

**NATIONALE MAATSCHAPPIJ
DER BELGISCHE SPOORWEGEN**



TECHNISCHE BEPALING



**TOEZICHT OP LEVERANCIERS DIE
BESCHIKKEN OVER EEN
KWALITEITSMANAGEMENTSSYSTEEM**

UITGAVE: 07/2005



Index

1. ONDERWERP	3
2. TOEPASSINGSDOMEIN	3
3. DEFINITIES	3
4. REFERENTIEDOCUMENTEN	3
5. EVALUATIE VAN DE LEVERANCIER	4
5.1. VOORAFGAANDE VOORWAARDEN	4
5.2. DOCUMENTEN	4
5.3. EVALUATIEBEZOEK VAN HET KWALITEITSSYSTEEM VAN DE LEVERANCIER	5
5.4. MEDEDELING VAN DE METHODE VAN TOEZICHT.....	5
6. NIVEAU VAN TOEZICHT	6
6.1. NIVEAU 1: CONTINU TOEZICHT	6
6.1.1. Keuring zonder bezoek aan de plaats van fabricatie.....	6
6.1.2. Keuring met bezoek aan de plaats van fabricatie.....	7
6.2. NIVEAU 2: INTERMEDIAIR TOEZICHT	7
6.3. NIVEAU 3: PERIODIEK TOEZICHT.....	8
7. OPTREDEN IN GEVAL VAN NIET-CONFORMITEITEN	9
8. BEROEP	9

Document opgesteld door D. Dupont

Document goedgekeurd door e ir J.L. Leman

Herziening A



1. Onderwerp

Deze technische bepaling beschrijft de regels die worden toegepast door de NMBS om het toezicht te verzekeren op de fabricatie en de levering van producten door leveranciers die over een kwaliteitsmanagementstelsel beschikken.

2. Toepassingsdomein

Deze bepaling wordt toegepast bij continue leveringen (bijvoorbeeld kaderakkoorden), ze is niet van toepassing op eenmalige of losse leveringen.

De toepassing van de bepaling QA is geldig voor één of meerdere producten op de betrokken productieplaats.

3. Definities

werkwijze voor het toezicht :	werkwijze die de wijze van toezicht beschrijft
keuringsaanvraag :	formulier B 678
samenvattende keuringsaanvraag :	document dat in onderlinge overeenstemming met de leverancier wordt opgesteld tijdens het evaluatiebezoek en dat de keuringsgegevens vermeldt betreffende de keuringen gedurende een bepaalde tijdsduur.
controledocumenten :	alle documenten van het kwaliteitssysteem die tijdens een keuring of audit dienen voorgelegd
evaluatiebezoek :	bezoek uitgevoerd door een vertegenwoordiger van de NMBS om de toepassing te evalueren van het kwaliteitssysteem zoals het werd voorgesteld door de leverancier op het moment van zijn aanvraag
controlebezoek :	bezoek uitgevoerd door een vertegenwoordiger van de NMBS op de fabricatieplaats met als doel: de toepassing te controleren van het kwaliteitssysteem zoals het werd goedgekeurd tijdens het evaluatiebezoek en, in voorkomend geval, de aangeboden producten te controleren.

4. Referentiedocumenten

Normen ISO 9001 (editie 2000)

Norm ISO 9000 (editie 1994)

B678 en B678bis

5. Evaluatie van de leverancier

De evaluatie kan uitgevoerd worden in het kader van een kwalificatie volgens bepaling Q1 of Q3.

5.1. Voorafgaande voorwaarden

De vraag om de bepaling QA toe te passen kan komen van de leverancier of van de NMBS.

Deze bepaling kan toegepast worden indien aan minstens één van de volgende voorwaarden voldaan is:

- De leverancier is voorafgaandelijk positief geëvalueerd door de NMBS volgens de bepaling Q1 of Q3.
- De leverancier beschikt over een geldig certificaat afgeleverd door een geaccrediteerd certificerend organisme en dat aantoont dat het kwaliteitsmanagementsysteem conform is aan de norm ISO 9001 versie 2000 of gelijkwaardig (bijvoorbeeld AQAP, ...). Tot eind 2003 zijn systemen die conform zijn normen opgesteld in 1994 nog aanvaardbaar.
- Gedurende het afgelopen jaar werden de leveringen geregeld door de NMBS aanvaard en gaven voldoening.

5.2. Documenten

De volgende documenten moeten ter beschikking zijn van de NMBS B-AL.44,

- in voorkomend geval; het certificaat afgeleverd door een geaccrediteerd organisme;
- de kwaliteitsdocumenten met ten minste het kwaliteitsplan voor het/de stuk/ken waarvoor het toezicht volgens QA moet worden toegepast;
- een technisch dossier dat alle karakteristieken van het product beschrijft evenals de methoden en middelen gebruikt bij productie en controle.

Na onderzoek en eventuele vraag voor bijkomende informatie, informeert de NMBS de leverancier omtrent haar opmerkingen of de goedkeuring van de documenten.

5.3. Evaluatiebezoek van het kwaliteitssysteem van de leverancier

Dit bezoek heeft plaats ten laatste tijdens de eerste bestelling na de goedkeuring van de documenten.

De vertegenwoordiger van de NMBS (B-AL.44) doet een evaluatie tijdens een bezoek aan de productieplaats en verifieert de toepassing van het kwaliteitsplan (op basis van een interne procedure en voorafbepaalde vragenlijsten).

Tijdens dit bezoek bepaalt de vertegenwoordiger van de NMBS, in samenwerking met de kwaliteitsverantwoordelijke van de leverancier, in detail de controledocumenten te voegen bij elke keuringsaanvraag.

5.4. Mededeling van de methode van toezicht

Na afloop van het evaluatiebezoek stuurt de NMBS B-AL.44 aan de leverancier een kennisgeving van de aanvaarding of afwijzing van erkenning als leverancier die producten mag leveren volgens bepaling QA. In geval van afwijzing wordt die gemotiveerd.

In geval van aanvaarding worden de werkwijze voor het toezicht en de te leveren documenten (zie 6) door de NMBS aan de leverancier opgegeven.

De werkwijze voor het toezicht moet minstens volgende punten bevatten:

- Het niveau van toezicht (6.1, 6.2, 6.3) van toepassing voor de betrokken leverancier;
- de te leveren controledocumenten;
- wie de verzendingsbons en de controledocumenten handtekent.

Daar bovenop kan de werkwijze nog vermelden (in voorkomend geval):

- de frequentie van de bezoeken;
- de wijze van keuren;
- de statistische behandeling van de controlegegevens.
- ...

In geval van afwijzing wordt geen enkele wijziging aangebracht aan de controlemethoden die door de NMBS reeds werden toegepast.

6. Niveau van toezicht

De leverancier die producten mag leveren volgens QA moet de NMBS B-AL.44 op de hoogte brengen van elke wijziging aangebracht aan de fabricatie- en controlemethoden en -middelen.

De NMBS behoudt zich het recht voor om (à posteriori) bijkomende controles uit te voeren om de overeenstemming van de producten met de eisen van de betrokken technische bepalingen te controleren.

6.1. Niveau 1: continu toezicht

De leverancier verwittigt systematisch de NMBS wanneer de bestelde producten klaar zullen zijn voor keuring. Deze informatie wordt steeds schriftelijk gegeven (de keuringsaanvraag B678) volgens de onderrichtingen van werkwijze voor het toezicht.

De NMBS (B-AL.44) licht de leverancier in omtrent de genomen beslissing of er al dan niet een keuring op plaats van fabricatie wordt uitgevoerd (zie type fax in bijlage). De beslissing wordt genomen op basis van volgende overwegingen:

- de hoeveelheid en de prijs van de levering;
- niet-conformiteiten vastgesteld tijdens eerdere bezoeken;
- tijdsduur sinds het laatste bezoek;
- de ontvangen controlegegevens;
- het type product;

In alle gevallen mag de leverancier de stukken slechts versturen naar de plaats van aflevering voorzien in de bestelling na ontvangst van de toelating tot verzending. De stukken moeten steeds vergezeld zijn van een verzendingsbon en van de toelating tot verzending, getekend door de persoon aangeduid door de NMBS.

6.1.1. Keuring zonder bezoek aan de plaats van fabricatie

In het geval er geen controlebezoek plaatsvindt, duidt B-AL.44 op de type fax in bijlage de keuringswijze aan:

- keuring op basis van controledocumenten gevoegd bij de keuringsaanvraag zoals beschreven in de werkwijze voor het toezicht (de toelating tot verzending wordt gegeven door de getekende keuringsaanvraag of door de type fax in bijlage);
- keuring op plaats van aflevering (de toelating tot verzending wordt gegeven op de type fax in bijlage).

In beide gevallen stelt de keurder zijn keuringsdossier samen, vervolledigt de keuringsaanvraag en verdeelt de documenten volgens procedure B-AL.44 KEU 06.

PS : het adres waarnaar de controledocumenten dienen opgestuurd wordt door de keurder aangeduid op de type fax.

6.1.2. Keuring met bezoek aan de plaats van fabricatie

In geval van bezoek voert de keurder de keuring uit op de gefabriceerde stukken volgens de werkwijze voor het toezicht en vervolledigt de keuringsaanvraag. In voorkomend geval maakt hij ook een apart rapport indien hij het volgende vaststelt:

- niet-conformiteiten vastgesteld op de producten;
- aanpassingen aan de toepassing van het controleplan;
- aanpassingen aangebracht aan het kwaliteitsmanagementssysteem of ter plaatse vastgestelde veranderingen (bijvoorbeeld: controlepersoneel, inplanting van controleposten, machinepark, ...)

Hij tekent de keuringsaanvraag en geeft in voorkomend geval de toelating tot verzending en verdeelt de documenten volgens procedure B-AL.44 KEU 06.

6.2. Niveau 2: intermediair toezicht

In het geval de NMBS het expliciet heeft toegestaan mag de leverancier de stukken onmiddellijk versturen naar de plaats van aflevering voorzien in de bestelling, waar ze in last genomen worden. De stukken moeten steeds vergezeld zijn van een verzendingsbon getekend door de kwaliteitsverantwoordelijke van de leverancier.

In dit geval wordt een keuringsaanvraag (B678), volgens de aanwijzingen van de werkwijze voor het toezicht ingediend voor elke levering. De keuringsaanvraag wordt getekend door de kwaliteitsverantwoordelijke van de leverancier.

De NMBS behoudt zich het recht voor controlebezoeken uit te voeren (keuringen en/of audits) volgens de aanwijzingen van de werkwijze voor het toezicht.

In geval van een controlebezoek, voert de keurder van de NMBS de keuring van de stukken uit volgens de aanwijzingen in de werkwijze voor het toezicht. In voorkomend geval maakt hij ook een apart rapport indien hij het volgende vaststelt:

- niet-conformiteiten op de producten;
- aanpassingen aan de toepassing van het controleplan;
- aanpassingen aangebracht aan het kwaliteitsmanagementssysteem of ter plaatse vastgestelde veranderingen (bijvoorbeeld: controlepersoneel, inplanting van controleposten, machinepark, ...)

6.3. Niveau 3: periodiek toezicht

In alle gevallen waar de NMBS expliciet een periodiek toezicht heeft aanvaard, mag de leverancier de stukken onmiddellijk versturen naar de plaats van aflevering voorzien in de bestelling, waar ze in last genomen worden. De stukken moeten steeds vergezeld zijn van een verzendingsbon getekend door de kwaliteitsverantwoordelijke van de leverancier.

In dit geval wordt een samenvattende keuringsaanvraag ingediend volgens de aanwijzingen van de werkwijze voor het toezicht.

Deze samenvattende keuringsaanvraag wordt gestuurd aan de NMBS SE B-AL.44 en moet minstens volgende gegevens bevatten:

- de betrokken periode
- het type product
- de leverancier
- het contractnummer
- de verzonden hoeveelheid (of in voorkomend geval geproduceerd; zie werkwijze voor het toezicht)
- de handtekening van de door de NMBS gemachtigde persoon

De NMBS behoudt zich het recht voor keuringen/audits uit te voeren bij de leverancier volgens de aanwijzingen van de werkwijze voor het toezicht.

Bezoeken kunnen eveneens worden uitgevoerd door de NMBS ingeval van:

- klachten van de gebruikende dienst omtrent de kwaliteit van de geleverde stukken;
- vastgestelde niet-conformiteiten;
- een aanpassing van het kwaliteitsmanagementssysteem.

In geval van een controlebezoek voert de keurder van de NMBS de keuring uit van de beschikbare stukken volgens de aanwijzingen van de werkwijze voor het toezicht. In voorkomend geval maakt hij ook een apart rapport indien hij het volgende vaststelt:

- niet-conformiteiten op de producten;
- aanpassingen aan de toepassing van het controleplan;
- aanpassingen aangebracht aan het kwaliteitsmanagementssysteem of aan het fabricatie- of controleproces (bijvoorbeeld: controlepersoneel, inplanting van controleposten, machinepark, ...)

Op elk ogenblik dient de leverancier een bijgewerkt dossier ter beschikking van de NMBS te houden. Dit dossier bevat alle documenten van het kwaliteitsmanagementssysteem en controledocumenten, zoals overeengekomen in de werkwijze voor het toezicht.



7. Optreden in geval van Niet-Conformiteiten

Voor elke niet-conformiteit vastgesteld op een product of voor elke afwijking ten opzichte van het kwaliteitsplan, deelt de NMBS aan de leverancier de genomen beslissing mee:

- een nieuw controle- of evaluatiebezoek
- een aanpassing van de werkwijze voor het toezicht
- een aanpassing van het niveau van toezicht
- intrekking van het recht om producten te leveren volgens bepaling QA

8. Beroep

Een leverancier kan steeds de genomen beslissing betwisten met behulp van een brief geadresseerd aan NMBS AK, Dhr Leman eerste ingenieur – afdelingschef.