

# ISO/TS 22163:2017(IRIS 新版)

## 内审员培训

### 【课程背景】

国际铁路工业标准简称 IRIS (International Railway Industry Standard) , IRIS 是基于 ISO9001 的针对铁路行业的质量体系标准。IRIS 旨在建立并发展一套被全世界铁路行业广泛接受的系统, 其包含了事实评价系统以及现场审核因此此标准针对铁路运营商制造商及供应商的质量体系提出了更高的要求, 其中包括真实的评估过程以及审核和计分原则。

国际标准化组织 (ISO) 于 2017 年 5 月 24 日正式发布了新的国际铁路行业标准 ISO/TS 22163:2017, 这也标志着国际铁路行业标准 IRIS 正式成为 ISO 标准, 该标准于 2017 年 6 月 1 日正式生效, 并替代原有的 IRIS Rev.02, 欧洲铁路工业联盟(IRIS)管理中心主办的认证机构代表会议再次确定了 IRIS 升级转换的发布时间, 需认证的企业要在 2018 年 9 月 14 日之前完成过渡审核, 并换发新的 ISO/TS 22163:2017 认证证书。

### 【培训目的】

- 1.帮助学员全面掌握 ISO/TS 22163 : 2017(新版 IRIS)标准, 组织企业开展内部审核工作。
- 2.指出 ISO/TS 22163 : 2017 标准中的重要要求, 如 KO 条款、过程有效性评估评审 PEAR 条款、金牌证书评估条款及以顾客为关注焦点的绩效水平评价的条款;
- 3.通过实例, 全面掌握 ISO/TS 22163 : 2017 的评估过程、审核方法、审核技巧和计分原则, 使内部审核工作切实、深刻, 以捕捉企业经营生产过程中重大的改进机会。
- 4.帮助企业培养 ISO/TS 22163 : 2017 内部审核人员, 以建立、保持及持续改善 ISO/TS 22163 : 2017(新版 IRIS)管理体系。

### 【培训对象】

1. 希望导入 ISO/TS 22163 管理体系的公司代表、管理者代表或企业体系内部审核员, 以及希望借助 ISO/TS 22163 工具提升企业管理水平的公司相关部门人员。
2. 已建立 ISO/TS 22163 管理体系的公司人员, 希望了解新版 IRIS 标准的理解和运用。或者希望进一步对 ISO/TS 22163 标准有深入了解的企业代表。
3. 希望获得权威的 ISO/TS 22163 内审员证书的从业人员或者对 IRIS 感兴趣的个人代表。

### 【课程大纲】

#### 第一部分 : ISO/TS22163 : 2017(新版 IRIS)标准理论知识

- 一、企业为什么要实施 ISO/TS22163 标准?
- 二、ISO/TS22163 标准是什么?(包括 UNIFE 介绍)
- 三、ISO/TS22163 标准的适用范围
- 四、ISO/TS22163 标准的发展历程

五、ISO/TS22163 标准强制性要求和推荐性要求的程序/过程/KPI/记录

六、ISO/TS22163 标准的术语和定义

## **第二部分：ISO/TS22163：2017(新版 IRIS)标准讲解**

1 范围

2 规范性引用文件

3 术语和定义

### **4 组织环境**

4.1 理解组织及其环境

4.2 理解相关方的需求和期望

4.3 确定质量管理体系的范围

4.4 质量管理体系及其过程

### **5 领导作用**

5.1 领导作用和承诺

5.1.1 总则

5.1.2 以顾客为关注焦点

5.2 方针

5.2.1 制定质量方针

5.2.2 沟通质量方针

5.2.4 安全方针

5.3 组织的岗位、职责和权限

5.3.2 过程所有者的职责和权限

### **6 策划**

6.1 应对风险和机会的措施

6.1.4 应急计划

6.2 质量目标及其实现策划

6.2.3 安全目标

6.3 变更的策划

6.4 经营计划

### **7 支持**

7.1 资源

7.1.1 总则

7.1.2 人员

7.1.3 基础设施

7.1.4 过程运行环境

7.1.5 监视和测量资源

7.1.5.1 总则

7.1.5.2 测量可追溯性

7.1.5.3 补充要求

7.1.6 组织的知识

7.2 能力

- 7.3 意识
- 7.4 沟通
- 7.5 形成文件的信息
  - 7.5.1 总则
  - 7.5.2 创建和更新
  - 7.5.3 形成文件的信息的控制

## **8 运行**

- 8.1 运行策划和控制
  - 8.1.1 外包和过程转移的控制
  - 8.1.2 投标管理
  - 8.1.3 项目管理
    - 8.1.3.5 项目整合管理
    - 8.1.3.6 项目范围管理
    - 8.1.3.7 项目时间管理
    - 8.1.3.8 项目成本管理
    - 8.1.3.9 项目质量管理
    - 8.1.3.10 项目人力资源管理
    - 8.1.3.11 项目沟通管理
    - 8.1.3.12 项目风险和机会管理
    - 8.1.3.13 项目采购管理
  - 8.1.4 技术状态管理
  - 8.1.5 变更管理
- 8.2 产品和服务的要求
  - 8.2.1 顾客沟通
  - 8.2.2 与产品和服务有关的要求的确定
  - 8.2.3 与产品和服务有关的要求的评审
  - 8.2.4 产品和服务要求的更改
- 8.3 产品和服务的设计和开发
  - 8.3.1 总则
  - 8.3.2 设计和开发策划
  - 8.3.3 设计和开发输入
  - 8.3.4 设计和开发控制
    - 8.3.4.2 设计评审
    - 8.3.4.3 设计验证
    - 8.3.4.4 设计确认
  - 8.3.5 设计和开发输出
  - 8.3.6 设计和开发更改
- 8.4 外部提供过程、产品和服务的控制
  - 8.4.1 总则
  - 8.4.2 控制类型和程度
    - 8.4.2.1 EPPPS 放行批准
    - 8.4.2.2 EPPPS 放行后验证
    - 8.4.2.3 外部供方绩效的监视, 重新评估和分级控制

- 8.4.3 外部供方的信息
- 8.4.4 供应链管理
- 8.5 生产和服务提供
  - 8.5.1 生产和服务提供的控制
    - 8.5.1.2 特殊过程
    - 8.5.1.3 生产设备
  - 8.5.2 标识和可追溯性
  - 8.5.3 顾客或外部供方的财产
  - 8.5.4 防护
  - 8.5.5 交付后的活动
  - 8.5.6 变更控制
  - 8.5.7 生产计划
- 8.6 产品和服务的放行
- 8.7 不合格输出的控制
- 8.8 RAMS / LCC
- 8.9 首件鉴定
- 8.10 老化管理
- 8.11 创新管理

## **9 绩效评价**

- 9.1 监视、测量、分析和评价
  - 9.1.1 总则
  - 9.1.2 顾客满意
  - 9.1.3 分析与评价
- 9.2 内部审核
  - 9.2.3.1 审核方案
  - 9.2.3.2 审核员管理
- 9.3 管理评审
  - 9.3.1 总则
  - 9.3.2 管理评审输入
  - 9.3.3 管理评审输出
- 9.4 过程评审

## **10 改进**

- 10.1 总则
- 10.2 不合格与纠正措施
- 10.3 持续改进

## **第三部分：体系审核**

1. 新版标准对“体系内部审核”的要求
2. 审核分类、目的、范围、准则
3. 案例分析
4. 实操演练