

נוהל מת"י 007
פברואר 2011 מהדורה ד'

כללים להפעלת מערכת תו-תקן



מנכ"ל המכון

נוהל זה בא במקום נוהל מת"י 007 ממאי 2003

תוכן עניינים

<u>עמוד</u>	<u>שם הסעיף</u>	<u>סעיף</u>
3	הקדמה	0
4	כללי	1
4	תחום הנוהל	1.1
4	מטרות הנוהל	1.2
4	מסמכים ישימים	2
4	מסמכים המוזכרים בנוהל זה	2.1
4	נספחים	2.2
5	הגדרות מונחים	3
6	הוראות	4
6	הוראות כלליות	4.1
7	שלבי התהליך לקבלת תו-תקן	4.2
7	הספקת מידע	4.3
7	הגשת הבקשה	4.4
7	ברורים מוקדמים	4.5
9	פעולות הוועדה המקצועית	4.6
10	פעולת ועדת ההיתרים	4.7
10	הסכם הפיקוח וההיתר	4.8
10	הפיקוח השוטף	4.9
11	פרסומים	4.10
11	שמירת סודיות והעדר ניגוד עניינים	4.11
11	כאשר בעל ההיתר אינו היצרן בפועל	4.12
12	מעבדות שאינן מעבדות המכון	4.13
12	פעולות בעת גילוי פגמים	4.14
14	ביטול היתרים	4.15
16	דיון בערעורים	4.16

0. הקדמה

0.1 תו-תקן, המסומן על המוצר, מהווה אישור מטעם היצרן לכך, שאותו המוצר מתאים לדרישות התקנים הישראליים, החלים עליו. היצרן רשאי לסמן את המוצר בתו-התקן רק אם קיבל לכך היתר ממכון התקנים. ההיתר ניתן לאחר שהמכון השתכנע, שהמוצר מתאים לדרישות התקנים וכי קיימים בידי היצרן אמצעי ייצור מתאימים, מתקני בחינה ושיטות בקרה נאותים ומערכת ארגונית הולמת, המאפשרים לו להבטיח את שמירת איכות המוצר בעקביות ולאורך זמן. המכון מצידו מקיים בקרה שוטפת על מערכת האיכות של היצרן ומבצע בדיקות של המוצר, בתדירות מתאימה, על מנת לוודא, שנשמרת התאמתו לתקן.

0.2 מערכת תו-התקן פועלת בשרות הצרכן מאז 1954 בהעמידה לרשותו אמצעי פשוט ונוח להבחנה בין מוצרים תקינים לבין מוצרים אחרים. בתקופה שבה רבים המוצרים המתוחכמים, המוצעים לצרכן, אשר אינו מסוגל לשפוט את טיבם ואת בטיחותם, יש ליכולת הבחנה זו חשיבות גדולה ביותר לשמירת האינטרסים של הצרכן וזכויותיו.

0.3 מערכת תו-תקן פועלת גם בשרות היצרן. קבלת אישור, מגורם בלתי תלוי, לכך שהמוצר מתאים לדרישות התקן וציון עובדה זו על גבי המוצר, מהווים כלי שוקי חשוב ולעיתים חיוני.

0.4 במקרים רבים נובע הצורך לסמן את המוצר בתו-תקן מדרישות שמציגים לקוחות - מפעלים, משרדי ממשלה, ארגוני קניות - ובמקרים מסוימים מחייבים זאת צוים ממשלתיים.

0.5 מערכת תו-התקן הישראלית, המתוארת במסמך זה, פועלת מכוח סעיף 11 לחוק התקנים, התשי"ג-1953 ומכוח תקנות התקנים (תו-תקן וסימן השגחה), התשמ"ב-1982.

0.6 מערכת תו-התקן מופעלת על-ידי מכון התקנים הישראלי, אולם נמצאת בפקוח ציבורי באמצעות מנהלת תו-תקן, ועדת ההיתרים ושורה של ועדות מקצועיות. גופים אלה מוסמכים לקבל את ההחלטות התפעוליות השונות, הקשורות בהפעלת המערכת.

0.7 מערכת תו-התקן הישראלית פועלת על-פי הכללים שבתקן הבינלאומי להתעדת מוצרים, ISO/IEC Guide 65: 1996, General requirements for bodies operating product certification systems.

1. כללי

1.1 תחום הנוהל

- 1.1.1 נוהל זה מפרט את סדרי הענקת היתרים ליצרנים, על-ידי מכון התקנים, לסמן מוצרים בתו-תקן/בטיחות המתאר את הכללים הבסיסיים של הפיקוח השוטף, לאחר הענקת ההיתר, ומתייחס למספר נושאים אחרים, הקשורים להפעלת מערכת תו-תקן.
- 1.1.2 נוהל זה הוא נוהל כללי. על בסיס המדיניות המפורטת בו יתפרסמו נוהלי עבודה מפורטים.

1.2 מטרת הנוהל

- 1.2.1 לספק מידע, למי שמעוניינים בקבלת היתר לסמן מוצרים בתו-תקן/בטיחות, על התהליכים, הנהלים והכללים הכרוכים בכך.
- 1.2.2 לקבוע את המדיניות, אשר תשמש בסיס להכנת נוהלי העבודה המפורטים, המתפרסמים במסגרת מכון התקנים הישראלי.
- 1.2.3 להנחות את חברי ועדת ההיתרים והוועדות המקצועיות, את עובדי מינהלת תפעול תו תקן, ואת עובדי המכון האחרים הקשורים בפעולות מערכת תו תקן, בעבודתם.

2. מסמכים ישימים

2.1 מסמכים המוזכרים בנוהל זה

הערה: מסמכים לא מתוארכים - המהדורה האחרונה היא הקובעת.

- 2.1.1 תקנות התקנים (תו-תקן וסימן השגחה), תשמ"ב - 1982 (להלן - התקנות)
- 2.1.2 צו התקנים (קביעת תווי-תקן), התשנ"ב-1992
- 2.1.3 צו התקנים (איסור יצור מצרכים) התשמ"ב 1981 - חובת תו תקן
- 2.1.4 ת"י 9001 - דרישות למערכת ניהול איכות
- 2.1.5 נוהל מת"י 005 - דרישות ממערכות איכות, המופעלות אצל יצרנים, המייצרים מוצרים המסומנים בתו-תקן
- 2.1.6 נוהל מת"י 006 - מדיניות קביעת הסדרים, המהות והמידה של פקוח המכון על יצורם של מצרכים הנושאים תו תקן.
- 2.1.7 נוהל מת"י 008 - נוהל למניעת ניגוד עניינים ושמירה על חיסיון מידע במערכת תו-תקן.
- 2.1.8 נוהל מת"י 013 - כללים להפעלת ועדות מקצועיות וועדת היתרים שליד מנהלת תו תקן.
- 2.1.9 ISO/IEC Guide 65: 1996, General requirements for bodies operating product certification systems.
- 2.1.10 תקן ישראלי ת"י 17025 - דרישות כלליות לגבי כשירותן של מעבדות בדיקה וכיול.

2.2 נספחים

- 2.2.1 נספח א' - טופס בקשה להענקת תו-תקן
- 2.2.2 נספח ב' - שאלון להכרה ראשונית של יצרן
- 2.2.3 נספח ג' - כתב הסכם לברורים מוקדמים
- 2.2.4 נספח ד' - כתב הסכם לפיקוח שוטף בתו תקן
- 2.2.5 נספח ה' - כתב הסכם להסכם משולש
- 2.2.6 נספח ו' - היתר לסמן מוצר בתו-תקן
- 2.2.7 נספח ז' - היתר לסמן מוצר בתו-בטיחות
- 2.2.8 נספח ח' - סמל תו-תקן כללי
- 2.2.9 נספח ט' - סמל תו-בטיחות

3. הגדרות מונחים

ההגדרות הבאות כוחן יפה בנוהל זה:

- 3.1 **המכון** - מכון התקנים הישראלי.
- 3.2 **מנהלת תו-תקן** - מינהלה, שהוקמה בהתאם לתקנה 2 של התקנות.
- 3.3 **המנהל הכללי (מנכ"ל)** - המנהל הכללי של המכון, או מי שהוא הסמיכו בכתב למלא תפקיד מתפקידו על-פי נוהל זה.
- 3.4 **האגף** - אגף איכות והסמכה במכון.
- 3.5 **מנהלת תפעול תו תקן** - יחידה ארגונית שפועלת מטעם המנהל הכללי ותפקידה - להוציא לפועל את מדיניות מנהלת תו תקן.
- 3.6 **תקן** - כמשמעותו בחוק התקנים, לרבות מפרט מכון, ולרבות תקן רשמי.
- 3.7 **תו-תקן כללי** - תו-תקן המתייחס למוצר שהתקן החל עליו כולל הן דרישות טיב והן דרישות בטיחות
- 3.8 **תו-תקן בטיחות** - תו-תקן המתייחס למוצר שהתקן החל עליו כולל דרישות בטיחות בלבד
- 3.9 **תו-תקן** - היכן שמצוין תו תקן או בטיחות ללא התוספת כללי, ההוראה חלה על שניהם.
- 3.10 **ועדת היתרים** - ועדה שהוקמה לפי תקנה 3 של התקנות.
- 3.11 **ועדה מקצועית** - ועדה שהוקמה לפי תקנה 4 של התקנות.
- 3.12 **מעבדה** - מעבדה ממעבדות המכון העוסקות בבדיקות המוצר במיוצר על ידי היצרן.
- 3.13 **מעבדת חוץ** - מעבדה שאיננה מעבדת המכון.
- 3.14 **גוף התעדה מוסמך** - גוף שהוסמך על ידי גוף הסמכה (אקרדיטציה) שחבר ב-IAF.
- 3.15 **תוכנית איכות למוצר** - תוכנית האיכות שבה מבטיח היצרן את התאמת המוצר לכל דרישות התקן.
- 3.16 **מפרט מכון** (מפמ"כ) - מפרט טכני, שאיננו תקן ישראלי, שהוכן ופורסם על-ידי המכון בהתאם לכללים שקבע אותם הוועד הפועל של המכון.
- 3.17 **פגמים - סיווג:**
 - 3.17.1 **פגם**: אי התאמה לדרישות סעיף אחד או יותר מאלה:
 - א. התקן שחל על המוצר;
 - ב. ת"י ISO 9001 - מערכות ניהול איכות – דרישות;
 - ג. נוהל מת"י 005 - דרישות ממערכות איכות המופעלות אצל יצרנים המייצרים מוצרים המסומנים בתו תקן;
 - ד. מפרט בחינת תהליך למוצר.
 - 3.17.2 **פגם קריטי**:
 - א. כממצא של בדיקה מעבדתית: תוצאה המעידה שהמוצר הנבדק מהווה סכנה בטיחותית או בריאותית למשתמש או לצד ג'.
 - ב. כממצא של מבדק איכות או של בחינת תהליך: ממצא המעיד שהיצרן ייצר או מייצר מוצרים שמהווים סכנה בטיחותית או בריאותית למשתמש או לצד ג'.
 - 3.17.3 **פגם חמור**:
 - פגם, שאיננו קריטי והעלול לגרום לכשלון היחידה או לצמצום ניכר בשמישותה בשביל המטרה, שלה יועדה, וכן סטייה מהתקן הגורמת להטעיית היצרן ע"י פרסום מטעה.

3.17.4 פגם קל:

פגם שאינו פגם קריטי או פגם חמור.

הערה: כל הפגמים שמתגלים במבדקי איכות יסווגו כפגם קל. פגם במערכת האיכות הוא כל אי התאמה שנמצאה במבדק והוגדרה כ"טעון שיפור ניכר".

3.17.5 פגם קל חוזר:

פגם קל (אותו הפגם) שנמצא בשניים מתוך שלושת המבדקים האחרונים.

4. הוראות

4.1 הוראות כלליות

- 4.1.1 היתר לסמן מוצרים בתו-תקן יוענק ליצרן אך ורק אם התמלאו תנאים בסיסיים אלה -
א. המוצר מתאים לדרישות התקנים הישראליים, החלים עליו.
ב. היצרן מפעיל מערכת איכות, המתאימה לדרישות נוהל מת"י 005, או מחזיק בהתעדה תקפה מגוף מוסמך, לת"י ISO 9001.
ג. תהליכי היצור של המוצר ומערכת הבקרה של היצרן על המוצר ותהליך יצורו אושרו על ידי המכון בבחינת תהליך.
ד. היצרן מפעיל תכנית איכות מיוחדת אשר מבטיחה את התאמתו לתקן בעקביות ולאורך זמן.
ה. ליצרן תיק מוצר ומערכת בקרת תצורה שמאפשרת לזהות כל שינוי ברכיבים וחומרים, לרבות ספקיהם.
- 4.1.2 היקף הפיקוח השוטף של המכון על היצרן ייקבע בנוהל 006.
- 4.1.3 נציגי המכון יבצעו את כל הפעולות הקשורות בהענקת תו-תקן ובפיקוח על היצרן באופן אובייקטיבי וללא משוא-פנים.
- 4.1.4 לכל יצרן תהייה גישה למערכת תו-התקן, ללא אפליה.
- 4.1.5 כל פעולות מערכת תו-תקן יבוצעו על-פי התקנות, על-פי החלטות מנהלת תו-תקן ועל-פי נהלי המכון, כפי שיתפרסמו מפעם לפעם.
- 4.1.6 היחידה הארגונית במכון, האחראית להפעלת מערכת תו-התקן, הינה מנהלת תפעול תו תקן הפועלת במסגרת האגף לאיכות ולהסמכה.
- 4.1.7 פעילויות מערכת תו-התקן ימומנו על-ידי מי שמבקשים היתר לסמן את מוצריהם בתו-תקן ועל-ידי מי שקיבלו היתר כזה.
- 4.1.8 אם התקנים, החלים על המוצר כוללים דרישות בטיחות בלבד, יוענק ליצרן תו-בטיחות. אם התקנים כוללים הן דרישות בטיחות והן דרישות איכות, אמינות, פעולה וכדומה, יוענק ליצרן תו-תקן כללי. למרות זאת, אם דרישות הבטיחות מפורטות בתקן מוגדר אחד ואילו דרישות האיכות, האמינות, הפעולה וכדומה מפורטות בתקן אחר, ניתן להעניק ליצרן, על פי בקשתו, תו-תקן בטיחות בלבד, על התאמה לתקן הכולל דרישות בטיחות בלבד.
- 4.1.9 ההחלטה, שהתקנים, החלים על המוצר, מתאימים להענקת תו-תקן כללי, או תו-תקן בטיחות כמפורט בסעיף 4.1.8 לעיל, תתקבל על-ידי הוועדה המקצועית המתאימה.

4.2 שלבי התהליך לקבלת תו-תקן

להלן שלבי הענקת היתר:

- א. הספקת מידע (ראה סעיף 4.3)
- ב. הגשת הבקשה (ראה סעיף 4.4)
- ג. ברורים מוקדמים (ראה סעיף 4.5)
- ד. פעולות הוועדה המקצועית (ראה סעיף 4.6)
- ה. פעולות ועדת ההיתרים (ראה סעיף 4.7)
- ו. הסכם הפיקוח וההיתר (ראה סעיף 4.8)

4.3 הספקת מידע

- 4.3.1 יצרן, המעוניין לקבל פרטים על מערכת תו-תקן, יפנה, בכתב או בע"פ, למנהלת תפעול תו תקן ויצוין את המוצר שאותו הוא מעוניין לסמן בתו-תקן ואת סוג התו (סעיפים 3.7 ו-3.8).
- 4.3.2 מנהלת תפעול תו תקן תבדוק אם קיים תקן או מפרט מכון מפמ"כ, החלים על המוצר. אם לא קיים תקן מתאים, תודיע על כך מנהלת תפעול תו תקן ליצרן.
- 4.3.3 קיים תקן מתאים, תשלח מנהלת תפעול תו תקן ליצרן את המידע המפורט להלן:
 - א. מסמך המתאר את מערכת תו-התקן.
 - ב. נוהל מת"י 005.
 - ג. טופס בקשה להענקת תו-תקן.
 - ד. שאלון להכרה ראשונית של יצרן.
- 4.3.4 מנהלת תפעול תו תקן תאשר ליצרן, בכתב, את קבלת הבקשה ותציין את מספרה הסידורי, לצורך זיהוי בהמשך הטיפול.

4.4 הגשת הבקשה

- 4.4.1 יצרן המעוניין בקבלת תו-תקן, יעביר למנהלת תפעול תו תקן את המסמכים והתיעוד, המפורטים להלן:
 - א. טופס הבקשה והשאלון להערכה עצמית.
 - ב. תיאור מפורט של המוצר. אם ניתן, עדיף להעביר למנהלת תפעול תו תקן, כבר בשלב זה, את תיק המוצר.
 - ג. נוהל האיכות הכללי של המפעל, לרבות קובץ נהלים בהתאם לדרישות נוהל מת"י 005.
 - ד. תכנית האיכות למוצר.
- 4.4.2 במנהלת תפעול תו תקן ייבדקו המסמכים שהגיש היצרן. בהתאם לצורך, יתבקש היצרן להבהיר דברים, או להשלים את החסר.

4.5 ברורים מוקדמים

- 4.5.1 לפני התחלת הברורים המוקדמים, הפורמאליים, רשאי המכון להחליט לקיים אצל המבקש ביקור סקר מוקדם. מטרת הביקור המוקדם להכיר את המבקש, את קווי הייצור במפעלו של המבקש, את המוצרים המיוצרים על ידו ואת העובדים הבכירים שלו ולבחון את אפשרויות ההתקשרות עמו. עלות ביצוע הביקור המוקדם תחול על המכון.
- 4.5.2 על בסיס המידע המצוי בידי המכון תשלח מנהלת תפעול תו תקן ליצרן מכתב ובו פירוט הפעולות שיעשו במסגרת הברורים המוקדמים, כפי שאושרה בוועדה המקצועית וכן כתב הסכם לברורים מוקדמים הכולל הצעת מחיר לכיסוי הפעולות הללו ולוח זמנים משוער לביצוע. היצרן יתבקש להחזיר למנהלת תפעול תו תקן את ההסכם כשהוא חתום על ידי

מת"י 007 מהדורה ד'

מורשי החתימה שלו. בעיקרה תכלול תכנית הברורים המוקדמים בדיקה מלאה מקיפה אחת וכן חלק/כל פעולות אלה -

א. בחינת תיק המוצר ואישורו.

ב. בדיקת נוהלי מערכת האיכות של היצרן.

ג. עריכת מבדק איכות להוכחת יישום דרישות נוהל מת"י 005.

ד. עריכת בחינת תהליך.

ה. בדיקת המוצרים.

ו. אישור תכנית האיכות למוצר.

4.5.3 חתם היצרן על ההסכם שנשלח אליו, תשלח מנהלת תפעול תו תקן למבקש חשבון לכיסוי עלות הברורים המוקדמים, שתתבסס על מחירון המכון ועל התכנית שנקבעה. ככלל, יחלו הברורים המוקדמים רק לאחר שהיצרן חתם על הסכם ברורים מוקדמים ולאחר שהמבקש העביר למנהלת תפעול תו תקן את תיק המוצר (ס. 4.5.4).

[הערה: למרות האמור לעיל, ניתן להתחיל בברורים המוקדמים גם אם טרם צורפו, לטופס הבקשה ולשאלון להערכה עצמית, תיק מוצר מפורט והתאמה לתקן, אולם הוא יתבקש להעביר למכון תיק זה עד תום הברורים המוקדמים].

4.5.4 מנהלת תפעול תו תקן בשיתוף המעבדה הנוגעת בדבר תבדוק את תיק המוצר על מנת לוודא שהוא מכיל את כל המידע הדרוש לצורך הגדרתו החד-משמעית של המוצר. בהתאם לצורך, יתבקש היצרן להשלים את החסר בתיק המוצר.

נמצא, שתיק המוצר עונה לדרישות, הוא יאושר על ידי המעבדה המתאימה. האישור ייעשה על-ידי חתימת המאשר על גבי התיק, בצרוף תאריך האישור. התיק החתום יישמר במכון, או במפעלו של היצרן, בהתאם להחלטת המעבדה. לאחר הענקת תו-התקן ישמש תיק המוצר לצורך בקרה שוטפת, כדי להבטיח, שלא הוכנסו למוצר שינויים, ללא ידיעת המכון, העלולים לגרום לאי התאמתו לתקן.

4.5.5 נציגי המכון יערכו מבדקים על מערכת האיכות ובחינות תהליך במפעל, כדי לבחון את מערך הייצור, לקבוע אם מערך האיכות במפעל מתאים לדרישות נוהל 005, לבחון אם תכנית האיכות למוצר מיושמת הלכה למעשה ואת הסידורים הקיימים במפעל לצורך ביצוע בדיקות שוטפות והבטחת שמירת איכות המוצר. מבדקי האיכות ובחינות התהליך יערכו על פי נוהלי המכון. בעקבות המבדק או בחינת תהליך יישלח ליצרן דוח מפורט.

כאשר חלקים מהותיים של המוצר מיוצרים אצל קבלני המשנה, רשאי המכון לערוך מבדקים או בחינות תהליך גם אצל קבלני המשנה. באחריות היצרן להסדיר את הסכמת קבלני המשנה לשתף פעולה עם המכון בעריכת המבדקים, שהמכון יחליט לבצע אצל קבלני המשנה.

נמצאו ליקויים במערך האיכות של היצרן, יתבקש היצרן לתקנם. היו הליקויים קריטיים ו/או חמורים, יערוך המכון מבדק חוזר, לבחינת יישום הפעולות המתקנות, שהיצרן התבקש ליישמן. בעבור ביקורים נוספים אלה יחויב היצרן בתשלום נפרד.

4.5.6 במסגרת הברורים המוקדמים ייטול נציג המכון דוגמות של המוצר מקו הייצור לבדיקה מעבדתית. במקרים מסוימים, ובאישור המעבדה, תינתן ליצרן האפשרות להביא דוגמאות אלה למכון, לאחר שנבחרו וסומנו על ידי בא כוח המכון. הבדיקות ייערכו במעבדות המכון, או במעבדות אחרות, שאושרו לצורך זה על-ידי המכון, בהתאם לנוהל מכון 120505 - שימוש בקבלני משנה לביצוע בדיקות מעבדה.

מת"י 007 מהדורה ד'

במקרים מסוימים ובמיוחד כאשר קיימים דגמים שונים לאותו המוצר (הרחבות היתר), יבוצעו גם בדיקות חלקיות. הבדיקות החלקיות יבוצעו לגבי אותן תכונות, השונות בין הדגמים של המוצר.

תעודת הבדיקה תישלח, על-ידי המעבדה, למנהלת תפעול תו תקן וליצרן. נתגלו ליקויים במוצר, רשאי היצרן לפנות ולהזמין בדיקה חוזרת, כדי לוודא כי סילק את גורם הליקוי - ובלבד שישלם עבור הבדיקות הללו.

4.5.7 לא הסתיימו הברורים המוקדמים תוך 6 חודשים - ובמקרה של מעליות - 24 חודשים - מיום הגשת הבקשה על-ידי היצרן, תדווח על כך מנהלת תפעול תו תקן לוועדה המקצועית הנוגעת בדבר, אשר תמליץ בפני ועדת ההיתרים לנקוט באחד הצעדים הבאים:

- א. לדחות את בקשת היצרן למתן ההיתר;
- ב. לקבוע מועד חדש לסיום הברורים המוקדמים, ובמקרה של מעליות - להאריך ב-6 חודשים נוספים.

ועדת ההיתרים תקבל את החלטתה תוך מתן נימוקים להחלטה, שייכללו בפרוטוקול הדיון. ההודעה על החלטת ועדת ההיתרים לדחות את בקשת היצרן תישלח לו בדואר רשום, בצרוף ההנמקות להחלטה. החליטה ועדת ההיתרים לדחות את בקשת היצרן למתן ההיתר, לא תתקבל בקשה חדשה מאותו היצרן להענקת היתר לאותו דגם של מוצר, לפני תום ששה חודשים מיום החלטת ועדת ההיתרים.

4.6 **פעולות הוועדה המקצועית** (ראה גם נוהל מת"י 013: כללים להפעלת ועדות מקצועיות וועדת היתרים שליד מנהלת תו תקן)

4.6.1 הוועדה המקצועית תקבע:

- א. אם התקנים, החלים על המוצר, מתאימים לצורך הענקת תו-תקן.
- ב. אם יוענק למוצר תו-תקן כללי, או תו-תקן בטיחות, כהמלצה לאישור ועדת ההיתרים.
- ג. את תכנית הברורים המוקדמים.
- ד. את התנאים המיוחדים לביצוע הפיקוח השוטף, לאחר הענקת ההיתר, כהמלצה לאישור ועדת ההיתרים (התנאים המיוחדים ייערכו לפי הנחיות נוהל מת"י 006).
- ה. את אופן סימון המוצר בתו-תקן, כהמלצה לאישור ועדת ההיתרים.

4.6.2 מנהלת תפעול תו תקן תעביר לוועדה המקצועית דוח מפורט על הפעולות שביצע המכון, במסגרת הברורים המוקדמים ועל תוצאותיהם, לרבות התוצאות השליליות שהתקבלו בבדיקות שבגינן ביצע היצרן פעולות מתקנות לאחר מכך. הוועדה המקצועית תעיין בדוחות שהוגשו לה ולאחר שתשקול את נסיבות העניין תחליט אם להמליץ בפני ועדת ההיתרים להעניק את ההיתר, אם לאו.

4.6.3 החליטה הוועדה המקצועית שלא להמליץ על מתן ההיתר, תודיע מנהלת תפעול תו תקן על כך ליצרן תוך פרוט הנימוקים שהביאו אותה להחלטה זו. היצרן יתבקש להודיע למכון אם הוא מעוניין שהמכון יביא את המלצת הוועדה המקצועית בפני ועדת ההיתרים, או שהוא מעוניין לעכב את ההליכים עד לסילוק הליקויים שהתגלו במסגרת הברורים המוקדמים.

4.6.4 החליטה הוועדה המקצועית להמליץ בפני ועדת ההיתרים להעניק ליצרן תו-תקן, תועבר ההמלצה לוועדת ההיתרים.

4.7 פעולת ועדת ההיתרים

- 4.7.1 ועדת ההיתרים תדון בהמלצת הוועדה המקצועית ותחליט אם להעניק ליצרן את ההיתר המבוקש.
- 4.7.2 החליטה ועדת ההיתרים להעניק את ההיתר, תיקבע את התנאים המיוחדים לביצוע הפיקוח השוטף של המכון על היצרן ואת אופן סימון המוצר בתו-תקן.
- 4.7.3 החליטה ועדת ההיתרים שלא להעניק את ההיתר, תודיע על כך מנהלת תפעול תו תקן ליצרן בכתב, תוך פרוט נימוקי הוועדה. היצרן רשאי להגיש ערר על החלטה זו בפני המנהלה (סעיף 4.16).

4.8 הסכם הפיקוח וההיתר

- 4.8.1 מנהלת תפעול תו תקן תודיע ליצרן, בכתב, על החלטת ועדת ההיתרים האם להעניק לו את ההיתר המבוקש לסמן את המוצר בתו-תקן ותצטרף להודעה את נוסח הסכם הפיקוח ואת החשבון לתשלום, שייערך בהתאם לתנאים המיוחדים שאושרו ולפי מחירון המכון.
- 4.8.2 החזיר היצרן את הסכם הפיקוח, כשהוא חתום על ידו, והסדיר את התשלומים הנדרשים, בהתאם לחשבון שהוגש לו, ימציא לו האגף את ההיתר המבוקש (נספח ד', או נספח ה', בהתאם לעניין). תוקפו של ההיתר יהיה עד ל-31 בדצמבר של השנה, שבה נחתם ההסכם, אולם אם נחתם ההסכם אחרי 30 ביוני, יינתן ההיתר עד 31 בדצמבר של השנה הבאה.
- 4.8.3 הסכם הפיקוח מנוסח כהסכם רב שנתי, שבו הפיקוח נעשה באופן רציף על פי התדירות שקבועה בנת"מ - החל מיום החתימה על ההסכם ועד לביטולו בהתאם לתנאים המפורטים בהסכם.
- 4.8.4 הרחבת היתר לסמן בתו-תקן דגמים נוספים של אותו מוצר, דינה כדין מתן היתר חדש. אופן הטיפול בנושאים אלה ייקבע בכל מקרה ומקרה בהתאם לעניין.

4.9 הפיקוח השוטף

- 4.9.1 הפיקוח השוטף ייעשה בהתאם לתנאים המיוחדים, שאושרו על-ידי ועדת ההיתרים, אשר צורפו להסכם הפיקוח ומהווים חלק בלתי נפרד ממנו.
- 4.9.2 במהלך כל שנה ייערכו אצל היצרן מבדקי איכות ובחינות תהליך וכן בדיקות מלאות וחלקיות של המוצר, כמפורט בתנאים המיוחדים.
- מטרות פעולות אלה הן:
- א. לוודא, שהמוצרים מתאימים לדרישות התקן.
 - ב. לוודא, שלא חלו שינויים משמעותיים בתכנן המוצר, ללא ידיעת המכון ואישורו.
 - ג. לוודא, שתוכנית האיכות ממשיכה להיות מיושמת, כנדרש.
 - ד. לבדוק אם חלו אצל היצרן שינויים המחייבים שינוי בתוכנית האיכות ובמערכת האיכות.
 - ה. לוודא, שפעולות מתקנות, שנדרשו בעבר על-ידי המכון, אכן בוצעו כמובטח.
 - ו. לברר אם חלו שינויים בשיטות הייצור.
 - ז. לוודא אופן הביצוע של הבדיקות על-ידי היצרן.
- 4.9.3 מבדקי האיכות ובחינות התהליך יבוצעו בהתאם לנהלי המכון. הבדיקות יבוצעו בהתאם לתקנים החלים על המוצר.

מת"י 007 מהדורה ד'

- 4.9.4** המכון ימציא ליצרן העתקים מדוחות הבדיקה של המוצר, דוחות מבדקי האיכות ובחינות התהליך שנערכו במפעלו.
- 4.9.5** נמצאו בעת ביצוע בדיקות המוצר ליקויים או אי התאמות במבדקי האיכות ובחינות התהליך ינקטו על-ידי המכון הצעדים הנדרשים, בהתאם להוראות שבתקנות תו-תקן ובנהלי המכון, או בהתאם להחלטות מנהלת תו-תקן (סעיף 4.14).
- 4.9.6** כאשר המוצר מיוצר בעונה/תקופה מסוימת של השנה, ירוכזו פעולות הפקוח בעונה/תקופה זו.
- 4.9.7** במידה והפסקת הייצור עולה על 3 חודשים, תיערך בחינת תהליך מיוחדת סמוך לחידושו של הייצור, כדי לאמת שהכשירות נשמרת. במקרה של הפסקת ייצור העולה על 12 חודשים - יבוטל ההיתר.

4.10 פרסומים

- 4.10.1** עם מסירת ההיתר ליצרן, יפרסם המכון, על חשבון היצרן, הודעה בדבר הענקת תו-תקן, בשני עיתונים יומיים, לפי בחירת היצרן. המכון יפרסם ברשומות מידי חודש את רשימת ההיתרים שהעניק המכון בחודש שחלף.
- 4.10.2** המכון יפרסם, באתר האינטרנט שלו (sii.org.il) רשימה מלאה ומעודכנת של כל היצרנים שהוענק להם היתר, ואת המוצרים והדגמים הכלולים בהיתרים אלו. כן יפרסם המכון את כל ההיתרים שנמצאים בסטטוס של ביטול זמני כתוצאה מהפסקת ייצור ואת רשימת ההיתרים שבוטלו במהלך 12 החודשים האחרונים.

4.11 שמירת סודיות והיעדר ניגוד עניינים

בנושאים אלו יחולו הוראות נוהל 008 "נוהל למניעת ניגוד עניינים ושמירה על חיסיון מידע במערכת תו-תקן"

4.12 כאשר בעל ההיתר אינו היצרן בפועל

- 4.12.1** מבקש ההיתר יכול להיות גם מי שמציג את עצמו כיצרן, על-ידי מתן שמו או סימנו המסחרי (להלן: "מוכר").
- 4.12.2** במקרה זה תותנה הענקת ההיתר בתנאים נוספים לאלה המפורטים בנוהל זה, לרבות:
- א.** בין המוכר, היצרן בפועל והמכון יערך הסכם משולש. עם כל יצרן בפועל יערך הסכם נפרד.
- ב.** המוכר ירכוש את המוצרים אך ורק מיצרנים שקיבלו היתר לסמן את המוצרים בתו-תקן כשהם מסומנים בתו-תקן.
- ג.** המוכר לא ימכור מוצרים מאותו סוג, שלגביו ניתן היתר, ושאינם נושאים תו-תקן.
- ד.** המוכר עצמו לא יסמן מוצרים בתו-תקן.
- ה.** היצרן בפועל של המוצרים נתן הסכמתו בכתב להסדר זה.
- ו.** ביטול ההיתר של היצרן בפועל יגרור ביטול ההיתר של המוכר.
- 4.12.3** נוסף לפיקוח ע"פ הנת"מ אצל היצרן בפועל של המוצרים, יבצע המכון פיקוח שוטף גם אצל המוכר כדי לוודא שהמוכר מקיים את התנאים המפורטים בסעיף 4.12.2.

מת"י 007 מהדורה ד'

- 4.12.4 כאשר היצרן, מבקש ההיתר, מייצר את המוצרים במפעלו של גוף אחר, תותנה הענקת ההיתר בתנאים נוספים לאלה המפורטים בנוהל זה, לרבות:
- א. במפעל קיים קו ייצור ייחודי ונפרד למוצרים המסומנים בתו תקן.
- ב. המבקש ידאג לכך שהמכון יוכל לבצע ביקורות ובדיקות במפעל, בקו הייצור בו מיוצרים המוצרים, באופן מלא ובלתי מוגבל, כאילו היה מדובר במפעלו של המבקש.

4.13 מעבדות שאינן מעבדות המכון

- 4.13.1 היצרן רשאי לבקש, שבדיקת המוצר, הן בתקופת הברורים המוקדמים והן במסגרת הפיקוח השוטף, ייעשו על-ידי מעבדת חוץ.
- 4.13.2 ההחלטה אם להיענות לבקשת היצרן תתקבל על-ידי המנכ"ל, בהתאם לנסיבות העניין. בכל מקרה, הסכמת המנכ"ל תותנה בכך, שמעבדת החוץ הוסמכה על-ידי המכון, או על-ידי גורם מוכר על המכון, לפי התקן הישראלי ת"י 17025 ורק לאחר שנחתם הסכם מתאים בין מעבדת החוץ לבין המכון. בכל מקרה, תפעל מעבדת החוץ כקבלן משנה של המכון ותדווח לו על ממצאי בדיקותיה ופעולותיה האחרות.
- 4.13.3 האגף יודיע ליצרן, בכתב, את החלטתו המנומקת של המנכ"ל.
- 4.13.4 במקרים מסוימים ניתן יהיה לבצע את הבדיקות במעבדת היצרן, בתנאים שהמכון יקבע.

- 4.14 פעולות בעת גילוי פגמים¹ - פגמים במוצר ובמערכת האיכות מתגלים בבדיקות במעבדה, בבחינות תהליך או במסגרת מבדקים הנערכים אצל היצרן. בהתאם לכך, יש לנקוט בפעולות הבאות:

- 4.14.1 **הודעה ליצרן ודרישה לפעולה מתקנת** – המעבדה / בוחן תהליך/ עורך המבדק יעבירו ליצרן תעודת הבדיקה/דוח בחינת תהליך/דוח מבדק המתאר את הליקוי בצירוף מכתב של ראש מנהלת תפעול תו תקן (שתכניו מפורטים בטבלה להלן), ויידרשו ממנו לבצע פעולה מתקנת בהתאם, תוך זמן קצוב. בנוסף יפעל ראש מנהלת תפעול תו תקן כמפורט להלן:

¹ סיווג פגמים- ראה סעיף 3.17 לעיל

פגם קריטי	פגם חמור/ פגם קל חיוני	פגם קל
<ul style="list-style-type: none"> ■ להורות ליצרן לכתב, מיד לאחר מועד ביצוע בדיקה/בחניה/מבדק, להפסיק את הסימון לאלתר^{(4)(א)}. ■ לאסוף מהיצרן את תווי התקן (או אמצעי סימון אחרים)⁽²⁾. ■ ביצוע Recall⁽⁴⁾. ■ לדווח, תוך 48 שעות, למנכ"ל המכון, מנהל אגף איכות והסמכה, מנהל האגף שהמעבדה בתחום אחריותו, והמונה על התקינה. ■ מנכ"ל המכון רשאי להחליט על פרסום הליקוי ו/או השעייתו של הליך ברורים מוקדמים עד לכינוסה של ועדת ההיתרים. ■ הודעה מיידית לוועדה המקצועית, ואח"כ לוועדת ההיתרים בצירוף המלצת הוועדה המקצועית לביטול ההיתר בביטול מוחלט או כל המלצה אחרת שתקבע. ■ דרישה לבצע פעולה מתקנת⁽³⁾. ■ ביצוע בחינת תהליך מיוחדת לצורך בקרה על עמידת היצרן והמוצר בדרישות התקן. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ להורות ליצרן לכתב, תוך 5 ימי עבודה ממועד ביצוע בדיקה/בחניה/מבדק, לדרוש פעולה מתקנת שתסלק את הליקויים^{(4)(א)}. ■ לאסוף מהיצרן את תווי התקן (או אמצעי סימון אחרים)⁽²⁾. ■ דרישה לבצע פעולה מתקנת. ■ ביצוע בחינת תהליך מיוחדת לצורך בקרה על עמידת המוצר בדרישות התקן. ■ קיום דיון בוועדה המקצועית ובוועדת ההיתרים בהתאם. 	<p>דרישה בכתב תוך 10 ימי עבודה ממועד ביצוע בדיקה/בחניה/מבדק לבצע פעולה מתקנת⁽³⁾.</p>

הערות:

- 1) על ראש מנהלת תפעול תו תקן לעמת את היצרן עם הממצאים לפני כינוס הוועדה המקצועית במקרים בהם הופצו מוצרים לא תקינים לציבור. יש לברר עם היצרן עוד קודם לכינוס הוועדה אם קיימת מציוד נכונות לשיתוף פעולה ל- Recall.
- 2) ראש מנהלת תפעול תו תקן יודא שמוצרים שאינם מתאימים לתקן (פגם קריטי או חמור) לא יסומנו בתו-תקן, על ידי איסוף התווים, על ידי דרישה מהיצרן להפסיק את הסימון כשאין אפשרות אחרת, או בכל דרך אחרת שתוסכם בין המכון ליצרן.
- 3) הפעולה המתקנת תדרוש לפעול מיידית לאיתור הסיבה להימצאות הפגם ולהכין תוכנית לפעולה מתקנת שתוצג בפני הוועדה המקצועית וועדת ההיתרים.
- 4) אין לעכב את נקיטת האמצעים עד לסיום כל הבדיקות או העברת מידע כתוב ליצרן.

- 4.14.2 הודעה לגורמים הבאים - כשהפגם חמור או קריטי (העתק ממכתב שנשלח ליצרן) :**
- מהנדס המכון המטפל ביצרן ועורך את מבדקי האיכות.
 - הממונה על התקינה (כשהתקן רשמי).
 - רכז הוועדה המקצועית.

- 4.14.3 החלטות וועדה מקצועית וועדת היתרים - כשהפגם קריטי או חמור :**
- "כאשר עפ"י הערכת היצרן והמעבדה הנוגעת בדבר, התיקון ימשך עד 14 יום – יש לדווח על הפגם ועל תיקונו.
 - "כאשר עפ"י הערכת היצרן והמעבדה הנוגעת בדבר, התיקון ימשך מעל 14 יום ועד 6 חודשים – היצרן יגיש פעולה מתקנת + לוי"ז לביצוע + תוכנית איכות שתבטיח שהמוצרים היוצאים מהמפעל מתאימים לתקן. המכון יבצע מבדקים על מנת לבדוק שהפעילות המתקנת מתבצעת. במידת הצורך ובהתאם לנסיבות, יידרש פיקוח מוגבר.
 - "כאשר עפ"י הערכת היצרן והמעבדה הנוגעת בדבר, התיקון ימשך מעל 6 חודשים – להמליץ על ביטול קבוע.

4.14.4 בדיקת מוצר / מערכת איכות לאחר פעולה מתקנת על ידי היצרן:

פגם קריטי	פגם חמור/פגם קל חוזר	פגם קל
לבדוק את המוצר / מערכת האיכות מייד לאחר הפעולה המתקנת	לבדוק את המוצר / מערכת האיכות לאחר פעולה מתקנת, תוך 30 יום	לבדוק את המוצר / מערכת האיכות במבדק הבא לאחר פעולה מתקנת

4.14.5 פעילות בהתאם לתוצאות בדיקת המוצר/מערכת איכות לאחר הפעולה המתקנת :

הוועדה המקצועית תמליץ :

4.16.5.1 בפיקוח מוגבר -

- על חזרה לפיקוח רגיל, במידה ונמצא שהליקוי סולק.
- אם נמצא שהליקוי עדיין קיים, יש לאפשר לייצרן לעשות ניסיון נוסף לסילוק הליקויים או להמליץ על ביטול מוחלט של ההיתר והכל בנסיבות העניין.

ג. הוועדה המקצועית תקבע מהם המנגנונים הנדרשים, אם נדרשים, לצורך מעקב אחר סילוק הליקויים המוחלט מהמוצר.

4.16.5.2 בביטול קבוע -

- לפעול בהתאם לכללי בירורים מוקדמים.
- הוועדה המקצועית יכולה לקבוע שהבדיקה החוזרת תהיה חלק מהבדיקות הנדרשות במסגרת הבירורים המוקדמים.

4.15 ביטול היתרים

- 4.15.1** הגיע לראש מנהלת תפעול תו-תקן מידע, שלכאורה יש מקום לשקול ביטול היתר של יצרן כלשהו, יכין מסמך מפורט ומנומק הכולל את הנימוקים המצדיקים את ביטול ההיתר, כשבמסמך יצוין, כי באי כוח המנכ"ל ממליצים על ביטול ההיתר, ומבקשים כי ההיתר עמוד 14 מתוך 17

יבוטל על ידי ועדת ההיתרים.

המסמך יכיל את כל הנתונים הרלבנטיים לנושא, ואליו יצורפו כל תעודות הבדיקה ותוצאות המבדקים, לפי העניין, המצדיקים לכאורה את ביטול ההיתר, לרבות כל החומר הגולמי - ולא רק את עיבודי הנתונים שנעשו לקראת הדיון בביטול ההיתר. המסמך שיוכן כאמור, יחד עם צרופותיו, יועבר לחברי הוועדה המקצועית המתאימה למוצר שבגינו ניתן ההיתר, ועותק ממנו יימסר ליצרן, בעל ההיתר.

4.15.2 הצהיר היצרן על הפסקת הייצור לתקופה שבין חודשיים עד ששה חודשים, יוציא המכון מכתב שמבטל זמנית את ההיתר וייתן לכך פרסום ראוי. חידוש ההיתר יותנה במבדק בהיקף ותוכן כפי שיקבע המכון. לא הזמין היצרן את המכון לבצע מבדק עבור חידוש ההיתר לאחר תום ששה חודשים מיום הפסקת הייצור, תתבקש ועדת ההיתרים לשקול את ביטול ההיתר לחלוטין.

4.15.3 המסמך הנ"ל יימסר לחברי הוועדה המקצועית הנ"ל וליצרן לא יאוחר מ- 7 ימים לפחות לפני המועד שנקבע להתכנסות הוועדה המקצועית שעל סדר יומה נקבע לדון בהצעה לבטל את ההיתר, כשיחד עם המסמך יקבל היצרן הזמנה להופיע בפני הוועדה המקצועית על מנת לטעון את טענותיו כנגד ביטול ההיתר.

4.15.4 אי התייצבות היצרן בפני הוועדה המקצועית איננו מהווה מניעה לקיום הדיון בעניינו, אך אם היצרן יפנה ויבקש דחייה סבירה במועד הדיון מנימוקים משכנעים, ואם אין מדובר בנימוק לביטול ההיתר משום שהליקויים במוצרים המיוצרים על פי ההיתר הם קריטיים, רשאי יו"ר הוועדה, על פי שיקול דעתו, לדחות את מועד הדיון של הוועדה המקצועית.

4.15.5 היצרן ישתתף רק בתחילת הדיון בוועדה המקצועית בעניינו ככל הנדרש באופן סביר על מנת לטעון את טענותיו, ישיב לחברי הוועדה ולנציגי המכון המשתתפים בדיון על שאלותיהם ככל שיתבקש, ולאחר מכן יצא מהישיבה והדיון יימשך שלא בנוכחותו.

4.15.6 הוועדה המקצועית תדון בבקשת בא כוח המנכ"ל לבטל את ההיתר, והיא רשאית לקבל החלטה המהווה המלצה לוועדת ההיתרים להחליט אחת מאלה:

- א. לבטל את ההיתר לחלוטין;
- ב. לבטל את ההיתר לתקופה;
- ג. לדחות את בקשת באי כוח המנכ"ל לבטל את ההיתר.

4.15.7 על החלטת הוועדה המקצועית להיות מנומקת, ואם יועלו טענות על ידי היצרן נגד ביטול ההיתר, על הוועדה המקצועית להתייחס לאותן טענות. הדיון יירשם בפרוטוקול וייחתם ע"י יו"ר הוועדה.

4.15.8 עם סיום הדיון, ידאג ראש מנהלת תפעול תו תקן לשלוח ליצרן הודעה בכתב על המלצותיה של הוועדה המקצועית, ובה פירוט תמצית נימוקי הוועדה המקצועית. במכתב יובהר כי החלטתה של הוועדה המקצועית מהווה המלצה בלבד, וכי המלצה זו טובא בפני ועדת ההיתרים על מנת שתקבל החלטה בנדון. המכתב יועבר ליצרן בהקדם האפשרי, ללא המתנה לכך שהכנת הפרוטוקול של הדיון תסתיים, בדואר רשום ובפקסימיליה, ואם ניתן, גם בדואר אלקטרוני. ראש מנהלת תפעול תו תקן יתעד את המכתב וכן את כל הראיות למשלוחו ליצרן באמצעים אלה: שובר משלוח דואר רשום, אישור הפקס והדפסת מסך הדואר אלקטרוני. יחד עם זאת, די בכך שהיצרן קיבל את ההודעה באחת הדרכים הנ"ל על מנת לצאת ידי דרישות נוהל זה.

מת"י 007 מהדורה ד'

4.15.9 המכתב המפורט בסעיף 4.15.8 דלעיל, שיישלח ליצרן כמפורט בסעיף 4.15.8 דלעיל, יישלח בו זמנית לחברי ועדת ההיתרים לפחות 7 ימים קודם לכינוסה לדון בהמלצתה של הוועדה המקצועית. לעותקי המכתב שיישלח לוועדת ההיתרים יצורפו כל המסמכים שצורפו למסמך שהופץ בין חברי הוועדה המקצועית, וכן כל מסמך שהוצג על ידי היצרן בוועדה המקצועית, כשכל החומר יגיע לחברי ועדת ההיתרים לפחות 7 ימים לפני שתתכנס לדון בנושא. במידת האפשר יקבלו חברי ועדת ההיתרים גם את פרוטוקול הדיון בוועדה המקצועית.

4.15.10 במקרים בהם מבקשים באי כוח המנכ"ל לבטל את ההיתר עקב ליקויים קריטיים במוצר, רשאי המנכ"ל בעצמו להחליט על השעיה זמנית של ההיתר עד לקבלת החלטה על ידי ועדת ההיתרים, והמועדים להגשת החומר לוועדה המקצועית, לוועדת ההיתרים וליצרן, יכולים להתקצר מ- 7 ימים ל- 3 ימים, על מנת לאפשר כינוס מהיר יותר של הוועדות.

4.15.11 אין חובה לאפשר ליצרן להופיע בפני ועדת ההיתרים, אם כי יושב ראש הוועדה רשאי לאפשר ליצרן להופיע. אין להזמין לדיון כל צד שלישי המבקש להתערב בהחלטה או להשפיע עליה, ובדיון יהיו נוכחים רק חברי הוועדה, ראש מנהלת תפעול תו תקן ובאי כוח מנכ"ל המכון.

4.15.12 ועדת ההיתרים תעיין בחומר שיועבר לה כאמור, לרבות בהמלצותיה של הוועדה המקצועית, ותחליט אם לבטל את ההיתר לחלוטין, או לבטלו לתקופה שהיא תקבע, או לדחות את בקשת באי כוח המנכ"ל לבטל את ההיתר. החלטתה של ועדת ההיתרים תועבר ליצרן מייד עם התקבלה בדרכים המפורטות בסעיף 4.15.8 דלעיל. אם ההחלטה היא לבטל את ההיתר, בין לתקופה ובין לחלוטין, יש לציין בהודעה ליצרן על זכותו לערער על ההחלטה בפני מנהלת תו-תקן תוך 30 יום מיום משלוח ההודעה. ראש מנהלת תפעול תו-תקן או מי מטעמו יעמוד לרשות היצרן ככל הדרוש על מנת להדריכו בצד הנוהלי של הגשת הערעור.

4.16 דיון בערעורים

4.16.1 כל יצרן הרואה עצמו כמקופח בהחלטה של ועדת ההיתרים רשאי להגיש עליה ערעור בפני מנהלת תו-תקן.

4.16.2 הדיון בערעורים במנהלת תו תקן יתקיים בפני חברי המנהלת להוציא חברי המנהלת המכהנים כחברי ועדת ההיתרים.

4.16.3 המנהלה תמנה חבר שישמש כיו"ר מנהלת תו תקן בעת דיון בערעורים.

4.16.4 המנהלה מוסמכת:

(א) לדון ולהחליט בערעורים שיגישו יצרנים על החלטות ועדת ההיתרים שלא להעניק היתר או לבטל היתר שניתן;

(ב) לדון ולהחליט בערעורים שיגישו יצרנים על החלטות ועדת ההיתרים בדבר הסדרים, המהות והמידה של הפיקוח מטעם המכון על טיבם וייצורם של המוצרים.

4.16.5 כל ערעור יוגש למכון בכתב, תוך ארבעה שבועות מיום מסירת ההודעה ליצרן של החלטתה של ועדת ההיתרים. היצרן יפרט את נימוקי הערר ויצרף, בהתאם לעניין ולצורך, מסמכים ותיעוד לתמיכה בבקשתו.

4.16.6 המנהלה תדון בערעור תוך שבועיים מיום הגשתו.

עמוד 16 מתוך 17

מת"י 007 מהדורה ד'

- 4.16.7** לדיוני המנהלה יוזמן מגיש הערעור לטעון את טיעוניו. לא הופיע מגיש הערעור לדיון שאליו הוזמן, מסיבות שאינן קבילות על דעתו של יו"ר המנהלה, יראו אותו כאילו ויתר על רצונו לערער.
- 4.16.8** יו"ר המנהלה רשאי להזמין לשיבותיה כל אדם העשוי לתרום לדיונה, אולם הדיון שיערך לאחר שמיעת טענות היצרן ושמיעת טענות המעבדה והחלטות המנהלה יתקבלו בנוכחות חברי המנהלה וראש מנהלת תפעול תו תקן בלבד.
- 4.16.9** הודעה על החלטה שהתקבלה תישלח ליצרן בכתב, על-ידי ראש מנהלת תפעול תו תקן, תוך שבעה ימי עבודה מיום קבלת החלטה, תוך פרוט נימוקי החלטה, החלטת המנהלה תהיה סופית.
- 4.16.10** לאחר כל כינוס של המנהלה יוכן פרוטוקול מדיוניה והחלטותיה, שיחתם על-ידי יושב ראש המנהלה.
- 4.16.11** גם אם הערעור מתייחס להחלטתה של ועדת היתרים לבטל היתר, לא יושהה הפרסום בעיתונות אלא אם כן החליטה המנהלה אחרת. בכל מקרה המכון יפרסם את ביטול ההיתר ברשומות תוך 30 יום.
- 4.16.12** אם הוגש ערעור והתכנסה המנהלה לפני תום 30 יום מקבלת החלטת ועדת היתרים לבטל את ההיתר, ואם החליטה המנהלה לבטל את החלטת ועדת ההיתרים, הרי שהמכון לא יפרסם את ביטול ההיתר ברשומות.