



審査プロセス – ビジネスマネジメントシステム (ISO/TS 22163)

CLIENT INFORMATION NOTE

はじめに

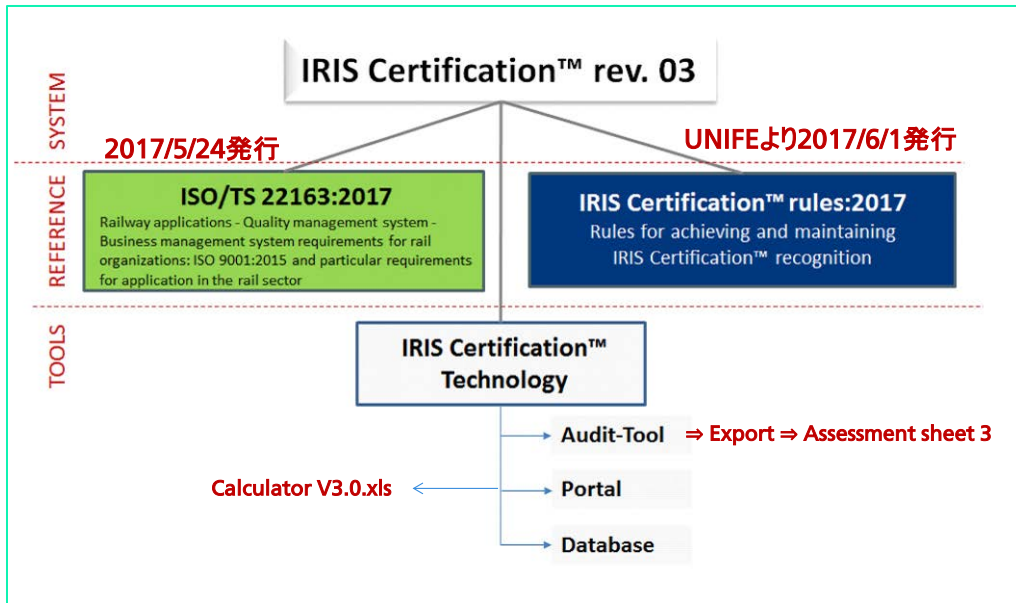
この「お客様へのお知らせ」(Customer Information Note)は、技術仕様書「ISO/TS 22163」に基づいて構築されたビジネスマネジメントシステム(BMS)に対するLRQAの審査プロセスについて説明するものです。

「ISO/TS 22163」は、UNIFE(欧州鉄道産業協会)が立案し、ISOの専門委員会TC 269 鉄道分野により作成されました。目的は、世界の鉄道分野において、製品の品質及び安全性を確実にするためのビジネスマネジメントシステム(BMS)を開発し継続的に改善することであり、鉄道分野における次のような品質マネジメントシステムの要求事項(RQMS)を定めていません:

- 鉄道産業関連製品の設計・開発、生産及び保全の活動(ただし、鉄道輸送の運行及びサービスを除く)に、サプライチェーン全体を通じて適用可能で、
- サプライチェーンにおける継続的改善を提供し、不具合の防止と削減を重視し、そして
- 製品の品質を、安全性の側面も含めて、向上させ、維持する。

「ISO/TS 22163」は、次のもので構成される「IRIS 認証™ rev.03 スキーム」の一部です:

- ▶ ISO/TS 22163 に定められる要求事項
- ▶ IRIS Certification™ rules に定められる審査手法及び認証プロセス
- ▶ IRIS Portal, Database 及びソフトウェア(Audit-Tool)



なお、IRIS Certification™ rules:2017 は、2015 年版 IRIS booklet rev. 02.1 の第 1 章「認証プロセス」及び第 2 章「IRIS 審査ガイドライン」、並びにそれが発行される以前に発行されていた全ての関連ルールに置き換わるものです。

IRIS 認証™審査の準備

IRIS 認証™プロセスを開始して独立した IRIS 認証™の登録証を得るには、審査を依頼する組織(以下「審査依頼者」)は次の事項を満たす必要があります：

- 法人であるか又は企業に所属しており、
- 独自の BMS を持っており、
- 少なくとも 1 つの IRIS 認証™活動(設計、生産または保全)を行っており、
- 少なくとも 1 つの IRIS 認証™の認証範囲に対し適格であり(下の表をご参照ください)、
- 単一のサイト内にある。

IRIS Certification™		EN15380-2
No.	description	MPG des.*
01	Vehicle Body	B
02	Vehicle fitting out	C
03	Guidance	E
04	Power system, drive unit	F
05	Auxiliary systems	H, M, Q
06	Braking system	R
07	Interiors	D
08	Control apparatus for train operators	G

IRIS 認証™		EN15380-2
No.	名称	MPG 区分
01	車体	B
02	車体取付部品	C
03	誘導	E
04	動力システム、駆動装置	F
05	補助システム	H, M, Q
06	ブレーキシステム	R
07	内装品	D
08	車両運行者用制御装置	G

09	Passenger Information System (PIS)	P
10	Communication, monitoring and safety equipment	J
11	Carrier systems, enclosures	T
12	Electric wiring	U
13	Doors, entrances	N
14	Heating, Ventilating and Air Conditioning (HVAC)	L
15	Lighting	K
16	Vehicle linkage devices	S
17	Rolling stock	V
18	Infrastructure	W
19	Single rail components	X
20	Components related to special process work	Y

(*: MPG Designation)

09	乗客情報システム(PIS)	P
10	伝達、監視及び安全機器	J
11	搬送システム、筐体	T
12	電気配線	U
13	ドア、出入り口	N
14	暖房、換気及び空調 (HVAC)	L
15	照明	K
16	車両連結器	S
17	鉄道車両	V
18	インフラストラクチャー	W
19	鉄道用単一コンポーネント	X
20	特殊工程作業に係わるコンポーネント	Y

IRIS 認証™ポータルへの登録

審査依頼者は、次の事項のために、IRIS 認証™ポータル(<http://www.iris-rail.org/>)に登録しなければなりません：

- IRIS に関する詳細な情報を入手し、
 - 審査ツールを購入できるようになり、
 - 認証機関を選択し、
 - IRIS 認証™プロセスを開始する準備ができる。
- (選択した認証機関への認証の申請は IRIS ポータルを通じて行います)

登録の手順は次のとおりです：

- IRIS ポータルから company account ⇒Administration ⇒Edit Master Data⇒ **Company Edit** へと進み、以下の情報を決定し入力してください：
 - Total number of employees (including permanent, part time, contract, temporary, in site extensions and in remote functions employees): 総従業員数 (サイト・エクステンション及びリモートロケーションも含め、社員、パートタイマー、契約社員、派遣社員も含まれます)
 - Total number of employees on site, related to the rail business (including permanent, part time, contract, and temporary employees): メインサイトで鉄道事業に関係する従業員数 (社員、パートタイマー、契約社員、派遣社員を含みます)
 - Total number of employees in remote locations, related to the rail business (including permanent, part

time, contract, and temporary employees): リモートロケーション*の鉄道事業関係従業員数 (同上)

- Total number of employees in site extensions, related to the rail business (including permanent, part time, contract, and temporary employees): サイト・エクステンション*の従業員数 (同上)

(注*: 定義は p10 の「支援業務」をご参照ください)

- IRIS 認証™のポータルを経由した申請が完了次第、電子メールが認証機関に自動的に送信されます。
- IRIS 認証™のポータルのデータ(従業員数など)を最新の状態に維持するのは、審査依頼者の責任です。

IRIS 規格 (ISO/TS 22163) , IRIS Certification™ rules 及び審査ツール (IRIS Audit-tool, calculator) の購入方法と管理

- IRIS 規格 (ISO/TS 22163) は、ISO ポータルから直接購入できます。
<https://www.iso.org/standard/72712.html>
- IRIS Certification™ rules は IRIS ポータル (<http://www.iris-rail.org/>) のショッピングリンクから購入できます。
AFNOR BOUTIQUE: <https://www.boutique.afnor.org/normes-IRIS>
- IRIS Audit-Tool を使用して、組織のビジネス・マネジメントシステムを自己評価することが推奨されます。
- IRIS Audit-Tool には Assessment Sheet (ノックアウト・アイテム, オープン・アイテム及びクローズド・アイテム) が含まれます。(IRIS Audit-Tool から PDF として出力できます。ただし英文のみです。)
- これにより、被審査組織は、事前に審査での質問の内容を確認することが出来ます。
- Assessment Sheet は審査 (レディネスレビュー, 認証審査, 定期審査, 更新審査) で審査員が使用します。
- 審査日数を決定するには、公式の IRIS Audit days calculator を使用しなければなりません。

認証プロセス要求事項

IRIS 認証™のプロセスは、ISO/IEC 17021 及び以下の補足ルールに基づいています。

IRIS 認証™のプロセスは、シングルサイト認証方式に従っており、ISO 9001 などの認証プロセスにいうマルチサイト認証方式は、IRIS 認証™には適用されません。

審査と認証のサイクルは 3 年が基本です。

次の図は、審査と認証サイクルとの関係の概要を示したものです。

	初回認証審査	定期審査	更新審査
審査の回数	1	2	1
審査時期の許容範囲	随時	-90日 / +0日	-90日 / +0日

最初の審査サイクルは、レディネスレビュー (必須) と認証審査、1 年目と 2 年目の定期審査を含んでいます。

審査サイクルの中で、認証審査の最終日を起算日(Reference Date)と呼びます。起算日は IRIS 認証™のポータルに登録され、その後の審査に対する唯一の基準とされます。

- 1 回目の定期審査の合格日は、認証審査の最終日から 12 ヶ月を超えてはなりません。
- 2 回目の定期審査の合格日は、認証審査の最終日から 24 ヶ月を超えてはなりません。
- 更新審査の合格日は、認証審査の最終日から 36 ヶ月を超えてはなりません。更新審査合格後、次の審査サイクルがスタートします。

注記：不適合のクローズが上記期限を超過してしまった場合、審査依頼者は、レディネスレビューと認証審査に戻って再スタートする必要があります。そして、再認証審査合格後に新たな起算日が決定され、審査サイクルが一から再スタートすることになります。

なお、認証の開始日と有効期限は、IRIS 認証™の登録証及び IRIS 認証™のポータルでも見ることができます。

審査日数の計算

(1) 現地審査日数

Number of employee 従業員数	TOTAL IRIS Auditor time for initial certification audit 初回認証審査時の IRIS 審査工数(合計)	TOTAL IRIS Auditor time for surveillance audit 定期審査時の IRIS 審査工数(合計)	TOTAL IRIS Auditor time for recertification audit 更新審査時の IRIS 審査工数(合計)
1-10	3	0.7	1.5
11-25	4.5	1.1	2.2
26-45	6	1.5	2.9
46-65	7.5	1.8	3.7
66-85	9	2.2	4.4
86-125	10.5	2.6	5.1
126-175	12	2.9	5.9
176-275	13.5	3.3	6.6
276-425	15	3.7	7.3
426-625	16.5	4.0	8.1
626-875	18	4.4	8.8
876-1175	19.5	4.8	9.5
1176-1550	21	5.1	10.3
1551-2025	22.5	5.5	11.0
2026-2675	24	5.9	11.7
2676-3450	25.5	6.2	12.5
3451-4350	27	6.6	13.2
4351-5450	28.5	7.0	13.9
5451-6800	30	7.3	14.7
6801-8500	31.5	7.7	15.4
8501-10700	33	8.1	16.1
>10700	34.5	8.4	16.9

IRIS 認証™における最小現地審査日数

審査日数の最小単位は 0.5 日です。審査日数の決定に際しては、認証機関が公式の IRIS 認証™の審査日数計算器 (IRIS Audit days calculator) を使用して算出し、得られた日数を 0.5 日単位で端数切り上げ処理します。通訳が必要な場合は、通訳を利用する領域に対し、最大 20%まで審査時間を増やさなければなりません。審査プランは、審査チームの各メンバーが少なくとも 0.5 日は審査するよう、認証機関が計画します。

(2) その他の審査日数

現地審査日数に加えて、審査員の準備 (ドキュメントレビュー) と報告書作成のための時間がすべてのタイプの審査 (認証審査, 1 回目及び 2 回目の定期審査及び更新審査) において必要になります。

ドキュメントレビュー			報告書作成			
従業員数(人)	1-85	≥86	審査タイプ	認証審査	定期審査	更新審査
準備時間(日)	0.5	1	最大日数	1	0.5	1

IRIS 認証™審査

1. 予備審査 / Pre-Audits

審査依頼者から要請があれば、レディネスレビューの前に、予備審査を実施することができます。予備審査は、審査ではありませんが、IRIS 認証™プロセスの一部ではありません。なお、予備審査は 1 回しか実施できません。

2. 審査の準備 (ドキュメントレビュー) / Audit Prerequisites

注意：詳細は IRIS Certification rules:2017 の簡条 9.1 及び関連各簡条をご参照下さい。

LRQA は、審査の約 3 ヶ月前に、審査依頼者に審査チームリーダーをお知らせします。審査依頼者は、以下に示す詳細情報を、遅くとも審査初日 * 前 60 日までに、審査チームリーダーへ提出して下さい。ご提出いただいた資料を審査チームリーダーがリモートでレビューし、審査の準備をします(ドキュメントレビュー)。ただし、上記期限までに資料をご提出いただけなかった場合は、レディネスレビューの前に、ドキュメントレビュー工数の内の 0.5 日分を使用して、現地でデータレビューを実施します。

(注* :メインサイトに先立ってリモートファンクションの審査がある場合、リモートが初日になります)

なお、この事前の情報提出は、すべてのタイプの審査(認証審査, 1 回目及び 2 回目の定期審査及び更新審査)において必要です :

(1) 顧客の受け止め方 : 下記「参考 1」及び後述の「パフォーマンスの評価に関する特定の要求事項」参照

- a. 利害関係者の分析 : 下記「参考 2」参照
- b. 重要顧客 : メイン顧客/密接に関連する顧客のリスト [Appendix 4 簡条 A2]
- c. 関連する KPI : 下記 e 及び(5), (6)参照
- d. マネジメントレビューの報告書

(注 : 事前情報提出時点で、マネジメントレビュー及び内部監査が実施済みであることが前提です)

- e. 製品及びサービスの品質及び納期のパフォーマンスに関する KPI (例えば、QDC :Quality Deficiency Cost, OTIF :

On Time In Full, OTD: On Time delivery など[Appendix 4 箇条 A3])

該当する場合は、安全に関連する側面の KPI も

(2) 顧客からのフィードバック

(3) 審査対象期間中の顧客からの苦情の状況及びクレームの統計

(4) パフォーマンスを評価するための、必須の 5 つのプロセスのタートル図 [Appendix 5 タートル図]

- a. 必須プロセスの定義：後述の「プロセスパフォーマンスの評価を通じたプロセスパフォーマンス」（「採点方式と採点システム」の c)項）をご参照ください。
- b. タートル図の作成：必須プロセスのそれぞれに対してタートル図を作成し、以下に示す密接に関連する事項及び重要な事項を、分かりやすく表示して下さい；
①物的資源(インフラ等), ②プロセスオーナー, ③人的資源(人と役割), ④インプット, ⑤プロセス(内部のステップも含めます), ⑥アウトプット, ⑦作業内容/プロセスの運用(手順書等), ⑧主要なリスクと機会, ⑨パフォーマンス指標, ⑩内部/外部のプロセスサプライヤー, ⑪内部/外部のプロセス顧客
- c. IRIS Certification rule に示されるタートル図のテンプレートを使用することが推奨されています。なお、このテンプレートは審査ツールからも利用可能です。
- d. タートル図は英文必須、できれば日本語も併記して下さい。
- e. タートル図は、審査チームリーダが審査の計画を立てて準備するために使用するとともに、審査においては、審査員がパフォーマンスを評価するベースとして用います。

(5) 内部/外部のプロセス顧客に関連する KPI の定義[箇条 9.1.1.1, Appendix 6：パフォーマンスの測定]

- a. **それが属する関連プロセス, KPI の計算式と単位, 各 KPI に関連する内部/外部の顧客, 目標値, KPI の測定値を提供する人々, 報告時期及び報告先, 関連する処置を決定する責任者**
- b. **できれば、データソース, 報告様式も**[IRIS ガイドライン 1-2011]
- c. 上記(4)の 5 つのプロセスの KPI については必須

(6) 審査対象期間中の KPI の値

(7) 組織のプロセスのリスト及び相互関係

参考 1：[Appendix 4 箇条 A1：利害関係者の分析]

組織の利害関係者を特定し、その関係性を評価しなければならない。

- 顧客とサプライヤーは利害関係者の分析に必ず含めなければならない。
- 関係性は次の事項によって定められる：
利害関係者が組織に及ぼす影響、及び組織並びに組織の製品及びサービスがその利害関係者に及ぼす影響。

参考 2：[Appendix 4 箇条 A2：顧客の受け止め方]

顧客の受け止め方に関するデータには、顧客アンケート調査、納入した製品及びサービスに関する顧客からのフィードバック、顧客から例えばオンラインポータル経由で提供される評価レポート、市場シェア分析、賛辞と表彰、クレーム、全般的な苦情の統計、並びに組織がサプライチェーンの相互関係の有効性と効率を監視するために定めた他の全ての KPI を含むことがある。

3. レディネスレビュー / Readiness Review

レディネスレビューは、IRIS 認証™の基礎必須要求事項に対する審査依頼者の組織レベルでの適合性を評価することを目的としています。

レディネスレビューは、現地で：

- 認証審査の前及び（又は）認証機関の変更時に、
- 審査開始前 60 日以内に実施しなければなりません。

更新審査の前にもレディネスレビューが必要です。これは、現地で実施することが望ましいとされています。

レディネスレビューでは、審査に対する審査依頼者の準備状況を確認するために、品質方針や組織図のレビューに加え、以下の基礎必須事項もレビューします：

- IRIS 認証™で必須のプロセス/KPI に対するクロスレファレンスチェック、
- 顧客の受け止め方に関するパフォーマンス
- K/O 項目に係る要求事項に対する詳細な事前審査、
- 審査依頼者の所在地及びサイト固有の条件(例えば、離れた場所での業務)に関する評価、
- 合意された IRIS 認証™スコープの検証、
- 審査員の割り振り及び全ての詳細事項に関する顧客との合意、及び
- 審査計画の作成。

レディネスレビューでは、審査員が収集した情報に基づき、審査依頼者の認証審査/更新審査に対する準備の出来具合を決定します。審査結果は、審査ツールに記録して報告します。

レディネスレビューの結果は「合格」又は「不合格」です。「是正処置要求書」による不適合処理は行いません。不合格の場合は、レディネスレビューを再度実施しなければなりません。

レディネスレビューに合格後、必要な場合は、審査プランを見直すことがあります。

なお、IRIS 認証™のポータルに登録された審査依頼者の組織情報データは、レディネスレビューの前にダウンロードし、その妥当性を計画段階で評価します。

4. 認証審査 / Certification Audit

審査依頼者に対する最初の審査を「認証審査」といいます。審査に合格すると、IRIS 認証™の登録証が発行されます。

認証審査は、現地で実施します。その目的は、BMS の“有効性を含む実行状況”を評価することです。従って、認証審査の開始前に、少なくとも 6 ヶ月間の、認証範囲における IRIS 認証™に係る活動のデータ及び記録が利用できることが必要です。

認証審査の範囲には、次の事項に関する審査が含まれます：

- 必須のノックアウト要求事項
- 必須のプロセス及び KPI
- 適用すべき ISO/TS 22163 の要求事項
- ISO/TS 22163 の要求事項に基づいた評価シート (Assessment sheet) によるイネーブラ〔訳注：裏付け情報〕
- 顧客の受け止め方 (Appendix 4 参照)

➤ プロセスパフォーマンスの評価(Appendix 6 参照)を通じたプロセスパフォーマンス
審査不合格となった場合は、90 暦日以内に、再審査（又は是正処置の文書審査によるクローズ）を実施しなければなりません。

起算日の登録 / Reference date

合格した認証審査の最終日が IRIS 認証™のポータルに Reference date として登録され、これが以降のすべての審査の起算日となります。また、登録証の有効期限は、最大で起算日から 3 年後マイナス 1 日ですが、認証審査で不適合が挙げた場合は、是正処置をクローズするまで登録証は発行されませんので、クローズするまでの日数分だけ、有効期間が短くなります。

5. 定期審査 / Surveillance Audit

定期審査は、現地で実施しなければなりません。

定期審査は、認証審査の最終日の周年日の前 90 日に設定することが推奨されます。（是正処置要求により審査依頼者の認証が保留となるリスクを避けるためです。）

定期審査の範囲には以下の事項を含みます：

- すべての必須のノックアウト要求事項
- 顧客の受け止め方(Appendix 4 箇条 A1：利害関係者の分析、A2:顧客の受け止め方を参照)、これにはイネーブラによる評価を含みます
- 必須のプロセスに関するプロセスパフォーマンスの評価(Appendix 6：パフォーマンスの評価、パフォーマンス評価テンプレート)、これにはイネーブラによる評価を含みます
- 特に企業間のインターフェイスのチェックに焦点を当てた、プロジェクトマネジメント
- マネジメントレビュー
- 変更管理
- 形態管理
- LRQA が定期審査でレビューすべきと規定している QMS 必須要素
- 前回の審査で不適合が指摘された全ての領域、ただし再審査で審査した領域は除きます
- 改善活動が合意されている特定の領域
- スコアを改善するために審査依頼者から要請された特定の領域

6. 更新審査 / Recertification Audit

審査依頼者は、IRIS 認証™の登録証の有効期限が切れる前に現地（オンサイト）で再認証(更新審査)されることが必要です。これにより IRIS 認証™の登録証が更新されます。

更新審査の目的は、BMS が継続して ISO/TS 22163 の要求事項を満たしていることを確認することです。

更新審査の範囲は、認証審査と同じです。

7. 所在地 / IRIS 認証範囲の変更後の審査

審査依頼者は、認証サイクルの途中で、BMS に影響を及ぼす可能性のある変化、例えば所在地の変更や IRIS 認証™の認証範囲の変更などを生ずる可能性があります。

この場合、レディネスレビューは必須です。また、認証範囲内の関連する IRIS 業務に関し、**少なくとも 3 ヶ月分のデータと保持している文書化した情報**を、認証機関が利用できることが必要です。その後、この種の登録変更審査を実施することができます。

なお、この種の審査の最小日数は、更新審査と同等でなければなりません。

支援業務

1. 遠隔地の部署(リモートファンクション) / Remote functions

リモートファンクションとは、メインサイトから離れた場所に存在する支援機能部署（例えば、設計、営業、物流、購買及び倉庫）で、これらも審査する必要があります。

リモートにある部署が複数の生産サイトをサポートしている場合、最初のサイトを審査するときに当該部署を訪問する必要があります。

認証審査と更新審査においては、リモートの支援部署を生産サイトに先立って審査しなければなりません。ただし、当該リモート部署がビジネス及び(又は)製造マネジメントプロセスの最終工程である場合(例：倉庫)は、生産及び(又は)設計サイトの後から審査することが認められます。

リモート部署は、認証審査時又は更新審査時、及び登録証の有効期間中に少なくとももう一回審査しなければなりません。

なお、リモートロケーションの審査は、以下の場合、訪問審査とせず、リモート審査とすることができます：

- すべての証拠と情報が、審査中のサイトにおいて利用可能で、
- リモート部署の規模がそれを許容し、かつ
- リモート部署の責任者が、対面または合意したコミュニケーション方法（リモート部署の責任者が審査サイトに出向く、TV 会議等）により、審査に参加している。

認証審査後に、登録範囲や業務内容、所在地に変更を生じた場合は、その変更の影響を受けるすべてのリモート部署を、次回の定期審査までに審査しておく必要があります。

ちなみに、リモートが独自に IRIS 認証™の登録証を取得することはできず、サポートしている各生産サイトの登録証の別紙に記載されます。

設計及び開発がリモート部署のケース

設計機能部署がリモートにある場合、定期審査では、現地訪問審査又はリモート審査により、毎回審査しなければなりません。独自の BMS がいないためにリモートとみなされているに過ぎないからです。

なお、次の事項は必須です：

- 各審査においてパフォーマンスの評価を実施する、
- リモートの設計・開発部署を審査する場合は、工数を少なくとも 0.5 人日で計画する。

複数のサイトを持つ組織において、あるサイトが設計・開発業務を担当している場合、そのサイトはリモート部署としてではなく、自身の IRIS 認証™の登録証を求めることが望まれます。

2. サイト エクステンション / Site extensions

サイト・エクステンションとは、次のようなものをいいます：

- 単独では IRIS 認証™の登録証を取得できず

- 連結する登録済みサイトの生産 (manufacturing) *又は保全活動 (maintenance activity) を行っており
- 連結する登録済みサイトと同じ認証範囲に含まれ
- 生産又は保全のプロセスを専門に実施しており、かつ
- 連結する登録済みサイトの評価プロセスにおいて(少なくとも認証審査と更新審査では)審査プランに含まれている。

(注* : ISO/TS 22163 箇条 3.1.24 生産(manufacturing) : オーバーホール及び修理を含む、製品実現のための活動、同箇条注記 1: 組織のバリューチェーンの一部)

サイト・エクステンションは**毎回審査**しなければなりません。ただし、単独での IRIS 認証™の登録証は取得できず、連結しているメインサイトの登録証の別紙に記載されます。

サイト・エクステンションが保全活動のみを行っている場合において、次の条件を満たす場合は、現地審査を省略することができます :

- すべての証拠と情報が、審査中にメインのサイトで利用可能であり、
- サイト・エクステンションの規模がそれを許容しており、かつ
- サイト・エクステンションの責任者が、対面又は合意したコミュニケーション方法 (サイト・エクステンション部署の責任者が審査サイトに向く、TV 会議等) により、審査に参加している。

IMC (IRIS Management Centre) による品質パフォーマンスレベルの発行

毎回、審査に合格した後、パフォーマンスに関する審査結果に基づいて、審査依頼者のパフォーマンスレベルを IMC が確認及び/又は調整し、品質パフォーマンスレベル文書を、英文で発行します。

審査依頼者の年次品質パフォーマンスレベルは IRIS 認証™のポータルで見ることができます。

IMC (IRIS Management Centre) による品質パフォーマンスレベルの詳細

審査依頼者の品質パフォーマンスレベルに関し、IMC は、審査結果を 3 本の柱 (イネーブラ評価、顧客の受け止め方のパフォーマンス、プロセスパフォーマンス) に基づいて評価した結果に従い、以下に述べる IRIS 認証™独特のレベルを決定します。

IMC による評価・レベル決定のために審査依頼者が審査を受けることはありません。 :

ブロンズ(銅)レベルは基本のレベルです。これは、ISO/TS 22163 の要求事項が組織に存在して機能しており、必須要求事項を満足している場合に得られます。これは、合格した審査(認証審査、定期審査、更新審査)において、イネーブラの閾値に到達すれば得られます。

閾値は 2 つのファクターの積で、ファクター 1 は適用可能な項目の数、ファクター 2 は最低限必要な得点(2 点)に固定されています。つまり、

閾値[点数]=適用可能な項目の数×2 点

シルバー(銀)レベルは、ブロンズレベルの上であり、パフォーマンスの透明性を必要としています。これは、顧客の受け止め方のパフォーマンス及びパフォーマンス評価を通じて評価されます。更に、ISO/TS 22163 の要求事項に対するより高いレベルの成熟度が必須となります。

ゴールド(金)レベルは、最上位のレベルであり、顧客の受け止め方のパフォーマンスが最適化されていることの明確な証拠を示すことによって獲得できます。特定の、定められた推奨要求事項を満たすことが、ゴールドレベルには必須です。

IRIS 認証™の品質パフォーマンスレベルは、審査中の評価の結果によって、年毎に異なることがあります。レベルの獲得は、それ以外の基礎必須要求事項にはリンクしていません。

IRIS 認証™の品質パフォーマンスレベルへのトリガー

IRIS 認証™の品質パフォーマンスレベルの銀及び金レベルへのトリガーは、今後 IMC が段階的に定めて実行することになるようです。詳細な基準は、IRIS 認証™のポータルを通じて伝達される予定です。

データへのアクセス性

IRIS 認証™のポータルには、審査結果に関するすべての重要かつ必要な情報を提供するオンラインのデータベースが納められています。

データベースのレベル 1

合格した審査と認証に関する以下の概略データだけが利用できます：

- 審査依頼者に関する一般的な情報 (名称, 所在地, 連絡先など)
- 承認状況
- 登録証の有効期限
- 品質パフォーマンスレベル, 及び
- 審査依頼者の認証範囲

データベースのレベル 2

合格した審査と認証に関する以下の詳細データのすべてを、適切なアクセス権を持った者のみが、利用できます：

- 審査報告書
- 現状報告を含んだ個々の是正処置計画書
- 評価得点数
- 登録証
- パフォーマンスレベル文書, 及び
- その他、審査依頼者又は認証機関が選定した、あらゆる関連文書。

詳細データはすべて極秘扱いとされます。

利害関係者は、IRIS 認証™のポータルを通じて、データベースのレベル 2 にあるデータへのアクセスを要請することができます。

詳細データの利用を誰にどの範囲で認めるかは、審査依頼者自身が、IRIS 認証™のポータルを通じてアクセス権を与えることによって決定します。

審査報告書

審査報告書は、IRIS 認証™の審査ツール (Audit-tool) を使用して作成します。

審査報告書の様式と構成は、審査ツールから与えられ、次の事項を含むか、参照しています：

- 審査ツールで要求されている、審査結果の概要のすべて(英語及び日本語),

- 利害関係者の分析及び顧客の受け止め方に関する評価
- パフォーマンス評価のための必須プロセスに関するタートル図
- 審査中に実施したパフォーマンス評価、これには最終結論を含む
- 審査した組織及び(又は)機能部署及び(又は)プロセスの名称で表した審査範囲
- 審査チームリーダーと審査チームメンバー、及び被審査側の代表者の識別
- 審査が実施された日付と場所
- 審査所見、結論(結果、CAR、IAR等)、強みと改善すべき領域
- IRIS 認証™のスコア、そして審査合格の場合は
- 認証機関に対する、審査合格後の IRIS 認証™の登録証発行の推薦。

採点方式と採点システム

鉄道産業分野における継続的改善を強化するために、以下の採点方式を適用して、組織の適合性のレベルを評価します。採点システムは組織に対する以下の評価に基づいています：

- a) ISO/TS 22163 の要求事項に基づく評価シートを通じたイネーブラ評価
- b) 顧客の受け止め方のパフォーマンス
- c) プロセスパフォーマンス評価を通じたプロセスパフォーマンス

組織を評価した結果が総合得点に現れることとなります。これは、顧客志向、プロセスアプローチ、及び品質重視の組織のパフォーマンスの重要性を考慮し向上させるものとなります。

a) イネーブラ評価 / enablers evaluation

IRIS 認証™の継続的改善のアプローチを強化するために評価シートを使用しており、成熟度レベルを用いて項目を評価することによって、以下に示す採点の原則を適用しなければなりません：

- 成熟度レベルは、当該レベル及びそれ以下のレベルに対する基準を全て満たしている場合にのみ与えられます。また、各レベルの中間の点数を付けることもできません。例えば、成熟度レベル 2 に対する基準が満たされていない場合、レベル 3 の基準には適合していても、成熟度レベル 3 にはできません。
- 全ての適切な段階で、かつ全ての適切なプロジェクトにおいて、常に成熟度判定基準に焦点を当てて取り組んでいることの証拠がある場合に、当該採点に対する基準が満たされていると言えます。例えば、成熟度基準の展開が部分的なもので止まっている場合、あるいは良い業務習慣が 1 つの領域でしか認められない場合は、そのレベルまで成熟しているとは認められません。
- 審査においては、特定の要求事項が非該当 (N/A) と見なせるかどうかを、審査チームリーダーが決定します。

上記の原則は、以下の全てのタイプの IRIS 認証™項目に対して適用されます：

- ノックアウト項目 / Knock-Out items
- オープン項目。プロセスの成熟度レベルと実行のグレード及び(又は)広がり、定められた基準に基づき 5 段階で評価する方法。そして、
- クローズド項目(答えは“イエス”か“ノー”)。これには段階的成熟度レベルは伴いません。

ノックアウト(K.O.)項目

ノックアウト(K.O.)項目も評点を付けます(Yes / No)。適用可能な全てのノックアウト(K.O.)項目に関連する要求事項を満たすことが必須の要求事項であり、IRIS 認証の前提条件と見なされます。

なお、一部の K.O.項目は、適用不可能な場合も有り得ます。(Appendix 7 参照)

K.O.項目は、その適用可能性も含めて、毎回審査します。

レディネスレビューでは、適用可能な全ての K.O.項目の要求事項を満たさなければなりません。それができなかった場合は、レディネスレビューを再度実施しなければなりません。

現地審査において、適用可能な K.O.項目で不適合が特定された場合、それは重大不適合とされ、必ず再審査を実施しなければなりません。

Appendix 7: ノックアウト(K.O.)要求事項

10 個のノックアウト(K.O.)要求事項とそれぞれに関連する ISO/TS 22163 の箇条番号を以下に示します。

箇条番号	要求事項
6.1.3	リスク及び機会への取組み - 補足 組織は、文書化されたリスクマネジメントプロセスを確立し、実行し、維持しなければならない。
7.2.1	力量 - 補足 組織は、力量管理活動に関する文書化した情報を保持しなければならない。
8.1.3	プロジェクトマネジメント 組織は、プロジェクトを管理するための、文書化したプロセスを確立し、実行し、維持しなければならない。 注記 1 プロジェクトマネジメントプロセスの範囲は、組織の事業モデルに依存する。鉄道分野の企業の大半では、引合・入札フェーズから補償期間の終了までである。しかし、他のケースでは、設計・開発のみに限定されることもあり得る(例えば、新しい製品群又はプラットフォームの開発)。
8.1.4	形態管理 組織は、製品にふさわしい、文書化した形態管理プロセスを確立し、実行し、維持しなければならない。 注記 1 形態管理プロセスは、ハードウェアにもソフトウェアにも適用できる。
8.1.5	変更管理

	組織は、変更を管理するための、文書化したプロセス(複数)を確立し、実行し、維持しなければならない。
8.2.5	製品及びサービスに関する要求事項のレビュー - 補足 組織は、要求事項を管理するための文書化したプロセスを確立し、実行し、維持しなければならない。
8.4.1.1	一般 - 補足 組織は、要求事項への適合を確実にするために、8.4.1 に記載した外部から提供されるプロセス、製品及びサービス(EPPPS)に対する、文書化したプロセスを確立し、実行し、維持しなければならない。
8.5.1.2	特殊工程 組織は、特殊工程の管理ための文書化したプロセスを確立し、実施し、維持しなければならない。
8.8	RAMS / LCC 組織は、RAM / LCC 活動を管理するための文書化したプロセスを確立し、実施し、維持しなければならない。
8.9	初回製品検査 組織は初回製品検査(FAI)のための文書化したプロセスを確立し、実行し、維持しなければならない。

クローズド項目

採点は次の 2 種類のいずれか：

- 答えが「Yes」 - 要求事項は満たされている ⇒ 2 点;
- 答えが「No」 : 要求事項が満たされていない ⇒ 0 点

オープン項目

上記の採点方法の原則を適用することにより、個々の要求事項(項目)について、以下の一般的な基準に基づき、成熟度レベルを使って、段階的に評点を与えます：

- 「最適 / Optimized (優)」レベル - 要求事項を越えており継続的に改善されている ⇒ 4 点
- 「適格 / Qualified (良)」レベル - 要求事項を越えている ⇒ 3 点
 - ▶ このレベルの項目において「改善処置要求(IAR)」を推奨してもよいとされています。
- 「限界 / Defined (可)」レベル - 要求事項を全て満たしている ⇒ 2 点

- ▶ このレベルの項目のうち少なくとも毎回 1 件は「改善処置要求(IAR)」を挙げることに合意することが義務付けられています。
- 「不十分/ poor (不可)」レベル - 要求事項を部分的にしか満たしていない ⇒ 1 点
 - ▶ ISO/TS 22163 の要求事項を全ての側面(例えば、記載された全ての黒丸(●),…)において満たしているわけではない
 - ▶ 要求事項が全てのプロジェクトに適用されていない
 - ▶ 但し、製品品質や顧客要求事項への影響はない
 - ▶ この場合、「是正処置要求(CAR)」は必須であり、ISO/IEC 17021-1:2015 の定義に従い、「軽微な不適合」と考えられる。
- 「不合格 / Insufficient (再審査)」レベル - 要求事項を満たしていない ⇒ 0 点
 - ▶ ISO/TS 22163 の要求事項を満たしていない
 - ▶ 「是正処置要求(CAR)」は必須であり、ISO / IEC 17021-1:2015 の定義に従い、「重大な不適合」と考えられる。

b) 顧客の受け止め方のパフォーマンス

次の基準に従い、顧客に関連する要求事項に焦点を当てて評価します：

- ▶ 利害関係者の期待およびニーズ
- ▶ 顧客志向
- ▶ 顧客満足
- ▶ レビュー活動。

顧客の受け止め方に関するパフォーマンスについての ISO/TS 22163 の特定の要求事項は、「Appendix 4 箇条 A1：利害関係者の分析及び箇条 A2:顧客の受け止め方」に示されていますので、参照して下さい。

c) プロセスパフォーマンスの評価を通じたプロセスパフォーマンス

パフォーマンスを評価するための 5 つの必須プロセスが次のように定められており、全てのタイプの審査(認証審査、1 回目及び 2 回目の定期審査並びに更新審査)において、これら进行评估します。具体的には、オープニングミーティングで確認し、審査の中で評価することになります：

1. プロジェクトマネジメント (ISO/TS 22163 箇条 8.1.3)
2. 製品及びサービスに対する要求事項 (ISO/TS 22163 箇条 8.2)
3. 外部から提供されるプロセス、製品及びサービス (ISO/TS 22163 箇条 8.4)
4. 製品及びサービスの設計及び開発 (ISO/TS 22163 箇条 8.3)
5. 製品及びサービスの提供(ISO/TS 22163 箇条 8.5.1.1)

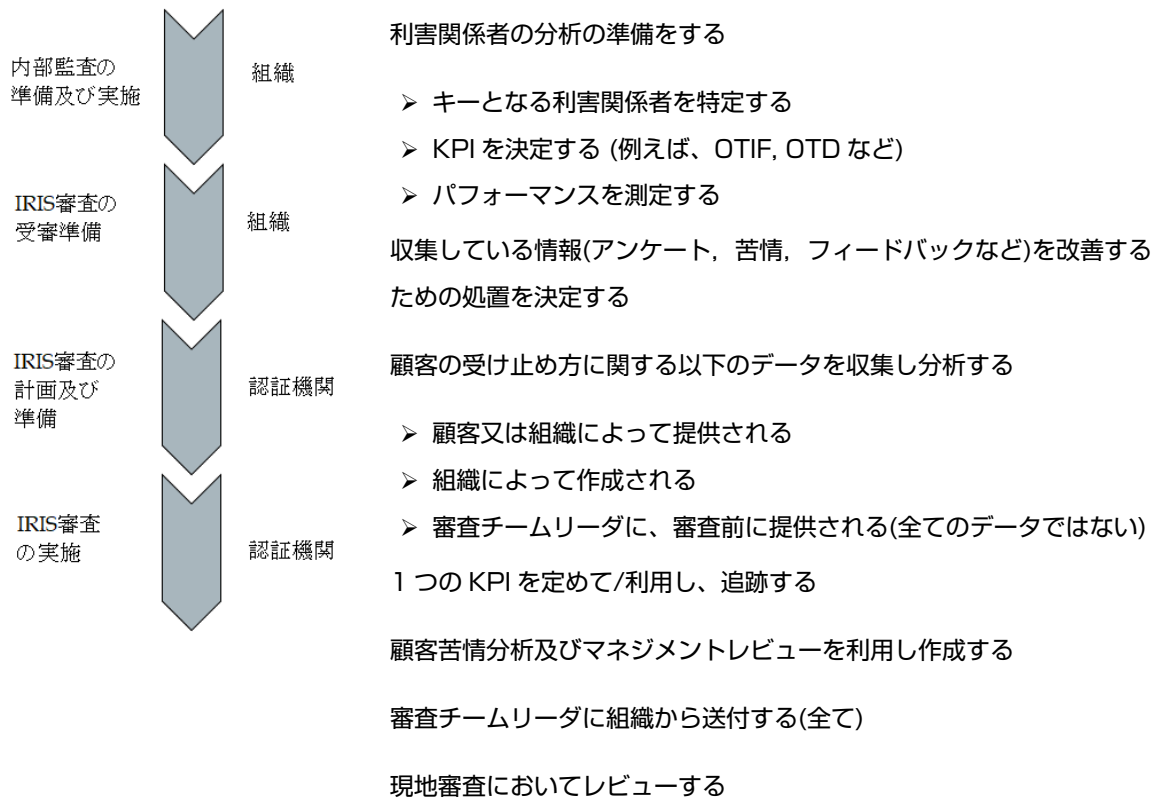
IRIS 認証™の活動によっては、必須プロセスのうちの一つ（設計・開発）は適用不可能とすることができます。

上記 a)～c)項の目的は、プロセスパフォーマンスに焦点を当てることにあります。

そして、これらは毎回審査し、その評価は、2 本の柱(ISO/TS 22163 の要求事項(評価シート)及び顧客の受け止め方のパフォーマンス)の評価点を決定する際に考慮されることとなります。

パフォーマンスの評価に関する特定の要求事項

a) IRIS 認証における顧客の受け止め方の適用 [Appendix 4 簡条 A3]



b) 顧客の受け止め方に関するパフォーマンスの評価に関する要求事項 [Appendix 4 簡条 A4]

顧客の受け止め方のパフォーマンスを評価するためには、ISO/TS 22163 の次の領域を考慮しなければなりません：

- 組織及びその状況の理解 (簡条 4.1)
- 利害関係者のニーズ及び期待の理解 (簡条 4.2)
- 顧客重視 (簡条 5.1.2)
- 事業計画 (簡条 6.4)
- 顧客とのコミュニケーション - 補足 (簡条 8.2.1.1)
- 顧客満足 - 補足 (簡条 9.1.2.1)
- マネジメントレビュー (簡条 9.3)
- プロセスレビュー：顧客の期待に沿っている(簡条 9.4)

不適合の管理

是正処置要求 (CAR) の管理

不適合が発見された場合、「是正処置要求(CAR)」を作成し、暫定版審査報告書の中に不適合を記録します。評価点は、その時点での点数を報告書に記録します。

全ての「是正処置要求」は、現地審査の最終日から暦日 90 日以内に、かつ審査起算日（Reference date）に係わるルールも守りながら、クローズしなければなりません。

被審査組織は、不適合の根本原因を分析し、是正処置を決定して実施し、その有効性を評価し、上記期限内に審査チームリーダーへ不適合の解決について通知するかあるいは再審査することについて、審査チームリーダーと合意しなければなりません。

要求事項に対して“不合格 / Insufficient”なために要求された是正処置に対しては、現地で再審査を実施しなければなりません。

要求事項に対して“不十分 / Poor”な場合、審査チームリーダーは、是正処置の有効性をレビューするために再審査が必要か又は他の適切な方法でよいかを決定します。

以前の審査(認証審査又は定期審査)で一旦クローズした CAR を審査員が再度オープン状態に戻した場合、新たな是正処置の有効性を検証するには現地での再審査が必須となります。

審査チームリーダーは是正処置の有効性を検証し、全ての是正処置要求をクローズしたら、評価シートの評価点を修正して、最終結果を最終審査報告書に記載します。

ただし、「顧客の受け止め方のパフォーマンス」及び「プロセスパフォーマンス評価に関する審査結果は変更しません。これらは、クロージングミーティングの中で審査依頼者へ伝達され、次回の審査まで凍結されます。

改善処置要求 (IAR) の管理

被審査組織は、将来においてより高い成熟度レベルの獲得を可能にする改善処置を実施することが期待されています。改善が望まれる領域に対する IAR、あるいは審査員からの改善要請に基づく IAR に対し、審査依頼者がとった改善処置の有効性は、通常の審査サイクルの中で審査員が評価します。

次回の審査までに改善処置を完了することが推奨されますが、正当な理由があれば、期間を延長することも認められます。また、被審査組織は、発行された IAR の数が多い場合、次回の審査までにクローズすべき IAR の数を約束することもできます。

被審査組織は、すべての改善処置を一つの改善計画にまとめることが推奨されます。

なお、「改善処置要求 (IAR)」は、審査報告書のクローズや IRIS 認証™の登録証の発行を妨げるものではありません。

ただし、合意された改善活動を合意された期限までに完了することができなかった場合は、“継続的改善に対する不適合”と見なされ、CAR へ格上げされることになるでしょう。

以上

お問い合わせ

詳細については、
<https://www.lrqa.com/ja-jp/> をご覧ください。

LRQA リミテッド

〒220-6010

横浜市西区みなとみらい2-3-1 クイーンズタワーA10階

本書に示すすべての情報が正確かつ最新であるように、LRQA リミテッドでは細心の注意を払っています。ただし、情報の不正確さや変更について当社は一切の責任を負いません。LRQA は、LRQA Group Limited およびその子会社の商号です。詳細については www.lrqa.com/entities をご参照ください。© LRQA Group Limited 2022

IRIS Certification rev.3 CIN-(J)-0 - 01 Sep 2017

YOUR FUTURE. OUR FOCUS.

The LRQA logo consists of the letters "LRQA" in a bold, sans-serif font. The "L" and "R" are dark blue, while the "Q" and "A" are a lighter blue. The logo is enclosed in a thin, light blue square border.