

נוהל מת"י 013
מרץ 2022 מהדורה ד'

כללים להפעלת ועדות מקצועיות וועדת ההיתרים שליד מנהלת תו תקן


מנכ"ל המכון

נוהל זה בא במקום נוהל מת"י 013 מספטמבר 2020

תוכן העניינים:

עמוד	שם הסעיף	סעיף
3	כללי.	.1
3	מסמכים ישימים.	.2
3	הגדרות.	.3
4	תפקידי הוועדות וסמכויותיהן.	.4
4	מינוי חברים לוועדות המקצועיות ולוועדת היתרים, ומינוי משקיפים לוועדות מקצועיות.	.5
5	זימון ישיבות הוועדות.	.6
5	הכנת סדר היום והפצתו.	.7
6	הגשת החומר לישיבה.	.8
7	מהלך הדיונים.	.9
7	נוכחות בישיבות.	.10
7	פרוטוקולים.	.11
8	פעילות לביצוע.	.12
8	משאלים טלפוניים ובפקס.	.13

- 1. כללי**
- 1.1 תחום הנוהל :**
- נוהל זה קובע את אופן הפעלתן של הוועדות המקצועיות וועדת ההיתרים שליד מינהלת תו-תקן, בכפוף לתקנות התקנים (תו-תקן וסימן השגחה), התשמ"ב - 1982 (להלן: "תקנות תו-תקן").
- 1.2 מטרות :**
- 1.2.1 לקבוע כללים לפעולת הוועדות המקצועיות וועדת ההיתרים (להלן: "הוועדות").
- 1.2.2 להנחות את רכזי הוועדות המקצועיות וועדת ההיתרים, כדי שיפעילו את הוועדות על-פי כללים אחידים ובשיטות אחידות ומוסמכות.
- 1.2.3 לספק מידע לחברי הוועדות בעניינים הקשורים לניהול הוועדות.
- 2. מסמכים ישימים :**
- 2.1 מסמכים המוזכרים בנוהל זה :**
- 2.1.1 חוק התקנים, התשי"ג - 1953 (להלן: "חוק התקנים"), על עדכונו.
- 2.1.2 תקנות התקנים (תו-תקן וסימן השגחה), התשמ"ב - 1982 (להלן: "תקנות תו-תקן"), על עדכון.
- 2.1.3 נוהל מת"י 007 - כללים להפעלת מערכת תו-תקן.
- 2.1.4 נוהל מת"י 014 - כללים להקמת ועדות מקצועיות, קביעת הרכבן, שינוי הרכבן וביטולן.
- 3. הגדרות :**
- 3.1 המינהלה - מינהלת תו-תקן שהוקמה לפי תקנה 2 של תקנות תו-תקן.
- 3.2 המנהל - המנהל הכללי של המכון, או מי שהוא הסמיכו בכתב למלא תפקיד מתפקידיו על-פי תקנות תו-תקן.
- 3.3 מינהלת תפעול תו-תקן - יחידה ארגונית שפועלת מטעם המנהל הכללי ותפקידה - להוציא לפועל את מדיניות מנהלת תו-תקן.
- 3.4 ועדת ההיתרים - ועדה שהוקמה לפי תקנה 3 של תקנות תו-תקן.
- 3.5 ועדה מקצועית - ועדה שהוקמה לפי תקנה 4 של תקנות תו-תקן.
- 3.6 רכז ועדה - מי שהמנהל מינהו, בכתב, לרכז את פעולתה של ועדה מקצועית או של ועדת ההיתרים.
- 3.7 נציג המנהל - מי שהמנהל הסמיכו, בכתב, לייצגו במסגרת ועדה מקצועית או ועדת ההיתרים. נציג המנהל יכול לכהן גם כרכז ועדה, אם מונה לכך, כאמור בסעיף 3.6 לעיל.
- 3.8 הגדרות נוספות, כמפורט בסעיף "הגדרות" שבתקנות תו-תקן.

4. תפקידי הוועדות וסמכויותיהן :

4.1 ועדת ההיתרים מוסמכת :

- 4.1.1 להחליט על מתן היתר ועל ביטולו לצמיתות או לתקופה.
- 4.1.2 להחליט על תו מתווי-התקן ואופן סימון תו-התקן : גודלו של התו, מיקום הסימון (על-גבי המוצרים, על אריזותיהם וכד') ושיטת הסימון (הדפסה, יציקה, תוויות ועוד).
- 4.1.3 לקבוע את הסדרים, המהות והמידה של פיקוח המכון על טיבו וייצורו של המוצר.

4.2 ועדה מקצועית מוסמכת :

- 4.2.1 לבדוק את התקנים החלים על המוצר ולהחליט אם הם ראויים למתן היתר וכוללים דרישות טיב או דרישות בטיחות במידה המאפשרת הענקת תו-תקן, או תו בטיחות.
- 4.2.2 להמליץ בפני ועדת ההיתרים על מתן היתר למוצר וכן על סוג התו שיוענק (תו-תקן או תו בטיחות).
- 4.2.3 להמליץ בפני ועדת ההיתרים על ביטול היתר למוצר, לצמיתות או לתקופה.
- 4.2.4 להמליץ בפני ועדת ההיתרים, על תו מתווי-התקן ועל אופן סימון תו-התקן למוצר, על ממדיו, על האופן והמקום בו יסומן תו-התקן על המוצר, על אריזתו או על תוויתו.

5. מינוי חברים לוועדות המקצועיות ולוועדת היתרים ומינוי משקיפים לוועדות מקצועיות :

5.1 מינויים לוועדת היתרים :

ועדת ההיתרים מורכבת מ- 5 חברים : הממונה על התקינה (יו"ר), המנהל ושלושה חברים שתבחר מינהלת תו-תקן.

5.2 ועדות מקצועיות :

- 5.2.1 מספר החברים בכל ועדה מקצועית לא יעלה על 7. המנהל יהיה חבר בכל ועדה. יתר חברי הוועדות ויושבי הראש ימונו ע"י מינהלת תו-תקן. חברי הוועדות המקצועיות, אשר ייבחרו על-ידי מינהלת תו-תקן, יהיו מומחים, אנשי מקצוע, בעלי ניסיון ואחרים, הבקיאים בנושאים המקצועיים שהוועדה מטפלת בהם, כפי שתמצא לנכון לקבוע מינהלת תו-תקן.
- 5.2.2 המינהלה תבחר את חברי הוועדה באופן שייצגו את צרכי המשק ויבואו מן האקדמיה, משרדי ממשלה, ארגוני צרכניים, נציגי תעשייה והנדסה, מעבדות בדיקה וכו'.
- 5.2.3 בוועדה יכהנו לכל היותר 2 חברים בתחום פעילות זהה. כמו-כן, סקטור מסויים המיוצג בוועדה, יהווה פחות ממחצית החברים.
- 5.2.4 יצרן או יבואן של מוצר הנדון בוועדה המקצועית הרלוונטית, לא יוכלו לשמש כיו"ר של ועדה זו.
- 5.2.5 תוקף המינוי לוועדות הוא 5 שנים. לאחר תקופה זו, המינהלה תידרש לאשרר את המינוי אחת ל- 5 שנים. היה וחבר ועדה התפטר, תמנה המינהלה חבר אחר במקומו.

- 5.2.6 חברי הוועדות ישמרו על סודיות המידע שיגיע לידיעתם כתוצאה ממילוי תפקידם בוועדות, כאמור בתקנה 11 לתקנות תו-תקן. חברי הוועדות יחתמו על התחייבות לשמור על סודיות הדברים שיגיעו לידיעתם.
- 5.2.7 אופן הקמת ועדות מקצועיות ומינוי ו/או החלפת חברים בוועדות מקצועיות, ייעשה בהתאם לנוהל מת"י 014.
- 5.3 מינוי משקיפים לוועדות מקצועיות :
- 5.3.1 מספר המשקיפים בוועדה מקצועית לא יעלה על 2.
- 5.3.2 המשקיפים ימונו על-ידי המינהלה, על-פי שיקול דעתה הבלעדי.
- 5.3.3 מספר המשקיפים שייבחרו לא יגדילו את הייצוג המקסימלי המותר לענף (תחום פעילות זהה) / סקטור כמופיע בסעיף 5.2.3.
- 5.3.4 משקיפים בעלי עניין (כגון: יצרנים מתחרים/יבואנים מתחרים), לא ייחשפו לחומרים של יצרנים אחרים, כגון תיקי מוצר במסגרת דיוני הוועדה.
- 5.3.5 משך תקופת מינוי המשקיף, יהיה 3 שנים. בסמכות המינהלה יהיה להאריך את מינוי המשקיף ל- 3 שנים נוספות. המשקיף יוזמן לכל ישיבות הוועדה המקצועית שאליה מונה כמשקיף, אולם בסמכות יו"ר הוועדה להחליט באם לאפשר השתתפות המשקיף בישיבות מסויימות או בחלק מהן, וזאת בהתאם לשיקול דעתו הבלעדי.
- 5.3.6 למשקיף תהיה הזכות לקבל את אותו המידע והחומרים המופצים לעיונם של חברי הוועדה המקצועית לצורך דיון בישיבה, כל זמן שהדבר אינו עומד בניגוד עניינים עם תחום עיסוקו של המשקיף.
- 5.3.7 למשקיף לא תהיה זכות הצבעה.
- 5.3.8 על המשקיף יחולו כל החובות החלות על חברי ועדות מקצועיות, כולל בנושא ניגוד עניינים.
- 5.3.9 מינוי משקיפים ייעשה על-ידי פנייה של המשקיף להיות משקיף בוועדה מסויימת ואישור הבקשה על-ידי מינהלת תו-תקן.
- 5.3.10 מובהר, כי כל הכללים החלים ושיחולו על מינוי חברי ועדות מקצועיות וכהונתם, יחולו, בשינויים המחוייבים, גם על משקיפים אלא אם צויין אחרת בנוהל זה.

6. זימון ישיבת הוועדה :

- 6.1 מועדי הישיבה יתואמו עם יו"ר הוועדה על-ידי רכז הוועדה ובהסכמת חברי הוועדה.
- 6.2 זימון ישיבה של ועדה ייעשה על-ידי רכז הוועדה, בהודעה טלפונית או/וגם משלוח הזמנה בדואר האלקטרוני. ייעשה מאמץ שההזמנה לישיבה תישלח לחברי הוועדה לפחות שבועיים לפני כינוסה. רצוי לקבוע את מועד הישיבה הבאה בסיום כל ישיבה ולרשום את המועד בפרוטוקול סיכום הישיבה.
- 6.3 תדירות הישיבות תיקבע על-פי הצרכים והנושאים לטיפול שירוכזו לכל ועדה. בכל מקרה, תתכנס ישיבת ועדה מקצועית אחת לשלושה חודשים לפחות. ועדת היתרים תתכנס אחת לחודש. תאריכי ההתכנסות של ועדת היתרים יופצו לכל רכזי הוועדות, 3 ישיבות מראש.

7. הכנת סדר היום והפצתו :

- 7.1 רכז הוועדה יכין בכתב את סדר היום ואת חומר הלוואי הנוגע לנושאים העומדים לדיון לאישור יו"ר הוועדה. סדר היום יהיה במתכונת קבועה כלהלן :
- 7.2 סעיף 1.1 - "אישור הפרוטוקול של הישיבה הקודמת".
- סעיף 1.2 - "דיווחים על נושאים מפרוטוקול הישיבה הקודמת".
- סעיף 2 - "המלצות למתן/הרחבת היתרים לסימון מוצרים בתו-תקן". בסעיף זה יפורטו : שם היצרן, שם המוצר, מספר ת"מ/מפמ"כ, הערות. הפרטים יהיו הפרטים המדויקים שיופיעו בהיתר תו-התקן. בעמודת ההערות יפורט אם מדובר בהיתר חדש, הרחבת היתר, ציון מספר ההיתר, יצרן חדש/ותיק וכיוצ"ב.
- סעיף 3 - "המלצות לביטול זמני של היתרים" - הפרטים כמו בסעיף 2.
- סעיף 4 - "המלצות לביטול מוחלט של היתרים" - הפרטים כמו בסעיף 2.
- סעיף 5 - "המלצות לאישור תנאים מיוחדים".
- סעיף 6 - "נושאים לדיון". בסעיף זה יפורטו נושאים שונים לדיון הוועדה, כגון : דיווחים על בירורים מוקדמים, דיון בליקויים אופייניים, דיון בדו"חות תקופתיים וכד'.
- סעיף 7 - "שונות". במסגרת סעיף זה רשאים חברי הוועדה להעלות נושאים שונים, או להציע שנושאים מסויימים ייכללו בסדר היום של אחת מהישיבות הבאות של הוועדה.
- 7.3 היה ובסעיף מסויים אין חומר לדיון, יירשם בסעיף זה - "לא יידון".
- 7.4 תוספת לסדר היום :
רצוי להימנע מתוספת של הרגע האחרון, אך במקרה של נושאים דחופים לדיון, שלא נכללו בסדר היום, יירשמו אלו בפרק "תוספת לסדר היום". הנושאים בתוספת יוכנו במתכונת זהה לסדר היום.

8. הגשת החומר לישיבה :

- 8.1 הגשת הנושאים לדיון תלווה בדו"חות, ממצאים וחומר רקע אחר, המבהיר את הנושא ומאפשר לחברי הוועדה לקבל החלטה שקולה ועניינית.
- 8.2 חומר לישיבת ועדה מקצועית :
- 8.2.1 המלצה למתן היתר חדש או להרחבת היתר תוגש בליווי טופס ACSM 11.31-722 (מצורף כנספח א') המסכם את הבדיקות המוקדמות. למסמך זה יצורפו דו"חות הבדיקה של המעבדה, דו"ח בחינת תהליך ודו"ח מבדק איכות שבוצע אצל היצרן. איכות לפי נוהל מת"י 005, במידה ונדרש או תעודת ISO 9001 תקפה. במידת הצורך, נציג המעבדה יביא לישיבה את "תיק המוצר" כאשר הוא מאושר. חשיפת חומרים מקצועיים לרבות חלקים מתיק המוצר בפני חברי הוועדה המקצועית תעשה בהתאם למפורט להלן :
- ככלל לא ניתן לחשוף תיק מוצר של יצרן לחברי הוועדה מלבד לנציג המכון בוועדה וליו"ר הוועדה ללא אישור מפורש בכתב של היצרן/יבואן. היה ונדרשת חשיפה של תיק המוצר או חלקים ממנו, היצרן יעודכן איזה חלקים מתיק המוצר עומדים להיחשף בפני חברי הוועדה המקצועית, מי הם חברי הוועדה המקצועית וייתן את אישורו בכתב לכך. במקרה של הרחבת היתר, ניתן להסתפק בדו"חות הבדיקה של המעבדה ובדיווחים על תוצאות אחרונות של בחינת התהליך שהתבצעו אצל היצרן.

- 8.2.2 המלצות לביטול של היתרים יוגשו תוך התייחסות לנקודות הבאות:
- פירוט הליקויים שנמצאו;
 - תוצאות בחינת התהליך;
 - דו"ח תמונת מצב מרוכזת ליצרן;
 - מכתבי התראה שנשלחו ליצרן ותגובת היצרן;
- 8.2.3 הצעה לעדכון תנאים מיוחדים תוגש על-ידי מינהלת תפעול תו-תקן כשהיא מנוסחת בצורה מלאה עם כל הפרטים, בתבנית המקובלת ובציון השינויים המבוקשים.
- 8.2.4 מינהלת תפעול תו-תקן תגיש הצעה לתכנית הבירורים המוקדמים למוצר חדש, עבור תקן חדש לאישור הוועדה.
- 8.2.5 אחת לתקופה או על-פי דרישת הוועדה המקצועית, יוגשו לוועדה דו"חות המתארים תמונת מצב של היצרנים שניתן להם היתר תו-תקן. הדו"חות יתארו את התקדמות תכנית הפיקוח על היצרנים וליקויים במוצר או במערכת האיכות. כפועל יוצא מדיון זה, תקבל הוועדה המקצועית החלטה להתרות ביצרנים, להחמיר בפעולות הפיקוח או לזמן יצרנים לדיון בביטול ההיתר.
- 8.2.6 כאשר מדובר בהיתר חדש וחלפו 12 חודשים מיום אישור ההסכם, יש להביא את המקרה לדיון בוועדה המקצועית, כדי שאלה ימליצו בפני ועדת ההיתרים האם לדחות את הבקשה או להאריך את תקופת הבירורים המוקדמים.
- 8.2.7 שינויים בתקנים, רוויזיות, למוצרים בעלי היתר תו-תקן, יועברו לחברי הוועדה המקצועית לעיון ולאישור השינוי בתקן כתקן הראוי למתן היתר. כמו-כן, יתקיים דיון האם יצרנים בעלי היתר יידרשו בבדיקות נוספות לאור השינוי המוצע בתקן.
- 8.3 חומר לישיבת וועדת היתרים:
- 8.3.1 החומר לישיבת וועדת ההיתרים ירוכז, על-ידי רכז הוועדה, מפרוטוקולים של הוועדות המקצועיות שסוכמו בין מועד הישיבה הקודמת למועד הכנת סדר היום. הצעת סדר היום תופץ לרכזי הוועדות המקצועיות ולמינהלת תפעול תו-תקן לסקירה, כדי לוודא שלא הושמטו נושאים לפני הפצתו לחברי הוועדה.
- 8.3.2 המלצות לביטול של היתרים עקב בקשת היצרן תובאנה עם אסמכתא בכתב של היצרן.
- 8.3.3 הודעות על ביטול היתר עקב אי קיום חובותיו של היצרן כלפי המכון (לפי סעיף 14 ב' שבתקנות תו-תקן) תימסרנה לוועדת ההיתרים, בכתב, בחתימת ראש מינהלת תו-תקן.
9. מהלך הדיונים:
- 9.1 דיוני הוועדות יתנהלו בהתאם להנחיות היו"ר.
- 9.2 אין לקיים דיון אלא אם נוכחים בישיבה רוב חברי הוועדה.
- 9.3 יש להשתדל שהחלטות הוועדה יתקבלו בהסכמה כללית. התברר שלא ניתן להגיע להסכמה שכזו, יעמיד יו"ר הוועדה את הנושא להצבעה. הצעת החלטה שתקבל אם רוב חברי הוועדה הנוכחים בישיבה הצביעו בעדה. חבר וועדה מקצועית או ועדת היתרים שעמדתו לא התקבלה, הסתייגותו תירשם בפרוטוקול. ליו"ר הוועדה זכות הכרעה במקרה של שוויון הצבעה.
10. נוכחות בישיבות:

10.1 בישיבות ועדות מקצועיות רשאים להיות נוכחים, נוסף לחברי הוועדה - הממונה על התקינה, ראש מינהלת תו-תקן, רכז הוועדה, ומי שיו"ר הוועדה זימן לישיבה. אולם זכות הצבעה תהיה רק לחברי הוועדה.

10.2 כאשר מתקיים דיון בוועדה, הנוגע ישירות ליצרן שלאחד מחברי הוועדה קשר עסקי או נגיעה כלשהי, יקויים הדיון, חלקו או כולו, והחלטות בנושא תתקבלנה ללא השתתפות אותו חבר, בהתאם לקביעת יו"ר הוועדה.

10.3 כאשר בסדר היום של הוועדה כלול דיון בהצעה לבטל היתר או לדחות בקשה לקבלת היתר, יש לזמן את היצרן להציג את עמדתו בנושא הנדון. חברי הוועדה רשאים להציג ליצרן שאלות שונות. הדיון בין חברי הוועדה וקבלת ההחלטה ייעשו שלא בנוכחות היצרן.

11. פרוטוקולים:

11.1 פרוטוקול הדיון יכלול את פירוט המשתתפים, ישקף את עיקרי הדעות שהושמעו ויכלול את ההחלטות שנתקבלו.

11.2 סדר הסעיפים בפרוטוקול יהיה כסדר הסעיפים בסדר היום, כמפורט בסעיף 8. היה ובסעיף מסויים לא היה דיון, יירשם בסעיף זה "לא נדון".

11.3 הפרוטוקול ישלח לחברי הוועדה ולמכותבים נוספים תוך שבועיים ממועד הישיבה. בהתאם לצורך, תישלחנה החלטות הוועדות ליצרנים ולמכותבים אחרים, כגון: רכזי התקינה ומהנדסים מטפלים ביצרנים. פרוטוקול ועדת ההיתרים ישלח לחברי הוועדה. במקרים בהם יש נושאים רלוונטיים לגורמים נוספים במכון כגון: מנהלי אגפים, ראשי המעבדות, ראשי מינהלות באגף איכות והסמכה ודובר/ת המכון, יועברו הנושאים הרלוונטיים בפרוטוקול גם לגורמים אלה.

11.4 אישור הפרוטוקול ייעשה בישיבה הבאה של הוועדה (סעיף 1 בסדר היום). משמעות האישור היא קביעה, שהוא משקף נכונה את מהלך הדיונים ואת ההחלטות שהתקבלו בישיבה. עם זאת, על-פי בקשת אחד החברים ובהסכמת יו"ר הוועדה, ניתן לשוב לנושא שנדון במסגרת סעיף "שונות".

12. פעילות לביצוע:

12.1 רכז הוועדה המקצועית יודיע לראש היחידה הנוגעת בדבר במכון על הפעולות שעליו לבצע, וליצרנים על ההחלטות הקשורות בהם.

12.2 ביצוע החלטות הוועדה המקצועית, הקשורות בפעולת יחידה מיחידות המכון, מוטלת על ראש אותה יחידה.

12.3 מינהלת תפעול תו-תקן תודיע ליצרנים על אישור למתן היתר ו/או הרחבת היתר או ביטול היתר לתקופה או לצמיתות על בסיס החלטות ועדת ההיתרים.

12.4 הודעות לנציג המפעל (יצרן / יבואן) תהיינה תמיד בכתב. מינהלת תפעול תו-תקן תיידע את נציג המפעל על המלצות ועדות מקצועיות הנוגעות בביטול היתר. ההודעה תהיה בדואר רשום, ובמידת הצורך גם בפקסימיליה או בדואר אלקטרוני, על-פי דחיפות העניין.

12.5 רכז הוועדה המקצועית יעקוב אחר ביצוע הפעולות המתחייבות מההחלטות שהתקבלו.

12.6 רכז הוועדה המקצועית יפנה בקשות לרוויזיה של תקנים, הנובעות מדיוני הוועדה, לאגף התקינה, בצירוף פרוטוקול הישיבה.

12.7 טיוטת פרוטוקול ועדת ההיתרים תועבר בדחיפות למינהלת תפעול תו-תקן במטרה לזרז את הכנת ההסכמים ליצרנים שהנושאים שלהם נדונו בוועדת ההיתרים.

13. משאל טלפוני, בפקסימיליה ובדואר אלקטרוני:

13.1 היה והתעורר צורך דחוף לקבל החלטה של ועדה מקצועית או ועדת ההיתרים ולא צפוי כינוסה תוך השבוע הקרוב, רשאי רכז הוועדה, לאחר שקיבל לכך את הסכמתו של יו"ר

הוועדה, לקיים משאל טלפוני / אינטרנטי בין כל חברי הוועדה כדי לקבל את תמיכתם בהצעת ההחלטה. במקרים אלו, יוכנסו הנושא וההחלטה לפרוטוקול של ישיבת הוועדה הבאה על-מנת שההחלטה תמצא ביטוי בכתב בפרוטוקול.

13.2 לחברי הוועדה המקצועית יועברו בפקסימיליה או/וגם בדואר אלקטרוני: דו"חות המעבדה, המלצת המכון וסיכום תמונת מצב של היצרן במערכת האיכות.

13.3 תשובות חברי הוועדה יתקבלו בפקסימיליה או/וגם בדואר אלקטרוני תוך רישום הערות חברי הוועדה, באם יש כאלה. לחברי ועדת ההיתרים יועבר המידע בכתב, בדואר אלקטרוני או בפקסימיליה, במתכונת הרגילה. תשובות חברי ועדת ההיתרים יתקבלו בפקסימיליה או/וגם בדואר אלקטרוני תוך רישום הערות חברי הוועדה.

13.4 בכל מקרה - תנאי לאישור היתר בטלפון, בפקסימיליה או בדואר אלקטרוני יהיה אישור היו"ר של הוועדה להיתר לאחר קבלת אישורים ברוב קולות של חברי הוועדה.