



מת"י 005

אוגוסט 1994 מהדורה א'

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

## 1. כללי

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.

הדרישות שבמסמך זה חלות על היצרנים, בנוסף לחובותיהם האחרים כלפי המכון, כמתבטא בחוק התקנים, בתקנות תו תקן, בהסכם שחתמו עם המכון ובנוהלי המכון.

יישום אפקטיווי של הדרישות שבמסמך זה, עשוי להבטיח את התאמת המוצרים לדרישות התקן, לאורך זמן, להקטין את ההסתברות לייצור מוצרים לא תקינים ולמנוע נקיטת צעדים כנגד היצרנים, שייצרו מוצרים כאלה.

הדרישות, שבמסמך זה, הן דרישות מינימום. יתכן, שבעבור מוצרים מסוימים, יהיה צורך לקבוע דרישות נוספות ומיוחדות, שעליהן תחליט הועדה המקצועית הנוגעת בדבר.

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 שהוא מייצר אותם, לאתר את המוצרים שאינם מתאימים לתקן, לתקן את הליקויים שהתגלו, לקבוע את הגורמים לאי ההתאמות ולנקוט את הצעדים הדרושים לסילוק גורמים אלה, כדי שהתקלה לא תחזור על עצמה.

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

מוצרים - לרבות חומרים, רכיבים, תת-מערכות, וכדומה, המסומנים בתו תקן, או המיועדים להיות מסומנים בתו תקן.

יצרן - כמוגדר בתקנות תו תקן.

תקנים - תקנים ישראליים ומפרטים, שפורסמו על ידי המכון.

נציג המכון - מי שמונה על ידי מנהלת האגף לאיכות והסמכה לייצג את המכון לעניין מסויים.

## 3. דרישות

### אחריות ההנהלה

הנהלת היצרן תקבע את מדיניות האיכות שלה ותתעד אותה. במסגרת מדיניות זו תגדיר הנהלת היצרן את מחוייבותה לעמוד בדרישות התקנים, הישימים למוצרים ובדרישות מסמך זה.

הנהלת היצרן תמנה עובד, שיהיה אחראי למערך האיכות. עובד זה יהיה בדרג ההנהלה, או עובד שמדווח ישירות להנהלה (להל - אחראי).

הנהלת היצרן תעניק לאחראי חופש פעולה וסמכויות מתאימות לבצע את תפקידיו וליישם את הוראות מסמך זה.

האחראי ייצג את היצרן כלפי המכון בכל הנושאים השוטפים, הקשורים במתן ההיתר ובמיוחד, ביישום הוראות מסמך זה.

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

### מערכת האיכות

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

ליצרן תהייה תכנית איכות מפורטת לכל מוצר, שתקבל את אישורו של נציג המכון. תכנית האיכות תכלול, בין השאר, פרטים אלה:

- א. תרשים זרימה מפורט של תהליך הייצור, החל משלב קליטת חומרי הגלם ועד למוצר המוגמר, אריזתו ואחסונו.
- ב. ציון נקודות הבחינה בתהליך.
- ג. בהתאם לצורך, פרוט נקודות העצירה בתהליך (אותן נקודות הבחינה, שמהן אין לשנע את המוצרים לשלב הייצור הבא, לפני ביצוע הבדיקות וקבלת תוצאות חיוביות).
- ד. פרוט התכונות שייבדקו בכל נקודת בחינה.
- ה. פרוט ציוד הבדיקה ונוהלי הבדיקה, שייעשה בהם שימוש בכל נקודת בדיקה.
- ו. תיאור הטפסים, שבהם יירשמו ממצאי הבדיקה.
- ז. גודל המדגם, ותדירות הבדיקה, בעבור כל נקודת בדיקה.
- ח. הגדרת האחראים לביצוע הבחינות.

### תיק מוצר

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

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

- א. סרטוט של המוצר, המתארו בצורה כללית ואת מידותיו העיקריות.
- ב. תצלומים כלליים של המוצר (בזוויות שונות) ותצלום הרכיבים העיקריים.
- ג. במוצרי חשמל, סכמות של המעגלים החשמליים העיקריים, אם ישנם, לרבות, תרשים חיבורים, הכולל סימון צבעי חוטים, סימון הדקים וכדומה.
- ד. רשימת רכיבים עיקריים, לרבות, שם הרכיב, שם היצרן, דגם, שם המוסדות/ מעבדות, שאישרו את הרכיב (אם יש כאלה), האופייניים הטכניים העיקריים של הרכיב. (הערה: רכיבים עיקריים הם אלה העשויים להשפיע על בטיחות המוצר ועל תכונות העשויות להשפיע על מידת התאמת המוצר לתקן).
- ה. הגדרת החומרים העיקריים, שהמוצר עשוי מהם, תוך התייחסות מיוחדת לחומרים דליקים ורעילים.
- ו. קטלוגים, דפי הדרכה וכל חומר טכני אחר, העשוי להועיל להגדרת המוצר. תיק המוצר יישמר על ידי היצרן. במקרים מסויימים, רשאי נציג המכון לדרוש שתוק המוצר יישמר במכון, או לבקש לקבל אותו לעיון ולבחינה, לתקופה קצרה.

היצרן אחראי להודיע למכון על כל שינוי מהותי במוצר, שיבוא לידי ביטוי גם בשינויים מתאימים בתיק המוצר. עדכונים בתיק המוצר יאושרו על ידי נציג המכון.

### **נוהלי איכות**

ליצרן יהיו נהלי איכות מפורטים, המתארים את מערכת האיכות שהיצרן מקיים אותה, בהתאם לדרישות מסמך זה. נהלי האיכות יגדירו את האחריות, הסמכויות ויחסי הגומלין של כל בעלי התפקידים, הקשורים למוצרים. נהלי האיכות יאושרו ויחתמו על ידי מנהל המפעל ועל ידי האחראי. נהלי האיכות ייכתבו בהתאם לתקן הישראלי לכתיבת נוהלי איכות ולהנחיות המכון. (הערה: בעת פרסומו של מסמך זה, נמצא התקן בהכנה).

### **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 ממינהלת תו תקן.

### **תעוד**

ברשות היצרן יימצא כל התעוד המעודכן, הדרוש לייצור המוצרים ולבדיקתם, לרבות, התקנים החלים על המוצרים, סרטוטים, הוראות עבודה, הוראות בדיקה וכדומה. היצרן יקים ויקיים שיטה מתועדת לבקרת התעוד. בקרה זו תכלול, בין השאר:

- א. הבטחה, שכל התעוד הדרוש יימצא בכל אתר, שבו הוא נחוץ לביצוע הפעולות הקשורות בייצור המוצרים ובבדיקתם.
- ב. שיטה לעדכון התעוד, כאשר יש צורך לעשות זאת.
- ג. סדורים מתאימים לסילוק כל התעוד שאינו מעודכן, להשמדתו, או לזיהויו החד-משמעי.

### **בקרת רכש**

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 אותן והרשומות שצריכות ללוות את המשלוח. (הערה: ספק הוא מי שמספק "מוצר מדף". קבלן-משנה הוא מי שמייצר החומר, במיוחד בעבור המזמין, בהתאם למפרט המזמין) ככל שהדבר דרוש, יגדיר היצרן את דרישות האיכות מקבלני-משנה ואת מערכת האיכות שעליהם לקיים. במקרים אלה על היצרן לאמת, שקבלני המשנה אכן עומדים בדרישות אלה. היצרן יקבע נהלים לבחירת קבלני משנה, על בסיס איכות עבודתם, ויקיים מעקב

אחר ביצועיהם. היצרן ינתק קשר עם קבלני המשנה שאיכות עבודתם אינה בהתאם לדרישות.  
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.

### **זיהוי המוצר ועקיבותו**

היצרן יקבע ויפעיל שיטה לזיהוי מתועד של המוצרים לאורך כל שלבי הייצור, המשלוח וההתקנה. זיהוי זה יכלול, ככל שהדבר ישם:

- א. זיהוי מנת ייצור.
- ב. זיהוי כל שלב משלי 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.

### **בחינות ובדיקות**

#### **כללי**

הבחינות יבוצעו על פי שרטוטים, מפרטים והוראות בדיקה, מפורטים ועדכניים. ממצאי הבחינות יירשמו על גבי טפסים שאורו לכך, יחתמו על ידי מי שביצע את הבדיקה.

בחינות מדגמיות יתבססו על תוכניות דגימה סטטיסטיות מקובלות. היצרן ידאג לכך, שתנאי הסביבה, במקום שמבצעים בו את הבדיקות, מתאימים למטרתם, תוך התחשבות במוצר, בדיוק הבדיקה ובדרישות התקן.

#### **בחינת קבלה**

היצרן יבצע בחינות קבלה לחומרים המתקבלים מקבלני משנה ומספקים. הבחינות יבוצעו על פי מפרטי בחינה מתועדים, שיגדירו, בין השאר, את גודל המדגם שיבדוק, התכונות הנבדקות, שיטות הבדיקה ואת קריטריוני הקבלה והדחייה. 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. כמינימום, תבוצע בחינה חזותית, לגילוי פגמים חיצוניים, אימות הכמות שהגיעה, ובחינת דוחות הבחינה של ספק/ קבלן המשנה.

#### **בדיקות בתהליך הייצור**

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

#### **בחינה סופית**

היצרן יבצע בחינה סופית, לפי תוכנית האיכות למוצר, בין השאר, כדי לוודא שהמוצר מתאים לתקן. אם התקן מחייב ביצוע בדיקות מסויימות של המוצר המוגמר, על היצרן לבצע בדיקות אלה, כנדרש. בבחינה הסופית יש לאמת, שכל הבדיקות, שהיה צורך לבצען בתהליך הייצור, בוצעו כנדרש.

### **ציוד בדיקה בחינה ומדידה**

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. (הערה: כדי ליצור אחידות ותאום בין בדיקות היצרן לבדיקות המכון, מומלץ ליצרן להתייעץ עם נציג המכון לפני רכישתו של ציוד בדיקה חדש). כאשר ציוד בדיקה יקר איננו ברשות היצרן, עליו לעשות סידורים נאותים המקובלים על המכון, לביצוע הבדיקות הנדרשות, בתדירות הנדרשת, על ידי מעבדה קבילה על המכון. ציוד הבדיקה יכוייל כנגד תקני-אב עקיבים לתקנים לאומים. תדירות הכיול תקבע בהתאם לנסיבות, וככלל, אחת לשנה, אלא אם הוכח, שניתן להקטין, או חובה להגדיל, תדירות זו.

כאשר מתקנים, מקבעים, תבניות וכדומה, משמשים לצורך קביעת התאמת המוצר לדרישות, יש להתייחס אליהם כאילו היו ציוד בדיקה.

הכיול ייעשה על ידי מעבדה, שאושרה על ידי המכון.

ציוד הבדיקה ישא אמצעים לזיהוי מצב הכיול שלו. זיהוי זה יכלול לפחות פרטים אלה:

א. תאריך כיול אחרון.

ב. תאריך כיול הבא.

ג. שם המכיל ושם המעבדה המכילת.

היצרן יוודא, שציוד הבדיקה פגום, או לא מכוייל, לא יימצא בשימוש ולא יהיה נגיש לעובדים.

היצרן יוודא, שהטיפול, השימור והאחסון של ציוד הבדיקה יעשה באופן המשמר את דיוקו והמבטיח את התאמתם לשימוש.

היצרן ינהל כרטסת מסודרת של ציוד הבדיקה, שבו יפרט את הנתונים הטכניים של הציוד, את פרטי הכיולים שנערכו ואת התיקונים והשיפוצים שבוצעו.

על אף האמור לעיל, מותר, שציוד בדיקה ומדידה, המשמש להורייה כללית בלבד ולא לצורכי מדידה, לא יכוייל תקופתית, ובלבד שכל אחד מפרטי הציוד הזה ישא סימון בולט לעין, שבו יצויין, שאין להשתמש בו לצרכי מדידה.

### **ציון מצב הבחינה והבדיקה**

ציון מצב הבחינה והבדיקה יגדיר את סטטוס 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.

הסימון ייעשה באמצעים המתאימים למוצר ולתהליך הייצור, כגון, החתמת המוצר עצמו, תג המועמד למוצר, סימון על גבי כרטיס מלווה וכדומה. כאשר, מסיבות טכניות, לא ניתן לסמן את המוצרים עצמם, יש לעשות זאת באמצעים מתאימים אחרים, כגון, מקום פיסי, צבע מתקני האחסון וכדומה. מוצרים שאינם מתאימים לדרישות יסומנו בצורה בולטת. הרישום של מצב הבחינה והבדיקה יאפשר לזהות את הגורם שקבע את המעמד הזה של המוצר. נוהלי היצרן יגדירו את בעלי התפקידים, המוסמכים לשנות את הסטטוס של המוצרים, שנקבע שאינם מתאימים לדרישות.

### **בקרה על מוצר שאינו מתאים לדרישות**

מוצרים שנקבע לגביהם, בשלב כלשהו של תהליך הייצור, שהם אינם מתאימים לדרישות, יופרדו משאר המוצרים בתהליך ויוחסנו במקום שיועד למוצרים אלה, אשר יזוהה בצורה נאותה. כאשר, מסיבות אוביקטיוויות, לא ניתן למלא דרישה זו, יינקטו אמצעים קיצוניים אחרים כדי להבטיח, שלא ייעשה שימוש במוצרים אלה ללא הרשאה מגורם מוסמך. בנוהלי היצרן ייקבעו ההליכים לטיפול במוצרים שנדחו. במיוחד ייקבע מי מוסמך להורות את שיעשה בהם. היצרן ינהל רישום מסודר ומפורט של מוצרים בלתי מתאימים, המתגלים בבחינת קבלה, בתהליך ייצור, בבחינה סופית או אצל הלקוחות (על סמך תלונות, או במסגרת תקופת האחריות למוצר). מוצרים שנדחו, שהוחלט לתקנם, או לעבדם מחדש, ייבחנו שנית לאחר ביצוע התיקון או העיבוד.

### **שינוע, אחסון, אריזה ומשלוח**

היצרן ידאג לאמצעי שינוע מתאימים, שימנעו פגיעה במוצרים המשונעים, או במוצרים הנמצאים במסלול השינוע. לעובדים העוסקים בשינוע ממונע, תהייה הכשרה מתאימה, ואם החוק דורש זאת, גם ההסמכה הדרושה. היצרן ידאג למקומות אחסון, ששוררים בהם תנאים המתאימים למוצרים המוחסנים, שימנעו נזק, או קלקול. יש לדאוג להפרדה בין חומרי גלם לבין מוצרים מוגמרים. 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". היצרן יבטיח, שלמחסן מוצרים מוגמרים יוכנסו אך ורק מוצרים שעמדו בכל הדרישות וכי לא יסומנו מוצרים בתו תקן, אם אינם מתאימים לתקן. היצרן יבדוק, בתדירות מתאימה, את מצב החומרים והמוצרים המוחסנים, על מנת לזהות קלקול אפשרי.

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

אריזת המוצרים המוגמרים תתאים ליעודה ותמנע את האפשרות של פגיעה במוצרים בעת השינוע בפעל, 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.

### **פעילות מתקנת**

היצרן ידאג לביצוע פעולות מתקנות כאשר מתגלות בעיות איכות החוזרות על עצמן, ובמיוחד כאשר מתגלות בעיות, הקשורות בהתאמת 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.

הפעילות המתקנת תכלול חקירה ואיתור הגורמים לבעי ת האיכות שהתגלתה, קביעת השיטה לסילוק הגורמים הללו ונקיטת הצעדים הדרושים כדי למנוע הישנות התקלה.

### **רישומי איכות**

כל פעילויות הבחינה והבדיקה, החל מבחינת חומר הגלם ועד לבחינת המוצר המוגמר, ילוו ברישומים מתאימים.

היצרן ידאג לשמור על דוחות הבדיקה 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.

היצרן ינהל תיק מיוחד שבו יישמרו תלונות לקוחות שהתקבלו, תוך ציון הפעולות המתקנות שנקטו בעקבות תלונות אלה.

רישומי האיכות ישמרו למשך שנה לפחות, אלא אם נדרש אחרת על ידי הלקוח, התקן, החוק, או דרישת המכון.

רישומי האיכות יהיו נגישים לבחינה ולביקורת על יד נציג המכון.

הוראות סעיף זה באות בנוסף להוראות המיוחדות, המתייחסות לרישומים, הכלולות בסעיפים אחרים של מסמך זה.

### **הדרכת עובדים והסמכתם**

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.

היצרן ידאג להסמכתם של העובדים העוסקים בפעולות שהתקן, או החוק, מחייבים את הסמכתם.

היצרן יגדיר את הפעולות הייחודיות, שעלולה להיות להן השפעה חזקה על איכות המוצרים, וידאג לסמיך את העוסקים בהן.

היצרן ינהל רישומים מתאימים על ההדרכה וההסמכה של עובדיו.  
כאשר תכונות פיסיולוגיות מסויימות 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 שכאלה מלעסוק בסוגי עבודות, העלולות לגרום לייצורם של מוצרים פגומים.