

Datum Juni 2021

# GASTEC QA

ALGEMENE EISEN



Trust  
Quality  
Progress

# Voorwoord Kiwa

Deze GASTEC QA Algemene eisen zijn goedgekeurd door het College van Deskundigen GASTEC QA, waarin belanghebbende partijen op het gebied van gas gerelateerde producten zijn vertegenwoordigd. Dit college begeleidt ook de uitvoering van certificatie en stelt zo nodig deze algemene eisen bij. Waar in deze algemene eisen sprake is van “College van Deskundigen” is daarmee bovengenoemd college bedoeld.

Deze GASTEC QA algemene eisen zullen door Kiwa Nederland B.V., hierna te noemen “Kiwa” worden gehanteerd in samenhang met het Kiwa reglement voor certificatie en de GASTEC QA keuringseisen waarin de product specifieke eisen zijn vastgelegd.

Vastgesteld door het College van Deskundigen : 22/05/2021

Aanvaard door Kiwa Nederland BV : 17/06/2021

## **Kiwa Nederland B.V.**

Wilmersdorf 50  
Postbus 137  
7300 AC Apeldoorn

Tel. 088 998 33 93  
Fax 088 998 34 94  
info@kiwa.nl  
www.kiwa.nl

© 2017 Kiwa N.V.

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen, of enig andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.

Het gebruik van deze Beoordelingsrichtlijn door derden, voor welk doel dan ook, is uitsluitend toegestaan nadat een schriftelijke overeenkomst met Kiwa is gesloten waarin het gebruiksrecht is geregeld.

# Inhoud

	<b>Voorwoord Kiwa</b>	<b>1</b>
	<b>Inhoud</b>	<b>2</b>
<b>1</b>	<b>Inleiding</b>	<b>4</b>
1.1	Algemeen	4
<b>2</b>	<b>Definities</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Procedure voor het verkrijgen van een GASTEC QA productcertificaat</b>	<b>7</b>
3.1	Toelatingsonderzoek	7
3.1.1	Beoordeling van het product	7
3.1.1.1	Risico-analyse productontwerp	7
3.1.2	Beoordeling van het kwaliteitsplan	8
3.1.2.1	Risico-analyse productieproces	8
3.1.3	Beoordeling van procedures/ werkinstructies	8
3.1.4	Overige eisen aan het kwaliteitsmanagementsysteem	8
3.2	Certificaatverlening	9
<b>4</b>	<b>Procedure voor het behoud van het GASTEC QA certificaat</b>	<b>10</b>
4.1	Controle op het kwaliteitsplan	10
4.2	Controle van het product	11
4.3	Tekortkomingen bij controle	11
4.4	Behandeling van klachten	11
<b>5</b>	<b>Markering</b>	<b>12</b>
5.1	Logo	12
5.2	Inslagmerk	12
5.3	Woordmerk	12
<b>6</b>	<b>Eisen aan de certificatie-instelling</b>	<b>13</b>
6.1	Algemeen	13
6.2	Certificatiepersoneel	13
6.2.1	Competentie-eisen	14
6.2.2	Kwalificatie	14
6.3	Rapportage toelatingsonderzoek	15
6.4	Beslissing over certificaatverlening	15
6.5	Rapportage controle kwaliteitsplan	15
6.6	Rapportage aan College van Deskundigen	15
<b>7</b>	<b>Lijst van vermelde documenten</b>	<b>16</b>

<b>Bijlage A: Eisen aan de FMEA voor productontwerp en productieproces</b>	<b>17</b>
A.1 Productontwerp-FMEA	17
A.2 Productieproces-FMEA	18
A.3. Beoordeling	17
A.4. Voorbeeld FMEA	19
A.5. Scoringstabel	20
<b>Bijlage B: Behandeling van afwijkingen</b>	<b>21</b>
B.1. Te volgen beleid bij afwijkingen geconstateerd tijdens controleonderzoek	21
B.2. Te volgen beleid bij klachten die door de afnemer od (eind)gebruiker worden gemeld	23
B.3. Schorsing	24
B.4. Aanpassing van de keuringseis	25

# 1 Inleiding

## 1.1 Algemeen

De in dit document opgenomen algemene eisen worden samen met de technische eisen, beschreven in de GASTEC QA keuringseisen door Kiwa gehanteerd bij de initiële beoordeling en de instandhouding van het GASTEC QA productcertificaat.

Overzicht van de wijzigingen:

- De term 'IKB' is vervangen voor kwaliteitsplan
- Definities van certificaathouder, producent, derde partij en leverancier vastgelegd
- Definities van certificatiepersoneel vastgelegd
- Definitie van kwaliteitsmanagementsysteem en kwaliteitsplan vastgelegd
- Eisen aan de FMEA opgenomen in bijlage A
- Procedure voor de behandeling van klachten opgenomen in bijlage B
- Lijst van vermelde documenten aangepast

## 2 Definities

In deze keuringseis zijn de volgende definities van toepassing:

**Keuringseis:** De in het College van Deskundigen gemaakte afspraken over het onderwerp van certificatie.

**College van Deskundigen:** Het College van Deskundigen GASTEC QA.

**Audit:** Een systematische toetsing met als doel:

- Na te gaan of bij voortdurend aan de gestelde eisen voldaan wordt;
- Het controleren van of er correct gebruik gemaakt wordt van het certificaat, het certificatiemerk en voor zo ver van toepassing de bijbehorende logo's en labels.

Voor de term audit kan ook inspectie worden gelezen.

**Het certificatiemerk/productcertificaat:** Een beschermd (beeld)merk, waarvan het gebruik met machtiging van Kiwa wordt toegestaan aan de certificaathouder, in wiens product bij aflevering een gerechtvaardigd vertrouwen bestaat dat het voldoet aan de eisen die zijn vastgelegd in het door Kiwa voor productcertificatie van toepassing verklaarde certificatieschema.

**De certificaathouder:** De certificaathouder is de juridische entiteit die de certificatieovereenkomst met Kiwa is aangegaan. De certificaathouder hoeft niet de producent te zijn.

**De feitelijke producent:** De ondernemer die het eindproduct vervaardigt, al dan niet als certificaathouder.

**Derde partij:** Een producent of leverancier die een halfproduct levert

**De leverancier:** De leverancier is juridische entiteit die het product levert aan de afnemer. De leverancier hoeft niet de producent en/of certificaathouder te zijn.

**Halfproduct:** Een deel van het product wat door de certificaathouder of de feitelijke producent aan een derde partij wordt uitbesteed.

**Kwaliteitsmanagementsysteem:** Een managementsysteem voor het sturen en beheersen van een organisatie met betrekking tot de kwaliteit.

**Kwaliteitsplan:** Een beschrijving van de door de certificaathouder uitgevoerde kwaliteitscontroles, als onderdeel van zijn kwaliteitsmanagementsysteem.

**Toelatingsonderzoek:** Het onderzoek om vast te stellen dat aan alle in de GASTEC QA keuringseis gestelde eisen wordt voldaan.

**Controleonderzoek:** Het onderzoek dat na certificaatverlening wordt uitgevoerd om vast te stellen dat het gecertificeerde product bij voortdurend aan de in de GASTEC QA keuringseis gestelde eisen voldoet.

**Nieuw product:** Een product waarvoor geen GASTEC QA certificaat is afgegeven.

**Bestaand product:** Een product waarvoor een GASTEC QA certificaat is afgegeven.

**Certification assessor:** Een medewerker die gekwalificeerd is voor het beoordelen van ontwerpdocumentatie op basis van deskundig oordeel, opstellen van definitieve beoordelingsrapporten, projectmanagement voor initiële onderzoeken en behandeling van tekortkomingen.

**Application reviewer:** Een medewerker die gekwalificeerd is voor het beoordelen van aanvragen.

**Reviewer:** Een medewerker die gekwalificeerd is voor het uitvoeren van reviews.

**Site assessor:** Een medewerker die gekwalificeerd is voor het beoordelen van de conformiteit van een product, proces, dienst, installatie, ontwerp of managementsysteem op basis van de gestelde specifieke eisen door middel van het uitvoeren van een audits, testen en inspectie op locatie. Een site assessor is ook gekwalificeerd voor de behandeling van tekortkomingen.

**Decision maker:** Een medewerker die gekwalificeerd is om een beslissing te nemen voor het uitgeven doorzetten van een certificaat en de financiële afhandeling van projecten.

## 3 Procedure voor het verkrijgen van een GASTEC QA productcertificaat

### 3.1 Toelatingsonderzoek

Het door Kiwa uit te voeren toelatingsonderzoek vindt plaats aan de hand van de in deze GASTEC QA algemene eisen opgenomen eisen en de in de GASTEC QA keuringseis opgenomen product- en/of prestatie-eisen.

Het toelatingsonderzoek omvat:

- a. Onderzoek om vast te stellen of het product voldoet aan de product- en/ of prestatie-eisen;
- b. Beoordeling van het kwaliteitsplan;
- c. Beoordeling van de overige vereiste procedures;

Het toelatingsonderzoek kan in beperkte mate plaats vinden indien gebruik gemaakt kan worden van gegevens die bij Kiwa bekend en aanvaard zijn (bijvoorbeeld een productielocatie of een grondstof).

Indien door de aanvrager van het certificatiemerk rapporten worden overgelegd om aan te tonen dat aan de eisen van de GASTEC QA keuringseisen wordt voldaan, zal moeten worden aangetoond dat deze zijn opgesteld door een instelling die hiervoor geaccrediteerd is volgens, EN-ISO/IEC 17025 voor laboratoria, EN-ISO/IEC 17065 voor certificatie-instellingen die producten certificeren en EN-ISO/IEC 17021-1 voor instellingen die managementsystemen certificeren en auditen. Deze accreditatie moet betrekking hebben op de vereiste test.

#### 3.1.1 **Beoordeling van het product**

Kiwa zal het te certificeren product (laten) beoordelen aan de hand van de in de GASTEC QA keuringseis opgenomen product- en/of prestatie-eisen.

##### 3.1.1.1 *Risico-analyse productontwerp*

In het geval van nieuwe producten of aanpassing van bestaande producten dient van het productontwerp een FMEA te worden opgesteld.

De eisen waaraan de FMEA van het productontwerp moet voldoen zijn opgenomen in bijlage A van deze Algemene keuringseis.

Opmerking:

- 1) dit artikel is alleen van toepassing wanneer dit in de GASTEC QA keuringseis vermeld staat.
- 2) Een andere risico analyse systematiek dan FMEA is toegestaan. Deze systematiek moet inzicht geven in welke mate van ernst, oorzaak en detectie het risico wordt bepaald.



### **3.1.2 Beoordeling van het kwaliteitsplan**

Binnen de organisatiestructuur van de certificaathouder moet een functionaris zijn aangewezen die belast is met het beheer van het kwaliteitsmanagementsysteem van de producent.

De certificaathouder dient te beschikken over een door hem toegepast schema van het kwaliteitsplan.

Het kwaliteitsplan moet in ieder geval betrekking hebben op:

- Toegeleverde grondstoffen c.q. de samenstellende materialen;
- Het productieproces;
- De eindproducten;
- De status van meet- en beproevingsmiddelen;
- Het intern transport, de opslag en de identificatie c.q. de wijze van merken van de status van half- en eindproducten

Hierbij moet minimaal worden vastgelegd:

- De controle aspecten;
- De gehanteerde controlemethoden;
- De controlefrequentie;
- De wijze waarop de controleresultaten worden geregistreerd en bewaard;

Bij de beoordeling zal de aanwezigheid, volledigheid, begrijpelijkheid en het volgen van het kwaliteitsplan worden vastgesteld.

Het kwaliteitsplan moet Kiwa voldoende vertrouwen geven dat bij voortdurend aan de in dit document en relevante GASTEC QA keuringseis gestelde eisen wordt voldaan.

#### **3.1.2.1 Risico-analyse productieproces**

Van het productieproces voor zowel nieuwe als bestaande producten moet een FMEA worden opgesteld. Het kwaliteitsplan moet voor wat betreft het productieproces gebaseerd zijn op de risico analyse van het productieproces.

De eisen waaraan de FMEA voor het productieproces moet voldoen zijn opgenomen in bijlage A van deze GASTEC QA Algemene keuringseis.

Opmerking:

- 1) dit artikel is alleen van toepassing wanneer dit in de GASTEC QA keuringseis vermeld staat.
- 2) Een andere risico analyse systematiek dan FMEA is toegestaan. Deze systematiek moet inzicht geven in welke mate van ernst, oorzaak en detectie het risico bepalen.

### **3.1.3 Beoordeling van procedures/ werkinstructies**

De certificaathouder moet beschikken over procedures/ werkinstructies voor:

- De behandeling van producten met afwijkingen;
- Corrigerende maatregelen bij geconstateerde tekortkomingen;
- De behandeling van klachten over geleverde producten;
- De beheersing van de gehanteerde werkinstructies en controleformulieren;
- Verpakking en afsluiting van producten tijdens opslag en transport;

Bij de beoordeling wordt nagegaan of de procedures/ werkinstructies aanwezig zijn en worden gevolgd.

### **3.1.4 Overige eisen aan het kwaliteitsmanagementsysteem**

Het bedrijfs onderdeel van de producent waar de productie plaatsvindt moet over een kwaliteitsmanagementsysteem beschikken. Dit kwaliteitsmanagementsysteem moet minimaal voldoen aan de eisen van ISO 9001 en onder accreditatie gecertificeerd zijn. Het GASTEC QA gecertificeerde product moet onder de scope van het kwaliteitsmanagementsysteem vallen. Het kwaliteitsplan moet onderdeel van het kwaliteitsmanagementsysteem zijn. Een derde partij moet het kwaliteitsmanagementsysteem van de producent aantoonbaar navolgen.

### **3.2 Certificaatverlening**

Na afronding van het toelatingsonderzoek worden de resultaten voorgelegd aan de decision maker (6.2). Deze stelt vast of aan alle relevante eisen uit deze GASTEC QA algemene eisen en de GASTEC QA keuringseis wordt voldaan, of dat aanvullende gegevens en/of onderzoeken nodig zijn voordat het productcertificaat door Kiwa kan worden verleend.

De op basis van deze GASTEC QA algemene eisen en de GASTEC QA keuringseis af te geven kwaliteitsverklaringen worden aangeduid als Kiwa-productcertificaat. Dit productcertificaat heeft een onbepaalde geldigheid indien wordt voldaan aan de controle vereisten.

## 4 Procedure voor het behoud van het GASTEC QA certificaat

Door middel van controleonderzoek aan het product, controle van het kwaliteitsplan, procedures, werkinstructies en FMEA wordt door Kiwa vastgesteld of het product blijvend voldoet aan de in deze GASTEC QA algemene eisen en de in de GASTEC QA keuringseis gestelde eisen.

### 4.1 Controle op het kwaliteitsplan

Tijdens de controle (audit) op naleving van het kwaliteitsplan worden de volgende aspecten gecontroleerd:

- Kalibratie/ verificatie status beproevingsapparatuur;
- Ingangscontrole grondstoffen/ onderdelen;
- Controle eindproduct;
- Controle tijdens productie;
- Procedure voor producten met afwijkingen;
- Opslag en (intern)transport product;
- Klachten registratie;

Controles zullen in ieder geval betrekking hebben op:

- De in het productcertificaat vastgelegde producten en productspecificaties;
- Het productieproces van de producent;
- Het kwaliteitsplan van de producent en de resultaten van door de producent uitgevoerde controles;
- De juiste wijze van merken van het gecertificeerde product;
- De naleving van de vereiste procedures;

De aan te houden controlefrequentie voor deze aspecten is vastgesteld op minimaal 2 controlebezoeken per jaar. De controleonderzoeken vinden plaats in het bedrijf van de certificaathouder en bovendien wanneer het product niet in het bedrijf van de certificaathouder wordt vervaardigd bij de feitelijke producent. Er wordt dan 1 bezoek aan de certificaathouder en 1 bezoek aan de feitelijke producent afgelegd.

Het is mogelijk dat de certificaathouder niet zelf het product voortbrengt maar dit in zijn totaliteit elders laat doen. De partij die dan het product voortbrengt is de 'feitelijke producent'. In dat geval moet de verantwoordelijkheid tussen de certificaathouder en de feitelijke producent zijn vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst die voor Kiwa beschikbaar is en waarin ten minste is geregeld:

- Op welke wijze de certificaathouder bij de feitelijke producent afdwingt dat het product bij voortduring zal voldoen aan de in het certificaat vermelde specificatie(s);
- Dat het certificatiemerk uitsluitend mag worden aangebracht op het product die de feitelijke producent aan de certificaathouder uitlevert of die in opdracht van de certificaathouder rechtstreeks vanuit de feitelijke producent wordt uitgeleverd;
- Dat Kiwa, bij geconstateerde tekortkomingen bij de certificaathouder, alle noodzakelijke werkzaamheden in het kader van certificatie van het product bij de feitelijke producent mag uitvoeren met inbegrip van het treffen van maatregelen;
- Dat relevante accreditatieinstellingen, schemabeheerders en Kiwa in de gelegenheid zullen worden gesteld tot het observeren van de certificatiwerkzaamheden die door Kiwa of namens Kiwa worden uitgevoerd;

De certificaathouder mag onderdelen van het productieproces van het product (halfproduct) uitbesteden aan een derde partij onder de voorwaarde dat de betreffende werkzaamheden plaats vinden binnen het door de certificaathouder gehanteerde kwaliteitsmanagementsysteem en kwaliteitsplan zoals vastgesteld is tijdens de initiële keuring.

Indien sprake is van een derde partij die onderdelen van het productieproces van het product uitvoert, vindt de controle plaats bij de certificaathouder aan de hand van het kwaliteitssysteem en kwaliteitsplan.

#### **4.2 Controle van het product**

Tijdens de audit worden er door de Kiwa site assessor samples geselecteerd voor controle door Kiwa. De uit te voeren controles en de frequentie hiervan is vastgelegd in de GASTEC QA keuringseis. De certificaathouder wordt schriftelijk op de hoogte gebracht van de uitkomst van het controle-onderzoek.

#### **4.3 Tekortkomingen bij controle**

Indien tijdens de controle tekortkomingen worden vastgesteld, wordt de procedure 'Behandeling van afwijkingen' gevolgd. Deze procedure is opgenomen in bijlage B.

#### **4.4 Behandeling van klachten**

Indien er een afnemer of (eind)gebruiker een klacht heeft over een GASTEC QA gecertificeerd product, moet hij deze klacht melden bij de leverancier en/of certificaathouder. De leverancier en/of certificaathouder moet deze klacht in behandeling nemen.

Als door gevolg van de klacht de certificaathouder besluit om een aanpassing te maken aan het ontwerp- en/of productieproces van het gecertificeerde product zal hij Kiwa hiervan op de hoogte stellen.

Indien Kiwa een klacht ontvangt van een afnemer of (eind)gebruiker over de afhandeling van een klacht over een gecertificeerd product door de leverancier en/of certificaathouder gaat Bijlage B.2 in werking.

## 5 Markering

Voor het GASTEC QA certificatiemerken kan gebruik worden gemaakt van het volgende:

### 5.1 Logo



### 5.2 Inslagmerk



### 5.3 Woordmerk

GASTEC QA

De product specifieke GASTEC QA keuringseisen beschrijven nadere eisen over de aan te brengen markering.

# 6 Eisen aan de certificatie-instelling

## 6.1 Algemeen

De certificatie-instelling moet voor deze GASTEC QA algemene eisen in dit document en het onderwerp van de GASTEC QA keuringseis geaccrediteerd zijn volgens EN-ISO/IEC 17065.

## 6.2 Certificatiepersoneel

Het bij certificatie betrokken personeel is te onderscheiden naar:

- Certification assessor
- Application reviewer
- Reviewer
- Site assessor
- Decision maker

### 6.2.1 Competentie-eisen

In onderstaande tabel zijn de competentie-eisen opgenomen van de bij certificatie betrokken personeelsleden.

	<b>Certification assessor / Application reviewer / Reviewer</b>	<b>Site assessor</b>	<b>Decision maker</b>
<b>Basis competentie</b>			
Kennisniveau	HBO	MBO	HBO
Kennis van bedrijfsprocessen, het vakbekwaam kunnen beoordelen	Reviewer 3 jaar relevante werkervaring waarvan ten minste 1 jaar m.b.t. certificatie.	1 jaar relevante werk ervaring.	5 jaar werkervaring waarvan ten minste 1 jaar m.b.t. certificatie.
Auditvaardigheden	n.v.t.	Minimaal 1 jaar ervaring in productie, testen, inspectie en/of installatie werkzaamheden Inclusief: 3 audits onder begeleiding. 1 zelfstandige audit. Of het volgen van een trainingsprogramma inclusief: 3 audits onder begeleiding en 1 zelfstandige audit.	n.v.t
<b>Technische competentie</b>			
	Kennis van de algemene eisen.	Kennis van de algemene eisen.	n.v.t.
	Kennis van: <ul style="list-style-type: none"> <li>Gasdistributie materialen.</li> <li>De verschillende type producten en materialen welke worden toegepast in de gasdistributie.</li> <li>De wijze waarop producten worden toegepast.</li> <li>Kritische parameters en componenten in het systeem.</li> </ul> Minimaal 2 jaar ervaring in productie, testen, inspectie en/of installeren van gasdistributie materialen.	Kennis van: <ul style="list-style-type: none"> <li>De technologie voor de fabricage van de te inspecteren producten;</li> <li>De wijze waarop producten worden toegepast,</li> <li>Fouten en verstoringen die kunnen optreden tijdens het productieproces</li> </ul>	n.v.t.

### 6.2.2 Kwalificatie

Certificatie personeel moet aantoonbaar zijn gekwalificeerd door toetsing van kennis en kunde aan bovenvermelde eisen. De bevoegdheid om te kwalificeren ligt bij het management van de certificatie-instelling.

### **6.3 Rapportage toelatingsonderzoek**

De certificatie-instelling legt de bevindingen van het toelatingsonderzoek vast in een rapport. Het rapport moet aan de volgende eisen voldoen:

- Volledigheid: het rapport doet een uitspraak over alle in de beoordelingsrichtlijn gestelde eisen
- Traceerbaarheid: de bevindingen waarop uitspraken zijn gebaseerd moeten traceerbaar zijn vastgelegd
- Basis voor beslissing: de decision maker die beslist over certificaatverlening moet zijn beslissing kunnen baseren op de in het rapport vastgelegde bevindingen

### **6.4 Beslissing over certificaatverlening**

De beslissing over certificaatverlening moet plaats vinden door een daartoe gekwalificeerde decision maker, die niet zelf bij het certificaatonderzoek betrokken is geweest. De beslissing moet traceerbaar zijn vastgelegd.

### **6.5 Rapportage controle kwaliteitsplan**

Kiwa moet controle uitoefenen bij de certificaathouder en/of producent op de naleving van zijn verplichtingen (zie hoofdstuk 4). De bevindingen van elke uitgevoerde controle moeten worden vastgelegd in een rapport.

### **6.6 Rapportage aan College van Deskundigen**

Kiwa rapporteert ten minste jaarlijks over de uitgevoerde certificatiwerkzaamheden. In deze rapportage moeten de volgende onderwerpen aan de orde komen:

- Mutaties in aantal certificaten (nieuw/vervallen);
- Resultaten van de controles;
- Opgelegde maatregelen bij tekortkomingen;
- Ontvangen klachten van derden over gecertificeerde producten;



## 7 Lijst van vermelde documenten

EN-ISO/IEC 17065: 2012	Conformiteitsbeoordeling - Eisen voor certificatie-instellingen die certificaten toekennen aan producten, processen en diensten
EN-ISO/IEC 17025: NEN-EN-ISO/IEC 17025:2018	Algemene eisen voor de competentie van test- en kalibratielaboratoria
EN-ISO/IEC 17021-1:2015	Conformiteitsbeoordeling - Eisen voor instellingen die audits en certificatie van managementsystemen leveren - Deel 1: Eisen
EN-ISO 9001: 2015	Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen

# Bijlage A: Eisen aan de FMEA voor productontwerp en productieproces

## A.1 Productontwerp-FMEA

### A.1.1 Productontwerp-FMEA

De risico-inventarisatie en -evaluatie van het ontwerp heeft de vorm van een productontwerp-FMEA.

De productontwerp-FMEA en het product moeten met elkaar overeenkomen

#### A.1.1.1 Opzet productontwerp-FMEA

Een format voor de productontwerp-FMEA is opgenomen in deze bijlage. Een andere opzet is toegestaan.

De hieronder genoemde algemene elementen van de FMEA moeten opgenomen zijn in de productontwerp-FMEA.

#### A.1.1.2 Faalmodi

De productontwerp-FMEA moet ruimte bieden om voor de functies van het product en van haar onderdelen de mogelijke faalmodi, de oorzaken van de faalmodi en de gevolgen van de faalmodi te beschrijven.

#### A.1.1.3 Beoordeling effect faalmodi

De beoordeling van de ernst van elke faalmodus vindt plaats op basis van de vermenigvuldiging van ernst, kans op oorzaak en detectiegraad, waarbij:

- Ernst is gekoppeld aan het beschreven gevolg van de faalmodus
- Oorzaak is gekoppeld aan de kans op de faalmodus door de beschreven specifieke oorzaak
- Detectie is gekoppeld aan de betrouwbaarheid van de beschreven designtool<sup>1)</sup>

Scoring vindt in beginsel plaats op basis van de scoringtabel in A.5., de toegepaste score moet door de certificaathouder onderbouwd kunnen worden. Hiervan kan worden afgeweken indien dit wordt beargumenteerd. In een afwijkende scoringstabel dient bij 'ernst' in ieder geval de score voor gevolgen met dodelijke afloop te worden genoemd.

Voor geheel nieuwe producten waar geen ervaring mee is, wordt de kans gedocumenteerd ingeschat op basis van informatie over vergelijkbare producten of uit berekeningen of testen.

De documentatie van de in de FMEA omschreven gebruik van designtools moet beschikbaar zijn voor het verkrijgen van het GASTEC QA certificaat

*<sup>1)</sup> opmerking: De designtool is de manier waarop bepaald wordt hoe groot de kans is op een bepaalde faalmodus, dus bijvoorbeeld een (sterkte)berekening of een buigproef. Kwaliteitscontroles tijdens het productieproces zijn géén designtool.*

#### A.1.1.4 Verbeteracties

Voor elke faalmodus moet in de productontwerp-FMEA ruimte zijn voor het benoemen van verbeteracties, waarbij wordt beschreven :

- Wat de verbeteractie inhoudt;
- Wie deze gaat uitvoeren;
- De verwachte datum waarop de verbetering is doorgevoerd;
- De verwachte nieuwe beoordeling op basis van ernst, oorzaak en detectie;

De in de FMEA omschreven verbeteracties moeten aantoonbaar worden nageleefd.

### **A.1.2 Inhoud productontwerp-FMEA**

In de productontwerp-FMEA genoemde faalmodi moeten in ieder geval de onderstaande ontwerpcriteria en onderstaande fasen van productgebruik terug te komen:

- Programma van eisen;
- Product eisen uit de norm;
- Gebruikers eisen
- Gebruikers handelingen bij ingebruikname';
- Maakbaarheid en mogelijke gebeurtenissen tijdens het productieproces (ook bij leveranciers van onderdelen)
- Mogelijke gebeurtenissen tijdens gebruik';
- Mogelijke gebeurtenissen tijdens verwijdering van het product;

### **A.1.3 Plaats van de productontwerp-FMEA in de organisatie**

De inhoud van de productontwerp-FMEA moet, voor zover van toepassing op het ontwerp en gebruik, overeenstemmen met:

- De inhoud van montage- en/of gebruiksinstructies;
- De klachtenregistratie;
- De geldende ontwerptekeningen;

Inhoudelijke wijzigingen in de montage- en/of gebruiksinstructies en wijzigingen in tekeningen van het product moeten in de ontwerp-FMEA terug te vinden te zijn.

## **A.2 Productieproces-FMEA**

### **A.2.1 Productieproces-FMEA**

De risico-inventarisatie en -evaluatie van het proces heeft de vorm van een proces-FMEA. De productieproces-FMEA en het proces moeten met elkaar overeenkomen.

#### *A.2.1.1 Opzet productieproces-FMEA*

Een format voor de productieproces-FMEA is opgenomen in deze bijlage. Een andere opzet is toegestaan. De hieronder genoemde algemene elementen van de FMEA moeten opgenomen zijn in de productieproces-FMEA.

#### *A.2.1.2 Faalmodi*

De productieproces-FMEA biedt ruimte om voor de processtappen de mogelijke faalmodi, de oorzaken van de faalmodi en de gevolgen van de faalmodi te beschrijven.

#### *A.2.1.3 Beoordeling effect faalmodi*

De beoordeling van de ernst van elke faalmodus vindt plaats op basis van de vermenigvuldiging van ernst, kans op oorzaak en detectiegraad, waarbij:

- Ernst is gekoppeld aan het beschreven gevolg van de faalmodus;
- Oorzaak is gekoppeld aan de kans op de faalmodus door de beschreven specifieke oorzaak;
- Detectie is gekoppeld aan de betrouwbaarheid van de beschreven procescontrole;

Scoring vindt in beginsel plaats op basis van de scoringtabel in A.5., de toegepaste score moet door de certificaathouder onderbouwd kunnen worden. Hiervan kan worden afgeweken indien dit wordt beargumenteerd. In een afwijkende scoringstabel dient bij 'ernst' in ieder geval de score voor gevolgen met dodelijke afloop te worden genoemd.

#### A.2.1.4 Verbeteracties

Voor elke faalmodus moet in de productieproces-FMEA ruimte zijn voor het benoemen van verbeteracties, waarbij wordt beschreven :

- Wat de verbeteractie inhoudt;
- Wie deze gaat uitvoeren;
- De verwachte datum waarop de verbetering is doorgevoerd
- De verwachte nieuwe beoordeling op basis van ernst, oorzaak en detectie.

De in de FMEA omschreven verbeteracties moeten aantoonbaar worden nageleefd.

#### A.2.2 Inhoud proces-FMEA

In de productieproces-FMEA moet van alle processtappen van ingangscntrole tot en met verzending dan wel oplevering faalmodi zijn opgenomen. Elke afzonderlijke bewerking of montagehandeling aan het eindproduct wordt hierbij gezien als een aparte processtap.

Een eventuele derde partij die een halfproduct levert moet als faalmodi worden opgenomen in de productieproces-FMEA.

#### A.2.3 Plaats van de proces-FMEA in de organisatie

De inhoud van de proces-FMEA moet, voor zover van toepassing op het proces, gebaseerd zijn op:

- Het product ontwerp-FMEA;
- Stroomdiagram of andere weergave van het proces;

Daarnaast moet, waar van toepassing, de inhoud van de proces-FMEA als voeding dienen voor onderstaande documenten:

- Het kwaliteitsplan;
- Interne werkinstructies en interne werkwijze;
- De inhoud van montage- en/of gebruiksinstructies;

Ten slotte moet de productieproces-FMEA, waar van toepassing, continu gevoed worden door:

- De klachtenregistratie;
- Inhoudelijke wijzigingen in het voortbrengingsproces, zoals het toepassen van andersoortige machines of het wijzigen van montagewerkwijze;

### A.3 Beoordeling

Voor de bepaling van de ernst van een afwijking die bij een faalmodus hoort moet gebruik worden gemaakt van de tabellen 2 en 3, volgens het schema in tabel 1.

Kleur in tabellen 2 en 3 bij afwijkende faalmodus	Ernst van de afwijking
In beide tabellen 'rood'	Ernstige tekortkoming
In één van beide tabellen rood / beide tabellen geel	Tekortkoming
Overige	Opmerking

Tabel 1: ernst van de afwijking

Productrisico										
10	Yellow	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red
9	Yellow	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red
8	Yellow	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red
7	Yellow	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red
6	Yellow	Yellow	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red
5	Yellow	Yellow	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red
4	Green	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Red	Red	Red	Red
3	Green	Green	Green	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Red	Red
2	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Yellow	Yellow
1	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green
K/E	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Tabel 2: productrisico, met op horizontale as de 'Ernst'- score en op de verticale as de 'Kans'-score

Detectierisico										
10	Yellow	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red
9	Yellow	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red
8	Yellow	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red
7	Yellow	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red
6	Yellow	Yellow	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red
5	Yellow	Yellow	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red
4	Green	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Red	Red	Red	Red
3	Green	Green	Green	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Red	Red
2	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Yellow	Yellow
1	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green
D/E	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Tabel 3: detectierisico, met op horizontale as de 'Ernst'- score en op de verticale as de 'detectie'-score

### A.4. Voorbeeld FMEA

FAILURE MODES & EFFECTS ANALYSIS WORKSHEET: PROCESS		Process / Product:	FMEA Datum														
FMEA Team:		Projectleider:	datum laatste update														
Aanbevelingen:																	
Item / Proces Stap ontwerpen/product	Faalmodus	effect van faalmodus	Ernst	oorzaak van faalmodus	Kans	Welke detecties hebben we nu?	Detectie	RPN	Aanbevolen/geplande acties	Verantwoordelijke en doelatum wanneer klar	Aanrachsputen/opmerkinge n	Genomen acties	Ernst	Kans	detectie	RPN	Control

Figuur 1: Voorbeeld van een FMEA

## A.5. Scoringstabel

Ernst	criterium (proces)	criterium (product)	Score
<b>Dodelijk</b>	kan leiden tot het overlijden van klant of personeelslid zonder voorafgaande waarschuwing	kan leiden tot het overlijden van klant of personeelslid zonder voorafgaande waarschuwing	10
Gevaarlijk-hoog	leidt tot het niet langer voldoen aan wettelijke normen en voorschriften en/of verwonding van een klant of personeelslid voorafgegaan door een tijdige waarschuwing	leidt tot het niet langer voldoen aan wettelijke normen en voorschriften en/of verwonding van een klant of personeelslid voorafgegaan door een tijdige waarschuwing	9
<b>Zeer hoog</b>	leidt tot de mogelijkheid dat producten die niet voldoen bij de klant terecht komen	door fouten maakt het product defect en onbruikbaar	8
Hoog	leidt tot kantooroverledenheid	leidt tot het moeten afkeuren van reeds gemaakte producten	7
<b>Gemiddeld</b>	kan niet op korte termijn gecorrigeerd worden en leidt tot langdurige stilstand van het proces	door fouten wordt het product gedeeltelijk onbruikbaar of defect	6
Laag	leidt tot het moeten repareren van reeds gemaakte producten.	leidt tot klachten van klanten	5
Zeer laag	kan gecorrigeerd worden, maar leidt tot beperkte stilstand van het proces.	kan gecorrigeerd worden, maar leidt tot minder goede prestatie van het product	4
<b>Minimaal</b>	leidt tot ergernis, maar kan verholpen worden zonder noemenswaardige stilstand van het proces.	leidt tot ergernis bij de klant maar hij kan het zelf verholpen zonder op de prestatie van het product in te beeten	3
<b>Geleed</b>	Het falen wordt niet opgemerkt en heeft slechts een gering effect op de werking van het proces.	Het falen wordt niet door de klant opgemerkt en heeft slechts een gering effect op de werking van het product.	2
<b>Geen falen</b>	wordt niet opgemerkt en heeft geen gevolgen	Falen wordt niet opgemerkt door de klant en heeft geen effect op de werking van het product.	1

Ernst evaluatie criteria

## FMEA weegfactoren

Faalkans	waarschijnlijke faalkans	Cpk	Score
<b>Zeer hoog:</b>	$\geq 1$ in 3	$< 0,33$	10
Hoog:	$1$ in 8	$\geq 0,51$	8
<b>Gemiddeld:</b>	$1$ in 20	$\geq 0,67$	7
Laag:	$1$ in 400	$\geq 1,00$	5
<b>Bijna onvermijdelijk</b>	$1$ in 3	$\geq 0,33$	9
Vergelijkbaar met processen die gewoonlijk vaak falen	$1$ in 20	$\geq 0,67$	7
Vergelijkbaar met processen die af en toe falen, maar niet in grote mate	$1$ in 400	$\geq 1,00$	5
Vergelijkbare processen falen slechts incidenteel	$1$ in 15.000	$\geq 1,33$	3
Zeer laag, praktisch dezelfde processen falen slechts incidenteel	$1$ in 150.000	$\geq 1,5$	2
<b>Bijna geen:</b> Fout is onwaarschijnlijk. Vergelijkbare processen vertonen geen falen.	$\leq 1$ in 1.750.000	$\geq 1,67$	1

Faalkans evaluatie criteria

Detectie kans	criterium en bijbehorende detectiemethoden (proces)	criterium (ontwerp)	Score
<b>Geen</b>	praktisch onmogelijk; kan niet worden gecontroleerd of wordt niet gecontroleerd	designfout kan of zal de oorzaak en de faalmodus niet detecteren of er is geen designfout	10
Zeer onwaarschijnlijk	mogelijk, maar onwaarschijnlijk; alleen indirect of oevalling	zeer onwaarschijnlijke detectie van de oorzaak en faalmodus komt waarschijnlijk niet overeen met uiteindelijke faalmodus	9
<b>Onwaarschijnlijk</b>	waarschijnlijk geen detectie; alleen visuele inspectie	onwaarschijnlijke detectie van de oorzaak en faalmodus door de designfout	8
Zeer klein	waarschijnlijk geen detectie; dubbele visuele inspectie	zeer kleine kans dat de faalmodus detecteert	7
<b>Klein</b>	wellicht detectie; controle mbv continue visualisatie parameters, zoals SPC	kleine kans dat de designfout de oorzaak en faalmodus detecteert	6
Gemiddeld	wellicht detectie; controle direct na het verlaten van de processtap	gemiddelde kans dat de designfout de oorzaak en faalmodus detecteert	5
Gemiddeld-hoog	goede kans op detectie; foutdetectie in vervolgstappen of controle van het eerste product	gemiddelde tot hoge kans dat de designfout de oorzaak en faalmodus detecteert	4
<b>Hoog</b>	goede kans op detectie; foutdetectie in de processtap of met zekere akkeur fout product	grote kans dat de designfout de oorzaak en faalmodus detecteert	3
Zeer hoog	vrijwel zekere detectie; foutdetectie in de processtap met zekere akkeur fout product	zeer grote kans dat de designfout de oorzaak en faalmodus detecteert	2
<b>Altid</b>	zekere detectie; fout kan niet optreden door proces/product ontwerp	de designfout zal de oorzaak en faalmodus zeker detecteren	1

Detectie evaluatie criteria

Figuur 2: Voorbeeld van een scoring tabel

# Bijlage B: Behandeling van afwijkingen

## **Beleid voor behandeling afwijkingen**

In deze procedure wordt beschreven wat het beleid is ten aanzien van afwijkingen die worden geconstateerd tijdens het controleonderzoek (audits of productcontrole) of worden gemeld als klacht bij Kiwa Nederland BV.

## **B.1 Te volgen beleid bij afwijking geconstateerd tijdens controleonderzoek**

Een afwijking tijdens een controleonderzoek wordt ingedeeld in twee categorieën:

### **Afwijking (categorie I)**

Er wordt niet voldaan aan de eisen. De afwijking heeft geen directe invloed op de kwaliteit van het eindproduct, proces of prestatie-eis.

Er is geen (schriftelijke) reactie van de certificaathouder vereist. Beoordeling kan tijdens het volgende reguliere bezoek plaatsvinden.

### **Ernstige afwijking (categorie II):**

- De afwijking heeft directe invloed op de kwaliteit van het eindproduct, proces of prestatie-eis, of;
- Het betreft een herhaalde afwijking.

De certificaathouder moet schriftelijk reageren op de acties 1-8 hieronder.

Voorbeelden van afwijkingen zijn opgenomen in onderstaande tabel.



<b>Tabel 1: categorisering van afwijkingen per hoofdgroep kwaliteitsplan</b>		
<b>Hoofdgroep</b>	<b>Categorie</b>	<b>Afwijkingen</b>
Meetapparatuur en kalibratie	Cat. I	Onjuist gebruik van meetapparatuur. Gebruik van meetapparatuur buiten de kalibratietermijn.
	Cat. II	Gebruik van apparatuur waarbij na kalibratie blijkt dat de afwijking groter is dan toelaatbaar zonder dat hiervoor actie is ondernomen.
Ingangscontrole grondstoffen	Cat. I	Onvolledige controleprocedures
	Cat. II	Gebruik van alternatieve materialen (o.a. grondstoffen) of onderdelen die direct van invloed zijn op de producteigenschappen en welke niet zijn opgenomen in het keuringsdossier.
Procedures en werkinstructies	Cat. I	Onvolledige procedures of werkinstructies.
	Cat. II	Niet naleven van een vastgestelde procedure.
Risicoanalyse	Cat. I	Onvolledige ontwerp en/of procesanalyse
	Cat. II	Niet opvolgen van de actie(s) uit de risicoanalyse van het ontwerp en/of proces
Productieproces	Cat. I	Wijzigingen in het productieproces die een geringe invloed hebben op de kwaliteit van het product.
	Cat. II	Wijzigingen in het productieproces een grote invloed hebben op de kwaliteit van het product
Gereed product	Cat. I	Afwijkingen die geen invloed hebben op de functionele eigenschappen van het product.
	Cat. II	Afwijkingen van essentiële producteigenschappen die van invloed zijn op de prestaties van het product in zijn toepassing.
Merken	Cat. I	Onvolledige markering zonder dat dit gevolgen heeft voor een veilige toepassing van het product.
	Cat. II	Producten onterecht voorzien van GASTEC QA. Onvolledige markering met gevolgen voor een veilig gebruik van het product.
Transport (intern) , opslag, verpakking, conservering	Cat. I	Indien de wijze van intern transport, opslag, verpakking of conservering een geringe invloed heeft op de kwaliteit van het product
	Cat. II	Indien de wijze van intern transport, opslag, verpakking of conservering een grote invloed heeft op de kwaliteit van het product
Overig (corrigerende maatregelen)	Cat. I	-
	Cat. II	Niet nakomen van corrigerende maatregelen. In herhaling vallen van afwijkingen.

Wanneer er tijdens het controleonderzoek of door eigen detectie afwijkingen worden geconstateerd worden deze gerapporteerd als zijnde afwijking of ernstige afwijking.

In het geval van een ernstige afwijking moet de certificaathouder de volgende acties ondernemen:

1. **Communicatie:**  
De certificaathouder toont aan dat alle afnemers van het product schriftelijk zijn geïnformeerd over de afwijking en op welke wijze de informatie is verstrekt. Daarbij wordt duidelijk aangegeven om welk product(en) het gaat, wat de afwijking is en hoe de afnemers geïnformeerd gaan worden in het verloop van de afhandeling van de afwijking. (kopie van de brief of mail meesturen waarin is opgenomen welke vervolg acties worden ondernomen, het verzoek tot controle van voorraden en aanbevelingen voor het gebruik van het product, zolang de klacht in behandeling is)
2. **Oorzaakanalyse:**  
Uit een oorzaakanalyse moet blijken hoe het probleem heeft kunnen ontstaan (beschrijf het wat, wie, waar, wanneer en waarom en laat aan de hand van getallen, normen, handleidingen, procedures, risicoanalyse van het ontwerpproces en/of productieproces etc. zien wat de oorzaak is)
3. **Omvang:**  
Omvang van het probleem, is het naast het geconstateerde probleem ook elders niet goed gegaan (gaat het om een afwijking van een enkel product of van een gehele batch, zijn er afwijkingen in andere producten geconstateerd als gevolg van de oorzaakanalyse)
4. **Herhaling:**  
Betreft het een systematische afwijking (is de afwijking opnieuw geconstateerd na het nemen van correctieve en preventieve maatregelen)
5. **Oplossing correctief (verbeteren, herstellen):**  
Toon aan dat de oplossing het gewenste resultaat oplevert en haalbaar en uitvoerbaar is en in welke tijdsspanne de oplossing kan worden uitgevoerd en geïmplementeerd.
6. **Oplossing preventief (hoe wordt het in de toekomst voorkomen):**  
Toon aan dat de oplossing het juiste mechanisme heeft om dergelijke afwijkingen in een eerder stadium te ontdekken.
7. **Operationaliteit:**  
Hoe wordt gecontroleerd dat de oplossing van het probleem in de praktijk werkt
8. **Afhandeling:**  
Toon aan dat alle afnemers (vraag 1) op de hoogte zijn gebracht van de genomen oplossing(en), de operationaliteit en vervolg acties (terugnemen/vervangen van producten). Indien, als gevolg van de afwijking, het kwaliteitssysteem en de risicoanalyse van het ontwerpproces en/of productieproces is aangepast wordt Kiwa hiervan schriftelijk op de hoogte gebracht.

In het geval van een ernstige afwijking moet de certificaathouder binnen 48 uur na het bekendmaken van de afwijking door Kiwa aantonen dat actie 1 is ondernomen en in een plan van aanpak laten zien op welke wijzen en in welk tijdsbestek actie 2 - 8 wordt ondernomen.

Na beoordeling van de acties stelt Kiwa de certificaathouder schriftelijk en met opgave van redenen op de hoogte van zijn beslissing hoe de controle op de genomen oplossing en de implementatie hiervan zal worden uitgevoerd.

Bij de behandeling van ernstige afwijkingen zal Kiwa intern het 4-ogen principe toepassen.

## B.2. Te volgen beleid bij klachten die door de afnemer of (eind)gebruiker worden gemeld.

Indien een afwijking wordt geconstateerd door de afnemer of (eind)gebruiker van een GASTEC QA gecertificeerd product kan deze een klacht indienen bij Kiwa over het geleverde product.

Bij het indienen van een klacht zal de klachtmelder schriftelijk moeten aantonen dat:

- a) De certificaathouder van het product op de hoogte is gebracht van de afwijking.
- b) Dat in overleg met de certificaathouder is vastgesteld of er een veiligheidsrisico is voor de (eind)gebruiker. Indien hierover geen consensus wordt bereikt is het oordeel van de klachtmelder leidend (hiervoor kan gebruik worden gemaakt van tabel 1).
- c) Het product een GASTEC QA certificaat heeft en niet voldoet aan de eisen zoals vastgelegd in de betreffende keuringseis en/of de specificaties van de certificaathouder
- d) De installatiehandleiding van de certificaathouder correct is toegepast, indien relevant

Indien de klachtmelder punt a), b) c) en d) niet schriftelijk aantoonbaar kan maken wordt de klacht niet in behandeling genomen.

De behandeling van de klacht vindt plaats tussen Kiwa en certificaathouder.

Indien Kiwa een klacht ontvangt over een GASTEC QA gecertificeerd product dan moet de certificaathouder per ommekeer hierover worden geïnformeerd en moet de certificaathouder de volgende vragen beantwoorden en acties ondernemen:

1. **Constateren:**  
Is de klachtmelder bekend en zijn de klachtgegevens volledig. (Wie is de klachtmelder, wanneer is de klacht ontvangen, waarom is de klacht gemeld en over welk product gaat de klacht)?
2. **Acceptatie:**  
Is de geconstateerde afwijking terecht, zo nee waarom niet?
3. **Reactie:**  
Is in overleg met de klachtmelder vastgesteld of er een veiligheidsrisico is voor de (eind)gebruiker (wie hebben deze vaststelling gemaakt en op basis van welke gegevens)?
4. **Communicatie:**  
De certificaathouder toont aan dat alle afnemers van het product schriftelijk zijn geïnformeerd over de afwijking en op welke wijze de informatie is verstrekt. Daarbij wordt duidelijk aangegeven om welk product(en) het gaat, wat de afwijking is en hoe de afnemers geïnformeerd gaan worden in het verloop van de afhandeling van de afwijking. (kopie van de brief of mail meesturen waarin is opgenomen welke vervolg acties worden ondernomen, het verzoek tot controle van voorraden en aanbevelingen voor het gebruik van het product, zolang de klacht in behandeling is)
5. **Oorzaakanalyse:**  
Uit een oorzaakanalyse moet blijken hoe het probleem heeft kunnen ontstaan (beschrijf het wat, wie, waar, wanneer en waarom en laat aan de hand van getallen, normen, handleidingen, procedures, FMEA etc. zien wat de oorzaak is)
6. **Omvang**  
Omvang van het probleem, is het naast het geconstateerde probleem ook elders niet goed gegaan (gaat het om een afwijking van een enkel product of van een gehele batch, zijn er afwijkingen in andere producten geconstateerd als gevolg van de oorzaakanalyse)
7. **Herhaling:**  
Betreft het een systematische afwijking (is de afwijking opnieuw geconstateerd na het nemen van correctieve en preventieve maatregelen)
8. **Oplossing correctief (verbeteren, herstellen):**  
Toon aan dat de oplossing het gewenste resultaat oplevert en haalbaar en uitvoerbaar is en in welke tijdsspanne de oplossing kan worden uitgevoerd en geïmplementeerd.

9. **Oplossing preventief (hoe wordt het in de toekomst voorkomen):**  
Toon aan dat de oplossing het juiste mechanisme heeft om dergelijke afwijkingen in een eerder stadium te ontdekken.
10. **Operationaliteit:**  
Hoe wordt gecontroleerd dat de oplossing van het probleem in de praktijk werkt?
11. **Afhandeling:**  
Toon aan dat alle afnemers (vraag 4) op de hoogte zijn gebracht van de genomen oplossing(en), de operationaliteit en vervolg acties (terugnemen/vervangen van producten). ). Indien, als gevolg van de afwijking, het kwaliteitssysteem en de risico analyse van het ontwerpproces en/of productieproces is aangepast wordt Kiwa hiervan schriftelijk op de hoogte gebracht.

In het geval van een veiligheidsrisico voor de (eind)gebruiker moet de certificaathouder binnen 48 uur na de bekendmaking van de klacht aantonen dat actie 1 – 4 is ondernomen en in een plan van aanpak laten zien op welke wijzen en in welk tijdsbestek actie 5 - 11 wordt ondernomen.

Na beoordeling van de beantwoording stelt Kiwa de certificaathouder schriftelijk en met opgave van redenen op de hoogte van zijn beslissing hoe de controle op de genomen oplossing en de implementatie hiervan zal worden uitgevoerd.

Bij de behandeling van afwijkingen met een veiligheidsrisico zal Kiwa intern het 4-ogen principe toepassen.

### **B.3. Schorsing**

#### **Schorsing van het certificaat**

In de volgende gevallen kan Kiwa overgaan tot het schorsen van het GASTEC QA certificaat;

- Overschrijden van de termijn voor beantwoording van vragen
- Niet tijdig of onvoldoende nemen van correctieve of preventieve maatregelen
- Herhaling van klacht of afwijking

Ingeval van schorsing van het certificaat is de termijn van schorsing 2 maanden. Binnen deze periode van schorsing :

- Blijft de GASTEC QA certificatieovereenkomst van kracht;
- Zal Kiwa toezicht houden op de door de certificaathouder te treffen oplossing die moeten leiden tot de opheffing van de schorsing;
- Mag de certificaathouder geen gebruik maken van het certificaat en mag hij geen producten meer afleveren die zijn voorzien van het GASTEC QA certificatiemerk. Overtreding van deze bepaling wordt beschouwd als oneigenlijk gebruik van het GASTEC QA certificatiemerk.

Indien binnen de gestelde periode van schorsing door de certificaathouder geen adequate corrigerende en preventieve oplossing zijn getroffen, zal Kiwa het certificaat intrekken. Bij intrekking vervalt de GASTEC QA certificatieovereenkomst.

Kiwa behoudt zich het recht voor, ingeval de veiligheid in het geding is en/of ter voorkoming van schade, de afnemer(s) van de certificaathouder te informeren dan wel hierover te publiceren. De certificaathouder is verplicht in die gevallen Kiwa te voorzien van een lijst van afnemers.

### **B.4. Aanpassing van de keuringseisen**

Na aanleiding van een (ernstige) afwijking of klacht kan er noodzaak zijn om de betreffende keuringseis aan te passen. Kiwa zal schriftelijk onderbouwen of er aanleiding is om de betreffende keuringseis te herzien en hierover aan het college van deskundigen GASTEC QA rapporteren.