

Datum Oktober 2017

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 algemene eisen zullen door Kiwa Nederland B.V. 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 : 5 oktober 2017

Aanvaard door Kiwa Nederland BV : 5 oktober 2017

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

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

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.

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.

Leverancier(certificaathouder): de partij die er voor verantwoordelijk is dat het product bij voortduring voldoet aan de eisen waarop de certificatie is gebaseerd.

Producent: de onderneming die het product vervaardigt, al dan niet als leverancier.

IKB-schema: een beschrijving van de door de leverancier uitgevoerde kwaliteitscontroles, als onderdeel van zijn kwaliteitssysteem.

Toelatingsonderzoek: het onderzoek om vast te stellen dat aan alle in de keuringseis gestelde eisen wordt voldaan.

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

Productcertificaat: een document, dat een verklaring van Kiwa inhoudt, dat het in dat document vermelde en door de leverancier vervaardigde product bij aflevering geacht kan worden te voldoen aan de voor het product geldende eisen.

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 algemene 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 kwaliteitssysteem/ IKB-schema
- 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.

Indien door de leverancier 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. 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 risico analyse (bv FMEA) te worden opgesteld.

Opmerking: dit artikel is alleen van toepassing wanneer dit in de GASTEC QA keuringseis vermeld staat.

3.1.2 *Beoordeling van het kwaliteitssysteem / IKB-schema*

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

De producent dient te beschikken over een door hem toegepast schema van interne kwaliteitsbewaking (IKB-schema).

Het IKB schema 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 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 en het volgen van het IKB schema worden vastgesteld.

Het IKB-schema moet Kiwa voldoende vertrouwen geeft dat bij voortduring aan de in dit document en relevante GASTEC QA keuringseis gestelde eisen wordt voldaan.

3.1.2.1 *Risico analyse productieproces*

Van het productieproces dient er een risico analyse (bv FMEA) te worden opgesteld. Het IKB schema dient voor wat betreft het productieproces gebaseerd te zijn op de risico analyse van het productieproces.

Opmerking: dit artikel is alleen van toepassing wanneer dit in de GASTEC QA keuringseis vermeld staat.

3.1.3 *Beoordeling van procedures/ werkinstructies*

De producent dient te 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
- Instructies voor 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 kwaliteitssysteem*

Het bedrijfsonderdeel van de producent waar de productie plaatsvindt dient over een gecertificeerd ISO 9001 kwaliteitssysteem te beschikken. Het GASTEC QA gecertificeerde product dient te vallen onder de scope van het ISO 9001 certificaat. Het ISO 9001 kwaliteitssysteem mag gecombineerd worden met het IKB schema.

3.2 *Certificaatverlening*

Na afronding van het toelatingsonderzoek worden de resultaten voorgelegd aan de beslisser. Deze stelt vast of er voldoende positieve bewijslast is om vast te stellen dat aan alle relevante eisen uit deze algemene eisen en de GASTEC QA keuringseis wordt voldaan, of dat aanvullende gegevens en/of onderzoeken nodig zijn voordat het certificaat door Kiwa kan worden verleend.

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

4 Procedure voor het behoud van het GASTEC QA certificaat

Door middel van controle-onderzoek aan het product en controle van het kwaliteitssysteem en/ of IKB schema wordt door Kiwa vastgesteld of het product blijvend voldoet aan de in deze algemene eisen en de in de GASTEC QA keuringseis gestelde eisen.

4.1 Controle op het kwaliteitssysteem/ IKB schema

Tijdens de controle (audit) op naleving van het IKB schema 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 afhandeling

Controles zullen in ieder geval betrekking hebben op:

- De in het certificaat vastgelegde producten en productspecificaties
- Het productieproces van de producent
- Het IKB-schema 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 door het College van Deskundigen vastgesteld op 2 controlebezoeken per jaar.

De controles vinden plaats in het bedrijf van de leverancier en bovendien wanneer het product niet in het bedrijf van de leverancier wordt vervaardigd, op de productieplaats. Er kan sprake zijn van meerdere producenten van onderdelen. Afhankelijk van het risico voor het eindproduct kan controle plaatsvinden bij deze producenten.

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.

4.3 Tekortkomingen bij controle

Indien tijdens de controle tekortkomingen worden vastgesteld wordt de door het College van Deskundigen vastgestelde procedure gevolgd.

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 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

De competentie -eisen zijn door het College van Deskundigen vastgesteld (zie onderstaande tabel)

	Certification assessor / Application reviewer / Reviewer	Site assessor	Decision maker
Basis competentie			
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.	Training auditvaardigheden. Minimaal 4 audits waarvan 1 zelfstandig onder toezicht.	n.v.t
Technische competentie			
	Kennis van de algemene eisen.	Kennis van de algemene eisen.	n.v.t.

	Kennis van: <ul style="list-style-type: none"> • Gas distributie materialen. • De verschillende type producten en materialen welke worden toegepast in de gas distributie. • De wijze waarop producten worden toegepast. • Kritische parameters en componenten in het systeem. Minimaal 2 jaar ervaring in productie, testen, inspectie of installeren van gas distributie materialen.	Kennis van: <ul style="list-style-type: none"> • De technologie voor de fabricage van de te inspecteren producten; • De wijze waarop producten worden toegepast, • Fouten en verstoringen die kunnen optreden tijdens het productieproces 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.
--	--	---	--------

6.2.2 **Kwalificatie**

Certificatiepersoneel 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 kwaliteitssysteem/ IKB-schema**

De certificatie-instelling moet controle uitoefenen bij de leverancier 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

De certificatie-instelling 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	Conformity assessment - Requirements for bodies certifying products, processes and services
EN-ISO/IEC 17025: 2005+C1: 2007	General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
EN-ISO 9001	Quality management systems – Requirements