

## SPECIFICATION TECHNIQUE




# QA

**Assurance Qualité des marchandises achetées par Infrabel.**

**Relations entre Infrabel et les fournisseurs.**

**Qu'attend Infrabel des fournisseurs ?**

**Comment Infrabel suit-elle les fournisseurs ?**

	Nom	Date	Signature
proposition	W. Luyckx	12.02.2019	
vérification	E. Gybels J. Boxus	12/02/2019	
autorisation	D. Dupont	13/02/2019	

## Tableau des modifications

<b>Edition</b>	<b>Principales modifications</b>
<b>04/2014</b>	Révision totale
<b>11/2014</b>	8.3.3 Addition: Sous-traitance des épreuves de laboratoire (E.Gybels )
<b>1/2016</b>	6.4 élargissement des critères de confidentialité 6.13 ajouter : Plaintes et Appels
<b>4/2016</b>	Intégration spécification technique QP Chapitre 7. Qu'est-ce qu'Infrabel attend de ses fournisseurs ? (révision)
<b>02/2019</b>	4. Terminologie. Lieu de fabrication 7.1.4 Modification d'un produit 7.3.1 Démonstration de la conformité des produits, généralités 8.3.2 Délai et durée de réception Annexe 3 : template 'Request for Change / Change Notification'

## Contenu

<b>1</b>	<b>Avant-propos .....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Champ d'application .....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Principes généraux .....</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Terminologie .....</b>	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>Documents de référence .....</b>	<b>6</b>
<b>6</b>	<b>Collaboration fournisseur / Infrabel .....</b>	<b>6</b>
	6.1 <i>Communication.....</i>	6
	6.2 <i>Accès.....</i>	7
	6.3 <i>Sécurité.....</i>	7
	6.4 <i>Confidentialité .....</i>	7
	6.5 <i>Dessins.....</i>	7
	6.6 <i>Support.....</i>	7
	6.7 <i>Frais à la charge du fournisseur .....</i>	8
	6.8 <i>Marchandises refusées.....</i>	8
	6.9 <i>Demande de dérogation.....</i>	8
	6.10 <i>Plaintes fournisseurs .....</i>	8
	6.11 <i>Classification des fournisseurs .....</i>	9
	6.12 <i>Evaluation des fournisseurs.....</i>	9
	6.13 <i>Plaintes et Appels .....</i>	10
<b>7</b>	<b>Qu'attend Infrabel des fournisseurs ? .....</b>	<b>10</b>
	7.1 <i>Principes généraux.....</i>	10
	7.1.1 <i>Sous-traitances diverses .....</i>	11
	7.1.2 <i>Gestions mesures / moyens de mesure .....</i>	11
	7.1.2.1 <i>Mesures.....</i>	11
	7.1.2.2 <i>Moyens / Systèmes de mesure .....</i>	11
	7.1.2.3 <i>Sous-traitance des mesurages .....</i>	12
	7.1.3 <i>Prototypes.....</i>	12
	7.1.4 <i>Modification d'un produit .....</i>	12
	7.1.5 <i>FMEA Processus.....</i>	13
	7.1.6 <i>Maîtrise statistique des processus.....</i>	13
	7.1.7 <i>Plan d'entretien .....</i>	13
	7.2 <i>Exigences spécifiques imposées au fournisseur.....</i>	14
	7.2.1 <i>Système de gestion de la qualité.....</i>	14
	7.2.2 <i>Plan de qualité / plan de contrôle .....</i>	14
	7.2.2.1 <i>Généralités .....</i>	14
	7.2.2.2 <i>Contenu du plan de qualité et du plan de contrôle .....</i>	14
	7.3 <i>Démonstration de la conformité des produits.....</i>	15
	7.3.1 <i>Généralités.....</i>	15
	7.3.2 <i>Réceptions.....</i>	16
	7.3.2.1 <i>Pour les fournitures de produits 'Inspection Level 01' .....</i>	16
	7.3.2.2 <i>Pour la fourniture de produits 'Inspection Level 02' .....</i>	17
<b>8</b>	<b>Comment Infrabel suit-elle les fournisseurs ?.....</b>	<b>17</b>
	8.1 <i>Principes généraux.....</i>	17
	8.2 <i>Suivi dans le cadre d'une qualification .....</i>	18
	8.2.1 <i>Qualification.....</i>	18
	8.2.2 <i>Suivi des fournisseurs qualifiés.....</i>	18
	8.3 <i>Suivi dans le cadre de l'acceptation provisoire des produits .....</i>	18

8.3.1	Généralités.....	18
8.3.2	Délais et durée de réception .....	19
8.3.3	Réalisation de la réception .....	19
8.3.3.1	Fournitures 'Inspection Level 01' par fournisseurs level A et B .....	19
8.3.3.2	Pour les fournitures 'Inspection Level 02' .....	20
8.3.4	Audit.....	20
<b>Annexe 1 : Control plan.....</b>		<b>22</b>
<b>Annexe 2 : 8D Report .....</b>		<b>23</b>
<b>Annexe 3 : Request for Change / Change Notification.....</b>		<b>24</b>

## 1 Avant-propos

La nature des activités d'Infrabel, ainsi que le cadre légal au sein duquel elles doivent être effectuées, requièrent une gestion stricte des achats.

Les fournisseurs chez qui Infrabel passe des commandes, contribuent dans une large mesure de par la qualité des produits qu'ils fournissent aux points focus d'Infrabel:

- La sécurité d'abord
- Trains à l'heure
- Un réseau ferroviaire pour tous les trains de demain
- Une entreprise en bonne santé financière
- En ligne avec la société

## 2 Champ d'application

Les dispositions du présent document s'appliquent à l'ensemble des fournitures et produits fournis à Infrabel, si le document en question est mentionné dans les documents de marché.

Il complète les dispositions générales en matière de fournitures, clarifie les obligations du fournisseur au niveau du déroulement du processus de fourniture, et décrit les interventions de Infrabel

Inspections ou de quelque instance que ce soit, mandatée par Infrabel Inspections.

Le document constitue un fil d'Ariane au niveau du déroulement de la garantie qualité des produits fournis à Infrabel. Il fait notamment référence, pour certains aspects spécifiques mentionnés le cas échéant dans le contrat :

- aux spécifications techniques applicables aux produits
- à la disposition administrative Y15 relative à la qualification des fournisseurs

## 3 Principes généraux

Le fournisseur est responsable de la fourniture d'une "prestation qualité totale".

Pour ce faire, il doit prendre toutes les mesures requises pour satisfaire aux exigences et aux attentes d'Infrabel.

Infrabel Inspections mène des actions ad hoc afin de vérifier la capacité du fournisseur à fournir des produits qui répondent toujours à toutes les conditions.

Ces actions se situent dans les domaines suivants :

- réalisation d'évaluations de qualification et de suivi (audits)
- réalisation de contrôle sur les produits proposés (réceptions)

## 4 Terminologie

**NBN-EN-ISO-9001** : norme exigences système management qualité

**NBN-EN-ISO-17020** : norme exigences système management qualité, spécifique aux entreprises d'inspection

**Prestation qualité totale:** on entend ici non seulement la fourniture d'un produit conforme, mais il convient en outre d'accorder toute l'attention requise aux aspects comme : le respect des délais de livraison, la maîtrise de la conception, la gestion des sous-traitants, le traitement logistique, les contacts technico-commerciaux, le service après-vente, la garantie, et les exigences en matière de développement durable, dans la mesure où ils sont spécifiés dans la législation applicable, le cahier de charge, la commande et les documents auxquels ils se réfèrent

**Conditions techniques:** ensemble des conditions techniques qui se rapportent à un dossier d'achat comme normes, dispositions techniques, dessins

**Qualification:** procédure visant à évaluer l'aptitude d'un fournisseur potentiel et la conformité d'un produit. Cette procédure garantit à Infrabel que ce produit, livré par ce fournisseur en particulier d'un site de production défini, répond aux exigences spécifiques décrites dans la spécification technique(s) correspondante(s) d'Infrabel

**Essais types:** essais réalisés avant d'entamer la production en série d'un nouveau produit (ou au cours d'un processus de qualification), afin de démontrer sa conformité par rapport aux exigences fixées, ainsi que l'adéquation du produit à l'objectif fixé.

Les essais types sont de nature telle qu'ils ne doivent pas être répétés sur chaque lot produit. Si des modifications sont apportées à la matière première, au projet ou au processus de production, ils doivent alors être répétés.

Si la disposition technique ou tout autre document contractuel prévoit une répétition périodique des essais types, cette répétition est alors d'application.

Les essais types peuvent également être appelés des essais conceptuels ou des essais de qualification

**Pre Launch Control Plan** : plan qui décrit comment les contrôles et les essais sont exécutés en ce qui concerne un prototype de produit ou de groupe de produits

**Proces-FMEA** : Failure Mode & Effect Analysis : technique qui, pour le processus de production du produit en question, analyse quel est l'échec éventuel, ainsi que les causes sous-jacentes et les effets de l'échec éventuel sur le processus de production du produit en question

**Plan de contrôle:** plan qui décrit comment les contrôles et essais sont effectués pour un produit ou groupe de produits

**Plan de qualité:** plan des processus garantissant la maîtrise de la qualité

**Demande de réception** : formulaire Infrabel B678

**Réception:** examen par les instances compétentes afin de déterminer la conformité des produits fabriqués, des travaux réalisés, des livraisons effectuées ou à effectuer, par rapport aux exigences préétablies

**Essais en série :** Les essais en série sont effectués par le fournisseur sur chacun des lots produits afin de maîtriser la qualité et de démontrer la conformité par rapport aux exigences fixées. Ils peuvent également s'appeler des essais à la pièce

**Certificat de contrôle :** déclaration écrite du fournisseur dans laquelle les marchandises sont déclarées conformes aux exigences formulées dans le bon de commande, complétées par les résultats des tests sur le lot concerné

**Documents de contrôle :** tous les documents du système qualité qui doivent être présentés lors d'une réception ou d'un audit

**Checklist :** i reprenant les items de contrôle éventuels pour un produit donné d'un fournisseur donné

**Plainte :** expression d'une insatisfaction, autre qu'un recours, de la part d'un fournisseur à l'encontre d'Infrabel, par rapport aux activités d'Infrabel et pour lesquelles une réaction est attendue

**Appel :** requête adressée à Infrabel par le fournisseur de l'objet réceptionné afin de revoir la décision que cette instance a prise concernant l'objet

**Acceptation:** constatation par l'autorité compétente que tout ou partie des travaux effectués ou des livraisons présentés par le soumissionnaire sont conformes aux règles de bonne exécution ainsi qu'aux exigences et conditions du marché

**Lieu de Fabrication:** indique, aussi bien l'endroit effectif de fabrication, qu' un lieu choisi par le fournisseur (avec qui Infrabel a passé le contrat d'achat), accepté par le service Inspections d'Infrabel et où peuvent avoir lieu, aussi bien la revue des documents internes de contrôle que les essais de réception prévus dans la spécification technique

## 5 Documents de référence

- Conditions générales pour les marchés publics pour l'adoption de livraisons et services (édition 07/2013)
- Arrêté Royal du 14 Janvier 2013 : relatif à la détermination des règles générales d'exécution des marchés publics et des concessions pour travaux publics
- NBN-EN-ISO-9001: Norme du Système de management de la qualité – Exigences
- NBN-EN-ISO-17020 : Norme exigences système management qualité, spécifique aux entreprises d'inspection
- ST Y15 : disposition administrative 'qualification des fournisseurs'

## 6 Collaboration fournisseur / Infrabel

### 6.1 Communication

Le fournisseur doit établir une matrice de communication reprenant tous les services concernés par la conception, la fabrication, l'inspection et la livraison des produits. Cette liste dernière devrait inclure les noms et les coordonnées détaillés de contact des personnes de contact. Elle devrait être transmise au responsable désigné par Infrabel avant la première livraison.

Spécifiquement, le fournisseur doit désigner un membre de son personnel comme point de contact pour Infrabel Inspections, pour ce qui est de la garantie qualité.

Tous les documents établis par le fournisseur à l'intention d'Infrabel Inspections, comme par exemple le plan de qualité et de contrôle, les certificats de contrôle, ... doivent être établis en français, en néerlandais ou en anglais.

## **6.2 Accès**

Le fournisseur doit garantir un libre accès aux représentants d'Infrabel, aux experts mandatés par Infrabel, ainsi qu'aux experts auditeurs de BELAC (organisme d'accréditation belge), aux ateliers, magasins, locaux de test où les produits (ou certaines parties de ces produits) à livrer à Infrabel sont produits, testés ou stockés.

Le réceptionnaire d'Infrabel doit pouvoir assister à l'exécution des contrôles, mesures et tests exécutés par le fournisseur.

La présence / l'intervention du représentant d'Infrabel ne décharge en aucun cas le fournisseur de sa responsabilité vis-à-vis de la 'prestation qualité totale'.

## **6.3 Sécurité**

Lors de chaque visite, le fournisseur met les représentants d'Infrabel au courant des possibles dangers et des prescriptions en vigueur sur les terrains de l'entreprise dans le domaine de la sécurité et met à disposition les moyens de protection personnels nécessaires aux représentants d'Infrabel.

Si le réceptionnaire d'Infrabel est d'avis que, malgré tout cela, sa protection individuelle n'est pas suffisamment garantie, il peut à tout moment décider en toute autonomie de mettre fin à la réception

## **6.4 Confidentialité**

Infrabel s'engage à traiter de façon strictement confidentielle, tous les éléments d'information relatifs aux secrets d'entreprise et/ou de production acquis au cours d'une visite, obtenues auprès de sources autres que le fournisseur ou lors de l'examen de la documentation et des enregistrements, et ne pas les communiquer à des tiers sauf si la Loi l'y oblige. Dans ce cas le fournisseur doit être avisé des informations divulguées, sauf si la loi l'interdit.

Tous les dessins/toute la documentation mis par Infrabel à la disposition du fournisseur dans le cadre d'une demande de prix ou une commande, doivent être considérés comme la propriété intellectuelle d'Infrabel. Le fournisseur doit les considérer comme des informations confidentielles, à moins qu'il n'en ait été convenu autrement par écrit avec Infrabel.

## **6.5 Dessins**

Si les documents contractuels indiquent que des dessins doivent être réalisés (dessins d'exécution, dessins de calibrage, ...), ils doivent être soumis à l'approbation d'Infrabel.

## **6.6 Support**

Le fournisseur doit fournir un support à Infrabel au niveau de la réalisation des interventions qualité, en mettant gracieusement à disposition tous les moyens requis tels que : main-d'oeuvre, locaux, enregistrements, machines, engins de levage, équipements de test et de mesure, moyens de communication, moyens de protection personnels, ...

## 6.7 Frais à la charge du fournisseur

Les coûts supportés par le fournisseur pour soutenir l'inspection (voir 6.6), y compris la valeur de tous les biens détruits lors de l'inspection), ainsi que les coûts supportés par le fournisseur en préparation de l'essai sont toujours pris en charge par le fournisseur

Dans les cas suivants :

- où le contrôle s'effectue en dehors de l'Union Européenne;
- où le personnel chargé du contrôle doit se déplacer inutilement (le produit a été refusé, ou le contrôle n'a pas pu être effectué pour cause des raisons liées au fournisseur);
- visites de qualification suivant la disposition administrative Y15 (éventuellement, voir les détails dans la disposition administrative Y15).

Les coûts suivants incombent également au fournisseur, et seront facturés sur la base des tarifs ci-après :

- Charges de personnel : ces charges incluent les frais de voyage et de séjour (repas et hébergement), ainsi que l'indemnité du personnel chargé du contrôle / de la qualification. Ces charges sont calculées forfaitairement à raison de 500€/jour/réceptionnaire (maximum 2 personnes)
- Coûts de déplacement :
  - déplacement en voiture (0,35 €/km) ;
  - déplacement en train : prix du titre de transport de 2ème classe;
  - déplacement en avion : prix du billet d'avion en classe économique.

## 6.8 Marchandises refusées

Si, sur la base du contrôle, il est constaté que les produits ne satisfont pas aux exigences contractuelles, ils doivent être corrigés ou remplacés, et présentés une nouvelle fois au contrôle. Le fournisseur ne peut en aucun cas fournir à Infrabel des produits refusés. Des éléments ou matières refusés ne peuvent pas être utilisés dans des productions destinées à Infrabel.

Si des produits ne satisfont pas aux exigences contractuelles (la chose ayant été établie au cours du contrôle ou après la fourniture), le fournisseur proposera à Infrabel, outre des actions immédiates, des mesures correctives afin d'éviter un problème similaire à l'avenir.

## 6.9 Demande de dérogation

Si le fournisseur est d'avis que, moyennant une dérogation, un produit est susceptible d'être accepté dans l'état où il se trouve ou après correction, il doit introduire par écrit une demande de dérogation auprès d'Infrabel Inspections. Cette demande de dérogation doit comporter tous les éléments permettant à Infrabel de se forger une opinion quant à l'acceptabilité de la requête.

La firme sera mise au courant par écrit de la décision prise par Infrabel. En attendant la décision d'Infrabel, des marchandises soumises à dérogation ne peuvent en aucun cas être fournies.

## 6.10 Plaintes fournisseurs

Dans le cas où Infrabel signale une plainte par écrit au fournisseur, constatée pendant le processus de réception ou par la suite, alors le fournisseur proposera par écrit à Infrabel un plan d'action, et ceci endéans le délai demandé par Infrabel Inspections.



Ces délais sont standards :

- Endéans 2 jours ouvrables: au cas où des points bloquants ont été constatés, concernant la livraison suivante.
- Endéans 7 jours ouvrables: dans les autres cas.

Est considéré comme point bloquant, chaque non-conformité qui peut résulter en une situation dangereuse ou non sécurisée ou qui présente une importante influence préjudiciable concernant la performance/durée de vie/interchangeabilité/fiabilité/maintenance/usage en opération du produit concerné.

Pour le traitement des plaintes, Infrabel donne préférence à la méthode 8-D.

La méthode 8-D consiste en différentes étapes de processus comme décrites ci-dessous :

**D1: Use a Team:** Constituer un team. Pour mobiliser toutes les connaissances et sciences disponibles, il est important de constituer un team multidisciplinaire et de le nommer.

**D2: Define and describe the Problem:** Décrit le problème. Le problème doit être décrit de la manière la plus objective et claire que possible.

**D3: Containment actions:** Résous le problème temporairement. Parfois, il est nécessaire de résoudre le problème très vite. Trouver la meilleure solution est un souci ultérieur.

**D4: Root cause analysis:** Détecter la cause. Avant d'apporter une solution définitive, il est nécessaire de connaître la cause du problème. Pour ce faire, différentes méthodes peuvent être utilisées (par ex. : méthode Is-Is not, diagramme d'Ishikawa ou en arête de poisson, 5-why,...).

**D5: Corrective actions:** Trouver une solution. Dès que la cause du problème est connue, alors on peut s'orienter vers la recherche de la meilleure solution.

**D6: Implement corrective actions:** Implémenter la solution. Si la solution définitive est connue, alors cette phase de réalisation en découle.

**D7: Preventive actions:** Empêcher le problème. En général, il y a des mesures complémentaires nécessaires à prendre, pour empêcher que le problème ne se reproduise dans le futur.

**D8: Congratulate your team:** Récompenser le team.

En annexe 1 est repris un modèle de rapport 8-D, comme souhaité par Infrabel. Le fournisseur reste libre d'utiliser son propre document 8-D, si souhaité.

## 6.11 Classification des fournisseurs

Par produit, les fournisseurs d'Infrabel sont répartis en 2 classes :

**Fournisseurs Level A:** il s'agit des fournisseurs qui, pour le produit en question, disposent d'un plan de qualité et de contrôle évalué et approuvé par Infrabel. Il peut tout aussi bien s'agir de produits pour lesquels il est prévu un système de qualification, que de produits autres.

**Fournisseurs Level B:** tous les autres fournisseurs.

Pour plus de détails, voir le chapitre 7.3.2.1.

## 6.12 Evaluation des fournisseurs

Les évaluations des fournisseurs revêtent une grande importance pour garantir la qualité des services et des produits achetés ainsi que pour maîtriser les risques.

Il s'agit donc aussi d'une partie obligatoire de la norme ISO 9001 et s'inscrit dans le cadre du code de conduite pour les fournisseurs et entrepreneurs d'Infrabel.

Dès lors, les fournisseurs sélectionnés seront évalués annuellement par le service Procurement.

Le résultat sera utilisé pour déterminer les points forts et les points d'amélioration.

L'évaluation même est constituée de 2 parties :

- L'évaluation des données opérationnelles de SAP ;
- une enquête menée auprès des parties prenantes au sein d'Infrabel.

Les domaines évalués sont et sont focalisées sur :

- achat (processus, transparence du fournisseur, réduction des coûts;
- communication (en général et en cas de problèmes, qualité de la documentation, stabilité et continuité);
- qualité (résultats d'audits, plaintes d'Infrabel, demandes de dérogation, nombre de rebuts).
- logistique (flexibilité, réaction, vitesse);
- facturation (exactitude).

Les résultats seront communiqués par écrit ainsi que les points forts et domaines d'amélioration.

## 6.13 Plaintes et Appels

Procédure

### 1. Enregistrement des plaintes et appels

Chaque plainte/appel communiqué(e) à "Infrabel Inspections" est enregistré(e) pour la création d'un dossier individuel. Ce dossier rassemble tous les documents relatifs au traitement. En cas de appels, on vérifie si le appel a été introduit dans les 15 jours ouvrables qui suivent la date de la décision ou de la mesure. Si ce n'est pas le cas, l' appel est rejeté. "Infrabel Inspections" accuse réception et confirme le rapport ou non aux activités de réception à la personne qui a introduit l'appel.

### 2. Traitement et suivi des plaintes/appels

On lance une enquête sur la raison (cause). Si la réclamation/le recours s'avère fondé(e), après analyse approfondie de la cause, on définit et on exécute des mesures correctrices et/ou préventives. Dans tous les cas, on envoie une réponse motivée par écrit au demandeur, après quoi la réclamation/le recours est considéré(e) comme clôturé(e). Les décisions formulées dans la réponse sont prises ou jugées et approuvées par une personne ou un groupe de personnes qui n'ont pas été impliquées dans les activités de réception concernées.

### 3. Les examens et les décisions relatives aux recours ne peuvent donner lieu à aucune action discriminatoire.

## 7 Qu'attend Infrabel des fournisseurs ?

### 7.1 Principes généraux

Le fournisseur est tenu de respecter toutes les dispositions figurant dans le cahier de charge, ainsi que toutes les exigences légales reprises ci-dessus. Le fournisseur doit prévoir une organisation, des méthodes et des moyens à cet effet, et les actualiser en permanence.

### 7.1.1 Sous-traitances diverses

Dans le cadre de sa 'prestation qualité totale', le fournisseur est responsable de la qualité des matières premières qui lui sont fournies et des tâches qu'il fait exécuter en sous-traitance.

Il accordera dès lors une attention toute particulière:

- à l'évaluation et à la sélection de ses divers fournisseurs et sous-traitants;
- à la gestion des données relatives aux achats;
- au contrôle des marchandises achetées.

Dans le cas où une ou plusieurs tâches sont effectuées en sous-traitance, le fournisseur doit en informer Infrabel. Le fournisseur doit transmettre à Infrabel, si demandé, la liste actualisée de ses sous-traitants.

Le fournisseur doit démontrer que la qualité des produits fournis, ainsi que le niveau de garantie qualité du sous-traitant satisfont aux exigences contractuelles d'Infrabel.

A cet égard, Infrabel est susceptible d'exiger que les sous-traitants établissent un plan qualité et de contrôle (voir 7.2.2).

Le contrôle par le fournisseur de ses sous-traitants doit être documenté et pouvoir être consulté par Infrabel. Infrabel peut décider d'auditer cela.

Si jugé utile, Infrabel peut demander au fournisseur une intervention/évaluation auprès d'un ou plusieurs sous-traitants. Dans ce cas, Infrabel a le droit d'être présente. L'intervention/évaluation se déroulera toujours en collaboration avec et sous la responsabilité du fournisseur.

### 7.1.2 Gestions mesures / moyens de mesure

#### 7.1.2.1 Mesures

Le fournisseur doit garantir la conformité du produit par rapport aux exigences contractuelles au moyen de mesures/contrôles/tests.

Le processus de mesure/contrôle/test doit être évalué afin de garantir l'intégrité des résultats obtenus (démontrant la conformité par rapport aux exigences contractuelles), et de connaître l'impact d'erreurs de mesure à cet égard.

L'évaluation comprend :

- la sélection et l'approche correctes des mesures/contrôles/tests à effectuer;
- l'évaluation des moyens de mesure requis (nature, nombre, précision, calibrage, ...);
- l'estimation du besoin en termes de procédures et d'instructions en appui du processus de mesure;
- l'estimation des compétences requises des opérateurs: comment y parvenir, et les maintenir à niveau;
- l'estimation de possibles interactions sur les mesures;
- le calcul des imprécisions de mesure que comportent les moyens de mesure individuels, ainsi que des systèmes de mesure.

#### 7.1.2.2 Moyens / Systèmes de mesure

Tous les moyens/systèmes de mesure utilisés pour fournir la preuve de la conformité du produit par rapport aux exigences fixées, doivent être périodiquement vérifiés et/ou calibrés. A cet effet, le fournisseur développera et tiendra à jour un système documenté. Les preuves doivent être enregistrées et archivées.

L'appareillage ou les installations de mesure cruciaux utilisés pour les contrôles finaux du produit doivent être calibrés de façon telle que les mesures peuvent être rapportées aux standards (inter)nationaux.

La preuve de la réalisation des calibrages doit être mise gratuitement à la disposition d'Infrabel.

### 7.1.2.3 Sous-traitance des mesurages

Le fabricant peut sous-traiter à un labo externe certains mesurages qui figurent au control plan. Dans ce cas, le fabricant est tenu de démontrer à Infrabel que ces mesurages rencontrent également les exigences visées au chapitre 7.1.2.1 et 7.1.2.2 et en mettre gratuitement la preuve à la disposition d'Infrabel.

### 7.1.3 Prototypes

Si le cahier de charge le prévoit, le fournisseur doit faire approuver un prototype. Le cas échéant, il faut fixer les conditions de la manière suivante :

- Combien de prototypes doivent être produits
- Où ils doivent être conservés
- Comment ils doivent être conservés
- Comment ils doivent être adaptés en cas de modifications au produit sur le produit de série
- Qui est responsable financièrement dans ce cas
- Combien de temps ils doivent être conservés

Le cas échéant, Infrabel peut demander au fabricant :

- De dresser un control plan pour le prototype concerné, dénommé 'Pre Launch Control Plan' (voir chapitre 7.2.2)
- Pour pouvoir produire une présérie limitée dans des conditions de série

L'évaluation et l'approbation de ce dernier se font par le service technique responsable d'Infrabel, éventuellement en collaboration avec Infrabel Inspections. Après acceptation, les prototypes sont identifiés en tant que tels.

Les prototypes approuvés doivent être conservés par le fournisseur, protégés contre tout dommage ou dégradation jusqu'à ce qu'il en soit décidé autrement par écrit avec Infrabel.

Les prototypes doivent à tout moment pouvoir être mis à la disposition d'Infrabel.

Toutes les fournitures postérieures du produit doivent être en tous points de qualité au moins égale à celle du prototype ; tout écart par rapport au prototype est susceptible de donner lieu au refus des produits proposés.

Toute modification apportée à un produit par rapport au prototype approuvé nécessite un accord préalable par écrit de la part d'Infrabel OU une mention écrite à Infrabel, dépendant du type de modification (voir §7.1.4). Infrabel se réserve le droit d'exiger un nouveau prototype, de nouveaux tests peuvent être demandés à cet égard afin d'en confirmer la conformité.

### 7.1.4 Modification d'un produit

Si un fournisseur souhaite modifier un produit validé, Infrabel fait la distinction entre un 'Major Change' et un 'Minor Change'.

Major Change : Chaque modification de produit pouvant mener à des circonstances dangereuses ou ayant une mauvaise influence sur les prestations / la solidité / l'interchangeabilité / la fiabilité / la maintenabilité quant à l'emploi ou la commande du produit.

Minor Change : Toute autre modification de produit.

Dans le cas d'un Major Change, Infrabel doit préalablement approuver la modification de produit (donnant suite à un 'Request for Change'). Ce 'request' doit être adressé au réceptionnaire responsable d'Infrabel-inspections, au mailbox fonctionnelle 'receptions@infrabel.be' et au gestionnaire technique du service technique responsable. Ce dernier fait la validation du 'request'. Avant chaque contract, un accord écrit entre Infrabel et le fournisseur doit être conclu concernant le statut (major change ou minor change) et les produits ou parties concernés.

Dans le cas d'un 'Minor Change', Infrabel doit en être informé (avant l'input de la modification de produit) par une 'Change Notification'. Cette notification doit être adressé au réceptionnaire responsable d'Infrabel-inspections, au mailbox fonctionnelle 'receptions@infrabel.be' et au gestionnaire technique du service technique responsable.

Si le fournisseur ne dispose pas d'un formulaire approprié, il peut utiliser le formulaire Infrabel (voir annexe 3).

### **7.1.5 FMEA Processus**

Si c'est prévu au cahier spécial des charges, le fournisseur doit faire exécuter un processus FMEA (conforme VSA4), ce sur la base du Pre Launch Control Plan (voir chapitre 7.1.3) et en mettre les résultats à la disposition d'Infrabel.

Les méthodes d'échecs identifiés doivent permettre au fabricant de prendre anticipativement des mesures de processus susceptibles de prévenir cet échec éventuel, d'en réduire le risque ou l'impact, afin de parvenir à un processus de production robuste et à un production control plan (control plan production en série)

### **7.1.6 Maîtrise statistique des processus**

Si c'est prévu au cahier spécial des charges, le fournisseur est tenu d'appliquer des techniques statistiques pour le mesurage, la satisfaction à et la rédaction éventuelle des paramètres critiques de processus et/ou de produit.

La prestation souhaitée pour ces paramètres de processus et/ou de produit est fixée dans un paramètre Cpk (indice de prestation adapté court terme).

Le cas échéant, le fabricant doit mettre ces données de prestation à disposition dans le cadre de réceptions de produit.

Si le fabricant ne peut satisfaire à la prestation souhaitée (dépassement ou comportement irrégulier), Infrabel se réserve le droit de ne pas accepter les marchandises et le fabricant sera tenu de mettre au point un plan d'action afin de remettre la prestation obtenue en phase avec la prestation souhaitée.

### **7.1.7 Plan d'entretien**

En fonction du produit, Infrabel peut exiger du fabricant de dresser un plan d'entretien, de l'exécuter et de le mettre à la disposition d'Infrabel.

Ce plan d'entretien est destiné à démontrer qu'en ce qui concerne les instruments/appareils/machines qui figurent sur le control plan du produit en question, les actions correctives et préventives requises ont bien été entreprises afin d'en garantir le bon fonctionnement à tout moment.

## **7.2 Exigences spécifiques imposées au fournisseur**

### **7.2.1 Système de gestion de la qualité**

Si les conditions (techniques) contractuelles exigent un système de gestion de la qualité, ce système doit être conforme à la norme NBN-EN-ISO-9001, sauf si spécifié différemment.

La portée du système de gestion de la qualité comprendra au minimum toutes les activités pouvant avoir un impact sur la qualité des produits destinés à Infrabel.

### **7.2.2 Plan de qualité / plan de contrôle**

#### **7.2.2.1 Généralités**

La description des moyens que le fournisseur met en œuvre pour atteindre et gérer la qualité des produits à fournir à Infrabel doit intervenir via la rédaction d'un plan de qualité et de contrôle. Le plan de qualité et de contrôle se réfère au système qualité du fournisseur et le complète par des informations complémentaires concernant le produit fourni et les exigences posées en la matière par Infrabel.

L'établissement d'un plan de qualité et de contrôle est exigé pour tous les contrats-cadres, ainsi que pour toute commande ponctuelle d'une valeur supérieure à 100.000 €, ainsi que pour toutes les commandes ponctuelles ou les documents (techniques) y repris en font état.

Le fournisseur peut prendre de lui-même l'initiative de mettre sur pied un plan de qualité et de contrôle en vue de la fourniture de produits qui ne s'inscrivent pas dans une exigence contractuelle.

Infrabel conseille à ses fournisseurs d'établir autant que possible un plan de qualité et de contrôle pour les produits à fournir.

Infrabel peut exiger qu'un plan de qualité et de contrôle soit dressé par le sous-traitant en ce qui concerne certaines fournitures et/ou des activités exécutées par le sous-traitant.

#### **7.2.2.2 Contenu du plan de qualité et du plan de contrôle**

Avant de se lancer dans une production en série, le fournisseur doit élaborer un plan de qualité et de contrôle (conforme NBN-EN-ISO-9001 ou l'équivalent) et le soumettre pour approbation à Infrabel.

Le fournisseur est tenu de faire mention de toute modification dans son organisation, au cas où cette modification a une influence sur le contenu du plan de qualité et de contrôle, ce dernier doit être adapté et une nouvelle version doit en être communiquée pour approbation à Infrabel Inspections. Infrabel Inspections peut décider d'évaluer les modifications sur place.

L'approbation du plan de qualité et de contrôle ne décharge pas le fournisseur de la responsabilité de fournir des produits conformes aux exigences énumérées au cahier spécial des charges et/ou reprises dans la commande et/ou dans tous les autres documents qui y sont déclarés d'application.

Le plan qualité doit reprendre les points suivants :

1. Le champ d'application
2. L'organisation du système qualité et des responsabilités
3. La gestion des contrats
4. La maîtrise des documents et des données
5. L'achat et la réception des matières premières et des produits semi-finis, ainsi que la gestion des sous-traitants
6. L'identification et la traçabilité du produit
7. La maîtrise des processus : un flowchart de la production avec indication des points où des contrôles, des essais et/ou des mesurages sont effectués
8. La maîtrise des équipements de contrôle, de mesure et d'essai
9. La gestion de produits non conformes
10. Les mesures correctives et préventives
11. Le traitement, l'entreposage, le conditionnement, la conservation et la livraison

Le plan de contrôle doit être identifié de manière univoque (produits concernés, numéro de version, date, rédigé par, approuvé par, spécifications techniques, normes, ...).

Il reprend au moins les points suivants ;

- Les points de contrôle du processus (là où un contrôle est effectué au cours du processus de production)
- Les caractéristiques contrôlées (du processus et/ou du produit)
- La fréquence de contrôle
- La taille de l'échantillonnage
- La méthode de contrôle (éventuellement une procédure/une instruction)
- Les critères d'acceptation
- Le responsable (personne ou service) pour le contrôle
- L'enregistrement des résultats de contrôle)
- Le traitement des anomalies

Un exemple de plan de contrôle est donné en annexe 1. Il est possible d'ajouter des items, si nécessaire.

Les résultats de ces contrôles doivent être notés sur des documents de contrôle (sur papier ou sur support électronique). Ces documents de contrôle doivent être tenus à la disposition d'Infrabel pour consultation. Outre les résultats de contrôle et leur interprétation, ceux-ci doivent reprendre au moins les données suivantes :

L'identification du lot concerné, la date de production, l'identification des machines de production, l'identification des moyens de contrôle et d'essai utilisés et l'identité de l'exécutant des contrôles.

Un plan de contrôle peut également être élaboré pour un prototype. Le cas échéant, on parle d'un Pre Launch Control Plan

## **7.3 Démonstration de la conformité des produits**

### **7.3.1 Généralités**

Le fournisseur doit fournir la preuve objective de la conformité de tous les produits livrés à Infrabel. Chaque fourniture doit être accompagnée d'un certificat de conformité (p. ex. 3.1. selon EN 10204 ou EN 17050-1 ou équivalent).

Le fournisseur est tenu de réaliser tous les essais types prévus contractuellement, et de soumettre la preuve de leur exécution.

Le fournisseur s'engage à réaliser sur chaque lot de la production, tous les essais de série prévus contractuellement, les enregistrements de ces tests seront mis à la disposition d'Infrabel avant la fourniture provisoire (réception).

Les résultats des contrôles, mesures et tests que le fournisseur aura effectués, seront enregistrés et archivés par le fournisseur, ces enregistrements seront gratuitement mis à disposition à la demande d'Infrabel.

Les résultats doivent être disponibles de façon électronique, sous forme d'une feuille de calcul, de sorte qu'ils peuvent être analysés.

Le fournisseur est tenu de fixer la nature des enregistrements, leur délai de garde et leur mode de conservation. Il faut prendre 10 ans comme délai minimum de garde pour les enregistrements des données qualité.

Au cours de la réception provisoire, Infrabel est susceptible de demander de répéter en tout ou partie les essais de série, sans pour autant qu'il lui soit imputé par le fournisseur un quelconque surcoût en la matière. Les pièces éventuellement détruites dans ce cadre sont à la charge du fournisseur.

Si la disposition technique concernée fixe des conditions de réception spécifiques, ces dernières priment sur les conditions générales décrites ci-dessous.

En l'absence de disposition technique, ce sont les règles de l'art en vigueur dans le secteur concerné qui doivent être respectées.

L'échantillonnage (taille, répartition, fréquence) fait l'objet d'un accord préalable entre le fournisseur et Infrabel Inspections. Les caractéristiques essentielles des produits fournis doivent être contrôlées par le fournisseur à ses frais. Les caractéristiques essentielles sont : les dimensions, la composition des matériaux utilisés, les caractéristiques physiques, électriques ou autres qui sont nécessaires et suffisantes pour déterminer le produit à fournir. Les contrôles, mesures et tests effectués doivent être en rapport avec la fonctionnalité escomptée de la pièce.

## **7.3.2 Réceptions**

En fonction du produit à fournir, la commande indiquera toujours s'il est prévu une réception, et, le cas échéant, la nature de cette réception (Inspection Level) :

Inspection Level 01 : réception provisoire partielle sur le lieu de la fabrication, et réception provisoire complète sur le lieu de la livraison, avec autorisation obligatoire de la part d'Infrabel avant l'envoi des marchandises.

Inspection level 02 : réception provisoire complète sur le lieu de livraison.

### **7.3.2.1 Pour les fournitures de produits 'Inspection Level 01'**

Procédure d'application pour les fournisseurs Level A et B.

Compte tenu du délai de livraison prévu, le fournisseur enverra par e-mail une demande de réception (B-678 disponible via Internet [www.infrabel.be](http://www.infrabel.be)) à [keuringen@infrabel.be](mailto:keuringen@infrabel.be), ou par courrier / fax à Infrabel Inspections

Cette demande de réception signée mentionnera les données suivantes : identification du fournisseur, accord cadre (si d'application), lieu où la réception doit avoir lieu, date à partir de laquelle la réception



peut avoir lieu, numéro de nomenclature et description du produit offert, nombre de produits proposés à la réception, date d'établissement de la demande de réception.

La demande de réception (B-678) doit être accompagnée des certificats de conformité et des rapports de contrôle (voir § 8.3.3).

Dans le cas d'une réception sur le lieu de fabrication, les certificats de conformité et les rapports de contrôle doivent être disponibles au plus tard au moment de la réception.

La nature et le contenu en seront établis pour chaque produit ; s'il est établi un plan de qualité et de contrôle pour le produit, il convient d'en fixer également la nature et le contenu.

La date de livraison est la date à laquelle les marchandises, après approbation et autorisation, doivent parvenir dans le magasin d'Infrabel. Au niveau du planning de production, le fournisseur doit tenir compte des délais de réception. Les marchandises doivent être présentées à la réception compte tenu du délai maximum de réception prévu dans la loi sur les marchés publics.

Les marchandises ne peuvent être livrées qu'après réception d'une autorisation d'expédition de la part d'Infrabel Inspections.

La livraison doit toujours s'accompagner d'une copie de la demande de réception, avec autorisation d'expédition et acceptation signée de la part d'Infrabel Inspections.

Les fournisseurs Level A, pour lesquels il a été constaté au cours de fournitures successives et/ou au cours d'une visite d'évaluation qu'ils ont atteint (confirmé) pour le produit le niveau de qualité requis, peuvent pour ce produit déterminé être dispensés de l'obligation d'autorisation susmentionnée. Les documents à transmettre à Infrabel sont établis au cas par cas en concertation commune. Seul Infrabel Inspections décide pour quels produits cette méthode de travail sera appliquée et juge de l'opportunité de permettre à un fournisseur d'appliquer ces modalités de réception simplifiées. Dans ce cas, le fournisseur reçoit une confirmation écrite. Dans le cas où des manquements sont constatés, Infrabel Inspections a le droit de retirer temporairement ou de façon permanente ce droit d'utiliser les modalités simplifiées de réception.

### 7.3.2.2 Pour la fourniture de produits 'Inspection Level 02'

Pour la fourniture de produits 'Inspection Level 02', le fournisseur ne doit pas introduire de demande de réception. Après fabrication, contrôle et approbation interne, les marchandises sont expédiées dans les délais de livraison prévus à l'adresse de livraison mentionnée dans la commande.

Infrabel procède à la réception à l'endroit de la livraison, en fonction du produit et du 'level' des fournisseurs.

Chaque livraison doit être accompagnée d'un certificat de conformité (suivant la norme EN 10204 ou équivalent). Sur demande d'Infrabel, les enregistrements doivent aussi être envoyés. (voir 7.3.1).

## 8 Comment Infrabel suit-elle les fournisseurs ?

### 8.1 Principes généraux

Les interventions d'Infrabel Inspections chez les fournisseurs s'inscrivent dans deux domaines :

- suivi dans le cadre d'une qualification;
- suivi dans le cadre de la réception provisoire de produits.

## 8.2 Suivi dans le cadre d'une qualification

Il a été introduit par Infrabel une qualification pour un certain nombre de produits, lesquels ne peuvent être livrés que par des fournisseurs ayant au préalable été qualifiés par Infrabel.

Tous les systèmes de qualification existants sont publiés sur: <http://enot.publicprocurement.be> et dans la publication de l'Union Européenne (OPOCE): <http://ted.europa.eu>

La liste des produits pour lesquels il existe un système de qualification se retrouve sur [www.infrabel.be](http://www.infrabel.be).

### 8.2.1 Qualification

Si une qualification a été introduite pour le produit en question, la qualification doit être exécutée conformément aux exigences de la disposition administrative Y15 et de la spécification technique correspondante.

Une procédure de qualification ne peut comprendre que cinq étapes maximum:

- approbation d'un dossier administratif;
- approbation d'un dossier technique;
- réalisation d'une évaluation du site de production;
- fourniture d'une commande test;
- réalisation d'un essai en service.

Au terme de la procédure, la qualification est signifiée par écrit au demandeur.

Une qualification est octroyée pour une période de 5 ans.

Au terme de cette période, Infrabel décide si la qualification peut être prolongée, et dans l'affirmative, quelles mesures doivent être prises par le fournisseur. Le fournisseur en est informé par écrit.

Infrabel peut décider de procéder à une nouvelle évaluation du site de production.

Une qualification est toujours liée à un produit et à un site de production.

### 8.2.2 Suivi des fournisseurs qualifiés

Infrabel a le droit d'évaluer des fournisseurs qualifiés de façon périodique et par tous les moyens qu'elle juge nécessaires, ce, en sus du suivi dans le cadre des réceptions provisoires, afin de vérifier que la garantie qualité continue à satisfaire aux exigences d'Infrabel.

## 8.3 Suivi dans le cadre de l'acceptation provisoire des produits

### 8.3.1 Généralités

Les interventions par Infrabel Inspections pour ce qui est du contrôle (réception provisoire) de marchandises achetées sont fixées dans et conformément à la loi sur les marchés publics.

La loi sur les marchés publics distingue différentes réceptions :

- réception provisoire partielle sur le lieu de fabrication
- réception provisoire complète sur le lieu de livraison.

Infrabel se réserve le droit de procéder à tout moment à une évaluation du plan de qualité et de

contrôle aux moyens d'audits ou d'autres techniques d'évaluation.

Infrabel Inspections décide de façon autonome de la façon dont l'intervention doit se passer en termes de réception.

### 8.3.2 Délais et durée de réception

Une fois reçue la demande de réception, Infrabel dispose des délais suivants pour prendre une décision concernant le résultat de la réception :

- trente jours pour une réception sans essais laboratoires;
- soixante jours si des essais en laboratoire doivent être réalisés.

La date de début de réception des marchandises est

- soit la date de réception de la demande, si elle est postérieure à la date à laquelle les marchandises sont disponibles pour être réceptionnées;
- soit la date à laquelle les marchandises sont disponibles pour être réceptionnées, si elle est postérieure à la date de réception de la demande.

Le fournisseur doit s'organiser de telle manière que la durée de réception au lieu de fabrication, en ce inclus le transport (voir aussi la définition au §4) et comme décrit au §7.3.2 (revue des documents internes de contrôle et assister aux essais sur les échantillons), n'excède pas 60 heures, en ce compris les limitations suivantes :

- Max 12 h de transport ininterrompu (tous les temps d'attente avant et après le transport étant inclus) ;
- Max 12 h de travail (en ce inclus les interruptions pour les repas et les attentes avant et après transport) ;
- Min 12 h de repos ininterrompu (nuitée, repas, pauses, ... mais sans transport, réunions,...) : ceci étant augmenté d'1 h si 3 ou plus de fuseaux horaires sont franchis et de 2 h si 5 ou plus de fuseaux horaires sont franchis ;
- Si le transport est immédiatement suivi par du travail : max 12 h pour leur durée combinée ;
- Chaque bloc de transport, de travail, ou de leur combinaison doit toujours être suivi d'un bloc de repos ininterrompu.

### 8.3.3 Réalisation de la réception

#### 8.3.3.1 Fournitures 'Inspection Level 01' par fournisseurs level A et B

Pour les fournitures de produits Inspection Level 01, Infrabel Inspections peut décider de réaliser la réception provisoire partielle:

- par réception des produits et examen des enregistrements de qualité sur le lieu de fabrication;
- sur la base des documents de contrôle fournis lors de la demande de réception: contrôle de l'exhaustivité, de l'exactitude, de la plausibilité, ...

La fréquence des interventions d'Inspections auprès du fournisseur est déterminée par :

- l'importance stratégique pour Infrabel du produit à fournir;
- la valeur de la commande, son importance et la durée du contrat;
- les possibilités techniques et expérience au niveau de la fourniture du produit à Infrabel du fournisseur;
- la disponibilité ou non d'un plan qualité et contrôle approuvé pour le produit;
- le niveau de l'assurance qualité par le fournisseur, établi au cours d'une visite d'évaluation;
- l'analyse des certificats de contrôle fournis;

- les quantités fournies depuis la dernière réception provisoire partielle avec visite sur le lieu de fabrication;
- d'éventuels manquements constatés au cours de précédentes réceptions ou sur les marchandises livrées.

Infrabel Inspections informe le fournisseur, au cas par cas, si une réception provisoire partielle aura lieu ou non, sur le lieu de fabrication. Si Infrabel Inspections décide qu'aucun contrôle physique des pièces n'est requis, Infrabel renvoie au fournisseur, après évaluation des certificats de contrôle fournis, la demande de réception signée pour acceptation et autorisation. Si Infrabel Inspections procède à une réception chez le fournisseur, le fournisseur recevra immédiatement en cas d'approbation des marchandises, la demande de réception signée, qui vaudra comme acceptation et autorisation d'envoi des marchandises. Si la décision de la réception ne peut être prise immédiatement après la réception proprement dite, ou si des essais en laboratoire (\*) doivent être réalisés, le fournisseur sera informé a posteriori par voie de poste de la décision. Si les marchandises sont acceptées, il sera délivré une autorisation d'envoi.

Si Infrabel Inspections a octroyé à un fournisseur Level A (cf. 7.3.2.1) le droit à des modalités simplifiées de réception, alors :

- Infrabel Inspections décidera de façon autonome sur la base des documents qui lui auront été mis à disposition, si une visite au lieu de fabrication doit être effectuée ;
- s'il est décidé d'effectuer une visite, il sera contrôlé, en sus de la conformité des produits (déjà fournis ou non), l'application correcte d'une ou plusieurs parties du plan de qualité et de contrôle.

(\*) Des épreuves de laboratoire sont en sous-traitance.

### 8.3.3.2 Pour les fournitures 'Inspection Level 02'

- Après fourniture des marchandises, la réception provisoire complète est réalisée sur place par Infrabel, à l'adresse de livraison;
- le fournisseur n'est mis au courant que si les marchandises sont rebutées ou si des remarques importantes doivent être formulées quant aux marchandises livrées.

## 8.3.4 Audit

Si, dans le cadre du suivi d'une réception provisoire de produits, il est décidé d'une évaluation du plan de qualité et de contrôle (voir 8.3.1), alors le fournisseur sera informé par écrit du résultat.

Dans le cas où des déviations et points d'amélioration sont constatés, le fournisseur sera tenu d'établir un plan d'action détaillé à Infrabel Inspections endéans le délai demandé et pour plus d'évaluation. Si nécessaire un rapport 8-D peut être demandé (voir 6.10). Ce plan d'action décrit en détail les actions prévues, les deadlines prévues et la personne responsable par action.

Ces délais sont standards :

- Endéans 2 jours ouvrables : dans le cas où des points bloquants ont été constatés, concernant la livraison suivante;
- Endéans 7 jours ouvrables : dans les cas où aucun point bloquant n'a été constaté.

Est considéré comme point bloquant, chaque non-conformité qui peut résulter en une situation dangereuse ou non sécurisée ou qui présente une importante influence préjudiciable concernant la performance/durée de vie/interchangeabilité/fiabilité/maintenance/usage en opération du produit concerné.

Si c'est prévu au cahier spécial des charges, Infrabel peut exiger de faire procéder à des audits complémentaires à des moments spécifiques de la phase de marché, ce en fonction du produit. Le cas échéant, les conditions doivent en être fixées conjointement avec Infrabel.

Ces audits peuvent porter sur :

- Le concept exécuté (Design Verification Audit)
- Le processus de gestion des fournitures du fabricant (SQA Audit)
- Subcontractors audit (sous-traitant du fabricant)
- Audit du système de management qualité (QMS audit)
- Productaudit
- Divers

## Annexe 1: Control Plan

Id. document :		Nom de la firme :		
Numéro de version :		Produit :		
Date :				
Rédigé par :				
Approuvé par :				

Normes d'application :	
Conditions techniques d'application :	

Approbation client :		
----------------------	--	--

Sujet	Point de contrôle (processus)	Caractéristique contrôlée	Fréquence	Taille de l'échantillonnage	Méthode de contrôle	Critères d'acceptation	Responsable du contrôle	Documents d'enregistrement	Traitements des écarts
<b>Processus d'approvisionnement</b>	Contrôle à l'entrée	Caractéristiques physico-chimiques				Doc XX	M. XX	Doc YY	Doc ZZ
		Evaluation du certificat	Chaque certificat		Analyse du certificat	Doc XX'	M. XX'	Doc YY'	Doc ZZ'
<b>Processus de préparation de production</b>									
	Matières premières								
	Parc machines								
<b>Processus de production et de contrôle</b>									
<b>Processus de finition</b>		Dimensions							
		Aspect							
		Caractéristiques physico-chimiques							

Annexe 2: rapport 8-D

<b>8D REPORT</b>			
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:

Bijlage/annexe 3

<b>Request for Change (RFC) / Change Notification (CN)</b>
--

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

<b>Change title</b>	
<b>Description</b>	
<b>Classification</b>	Request for Change – supplier name - ..... ➤ Infrabel approval necessary Change Notification – supplier name - .....

**Reason for product change:**

**Way of change:**

<b>Impact-analysis</b>	
- on product	
- on functionality	
- on specification	
- on safety	
- on cost	
- on lead-time	

**Schedule of modification:**

<b>Attachments</b>		
nr	filename	description

<b>Infrabel approval</b>			
name	department	date	signature