

## SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES (QRM)

### Annexe 3 aux Conditions Générales relatives à l'acquisition de composants de matériel roulant (CG-RKomp)

- 1 Champ d'application, objectif et contenu**
  - 1.1 La présente annexe s'applique aux constituants d'interopérabilité (IO), aux composants critiques pour la sécurité (SK), aux composants liés à la sécurité (SB), aux composants critiques pour l'exploitation (BK) et à toutes les prestations associées (ci-après «produits»). Elle décrit les exigences minimales en matière de management de la qualité et des risques de l'entreprise et définit les droits et devoirs dans la perspective d'une garantie durable de la qualité, de la sécurité et de la disponibilité des produits. Elle complète les exigences de la législation applicable, en particulier dans le domaine de l'interopérabilité ferroviaire, de la sécurité des chemins de fer et des produits dans les domaines d'utilisation des véhicules, de l'ISO 9001, de la norme IRIS version 2, des normes FDMS (EN 50126, EN 50128 et EN 50129) ainsi que des exigences spécifiques aux clients et aux lieux d'utilisation.
  - 1.2 Cette annexe décrit et définit les principaux processus et mesures techniques et organisationnels propres à assurer la qualité au sein de l'entreprise dans toutes les phases de l'exécution du contrat, qui sont requis par les objectifs de qualité visés de «zéro défaut» et la conformité avec les exigences des chiffres 3.6 et 8.1 des CG-CompMR. Le QRM doit englober tous les domaines de l'exploitation de l'entreprise ainsi que la collaboration avec les CFF et s'orienter sur le contrôle d'entrée des marchandises chez les CFF (voir annexe Logistique).
- 2 Objet et justification du QRM de l'entreprise/devoir d'annoncer de l'entreprise**
  - 2.1 L'entreprise tient à jour un QRM approprié, conforme à l'état reconnu de la technique ferroviaire et relatif à l'entreprise et, le cas échéant, le QRM relatif au projet requis d'elle pour le développement, le projet, la construction, la production, le contrôle, l'autorisation et la livraison ainsi que l'entretien du produit jusqu'à la fin de la vente des produits, et l'applique constamment. Elle introduit des processus et procédures efficaces à cet effet. Elle convie régulièrement les CFF aux révisions et contrôles de design convenus.
  - 2.1 Les CFF se réservent expressément le droit d'exiger de l'entreprise l'application de méthodes de qualité spéciales (p. ex. le traitement des réclamations des CFF selon la méthode de reporting 8D). Si un tel justificatif est demandé, l'entreprise doit le présenter aux CFF dans un délai de 14 jours.
  - 2.2 L'entreprise informe les CFF pendant la durée du contrat des modifications essentielles de ses systèmes QRM. Dans le cadre d'une procédure de dérogation documentée et sous sa propre responsabilité, elle met à la disposition des CFF les documents et justificatifs correspondants. L'entreprise annonce immédiatement aux CFF les mises à jour ou le retrait des certificats correspondants immédiatement, par écrit. Les modifications sont soumises au chiffre 7.2.
  - 2.3 L'entreprise informe les CFF de toute situation devant être déclarée à des autorités de contrôle ainsi que des instructions données par des autorités de contrôle à l'entreprise ou ses sous-traitants. Au besoin, elle dégage ces autorités de leur obligation de confidentialité.
- 3 Préposés à la qualité de l'entreprise**
  - 3.1 Afin de surveiller le respect des exigences de la présente annexe, l'entreprise désigne des interlocuteurs responsables (préposés à la qualité, préposés à la gestion d'obsolescence, etc.).
- 4 Recours à des tiers par l'entreprise**
  - 4.1 Si l'entreprise recourt à des tiers pour livrer ses prestations, elle doit intégrer entièrement leur part de la livraison dans son QRM et la présenter aux CFF sur demande. Elle entretient un système adapté d'examen, de sélection et d'évaluation régulière des tiers auxquels elle recourt.
  - 4.2 L'entreprise astreint, de manière attestée, les tiers auxquels elle recourt à respecter les engagements qu'elle a pris dans cette annexe ou assure elle-même la qualité de leurs livraisons préliminaires ou de sous-traitance, par ses propres moyens. Les CFF peuvent exiger de l'entreprise des justificatifs documentés attestant que celle-ci est certaine de l'efficacité des systèmes QM des tiers auxquels elle recourt. Les CFF peuvent en outre exiger que l'entreprise présente les justificatifs écrits de contrôle et de qualité de tout autre ordre de ses sous-traitants. Cela s'applique aussi lorsque des tiers sont imposés par les CFF.
- 5 Droit de contrôle et d'audit des CFF**
  - 5.1 Les CFF sont autorisés en tout temps à contrôler l'exécution du contrat, à effectuer des contrôles d'avancement et des inspections de qualité, à demander des informations et à consulter tous les documents. À cette fin, ils disposent du libre accès aux locaux (dans les limites du règlement intérieur de l'entreprise), en particulier aux ateliers et laboratoires etc., de l'entreprise et de ses sous-traitants où les prestations contractuelles sont réalisées, tout en respectant les secrets d'affaires et de fabrication. Ils peuvent en outre demander en tout temps un exemplaire à jour du manuel QM à l'entreprise et aux tiers auxquelles celle-ci fait recourt. Les CFF peuvent exiger de l'entreprise d'autres justificatifs relatifs à l'existence et à l'efficacité de ses systèmes QRM et – dans le sens d'une amélioration continue – prendre en compte ses propres expériences avec l'entreprise, émanant d'autres contrats, et faire des contrôles de processus, de produit et de requalification chez elle. Les mêmes droits de contrôle et d'audit reviennent aux mandataires des CFF.
  - 5.2 Le résultat des audits est communiqué à l'entreprise. Si des écarts sont constatés, l'entreprise s'engage à mettre en place un plan de mesures assorti de délais coordonné avec les CFF, à mettre les mesures en œuvre dans les délais et à en informer spontanément les CFF.
- 6 Garantie de qualité du produit et du processus/autorisation des produits/FAI**
  - 6.1 L'entreprise planifie, organise et réalise ses processus d'assurance qualité de manière à ce qu'une gestion et une surveillance globale de la qualité soient garanties. Elle organise son QRM de manière à comprendre, à intégrer, à remplir, à surveiller et à documenter les exigences définies dans le contrat.
  - 6.2 Dans la phase de développement et de production ainsi que dans la phase de contrôle, l'entreprise utilise des méthodes de planification de la qualité préventives appropriées, p. ex. une analyse de faisabilité de fabrication, des examens de la fiabilité et FMEA, et effectue une planification des processus. Elle tient compte des expériences tirées de projets similaires. Pour les prototypes et les pièces de présérie, l'entreprise coordonne les conditions de fabrication et de contrôle avec les CFF. Dans la fabrication en série, l'entreprise coordonne ses instruments et méthodes de contrôle avec les CFF à la demande de ces derniers. Si les contrôles sont confiés à des tiers, ceux-ci doivent apporter la preuve de leur accréditation.
  - 6.3 Les processus de production, le contrôle des produits et l'autorisation des produits se font sur la base de consignes techniques (lois, STI), de normes d'organisations recon-

nues, de règles techniques des CFF ou de l'UIC ou de normes de qualité (norme IRIS) ou sur la base de la procédure recommandée selon l'état reconnu de la technique. Les CFF peuvent participer à ces contrôles.

- 6.4 Avant de commencer la fabrication en série, l'entreprise présente dans les délais les premières pièces du produit fabriquées en série dans les quantités convenues, y compris le rapport de contrôle des premières pièces, les documents relatifs à la saisie des données de sécurité ainsi que la fiche de données de sécurité. La livraison de la série ne pourra avoir lieu qu'après l'autorisation des produits par les CFF (rapport FAI et bulletin d'autorisation des CFF ou rapport de contrôle de premier montage FSII). Les pièces doivent être marquées clairement comme premières pièces. Les CFF peuvent exiger un contrôle des premières pièces/contrôle de premier montage après un blocage de livraison, une interruption de la livraison ou une fermeture des installations de production de plus d'un an.
- 6.5 Afin de justifier des propriétés des matériaux, l'entreprise doit établir des certificats de réception 3.1 ou niveaux supérieur selon DIN EN 10204. Ceux-ci doivent être mis à la disposition des CFF, à sa demande, dans les 24 heures.
- 6.6 Si les résultats du contrôle révèlent des produits défectueux avant ou après la livraison aux CFF, le processus doit être immédiatement interrompu et corrigé et les produits doivent être mis de côté. Tous les stocks disponibles et les lots suivants doivent être soumis à un contrôle de tri du défaut jusqu'à ce que la cause du défaut ait été supprimée. Des mesures correctrices doivent être engagées immédiatement et documentées. Les CFF doivent être informés immédiatement par écrit. Les produits en cours de transport ou déjà parvenus aux CFF doivent être triés par l'entreprise sur place et contrôlés, ou seront renvoyés à l'entreprise à ses frais après convention d'une date.
- 6.7 L'entreprise reprend les produits ayant fait l'objet d'une réclamation. Elle s'engage à analyser tout écart et à informer à court terme les CFF des causes de l'écart ainsi que des mesures engagées immédiatement et prévues, de leur effet et des conséquences sur les délais et la qualité. Elle s'engage par ailleurs à communiquer les éventuelles incidences sur les nouvelles évaluations, les autorisations d'exploitation/autorizations de mise en service, les coûts, le LCC, la fiabilité, la disponibilité, la maintenabilité et la sécurité (FMDS selon EN 50126, EN 50128 et EN 50129) ou sur d'autres points du contrat.

## 7 Régulation des documents/traçabilité

- 7.1 L'entreprise documente toutes les mesures de garantie de la qualité (manuels, prescriptions, instructions, contrôles, propres audits de l'entreprise, etc.) et leurs résultats (procès-verbaux, justificatifs, documents et certificats de contrôle, certificats de conformité, analyse des réclamations, etc.) à compter de la signature du contrat, jusqu'à l'abandon des produits de façon transparente et remet aux CFF, à leur demande, le cycle de vie du produit selon EN 62402.
- 7.2 La traçabilité doit être conçue (gestion de configuration professionnelle, GC selon ISO 10007) de sorte à garantir une attribution sans équivoque au délai de livraison, aux données de livraison, à l'étape de production, au lieu de production, à l'entreprise et à la période de production ainsi qu'à l'autorité compétente d'évaluation de conformité. Un système de traçabilité fonctionnel doit être assuré sur toute la chaîne (y compris les sous-traitants ou fournisseurs précédents). L'entreprise remet aux CFF toutes les données de configuration et les rapports des audits de configuration sous forme lisible par une machine.
- 7.3 L'entreprise doit faire en sorte qu'une procédure de régulation des enregistrements, y compris des droits d'accès sécurisés à toutes les informations et mesures, notamment pour le contrôle d'informations critiques pour la sécurité et liées à la sécurité, soit décrite et respectée. Elle s'assure que les documents soient produits, signalés, dotés de versions, contrôlés, validés, distribués et mis à disposition sur

place, de manière appropriée, puis retirés et archivés correctement après leur abrogation.

- 7.4 L'entreprise documente de façon compréhensible et complète tous les processus permettant de garantir la comparaison, la conservation, le traitement et la gestion, ainsi que les droits d'accès sécurisés y afférents, de toutes les informations permettant d'assurer l'exécution du contrat et l'intégrité opérationnelle des véhicules, de leurs sous-systèmes et de leurs composants. En font notamment partie les processus qui garantissent que les CFF obtiennent des informations fiables conformes aux consignes applicables.

## 8 Responsabilité générale de l'entreprise

La responsabilité générale de la conformité des produits incombe uniquement à l'entreprise, même si certaines étapes de l'évaluation de conformité sont réalisées sous la responsabilité de services d'évaluation de conformité ou d'autorités de sécurité nationales dans les domaines d'utilisation des véhicules.

## 9 Coûts

Les coûts incombant aux CFF et découlant des audits (voir chiffre 5) peuvent être facturés à l'entreprise. L'entreprise supporte elle-même ses coûts internes.