

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
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	ASPETTI CRITICI	3
4.1	CONSERVAZIONE DEI COMPONENTI.....	3
4.2	CONSERVAZIONE DEI CIRCUITI STAMPATI.....	3
4.3	OSSERVANZA CARATTERISTICHE TERMICHE E MECCANICHE DEI COMPONENTI ELETTRONICI	3
5	SPECIFICHE TECNICHE E ALTRI REQUISITI DI FORNITURA	4
5.1	RISPETTO CODIFICA LOTTI.....	4
5.2	IMBALLAGGIO SCHEDE MONTATE	4
5.3	CONTROLLI.....	4
5.4	QUALIFICA DEL PERSONALE.....	4
5.5	DOCUMENTAZIONE	4
5.6	GESTIONE NON CONFORMITÀ.....	4
5.7	GESTIONE MODIFICHE AL PRODOTTO/PROCESSO	5
5.8	AUDIT DI SISTEMA/PROCESSO	5
6	FIGURE DI RIFERIMENTO	5

1 SCOPO

Lo scopo della presente specifica è quello di definire quegli aspetti di fornitura che per Progel Engineering sono fondamentali

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente specifica si applica a tutti gli ordini a fornitori in outsourcing di assemblaggio schede elettroniche.

3 RIFERIMENTI

Procedura P04 Acquisti e valutazione fornitori

4 ASPETTI CRITICI

Gli aspetti critici, riportati di seguito, sono tutti quei parametri da tenere monitorati per poter garantire una fornitura conforme ai requisiti. Gli stessi sono da applicare sia per montaggio SMD automatico che con saldatura PTH manuale.

4.1 CONSERVAZIONE DEI COMPONENTI

Per quanto riguarda la conservazione dei componenti si deve fare riferimento alle disposizioni stabilite dai costruttori

4.2 CONSERVAZIONE DEI CIRCUITI STAMPATI

Aspetto molto importante riguarda la conservazione dei circuiti stampati ancora “vergini”. L'operatore dovrà sempre verificare l'integrità della confezione e comportarsi come segue:

1. Meno di 6 mesi dalla fabbricazione e confezione integra si proceda al montaggio.
2. Se dai 6 agli 8 mesi dalla fabbricazione eseguire un ciclo in forno 90°C per 2 ore (verificare con produttore CS). Poi verranno concordate prove di bagnabilità stagno, solo se esito positivo (IPC610?) si procederà al montaggio.
3. Se la confezione non risulta integra verrà sempre applicato quanto previsto al punto 2.
4. Oltre gli 8 mesi dalla fabbricazione i circuiti non verranno mai montati e verranno riconsegnati a Progel.

4.3 OSSERVANZA CARATTERISTICHE TERMICHE E MECCANICHE DEI COMPONENTI ELETTRONICI

In questo paragrafo si definiscono i criteri di verifica dei processi produttivi:

1. Verifica profilo termico previsto dal costruttore per ogni tipo di componente e scelta di un profilo compatibile con tutti i componenti che il montaggio prevede.
2. Verifica se il produttore preveda prescrizioni/avvertenze che riguardino le sollecitazioni meccaniche o presenza di fluidi sul ciclo di montaggio, in questo caso dovranno venire rispettate.

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 MONTATE

Ogni scheda montata dovrà essere imballata singolarmente con sacchetto antistatico. Al fine di evitare possibili danneggiamenti, dovuti al trasporto, il fornitore deve impegnarsi a posizionare le schede montate all'interno di un cartone provvisto di struttura interna divisoria.

5.3 CONTROLLI

I controlli da applicare devono essere i seguenti:

1. Controllo AOI 2D o 3D del 100% dei componenti montati a macchina, Ispezione ottica automatica o manuale sui componenti PTH.
2. NO test elettrico o impedenziometrico.

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 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 (Distinta componenti)
- Riferimenti normativi di riferimento
- Data di compilazione
- Firma responsabile

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