

## Qualitäts- und Riskmanagementsystem (QRM)

### Anhang 3 zu den AGB für die Beschaffung von Rollmaterialkomponenten (AGB-RKomp)

#### 1 Anwendungsbereich, Ziel und Inhalt

1.1 Dieser Anhang findet Anwendung auf Interoperabilitätskomponenten (IO), sicherheitskritische (SK) Komponenten, sicherheitsbezogene (SB) Komponenten und betriebskritische Komponenten (BK) und sämtliche Leistungen in diesem Zusammenhang (nachstehend Produkte). Er beschreibt die Mindestanforderungen an das QRM der Firma und regelt Rechte und Pflichten im Hinblick auf die nachhaltige Absicherung der Qualität, der Sicherheit und Verfügbarkeit der Produkte. Er ergänzt die Forderungen der einschlägigen Gesetzgebung, insbesondere im Bereich Eisenbahninteroperabilität, Eisenbahn- und Produktsicherheit in den Einsatzgebiete der Fahrzeuge, der ISO 9001, des IRIS-Standard Version 2, der RAMS-Normen (EN 50126, EN 50128 und EN 50129), sowie den kunden- und einsatzortspezifische Anforderungen.

1.2 Dieser Anhang benennt und regelt die wichtigsten qualitätssichernden technischen und organisatorischen Massnahmen und Prozesse bei der Firma in allen Phasen der Vertragserfüllung, die zur Erreichung der angestrebten Qualitätsziele „Null-Fehler“ und die Übereinstimmung mit den Anforderungen in Ziffer 3.6 und 8.1 der AGB-RKomp erforderlich sind. Das QRM hat alle Bereiche des Betriebs der Firma sowie die Zusammenarbeit mit der SBB zu erfassen und sich auf die Wareneingangsprüfung bei der SBB (siehe Anhang Logistik) auszurichten.

#### 2 Bestand und Nachweis des QRM-Systems der Firma / Anzeigepflicht der Firma

2.1 Die Firma hält ein nach Art und Umfang geeignetes, dem anerkannten Stand der Eisenbahntechnik entsprechendes, unternehmensbezogenes QRM sowie das allenfalls von ihr verlangte projektbezogene QRM für die Entwicklung, den Entwurf, die Erstellung, die Produktion, die Prüfung, die Freigabe und die Ablieferung sowie die Instandhaltung der Produkte bis zum Verkaufsende der Produkte aufrecht und wendet sie durchgängig an. Sie führt diesbezüglich wirkungsvolle Prozesse und Verfahren ein. Sie lädt die SBB rechtzeitig zu den vereinbarten Designreviews und Prüfungen ein.

2.2 Die SBB behält sich ausdrücklich das Recht vor, von der Firma die Anwendung von speziellen Qualitätsmethoden (z.B: die Behandlung von Beanstandungen der SBB nach der 8D-Report-Methodik) zu verlangen. Wird ein solcher Nachweis verlangt, so hat ihn die Firma innert 14 Tagen der SBB vorzulegen.

2.3 Die Firma informiert die SBB während der Vertragsdauer über wesentliche Änderungen ihrer QRM-Systeme. Sie legt der SBB eigenverantwortlich im Rahmen eines dokumentierten Abweichungsverfahrens die entsprechenden Dokumente und Nachweise vor. Sie meldet der SBB Aktualisierungen bzw. den Entzug der entsprechenden Zertifikate unmittelbar schriftlich. Für Änderungen gilt Ziffer 7.2 in diesem Anhang.

2.4 Die Firma unterrichtet die SBB über alle Tatbestände, die bei prüfenden Stellen anzeigepflichtig sind sowie über von prüfenden Stellen der Firma bzw. deren Unterlieferanten erteilte Anweisungen. Bei Bedarf enthebt sie diese Stellen von deren Vertraulichkeitspflicht.

#### 3 Qualitätsbeauftragte der Firma

Zur Überwachung der Einhaltung der Anforderungen in diesem Anhang nennt die Firma verantwortliche Ansprechpartner (Qualitätsbeauftragte, Obsoleszenzmanagement-beauftragte... usw).

#### 4 Beizug von Dritten durch die Firma

4.1 Soweit die Firma zur Erfüllung ihrer Leistungen Dritte hinzuzieht, muss sie deren Lieferanteil in ihr QRM voll-

ständig integrieren und auf Verlangen der SBB vorzeigen. Sie unterhält ein geeignetes System zur Beurteilung, Auswahl sowie zur regelmässigen Bewertung der von ihr beigezogenen Dritten.

4.2 Die Firma verpflichtet nachweislich die ihr beigezogenen Dritten zur Einhaltung der von ihr übernommen Verpflichtungen unter diesem Anhang oder sichert selbst durch eigene Mittel die Qualität von deren Vor – bzw. Zulieferungen. Die SBB kann von der Firma dokumentierte Nachweise verlangen, dass die Firma sich von der Wirksamkeit der QM-Systeme bei den von ihr beigezogenen Dritten überzeugt hat. Des Weiteren kann die SBB verlangen, dass die Firma schriftliche Prüfungs- und andere Qualitätsnachweise von deren Unterlieferanten vorlegt. Dies gilt auch dann, wenn Dritte von der SBB vorgegeben werden.

#### 5 Kontroll- und Auditrecht der SBB

5.1 Die SBB ist jederzeit berechtigt, die Vertragsausführung zu kontrollieren, Fortschrittskontrollen und Qualitätsinspektionen durchzuführen, Auskunft zu verlangen, in alle Dokumente Einsicht zu nehmen. Sie hat zu diesem Zweck freien Zugang (im Rahmen der Hausordnung der Firma) und unter Wahrung ihrer Fabrikations- und Geschäftsgeheimnisse zu den Räumlichkeiten, insbesondere Labors und Werkstätten etc. der Firma bzw. von Unterlieferanten, in welchen vertragliche Leistungen erbracht werden. Sie kann zudem jederzeit ein aktuelles Exemplar des QM-Handbuches der Firma und der von ihr beigezogenen Dritten verlangen. Die SBB kann von der Firma weitere Nachweise zum Bestehen und zur Wirksamkeit ihrer QRM-Systeme verlangen, sowie – im Sinne einer kontinuierlichen Verbesserung - eigene Erfahrungen mit der Firma aus anderen Verträgen mit ihr berücksichtigen und bei ihr Prozess-, Produkt-, Requalifizierungsprüfungen durchführen. Die gleichen Kontroll- und Auditrechte stehen Beauftragten der SBB zu.

5.2 Das Ergebnis der Audits wird der Firma mitgeteilt. Werden Abweichungen festgestellt, so verpflichtet sich die Firma, einen mit der SBB abgestimmten Massnahmenplan mit Terminen aufzustellen, diese fristgerecht umzusetzen und die SBB unaufgefordert zu informieren.

#### 6 Sicherstellung der Produkt- und Prozessqualität / Produktfreigabe / FAI

6.1 Die Firma plant, organisiert und realisiert ihre Qualitätssicherungsprozesse so, dass eine umfassende Qualitätsüberwachung und Qualitätslenkung gewährleistet ist. Sie richtet ihr QRM so aus, dass die Anforderungen gemäss Vertrag verstanden, erfasst, erfüllt und überwacht und dokumentiert werden.

6.2 In der Entwicklungsphase und Produktionsphase und Prüfungsphase wendet die Firma geeignete präventive Methoden der Qualitätsplanung, wie z.B. Herstellbarkeitsanalyse, Zuverlässigkeitsuntersuchungen und FMEA an und führt eine Prozessplanung durch. Erfahrungen aus ähnlichen Vorhaben werden von ihr berücksichtigt. Für Prototypen und Vorserienteile stimmt die Firma die Herstell- und Prüfbedingungen mit der SBB ab. In der Serienfertigung stimmt die Firma ihre Prüfmittel und Prüfmethoden auf Verlangen der SBB mit denjenigen der SBB ab. Bei Inanspruchnahme von Dritten für Prüfungen müssen diese entsprechend nachweisbar akkreditiert sein.

6.3 Die Produktionsprozesse, die Produktprüfung und die Produktfreigabe erfolgen aufgrund von technischen Vorschriften (Gesetze, TSI), von Normen anerkannter Organisationen, von technischen Regeln der SBB oder der UIC oder von Qualitätsnormen (IRIS-Standard) bzw. nach dem gemäss anerkanntem Stand der Technik empfohlenen Verfahren. Die SBB kann an den Prüfungen teilnehmen.

- 6.4 Die Firma legt vor Aufnahme der Serienfertigung unter Serienfertigung hergestellte Erstmuster des Produktes in vereinbartem Umfang, inkl. Erstmusterprüfbericht, inkl. den Unterlagen zur Sicherheitsdatenerfassung sowie des Sicherheitsdatenblatts termingerecht vor. Die Serienlieferung darf nur nach Produktfreigabe der SBB (FAI-Bericht und Freigabeschreiben der SBB bzw. Ersteinbauprüfungsbericht FSII) erfolgen. Die eindeutige Kennzeichnung als Erstmuster ist erforderlich. Die SBB kann eine Erstmusterprüfung / Ersteinbauprüfung nach einer Liefersperre, nach einer Lieferunterbrechung oder Stilllegung der Produktionseinrichtungen von mehr als einem Jahr verlangen.
- 6.5 Zum Nachweis der Werkstoffeigenschaften sind von der Firma Abnahmeprüfzeugnisse 3.1 oder höhere Stufe gemäss DIN EN 10204 zu erstellen. Diese sind der SBB auf Verlangen innerhalb von 24 Stunden zur Verfügung zu stellen.
- 6.6 Weisen Prüfungsergebnisse vor oder nach Lieferung an die SBB auf mangelhafte Produkte hin, so muss der Prozess sofort unterbrochen und korrigiert und die Produkte ausgeschieden werden. Alle noch greifbaren Bestände und die nachfolgenden Lose müssen einer Sortierprüfung bezüglich des Mangels unterzogen werden, bis die Fehlerursache behoben ist. Es sind umgehend Korrekturmaßnahmen einzuleiten und zu dokumentieren. Die SBB ist umgehend schriftlich zu benachrichtigen. Unterwegs zur SBB oder bereits bei der SBB befindliche Produkte sind durch die Firma vor Ort zu sortieren und zu überprüfen bzw. werden der Firma nach vorheriger terminlicher Absprache auf Kosten der Firma zurückgesandt.
- 6.7 Die Firma erhält beanstandete Produkte zurück. Sie verpflichtet sich, jede Abweichung zu analysieren und kurzfristig die SBB über die Ursachen der Abweichung sowie die von ihr sofort eingeleitete und geplante Massnahmen sowie deren Wirksamkeit und Folgen auf Termine, Qualität zu informieren. Darüber hinaus verpflichtet sie sich, allfällige Wirkungen auf neue Bewertungen, Betriebsbewilligungen / Inbetriebnahmegenehmigungen, Kosten, LCC, Zuverlässigkeit, Verfügbarkeit, Instandhaltbarkeit, Sicherheit (RAMS gemäss EN 50126, EN 50128 und EN 50129) oder andere Vertragspunkte mitzuteilen.

## **7 Lenkung von Dokumenten / Rückverfolgbarkeit**

- 7.1 Die Firma dokumentiert alle qualitätssichernden Massnahmen (Handbücher, Vorschriften und Anweisungen, Prüfungen, eigene Audits des Firma...) und deren Ergebnisse (Protokolle, Belege, Prüfdokumente und -zertifikate, Konformitätszertifikate, Reklamationsanalysen, etc.) ab Vertragsunterzeichnung bis zur Abkündigung der Produkte in transparenter Weise und händigt der SBB den sog. Produktlebenslauf gemäss EN 62402 auf Verlangen aus.
- 7.2 Die Rückverfolgbarkeit ist so zu gestalten (professionelles Konfigurationsmanagement, KM gemäss ISO 10007 ), dass eine eindeutige Zuordnung zur Lieferzeit, Lieferdaten, Produktionsschritt, Produktionsort, Produktionsfirma und -zeitraum sowie zuständige Konformitätsprüfungsstelle gewährleistet ist. Ein funktionierendes Herleitungssystem über die ganze Kette (inkl. der Unter- resp. Vorlieferanten) ist sicherzustellen. Die Firma übergibt der SBB sämtliche Konfigurationsdaten und die Berichte der Konfigurationsaudits in maschinenlesbarer Form.
- 7.3 Die Firma ist dafür verantwortlich, dass ein Verfahren zur Lenkung von Aufzeichnungen inkl. gesicherte Zugriffsrechte auf alle Informationen und Massnahmen, insbesondere zur Kontrolle von sicherheitskritischen und sicherheitsbezogenen Informationen beschrieben und eingehalten wird. Sie stellt sicher, dass Dokumente angemessen erstellt, gekennzeichnet, mit Versionen versehen, geprüft, freigegeben, verteilt und am Einsatzort zur Verfügung gestellt werden und nach der Ausserkraftsetzung kontrolliert zurückgezogen und archiviert werden.
- 7.4 Die Firma dokumentiert nachvollziehbar und vollständig sämtliche Prozesse, mit denen der Vergleich, der Erhalt, die Verarbeitung und das Management sowie gesicherte Zugriffsrechte auf alle Informationen zur Vertragserfüllung

und zur betrieblichen Integrität der Fahrzeuge, deren Teilsysteme und Komponenten gewährleistet werden. Dazu gehören insbesondere Prozesse, die gewährleisten, dass der SBB zuverlässige Informationen zur Verfügung gestellt werden, die im Einklang mit den einschlägigen Vorschriften stehen.

## **8 Gesamtverantwortung der Firma**

Die Gesamtverantwortung für die Konformität der Produkte verbleibt allein bei der Firma, selbst wenn einige Etappen der Konformitätsbewertung unter der Verantwortung von Konformitätsbewertungsstellen oder nationalen Sicherheitsbehörden in den Einsatzgebieten der Fahrzeuge durchgeführt werden.

## **9 Kosten**

Die der SBB aus den Audits (vgl. Ziffer 5) anfallende Kosten können der Firma in Rechnung gestellt werden. Ihre internen Kosten trägt die Firma selbst.