

ספ'	מקור העדכון	מהות השינוי	תאריך	עודכן על ידי	הערות
03	סיקור AS9100	הוספת טבלת עדכון שינויים	19/12/2021	אבישלוס אביטל	
04					
05					
06					

1. דרישות כלליות לכל הפריטים הנרכשים

- 1.1. באחריות הספק או הקב"מ לספק את הפריט על פי הגדרות הפריט הנרכש כמוגדר בהזמנה זאת.
 - 1.2. כל הדרישות המפורטות במפרט איכות זה זאת מחייבות כחלק מהזמנת הפריט.
 - 1.3. חברת FRK רשאית להחליט לגבי היקף ביקורת הקבלה המבוצעת לפריט נרכש בכניסתו לחברה.
 - 1.4. כל משלוח חייב להיות מאותה מנת יצור. מנות יצור מעורבות יוחזרו בגובינא לספק.
 - 1.5. רכיבים הרגישים ללחות יסופקו באריזות וקום.
 - 1.6. על האריזה ירשמו הפרטים הבאים
 - 1.6.1. שם הספק
 - 1.6.2. מסי הזמנה של FRK
 - 1.6.3. מק"ט המוצר על פי הזמנת FRK
 - 1.6.4. כמות מוצרים באריזה
 - 1.6.5. אזהרת רכיבים רגישים לחשמל סטטי לפי IPC 610 העדכני.
 - 1.7. הספק מחויב להחזיק את רשומות מסמכי המוצר- תיעוד קבלה, בדיקות וביקורות ותיעוד הייצור למשך 7 שנים ממועד האספקה או על פי דרישה מיוחדת של חברת FRK
- ## 2. דרישות כלליות לפריטים קטלוגים (מוצרי מדף-off the shelf item)
- 2.1. פריטים הרגישים ל-ESD יסופקו באריזות מתאימות הכוללות הגנה כנגד פריקת חשמל סטטי.
 - 2.2. לכל פריט יסופק COC של היצרן המקורי או של ספק מאושר.
 - 2.3. לחומרים מסופקים תצורף תעודת COA (אנליזת חומר) של היצרן.
 - 2.4. לחומרים מסופקים יסופק דו"ח רעילות MSDS
 - 2.5. כל הפריטים בעלי אורך חיים מוגבל יהיו ברי תוקף של 75 אחוז מאורך חייהם המוגדר ע"י היצרן לפחות או על פי הגדרה ספציפית לאותו חומר במסמכי ההזמנה.
 - 2.6. על גבי חומרים/מוצרים עם הגבלה לחיי מדף (פגי תוקף) לציין תאריך פג תוקף על כל אריזה כולל תאריך ייצור ותנאי אחסון מיוחדים באם נדרשים.
 - 2.7. אין לספק רכיבים אלקטרוניים שגילם מעל 24 חודש.
 - 2.8. לציוד מדידה מסופק תצורף תעודת כיול בתוקף ע"י גוף מוסמך ע"י רשות לאומית למעבדות והוראות בדיקה ושימוש.
 - 2.9. רכיבים אלקטרוניים המסופקים יעמדו בתקן RoHS ובתקן REACH.
 - 2.10. במידה ונדרש בהזמנה-הרכיבים שיסופקו הינם רכיבי NON ROHS בלבד ואליהם תצורף הצהרת היצרן לעמידה בדרישה זאת.

3. דרישות כלליות לפריטים המיוצרים על פי מפרט חברת FRK

- 3.1. יש לבצע את העבודה על פי הגדרות המסמכים המצורפים תוך תואמות מלאה למסמכים.

- 3.2. באחריות הספק לבחון מול חברת FRK כי תיאור הפריט והמסמכים המגדירים אותו בהזמנה הינם במהדורה מתאימה לדרישות החברה.
- 3.3. הספק ישרשר לספקי המשנה שלו את דרישות האיכות של חברת FRK ככל שהדבר נוגע להזמנה זאת ויאמתם בעת קבלת המוצרים מספק המשנה שלו.
- 3.4. מוצר חריג-כל מוצר חריג אשר אינו עומד בדרישות ההזמנה, במפרט, שרטוט וכו' יעבור וועדת MRB וידווח מידית למנהל אבטחת איכות בחברת FRK לגביו, כנ"ל לגבי מוצרים חריגים מספקי המשנה של הספק.
- 3.5. הספק ידווח לחברת FRK על כל שינוי במוצר או בתהליכי העבודה, ככל שהם נוגעים להזמנה זאת ויקבל אישור על השינוי במוצר או בתהליך.
- 3.6. בכל מקרה בו ההזמנה הינה לפעילות ייצור בקבלנות משנה העובדים המבצעים יהיו בעלי כשירות מתאימה לייצור המוצר המבוקש ובמידת הצורך יסופק תיעוד כהוכחה לכישוריהם על פי בקשת החברה.
- 3.7. לקב"מ של שירות או תהליך של פריטים בתקן הרפואי ISO13485 נדרשת חתימה על חוזה איכות, נוסף על ההסכם הרגיל.
- 3.8. חברת FRK, לקוחותיה למוצר זה ורשויות החוק הרלוונטיות זכאיות לנגישות חופשית (תוך תאום מראש) למתקנים הנוטלים חלק בביצוע ההזמנה ולכל התיעוד הישים להזמנה אצל הספק.
- 3.9. ספקי משנה העוסקים בתהליכים מיוחדים של הספק אליו הועברה ההזמנה יאשרו ע"י חברת FRK כתנאי להפעלתם.
- 3.10. מסמכים מצורפים-
- 3.10.1. לכל פריט יסופק COC של קבלן המשנה
- 3.10.2. דוחות COC של קבלני המשנה לתהליכים מיוחדים
- 3.10.3. במידה ונדרש בהזמנה - COT של המידות הנבדקות
- 3.10.4. במידה ונדרש בהזמנה - COA של החומרים בהם נעשה שימוש
- 3.10.5.
- 3.11. קב"מ לא יבצע תיקון (repair) או שימוש כמו שהוא (as is) במוצרים המסופקים לחברת FRK (גם לאחר מעבר וועדת MRB) ללא קבלת אישור חברת FRK לכך.
- 3.12. במידה וקיימת דרישה בהזמנה- לכל פריט המיוצר על פי מפרט והמוזמן לראשונה במהלך שנתיים אחרונות מיום ההזמנה יבוצע FAI ע"י היצרן על בסיס דרישות תקן AS9100. מנהל א"א בחברת FRK רשאי לבטל דרישה זאת למול הספק בכפוף לאישור כתוב. (במידה ובוצע שינוי בפריט יבוצע FAI חוזר כמתבקש מהשינוי ונגזרותיו)
- 3.13. הספק יתייחס לתכונות מפתח KC כנדרש במסמכי המוצר הנרכש.
- 3.14. במידה ויש משמעות לכך, תידרש במסגרת ההזמנה בדיקת שלילת גופים זרים ע"י ספק המשנה (FOD).
- 3.15. מניעת שימוש בחלקים חשודים כלא מאושרים או מזויפים
- 3.16. הבטחה כי אנשי הספק
- מודעים לתרומתם להתאמת שירותים ומוצרים
 - תרומתם לבטיחות המוצר
 - חשיבות התנהגות אתית
- 3.17. דגימה סטטיסטית תבוצע על פי רא"ר 1.5 ל-C=0 כמוגדר בטבלת ZERO ECCEPTABCE NO. SAMPLING PLANS / SQUEGLIA

3.18. לכל פריט מסופק תבוצע בדיקה לשלילת גופים זרים (FOD)