



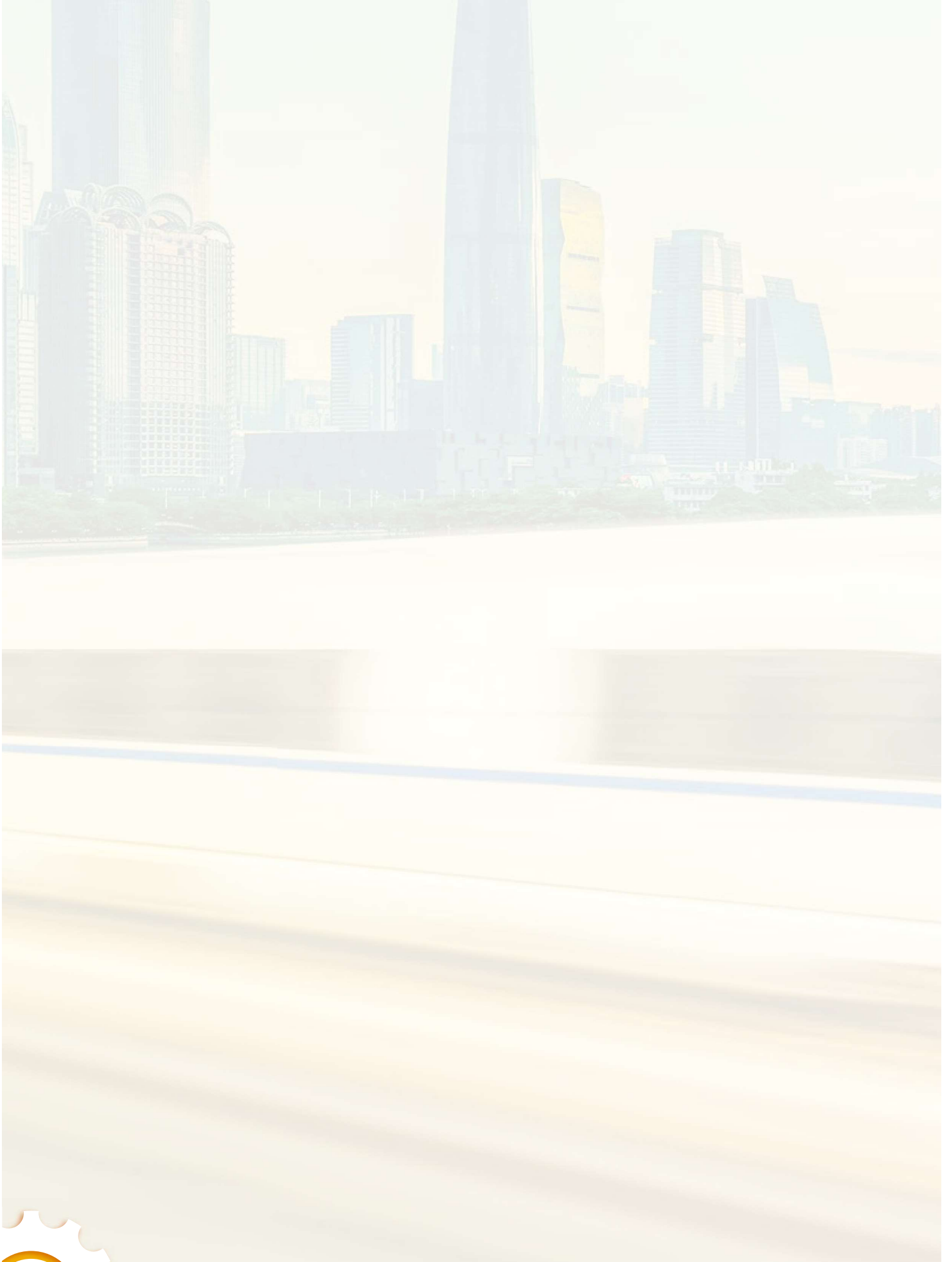
香港中小企經貿促進會
Hong Kong SME Economic and Trade
Promotional Association Limited



資助機構
由香港特別行政區政府「發展品牌，升級轉型及拓
展內需市場」資助計劃（簡稱「發展品牌及
升級內需市場資助計劃」）撥款支持
Upgrading and Domestic Sales (Organisation Support
Scheme) of the Hong Kong
Special Administrative Region

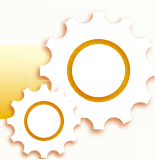
企業試行案例研究成果及 IRIS管理體系標準參考手冊







鳴謝及支持機構



特別鳴謝

香港中小企經貿促進會 林偉生會長
香港中小企經貿促進會 張川煌永遠名譽會長

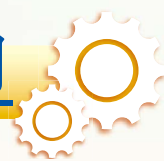
支持機構

香港創新科技及製造業聯合總會有限公司
港九塑膠製造商聯合會有限公司
香港鑄造業總會有限公司
香港金屬製造業協會有限公司
香港表面處理學會有限公司
香港關鍵性零部件製造業協會有限公司
香港工業專業評審局有限公司
訊通展覽控股有限公司

(排名不分先後)



版權、編委團隊及免責聲明



出版

香港生產力促進局

版權

香港中小企經貿促進會
香港生產力促進局

編委團隊


香港生產力促進局智能製造及內地業務部

成員

單銘賢先生、黎偉華先生、梁振豪先生、馬永健先生、
曾慶釵小姐、余秋英小姐

此項目由香港中小企經貿促進會主辦，香港生產力促進局與生產力（深圳）諮詢有限公司負責執行，並由香港特別行政區政府工業貿易署「發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金」撥款資助。

在此刊物上/ 活動內（或項目小組成員）表達的任何意見、研究成果、結論或建議，並不代表香港特別行政區政府、工業貿易署或中小企業發展支援基金及發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金（機構支援計劃）評審委員會的觀點。



本報告內的資料只作參考資料之用。內容雖然已力求精準，但出版者及項目所涉及的機構均不會對所提供資料的疏忽或因此引起的任何損失負責。

版權所有 不得翻印

版權所有。任何人士未經出版人同意，不得擅自採用任何電子或機械技術以及其他方法翻印或使用本指南內的資料，包括影印、錄音，和將資料置入任何形式的資訊儲存或讀取系統內。

2018 年 9 月初版

非賣品 Not for Sale



香港中小企經貿促進會於 2004 年成立，一直秉承“協助香港中小型企業發展，為業界開拓市場、解決問題及爭取權益”的宗旨。組織不同活動，聯繫世界各地的友好商會，增進業界的交流與合作。團結業界力量，向包括內地及香港政府相關部門、機構反映業界意見。

高鐵是中國“一帶一路”綱領性文件基建設施直接的受益目標。目前已經與中國達成戰略合作或有潛在合作意向的高鐵計畫累計 3.47 萬公里，其中“一帶一路”涉及規模達 2.63 萬公里。自 2014 年初以來，中國已經與印尼、俄羅斯、印尼、泰國等多個國家簽訂了高鐵大單，涉及金額上千億。2015 年 11 月 3 日正式發佈的《中共中央關於制定國民經濟和社會發展第十三個五年規劃的建議》中提出，預計“十三五”期間全國新建鐵路不少於 2.3 萬公里，總投資不少於 2.8 萬億元。

高鐵出口及內需快速增長，帶動高鐵零部件國產化率和後市場服務需求的高速躍升，動車組關鍵及非關鍵相關零部件生產企業亦因此而受惠，迎來黃金發展機遇，而香港工業將有機會於此跨行業的高階工業因應國策“一帶一路”分一杯羹，但必須把握此發展機遇，主動推廣香港工業的能力予內地高鐵集團及各層供應商客戶，讓他們清晰知道及理解香港工業的現時能力包括營商、設計、生產、品質及管理等等。

承蒙工業貿易署的「發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金」撥款資助，以及香港生產力促進局的協助，推行《提升及推廣香港企業以拓展鐵路零部件內銷工業市場》項目。旨在協助本港企業了解內地鐵路零部件行業的市場需求、供應商合作方式及鐵路零部件品質管理系統及產品標準要求、協助其實行要求的品質管理系統及協助香港零部件生產企業宣傳其低成本及高品質的業界實況，以助業界拓展內地鐵路零部件行業內銷市場。

期望未來的日子能繼續開展不同型式的項目，為企業加強可持續的發展潛力，以應對日趨複雜的營商環境，造福業界。

香港中小企經貿促進會

林偉生會長



關於本項目



於“一帶一路”的國策帶動內外需求及中車重組重新認定供應商的機遇下，香港企業將有機會填補國內未有能力供應的零部件需求，或取代高成本的外國產品，以國內動車組生產商的商業伙伴或供應商方式合作，打入內銷市場。

業界普遍認為這個機遇應該好好把握，有見及此，香港中小企經貿促進會及香港生產力促進局決定向工業貿易署申請「發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金」，提交《提升及推廣香港企業以拓展鐵路零部件內銷工業市場》建議書，旨在協助本港企業了解內地鐵路零部件行業的市場需求、供應商合作方式及鐵路零部件品質管理系統及產品標準

要求、協助其實行要求的品質管理系統及協助香港零部件生產企業宣傳其低成本及高品質的業界實況，以助業界拓展內地鐵路零部件行業內銷市場。

《提升及推廣香港企業以拓展鐵路零部件內銷工業市場》項目涵蓋一系列的活動以協助業界了解內地鐵路零部件行業，包括項目啟動研討會，進行鐵路零部件行業研究，舉辦業務配對及考察團，參加展覽會並設置香港主題展館，項目成果發佈會。本項目預計能創造更多跨行業的發展機會，增加兩岸文化及業務的交流，創建更多業務商機，令業界發展更加蓬勃。

為增強是次項目的推廣及延續性，特此編制這本《企業試行案例研究成果及 IRIS 管理體系標準參考手冊》，希望能為本地中小企帶來啟示，協助他們能按照內地鐵路零部件組件所需的技術及品質管理要求，建立一套 IRIS 管理體系標準參考手冊，以幫助香港企業符合 IRIS 國際鐵路行業標準的要求，並以先導企業方式檢視此參考手冊，以確認其可行性及實用性。

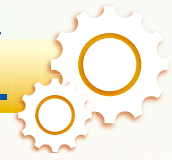




國際鐵路行業標準介紹



國際鐵路行業標準 (IRIS) 介紹



世界鐵路發展的大背景

鐵路以它巨大的運能，快捷的速度，優越的安全性，良好的環保性和相對低廉的成本，越來越受到世界各國的青睞，得到巨大的發展，特別是隨着科學技術的發展，世界經濟的增長，人民生活水平的提高，鐵路就象插上了翅膀，發展更加驚人，地鐵、城軌、磁懸浮、客運專線、重載專線等等就是直接體現。

隨着世界高速鐵路經濟的迅猛發展，鐵路行業經濟一體化的進程也在不斷加快。如此巨大的發展需求動力，帶動了世界範圍內越來越廣泛的參與和競爭，那麼隨之對鐵路裝備的要求也越來越高，安全性、可靠性、經濟性、可用性和維護的便利性等等要求，迫切需要一套針對鐵路行業特點的質量體系來加以規範和約束。

鐵路裝備行業的管理現狀

之前鐵路裝備行業普遍採用的是 ISO9001 質量管理體系標準，這個標準具有在各行各業廣泛的通用性，並沒有也不可能兼顧鐵路行業的特殊要求，所以，在整個鐵路供應鏈中，下游不同的顧客會提出不同的特殊要求，具有各自不同的審核制度，並通過第三方審核評價的方法來約束供應商，這樣，供應商就要同時滿足來自不同顧客的需求，大大增加了成本，降低了效率，不利於整個行業的發展和提高。

來自供應鏈各方的擔憂

在鐵路供應鏈中，一般分為運營商、系統集成商和部件供應商。運營商擔憂整車的質量可靠性、交貨期、安全性、可用性、可維護性、環保性、人性化和經濟性；系統集成商擔憂部件的質量、交貨期、成本和不同部件之間的協調銜接；部件供應商擔憂來自不同集成商的要求如何得以滿足，並能夠實現利潤的最大化。

其他行業管理的經驗

ISO9001 質量標準是通用的質量標準，在此基礎上，為滿足行業特殊的要求，汽車行業實施了 ISO/TS16949 管理體系，食品行業實施了 ISO22000 管理體系，醫療器械行業實施了 ISO13485 管理體系，航空業實施了 SA9100 管理體系，這些體系實施以來，大大提升了對整個行業的質量管理水平，獲得了良好的質量效益、經濟效益和社會效益。

在鐵路行業迫切需要一套針對鐵路行業特點的質量體系來促進整個行業管理水平的提高，以保證鐵路高速發展的需要。

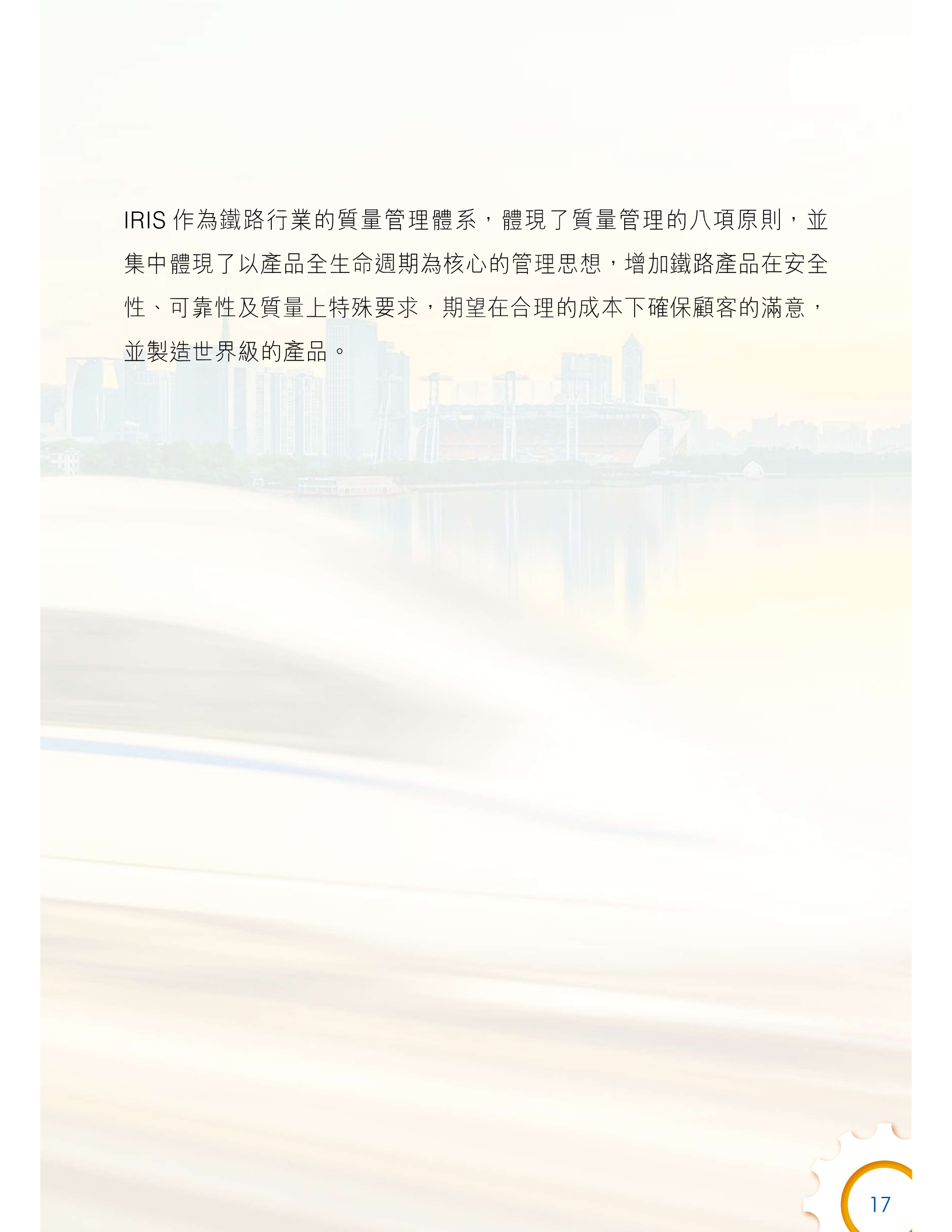


IRIS 的起源

軌道交通包括城市內的軌道交通（地鐵、捷運）和城市間的鐵路兩種形式。為了提高軌道交通產品的品質，減少交通事故的發生頻率，方便國際間的技術和商業合作，就需要提出一套國際性的標準對軌道交通行業進行指導和統一管理。

為此，歐洲鐵路工業聯盟（UNIFE）於 2006 年頒佈了國際鐵路行業標準（International Railway Industry Standard; 簡稱 IRIS），作為軌道行業的品質管理系統要求，是阿爾斯通、龐巴迪、西門子等國際大廠選擇合作夥伴的重要考慮因素，更是企業跨入軌道產業的必要條件。

近年來，由於需求不斷增長、競爭加劇，導致符合各種國內及國際管制要求與標準的備營運運輸系統需求倍增。為鐵路營運商提供設施和操作設備解決方案時，供應商必須始終如一確保高品質標準。公司能夠在達到這些品質標準的同時，藉由國際鐵路產業標準（IRIS）驗證降低成本及解決低效率的問題。



IRIS 作為鐵路行業的質量管理體系，體現了質量管理的八項原則，並集中體現了以產品全生命週期為核心的管理思想，增加鐵路產品在安全性、可靠性及質量上特殊要求，期望在合理的成本下確保顧客的滿意，並製造世界級的產品。

IRIS 四大特色

橫向到邊

IRIS 這套管理體系在 ISO9001 的基礎上，針對鐵路行業的要求增加了很多內容，比如投標管理、項目管理、成本管理、績效管理等。在內容上可以說是包羅萬象，面面俱到，涵蓋了企業管理的方方面面，不僅包括了質量管理的內容，而且涉及環境管理、職業健康安全管理的內容；不僅包括質量成本，而且包括製造成本。這個體系可以說是豈今為止最全面的一套管理體系，可謂前無古人，後無來者。

縱向到底

IRIS 管理體系在管理深度上有很高的要求，比如以顧客為關注焦點，不僅要求供方去全面系統地識別顧客的需求，包括明確的和潛在的需求，而且要求在產品整個的壽命週期內提供完善的服務，保障產品的性能持續發揮，這就和 ISO9001 所要求的售後服務有很大區別。

強制加強

IRIS 管理體系強制要求增多，在 IRIS 中有強制符合的基本要求，當企業不符合強制性項目要求時，現場審覈流程將被終止並需要重新申請 IRIS 認證。這些強制性項目主要集中在：體系要求、項目管理、質量控制、設計與輸入、設計和開發確認、生產過程和服務的規範等。比如在質量管理體系中，IRIS 標準明確規定了在合同項目中如果涉及到轉讓和外包的情況，那麼外包流程強制要求應包括可行性研究、風險評估、計劃、客戶溝通和首件檢驗等流程來確保外包產品符合客戶的要求。

對症下藥

鐵路終端客戶也就是乘客對鐵路交通服務的滿意度，主要集中在安全、正點、舒適、經濟等幾個方面，那麼這些要求體現在運營、製造上，就要求其產品在性能、安全、成本、效率上加以體現，所以這個標準正是基於鐵路行業的特殊要求，總結國際鐵路巨頭多年的經驗，總結並提出了相應的系統化規範，它的針對性很強，也有良好的可操作性。



IRIS 體系核心理念



同樣遵循八項原則

質量體系八項管理原則：以顧客為關注焦點、領導作用、全員參與、過程方法、管理的系統方法、持續改進、基於事實的決策方法和與供方的互利關係是 ISO9001 質量管理體系的理論基礎，是質量管理實施的指導方針。這八項管理原則具有很高的科學價值，充分體現了質量管理內在的基本規律。

IRIS 鐵路行業管理體系是在 ISO9001 基礎上發展起來的一套個性化的管理標準，它汲取了 ISO9001 標準和其他管理標準的精華，採用系統方法，通過全員參與，實現全過程的管理與控制，也同樣在八項管理原則指導下運作實施。

集中體現生命週期

在遵循八項管理原則的基礎上，IRIS 的理念還體現在產品壽命週期的管理，根據鐵路產品在安全性、可靠性等基本要求，整個供應鏈管理應圍繞產品的生命週期展開，以確保最終顧客的滿意度。

高度關注人文關懷

IRIS 的人文關懷主要體現在兩個方面，首先是在鐵路裝備供應鏈中製造產品的人，在工作環境的要求中，企業要保障員工的職業安全 and 健康，這是它的獨到之處；其次是企業所製造的產品，應該具備安全、環保和人性化的特點，保證產品中的有毒有害成分降低到最低限度，保證使用這些產品的顧客能夠安全、舒適和便捷。可以說這個標準有管理體系方面的特殊要求，也有產品方面的特定要求。



ISO/TS 22163 取代 IRIS



2017 年 5 月發佈 ISO/TS 22163，取代 IRIS 第 02 版本，正式成為鐵路產業品質管理系統全球標準。其條文架構於 ISO 9001:2015 的基礎上，增加軌道行業產品在「知識與創新」、「多現場管理」、「安全管理」、「壽命與老化管理」、「能力管理」、「專案管理」等要求。獲得 IRIS 第 02 版本驗證的組織需要接受轉版稽核，在特定時限內將證書更新至 ISO/TS 22163 證書。

IRIS **ISO/TS22163**

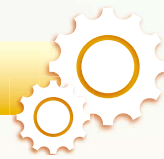
Certification

ISO/TS 22163 是目前全球範圍內最新的國際企業管理體系標準，融合了目前所有其它國際管理體系標準的精髓。它不僅可以保證組織為利益相關方提供持續穩定的、可滿足相關方要求的產品和服務，還能幫助組織系統地識別風險、科學地制定有效的預警機制和應對策略。

因此，可以說 ISO/TS 22163 標準是打開軌道交通行業成功之門的鑰匙！



ISO/TS 22163 介紹



ISO 22163 中使用了結構化方法、視覺化方法、流程圖方法、過程導向的方法、FMEA 方法、FMECA 方法、RAMS/LCC 方法、項目管理方法、技術狀態管理方法、供應鏈管理方法、顧客關係管理方法、控制計劃、ERP、創新機制、掙得值分析方法、FRACAS 方法等等，確保組織永續經營。

其中過程導向的方法是 ISO/TS 22163 標準最重要的方法之一。

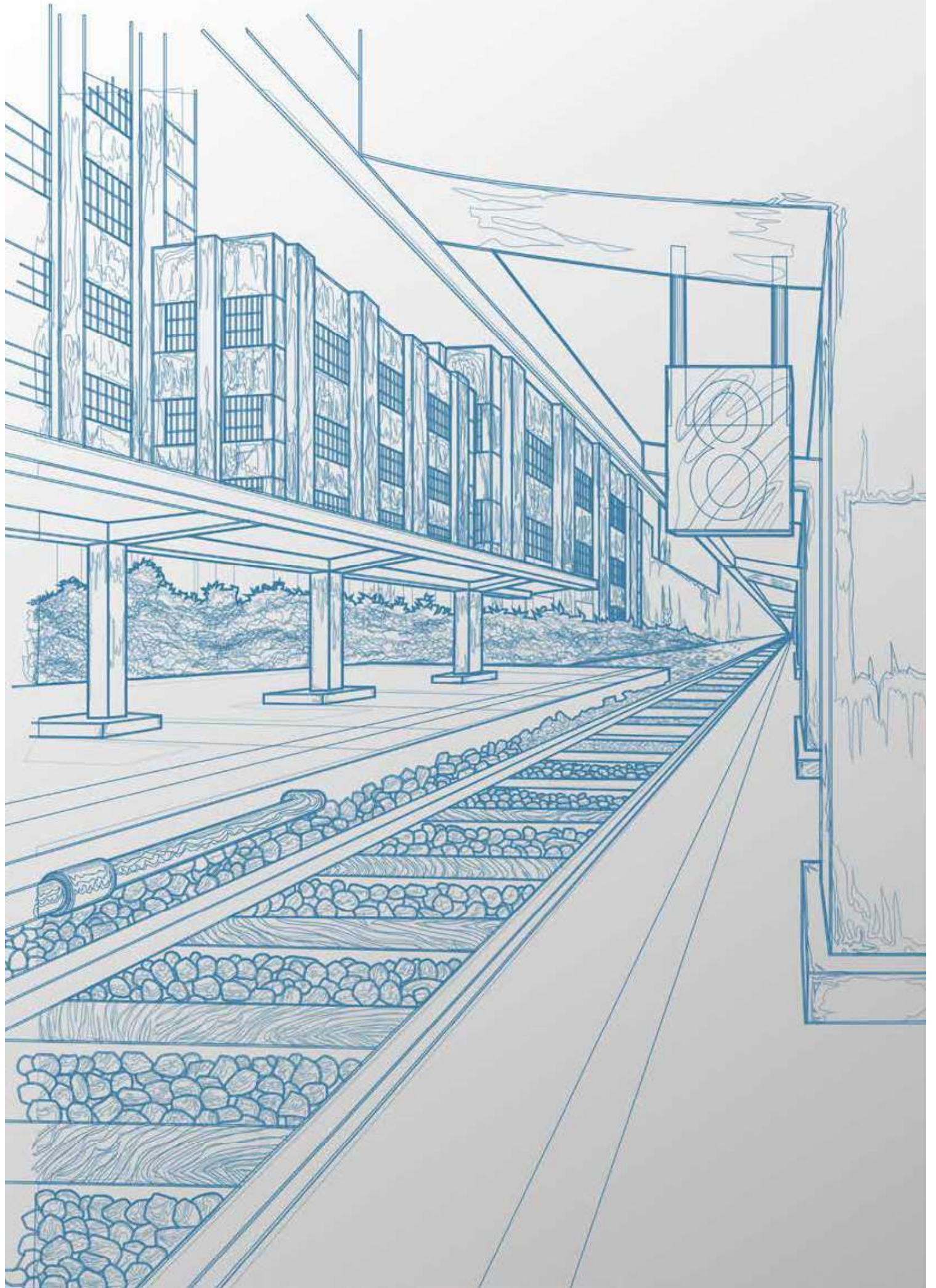
過程導向模型：

過程文件可以採用 " 烏龜圖 " 法， " 烏龜圖 " 必須包括以下內容：

- 過程名字；
- 過程的內部顧客和外部顧客；
- 過程的內部和外部供方；
- 過程的輸入和輸出；
- 工作內容 / 過程活動；
- 物資資源；
- 人力資源；
- 績效指標；
- 主要風險和機會

ISO/TS 22163:2017 標準的特點和新要求

- 關注組織的背景和相關方需求的管理；
- 強化了過程導向的管理思想並要求描述過程關係分析的結果；
- 新的關鍵績效指標 KPIs，要求評價客戶關注的績效水平；
- 更關注體系各過程的績效評估的結果；
- 更關注顧客對受審核方所提供產品和服務的評價和反饋；
- 要求導入烏龜圖和應用過程有效性評審方法（PEAR）對標準要求的強制性過程進行評價；
- 仍需通過審核軟體 "IRIS Audit-Tool" 及 IRIS 檢查表來實施審核；
- 通過使用一個企業管理體系成熟度模型來評價被審核組織的等級（銅 - 銀 - 金等級）。





(一) IRIS 對整個鐵路行業的益處



1 全行業統一規範的質量管理時代

ISO9001 質量管理標準不是針對鐵路行業的專門標準，但鐵路行業又有其特殊的要求，所以為了上游控制供應鏈中產品和服務的質量，下游系統集成者不得不採用自定的一套評價標準來評估約束供應商，這樣五花八門的評估方式不僅麻煩，而且要求不統一。IRIS 的誕生提供了一個統一規範的質量標準，大大推進了世界範圍內鐵路器材製造一體化進程，對於世界鐵路行業具有劃時代的意義。

2 有利於提高整個行業的質量水平和效率

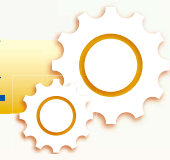
因為 IRIS 是在自獲得阿爾斯通、龐巴迪、西門子、安薩爾多佈雷多等運輸系統龍頭企業的支持下，由 UNIFE 領導和管理的，所以它是一套公認的、權威的管理標準。通過這套模式化的標準在全行業的推進，採用一致的評價標準，評價、控制和約束世界各地的供應商，將大大降低產品質量的差異，有利於提高產品質量，同時減少重複評估所帶來的浪費，從而提高整個行業的運作效率。

3 提高產品質量，降低生產成本

IRIS 標準是在 ISO9001 的基礎上，增加了鐵路行業的特殊要求而頒佈的一套最新的標準，對質量的要求非常嚴格，並明確提出了對成本控制的要求，質量成本雙管齊下，這樣通過貫徹 IRIS 標準，要求企業質量成本一起抓，做到低成本下的高質量。



(二) IRIS 對企業的益處



1 與世界先進管理方法接軌，提高管理水平

IRIS 標準是集當今全球鐵路軌道交通行業霸主多年評價選擇供應商的經驗總結一爐，同時又融合了當今世界最先進的管理方法和理念，所以這套標準 企業管理升級提供了一個良好的機遇和平臺，可以在 ISO9001 基礎上進一步提升企業的整體管理水平。

2 減少精力，降低評估成本

通過 IRIS 認證，可以滿足不同顧客對管理體系的需求，可以大大減少應付不同評估體系所花費的精力和財力，降低評估成本。

3 提高產品質量，降低生產成本

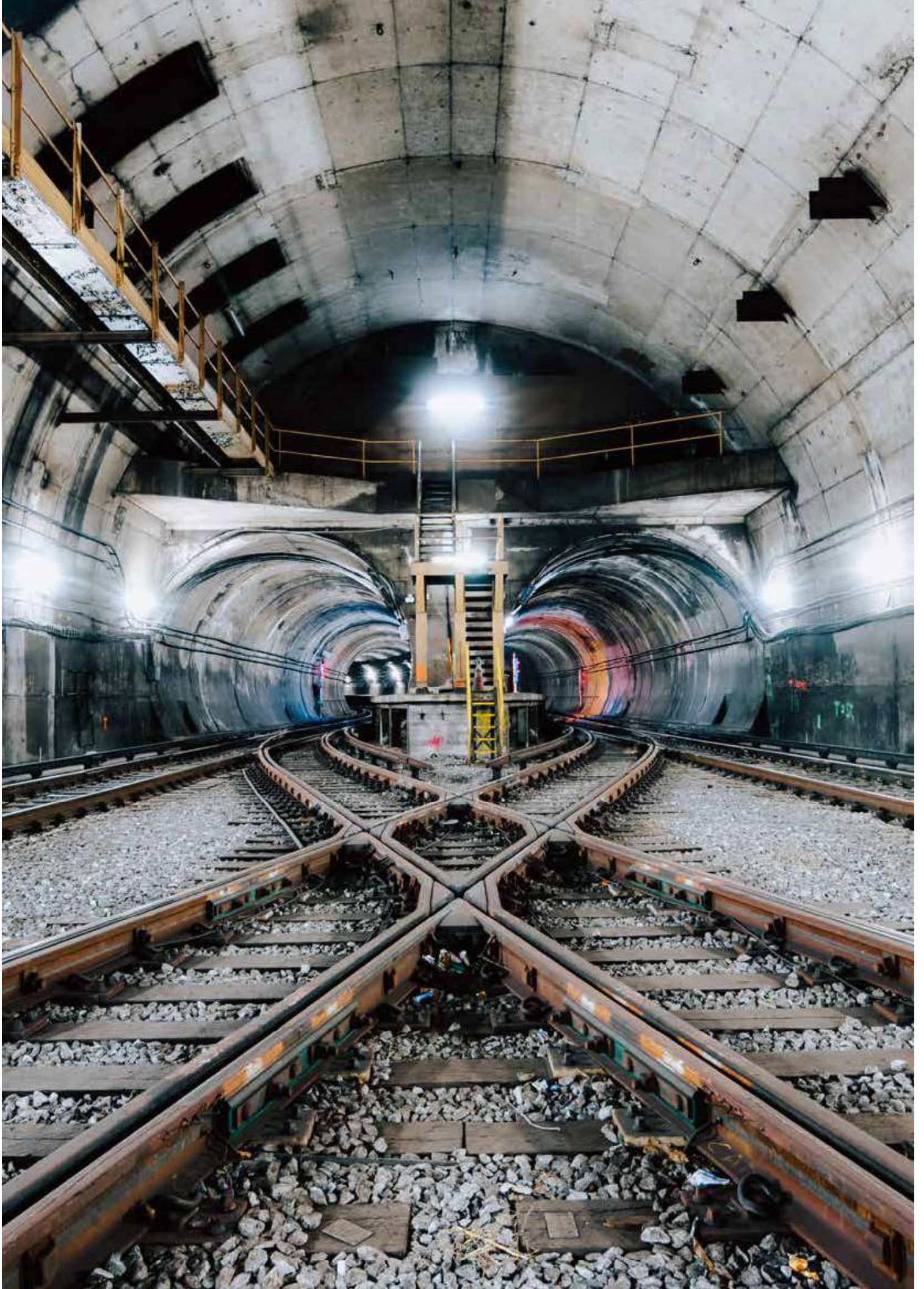
IRIS 標準是在 ISO9001 的基礎上，增加了鐵路行業的特殊要求而頒佈的一套最新的標準，對質量的要求非常嚴格，並明確提出了對成本控制的要求，質量成本雙管齊下，這樣通過貫徹 IRIS 標準，要求企業質量成本一起抓，做到低成本下的高質量。

4 拿到走向世界的通行證

對於鐵路企業而言，如果說過去 ISO9001 認證是顧客選擇供應商基本要求的話，那麼今後進入世界供應商行列的門檻無異將是 IRIS。沒有通過 IRIS 認證，就意味着你沒有資格進入這個領域，沒有資格參與整個行業的競爭和合作。

5 為參與全球競爭，提供了更多的合作機會

對企業而言，通過 IRIS 認證以後企業的證書將被放到全球 IRIS 數據庫和國際權威網站，被公眾、供方和顧客所瀏覽，這樣的廣泛的宣傳和廣告效應具有無可比擬的優勢，將為企業帶來更多與顧客合作的機會。

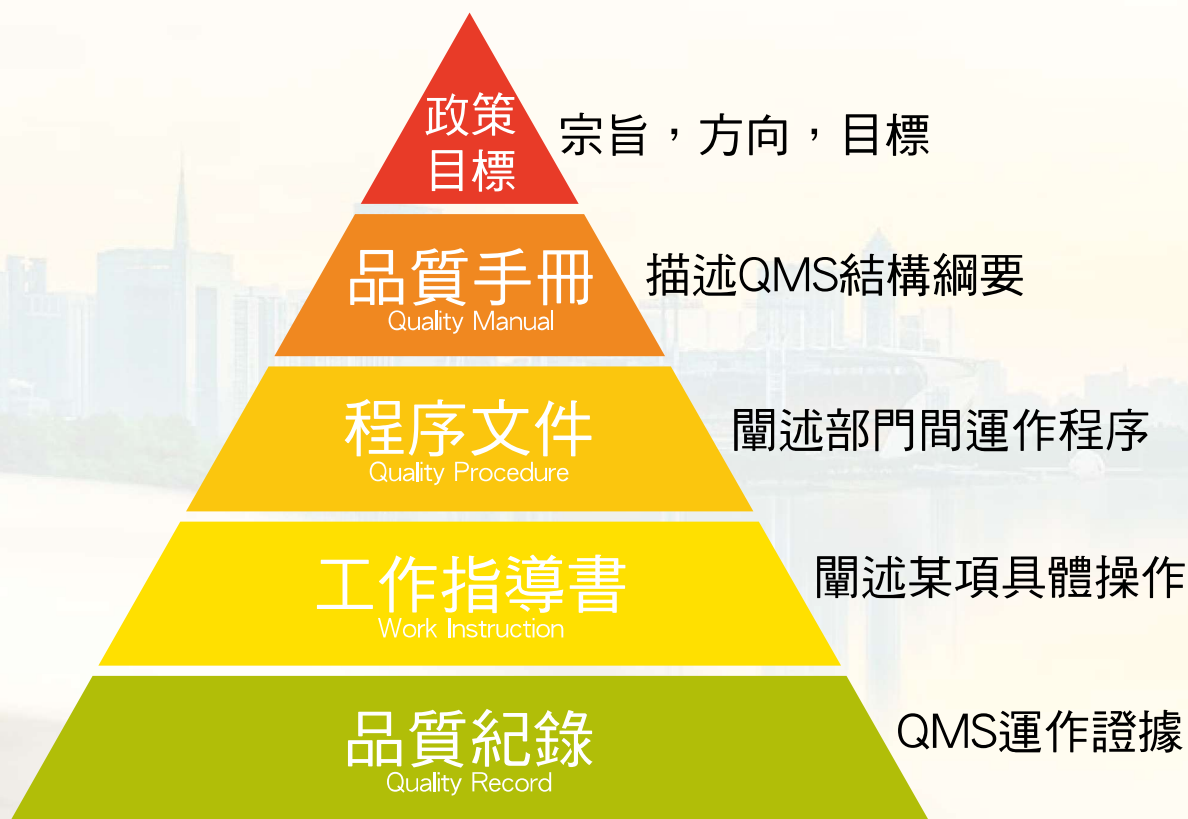




標準作業程序參考



為適應公司戰略規劃的需要，不斷提升公司的管理水準和產品品質，我們依據國家的法律法規、ISO/TS22163《鐵路品質管制體系（RQMS）》、GB/T19001-2016 idt ISO9001:2015《品質管制體系要求》、《CRCC 產品認證實施規則 鐵路產品認證通用要求》、EN15085 軌道車輛及其部件焊接標準、DIN6701 粘接品質管制體系、鐵路行業相關檔等，並結合公司實際運作情況編制了本《品質手冊》。



最高管理者聲明

作為 XXXXX 股份有限公司最高管理者，本人謹作如下聲明：

(1) 本公司品質管制體系按照 ISO/TS22163《鐵路品質管制體系 (RQMS)》、

GB/T19001-2016 idt ISO9001:2015《品質管制體系 要求》標準建立和實施。RQMS 是基於

ISO9001 標準，綜合了鐵路行業特殊要求的國際公認標準。作為公司最高管理者，我深信，依據該標準建立和實施的品質管制體系可以為設計、生產顧客滿意的產品和提供顧客滿意的服務提供充分保證。

(2) 本公司品質管制體系運行的最終目標是提供顧客完全滿意或超出顧客期望的產品和服務。

(3) 通過本手冊發佈的公司品質方針以及體系運行的各項規定已得到本人全面認定，准予頒佈實施。作為公司品質管制體系的運行準則，本手冊各項規定可作為本公司向所有顧客提供的品質保證承諾，公司各部門和全體員工在開展品質管制工作時，務必嚴格遵守本手冊各項規定。

(4) 為確保公司品質方針的有效履行和本手冊各項規定的貫徹實施，促進過程方法的使用和基於風險的思維，支援其他管理者（副總經理）在品質管制體系各過程內發揮領導作用，茲任命過程責任人（所有者），授權過程責任人（所有者）見附表，並充分授權，有權對公司品質方針、安全方針的履行和本手冊各項規定的實施狀況進行監督，有權根據監督結果採取必要、適當的糾正措施，本人保證為這些措施能夠達到預期的效果提供充分的、適宜的資源。

(5) 為確保公司品質方針的有效履行和本手冊各項規定的貫徹實施，茲任命副總經理（技術、品質）XXXXX 先生為品質管制體系管理者代表（簡稱管理者代表）。管理者代表獲得本人充分授權，以增強顧客滿意為目的，確保品質管制體系所需的過程得到建立、實施和保持，並在公司內部樹立牢固的品質意識和顧客滿意的意識，定期向公司最高管理者報告

品質管制體系的業績和任何改進需求。在解決公司品質問題時擁有自主權，並在關鍵要求未滿足時，有權停止開發、生產、交付、現場支持活動的權利。本人保證為這些措施能夠達到預期的效果提供充分的、適宜的資源。

(6) 為確保以顧客為關注焦點和提供顧客完全滿意或超出顧客期望的產品和服務，茲任命總經理（行銷）XXXXX 先生為品質管制體系顧客關係代表（簡稱顧客關係代表），顧客關係代表獲得本人充分授權，確保建立、實施和保持滿足顧客要求所需的過程，有權對滿足顧客要求的實施過程進行監督，並定期向公司最高管理者報告這些過程業績和任何改進要求，並通過組織有效的培訓提升顧客滿意的意識，本人保證為這些措施能夠達到預期的效果提供充分的、適宜的資源。 特此聲明。

XXXXX 股份有限公司
最高管理者 （簽名）
2018 年 10 月 1 日