

מכון התקנים הישראלי (מת"י)

מת"י 006

מאי 1996 מהדורה א'

מדיניות קביעת הסדרים, המהות והמידה של פיקוח
המכון על ייצורם של מצרכים הנושאים תו-תקן


מנכ"ל המכון

אושר ע"י מינהלת תו-תקן ביום 25 לאפריל 1996

תוכן עניינים

<u>מספר עמוד</u>	<u>שם הסעיף</u>	<u>סעיף</u>
1	כללי	.1
1	תחום הנוהל	1.1
1	מטרות הנוהל	1.2
1	ישימות	1.3
1	אתריות	1.5
1	מסמכים ישימים	.2
1	מסמכים המוזכרים בנוהל זה	2.1
1	נספחים לנוהל זה	2.2
1	הגדרות מונחים	3
2	הוראות	.4
2	מדיניות	4.1
3	הפעילות המתבצעות במסגרת הפיקוח	4.2
3	התנאים המיוחדים	4.3
4	הנחיות כלליות לקביעת מספר הפעילויות	4.4
5	הנחיות לקביעת מספר הבדיקות המלאות	4.5
5	הנחיות לקביעת מספר הבדיקות החלקיות	4.6
6	מבדקי איכות	4.7
6	מבדקי תהליך	4.8
6	חקלות	4.9
7	הכנת התנאים המיוחדים	4.10
7	הפצה שמירה ועדכון	4.11
	דוגמה לטופס תנאים מיוחדים	נספח א'
	מספר הבדיקות, המלאות והחלקיות, בעבור קבוצות שונות של מוצרים	נספח ב'

	כללי	1.	
	תחום הנוהל	1.1	
	נוהל זה קובע את מדיניות המכון בקביעת הסדרים, המהות והמידה של הפיקוח על ייצורם של מוצרים, המסומנים בתו-תקן (להלן - תנאים מיוחדים) ואת ההוראות להכנתם ולאישורם של תנאים מיוחדים אלה.		✓
	מטרת הנוהל	1.2	
	לקבוע מדיניות אחידה, אשר תנחה את הוועדות המקצועיות, את ועדת ההתרים ואת מינהלת תו-תקן, בקביעת התנאים המיוחדים.	1.2.1	
	לקבוע כללים להליכי האישור של התנאים המיוחדים.	1.2.2	
	ישימות	1.3	
	הוראות נוהל זה מופנות לכל הוועדות המקצועיות, לוועדת ההתרים, למינהלת תו-תקן ולמשרד הטכני (ראה הגדרה).		
	אחריות	1.4	
	האחריות הכוללת ליישום נוהל זה חלה על מנהל אגף איכות והסמכה.		
	מסמכים ישימים	2.	
	מסמכים המוזכרים בנוהל זה	2.1	
	נוהל מת"י 005 - דרישות ממערכות איכות, המופעלות אצל יצרנים, המייצרים מוצרים המסומנים בתו-תקן	2.1.1	✓
	נוהל מת"י 007 - כללים להפעלת מערכת תו-תקן	2.1.2	✓
	נוהל אכ.07.03 - מעקב אחר תהליך הענקת ההתר והפיקוח השוטף (נוהל פנימי של אגף איכות והסמכה)	2.1.3	
	תקנות תו-תקן - תקנות התקנים (תו-תקן וסימן השגחה), התשמ"ב - 1982	2.1.4	✓
	נספחים לנוהל זה	2.2	
	נספח א' - דוגמה של מסמך התנאים המיוחדים (טופס 1-006)	2.2.1	
	נספח ב' - המלצות למספר הבדיקות המלאות ולמספר הבדיקות החלקיות	2.2.2	
	הגדרות מונחים (לפי סדר א"ב)	3.	
	אי-התאמה - חריגה של המוצר, או התהליך, מדרישה מפורשת, הכלולה במסמך נורמטיווי, כגון, תקן, או מפרט.	3.1	
	בדיקה חלקית - בדיקה של מוצר, הנערכת על-פי חלק מדרישות התקנים, החלים עליו.	3.2	
	הערה: בדיקות חלקיות למוצר מסויים יכולות להיות במספר רמות (ראה גם סעיף 4.3.2).		
	בדיקה מלאה - בדיקה של מוצר, הנערכת על-פי כל דרישות התקנים, החלים עליו.	3.3	
	דגם [של מוצר] - כל אותם המוצרים, המאופיינים על-ידי כל האלמנטים הבאים:	3.4	

- תכנן (Design) מוגדר אחד
 - אופייניים טכניים דומים
 - מידות נומינליות דומות
 - עשויים מחומרים דומים
 - מורכבים מרכיבים עיקריים זהים
 - מיוצרים בתהליכי ייצור זהים
 - בעלי ערכים תפקודיים נומינליים זהים
 - מסומנים על-ידי היצרן כדגם אחד (אם סימן היצרן את דגמי המוצר)
- הערה:** מוצרים, השונים זה מזה בתכונות לא מהותיות, שאין להן השפעה על תפקוד המוצר, או על מידת התאמתו לתקן, לא יחשבו לדגמים שונים של מוצרים.
- 3.5 החר - החר הניתן ליצרן, על-ידי המכון, לסמן את מוצריו בתו-תקן.
 - 3.6 ועדה מקצועית - ועדה, שהוקמה לפי הוראות סעיף 4 של תקנות תו-תקן.
 - 3.7 ועדת התרים - ועדה, שהוקמה לפי הוראות סעיף 3 של תקנות תו-תקן.
 - 3.8 מבדק איכות - מבדק, הנערך כדי לקבוע אם מערכת האיכות של היצרן מתאימה לדרישות המפורטות בנוהל מתי"י 005.
 - 3.9 מבדק תהליך - מבדק, המתמקד בסיקור תהליכי הייצור, מתקני הייצור ומתקני הבדיקה ומכשירי הבדיקה וכן בביצוע בחינות אימות של מוצרים בתהליך ובבחינות של מוצרים מוגמרים, כל אלה בהקשר למוצרים, שלהם ניתן ההחר.
 - 3.10 מוצר - מצרך, כמוגדר בחוק התקנים, התשי"ג - 1953.
 - 3.11 מינהלת תו-תקן - מינהלה, שהוקמה לפי הוראות סעיף 2 של תקנות תו-תקן.
 - 3.12 משפחה [של מוצרים, או של דגמים] - מספר דגמים של מוצרים, הנבדלים זה מזה במספר קטן של אלמנטים, מבין אלה המוזכרים בסעיף 3.4, כפי שקבעה זאת ועדה מקצועית.
 - 3.13 משרד טכני - יחידה ארגונית, הפועלת במסגרת אגף איכות והסמכה.
 - 3.14 תנאים מיוחדים - מסמך, המפרט את הפעולות שעל נציגי המכון לבצע, במסגרת הפיקוח על יצרנים שקיבלו החר לסמן את מוצריהם בתו-תקן.
- הערה:** המסמך נקרא "תנאים מיוחדים" להבדיל ממסמך אחר, הכולל את "התנאים הכלליים", שכל בעלי ההחר צריכים לעמוד בהם, ללא קשר למוצר המסויים שהם מייצרים אותו.
- 4. **הוראות**
 - 4.1 **מדיניות**
 - 4.1.1 ככלל, יהיו התנאים המיוחדים אחידים לכל המוצרים, שתקן מסויים חל עליהם, או לכל המוצרים ממשפחה מסויימת, הכלולים במסגרת החר אחד.
 - 4.1.2 ככלל, יחולו אותם תנאים מיוחדים על כל היצרנים המייצרים את אותו המוצר, או את אותה משפחה מסויימת של מוצר מסויים. על אף האמור לעיל, יכולה ועדת ההתרים לקבוע תנאים מיוחדים שונים, בעבור מפעל מסויים, אם מצאה לנכון לעשות זאת, בהתחשב בנסיבות העניין, כגון,

גודל המפעל, הקף הייצור, מקום המצאו של המפעל (בארץ, או בחו"ל), תוך פרוט הנימוקים שהניעו אותה לקבל החלטה זו.

4.1.3 התנאים המיוחדים יאפשרו גמישות בתנאי משטר הפיקוח באופן, שינתנו הקלות ליצרנים, המקיימים מערכת איכות מסודרת ואשר מוצריהם נמצאו מתאימים לתקן, בצורה רציפה ולאורך זמן.

4.2 הפעולות המתבצעות במסגרת הפיקוח

4.2.1 המטרות, שלשמן מבוצע הפיקוח השוטף, הן:

- א. לוודא, שהמוצרים ממשיכים להתאים לדרישות התקן;
- ב. לוודא, שלא תלו שינויים משמעותיים בתכן המוצר, ללא ידיעת המכון ואישורו;
- ג. לבדוק, אם חלו אצל היצרן שינויים ארגוניים, המחייבים שינוי בתוכנית האיכות ובמערכת האיכות;
- ד. לברר, אם תלו שינויים בתהליכי הייצור, בשיטות הייצור, בציוד הטכני וכדומה, המחייבים שינוי בתוכנית האיכות ובמערכת האיכות;
- ה. לוודא, שכל שינוי שחל במוצר, בארגון המפעל, בתהליכי הייצור וכדומה, לא השפיעו על מידת התאמת המוצר לתקן;
- ו. לוודא, שמערכת האיכות של המפעל ותוכנית האיכות למוצר, מיושמים כנדרש;
- ז. לוודא, שפעולות מתקנות, שנדרשו בעבר על-ידי המכון, בוצעו כנדרש;
- ת. לוודא שהבדיקות הטכניות, לרבות הבדיקות, שהיצרן אמור לבצע אותן, בוצעו כראות וכנדרש.

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

- א. בדיקות מלאות של המוצר;
- ב. בדיקות חלקיות של המוצר במעבדות, או במתקני היצרן, או באתרים שבהם הותקן המוצר;
- ג. מבדקי איכות;
- ד. מבדקי תהליך;
- ה. בחינת המוצר לעומת תיק המוצר.

4.3 התנאים המיוחדים

4.3.1 כל מסמך, המפרט את התנאים המיוחדים, יתייחס לתקן מסויים אחד. אם יש צורך לקבוע תנאי פיקוח שונים לדגמים שונים, או למשפחות שונות של מוצרים, או ליצרנים שונים וכדומה, הם ייכללו באותו המסמך, בחלקים שונים בו.

4.3.2 התנאים המיוחדים יכללו את הפרטים הבאים, כולם או מקצתם, בהתאם לצורך:

- א. הגדרות "דגם" המוצר, או "משפחה" של מוצרים;
- ב. מספר הבדיקות המלאות, שיבוצעו לכל דגם, או לכל משפחה;

ג. מספר הבדיקות החלקיות, שיבוצעו לכל דגם, או לכל משפחה; הערה: ניתן לקבוע, בעבור דגם מסויים של המוצר, בדיקות חלקיות בהקפים שונים. נהוג לכנות בדיקות חלקיות אלה בשמות שונים, כגון "בדיקות חלקיות מורחבות", "בדיקות חלקיות מצומצמות" וכדומה.

ד. פרוט סעיפי התקן, שעל-פיהם יבוצעו הבדיקות החלקיות;

ה. מספר הדוגמות שייבדקו בבדיקות המלאות והחלקיות;

ו. מספר מבדקי האיכות;

ז. מספר מבדקי תהליך;

ח. הוראות לאופן סימון המוצר בתו-תקן;

ט. דרישות והוראות נוספות, בהתאם לצורך, כפי שתקבע ועדת ההתרים.

4.3.3 מסמך התנאים המיוחדים יודפס על דפים, הכוללים את סמל המכון ושמו המלא. לכל מסמך ינתן מספר מזהה, הכולל אותיות וספרות, כלהלן: נת"מ Z-XXXX-צ, שבו:

נת"מ = ראשי התבות של "נספת תנאים מיוחדים";

1=Z - כאשר חל על המוצר תקן ישראלי; 2=Z - כאשר חל על המוצר מפרט מכון (מפמ"ס);

XXXX - מספר התקן, או המפרט, הישים;

צצ - מספר החלק של התקן/מפרט (אם יש לתקן חלקים).

דוגמה למבנה מסמך התנאים המיוחדים כלולה בנספת אי-לנוחל זה.

4.3.4 מסמך התנאים המיוחדים יהווה נספת להסכם, שנחתם בין המכון לבין היצרן.

4.4 הנחיות כלליות לקביעת מספר הפעילויות

4.4.1 מספר הבדיקות המלאות והחלקיות, בעבור כל דגם של מוצר, או בעבור כל משפחה של מוצרים, ומספר מבדקי התהליך ומבדקי האיכות, שיערכו במפעל, או באתרים שבהם מותקנים המוצרים, יושפעו מגורמים אלה:

א. המורכבות של המוצר ואופיו;

ב. המורכבות של תהליך היצור ואופיו;

ג. החשכה שיכולה להיות לפגם במוצר על בטיחות ובריאותו המשתמש במוצר, או על בטיחות ובריאות הציבור;

ד. מידת היכולת של היצרן לבצע בדיקה עצמית של המוצר.

4.4.2 ועדת ההתרים תקבע הנחיות וקריטריונים להקטנת/הגדלה במספר הבדיקות והמבדקים, מאלה המפורטים בתנאים המיוחדים הכלליים, תוך הבאה בחשבון של עובדות אלה:

א. רמת מערכת האיכות של היצרן;

ב. ממצאי הבדיקות והמבדקים;

ג. שוניים שהתרחשו אצל היצרן, העלולים להשפיע על איכות המוצר כגון, הפסקות ייצור, שנוי באתר שבו ממוקם המפעל, מבנה ארגוני חדש, שינויים פרסונליים, שינויים באמצעי ייצור, שינויים באמצעי הבדיקה וכדומה.

ההנחיות והקריטריונים הנ"ל, המתייחסים להקטנה/הגדלה של מספר הפעילויות, יכולים להקבע באופן כללי, לכל היצרנים והמוצרים, שהתנאים המיוחדים תלים עליהם, או ליצרן מסויים, או למוצר מסויים.

4.4.3 פעילויות הפיקוח שייקבעו וחפן, יביאו בחשבון את הדרישות הכלולות בתקנים בין-לאומיים, או אירופאיים, אם קיימים כאלה.

4.5 הנחיות לקביעת מספר הבדיקות המלאות

4.5.1 מספר הבדיקות המלאות, שיבוצעו לכל "דגם" של מוצר, או לכל משפחה של מוצרים, בעבור קבוצות שונות של מוצרים, יהיה כמפורט בנספח ב' של נוהל זה. עם זאת, רשאית ועדת התרים לסטות מהתדירות המפורטת בנספח ב', תוך מתן הסברים לחריגה זו.

4.5.2 כאשר התנאים המיוחדים מתייחסים ל"משפחה" של דגמים, וכאשר נקבע, שיש צורך בבדיקה מלאה שנתית אחת ל"משפחה", היא תבוצע בכל שנה על דגם אחד, מתוך הדגמים הכלולים ב"משפחה" מסויימת.

4.5.3 בתנאים המיוחדים ייקבע במפורש, שבדיקות מלאות נוספות, מעבר למספרים הבסיסיים המוזכרים לעיל, יבוצעו במקרים המפורטים להלן, או במקרים אחרים, שתגדיר אותם ועדת ההתרים:

- א. אם חלו שינויים מהותיים בתכן המוצר, העשויים להשפיע על מידת התאמת המוצר לתקן. במקרים אלה ייערכו הבדיקות הנוספות רק לאותן תכונות, שבחן שונה הדגם הנוסף מדגם המוצר שאושר, ובלבד, שהן יכולות להבטיח את התאמת כל תכונות המוצר לתקן.
- ב. אם התגלו פגמים חמורים במוצר, שהחקירה לגלוי הסיבות להם מחייבת ביצוע בדיקה מלאה.

4.5.4 ישנם מקרים שבהם נקבע, בנספח ב', שבדיקה מלאה תבוצע "אחת לחיי דגם". אף על פי כן, יש לשוב וחזור על הבדיקה המלאה לאחר 4 שנים, גם אם תוך פרק זמן זה לא שונה הדגם.

4.6 הנחיות לקביעת מספר הבדיקות החלקיות

4.6.1 מספר הבדיקות החלקיות, שיבוצעו כל שנה לכל "דגם" של מוצר, או לכל משפחה של מוצרים, בעבור קבוצות שונות של מוצרים, יהיה כמפורט בנספח ב' של מסמך זה. עם זאת, רשאית ועדת התרים לסטות מהתדירות המפורטת בנספח ב', תוך מתן הסברים לחריגה זו.

4.6.2 כאשר חוגדרו, בתנאים המיוחדים, "משפחות" של מוצרים, יש להתאים את מספר הבדיקות החלקיות שיבוצעו לכל משפחה, כך, שכל "דגם" ייבדק לפחות אחת לשלוש שנים.

4.6.3 בדיקות חלקיות נוספות, מעבר לקריטריונים הנ"ל, יבוצעו כאשר נוספו למשפחת המוצר דגמים נוספים.

4.6.4 כאשר המוצר מיוצר בעונה/תקופה מסויימת של השנה, ירוכזו הבדיקות החלקיות בעונה/תקופה זו.

4.6.5 החליטה ועדה מקצועית, שבדיקה מלאה של דגם מסויים של מוצר תבוצע אחת לחיי הדגם, ונדאג לכך, שהבדיקות החלקיות, יכללו לפחות בדיקה חלקית מורחבת (ראה הערה בסעיף 4.3.1) אחת בשנה, הכוללת את התכונות החשובות של המוצר.

מבדקי איכות 4.7

- 4.7.1 ככלל, יבוצעו מבדקי איכות פעמיים בשנה. במפעלים קטנים תיבחן מערכת האיכות, בכל מבדק, לפי כל הדרישות של נוהל 005. במפעלים גדולים, כאשר קיימת מגבלה של משך הזמן הנדרש לביצוע המבדק, תיבחן מערכת האיכות בכל מבדק לפי חלק מדרישות הנוהל הנ"ל, ובלבד שבמהלך השנה ייבחנו כל הדרישות.
- 4.7.2 כאשר למערכת האיכות של היצרן אישור בר-תוקף מהמכון, או מגוף מסמך אחר, שהמכון מכיר בו, לכך שהיא מתאימה לדרישות התקן ת"י 9001, או ת"י 9002, יבוצעו מבדקי האיכות, לפי נוהל 005, אחת לשנה. במבדק זה יסקרו רק אותן דרישות של נוהל 005, שאינן כלולות בתקן ת"י 9001, או ת"י 9002, או השונות מהן.

מבדקי תהליך 4.8

- 4.8.1 מספר מבדקי התהליך יהיה בתחום של 2-4 לשנה. המספר הגדול מתייחס לתהליכי ייצור מורכבים ואילו המספר הקטן לתהליכי ייצור פשוטים.
- 4.8.2 כאשר הוענקו ליצרן מספר התרים, לכמה מוצרים, המיוצרים באתר אחד, בתהליכי ייצור שונים זה מזה בצורה מובהקת, ניתן להגדיל את מספר המבדקים ובלבד שמספרם הכולל לא יעלה על 6 בשנה.
- 4.8.3 כאשר למערכת האיכות של היצרן אישור בר-תוקף מהמכון, או מגוף מסמך אחר, שהמכון מכיר בו, לכך שהיא מתאימה לדרישות התקן ת"י 9001, או ת"י 9002, יבוצעו מבדקי התהליך פעמיים בשנה.
- 4.8.4 בהתאם לצורך, רשאית ועדה מקצועית להחליט, שיש לקיים ביקורים באתרים, שבהם מתקיימים את המוצר וזאת בנוסף למבדקי התהליך במפעל. במקרים אלה תחליט הוועדה מה יהיה מספר הביקורים הללו, בהתאם לנסיבות העניין.

הקלות 4.9

- 4.9.1 ליצרן, שכל דוחות מבדקי האיכות, מבדקי התהליך ודוחות בדיקות המעבדה, שבוצעו במשך שנת עבודה, קיבלו את הציון "מתאים", יוקטן מספר המבדקים והבדיקות שיבוצעו בשנה שלאחר מכן. שיעור החקטנה ייקבע על-ידי ועדת ההתרים, על-פי המלצת הוועדה המקצועית, בהתאם לנסיבות של כל מקרה ומקרה, ובלבד שמספר המבדקים ומספר הבדיקות לא יקטן מ- 50%, מהמספר הנקוב בתנאים המיוחדים המקוריים, או מ- 2 מבדקים בשנה, הקטן מבין השניים.
- 4.9.2 ניתנו הקלות כאמור, אולם באחד המבדקים, קיבלה מערכת האיכות ציון "טעון שיפור", או "לא מתאים", או שבבדיקות המעבדה נתגלה פגם חמור, או קריטי, תוחזר תכנית הפיקוח למתכונתה המקורית.

- הכנת התנאים המיוחדים ואישורם** 4.10
- 4.10.1 ההצעה הראשונה למסמך התנאים המיוחדים תוכן על-ידי המשרד הטכני, בהתאם למדיניות המפורטת במסמך זה, תוך התייעצות עם הגורמים במכון, או מחוצה לו, הקשורים לנושא והיכולים לתרום לשיפור המסמך. ההתייעצות יכולה להעשות בדרך של העברת ההצעה בכתב ובקשה לקבלת הערות, או בשיחות דו-צדדיות, או בישיבה משותפת של כל הגורמים הקשורים לנושא. בכל מקרה, חובה לקיים התייעצות עם ראש המעבדה וראש הענף, של המעבדות הנוגעות בדבר, וכן עם ראש הקבוצה הטכנית המתאימה, באגף איכות והסמכה. ההצעה תוכן במתכונת נספח א'.
- 4.10.2 ההצעה למסמך התנאים המיוחדים תוגש, על-ידי הממונה על המשרד הטכני, לוועדה המקצועית הנוגעת בדבר, אשר תדון בו, תכניס בו שינויים (בהתאם לצורך) ותמליץ על אישורו.
- 4.10.3 המלצת הוועדה המקצועית תוגש לאישור ועדת ההתירים. במקרים חריגים, כאשר מדובר בנושאים עקרוניים, יוגש המסמך, על-פי המלצת הוועדה המקצועית, לאישור מינהלת תו-תקן.
- הפצה שמירה ועדכון** 4.11
- 4.11.1 לאחר אישור התנאים המיוחדים, תדאג יחידת הסכמים, שבאגף איכות והסמכה, להדפסת המסמך ולהפצתו לכל הגורמים, במכון ומחוצה לו, הקשורים בנושא, לרבות, יצרני המוצר, המעבדות הנוגעות בדבר, הקבוצה הטכנית באגף איכות והסמכה ויחידת המתשב. רשימת מקבלי העותקים תישמר ביחידת ההסכמים לצורך משלוח מהדורות חדשות של המסמך, לכשיתפרסמו.
- 4.11.2 התנאים המיוחדים, שאושרו, יישמרו במדיה מגנטית. בנוסף לכך יישמר, במשרד הטכני, אוגדן, שבו יתיקו כל המסמכים העדכניים של התנאים המיוחדים. באוגדן נפרד ומיוחד, יישמרו כל המהדורות הישנות של התנאים המיוחדים, כשהם מסומנים בהתאם, בצורה בולטת. עותקים נוספים לא יישמרו. אם יתעורר צורך בעותקים נוספים של מסמכים אלה, הם יודפסו מהקבצים המוחסנים במדיה המגנטית.
- 4.11.3 יוזמה להכנסת שינויים בתנאים המיוחדים יכולה לבוא מאחד היצרנים, מאחת הוועדות הקשורה במערכת תו-תקן, מאחד מלקוחות המכון, או מאחת מיחידות המכון. יוזם השינוי ינמק את בקשתו בכתב ויגישה לממונה על המשרד הטכני.
- 4.11.4 הגיע, הממונה על המשרד הטכני, למסקנה, שיש הצדקה להכנסת השינוי, יהיה הליך הכנסת השינויים זהה להליך הכנת המסמך הראשון, כמפורט בסעיף 4.10, בשינויים המתחייבים.
- 4.11.5 הגיע הממונה על המשרד הטכני למסקנה, שאין הצדקה להכנסת השינוי, יעביר את הנושא למנהל האגף לאיכות והסמכה, אשר יחליט כיצד לנהוג בבקשה.
- 4.11.6 עברו שלש שנים מיום פרסומם של תנאים מיוחדים מסויימים, או מיום הכנסת תיקון בהם, ולא באה כל יוזמה להכנסת שינויים, כאמור בסעיף 4.11.3, תבחן הוועדה המקצועית, הנוגעת בדבר, את התנאים המיוחדים ותחליט אם יש צורך להכניס בהם שינויים. הגיעה הוועדה המקצועית למסקנה, שיש להכניס שינויים בתנאים המיוחדים, יהיה הליך הכנסת השינויים זהה להליך הכנת המסמך הראשון, כמפורט בסעיף 4.10, בשינויים המתחייבים.

נוהל מת"י 006

תנאים מיוחדים לפיקוח על יצרנים שקיבלו אישור לסמן את מצריהם בתו תקן

(נספח ב' להסכם תו-תקן)

נת"מ מספר _____

מכון התקנים הישראלי

1. תחום

מסמך זה קובע את התנאים המיוחדים שיצרן, המייצר _____
(להלן - המוצר) שקיבל התר לסמנו בתו-תקן חייב לעמוד בהם
ואת משטר פיקוח המכון על היצרן.

2. התאמה לתקן

היצרן ינקוט את כל האמצעים הדרושים על-מנת להבטיח, שהמוצר יתאים לכל דרישות התקן
הישראלי ת"י _____ / מפרט המכון, מפמ"כ _____ או כל תקן/מפרט אחר שיקבע
ותחתיו המכון.

3. תנאים כלליים

נוסף לתנאים מיוחדים אלה על היצרן לעמוד גם בתנאים הכלליים למתן ההתר, המפורטים בנהל
מת"י 007 ובנהל מת"י 005. להלן מספר הדגשים:

- 3.1 היצרן יקיים במפעלו מערכת הבטחת איכות כנדרש בנהל מת"י 005 שתאושר על-ידי המכון.
- 3.2 היצרן יחזיק ציוד בדיקה מתאים לבדיקות המוצר, יתחזק אותו ויכיילו בתדירות שנקבעה בנהלי המפעל.
- 3.3 היצרן ינהל רישום שוטף ומסודר של הבחינות שהוא עורך על המוצר ויאפשר לבא-כח המכון לעיין ברישומים אלה.
- 3.4 היצרן יאפשר לבא-כח המכון לבצע את פעולות הפיקוח, הבקורת, נטילת דוגמות לבדיקה במעבדות המכון, ביצוע בדיקות במתקני היצרן ופעולות נוספות שיידרשו.
- 3.5 היצרן יודיע למכון על כל שינוי שחל במוצר, בתכנונו, ברכיביו, בחומרי הגלם שהוא משתמש בהם וכיוצא באלה שנויים, העשויים לגרום לשינוי בתכונות המוצר ולהשפיע על מידת התאמתו לתקן.
- 3.6 גילה היצרן או נודע ליצרן על אי-התאמה במוצר, ינקוט הוא מיד את כל האמצעים הדרושים לשם תיקון האי-התאמה ויודיע על כך מיד למכון. עד לסילוק המלא של האי-התאמה יפסיק היצרן לסמן את המוצר בתו-תקן ויסיר אותו מעל אותם מוצרים שאינם מתאימים לתקן והנמצאים במחסניו.
- 3.7 גילה המכון אי-התאמה יודיע המכון ליצרן על כך וידרוש תיקון מידי של האי-התאמה, הסרת תווי התקן מהמוצרים שאינם מתאימים לתקן ונקיטת פעולות תיקון לסילוק האי-התאמה ולמניעת הישנותו.

מספר הבדיקות, המלאות והחלקיות, שיבוצעו בעבור קבוצות שונות של מוצרים

(מעודכן ליום 01 מאי 1996)

1. המספרים שנטבלה מתייחסים למספר הבדיקות שיש לבצע לדגם מסויים של המוצר, או למשפחה מסויימת של דגמים.
2. כל ועדה מקצועית רשאית להמליץ בפני ועדת ההתרים על מספר אחר של בדיקות, אולם במקרים אלה עליה לנמק את הסיבות לתריגות.
3. כאשר נקבע, שבדיקה מלאה תבוצע אחת לשנתיים, או בתדירות נמוכה יותר, יש להתייחס למספר הבדיקות החלקיות, המפורטות בטבלה, כאל מספר הבדיקות שיש לבצע באותה שנה, שבה אין מבצעים בדיקה מלאה.
4. הבדיקות החלקיות, לדגם מסויים של מוצר, יכולות לכלול סוגים שונים של בדיקות, בהקפים שונים (בדיקות חלקיות מורחבות, בדיקות חלקיות מצומצמות, בדיקות באתרים וכדומה). ככל שהתכונות הנבדקות, במסגרת הבדיקה החלקית, רבות יותר ומהותיות יותר, ניתן להקטין יותר את מספר הבדיקות המלאות.

מספר הבדיקות החלקיות לשנה	מספר הבדיקות המלאות	דוגמאות	קבוצת המוצרים
3	אחת לשנתיים	ברזים, מגופים, מדי מים, מטהרי מים	אבורי מים
3	אחת לחיי דגם	דלתות אש	אלמנטי בנייה עמידים אש
6	אחת לחיי דגם	קירות, פלטות בטון דרוך	אלמנטים טרומים לבניה
2	אחת לשנתיים	דחי חשמל, דודים במערכות סולאריות	דודי לחימום מים
פעמיים בשנה		לבידים, סיבית, פורמייקה,	חומרי גלם לריחוט
4	אחת לשנה	צמנט, גבס, טיח תרמי, טיח גבס	חומרי גלם לבנייה
3	אחת לשנה		הידוש צמנטי
3	אחת לחיי דגם	חלונות הזזה, תריסי גלילה	חלונות ותריסים
2	אחת לשנה	(ניצנור והידוש)	חלפים לרכב
4	פעמיים בשנה	יריעות לחקלאות, יריעות לאיטום	יריעות פלסטיק
2	אחת לשנתיים	מצברי התנעה לרכב, מצברים לתקשורת	מצברים
3	אחת לחיי דגם	מסגרות מקלטים, עמודי תאורה	מוצרי מסגרות
9	3 פעמים בשנה	בלוקים, ריפנים, לבנים	מוצרי בנייה בסיסיים
3	3 פעמים בשנה	מכסים, חוליות, צינורות	מוצרי בטון שונים
4	פעמיים בשנה	אריחי קרמיקה, אריחי טראצו, פסיפס	מוצרי בנייה לגימור
3	אחת לשנתיים	מקררים, מאווררים, תנורי הסקה	מוצרי חשמל ביתיים
2	אחת לשנה	סוללות, נורות, ספקי כוח קטנים	מוצרי חשמל קטנים לבית
3	אחת לחיי דגם	דלתות, קופות, מעולים	מוצרי מגוון
3	אחת לחיי דגם	ארונות מטבח, מיטות, דלתות	מוצרי נגרות
3	אחת לשנה	ילקוטים, מגבות, סדינים	מוצרי טקסטיל
2	פעמיים בשנה	אבקות כביסה, נתרן תת-כלורי	מוצרי ניקוי

נספח ב' לניהול 006 - 292

מספר הבדיקות, המלאות והחלקיות, שיבוצעו בעבור קבוצות שונות של מוצרים

מספר הבדיקות החלקיות לשנה	מספר הבדיקות המלאות	דוגמאות	קבוצת המוצרים
3	אחת לחיי דגם	תנורי בישול, כיריים, מחממי מים מוטות מצולעים/מעורגלים, רשתות	מוצרים ביתיים צורכי גז מוצרים לזיון בטון
3	אחת לשנה	כבלים, מפסקים, נטלים, בתי תקע	מוצרים למתקני חשמל
3	אחת לשנה	דבקים, מוספים לבטון, חומרי איטום	מוצרים כימיים לבנייה
3	אחת לחיי דגם		מוזגנים לרכב
2	אחת לחיי דגם	מוזגני חלון, מוזגנים ממוצלים	מוזגנים ביתיים
3	אחת לחיי דגם	מטפי אבקה, מטפי פחמן דו-תמצני	מטפי כיבוי אש
4	אחת לחיי דגם	מכלי חדחת, תאי בקרה	מכלי פלסטיק
24	אחת לחיי דגם		מעליות
3	אחת לחיי דגם		מרכבים וגרורים לרכב
3	אחת לחיי דגם		מתקני משחקים לילדים
2	פעמיים בשנה	נייר טואלט, חיתולים, מגבות נייר	נייר ומוצרי נייר
3	אחת לשנה	פרופילים מאלומיניום/מפלסטיק	פרופילים
3	אחת לשנה	צבעי תחליב, צבעים לסימון דרכים	צבעים
5	אחת לשנה	צנרת מים, צנרת ביוב, צנרת חשמל	צנרת ואבזורים מפלסטיק
4	אחת לחיי דגם	כיורי רחץ, אסלות, בידה	קבועות שרברבות
3	אחת לחיי דגם		קולטי שמש
3	אחת לחיי דגם	גלאי עשן, מרכזיות, גלאי פריצה	רכיבים במערכות אזעקה