

RECAPITULATIF D'EVOLUTION DOCUMENT

Indice	Objet évolution	Etablissement		Approbation	
		Date	Visa	Date	Visa

	Spécifications d'Achats		N°	
			Indice	Page
				1/3

Ce document a pour but de préciser les exigences requises pour la réalisation du produit commandé.

Exigences Système :

ISO 9001 EN 9100 ISO 14001 ISO 45001 ISO 13485

Aspects Environnement Santé Sécurité :

Le fournisseur s'engage à respecter les exigences légales en termes de santé, sécurité et environnement dans le cadre des activités qu'il réalise.

Il garantit la santé et la sécurité de son personnel et la prévention et le traitement des pollutions environnementales qu'il pourrait générer.

Documentation :

Le fournisseur doit s'assurer qu'il est en possession de tous les documents spécifiés à la commande ou appelés en cascade par celle-ci, et au bon indice.

Le fournisseur doit interdire l'utilisation des documents périmés, en mauvais état (lisibilité).

La durée de conservation des enregistrements réalisés pour ELEKTO est de **3 ans** sauf indication ci-dessous :

Durée conservation enregistrements	
------------------------------------	--

Management des ressources et procédés spéciaux

Les compétences du personnel mettant en œuvre des procédés spéciaux ou exécutant des tâches de surveillance et de mesure du produit, doivent être démontrées par des actions de formation initiale et continue.

Les habilitations des contrôleurs, du personnel mettant en œuvre des procédés spéciaux, doivent être enregistrées.

Les procédés spéciaux doivent être maîtrisés, suivis périodiquement selon les exigences requises. En particulier, tous les procédés liés :

- aux traitements thermiques
- aux protections et traitements de surface, aux dépôts (ex. tropicalisation) et peintures
- aux contrôles non destructifs
- aux opérations de sertissage, brasage, etc...

	Spécifications d'Achats		N°	
			Indice	Page
			2/3	

Données d'achats complémentaires :

- ❖ Exigences en matière de processus, instructions et critères de contrôle, d'essai, d'examen et autres données techniques pertinentes :
- ❖ Revue premier article (F.A.I.) :
- ❖ Caractéristiques clés :
- ❖ Exigences relatives aux spécimens (éprouvettes, échantillons, pièces types) :
- ❖ Préservation des produits :
- ❖ Documents d'accompagnement exigés :

Sous-traitance

Le fournisseur s'engage à ne pas sous-traiter tout ou partie de la commande, sans l'autorisation d'ELEKTO.

Le fournisseur s'engage à répercuter dans les documents d'achats aux sous-traitants et fournisseurs :

- **Les données d'achats applicables**
 - les exigences qui leur sont applicables
 - les caractéristiques clés

Le fournisseur doit tenir à jour une liste de ses fournisseurs, sous-traitants qualifiés et de procédés spéciaux.

Modification sur les produits achetés

Toute modification du produit acheté est interdite sans un accord préalable d'ELEKTO suite à une notification du fournisseur.

Production

Le fournisseur s'engage à informer ELEKTO des évolutions des produits et/ou définition des processus afin d'obtenir l'approbation d'ELEKTO.

Les procédés spéciaux mis en œuvre par le fournisseur doivent être identifiés et faire l'objet d'une qualification enregistrée.

Modification sur les produits achetés (exigences pour ISO 13485)

Toute modification du produit est interdite sans un accord préalable d'ELEKTO suite à une notification du fournisseur.

	Spécifications d'Achats		N°	
			Indice	Page
			3/3	

Maîtrise des produits non-conformes

Les produits non-conformes, doivent être identifiés et isolés afin de ne pas être mélangés avec les produits conformes.

Le fournisseur s'engage à signaler à ELEKTO toute non-conformité détectée dans les plus brefs délais.

Toute dérogation d'un produit non-conforme doit faire l'objet d'une demande préalable au service qualité ELEKTO.

Droit d'accès

Dans le cadre de résolution de litige ou d'actions de surveillance de la qualité des produits, des processus ou de l'organisation, le fournisseur doit autoriser,

- aux représentants d'ELEKTO
- aux clients et donneurs d'ordres d'ELEKTO
- aux autorités, le cas échéant

le libre accès aux sites de production concernés par la commande et à la documentation et enregistrements concernant la conception, la fabrication, le contrôle et l'entretien des dites prestations.

Le fournisseur doit faciliter l'accès de ces derniers, leur permettant de remplir leur mission de surveillance, de contrôle et/ou audit à la source, de validation des comptes rendus d'essais, dans les meilleures conditions.