

CAPITOLATO QUALITA' FORNITURE DI BENI Di GILARDONI S.p.A. a Socio Unico

SOMMARIO

PREMESSA	2
1. SCOPO	2
2. GENERALITÀ	2
3. REQUISITI E RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE	2
3.1. SISTEMA DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ	2
3.2. DOCUMENTAZIONE TECNICA E FLUSSO INFORMATIVO	2
3.3. MEZZI DI PRODUZIONE, CONTROLLO E PROVA DEL FORNITORE	3
3.4. CERTIFICATO DI QUALITÀ E CONFORMITÀ E/O DI AUTOCERTIFICAZIONE	3
3.5. MARCATURA DEL PRODOTTO	3
3.6. MODIFICHE	3
3.7. QUALITÀ E CONFORMITÀ DELLA FORNITURA	4
3.8. RICHIESTA DI DEROGA	4
3.9. AZIONI CORRETTIVE	4
4. COMPETENZE GILARDONI	5
4.1. VALUTAZIONE PREVENTIVA DEL FORNITORE PER QUALIFICAZIONE	5
4.2. VALUTAZIONE DEL FORNITORE IN SEDE DI FORNITURA	5
4.3. SEGNALAZIONE DELLA QUALITÀ DELLE FORNITURE	5
4.4. PROVVEDIMENTI GILARDONI A SEGUITO DI ANDAMENTO QUALITATIVO INSUFFICIENTE	5
4.5. CONVOCAZIONE DEL FORNITORE E VERIFICHE TECNICHE QUALITATIVE	5
5. MODALITÀ E REQUISITI DELLA FORNITURA	6
5.1. AVVIO DELLA FORNITURA	6
5.2. FORNITURE SOGGETTE A CAMPIONATURA	6
5.3. MODALITÀ DI CAMPIONATURA	6
5.4. NUMEROSITÀ DELLA CAMPIONATURA	6
5.5. RELAZIONE DI COLLAUDO CAMPIONATURA E BENESTARE DI FORNITURA	6
5.6. DOCUMENTAZIONE	7
5.7. CAMPIONE DI RIFERIMENTO DEPOSITATO	7
5.8. TRASPORTO, IMBALLO E IDENTIFICAZIONE	7
6. MODALITÀ OPERATIVE DEL COLLAUDO ACCETTAZIONE ARRIVI GILARDONI	7
6.1. CONTROLLO MATERIALI D'ACQUISTO	7
6.2. SPECIFICHE PER IL CONTROLLO	7
6.3. COLLAUDO STATISTICO DELLA QUALITÀ DELLE FORNITURE	8
6.4. SEGNALAZIONE DI NON CONFORMITÀ	8
7. STRUMENTI ED ATTREZZATURE	8
7.1. CONTROLLO DELL'EFFICACIA DEGLI STRUMENTI/ ATTREZZATURE	8
7.2. GESTIONE NON CONFORMITÀ IN FASE TARATURA CONTROLLO DELLE ATTREZZATURE	8
8. REQUISITI SPECIFICI PER FORNITURE DESTINATE AL MERCATO MEDICALE	8
8.1. TRACCIABILITÀ STRUMENTI DI MISURA	8
8.2. IDENTIFICAZIONI DI RISCHI DERIVANTI DA COMPONENTI ACQUISTATI DAL FORNITORE	8



PREMESSA

Il presente capitolato definisce i principi che regolano i rapporti tra Gilardoni S.p.A. (di seguito GILARDONI) ed i suoi fornitori per quanto riguarda la Qualità e l'Affidabilità richieste per i prodotti ed i servizi di fornitura esterna e rappresenta una parte integrante delle Condizioni Generali d'Acquisto allegate agli ordini.

Definisce inoltre la procedura per ottenere il benessere di fornitura e la procedura di Controllo Accettazione Arrivi adottata da GILARDONI.

1. SCOPO

Obiettivo di detto documento è di assicurare che i prodotti acquistati corrispondano ai requisiti senza eccezioni al fine di:

- perseguire la politica aziendale "0 difetti";
- migliorare la qualità dei nostri prodotti riducendo rilavorazioni e attività a basso valore aggiunto;
- avere rapporti cliente/fornitore definiti in modo da evitare problemi di ordine qualitativo a carico dei prodotti finiti.

2. GENERALITÀ

La qualità e l'affidabilità di un prodotto sono il risultato dell'azione coordinata di tutti gli enti che costituiscono un'azienda.

Le principali attività che concorrono al loro ottenimento sono:

- il progetto;
- la definizione dei cicli di lavorazione e di collaudo;
- la scelta del macchinario (attrezzature di lavorazione e strumenti di controllo);
- l'addestramento del personale;
- il controllo dei fornitori;
- la raccolta e la diffusione delle informazioni;
- le eventuali azioni correttive;

3. REQUISITI E RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE

3.1. Sistema di assicurazione della qualità

Il fornitore è responsabile della qualità del prodotto fornito e dei rischi del prodotto (vedi Direttiva CEE n. 85/374 e relativo DPR 224/88, quest'ultimo abrogato e confluito nel D.lgs. 206/2005 e successive modifiche).

Il fornitore deve disporre di un sistema per la Gestione della Qualità attivo ed efficace, preferibile la certificazione in accordo almeno alla norma ISO 9001 nell'ultima versione in vigore.

Ulteriori certificazioni di Sistema per la Gestione della qualità possono essere considerati come valore aggiunto.

Il Fornitore deve disporre di un sistema di controllo che gli consenta di assicurare la conformità del prodotto fornito a tutte le prescrizioni di qualità richieste o concordate con GILARDONI.

3.2. Documentazione tecnica e flusso informativo

Il Fornitore deve disporre della documentazione tecnica inviata dalla Direzione Acquisti GILARDONI, provvedendo tempestivamente agli aggiornamenti che gli pervengono; qualora risulti sprovvisto di taluni documenti, dovrà richiederne copia alla Direzione Acquisti.

Sulla base della documentazione GILARDONI (disegni, norme, capitolati, tabelle, ecc..) il Fornitore dovrà procedere, se necessario, all'aggiornamento del suo sistema di assicurazione della qualità.

Gli Enti Tecnici GILARDONI sono costantemente disponibili per fornire ulteriori informazioni o chiarimenti in merito a disegni, norme, capitolati, prove e mezzi di controllo.

Qualora la documentazione tecnica non sia esaustiva, GILARDONI provvederà a fornire al fornitore un documento separato *GQ164 – Requisiti Specifici di Fornitura* attraverso il quale vengono comunicate tutte le specifiche necessarie alla realizzazione, consegna/conservazione del prodotto.

Tali esigenze possono riguardare:

- Requisiti di prodotto (compresi anche eventuali vincoli ambientali);
- Requisiti di processo (compresi eventuali requisiti ambientali);
- Requisiti su attrezzature;
- Requisiti di Qualità;
- Requisiti verso sub fornitori;
- Requisiti di tracciabilità;
- Requisiti di Etichettatura, Immagazzinamento, Logistica e handling.

3.3. Mezzi di produzione, controllo e prova del fornitore

Il Fornitore deve disporre di mezzi di produzione, di controllo e di prova in quantità e condizioni tali da garantire i requisiti di qualità ed affidabilità del prodotto.

Non disponendo di mezzi idonei per eseguire direttamente ed autonomamente taluni dei controlli e delle prove, prescritti dalla documentazione GILARDONI, il Fornitore deve rivolgersi a Laboratori esterni certificati e segnalare alla Direzione Acquisti le caratteristiche che non è in grado di verificare.

3.4. Certificato di Qualità e Conformità e/o di Autocertificazione

Il Fornitore, se produttore di componentistica secondo specifiche o disegno GILARDONI, deve allegare alla prima campionatura rappresentativa della produzione di serie il relativo Certificato di Qualità e Conformità (*GQ163 – Certificato Conformità da Fornitura*) attraverso il quale evidenzia i controlli effettuati e le caratteristiche misurate e richiede l'autorizzazione alla produzione di serie. Inoltre, nei casi sottoindicati, deve apporre la prescritta indicazione supplementare sul certificato, sui documenti di consegna e su ogni contenitore.

Casi da segnalare con indicazione supplementare	Dicitura da riportare
Campioni per benessere	CAMPIONATURA
Lotto di prodotto modificato *	MODIFICA
Lotto di varianza	DEROGA N.
* solo per il primo lotto	

Il Fornitore, se produce o commercializza prodotti standardizzati o a catalogo deve consegnare in allegato alla prima campionatura un certificato di conformità del prodotto fornito.

N.B. Le forniture che perverranno prive di Certificato di Qualità e Conformità saranno considerate in difetto dalla Qualità GILARDONI e saranno oggetto di segnalazione di non conformità con segnalazione sul grafico della Qualità Forniture e potranno essere rese come scarto.

3.5. Marcatura del prodotto

Il Fornitore deve attenersi alle eventuali prescrizioni di marcatura del prodotto riportate sulla documentazione tecnica GILARDONI e/o sull'ordine di acquisto.

3.6. Modifiche

Il Fornitore non deve accettare e/o eseguire modifiche se non autorizzato dalla Direzione Qualità GILARDONI.

Il Fornitore non deve introdurre in produzione alcuna modifica (di materiali, dimensioni, lavorazione, trattamenti, ecc..) senza aver prima presentato la relativa campionatura ed aver ricevuto un benestare ufficiale GILARDONI emesso dalla Direzione Qualità, che autorizzi la modifica.

Ricevuto il benestare, il Fornitore deve segnalare il primo lotto modificato come prescritto al punto 3.4.

3.7. Qualità e conformità della fornitura

Tutti i lotti di prodotto devono essere sottoposti alla verifica della qualità del Fornitore, eccettuato il caso in cui sia prescritto un collaudo al 100%, il Fornitore può scegliere il tipo di campionamento da adottare, purché questo garantisca quanto prescritto e/o concordato.

Resta inteso che l'intero lotto può essere scartato qualora presso la nostra Azienda si riscontri la presenza di:

- -anche un solo elemento "non accettabile" (di scarto)
- -mancanza o incompletezza della certificazione richiesta (quando definito nel contratto d'acquisto).

Il riscontro di una di queste condizioni genererà sempre e comunque l'emissione di un rapporto di non conformità da parte della Qualità GILARDONI con segnalazione al Fornitore.

Inoltre, a fronte di un lotto giudicato di scarto secondo le modalità suddette, qualora il prodotto fosse totalmente o parzialmente recuperabile con operazioni di ripresa e/o selezione e ciò si rendesse necessario per contingenti necessità di produzione, il Fornitore sarà invitato a provvedere in merito entro il periodo indicato sulla Segnalazione di Non Conformità.

3.8. Richiesta di deroga

Qualora il Fornitore riscontrasse una non conformità (mancato rispetto di quanto prescritto dalla documentazione GILARDONI), prima di procedere alla consegna del materiale, dovrà informare immediatamente e chiedere autorizzazione a fornire alla Direzione Qualità GILARDONI.

La richiesta dovrà essere formalizzata sul modulo *GQ162 – Scheda di Deroga* e dovrà essere ristretta ad una limitata quantità di pezzi o ad un periodo di tempo limitato. La richiesta di deroga è pertanto da considerarsi un caso eccezionale e l'accettazione è vincolata alla dettagliata spiegazione dell'azione correttiva che il fornitore ha deciso di attuare per evitare il ripetersi dell'inconveniente che ha scaturito la richiesta.

La richiesta dovrà essere accompagnata da 5 campioni (o un numero diverso da concordare con la Direzione Qualità GILARDONI) per le eventuali prove che GILARDONI intenderà effettuare prima dell'emissione della risposta.

La risposta verrà inviata da GILARDONI per iscritto mediante lo stesso modulo *GQ162 – Scheda di Deroga*, compilando la parte di propria competenza, sia nel caso di approvazione che di rifiuto.

I lotti forniti in deroga dovranno essere chiaramente identificati su ogni contenitore con la scritta "Fornitura in deroga" e sulle note del *GQ163 – Certificato Conformità da Fornitura* allegando copia del documento di approvazione GILARDONI.

Se non viene richiesta la deroga, il materiale che raggiunge GILARDONI sarà trattato come non conforme.

3.9. Azioni correttive

Il Fornitore, nel caso in cui riceva, tramite la Direzione Qualità, la segnalazione di prodotto riscontrato non accettabile o non conforme dovrà immediatamente adottare tutti i provvedimenti necessari per eliminare le cause che hanno provocato il difetto, dandone comunicazione scritta specificando le cause, le azioni correttive introdotte e la relativa data di attuazione.

In particolare, dovrà essere definita una prima azione di contenimento volta ad assicurare GILARDONI che le consegne successive alla segnalazione di non conformità (anche se trattasi di materiale già in viaggio) siano esenti dall'anomalia segnalata.

Tale azione a protezione di GILARDONI dev'essere mantenuta sino alla verifica dell'efficacia dell'azione correttiva definitiva.

L'azione correttiva definitiva e permanente dev'essere estesa a tutti i processi/ prodotti che presentano lo stesso rischio manifestatosi.

La ripetitività di una non conformità è elemento aggravante considerato nella valutazione periodica del fornitore.

4. COMPETENZE GILARDONI

4.1. Valutazione preventiva del fornitore per qualificazione

Ogni Fornitore selezionato dalla Direzione Acquisti deve essere qualificato secondo la procedura *PR010 – Approvvigionamento e Preservazione Materiale* con specifico questionario di valutazione dell'idoneità.

Allo scopo GILARDONI visiterà lo stabilimento del Fornitore ed emetterà una Relazione Valutativa indicando il livello di idoneità del Fornitore (secondo la procedura *PR010 – Approvvigionamento e Preservazione Materiale*).

4.2. Valutazione del fornitore in sede di fornitura

Ogni Fornitore qualificato ed autorizzato da GILARDONI a fornire, sarà seguito lungo tutto il corso della fornitura per valutarne in continuo le prestazioni e l'affidabilità.

4.3. Segnalazione della qualità delle forniture

La GILARDONI, in base ai risultati dei collaudi effettuati presso il suo stabilimento sul prodotto ricevuto, segnalerà al Fornitore le eventuali anomalie riscontrate tramite i seguenti documenti:

- Segnalazione di Non conformità
- Comunicazione specifica relativa alla qualità delle forniture

Il contenuto dei documenti suddetti sarà comunicato al Fornitore oltre che per mail anche telefonicamente onde permettere una più tempestiva reazione.

4.4. Provvedimenti GILARDONI a seguito di andamento qualitativo insufficiente

Qualora dall'andamento qualitativo del prodotto ricevuto risulti un "Servizio qualitativo insufficiente" e/o un degrado nel livello di affidabilità del fornitore, la GILARDONI si riserva di adottare i provvedimenti ritenuti più opportuni (lettere di richiamo, convocazione del fornitore, verifica tecnica qualitativa presso di esso, riduzione o annullamento degli ordini in corso, ecc.).

4.5. Convocazione del fornitore e verifiche tecniche qualitative

A seguito di quanto espresso nel paragrafo 4.4 la Direzione Acquisti in accordo con la Direzione Qualità può convocare il Fornitore segnalando gli argomenti da esaminare ed a conclusione dell'incontro redigerà un verbale relativo ai provvedimenti concordati, del quale ne darà copia al Fornitore e alla Qualità Fornitori che ne verificherà l'attuazione.

In caso di particolare gravità e/o ripetitività di situazioni anomale, la Direzione Qualità può decidere di effettuare verifiche o ispezioni presso il Fornitore, per valutare le cause del peggioramento qualitativo.

Tali verifiche, preventivamente concordate tra Direzione Qualità GILARDONI e Fornitore, saranno condotte dalla Qualità Fornitori. Durante le verifiche il Fornitore dovrà mettere a disposizione la propria attrezzatura di controllo e di prova con il relativo personale.

Al termine della verifica l'ispettore redigerà un verbale dei risultati che trametterà alla Direzione Acquisti GILARDONI affinché adotti i provvedimenti più opportuni.

Il fornitore consente al fabbricante, all'ente di certificazione del fabbricante e alle autorità competenti, di attuare verifiche ispettive, anche senza preavviso, presso la propria struttura per l'assolvimento a requisiti di coerenza qualora necessario.

GILARDONI si impegna a svolgere l'attività di vigilanza del mercato provvedendo a comunicare tempestivamente al fornitore eventuali difettosità o vizi occulti sui prodotti assemblati con la finalità di identificare e risolvere congiuntamente i problemi rilevati, in particolare per i casi in cui vi sia evidenza di condizioni che implicino la necessità di emissione di note informative.

5. MODALITÀ E REQUISITI DELLA FORNITURA

5.1. Avvio della fornitura

La Fornitura di un prodotto di nuova progettazione o di prima fornitura e/o di prodotto modificato, deve sempre essere autorizzata dalla Direzione Qualità GILARDONI mediante un Benestare di Fornitura, emesso a seguito di campionatura di prodotto presentata dal Fornitore.

Con il benestare, GILARDONI, a seguito di controlli e/o prove, stabilisce l'idoneità all'utilizzo di un determinato prodotto autorizzando di conseguenza il fornitore a produrre.

Il Fornitore che produce prima di ottenere il Benestare lo fa a proprio rischio.

Il Fornitore di materiale standardizzato ed a catalogo è autorizzato a consegnare il materiale pur senza ricevere benestare ufficiale a fronte della prima consegna certificata.

5.2. Forniture soggette a campionatura

- prodotto di nuova progettazione;
- prodotto già in uso costruito con nuova attrezzatura;
- prodotto già in uso costruito da nuovo fornitore;
- prodotto già in uso sul quale sono state fatte modifiche;
- prodotto già in uso costruito con attrezzatura sulla quale è stata fatta manutenzione straordinaria;
- prodotto già in uso costruito con diverso ciclo produttivo e/o diverso materiale.

NOTA, la costruzione di un dispositivo, componente, prodotto effettuata a seguito di modifica di lay out di produzione, di spostamento di attrezzature/impianti produttivi all'interno dello stesso immobile o a seguito di trasferimento in nuovo immobile, richiede una notifica scritta del cambiamento da parte del fornitore all'Ufficio Qualità di GILARDONI. Quest'ultimo si riserverà di richiedere campionatura qualora la valutazione del rischio lo renda necessario.

5.3. Modalità di campionatura

Per ottenere il benestare di un prodotto il Fornitore, a seguito di regolare "ordine" o "richiesta" emesso dalla Direzione Acquisti GILARDONI, deve presentare una campionatura del prodotto.

La campionatura deve pervenire alla Direzione Qualità GILARDONI contraddistinta con la dicitura "CAMPIONATURA" (vedi par. 3.4) ed accompagnata da regolare GQ163 - *Certificato Conformità da Fornitura* o modulo equivalente indicante:

- il motivo della campionatura;
- la relazione di collaudo del Fornitore indicante i controlli eseguiti ed i relativi risultati

Inoltre, deve essere allegato, se non diversamente concordato con la DQ GILARDONI, il Piano di Controllo definitivo. Il Piano di Controllo deve essere reso disponibile a GILARDONI già in fase di offerta/ordine.

Nel caso di prodotto costruito con stampo a più figure, ognuna di esse deve essere chiaramente identificabile mediante numero, lettera o altro segno atto allo scopo.

5.4. Numerosità della campionatura

Salvo accordi diversi le campionature devono pervenire nelle seguenti quantità:

- se il prodotto è costruito con stampo a più figure, 1 elemento per figura;
- negli altri casi, 5 elementi.

Se la Direzione Qualità lo ritiene opportuno può richiedere una ulteriore e più consistente campionatura per prove di applicazione, montaggio, laboratorio, prodotto finito ecc...

5.5. Relazione di collaudo campionatura e Benestare di fornitura

Il risultato del collaudo di ogni campionatura, positivo o negativo, dovrà essere comunicato alla Direzione Acquisti, Direzione Tecnica, Direzione Produzione ed al Fornitore mediante Relazione di Benestare in cui sono riportate tutte le indicazioni necessarie e vincolanti.



5.6. Documentazione

La fornitura è regolamentata dall'ordine di acquisto e dalla documentazione tecnica (disegni, capitolati, norme, tabelle e prescrizioni varie) che la Direzione Acquisti GILARDONI invierà al Fornitore prima dell'inizio della fornitura stessa.

Durante quest'ultima, eventuali variazioni a quanto prescritto dalla documentazione scritta, perverranno al Fornitore mediante comunicazione scritta, tramite la stessa Direzione Acquisti.

5.7. Campione di riferimento depositato

In caso di particolare criticità di prodotto da fornire, ed in tutti i casi in cui la GILARDONI lo ritenga necessario, verrà realizzato un campione di riferimento, costituito da due esemplari gemelli piombati, dei quali uno sarà depositato presso il fornitore tramite la Direzione Acquisti e l'altro presso il Controllo Qualità di GILARDONI. Tale campione sarà utilizzato sia per il confronto di conformità nei collaudi di accettazione che come riferimento in caso di contestazioni.

5.8. Trasporto, imballo e identificazione

Il prodotto deve essere fornito in contenitori o imballi idonei a preservare il prodotto da danneggiamenti durante il trasporto e lo stoccaggio inclusi imballi per la protezione ESD (ove applicabile).

Gli stessi devono dare sufficienti garanzie antinfortunistiche durante il periodo di trasporto, movimentazione e immagazzinamento.

Il fornitore assicura il corretto immagazzinamento del materiale, in un ambiente con normali condizioni di pulizia, secondo le modalità idonee a garantire la conservazione dello stesso senza deterioramenti o danneggiamenti osservando le disposizioni seguenti:

Ogni confezione deve recare il Cartellino Identificazione Materiale con le seguenti informazioni:

- Codice GILARDONI
- Denominazione prodotto
- Quantità del contenitore
- Quantità totale del lotto
- Numero colli
- Numero e data del Documento di Trasporto

Ogni collo deve contenere un solo codice GILARDONI. Qualora questo non sia possibile dovrà essere evidenziato il contenuto del collo tramite etichetta da apporre sul collo indicante i codici GILARDONI contenuti e le quantità.

I pallet devono essere confezionati per codice. Qualora questo non sia possibile occorrerà separare i vari codici con un separatore di cartone. Nel caso di pallet confezionati con un solo codice l'altezza massima non dovrà superare i 1200mm.

6. MODALITÀ OPERATIVE DEL COLLAUDO ACCETTAZIONE ARRIVI GILARDONI

6.1. Controllo materiali d'acquisto

Tutti i prodotti di fornitura esterna sono sottoposti al controllo in ingresso che ne verifica le relative caratteristiche qualitative, facendo da filtro ai lotti non accettabili.

6.2. Specifiche per il controllo

- Disegni e norme

Per il collaudo di dimensioni, trattamenti ed ogni altra caratteristica qualitativa dei prodotti di fornitura esterna, si fa riferimento ai disegni e norme emessi o riconosciuti dalla GILARDONI e distribuiti ai fornitori dalla Direzione Acquisti.

- Ciclo di controllo

Per ogni particolare di fornitura esterna la Direzione Qualità redige un Ciclo di Controllo, nel quale sono indicati le caratteristiche da collaudare con la relativa frequenza, campionamento, mezzi di collaudo, richiami a norme e capitolati specifici ed ogni ulteriore informazione idonea a definire compiutamente e rendere razionale il collaudo.

La Direzione Qualità cura, inoltre, l'aggiornamento dei Cicli di Controllo apportando tutte le varianti che si rendano utili in funzione di conformità alle specifiche del Cliente, esigenze di produzione, ecc., indicando la data di aggiornamento.

Qualora non fossero disponibili Cicli di Controllo sul Sistema Informativo si fa riferimento alle Istruzioni generali di Controllo o alle Schede di Controllo Prodotto della famiglia a cui appartiene il particolare.

6.3. Collaudo statistico della Qualità delle forniture

Se non diversamente specificato, Qualità GILARDONI collauda i lotti di normale fornitura esterna secondo il collaudo statistico per variabili proposto dal software che gestisce i cicli di controllo.

6.4. Segnalazione di Non Conformità

A seguito di ogni rilevamento di difettosità, per la relativa contestazione verrà emessa una Non Conformità nella quale saranno indicati in maniera dettagliata i difetti riscontrati e gli estremi utili al Fornitore per identificare il lotto.

La Segnalazione di Non Conformità viene trasmessa al Fornitore via mail e quando necessario il suo contenuto sarà anticipato telefonicamente per permettere una più rapida azione correttiva.

7. STRUMENTI ED ATTREZZATURE

7.1. Controllo dell'efficacia degli strumenti/ attrezzature

Le verifiche ed i collaudi di processo/prodotto definiti dal fornitore nell'ambito del proprio ciclo produttivo, vengano effettuati con strumentazione opportunamente tarata e/o verificata con campioni tarati.

7.2. Gestione non conformità in fase taratura controllo delle attrezzature

In caso di individuazione, durante la fase di taratura periodica della strumentazione, di uno strumento anomalo o fuori controllo il fornitore deve effettuare un'analisi di rischio ed informare GILARDONI nel caso in cui sussista il rischio che materiali erroneamente dichiarati conformi siano stati inviati al committente in modo che sia determinato eventuale rischio/ impatto verso il mercato servito.

8. REQUISITI SPECIFICI PER FORNITURE DESTINATE AL MERCATO MEDICALE

8.1. Tracciabilità strumenti di misura

Gli strumenti di misura/attrezzature utilizzati per l'esecuzione di collaudi, controlli funzionali e/o di delibera devono essere registrati sui documenti di registrazione dei controlli di processo da parte del produttore al fine di consentire la corretta tracciabilità sul lotto o sul prodotto.

8.2. Identificazioni di rischi derivanti da componenti acquistati dal fornitore

Qualora il fornitore nell'ambito del normale rapporto di acquisto di componentistica atta alla realizzazione di prodotti per GILARDONI sia informato della potenziale non conformità o difettosità di una fornitura da un proprio sub fornitore, ne deve dare comunicazione al committente in tempi rapidi al fine di consentire un'adeguata valutazione del rischio.

Timbro e Firma Fornitore per accettazione

Luogo _____

Data _____