

13 אוגוסט 2014

## דף עזר ליצרנים להכנת תוכנית איכות למוצר במסגרת תו- תקן

### 1. כללי

מטרת מסמך זה לפרט הנחיות והמלצות להכנת תוכנית איכות למוצר, כחלק מתעוד האיכות שעל היצרן להכין ולמסור למכון התקנים. הפירוט במסמך זה מבוסס על דרישות נוהל מת"י 005 והמלצות ISO 10013.

תוכנית איכות למוצר יכולה להיכלל בנהלי האיכות, או בתיק המוצר או להוות מסמך עצמאי.

### 2. מסמכי האיכות הנכללים בתוכנית האיכות למוצר - תוכנית האיכות תכלול:

- תרשים זרימה מפורט של תהליך הייצור משלב קליטת חומרי גלם ועד לקבלת המוצר המוגמר, אריזתו והספקתו ללקוח.
- פירוט שלבי הייצור ופירוט שלבי הבחינה ע"י עובדי הייצור ו/או ע"י מבקרי איכות.
- פירוט לגבי כל שלב ונקודת בחינה
  - התכונות שיבדקו, ופירוט התוצאות הנדרשות.
  - ציוד הבדיקה לביצוע הבדיקות.
  - הרישומים הנדרשים.
  - טופסי הרישום הנדרשים לצורך פירוט ממצאי הבדיקות.
  - גודל מדגם ותדירות בדיקה.
  - הגדרת האחראים לביצוע הבדיקות.
- בהתאם לצורך- טופסי הרישום בתהליך, לציון הבדיקות המאפשרות העברת המוצר לשלב הייצור הבא.
- דיווחים נדרשים, בעיקר כאשר תוצאות הבדיקה שליליות.