

轨道交通行业IRIS 02:2009国际标准配套丛书

# IRIS 02:2009 轨道交通行业质量管理体系

## ——*IRIS*标准 解读与应用

董锡明 编著

中国铁道出版社  
CHINA RAILWAY PUBLISHING HOUSE

责任编辑 孙楠  
封面设计 冯龙彬

## 轨道交通行业IRIS 02:2009国际标准配套丛书

IRIS 02:2009轨道交通行业质量管理体系  
——IRIS标准解读与应用

IRIS 02:2009轨道交通行业质量管理体系  
——IRIS标准核心工具与方法及文件案例

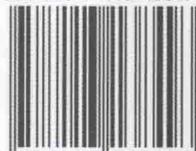
本套丛书全面解读了 IRIS 轨道交通行业质量管理体系的应用和特点,详细介绍了核心工具与方法,列举了大量程序文件案例。本套丛书内容翔实,注重实务,是了解和实施 IRIS 标准的必备读物。



**中国铁道出版社**  
CHINA RAILWAY PUBLISHING HOUSE

地址:北京市西城区右安门西街8号  
邮编:100054  
网址:<http://www.tdpress.com>

ISBN 978-7-113-13849-3



9 787113 138493 >

定价: 56.00 元

国际铁路工业标准 IRIS 02:2009

# 轨道交通行业质量管理体系 ——IRIS 标准解读与应用

董锡明 编著

中国铁道出版社

2011年·北京

## 内 容 简 介

本书全面介绍了国际铁路工业标准 IRIS,详细论述了 IRIS 标准的概况、理论基础和各个条款的理解与实施。

本书共分五章。第一章介绍了 IRIS 的概念、产生与发展、特点与应用;第二章介绍了 IRIS 的理论基础和术语;第三章介绍了对 ISO 9001:2008 标准逐条的理解和应用;第四章介绍了对 IRIS 02:2009 标准逐条的理解和应用;第五章介绍了 IRIS 标准的实施。

本书适用于轨道交通行业(铁路、城轨、地铁等)的质量管理、设计制造、运用维修人员和相关专业的大专院校师生及科研人员学习参考,也可作为 IRIS 标准的培训教材。

### 图书在版编目(CIP)数据

国际铁路工业标准 IRIS 02:2009 轨道交通行业质量管理体系:  
IRIS 标准解读与应用/董锡明编著. —北京:中国铁道出版社,2011. 11  
ISBN 978-7-113-13849-3

I. ①国… II. ①董… III. ①城市轨道交通—铁路工程—工程施工  
—国际标准—研究 IV. ①U239.5-65

中国版本图书馆 CIP 数据(2011)第 231191 号

国际铁路工业标准 IRIS 02:2009  
书 名:轨道交通行业质量管理体系  
——IRIS 标准解读与应用  
作 者:董锡明 编著

责任编辑:孙楠 电话:010-51873421 电子信箱:tdpress@126.com  
编辑助理:王佳琦  
封面设计:冯龙彬  
责任校对:张玉华  
责任印制:郭向伟

出版发行:中国铁道出版社(100054,北京市西城区右安门西街8号)  
网 址: <http://www.tdpress.com>  
印 刷:中国铁道出版社印刷厂  
版 次:2011年11月第1版 2011年11月第1次印刷  
开 本:787 mm×1 092 mm 1/16 印张:26 字数:645 千  
印 数:1~3 000 册  
书 号:ISBN 978-7-113-13849-3  
定 价:56.00 元

版权所有 侵权必究

凡购买铁道版的图书,如有缺页、倒页、脱页者,请与本社读者服务部联系调换。

电 话:市电(010)51873170,路电(021)73170(发行部)  
打击盗版举报电话:市电(010)63549504,路电(021)73187

# 前 言

IRIS 标准是国际铁路工业标准(International Railway Industry Standard, 简称 IRIS),是由欧洲铁路工业联盟(UNIFE)牵头,世界四大轨道运输系统龙头制造企业:西门子(Siemens)、阿尔斯通(Alstom)、庞巴迪(Bombardier)、安萨尔多·百瑞达(Ansaldo Breda)公司和其他著名的零部件供应商共同参与制定的。它的发布实施,对于世界范围内的轨道交通行业具有重大意义,主要表现在以下几方面。

(1)IRIS 标准在 ISO 9001 标准的基础之上,针对轨道交通行业的特殊要求,建立起全行业统一的质量管理体系标准,从而大大推进了世界范围内轨道交通产品制造一体化的进程,对世界轨道交通行业具有划时代的意义。

(2)IRIS 标准集多年来世界轨道交通行业最先进的质量管理和供应链的经验于一体,为企业管理水平升级提供了一个良好的机遇和平台,尤其对于我国轨道交通行业更具有重大意义。

(3)轨道交通行业实施 IRIS 标准,不但有利于行业管理水平的提高,而且极大地提高了轨道交通产品的质量、降低了成本。

(4)IRIS 标准有利于降低供应链的风险,使供应商的选择变得快速而有效。

(5)IRIS 标准有一套合理的认证审核制度,使质量管理体系的认证审核公平、高效和节省。

当前,我国轨道交通业正处于蓬勃发展的时代,铁路运输掀起了高速化、重载化的新高潮;城市轨道交通也得到了极大的发展。在这种大好形势下,如何建立良好的质量管理体系、提高产品质量,成为各个轨道交通企业面临的重要任务,而 IRIS 标准提供了一个良好的契机和平台。因此,近些年来国内轨道交通企业纷纷兴起了贯彻和认证 IRIS 标准的高潮。但是,由于 IRIS 机构没有出版中文版本,市面上又极度缺乏相关的书籍和资料,从而急需全面介绍 IRIS 专业的专业书籍。因此,作者撰写了两本详细介绍 IRIS 标准的专著。一本是《IRIS 标准解读与应用》;另一本是《IRIS 标准核心工具与方法及文件案例》。作者期望这两本书能够推动我国轨道交通行业应用 IRIS 标准更有成效,使质量管理体系水平得以真正的提高;作者还希望 IRIS 咨询、认证工作能够健康发展,避免为应付认证而贯彻标准、证书与实际“两张皮”的现象。

本书全面介绍了国际铁路工业标准 IRIS,详细论述了 IRIS 标准的概况、理论基础和各个条款的理解与实施。作者在撰写本书时注意了如下的问题。

(1)由于国内没有正式出版 IRIS 中文版本,目前出现的中文 IRIS 文本都是不同公司的译本,不乏存在译义不准确、专业术语不规范等现象。因此,作者对原文(英文版和德文版)进行了重译,对相关术语进行了慎重的推敲。

(2)轨道交通行业有其自身的特点和要求,作者力求本书的论述体现出这些特点和要求,尽力避免生搬硬套其他标准(例如汽车 ISO/TS 16949 和航空航天 AS 9100 标准)的方法和约束。

(3)采用了相关标准的最新版本:IRIS 02:2009、ISO 9001:2008、ISO 9004:2009。由于 ISO 9001:2008 是 IRIS 的重要组成部分,因此在论述 IRIS 02:2009 标准的同时,考虑到 ISO 9001:2008 新版的變化,而另设独立的一章对其进行专门论述。

(4)在 IRIS 标准中,对于具有轨道交通行业自身特点的要求与规定,诸如首件检验 FAI、技术状态管理、多方论证和多功能小组、试运用、停产管理、关键绩效指标 KPI、绩效管理、项目管理和 RAMS/LCC 等,都在其相关条款中做了详细的介绍。

(5)作者在撰写时,尽量结合轨道交通行业的实际进行论述。

本书共分五章。第一章介绍了 IRIS 的概念、产生与发展、特点与应用;第二章介绍了 IRIS 的理论基础和术语,包括八项质量管理原则、质量管理体系基础、术语和定义;第三章介绍了对 ISO 9001:2008 标准逐条的理解和应用;第四章介绍了对 IRIS 02:2009 标准逐条的理解和应用;第五章介绍了 IRIS 标准的实施,包括概述、过程方法、质量管理体系的建立、内部审核、IRIS 认证,以及质量、环境和职业健康管理体系的整合。本书最后还附有 5 个附录,包括 IRIS 认证的有效范围,程序/过程/KPI/记录的控制活动,K. O 问题,铁路工业术语和定义,以及缩略语表。

这两本书的撰写花费了两年多的时间,今天终于竣稿了。撰写内容涵盖范围如此广泛的标准专业书,所遇到的困难之多是完全没有料想到的,尽管作者在写作前曾有思想准备。作者庆幸自己有在铁路科技战线奋战的经历:40 余年在铁科院从事机车车辆科研工作,其中 20 余年是在 RAMS/LCC 领域工作;10 余年常驻机车车辆制造工厂(二七、大连、戚墅堰等工厂),从事产品设计、试验和生产服务等工作;10 余年从事机车车辆维修的管理工作,在维修工厂、机务段、车辆段主持和从事维修规程制定和研究;在国外(前联邦德国、奥地利)进修与工作 3 年。在铁路行业工作 49 年所积累的经验,为作者写作打下了坚实的基础。在编写本书时参考了国内外各种媒体发表的许多文章、资料和书籍,并且得到了同事和朋友们的支持和帮助,在此对他们表示诚挚的谢意。

最后,还要感谢我夫人黄厄文女士的辛勤付出,使我衣食无忧地专心写作;她还帮助我进行了大量的图表文整工作,使本书得以顺利完成。

由于作者水平所限,遗漏、谬误恐所难免,对所提出的批评指正,谨表谢意!

董锡明

2011.7 于北京

# 目 录

<b>第一章 IRIS 概述</b> .....	1
<b>第一节 IRIS 概念与发展</b> .....	1
一、IRIS 概念 .....	1
二、IRIS 产生与发展 .....	1
<b>第二节 IRIS 的特点</b> .....	2
一、IRIS 适用范围 .....	2
二、IRIS 标准的特点 .....	3
<b>第三节 IRIS 的应用</b> .....	6
一、IRIS 的意义 .....	6
二、IRIS 的修订与应用 .....	7
<b>第二章 理论基础和术语</b> .....	8
<b>第一节 八项质量管理原则</b> .....	8
一、原则 1:以顾客为关注焦点 .....	8
二、原则 2:领导作用 .....	10
三、原则 3:全员参与 .....	12
四、原则 4:过程方法 .....	13
五、原则 5:管理的系统方法 .....	15
六、原则 6:持续改进 .....	18
七、原则 7:基于事实的决策方法 .....	19
八、原则 8:与供方互利的关系 .....	21
<b>第二节 质量管理体系基础</b> .....	23
一、质量管理体系的理论说明 .....	24
二、质量管理体系要求与产品要求 .....	25
三、质量管理体系方法 .....	26
四、过程方法 .....	27
五、质量方针和质量目标 .....	28
六、最高管理者在质量管理体系中的作用 .....	29
七、文 件 .....	30
八、质量管理体系评价 .....	31
九、持续改进 .....	34
十、统计技术的作用 .....	34
十一、质量管理体系与其他管理体系的关注点 .....	36

十二、质量管理体系与卓越模式之间的关系·····	37
第三节 术语和定义·····	38
一、ISO 9000(GB/T 19000)术语·····	38
二、轨道交通行业术语·····	49
三、轨道交通行业缩略语·····	51
<b>第三章 ISO 9001:2008 标准的理解与应用</b> ·····	<b>53</b>
引    言·····	53
一、总    则·····	53
二、过程方法·····	54
三、与 ISO 9004 的关系·····	57
四、与其他管理体系的相容性·····	58
第一节 范围·····	61
一、总    则·····	61
二、应    用·····	63
第二节 规范性引用文件·····	65
第三节 术语和定义·····	65
第四节 质量管理体系·····	66
一、总    要    求·····	66
二、文件要求·····	70
第五节 管理职责·····	78
一、管理承诺·····	78
二、以顾客为关注焦点·····	79
三、质量方针·····	79
四、策    划·····	81
五、职责、权限与沟通·····	84
六、管理评审·····	86
第六节 资源管理·····	90
一、资源提供·····	90
二、人力资源·····	90
三、基础设施·····	93
四、工作环境·····	93
第七节 产品实现·····	94
一、产品实现的策划·····	94
二、与顾客有关的过程·····	97
三、设计和开发·····	102
四、采    购·····	110
五、生产和服务提供·····	114
六、监视和测量设备的控制·····	121
第八节 测量、分析和改进·····	123

一、总    则 .....	123
二、监视和测量 .....	124
三、不合格品控制 .....	133
四、数据分析 .....	135
五、改    进 .....	137
<b>第四章 IRIS 标准的解读 .....</b>	<b>143</b>
引    言.....	143
一、总    则 .....	144
二、过程方法 .....	144
三、与 ISO 9004 的关系.....	146
四、与其他管理体系的相容性 .....	146
五、本标准的目的 .....	147
<b>第一节 范    围.....</b>	<b>147</b>
一、总    则 .....	147
二、应    用 .....	149
<b>第二节 规范性引用文件.....</b>	<b>150</b>
<b>第三节 术语和定义.....</b>	<b>153</b>
<b>第四节 质量管理体系.....</b>	<b>153</b>
一、总    要求 .....	153
二、文件要求 .....	155
三、知识管理 .....	160
四、多现场项目管理 .....	161
<b>第五节 管理职责.....</b>	<b>162</b>
一、管理职责 .....	162
二、以顾客为关注焦点 .....	162
三、质量方针 .....	163
四、策    划 .....	171
五、职责、权限与沟通.....	172
六、管理评审 .....	174
<b>第六节 资源管理.....</b>	<b>180</b>
一、资源提供 .....	180
二、人力资源 .....	181
三、基础设施 .....	185
四、工作环境 .....	188
五、应急计划 .....	189
<b>第七节 产品实现.....</b>	<b>190</b>
一、产品实现的策划 .....	190
二、与顾客有关的过程 .....	192
三、设计和开发 .....	202

四、采    购 .....	221
五、生产和服务提供 .....	242
六、监视和测量设备的控制 .....	255
七、项目管理 .....	258
八、技术状态管理 .....	269
九、首件检验(FAI) .....	276
十、试运用/顾客服务 .....	283
十一、RAMS/LCC .....	289
十二、停产管理 .....	294
十三、更改控制 .....	298
<b>第八节 测量、分析和改进 .....</b>	<b>301</b>
一、总    则 .....	301
二、监视和测量 .....	303
三、不合格品控制 .....	318
四、数据分析 .....	323
五、改    进 .....	327
<b>第五章 IRIS 标准的实施 .....</b>	<b>336</b>
<b>第一节 概    述 .....</b>	<b>336</b>
一、IRIS 的实施与过程方法 .....	336
二、IRIS 的实施步骤 .....	336
<b>第二节 过程方法 .....</b>	<b>340</b>
一、过程方法的基本概念 .....	340
二、以过程为基础的质量管理体系模式 .....	341
三、PDCA 循环方法 .....	343
四、过程的确定与方法 .....	344
五、过程的管理 .....	345
六、顾客导向过程 COP 法 .....	346
七、IRIS 过程管理方法 .....	351
<b>第三节 IRIS 质量管理体系的建立 .....</b>	<b>355</b>
一、IRIS 质量管理体系的策划 .....	355
二、质量管理体系过程的确定 .....	357
三、过程的顺序和相互作用 .....	358
四、有 效 性 .....	358
五、人员培训 .....	359
六、文件策划 .....	359
<b>第四节 IRIS 内部审核 .....</b>	<b>361</b>
一、概    述 .....	361
二、内部审核的策划 .....	361
三、内部审核的准备 .....	362

---

四、内部审核的实施 .....	367
五、纠正措施的跟踪和验证 .....	369
六、内部审核报告 .....	369
第五节 IRIS 认证 .....	370
一、IRIS 认证过程 .....	370
二、IRIS 评审手册 .....	381
第六节 质量、环境和职业健康安全管理体系的整合 .....	385
一、管理体系整合的必要性 .....	385
二、管理体系整合的可行性 .....	386
三、管理体系整合的基本原则 .....	387
四、整合的条件与步骤 .....	388
五、整合型管理体系的运行 .....	390
六、整合应注意的问题 .....	390
附    录 .....	392
附录 1 IRIS 认证的有效范围 .....	392
附录 2 通过程序/过程/KPI/记录控制的活动 .....	395
附录 3 K. O 问题 .....	397
附录 4 铁路工业术语和定义 .....	399
附录 5 缩略语 .....	401
参考文献 .....	402

# 第一章 IRIS 概述

## 第一节 IRIS 概念与发展

### 一、IRIS 概念

IRIS 是国际铁路工业标准(International Railway Industry Standart)的缩写,是由其英文首字母组成的。它是轨道交通行业的质量管理体系标准。IRIS 标准在 ISO 9001《质量管理体系 要求》的基础上,针对轨道交通行业的特殊要求,由欧洲铁路工业联盟(UNIFE)发布实施的。它与汽车(ISO/TS 16949)、航空(AS9100)、食品(ISO 22000)和医疗器械(ISO 13485)等标准相似,已经发展成为一个轨道交通行业的国际标准。

### 二、IRIS 产生与发展

#### (一) IRIS 产生的背景

##### 1. 世界轨道交通发展的大背景

轨道交通以它巨大的运能、快捷的速度、优越的安全性、良好的环保性和低廉的成本,越来越受到世界各国的青睐,获得突飞猛进的发展。随着科学技术的发展,世界经济的增长,生活水平的提高,铁路运输迎来了高速、重载的新时代;地铁、城轨和磁悬浮等交通运输方式在世界范围内大量兴起,世界轨道交通呈现出一派生机勃勃的景象。迫切的需求、激烈的竞争,促使人们更加重视轨道交通产品的质量,加强对其可靠性、可用性、维修性和安全性(RAMS)/寿命周期费用(LCC)的要求与控制,因此迫切需要建立一套统一的、具有轨道交通特点的质量管理体系,并加以规范和约束。

##### 2. 轨道交通行业的质量管理现状

当前,轨道交通行业质量管理体系普遍采用的是 ISO 9001 标准。这个标准适用于各行各业,它没有考虑轨道交通行业对质量管理的特殊要求,因此处于轨道交通供应链下游的不同顾客,会提出不同的特殊要求。系统集成商(承包商)为了保证供应商(分包商)能够提供高质量的产品,而采用各自的供方审核制度和方法来评价和约束供应商。例如,四大轨道交通设备制造商曾有各自的指导委员会,发布了各自的审核制度和办法,他们是德国的西门子公司(Siemens)、加拿大的庞巴迪公司(Bombardier)、法国的阿尔斯通公司(Alstom)、意大利的安萨尔多·百瑞达公司(Ansaldo Breda)。

这样,就使得供应商为了同时满足不同顾客的需求,增加了成本,降低了效率,不利于企业的发展和提高。

##### 3. 轨道交通供应链各方的担忧

轨道交通供应链的各方(运营商、系统集成商和零部件供应商)有各自不同的担忧:运营商担忧整车的质量;系统集成商担心零部件供应商的产品质量及其协调衔接;零部件供应商则担忧在满足集成商要求的同时,如何实现利润的最大化。因此,各方都希望有一部统一考虑轨道

交通产品实现过程各方面要求、排除各方担忧、使各方取得共赢的权威标准。

#### 4. 其他行业的管理经验

汽车、航空航天、食品、医疗器械等行业,为了满足本行业的特殊要求,在 ISO 质量管理体系标准的基础上,编制和实施了各自的质量管理体系标准:

(1)汽车行业的 ISO/TS 16949《质量管理体系 汽车生产件及相关服务件组织应用 ISO 9001 的特别要求》;

(2)航空航天行业的 AS 9100《航空质量管理体系要求》;

(3)食品行业的 ISO 22000《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》;

(4)医疗器械行业的 ISO 13485《质量管理体系 用于法规要求》。

这些质量管理体系标准的实施极大地提高了整个行业的质量管理水平,获得了良好的经济效益与社会效益。

轨道交通质量管理体系 IRIS 标准就是在上述背景下产生和发展的。

### (二) IRIS 的产生与发展

#### 1. IRIS 的产生

基于上述轨道交通背景和需求,由欧洲铁路工业联盟(UNIFE)牵头,西门子、阿尔斯通、庞巴迪等公司派员组成工作组,制定出国际铁路工业标准,简称 IRIS。该标准是在 ISO 9001《质量管理体系 要求》标准的基础上,针对轨道交通行业的特殊要求而制定的,它借鉴了汽车 ISO/TS 16949、航空航天 AS 9100、食品 ISO 22000 和医疗器械 ISO 13485 标准,发展成为一个国际认可的轨道交通标准。此标准包括实际的评估过程、审核及其评分原则。为确保其独立性,设备制造商可以自行选择具有资质的认证机构,通过认证审核取得 IRIS 证书,以取代原有的四个指导委员会(西门子、庞巴迪、阿尔斯通和安萨尔多·布瑞达)各自的评估方法。

#### 2. IRIS 发展历程

迄今,欧洲铁路工业联盟已发布了三版 IRIS 标准:

(1)第 0 版(IRIS:2006):于 2006 年 5 月 18 日发布实施。

(2)第 1 版(IRIS 01:2007):于 2007 年 11 月发布,2008 年 1 月 1 日开始实施。2008 年 6 月 19 日发布第 1 版附录增刊。

(3)第 2 版(IRIS 02:2009):于 2009 年 6 月 18 日发布,6 月 22 日开始实施。2010 年 5 月 18 日发布关于第 2 版的勘误表。

## 第二节 IRIS 的特点

### 一、IRIS 适用范围

#### 1. 轨道交通产品的整个供应链

IRIS 标准适用于轨道交通产品交付过程中的整个供应链。轨道交通产品所包含的品种如附录 1 所示。

#### 2. 轨道交通信号系统

(1)对于 IRIS 认证范围内的轨道交通信号系统(附录 1 中的 No19 类产品)的组织,可依据产品的复杂程度和安全要求,允许对 IRIS 管理体系中的要求进行删减。

(2)还可将 No19 类产品(信号系统和其他控制指令部件)细分为第二级名称目,见表 1-1。

表 1-1 信号系统(附录 1 的 No19 类产品)的有效范围

No	名称(第二级)
19.1	联合调度控制系统(零部件/软件)
19.2	计算机联锁系统(零部件/软件)
19.3	继电器联锁系统(零部件/软件)
19.4	转辙机
19.5	信号机
19.6	平交道口保护装置
19.7	列车检测系统(如计轴器,轨道电路等)
19.8	列车自动防护控制系统(零部件/软件)(如列车自动防护 APT、列车自动运行 ATO、列车自动监控 ATS 和列车自动控制系统 ATC)
19.9	列车操作系统(零部件/软件)[如欧洲铁路运输管理系统(ERTMS)、无人驾驶操作、车速监控]
19.10	列车无线控制信号系统(零部件/软件)
19.11	上述产品的全寿命支持(如开发、测试、调试、验证、评估、维护)
19.12	检测装备工具、模拟操作
19.13	货物系统、调轨系统
19.14	点控系统

### 3. 删减范围

对 IRIS 要求的删减仅限于 IRIS 条款 7(产品实现)中那些不影响满足顾客或法律法规要求的条款,否则不符合 IRIS 标准。

### 4. 非生产现场的认证

对于那些只具有保障职能或非生产的远程现场,它们只能与生产现场一起认证来获取证书,但可以给设计中心单独颁发 IRIS 证书。

## 二、IRIS 标准的特点

### 1. 继承 ISO 9001 标准的质量管理理念、原则和基础

IRIS 标准保留了 ISO 9001 的全部条款,继承了 ISO 9001 标准的质量管理理念、原则和基础。

#### (1)体现了质量管理的八项原则

IRIS 标准作为轨道交通行业的质量管理体系,体现了质量管理的八项原则:以顾客为关注焦点、领导的作用、全员参与、过程方法、管理的系统方法、持续改进、基于事实的决策方法和与供方互利的关系。

#### (2)具有与 ISO 9001 同样的质量管理体系基础

IRIS 标准作为轨道交通行业的质量管理体系,以 ISO 9001 标准提炼的 12 条“质量管理体系基础”作为质量管理的基础知识。这 12 条质量管理体系基础是:质量管理体系的理论说明、质量管理体系要求与产品要求、质量管理体系方法、过程方法、质量方针和质量目标、最高管理者在质量管理体系中的作用、文件、质量管理体系评价、持续改进、统计技术的作用、质量管理体系与其他管理体系的关注点、质量管理体系与卓越模式之间的关系。

## 2. IRIS 标准是 ISO 9001 质量标准的扩展和延伸

IRIS 标准是针对轨道交通的特点,在国际承认的 ISO 9001 质量标准的基础之上,将轨道交通行业的特殊要求融入 ISO 9001 标准中。IRIS 标准完全保留了 ISO 9001 标准的内容,并在绝大多数的 ISO 9001 条款上增加了轨道交通行业的特殊要求。另外,IRIS 标准与 ISO 9001 相比,增加了许多新的条款,更加体现出轨道交通行业质量管理体系的特点。粗略统计表明,IRIS 标准中只有 6 个 ISO 9001 条款未增加内容;对 52 个 ISO 9001 条款增加了新的要求;还新增条款 38 条(表 1-2)。可以说,IRIS 标准是 ISO 9001 质量标准的扩展和延伸。

表 1-2 IRIS 标准新增加的条款

序 号	条款号	条款名称
1	0	引 言
2	0.5	本标准目的
3	2	规范性引用文件
4	4.3	知识管理
5	4.4	多现场项目管理
6	5.3.1	经营计划
7	5.5.4	顾客关系管理
8	6.2.2.1	产品设计能力
9	6.2.2.2	雇员激励和授权
10	6.2.2.3	培 训
11	6.2.2.4	绩效管理
12	6.5	应急计划
13	7.2.4	投标管理
14	7.3	设计和开发
15	7.3.8	设计批准
16	7.4.4	供应链管理
17	7.5	生产和服务提供
18	7.5.1.1	生产计划
19	7.5.1.2	生产文件
20	7.5.1.3	生产过程更改控制
21	7.5.1.4	设备和工装的控制
22	7.7	项目管理
23	7.7.1	综合管理
24	7.7.2	范围管理
25	7.7.3	时间管理
26	7.7.4	成本管理
27	7.7.5	质量管理
28	7.7.6	人力资源管理
29	7.7.7	沟通管理
30	7.7.8	风险和机会管理

续上表

序号	条款号	条款名称
31	7.8	技术状态管理
32	7.9	首件检验(FAI)
33	7.10	试运行/顾客服务
34	7.11	RAMS/LCC
35	7.12	停产管理
36	7.13	更改控制
37	8.3.1	不合格过程控制
38	8.3.2	顾客让步

### 3. 对质量管理体系进行项目管理

由于轨道交通产品大多是长寿命产品,将产品实现过程作为一个项目来处理是恰当且具有重要意义的,因此 IRIS 标准采用项目管理作为产品实现过程的方法,专门在 IRIS 中的第 7 章 7.7 节设立“项目管理”,其中包含有 8 个条款(7.7.1~7.7.8),它们分别是:综合管理、范围管理、时间管理、成本管理、质量管理、人力资源管理、沟通管理、风险和机会管理。另外,在其他条款(如条款 0.5、4.4 和 7.2.2)也涉及项目管理的内容。将轨道交通行业的特殊要求引入到项目管理中,从而标准中提及的产品或产品实现应理解为项目或项目实现,产品实现过程的管理应视为项目管理。

### 4. 以生命周期为中心的管理思想

由于 IRIS 标准采用了项目管理,而项目本身是具有生命周期的。在许多条款(如条款 5.6.2、7.7.1、7.7.4、7.7.5、7.7.8 和 7.12)的文字中都直接涉及了生命周期。特别值得提及的是,针对轨道交通的特点,IRIS 标准在项目成本管理中,规定采用生命周期费用(LCC)的方法,许多条款(如条款 4.2.3、7.3.2、7.4.2 和 7.11)都规定了 LCC 方面的要求。因此可以说,IRIS 管理体系集中体现了以生命周期为中心的管理思想。

### 5. 注重 RAMS 方面的要求

轨道交通的 RAMS 与整个轨道交通系统的质量密切相关。由于轨道交通事故会造成整个轨道线路阻塞,给整个轨道运输系统带来巨大的损失,因此轨道交通行业特别注重 RAMS 方面的要求。这个特点是其他交通行业所少有的,航空航天、公路运输等行业事故主要是对局部造成的损害,而不像轨道交通行业对整条运输线路造成的损害。因此,轨道交通运输历来都给予 RAMS 极大的关注,并在制定相应法规时给予足够的重视,IRIS 标准也不例外。

### 6. 认证审核更加公平合理

(1)最新版本(02 版)的 IRIS 标准(IRIS 02:2009)将标准提升到一个新高度。新版本扩大了要求范围,还考虑了 IRIS 的基本思想,即对标准持续改进。除了采用最新版本的 ISO 9001:2008 和 ISO 9004:2009 以外,还采用了成熟度的评价方法,并且还有关注关键绩效指标(KPI)的要求。

(2)IRIS 认证审核采用了一个评分系统。所有申请认证的企业只有在满足要害(K.O)问题(见附录 3)的前提下,达到 IRIS 问题要求的分数才能取得证书。通过认证的企业的得分将输入到 IRIS 数据库中,顾客可随时查询,从而判断供应商实施 IRIS 标准的管理水平。

## 第三节 IRIS 的应用

### 一、IRIS 的意义

#### (一) IRIS 对轨道交通行业的意义

IRIS 为整个轨道交通行业带来了巨大的好处,主要表现在以下几个方面。

#### 1. 推进世界范围内轨道交通产品制造一体化的进程

IRIS 标准在 ISO 9001 标准的基础之上,针对轨道交通行业的特殊要求,建立起全行业统一的管理体系标准,从而大大推进了世界范围内轨道交通产品制造一体化的进程,对世界轨道交通行业具有划时代的意义。

#### 2. 有利于轨道交通行业管理水平的提高

由于制定 IRIS 标准的组织(IRIS 小组)是由欧洲铁路工业联盟牵头,世界四大轨道运输系统龙头制造企业(西门子 Siemens、阿尔斯通 Alstom、庞巴迪 Bombardier 和安萨尔多·百瑞达 Ansaldo Breda 公司)和其他著名的零部件供应商(例如,法维莱 Faiveley、雅迪 Harting、赛雪龙 Sechron、克诺尔-制动机 Knorr-Bremse 公司等)组成,而且还得到著名轨道交通运营企业的支持,他们将世界轨道交通最先进的管理经验融入 IRIS 标准中,强调项目管理的重要性。因此可以说,推行和实施 IRIS 标准将有利于轨道交通行业管理水平的提高,尤其是对于我国轨道交通行业更具有重大的意义。

#### 3. 极大地提高了轨道交通产品的质量

轨道交通行业实施 IRIS 标准,不但有利于行业管理水平的提高,而且极大地提高了轨道交通产品的质量,这是由于 IRIS 标准在 ISO 9001 的基础上,增加了轨道交通行业的特殊要求,要求各个企业建立起质量管理体系,保证产品质量,满足顾客要求。

#### 4. 强调轨道交通产品 RAMS 的重要性

IRIS 标准强调了轨道交通产品的可靠性、可用性、维修性和安全性(RAMS),设立专门的条款(7.11)提出 RAMS 要求;许多条款都规定了安全性方面的要求,处处体现出铁路运输系统“安全第一”的思想。

#### 5. 降低轨道交通产品的 LCC

IRIS 标准明确规定了对轨道交通产品寿命周期费用(LCC)的要求,贯穿着降低 LCC 的思想,不但要求在提高产品质量的前提下,将制造成本控制在一个合理的范围,而且还要求将 LCC 方法应用于产品的整个寿命周期中,控制产品在整个寿命周期中的费用,这无疑开启了降低产品成本的新篇章。

#### 6. 有利于降低供应链的风险

当今,世界各大轨道交通设备制造商都要求他们的零部件供应商必须通过 IRIS 认证。例如西门子、阿尔斯通和安萨尔多·百瑞达公司要求供应商最迟于 2009 年 1 月 1 日通过认证,庞巴迪公司则要求供应商必须在 2009 年 7 月 1 日以前通过认证,否则不予合作。这样就保证了外包供应商所供产品的质量,降低了供应链的风险。在供应商通过 IRIS 认证以后,相关数据将被输入 IRIS 数据库进行统一管理,从而使供应商的选择变得快速而有效。

#### (二) IRIS 对企业的影响

IRIS 的实施对系统集成制造商和零部件供应商产生巨大的影响,主要表现在以下几方面。