מת"י - אגף איכות והסמכה
מנהלת תפעול תו תקן
נת"מ - מקור
18 -02- 2014
שם ..... חתימה .....

תנאים מיוחדים לפיקוח על יצרנים	בטיחות צעצועים- מודל רב אתרי	מספר הנת"מ: 562-1 חלקים 3,2,1 למודל רב אתרי תאריך אישור: 18.02.14 עמוד 1 מתוך 4

1. **תחום**

מסמך זה קובע את התנאים המיוחדים שיצרן, המייצר צעצועים, (להלן - המוצר) והמעוניין לקבל היתר לסמן את המוצר בתו בטיחות חייב לעמוד בהם.

2. **תנאים**

2.1 תנאים כלליים:

נוסף לתנאים מיוחדים אלה על היצרן לעמוד גם בתנאים הכלליים למתן ההיתר, המפורטים במסמך ת"ת 1.

2.2 תנאים נוספים – דרישות מחברה רב אתרית:

<u>חברה רב אתרית (להלן היצרן)</u>: הייצור והאריזה יתבצעו אצל קבלני משנה. היצרן אחראי לתכן ולבחינה סופית למוצר טרם ההפצה.

2.2.1 <u>אצל היצרן יתקיימו</u> :

2.2.1.1 הנהלה אחת מרכזית (אפשרי גם משרדים אזוריים).

2.2.1.2 תכן – היצרן אחראי לתכן המוצר . תיקי המוצר ינוהלו באופן מרכזי ע"י היצרן.

2.2.1.3 ייצור- המוצרים מיוצרים בקבלנות משנה בהתאם למפרט היצרן, ותחת בקרה של היצרן.

2.2.1.4 בדיקה סופית- היצרן אחראי לביצוע בחינה סופית קודם הפצת המוצר.

2.2.1.5 <u>בדיקות</u> :

2.2.1.5.1 לכל מוצר קיימת תוכנית איכות למוצר ספציפי או משפחת מוצרים.

2.2.1.5.2 בדיקת המוצרים לפני הפצה תערך על ידי היצרן.
ליצרן יהיו הוראות לבדיקה סופית ושיטה לבקרה סופית של המוצרים לפי תקן דגימה (הבדיקה תעשה להתאמה לתקן הישים).

נת"מ חדש	מכון התקנים הישראלי	נספח ב' להסכם

מת"י - אגף איכות והסמכה
מנהלת תפעול תו תקן
נת"מ - מקור
18-02-2014
שם ..... חתימה .....

תנאים מיוחדים לפיקוח על יצרנים	בטיחות צעצועים- מודל רב אתרי	מספר הנת"מ: 562-1 חלקים 3,2,1 למודל רב אתרי תאריך אישור: 18.02.14 עמוד 2 מתוך 4

2.2.1.6 <u>מערכת האיכות</u> :

2.2.1.6.1 אצל היצרן תפעל מערכת איכות מרכזית לפי תקן ת"י ISO 9001 ותכלול בין היתר דרישות איכות מקבלני משנה.

2.2.1.6.2 היצרן מקיים מערכת מבדקים אצל קבלני המשנה.

2.2.1.6.3 לכל מוצר יהיה אישור CE (במידה וישים) או אישור התאמה לתקן ממעבדת מת"י או מעבדה המוכרת ע"י מת"י. תוקף האישור לא יעלה על 3 שנים.

2.2.1.7 <u>הסמכת קבלני משנה</u>

2.2.1.7.1 ליצרן כללים להסמכת קבלני המשנה הנותנים מענה לדרישות האיכות של המוצר.

2.2.1.7.2 <u>דרישות מקבלני משנה יכללו לפחות את הדברים הבאים</u>:

2.2.1.7.2.1 לכל קבלן משנה יהיה אישור לפי תקן ת"י ISO 9001 או אישור מקביל של מערכת האיכות שלו כפי שייקבע ע"י היצרן.

2.2.1.7.2.2 ליצרן יכולת לדרוש מהקבלנים ליישם פעילות מתקנת כאשר נדרש.

3. התאמה לתקן

היצרן ינקוט את כל האמצעים הדרושים על מנת להבטיח, שהמוצר המיוצר על ידו יתאים לכל דרישות התקן הישראלי ת"י 562 חלקים 1,2,3 (תקן רשמי) על סעיפים הישימים או כל תקן אחר שיקבע תחתיו המכון.

3.1 **דגם** – כדגם אחד ייחשבו צעצועים בעלי צורה זהה העשויים מאותם חומרים ובעלי גוונים זהים.

3.2 **משפחה**- כמשפחה אחת יחשבו דגמים זהים הנבדלים זה מזה בגדלם, בצבעם ובתכונות

נת"מ חדש	מכון התקנים הישראלי	נספח ב' להסכם

מת"י - אגף איכות והסמכה
מנהלת תפעול תו תקן
נת"מ - מקור
18 -02- 2014
שם ..... חתימה .....

תנאים מיוחדים לפיקוח על יצרנים	בטיחות צעצועים- מודל רב אתרי	מספר הנת"מ: 1-562 חלקים 3,2,1 למודל רב אתרי תאריך אישור: 18.02.14 עמוד 3 מתוך 4

נוספות בתנאי שלא משפיעות על התאמתם לתקן.

טבלה 1:

גיל	כמות משפחות לבדיקה
0-36 חודשים	17% מהמשפחות, אך לא יותר מ-44 דגמים מכל המשפחות
3-6 שנים	12.5% מהמשפחות, אך לא יותר מ-86 דגמים מכל המשפחות
6+ שנים	10% מהמשפחות, אך לא יותר מ-8 דגמים מכל המשפחות

4. בדיקות ופעולות הנערכות על ידי בא - כוח המכון

נוסף לאמור בתנאים הכלליים למתן ההיתר (מסמך ת"ת 1) יבוצעו על ידי בא - כוח המכון פעולות אלה:

4.1 **בדיקות מלאות** – בדיקות לפי כל סעיפי התקן הישימים על כל חלקיו.

4.1.1 בדיקות מלאות יבוצעו כל שנה, לדגמים מתוך משפחות, לפי הפירוט בטבלה מס' 1

4.1.2 היצרן יבצע בדיקה מלאה לכל מוצריו אחת לשלוש שנים, בהתאמה מלאה לסעיפי התקן. הבדיקות יבוצעו במעבדה מאושרת על ידי מת"י.

4.2 **בדיקות חלקיות** – לא יישים.

4.3 **בחינות תהליך ומבדקים**

4.3.1 בחינות תהליך:

4.3.1.1 יתקיימו אצל קבלני משנה באתרי הייצור. מספר אתרי הייצור בהם יתקיימו בחינות תהליך בשנה יקבע לפי נוסחה (**כמות קבלני משנה** $\sqrt{}$)

4.3.1.2 תוכנית בחינות התהליך תתחשב בפיזור גאוגרפי של קבלני המשנה וברמת הסיכון של המוצרים.

4.3.2 מבדקי איכות:

נת"מ חדש	מכון התקנים הישראלי	נספח ב' להסכם

מת"י - אגף איכות והסמכה
מנהלת תפעול תו תקן
נת"מ - מקור
18 -02- 2014
שם ..... חתימה .....

תנאים מיוחדים לפיקוח על יצרנים	בטיחות צעצועים- מודל רב אתרי	מספר הנת"מ: 1-562 חלקים 3,2,1 למודל רב אתרי תאריך אישור: 18.02.14 עמוד 4 מתוך 4

4.3.2.1 מבדקי איכות ייבוצעו במטה היצרן בהנהלה המרכזית, במחסנים ובמשרדים האזוריים.

4.3.2.2 תדירות: 1 מבדק בשנה

4.4 בדיקות ומבדקים נוספים

חלו שינויים במוצר, כאמור בסעיף 6 של ת"ת 1, נתגלו ליקויים במוצר, או נתגלו חריגות אחרות מהתנאים למתן ההיתר, יטופל לפי הנדרש בנוהל 007- "כללים להפעלת מערכת תו תקן".

4.5 הקלות- לא יישים

4.6 <u>פיקוח על קבלני משנה:</u>

4.6.1 היצרן ינהל רשימה של קבלני משנה מאושרים.

4.6.2 היצרן יתעד כל תוצאות של בדיקות מוצר ובחינות תהליך המבוצעים על ידי היצרן או נציגיו אצל קבלני המשנה, ויעבירם למכון.

4.6.3 בכל אישור של קבלן משנה חדש, על היצרן להעביר למכון דו"ח **Factory Auditory Report**, קודם להתחלת הייצור.

5. סימון בתו תקן

5.1 הסימון יעשה במדבקה על האריזה ועל התווית

5.2 גודל התו יהיה 20*20 מ"מ לפחות.

5.3 היצרן מתחייב להפסיק לסמן את המוצרים בתו תקן ולהשמיד את האריזות שברשותו אם וכאשר יבוטל ההיתר או לנקוט באמצעים אחרים שיאושרו ע"י המכון למחיקת התו.

נת"מ חדש	מכון התקנים הישראלי	נספח ב' להסכם