Bilag N

Kvalitetsstyring

1. **Kvalitetsstyringssystem**

I Kontraktperioden og Garantiperioden skal Leverandøren sørge for og vedligeholde et kvalitetsstyringssystem (KS) med et omfang, der opfylder FMI's krav i henhold til Kontrakten. Kvalitetsstyringssystemet skal dække alle relevante dele af Leverandørens organisation, der skal dokumenteres i KS og eventuelt i et certifikat.

Kvalitetsstyringssystemet skal være i henhold til ISO9001 eller lignende standarder, krav og/eller procedurer.

Hvis leverandøren foreslår et kvalitetsstyringssystem, der adskiller sig fra de anførte ISO-systemer, skal Leverandøren på anmodning herom fremlægge fuld dokumentation for det anvendte system. FMI skal godkende kvalitetsstyringssystemet med tilhørende dokumentation.

Kontrol af KS fritager ikke Leverandøren for de forpligtelser eller ansvarsområder, der fremgår af Kontrakten, og manglende kontrol begrænser heller ikke på nogen måde FMI’s rettigheder i henhold til Kontrakten.

1. **Kvalitetsplan**

Leverandøren udfærdiger og sender en kvalitetsplan (KP) til FMI. Kvalitetsplanen skal som minimum være i overensstemmelse med det anvendte kvalitetssystem. Kvalitetsplanen skal dække hele Kontraktperioden og Garantiperioden.

Leverandøren udarbejder en separat kvalitetsplan for leveringer fra underentreprenører, medmindre disse er inkluderet i leverandørens kvalitetsplan.

Kvalitetsplanen skal beskrive og dokumentere planlægning af produktrealiseringen hvad angår kvalitetskrav til Produktet, de nødvendige ressourcer, påkrævede kontrolaktiviteter (verifikation, validering, kontrol, inspektion, afprøvning) og godkendelseskriterier. Kvalitetsplanen skal være godkendt i form af underskrift fra de organisatoriske enheder, hvis ansvarsområder er identificeret i kvalitetsplanen.

Kvalitetsplanen skal som minimum indeholde FAT (Factory Acceptance Test), HAT (Harbour Acceptance Test) og SAT (Sea Acceptance Test).

Kvalitetsplanen og dens reviderede udgaver gennemgås og godkendes af FMI.

1. **Risikoplan**

Leverandøren udarbejder en risikostyringsplan (RSP) for de leverancer, der er dækket af aftalen (både Innovations- og Udviklingsprocessen samt Købsoptionen) i forbindelse med Bilag B.

Risikostyringsplanen skal indledes med risikoidentifikation under kontraktgennemgang og gennemgås derefter regelmæssigt samt opdateres løbende, hvis risikoen ændrer sig. Risikostyringsplanen skal beskrive og dokumentere risici og deres forhold til andre risici.

Risikostyringsplanen kan være et særskilt dokument eller udgøre en del af kvalitetsplanen.

Kilder til risici skal inddeles i klassificeringer hvad angår tid, omkostninger og produkt.

Risikostyringsplanen skal omfatte, men skal ikke nødvendigvis være begrænset til, følgende:

* Risikoplanlægning: Udvikling og dokumentering af organiserede, omfattende og interaktive strategier og metoder til udførelse af risikostyring. Risikoplanlægning skal omfatte en plan, der identificerer og overvåger risikoområder, udvikler planer til mindskelse af risici, udfører risikovurderinger for at påvise, hvordan risiciene har ændret sig, og planlægger tilstrækkelige ressourcer. Risikoplanen skal dokumentere, hvem, hvad, hvornår og hvor for risikostyring.
* Risikoidentifikation: Beskriver processen for, hvordan man undersøger programmet, processer, krav og vigtige teknologier for identificerede og dokumentere risikoområder.
* Risikoanalyse: Beskriver processen for, hvordan man undersøger hver enkelt identificeret risiko, isolerer årsagen og fastslår betydningen.
* Risikokontrol: Beskriver processen for, hvordan man identificerer, evaluerer, vælger og implementerer løsninger, der sætter risikoen på et acceptabelt niveau i betragtning af programrestriktioner og -mål.
* Mindskelse af risici: Beskriver processen for, hvordan man identificerer aktive tiltag til at mindske risicienes indflydelse på programmål. Dette skal omfatte og specificere, hvad der skal gøres, hvornår det skal gøres, hvem der er ansvarlig, og hvad udgiften vil være.

Risikostyringsplanen og dens reviderede udgaver gennemgås og godkendes af FMI.

1. **Generelle kvalitetskrav**

Kvalitetsplanen og risikoplanen fremlægges for FMI til godkendelse senest 45 (femogfyrre) hverdage efter Kontraktens ikrafttrædelse.

FMI kan afvise planerne helt eller delvist, hvis indholdet heri ikke giver den nødvendige garanti for, at kravene i Kontrakten vedrørende planerne kan opfyldes.

Hvis FMI afviser planerne, skal leverandøren udfærdige nye planer, der tager højde for alle FMI's kommentarer og begrundelser for afvisningen. Hvis FMI's afvisning er berettiget, fordi de først fremlagte planer er utilstrækkelige og/eller fejlbehæftede, udarbejdes de nye planer uden ekstra beregning for FMI og danner ikke grundlag for forlængelse af den Første Leveringsfrist, Milepælene og/eller den Endelige Leveringsfrist.

Al kvalitetsdokumentation skal gemmes af Leverandøren i mindst 2 (to) år efter den Endelige Leveringsfrist i henhold til Kontrakten, uanset om FMI har modtaget et eksemplar af Dokumentationen eller ej.

Hvis FMI beslutter, at det er nødvendig at foretage Government Quality Assurance af en National Quality Assurance Authority (NQAA) på Leverandørens eller underleverandørens adresse, og dette sted ligger i et NATO-land, kan FMI uddelegere opgaven til NQAA i dette land i henhold til STANAG 4107. Ved alle forhold i forbindelse med Kontrakten skal NQAA/GQAR betragtes og behandles som FMI’s personale.

NQAA/GQAR har ikke ret til at påtage sig forpligtelser på FMI’s vegne, herunder, men ikke begrænset til, godkendelse af arbejde, prøver eller andre produkter, der kan betyde yderligere udgifter for FMI, eller som kan ændre de forpligtelser, der er anført i Kontrakten og bilagene.

Leverandøren fremlægger på leveringstidspunktet Dokumentation for, at dele, komponenter, halvfærdige emner eller arbejde er i overensstemmelse med de krav, der er anført i Kontrakten. Leverandøren udfærdiger og underskriver et Certificate of Conformity (CoC), der bekræfter, at produkterne er i overensstemmelse med kravene i Kontrakten.

Hvis der anmodes om det, skal CoC fremlægges for FMI eller Government Quality Assurance Representative (GQAR). Hvis FMI eller GQAR kan godkende Produkterne efter verificering af attesten, kontrasignerer denne CoC for at bekræfte, at der er foretaget Government Quality Assurance af produkterne. En kopi af den underskrevne CoC skal følge produkterne til Leveringsstedet.

En GQAR-kontrasignatur fritager på ingen måde leverandøren for dennes ansvar for at opfylde alle Kontraktens kvalitetskrav.