



Appendiks H

Kvalitetssikring

INDHOLD

1.	DOKUMENTATION	3
2.	KRAV	3
2.1	Endelig kontrol og test	3
2.2	Kontrol af dele af Leverancen fra eksterne leverandører	4
2.6	Kontrol for mangelfulde dele af Leverancen	5
3.	OVERORDNEDE ADGANGS- OG SUPPORTKRAV	5
3.1	Support til GQA-aktiviteter og Leverandørens adgang	5
APPENDIKS H.1:		CERTIFICATE OF CONFORMITY (COC)

1. DOKUMENTATION

Leverandøren skal på anmodning levere et Certificate of Conformity ("CoC") til den nationale kvalitetsinspektør (Government Quality Assurance Representative ("GQAR")) og/eller Køberen. Det anmodede CoC-dokument skal vedlægges Leverance-enheden.

Hvis Leverandøren ikke har produceret Produkterne og Reservedelene, skal Leverandøren på anmodning levere et CoC-dokument for producenten af det oprindelige materiel (OEM) eller den Autoriserede Producent.

Det pågældende CoC-dokument skal som minimum indeholde de oplysninger, der fremgår af CoC-dokumentet i appendiks H.1.

2. KRAV

2.1 Endelig kontrol og test

Leverandøren skal gennemføre alle nødvendige kontroller og test af Leverancen for at dokumentere overensstemmelse med Aftalen og skal opbevare tilstrækkelig dokumentation for kontrol og test til påvisning af, at Leverancen er i overensstemmelse med Aftalen. Dokumentationen skal som minimum oprettholdes i overensstemmelse med de standarder, der gælder i Leverandørens virksomhed.

Leverandøren skal i hele Aftalens løbetid vedligeholde dokumenterede arbejdsgange for kontrol- og testaktiviteter, herunder godkendelseskriterier.

Leverandøren skal sikre, at der anvendes passende kontrol- og afprøvningsprocesser og kommunikation, der sikrer overholdelse af kravene i Aftalen.

Status på testning af Leverancen skal kunne identificeres i alle kontrolfaser.

Leverandøren skal sikre, at alt udstyr, der anvendes til test og (endelig) kontrol, er metrologisk valideret. Hvis der konstateres manglende efterkalibrering af måleudstyr, eller hvis udstyret ikke er korrekt kalibreret, og dele af Leverancen er påvirket deraf, skal den nationale kvalitetsinspektør (GQAR) og/eller Køberen informeres derom og have nærmere oplysninger om, hvilke produkter i Leverancen, der er berørt, herunder allerede leverede produkter.

Leverandøren skal opbevare dokumentation for de fornødne kompetencer hos alt personel, der medvirker til produktion og test af Leverancen.

2.2 Kontrol af dele af Leverancen fra eksterne leverandører

Leverandøren skal sikre, at Underleverandører påtager sig de samme forpligtelser, som Leverandøren har påtaget sig, jf. Aftalens punkt 9.

Leverandøren skal indsætte følgende i alle købsdokumenter: "Alle krav i henhold til denne kontrakt kan være underlagt Statslig Kvalitetssikring (Government Quality Assurance (GQA)). Du vil blive orienteret om eventuelle kvalitetssikringsaktiviteter, der skal foretages i den forbindelse".

Leverandøren skal på anmodning levere en kopi til den nationale kvalitetsinspektør (GQAR) og/eller Køberen af eventuelle underleverandøraftaler eller ordrer vedrørende dele af Leverancen relateret til Aftalen. Leverandøren skal orientere GQAR og/eller Køberen, hvis det konstateres, at en underleverandørkontrakt eller ordre udgør eller indebærer en risiko.

Leverandøren skal opbevare dokumentation for verifikation og/eller validering af indkøbte dele af Leverancen (jf. ISO 9000). Dokumentationen skal stilles til rådighed for GQAR og/eller Køberen på anmodning.

2.3 Sporbarhed

Leverandøren skal indføre passende procedurer for sporbarhed af Leverancen gennem produktion, inspektion og levering.

Leverandøren skal endvidere indføre passende procedurer for sporbarhed til understøttelse af tilbagekaldelse af produkter.

2.4 Opbevaring

Leverandøren skal identificere særlige opbevaringsbetingelser (f.eks. temperatur, støv, fugt) og videreformidle disse oplysninger til Køberen. Leverandøren skal overholde de særlige krav under alle relevante processer (opbevaring, afsendelse, transport osv.).

Dele af Leverancen med begrænset holdbarhed skal identificeres ved den afsluttende kontrol, og udløbsdatoen skal markeres på produktet og på emballagen. Leverandøren/distributøren må kun levere Leverancen med tilfredsstillende restholdbarhed.

Leverandøren skal sikre, at Leverancen er tilstrækkeligt beskyttet mod forringelse og skade under produktion, opbevaring og levering.

2.5 Leverancer frigivet af Leverandøren

Leverandøren skal sikre, at kun tilfredsstillende dele af Leverancen, der er beregnet til levering, bliver frigivet. GQAR og/eller Køberen forbeholder sig ret til at afvise mangelfulde Leverance-enheder.

Leverandøren er eneansvarlig for kvaliteten af Leverancen og Leverance-enheder levereret af Leverandøren til Køberen.

2.6 Kontrol for mangelfulde dele af Leverancen

Leverandøren skal identificere, kontrollere og frasortere mangelfulde dele af Leverancen (herunder Kopi-materialer).

GQAR og/eller Køberen forbeholder sig ret til at afvise alle udbedringer og udskiftninger, jf. Aftalens punkt 10.1. Udbedring omfatter i denne sammenhæng ændring og reparation.

Der skal opbevares dokumentation for udbedringer og udskiftninger. Leverandøren skal vedligeholde og opbevare dokumentation for håndtering af mangelfulde dele af Leverancen. Leverandøren skal orientere GQAR og/eller Køberen om mangler og påkrævede afhjælpende foranstaltninger.

3. OVERORDNEDE ADGANGS- OG SUPPORTKRAV

3.1 Support til GQA-aktiviteter og Leverandørens adgang

Leverandøren skal give GQAR og/eller Køberen:

1. Adgang til de faciliteter, hvor de af Aftalen omfattede aktiviteter bliver udført.
2. Oplysninger, der vedrører opfyldelsen af kravene i Aftalen.
3. Ubegrænset mulighed for at vurdere Leverandørens overholdelse af Aftalen.
4. Ubegrænset mulighed for at kontrollere Leverancens overensstemmelse med kravene i Aftalen.
5. Bistand med vurdering, verifikation, validering, testning, inspektion eller frigivelse af Leverancen, således at GQA'en gennemføres i henhold til kravene i Aftalen.
6. Arbejdslokaler og -faciliteter til udførelse af GQA.
7. Det nødvendige udstyr til at udføre GQA.
8. Bistand i nødvendigt omfang fra Leverandørens personel med at håndtere det pågældende udstyr.

9. Adgang til oplysninger og kommunikationsfaciliteter.
10. Leverandørens dokumentation for, at Leverancen lever op til specifikationerne.
11. Kopier af nødvendig dokumentation, herunder på elektroniske medier.