

INFRABEL NV



# INFR/ABEL

TECHNISCHE BEPALING

## QA

# Supplier Quality Requirements

Beschrijving relatie Infrabel & leveranciers op kwaliteitsgebied in het kader van de wetgeving op de overheidsopdrachten

	Naam	Datum	Handtekening
Voorstel	W. Luyckx	12.09.2024	
Nazicht	T. Coussement	12.09.2024	
Toelating	S. Dierckens	12.09.2024	

Uitgave 09/2024

**Wijzigingstabel**

<b>Uitgave</b>	<b>Belangrijkste wijzigingen</b>
<b>09/2024</b>	1.5 terminologie: herzien 1.6 Referentiedocumenten: herzien 2.4 Vertrouwelijkheid: herzien 4.1.3.2 Inhoud van het kwaliteits- en controleplan: inhoud van het controleplan meer gedetailleerd 4.2.2.1 Beheersing metingen & meetmiddelen – metingen: eisen voor R&R gespecificeerd 4.2.5 Statistische procesbeheersing: gedetailleerd Bijlage 5 Quick Reference Card toegevoegd

**Inhoudstafel**

<b>1</b>	<b>Inleiding .....</b>	<b>5</b>
1.1	Voorwoord .....	5
1.2	Inhoud document .....	5
1.3	Toepassingsgebied .....	5
1.4	Algemene principes .....	5
1.5	Terminologie .....	6
1.6	Referentiedocumenten .....	7
<b>2</b>	<b>Algemene aspecten .....</b>	<b>7</b>
2.1	Communicatie .....	7
2.2	Toegang .....	7
2.3	Veiligheid .....	8
2.4	Vertrouwelijkheid .....	8
2.5	Ondersteuning .....	8
2.6	Kosten ten laste van de leverancier .....	8
2.7	Keuringen : termijnen en duur .....	9
<b>3</b>	<b>Kwalificatie .....</b>	<b>9</b>
3.1	Algemeen .....	9
3.2	Werkwijze .....	9
3.3	Opmvolging gekwalificeerde leveranciers .....	10
<b>4</b>	<b>Serieproductie .....</b>	<b>10</b>
4.1	Kwaliteitsborging .....	10
4.1.1	Kwaliteitsmanagementsysteem .....	10
4.1.2	Classificatie leveranciers .....	10
4.1.3	Kwaliteits- en controleplan .....	11
4.2	Overige kwaliteitseisen .....	13
4.2.1	Onderaanneming en leveringen .....	13
4.2.2	Beheersing metingen & meetmiddelen .....	13
4.2.3	Prototypes .....	14
4.2.4	Proces-FMEA .....	15
4.2.5	Statistische procesbeheersing .....	15
4.2.6	Onderhoudsplan .....	16
4.3	Keuring van de producten .....	16
4.3.1	Algemeen .....	16
4.3.2	Werkwijze .....	17
4.3.3	Uitvoering .....	18
4.3.4	Geweigerde producten .....	19

4.4	<i>Audit</i> .....	19
4.5	<i>Productwijzigingen</i> .....	20
4.6	<i>Aanvraag tot eenmalige aanvaarding van een afwijkend product</i> .....	20
4.7	<i>Leveranciersklachten</i> .....	20
4.8	<i>Klachten en beroepen</i> .....	21
4.8.1	<i>Registratie</i> .....	21
4.8.2	<i>Behandeling en Afhandeling</i> .....	21
4.9	<i>Leveranciersbeoordeling</i> .....	21

# 1 Inleiding

## 1.1 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 prioriteiten van Infrabel:

- Safety First
- Focus op stiptheid, met alle betrokkenen
- Het spoornet herdefiniëren
- Katalysator for Mobility as a Service
- Duurzaam ondernemen
- Onderbouwde economische keuzes maken

## 1.2 Inhoud document

Het document beschrijft de relatie tussen Infrabel en de leveranciers op kwaliteitsgebied, meer specifiek de verwachtingen en de eisen van Infrabel met betrekking tot de kwaliteit van de geleverde producten, dit in het kader van de wetgeving op de overheidsopdrachten.

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 bepaling(en) van toepassing op het product
- de administratieve bepaling Y15 betreffende kwalificatie van leveranciers

## 1.3 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 met verduidelijking van het verwachte niveau van kwaliteitsborging van de leverancier en beschrijft de tussenkomsten van Infrabel Inspections (of eender welke door Infrabel Inspections gemandateerde instantie) inzake het toezicht op de kwaliteitsborging door middel van keuringen en audits.

## 1.4 Algemene principes

De leverancier is verantwoordelijk voor het leveren van een “totale kwaliteitsprestatie” en wordt ertoe 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, en 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:

- Opvolging in het kader van een kwalificatie: uitvoeren van een evaluatie van de productiesite
- Opvolging in het kader van de voorlopige oplevering van producten: uitvoeren van keuringen en audits

## 1.5 Terminologie

**Beroep**: verzoek aan Infrabel door de aanbieder van het gekeurde object, om de genomen beslissing bij keuring, te herzien.

**Conformiteitscertificaat**: schriftelijke verklaring van de leverancier waarin de producten conform verklaard worden aan de vereisten van de opdrachtdocumenten,.

**Controledocumenten**: alle documenten van het kwaliteitssysteem die tijdens een keuring of audit dienen voorgelegd te worden; zoals overeengekomen op basis van het controleplan

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

**Infrabel Inspections**: afdeling binnen Infrabel verantwoordelijk voor het uitvoeren van keuringen en audits. In het Infrabel organigram benoemd als 'Product Quality Assurance'

**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.

**Keuringsaanvraag of keuraanvraag**: formulier Infrabel B678 'Vraag om keuring'

**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.

**Kwalificatie**: procedure ter evaluatie van de geschiktheid van een potentiële leverancier en de conformiteit van een product/dienst, waardoor Infrabel zich kan verzekeren dat:

- ✓ een product of een dienst
  - ✓ door een welbepaalde leverancier geleverd
  - ✓ vanuit een welbepaalde productiesite (in geval van producten)
- voldoet aan haar specifieke eisen beschreven in de desbetreffende technische en administratieve bepalingen.

**Kwaliteitsplan**: plan met de processen die de kwaliteitsborging garanderen.

**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 productie**: effectieve plaats van productie 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 kan plaatsvinden.

**Serieproeven**: serieproeven worden door de leverancier op elk geproduceerd lot uitgevoerd om de kwaliteit te beheersen en de overeenkomst met de gestelde eisen aan te tonen.

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

**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.

**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.

## 1.6 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 10204 - Producten van metaal - Soorten keuringsdocumenten
- NBN EN ISO/IEC 17050 - Overeenkomstigheidsbeoordeling - Overeenkomstigheidsverklaring van de leverancier
- NBN-EN-ISO-17020: Conformiteitsbeoordeling - Eisen voor het functioneren van verschillende soorten instellingen die keuringen uitvoeren
- Y15: administratieve bepaling 'kwalificatie van leveranciers'

## 2 Algemene aspecten

### 2.1 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 te worden in het Nederlands, Frans of Engels.

### 2.2 Toegang

De leverancier dient de vertegenwoordigers van Infrabel, de door Infrabel gemandateerde experts alsook de auditor experts van BELAC (Belgische accreditatieinstelling) vrije toegang (onder begeleiding) 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 Inspections 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'.

## 2.3 Veiligheid

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

## 2.4 Vertrouwelijkheid

Infrabel verbindt zich ertoe alle tijdens een keuring of audit 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.

## 2.5 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.

## 2.6 Kosten ten laste van de leverancier

De kosten door de leverancier gemaakt ter ondersteuning van de keuring (zie hoofdstuk 4.3), 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:

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

vallen de volgende kosten eveneens ten laste van de leverancier en worden deze 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 en worden berekend op basis van het totaal aantal gepresteerde uren van de keurder(s) van Infrabel Inspections. Als basis wordt een forfaitair uurloon van 102 € gehanteerd (hierbij wordt "transport" en "werk" in rekening gebracht per periode van 4u; de periode "rust" wordt niet in rekening gebracht, voor definities zie hieronder par. 2.7), waarbij maximaal 2 keurders van Infrabel Inspections in rekening kunnen gebracht worden.

Verplaatsingskosten:

- verplaatsing per trein: prijs van het vervoerbewijs 2<sup>e</sup> klas
- verplaatsingen per vliegtuig: prijs van het vliegticket in economy class



## 2.7 Keuringen : termijnen en duur

Na het ontvangen van de keuringsaanvraag (zie hoofdstuk 1.5) beschikt Infrabel Inspections over volgende wettelijke 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 producten is:

- ofwel de datum van ontvangst van de keuringsaanvraag, indien later dan de datum waarop de producten beschikbaar zijn voor keuring
- ofwel de datum waarop de producten beschikbaar zijn voor keuring, indien later dan de datum van ontvangst van de keuringsaanvraag.

De leverancier dient zich zodanig te organiseren dat de keuringsduur op de plaats van productie (zie par. 1.5) inclusief verplaatsing (controle van interne controledocumenten en bijwonen van proeven op monsters) maximaal 60 u bedraagt, waarbij volgende grenzen worden gerespecteerd:

- Maximum 12 uur ononderbroken transport (alle voor- en natransport en wachttijden inbegrepen)
- Maximum 12 uur ononderbroken werk (inclusief onderbreking voor maaltijden en voor- en natransport)
- Minimum 12 uur ononderbroken rust (slaap, eten, rusten, ... geen transport of vergadering), dit wordt verhoogd met 1 uur indien 3 of meer tijdszones overschreden worden en met 2 uur indien 5 of meer tijdszones overschreden worden

Indien het transport onmiddellijk gevolgd wordt door werk: maximaal 12 uur gecombineerde duur. Elk blok transport, werk of combinatie van beide wordt steeds gevolgd door een blok ononderbroken rust.

## 3 Kwalificatie

### 3.1 Algemeen

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 in het Bulletin des Aanbestedingen op [www.publicprocurement.be](http://www.publicprocurement.be) en in het Publicatieblad van de Europese Unie (OPOCE): <https://ted.europa.eu>.

De dienst Kwalificaties van Infrabel kan gecontacteerd worden via een e-mail aan:

[kwificaties@infrabel.be](mailto:kwificaties@infrabel.be)

### 3.2 Werkwijze

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 (kwaliteits-audit)
- leveren van een proefbestelling
- uitvoeren van een proef in dienst

Indien een evaluatie van de productiesite dient uitgevoerd te worden, dan zal Infrabel Inspections de leverancier hierover voorafgaand contacteren en een afspraak maken om de evaluatie uit te voeren.

Voor het verloop van deze evaluatie wordt een planning opgemaakt. De evaluatie heeft als doel om de technische capaciteit en het kwaliteitsmanagementsysteem vast te stellen.

Tijdens deze evaluatie worden in het algemeen volgende onderwerpen behandeld:

1. Aankopen en keuring van de grondstoffen en halffabricaten en beheersing van de toeleveranciers;
2. Identificatie en naspeurbaarheid van het geproduceerde product;
3. Procesbeheersing;
4. Beschrijving van de uitgevoerde controles en beproevingen;
5. Opslag, nabehandeling, verpakking, transport en levering;
6. Meetsystemen, verificaties en kalibraties;
7. Beheersing van niet-conforme producten;
8. Corrigerende en preventieve maatregelen;
9. Organisatie van het kwaliteitssysteem en de verantwoordelijkheden;
10. Contractbeheer;
11. Beheersing van documenten en gegevens;
12. Beheersing van nieuwe projecten

Na de evaluatie wordt de leverancier formeel ingelicht over de vastgestelde niet-conformiteiten, actiepunten en punten ter verbetering en gevraagd om een actieplan in te dienen. Afhankelijk van de vaststellingen tijdens de evaluatie en het onderliggend actieplan, zal Infrabel Inspections een vrijgave tot kwalificatie geven voor het aspect 'kwaliteitsaudit'.

Na afloop van de kwalificatieprocedure wordt de beslissing schriftelijk aan de aanvrager overgemaakt. Een kwalificatie wordt toegekend voor een periode van 5 jaar. Na verloop van deze periode beslist Infrabel of 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 Inspections kan beslissen om een nieuwe evaluatie uit te voeren van de productiesite. Een kwalificatie is altijd verbonden aan een product en een productiesite.

### 3.3 Opvolging gekwalificeerde leveranciers

Infrabel Inspections 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.

## 4 Serieproductie

### 4.1 Kwaliteitsborging

#### 4.1.1 Kwaliteitsmanagementsysteem

Infrabel vraagt een kwaliteitsmanagementsysteem conform met de norm NBN-EN-ISO-9001, of gelijkwaardig

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

#### 4.1.2 Classificatie leveranciers

Per product worden de Infrabel leveranciers opgedeeld in 2 klassen:

- **Level A leveranciers:** leveranciers die voor het product in kwestie over een door Infrabel Inspections geëvalueerd en goedgekeurd kwaliteits- en controleplan beschikken (zie hoofdstuk 4.1.3). Dit kunnen zowel producten zijn waarvoor een kwalificatiesysteem voorzien is, als andere producten.

- **Level B leveranciers:** alle andere leveranciers.

### 4.1.3 Kwaliteits- en controleplan

#### 4.1.3.1 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.

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

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

Infrabel Inspections 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.

#### 4.1.3.2 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 Inspections.

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 voorgelegd 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 andere 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 toelieferanciers
6. Identificatie en naspeurbaarheid van het geproduceerde product
7. Procesbeheersing: een flowchart van het productieproces met inbegrip van een controle plan (zie hieronder)
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 kwaliteitsplan kan hiervoor verwijzen naar de betrokken documenten van het kwaliteitssysteem.

Het controleplan moet de controles bevatten die worden uitgevoerd tijdens de belangrijkste processtappen van de relevante processen bij de productie van het betreffende product(-en), hierbij dient minstens onderstaande behandeld te worden:

- het bevoorradingsproces: proces dat beschrijft hoe aangekochte grondstoffen, halffabricaten, onderdelen,... gecontroleerd en vrijgegeven worden voor ze in de productie gebruikt mogen worden;
- het voorbereidingsproces: proces dat beschrijft hoe onderdelen, componenten, ... tijdens de voorbereiding voor de productie gecontroleerd en vrijgegeven worden voor ze in de productie gebruikt mogen worden;
- het productieproces: proces dat beschrijft hoe tijdens de productie de betrokken producten gecontroleerd worden
- het eindcontrole- en vrijgaveproces: proces dat beschrijft hoe de geproduceerde producten finaal worden gecontroleerd en vrijgegeven.

Het controleplan moet eenduidig geïdentificeerd zijn (betrokken producten, versienummer, datum, opgesteld door, goedgekeurd door, technische bepalingen, normen, ...). Het beschrijft voor elke processtap waarvoor één of meerdere controles gebeuren minstens volgende punten:

- Proces-controlepunten (waar in het proces een controle wordt uitgevoerd): hier dient een éénduidige link met de processtap zoals vermeld in de flowchart gemaakt worden;
- De gecontroleerde karakteristieken (van proces en/of product): welke karakteristiek gecontroleerd wordt;
- De controlefrequentie: de frequentie waarop een monsterneming gebeurt;
- De grootte van de monsterneming: het aantal stuks dat telkens gecontroleerd wordt;
- De controlemethode: de procedure die beschrijft hoe de controle gebeurt;
- De aanvaardingscriteria: het document dat de aanvaardbare waarden voor de gecontroleerde karakteristiek vermeldt;
- De verantwoordelijke (persoon of dienst) voor de controle;
- De registratie van de controleresultaten: hoe en waar wordt de meting geregistreerd;
- De behandeling van afwijkingen – reaction plan: wat gebeurt er wanneer meetresultaten niet voldoen aan de aanvaardingscriteria (inclusief gebruik van controlelimieten en afkeurlimieten).

De resultaten van deze controles dienen geregistreerd te worden en ter inzage gehouden te worden van Infrabel Inspections. 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.

Bij discussie tussen Infrabel Inspections en de leverancier over het eventueel ontbreken van controlepunten bij bepaalde processtappen dient de leverancier dit middels een risicoanalyse te kunnen motiveren. Wanneer deze risicoanalyse niet kan voorgelegd worden of niet voldoet, dienen extra controlepunten ingevoerd te worden.

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

Indien een leverancier niet beschikt over zijn eigen template voor een controle plan dan kan het Infrabel template gebruikt worden (zie bijlage 1)

## 4.2 Overige kwaliteitseisen

### 4.2.1 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 producten

In het geval een of meerdere taken in onderaanneming uitgevoerd worden, dient de leverancier Infrabel Inspections hiervan op de hoogte te brengen. De leverancier dient zijn actuele lijst van onderaannemers over te maken aan Infrabel Inspections 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 Inspections eisen dat door onderaannemers een kwaliteits- en controleplan opgesteld wordt (zie hoofdstuk 4.1.3.2).

Het toezicht door de leverancier op zijn onderaannemers dient gedocumenteerd en ter inzage van Infrabel Inspections gesteld te worden. Infrabel Inspections kan beslissen dit te auditeren. Indien het nodig geacht wordt kan Infrabel Inspections de leverancier om een interventie/evaluatie verzoeken bij een of meerdere onderaannemers. In dit geval heeft Infrabel Inspections het recht aanwezig te zijn. De interventie /evaluatie gebeurt evenwel steeds in samenwerking met en onder de verantwoordelijkheid van de leverancier.

### 4.2.2 Beheersing metingen & meetmiddelen

#### 4.2.2.1 Metingen

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

Het meet/controle/beproevingproces 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 meet-/controle-/beproeving-proces
- 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 Inspections eisen aan de leverancier om voor de gebruikte meetsystemen de variatie hiervan statistisch te meten, eenmalig of periodiek, en zodoende de integriteit van het meetsysteem aan te tonen (bvb. via een Gage R&R studie).

Indien een Gage R&R studie gebruikt wordt om de integriteit van het meetsysteem aan te tonen, gelden volgende regels:

Wanneer totale R&R groter is dan 30% wordt het meetsysteem niet aanvaard en mag het meetsysteem niet gebruikt worden. Er dient actie ondernomen te worden om de totale variatie te verminderen, vooraleer het meetsysteem in het productieproces mag gebruikt worden.

Wanneer totale R&R groter is dan 10% maar kleiner dan 30 % wordt het meetsysteem aanvaard en mag het meetsysteem gebruikt worden maar dient wel een plan voorgelegd binnen een overeengekomen termijn en geïmplementeerd te worden om de totale variatie te verminderen.

Het streefdoel is om een meetsysteem te bekomen waarbij totale R&R kleiner is dan 10 %.

In voorkomend geval dienen deze meetresultaten gratis en onder elektronische vorm ter beschikking gesteld te worden van Infrabel Inspections.

#### 4.2.2.2 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 dienen geregistreerd en gearhiveerd te worden.

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. Indien aan het meetsysteem gebruikt voor eindcontroles op het product significante wijzigingen aangebracht wordt (hardware of software), dan dient Infrabel Inspections hierover voorafgaand geïnformeerd te worden en zijn akkoord te geven vooraleer deze in gebruik te nemen voor Infrabel producten.

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

#### 4.2.2.3 Uitbesteding van metingen

De leverancier kan bepaalde metingen, welke opgenomen werden in het control plan uitbesteden aan een extern organisme. In dit geval dient de leverancier Infrabel aan te tonen dat deze metingen ook voldoen aan de eisen gesteld in hoofdstuk 4.2.2.1 en 4.2.2.2, en dient het bewijs hiervan gratis ter beschikking te stellen aan Infrabel.

### 4.2.3 Prototypes

Indien voorzien in het lastenboek dient de leverancier een prototype te laten goedkeuren voorafgaand aan de serieproductie

In voorkomend geval dienen de voorwaarden bepaald te worden met betrekking tot:

- 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 leverancier vragen:

- om van het betreffend prototype een control plan op te stellen, verder benoemd als 'Pre Launch Control Plan' .
- 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 degeneratie tenzij 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 hoofdstuk 4.5). Infrabel houdt zich het recht voor een nieuw prototype te eisen, tevens kunnen hierop nieuwe proeven geëist worden om de conformiteit ervan te bevestigen.

#### **4.2.4 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 4.1.3.2), en de resultaten hiervan ter beschikking te stellen van Infrabel.

De in kaart gebrachte faalmodi 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 productieproces en productie control plan te bekomen (control plan serieproductie).

#### **4.2.5 Statistische procesbeheersing**

Indien voorzien in de opdrachtdocumenten 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 leverancier deze prestatie-gegevens gratis en onder elektronische vorm ter beschikking te stellen in het kader van productkeuringen. Indien de leverancier niet kan voldoen aan de gewenste prestatie (overschrijding of onregelmatig gedrag), dan behoudt Infrabel Inspections zich het recht de producten niet te aanvaarden en dient de leverancier een actieplan op te stellen om de bekomen prestatie terug in lijn te brengen met de gewenste prestatie.

Voor elke **proces- en productparameter** die moet gemeten worden volgens de betrokken technische bepaling, moet de leverancier een grafische voorstelling voorzien en de evolutie van de gemeten waarden statistisch interpreteren, minstens gedurende de looptijd van het volledige contract. Bij belangrijke en/of statistisch relevante wijzigingen van de metingen dient de leverancier dit te onderzoeken en desgevallend een actieplan op te maken en uit te voeren om de oorzaken te verhelpen.

De leverancier dient de cijfers met betrekking tot de **interne afkeur** van zijn productie te delen met Infrabel Inspections. Hij moet daarenboven deze cijfers interpreteren en desgevallend een gepast actieplan opstellen en uitvoeren om de interne afkeur te verminderen. De betrokken technische bepaling kan extra eisen opleggen met betrekking tot intern afkeur en de nodige acties wanneer die niet gerespecteerd worden.

#### 4.2.6 Onderhoudsplan

Afhankelijk van het product kan Infrabel Inspections eisen aan de leverancier 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 periodieke controles uitgevoerd werden en de eventuele nodige correctieve en preventieve acties ondernomen werden om de goede werking ervan te verzekeren op ieder ogenblik.

### 4.3 Keuring van de producten

#### 4.3.1 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 3.1. volgens EN 10204 of EN 17050-1 of gelijkwaardig. De leverancier is ertoe gehouden alle contractueel voorziene proeven 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 Inspections vóór de voorlopige oplevering (zie hoofdstuk 4.3.2).

De resultaten van de door de leverancier uitgevoerde controles, metingen en beproevingen worden door de leverancier geregistreerd en gearchiveerd, deze registraties worden op vraag van Infrabel Inspections gratis en onder elektronische vorm ter beschikking gesteld.

De staalname (grootte, verdeling, frequentie) maakt het voorwerp uit van een voorafgaandelijk akkoord tussen de leverancier en Infrabel. 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. De leverancier dient de aard van de registraties, hun bewaartermijn en de bewaarwijze vast te leggen. Als minimale bewaringstermijn voor de registraties van de kwaliteitsgegevens dient 10 jaar aangehouden.

Infrabel Inspections 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.



#### 4.3.2 Werkwijze

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

- Dubbele voorlopige oplevering: gedeeltelijke voorlopige oplevering op plaats van productie, met verplichte vrijgave door Infrabel vóór verzending van de producten en volledige voorlopige oplevering op plaats van aflevering
- Volledige oplevering op plaats van levering: volledige voorlopige oplevering op plaats van aflevering zonder gedeeltelijke voorlopige oplevering op plaats van productie

##### 4.3.2.1 Producten 'Dubbele voorlopige oplevering'

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

De leverancier stuurt, rekening houdend met de voorziene leveringstermijn, een keuringsaanvraag (formulier B-678 beschikbaar via internet [www.infrabel.be](http://www.infrabel.be) ) per e-mail aan [keuringen@infrabel.be](mailto:keuringen@infrabel.be). Deze ondertekende keuringsaanvraag 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, bestellijnnummer en positienummer, omschrijving van het aangeboden product, aantal aangeboden ter keuring, datum opstellen keuringsaanvraag, bestemming van de producten. Een Quick Reference Card voor het invullen van het formulier B678 vindt u in bijlage 5.

De keuringsaanvraag (formulier B-678) dient vergezeld te zijn van de conformiteitscertificaten en controledocumenten (zie hoofdstuk 4.3.3). In het geval van een keuring op plaats van productie uitgevoerd bij de leverancier, 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 producten, 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 producten dienen ter keuring aangeboden worden, hierbij dient rekening gehouden te worden met een maximale keuringstermijn, zoals voorzien in de wet op de overheidsopdrachten.

De producten 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.

#### **Toekenning free-pass**

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. Men spreekt van het toekennen van een free-pass voor een bepaald product.

De aan Infrabel Inspections 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. Voor elke toekenning van een free-pass ontvangt de leverancier een schriftelijke bevestiging waarin de details van de vereenvoudigde keuringsmodaliteiten verduidelijkt worden.

In geval tekortkomingen vastgesteld worden heeft Infrabel Inspections het recht om op elk moment de toekenning van een free-pass tijdelijk of blijvend op te schorten.

#### 4.3.2.2 Producten 'Volledige oplevering op plaats van levering':

Voor de levering van deze producten dient de leverancier geen keuringsaanvraag in te dienen. Na productie, controle en interne goedkeuring worden de producten binnen de voorziene leveringstermijn naar het in de bestelling vermeld leveringsadres verstuurd. Infrabel voert de keuring uit op de plaats van levering. Elke levering dient vergezeld te zijn van een conformiteitscertificaat. Op aanvraag van Infrabel dienen eveneens de registraties opgestuurd te worden.

### 4.3.3 Uitvoering

#### 4.3.3.1 Producten 'Dubbele voorlopige oplevering'

Voor leveringen van producten 'Dubbele keuring' kan Infrabel Inspections beslissen de voorlopige gedeeltelijke oplevering uit te voeren:

- door keuring van de producten en nazicht van de kwaliteitsregistraties op de plaats van productie
- op basis van de bij de keuringsaanvraag 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
- de geleverde hoeveelheden sinds de laatste voorlopige gedeeltelijke oplevering met bezoek op de plaats van productie
- eventuele tekortkomingen vastgesteld tijdens voorgaande keuringen of op geleverde producten

Infrabel Inspections informeert de leverancier, geval per geval, indien er al dan niet een voorlopige gedeeltelijke oplevering zal plaatsvinden op plaats van productie. Indien Infrabel Inspections beslist dat geen fysieke controle van de producten noodzakelijk is, wordt, na evaluatie van de geleverde controlecertificaten de voor aanvaarding en vrijgave ondertekende keuringsaanvraag terug naar de leverancier gestuurd.

Indien Infrabel Inspections een keuring bij de leverancier uitvoert zal bij goedkeuring van de producten de leverancier de door Infrabel ondertekende keuringsaanvraag ontvangen, dit geldt als vrijgave en toelating tot verzending van de producten.

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 formeel op de hoogte gebracht van de beslissing.

#### 4.3.3.2 Producten 'Volledige oplevering op plaats van levering'

Na levering van de producten wordt de voorlopige volledige keuring op plaats van aflevering door Infrabel Inspections uitgevoerd op de plaats van aflevering. De leverancier wordt slechts op de hoogte gebracht indien de producten afgekeurd worden of indien belangrijke opmerkingen dienen gemaakt te worden betreffende de geleverde producten.

#### 4.3.4 Geweigerde producten

Wordt er tijdens 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 Inspections teneinde eenzelfde probleem in de toekomst te vermijden.

### 4.4 Audit

Infrabel kan op eender welk moment beslissen tot een evaluatie van het kwaliteits- en controleplan door middel van een audit, en licht de leverancier formeel in van het resultaat. In het geval niet-conformiteiten of actiepunten vastgesteld worden, zal de leverancier een gedetailleerd actieplan opstellen en bezorgen aan Infrabel Inspections, binnen de gevraagde termijn, dit voor verdere evaluatie. Deze termijn wordt bepaald door Infrabel Inspections in functie van de vastgestelde problemen.

Deze termijnen zijn standaard:

- Binnen 2 werkdagen: in geval blokkerende punten vastgesteld werden, met betrekking tot de leveringen)
- 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 nodig geacht, kan Infrabel Inspections een 8-D rapport eisen voor de behandeling van een bepaalde niet-conformiteit. Het actieplan beschrijft in detail de status van de voorziene acties, de voorziene deadlines en de verantwoordelijke persoon per actie.

Deze audits kunnen betrekking hebben op:

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

## 4.5 Productwijzigingen

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

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 (via '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'.

In het geval van een 'Minor change' dient Infrabel, voorafgaand aan de invoering ervan, enkel formeel geïnformeerd te worden over de productwijziging (via '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 voor 'Request for Change' en 'Change Notification' kan het Infrabel formulier gebruikt worden (zie bijlage 3).

## 4.6 Aanvraag tot eenmalige aanvaarding van een afwijkend product

Indien de leverancier de mening is toegedaan dat een product met een afwijking in de staat waarin het zich bevindt of na correctie, eenmalig kan aangenomen worden dan kan hij schriftelijk een 'Aanvraag tot eenmalige aanvaarding van een afwijkend product' indienen bij Infrabel Inspections. Deze aanvraag dient alle elementen te bevatten zodat dit de verantwoordelijke Technische beheerder van Infrabel in staat stelt een oordeel te vellen betreffende de aanvaardbaarheid van het verzoek. De firma wordt schriftelijk op de hoogte gebracht van de door Infrabel genomen beslissing door Infrabel. In afwachting van de beslissing door Infrabel mogen producten met afwijkingen in geen geval geleverd worden. Indien de leverancier niet over een passend formulier beschikt kan het Infrabel formulier gebruikt worden (zie bijlage 4).

## 4.7 Leveranciersklachten

In het geval Infrabel Inspections 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 termijn wordt bepaald in functie van het vastgestelde probleem door Infrabel Inspections. Voor de behandeling van de klachten geeft Infrabel de voorkeur aan de 8-D methodiek.

De 8-D methodiek bestaat uit de opeenvolgende processtappen:

- D1: Stel een multidisciplinair team samen om alle aanwezige kennis en kunde te mobiliseren en benoem dit team.
- D2: Beschrijf het probleem zo objectief en eenduidig mogelijk.
- D3: Stel een plan op om het probleem tijdelijk op te lossen. Soms is het noodzakelijk om zeer snel een probleem op te lossen. Het vinden van de beste oplossing is dan van latere zorg.
- D4: 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: Definieer de correctieve acties: Vind de oplossing. Als de oorzaak van het probleem eenmaal bekend is, dan kan gericht gezocht worden naar de beste oplossing.
- D6: Voer de correctieve acties in: Implementeer de oplossing. Als de definitieve oplossing eenmaal bekend is, dan volgt in deze fase de realisatie ervan.
- D7: Preventieve acties: Voorkom het probleem. Meestal zijn er aanvullende maatregelen noodzakelijk om het ontstaan van soortgelijke problemen in de toekomst te voorkomen.
- D8: Beloon het team.

Indien de leverancier niet over een passend formulier beschikt, dan kan het Infrabel formulier gebruikt worden (zie bijlage 2).

## **4.8 Klachten en beroepen**

### **4.8.1 Registratie**

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.

### **4.8.2 Behandeling en Afhandeling**

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

## **4.9 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 op welke punten er verbetering mogelijk of nodig is.

In het geval van een slechte evaluatie zal dit schriftelijk worden medegedeeld en zal de leverancier gevraagd worden om een actieplan op te leveren. De leverancier zal het volgende jaar opnieuw beoordeeld worden ter evaluatie van de efficiëntie van de genomen acties.

Annex 1 : Control Plan

<b>Document ID.:</b>		<b>Company name:</b>				<b>Applicable standards:</b>				
<b>Version number:</b>		<b>Product:</b>				<b>Applicable technical provisions:</b>				
<b>Date:</b>										
<b>Prepared by:</b>										
<b>Approved by:</b>								<b>Customer approval:</b>		
<b>Theme</b>	<b>(Process) checkpoint</b>	<b>Controlled characteristic</b>	<b>Frequency</b>	<b>Size of sampling</b>	<b>Control method</b>	<b>Acceptance criteria</b>	<b>Responsible for controlling</b>	<b>Registration document</b>	<b>Treatment of abnormalities</b>	
<b>Supply process</b>	<b>Entrance control</b>	<b>Physicochemical properties</b>				<b>Doc. XX</b>	<b>M. XX</b>	<b>Doc. YY</b>	<b>Doc. ZZ</b>	
		<b>Evaluation certificate</b>	<b>Any certificate</b>		<b>Analysis certificate</b>	<b>Doc. XX'</b>	<b>M. XX'</b>	<b>Doc. YY'</b>	<b>Doc. ZZ'</b>	
<b>Preparation process</b>										
	<b>Raw materials</b>									
	<b>Machine park</b>									
<b>Production and control process</b>										
<b>Finishing process</b>										
<b>Final inspection process</b>		<b>Dimensions</b>								
		<b>Aspect</b>								
		<b>Physicochemical properties</b>								

Annex 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:
<b>verification: 100% IO</b>				
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:	
<b>P-FMEA update needed ?</b> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
D8 Team and Individual Recognition:			Date Closed:	Reported by:



**Annex 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	

Change title	
Description	
Classification	<input type="checkbox"/> Request for Change – supplier name - ..... ➤ Infrabel approval necessary <input type="checkbox"/> 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



**Annex 5 Quick Reference Card B678**

1. For products for which the order states a 'double provisional acceptance' (see QA §4.3.2.1), the supplier must submit an inspection request. For this purpose, form B678 must be completed (available via the internet: [www.infrabel.be](http://www.infrabel.be)) and sent by e-mail to [keuringen@infrabel.be](mailto:keuringen@infrabel.be)
2. How to complete form B678 correctly? On the next page you will find which fields you need to complete.
3. After receiving the inspection request, a confirmation email will be sent after verification of the data.  
Infrabel has the following legal deadlines (see QA §2.7) for making a decision on the result of an inspection:
  - Thirty days for an inspection without laboratory tests
  - Sixty days if laboratory tests need to be carried out
4. The responsible inspector of Infrabel Inspections can decide on the basis of the submitted inspection request:
  - To carry out the inspection of the products and inspection of the quality registrations at the place of production
  - To carry out the inspection on the basis of the inspection documents supplied with the inspection request
5. If the inspector decides to carry out the inspection of the products at the place of production, he will contact the supplier's contact person as indicated on the inspection request to determine the date of inspection.
6. After the inspection has been carried out and the goods have been approved, the supplier will receive a 'shipment authorisation' via e-mail. A copy of this must be placed with the goods to be shipped. Without this 'shipment authorisation', the goods will be refused at the place of delivery.

**How to fill out Document B678 Request for inspection**

<b>B 678</b>		<b>INFRABEL NV van Publiek Recht</b>		Inw. eindig beval. 74 van 3.7.81	
		<b>Vraag om keuring</b>		<input type="checkbox"/> van te verwerken stoffen of voorwerpen <input type="checkbox"/> van leveringen (niet-werkplaats) <input type="checkbox"/> Van werken (installaties, enz.)	
datum/waarde .....		Aansnemer (2) (naam en volledig adres) 1			
Referentie nummer .....		NB - alleen de niet gestreepte onstreepte vakken worden door de dienst van Infrabel ingevuld.			
Geadresseerd aan het keuringencentrum: nummer en datum opdracht Infrabel 3a		2 3b		tot n°.	
Bovenden inhoud, zie nummer van bestelling aan de ondernaamster 4		3b			
Datum vanaf dewelke de keuring mag gedaan worden 5		4			
Bestemming van de goederen 6		5			
Nummer van de voorbeeld INFRABEL 7		BENAMING(S) 8		een heid 9a	
				aangeboden hoeveelheden 9b	
				Plaats van de keuring door INFRABEL 10a	
				10b	
				op De aansnemer 10a	
				20 ..... 10b	

**Rules of thumb**

- All information in the bold squared areas is reserved for Infrabel
- B678 is per PO and preferably also per delivery (the same form can be used for a delivery made by multiple trucks on the same day)

Tip !!! Use the Infrabel purchase order to fill in this form

**Supplier mandatory fields**

1. Supplier company name and address (as mentioned in PO)
2. Infrabel department that will do the inspection: Infrabel Inspections
- 3a. Infrabel order reference (PO) starting with 450.... And if applicable the contract number starting with 460...
- 3b. If applicable, the order reference number of the subcontractor (if production is not done by your company)
4. The location and address where the inspection should take place, this is preferably the production site.
5. The date when the parts are ready for inspection (ready means passed final control and packaged).
6. The location of delivery (see purchase order)
7. Part number of Infrabel you want to present for inspection
8. Part description of the part number mentioned on the left
- 9a. Unit of quantity, usually pieces (pcs) or length (m, km), see PO!
- 9b. Quantity of parts you want to present during the inspection
- 10a. Location and date of submission of the form
- 10b. Name and signature of the submitter