

**Norma di riferimento** UNI EN ISO 13485 e 9001

**Data 1° emissione** 14/11/17

**Emesso da** RGQ S. Bertazzoni

**Verificato da** RGQ S. Bertazzoni

**Approvato da** DG C. Migliori

**File** Q:\Specifiche di acquisto\SA01\_Specifica\_Acquisto\_Master.doc

|             |             |                                    |
|-------------|-------------|------------------------------------|
| 0           | 14/11/17    | Prima emissione                    |
| <b>Rev.</b> | <b>Data</b> | <b>Descrizione delle modifiche</b> |

Questa procedura è parte integrante del sistema qualità di Progel Engineering S.r.l. e, come tale, proprietà della società stessa. Nessuna sua parte può essere riprodotta con qualsiasi mezzo elettronico o meccanico, per alcun uso, senza il permesso scritto di Progel Engineering S.r.l.

**Progel Engineering S.r.l.**  
**Via G. Rossa, 12/A**  
**41057 Spilamberto (MO)**  
**ITALY**

## INDICE GENERALE

|          |   |          |
|----------|---|----------|
| <b>1</b> | <b>SCOPO</b> .....  | <b>3</b> |
| <b>2</b> | <b>CAMPO DI APPLICAZIONE</b> .....                              | <b>3</b> |
| <b>3</b> | <b>RIFERIMENTI</b> .....  | <b>3</b> |
| <b>4</b> | <b>DOCUMENTAZIONE DA FORNIRE</b> .....                          | <b>3</b> |
| <b>5</b> | <b>SPECIFICHE TECNICHE E ALTRI REQUISITI DI FORNITURA</b> ..... | <b>3</b> |
| 5.1      | RISPETTO CODIFICA LOTTI.....                                    | 3        |
| 5.2      | IMBALLAGGIO SCHEDE .....  | 3        |
| 5.3      | CONTROLLI .....   | 3        |
| 5.4      | QUALIFICA DEL PERSONALE.....                                    | 4        |
| 5.5      | DOCUMENTAZIONE .....  | 4        |
| 5.6      | GESTIONE NON CONFORMITÀ.....                                    | 4        |
| 5.7      | GESTIONE MODIFICHE AL PRODOTTO/PROCESSO .....                   | 4        |
| 5.8      | AUDIT DI SISTEMA/PROCESSO .....                                 | 5        |
| <b>6</b> | <b>FIGURE DI RIFERIMENTO</b> .....                              | <b>5</b> |

## 1 SCOPO

Lo scopo della presente specifica è quello di definire tutta la documentazione necessaria al fornitore in outsourcing per la realizzazione dei prodotti e dei beni in oggetto.

Secondariamente, ma non meno importante, andare a definire tutti i controlli che il fornitore dovrà eseguire sul prodotto da fornire.

## 2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente specifica si applica a tutti gli ordini a fornitori in outsourcing di circuiti stampati.

## 3 RIFERIMENTI

Procedura P04          Acquisti e valutazione fornitori

M58\_Modulo PCB      Modulo specifica PCB

## 4 DOCUMENTAZIONE DA FORNIRE

In fase di richiesta offerta Progel Engineering invierà al fornitore di circuiti stampati un modulo compilato (MODULO PCB) che andrà a definire tutte le caratteristiche tecniche del circuito stesso.

Il fornitore elaborerà l'offerta che dovrà contenere tutto quanto previsto dal suddetto modulo. In alcuni casi il fornitore potrebbe elaborare e proporre delle modifiche alle caratteristiche tecniche richieste da Progel. Tali modifiche verranno confermate in fase di ordine di fornitura.

Progel provvederà a fornire al fornitore anche i files gerber.

## 5 SPECIFICHE TECNICHE E ALTRI REQUISITI DI FORNITURA

### 5.1 RISPETTO CODIFICA LOTTI

Ogni lotto di produzione dovrà essere identificato con una sigla. Questo garantirà la rintracciabilità di un potenziale lotto difettoso.

### 5.2 IMBALLAGGIO SCHEDE

Le schede dovranno essere imballate sottovuoto ed in appositi sacchetti antistatici. Il fornitore dovrà provvedere all'inserimento nell'imballo di appositi indicatori di umidità.

Le eventuali schede **NON CONFORMI** dovranno essere differenziate da quelle **CONFORMI**; questo al fine di poter essere individuate, dal montatore di componenti, con maggiore facilità.

### 5.3 CONTROLLI

I controlli che il fornitore dovrà eseguire, per poi poter fornire documentazione attestante gli stessi, sono i seguenti:

- Test elettrico al 100%

- Eventuali altri controlli specificati in base alle esigenze Progel

#### **5.4 QUALIFICA DEL PERSONALE**

Il personale che opera nell'ambito della fornitura oggetto della presente specifica deve essere in possesso di tutte le competenze necessarie allo svolgimento delle attività previste al fine di assicurare la conformità dei prodotti/servizi ai requisiti di Progel Engineering.

Il livello di competenza del personale viene verificato durante la conduzione degli audit di sistema/processo (si rimanda al successivo par. 5.8).

#### **5.5 DOCUMENTAZIONE**

Ogni spedizione dovrà essere corredata dal relativo attestato/certificato di conformità, sul quale dovranno essere riportati i seguenti dati:

- Numero documento di trasporto (D.d.t)
- Data del documento di trasporto
- Codice Scheda Progel
- Lotto di produzione del fornitore
- Documentazione di riferimento
- Riferimenti normativi di riferimento
- Data di compilazione
- Firma responsabile

All'occorrenza Progel Engineering valuterà sufficiente una dicitura di conformità riportata in calce al documento di trasporto (D.d.t)

All'occorrenza Progel Engineering potrà richiedere al fornitore di circuiti stampati i certificati di conformità dei materiali utilizzati ed eventuali registrazioni di lavorazione e/o controllo.

In occasione di 1° fornitura di una scheda il fornitore dovrà fornire tutta la documentazione necessaria al montatore di componenti elettronici. Più in dettaglio:

- File paste
- File P&P (peak and place)

#### **5.6 GESTIONE NON CONFORMITÀ**

Nel caso siano rilevate non conformità durante la fornitura sarà cura del Resp. Qualità di Progel Engineering inviarne segnalazione in forma scritta con richiesta di attivazione di azioni di contenimento e di eventuali azioni correttive. Sarà cura del Fornitore gestire la segnalazione prendendo gli accordi del caso con il Resp. Qualità.

#### **5.7 GESTIONE MODIFICHE AL PRODOTTO/PROCESSO**

Ogni eventuale modifica che il Fornitore intenda apportare al prodotto/processo oggetto di fornitura deve essere preventivamente comunicata e concordata con Progel Engineering.

**5.8**

**AUDIT DI SISTEMA/PROCESSO**

In fase di avvio e durante il rapporto di fornitura, è facoltà di Progel Engineering, nella figura del Resp. Qualità, effettuare audit di sistema/processo presso la vs. sede al fine di verificare la copertura dei requisiti stabiliti in termini di organizzazione del processo di realizzazione del prodotto/servizio e di conformità del prodotto/servizio.

Tali audit dovranno essere pianificati, con il dovuto preavviso tramite comunicazione scritta da parte di Progel Engineering, con frequenza annuale salvo il presentarsi di anomalie sul servizio tali da richiedere la conduzione di verifiche aggiuntive.

**6**

**FIGURE DI RIFERIMENTO**

Il personale di riferimento di Progel Engineering in relazione alla fornitura oggetto della presente Specifica di acquisto è il seguente:

- QUALITÀ Stefano Bertazzoni (RGQ) [bertazzoni.s@progel-engineering.it](mailto:bertazzoni.s@progel-engineering.it)
- TECNICO Luca Solieri (R&D) [solieri.l@progel-engineering.it](mailto:solieri.l@progel-engineering.it)
- ORDINI Valerio Barbati (RPROD) [barbati.v@progel-engineering.it](mailto:barbati.v@progel-engineering.it)
- AMMI.NE Franca Muratori (AM) [muratori.f@progel-engineering.it](mailto:muratori.f@progel-engineering.it)