

## **Beleid voor afhandeling afwijkingen**

Vastgesteld door het CvD voor Gastec QA op 21/03/2014

### **Toelichting**

Het Kiwa reglement voor productcertificatie beschrijft in artikel 12.7 tekortkomingen en maatregelen bij tekortkomingen. Naar aanleiding van een opmerking tijdens een audit van de RvA (raad voor Accreditatie) is er een categorisering gegeven van de ernst van afwijkingen. In lijn met de toelichting bij artikel 12.7 is in het kwaliteitsoverleg van Kiwa Nederland besloten om per certificatieschema het te volgen beleid en de categorisering vast te laten stellen door het betreffende College van Deskundigen.

Kiwa verzoekt het College van Deskundigen voor Gastec QA akkoord te gaan met de hieronder beschreven procedure voor de afhandeling van afwijking geconstateerd tijdens inspectie en de daarbij te hanteren categorisering.

### **Te volgen beleid**

Wanneer er tijdens de inspectie afwijkingen worden geconstateerd worden deze door de inspecteur gerapporteerd als zijnde afwijking of ernstige afwijking. Hierbij geldt volgende definitie:

#### **Afwijking (categorie 1)**

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

Geen (schriftelijke) reactie van de certificaathouder vereist. Beoordeling kan tijdens het volgende bezoek plaatsvinden.

#### **Ernstige afwijking (categorie 2):**

- De afwijking heeft directe invloed op de kwaliteit van het eindproduct, proces of prestatie-eis, of;
- Het betreft een herhaalde afwijking, bijvoorbeeld de corrigerende maatregelen zijn niet of onvoldoende doorgevoerd.

Voorbeelden van afwijkingen zijn opgenomen in onderstaande tabel.

#### **Note:**

In de tekst wordt het begrip afwijking gehanteerd in plaats van tekortkoming. Er is gekozen voor het begrip afwijking omdat dit overeenkomstig is met de begrippen in het standaard rapportage format dat binnen Kiwa wordt gehanteerd.

<b>Tabel 1: categorisering van afwijkingen per hoofdgroep IKB</b>		
<b>Hoofdgroep</b>	<b>Categorie</b>	<b>Afwijkingen</b>
Meetapparatuur en kalibratie / measuring and test equipment	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 / control incoming supplied materials	Cat. I	Onvolledige controle procedures
	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 / working instructions	Cat. I	Onvolledige procedures of werkinstructies.
	Cat. II	Consequent niet naleven van een vastgestelde procedure.
Productieproces / production proces	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 / finished product	Cat. I	Afwijkingen aan het product die van geringe invloed zijn op het product.
	Cat. II	Afwijkingen van essentiële producteigenschappen die van invloed zijn op de prestaties van het product in zijn toepassing.
Merken / marking	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 / logistics	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) / procedures for non conformities and complaints	Cat. I	-
	Cat. II	Niet nakomen van corrigerende maatregelen. In herhaling vallen van afwijkingen.

Indien bij een inspectie ernstige afwijkingen worden vastgesteld zal de certificaathouder binnen 10 werkdagen nadat Kiwa hem hierover heeft geïnformeerd moeten aangeven welke corrigerende maatregelen hij neemt en wat hij met de eventueel afwijkende goederen en/of producten doet of heeft gedaan.

Na beoordeling van het plan van aanpak stelt Kiwa de certificaathouder schriftelijk en met opgave van redenen op de hoogte van zijn beslissing. Eventuele extra kosten die aan een maatregel zijn verbonden worden aan de certificaathouder doorberekend.

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

- Blijft de certificatieovereenkomst van kracht;
- Zal Kiwa toezicht houden op de door de certificaathouder te treffen maatregelen die moeten leiden tot de opheffing van de opschorting;

- Mag de certificaathouder geen gebruik maken van het certificaat en mag hij geen producten meer afleveren die zijn voorzien van het certificatiemerk. Overtreding van deze bepaling wordt beschouwd als oneigenlijk gebruik in de zin van artikel 16.2.2. van het Kiwa reglement product certificatie.

Indien binnen de gestelde periode van opschorting door de certificaathouder geen adequate corrigerende maatregelen zijn getroffen, zal Kiwa het certificaat intrekken. Bij intrekking vervalt, tenzij anders is overeengekomen, de 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 betreffende leverancier te informeren. De certificaathouder is verplicht in die gevallen Kiwa te voorzien van een lijst van afnemers.



