

QUALITY AGREEMENT – FONDERIA TARONI

IDENTIFICAZIONE DELLE PARTI:

Il presente accordo di Qualità viene applicato tra

FONDERIA TARONI DI TARONI ROBERTO & C. snc

qui di seguito richiamato come **FONDERIA TARONI**

&

NOME FORNITORE

qui di seguito richiamato come **FORNITORE**

Il FORNITORE e FONDERIA TARONI devono rispettare le condizioni fissate nel presente accordo di qualità e si impegnano allo scambio reciproco di informazioni in caso di eventi anomali e/o imprevisti. Il FORNITORE e FONDERIA TARONI si impegnano a non apportare alcuna modifica formale o sostanziale al presente accordo di Qualità, senza la preventiva reciproca accettazione.

SCOPO

Lo scopo del presente accordo è garantire la fabbricazione di componenti e semilavorati in conformità ai requisiti. La matrice di responsabilità nelle pagine seguenti definisce le responsabilità reciproche tra FONDERIA TARONI ed il fornitore e definisce la necessaria documentazione per ciascuna area. Il presente Accordo di Qualità è un supplemento alla Specifica di Fornitura che dettaglia tutte le informazioni tecniche relative ai prodotti.

PERIODO DI VALIDITA'

Il presente Accordo di Qualità entra in vigore dalla data di firma di approvazione di entrambe le parti e resta valido fino alla fine degli accordi commerciali tra le parti.

DEFINIZIONI

PRODOTTO: Qualsiasi dispositivo e/o componente fornito dal FORNITORE a FONDERIA TARONI. I prodotti coinvolti nel presente Accordo di Qualità sono fabbricati dal FORNITORE in ottemperanza a specifiche condivise da FONDERIA TARONI.

SEMILAVORATO: Qualsiasi dispositivo e/o componente che ha subito un parziale processo di lavorazione la cui lavorazione è fornita dal FORNITORE a FONDERIA TARONI.

DEVICE HISTORY RECORD: Qualsiasi registrazione associata alla produzione del singolo che conferma i processi, collaudi e rilavorazioni utilizzati per la fabbricazione del prodotto. Include i componenti usati (tracciabilità), le procedure di fabbricazione (assemblaggio e imballaggio), gli esiti dei controlli e collaudi, l'etichettatura del prodotto, ed ogni altra documentazione richiesta per fabbricare il prodotto.

DEVICE MASTER RECORD: La lista generale di tutte le procedure, specifiche e distinte basi dei materiali che sono richieste per la produzione del prodotto.

VALIDAZIONE DESIGN: Stabilire con evidenze oggettive la conformità delle specifiche del dispositivo ai bisogni degli utenti e alla destinazione d'uso.

VALIDAZIONE PROCESSO: Stabilire con evidenze oggettive che un processo produce costanti risultati e/o prodotti conformi alle proprie specifiche predeterminate.

VALIDAZIONE: Stabilire con evidenze oggettive che un processo produce costanti risultati e/o prodotti conformi alle proprie specifiche predeterminate.

VARIAZIONI PRODUTTIVE: Qualsiasi attività legata all'esecuzione di processi aggiuntivi per rendere conformi prodotti o semilavorati non conformi, ogni non conformità rilevata durante i controlli in processo i ispezioni di qualità, utilizzo di materie prime inferiore o superiore a quanto previsto dalle distinte basi.

PROCESSO SPECIALE: Ogni produzione o fornitura di servizi che genera risultati che non possono essere misurati, monitorati o verificati senza alterare l'integrità o la funzionalità del prodotto.

MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

#	SEZIONE	RESPONSABILITA' DI FONDERIA TARONI	RESPONSABILITA' DI NOME FORNITORE
1	Sistema Qualità	Assicurare che la fabbricazione dei prodotti sia eseguita in accordo alle normative armonizzate.	Mantenere un sistema qualità certificato ISO 9001 per prodotti forniti a Fonderia Taroni. Comunicare ogni cambiamento di stato della certificazione a Fonderia Taroni. Qualora l'azienda non fosse certificata, deve assicurare in ogni caso che la fabbricazione/lavorazione dei prodotti sia eseguita secondo le specifiche inviate.
2	Audits	Eseguire audit del Sistema Qualità del FORNITORE come da procedura interna.	Permettere l'accesso alle aree di produzione nei tempi concordati per le visite ispettive.
3	Controllo Documentazione	Fornire e rilasciare le specifiche. Notificare al FORNITORE le specifiche di prodotto revisionate.	Esaminare le specifiche ricevute da FONDERIA TARONI per applicabilità nei propri processi. Inserire le specifiche nel proprio sistema di documentazione.
4	Controllo progettazione	Gestire ed eseguire il processo di progettazione dei nuovi prodotti. Notificare al FORNITORE tutte le modifiche ai prodotti o associate al processo di produzione.	Gestire il controllo delle modifiche del disegno e/o specifiche. Ottenere da FONDERIA TARONI approvazione per qualsiasi modifica che possa impattare sulle specifiche o qualità del prodotto fornito e/o del processo di lavorazione eseguito.
5	Acquisti	Coordinare con il FORNITORE il processo di selezione, valutazione dei fornitori; Mantenere il collaudo di accettazione di tutti i componenti e nuovi materiali;	Rispondere in maniera conforme alle richieste e requisiti di FONDERIA TARONI.



fonderiataroni
ALUMINIUM CASTING

Fonderia Taroni di Taroni Roberto & C. snc
Via Dei Fabbri, 2 - 48011 Alfonsine (RA)
Tel. +39 0544 84380 - Fax +39 0544 84353
info@fonderiataroni.com | www.fonderiataroni.com
R.E.A. n. 80999 Iscr. Reg. Impr. di Ravenna
C.F e P.IVA 00182360396



		Mantenere una lista fornitori approvata; Mantenere una gestione delle prestazioni dei fornitori; Garantire che le ispezioni di qualità sui fornitori esterni siano condotti secondo procedure interne.	
6	Identificazione e tracciabilità prodotto	Responsabile di stabilire e mantenere il sistema di tracciabilità del prodotto.	Responsabile di stabilire e mantenere il sistema di tracciabilità del prodotto riportando sul lotto lavorato e sui documenti di trasporto l'ordine interno (ODL) richiesto da FONDERIA TARONI.
7	Ambiente di lavoro	Deve specificare i requisiti dell'ambiente di lavoro, se necessario e richiesto dal Cliente finale.	E' responsabile della pulizia dell'ambiente di lavoro.
8	Attrezzature e utensili (se applicabile)	Condividere con il FORNITORE eventuali specifiche tecniche o requisiti richiesti dal Cliente finale circa le attrezzature e utensili, se applicabile.	Il FORNITORE deve mantenere le attrezzature a suo carico in buone condizioni operative ed in buono stato di manutenzione e garantire protezione dal deterioramento non dovuto alle normali condizioni d'uso. Il FORNITORE non può apportare nessuna modifica alle attrezzature senza il preventivo consenso scritto.
9	Controllo e collaudo	FONDERIA TARONI si riserva il diritto di ispezionare/respingere ogni prodotto che è difettoso, danneggiato, contaminato.	Implementare un adeguato programma di ispezioni e collaudi sui componenti/materiali entranti, assemblaggi in processo e sul prodotto finito per garantire la conformità del prodotto alle specifiche.
10	Ispezione ed attrezzature di controllo, collaudo e misurazione	Specificare ogni e tutti gli strumenti di controllo richiesti e/o ogni requisito d'uso specifico o metodo dove necessario. Specificare i requisiti di calibrazione e manutenzione preventiva.	Integrare, controllare e calibrare l'ispezione identificata e gli strumenti di misura. Garantire che gli strumenti usati per le misure sono adeguati per il controllo.
11	Controllo in processo	Esaminare le qualificazioni del processo di fabbricazione prodotto a validazioni di progetto o trasferimento di processi esistenti. Esaminare tutte le riqualificazioni o rivalidazioni per ogni modifica di progetto.	Eseguire la validazione di processo per processi speciali. Su richiesta fornire evidenza dell'esecuzione della validazione di processo. Notificare a FONDERIA TARONI ogni modifica che ha effetto sul prodotto.
12	Registrazioni Qualità	Responsabile di mantenere ed archiviare le registrazioni relative ai prodotti biomedicali per 10 anni.	Responsabile di mantenere ed archiviare le registrazioni relative ai prodotti biomedicali per 10 anni. Richiedere il permesso scritto per qualsiasi distruzione di registrazioni. Trasferire le registrazioni a FONDERIA TARONI alla fine dell'accordo commerciale.



13	Controllo dei prodotti non conformi	Responsabile per esame e approvazione richieste spedizioni sotto deroga.	Responsabile di rilasciare solo il prodotto conforme alla specifica o sotto deroga previa autorizzazione scritta di FONDERIA TARONI. In caso di notifica di reclamo, il FORNITORE è responsabile di valutare l'impatto sul prodotto a magazzino (se presente) entro tre giorni dalla notifica, tracciare la valutazione e prendere appropriate disposizioni sul materiale. Il FORNITORE è inoltre responsabile di notificare a FONDERIA TARONI qualsiasi non conformità riscontrata dopo la spedizione dei prodotti. Se applicabile, il FORNITORE può richiedere a FONDERIA TARONI la richiesta di spedizione in deroga.
14	Azioni correttive e preventive	Responsabile dell'emissione e gestione delle non conformità a FORNITORE. Responsabile dell'esame del piano di azioni correttive e controllo dell'effettiva implementazione.	Responsabile di identificare ed implementare tutte le azioni correttive e preventive applicabili e comunicarle a FONDERIA TARONI entro 30 giorni dalla ricezione della notifica di qualità. Identificare ed implementare le necessarie azioni correttive e preventive.
15	Manipolazione, stoccaggio, imballaggio e spedizione	Responsabile di comunicare a FORNITORE eventuali condizioni speciali di imballaggio o stoccaggio merci.	Responsabile dell'assemblaggio, imballaggio e stoccaggio dei componenti e prodotti in modo da prevenire mescolamenti, contaminazioni o danneggiamenti. L'etichettatura sull'imballaggio esterno deve indicare almeno il codice prodotto, il lotto fornitore, ordine lavoro (ODL) di FONDERIA TARONI, e la quantità contenuta. Il FORNITORE deve spedire il prodotto imballato in modo da garantire l'integrità e la pulizia durante il trasporto. Il prodotto non deve venire in contatto con acqua durante lo stoccaggio in magazzino o il trasporto.
16	Audit di qualità interni	Responsabile di garantire un sistema di audits interni di qualità eseguiti in accordo alle procedure approvate.	Responsabile di garantire un sistema di audits interni di qualità eseguiti in accordo alle procedure approvate.

17	Formazione	Responsabile di comunicare competenze standard del personale, se necessario.	Responsabile di formare il personale e mantenere evidenza documentale.
18	Norme/Registrazioni	Responsabile della propria conformità rispetto alle norme standard di qualità e sicurezza.	Responsabile della propria conformità rispetto alle norme standard di qualità e sicurezza.
19	Dichiarazione di conformità	Archiviazione come da procedure interne FONDERIA TARONI.	Ogni fornitura deve essere accompagnata dalla relativa dichiarazione di conformità che deve contenere almeno le seguenti informazioni: <ul style="list-style-type: none"> • Nome del FORNITORE; • Nome del Cliente; • #Ordine di FONDERIA TARONI; • Identificazione prodotto; • Numero lotto FORNITORE; • Quantità di prodotto fornita; • Approvazione documento • Firma e data del responsabile del documento

PER APPROVAZIONE:

FONDERIA TARONI

RUOLO	NOME	TIMBRO E FIRMA	DATA

NOME FORNITORE

RUOLO	NOME	TIMBRO E FIRMA	DATA