (см. часть 3, раздел 7);
- Измерение, анализ и улучшение (см. часть 3, раздел 8)

Несмотря на сокращение в соответствии с компенсирующим и мотивирующим подходом, вышеуказанные основные разделы должны быть приняты во внимание при проведении надзорного аудита.

Проведение оценки на соответствие требованиям ISO 9001 является обязательным, если это указано в соглашении с органом по сертификации.

4.2.4 Повторный сертификационный аудит

Клиент должен до истечения срока действия сертификата по IRIS пройти повторную сертификацию (повторный сертификационный аудит) для продления срока действия сертификата по IRIS.

Дата проведения повторного сертификационного аудита не должна быть позднее 36 месяцев с последнего дня сертификационного аудита.

После этого весь Процесс проведения оценки начинается заново.

4.3 Удаленные подразделения

Удаленные подразделения это географически удаленные вспомогательные подразделения (например, конструкторские подразделения, отделы продаж, логистики, закупки и склады). Они также должны пройти аудит, но не могут получить отдельный сертификат по IRIS.

В случае аудита и сертификации двух Площадок, когда они обе являются удаленными подразделениями по отношению друг к другу, то вначале должна пройти аудит Площадка, на которой осуществляются более важные Процессы, после чего все результаты, отраженные в вопроснике IRIS, должны быть приняты во внимание при аудите второй Площадки.

В плане аудита и при его проведении должны быть учтены все вспомогательные виды деятельности удаленных подразделений, включая все внутренние и внешние взаимодействия.

Если удаленные подразделения осуществляют поддержку более одной Площадки, то их необходимо посетить при аудите первой Площадки.

Для сертификационного и повторного сертификационного аудита удаленные подразделения должны пройти аудит до его проведения на производственной Площадке за исключением случаев, если удаленное подразделение участвует в окончании Процесса менеджмента бизнеса / Процесса производства (например, товарный склад). В этом случае это подразделение может пройти аудит после Площадки, осуществляющей изготовление / проектирование.

Удаленные подразделения должны пройти аудит во время сертификационного или повторного сертификационного аудита и, как минимум, еще раз в период действия этого сертификата.

При этом конструкторские подразделения, находящиеся на Площадке или удаленные от нее, должны быть частью каждого надзорного аудита, за исключением применения компенсирующего и мотивирующего подхода.

Посещение удаленных подразделений можно исключить, если:

- в течение аудита на Площадке есть доступ для получения всей информации и свидетельств,
- размер удаленных подразделений позволяет это, и
- ответственные лица удаленных подразделений принимают участие в аудите лично или через согласованный канал связи.

В случае изменения области или видов деятельности, местоположения организации после сертификационного аудита, до следующего надзорного аудита необходимо провести аудит во всех удаленных подразделениях, на которые повлияли эти изменения.

В случае если удаленные подразделения обслуживают несколько производственных Площадок, и на этих Площадках аудиты проводятся различными органами по сертификации, тогда орган по сертификации должен признать результаты аудита удаленного подразделения, выполненного другим одобренным органом по сертификации, при следующих условиях:

- Аудит, проводимый другим органом по сертификации, должен охватывать всю деятельность этих подразделений, относящуюся к конкретной Продукции, в соответствии с процессным подходом по проведению аудитов. Организация должна предоставить органу по сертификации копии плана аудита, отчета по аудиту, всех полученных свидетельств, всех корректирующих действий и всех действий по верификации, предоставленных другим органом по сертификации. Информация должна быть представлена на языке, согласованном между организацией и другим органом по сертификации.
- Во время аудита готовности должны быть получены подтверждения, что все взаимодействия между удаленными подразделениями и Площадкой были на соответствующем уровне подвергнуты аудиту другим органом по сертификации.
- Организация должна предоставить органу по сертификации копии всех отчетов по надзорным и повторным сертификационным аудитам удаленных подразделений, проведенных другим органом по сертификации. Орган по сертификации, проводивший аудит удаленных подразделений, должен выполнить верификацию всех предпринятых организацией корректирующих действий. Организация должна предоставить органу по сертификации копии всех действий по верификации на Площадке.

В сертификат должны быть включены все удаленные подразделения. Если удаленные подразделения обслуживают более одной Площадки, они должны быть указаны в каждом сертификате.

4.4 Получение сертификата

После проведения аудита по IRIS орган по сертификации получает право выдать сертификат клиенту. Орган по сертификации должен выдать сертификат по IRIS, в котором указана область сертификации по IRIS и основные виды деятельности в соответствии с IRIS: проектирование и разработка и/или изготовление и/или Техническое обслуживание и ремонт (Техническое обслуживание, диагностика и текущий, средний, капитальный ремонт подвижного состава и его Компонентов).

Форма и структура сертификата IRIS установлена Центром менеджмента IRIS в Audit-Tool.

Сертификат по IRIS должен иметь эмблему IRIS. Срок действия сертификата по IRIS составляет 3 года при условии успешных результатов всех надзорных аудитов за этот период.

В случае передачи сертификации другому органу по сертификации:

- перед вторым надзорным аудитом: новый орган по сертификации должен выдать новый сертификат с той же датой действия после проведения аудита готовности и следующего определенного по графику надзорного аудита. По согласованию с потребителем новый цикл аудитов может начаться без сокращения времени аудита (см. Приложение 2).
- После второго надзорного аудита: новый орган по сертификации должен провести аудит готовности и сертификационный аудит без сокращения времени аудита (см. Приложение 2).

Сертификат по ISO 9001 выдается независимо от сертификата по IRIS в соответствии с правилами Международной организации по стандартизации и может быть получен даже при условии невыполнения определенных требований для получения сертификата по IRIS.

После сертификации всех Площадок корпорации Центр менеджмента IRIS имеет право составить письмо о соответствии по соответствующему запросу от корпорации.

4.5 Доступность данных

Портал IRIS содержит интерактивную базу данных, которая предоставляет всю необходимую и важную информацию о результатах аудитов.

Железнодорожные компании могут быть зарегистрированы на Портале IRIS при оплате вступительного взноса.

На уровне 1 в базе данных содержатся лишь общие сведения, касающиеся прошедших аудитов и сертификации и доступные всем участникам, такие как:

- общая информация о клиенте (название, адрес, контактные данные и т.д.);
- статус одобрения;
- обоснованность выдачи сертификата;
- область сертификации клиента (см. Приложение 1).

На уровне 2 в базе данных может быть открыт доступ для участников Портала со всеми подробными сведениями относительно проведенных аудитов и сертификации, такими как:

- отчеты по аудиту;
- соответствующие планы корректирующих действий, включая отчеты об их статусе; полученные баллы;
- сертификаты и
- любой важный документ, выбранный клиентом или органом по сертификации.

Все подробные сведения являются строго конфиденциальными. Клиент сам принимает решение об объеме информации и кому следует предоставить доступ к подробным сведениям, выдавая последним права доступа через Портал IRIS.

5 Процедура отзыва сертификата по IRIS

Процесс отзыва сертификата может начаться:

- с претензии потребителя, поступившей в Центр менеджмента IRIS, или
- с претензии потребителя или по результатам аудита, поступившим в конкретный орган по сертификации, или
- с запроса организации, например, при изменении в организации или в области сертификации.

Центр менеджмента IRIS анализирует такие претензии и отправляет заключение по ним в соответствующий орган по сертификации, ответственный за проведение оценки (документации или Площадки).

Если заявление не обосновано, то орган по сертификации подтверждает сертификат по IRIS.

Если заявление обосновано, то орган по сертификации должен стимулировать проведение корректирующих действий и должен будет тесно сотрудничать с Центром менеджмента IRIS до завершения оценки.

Если оценка корректирующих действий положительная, то орган по сертификации подтверждает сертификат по IRIS и, при необходимости, обновляет результаты аудита.

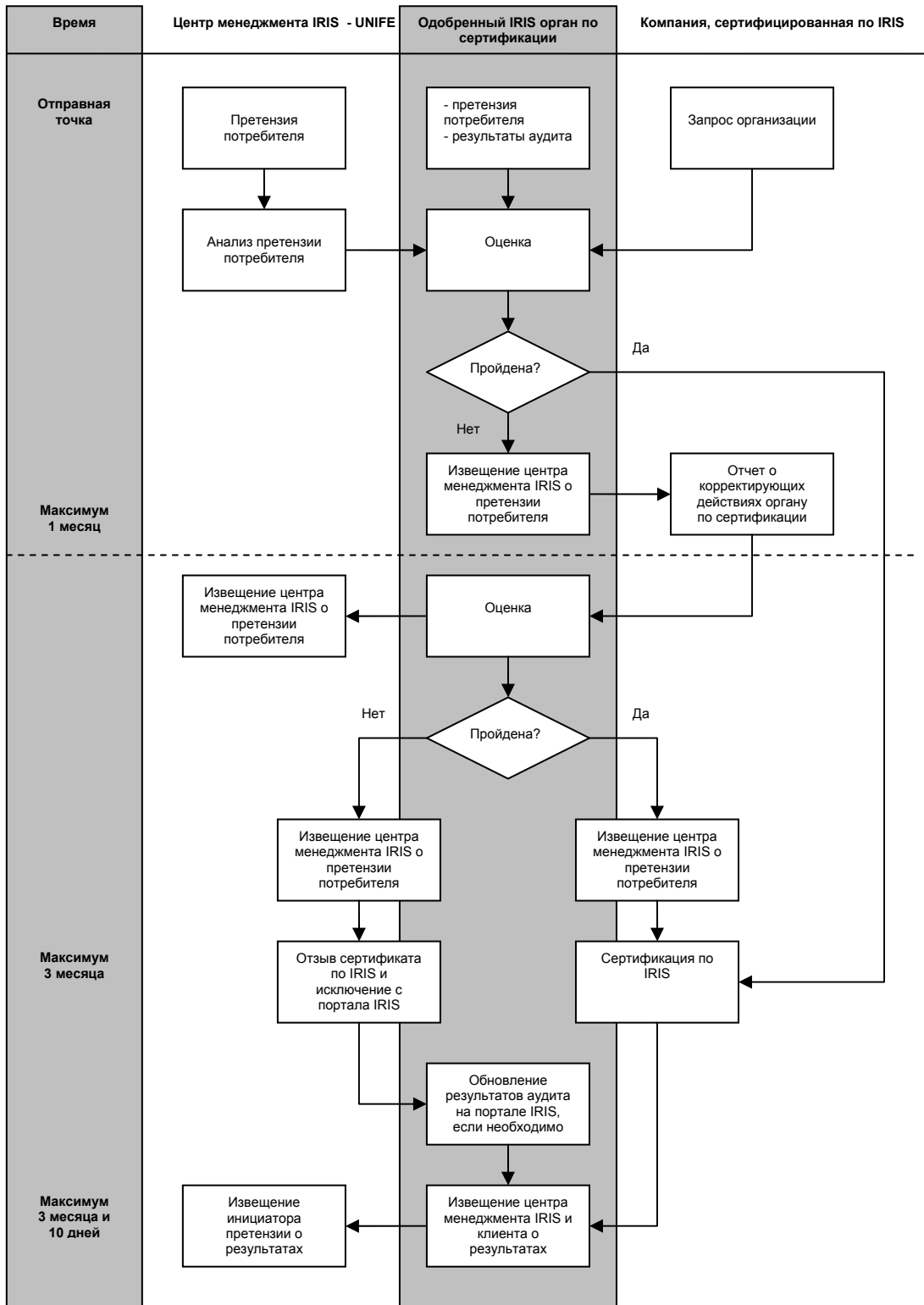
Данная деятельность может закончиться понижением уровня оценки сертифицированной организации (снижением балльной оценки, но все же в пределах значений выше критического).

Если оценка корректирующих действий отрицательная, то орган по сертификации отзывает сертификат по IRIS и обновляет результаты аудита на Портале IRIS. Отзыв сертификата по IRIS не обязательно должен отразиться на других полученных организацией сертификатах, например на сертификате по ISO 9001.

В заключение Центр менеджмента IRIS извещает о результатах инициатора претензии максимум в течение 10 дней после принятия решения.

Описанный выше Процесс применим для подтвержденных претензий потребителя, касающихся системы менеджмента бизнеса, но не относящихся к несоответствующей Продукции.

Претензии, касающиеся несоответствующей Продукции, должны быть вначале обсуждены с партнером, имеющим к этому отношение.



Любые отклонения от этого процесса должны быть представлены на рассмотрение и утверждение в центр менеджмента IRIS до их применения

Рис. 2 Блок-схема Процесса отзыва сертификата по IRIS

Часть 2. Руководство IRIS по оценке

1 Планирование аудита

План аудита следует составлять таким образом, чтобы облегчить распределение и координацию деятельности по аудиту. Рекомендуется, чтобы степень детализации плана аудита соответствовала области и сложности планируемого аудита.

В план аудита следует включать или описывать в нем следующее:

- область аудита, определяя применимые пункты вопросника IRIS;
- четкую идентификацию подразделений и Процессов, которые будут проверяться;
- дату и место проведения аудита на Площадке;
- ожидаемое время и продолжительность проведения аудита на Площадке, роли и обязанности членов аудиторской группы;
- назначение представителей проверяемой организации для аудита;
- предварительное совещание;
- заключительное совещание.

2 Проведение аудита на Площадке

2.1 Предварительное совещание

Предварительное совещание должно проводиться совместно с руководством проверяемой организации и/или, где это целесообразно, с владельцами Процессов.

Цели предварительного совещания:

- представить соответственно аудиторов и представителей проверяемой организации;
- представить и подтвердить план аудита;
- выработать регламент проведения аудита;
- ответить на интересующие вопросы представителей проверяемой организации.

2.2 Обмен информацией во время аудита

Аудиторской группе следует периодически проводить совещания (встречи членов группы аудиторов) с целью обмена информацией, оценки хода аудита и, если необходимо, перераспределения обязанностей между членами аудиторской группы.

Любые изменения в плане аудита, которые могут возникнуть в ходе выполнения аудита на площадке, следует проанализировать и согласовать с представителями организации.

Любые вопросы, связанные с результатом, выходящим за границы области аудита, следует внести в протокол и сообщить ведущему аудитору для возможной передачи представителям проверяемой организации.

2.3 Сбор данных/информации и их верификация

В ходе аудита следует выборочно собрать и верифицировать информацию, соответствующую целям, области и критериям аудита, включая информацию, касающуюся взаимодействия между подразделениями, видами деятельности и Процессами должна быть собрана и верифицирована соответствующей выборкой в ходе аудита.

Только поддающаяся верификации информация может быть признана как свидетельство и записана как таковая.

Аудиторы всегда должны придерживаться Процессов, связанных с Производством для железнодорожного применения.

При согласовании с проверяемой организацией свидетельства аудита могут быть собраны любым из следующих способов: опросы, наблюдение за деятельностью, анализ документов, графическое отображение, фотографирование и документирование.

2.4 Наблюдения аудита

Свидетельства аудита должны быть оценены и определены в отношении соответствующих требований для получения наблюдений аудита.

Наблюдения аудита могут указывать на соответствие или несоответствие требованиям и/или определять возможности для улучшений.

Сведения и наблюдения о соответствии следует подтвердить и обобщить с указанием проверенных в ходе аудита Площадок, подразделений, Процессов или требований.

Несоответствия и подтверждающие их свидетельства должны быть записаны.

2.5 Заключение по результатам аудита

Аудиторской группе следует провести обсуждение перед заключительным совещанием для того, чтобы:

- провести анализ наблюдений аудита и другой соответствующей информации, собранной во время проведения аудита в отношении целей аудита;
- согласовать заключения по результатам аудита с учетом неопределенностей, выявленных во время аудита;
- подготовить предписания на проведение корректирующих действий (CAR) и/или предписания на проведение действий по улучшению (IAR), где это необходимо;
- подготовить предварительное заключение по аудиту;
- провести проверку подсчета баллов, полученных в ходе аудита по IRIS;
- определить сильные стороны и области для улучшений.

2.6 Заключительное совещание

Заключительное совещание должно быть проведено с руководством проверяемой организации и/или, где это целесообразно, с владельцами Процессов.

Цель заключительного совещания состоит в предоставлении предварительного заключения по результатам аудита, включающего:

- наблюдения аудита;
- результаты аудита;
- предписания на проведение корректирующих действий
- и/или действий по улучшению;
- сильные стороны;
- области для улучшений.

в такой форме, чтобы они были поняты и согласованы с проверяемой организацией.

3 Отчет по аудиту

При ведении документации в ходе аудита должен быть использован Audit-Tool. Результаты каждого аудита должны быть занесены в отчет по аудиту. Результаты по удаленным подразделениям должны быть представлены в каждом из отчетов, составленным по соответствующим Площадкам, которые они обслуживают.

Отчеты должны составляться на языке, согласованном с клиентом (местный и/или английский язык). Все отчеты по аудиту должны включать итоговое резюме по аудиту, составленное на английском языке. Форма и структура отчета по аудиту представлены в IRIS Audit-Tool. Отчет по аудиту должен включать или ссылаться на следующее:

- итоговое резюме по аудиту (составление резюме на английском языке и на согласованном с клиентом языке является обязательным);
- область аудита, в частности, идентификация организации и/или функциональных подразделений и/или Процессов, прошедших аудит;
- идентификацию ведущего аудитора, аудиторской группы и представителей проверяемой организации;
- дату и место проведенного аудита;

- наблюдений аудита, заключение по результатам аудита (полученные результаты, CAR, IAR и т.д.), сильные стороны и области для улучшений;
- количество баллов IRIS и,

если проверяемая организация успешно прошла проверку:

- рекомендации органа по сертификации о выдаче сертификата по IRIS.

Отчет по аудиту должен быть утвержден ведущим аудитором. В системе IRIS не предусмотрено дополнительное утверждение отчета, в том числе и наложение запрета со стороны руководства органа по сертификации.

Отчет по аудиту должен быть заархивирован в системе управления Записями органа по сертификации. Электронная копия отчета по аудиту должна быть направлена на Портал IRIS.

Клиенту, прошедшему аудит, следует получить подписанную бумажную копию отчета и ссылку на отчет на Портале IRIS.

4 Методология подсчета баллов

Для оценки уровня соответствия требованиям IRIS применяется система балльных оценок. Вопросник IRIS включает:

- «нокаут-вопросы» (см. Приложение 4);
- открытые вопросы, которые оцениваются по 5-балльной шкале на основе определенных критериев, принятых для оценки уровня зрелости Процессов и степени/стадии их внедрения;
- закрытые вопросы (требующие ответов типа «Да» или «Нет») без оценки уровня зрелости Процессов.

Неиспользуемые вопросы (помеченные «N/A») и сразу исключенные, не учитываются при подсчете баллов; соответствующие пояснения должны быть документально оформлены. Некоторые вопросы не могут быть исключены (например, часть 3 п.7.5.3 и п.7.5.5) или помечены «N/A» (например, часть 3 п.7.10). Audit-Tool автоматически учитывает это.

Индивидуальные вопросы оцениваются по баллам. Из-за различного количества неиспользуемых вопросов («N/A») максимальное количество набираемых баллов является переменным. Уровень соответствия требованиям IRIS в общем случае вычисляется как процентное отношение (набранное количество баллов / максимально возможное количество баллов; максимум 100%). Нет никакого весового коэффициента для соответствующих пунктов требований IRIS.

4.1 Принципы подсчета

Для усиления подхода IRIS по постоянному улучшению должны быть использованы при оценке вопросов следующие принципы подсчета, применяющие уровни зрелости:

- Следующий уровень зрелости может быть присужден, только если выполнены все условия, определенные для данного уровня и всех предыдущих уровней. Оценки в полбалла запрещены. Например, уровень зрелости 3 не может быть присужден, если не выполнены условия уровня зрелости 2.
- Условие для данной оценки выполнено, только когда есть свидетельства его полного выполнения на всех применимых этапах и во всех применимых Проектах. Например, уровень зрелости не может быть присужден без полного применения, или если были представлены доказательства только отдельных областей хорошей практики применения.
- В течение аудита ведущий аудитор может решить является ли определенное требование применимым и может определить его как «N/A».

Принципы подсчета должны применяться для всех типов вопросов.

4.1.1 «Нокаут-вопросы»

«Нокаут-вопросы» не подлежат балльной оценке. Все требования, указанные в используемых «нокаут-вопросах», должны быть выполнены, их выполнение является обязательным предварительным условием для получения сертификата по IRIS.

Некоторые «нокаут-вопросы» могут быть не применимыми (см. Приложение 4).

4.1.2 Открытые вопросы

С учетом применения описанных выше принципов подсчета все требования (вопросы) оцениваются по отдельности с использованием уровней зрелости согласно следующим критериям:

- Отличный уровень - Требование превышает и постоянно улучшается → 4 балла
- Хороший уровень-Требование превышает → 3 балла
- Удовлетворительный уровень - Требование выполняется в полном объеме → 2 балла
- Недостаточный уровень - Требование выполняется частично → 1 балл
- Неудовлетворительный уровень - Требование не выполняется → 0 баллов

Уровни зрелости и соответствующие предполагаемые свидетельства должны однозначно интерпретироваться в соответствии с областью аудита и характеристиками компании.

4.1.3 Закрытые вопросы

Для таких вопросов используется два варианта оценок:

Ответ «Да» - Требование выполнено → 2 балла

Ответ «Нет» - Требование не выполнено → 0 баллов

4.2 Корректирующие действия или действия по улучшению

Степень соответствия	Уровень	Баллы	Требуемые действия	
			Открытый вопрос	Закрытый вопрос
Compliant	отличный	4	Не требуется никаких специальных действий	
	хороший	3	Может быть рекомендовано действие по улучшению ²⁾	
	удовлетворительный	2	Действие по улучшению согласно предписанию аудитора ¹⁾	Не требуется никаких специальных действий
Non Compliant	недостаточный	1	Обязательно должно быть корректирующее действие, которое должно быть завершено в течение 90 дней	
	неудовлетворительный	0	Обязательно должно быть корректирующее действие, которое будет включено в повторный аудит в течение 90 дней	Обязательно должно быть корректирующее действие, которое будет включено в повторный аудит в течение 90 дней

При завершении определения ответов по каждому требованию (вопросу) в отдельности может потребоваться корректирующее или действие по улучшению. Поэтому должна быть использована приведенная выше схема.

¹⁾В ответственность аудитора входит определение особых областей, в которых для достижения «удовлетворительного» уровня зрелости потребуются действия по улучшению, и согласование с клиентом плана действий по улучшению.

²⁾В ответственность аудитора входит определение особых областей, в которых для достижения уровня зрелости «хороший» могут быть рекомендованы действия по улучшению.

5 Управление предписаниями на проведение действий по улучшению

Предполагается, что проверяемая организация будет осуществлять действия по улучшению, которые позволят ей достичь более высокого уровня зрелости в будущем.

Области для улучшения или действия по улучшению согласно предписанию аудитора должны быть повторно оценены аудитором в коде выполнения обычного цикла аудитов. Рекомендуется потребовать от организации завершения действий по улучшению до проведения следующего надзорного аудита, однако этот период может быть увеличен вследствие объективных обстоятельств. Проверяемой организации рекомендуется объединить все действия по улучшению в план по улучшениям.

Предписания или рекомендации на проведение действий по улучшению не являются препятствием для составления отчета по аудиту или выдачи сертификата.

Если согласованное действие по улучшению не было завершено в установленное время, это будет считаться несоответствием по требованию постоянного улучшения.

6 Управление предписаниями на проведение корректирующих действий

При обнаружении несоответствия необходимо в обязательном порядке составить предписание на проведение корректирующих действий (CAR) и внести Запись о выявленном несоответствии в предварительный отчет по аудиту, в соответствии с требованиями п. 3 данной части. Предварительный результат оценки также должен быть записан в отчете.

Каждое предписание на проведение корректирующих действий должно быть выполнено в течение 90 календарных дней со дня окончания посещения Площадки. При «неудовлетворительном» уровне выполнения требований соответствующие корректирующие действия должны быть подвергнуты повторному аудиту на Площадке. В случае «недостаточного» уровня выполнения требований ведущий аудитор может самостоятельно принимать решение о необходимости проведения повторного аудита или иных методов анализа результативности корректирующих действий. После выполнения всех предписаний на проведение корректирующих действий оценка должна быть соответствующим образом скорректирована и зафиксирована в окончательном отчете по аудиту. Сертификат по IRIS показывает только общий результат оценки после выполнения корректирующих действий (итоговый результат оценки).

Проверяемая организация при принятии решения по устранению несоответствий несет ответственность за:

- анализ первопричин каждого несоответствия;
- определение и выполнение корректирующих действий;
- оценку результативности корректирующих действий;
- сообщение ведущему аудитору в течение 90 дней решения по устранению несоответствия или
- согласие с ведущим аудитором на проведение повторного аудита в течение 90 дней.

Ведущий аудитор при этом несет ответственность за:

- предложение органу по сертификации о проведении повторного аудита для проверки результативности корректирующих действий;
- корректировку результатов оценки после верификации корректирующих действий и
- составление окончательного отчета по аудиту после выполнения всех предписаний на проведение корректирующих действий.

7 Вычисление критического уровня

Критический уровень зависит от двух факторов. Фактор 1 — количество используемых вопросов (за исключением «нокаут-вопросов», которые не подлежат оценке). Фактор 2 — минимальное требуемое количество баллов (2 балла).

Критический уровень [баллы] = (#Количество используемых вопросов - # Количество используемых «нокаут-вопросов») x 2 балла

Максимальный достижимый результат оценки изменяется в зависимости от соотношения «открытых» (максимальная оценка для которых 4 балла) и «закрытых» (максимальная оценка для которых 2 балла) вопросов. IRIS Audit-Tool обеспечивает вычисление критического уровня.

8 Выдача сертификата по IRIS

Сертификат по IRIS выдается при выполнении следующих критериев:

- 1) все требования, связанные с применимыми «нокаут-вопросами», выполнены и
- 2) все предписания на проведение корректирующих действий по IRIS выполнены и, как следствие этого
- 3) критический уровень итогового результата оценки достигнут.

Часть 3. Требования IRIS

0 Введение

Требования IRIS содержат:

- требования стандарта ISO 9001:2008, ссылки на них отнесенные серым цветом; эти требования полностью применимы, но не приводятся в данном стандарте в полном объеме;
- особые требования, относящиеся к железнодорожной отрасли.

Глагол «должен» указывает на обязательное требование. Глагол «следует» указывает на дополнительное требование, необходимое для достижения более высокого уровня зрелости.

Если применяется оборот «как например», то любые указания даются только для сведения.

Информация, обозначенная как «Примечание», выделена курсивом и является методическим указанием по пониманию или разъяснению соответствующего требования.

0.1 Общие положения

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

0 Введение

0.1 Общие положения

0.2 Процессный подход

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

0.2 Процессный подход

Всякий раз, когда данный стандарт ссылается на «Процесс», то этот Процесс должен быть соответствующим образом документально оформлен (см. Приложение 3).

Для некоторых из Процессов требуются Процедуры и/или KPI (см. Приложение 3).

Примечание 1: Требования по «Мониторингу и измерению Процессов» содержатся в п. 8.2.3.

0.3 Связь с ISO 9004

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

0.3 Связь с ISO 9004

0.4 Совместимость с другими системами менеджмента

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

0.4 Совместимость с другими системами менеджмента

Примечание 1: Несмотря на то, что в стандарте ISO 9001:2008 приводятся требования только для систем менеджмента качества, эти требования применимы для более общей системы менеджмента бизнеса. Вследствие этого все Процессы интегрированы в систему менеджмента бизнеса.

Примечание 2: в стандарте IRIS определено, что подобный подход к системам менеджмента бизнеса может быть распространен в будущем на охрану окружающей среды, здоровья и безопасности на производстве (EH&S).

Организации следует разработать, документально оформить, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента EH&S и постоянно улучшать ее результативность в соответствии с требованиями стандартов ISO 14001:2004 и OHSAS 18001:2007.

Примечание 3: Везде, где применимы особые требования, предполагается, что Процессы системы менеджмента бизнеса компании разработаны в соответствии с требованиями этих стандартов.

0.5 Цель данного стандарта

Цель данного стандарта заключается в создании системы менеджмента бизнеса, которая позволяет проводить постоянные улучшения, придавая особое значение предотвращению и снижению числа дефектов в Цепи поставок.

Вследствие значимости проектной деятельности в железнодорожной отрасли, в стандарте представлены особые требования по менеджменту Проекта. Поскольку стандарт ISO 9001:2008 касается Производства или Процессов жизненного цикла Производства, его требования также применимы (если целесообразно) к Проекту.

1 Область применения

1.1 Общие положения

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

1 Область применения

1.1 Общие положения

Совместно с ISO 9001:2008 данный стандарт определяет требования к системе менеджмента бизнеса, применяемые по всей Цепи поставок Производства, относящейся к подвижному составу и системе сигнализации/

1.2 Применение

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

1.2 Применение

Все требования настоящего стандарта являются обобщенными и могут применяться ко всем организациям независимо от типа, размера и поставляемой Производства, при условии ведения деятельности по проектированию и разработке и/или изготовлению и/или Техническому обслуживанию и ремонту (Техническое обслуживание, диагностика и текущий, средний, капитальный ремонт подвижного состава и его Компонентов).

Если какое-либо требование(я) настоящего международного стандарта нельзя применить ввиду специфики организации и ее Производства, допускается его исключение.

Заявления о соответствии настоящему стандарту приемлемы, если эти допущенные исключения относятся к требованиям, приведенным в разделе 7. Такие исключения не должны влиять на способность или обязательства организации обеспечивать Производством, отвечающей, где применимо, требованиям потребителей, законодательным и нормативным требованиям.

Для области сертификации по IRIS N519 (Приложение 1 - «Сигнальные системы») допускаются исключения в системе менеджмента, в зависимости от степени сложности или Безопасности. Это определяется Уровнем гарантированной безопасности (SIL - safety integrity level) для системы (IEC 62425 (EN 50129)).

2 Нормативные ссылки

В тексте данного стандарта содержатся ссылки на приведенные ниже нормативные документы. Последующие поправки и пересмотры стандартов, приведенных ниже, не требуют пересмотра данного стандарта. Однако допускается и поощряется возможность применения самой последней редакции нормативных документов, приведенных ниже. В случае отсутствия даты пересмотра допускается использование последней редакции нормативных документов. Члены ISO и IEC поддерживают официальные версии действующих в настоящее время международных стандартов.

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ISO 9000:2005 — Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ISO 9001:2008 — Системы менеджмента качества. Требования

ISO 9004:2009 — Менеджмент для обеспечения устойчивого успеха организации.

Подход к менеджменту качества

IEC 62278 (EN 50126)

IEC 62279 (EN 50128)

IEC 62425 (EN 50129)

В случае противоречия между стандартом IRIS и рекомендованными выше стандартами, пожалуйста, используйте рекомендованные стандарты как правомерные.

Для области сертификации по IRIS №19 (Приложение 1 - «Сигнальные системы») обязательно применение стандарта IEC 62425 (EN 50129), который ссылается также на IEC 62278 (EN 50126) и IEC 62279 (EN 50128).

3 Термины и определения

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

3 Термины и определения

Дополнительно к терминам стандарта ISO 9000:2005, в Приложении 5 данного стандарта приведены термины и определения, относящиеся к железнодорожной отрасли, а в Приложении 6 - используемые сокращения.

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

При Трансфере Процессов или их частей, если это влияет на соответствие Продукции в рамках выполнения контракта, должна на соответствующем уровне существовать документально оформлена Процедура, включающая технико-экономическое обоснование, анализ риска, планирование, взаимоотношения с потребителем и Контроль первого изделия.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Дополнительно к требованиям ISO 9001:2008 система менеджмента бизнеса должна включать в себя:

д) документально оформленные заявления о политике в области технической Безопасности и цели по Безопасности;

е) требования к системе менеджмента, предъявляемые государственными органами.

Организация должна обеспечить доступ персонала к документации системы менеджмента бизнеса и ознакомление его с соответствующими документами.

Потребитель и/или представители государственных органов должны иметь доступ к документации системы менеджмента бизнеса.

4.2.2 Руководство по качеству

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

4.2.2 Руководство по качеству

При ссылке на документально оформленные Процедуры следует четко показывать взаимосвязь между этими Процедурами и требованиями стандарта IRIS.

4.2.3 Управление документацией

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

4.2.3 Управление документацией

Организация должна предоставить доказательства результативного менеджмента и управления всей документацией, имеющей отношение к поставляемой ею Продукции. Организация должна определить сотрудников, имеющих полномочия и осуществляющих анализ необходимой документации.

Должны применяться результативные системы для проведения анализа влияния внешней документации. В организации должен быть Процесс, обеспечивающий прослеживаемость документации потребителя по всей Цепи поставок, например, технические и другие требования.

Примечание 1: К внешним документам могут относиться, например, стандарты, документация потребителя, законодательные и нормативные требования.

Примечание 2: Требования потребителя могут относиться, например, к обеспечению безотказности, готовности, ремонтпригодности и безопасности (RAMS) / стоимости жизненного цикла (LCC), моральному износу, выполнению Специальных процессов, обеспечению запасными частями, весу, шуму.

Примечание 3: Этот Процесс может рассматриваться как часть Процесса менеджмента изменений в организации.

4.2.4 Управление Записями

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

4.2.4 Управление Записями

Эта документально оформленная Процедура должна также включать одобрение достигнутых результатов, записанных перед официальным выпуском. Записи должны быть доступны для анализа и/или опубликования потребителем и государственными органами в соответствии с контрактом или нормативными и законодательными требованиями.

4.3 Менеджмент знаний

Наилучшие практики должны быть идентифицированы, документально оформлены, внедрены и должны регулярно обновляться для улучшения эффективности Процессов организации и Продукции сточки зрения качества, затрат и осуществления поставок.

Примечание 1: Это может относиться к, но не ограничиваться этим списком:

- правила проектирования (технические стандарты);
- опыт изготовления;
- Процедуры.

Организации следует определить и внедрить Процесс для идентификации, приобретения, защиты, применения и развития информации, знаний и технологий.

4.4 Менеджмент Проектов с несколькими Площадками

В случае выполнения Проектов, в которых участвует несколько Площадок, соответствующая система менеджмента бизнеса должна быть документально оформлена (например, в плане менеджмента качества Проекта), внедрена и должна содержать, как минимум:

- распределение работ и структуру функционального взаимодействия, включая выполнение требований потребителя;
- полномочия, ответственность, и каналы связи (как внутри организации, так и с участием потребителя), включая обратную связь по результатам деятельности в пределах ответственности каждой Площадки;
- согласованные Процессы, Процедуры, документы и Записи каждой Площадки;
- обеспечение соответствия требованиям IRIS.

Эффективность деятельности внутри Проекта с несколькими Площадками следует регулярно оценивать на соответствующем уровне (например, во время проведения аудитов, анализа со стороны руководства, анализа Процессов, жалоб потребителей и т.д.) и при необходимости улучшать.

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

5.2 Ориентация на потребителя

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

5.2 Ориентация на потребителя

В политике компании должна найти отражение готовность организации удовлетворять требования потребителя.

5.3 Политика в области качества

ISO 9001:2008- Системы менеджмента качества. Требования

5.3 Политика в области качества

Организации следует определить и внедрить структурированный Процесс разработки стратегии и политики, включающий анализ требований и ожиданий потребителей наряду с анализом законодательных и нормативных требований.

5.3.1 Бизнес-план

Организация должна утвердить и, по крайней мере, ежегодно обновлять бизнес-план в сфере своей деятельности, касающейся железнодорожной отрасли, охватывающий, как минимум, следующие направления:

- миссию и видение компании;
- план снижения установленных рисков;
- маркетинговую стратегию и стратегию развития Продукции, включая планы разработки новой Продукции / Процессов и стратегии снятия с производства;
- влияние изменений в технологиях и в законодательных и нормативных требованиях,
- стратегию производства «делать или покупать»;
- возможности компании (существующие и будущие) и
- цели бизнеса.

Бизнес-план следует результативно и подходящим образом распространять в организации и подтверждать средне- и долгосрочными планами мероприятий в соответствии с видением, описанным в бизнес-плане.

В организации должен быть Процесс менеджмента затрат для управления финансами организации, включая правила ведения учета и контроллинга.

Организации следует определить и внедрить Процесс для прогнозирования, мониторинга и контроллинга финансовых ресурсов.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

Цели бизнеса следует структурировать, распределить внутри организации, а также следует организовать их анализ на регулярной основе для каждого уровня организации. Цели бизнеса следует направлять на удовлетворение ожиданий потребителей и обеспечивать достижение целей в установленный срок.

Организации следует определить и внедрить Процесс планирования, который включает рассмотрение изменений внешних условий и требований заинтересованных сторон.

5.4.2 Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

5.4.2 Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

Для всех Процессов должны быть определены владелец, полномочия и ответственность.

Способы взаимодействия с потребителем должны быть определены, описаны, и каналы связи с ним должны поддерживаться. Любой работник организации должен иметь право обращать внимание руководителя на любую возникающую проблему/ отступление от требования для принятия соответствующих мер.

5.5.2 Представитель руководства

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

5.5.2 Представитель руководства

Дополнительно к требованиям ISO 9001:2008 представитель руководства должен иметь:

г) право принимать решения по вопросам, имеющим отношение к качеству, или по приостановке деятельности в области разработки / производства / поставки / Действий по поддержке при эксплуатации, если критические требования не выполнены.

5.5.3 Внутренний обмен информацией

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

5.5.3 Внутренний обмен информацией

Организация должна установить систему внутреннего обмена информацией, идущей от руководства до персонала и, наоборот, по вопросам, касающимся, как минимум:

- миссии и видения,
- политики;
- деятельности компании;
- вопросов, связанных с потребителем.

Организации следует определить и внедрить Процесс для внешнего и внутреннего обмена информацией (см. 7.2.3).

5.5.4 Менеджмент взаимоотношений с потребителями

Высшее руководство должно назначить своего представителя, который независимо от других обязанностей должен быть наделен ответственностью и полномочиями, позволяющими ему:

- а) подтверждать, что все Процессы, необходимые для удовлетворения требований потребителя разработаны, применяются и поддерживаются в рабочем состоянии;
- б) сообщать высшему руководству о выполнении этих Процессов и любой необходимости их улучшения;
- в) обеспечивать развитие осведомленности об удовлетворении потребителей по всей организации и соответствующую подготовку.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Периодичность планового проведения анализа не должна превышать 12 месяцев.

5.6.2 Входные данные для анализа

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

5.6.2 Входные данные для анализа

Дополнительно к требованиям ISO 9001:2008 входные данные для анализа должны включать информацию об:

- з) основных выводах предшествующих анализов Проектов;
- и) результаты предыдущих анализов Процесса;
- к) анализ фактических и потенциальных отказов при эксплуатации и их воздействия на Безопасность или окружающую среду.

Во время анализа со стороны руководства должны быть проанализированы следующие KPI: все обязательные KPI (см. Приложение 3); своевременность поставок потребителю; несоответствия, выявленные потребителем, а течение всего Жизненного цикла проекта.

Во время анализа со стороны руководства должны быть проанализированы следующие KPI:

- все обязательные KPI (см. Приложение 3);
- своевременность поставок потребителю;
- несоответствия, выявленные потребителем, а течение всего Жизненного цикла проекта.

Во время анализа со стороны руководства следует проанализировать следующие KPI:

- все рекомендованные KPI (см. Приложение 3);

и, кроме того, KPI, в которых содержится информация об:

- уровне внутренних несоответствий и несоответствий от поставщика в течение всего Жизненного цикла проекта; своевременности поставок поставщиком;
- времени реакции на выявленные потребителем несоответствия;
- Затратах на несоответствующее качество.

5.6.3 Выходные данные анализа

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

5.6.3 Выходные данные анализа

В дополнение к ISO 9001:2008 выходные данные анализа должны включать все решения и действия, относящиеся к:

- г) интеграции бизнес-процессов;
- д) достижению целей бизнеса и
- е) удовлетворенности потребителя.

6 Менеджмент ресурсов

Примечание 1: Все требования, описанные в этом разделе, могут быть развернуты на уровне команды Проекта.

6.1 Обеспечение ресурсами

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Организации следует определить и внедрить Процесс для планирования ресурсов, включая их идентификацию, предоставление и мониторинг.

Должна быть разработана и документально оформлена Процедура, обеспечивающая соответствующую возможность персонала, оборудования и т.д. с учетом текущих и перспективных заказов в течение средне- и долгосрочного периодов.

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

Организации следует определить, внедрить, измерять и анализировать Процессы управления человеческими ресурсами в системе менеджмента.

6.2.2 Компетентность, подготовка и осведомленность

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

6.2.2 Компетентность, подготовка и осведомленность

В дополнение к ISO 9001:2008 организация должна:

- е) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области Безопасности.

Организации следует определить и внедрить Процесс оценки для систематической идентификации потребности в подготовке.

6.2.2.1 Навыки в проектировании Продукции

Организация должна обеспечить, чтобы персонал, отвечающий за проектирование Продукции, был компетентен в выполнении требований по проектированию и обладал навыками по применению соответствующих средств и методов.

Применяемые средства и методы должны быть идентифицированы организацией.

6.2.2.2 Мотивация и вовлечение работников

Организация должна мотивировать работников к достижению целей бизнеса, качества и Безопасности, осуществлению постоянных улучшений и созданию среды, благоприятной для инноваций.

Примечание 1: Это может включать систему подачи предложений по улучшениям в организации.

6.2.2.3 Подготовка персонала

Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии документально оформленные Процедуры по определению и планированию потребностей в подготовке по достижению и поддержанию необходимого уровня компетентности всего персонала, осуществляющего деятельность, которая влияет на качество Продукции и ее Безопасность на всех уровнях организации.

Результаты действий по менеджменту знаний (см. п. 4.3) должны рассматриваться как входные данные для планирования обучения,

Персонал, выполняющий специфические предписанные задачи (например, Специальные процессы, действия по Техническим изменениям), должен быть компетентным и квалифицированным, в соответствии с требованиями, обращая особое внимание на удовлетворение требований потребителей, региональных, законодательных и нормативных требований.

Система подготовки должна быть направлена на поддержание и совершенствование квалификации такого персонала. Должна быть определена критическая деятельность, касающаяся качества Продукции и Безопасности, должны вестись и регулярно актуализироваться Записи о квалификации персонала, способного осуществлять такую деятельность.

Персонал, работа которого может повлиять на качество Продукции и Безопасность, должен быть информирован о возможных последствиях для потребителя, если не будут соблюдены требования по качеству и Безопасности.

Должно выполняться соответствующее ознакомление с работой временных рабочих и новых работников организации, охватывающее, как минимум, вопросы качества Продукции и Безопасности.

6.2.2.4 Управление деятельностью

Должна быть внедрена система для регулярного установления индивидуальных целей, связанных с целями бизнеса, и анализа индивидуальных достижений.

Примечание 1: Система может также выявлять необходимость в подготовке и развитии отдельных работников. Цели команды на уровне производственного участка могут рассматриваться как обоснованные индивидуальные цели.

6.3 Инфраструктура

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

6.3 Инфраструктура

В дополнение к ISO 9001:2008 инфраструктура включает там, где это применимо:

- г) запланированные действия по Техническому обслуживанию и ремонту;
- д) упаковывание хранение и консервация / проверку состояния оборудования / инструментов / приборов и измерительного оборудования;
- е) эксплуатационную готовность запасных частей и расходных материалов для основного производственного оборудования;

ж) задачи по документальному оформлению, оценке и улучшению целей по Техническому обслуживанию и ремонту.

Организации следует использовать методы диагностического Технического обслуживания и ремонта для постоянного улучшения результативности и эффективности использования производственного оборудования. Организации следует периодически анализировать инфраструктуру и соответствующие Процессы, исходя из будущих намерений.

6.4 Производственная среда

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

6.4 Производственная среда

Организации следует определить и внедрить Процессы для обеспечения соответствия производственной среды всем применимым предписанным законодательным и нормативным требованиям.

Примечание 1: К факторам, непосредственно влияющим на соответствие Продукции, относятся, например, температура, влажность, освещенность, чистота, защита от электростатического напряжения.

Организация должна предпринимать меры по обеспечению Безопасности продукции и минимизации возможных рисков для работников, особенно, в Процессах проектирования и разработки и в деятельности Процесса производства. Организация должна поддерживать свои помещения в чистоте и порядке, в исправном состоянии в соответствии с требованиями к Продукции и Процессу производства.

6.5 План действий на случай непредвиденных обстоятельств

Организация должна разработать план действий на случай непредвиденных обстоятельств для смягчения критического положения, вызванного простоем в системе жизнеобеспечения, перерывом в Цепи поставок, нехваткой персонала, отказом основного производственного оборудования и возвратом Продукции из эксплуатации. При этом необходимо учесть результаты анализа ресурсов, включая план преодоления последствий непредвиденных обстоятельств.

7 Процессы жизненного цикла Продукции

7.1 Планирование Процессов жизненного цикла Продукции

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

7. Процессы жизненного цикла Продукции

7.1 Планирование Процессов жизненного цикла Продукции

Организации следует определить, внедрить и управлять ключевыми Процессами, такими как, относящиеся к Процессам жизненного цикла Продукции и удовлетворению потребителя.

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Определение требований, относящихся к Продукции

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Определение требований, относящихся к Продукции

Должна быть определена общая подробная внутренняя структура общей стоимости. Структуру стоимости следует соотносить с имеющимся опытом в эксплуатации и коммерческими предложениями поставщиков.

7.2.2 Анализ требований, относящихся к Продукции

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

7.2.2 Анализ требований, относящихся к Продукции

Организации следует определить и внедрить Процесс изменений, включающий орган управления изменениями. Должен использоваться межфункциональный подход (включая поставщиков, когда это необходимо). Вопросы Менеджмента проекта и проектирования / разработки должны быть соответствующим образом представлены в рамках всех анализов требований.

В организации должен быть Процесс для обеспечения того, что установленные требования:

- а) индивидуально проверены на совместимость (т.е. пункт за пунктом);
- б) обсуждены и обновлены с учетом предложенных изменений;
- в) оценены и приняты к сведению;
- г) соответствующим образом переданы, поняты, признаны и выполнены теми, кто вовлечен в этот Процесс;
- д) являются полными, ясными, точными, недвусмысленными, могут быть проверены, испытаны, технически сопровождены и выполнены.

Результаты деятельности этого Процесса следует измерять с помощью KPI (см. Приложение 3).

Этот Процесс должен также включать управление изменениями контракта, включая связь с потребителем.

Процесс должен применяться на всех этапах: участие в тендере, принятие контрактов или заказов, принятие изменений к контрактам или заказам.

Организация должна управлять и исправлять несоответствия, обнаруженные в ходе выполнения Процесса.

Для сокращения рисков и реализации Проекта / производства Продукции без проблем анализ должен включать в себя, как минимум, следующие аспекты (см. п. 7.7): Ключевые характеристики Продукции, требования потребителя, законодательные и нормативные требования, область применения, время, затраты, качество, ресурсы, обмен информацией, риски, изменения.

Высшему руководству следует направлять отчеты и проводить совместно с ним регулярные анализы (одобрение превентивных действий), охватывающие:

- сложившуюся ситуацию в сравнении с запланированной ситуацией в соответствии с временным графиком;
- прогноз (время до завершения);
- деятельность при непредвиденных обстоятельствах, планы реагирования
- актуализацию оценки риска и
- последующие мероприятия по перечню нерешенных
- вопросов.

Риски должны быть идентифицированы, прослеживаться, а их последствия должны быть уменьшены до приемлемого уровня, где это применимо.

При необходимости, информация о рисках должна быть распространена внутри организации и доведена до сведения потребителя.

Примечание 1: Эти требования также применимы к послепродажному обслуживанию, описанному в п. 7.10.

7.2.3 Связь с потребителями

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

7.2.3 Связь с потребителями

Организация должна определить и внедрить эффективные методы для передачи всей информации, касающейся поставок в соответствии с требованиями контракта с потребителем по всей Цепи создания ценности.

Примечание 1: Это требование может быть частью менеджмента цепи поставок организации.

Примечание 2: В рамках Проекта может быть установлено проактивное информирование по управлению поставщиками.

Организации следует определить и внедрить Процесс для внешних и внутренних коммуникаций (см. пункт 5.5.3).

7.2.4 Менеджмент при проведении тендера

В дополнение к требованиям, относящимся к Продукции (см. пункт 7.2.2), в организации должен быть Процесс, и ей следует документально оформить Процедуру для обеспечения, что требования, определенные на этапе тендера:

- а) индивидуально проверены на совместимость (т.е. пункт за пунктом);
- б) обсуждены и обновлены с учетом предложенных изменений;
- в) оценены и приняты к сведению;
- г) соответствующим образом переданы, поняты, признаны и выполнены теми, кто вовлечен в этот Процесс;
- д) являются полными, ясными, точными, недвусмысленными, могут быть переданы, испытаны, технически сопровождены и выполнимы

Результаты деятельности этого Процесса должны быть измерены с помощью KPI (см. Приложение 3). До предоставления коммерческого предложения организация должна применить межфункциональный подход (включая поставщиков, когда это необходимо) для изучения требований потребителя, законодательных и нормативных требований. Организация также должна подтвердить возможность поставки Продукции, требуемой по условиям тендера, оформить соответствующие документы. Во время анализа тендера организация должна одобрить предложение, включая планирование, ресурсы и ценообразование.

Должны быть сформулированы, проконтролированы и обоснованы, как минимум, требования к Проекту / Продукции, риски и возможности.

7.3 Проектирование и разработка

Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии Процесс проектирования и разработки, и следует документально оформить его в виде Процедуры.

Результаты деятельности этого Процесса должны быть измерены с помощью KPI (см. Приложение 3). Организации следует определить и внедрить Процесс инноваций для новой Продукции и Процессов, способный идентифицировать изменения в бизнес-окружении организации и планировать инновации.

Для всех новых технологий / Продукции должны выполняться требования по проектированию и разработке, описанные в пункте 7.3

Принципы, применяемые при разработке сложных технических систем, должны соответствовать требованиям стандартов IEC (CENELEC) или какой-либо другой согласованной модели, эквивалентной указанной.

Процесс проектирования программного обеспечения должен однозначно применять соответствующие требования (например, IEC 62279 (EN 50128)), связанные с Уровнем гарантированной безопасности, для соответствующей области сертификации по IRIS.

Документация и подготовка, относящиеся к применению Продукции, должны считаться неотъемлемой частью системы и должны быть запланированы и разработаны с акцентом на Безопасность в критических условиях эксплуатации. Организация должна обладать соответствующими возможностями для осуществления этой деятельности при обеспечении безопасной эксплуатации.

Примечание 1. Основное внимание уделяется предотвращению, а не обнаружению ошибок.

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Организации следует определить и внедрить Процесс ведения совместной работы и показатели для измерения его эффективности.

Организация должна определить последовательность задач, обязательные шаги, основные этапы и метод менеджмента конфигурации.

При необходимости, вследствие сложности, организация должна рассмотреть необходимость следующих действий:

- структурирование работ по проектированию по значимым элементам конструкции, и
- для каждого элемента конструкции - анализ задачи и необходимые ресурсы для проектирования и разработки.

При подобном анализе следует принимать во внимание назначенное ответственное лицо, содержание проекта, входные данные, планируемые ограничения и условия работы. В таких случаях, как проектирование для обеспечения Безопасности, ремонтпригодности, защиты окружающей

среды, соответствующие концепции проектирования следует изучать и применять их там, где необходимо.

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

Перед предложением потребителю организация должна обеспечить валидацию новых технологий / новой Продукции (разработанных в соответствии с требованиями рынка).

Параметры безотказности, готовности, ремонтпригодности и безопасности / стоимость жизненного цикла (RAMS/LCC) должны учитываться как входные данные для проектирования. Завершающую стадию жизненного цикла Продуктов следует рассматривать как входные данные для проектирования.

Примечание 1: В частности, ожидается, что заказчики будут собирать от конечных пользователей всю необходимую и требуемую поставщиком информацию для получения поставщиком полных и достоверных входных данных для проектирования.

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

Организации следует определить и внедрить Процесс для обеспечения того, что одобрение осуществляется персоналом, имеющим соответствующую компетенцию (например, Процесс анализа Проекта для перехода на следующую стадию).

Выходные данные проектирования и разработки должны быть выражены в показателях, которые можно верифицировать по отношению к требованиям к входным данным для проектирования Процесса производства.

Примечание 1: Выходные данные проектирования и разработки, например, включают (см. п. 7.5):

- технические условия и чертежи;
- информацию по материалам;
- карту потока / размещение Процесса производства;
- план управления;
- рабочие инструкции;
- критерии приемки Процессов и Продукции;
- данные по качеству, измерениям, безотказности, ремонтпригодности;
- результаты деятельности по предупреждению ошибок (например, FMEA), если это необходимо;
- методы быстрого обнаружения и реагирования на несоответствия Продукции / Процесса производства.

7.3.4 Анализ проекта и разработки

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

7.3.4 Анализ проекта и разработки

Дополнительно к требованиям ISO 9001:2008 систематические анализы проекта и разработки должны включать:

в) разрешение на переход к следующему этапу проектирования и разработки.

Примечание 1: Анализ проекта/разработки является частью или входными данными для анализа (см. п. 7.7.5).

Организации следует определить и внедрить Процесс анализа проекта.

Измерения на установленных этапах проектирования и разработки следует определять, анализировать и сообщать как входные данные для осуществления анализа со стороны руководства / анализа Проекта.

Примечание 2: Эти измерения включают качество, риски, затраты, срок поставки, критические пути и другие параметры при необходимости.

Примечание 3: Анализ проекта и разработки проводится на каждом этапе (например, конфигурация, проектирование, модульное проектирование).

Анализ должен также включать, при необходимости, рассмотрение других функций, необходимых для анализа характеристик Продукции (например, затраты, RAMS и эксплуатационную надежность).

7.3.5 Верификация проекта и разработки

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

7.3.5 Верификация проекта и разработки

Примечание 1: Верификация проекта и разработки проводится на каждом этапе (например, конфигурация, проектирование, модульное проектирование),

7.3.6 Валидация проекта и разработки

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

7.3.6 Валидация проекта и разработки

Валидация проекта и разработки должна осуществляться для всех установленных условий эксплуатации.

Организация должна использовать концепции, организацию и методы валидации, как установлено в соответствующих стандартах (например, IEC 62278 (EN 50126), IEC 62279 (EN 50128), IEC 62425 (EN 50129)).

В случае, если для валидации необходимы испытания, должна существовать документально оформленная Процедура. Эти испытания должны планироваться, управляться, анализироваться и документироваться для обеспечения гарантии выполнения и доказательства следующих положений:

а) планы испытаний или технические требования определяют проверяемую Продукцию и необходимые ресурсы, в них определены цели и условия испытаний, регистрируемые параметры и необходимые критерии приемки, условия испытаний и воспроизводимость условий окружающей среды;

б) Процедуры испытаний включают методику проведения, последовательность выполнения и Записи результатов;

в) утверждается соответствующая конфигурация Продукции для проведения испытаний;

г) соблюдаются требования к плану и Процедурам проведения испытаний;

д) имеются критерии приемки.

7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

Организации следует определить и внедрить Процесс управления изменениями проекта и разработки.

В организации должен быть Процесс для управлений отложенными и Непредусмотренными работами в ходе проектирования и разработки.

Примечание 1: Управление изменениями проекта и разработки может быть частью Менеджмента конфигурации.

7.3.8 Одобрение проекта

В случае если в соответствии с IEC 62279 (EN 50128) требуется Уровень гарантированной безопасности (SIL), организация должна применять документально оформленную Процедуру, в которой определены условия безопасности и одобрения в соответствии с данным стандартом.

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

В дополнение к ISO 9001:2008, организация должна обеспечить наличие Процесса закупок Продукции.

Организации следует определить и внедрить Процесс для выбора, оценки, повторной оценки и ранжирования поставщиков. Результаты деятельности этого Процесса должны быть измерены с помощью KPI (см. Приложение 3).

Организация должна предусмотреть документально оформленную Процедуру, включающую в себя деятельность Процесса закупок, влияющую на соответствие Продукции требованиям.

Организация должна внедрить систему для обеспечения качества всей:

- Продукции, закупаемой у поставщиков;
- Продукции, закупаемой у поставщиков, назначенных потребителем.

Организация должна:

а) поддерживать в рабочем состоянии и использовать перечень одобренных поставщиков с указанием области их одобрения;

б) обеспечить развертывание требований потребителя по всей Цепи поставок, и в особенности, использование организацией и ее поставщиками одобренных потребителем Специальных процессов, когда это необходимо;

в) наделить подразделение, несущее ответственность за одобрение системы качества поставщика, полномочиями отказаться от источника закупок;

г) оценивать и управлять рисками, связанными с поставками Критичной продукции по всей Цепи поставок.

Организации следует:

а) периодически анализировать работу поставщика; результаты анализа следует использовать как основу при установлении применяемого к поставщику уровня управления;

б) определять действия, необходимые при работе с поставщиками, не выполняющими технические требования и/или цели по выполнению поставок.

Организация должна развивать поставщиков с целью улучшения их производственной деятельности.

Организации следует определить и внедрить Процесс взаимодействия с ключевыми поставщиками с целью их развития.

Поставщикам организации следует пройти сертификацию на соответствие требованиям стандарта ISO 9001:2008 в аккредитованном органе по сертификации, если потребителем не указано иное.

Примечание 1: Соответствие требованиям стандарта ISO 9001:2008 — первый шаг в достижении этой цели. Определение приоритетов в развитии поставщиков зависит, например, их деятельности по качеству и важности поставляемого Продукта.

7.4.2 Информация по закупкам

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

7.4.2 Информация по закупкам

Дополнительно к требованиям стандарта ISO 9001:2008 информация по закупкам относительно Продукции должна включать, где это необходимо:

г) наименование или другую идентификацию, необходимые данные по техническим требованиям, чертежам, требованиям к Процессам (включая и специальные), инструкции по контролю и другие необходимые технические данные;

д) требования к проектированию, испытаниям, экспертизе, контролю и связанным с ними инструкциям по приемке, осуществляемой организацией;

е) требования к образцам для испытаний (например, метод производства, количество образцов, условия хранения) для одобрения проекта, осуществления контроля, проведения исследований или аудитов;

ж) требования относительно: уведомлений организации поставщиком о несоответствующей Продукции, мероприятий организации по одобрению несоответствующих материалов поставщика.

з) требования по уведомлению о вносимых поставщиком изменениях в Продукции и/или Процессе и, где требуется, по получению одобрения организации;

- и) право организации, ее потребителя, и государственных органов на доступ ко всем средствам, используемым при выполнении заказа, и ко всем применяемым Записям;
- к) требования к поставщику по доведению до сведения своих поставщиков, когда необходимо, требований из документации по закупкам, где необходимо;
- л) требования к логистике в Цепи поставок;
- м) требования к комплектности поставок, относящихся к Продукции.

Организация должна обеспечить отбор поставщиков на основании исчерпывающего анализа, проведенного до переговоров. В ходе переговоров должно приниматься во внимание следующее:

- уровень соответствия предварительной информации о закупках;
- требования по общим затратам (включая LCC);
- качество Продукции, стоимость и своевременность выполнения предыдущих поставок.

7.4.3 Верификация закупленной Продукции

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

7.4.3 Верификация закупленной Продукции

Организации следует определить и внедрить Процесс верификации, например, проверку или аудит у поставщика, сопровождаемый контрольными листами и шаблонами.

Верификации должна включать:

- а) получение объективных свидетельств о качестве Продукции от поставщиков (например, сопроводительная документация, сертификат соответствия, отчет об испытаниях, Записи статистических данных, Записи по управлению Процессами);
- б) анализ требуемой документации;
- в) контроль Продукции после ее получения.

В действия организации по верификации следует также включить контроль и аудит поставщика на Площадке.

Закупленная Продукция не должна использоваться или обрабатываться, пока она не будет проверена на соответствие указанным требованиям к Продукции или пока на нее не поступило от потребителя официальное Разрешение на отклонение (см. п. 8.3.2).

Там, где организация использует отчеты об испытаниях для верификации закупленной Продукции, данные этих отчетов должны соответствовать применяемым техническим требованиям.

Организация должна периодически верифицировать отчеты по испытаниям исходных материалов.

Организация должна определить мероприятия, в случае передачи деятельности по верификации поставщику или в случае сертификации поставщика. В том случае, если организация делегирует полномочия по верификации поставщику, требования к этому делегированию должны быть определены, и список переданных полномочий должен поддерживаться в рабочем состоянии.

Примечание 1: В случае изменения конструкции Продукции или Процесса производства эти требования по делегированию могут быть соответственно пересмотрены.

7.4.4 Менеджмент Цепи поставок

Поставки от поставщика должны производиться по графику в соответствии с требованиями по закупке.

Заказ должен сопровождаться информационной системой, которая:

- охватывает поставки,
- позволяет осуществлять доступ к информации о потребителе, поставщике и производстве на ключевых этапах Процесса закупки и
- обеспечивает прослеживание хода выполнения заказа.

Организация должна регулярно передавать своим поставщикам прогноз по заказам для того, чтобы они могли управлять соответственно своими возможностями. Поставщик должен определить и довести до организации сведения о любом недостающем объеме, обеспечить контроль и принять меры по восстановлению графика поставок.

Примечание 1: Идентификация потенциального дефицита поставок является частью менеджмента рисков, осуществляемого в соответствии с п.7.7.8.

Примечание 2: Зафиксированный дефицит поставок рассматривается в рамках плана действий на случай непредвиденных обстоятельств в соответствии с п.6.5.

7.5 Производство и обслуживание

Примечание 1: Производство в рамках данного пункта может также включать пусконаладочные работы (ввод в эксплуатацию, установка).

Организация должна обеспечить, чтобы входы в Процесс производства были выражены таким образом, что могут быть верифицированы относительно выходных требований проектирования и разработки, включая:

- технические условия и чертежи;
- информацию по материалам;
- карту потока / размещение Процесса производства;
- план управления;
- рабочие инструкции;
- критерии приемки Процессов и Продукции;
- данные по качеству, измерениям, безотказности, ремонтпригодности;
- результаты деятельности по предупреждению ошибок (например, FMEA), если это необходимо;
- методы быстрого обнаружения и реагирования на несоответствия Продукции / Процесса производства.

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

Дополнительно к требованиям стандарта ISO 9001:2008 управляемые условия для всех рабочих смен должны включать:

ж) учет для всей Продукции в Процессе изготовления (например, размер партии, распределение заказов, несоответствующая Продукция);

з) свидетельства, что все выполненные операции по изготовлению и контролю санкционированы и завершены, как запланировано в графике производства или ином документе.

В организации должен быть Процесс для управления отложенными и Непредусмотренными работами в Производстве.

7.5.1.1 Составление графика производства

Производство (включая испытательное оборудование) должно:

- быть спланировано (кратко-, средне- (MPS - основной производственный план-график) и долгосрочный (SOP - план продаж и развития организации)) для выполнения требований потребителя по закупкам,
- поддерживаться информационной системой, позволяющей осуществлять доступ к информации о Производстве по ключевым этапам Процесса и
- быть обеспеченным прослеживанием хода выполнения заказа.

Организация должна использовать прогнозы и заказы потребителя для планирования, оценки возможностей и периодического регулирования ресурсов, в зависимости от нагрузки по объему работ с учетом возможных рисков (например, поступление в последний момент дополнительного заказа, отказ поставщика).

Должны быть определены затруднения в производстве, и разработан план действий по улучшению.

7.5.1.2 Производственная документация

Производственные операции должны выполняться в соответствии с утвержденными данными. Эти данные должны содержать, как минимум:

а) чертежи, номенклатуру деталей, карту потока Процесса, включая контрольные операции, производственную документацию (например, план производства, маршрутные и операционные карты, рабочие инструкции, карты Процесса) и документы по контролю (см. п. 8.2.4);

б) перечень инструментов и программное обеспечение для станков с числовым программным управлением (ЧПУ) и иные необходимые инструкции, связанные с их использованием.

7.5.1.3 Управление изменениями Процесса производства

Организация должна разработать, документально оформить и поддерживать в рабочем состоянии Процесс управления изменениями Процесса производства. Должен быть определен персонал, имеющий право на утверждение изменений Процесса производства.

Организация должна определить и получить одобрение изменений со стороны потребителя и/или государственных органов в соответствии с контрактами потребителей и/или законодательными и нормативными требованиями.

Изменения, затрагивающие Процессы, производственное оборудование, инструменты и программное обеспечение, должны быть документально оформлены. Результаты изменений Процессов производства следует проанализировать с целью подтверждения, что желаемый результат достигнут без снижения уровня качества Продукции.

Организация должна поддерживать в рабочем состоянии Записи даты и/или порядкового номера каждого изменения, внедренного в производстве.

***Примечание 1:** Пункт 7.5.1.3 ссылается на Процесс менеджмента изменений, требования к которому содержатся в п. 7.13 данного документа.*

7.5.1.4 Управление оборудованием и инструментами

В организации должна быть документально оформленная Процедура для обеспечения производства Продукции пригодным производственным оборудованием и инструментами в соответствии с выходным данным проекта.

Организации следует применять Процесс проектирования и разработки (см. п. 7.3) для производственного оборудования (например, инструменты, технологическая оснастка, приспособления).

***Примечание 1:** Требования по валидации производственного оборудования содержатся в п. 7.9.*

7.5.2 Валидация Процессов производства и обслуживания

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

7.5.2 Валидация Процессов производства и обслуживания

Организации следует определить и внедрить Процесс для валидации Процессов производства и обслуживания.

Специальные процессы должны управляться согласно контрактным и/или внутренним требованиям. Организация должна применять Процесс управления Специальными процессами, включающий оценку и их одобрение перед использованием в соответствии с документально оформленными техническими требованиями и любыми последующими изменениями.

Весь персонал, занятый в Специальных процессах, должен быть определен, обучен и официально одобрен.

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

7.5.4 Собственность потребителей

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

7.5.4 Собственность потребителей

7.5.5 Сохранение соответствия Продукции

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

7.5.5 Сохранение соответствия Продукции

В деятельность по сохранению соответствия Продукции, в соответствии с техническим и требованиями и на Продукцию и/или применимыми нормативными требованиями, следует включать:

- а) уборку;
- б) специальное обращение с чувствительной к условиям хранения Продукции;
- в) маркировку и этикетирование;
- г) контроль за сроком хранения и оборотом запаса;
- д) специальное обращение с опасными материалами.

Организация должна обеспечить, чтобы документация на Продукцию, требуемая в соответствии с условиями контракта/ заказа, имеется в наличии при поставке и защищена от потери и повреждения.

Примечание 1: Эти требования также применимы к поставляемой в организацию Продукции, включая запасные части.

7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений

Дополнительно к требованиям стандарта ISO 9001:2008 измерительное оборудование должно быть:

- е) изъято в соответствии с установленным методом, когда требуется калибровка.

Организации следует определить и внедрить Процесс реагирования при обнаружении, что оборудование для мониторинга и измерений не соответствует требованиям.

Организация должна поддерживать в рабочем состоянии список оборудования, используемого для мониторинга и измерений, и описать Процесс, используемый для его калибровки, включая описание типа оборудования, однозначную идентификацию, местоположение, частоту проверок, метод проверки и критерии приемки.

Примечание 1: Оборудование для мониторинга и измерений включает, но не ограничивается этим перечнем: испытательное оборудование, программное обеспечение для испытаний, автоматизированное испытательное оборудование и плоттеры, используемые для представления результатов контроля. К нему также относится оборудование, которое является частной собственностью, разработанное организацией или поставленное потребителем для обеспечения доказательств соответствия Продукции.

Организация должна обеспечить соответствие условий окружающей среды проведению калибровки, контроля, измерения и испытания.

7.7 Менеджмент проекта

Организация должна внедрить Процесс менеджмента проекта или Процесс разработки новой Продукции, обращаясь к соответствующим областям Менеджмента проекта, описывая роли и ответственность, объединяя все необходимые подразделения организации в межфункциональной проектной команде.

Результаты деятельности этого Процесса должны быть измерены с помощью KPI (см. Приложение 3).

Примечание 1: Область применения Процесса менеджмента проекта - от этапа тендера до конца гарантийного периода (Жизненный цикл проекта).

Примечание 2: Если применимо в проекте, то должен учитываться требуемый уровень SIL

7.7.1 Менеджмент интеграции

Должен быть разработан интегрированный план выполнения Проекта, отражающий специфические правила выполнения Проекта (например, Проект с несколькими Площадками, консорциум) по всему Жизненному циклу проекта, включая управление изменениями в плане Проекта.

Примечание 1: В Межфункциональную проектную команду обычно входят сотрудники, занятые проектированием, технологией, качеством, изготовлением, технической поддержкой, и другие сотрудники, включая, при необходимости, представителей поставщика и потребителя.

Примечание 2: Следует понимать, что Процесс менеджмента проекта, также как и Процесс разработки новой Продукции может быть частью общего Процесса жизненного цикла Продукции.

7.7.2 Менеджмент содержания работ

Организация должна обеспечивать, чтобы содержание всех работ было определено, разделено на группы, проконтролировано и верифицировано.

Организация должна управлять изменениями содержания работ и обеспечивать их соблюдение на протяжении всего Проекта, а также отражать их в плане Проекта.

Примечание 1: Менеджмент содержания работ по проектированию и разработке подробно рассматривается в п. 7.3.1.

7.7.3 Тайм менеджмент

Организация должна обеспечить своевременное завершение Проекта за счет определения:

- специфических действий, которые должны быть выполнены для достижения Результатов проекта;
- взаимосвязи между отдельными этапами работ, включая и деятельность поставщиков;
- последовательности и продолжительности действий, требований к ресурсам;
- критического пути.

Должен регулярно проводиться анализ, управление и ведение Записей по этому комплексу работ (например, график Проекта).

В случае неизбежного отклонения по срокам организация должна определить и осуществить соответствующие встречные меры, чтобы избежать негативного воздействия на потребителей. Организация не должна самостоятельно изменять график поставки без согласования с потребителем.

График(-и) Проекта должен(-ны) регулярно обновляться в отношении:

- деятельности по разработке мероприятий совместно с поставщиками (основные этапы сотрудничества с поставщиками) и
- идентификации и управления в случаях длительных сроков выполнения заказа.

7.7.4 Менеджмент затрат

Процесс менеджмента затрат должен применяться:

- для планирования всех затрат, связанных с Проектом, в течение всего Жизненного цикла проекта;
- для регулярного прослеживания затрат по каждой группе работ и по каждой статье в общей структуре стоимости, включая также составление сметы по завершению Проекта.

Результаты деятельности этого Процесса должны быть измерены с помощью KPI (см. Приложение 3).

Снижение затрат следует определять с целью возмещения бюджета в случае отклонения от него.

7.7.5 Менеджмент качества

Организация должна обеспечить наличие Процесса для управления Результатами проекта.

Как минимум, Результаты проекта должны управляться в отношении:

- идентификации, уточнения, выполнения и управления;
- валидации и своевременной поставки;
- одобрения потребителем (например, баллы за приемку Продукции потребителем), где это требуется, и
- управления поставщиками в рамках Проекта (например, составление списка, Критичность, инновации, мероприятия, Площадки).

Необходимо управлять нерешенными вопросами, а соответствующие ресурсы должны направляться на выполнение связанных с ними мероприятий. Периодически должны выполняться проверки по всему Жизненному циклу выполнения Проекта и документально оформляться их результаты.

Должен проводиться анализ стадий Проекта на установленных этапах / контрольных точках для оценки соответствия Проекта, возможности достижения Результатов работ, разделенных по группам, для одобрения перехода к следующему этапу работ.

Процесс менеджмента рисков и возможностей должен быть направлен на устранение любой проблемы / отклонения, выявленных с помощью проводимого анализа, с целью выполнения плана и графика работ по Проекту.

Должна проводиться оценка результатов выполнения Проекта для мониторинга достижений Проекта и его эффективности при помощи показателей деятельности.

7.7.6 Менеджмент человеческих ресурсов

Требования, изложенные в п. 6.2 данного стандарта в отношении компетентности, осведомленности и подготовки, мотивации и вовлечения, и управления деятельностью, должны быть развернуты на уровне команды Проекта.

Это должно охватывать, как минимум: идентификацию, документирование и распределение функций, ответственности и взаимосвязи отчетности в Проекте; обеспечение соответствующих ресурсов, необходимых для выполнения работ вплоть до завершения Проекта; развитие индивидуальных и командных компетенций для улучшения результатов выполнения Проекта.

7.7.7 Менеджмент коммуникаций

Организация должна обеспечить, что проектная команда определяет и учитывает потребности заинтересованных сторон (например, в виде плана коммуникаций). Эта информация, включая информацию о выполнении Проекта, специфические требования к Продукции, отчеты о дефектах и информацию о Рисках железнодорожной отрасли, должна быть своевременно представлена всем заинтересованным сторонам Проекта.

Примечание 1: Данные требования дополняют требования п. 7.2.3 стандарта ISO 9001:2008.

7.7.8 Менеджмент рисков и возможностей

Организация должна обеспечить наличие Процесса для идентификации, анализа (количественного и качественного) и принятия решения о необходимости реагирования на риски (например, принятие риска, уменьшение последствий, передача риска, предотвращение риска). Этот Процесс следует документально оформить в виде Процедуры, и в него следует включить такие методы, как документально оформленная оценка риска, FMEA и управление встречными мерами.

Факт реагирования на риски или повышения возможностей должен быть записан и доведен до сведения всех заинтересованных сторон, если необходимо.

Результативность плана реагирования должна регулярно оцениваться (например, при анализе выполнения Проекта).

Результаты оценки рисков должны регулярно анализироваться и обновляться в течение Жизненного цикла проекта, их следует выделять и сообщать по всей организации в информационно-познавательных целях.

Организация должна предоставить доказательства:

- соответствующей осведомленности о Критичности Продукции, назначении и рисках Продукции в системе / подвижном составе, где она становится Компонентом;
- наличия соответствующих Процедур управления производством для возможности уменьшения последствий рисков.

7.8 Менеджмент конфигурации

Организация должна разработать, документально оформить и поддерживать в рабочем состоянии Процесс менеджмента конфигурации, соответствующий Продукции.

Организации следует применять документально оформленную Процедуру для менеджмента конфигурации.

Организация должна:

- а) в начале контракта определить перечень Продукции (как минимум, Продукции, критичной с точки зрения Безопасности), включая их составные Комплекующие части, конфигурацией которых необходимо управлять; этот список должен быть одобрен потребителем;
- б) обращаться к Процессу менеджмента изменений в рамках Процесса менеджмента конфигурации (см. п. 7.13);
- в) обеспечивать прослеживаемость во время производства и выполнения работ.

Примечание 1: Руководящие указания по менеджменту конфигурации приведены в стандарте ISO 10007.

Примечание 2: В случае, когда изменение воздействует на Продукцию, которая является объектом менеджмента конфигурации, применяются принципы, описанные в п. 7.13.

Примечание 3: Для разработки программного обеспечения должны использоваться приемлемые инструменты менеджмента конфигурации.

7.9 Контроль первого изделия (FAI)

Организация должна внедрить документально оформленную Процедуру, включающую в себя контроль, верификацию, документальное оформление и обновление Записей результатов по репрезентативному изделию, отобранного из первой установочной партии новой Продукции или при значительном изменении существующей Продукции, включающем:

- верификацию Процесса производства или
- изменения, которые отменяют предыдущий результат Контроля первого изделия (FAI).

Организация должна обеспечить наличие Процесса для планирования, инициирования и осуществления Контроля первого изделия (FAI). Результаты деятельности этого Процесса следует измерять с помощью KPI (см. Приложение 3).

Процесс и Процедура FAI также должны быть применены к поставщикам согласно определенным и согласованным критериям.

Примечание 1: Если Продукция единичная, FAI рассматривается как валидация.

Примечание 2: FAI не применим для организации, осуществляющей только проектную деятельность.

Примечание 3: Если Продукция - это только программное обеспечение, FAI рассматривается как валидация в соответствии с применимыми стандартами IEC.

Примечание 4: FAI - ключевой этап в производстве Продукции.

7.10 Ввод Продукции в эксплуатацию / Сервисное обслуживание у потребителей

В том случае, если ввод Продукции в эксплуатацию / сервисное обслуживание у потребителей является требованием контракта, то должен быть соответствующий Процесс. Этот Процесс должен включать:

- а) действия, предпринимаемые в случае возникновения проблем после поставки Продукции, включающие изучение, сообщение о предпринимаемых действиях и мероприятия по информированию службы поставок;
- б) управление и обновление технической документации и ее выпуска;
- в) утверждение, управление и использование схем ремонта;
- г) управление Консигнационной продукцией.

Организация должна предоставить доказательства, что в течение ввода Продукции в эксплуатацию была обеспечена квалифицированная поддержка потребителя:

- до завершения валидации Продукции;
- в течение гарантийного периода;
- до окончательной приемки потребителем.

Должны быть доступны соответствующие ресурсы для обеспечения обслуживания потребителя в соответствии с согласованными требованиями для всех послепродажных действий, включая поставку запасных частей. Контракты на Техническое обслуживание и ремонт должны управляться в соответствии с правилами, определенными в разделе 7 «Процессы жизненного цикла Продукции».

7.11 Безотказность, готовность, ремонтпригодность и безопасность/ стоимость жизненного цикла (RAMS/LCC)

Аспекты ремонтпригодности Продукции должны быть составной частью Процесса проектирования и разработки. Должен быть установлен и зарегистрирован стандартный порядок процедур технического обслуживания программного обеспечения согласно IEC 62278 (EN 50126), IEC 62279 (EN 50128), IEC 62425 (EN 50129) или иными эквивалентными моделями в соответствии с Процессом проектирования и разработки.

Организация должна документально оформить Процедуру, охватывающую всю деятельность по обеспечению безотказности, готовности, ремонтпригодности и безопасности (RAMS), включая:

- расчеты и документальное оформление;
- организацию сбора данных, анализа и подготовки плана действий по улучшению;
- выполнение установленных заданий плана действий.

В организации должен быть Процесс управления стоимостью жизненного цикла (LCC), и его следует документально оформить в виде Процедуры.

Для выполнения требований RAMS/LCC должны быть выделены соответствующие ресурсы.

Сбор и анализ данных по RAMS/LCC должен поддерживаться в рабочем состоянии и постоянно улучшаться на основании предыдущего опыта, накопленного в течение и после гарантийного периода эксплуатации Продукции (см. п. 8.5.1).

Примечание 1: Предполагается, что организация запрашивает и собирает все необходимые данные о Продукции.

Примечание 2: Процесс LCC является частью Процесса менеджмента затрат (см. п. 7.7.4).

Примечание 3: Рекомендуется, чтобы RAMS/LCC соответствовали применимым стандартам (например, IEC 62278 (EN 50126)).

7.12 Менеджмент морального износа Продукции

Организация должна разработать Процесс, обеспечивающий пригодность поставленной Продукции и запасных частей в течение установленного и согласованного жизненного цикла Продукции.

Примечание 1: Этот Процесс может быть частью Процесса менеджмента изменений или менеджмента конфигурации.

Примечание 2: Запасные части могут относиться к той же самой конфигурации Продукции или к альтернативным решениям, которые были разработаны, валидированы и проверены согласно первоначальным требованиям.

7.13 Управление изменениями

Организация должна разработать Процесс и документально оформленную Процедуру для внедрения, выполнения, управления и реагирования на изменения, влияющие на Процессы жизненного цикла Продукции, включая определение тех изменений, для которых требуется повторное рассмотрение потребителем с целью одобрения в соответствии с региональными требованиями и требованиями потребителя.

Последствия любого изменения, включая те, которые вызваны любым поставщиком (например, смена субподрядчика, изменение местоположения, Процесса производства, стандарта) или потребителем (например, для введения новой Продукции), должны быть оценены и верифицированы. Мероприятия по валидации и одобрению должны быть определены для обеспечения соответствия требованиям потребителя до внедрения.

Изменения следует проанализировать с учетом влияния испытаний и побочных эффектов.

Организация должна применять элементы управления для предотвращения внедрения изменений от внешних источников без предварительного разрешения со стороны всех заинтересованных сторон,

Влияние изменений на форму, совместимость и функционирование фирменных (запатентованных) разработок (включая работоспособность и/или срок службы) должно анализироваться совместно с потребителем для того, чтобы все последствия могли быть должным образом оценены.

Примечание 1: Любое изменение в Процессах жизненного цикла Продукции и их возможное ограничение, затрагивающее требования потребителя, требует его уведомления и согласия.

Примечание 2: Вышеупомянутое требование относится к изменениям проекта и разработки (см. п. 7.3.7), а также к изменениям Процесса производства (см. п. 7.5.1.3).

Примечание 3: Эти требования дополняют требования п. 7.3.7 стандарта ISO 9001:2008.

8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

В дополнение к ISO 9001:2008 организация должна обеспечить наличие Процесса для измерения, анализа и улучшения.

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Удовлетворенность потребителей

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Удовлетворенность потребителей

Организации следует определить и внедрить Процесс мониторинга, выполняемый систематически и по определенному плану и включающий перекрестные проверки с применением данных из внешних источников.

Организации следует определить и внедрить Процессы для прослеживания законодательных и нормативных требований.

Организация должна внедрить Процесс для получения и оценки данных об удовлетворенности потребителя. Результаты деятельности этого Процесса следует измерять с помощью KPI (см. Приложение 3).

Анализ коренных причин основных проблем следует проводить, уделяя особое внимание проблемам, затрагивающим потребителя.

Примечание 1: См. также п. 8.4 б).

8.2.2 Внутренние аудиты

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

8.2.2 Внутренние аудиты

Организации следует определить и внедрить Процесс сбора данных (см. п. 8.4).

Внутренние аудиторы соответствующих подразделений должны иметь квалификацию, обеспечивающую выполнение правил поведения аудитора и понимания требований определенных частей стандарта IRIS.

Организация должна проводить аудит всех Процессов своей системы менеджмента для проверки их соответствия всем требованиям (включая любые внешние требования). Программа аудита должна включать все производственные смены, если применимо.

8.2.3 Мониторинг и измерение Процессов

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

8.2.3 Мониторинг и измерение Процессов

Для измерения и мониторинга Процессов должны быть установлены обязательные и рекомендуемые KPI в соответствии со списком приложения 3.

8.2.4 Мониторинг и измерение Продукции

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

8.2.4 Мониторинг и измерение Продукции

Требования по измерению для приемки Продукции или услуги должны быть документально оформлены.

Эта документация может являться частью документации на Продукцию, но должна включать:

- а) критерии приемки и/или отклонения Продукции;
- б) в какой последовательности выполнялись измерения и испытания;
- в) записи результатов измерений;
- г) тип требуемых измерительных инструментов и необходимые инструкции по их применению.

Записи по испытаниям должны показывать фактические данные результатов испытаний в соответствии с техническими требованиями или планом приемочных испытаний.

8.3 Управление несоответствующей Продукцией

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

8.3 Управление несоответствующей Продукцией

Примечание 1: Любое отклонение в пределах выполнения Проекта / контракта относится к несоответствию, например, аспекты логистики, документация.

8.3.1 Управление несоответствующим Процессом

Организация должна разработать, документально оформить и поддерживать в рабочем состоянии Процесс управления изменчивостью Процессов менеджмента бизнеса, включающий:

- а) определение, ведение Записей и анализ коренных причин изменчивости и, если Процесс менеджмента бизнеса не соответствует требованиям, выполнение необходимых мероприятий по коррекции несоответствующего Процесса;
- б) оценку, не привела ли изменчивость Процесса менеджмента бизнеса к выпуску несоответствующей Продукции;
- в) идентификацию несоответствующей Продукции и управление ею в соответствии с п. 8.3.

8.3.2 Разрешение потребителя на отклонение

Организация должна получить от потребителя Разрешение на отклонение или на отступление до начала дальнейшей обработки во всех случаях, когда Продукция или Процесс производства отличаются от тех характеристик, которые были одобрены потребителем.

Штрафные неустойки вследствие Разрешений на отклонение или на отступление следует фиксировать, анализировать и относить на счет того, по чей причине это произошло.

Примечание 1. Штрафные неустойки, вызванные Разрешениями на отклонение или на отступление, могут рассматриваться как часть Затрат из-за несоответствующего качества.

Организация должна поддерживать в рабочем состоянии Записи о дате истечения срока такого Разрешения и/или разрешенном количестве.

Организация также должна обеспечить соответствие первоначальным или измененным техническим требованиям после истечения срока Разрешения на отклонение.

Материал, поставляемый в соответствии с таким Разрешением, должен быть соответствующим образом идентифицирован. Это в равной степени относится и к закупленной Продукции.

Организации следует определить и внедрить Процесс управления Разрешениями потребителя на отклонение.

Организация должна обеспечить, что Разрешение на отклонение, запрошенное любым поставщиком, согласовано до представления потребителю.

8.4 Анализ данных

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

8.4 Анализ данных

В дополнение к требованиям ISO 9001:2008 организации следует обеспечить наличие Процесса анализа данных (см. п. 8.2.2). Результаты деятельности этого Процесса следует измерять с помощью KPI (см. Приложение 3).

В дополнение к требованиям ISO 9001:2008 анализ данных должен содержать информацию, относящуюся к:

- отчетам о внешних инцидентах, связанных с Продукцией организации и
- Безопасности продукции.

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

Организации следует определить и внедрить Процессы улучшений, основанные на корректирующих и предупреждающих действиях (см. п.п. 8.5.2 и 8.5.3).

8.5.2 Корректирующие действия

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

8.5.2 Корректирующие действия

Дополнительно к требованиям стандарта ISO 9001:2008 документально оформленная Процедура должна определять требование к:

ж) документальному оформлению результативности и выполнения корректирующего действия.

Организации следует определить и внедрить Процесс корректирующих действий, регулярно анализируемый в ходе многосторонней оценки (см. п. 8.5.1).

8.5.3 Предупреждающие действия

ISO 9001:2008 - Системы менеджмента качества. Требования

8.5.3 Предупреждающие действия

Организации следует определить и внедрить Процесс предупреждающих действий, регулярно анализируемый в ходе многосторонней оценки (см. п. 8.5.1).

Приложение

Приложение 1. Области сертификации по IRIS

№	Наименование —1-й уровень	№	Наименование —2-й уровень
1	Кузов вагона	1.1	Корпус кузова вагона
		1.2	Рама
		1.3	Пол
		1.4	Каркас безопасности
		1.5	Окна
		1.6	Изоляция
		1.7	Окраска и звукоизоляция
		1.8	Элементы крепления/соединения
2	Детали кузова вагона	2.1	Детали передней/задней части кузова вагона
		2.2	Детали крыши кузова вагона
		2.3	Детали рамы кузова вагона
		2.4	Детали боковых стенок кузова вагона
3	Система управления (тележки и ходовая часть)	3.1	Моторная тележка (Двухосная тележка двигателя)
		3.2	Тележка прицепа (Двухосная прицепная тележка)
4	Система электропитания	4.1	Электроснабжение
		4.2	Выработка электроэнергии
		4.3	Преобразование электроэнергии
		4.4	Рассеяние электроэнергии
		4.5	Накопление электроэнергии
5	Система тяги	5.1	Устройства регулятора тяги
		5.2	Коробка передач
		5.3	Тяговый двигатель
		5.4	Механическая трансмиссия
		5.5	Силовой преобразователь мощности
6	Вспомогательные системы	6.1	Система подачи воздуха
		6.2	Гидравлическая систем
		6.3	Вспомогательная энергосистема
		6.4	Оборудование основного вспомогательного преобразователя
		6.5	Оборудование низковольтного электроснабжения/зарядного оборудования
		6.6	Специальное оборудование для вспомогательного преобразователя
		6.7	Оборудование аккумулятора (Батареи)
		6.8	Внешняя система энергоснабжения (Система внешних источников напряжения}
		6.9	Элементы охлаждения для системы энергоснабжения и системы приводов
		6.10	Система противопожарной защиты
		6.11	Пескоструйное оборудование
		6.12	Устройства звукового сигнала
		6.13	Устройства смазки реборд бандажа
7	Тормозная система	7.1	Система управления торможением
		7.2	Оборудование фрикционного тормоза (Устройства трения в подшипниках)
		7.3	Устройства защиты от проскальзывания
		7.4	Оборудование магнитного рельсового тормоза
		7.5	Устройства экстренного (аварийного) торможения
8	Оборудование салона	8.1	Оборудование индукционного торможения
		8.2	Конструкция салона
		8.3	Оборудование салона
		8.4	Система туалетов
		8.5	Машинное отделение
		8.6	Система ресторанного обслуживания
9	Бортовое управление поездом	9.1	Европейская система управления поездом (ETCS - European Train Control System)
		9.2	Система управления авторегулировкой поезда (TCMS - Train Control Management System)

		9.3	Устройство записи данных системы обеспечения безопасности движения поезда (ATP – Automatic Train Protection)
		9.4	Устройство автоматического ведения поезда (ATO - Automatic Train Operation)
		9.5	Устройство автоматической регистрации данных об неисправностях
		9.6	Устройство записи юридически значимых данных
		9.7	Голосовое регистрирующее устройство
		9.8	Система, устройство сбора данных
		9.9	Видео-наблюдение
		9.10	Электронное зеркало заднего вида
10	Система информирования пассажиров	10.1	Радиовещание по проводам
		10.2	Системы сигнализации безопасности
		10.3	Центральное устройство системы информирования пассажиров
		10.4	Устройство взаимодействия оператора (машиниста) с транспортным средством для информации о поезде/поездке
		10.5	Система бронирования мест
		10.6	Системы оплаты
		10.7	Путевое оборудование (Оборудование на полосе земли рядом с железнодорожным полотном)
11	Система связи	11.1	Система связи «поезд - полотно дороги»
		11.2	Бортовая система связи
12	Прокладывание кабелей, шкафы управления	12.2	Прокладывание кабелей
		12.3	Шкафы управления
13	Дверная система	13.1	Наружные двери
		13.2	Внутренние двери
14	Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха (HVAC)	14.1	Устройство управления отоплением, вентиляцией и кондиционированием воздуха (HVAC)
		14.2	Система кондиционирования воздуха
		14.3	Система отопления
		14.4	Система вентиляции и распределения воздуха
		14.5	Воздухозабор
		14.6	Устройство приточно-вытяжной вентиляции воздуха
		14.7	Система защиты от давления
		14.8	(Система сохранения давления (защиты от напряжения))
15	Система отклонения	15.1	Устройство управления отклонениями
		15.2	Система запуска
		15.3	Система отклонения пантографа
		15.4	Мониторинг и обнаружение отклонений
16	Освещение	16.1	Система аварийного освещения
		16.2	Система внешнего освещения
		16.3	Система внутреннего освещения
17	Сцепка	17.1	Передняя сцепка
		17.2	Промежуточная сцепка
		17.3	Аварийная сцепка (буксирная сцепка)
18	Подвижной состав	18.1	Легкие рельсовые тележки
		18.2	Региональные и пригородные поезда
		18.3	Метро
		18.4	Пассажирские и спальные вагоны
		18.5	Высокоскоростные поезда
		18.6	Локомотивы
		18.7	Грузовые вагоны
19	Сигнальные системы		Другие Компоненты для команд управления и оповещения (сигнальных команд)
20	Единичные железнодорожные Компоненты		Например, подшипник, соединители, крепежные детали (крепеж), фильтры, шланги (гибкие трубопроводы), печатные платы, маслопроводы (система трубок), свечи зажигания (электрические вилки), модули питания, изоляция (резино-технические изделия), герметики, датчики к т.д.

Приложение 2. Таблица расчета времени для аудита по IRIS

Процесс сертификации по IRIS руководствуется подходом, при котором сертифицируется каждая Площадка в отдельности, поэтому подход по сертификации сразу нескольких Площадок, как это предполагается другими Процессами сертификации, например, по ISO 9001, не применим к Процессу сертификации по IRIS.

Руководство по расчету количества дней аудита:

Требования к минимальному количеству человеко-дней для работы аудиторов при проведении сертификации, надзорного и повторного сертификационного аудита должны быть установлены исходя из численности персонала на предприятии.

Для предприятий железнодорожной отрасли эти требования могут отличаться в зависимости от сложности систем менеджмента бизнеса, количества и разнообразия видов деятельности.

В приведенной ниже таблице указано минимальное необходимое время для проведения аудита:

Количество сотрудников	ОБЩЕЕ количество человеко-дней сертификационного аудита по IRIS	ОБЩЕЕ количество человеко-дней для надзорного аудита по IRIS	ОБЩЕЕ количество человеко-дней для повторного сертификационного аудита по IRIS
1-10	3,5	1,7	2,3
11-25	4,5	2,0	3,0
26-45	5,5	2,3	3,7
46-65	6,5	2,7	4,3
66-85	7,5	3,0	5,0
86-100	8,5	3,3	5,7
101-125	9	3,8	6,2
126-175	10	4,2	6,8
176-275	11	4,5	7,5
276-425	12	4,8	8,2
426-625	13	5,2	8,8
626-875	14	5,5	9,5
876-1000	15	5,8	10,2
1001-1175	16	6,3	10,7
1176-1550	17	6,7	11,3
1551-2025	18	7,0	12,0
2026-2675	19	7,3	12,7
2676-3450	20	7,7	13,3
3451-4350	21	8,0	14,0
4351-5450	22	8,3	14,7
5451-6800	23	8,7	15,3
6801-8500	24	9,0	16,0
8501-10700	25	9,3	16,7
>10700	26	9,7	17,3

Подсчет общего количества сотрудников (включая временный персонал), имеющих отношение к бизнесу в железнодорожной отрасли, должен включать как саму Площадку, так и вспомогательные и отдаленные подразделения.

В случае если удаленное подразделение обеспечивает поддержку более одной Площадки, то количество сотрудников удаленного подразделения должно приниматься во внимание при расчете количества дней аудита только один раз.

При проведении сертификационного аудита все применимые требования должны быть рассмотрены и оценены.

Таблица расчета времени для проведения повторного сертификационного аудита действительна только для данной версии IRIS.

В общее количество дней, необходимых для проведения аудита, указанное в приведенной выше таблице, уже включено:

- Максимум 20% при сертификационном / повторном сертификационном аудите для аудита готовности и отчетности. Максимум 20% от общего количества дней, необходимых для проведения аудита, может быть использовано для аудита готовности и составления отчета, должно быть включено в общее количество дней, необходимых для проведения аудита, и не может быть превышено. Максимум 10% при надзорном аудите для отчетности.
- Максимум 10% от общего количества дней, необходимых для проведения аудита, может быть использовано для составления отчета, должно быть включено в общее количество дней, необходимых для проведения аудита, и не может быть превышено. Время для составления отчета только по IRIS. В случае комбинированной схемы сертификации (например, вместе с ISO 9001) должно быть предусмотрено дополнительное время для составления отчета.

Схемы сокращения времени аудита

Схемы сокращений времени аудита могут применяться только для организаций с количеством сотрудников более 46. Общее сокращение времени аудита не должно превышать более 50%.

В соответствии с этим обязательный минимум времени для проведения аудита по IRIS составит:

- 5,5 для сертификационного аудита;
- 2,3 для надзорного аудита;
- 3,7 для повторного сертификационного аудита.

Окончательное расчетное время аудита должно округляться в сторону увеличения с точностью до половины дня. Формальный расчет времени аудита по IRIS должен выполняться с применением инструмента, доступного на Портале IRIS (калькулятор дней аудита по IRIS).

Сокращение времени аудита, установленного в приведенной выше таблице, допускается в случае:

- совершенствования на основе других стандартов (A);
- выполнения отдельной деятельности по IRIS (B);
- применения компенсирующего и мотивирующего подхода (C).

Совершенствование на основе других стандартов (А)

Совершенствование на основе действующего сертификата, выданного одобренным IRIS органом по сертификации, инициирует новый Процесс оценки (сертификационный аудит и выдача нового сертификата IRIS).

При расчете общего количества человеко-дней для сертификационного аудита по IRIS может быть принято следующее сокращение:

Существующие сертификат(ы) (текущее состояние)			Условия для обновления сертификата IRIS до версии 02
ISO 9001	AS 9100 или / и ISO/TS 16949	IRIS версии "00" или "01"	Сокращение общего количества человеко-дней для сертификационного аудита (см. предыдущую таблицу)
X			Максимум 20%
	X		Максимум 30%
X	X		Максимум 30%
X		X	Максимум 50%
		X	Максимум 50%
	X	X	Максимум 50%
X	X	X	Максимум 50%

Вышеприведенная таблица применяется исключительно, если существующая область сертификации по IRIS предыдущей версии (действующий сертификат) осталась той же самой. При расширении или изменении существующей области сертификации сокращение не допускается.

Для использования подобной схемы сокращения времени аудита необходимо, чтобы сертификацию по стандарту IRIS версии "02" проводилась тем же органом по сертификации.

В случае передачи сертификации между органами по сертификации подобная схема сокращения времени аудита используется только после проведения первого аудита.

Отдельная деятельность по IRIS (B)

Все требования стандарта IRIS предназначены для применения всеми организациями, осуществляющими деятельность по проектированию и разработке и/или изготовлению и/или Техническому обслуживанию и ремонту (Техническое обслуживание, диагностика и текущий, средний, капитальный ремонт подвижного состава и его Компонентов).

При расчете общего количества человеко-дней для сертификационного и повторного сертификационного аудита по IRIS может быть принято следующее сокращение:

Деятельность по IRIS	Сокращение общего количества человеко-дней для сертификационного или повторного сертификационного аудита
Проектирование и разработка	Максимум 15%
Изготовление	Максимум 15%
Техническое обслуживание и ремонт	Сокращение не допускается

Компенсирующий и мотивирующий подход (C)

В результате компенсирующего и мотивирующего подхода (см. часть 1, пункт 4.2.3) время аудита ежегодного надзорного аудита может быть сокращено.

Для организаций, прошедших аудите итоговой оценкой > 75%, при компенсирующем и мотивирующем подходе может быть принято следующее сокращение:

Main clauses scoring > 80%	Reduction from total IRIS auditor days for surveillance audits
Clause 4. Quality management system	Maximum 5%
Clause 5: Management responsibility	Maximum 5%
Clause 6: Resource management	Maximum 5%
Clause 7: Product realization	Maximum 40%
Clause 8: Measurement, analysis and improvement	Maximum 10%

Для использования подобной схемы сокращения времени аудита необходимо, чтобы сертификацию по стандарту IRIS версии "02" проводилась тем же органом по сертификации.

В случае передачи сертификации другому органу по сертификации подобная схема сокращения времени аудита используется только после проведения первого аудита.

Приложение 3. Деятельность, управляемая посредством Процедур / Процессов / KPI / Записей

Пункт	Деятельность	Обязательные ¹⁾					Рекомендуемые ²⁾		
		Нокаут-вопросы	Процедура	Процесс	KPI	Записи	Процедура	Процесс	KPI
4.1	Трансфер деятельности по контракту	x	x						
4.2.3	Управление документацией		x			x			
4.2.3	Управление документацией потребителя			x					
4.2.4	Управление Записями		x			x			
4.3	Менеджмент знаний							x	
5.3	Политика в области качества							x	
5.3.1	Бизнес-план			x				x	
5.4.1	Цели в области качества							x	
5.5.3	Внутренний обмен информацией							x	x
5.6.1	Анализ со стороны руководства					x			
5.6.2	Входные данные для анализа				x ³⁾				x ⁴⁾
6.1	Обеспечение ресурсами		x					x	
6.2.1	Человеческие ресурсы							x	
6.2.2	Компетентность, подготовка и осведомленность					x		x	
6.2.2.3	Подготовка персонала		x			x			
6.3	Инфраструктура							x	
6.4	Производственная среда							x	
7.1	Планирование Процессов жизненного цикла Продукции			x		x		x	
7.2.2	Анализ требований, относящихся к Продукции			x		x		x	x
7.2.3	Связь с потребителями							x	
7.2.4	Менеджмент при проведении тендера			x	x		x		
7.3	Проектирование и разработка	x		x	x		x	x	
7.3.1	Планирование проектирования и разработки							x	
7.3.2	Входные данные для проектирования и разработки	x				x			
7.3.3	Выходные данные проектирования и разработки							x	
7.3.4	Анализ проекта и разработки					x		x	
7.3.5	Верификация проекта и разработки					x			
7.3.6	Валидация проекта и разработки (Процедура проведения испытаний)	x	x			x			
7.3.7	Управление изменениями проекта и разработки			x		x		x	
7.3.8	Одобрение проекта	x	x						
7.4.1	Процесс закупок		x	x	x	x		x	
7.4.3	Верификация закупленной Продукции					x		x	
7.5.1	Управление производством и обслуживанием			x		x			
7.5.1.3	Управление изменениями Процесса производства			x		x			
7.5.1.4	Управление оборудованием и инструментами		x					x	
7.5.2	Валидация Процессов производства и обслуживания	x		x				x	
7.5.3	Идентификация и прослеживаемость					x			
7.5.4	Собственность потребителей					x			

Пункт	Деятельность	Обязательные ¹⁾					Рекомендуемые ²⁾		
		Нокаут-вопросы	Процедура	Процесс	KPI	Записи	Процедура	Процесс	KPI
7.6	Управление оборудованием для мониторинга и измерений			x		x		x	
7.7	Менеджмент проекта или разработка новой Продукции	x		x	x				
7.7.3	Менеджмент проекта - тайм менеджмент					x			
7.7.4	Менеджмент проекта - менеджмент затрат			x	x				
7.7.5	Менеджмент проекта - менеджмент качества	x		x		x			
7.7.8	Менеджмент проекта - менеджмент рисков и возможностей			x		x	x		
7.8	Менеджмент конфигурации			x			x		
7.9	Контроль первого изделия (FAI)	x	x	x		x			x
7.10	Ввод Продукции а эксплуатацию/ Сервисное обслуживание у потребителей	x		x					
7.11	RAMS/LCC		x	x		x			
7.12	Менеджмент морального износа Продукции			x			x		
7.13	Управление изменениями	x	x	x					
8.1	Мониторинг, измерение, анализ и улучшение			x					
8.2.1	Удовлетворенность потребителей			x				x	x
8.2.2	Внутренние аудиты		x			x		x	
8.2.4	Мониторинг и измерение Продукции					x			
8.3	Управление несоответствующей Продукцией		x			x			
8.3.1	Управление несоответствующим Процессом	x		x					
8.3.2	Разрешение потребителя на отклонение					x		x	
8.4	Анализ данных							x	x
8.5.1	Постоянное улучшение							x	
8.5.2	Корректирующие действия		x			x		x	
8.5.3	Предупреждающие действия		x			x		x	

Обратите внимание, что в зависимости от потребностей бизнеса клиента, сфера действия приведенных выше Процессов и Процедур может отличаться от названий в таблице.

¹⁾ Требуется соответствующая документация.

²⁾ Требуется соответствующая документация. Необходимы для достижения уровня зрелости «хороший» и «отличный».

³⁾ Во время анализа со стороны руководства должны быть проанализированы следующие KPI:

- все обязательные KPI, приведенные в этой таблице;
- своевременность поставок потребителю;
- несоответствия, выявленные потребителем, в течение всего Жизненного цикла проекта.

⁴⁾ Во время анализа со стороны руководства следует учитывать следующие KPI:

- все рекомендованные KPI, приведенные в этой таблице; и, кроме того, KPI, которые отражают:
- уровень внутренних несоответствий и несоответствий от поставщика а течение всего Жизненного цикла проекта;
- своевременность поставок поставщиком;
- время реакции на выявленные потребителем несоответствия;
- затраты из-за несоответствующего качества.

Приложение 4 «Нокаут-вопросы»

Ниже приведены двенадцать «нокаут-вопросов» и соответствующие им пункты в стандарте IRIS.

№	Применимость	Пункт	Вопрос
1	Применяется всегда	4.1	Система менеджмента качества — Общие положения При Трансфере Процессов или их частей, если это влияет на соответствие Продукции в рамках выполнения контракта существует ли документально оформленная Процедура, включающая технико-экономическое обоснование, анализ риска, планирование, взаимоотношения с потребителем и Контроль первого изделия?
2	Может и не применяться	7.3	Проектирование и разработка Соответствуют ли принципы, применяемые организацией при разработке сложных технических систем, требованиям стандартов IEC (CENELEC) или какой-либо другой согласованной модели, эквивалентной указанной, и выполняется ли Процесс проектирования программного обеспечения в однозначном соответствии с соответствующими требованиями (например, IEC 62279 (EN 50128)), связанными с Уровнем гарантированной безопасности, для соответствующей области сертификации по IRIS?
3	Может и не применяться	7.3.2	Входные данные для проектирования и разработки Обеспечивает ли организация перед предложением проекта потребителю валидацию новых технологий / новой Продукции, разработанных в соответствии с требованиями рынка?
4	Может и не применяться	7.3.6	Валидация проекта и разработки Обеспечивает ли организация, чтобы валидация проекта и разработки (например, отчеты, расчеты, результаты испытаний и т.п.) представляет доказательства соответствия описания Продукции техническим требованиям для всех значимых условий эксплуатации и использует ли организация концепции, организацию и методы валидации, как установлено в соответствующих стандартах (например, IEC 62278 (EN 50126), IEC 62279 (EN 50128), IEC 62425 (EN 50129))?
5	Может и не применяться	7.3.8	Одобрение проектирования Применяется ли в организации документально оформленная Процедура, в которой определены условия безопасности и одобрения в соответствии с IEC 62279 (EN 50128), в случае если в данном стандарте требуется Уровень гарантированной безопасности (SIL)?
6	Может и не применяться	7.5.2	Валидация Процессов производства и обслуживания Управляются ли Специальные процессы согласно контрактным и/или внутренним требованиям?
7	Применяется всегда	7.7	Менеджмент проекта Внедрен ли в организации Процесс менеджмента проекта или Процесс разработки новой Продукции, обращаясь к соответствующим областям Менеджмента проекта, описывая роли и ответственность, объединяя все необходимые подразделения организации в межфункциональной проектной команде?
8	Применяется всегда	7.7.5	Менеджмент качества Обеспечивает ли организация наличие Процесса для управления Результатами проекта?

№	Примени- мость	Пункт	Вопрос
9	Может и не применяться	7.9	<p>Контроль первого изделия Внедрена ли в организации документально оформленная Процедура, включающая контроль, верификацию и документальное оформление и обновление Записей результатов по репрезентативному изделию, отобранному из первой установочной партии новой Продукции или при значительном изменении существующей Продукции, включающем: верификацию Процесса производства или изменения, которые отменяют предыдущий результат Контроля первого изделия? <i>Примечание 1: Если Продукция единичная, FAI рассматривается как валидация.</i> <i>Примечание 2: FAI не применим для организации, осуществляющей только проектную деятельность.</i> <i>Примечание 3: Если Продукция - это только программное обеспечение, FAI рассматривается как валидация в соответствии с применимыми стандартами IEC.</i></p>
10	Может и не применяться	7.10	<p>Ввод Продукции в эксплуатацию / сервисное обслуживание у потребителей В том случае, если ввод Продукции в эксплуатацию / сервисное обслуживание у потребителей является требованием контракта, существует ли в организации Процесс ввода Продукции в эксплуатацию/сервисного обслуживания у потребителей, который включает: а) действия, предпринимаемые в случае возникновения проблем после поставки Продукции, включающие изучение, сообщение о предпринимаемых действиях и мероприятия по информированию службы поставок?</p>
11	Применяется всегда	7.13	<p>Управление изменениями Определены ли мероприятия по валидации и одобрению, обеспечивающие соответствие внесенных изменений требованиям потребителя до внедрения?</p>
12	Применяется всегда	8.3.1	<p>Управление несоответствующим Процессом Выполнила ли организация разработку, документальное оформление и поддерживает ли в рабочем состоянии Процесс управления изменчивостью Процессов менеджмента бизнеса, включающий: а) определение, ведение Записей и анализ коренных причин изменчивости и, если Процесс менеджмента бизнеса не соответствует требованиям, выполнение необходимых мероприятий по коррекции несоответствующего Процесса? б) оценку, не привела ли изменчивость Процесса менеджмента бизнеса к выпуску несоответствующей Продукции? в) идентификацию несоответствующей Продукции и управление ею в соответствии с п. 8.3?</p>

Приложение 5. Термины и определения, используемые в железнодорожной промышленности

Термин	Определение
Непредусмотренная работа (Abnormal Work)	Непредусмотренная работа, если это касается Технического обслуживания и ремонта подвижного состава, это работа или поставка деталей, которые не были включены в объем работ и не могли быть разумно ожидаемыми поставщиком, но требуются для достижения завершения работ.
Компонент (Component)	Подустройство, состоящее из наименьшего числа взаимозаменяемых единиц системы, для сервисного обслуживания или Технического обслуживания и ремонта.
Разрешение на отклонение (Concession)	Разрешение на использование или выпуск Продукции, которая не соответствует установленным требованиям. (ISO 9000:2005, 3.6.11)
Консигнационная продукция (Consignment Stock)	Определенные, зарегистрированные, хранящиеся на складе и поддерживаемые в работоспособном состоянии детали, которые предназначены для замены в течение ввода Продукции в эксплуатацию и гарантийного периода, чтобы обеспечить соответствующую готовность Продукции или систем (если иное не оговорено в контракте).
Критичная продукция (Critical Product)	Продукция, имеющая потенциальные риски, как было установлено, представляющие прямую или косвенную угрозу здоровью и Безопасности и / или деятельности бизнеса.
Критичность (Criticality)	Оценка степени влияния риска на возникновение отказа в Критичной продукции.
Сервисное обслуживание потребителей (Customer service)	Совокупность действий, предусмотренных для обслуживания потребителя с момента ввода Продукции в эксплуатацию, в период ее эксплуатации и технического обслуживания.
Результаты работ (DeLiverables)	Все виды выходов в рамках поставки, удовлетворяющих установленным требованиям (например, инструкция пользователя, инструкция по Техническому обслуживанию и ремонту, отчеты по испытаниям, испытательное оборудование, подготовка персонала, запасные и вспомогательные детали).
Разрешение на отступление (Deviation permit)	Разрешение на отступление от исходных установленных требований к Продукции, выданное до ее производства. [ISO 9000:2005, 3.6.12]
Техническое изменение (Engineering change)	Внедрение новых или переработанных стандартов, Процессов и Процедур, соглашений с поставщиками, схем поставок или новой или доработанной конструкции, обладающие потенциальным влиянием на здоровье и Безопасность или результаты бизнеса потребителей.
Контроль первого изделия (First article inspection)	Контроль, верификация репрезентативного изделия, отобранного из первой установочной партии новой Продукции или после значительного изменения существующей Продукции, а также документальное оформление результатов. Если Продукция единичная или это программное обеспечение, FAI рассматривается как валидация.
Действия по поддержке при эксплуатации (Field support activities)	Включают: ввод Продукции в эксплуатацию и гарантийный период, обслуживание, обучение потребителя, поставку запасных частей, Техническое обслуживание и ремонт, капитальный ремонт и т.д. Действия организации по оказанию поддержки потребителю в период ввода Продукции в эксплуатацию, включая обеспечение ее безотказной работы и получение обратной связи из эксплуатации посредством Технического обслуживания и ремонта в гарантийный период и после него.
Ключевой показатель деятельности (KPI)	Показатель для измерения результатов деятельности Процесса.
Техническое обслуживание и ремонт (Maintenance)	Сочетание всех технических и административных действий, включая контроль, предназначенных для сохранения или восстановления Продукции, в котором она может выполнять требуемую функцию. [IEC 92278 (EN 50126:1999), 3.21]
Процесс изготовления / Процесс производства (Manufacturing process/ Production process)	Изготовление: действия по созданию Продукции. Часть Цепи создания ценности организации. Производство: действия по планированию, проектированию, закупке, созданию и доставке Продукции. Все части Цепи создания ценности организации.
Межфункциональный подход (Multidisciplinary approach)	Все необходимые для Проекта специалисты работают как одна команда.
Процедура (Procedure)	Установленный способ осуществления деятельности или Процесса. [ISO 9000:2005, 3.4.5]
Процесс (Process)	Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы. [ISO 9000:2005, 3.4.1] Примечание: Специальный процесс см. ISO 9000:2005, 3.4.1 Примечание 3.
Продукция (Product)	В дополнение к определению ISO (см. ISO 9000:2005, 3.4.2) IRIS акцентирует внимание на услугах, таких как техническая помощь. Техническое обслуживание и ремонт, логистические услуги, услуги по Производству и испытаниям, выполняемые поставщиками услуг и субподрядчиками.

Проект (Project)	Уникальный Процесс, состоящий из совокупности скоординированных и управляемых видов деятельности с начальной и конечной датами, предпринятый для достижения цели, соответствующей конкретным требованиям, включающий ограничения по срокам, стоимости и ресурсам. [ISO 9000:2005, 3.4.3]
Жизненный цикл проекта (Project Life cycle)	Жизненный цикл проекта - это время от начала этапа тендера до окончания гарантийного периода (включая повышение надежности).
Менеджмент проекта (Project management)	Стандарт IRIS опирается на Менеджмент проекта как на способ обеспечения жизненного цикла Продукции, основанного на Межфункциональном подходе.
Затраты из-за несоответствующего качества (Quality deficiency costs)	Затраты, которые возникли из-за несоответствий Продукции и / или Процессов
Риск железнодорожной отрасли (Rail Industry Risk)	Риск производства Продукции, не соответствующей техническим требованиям в полном объеме, связанный с возможным воздействием на Безопасность в процессе эксплуатации.
Запись (Record)	Документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности. [ISO 9000:2005, 3.7.6]
Безопасность (Safety) Безопасность продукции (Product Safety)	Независимость от неприемлемого риска повреждения. [IEC 62278 (EN 50126:1999), 3.35] [IEC 62425 (EN 50129:2003), 3.1.45] Термин «Безопасность» в данном стандарте железнодорожной промышленности следует понимать в соответствии с Уровнем гарантированной безопасности (SIL), согласно IEC 62425 (EN 50129).
Отчет по безопасности (Safety Case)	Документально подтвержденное доказательство, что Продукция соответствует установленным требованиям по Безопасности. [IEC 62278 (EN 50126:1999), 3.36] [IEC 62425 (EN 50129:2003), 3.1.49]
Уровень гарантированной безопасности (Safety Integrity Level (SIL))	Один из нескольких определенных дискретных уровней для заданных требований безопасности, связанных с функциями по безопасности и распределенных между системами, обеспечивающими безопасность. Чем выше показатель, тем выше уровень гарантированной безопасности. [IEC 62278 (EN 50126:1999), 3.38] [IEC 62425 (EN 50129:2003), 3.1.51]
Площадка (Site)	Организация, осуществляющая деятельность по проектированию и разработке и/или изготовлению и/или Техническому обслуживанию и ремонту (Техническое обслуживание, диагностика и текущий, средний, капитальный ремонт подвижного состава и его Компонентов) в определенных областях сертификации (Приложение 1) и расположенная по одному адресу.
Специальный процесс (Special Process)	Процесс, в котором подтверждение соответствия конечной Продукции затруднено или экономически нецелесообразно, часто относят к «Специальному процессу». [ISO 9000:2005, 3.4.1 Примечание 3]
Цепь поставок (Supply chain)	Сеть организаций, вовлеченных в различные Процессы и виды деятельности, которые создают ценность Продукта и оказания услуг для потребителя.
Трансфер (Transfer)	Полная или частичная передача полномочий по выполнению работы или действий внутреннего Процесса жизненного цикла Продукции внутреннему или внешнему субъекту.
Цепь создания ценности (Value chain)	Выбранная Цепь поставок с определенными поставщиками и потребителями, каждый из которых содействует добавлению ценности поставки потребителю.

Приложение 6. Сокращения, используемые в стандарте IRIS

Аббревиатура	Расшифровка
CAR (Corrective Action Request)	Предписание на проведение корректирующих действий
CENELEC (European Committee for Electrotechnical Standardization)	Европейский комитет по стандартизации в области электротехники
EH&S (Environment, Health & Safety)	Окружающая среда, здоровье и безопасность
EN (European Standard)	Европейский стандарт
FAI (First article inspection)	Контроль первого изделия
FMEA (Failure Mode and Effects Analysis)	Анализ видов и последствий отказов
IAR (Improvement Action Request)	Предписание на проведение действий по улучшению
IEC (International Electrotechnical Commission)	Международная электротехническая комиссия (МЭК)
IMC (IRIS Management Centre)	Центр менеджмента IRIS
IRIS (International Railway Industry Standard)	Международный стандарт железнодорожной промышленности
ISO (International Standardization Organization)	Международная организация по стандартизации
KPI (Key performance indicator)	Ключевой показатель деятельности
LCC (Life cycle cost)	Стоимость жизненного цикла [IEC 6E278 (EN 50126), В.5, 6.]
OHSAS (Occupational Health and Safety Management Systems)	Системы менеджмента здоровья и безопасности на производстве
RAMS (Reliability, Availability, Maintainability, Safety)	Аббревиатура, расшифровываемая как безотказность, готовность, ремонтпригодность, безопасность [IEC 62278 (EN 50126), 3.29]
SIL (Safety Integrity Level)	Уровень гарантированной безопасности
UNIFE (Association of the European Rail Industry)	Европейский союз железнодорожной промышленности