

Norma di riferimento UNI EN ISO 13485 e 9001

Data 1° emissione 05/06/17

Emesso da RGQ S. Bertazzoni

Verificato da RGQ S. Bertazzoni

Approvato da DG C. Migliori

File K:\Gestione qualità\Transizione\Specifiche_Acquisto\SA01_Specifica_Acquisto_Master.docx

0	14/11/17	Prima emissione
Rev.	Data	Descrizione delle modifiche

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

1	SCOPO	3
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3	RIFERIMENTI	3
4	DOCUMENTAZIONE DA FORNIRE	3
5	SPECIFICHE TECNICHE E ALTRI REQUISITI DI FORNITURA	3
5.1	ELABORATI DI PROGETTO	3
5.2	CONTROLLI	3
5.3	APPROVAZIONE DEL PRODOTTO/SERVIZIO FORNITO	3
5.4	IDENTIFICAZIONE E RITRACCIABILITÀ.....	3
5.5	IMBALLAGGIO	4
5.6	QUALIFICA DEL PERSONALE	4
5.7	DOCUMENTAZIONE	4
5.8	GESTIONE NON CONFORMITÀ	4
5.9	GESTIONE MODIFICHE AL PRODOTTO/PROCESSO	4
5.10	AUDIT DI SISTEMA/PROCESSO.....	4
6	FIGURE DI RIFERIMENTO	5

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 all'attività di progettazione dei master per la realizzazione dei circuiti stampati.

3 RIFERIMENTI

Procedura P04 Acquisti e valutazione fornitori

4 DOCUMENTAZIONE DA FORNIRE

Progel Engineering deve fornire al "masterista" la seguente documentazione:

- Ordine di Acquisto
- Disegno layout di massima con vincoli meccanici (forma, fori fissaggio, posizione componenti con vincoli particolari)
- Schema elettrico Orcad con evidenziate in nota particolari meccanici/elettronici di cui tenere conto nella realizzazione
- Elenco componenti con dimensioni o tipologia case
- Disegno stack-up (sequenza dei layer) del circuito stampato (solo se il progetto lo richiede per controllo diafonie e impedenze a discrezione del progettista).

5 SPECIFICHE TECNICHE E ALTRI REQUISITI DI FORNITURA

5.1 ELABORATI DI PROGETTO

Il "masterista" deve fornire a Progel Engineering come output del progetto i File Gerber necessari alla successiva realizzazione del circuito stampato.

5.2 CONTROLLI

Non applicabile (vedere il par. successivi).

5.3 APPROVAZIONE DEL PRODOTTO/SERVIZIO FORNITO

I prodotti/servizi riferiti alla presente specifica devono essere conformi a quanto specificato all'interno della stessa e della documentazione d'ordine riportata al par. 4 e sono oggetto di valutazione in sede di controllo in accettazione a cura di Progel Engineering.

La documentazione e/o gli elaborati richiesti a corredo della fornitura sono considerati oggetto di valutazione della stessa.

5.4 IDENTIFICAZIONE E RITRACCIABILITÀ

I file Gerber devono essere identificati secondo la seguente logica:

CODICE **PE 178** (comunicato da Progel Engineering)

FORMATO .gbr

Il codice sopra indicato è relativo alla prima emissione del file. Dalla prima revisione lo stesso deve essere rinominato come segue:

CODICE **PE 178_01 revisione 0.1** (modifica a basso impatto)

CODICE **PE 178_10 revisione 1.0** (modifica significativa)

I codici saranno comunque comunicati da Progel Engineering in fase di ordine nel primo caso, in fase di richiesta di modifica dopo la prima emissione.

5.5 IMBALLAGGIO

Non applicabile.

5.6 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. 5.10).

5.7 DOCUMENTAZIONE

I File Gerber devono essere corredati Certificato di conformità alle specifiche di Progel Engineering.

5.8 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.

5.9 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.

5.10 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
- TECNICO Luca Solieri (R&D) solieri.l@progel-engineering.it
- ORDINI Valerio Barbati (RPROD) barbati.v@progel-engineering.it
- AMMI.NE Franca Muratori (AM) muraori.f@progel-eneginnering.it