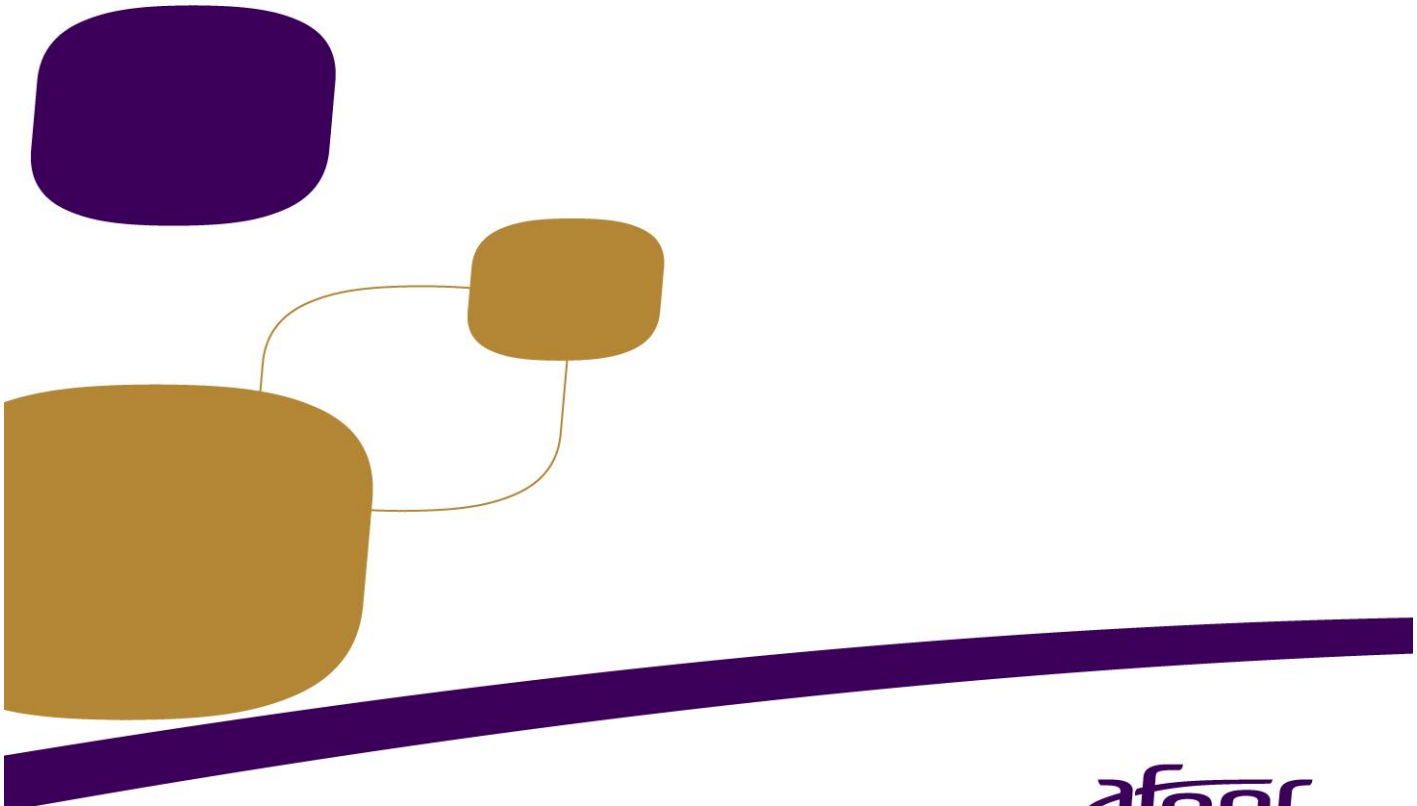
轨道交通行业

质量管理体系认证实施规则

CN RZGZ 03

第一版



afnor CERTIFICATION

1 适用范围 4
2 认证依据 4
3 对本机构的基本要求 4
4 对认证人员的基本要求 5
5 认证程序 5
5.1 认证申请 5
5.2 申请评审 6
5.3 认证合同 9
5.4 审核方案和审核策划 10
5.4.1 审核方案 10
5.4.2 审核时间 11
5.5 实施审核 16
5.6 初次认证 16
5.7 监督审核 18
5.8 再认证 19
5.9 影响管理体系的变更后的审核 19
5. 10 不符合项及其验证 20
5.11 审核报告 21
5. 12 认证决定 22
6 认证证书和认证标志 23
6.1 认证证书 23
6.2 认证标志 23
7 认证资格的暂停、撤销和注销 24
7.1 认证资格的暂停 24
7.2 认证资格的撤销 24
7.3 认证资格的注销 25
8 申诉（投诉）处理 25
9 信息公开与报告 25

10 认证记录 26
11 IRIS 技术服务 27
12 附则 27

1 适用范围

本规则用于规范依据IRIS Certification®（包括：ISO 22163《轨道交通质量管理体系要求》， 《IRIS Certification® 绩效评估》 标准开展的轨道交通行业质量管理体系认证(以下简称“IRIS认证”）活动。

本规则旨在结合认证认可相关法律法规和技术标准，对轨道交通行业质量管理 体系认证实施过程作出具体规定，明确本机构对认证过程的管理责任，保证轨道交通行业质量管理体系认证活动的规范有效。

本规则是本机构及申请组织与获证组织在轨道交通行业质量管理体系认证活动 中的基本要求，本机构在该项认证活动中应当遵守本规则。

2 认证依据

《轨道交通质量管理体系要求》（ISO 22163）

《IRIS Certification® 绩效评估》

3 对本机构的基本要求

3.1 获得国家认监委批准，取得从事 QMS 认证的资质。

3.2 开展 IRIS 认证活动，应当围绕国家经济和社会发展目标，重点服务于经济社 会高质量发展，不得影响国家安全和社会公共利益，不得违背社会公序良俗。

3.3 内部管理和认证活动符合 ISO/IEC 17021-1《合格评定 管理体系审 核认证机构要求 第 1 部分：要求》和 ISO/IEC 17021-3《合格评定 管理体系 审核认证机构要求 第 3 部分：质量管理体系审核与认证能力要求》，以确保本机构持续满足开展 IRIS 认证的基本要求。

3.4 建立风险防范机制，对从事 IRIS 认证活动可能引发的风险和责任采取合理有 效措施。本机构能证明已对其开展的 IRIS 认证活动可能引发的风险进行了评估，对可 能引发的责任做出了充分安排（如储备金）。

3.5 建立认证人员管理制度，包括认证人员的能力要求准则，选择、评价和聘用程序，以及能力提升机制。确保从事 IRIS 认证的人员持续具备相应素质和能力。

3.6 应对其认证活动的公正性负责，不允许商业、财务或其他压力损害公正性。如：不得将申请认证的组织（以下简称“申请组织”）是否获得认证与参与认证审核的审核员及其他人员的薪酬挂钩。

3.7 对认证活动中所知悉的国家秘密、商业秘密负有保密义务。应通过在法律上具有强制实施力的协议，确保在认证活动中所获得的信息在未经申请组织书面同意的情况下，不向第三方透露（监管有要求的除外）。

3.8 应对 IRIS 认证活动的真实性、有效性负责，加强认证人员的管理及素质、能力提升，合理安排审核员的工作量。

4 对认证人员的基本要求

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

4.2 认证审核员应取得国家认监委确定的认证人员注册机构批准的CCAA QMS审核员注册资格，及IRIS管理中心批准的IRIS审核员资格。

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

4.4 按要求接受人员注册/保持注册所要求的继续教育培训，以及机构要求的能力（包括知识和技能）提升活动，以持续具备从事 IRIS 认证工作相适宜的能力。

5 认证程序

5.1 认证申请

5.1.1 本机构应向申请组织至少公开以下信息：

（1） 可开展认证业务的范围，获得认可的情况，以及分支机构业务的情况；

（2） 开展 IRIS 认证活动所依据的认证标准或其他规范性要求以及相关的认证方 案、认证流程；

（3） 授予、拒绝、保持、更新、暂停（恢复）或撤销认证以及扩大或缩小认证范围的程序规定；

（4） 拟向组织获取的信息以及保密规定；

（5） 认证收费标准；

（6） 认证证书、认证标志及相关的使用规定；

（7） 对认证过程和结果的申诉、投诉规定；

（8） 认证标准换版的规定；

（9） 其他需要公开的信息。

5.1.2 提出认证申请时，申请组织应具备以下条件：

（1） 取得法人资格（或其组成部分）；

（2） 取得相关法规规定的行政许可；

（3） 已按认证标准建立 IRIS 体系，拥有自主的质量管理体系（RQMS），且运行满 6 个月；

（4） 因获证组织自身原因被原发证机构暂停、撤销认证证书已满一年（适用时）；

（5） 原 IRIS 证书发证机构被国家认监委撤销 QMS 认证资质已满三个月（适用时）；

（6） 未被行政监管部门责令停业整顿；

（7） 未被列入国家企业信用信息公示系统和“信用中国”发布的严重违法失信名单；

（8） 一年内未发生行政监管部门责令停产整顿的重大质量事故；

（9） 一年内未发生产品质量国家监督抽查（以下简称“国抽”）不合格，或发生国抽不合格但已按相关规定整改合格；

（10） 在符合资格的业务类别（参见表 1）中至少从事三个（3 个）认证活动；

（11） 在 IRIS 认证产品范围（参见图 3）中至少从事一个或多个活动；

（12） 位于一个（或多个）具有实际地址的单一场所（或多个场所）。

（13） 其他应具备的条件。

5.1.3 本机构应要求申请组织委托人提供以下信息和文件资料：

（1）认证申请，包括申请组织的名称、地址、认证标准、申请的认证范围、认证范围内组织人员数量及影响体系有效性的外包过程；

（2）法律地位的证明性文件，当 IRIS 覆盖多个法律实体时，应提供每个法律实 体的法律地位证明性文件；

（3）申请认证范围所涉及的质量法律法规要求的行政许可文件、资质证书、强制性产品认证证书等；

（4）组织机构及职责；

（5）工艺流程/服务流程及生产和（或）服务的班次及轮班情况；

（6）IRIS 体系运行满足 6 个月的证据；

（7）三年内所发生的质量事故、与质量相关的行政处罚、国抽不合格，一年内所发生的其他质量抽查不合格的情况以及整改情况；

（8）其他需要提供的文件。

5.2 申请评审

5.2.1 对申请组织提交的申请文件和资料实施申请评审，以确定是否受理认证申请并保存相应评审记录。

5.2.2 满足以下条件的，本机构可以受理认证申请：

（1）申请组织已具备受理条件（见 5.1.2）；

（2）本机构具备实施认证的能力；

（3）双方就认证事宜达成一致。

5.2.3 对于新的申请组织，仅在同时满足下列情况的前提下，认证机构可实施认证转换，否则应按照初次认证开展认证活动：

（1）认证机构具有认证委托人申请认证的QMS 认证范围的认可资格；

（2）认证委托人持有其他被IMC认可的认证机构（原认证机构）颁发的带认可标识的IRIS认证证书（原认证证书）；

（3）原认证证书处于有效期内，未被原认证机构实施暂停或撤销；

（4）原认证机构认证业务正常运行，不存在认可资格到期、被暂停或撤销的问题；

（5）认证机构应获得认证委托人初次认证审核报告或最近一次的再认证审核报告、监督审核报告、审核中发现的不符合及其纠正措施。

5.2.4 本机构应将申请评审的结果告知申请组织。

5.2.5 IRIS Certification 适用性

5.2.5.1 业务类别

ISO 22163 定义了铁路质量管理体系（RQMS）的要求，适用于以下业务类别的组织：机车车辆、信号系统、基础设施、维护、分销、交钥匙工程和铁路行业的测试和工具，如下表 1 所列。

5.2.5.2 认证活动

IRIS 认证方案可应用于整个供应链。

具有设计和开发和/或生产和服务提供和/或 EPPPS 和项目管理和需求管理等认证活动的组织可以根据ISO 22163 的要求寻求 IRIS 认证，如下表所示：

		业务类别						
		机车车辆	信号系统	基础设施	维护	经销商	交钥匙工程	测试和工具
认证活动	项目管理	•	•	•	•	•	•	•
	产品和服务要求	•	•	•	•	•	•	•
	产品和服务的设计和开发	○	○	○	○		○	○
	外部提供的过程、产品和服务的控制	○	○	○	○	○	○	○
	生产和服务提供	○	○	○	○			○

表1：业务类别和认证活动

说明：● 应适用|○ 可以适用

应遵守以下限制：需要遵守以下限制条件：

- 项目管理（ISO 22163 第 8.1.3 条）始终适用，并且可以根据组织的设置进行调整（参见第 4.3 条）。
- 需求管理（ISO 22163 第8.2 条）始终适用，
- 至少应适用以下三个（3 个）认证活动之一（包括支持功能）：
  - 设计和开发（ISO 22163 第8.3 条），
  - EPPPS（ISO 22163 第8.4 条），

生产和服务提供（ISO 22163 第8.5 条）。

5.2.5.3 组织的项目管理设置

根据组织的设置，项目管理（ISO 22163 条款 8.1.3）可以根据以下类型进行调整：

•按订单工程（A）：当组织涵盖产品工程的整个范围，包括开发、生产、装配和根据合同进行调试时， 将考虑 A 类。此外，如果组织执行服务或维护活动，也可以视为 A 类。

•按订单生产（B）：按订单生产/按订单装配是制造业务的类型，在收到客户订单时才会激活相关过程。此外，向市场提供标准化产品和服务且没有任何定制的组织属于 B 类。

按库存生产（C）：如果一个组织只是按照自己的库存进行生产或执行标准化的维护活动，将考虑 C 类。这些活动与客户合同无关，需求对所有客户都是通用的。产品或服务不会根据专用采购订单进行调整。

组织应根据下图决定哪种类型适用于其项目管理：

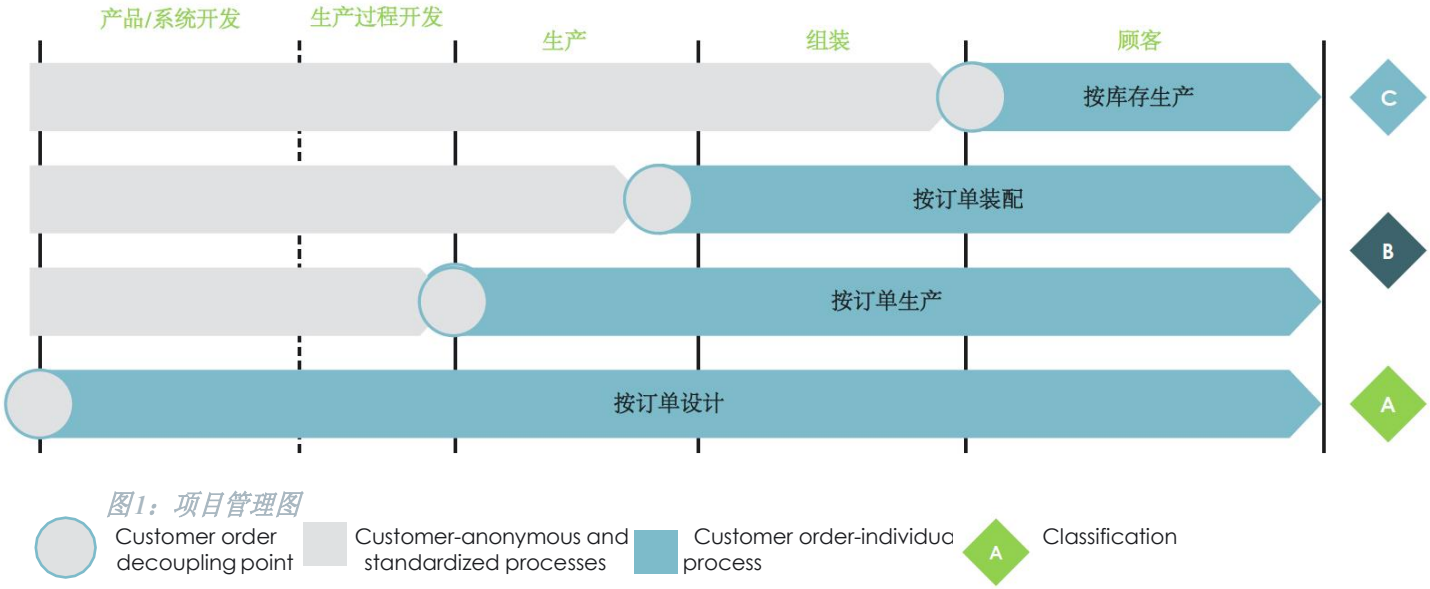


图1：项目管理图

当应用多种类型时，组织应始终选择最复杂的项目管理类型。

5.2.5.4 简化的 IRIS Certification

当中小企业希望申请简化范围的 IRIS 认证时，中小企业应在 IRIS 门户网站上确认其选择，根据以下资格表确定资格（同时考虑员工人数和营业额，取最高值确定中小企业类别/资格）。如果超过一个限制，则适用较高的级别/决定中小企业类别。

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

表2：组织规模

专门针对中小企业，为了简化 IRIS 认证的入门过程，可以采用以下简化认证方法：

- ISO 22163 的所有要求均适用，
- 至少应提供 ISO 9001 要求的所有强制性文件化信息，
- 过程描述为乌龟图、流程图、程序，
- 对于适用的认证活动，仅适用于最多五个（5 个）关键过程的过程所有权和过程评审要求：
- 项目管理（ISO 22163 第8.1.3 条），
- 需求管理（ISO 22163 第8.2 条），
- 设计和开发（ISO 22163 第8.3 条），
- EPPPS（ISO 22163 第8.4 条），
- 生产和服务提供（ISO 22163 第8.5 条）。

根据在 IRIS 门户网站上的确认，IRIS 审核工具会自动调整适用的项点。隶属于集团的小型组织不能采用简化方法。

选择简化 IRIS 认证的组织将获得一个“简化”证书（在证书上可见），并且无法获得 QPL（质量绩效等级）认证。

从简化版IRIS认证升级至完整版IRIS认证，仅可在认证周期结束后且在再认证审核期间进行。若组织符合简化版认证条件，可在认证周期结束后于再认证审核期间从完整版认证调整为简化版认证。

注：第 5.9 条（影响管理体系的变更后的审核）也适用于中小企业。

5.2.5.5 IRIS 认证的产品范围

IRIS 认证的产品范围在图 3 中进行了总结。产品范围由被审核组织预先定义，并在就绪评审期间由审核员确认。审核员会核实产品范围的准确性和一致性，以确保认证过程中涵盖了正确的产品范围。被审核组织应准确地定义其产品范围，并与审核员共享相关信息，以便在就绪评审中进行确认。这有助于确保认证的准确性和可靠性。

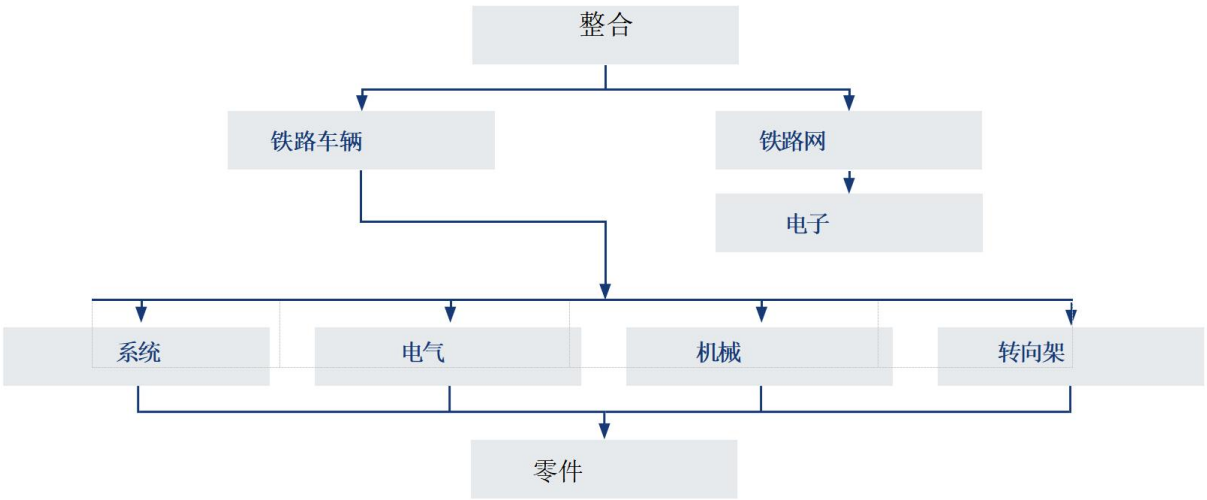


图2：组织的产品范围

5.3 认证合同

5.3.1 通过申请评审的，本机构与申请组织签订具有法律效力的认证合同，以明确申请组织和本机构的责任。

5.3.2 本机构的责任至少包括：

（1）及时向符合认证要求并已缴纳认证费用的组织颁发认证证书，通过本机构网站或者其他形式向社会公布获证信息；

（2）对获证组织 IRIS 体系运行情况进行有效监督，发现获证组织的IRIS 不能持续符合认证要求的，应及时暂停或者撤销其认证证书；

（3）因本机构原因（如机构或认证资质被注销或撤销）导致获证组织 IRIS 证书 无法有效保持的，需及时告知获证组织并做出妥善处理，并承担由此导致的获证组织的 经济损失。

5.3.3 获证组织的责任至少包括：

（1）遵守认证程序要求，认证过程如实提供相关材料和信息，通过 IRIS 认证后持 续有效运行 IRIS；

（2）配合认证监管部门的监督检查，配合本机构对投诉的调查；

（3）应当在广告、宣传等活动中正确使用认证证书、认证标志和有关信息，认证证书注销或被暂停、撤销的，不得继续使用该证书和相关认证标志、信息；

（4）发生如下情况，应及时向本机构通报：发生重大质量事故、受到市场监管部门行政处罚、被市场监管部门公布存在质量不符合、被媒体曝光存在质量问题、IRIS 不 能正常运行或发生重大变更，以及其他应通报的情况等；

（5）承担选择本机构的风险，如：因本机构资质被撤销而带来的认证证书无法使用的风险；

（6）认证费用应由获证组织向认证机构直接支付

5.4 审核方案和审核策划

5.4.1 审核方案

5.4.1.1 本机构建立《认证服务控制程序》针对每一认证组织建立认证周期内的审核方案，以清晰地识别所需的审核活动。

5.4.1.2 初次认证的审核方案应包括两阶段初次审核、获证后的监督审核和认证到期前进行的再认证审核。

注：一个认证周期通常为 3 年，从初次认证（或再认证）决定算起，至认证的有效期截止。

5.4.1.3 初次认证审核和再认证审核是对申请组织完整体系的审核，应覆盖IRIS Certification® 所有要求，以及认证范围内的典型服务。认证证书有效期内的监督审核应覆盖IRIS Certification® 所有要求。

5.4.1.4 初次现场审核的最后一天为参考日期，参考日期将在 IRIS 门户中注册，并被视为后续审核的唯一参考。

第一次监督审核的日期不得超过认证审核的最后一天之后的十一个（11）个月。

第二次监督审核的日期不得超过认证审核的最后一天之后的二十三（23）个月。

初次认证及再认证后的第一次监督审核应在认证证书签发之日起12个月内进行，每次监督审核间隔不应超过12个月且每个日历年至少有一次监督审核（再认证的年份除外）。

再认证审核的日期不得超过认证审核的最后一天之后的三十五（35）个月。后续的监督审核及再认证审核都应于每年度参考日期前30天完成。

5.4.1.5 本机构考虑认证申请组织不同班次完成的过程，以及其所证实的对每个班次的 IRIS 控制水平来策划对不同班次实施的审核程度，以确保审核的有效性：

（1）每次审核应至少对其中的一个班次服务的活动现场进行审核；

（2）对于未审核的班次，应记录不对其审核的理由。

5.4.2 审核时间

5.4.2.1 审核时间包括在申请组织现场的审核时间以及在现场审核以外的资料审核和编写审核报告等活动的时间。审核时间以人天计，1 人天为 8 小时。如果每天的实际工作时间不足 8 小时，则应延长审核天数以满足人天要求。

5.4.2.2 执行初次认证审核包括以下时间：

- 就绪评审，
- 资料审查，
- 执行审核，
- 报告。

执行监督或重新认证审核包括以下时间：

- 资料审查，
- 执行审核，
- 报告。

表1 显示了 IRIS Certification 审核的最少审核天数：

	全IRIS 认证	简化 IRIS 认证

员工数范围	认证审核 总天数	监督审核 总天数	再认证审核 总天数	认证审核 总天数	监督审核 总天数	再认证审核 总天数
1-10	5.0	2.5	4.0	3.0	1.5	2.5
11- 45	7.0	3.0	4.5	5.0	2.5	3.5
46 - 85	10.0	4.0	6.0	7.0	3.5	5.0
86-125	11.5	4.5	7.0			
126-175	13.0	4.5	7.5			
176-275	14.5	5.0	8.0			
276-425	16.0	5.5	9.0			
426-625	17.5	5.5	9.5			
626-875	19.0	6.0	10.5			
876-1175	20.5	6.5	11.0			
1176-1550	22.0	7.0	12.0			
1551-2025	23.5	7.5	12.5			
2026-2675	25.0	8.0	13.5			
2676-3450	26.5	8.5	14.0			
3451-4350	28.0	9.0	15.0			
4351-5450	29.5	9.5	15.5			
5451-6800	31.0	10.0	16.5			
6801-8500	32.5	10.5	17.0			
8501-10700	34.0	11.0	17.5			
>10700	35.5	11.5	18.5			

表3：最少审核天数

审核应由认证机构进行策划，以确保每个审核团队成员至少审核 1.0 天。

审核天数是基于一个审核员计算的。当认证机构为一个审核分配多个审核员时，必须确保这不会降低审核的效果。因此，审核员应尽可能分担工作。对于首次会议、末次会议、审核员协调会议和管理活动的审查，可以接受对此规则的例外情况。

计算得出的审核员天数不得通过每天安排更长的工作时间来减少（只允许对夜班进行审核的例外情况）。下表2 列出了审核活动的最长时间分配：

审核活动	最长时间分配
审核日	1.0 (8 h)

审核夜班（一个审核周期至少一次）	≤ 0.5 (4 h)
首次和末次会议加在一起	≤ 0.25 (2 h)
审核员协调和准备末次会议加在一起	≤ 0.5 (4 h)

表 4：审核天数的分配
注1：根据表1 中的审核天数，报告时间包括：认证和重新认证审核为 1 天，监督审核和所有类型的简化审核为0.5 天。

5.4.2.3 额外计时

如果需要重新审核，额外的时间应由审核组长根据需要解决的问题来确定。

如果需要重复数据审查或就绪评审，则应再次应用下表中的审核天数分配。该表格也适用于推荐的准备 评审。

如果适用，远程审核和翻译时间应添加到审核天数中，并根据下表 7 进行计算：

	审核天数	
其他活动	**1-85 名员工**	**≥ 86 名员工**
就绪评审	0.5	1.0
数据审核	0.5	
远程审核	0.5	1.0
翻译	需要翻译的领域，20%的审核日	

表5：额外活动的天数

5.4.3 多场所方案

5.4.3.1 为了允许铁路领域中复杂组织的 IRIS 认证，IRIS 认证明确指定了三种支持功能，如表 3 所定义。对于IRIS检查表的得分、客户感知和过程绩效的评估，始终与支持功能设置中定义的过程相关联。

认证场所的产品范围必须至少覆盖支持功能之一。详细的范围会在证书的第二页中显示，针对每个支持功能。

支持功能设置的定义是应在 IRIS 门户网站上登记的组织主数据的一部分。

各场所不采取抽样方案，审核频率与主现场保持一致。

	支持功能		
适用标准	远程支持功能	场所延伸	指导功能

描述	远程功能是远程位置上的支持功能。	在另一个位置进行的生产和维护活动，但已与取得IRIS认证的场所相关联。	远程驱动多个场所的一组过程。
受影响的过程	除了生产之外的所有过程	仅限生产和/或维护过程。	除了生产之外的所有过程
受影响活动的示例	设计、销售、物流、采购、人力资源...	装配线、喷漆、仓库...	业务线、分区域、部门、项目组织等等。
认证	如果可能，至少需要三个认证活动：需求管理和其他三个中的两个。	不可行。	如果可能，至少需要两个认证活动：需求管理和其他三个中的一个。
场所地址	远程位置的实际地址。	场所扩展位置的实际地址。	与总部位置相关的实际地址。
一般标准	如果该功能具有独立的质量管理体系（RQMS），则必须寻求自己的认证。 如果没有自主权，则连接场所的RQMS应覆盖支持过程。 在所有情况下，都需要制定专门的审核计划。	场所扩展没有决策权、自治权或独立性。 它始终依赖于主要生产场所的RQMS。 它是连接场所的审核计划的一部分。	这些功能由一个共同的RQMS覆盖。 这种特定设置仅适用于存在两个以上位置的情况，并按照以下方式确定： -被包含在审核场景中（从全局来看，这些功能是如何被连接和可审核的）， - 由组织定义， - 由审核组长验证， - 由IMC验证。
审核频率	年度审核与被支持场所保持一致。	年度审核与被支持场所保持一致。	在被指导场所之前进行年度审核。
审核说明	可以进行现场、远程或半远程审核。	仅限现场审核。	半远程审核被推荐。

表6：支持功能

5.4.3.2 分场所审核人日的计算方法：依申请组织各现场IRIS相关总人数，依 5.4.2 确定现场审核时间后，再对各分现场进行分配。

5.4.4 组建审核组

5.4.4.1 本机构根据实现审核目的所需的能力和公正性要求组建审核组，每个审核组应包括：

（1）审核组长，审核组长应当具有管理和领导审核组达成审核目标的知识和技能，其能力应至少满足 GB/T 19011《管理体系审核指南》标准中对审核组长的通用要求

（2）至少一名与申请组织所属认证业务范围相匹配的IRIS 专业人员（专业审核员或技术专家）。

（3）至少一名认证机构的专职审核员，并确保专职审核员全程参与IRIS审核过程。

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

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

5.4.4.4 审核组成员不得与申请组织存在利益关系。

5.4.5 远程审核方法

5.4.5.1 IRIS 认证审核应在申请组织的现场实施，初次认证以及认证周期内的每年度的监督审核和再认证审核活动，应包括访问申请组织现场的现场审核。

5.4.5.2 因安全因素的考虑，审核组可在申请组织的现场采用远程审核方法对申请组织的某个过程的运作情况实施审核。

5.4.5.3 审核中采用远程审核方法的，远程审核时间不得超过现场审核时间的 30%，并应在审核计划、审核记录及审核报告中予以注明。

5.4.5.3 IRIS 认证接受在以下明确定义的框架条件下进行远程审核：

审核类型	现场	半远程	远程	限制
数据审核	X	X	X	
准备评审	X	X	X	
认证审核	X	X		*
监督审核	X	X	X	**
再认证审核	X	X	X	**
重新审核	X			
转换审核	X	X		*
变更影响管理体系后进行审核	X	X		*
远程功能	X	X	X	
场所扩展	X	X		*
指导功能	X	X	X	

表7:审核方法

限制：

* 仅在特殊情况下（战争、流行病、风险评估）经 IMC 正式批准后进行远程审核。

** 以下条款须进行现场审核：
•ISO 22163 第 7.1.5 条监视和测量资源；
•ISO 22163 第 8.4.2.2 条 放行后 EPPPS 验证，
•ISO 22163 第 8.5 条生产和服务提供，
•ISO 22163 第 8.6 条产品和服务放行，
•ISO 22163 条款 8.7 不合格输出的控制，
ISO 22163 第 8.9 条首件检验（EPPPS 除外）。

5.4.6 审核计划

5.4.6.1 本机构依据审核方案为每次现场审核制定审核计划。审核计划至少包括：审核目的、审核准则、审核范围、现场审核的日期、时间安排和场所、审核组成员及审核任务安排。其中，审核员应注明CCAA QMS 审核员注册号，专业审核员和技术专家应标明专业代码，在职技术专家应注明工作单位。

5.4.6.2 现场审核应安排在申请组织的生产或服务处于正常运行时进行。

5.4.6.3 现场审核开始之前，应将审核计划提交给申请组织并经其确认。如需要临时调整审核计划，应经双方协商一致后实施。

5.5 实施审核

5.5.1 审核组应按照审核计划实施审核，并采用中文记录审核过程，可使用图片、音像等作为补充材料。

5.5.2 审核组应会同申请组织召开首、末次会议，申请组织的最高管理者（因特殊原因不能参加的，应授权高级管理层其他成员）、IRIS 相关职能部门负责人应参加会议，缺席应记录理由。审核组应保留首、末次会议签到记录。审核组应按国家认监委的要求完成首、末次会议现场审核的网络签到。

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

5.5.4 发生下列情况时，审核组应向本机构报告，经同意后终止审核：

（1）申请组织对审核活动不予配合，审核活动无法进行；

（2）申请组织实际情况与申请材料有重大不一致；

（3）其他导致审核程序无法完成的情况。

5.6 初次认证

5.6.1 初次认证审核应分为两个阶段实施：第一阶段审核和第二阶段审核。两个阶段审核时间间隔最短不应少于30日，最长不应超过60日。如需要更长的时间间隔，应重新实施第一阶段审核。

5.6.2 第一阶段审核

5.6.2.1 第一阶段审核的目的是通过了解申请组织的 IRIS 和其对第二阶段的准备情况，确定其是否具备接受第二阶段审核的条件并策划第二阶段审核的关注点。第一阶段审核的内容包括但不限于以下方面：

应审查以下数据以确定组织是否已做好审核准备：

(1) 质量方针，

(2) 组织结构图，

(3) 业务类别，

(4) 认证活动，

(5) 针对 IRIS Certification 强制性过程/绩效指标的交叉参考检查，

(6) 客户感受绩效，

(7) 对与 KO 项目相关要求的详细预评估，

(8) 对组织位置和具体地点条件（例如支持功能）的评估，

(9) 验证商定的产品认证范围，

(10) 审核的资源分配以及与组织就所有细节达成的协议，

(11) 审核策划。

在 IRIS 认证中，KO 项目是铁路行业组织必须满足的核心要求，其积极评估结果对通过第一阶段审核至关重要。

第一阶段审核，

评估表中的十(10) 个KO 项目及相关条款如下：

KO 项目	适用性	评估表中的项目	要求
1	始终适用	4.2-2	理解相关方的需求和期望
2	始终适用	6.1.3.1-3	应对风险和机遇的措施 - 补充
3	始终适用	7.2.1.1-3	能力-补充
4	始终适用	8.1.4.2-3	变更控制

5	始终适用	8.2.5-2	产品和服务要求 - 补充
6	可以列为不适用	8.4.1.1.2-1	EPPPS 的分类
7	可以列为不适用	8.5.1.3-2	特殊工艺
8	可以列为不适用	8.9.1-2	首件检验
9	始终适用	9.1.3.1-3	分析与评估-补充
10	始终适用	9.4-1	过程审核

表8：KO 项点列表

KO 项目的适用性应基于组织的认证活动。

根据一阶段审核期间收集的信息，如果所有上述列出的数据都符合要求，审核员将决定组织是否准备好继续进行计划中的审核。

一阶段审核报告中不应发出不符合项。一阶段审核记录在 IRIS 审核工具中，并根据结果通过或未通过。通过一阶段审核后，审核团队应根据一阶段审核期间收集的信息，必要时评审审核计划。

如一阶段审核未通过，则应重新策划一阶段。

5.6.2.2 本机构将申请组织是否具备二阶段审核条件的结论书面告知申请组织，包括所识别的需引起关注的、在二阶段可能被判定为不符合项的问题。

5.6.3 第二阶段审核

5.6.3.1 第二阶段审核的目的是评价申请组织 IRIS 的实施情况，包括对ISO 22163标准要求的符合性和体系的有效性。

5.6.3.2 第二阶段审核应在申请组织的现场实施，至少覆盖以下内容：

（1）申请组织与ISO 22163标准的符合情况及证据；

（2）依据 IRIS 关键绩效、目标和指标，对绩效进行的监视、测量、报告和评审；

（3）申请组织实施 IRIS 的能力以及在符合适用法律法规要求方面的绩效；

（4）申请组织过程的运作控制；

（5）申请组织的内部审核和管理评审是否有效；

（6）针对申请组织 IRIS 方针的管理职责。

5.7 监督审核

5.7.1 本机构对获证组织进行有效跟踪，包括依据审核方案对获证组织开展的监督审核，以确认获证组织ISO 22163标准的持续符合性和运行的有效性。

5.7.2 每次监督审核应尽可能覆盖认证范围内的有代表性的生产/服务过程、行业类别的典型产品/服务；并确保在认证证书有效期内的监督审核覆盖认证范围内的所有代表性的生产/服务过程、行业类别的典型产品/服务。

5.7.3 监督审核应重点关注获证组织的变更以及 IRIS 绩效的持续改进，监督审核 的内容至少包括：

（1）内部审核和管理评审是否规范和有效；

（2）对上次审核中确定的不符合项采取的纠正措施及效果；

（3）IRIS 在实现获证组织目标和 IRIS 预期结果方面的有效性；

（4）为持续改进而策划的活动的进展；

（5）持续的运作控制；

（6）任何变更；

（7）认证证书、认证标志的使用和（或）任何其他对认证信息的引用；

（8）IRIS 相关投诉的处理。

5.7.4 监督审核的时间应根据获证组织当前情况（有效人数）确定。

5.8 再认证

5.8.1 获证组织拟继续持有认证证书的，应至少在认证证书到期前 6 个月向本机构提出再认证申请。

5.8.2 本机构依据审核方案实施再认证审核，以判断获证组织的 IRIS 作为一个整体与 ISO 22163 持续符合性和运行的有效性。

5.8.3 再认证审核应在获证组织现场进行，并至少应在认证证书到期前完成。再认证审核的内容至少应包括：

（1）结合其内部环境和外部环境的变化情况，确认获证组织 IRIS 有效性及认证 范围的持续相关性和适宜性；

（2）IRIS 绩效持续改进的证实；

（3）IRIS 在实现获证组织目标和 IRIS 预期结果方面的有效性。

5.8.4 再认证审核策划时应考虑获证组织最近一个认证周期内的 IRIS 绩效，包括 调阅以往的监督审核报告。

5.8.5 再认证审核的审核时间应按 5.4.2 的要求，根据获证组织当前情况（有效人数）来确定。

5.9 影响管理体系的变更后的审核

在审核周期内，组织可能会发生变化，对其 RQMS 产生影响：

(1) 地点变更（生产、设计、维护），

(2) 业务类别变更，

(3) 认证活动变更，

(4) IRIS Certification 产品范围变更，

(5) 主要所有权变更，

(6) 从简化认证活动升级。

注：变更指添加或删除。

为了评估变更对 RQMS 的影响，组织必须填写相关模板（可在 IRIS 门户的下载区域找到），并在审核前六十（60）个日历天由审核组长进行评估。

认证机构应确保以下信息可用：

•地域限制，

•劳动力、机器、技术、过程等的转换等，

•确保正确执行审核所需的任何其他信息。

如果模板中评估的总分数达到十（10）分或更多，此类审核的最少审核天数应等于再认证审核的天数。成功通过影响管理系统的变更后的审核后，将为剩余的有效期时间颁发更新后的 IRIS 认证证书。

证书的变更，仅可通过监督审核或再认证审核时完成。

5. 10 不符合项及其验证

5.10.1 对审核中发现的不符合项，本机构要求申请组织在规定的时限内进行原因分析，采取相应的纠正措施。

5.10.2 本机构对申请组织所采取的纠正措施的有效性进行验证。针对轻微不符合项制定纠正措施计划，验证时限应满足以下要求：

(1) 初次审核：在第二阶段审核结束之日起90日内完成；

(2) 监督审核：在第二阶段审核结束之日起90日内完成，且在本年度参考日期前完成；

(3) 再认证：在第二阶段审核结束之日起90日内完成，且在本年度参考日期前完成。

5.10.3 严重不符合项需要执行重新评审，重新评审时限应满足以下要求：

(1) 初次审核：在第二阶段审核结束之日起90日内完成；

(2) 监督审核：在第二阶段审核结束之日起90日内完成，且在本年度参考日期前完成；

(3) 再认证：在第二阶段审核结束之日起90日内完成，且在本年度参考日期前完成。

5.10.4对于申请组织未能在规定的时限内完成对不符合项所采取措施的情况，本机构不应做出授予认证、保持认证或更新认证的决定。

5.11 审核报告

5.11.1 本机构就每次审核向申请组织提供书面的审核报告。审核组长应对审核报告的内容负责。

5.11.2 审核报告的内容应准确、简明和清晰，反映申请组织 IRIS 的真实状况，描述对照 ISO 22163 标准的符合性和有效性的客观证据信息，及对认证结论的推荐意见。

5.11.3 审核报告至少应包括或引用以下内容：

（1）本机构名称；

（2）申请组织的名称和地址及其代表；

（3）审核类型（例如初次、监督、再认证或其他类型审核）；

（4）审核准则；

（5）审核目的及其是否达到的确认；

（6）审核范围，特别是标识出所审核的组织、职能单元或过程，以及审核时间；

（7）任何偏离审核计划的情况及其理由；

（8）任何影响审核方案的重要事项；

（9）审核组成员姓名、身份及任何与审核组同行的人员；

（10）审核活动（现场或非现场，永久或临时场所）的实施日期和地点；

（11）应描述与审核类型的要求一致的审核发现、审核证据（或审核证据的引用）以及审核结论，重点反映申请组织主要产品和服务提供过程与控制情况、内部审核和管理评审的过程、所取得的绩效，申请组织实际情况与其预期质量目标之间存在的差距和改进机会；

（12）行政监管部门在质量方面抽查的不合格情况，及相关原因分析和整改措施的有效性（适用时）；

（13）上次审核后发生的影响申请组织 IRIS 的重要变更（适用时）；

（14）申请组织对认证证书和认证标志的使用进行着有效的控制（适用时）；

（15）对以前不符合采取的纠正措施有效性的验证情况（适用时）；

（16）已识别出的任何未解决的问题；

（17）说明审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明；

（18）审核组的推荐意见以及对认证范围适宜性的结论。

5.11.4 本机构保留用于证实审核报告中相关信息的证据。

5.11.5 本机构将审核报告提交申请组织。

5.11.6 对终止审核的项目，审核组应将终止审核的原因以及已开展的工作情况形成报告，本机构将此报告提交给申请组织。

5. 12 认证决定

5.12.1 本机构在对审核报告、不符合项的纠正措施及验证 情况和其他信息进行综合评价的基础上，做出认证决定。认证决定人员应为本机构管理控制下的专职认证人员，并不得为本次审核组成员。认证决定过程不得外包，认证决定须由本机构的专职工作人员做出。

5.12.2 本机构应有充分的证据确认申请组织满足下列条件时，做出授予、更新、扩大认证范围的决定：

（1）5.1.2 中的认证条件；

（2）对于严重不符合，已评审、接受并验证了纠正措施的有效性；对于轻微不符合，已评审、接受了申请组织的纠正措施或计划采取的纠正措施；

（3）申请组织的 IRIS 总体符合 ISO 22163 标准要求且 运行有效；

（4）申请组织按照认证合同规定履行了相关义务。

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

5.12.4 再认证审核需要根据再认证审核的结果，以及认证周期内的体系评价结果和认证使用方的投诉，做出是否更新的认证决定。

5.12.5 申请组织不能满足 5.12.2 要求的，本机构应以书面形式告知并说明其未通过认证的原因。

5.12.6 对于监督审核，本机构在满足下列条件时，可根据审核组长的肯定性结论保持对获证组织的认证，无需再进行独立的认证决定：

（1）监督审核未发现严重不符合项及其他可能导致认证资格暂停、撤销的情况；

（2）获证组织认证信息未发生变更，不存在扩大、缩小认证范围的情况。

6 认证证书和认证标志

本机构建立《认证证书、标志、徽标及认可标识使用管理程序》对认证证书、认证标志进行管理。

获证组织可以在认证证书有效时使用IRIS认证证书和认证标志，并接受我机构的监督管理。认证证书处于暂停期间、被撤销或注销后，不得继续使用认证证书和认证标志。

获证组织应当在广告等有关宣传中正确使用IRIS认证标志，不得在产品上仅标注IRIS认证标志，只有在注明获证组织通过IRIS认证及本机构名称的情况下，方可在产品包装上标注IRIS认证标志。

本机构发现获证组织未正确使用认证证书和认证标志的，应当要求获证组织立即采取有效纠正措施，并跟踪监督纠正情况。

6.1 认证证书

6.1.1 本机构应及时向认证决定符合要求的组织出具认证证书，认证证书的签发日期不应早于做出认证决定日期。

6.1.2 IRIS 认证证书的有效期最长为 3 年，初次认证证书有效期的起算日期为不符合的关闭日期。

6.1.3 认证证书的信息应真实、准确，不产生误导，并至少包含以下内容：

（1）获证组织名称、认证范围所覆盖的经营地址。 若认证的 IRIS 覆盖多场所，应表述认证所覆盖的所有场所的地址信息；

注：认证证书中可不包括临时场所，当在认证证书上展示临时场所时，应注明这些场所为临时场所。

（2）获证组织 IRIS 所覆盖的产品、活动、服务的范围；包括每个场所相应的认证范围，且没有误导或歧义（适用时）；

（3）认证依据：IRIS Certification®；

（4）证书开始日，签发日期和有效截止日期，证书应注明：获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效的提示信息。

（5）证书编号（或唯一的识别代码）；

（6）本机构名称、地址；

（7）认证标志、相关的认可标识及认可注册号（适用时）。

获得认证的组织应当在广告、宣传等活动中正确使用认证证书和有关信息。获得认证的管理体系发生重大变化时，组织应当向本机构申请变更，未变更或者经本机构调查发现不符合认证要求的，不得继续使用该认证证书。

6.2 认证标志

IRIS认证标志

本机构自行制定的认证标志的式样、文字和名称， 不违反法律、行政法规的规定，不与国家推行的认证标志相同或者近似，不妨碍社会管理，不有损社会道德风尚。

7 认证资格的暂停、撤销和注销

7.1 认证资格的暂停

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

（1）IRIS 持续或严重不满足认证要求的；

（2）不满足 IRIS 适用的法律法规要求，且未采取有效纠正措施的；

（3）受到与质量相关的行政处罚；

（4）发生较大或重大质量事故，反映获证组织 IRIS 运行存在重大缺陷的；

（5）拒绝配合市场监管部门的认证执法监督检查，或者提供虚假材料或信息的；

（6）持有的与IRIS 范围有关的行政许可文件、资质证书、强制性认证证书等过 期失效的；

（7）不能按照规定的时间间隔接受监督审核的；

（8）未按相关规定正确引用和宣传获得的认证资格和有关信息，包括认证证书和认证标志的使用，造成严重影响或后果的；

（9）不承担、履行认证合同约定的责任和义务的；

（10）被有关行政监管部门责令停业整顿的；

（11）发生与质量相关的重大舆情；

（12）主动请求暂停的；

（13）其他应暂停认证资格的。

7.1.2 本机构可根据暂停的原因和性质确定暂停期限，暂停期限最长不得超过 6 个月。

7.1.3 暂停期间，如获证组织采取有效的纠正措施，造成暂停的原因已消除的，本公司恢复其认证资格，并保留相应证据。

7.2 认证资格的撤销

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

（1）被注销或撤销法律地位证明文件的；

（2）被国家企业信用信息公示系统和“信用中国”列入严重违法失信名单的；

（3）认证资格的暂停期限已满，但导致暂停的问题未得到解决或有效纠正的；

（4）因获证组织违规造成重大产品和服务等质量安全事故的；

（5）有其他严重违反 IRIS 相关法律法规行为，受到相关行政监管部门处罚的；

（6）IRIS 没有运行或者已不具备运行条件的；

（7）不按相关规定正确引用和宣传获得的认证信息，造成严重影响或后果，或者本公司已要求其纠正但超过 1 个月仍未纠正的；

（8）其他应撤销认证资格的。

7.3 认证资格的注销

获证组织主动申请不再保持认证资格时，本机构注销其认证资格，并保留相应证据。

8 申诉（投诉）处理

8.1 本机构应建立《申诉、抱怨、客户满意度及纠正措施管理程序》，并遵照执行。

认证委托人或认证委托人对认证决定有异议的，可以向本机构提出申诉。

任何组织和个人对认证过程和决定有异议的，可以向本机构提出投诉。

8.2 申诉（投诉）的提交、调查和决定不应造成针对申诉人/投诉人的歧视。本机构对申诉人（投诉人）、申诉（投诉）事项的信息应予以保密。

8.3 本机构应及时、公正、有效地处理申诉（投诉），采取必要的纠正措施。对申诉（投诉）的处理决定，应由与申诉（投诉）事项无关的人员做出，或经其审核和批准，并应在 60 日内将处理结果书面告知申诉人（投诉人）。

8.4 认为本机构未遵守认证相关法律法规或本规则，并导致自身合法权益受到严重侵害的，可以直接向本机构所在地市场监管部门或国家认监委投诉。

9 信息公开与报告

9.1 本机构建立《认证信息与信息公开管理程序》，并遵照执行。按照国家认监委 关于认证信息上报的要求，按时上报认证相关信息，至少包括：

（1）上一年度工作报告；

（2）社会责任报告；

（3）认证计划及认证结果；

（4）认证证书的状态；

（5）其他应报告的信息。

9.2 本机构应至少在审核实施前 3 天，将审核计划上报国家认监委相关网站，并应在上报认证证书信息的同时，上报管理体系审核结果信息。

9.3 本机构在颁发认证证书后，在 30 个工作日内，将认证结果相关信息报送国家认监委。

本机构应通过公司网站（www.afnor.org.cn)或者其他形式，向公众提供查询认证证书有效性的方式。

9.4 本机构通过公司网站（www.afnor.org.cn)或者其他方式公开暂停、撤销、注销认证证书的信息，暂停证书的，还应明确暂停的起始日期和暂停期限。本机构应在暂停、撤销、注销认证证书之日起 2 个工作日内，按规定程序和要求报国家认监委。

10 认证记录

10.1 本机构建立《文件与记录控制程序》对认证记录、认证资料归档留存制度，记录认证 活动全过程并妥善保存，归档留存时间为认证证书有效期届满或者被注销、撤销之日起 2 年以上。

10.2 认证记录应真实、准确、完整，以证实认证活动得到有效实施。认证记录包括但不限于：

（1）认证申请书；

（2）认证申请评审记录；

（3）认证合同；

（4）审核方案；

（5）审核计划；

（6）首、末次会议签到表；

（7）现场审核记录；

（8）不符合项报告及验证记录；

（9）审核报告；

（10）认证决定记录。

10.3 在认证证书有效期内，认证活动参与各方签字或者盖章的认证记录、资料等，应保存具有法律效力的纸质版原件。签字或盖章的认证记录至少包括：

（1）认证申请书；

（2）认证合同；

（3）审核计划；

（4）首、末次会议签到表；

10.4 认证记录应使用中文，以电子文档的形式保存认证记录的，应采用不可编辑的方式。

11 IRIS 技术服务

本机构可为组织提供 IRIS 技术服务 。为确保没有利益冲突，参与了对某组织 IRIS 技术服务的人员，2 年内不应被本机构安排针对该组织的审核或其他认证活动。

12 附则

12.1 本规则内容提及ISO 22163 标准时均指认证活动发生 时该标准的有效版本。认证活动及认证证书中描述该标准号时，应采用当时有效版本的 完整标准号。

12.2 本机构可开展质量管理体系及相关技术标准的宣贯培训，促使组织的全体员工正确理解和执行质量管理体系标准，但不得针对特定的组织提供具体的解决方案。