




TECHNISCHE BEPALING

QA

Kwaliteitsborging van door Infrabel aangekochte goederen.

Relatie Infrabel en de leveranciers.

**Wat verwacht Infrabel van de leveranciers ?
Hoe volgt Infrabel de leveranciers op ?**

	Naam	Datum	Handtekening
voorstel	W. Luyckx	12.02.2019	
nazicht	E. Gybels, J. Boxus	12/02/2019	
toelating	D. Dupont	13/02/2019	

Wijzigingstabel

Uitgave	Belangrijkste wijzigingen
04/2014	Volledige herziening
11/2014	8.3.3 Toevoeging : onderaanneming van laboproeven (E.Gybels)
01/2016	6.4 Uitbreiding betrouwbaarheid 6.13 Toevoeging : Klachten en beroepen
04/2016	Integratie technische specificatie QP Hoofdstuk 7. Wat verwacht Infrabel van de leveranciers ? (herziening)
02/2019	4. Terminologie : plaats van fabricatie 7.1.4 Productwijzigingen 7.3.1 Aantonen van de conformiteit van de producten: algemeen 8.3.2 Termijnen & keuringsduur Bijlage 3 Template 'Request for Change / Change Notification

Inhoudstafel

1	Voorwoord	4
2	Toepassingsgebied	4
3	Algemene principes	4
4	Terminologie	5
5	Referentiedocumenten.....	6
6	Samenwerking leverancier / Infrabel.....	6
6.1	<i>Communicatie.....</i>	6
6.2	<i>Toegang.....</i>	7
6.3	<i>Veiligheid</i>	7
6.4	<i>Vertrouwelijkheid</i>	7
6.5	<i>Tekeningen</i>	7
6.6	<i>Ondersteuning</i>	8
6.7	<i>Kosten ten laste van de leverancier.....</i>	8
6.8	<i>Geweigerde goederen.....</i>	8
6.9	<i>Vraag tot afwijking.....</i>	8
6.10	<i>Leveranciersklachten.....</i>	9
6.11	<i>Classificatie leveranciers</i>	9
6.12	<i>Leveranciersbeoordeling.....</i>	10
6.13	<i>Klachten en beroepen.....</i>	10
7	Wat verwacht Infrabel van de leveranciers?	11
7.1	<i>Algemene principes</i>	11
7.1.1	<i>Onderaanneming en leveringen.....</i>	11
7.1.2	<i>Beheersing metingen/meetmiddelen</i>	11
7.1.2.1	<i>Metingen.....</i>	11
7.1.2.2	<i>Meetmiddelen / meetsystemen.....</i>	12
7.1.2.3	<i>Uitbesteding metingen</i>	12
7.1.3	<i>Prototypes.....</i>	12
7.1.4	<i>Productwijzigingen</i>	13
7.1.5	<i>Proces-FMEA.....</i>	13
7.1.6	<i>Statistische procesbeheersing</i>	14
7.1.7	<i>Onderhoudsplan</i>	14
7.2	<i>Specifieke eisen gesteld aan de leverancier</i>	14
7.2.1	<i>Kwaliteitsmanagementsysteem</i>	14
7.2.2	<i>Kwaliteits- & Controleplan</i>	14
7.2.2.1	<i>Algemeen.....</i>	14
7.2.2.2	<i>Inhoud van het kwaliteits- en controleplan</i>	15
7.3	<i>Aantonen van de conformiteit van de producten</i>	16
7.3.1	<i>Algemeen</i>	16
7.3.2	<i>Keuringen.....</i>	17
7.3.2.1	<i>Voor leveringen producten ‘Inspection Level 01’</i>	17
7.3.2.2	<i>Voor levering producten ‘Inspection Level 02’</i>	18

8	Hoe volgt Infrabel de leveranciers op?	18
8.1	<i>Algemene principes</i>	18
8.2	<i>Opvolging in het kader van een kwalificatie</i>	18
8.2.1	Kwalificatie	18
8.2.2	Opvolging gekwalificeerde leveranciers	19
8.3	<i>Opvolging in het kader van de voorlopige oplevering van producten.....</i>	19
8.3.1	Algemeen	19
8.3.2	Termijnen en keuringsduur	19
8.3.3	Uitvoeren van de keuring	20
8.3.3.1	Leveringen ‘Inspection Level 01’: door leveranciers Level A en B	20
8.3.3.2	Leveringen ‘Inspection Level 02’	20
8.3.4	Audit.....	21
	<i>Bijlage 1 : Control plan.....</i>	22
	<i>Bijlage 2: 8D Report</i>	23
	<i>Bijlage 3 : Request for Change / Change Notification.....</i>	24

1 Voorwoord

De aard van activiteiten van Infrabel, alsook het wettelijk kader waarbinnen deze dienen te gebeuren, vereisen een strikte beheersing van de aankopen.

De leveranciers bij wie Infrabel bestellingen plaatst, dragen door de kwaliteit van de door hen geleverde producten, in belangrijke mate bij aan de focuspunten van Infrabel :

- Veiligheid voorop
- Treinen op tijd
- Een spoornet voor alle treinen van morgen
- Een financieel gezond bedrijf
- Op één lijn met de samenleving

2 Toepassingsgebied

De bepalingen van dit document zijn, indien dit document in de opdrachtdocumenten vermeld wordt, van toepassing op alle leveringen van producten aan Infrabel.

Het vult de algemene bepalingen betreffende de leveringen aan, verduidelijkt de verplichtingen van de leverancier bij het verloop van het leveringsproces en beschrijft de tussenkomsten van Infrabel Inspections of eender welke door Infrabel Inspections gemandateerde instantie.

Het document vormt een leidraad voor het verloop van de kwaliteitsborging van de aan Infrabel geleverde producten. Voor specifieke aspecten, die in voorkomend geval in het contract worden vermeld, verwijst het o.a. naar:

- de technische bepalingen van toepassing op het product
- administratieve bepaling Y15 betreffende kwalificatie van leveranciers

3 Algemene principes

De leverancier is verantwoordelijk voor het leveren van een “totale kwaliteitsprestatie”.

Hiervoor dient hij alle nodige maatregelen te nemen om te voldoen aan de eisen en verwachtingen van Infrabel.

Infrabel Inspections voert gepaste acties uit om de bekwaamheid te verifiëren van de leverancier, om consistent producten te leveren die voldoen aan alle voorwaarden.

Deze acties situeren zich in de volgende domeinen:

- uitvoeren van kwalificatie- en opvolgingsevaluaties (audits)
- uitvoeren van controles op aangeboden producten (keuringen)

4 Terminologie

NBN-EN-ISO-9001 : norm kwaliteitsmanagementsysteem eisen

NBN-EN-ISO-17020 : norm kwaliteitsmanagementsysteem eisen, specifiek voor inspectiebedrijven

Totale kwaliteitsprestatie : hieronder dient niet enkel verstaan het leveren van een conform product, tevens dient de nodige aandacht besteed te worden aan aspecten zoals: het respecteren van de leveringstermijnen, het beheersen van het ontwerp, het beheersen van toeleveranciers, de logistieke afhandeling, de technisch- commerciële contacten, dienst na verkoop, waarborg, en eisen ten opzichte van duurzame ontwikkeling in zoverre deze gespecificeerd zijn in de van toepassing zijnde wetgeving, het lastenboek, de bestelling en de documenten waarnaar deze verwijzen

Technische voorwaarden : verzameling van alle technische voorwaarden die verband houden met een aankoopdossier zoals normen, technische bepalingen, tekeningen

Kwalificatie : procedure ter evaluatie van de geschiktheid van een potentiële leverancier en de conformiteit van een product. Hierdoor verzekert Infrabel zich dat dit product, door deze welbepaalde leverancier geleverd vanuit een welbepaalde productiesite, voldoet aan de specifieke eisen beschreven in de van toepassing zijnde technische bepaling(en) van Infrabel

Typeproeven : proeven uitgevoerd vooraleer de serieproductie van een nieuw product aan te vangen (of tijdens een kwalificatieproces) om de conformiteit met de gestelde eisen alsook de geschiktheid van het product voor het beoogde doel aan te tonen.

Typeproeven zijn van dien aard dat ze niet dienen herhaald te worden op elk geproduceerd lot. Indien er veranderingen aangebracht worden in de grondstof, ontwerp, productieproces of productiesite dan dienen ze herhaald te worden

Voorziet de technische bepaling of enig ander contractueel document een periodiek herhalen van de typeproeven, dan is deze van toepassing.

Typeproeven kunnen ook conceptproeven, kwalificatieproeven genoemd worden

Pre Launch Control Plan : plan die beschrijft hoe de controles en beproevingen uitgevoerd worden voor een prototype van een product of productgroep

Proces-FMEA : Failure Mode & Effect Analysis : techniek die voor het productieproces van het betreffende product, analyseert welke het mogelijke falen is, samen met de onderliggende oorzaken en effecten van het mogelijke falen op het productieproces van het betreffende product

Controleplan : plan die beschrijft hoe de controles en beproevingen uitgevoerd worden voor een product of productgroep welke seriematig geproduceerd wordt na productvalidatie

Kwaliteitsplan : plan met de processen die de kwaliteitsborging garanderen

Keuringsaanvraag : formulier Infrabel B678

Keuring: nazicht door de aanbestedende overheid of de te verwerken producten, de uitgevoerde werken, de uit te voeren of uitgevoerde leveringen aan de in de opdracht gestelde voorwaarden beantwoorden

Serieproeven : serieproeven worden door de fabrikant op elk geproduceerd lot uitgevoerd om de kwaliteit te beheersen en de overeenkomst met de gestelde eisen aan te tonen. Kunnen ook stukproeven genoemd worden

Controlecertificaat : schriftelijke verklaring van de leverancier waarin de goederen conform verklaard worden aan de vereisten van de bestelling, aangevuld met proefresultaten op het betrokken lot

Controledocumenten: alle documenten van het kwaliteitssysteem die tijdens een keuring of audit dienen voorgelegd te worden

Checklist : lijst die de mogelijke controle-items bevat voor een gegeven product van een bepaalde leverancier

Klacht : uitdrukking van ontevredenheid, anders dan beroep, van een leverancier over Infrabel , in verband met de activiteiten van Infrabel en waarvoor een reactie wordt verwacht

Beroep : verzoek aan Infrabel door de aanbieder van het gekeurde object, om de beslissing die deze instelling heeft genomen in verband met het object, te herzien

Oplevering : vaststelling door de aanbestedende overheid dat de door de opdrachtnemer geheel of gedeeltelijk uitgevoerde werken of leveringen overeenstemmen met de regels van goed vakmanschap evenals met de bepalingen en de voorwaarden van de opdracht

Plaats van fabricatie : effectieve plaats van fabricatie of een door Infrabel Inspections aanvaarde plaats gekozen door de leverancier (waarmee Infrabel de aankoopovereenkomst heeft afgesloten), waar zowel het nazicht van de interne controledocumenten als de uitvoering van de in de Technische Bepaling voorziene keuringsproeven kunnen plaatsvinden

5 Referentiedocumenten

- Algemene voorwaarden voor de overheidsopdrachten voor aanneming van leveringen en diensten (uitgave 07/2013)
- Koninklijk besluit van 14 januari 2013 - Koninklijk besluit tot bepaling van de algemene uitvoeringsregels van de overheidsopdrachten en van de concessies voor openbare werken
- NBN-EN-ISO-9001 : Norm Kwaliteitsmanagementsysteem eisen
- NBN-EN-ISO-17020 : Norm kwaliteitsmanagementsysteem eisen, specifiek voor Inspectiebedrijven
- TB Y15 : administratieve bepaling 'kwalificatie van leveranciers'

6 Samenwerking leverancier / Infrabel

6.1 Communicatie

De leverancier dient een communicatiematrix op te stellen van alle diensten betrokken bij het ontwerp, productie, controle en levering van de aangeboden producten. Deze lijst dient namen en contactgegevens van de contactpersonen te bevatten. Ze dient aan de door Infrabel aangeduide verantwoordelijke bezorgd te worden vóór de eerste levering uitgevoerd wordt.

Specifiek dient de leverancier een personeelslid aan te duiden dat als aanspreekpunt dient voor Infrabel Inspections, voor wat betreft kwaliteitsborging.

Alle door de leverancier ten behoeve van Infrabel Inspections opgestelde documenten, zoals het kwaliteits- en controleplan, controlecertificaten, ..., dienen opgesteld in het Nederlands, Frans of Engels.

6.2 Toegang

De leverancier dient de vertegenwoordigers van Infrabel, de door Infrabel gemandateerde experts alsook de auditor experts van BELAC (Belgische accreditatie-instelling) vrije toegang te verschaffen tot de werkplaatsen, magazijnen, beproevingslokalen waar de aan Infrabel te leveren producten (of delen ervan) geproduceerd, beproefd of opgeslagen worden.

De keurder van Infrabel moet de uitvoering van de controles, metingen en beproevingen door de leverancier en de eventuele onderaannemers kunnen bijwonen.

De aanwezigheid/interventie van de vertegenwoordiger van Infrabel ontslaat de leverancier in geen enkel geval van zijn verantwoordelijkheid voor de 'totale kwaliteitsprestatie'.

6.3 Veiligheid

De leverancier brengt de vertegenwoordigers van Infrabel bij elk bezoek op de hoogte van de mogelijke gevaren en van de op de bedrijfsterreinen geldende veiligheidsvoorschriften en stelt de benodigde persoonlijke beschermingsmiddelen ter beschikking van de vertegenwoordigers van Infrabel.

Indien de keurder van Infrabel van oordeel is dat ondanks dit alles zijn persoonlijke bescherming onvoldoende gewaarborgd is, dan kan hij op ieder ogenblik zelfstandig beslissen om de keuring stop te zetten.

6.4 Vertrouwelijkheid

Infrabel verbindt zich ertoe alle, tijdens een bezoek, van andere bronnen dan afkomstig van de leverancier of tijdens het onderzoek van de documentatie en registraties verworven kennis met betrekking tot bedrijfs- en/of productiegeheimen strikt vertrouwelijk te behandelen en niet aan derden te verstrekken tenzij dit bij wet vereist is. In dit geval zal de betrokkene op de hoogte worden gebracht van de geleverde informatie, tenzij dit wettelijk is verboden.

Alle tekeningen/documentatie door Infrabel ter beschikking gesteld van de leverancier in het kader van een prijsaanvraag of een bestelling dienen beschouwd te worden als de intellectuele eigendom van Infrabel. De leverancier dient deze als vertrouwelijke informatie te beschouwen, tenzij schriftelijk anders overeen gekomen met Infrabel.

6.5 Tekeningen

Indien de contractuele documenten vermelden dat er tekeningen dienen gemaakt (uitvoeringstekeningen, kalibertekeningen, ...) dan dienen deze ter goedkeuring voorgelegd te worden aan Infrabel.

6.6 Ondersteuning

De leverancier dient Infrabel te ondersteunen bij het uitvoeren van de kwaliteitsinterventies door het gratis ter beschikking stellen van alle benodigde middelen zoals: arbeidskrachten, lokalen, registraties, machines, heftuigen, beproevings- en meetuitrusting, communicatiemiddelen, persoonlijke beschermingsmiddelen, ...

6.7 Kosten ten laste van de leverancier

De kosten door de leverancier gemaakt ter ondersteuning van de keuring (zie 6.6), inclusief de waarde van alle tijdens de keuring vernietigde producten, alsook de kosten door de leverancier gemaakt ter voorbereiding van de keuring zijn altijd ten laste van de leverancier.

In volgende gevallen :

- de keuring buiten de Europese Unie dient te gebeuren;
- het met de keuring belast personeel zich nutteloos moet verplaatsen (product werd geweigerd, of de keuring kon niet plaats vinden voor een reden te wijten aan de leverancier);
- kwalificatiebezoeken volgens administratieve bepaling Y15 (eventueel, voor details zie administratieve bepaling Y15)

vallen volgende kosten eveneens ten laste van de leverancier en deze worden op basis van de onderstaande tarieven gefactureerd (excl. BTW) :

- Personeelskosten : deze kosten omvatten de reis- en verblijfskosten (maaltijden en verblijf) en vergoeding van het met de keuring/kwalificatie belaste personeel. Deze kosten worden forfaitair berekend aan 500 €/dag/keurder (maximum 2 personen).
- Verplaatsingskosten :
 - verplaatsing per auto (0.35 €/km)
 - verplaatsing per trein: prijs van het vervoerbewijs 2^e klas
 - verplaatsingen per vliegtuig: prijs van het vliegticket in economy class

6.8 Geweigerde goederen

Wordt aan de hand van de keuring vastgesteld dat de producten niet aan de contractuele eisen voldoen dan dienen deze verbeterd of vervangen te worden en opnieuw ter keuring aangeboden worden. De leverancier mag in geen enkel geval geweigerde producten leveren aan Infrabel. Geweigerde onderdelen of grondstoffen mogen niet aangewend worden in producties voor Infrabel. Indien producten niet aan de contractuele eisen voldoen (vastgesteld tijdens de keuring of naderhand na de levering) dan zal de leverancier schriftelijk naast de onmiddellijke acties tevens corrigerende maatregelen voorstellen aan Infrabel teneinde een zelfde probleem in de toekomst te vermijden.

6.9 Vraag tot afwijking

Indien de leverancier de mening is toegedaan dat een product met een afwijking in de staat waarin het zich bevindt of na correctie, kan aangenomen worden dan dient hij schriftelijk een vraag tot afwijking in te dienen bij Infrabel Inspections. Deze vraag tot afwijking dient alle elementen te bevatten om Infrabel in staat te stellen een oordeel te vellen betreffende de aanvaardbaarheid van het verzoek.

De firma wordt schriftelijk op de hoogte gebracht van de door Infrabel genomen beslissing. In afwachting van de beslissing door Infrabel mogen goederen met afwijkingen in geen geval geleverd worden.

6.10 Leveranciersklachten

In het geval Infrabel een klacht schriftelijk meldt aan de leverancier, vastgesteld tijdens het keuringsproces of erna, dan zal de leverancier schriftelijk een actieplan voorstellen aan Infrabel, dit binnen de termijn zoals gevraagd door Infrabel Inspections.

Deze termijnen zijn standaard :

- Binnen 2 werkdagen: in geval blokkerende punten vastgesteld werden, met betrekking tot de volgende levering
- Binnen 7 werkdagen : in de andere gevallen

Als blokkerend punt wordt beschouwd elke tekortkoming welke kan resulteren in gevaarlijke of onveilige omstandigheden of die een grote nadelige invloed heeft met betrekking tot de prestaties/duurzaamheid/uitwisselbaarheid/betrouwbaarheid/onderhoudbaarheid/effectief gebruik of bediening van het product

Voor de behandeling van de klachten geeft Infrabel de voorkeur aan de 8-D methodiek.

De 8D methode bestaat uit de opeenvolgende processtappen:

- **D1: Use a Team** : Team samenstellen. Om alle aanwezige kennis en kunde te mobiliseren is het belangrijk een multidisciplinair team samen te stellen en dit te benoemen.
- **D2: Define and describe the Problem** : Beschrijf het probleem. Het probleem dient zo objectief en eenduidig mogelijk te worden beschreven.
- **D3: Containment actions** : Los het probleem tijdelijk op. Soms is het noodzakelijk om zeer snel een probleem op te lossen. Het vinden van de beste oplossing is dan van latere zorg.
- **D4: Root cause analysis** :Spoor de oorzaak op. Alvorens een definitieve oplossing door te voeren, is het noodzakelijk om de oorzaak van het probleem te weten. Hiervoor kunnen verschillende methodieken gebruikt worden. (bvb. Is-Is niet methodiek, Ishikawa of visgraatdiagram, 5-why, ...)
- **D5: Corrective actions** : Vind de oplossing. Als de oorzaak van het probleem eenmaal bekend is, dan kan gericht gezocht worden naar de beste oplossing.
- **D6: Implement corrective actions** : Implementeer de oplossing. Als de definitieve oplossing eenmaal bekend is, dan volgt in deze fase de realisatie ervan.
- **D7: Preventive actions** : Voorkom probleem. Meestal zijn er aanvullende maatregelen noodzakelijk om het ontstaan van soortgelijke problemen in de toekomst te voorkomen.
- **D8: Congratulate Your team** : Beloon het team.

In bijlage 2 werd een model van 8-D rapportering opgenomen, zoals gewenst door Infrabel. Het staat de leverancier echter vrij zijn eigen 8-D document te gebruiken indien gewenst.

6.11 Classificatie leveranciers

Per product worden de Infrabel leveranciers opgedeeld in 2 klassen:

Level A leveranciers: zijn leveranciers die voor het product in kwestie over een door Infrabel geëvalueerd en goedgekeurd kwaliteits- en controleplan beschikken. Dit kunnen zowel producten zijn waarvoor een kwalificatiesysteem voorzien is, als andere producten.

Level B leveranciers: alle andere leveranciers

Voor verdere details, zie hoofdstuk 7.3.2.1.

6.12 Leveranciersbeoordeling

Leveranciersbeoordelingen zijn van groot belang om de kwaliteit van de diensten en aangekochte producten te borgen en de risico's te beheersen. Het is dan ook een verplicht onderdeel binnen de ISO 9001 norm en sluit aan bij de gedragscode voor de leveranciers en aannemers van Infrabel. Daarom zullen geselecteerde leveranciers jaarlijks beoordeeld worden door de dienst Procurement.

Het resultaat zal gebruikt worden om te bepalen wat de sterke punten van de leverancier zijn, en op welke punten er verbetering mogelijk of nodig is.

De beoordeling zelf bestaat uit 2 delen :

- het evalueren van operationele data uit SAP
- een enquête uitgevoerd bij belanghebbenden binnen Infrabel.

De geëvalueerde domeinen en bijhorende focus zijn :

- aankoop (proces, transparantie van de leverancier, kostenbesparingen)
- communicatie (algemeen en bij problemen, kwaliteit van documentatie, stabiliteit en continuïteit)
- kwaliteit (auditresultaten, klachten van Infrabel, aanvragen tot afwijkingen, aantal afkeuringen)
- logistiek (flexibiliteit, reactie, snelheid)
- facturatie (juistheid)

De resultaten zullen schriftelijk worden medegedeeld samen met de sterktes en verbetergebieden.

6.13 Klachten en beroepen

Procedure:

1 Registratie van klachten en beroepen

Elke klacht of elk beroep dat gemeld wordt aan Infrabel Inspections wordt geregistreerd voor het opmaken van een individueel dossier. In dit dossier worden alle documenten met betrekking tot de behandeling bijgehouden. In geval van een beroep wordt er getoetst of het beroep werd ingesteld binnen de 15 werkdagen na dagtekening van de beslissing of maatregel, zo niet wordt het beroep afgewezen. Infrabel Inspections bevestigt de ontvangst en het al dan niet betrekking hebben op keuringsactiviteiten aan de indiener.

2 Behandeling en Afhandeling van klachten/beroepen

Er wordt een onderzoek opgestart naar de aanleiding (oorzaak). Indien de klacht/beroep gegrond blijkt, zal na grondige analyse van de oorzaak, gepaste corrigerende en/of preventieve maatregelen worden gedefinieerd en uitgevoerd. In alle gevallen wordt aan de indiener schriftelijk een gemotiveerd antwoord gestuurd waarna de klacht/beroep als afgehandeld wordt beschouwd. De beslissingen geformuleerd in het antwoord wordt genomen of beoordeeld en goedgekeurd door een persoon of groep van personen die niet betrokken is geweest bij de betreffende keuringsactiviteiten.

3 Het onderzoek van en de beslissing over beroepen zal niet leiden tot discriminerende acties.

7 Wat verwacht Infrabel van de leveranciers?

7.1 Algemene principes

De leverancier is er toe gehouden alle bepalingen vermeld in de opdrachtdocumenten, alsook alle hier bovenop geldende wettelijke eisen na te komen. Hiertoe dient de leverancier een organisatie, methodes en middelen te voorzien en deze actueel houden.

7.1.1 Onderaanneming en leveringen

In het kader van zijn 'totale kwaliteitsprestatie' is de leverancier verantwoordelijk voor de kwaliteit van de hem geleverde grondstoffen en de taken die hij in onderaanneming laat uitvoeren.

De leverancier zal bijzondere aandacht besteden aan:

- de evaluatie en selectie van leveranciers en onderaannemers
- het beheersen van de aankoopgegevens
- het controleren van de aangekochte goederen

In het geval een of meerdere taken in onderaanneming uitgevoerd worden, dient de leverancier Infrabel hiervan op de hoogte te brengen. De leverancier dient zijn actuele lijst van onderaannemers over te maken aan Infrabel indien deze erom vraagt.

De leverancier dient aan te tonen dat de kwaliteit van de geleverde producten alsook het niveau van de kwaliteitsborging door de onderaannemer voldoen aan de contractuele eisen van Infrabel.

Hiertoe kan Infrabel eisen dat door onderaannemers een kwaliteits- en controleplan opgesteld wordt (zie 7.2.2.).

Het toezicht door de leverancier op zijn onderaannemers dient gedocumenteerd en ter inzage van Infrabel gesteld te worden. Infrabel kan beslissen dit te auditeren.

Indien het nodig geacht wordt kan Infrabel de leverancier om een interventie/evaluatie verzoeken bij een of meerdere onderaannemers. In dit geval heeft Infrabel het recht aanwezig te zijn. De interventie /evaluatie gebeurt evenwel steeds in samenwerking met en onder de verantwoordelijkheid van de leverancier.

7.1.2 Beheersing metingen/meetmiddelen

7.1.2.1 Metingen

De leverancier dient door middel van metingen/controles/beproevingen de conformiteit van het product met de contractuele eisen te verzekeren.

Het meet/controle/ beproevingsproces dient geëvalueerd te worden door de leverancier teneinde de integriteit van de bekomen resultaten (welke de overeenkomst met de contractuele eisen aantonen) te verzekeren en de invloed van de meetfouten hierop te kennen.

De evaluatie omhelst:

- de correcte selectie en benadering van de uit te voeren metingen/controles/beproevingen;
- inschatten van noodzakelijke meetmiddelen (aard, aantal, precisie, kalibratie,..)
- inschatten van de nood aan procedures en instructies ter ondersteuning van het meetproces
- inschatten van benodigde competenties van de operatoren: het bereiken en op peil houden ervan
- inschatten van mogelijke interacties op de metingen
- het berekenen van de meetonzekerheden van individuele meetmiddelen alsook van meetsystemen

Afhankelijk van het product en de gemeten product/proces-parameter, kan Infrabel eisen om voor het meetsysteem de variatie hiervan statistisch te meten, eenmalig of periodiek, via een gauge R&R-studie of gelijkwaardig en zodoende de integriteit van het meetsysteem aan te tonen. Het bewijs van het uitvoeren van deze gauge R&R-studie of gelijkwaardig dient in voorkomend geval gratis ter beschikking gesteld te worden van Infrabel.

7.1.2.2 Meetmiddelen / meetsystemen

Alle meetmiddelen/meetsystemen gebruikt om het bewijs te leveren van overeenkomstigheid van het product ten opzichte van de vastgestelde eisen dienen periodiek geverifieerd en/of gekalibreerd. Hiertoe zal de leverancier een gedocumenteerd systeem ontwikkelen en actueel houden. De bewijzen hiervan dienen geregistreerd en gearhiveerd.

De cruciale meetapparatuur of installaties die gebruikt worden bij de eindcontroles van het product moeten gekalibreerd worden op een manier waardoor de metingen herleidbaar zijn naar (inter-) nationale standaarden.

Het bewijs van het uitvoeren van de kalibraties moet gratis ter beschikking van Infrabel gesteld worden.

7.1.2.3 Uitbesteding metingen

De fabrikant kan bepaalde metingen, welke opgenomen werden in het controlplanuitbesteden aan een extern labo. In dit geval dient de fabrikant Infrabel aan te tonen dat deze metingen ook voldoen aan de eisen gesteld in hoofdstuk 7.1.2.1 en 7.1.2.2, en dient Infrabel het bewijs hiervan gratis ter beschikking te stellen.

7.1.3 Prototypes

Indien voorzien in het lastenboek dient de leverancier een prototype te laten goedkeuren.

In voorkomend geval dienen de voorwaarden bepaald te worden met :

- hoeveel prototypes geproduceerd moeten worden
- waar deze bijgehouden worden
- hoe deze bijgehouden worden
- hoe deze aangepast moeten worden bij productwijzigingen op het serieproduct
- wie financieel verantwoordelijk hiervoor is
- hoe lang deze bijgehouden moeten worden

In voorkomend geval kan Infrabel aan de fabrikant vragen

- om van het betreffend prototype een control plan op te stellen, verder benoemd als 'Pre Launch Control Plan' (zie hoofdstuk 7.2.2).
- om een beperkte pre-serie te maken in seriematige condities

De evaluatie en goedkeuring ervan gebeuren door de verantwoordelijke technische dienst van Infrabel eventueel in samenwerking met Infrabel Inspections. Na aanvaarding worden de prototypes als dusdanig geïdentificeerd.

De goedgekeurde prototypes dienen door de leverancier bewaard te worden, beschermd tegen beschadigingen en ontaarding tot in gemeenschappelijk akkoord met Infrabel schriftelijk anders beslist wordt.

De prototypes dienen altijd ter beschikking van Infrabel gesteld te kunnen worden.

Alle latere leveringen van het product dienen op alle gebied minstens van gelijke kwaliteit te zijn als het prototype, elke afwijking ten opzichte van het prototype kan aanleiding geven tot weigering van de voorgestelde producten.

Iedere wijziging aan een product ten opzichte van het goedgekeurde prototype vereist het voorafgaandelijk schriftelijk akkoord van Infrabel of schriftelijke melding aan Infrabel, afhankelijk van het type wijziging (zie 7.1.4 Productwijzigingen). Infrabel houdt zich het recht voor een nieuw prototype te eisen, tevens kunnen hierop nieuwe proeven geëist worden om de conformiteit ervan te bevestigen.

7.1.4 Productwijzigingen

Indien de leverancier een gevalideerd product wil wijzigen, dan maakt Infrabel een onderscheid tussen een 'Major change' en een 'Minor change'.

Major change : elke productwijziging die kan resulteren in gevaarlijke of onveilige omstandigheden of die een nadelige invloed heeft met betrekking tot de prestaties/duurzaamheid/uitwisselbaarheid/betrouwbaarheid/onderhoudbaarheid bij het effectief gebruiken of bedienen van het product

Minor change : alle andere productwijzigingen

In het geval van een major change moet Infrabel voorafgaandelijk de productwijziging formeel goedkeuren (na 'Request for Change'). Deze Request for Change moet gestuurd worden naar de verantwoordelijke keurder van Infrabel Inspections, naar de functionele mailbox 'keuringen@infrabel.be' en naar de technische beheerder van de verantwoordelijke technische dienst. Deze laatste doet de validering van deze Request for Change. Voor ieder contract moet een schriftelijke afspraak gemaakt worden tussen de leverancier en Infrabel over wat een 'major change' en een 'minor change' is en op welke producten/onderdelen dit van toepassing is.

In het geval van een minor change dient Infrabel, voorafgaand aan de invoer ervan, enkel formeel geïnformeerd te worden over de productwijziging ('Change Notification'). Deze Change Notification moet verstuurd worden naar de verantwoordelijke keurder van Infrabel Inspections, naar de functionele mailbox 'keuringen@infrabel.be' en naar de technische beheerder van de verantwoordelijke technische dienst.

Indien de leverancier niet over een passend formulier beschikt kan het Infrabel formulier gebruikt worden (zie bijlage 3)

7.1.5 Proces-FMEA

Indien voorzien in het lastenboek dient de leverancier een proces-FMEA uit te voeren (conform VDA4), dit op basis van het Pre Launch Control Plan (zie hoofdstuk 7.1.3), en de resultaten hiervan ter beschikking te stellen van Infrabel.

De in kaart gebrachte faalmethodes moeten de fabrikant toelaten op voorhand procesmaatregelen te treffen die dit mogelijke falen voorkomen, de kans verkleinen of de impact verkleinen, met als einddoel een robuust productie proces en productie control plan te bekomen (control plan serieproductie)

7.1.6 Statistische procesbeheersing

Indien voorzien in het lastenboek dient de leverancier statistische technieken toe te passen voor het meten, voldoen aan en eventuele bijsturen van kritische proces- en/of productparameters.

De gewenste prestatie voor deze proces- en/of productparameters worden vastgelegd in een Cpk-parameter (aangepaste korte termijn prestatie-index).

In voorkomend geval dient de fabrikant deze prestatie-gegevens ter beschikking te stellen in het kader van productkeuringen.

Indien de fabrikant niet kan voldoen aan de gewenste prestatie (overschrijding of onregelmatig gedrag), dan behoudt Infrabel zich het recht de goederen niet te aanvaarden en dient de fabrikant een actieplan op te stellen om de bekomen prestatie terug in lijn te brengen met de gewenste prestatie.

7.1.7 Onderhoudsplan

Afhankelijk van het product kan Infrabel eisen aan de fabrikant om een onderhoudsplan op te maken, uit te voeren en ter beschikking te stellen van Infrabel.

Dit onderhoudsplan dient aan te tonen dat voor de instrumenten/apparatuur/machines welke opgenomen werden in het control plan van het betreffende product, de nodige correctieve en preventieve acties ondernomen werden om de goede werking ervan te verzekeren op ieder ogenblik.

7.2 Specifieke eisen gesteld aan de leverancier

7.2.1 Kwaliteitsmanagementsysteem

Indien de contractuele (technische) voorwaarden een kwaliteitsmanagementsysteem eisen, dient dit systeem conform te zijn met de norm NBN-EN-ISO-9001, tenzij anders gespecificeerd.

Het toepassingsgebied van het kwaliteitsmanagementsysteem zal minstens alle activiteiten omvatten die een invloed kunnen hebben op de kwaliteit van de producten bestemd voor Infrabel.

7.2.2 Kwaliteits- & Controleplan

7.2.2.1 Algemeen

Het beschrijven van de middelen die de leverancier inzet om de kwaliteit van de aan Infrabel te leveren producten te bereiken en te beheersen dient te gebeuren via het opstellen van een kwaliteits- en controleplan.

Het kwaliteits- en controleplan verwijst naar het kwaliteitssysteem van de leverancier en vervolledigt dit met bijkomende informatie betreffende het geleverde product en de eisen hieraan gesteld door Infrabel.

Het opstellen van een kwaliteits- en controleplan is vereist voor alle raamcontracten en voor punctuele bestellingen met een waarde groter dan 100.000 € en alle punctuele bestellingen of de hierin opgenomen (technische) documenten die dit vermelden.

De leverancier kan zelf het initiatief nemen om een kwaliteits- en controleplan op te stellen voor het leveren van producten waarvoor dit geen contractuele eis is.

Infrabel raadt haar leveranciers aan om voor de te leveren producten zoveel mogelijk een kwaliteits- en controleplan op te stellen.

Infrabel kan eisen dat voor bepaalde toeleveringen en/of in onderaanneming uitgevoerde activiteiten een kwaliteits- en controleplan opgesteld wordt door de onderaannemer.

7.2.2.2 Inhoud van het kwaliteits- en controleplan

Vooraleer een serieproductie aan te vatten, moet de leverancier een kwaliteits- en controleplan uitwerken (conform NBN-EN-ISO-9001 of gelijkwaardig) en ter goedkeuring voorleggen aan Infrabel.

De leverancier dient elke relevante wijziging in zijn organisatie te melden, in het geval deze wijziging een invloed heeft op de inhoud van het kwaliteits- en controleplan dient deze laatste aangepast te worden en een nieuwe versie ter goedkeuring gestuurd te worden aan Infrabel Inspections. Infrabel Inspections kan beslissen de wijzigingen ter plaatse te evalueren.

De goedkeuring van het kwaliteits- en controleplan ontslaat de leverancier niet van de verantwoordelijkheid tot het leveren van producten conform aan de eisen van het lastenboek en/of de bestelling en alle anderen documenten die erin van toepassing gesteld worden.

Het kwaliteitsplan moet volgende punten omvatten:

1. Het toepassingsgebied
2. Organisatie van het kwaliteitssysteem en de verantwoordelijkheden
3. Contractbeheer
4. Beheersing van documenten en gegevens
5. Aankopen en keuring van de grondstoffen en halffabricaten en beheersing van de toeleveranciers
6. Identificatie en naspeurbaarheid van het geproduceerde product
7. Procesbeheersing : een flowchart van de productie met aanduiding van de punten waar controles, proeven en/of metingen uitgevoerd worden
8. Beheersing van controle-, meet- en beproevingsmiddelen
9. Beheer van niet-conforme producten
10. Corrigerende en preventieve maatregelen
11. Behandeling, opslag, verpakking, bewaring en levering

Het controleplan moet eenduidig geïdentificeerd zijn (betrokken producten, versienummer, datum, opgesteld door, goedgekeurd door, technische bepalingen, normen, ...).

Het omvat minstens volgende punten:

- Proces-controle-punten (waar in het productieproces een controle wordt uitgevoerd)
- De gecontroleerde karakteristieken (van proces en/of product)
- De controlefrequentie
- De grootte van de monsterneming
- De controlemethode (eventueel procedure / instructie)
- De aanvaardingscriteria
- De verantwoordelijke (persoon of dienst) voor de controle
- De registratie van de controleresultaten
- De behandeling van afwijkingen

In bijlage 1 is een voorbeeld weergegeven van een controleplan. Indien nodig kunnen items toegevoegd worden.

De resultaten van deze controles dienen genoteerd te worden op controledocumenten (op papier of onder elektronische vorm). Deze controledocumenten dienen ter inzage gehouden te worden van Infrabel. Ze dienen naast de controleresultaten en de interpretatie ervan minstens te vermelden : Identificatie van het betrokken lot, de productiedatum, identificatie van de productiemachines, gebruikte controle- en proefmiddelen en uitvoerder van de controles.

Een controleplan kan ook opgemaakt worden voor een prototype. In voorkomend geval spreekt men van een Pre Launch Control Plan.

7.3 Aantonen van de conformiteit van de producten

7.3.1 Algemeen

De leverancier dient het objectieve bewijs van de conformiteit van alle aan Infrabel geleverde producten te leveren. Iedere levering dient vergezeld te zijn van een conformiteitscertificaat (vb. 3.1. volgens EN 10204 of EN 17050-1 of gelijkwaardig).

De leverancier is ertoe gehouden alle contractueel voorziene typeproeven uit te voeren en het bewijs van de uitvoering ervan voor te leggen.

De leverancier verbindt zich ertoe alle contractueel voorziene serieproeven op elk productielot uit te voeren, de registraties van deze beproevingen worden ter beschikking gesteld van Infrabel vóór de voorlopige oplevering (keuring).

De resultaten van de door de leverancier uitgevoerde controles, metingen en beproevingen worden door de leverancier geregistreerd en gearhiveerd, deze registraties worden op vraag van Infrabel kosteloos ter beschikking gesteld.

De resultaten dienen ook elektronisch beschikbaar te zijn onder de vorm van een rekenblad, zodat deze bewerkt kunnen worden.

De leverancier dient de aard van de registraties, hun bewaartermijn en de bewaarwijze vast te leggen. Als minimale bewaartermijn voor de registraties van de kwaliteitsgegevens dient 10 jaar aangehouden.

Infrabel kan tijdens de voorlopige oplevering verzoeken de serieproeven gedeeltelijk of volledig te herhalen, zonder dat zij de leverancier hiervoor enige meerprijs verschuldigd is. De hiervoor eventueel vernietigde stukken vallen ten laste van de leverancier.

Indien de betrokken technische bepaling specifieke keuringsvoorwaarden bepaalt, primeren die boven de hieronder beschreven algemene keuringsvoorwaarden.

In afwezigheid van een technische bepaling moeten de regels van de kunst in voege voor de betrokken sector gerespecteerd worden.

De staalname (grootte, verdeling, frequentie) maakt het voorwerp uit van een voorafgaandelijk akkoord tussen de leverancier en Infrabel Inspections. De essentiële karakteristieken van de geleverde producten moeten door de leverancier op zijn kosten worden gecontroleerd. De essentiële eigenschappen zijn: afmetingen, samenstelling van de gebruikte materialen, fysische, elektrische of andere karakteristieken die noodzakelijk en voldoende zijn ten einde het te leveren product te bepalen. De uitgevoerde controles, metingen en beproevingen moeten in verband staan met de te verwachten functionaliteit van het stuk.

7.3.2 Keuringen

In functie van het te leveren product vermeldt de bestelling steeds indien een keuring voorzien is en zo ja de aard van keuring (Inspection Level):

- Inspection Level 01 gedeeltelijke voorlopige oplevering op plaats van fabricatie, met verplichte vrijgave door Infrabel vóór verzending van de goederen en volledige voorlopige oplevering op plaats van aflevering.
- Inspection Level 02: volledige voorlopige oplevering op plaats van aflevering.

7.3.2.1 Voor leveringen producten 'Inspection Level 01'

Werkwijze van toepassing voor leveranciers Level A en B.

De leverancier stuurt, rekening houdend met de voorziene leveringstermijn, een vraag tot keuring (formulier B-678 beschikbaar via internet www.infrabel.be) per e-mail aan keuringen@infrabel.be, of per post/ fax aan Infrabel Inspections.

Deze ondertekende vraag tot keuring vermeldt volgende gegevens: identificatie leverancier, bestelnummer/nummer raamovereenkomst (indien van toepassing), plaats waar de keuring dient uitgevoerd te worden, datum vanaf wanneer de keuring kan uitgevoerd worden, naamlijstnummer, bestelnummer en positienummer, omschrijving van het aangeboden product, aantal aangeboden ter keuring, datum opstellen vraag tot keuring, bestemming van de goederen.

De vraag tot keuring (formulier B-678) dient vergezeld te zijn van de conformiteitscertificaten en controlerapporten (zie ook § 8.3.3).

In het geval van een keuring bij de fabrikant dienen de conformiteitscertificaten en controlerapporten ten laatste ter beschikking te zijn op het moment van de keuring.

De aard en de inhoud hiervan worden voor elk product vastgelegd. Indien voor het product een kwaliteits- en controleplan opgesteld wordt, zijn de aard en de inhoud hierin vastgelegd.

De leveringsdatum is de datum waarop de goederen, na goedkeuring en vrijgave, in het magazijn Infrabel dienen aan te komen. De leverancier dient bij het inplannen van de productie rekening te houden met de keuringstermijnen. De goederen dienen ter keuring aangeboden worden, hierbij dient rekening gehouden te worden met een maximale keuringstermijn, zoals voorzien in de wet op de overheidsopdrachten.

De goederen kunnen slechts geleverd worden na ontvangst van een door Infrabel Inspections ondertekende toelating tot verzending.

De levering dient steeds vergezeld te zijn van een kopie van de door Infrabel Inspections ondertekende toelating tot verzending.

Leveranciers Level A, waarvan tijdens opeenvolgende leveringen en/of tijdens een evaluatie bezoek vastgesteld werd dat ze een voor het product vereist kwaliteitsniveau bereikt (bevestigd) hebben kunnen voor dit welbepaald product vrijgesteld worden van de bovenvermelde vrijgave verplichting. De aan Infrabel over te maken documenten worden geval per geval in gemeenschappelijk overleg vastgelegd. Enkel Infrabel Inspections beslist voor welke producten deze werkwijze toegepast wordt en oordeelt over het toepassen van deze vereenvoudigde keuringsmodaliteiten door een leverancier. In dit geval ontvangt de leverancier hiervan een schriftelijke bevestiging.

In geval tekortkomingen vastgesteld worden heeft Infrabel Inspections het recht om op elk moment de toepassing van de vereenvoudigde keuringsmodaliteiten tijdelijk of blijvend op te schorten.

7.3.2.2 Voor levering producten 'Inspection Level 02'

Voor de levering van producten 'Inspection Level 02' dient de leverancier geen aanvraag tot keuring in te dienen. Na fabricatie, controle en interne goedkeuring worden de goederen binnen de voorziene leveringstermijn naar het in de bestelling vermeld leveringsadres verstuurd.

Infrabel voert de keuring uit op de plaats van aflevering.

Elke levering dient vergezeld te zijn van een conformiteitscertificaat (volgens norm EN10204 of gelijkwaardig). Op aanvraag van Infrabel dienen eveneens de registraties opgestuurd te worden (zie 7.3.1)

8 Hoe volgt Infrabel de leveranciers op?

8.1 Algemene principes

De tussenkomsten door Infrabel Inspections bij de leveranciers situeren zich op twee domeinen:

- Opgvolging in het kader van een kwalificatie
- Opgvolging in het kader van de voorlopige oplevering van producten

8.2 Opgvolging in het kader van een kwalificatie

Voor een aantal producten werd door Infrabel een kwalificatie ingevoerd, deze producten kunnen slechts geleverd worden door leveranciers die voorafgaandelijk door Infrabel gekwalificeerd werden.

Alle bestaande kwalificatiestelsels werden gepubliceerd op <https://enot.publicprocurement.be> en in het Publicatieblad van de Europese Unie (OPOCE) : <https://ted.europa.eu>.

De lijst van de producten waarvoor een kwalificatiestelsel bestaat is terug te vinden op www.infrabel.be

8.2.1 Kwalificatie

Indien een kwalificatie werd ingevoerd voor het betreffende product, dan dient de kwalificatie te worden uitgevoerd conform de eisen van de administratieve bepaling Y15 en de desbetreffende technische bepaling.

De kwalificatie kan maximaal uit vijf stappen bestaan:

- goedkeuring van een administratief dossier
- goedkeuring van een technisch dossier
- uitvoeren van een evaluatie van de productiesite
- leveren van een proefbestelling
- uitvoeren van een proef in dienst

Na afloop van de kwalificatieprocedure wordt de beslissing schriftelijk aan de aanvrager betekend.

Een kwalificatie wordt toegekend voor een periode van 5 jaar.

Na verloop van deze periode beslist Infrabel indien de kwalificatie verlengd kan worden en zo ja welke stappen dienen ondernomen te worden door de leverancier. De leverancier wordt hiervan schriftelijk op de hoogte gesteld.

Infrabel kan beslissen om een nieuwe evaluatie uit te voeren van de productiesite.

Een kwalificatie is altijd verbonden aan een product en een productiesite.

8.2.2 Opvolging gekwalificeerde leveranciers

Infrabel heeft het recht om gekwalificeerde leveranciers, bovenop de opvolging in het kader van de voorlopige opleveringen van producten, periodiek met alle middelen die zij nodig acht te evalueren ten einde vast te stellen of de kwaliteitsborging blijvend voldoet aan de eisen van Infrabel.

8.3 Opvolging in het kader van de voorlopige oplevering van producten

8.3.1 Algemeen

De tussenkomsten door Infrabel Inspections voor wat betreft de keuring (voorlopige oplevering) van aangekochte goederen zijn vastgelegd in, en conform de wet op de overheidsopdrachten.

De wet op de overheidsopdrachten onderscheidt volgende opleveringen:

- voorlopige gedeeltelijke oplevering (keuring) op plaats van fabricatie
- voorlopige volledige oplevering (keuring) op plaats van aflevering

Infrabel behoudt zich het recht voor om op elk moment een evaluatie uit te voeren van het kwaliteits- en controleplan van de leverancier door middel van audits of andere evaluatietechnieken.

Infrabel Inspections beslist autonoom hoe de keuringstussenkomst ingevuld wordt.

8.3.2 Termijnen en keuringsduur

Na het ontvangen van de vraag tot keuring beschikt Infrabel over volgende termijnen voor het nemen van een beslissing over het resultaat van de keuring:

- dertig dagen voor een keuring zonder laboratoriumproeven;
- zestig dagen indien laboratoriumproeven dienen uitgevoerd te worden.

De datum van in keuring stellen van de goederen is

- ofwel de datum van de ontvangst van de keuraanvraag, indien later dan de datum waarop de goederen beschikbaar zijn voor keuring;
- ofwel de datum waarop de goederen beschikbaar zijn voor keuring, indien later dan de datum van ontvangst van de vraag tot keuring.

De leverancier dient zich zodanig te organiseren dat de keuringsduur op plaats van fabricatie inclusief verplaatsing (zie ook definitie in §4) zoals beschreven in §7.3 (controle van interne controledocumenten en bijwonen van proeven op monsters) maximaal 60 u bedraagt, waarbij volgende grenzen worden gerespecteerd:

Max 12u ononderbroken transport (alle voor- en natransport en wachttijden inbegrepen);

Max 12 u ononderbroken werk (inclusief onderbreking voor maaltijden en voor- en natransport);

Min 12u ononderbroken rust (slaap, eten, rusten, ... geen transport of vergadering of, ...) dit wordt verhoogd met 1u indien 3 of meer tijdszones overschreden worden; +2u indien 5 of meer tijdszones overschreden worden;

Indien transport onmiddellijk gevolgd wordt door werk: maximaal 12 u gecombineerde duur;

Elk blok transport, werk of combinatie van beide wordt steeds gevolgd door een blok ononderbroken rust.

8.3.3 Uitvoeren van de keuring

8.3.3.1 Leveringen 'Inspection Level 01': door leveranciers Level A en B

Voor leveringen van producten Inspection Level 01 kan Infrabel Inspections beslissen de voorlopige gedeeltelijke oplevering uit te voeren:

- door keuring van de producten en nazicht van de kwaliteitsregistraties op plaats van fabricatie
- op basis van de bij de vraag tot keuring geleverde controledocumenten: controle van de volledigheid, correctheid, plausibiliteit, ...

De frequentie van de tussenkomsten door Infrabel Inspections bij de leverancier wordt bepaald door:

- het strategisch belang voor Infrabel van het te leveren product
- de waarde van de bestelling, de omvang en de duur van het contract
- de technische mogelijkheden en de ervaring met het leveren van het product aan Infrabel van de leverancier
- al dan niet beschikbaar zijn van een goedgekeurd kwaliteits- en controleplan voor het product
- het niveau van de kwaliteitsborging door de leverancier, vastgesteld tijdens een evaluatiebezoek
- de analyse van de geleverde controlecertificaten
- geleverde hoeveelheden sinds de laatste voorlopige gedeeltelijke oplevering met bezoek op de plaats van fabricatie
- eventuele tekortkomingen vastgesteld tijdens voorgaande keuringen of op geleverde goederen

Infrabel Inspections informeert de leverancier, geval per geval, indien er al dan niet een voorlopige gedeeltelijke oplevering zal plaatsvinden op plaats van fabricatie. Indien Infrabel Inspections beslist dat geen fysieke controle van de stukken noodzakelijk is, wordt, na evaluatie van de geleverde controlecertificaten de voor aanvaarding en vrijgave ondertekende vraag tot keuring terug naar de leverancier gestuurd. Indien Infrabel Inspections een keuring bij de fabrikant uitvoert zal bij goedkeuring van de goederen de leverancier onmiddellijk de door Infrabel ondertekende vraag tot keuring ontvangen, dit geldt als vrijgave en toelating tot verzending van de goederen. Indien de beslissing tot goedkeuring niet ter plaatse, onmiddellijk na het uitvoeren van de keuring, kan genomen worden of indien laboratoriumproeven (*) dienen uitgevoerd te worden, wordt de leverancier naderhand per post of per e-mail op de hoogte gebracht van de beslissing. Indien de goederen aanvaard worden dan wordt een vrijgave, toelating tot verzending, gegeven.

Indien Infrabel Inspections het recht op de vereenvoudigde keuringsmodaliteiten heeft toegekend aan een fabrikant Level A (zie 7.3.2.1.) dan zal:

- Infrabel Inspections op basis van de beschikbaar gestelde documenten autonoom beslissen of er al dan niet een bezoek aan de plaats van fabricatie uitgevoerd zal worden;
- worden beslist een bezoek uit te voeren waarbij naast de conformiteit van de producten (al dan niet reeds geleverd) eveneens de correcte toepassing van een of meerdere delen van het kwaliteits- en controleplan gecontroleerd worden

(*) laboratoriumproeven worden uitbesteed .

8.3.3.2 Leveringen 'Inspection Level 02'

- na levering van de goederen wordt de voorlopige volledige keuring op plaats van aflevering door Infrabel Inspections uitgevoerd op het afleveradres
- de leverancier wordt slechts op de hoogte gebracht indien de goederen afgekeurd worden of indien belangrijke opmerkingen dienen gemaakt te worden betreffende de geleverde goederen

8.3.4 Audit

Indien in het kader van de opvolging van de voorlopige oplevering van producten, beslist wordt tot een evaluatie van het kwaliteits- en controleplan (zie 8.3.1), dan wordt de leverancier schriftelijk op de hoogte gebracht van het resultaat.

In het geval afwijkingen of punten ter verbetering vastgesteld worden, dan zal de leverancier een gedetailleerd actieplan opstellen en bezorgen aan Infrabel Inspections, binnen de gevraagde termijn, dit voor verdere evaluatie. Indien nodig kan een 8-D rapport gevraagd worden (zie 6.10)

Dit actieplan beschrijft in detail de voorziene acties, de voorziene deadlines en de verantwoordelijke persoon per actie.

Deze termijnen zijn standaard :

- Binnen 2 werkdagen: in geval blokkerende punten vastgesteld werden, met betrekking tot de volgende levering)
- Binnen 7 werkdagen : in geval geen blokkerende punten vastgesteld werden

Als blokkerend punt wordt beschouwd elke tekortkoming welke kan resulteren in gevaarlijke of onveilige omstandigheden of die een grote nadelige invloed heeft met betrekking tot de prestaties/duurzaamheid/uitwisselbaarheid/betrouwbaarheid/onderhoud/effactief gebruik of bediening van het product.

Indien voorzien in het lastenboek, dan kan Infrabel eisen om bijkomende audits uit te voeren op specifieke momenten in de opdrachtfase, dit in functie van het product.

In voorkomend geval dienen de voorwaarden bepaald te worden samen met Infrabel.

Deze audits kunnen betrekking hebben op :

- Het uitgevoerde ontwerp (Design Verification Audit)
- Het leveranciersbeheersingsproces van de fabrikant (SQA Audit)
- Subcontractor audit (subcontractor van de fabrikant)
- Audit van het kwaliteitsmanagementsysteem (QMS Audit)
- Productaudit
- Overige

Bijlage 1 : Control Plan

Document id.:		Firmanaam:				Toepasselijke normen:			
Versienummer:		Product:				Toepasselijke technische bepalingen:			
Datum:									
Opgesteld door:									
Goedgekeurd door:						Goedkeuring klant:			
Thema	(Proces)- controlepunt	Gecontroleerde karakteristiek	Frequentie	Grootte van de nonstemening	Controle methode	Aanvaardings- criteria	Verantwoordelijke controle	Registratie document	Behandeling van afwijkingen
Bevoorrading- proces	Ingangscntrole	Fysico-chemische eigenschappen				Doc.XX	M. XX	Doc.YY	Doc.ZZ
		Evaluatie certificaat	Elk certificaat		Analyse certificaat	Doc.XX'	M. XX'	Doc.YY'	Doc.ZZ'
Vorbereidings- proces									
	Grondstoffen								
	Machinepark								
Productie- en controleproces									
Eindafwerkings- proces									
Eindcontrole- proces		Dimensies							
		Aspect							
		Fysico-chemische eigenschappen							

Bijlage 2: 8-D rapport

8D REPORT			
Title:		Date Opened:	Last Updated:
Product/Process Information:		Organisation Information:	
D0 Symptom(s):			
D0 Emergency Response Action(s):		% Effective:	Date Implemented:
verification: 100% IO			
D1 Team (Name, Dept., Phone)		D2 Problem	
Champion:		Problem Statement:	
Team Leader:			
Team Members:			
		Problem Description:	
D3 Interim Containment Action(s):		% Effective:	Date Implemented:
Verification:			
D4 Root Cause(s) and Escape Point(s):			% Contribution:
Verification:			
D5 Chosen Permanent Corrective Action(s):			% Effective:
D6 Implemented Permanent Corrective Action(s):			Date Implemented:
Validation:			
D7 Prevent Actions (poka yoke):			Date Implemented:
D7 Systemic Prevent Recommendations:			Responsibility:
<i>P-FMEA update needed ?</i> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			
D8 Team and Individual Recognition:		Date Closed:	Reported by:

Bijlage/annexe 3

Request for Change (RFC) / Change Notification (CN)
--

Date of issue	
Version	
Author	
Supplier	
Identification NN Infrabel	
Identification NN Supplier	
Technical specification Infrabel ➤ type + version	
Frame agreement	

Change title	
Description	
Classification	Request for Change – supplier name - ➤ Infrabel approval necessary Change Notification – supplier name -

Reason for product change:

Way of change:

Impact-analysis	
- on product	
- on	
- on specification	
- on safety	
- on cost	
- on lead-time	

Schedule of modification:

Attachments		
nr	filename	description

Infrabel approval			
name	department	date	signature