

מכון התקנים הישראלי

נוהל מת"י 006

**נוהלי קביעת הסדרים, המהות והמידה של פיקוח המכון
על ייצורם של מצרכים הנושאים תו-תקן
(הצעת רויזיה)**

הצעה משותפת מכון-נציגי מנהלת תו תקן

**הצעה לנוסח חדש של נוהל מת"י 006 הנועדת להחליף את הנוסח המקורי, שאושר על-ידי
מנהלת תו-תקן ביום 25 באפריל 1996**

הקדמה

- 0.1 יצרן, המסמן בתו תקן את המצרכים שאותם הוא מייצר, מצהיר בכך שהם מתאימים לדרישות המפורטות בתקנים שחלים עליהם. על פי חוק התקנים, סימון שכזה מותר רק לאחר שהמכון העניק ליצרן, לבקשתו, היתר לעשות זאת.
- 0.2 הציבור נותן אמון בתו התקן שמעניק המכון, והמכון עושה על מנת להבטיח כי אמון זה מוצדק. כאשר המכון מעניק ליצרן היתר לסמן מצרך המיוצר על ידו בתו תקן, הוא נותן ביצרן אמון, כי היצרן אמנם ייצר את המצרך כך שיתאים לדרישות התקנים החלים עליו.
- 0.3 כדי למלא את ייעודו ולהגן על המוניטין שרכש במשך השנים, יעניק המכון את ההיתר ליצרן רק לאחר שנוכח לדעת כי:
- 0.3.1 תכן המוצר מתאים לתקנים שחלים עליו ;
- 0.3.2 בידי היצרן האמצעים הדרושים לייצור מוצרים המתאימים לתקן, באופן שוטף וסדיר ;
- 0.3.3 בידי היצרן האמצעים המאפשרים לו לבדוק את תכונות המוצר כדי לאתר, מוקדם ככל האפשר, חריגות מדרישות התקן ;
- 0.3.4 אצל היצרן תפעל מערכת איכות אשר תבטיח שליטה ובקרה שוטפים על ניהול האיכות. מערכת האיכות תפעל בהתאם לדרישות תקן ישראלי "ת"י 9001 ISO - מערכות ניהול איכות- דרישות".
- 0.4 האמצעים המפורטים לעיל, שהמכון נוקט אותם, באים לידי ביטוי במספר פעילויות :
- 0.4.1 **בדיקת מוצרים** הניטלים באקראי מקו הייצור ממחסני היצרן ומהשווקים. בדיקות אלה יערכו במעבדות המכון או במעבדות שאושרו על ידי המכון או במעבדת המפעל בתנאים שהמכון יקבע
- 0.4.2 **סקירת מערכת האיכות** בהתאם לדרישות תקן ת"י 9001 ISO
- 0.4.3 **עריכת בחינות תהליך** שנועדו לבחון אם מתקני הייצור ותהליכי הייצור ממשיכים לתפקד כנדרש, ללא תקלות.
- 0.4.4 **תיק מוצר- בחינת תיק מוצר** המגדיר בצורה חד ערכית את מבנה המוצר ואת מרכיביו.
- 0.5 הבדיקות והמבדקים הנערכים על ידי המכון לא נועדו להחליף את מערכת האיכות של היצרן או לאתר ליקויים. מטרתם העיקרית לוודא שמערכת האיכות של היצרן פועלת ומתפקדת, כנדרש. אם מתגלה פגם כלשהו, בבדיקה שעורך המכון, השאלה המתבקשת איננה כיצד נוצר הפגם, אלא מדוע לא אותר הפגם על ידי מערכת האיכות של המפעל. הפיקוח של המכון על היצרן מבוסס בעיקרו על מערכת האיכות שהיצרן אמור לקיים.
- הנחיות לקביעת מספר פעולות הפיקוח במסגרת תו תקן הכלולות במסמך זה מהוות מסגרת להחלטות הוועדות המקצועיות וועדת ההיתרים בקביעת תוכנית הפיקוח.
- 0.6 הוראות נוהל זה מבטיחות, בין השאר, משטרי פיקוח זהים על מוצרים דומים ללא קשר למקום ייצורם.

תוכן עניינים

<u>מספר עמוד</u>	<u>שם הסעיף</u>	<u>סעיף</u>
1	כללי	1.0
1	תחום הנוהל	1.1
1	מטרות הנוהל	1.2
1	ישימות	1.3
1	מסמכים ישימים	2.0
1	מסמכים המוזכרים בנוהל זה	2.1
1	נספחים לנוהל זה	2.2
1	הגדרות מונחים	3.0
3	הוראות	4.0
3	מדיניות	4.1
3	מטרות הפיקוח ופעילויות הפיקוח	4.2
4	תיק מוצר	4.3
5	תוכנית איכות	4.4
5	התנאים המיוחדים	4.5
6	הנחיות לקביעת מספר פעולות הפיקוח	4.6
8	פקוח על יצרנים בחו"ל	4.7
8	ייצור אצל קבלן משנה בארץ ובחו"ל	4.8
8	הכנת נספח התנאים המיוחדים (נת"מ) ואישורו	4.9
9	עקרונות לסימון מוצרים בתו תקן	4.10
9	הפצה ושמירה	4.11
10	הכנסת שינוי (רוויזיה) בנת"מ	4.12
10	בקרת הנת"מ	4.13

1.0 כללי

1.1 תחום הנוהל

נוהל זה קובע את מדיניות המכון הקשורה להסדרים, למהות ולמידת הפיקוח על ייצורם של מוצרים המסומנים בתו-תקן (להלן - תנאים מיוחדים) ואת ההוראות להכנתם ולאישורם של תנאים מיוחדים אלה (נוהל זה אינו חל על שלב הבירורים המוקדמים).

1.2 מטרת הנוהל

- 1.2.1 לקבוע מדיניות אחידה אשר תנחה את הוועדות המקצועיות, את ועדת ההיתרים ואת מנהלת תו-תקן, בקביעת התנאים המיוחדים (ראו הגדרות).
- 1.2.2 לקבוע כללים להליכי האישור של התנאים המיוחדים.

1.3 ישימות

הוראות ניהול זה מופנות לכל הוועדות המקצועיות, לוועדת ההיתרים, למנהלת תו-תקן ולמנהלת תפעול תו-תקן (ראו הגדרה).

2.0 מסמכים ישימים

2.1 מסמכים המוזכרים בנהל זה

- 2.1.1 תקנות תו-תקן – תקנות התקנים (תו-תקן וסימן השגחה), תשמ"ב – 1982
- 2.1.2 ניהל מת"י 007 – כללים להפעלת מערכת תו-תקן
- 2.1.3 מסמך ת"ת 1 – תנאים כלליים להענקת היתר לסמן מוצרים בתו-תקן (מסמך המהווה נספח א' להסכם הפיקוח הנחתם בין המכון לבין בעל ההיתר).
- 2.1.4 ניהל עריכת בחינות תהליך (בהכנה)

2.2 נספחים לנהל זה-

- 2.2.1 נספח א' – דוגמת חותמת לאישור נת"מ ולחותמת נת"מ מבוטל;
- 2.2.2 נספח ב' – מבנה נת"מ.

3.0 הגדרות מונחים (לפי סדר א"ב) כל ההגדרות במידה וקיימות תואמות למת"י 007

- 3.1 **המכון** – מכון התקנים הישראלי.
- 3.2 **מוצר** - מוצר, כמוגדר בחוק התקנים, תשי"ג - 1953.
- 3.3 **היתר** - היתר הניתן ליצרן לסמן מוצר בתו-תקן, החתום על-ידי מנכ"ל המכון,
- 3.4 **בדיקה מלאה** – בדיקה של מוצר הנערכת על-פי כל דרישות התקנים החלים עליו (ראה סעיף 4.6.2 א).
- 3.5 **בדיקות חלקיות** – בדיקות של מוצר הנערכות על-פי חלק מדרישות התקנים החלים עליו.
- 3.6 **משפחה [של דגמים]** - מספר דגמים הנבדלים זה מזה במספר אופייניים מאלה המוזכרים בפסקה 3.7, ואשר בדיקת אחד מדגמים אלה, על-פי כל דרישות התקן, מהווה אינדיקציה לגבי

התאמת שאר הדגמים השייכים למשפחה זו לתקן, ברמת סבירות גבוהה.

3.7 דגם [של מוצר] – גרסה מסוימת של מוצר המאופיינת על-ידי כלל האופיינים הבאים:

- תכן מוגדר אחד
- אופיינים טכניים דומים
- מידות נומינליות דומות
- חומרים דומים
- רכיבים עיקריים זהים
- מיוצרים באותם תהליכי ייצור
- מיועדים לאותו תפקוד

הערות: 1. מוצרים, השונים זה מזה בתכונות לא מהותיות, שאין להן השפעה על תפקוד המוצר, או על מידת התאמתו לתקן, יחשבו לדגמים זהים.

2. מוצרים המהווים דגם אחד, יסומנו על-ידי היצרן באופן המאפשר לזהות את הדגם חד ערכית.

3.8 מנהלת תו-תקן - מנהלה שהוקמה לפי תקנה 2 של תקנות תו-תקן.

3.9 ועדת היתרים - ועדה שהוקמה לפי תקנה 3 של תקנות תו-תקן.

3.10 ועדה מקצועית - ועדה שהוקמה לפי תקנה 4 של תקנות תו-תקן.

3.11 מנהלת תפעול תו-תקן (מת"ת) - יחידה ארגונית הפועלת מטעם המנהל הכללי של המכון ותפקידה להוציא לפועל את מדיניות מנהלת תו תקן.

3.12 רמת"ת-ראש מנהלת תפעול תו-תקן.

3.13 ספק – יצרן או סוחר המספק לבעל ההיתר מוצרי מדף המשמשים במוצר המוגמר.

3.14 קבלן משנה – יצרן המייצר בעבור בעל היתר חלקים מסוימים של המוצר המוגמר בהתאם לתכנון בעל ההיתר;

3.15 נספח תנאים מיוחדים (נת"מ) – מסמך המפרט את הפעולות שעל המכון לבצע במסגרת הפיקוח שהמכון מקיים על יצרנים שקיבלו היתר.

הערה: המסמך נקרא "תנאים מיוחדים" להבדיל ממסמך אחר, הנקרא "תנאים כלליים", שבו מפורטים התנאים שכל בעל היתר צריך לעמוד בהם, ללא קשר למוצר המסוים שהוא מייצרו.

3.16 פגם – כהגדרתו בנוהל מת"י 007.

הערה: לעיתים נעשה שימוש במושגים "ליקוי" או "אי התאמה".

3.17 פגם קריטי – כהגדרתו בנוהל מת"י 007.

3.18 תהליכים קריטיים – תהליכים שתקלות בהם עלולות לגרום לייצור מוצרים ובהם פגמים קריטיים.

3.19 רכיבים וחומרים קריטיים – רכיבים וחומרים שפגם בהם יכול להוות סכנה בטיחותית או בריאותית למשתמש או לצד ג'.

3.20 רכיבים מהותיים – רכיבים במוצר, שבלעדיהם לא יוכל למלא את תפקידו הפונקציונלי.

3.21 בחינת תהליך - בחינה המתמקדת בסיקור תהליכי הייצור, מתקני הייצור, מתקני הבדיקה

ומכשירי הבדיקה, וכן כאשר הדבר מצריך- בעריכת בחינות של מוצרים בתהליך ומוצרים מוגמרים במפעלו של היצרן, כל אלה בהקשר למוצרים הכלולים בהיתר.

3.22 **מבדק איכות** - מבדק הנערך כדי לקבוע אם מערכת האיכות של היצרן מתאימה לדרישות המפורטות בתקן ת"י ISO 9001.

3.23 **תיק מוצר** - ראה סעיף 4.3

3.24 **תוכנית איכות למוצר** - ראה סעיף 4.4

4.0 הוראות

4.1 מדיניות

4.1.1 כלל משטר הפיקוח מתבסס על בדיקות מוצר, בחינות תהליך, בחינות איכות תיק מוצר ותוכנית איכות למוצר. משטר הפיקוח יוגדר בנספח תנאים מיוחדים (נת"מ) המהווה חלק בלתי נפרד מההסכם בין היצרן לבין המכון. בנוסף יחולו על כל יצרן התנאים הכללים המפורטים בנספח תנאים כלליים (ת"ת1).

4.1.2 ככלל, יהיו התנאים המיוחדים אחידים לכלל המוצרים שתקן מסוים חל עליהם או לכל המוצרים ממשפחה מסוימת, הכלולים במסגרת היתר אחד.

4.1.3 ככלל, יחולו אותם תנאים מיוחדים על כל היצרנים המייצרים מוצר מסוים, או משפחה מסוימת של מוצרים. על אף האמור לעיל, יכולה ועדת ההיתרים לקבוע תנאים מיוחדים בעבור מפעל מסוים אחד, אם מצאה לנכון לעשות זאת בהתחשב בנסיבות העניין, כגון, גודל המפעל והייצור, תוך פרוט הנימוקים שהניעו אותה לקבל החלטה זו.

4.1.4 נספח התנאים המיוחדים מגדיר משטר פיקוח המתבסס על כך שהיצרנים מבצעים בדיקות עצמיות של מוצריהם כמוגדר בתוכנית האיכות שלהם והמכון מפקח על ביצוע בדיקות אלה במסגרת ביצוע בחינות תהליך. בנוסף מבצע המכון בקרה שוטפת על מרכיבי המוצר כפי שהוגדרו בתיק המוצר ובתוכנית האיכות. נספח התנאים המיוחדים מאפשר החמרות בתנאי הפיקוח ליצרנים שנמצאו ליקויים במוצריהם או במערכות האיכות שלהם.

4.2 מטרת הפיקוח ופעולות הפיקוח

- 4.2.1 המטרות שלשמן מבוצע הפיקוח השוטף הן:
- א. לוודא שהמוצרים הכלולים בהיתר ממשיכים להתאים לדרישות התקן;
 - ב. לבחון אם חלו שינויים משמעותיים בתקן המוצרים הכלולים בהיתר;
 - ג. לבדוק אם חלו אצל היצרן שינויים ארגוניים, המחייבים שינוי בתוכנית האיכות למוצרים הכלולים בהיתר;
 - ד. לברר אם חלו שינויים בתהליכי הייצור, בשיטות הייצור, בציוד הטכני וכדומה, המחייבים שינוי בתוכנית האיכות למוצרים הכלולים בהיתר;
 - ה. לוודא, ששינויים שחלו במוצר ובתהליכי הייצור לא השפיעו על התאמת המוצרים לתקן;

- ו. לוודא, שנוהלי האיכות הכלליים ותוכנית האיכות למוצרים הכלולים בהיתר, מיושמים כנדרש ;
- ז. לוודא, שהיצרן נקט בפעולות מתקנות במקרים שנוהלי היצרן מחייבים נקיטת פעולות כאלה ;
- ח. לוודא, שפעולות מתקנות, שהמפעל נדרש ליישם, בוצעו כיאות ובאופן אפקטיבי ;
- ט. לוודא, שהבדיקות שהיצרן אמור לבצע אותן, מבוצעות כיאות וכי תוצאותיהן מתאימות לדרישות התקן ;
- י. לוודא, שהבקרה על חומרים ותהליכים, בהקשר של המוצרים שבפיקוח, מבוצעת כנדרש, והתוצאות מעידות על התאמה לתוכנית האיכות ויציבות התהליך ;
- יא. לוודא שתהליך הייצור, הבדיקות ומבנה המוצר הסופי תואמים לתיק המוצר ותכנית האיכות למוצר.

4.2.2 להשגת המטרות הנ"ל יבוצעו, על-ידי נציגי המכון, פעולות מגוונות, שעיקרן :

- א. בדיקות מלאות של מוצר לפי סעיף 4.6.2 א' ;
 - ב. בדיקות חלקיות של המוצר לפי סעיף 4.6.2 ב' ;
 - ג. בחינות תהליך - במסגרת בחינת תהליך יבדקו :
 - (1) התאמת תהליך הייצור לתוכנית האיכות למוצר ;
 - (2) התאמת המוצר לתיק המוצר ;
 - ד. אשור מערכת האיכות לתקן ת"י ISO 9001 .
- בדיקות המוצרים שיבצע המכון ייערכו במעבדות המכון או במעבדות שאושרו על-ידי המכון או בחצרי היצרן, בתנאים שהמכון יקבע מראש.

4.3 תיק מוצר

- 4.3.1 לכל מוצר יוכן תיק מוצר, שיכלול בהתאם לעניין ולצורך, את הפרטים הבאים כולם או חלקם וכן פרטים דומים המאפשרים להגדיר את המוצר באופן חד משמעי :
- א. שרטוט של המוצר, המתאר בצורה כללית את מידותיו העיקריות.
 - ב. צילומים כלליים של המוצר (בזוויות שונות) וצילומי הרכיבים העיקריים .
 - ג. במוצרי חשמל, סכימות של המעגלים החשמליים העיקריים, אם ישנם, לרבות תרשים חיבורים, הכולל סימון צבעי חוטים, סימון הדקים וכדומה. רשימת רכיבים עיקריים, לרבות, שם הרכיב, שם היצרן, דגם, שם המוסדות/ מעבדות, שאישרו את הרכיב (אם יש כאלה) והאפיונים הטכניים העיקריים של הרכיב.
 - ד. הגדרת החומרים העיקריים, שהמוצר עשוי מהם, תוך התייחסות מיוחדת לחומרים דליקים ורעילים.

ה. קטלוגים, דפי הדרכה וכל חומר טכני אחר, העשוי להועיל להגדרת המוצר.

- 4.3.2 היצרן אחראי להודיע למכון על כל שינוי מהותי במוצר, שיבוא לידי ביטוי גם בשינויים מתאימים בתיק המוצר. עדכונים בתיק המוצר יאושרו על ידי נציג המכון בפרק זמן של

7 ימים.

4.4 תוכנית איכות

4.4.1 ליצור תהייה תכנית איכות מפורטת לכל מוצר, שתקבל את אישורה של הועדה המקצועית. תכנית האיכות תכלול, בין השאר, פרטים אלה:

- א. תרשים זרימה מפורט של תהליך הייצור, החל משלב קליטת חומרי הגלם ועד למוצר המוגמר, אריזתו ואחסונו.
- ב. ציון נקודות הבחינה בתהליך והקריטריונים לקבלה/דחייה בכל נקודה.
- ג. בהתאם לצורך, פרוט נקודות העצירה בתהליך (אותן נקודות הבחינה, שמהן אין לשנע את המוצרים לשלב הייצור הבא, לפני ביצוע הבדיקות וקבלת תוצאות חיוביות).
- ד. פרוט התכונות שייבדקו בכל נקודת בחינה.
- ה. פרוט ציוד הבדיקה ונוהלי הבדיקה, שייעשה בהם שימוש בכל נקודת בדיקה.
- ו. תיאור הטפסים, שבהם יירשמו ממצאי הבדיקה.
- ז. גודל המדגם ותדירות הבדיקה בעבור כל נקודת בדיקה.
- ח. הגדרת האחראים לביצוע הבחינות והכישורים הנדרשים מהם.
- ט. תוכנית הטיפול במוצרים פגומים והסמכויות לאישור הטיפול בהם.
- י. בקרה על תהליכים קריטיים.

4.5 התנאים המיוחדים

4.5.1 הנת"מ יכלול את הפרטים הבאים, כולם או מקצתם, בהתאם לצורך:

- א. הגדרת "דגם" המוצר ו/או "משפחות" של דגמים;
- ב. הגדרת תהליכים קריטיים (כאשר ישנם);
- ג. הגדרת רכיבים קריטיים או מהותיים (כאשר ישנם);
- ד. בדיקה מלאה (כאשר ישנם)
- ה. בדיקה חלקית לדגם מייצג משפחה.
- ו. פרוט סעיפי התקן שעל-פיהם יבוצעו הבדיקות החלקיות;
- ז. מספר מבדקי האיכות שייערכו מדי שנה;
- ח. מספר בחינות תהליך שייערכו מדי שנה;
- ט. הוראות לסוג תו התקן שבו ייעשה שימוש;
- י. אופן סימון המוצר בתו-תקן ומידותיו;
- יא. משטר הפיקוח על קבלני משנה;
- יב. דרישות והוראות נוספות, בהתאם לצורך, כפי שתקבע ועדת ההיתרים.

4.6 הנחיות לקביעת מספר פעולות פיקוח

4.6.1 עקרונות כלליים

- א. המכון אינו בא להחליף את מערכת האיכות של היצרן או לאתר ליקויים. מטרתו העיקרית של המכון בפעילותו בנושאים בהם עוסק נוהל זה היא לוודא, שמערכת האיכות של היצרן פועלת ומתפקדת כנדרש. האחריות לשמירה על איכות המוצרים ועל התאמתן לתקנים החלים על המוצר – היא על היצרן. באחריות היצרן לבדוק בכוחות עצמו את תכונות המוצרים אותם הוא מייצר, כדי לוודא שהם מתאימים לכל דרישות התקנים החלים על המוצר.
- ב. בסיס משטר הפיקוח אותו מבצע המכון הוא בחינות תהליך להתאמת מוצר לתיק המוצר ולתוכנית האיכות ואילו בדיקות המוצרים נעשות בעיקרן על ידי היצרן.

- 4.6.2 בדיקות מוצר ובחינות תהליך קבועות אותן מבצע המכון לכלל המוצרים לכל סוגי המוצרים, יבצע המכון את הבדיקות והבחינות הבאות בשנה אחת.

בדיקה חלקית	בחינות תהליך (תוכנית איכות - תיק מוצר)
למשפחה 1	4

א. מספר הבדיקות המלאות

- (1) בדיקה מלאה תתבצע בשלב הבירורים המוקדמים. בדיקה מלאה נוספת תתבצע רק כאשר חלו שינויים מהותיים בתוכן המוצר או בתקן המוצר. עם זאת, כאשר השינויים שחלו עשויים להשפיע רק על תכונות מסוימות של המוצר, ייבדקו רק אותן תכונות שבהן שונה הדגם החדש מדגם המוצר שאושר ובלבד שבדיקות אלה אמורות להבטיח את התאמת כל תכונות המוצר לתקן.
- (2) כאשר לפי המלצת הוועדה המקצועית רמת הסיכון במוצר גבוהה ביותר יכולה ועדת היתרים לקבוע כי תחול בדיקה מלאה גם בשלב הפיקוח השוטף בתדירות מינימאלית של פעם בחמש שנים.

ב. מספר הבדיקות החלקיות

- (1) בכל שנה יבצע המכון בדיקה חלקית אחת בלבד לסעיפים הקריטיים/בטיחותיים במוצר אותם תקבע ועדת היתרים.
- (2) הבדיקה תבוצע למוצר אחד בכל משפחה של מוצרים שהוגדרה מראש. דהיינו, דגם אחד המייצג משפחה.
- (3) יתר הבדיקות החלקיות יבוצעו ע"י היצרן בעצמו ובאחריותו ועל פי תוכנית האיכות של היצרן שאושרה ע"י הוועדה המקצועית (סעיף 4.4. בנוהל זה).
- (4) היה וועדת היתרים החליטה בהמלצת הוועדה המקצועית כי היצרן אינו יכול

לבצע את הבדיקות החלקיות בעצמו, יבצע המכון את הבדיקות במקום היצרן. ככלל מספר הבדיקות החלקיות אותן יבצע המכון יהיה בין 2 ל-4 לפי המלצה של ועדה מקצועית וקביעה של ועדת ההיתרים.

(5) בבואה להמליץ על מספר הבדיקות, תבחן הוועדה המקצועית את הפרמטרים הבאים:

- א. **אופיים הטכני של המוצרים (מורכבות המוצר)** – מוצרים בעלי אופי טכני מובהק (כגון, מזגנים) לעומת מוצרים בעלי אופי טכני מופחת (כגון - צינור מים או אבקת כביסה); ככל שהמוצר טכני יותר, מספר הבדיקות החלקיות יהיה רב יותר (יחסית למוצר פשוט יותר).
- ב. **מורכבות תהליך הייצור** – מוצרים שייצורם מורכב/ נעשה בתהליכים (הזרקת פלסטיק) לעומת מוצרים שתהליך ייצורם פשוט/ נעשה בהרכבה ידנית;
- ג. **תכיפות שינויים בתכנון המוצר** – מוצר ששינויים טכנולוגיים תכופים מביאים לשינוי בתכנון (כגון, טלפון נייד) לעומת מוצר שאינו משתנה במשך שנים רבות, (למשל, דלת כניסה או בלוק בטון).
- ד. **מידת הסכנה הטמונה במוצר** – מוצר אשר אי התאמתו לדרישות התקן מהווה סכנה למשתמש או לסביבה. רמת סיכון גבוהה יותר תחייב הגדלת תדירות ביצוע הבחינות החלקיות.

(6) כאשר המוצר מיוצר בעונה/תקופה מסוימת של השנה, ירוכזו הבדיקות החלקיות בעונה/בתקופה זו.

ג. **היקף בחינות התהליך.**

- (1) בחינות תהליך יבוצעו ארבע פעמים בשנה, אחת לשלושה חודשים.
- (2) כאשר היצרן הוא גם מי שמתקין את המוצר באתר וקיימות דרישות התקנה (בתקן נפרד או דרישות התקנה בתקן הקיים) רשאית ועדה מקצועית להמליץ על קיום בחינות תהליך באתרים בהם מתקינים את המוצר בנוסף לבחינות התהליך במפעל. במקרים אלה תמליץ הוועדה המקצועית מה יהיה מספר הבחינות, בהתאם לנסיבות העניין.

ד. **מבדקי איכות.**

- (1) מבדקי איכות יסקרו את מערכת האיכות של היצרן בהתאמה לדרישות תקן ת"י ISO 9001.
- (2) ככלל יבוצע לפחות מבדק שנתי אחד לסקירת מערכת האיכות.
- (3) אישור מערכת האיכות תבוצע על ידי מכון התקנים או על ידי גוף התעדה אחר שיאושר על ידי ועדת ההיתרים.

4.7 פקוח על יצרנים בחו"ל

- 4.7.1 תוכנית הפיקוח על יצרנים בחו"ל, שבידם היתר לסמן מוצרים בתו תקן, תהיה זהה לתוכנית הפיקוח על יצרנים ישראלים, לרבות מספר המבדקים, בחינות תהליך ומספר הבדיקות.
- 4.7.2 המסמכים המוגשים על-ידי היצרן למכון, לבקשת המכון, לרבות תיק המוצר ותוכנית האיכות, יהיו בעברית או באנגלית.

4.8 ייצור אצל קבלן משנה בארץ ובחו"ל

- 4.8.1 בהתאם להחלטת ועדת ההיתרים בהמלצת הוועדה המקצועית ייקבע בנת"מ סעיף מיוחד שיתייחס לייצור אצל קבלני משנה. במקרים בהם קבלן המשנה הוא המבצע את הרכבת המוצר או מייצר רכיבים מהותיים של המוצר המשפיעים על איכות המוצר ועמידתו בדרישות התקן, יפקח המכון על קבלן המשנה בנוסף לפיקוח שמתבצע אצל היצרן. הפיקוח יבוצע בהתאם לתוכנית האיכות של היצרן שאושרה על ידי הוועדה המקצועית.
- 4.8.2 תוכנית האיכות של היצרן תכלול בחינות תהליך שהיצרן יבצע אצל קבלן המשנה, בנוסף לבדיקות שקבלן המשנה יבצע בעצמו ובנוסף לבדיקות המכון.

4.9 הכנת נספח התנאים המיוחדים (נת"מ) ואישורו

- 4.9.1 **הכנת ההצעה** - ההצעה לנת"מ חדש, בעבור מוצר שלראשונה נכלל במסגרת מערכת תו תקן, תוכן על ידי המכון או על ידי כל גורם אחר תוך קבלת התייחסות היצרנים ובהתאם למדיניות המפורטת בנוהל זה. המכון יכין נהלים להכנה, אישור והפצה של נת"מ.
- 4.9.2 **אישור ראשוני** – הצעת הנת"מ תאושר על ידי ראש המעבדה הנוגעת בדבר, ותועבר על ידיו לראש מת"ת. באין הערות לראש מת"ת, יגיש אותה רמת"ת לדיון ולאישור ראשוני בוועדה המקצועית הנוגעת בדבר.
- 4.9.3 **הפצה להערות** – לאחר אישור נוסח הנת"מ בוועדה המקצועית, ולאחר תיקון הנוסח על ידי הוועדה, אם ובמידה ויתוקן, יופץ הנוסח להערות הציבור על ידי העלאתו לאתר המכון באינטרנט. עם העלאתו של הנוסח לאתר כאמור, ישלח רמת"ת הודעה על כך לכל יצרני המוצר עבורו הוכן הנת"מ, הן אלה הנמצאים במערכת תו תקן והן אלה הנמצאים בהליכים של בירורים מוקדמים, וכן לבעלי העניין באותו נת"מ, על פי שיקול דעתו של רמת"ת.
- 4.9.4 **דיון בוועדה המקצועית** – לאחר 21 ימי עבודה מיום מתן הודעה כאמור בסעיף 4.9.3, הרמת"ת יעביר לוועדה המקצועית לדיון חוזר את הנוסח שהועלה לאתר להערות הציבור בצירוף ההערות שהתקבלו (אם התקבלו) מהציבור וכן את רשימת הגורמים שקיבלו הודעה על העלאת הנוסח לאתר.
- 4.9.5 הוועדה המקצועית תדון בהערות שהגיעו להצעת הנת"מ, תכניס בה שינויים, בהתאם לצורך, ותמליץ לאשרו או לדחותו. הוחלט על הכנסת שינויים מהותיים, יבצע הרמת"ת

שוב את ההליכים המפורטים בסעיף 4.9.3. הוועדה המקצועית תדון בהערות החדשות שיגיעו להצעת הנת"מ, אם יגיעו, תכניס בו שינויים, במידת הצורך. נוסח הנת"מ, לאחר עריכתו בעקבות השינויים שיערכו בו, יועבר לדיון בוועדת ההיתרים.

4.9.6 **דיון בוועדת ההיתרים** - ועדת ההיתרים תדון בהצעת הנת"מ שתועבר אליה כאמור, תאשר אותה או תדחה אותה או תערוך בה שינויים או תחזירה לדיון בוועדה המקצועית, עפ"י שיקול דעתה. החליטה ועדת ההיתרים להחזיר את הצעת הנת"מ לוועדה המקצועית, יחזור על עצמו הליך האישור, כמפורט בסעיפים 4.9.3 ו-4.9.4 לעיל.

4.9.7 החליטה ועדת ההיתרים לאשר את הצעת הנת"מ, יוחתם המסמך על ידי הרמת"ת בחותמת "נת"מ מקור" (ראה דוגמה בנספח א'), תאריך האישור, בשם החותם ובחתימתו.

4.9.8 מסמך הנת"מ יודפס על דף לוגו של המכון ובמילים אגף איכות והסמכה.

4.9.9 לכל נת"מ יינתן מספר מזהה הכולל אותיות וספרות במבנה זה:

4.9.10 נת"מ YY-XXXX, שבו:

4.9.11 נת"מ = ראשי התיבות של "נספח תנאים מיוחדים";

4.9.12 $Z=1$ כאשר חל על המוצר תקן ישראלי

4.9.13 $Z=2$ כאשר חל על המוצר מפרט מכון (מפמ"כ).

4.9.14 XXXX מספר התקן או המפרט, הישים;

4.9.15 YY - מספר החלק הישים של התקן/ המפרט (אם התקן/המפרט פורסם בחלקים).

4.9.16 מודל למבנה הנת"מ כלול בנספח א' לנוהל זה.

4.10 עקרונות לסימון מוצרים בתו תקן

4.10.1 כללי סימון של מוצר בתו תקן ייקבעו בנת"מ.

4.10.2 הסימון יהיה בר קיימא יבוצע באחת האפשרויות הבאות:

a. בהדפסה על המוצר

b. בהטבעה על המוצר

c. בהדבקה של תווית על המוצר

(1) תוויות שיסופקו על ידי מכון התקנים וישאו מספר סידורי רציף או

(2) תוויות שיוכנו על ידי היצרן עם מספר סידורי רציף לפי אישור ועדת ההיתרים.

היצרן ידווח למכון התקנים על מספרי התוויות.

d. סימון על גבי האריזה/המארז

4.10.3 גודל התו ייקבע על ידי ועדת ההיתרים, אך לא יקטן מ- 5 מ"מ.

4.11 הפצה ושמירה –

4.11.1 עותק של הנת"מ יופץ על ידי מנהלת תפעול תו תקן לגורמים הבאים: יצרני המוצר,

גופים יציגים של היצרנים, המעבדות הנוגעות בדבר, יחידת המחשב, אגף התקינה,

רכז הוועדה המקצועית שהמליצה לאשר את הנת"מ, ולכל גורם אחר שהועדה המקצועית החליטה עליו.

4.11.2 רשימה של מקבלי עותקי הנת"מ, מאושרת על ידי ראש מת"ת, תישמר במנהלת תפעול תו תקן יחד עם הנת"מ המאושר יחד עם אישור המשלוח בדואר רשום של משרד הדואר. רשימת הנת"מים המאושרים תיכלל באתר האינטרנט של המכון וכל אדם יהיה רשאי לעיין בה ולהורידה ללא תשלום וללא כל הגבלה.

4.11.3 עותק חתום של הנת"מ יישמר במינהלת תפעול תו תקן

4.11.4 נת"מ שפג תוקפו יועבר לתיק "נת"מ – מהדורות קודמות" המסודר לפי מספר נת"מ. על גבי העותק הישן תוטבע חותמת "בוטל" וירשם תאריך הנת"מ החדש (ראה טופס 603). במקביל יעודכנו הרשימות.

4.11.5 הודעה על ביטול נת"מ תשלח לכל הגורמים שקיבלו את העותק המקורי של הנת"מ.

4.12 הכנסת שינוי (רוויזיה) בנת"מ

4.12.1 ביקש אדם, לרבות תאגיד, ליזום שינוי (רוויזיה) בנת"מ, יפנה בכתב לרמת"ת תוך פירוט השינוי המוצע, בצירוף נימוקיו לשינוי. המכון יעביר את הפנייה לדיון בפני הוועדה המקצועית, בצירוף התייחסותו והליכי הדיון בשינוי יתבצעו בהתאם לאותם הליכים החלים על הכנתו של נת"מ חדש. ביקש המכון ליזום שינוי בנת"מ יגישו לוועדה המקצועית המתאימה תוך פירוט השינוי, בצירוף הנימוקים לו, ומשלב זה ינהגו בפנייה כפי שינהגו בפנייה של כל אדם אחר.

4.12.2 **תקופת מעבר** - הוכנסו שינויים בנת"מ קיים תקבע ועדת היתרים בהמלצת הוועדה המקצועית את תאריך כניסתו לתוקף ואת מועד תחילת יישומו. תאריכים אלה יצוינו על גבי הנת"מ. בקביעת תאריכים אלה יובא בחשבון הצורך בתקופת התארגנות של גורמים שונים ובמיוחד של היצרנים ושל המעבדה.

4.13 בקרת הנת"מ

מדי חמש שנים, יובא כל נת"מ לדיון מחדש על פי הנוהל הבא:

4.13.1 רמת"ת יעביר למעבדה המתאימה את הנת"מ בצירוף בקשה להכין חוות דעת אם יש מקום לשנות את הנת"מ.

4.13.2 עם קבלתה של חוות הדעת של המעבדה, יעביר הרמת"ת את הנת"מ, בצירוף חו"ד המעבדה, לוועדה המקצועית המתאימה על מנת שתדון בנת"מ ותגבש המלצה אם יש מקום לשנותו.

4.13.3 לאחר הדיון בוועדה המקצועית יעביר הרמת"ת את הנת"מ לדיון ולהכרעה בפני ועדת ההיתרים. החליטה ועדת ההיתרים כי אין מקום לשינוי בנת"מ, יסתיים התהליך לגביו. החליטה ועדת ההיתרים כי יש מקום לשנות את הנת"מ, יחל תהליך של רויזיה בנת"מ כפי הקבוע בנוהל לעניין נת"מ חדש (סעיף 4.9 לנוהל זה).

נספח א' – דוגמת חותמת לאישור נת"מ ולחותמת נת"מ מבוטל.
ציור מס. 1 : חותמת נת"מ שאושר



ציור מס. 2 – חותמת נת"מ שבוטל.



נספח ב'- מבנה נת"מ