



מת"י 005
דצמבר 2020 מהדורה ב'

דרישות ממערכות איכות המופעלות אצל יצרנים
המייצרים מוצרים המסומנים בתו-תקן

ד"ר גלעד גולוב
מנכ"ל
מכון התקנים הישראלי
מתי
מנכ"ל המכון

- 1.1** כללי
- 1.1.1** במסמך זה מפורטות הדרישות ממערכות איכות הפועלות אצל יצרנים, שקיבלו היתר ממכון התקנים הישראלי לסמן מוצרים בתו תקן, או אצל יצרנים, המעוניינים לקבל היתר שכזה.
- 1.1.2** הדרישות שבמסמך זה חלות על היצרנים, בנוסף לחובותיהם האחרים כלפי המכון, כמתבטא בחוק התקנים, בתקנות תו תקן, בהסכם שחתמו עם המכון ובנוהלי המכון.
- 1.1.3** יישום אפקטיבי של הדרישות שבמסמך זה, עשוי להבטיח את יציבות תהליך הייצור כך שתתקבל התאמה של המוצרים לדרישות התקן, לאורך זמן, להקטין את ההסתברות לייצור מוצרים שלא מתאימים לתקנים החלים עליהם ולמנוע את הצורך בנקיטת צעדים כנגד היצרנים, שייצרו מוצרים כאלה.
- 1.1.4** הדרישות, שבמסמך זה, הן דרישות מינימום. יתכן, שבעבור מוצרים מסוימים, יהיה צורך לקבוע דרישות נוספות ומיוחדות, שעליהן תחליט הועדה המקצועית הנוגעת בדבר.
- 1.1.5** מודגש בזה, שתו התקן, שהיצרן מסמן בו את מוצריו, אינו אלא הצהרה של היצרן עצמו, שהמוצר מתאים לתקן. מסיבה זו, חיוני, שהיצרן יהיה מסוגל לבדוק, בכוחות עצמו, את המוצרים אותם הוא מייצר, לאתר את המוצרים שאינם מתאימים לתקן, לתקן את אי ההתאמות (היה ליקויים) שהתגלו, לקבוע את הגורמים לאי ההתאמות ולנקוט את הצעדים הדרושים לסילוק גורמים אלה, כדי שהתקלה לא תחזור על עצמה.
- 1.1.6** תפקידם של נציגי המכון לוודא, שהדרישות, המפורטות במסמך זה, מיושמות הלכה למעשה. אי עמידה בדרישות אלה, ללא קשר למידת ההתאמה של המוצר לתקן, עלולה לגרום לביטולו של תו התקן.

- 2. הגדרות**
- 2.1** מוצרים - לרבות חומרים, רכיבים, תת-מערכות, שירות, וכדומה, המסומנים בתו תקן, או המיועדים להיות מסומנים בתו תקן.
- 2.2** יצרן - כהגדרתו בתקנות תו תקן.
- 2.3** תקנים - תקנים ישראליים ומפרטים, שפורסמו על ידי המכון.
- 2.4** קבלן משנה - יצרן המייצר או מבצע עיבוד בעבור בעל ההיתר לחלקים מסוימים של המוצר המוגמר בהתאם לתיכנון בעל ההיתר. הגדרה חדשה
- 2.5** ספק-המספק מוצר מדף שאיננו יעודי רק לבעל ההיתר.. לדוגמה: יצרן, מפיץ, קמעונאי או מוכר של מוצר או שירות.

3. דרישות

- 3.1 אחריות ההנהלה**
- 3.1.1** ההנהלה תפגין מנהיגות ומחויבות בנוגע למערכת האיכות תקבע את הגבולות, המחויבויות והשימויות של מערכת ניהול האיכות, תיישם ותתחזק מדיניות איכות שמתאימה לתכלית ולהקשר של האירגון ותומכת בכיוון האסטרטגי שלו ותיכלול מחויבות לשיפור מתמיד של מערכת ניהול האיכות, כך שתבטיח עמידה בדרישות התקנים, השייכים למוצרים ובדרישות מסמך זה.

3.1.2 הנהלת היצרן תמנה עובד, שיהיה אחראי למערך האיכות. רצוי שעובד זה יהיה בדרג ההנהלה. לחילופין ניתן למנות עובד אחר שמדווח להנהלה על ביצועי מערכת ניהול האיכות לרבות תוצאות בדיקות המעבדה, מבדקי האיכות ובחינות התהליך המבוצעים ע"י מת"י.

3.1.3 הנהלת היצרן תעניק לאחראי חופש פעולה וסמכויות מתאימות לבצע את תפקידיו וליישם את הוראות מסמך זה ותבטיח כי האחריות והסמכויות מתוקשרות ומובנות בתוך האירגון.

3.1.4 האחראי למערך האיכות או נציג מטעמו יהיה נוכח בעת ביצוע מבדקים ונטילות מוצרים לצורכי בדיקה. כמו כן, אליו ישלח מכון התקנים את דוחות בדיקות המוצר, בחינות התהליך והמבדקים. האחראי למערך האיכות ידווח למכון התקנים על פעולות מתקנות שיידרש לבצע בהתאם לאי התאמות שיימצאו בפעולות המבוצעות ע"י מכון התקנים.

3.1.5 הנהלת היצרן תקצה את המשאבים המתאימים ואת כוח האדם המיומן, במספר הנדרש, כדי ליישם את הדרישות, המפורטות במסמך זה.

3.2 מערכת ניהול איכות ותהליכיה (תיכנון)

3.2.1 היצרן יקים ויקיים מערכת איכות, אפקטיבית ומתועדת שתבטיח שהמוצרים יתאימו לדרישות התקנים. מערכת זו תכלול נהלים, הוראות עבודה, הנחיות בחינה וכיוצא באלה, התואמים את דרישות מסמך זה ואת הדרישות הכלולות בתקנים הישימים.

3.2.2 ליצרן תהייה **תכנית איכות** מפורטת לכל מוצר (להלן: תוכנית איכות למוצר), שתקבל את אישורו של נציג המכון. תכנית האיכות למוצר תכלול, בין השאר, פרטים אלה:

א. תרשים זרימה, מפרט, קובץ וכדומה המפרטים את תהליך הייצור, החל משלב קליטת חומרי הגלם ועד למוצר המוגמר, אריזתו ואחסונו.

ב. ציון נקודות הבחינה בתהליך.

ג. בהתאם לצורך, פרוט נקודות העצירה בתהליך (אופן נקודות הבחינה, שמהן אין לשנע את המוצרים לשלב הייצור הבא, לפני ביצוע הבדיקות וקבלת תוצאות חיוביות).

ד. פרוט התכונות שייבדקו בכל נקודת בחינה ותוצאותיהן הנדרשות, לרבות סיבולות (טולרנס, טווחים אפשריים).

ה. פרוט ציוד הבדיקה ונוהלי הבדיקה, שיעשה בהם שימוש בכל נקודת בדיקה.

ו. תיאור הטפסים, שבהם יירשמו ממצאי הבדיקה, במידה ונדרש.

ז. גודל המדגם, ותדירות הבדיקה, בעבור כל נקודת בדיקה.

ח. הגדרת האחראים לביצוע הבחינות.

3.3 תיק מוצר

3.3.1 לכל מוצר יוכן תיק מוצר, שיגדיר בצורה חד משמעית את מבנהו.

ככלל, יכלול תיק המוצר, בהתאם לעניין ולצורך, פרטים אלה:

א. שרטוט של המוצר, המתאר את המוצר בצורה כללית ואת מידותיו העיקריות.

ב. תצלומים כלליים של המוצר (בזוויות שונות)

- ג. תצלום הרכיבים העיקריים.
- ד. במוצרי חשמל, סכמות של המעגלים החשמליים העיקריים, אם ישנם, לרבות, תרשים חיבורים, הכולל סימון צבעי חוטים, סימון הדקים וכדומה.
- ה. רשימת רכיבים עיקריים, לרבות, שם הרכיב, שם היצרן, דגם, שם המוסדות/ מעבדות, שאישרו את הרכיב (אם יש כאלה), האופיניים הטכניים העיקריים של הרכיב. (הערה: רכיבים עיקריים הם אלה העשויים להשפיע על בטיחות המוצר ועל תכונות העשויות להשפיע על מידת התאמת המוצר לתקן). יתכן ויידרשו הגדרות נוספות וזאת בהתאם למוצר לו יינתן היתר תו התקן. רכיבים המסופקים מספקים ובעלי התאמה לייעוד מסוים, ניתן יהיה לצייןם כברי החלפה ובתנאי שהם בעלי אותן תכונות ואישורים (לדוגמה, רכיבים חשמליים, כגון: קבל, נגד וכדומה).
- ו. הגדרת החומרים העיקריים, שהמוצר עשוי מהם, לרבות שם החומר, שם היצרן, שם הספק, דגם (לדוגמה דרגת ניקיון וכד'), תוך התייחסות מיוחדת לחומרים דליקים ורעילים.
- ז. קטלוגים, דפי הדרכה וכל חומר טכני אחר, העשוי להועיל להגדרת המוצר.
- 3.3.2 תיק המוצר יישמר על ידי היצרן. במקרים בהם תיק המוצר הינו קובץ דיגיטלי, ראוי נציג המכון לבקש שתיק המוצר ישמר במערכות המחשב של מכון התקנים. במקרים מסוימים ראוי נציג המכון לדרוש שתיק המוצר יישמר גם במכון, או לבקש לקבלו לעיון ולבחינה.
- 3.3.3 היצרן אחראי להודיע למכון על כל שינוי מהותי במוצר, שיבוא לידי ביטוי גם בשינויים בתיק המוצר. עדכונים בתיק המוצר יאושרו על ידי נציג המכון.
- 3.4 נוהלי איכות**
- 3.4.1 ליצרן יהיו נוהלי איכות מפורטים, המתארים את מערכת האיכות שהקים, בהתאם לדרישות מסמך זה.
- 3.4.2 נוהלי האיכות יגדירו את האחראיות, הסמכויות ויחסי הגומלין של כל בעלי התפקידים, הקשורים למוצרים.
- 3.4.3 נוהלי האיכות יאושרו ויחתמו על ידי אחראי האיכות במפעל.
- 3.5 בחינת הזמנת לקוח**
- כאשר ייצור המוצרים נעשה על פי הזמנה פרטנית של לקוח, יבחן היצרן את דרישות הלקוח כדי להבטיח, בין השאר, שדרישות אלה אינן סותרות את דרישות התקן הישים למוצר. התברר, שקיימות סתירות שכאלה, יימנע היצרן מלקבל את ההזמנה, אלא אם קיבל לכך אישור מראש מנהלת תפעול תו תקן.
- 3.6 מידע מתועד**
- 3.6.1 ברשות היצרן יימצא כל התיעוד המעודכן, הדרוש לייצור המוצרים ולבדיקתם, לרבות, התקנים החלים על המוצרים, שרטוטים, הוראות עבודה, הוראות בדיקה וכדומה.

- 3.6.2 היצרן יקים ויקיים שיטה מתועדת לבקרת התיעוד. בקרה זו תכלול, בין השאר :**
- א.** הבטחה, שכל התיעוד הדרוש יהיה נגיש לעובדים לצורך ביצוע הפעולות הקשורות בייצור המוצרים ובבדיקתם.
 - ב.** בקרה שהתיעוד מוגן בצורה נאותה (למשל : מאובדן סודיות, משימוש שאינו הולם או מאובדן שלמות).
 - ג.** שיטה לעדכון, הפצה, גישה, אחזור, שימור של התיעוד, כאשר יש צורך לעשות זאת.
 - ד.** סידורים מתאימים לסילוק כל התיעוד שאינו מעודכן, להשמדתו, או לזיהוי החד-משמעי.
 - ה.** הגנה על מידע מתועד הנשמר כראיה להתאמה כך שלא ניתן יהיה לעשות בו שינויים.
 - ו.** בקרה על תיעוד ממקור חיצוני שהאירגון קבע כי הוא הכרחי לתיכנון ולתיפעול של מערכת האיכות של המוצר.

3.7 בקרה על תהליכים, מוצרים ושירותים המסופקים ממקורות חיצוניים

- 3.7.1** כל הזמנת רכש, מספקים ומקבלני-משנה, תהייה בכתב, תוך הגדרה ברורה של החומרים, הרכיבים, תת-הרכבות, תהליכים וכדומה (להלן - חומרים), המוזמנים. כן יוגדרו בהזמנת הרכש, הבדיקות שהספק/קבלן-משנה צריך לבצע והרשומות שצריכות ללוות את המשלוח.
- 3.7.2** היצרן יקבע ויישם קריטריונים להערכה, לבחירה, לניטור הביצועים ולהערכה החוזרת של ספקים וקבלני משנה, המבוססים על יכולתם לקיים תהליכים או לספק מוצרים ושירותים בהתאם לדרישות והתקנים החלים על מוצר זה. היצרן ינתק קשר עם קבלני המשנה שאיכות עבודתם אינה בהתאם לדרישות.
- 3.7.3** היצרן יגדיר את הבקורות שבכוונתו ליישם על הטובין שמסופקים מספקים ומקבלני המשנה.
- 3.7.4** היצרן ישמור מידע מתועד על פעילויות אלה ועל כל פעולה הכרחית אחרת הנובעת מהערכות שבוצעו.
- 3.7.5** היצרן ינקוט את האמצעים הדרושים כדי להבטיח, שהחומרים הנרכשים לא יגרמו לכך, שהמוצר הסופי לא יתאים לתקן. כאשר התקן מפרט דרישות גם ביחס לחומרים, רכיבים, תת הרכבות וכדומה, על היצרן להבטיח את התאמתם לדרישות אלה.
- 3.7.6** היצרן יכין רשימה הכוללת את כל הספקים וקבלני המשנה המאושרים, לרכיבים ולחומרים העיקריים.

3.8 זיהוי המוצר ועקיבותו (נעקבות)

- היצרן יקבע ויפעיל שיטה לזיהוי של המוצרים לאורך כל שלבי הייצור, המשלוח וההתקנה. זיהוי זה יכלול, ככל שהדבר ישים :
- א.** זיהוי מנת ייצור.
 - ב.** זיהוי כל שלב משלבי הייצור, תאריך ביצוע השלב ומי אחראי לביצוע.

- ג. זיהוי החומרים והרכיבים שהוכנסו למוצר.
- ד. כמות המוצרים במנת הייצור.
- ה. מספר זיהוי לכל מוצר, אם התקן דורש זאת.

3.9 בחינות ובדיקות

3.9.1 כללי

3.9.1.1 הבחינות יבוצעו על פי תקנים, שרטוטים, מפרטים והוראות בדיקה, מפורטים ועדכניים.
 3.9.1.2 בהתאם להוראות העבודה, ממצאי הבחינות יירשמו על גבי טפסים שהוכנו לכך, יחתמו על ידי מי שביצע את הבדיקה.

3.9.1.3 בחינות מדגמיות יתבססו על תוכניות דגימה סטטיסטיות מקובלות או ניסיון בתהליך.
 3.9.1.4 היצרן ידאג לכך, שתנאי הסביבה לייצור ולמקום בו מבצעים את הבדיקות, מתאימים למטרתם, תוך התחשבות במוצר, בדיוק הבדיקה ובדרישות התקן.

3.9.2 בחינת קבלה

3.9.2.1 היצרן יבצע בחינות קבלה לחומרים המתקבלים מספקים או / וגם מקבלני משנה. הבחינות יבוצעו על פי מפרטי בחינה שיגדירו, בין השאר, את גודל המדגם שיבדק, התכונות הנבדקות, שיטות הבדיקה ואת קריטריוני הקבלה והדחייה.

3.9.2.2 גודל המדגם והתכונות שייבדקו ייקבעו על פי אופי החומר, אמינות הספק וקבלן המשנה, ההיסטוריה של איכות החומר שהתקבל בעבר מאותו המקור, דוחות הבחינה שצורפו למשלוח וכדומה.

3.9.2.3 כמינימום, תבוצע בחינה חזותית, לגילוי פגמים חיצוניים, אימות הכמות שהגיעה, ובחינת דוחות הבחינה של ספק/ קבלן המשנה במידה ונידרש.

3.9.3 בדיקות בתהליך הייצור

3.9.3.1 בדיקות בתהליך הייצור יערכו בכל אותן נקודות בדיקה, שנקבעו בתכנית האיכות למוצר.
 3.9.3.2 בנקודות העצירה, המפורטות בתכנית האיכות למוצר, תהווה העמידה בבחינה, המתבצעת בכל אחת מנקודות אלה, תנאי למעבד החומר לשלב הייצור הבא.

3.9.4 בחינה סופית

3.9.4.1 היצרן יבצע בחינה סופית, לפי תוכנית האיכות למוצר, בין השאר, כדי לוודא שהמוצר מתאים לתקן. אם התקן מחייב ביצוע בדיקות מסוימות של המוצר המוגמר, על היצרן לבצע בדיקות אלה, כנדרש.

3.9.4.2 בבחינה הסופית יש לאמת, שכל הבדיקות, שהיה צורך לבצען בתהליך הייצור, בוצעו כנדרש.

3.9.4.3 בבדיקה הסופית ייבדקו התאמת המוצר לדרישות הסימון שבתקן ובנת"מ החלים על המוצר.

3.10 ציוד בדיקה בחינה ומדידה (ניטור ומדידה)

- 3.10.1** היצרן ידאג לקיום כל ציוד הבדיקה, הבחינה והמדידה (להלן - ציוד בדיקה), הנדרש לביצוע הבחינות הנדרשות, בדיוק הנדרש ובהתאם לתכנית האיכות למוצר. במיוחד יש לדאוג לכך, שציוד זה יאפשר ליצרן לקבוע את מידת התאמת המוצר לתקן.
- 3.10.2** כאשר ציוד בדיקה הנדרש איננו ברשות היצרן, עליו לעשות סידורים נאותים המקובלים על המכון, לביצוע הבדיקות הנדרשות, בתדירות הנדרשת, על ידי מעבדת המכון או על ידי מעבדה אחרת הקבילה על המכון.
- 3.10.3** ציוד הבדיקה יכיל כנגד תקני-אב עקיבים לתקנים לאומים. תדירות הכיול תקבע בהתאם לנסיבות. תדירות הכיול תקבע בנוהל מסודר של המפעל. כאשר מתקנים, מקבעים, תבניות וכדומה, משמשים לצורך קביעת התאמת המוצר לדרישות, יש להתייחס אליהם כאילו היו ציוד בדיקה.
- 3.10.4** הכיול ייעשה על ידי מעבדה, שאושרה לבצע כיולים ע"י רשות לאומית בהתאם לתקן ISO 17025. יש לוודא שהמעבדה מאושרת לכיול הציוד הנדון.
- 3.10.5** ציוד הבדיקה יישא אמצעים לזיהויו שיאפשר בדיקת מצב כיולו.
- 3.10.6** היצרן יוודא, שלא יימצא בשימוש ולא יהיה נגיש לעובדים, ציוד בדיקה פגום, או לא מכויל.
- 3.10.7** היצרן יוודא, שהטיפול, השימור והאחסון של ציוד הבדיקה יבטיח את התאמתו לשימוש וישמר את דיוקו.
- 3.10.8** היצרן ינהל כרטסת מסודרת של ציוד הבדיקה, שבו יפרט את הנתונים הטכניים של הציוד, את פרטי הכיולים שנערכו (תאריך כיול אחרון, תאריך כיול הבא או תדירות הכיול), ואת התיקונים והשיפוצים שבוצעו.
- 3.10.9** על אף האמור לעיל, מותר, שציוד בדיקה ומדידה, המשמש להוריה בלבד ולא לצורכי מדידה, לא יכיל תקופתית, ובלבד שהציוד הזה יישא סימון בולט לעין, שבו יצוין, שאין להשתמש בו לצרכי מדידה.
- 3.10.10** היצרן רשאי לבצע בדיקת אימות לתקינות ציוד הבדיקה בהתאם לנהלים פנימיים, ע"י עובדים שהוסמכו לכך באירגון, בהתאם לעניין ולפי כללי המקצוע.

3.11 ציון מצב הבחינה והבדיקה

- 3.11.1** ציון מצב הבחינה והבדיקה יגדיר את סטאטוס המוצרים, על פי שני קריטריונים:
 א. ציון אם המוצרים לפני ביצוע הבדיקה, או לאחר הבדיקה.
 ב. ציון אם המוצרים אושרו (מוצרים המתאימים לדרישות), או נדחו בבחינה.
- 3.11.2** הסימון ייעשה באמצעים המתאימים למוצר ולתהליך הייצור, כגון, החתמת המוצר עצמו, תג המוצמד למוצר, סימון על גבי כרטיס מלווה וכדומה.
- 3.11.3** כאשר, מסיבות טכניות, לא ניתן לסמן את המוצרים עצמם, יש לעשות זאת באמצעים מתאימים אחרים, כגון, מקום פיסי, צבע מתקני האחסון וכדומה.
- 3.11.4** מוצרים שאינם מתאימים לדרישות יסומנו בצורה בולטת.
- 3.11.5** הרישום של מצב הבחינה והבדיקה יאפשר לזהות את הגורם שקבע את המעמד הזה של המוצר.

3.11.6 נוהלי היצרן יגדירו את בעלי התפקידים, המוסמכים לשנות את הסטאטוס של המוצרים, שנקבע שאינם מתאימים לדרישות.

3.12 בקרה על מוצר שאינו מתאים לדרישות

3.12.1 מוצרים שנקבע לגביהם, בשלב כלשהו של תהליך הייצור, שהם אינם מתאימים לדרישות, יופרדו משאר המוצרים בתהליך ויאוחסנו במקום שיועד למוצרים אלה, אשר יזוהה בצורה נאותה. כאשר, מסיבות אובייקטיביות, לא ניתן למלא דרישה זו, יינקטו אמצעים קיצוניים אחרים כדי להבטיח, שלא ייעשה שימוש במוצרים אלה ללא הרשאה מגורם מוסמך.

3.12.2 בנוהלי היצרן ייקבעו ההליכים לטיפול במוצרים שנדחו. במיוחד ייקבע מי מוסמך להורות את שייעשה בהם.

3.12.3 היצרן ינהל רישום מסודר ומפורט של מוצרים בלתי מתאימים והסיבות לאי ההתאמה, המתגלים בבחינת קבלה, בתהליך ייצור, בבחינה סופית או אצל הלקוחות (על סמך תלונות, או במסגרת תקופת האחריות למוצר), לצורך שיפור תהליך הייצור והבקרה.

3.12.4 מוצרים שנדחו, שהוחלט לתקנם, או לעבדם מחדש, ייבחנו שנית לאחר ביצוע התיקון או העיבוד.

3.13 שינוע, אחסון, אריזה ומשלוח (שימור)

3.13.1 היצרן ידאג לאמצעי שינוע מתאימים, שימנעו פגיעה במוצרים המשונעים, או במוצרים הנמצאים במסלול השינוע. יש להתחשב גם בצרכי הלקוח ובאורך החיים המיועד של המוצר.

3.13.2 היצרן ידאג למקומות אחסון, ששוררים בהם תנאים המתאימים למוצרים המאוחסנים, שימנעו נזק, או קלקול. יש לדאוג להפרדה בין חומרי גלם לבין מוצרים מוגמרים.

3.13.3 חומרי גלם יסומנו בצורה נאותה, המאפשרת את זיהויים המלא והחד משמעי. ככלל, יש לדאוג לכך, שחומרי גלם, העלולים להתבלות עם הזמן, יונפקו מהמחסן בשיטת "ראשון נכנס ראשון יוצא".

3.13.4 היצרן יבטיח, שלמחסן מוצרים מוגמרים יוכנסו אך ורק מוצרים שעמדו בכל הדרישות וכי לא יסומנו מוצרים בתו תקן, אם אינם מתאימים לתקן.

3.13.5 היצרן יבדוק, בתדירות מתאימה, את מצב החומרים והמוצרים המאוחסנים, על מנת לזהות קלקול אפשרי.

3.13.6 היצרן יקיים בקרה מיוחדת על חומרים בעלי זמן אחסון מוגבל וידאג לסילוק אותם חומרים, שפג תוקף שמישותם.

3.13.7 אריזת המוצרים המוגמרים תתאים ליעודה ותמנע את האפשרות של פגיעה במוצרים בעת השינוע במפעל, ובעת ההובלה ללקוח ותוך התחשבות בתנאי האחסון הצפויים אצל הלקוח. יש לוודא קיום דרישות אלה גם אם התקן למוצר אינו מפרט את הדרישות מהאריזה. בעת האריזה יש להבטיח, שכל חומר הלוואי יוכנס לתוכה, כגון, הוראות שימוש וחלקים להרכבה.

3.14 אי התאמה ופעילות מתקנת

- 3.14.1** היצרן ידאג לביצוע פעולות מתקנות כאשר מתגלות בעיות איכות הקשורות באי התאמת המוצר לתקן. בעיות איכות אלה יכולות להתגלות אצל היצרן (בשלבם שונים של תהליך הייצור), או על ידי תלונות הלקוח, או על ידי הבדיקות המבוצעות על ידי המכון.
- 3.14.2** הפעילות המתקנת תכלול חקירה ואיתור הגורמים לבעיית האיכות שהתגלתה, קביעת השיטה לסילוק הגורמים הללו ונקיטת הצעדים הדרושים כדי למנוע הישנות התקלה. היצרן יסקור את אפקטיביות של כל פעולה מתקנת שננקטה.
- 3.14.3** היצרן ידווח למכון על כל פעולה מתקנת שנדרש לנקוט למוצרים תחת היתר תו תקן, בעקבות כל אי התאמה שנמצאה על ידי המכון או בעקבות תלונת לקוח.
- 3.14.4** במידת הצורך, יבצע היצרן שינויים בתוכנית האיכות למוצר וזאת בתיאום עם המכון.
- 3.14.5** היצרן ישמור תיעוד מלא לכל פעולה מתקנת שנקט.

3.15 רישומי איכות

- 3.15.1** פעילויות הבחינה והבדיקה, החל מבחינת חומר הגלם ועד לבחינת המוצר המוגמר, ילוו ברישומים מתאימים בהתאם למוגדר בתוכנית האיכות למוצר.
- 3.15.2** היצרן ידאג לשמור על רישומי האיכות בשיטה שתאפשר לאתר רישומים אלה על פי חתכים שונים, כגון: תאריך, מספר מנת ייצור, סוג המוצר, וכדומה. אחסון הרשומות ייעשה במקום ובשיטה שימנעו פגיעה, נזק, או אובדן.
- 3.15.3** היצרן ינהל באופן מסודר (תיק או בצורה ממוחשבת או בכל אופן קביל אחר) את תלונות הלקוחות שהתקבלו, תוך ציון אופן הפעולה שנקט מול הלקוח ואת הפעולות המתקנות, אם נדרשו, שננקטו בעקבות אלה.
- 3.15.4** רישומי האיכות ישמרו למשך זמן המקובל לשמירת מסמכים באירגון, אלא אם נדרש אחרת על ידי המכון, התקן או החוק.
- 3.15.5** רישומי האיכות יהיו נגישים לבחינה ולביקורת על ידי נציג המכון.
- 3.15.6** הוראות סעיף זה באות בנוסף להוראות המיוחדות, המתייחסות לרישומים, הכלולות בסעיפים אחרים של מסמך זה.

3.16 הדרכת עובדים והסמכתם (כשירות ומודעות)

- 3.16.1** היצרן ידאג להדרכת עובדיו, העוסקים בפעולות, העשויות להשפיע על איכות המוצר. ההדרכה תתייחס בהתאם לעניין, לנוהלי האיכות של היצרן, לשיטות הייצור, לשיטות הבדיקה, לדרישות התקן, לדרישות מסמך זה וכיוצא באלה.
- 3.16.2** היצרן ידאג להסמכתם של העובדים העוסקים בפעולות שהתקן, או החוק, מחייבים את הסמכתם. היצרן יבטיח שעובדים אלה כשירים על בסיס השכלה, הדרכה או ניסיון.
- 3.16.3** היצרן יגדיר את הפעולות הייחודיות, שעלולה להיות להן השפעה חזקה על איכות המוצרים, וידאג להסמיך את העוסקים בהן.
- 3.16.4** היצרן ינהל רישומים מתאימים על ההדרכה וההסמכה של עובדיו.
- 3.16.5** כאשר תכונות פיסיולוגיות מסוימות של העובדים עלולות להשפיע לרעה על איכות המוצרים, שהם אחראיים לייצורם, יש לדאוג לבדיקות רפואיות של העובדים, בתדירות

מתאימה. על היצרן לנקוט את הצעדים הדרושים שימנעו מעובדים בעלי מיגבלות רפואיות שכאלה מלעסוק בסוגי עבודות, העלולות לגרום לייצורם של מוצרים פגומים, לדוגמה, עיוורון צבעים למבקר איכות המבצע בקרה על גימור צבע.