



מת"י 002
מרץ 2009 מהדורה 13

התעדת מערכות איכות הפועלות בהתאם לדרישות ת"י ISO 9001 : 2008 - תקנון וכללים

דורון טמיר *

מנכ"ל המכון

* חתום במקור

נוהל זה בא במקום נוהל מת"י 002 מינואר 2009

נוהל מת"י 002	מהדורה 13	עמוד 1 מתוך 12
---------------	-----------	----------------

תוכן העניינים

עמוד		סעיף
3	הקדמה	0
3	כללי	1
4	מסמכים ישימים	2
4	הגדרות	3
5	הוראות כלליות	4
5	ועדת איכות והסמכה	5
6	הספקת מידע	6
6	הגשת הבקשה	7
6	בדיקת מדריך/נהלי האיכות	7
6	מבדק מקדים	8
6	ביצוע מבדק בארגון	9
7	סיכום המבדק	10
7	תהליך האישור ההתעדה	11
8	הסכם המעקב	12
8	פרסום	13
9	המעקב השוטף	14
9	הרחבת תחום ההתעדה	15
10	חובות בעל התעודה	16
10	ביטול ההתעדה	17
10	תלונות ומחלוקות	18
11	עררים	19
11	שמירה על סודיות	20
11	העברת סמכויות	21
11	הגבלות הקשורות בתקן הרשמי	22
12	רישום תלונות ע"י הארגון	23
12	עדכון מסמכים	24
12	זכויות בעל התעודה	25
13	דוגמא של סמלי מערכת איכות מאושרת	נספח א'
-	דוגמת תעודת ISO 9001:2008 בעברית עם RvA	טופס 132.14
-	דוגמת תעודת ISO 9001:2008 בעברית ללא RvA	טופס 132.16
-	תעודת IQNet	טופס 139.00
-	תנאים לשימוש בסמלי מערכת האיכות	טופס 130.03
-	דוגמת סמל IQNet ותנאים לשימוש בסמל IQNet	טופס 140.00

0. הקדמה

- 0.1 תקני ISO 9000 הפכו זה מכבר לשם נרדף לניהול איכות בארץ ובעולם. מרבית המדינות בעולם אימצו את סדרת התקנים לניהול איכות ומאות אלפי ארגונים קיבלו התעדה רשמית על כך שמערכת האיכות שלהם מנוהלת בהתאם לדרישות התקנים.
- 0.2 בארץ מוביל את מהפכת האיכות מכון התקנים הישראלי, שאימץ את התקנים הבינלאומיים כסדרת ת"י ISO 9000. מכון התקנים הישראלי אישר עד כה כ- 5500 ארגונים בקשת רחבה של תחומי פעילויות החל מרשויות מקומיות, ארגונים ציבוריים, צה"ל, חברת חשמל ועד לארגוני היי-טק, שרות ובניה מהמובילים במשק הישראלי.
- 0.3 מכון התקנים הישראלי הינו מלכ"ר הפועל מתוקף החוק בפקוח ממשלתי, שחרט על דגלו במשך עשרות שנות עבודתו להוביל את האיכות והמקצוענות של ארגונים ושירותים ולשפר את איכות החיים בארץ.
- 0.4 מערכת ההתעדה שמפעיל המכון פועלת בהתאם לדרישות התקנים הבינלאומיים לגופי התעדה והיא הוסמכה על ידי הארגון האירופי RvA בקשת רחבה של תחומים לרבות מתן התעדה להתאמתן של מערכות ניהול איכות על פי התקנים ISO 9001 : 2008, ISO 13485, ו-ISO 14001.
- 0.5 המכון הגיע למספר ניכר של מזכרי הבנה והכרה הדדית עם גופים המאשרים מערכות איכות במדינות שונות בעולם כדוגמת NQA בבריטניה.
- 0.6 בנוסף, התקבל מכון התקנים הישראלי כחבר מלא בארגון הבינלאומי IQNet שהוא הארגון הגדול בעולם להתעדת מערכות איכות, מנוהל ע"י 30 חברים וביניהם נציג אגף איכות והסמכה של מכון התקנים. חברות זו מאפשרת למכון להעניק תעודה בינלאומית של IQNet, המוכרת ע"י כ- 100 מדינות בעולם.
- 0.7 נציגי מכון התקנים הינם חברים בוועדות הבינלאומיות של ארגון ISO האמונות על כתיבת תקני ISO 9000, ISO 14001. המכון מעדכן את לקוחותיו באופן שוטף בשינויים במהדורות ובפרשנויות העדכניות של התקן ומקיים ימי עיון והסברה ליישום דרישות התקן ללקוחותיו.

1. כללי

1.1 תחום המסמך

- 1.1.1 מסמך זה מפרט את תקנון המערכת הניהולית והמקצועית להתעדת מערכות ניהול איכות, המופעלות על ידי מכון התקנים הישראלי ואת סדרי הענקת התעודות, החל משלב הגשת הבקשה ועד להענקת התעודה והמעקב השוטף.
- 1.1.2 תקנון זה נקבע בהתאם לדרישות המפורטות במסמכים הבין-לאומיים : ISO/IEC 17021:2006.
- 1.1.3 התעודה מוענק למערכות ניהול איכות, המתאימות לתקן הישראלי הזהה לתקן הבין-לאומי ISO 9001 : 2008 שאושר בשנת 2001 כתקן ישראלי למתן התעדה.

1.2 מטרות

- 1.2.1 לקבוע את המדיניות הכללית של מתן התעודה, אשר תשמש בסיס לקביעת נוהלי עבודה מפורטים, של אגף איכות והסמכה.

עמוד 3 מתוך 12	מהדורה 13	נוהל מת"י 002
----------------	-----------	---------------

1.2.2 לספק מידע כללי, לכל גורם המתעניין בקבלת התעודה, על הכללים, התהליכים והנהלים הכרוכים בכך.

2. **מסמכים ישימים**

2.1 **מסמכים המוזכרים בנוהל זה**

- 2.1.1 תקן ישראלי ת"י ISO 9001:2008 : מערכת ניהול איכות - דרישות.
- 2.1.2 תקן ישראלי ת"י 19011 - הנחיות לעריכת מבדקי מערכות איכות ואיכות הסביבה.
- 2.1.3 Requirements for bodies –Conformity assessment - ISO / IEC 17021:2006 providing audit and certification of management systems
- 2.1.4 נוהל מת"י 102- ועדות המשנה של הוועד הפועל - תחומי פעולתן וסמכויותיהן.

2.2 **נספחים**

- 2.2.1 נספח א' - דוגמה של סמלי מערכת איכות מאושרת.
- 2.2.2 טופס 126.01 - בקשה להתעדת מערכות ניהול.
- 2.2.3 טופס 132.14 - דוגמת תעודה של ISO 9001:2008 בעברית עם לוגו RvA.
- 2.2.4 טופס 132.16 - דוגמת תעודה של ISO 9001:2008 בעברית ללא לוגו RvA.
- 2.2.5 טופס 139.00 - דוגמת תעודת IQNet.
- 2.2.6 טופס 130.03 - תנאים לשימוש בסמלי מערכת האיכות.
- 2.2.7 טופס 140.00 - דוגמת סמל IQNet ותנאים לשימוש בסמל IQNet.

3. **הגדרות**

- 3.1 "**התעדה**" - אישור על קיום מערכת ניהול איכות, הפועלת בהתאם לדרישות התקן הישראלי ת"י 2008 : ISO 9001
- 3.2 "**המכון**" - מכון התקנים הישראלי.
- 3.3 "**המנכ"ל**" - המנהל הכללי של המכון.
- 3.4 "**המנהל**" - מנהל אגף איכות והסמכה.
- 3.5 "**נציג המנהל**" - מי שהמנהל מינה, בכתב או באמצעות נוהל, לבצע בשמו פעולה הקשורה בתקנון זה, כמוגדר בכתב המינוי/ בנוהל;
- 3.6 "**הסכם מעקב**" - הסכם שנחתם בין המכון לבין הארגון, שבו מפורטות ההתחייבויות ההדדיות של כל אחד מהצדדים בנושאים הקשורים למתן התעודה.
- 3.7 "**ועדת איכות והסמכה**" - ועדה שהוקמה ע"י הוועד הפועל לפי נוהל מת"י 0102.

נוהל מת"י 002	מהדורה 13	עמוד 4 מתוך 12
---------------	-----------	----------------

- 3.8 "מבדק" - סדרה מתוכננת של פעולות, המיועדות לקבוע אם מערכת האיכות של הארגון מתאימה לדרישות התקן ובהתייחס לכללים שקבעה ועדת איכות והסמכה לתחומים יעודיים.
- 3.9 "ארגון" - ארגון העוסק בייצור מוצרים, או בהרכבתם, או במתן שירות, המעוניין לקבל תעודה מהמכון על עמידת מערכת ניהול האיכות שלו בדרישות תקן ת"י ISO 9001 : 2008.
- 3.10 "תקן" - תקן הישראלי ת"י ISO 9001:2008.
- 3.11 "תקן רשמי" - כמוגדר בחוק התקנים.
- 3.12 "האגף" - אגף איכות והסמכה.
- 3.13 "עורך מבדקים מטפל" - עורך מבדקים שמונה ע"י נציג המנהל כאחראי על מתן השרות לארגון.
- 3.14 "עורך מבדקים מורשה" - עורך מבדקים שהוסמך ע"י נציג המנהל לביצוע מבדק.
- 3.15 "ועדת אישור להתעדה" - ועדה המורכבת מראש מנהלת לקוחות, ראש מנהלת אישור מערכות איכות ורכז מקצועי לפי הצורך.
4. **הוראות כלליות**
- 4.1 כל הפעולות הקשורות בהענקת התעודה ייעשו באופן אובייקטיבי וללא משוא פנים בהתאם לכללי האתיקה של האגף.
- 4.2 לכל ארגון, בארץ ובחו"ל, תהיה נגישות למערכת ההתעדה, ללא כל אפליה.
- 4.3 היחידה הארגונית במכון, האחראית לכל הפעולות הקשורות בהתעדה, היא אגף איכות והסמכה (להלן "האגף").
5. **ועדת איכות והסמכה**
- 5.1 ועדת איכות והסמכה של הוועד הפועל של המכון, תשמש בין יתר תפקידיה כוועדת המאשרת קריטריונים להתעדת מערכת איכות לפי ת"י ISO 9001 : 2008.
- 5.2 סמכויותיה ותפקידיה של ועדת איכות והסמכה מפורטים בנוהל מת"י 0102. בין סמכויותיה:
- א. להחליט על הקריטריונים שעל פיהם תופעל מערכת ההתעדה בכל אחד מהתחומים.
- ב. לקבל מהמנהל דו"חות שוטפים על פעילויות המכון הקשורות בהתעדת מערכות איכות וביצוע המעקב השוטף על מערכות האיכות.
- ג. להמליץ בפני המנכ"ל על שינויים בנוהל זה.
- ד. לבקר אי תלות בפעילות האגף.
6. **הספקת מידע**
- 6.1 ארגון המעוניין לקבל פרטים על מערכת ההתעדה, יפנה לאגף בכתב, בעל פה או בדואר אלקטרוני ויצייין את תחום פעולתו.

עמוד 5 מתוך 12	מהדורה 13	נוהל מת"י 002
----------------	-----------	---------------

6.2 האגף ישלח ללקוח, בהתאם לעניין, חומר כתוב ומפורט, המתאר את מערכת ההתעדה ודרכי פעולתה וכן בקשה לקבלת התעודה – טופס 126.01 (בקשה זו מופיעה גם באתר האינטרנט של המכון www.sii.org.il).

7. הגשת בקשה

7.1 ארגון המעוניין לקבל תעודה מהמכון, יגיש בקשה בכתב, בטופס שנקבע מראש לצורך זה, כשהיא חתומה על ידו ובה יתאר את פעילותו ואת מערכת האיכות שלו כמפורט בטופס הבקשה (טופס 126.01).

7.2 הארגון יפרט בטופס הבקשה את התקן הנדרש ואת תחום פעילותו.

7.3 הארגון יתחייב למלא אחר הוראות מסמך זה ואחר התנאים המפורטים בהסכם המעקב.

7.4 נציג המנהל יבדוק אם הטפסים מולאו כנדרש. בהתאם לצורך, יתבקש הארגון להשלים פרטים חסרים, או לעדכן את הדרוש עדכון.

7.5 האגף ישלח לארגון הצעת מחיר על העלויות הכרוכות בפעילויות למתן התעודה, בהתאם למחירון המכון. לפי בקשת הלקוח, ניתן להגיש גם הערכת מחיר לפיקוח לאחר התעדת הארגון.

7.6 עם אישור הצעת המחיר, יתבקש הארגון להעביר למכון את מדריך/נהלי האיכות המתארים את מערכת האיכות שלו.

8. מבדק מקדים

8.1 על פי בקשת הארגון, (לפני תחילת תהליך ההתעדה בלבד) ניתן לבצע מבדק מקדים בארגון שמטרתו היא למפות את מצב פעילותו של הארגון מול דרישות התקן ולתת הערכה לגבי מוכנותו של הארגון לתהליך ולגבי ההשלמות הנדרשות.

9. ביצוע מבדקים בארגון

9.1 מבדק בארגון ייערך רק לאחר שהארגון הגיש את הבקשה ואישר את הצעת המחיר, ומילא אחר התנאים הקבועים בהצעה.

9.2 המבדקים יערכו בשני שלבים, כאשר מטרת השלב הראשון היא לבדוק את תיעוד מערכת הניהול, להכיר את האתרים ואת מערכת האיכות של הארגון ולוודא מוכנות הארגון למבדק ההתעדה.

9.3 בדיקת מדריך האיכות והתיעוד התומך תערך על ידי עורך מבדקים המטפל בארגון. הבדיקה תיעשה תוך השוואת תוכן הנהלים לדרישות התקן הישראלי ת"י 9001 : 2008 שבעבור ביקש הארגון את ההתעדה, להנחיות האגף לכתיבת מדריכי האיכות ובהתאם להנחיות הספציפיות עבור תחום הפעילות של הארגון. האגף יעביר לארגון דו"ח בכתב על בדיקת הנהלים. במידה ויימצאו אי-התאמות בנהלים, יתבקש הארגון לתקן ולהעביר לאגף מדריך/נהלים מעודכנים.

9.4 מבדק ההתעדה יערך לאחר שנקבע שנהלי האיכות מתאימים לדרישות.

9.5 למרות האמור לעיל, ניתן לערוך מבדק לפני השלמת השינויים בנהלי האיכות, אם התיקונים הדרושים אינם מהותיים, ובלבד שהובהר לארגון שהתעודה לא תוענק אלא לאחר שיוכנסו למדריך האיכות ולנהלים השינויים המבוקשים.

9.6 המבדק ייערך על ידי עורכי מבדקים מורשים, שלפחות אחד מהם בעל הרשאה לתחום הפעילות של הארגון. מנהל המבדק יהיה "עורך המבדקים המטפל".

עמוד 6 מתוך 12	מהדורה 13	נוהל מת"י 002
----------------	-----------	---------------

9.7 המבדק ייערך במתקני ובחצרי הארגון ובהתאם לצורך גם אצל קבלני המשנה שלו, על פי הכללים לעריכת מבדקים, המפורטים בתקן הישראלי ת"י ISO 19011 ובנוהלי האגף.

9.8 במבדק ייבדק באם מערכת האיכות של הארגון מתאימה לתקן ת"י ISO 9001 : 2008, שבעבורו ביקש את ההתעדה ולתחום הפעילות המבוקש. אם קיים תקן ישראלי למוצר (כדוגמת תקנים רשמיים) או שרות ו/או תקן ייחודי, שנקבע בעבור תחום פעילות מסוים, או בעבור ענף מסוים, שהארגון שייך לו (למשל: התקן המתייחס להספקת או ייצור ציוד רפואי), חייבת מערכת האיכות של הארגון להתאים גם לדרישות תקן ייחודי זה. במקרים מסוימים תהיה הענקת ההתעדה כרוכה בהתאמת מערכת האיכות לדרישות נוספות, שנקבעו על ידי ועדת איכות והסמכה.

9.9 עורכי המבדק רשאים, על בסיס מומחיותם וניסיונם, לבחון את הדרישות הכלליות של התקנים ביחס לאופן יישומם ובהתאם לטכנולוגיה הספציפית, שהארגון מפעיל, ובלבד שבחינה זו לא תהיה מנוגדת להוראות מפורשות של התקן ולנוהלי המכון.

10. סיכום המבדק

10.1 עורך המבדקים המטפל יעביר לארגון דו"ח על כל מבדק שביצע ובו ציון הממצאים בדבר התאמת מערכת האיכות שלו לדרישות התקן ולתחום הפעילות שבעבורו ביקש את ההתעדה. בדו"ח יודגשו הליקויים שעבורם נדרש הארגון לבצע הפעולות מתקנות.

10.2 עורכי המבדק רשאים לקבוע, שמערכת האיכות מתאימה לדרישות, למרות שבנקודות שוליות מסוימות, אשר סווגו כ"טעונות שיפור קל" אין התאמה מלאה. במקרים אלה ניתן להעניק את התעודה, ובלבד שהארגון יתחייב בכתב ליישב אי-התאמות אלו, תוך פרק זמן קביל על המכון.

10.3 נמצאו במבדק ליקויים מהותיים, שאינם מאפשרים הענקת התעודה, יודיע עורך המבדקים המטפל על כך לארגון ויפרט את הליקויים שנמצאו. הארגון יתבקש להודיע לאגף על צעדי התיקון שבדעתו לנקוט ועל לוח זמנים ליישום הפעולה המתקנת.

10.4 לאחר שהארגון הודיע, שהתיקונים המבוקשים בוצעו ויישמה פעולה מתקנת, ייערך במידת הצורך מבדק נוסף, על מנת לאמת את התאמת מערכת האיכות לדרישות. על ממצאי מבדק זה יוכן דו"ח, שיצורף לדו"חות מבדקים קודמים.

10.5 הגיע הצוות הבודק למסקנה, שמערכת האיכות של הספק מתאימה לדרישות, או שמערכת האיכות אינה מתאימה לדרישות ואין הצדקה לערוך מבדקים נוספים, יגיש "עורך המבדקים המטפל" למנהל את המלצתו המנומקת להענקת התעודה או לדחיית הבקשה בליווי נוהלי הארגון, דו"חות המבדקים, בדיקת הנהלים, ודוחות המבדקים בארגון וכל תיעוד רלוונטי נוסף.

11. הענקת התעודה

11.1 המלצת צוות המבדק תוגש לאישור ועדה באגף. לאחר אישור הועדה מועבר תיק הארגון להמשך טיפול:

11.1.1 מילא הארגון אחר התנאים להענקת התעודה, חתם על הסכם המעקב (סעיף 12) ומילא אחר התנאים המפורטים בו, תינתן לו תעודה בעברית ובאנגלית, כשהיא חתומה בחותמת המנכ"ל (טפסים: 132.14, 132.15, 132.16, 132.17), בציון תחום הפעילות המותעד. עבור תחום פעילות שבעבורו ניתנה לאגף הסמכה מ-RvA, יודפס האישור על גבי תעודה הנושאת סמל של RvA (טפסים: 132.14, 132.15). עבור תחום שבעבורו לאגף אין הסמכה מ-RvA תודפס תעודה ללא סמל RvA (טפסים: 132.16, 132.17).

11.1.2 תוקף התעודה יהיה עבור לקוחות חדשים לשנה אחת בלבד בשנה הראשונה, אם לא אושר אחרת ע"י נציג הנהלת האגף, אך לא יעלה על 3 שנים בשום מקרה.

עמוד 7 מתוך 12	מהדורה 13	נוהל מת"י 002
----------------	-----------	---------------

11.1.3 ההתעדה ניתנת להארכה, כל פעם עד 3 שנים נוספות ובלבד שהארגון עמד בכל התחייבויותיו כלפי המכון.

11.1.4 ההתעדה לא ניתנת לשעבוד או להעברה.

11.1.5 בנוסף לתעודת ISO 9001, יעניק האגף לארגון גם תעודה בינלאומית של IQNet.

11.2 אם לא התאימה מערכת האיכות של הארגון לדרישות התקן בנושאים מהותיים, או לקריטריונים שקבעה ועדת איכות והסמכה והועדה החליטה שלא להעניק את התעודה, ישלח נציג המנהל הודעה מנומקת לארגון ויציין בה, שהארגון רשאי להגיש ערר על ההחלטה בפני המנכ"ל, תוך 30 יום מיום שנשלחה לו הודעה, כמפורט בסעיף 19.

12. **הסכם מעקב**

12.1 אישר האגף את הענקת התעודה, יישלח לארגון לחתימה הסכם מעקב, שבו מוסדרת מערכת היחסים הפורמלית שבין הארגון למכון, לרבות הסכום השנתי שעל הארגון לשלם למכון בעבור תהליך ההתעדה ובעבור הפעולות הכרוכות בכך, שיבצע אותן המכון. החיוב עבור פעולות המעקב, המפורט בהסכם, יתבסס על היקף הפעילות הצפוי אצל הארגון בהתאם לתקן הישים, להיקף הארגון ולטכנולוגיה שלו, על פי קריטריונים שקבע המכון בהתייחס לדרישות בינלאומיות.

13. **פרסום**

13.1 במכון תנוהל רשימה עדכנית של התעודות, שתהיה פתוחה לעיון הציבור. רשימה זו תפורסם באתר האינטרנט של המכון www.sii.org.il. הרשימה תכלול את שם הארגון, תחום הפעילות ואת שם האתר.

13.2 הארגון רשאי לפרסם את דבר היותו מותעד, ובלבד שהפרסום לא יהיה מטעה.

13.2.1 לא יפרסם ארגון את דבר קיום ההתעדה על גבי מוצר ממוצרי, או על אריזתו הראשונית.

13.2.2 לא יפרסם ארגון את דבר קיום ההתעדה באופן שעלול ליצור רושם כאילו יש לו היתר לסמן את המוצר שהוא מייצר בתו-תקן, או בתו אחר שקבע אותו המכון, אלא אם ניתן לו היתר שכזה על פי תקנות תו-תקן, או על פי כללים אחרים שקבע המכון.

13.2.3 לא יפרסם ארגון תחומי פעילות מתחום עיסוקיו, שלא כלולים בהתעדה, באופן שעלול ליצור רושם, כאילו ניתן לו ההתעדה בעבורם.

13.2.4 לא יפרסם ארגון, תקן שונה מזה שעבורו הוענקה לו התעודה בפועל.

13.3 ארגון המחזיק בתעודה תקיפה, רשאי להשתמש בכל פרסומיו בסמל מערכת הניהול, המתואר בנספח א'.

13.4 השימוש בסמל IQNet יהיה בכפוף לתנאים המפורטים בנספח לתעודת IQNet - טופס 140.00.

13.5 בוטלה ההתעדה לתקופה לא מוגבלת, יפסיק הארגון לאלתר לפרסם בכל דרך שהיא את דבר קיומה.

13.6 במידה וההתעדה של הארגון תושעה מקצועית, או תבוטל, יפורסם הדבר באתר המכון.

13.7 השימוש בסמלי המכון יהיה בהתאם לטופס 130.03.

נוהל מת"י 002	מהדורה 13	עמוד 8 מתוך 12
---------------	-----------	----------------

14. **המעקב השוטף**

14.1 במהלך תקופת ההתעדה יבצע המכון פעילויות מעקב שוטף באמצעות מבדקים תקופתיים, בתדירות שיקבע המכון. אחת ל-3 שנים ייערך מבדק הערכה מחדש בארגון.

14.2 **מטרות המעקב השוטף**

א. לוודא שמערכת האיכות של הארגון פועלת בהתאם לדרישות התקן והסכם המעקב.

ב. לבדוק אם חלו בארגון שינויים, המחייבים שינוי במערכת האיכות.

ג. לוודא, שפעולות מתקנות, שהיה צורך ליישמן, בוצעו כנדרש.

14.3 **מטרת מבדק הערכה מחדש:**

לאמת את האפקטיביות הכוללת של מערכת האיכות בשלמותה, תוך סקירת ביצועי הארגון במהלך 3 השנים שקדמו למבדק הערכה מחדש.

14.4 מבדקי המעקב ייערכו בהתאם למפורט בסעיף 10, בשינויים המתחייבים. לאחר כל מבדק יישלח לארגון דו"ח מפורט על ממצאי המבדק.

14.5 מבדקי המעקב יהיו מצומצמים בהיקפם, בהשוואה למבדקים שבוצעו לפני הענקת התעודה ובהשוואה למבדק הערכה מחדש. עם זאת, במשך 3 שנים על מבדקי המעקב להקיף, לפחות פעם אחת, את כל דרישות התקן, שלפיו אושרה ההתעדה. מבדק הערכה מחדש יהיה נרחב יותר ויכלול גם סקירת התיעוד הרלוונטי של מערכת האיכות של הארגון.

14.6 נמצאו במבדק ליקויים, יודיע המכון לארגון בדו"ח המבדק כי עליו לסלק את הליקויים ולדווח למכון באילו צעדים נקט כדי לעשות זאת, בצירוף לוח זמנים לביצוע.

14.7 המנהל או נציגו יחליטו בהתאם לחומרת הליקויים ולפעולה המתקנת שבוצעה, אם לבצע מבדק נוסף כדי לבדוק את יישום הפעולות המתקנות, או שהדבר ייעשה במסגרת מבדק המעקב הרגיל הבא.

15. **הרחבת תחום ההתעדה**

15.1 ארגון המעוניין להרחיב את תחום ההתעדה במסגרת התחומים הקיימים או לתחומים חדשים, יודיע על כך בכתב לאגף. האגף ישתדל לשלב את הרחבת ההתעדה במהלך המבדקים הרגילים. בקשה להתעדה על פי תקן חדש (לדוגמה: אישור על פי ISO 14001) לא תחשב כהרחבת תחום, אלא כבקשה להתעדה חדשה.

15.2 עורך המבדקים המטפל יבחן את היקף הפעילות הנדרש להרחבה ובמידת הצורך יודיע לארגון על התוספת הנדרשת, בצירוף הצעת מחיר.

15.3 עורך המבדקים המטפל יבחן את ישימות הנהלים ומוכנות הארגון לתחום ההרחבה ובהתאם לתוצאות, יגיש את המלצתו להתעדה. הענקת התעודה תבוצע בהתאם להוראות לנוהל זה.

16. **חובות בעל ההתעד**

16.1 בעל ההתעדה חייב:

א. להמשיך ולקיים מערכת איכות בהתאם לדרישות התקן, שלפי ניתן לו ההתעדה ולתנאים שקבעה ועדת איכות והסמכה.

ב. לבצע את ההסדרים הנדרשים לשם ביצוע מבדקים, לרבות לאפשר סקירת מסמכים ולתת גישה לכל האתרים, הרשומות והאנשים הנדרשים בהליכי ההתעדה והמעקב השוטף (לרבות מבדקים פנימיים ותלונות).

עמוד 9 מתוך 12	מהדורה 13	נוהל מת"י 002
----------------	-----------	---------------

ג. למלא אחר כל התנאים המפורטים בהסכם המעקב.

ד. למלא אחר התנאים המפורטים במסמך זה.

17. ביטול ההתעדה

- 17.1 המכון רשאי להשעות את ההתעדת הארגון (בעקבות אי התאמה מקצועית או אי ביצוע מבדקים) או לבטל באופן מלא או חלקי אם לא מילא הארגון את חובותיו כלפי המכון בהתאם להסכם המעקב, או אם מערכת האיכות של הארגון חדלה מלהתאים לדרישות התקן בנושאים מהותיים. ביטול ההתעדה ייחתם ע"י המנהל.
- 17.2 הודעה מנומקת על ביטול ההתעדה תישלח לארגון על-ידי ראש מנהלת קשרי לקוחות בהודעה יצוין, שהארגון רשאי להגיש ערר על ההחלטה, כמפורט בסעיף 19, תוך 30 יום מיום משלוח ההודעה.
- 17.3 הושעה (מקצועית) או בוטלה ההתעדה, יימחק שמו של הארגון מרשימת הארגונים המותעדים.
- 17.4 המנהל רשאי לפרסם דבר הביטול בכל דרך שימצא לנכון, אולם לא לפני שחלפו 30 יום מיום משלוח הודעת הביטול לארגון. הגיש הארגון ערר על ההחלטה, כנדרש, לא תפורסם ההודעה לפני שהערר נדון בוועדת העררים.
- 17.5 ארגון בהשעייה לא יפרסם שהוא בעל התעדה תקיפה בכל דרך שהיא.
- 17.6 ארגון שהתעדנו בוטלה, יידרש מידית להחזיר למכון את התעודת ולא יפרסם שיש לו התעדה בכל דרך שהיא.

18. תלונות ומחלוקות

- 18.1 כל ארגון וכל ישות רשאים להתלונן בפני האגף או בפני מבקר המכון, על כל הליך או גורם הקשור בשירותים המסופקים ע"י האגף, שאינם מבוצעים לשביעות רצונם. התלונה תטופל על פי נוהלי המכון. תשובה מיידית תישלח תוך 7 ימים ותשובה סופית כתובה תישלח למתלונן תוך 30 יום מקבלתה.
- 18.2 היה והתשובה אינה מספקת את המתלונן, רשאי המתלונן לערער בפני ועדת איכות והסמכה. יו"ר ועדת איכות והסמכה ימנה נציג בלתי תלוי לטיפול בערעור תוך 7 ימים מיום קבלת הערעור. תוך 30 יום מיום קבלת הערעור תישלח למערער תשובה מנומקת וסופית.
- 18.3 תלונה של לקוח על לקוח אחר או על גוף שלישי הקשור במכון, תיחשב כמחלוקת ותטופל גם היא בהתאם לנוהל תלונות. הצדדים במחלוקות יידרשו להגיש את המסמכים הרלוונטיים לצורך יישוב המחלוקת. במידת הצורך יתייעץ המכון במומחה מקצועי לצורך הטיפול במחלוקת.

19. עררים

- 19.1 לאלה שמורה הזכות להגיש ערר על החלטת המנהל להעניק את התעודה, או על החלטת המנהל לדחות את הבקשה להענקת התעודה, או על החלטת המנהל לבטל התעדה קיימת:
- א. לארגון עצמו.
- ב. לכל ישות, העשויה להיות מושפעת מההחלטה.
- 19.2 הערר יוגש למנכ"ל בכתב, תוך פירוט מלא של נימוקי הערר.
- 19.3 המנכ"ל יקים, תוך 7 ימים מיום שהגיע אליו הערר, ועדת ערר, שתהיה מורכבת מ-3 אנשים בלתי תלויים. המנכ"ל יקבע גם מי ישמש יו"ר הוועדה. ועדת איכות והסמכה יכולה לשמש

עמוד 10 מתוך 12	מהדורה 13	נוהל מת"י 002
-----------------	-----------	---------------

- 19.4 כוועדת עררים כמפורט בסעיף זה. הרכב חברי ועדת הערר יימסר למגיש הערר והוא רשאי להתנגד להשתתפותו בדיון של חבר מסוים בוועדה אם סבור הוא, שיש בהשתתפות זו ניגוד עניינים בין תפקידו של החבר בוועדת הערר לבין עיסוקיו האחרים. המנכ"ל יחליט אם לקבל את ההתנגדות, או לדחותה.
- 19.5 ועדת הערר תתכנס, תוך 14 יום מיום מינויה, לדיון בערר. במסגרת הדיון תעיין הוועדה בכתב הערר, במסמכים שיגישו לה נציגי המנהל וכן בכל מסמך אחר, שהוועדה תמצא לנכון לבקש. במידת הצורך, הוועדה תזמין את נציגי המערער ואת נציגי המנהל להשמעת טיעוניהם.
- 19.6 ועדת הערר תגיש למנכ"ל דין וחשבון על דיוניה ועל המסקנות המנומקות, שהגיעה אליהן. המנכ"ל, לאחר שיעיין בדו"ח ועדת הערר ובהמלצותיה, יחליט אם לקבל את הערר, או לדחותו. המנכ"ל ישלח הודעה בכתב על החלטתו למערער.
20. **שמירה על סודיות**
עובדי המכון, באי כוח המנהל, חברי ועדת איכות והסמכה וחברי ועדות הערר ישמרו על סודיות הדברים שיגיעו לידיעתם כתוצאה ממילוי תפקידם, ולא יפרסמו ולא יגלו חומר הנוגע לדברים אלה, אלא אם קיבלו לכך אישור בכתב ומראש הן מאת המנכ"ל ובהסכמה עם הארגון. כאשר חוקים מחייבים את המכון למסור אינפורמציה לגוף שלישי, יודיע על כך המכון לארגון.
21. **העברת סמכויות**
המנכ"ל רשאי להעביר את סמכויותיו לפי כללים אלה בכתב מינוי.
22. **הגבלות הקשורות בתקן רשמי**
חלות על מוצר שאותו מייצר הארגון דרישותיו של תקן רשמי, לא תינתן לארגון התעדה אלא לאחר שהוכח לשביעות רצונו של המנהל, שהמוצר מתאים לדרישות התקן הרשמי, אלא אם התיר הממונה על התקינה או בא כוחו אחרת, בכתב, לאחר ששקל את נסיבות העניין ולאחר שקיבל על כך דו"ח בכתב מהמנהל.
23. **רישום תלונות ע"י הארגון**
ארגון, בעל התעדה תקיפה, ינהל רישום של כל התלונות המגיעות אליו, המתייחסות לאיכות המוצרים או השירותים שהוא מספק אותם, וירשום את הפעולות המתקנות שביצע. רישום זה יהיה פתוח לעיון עורכי המבדק מטעם המכון.
24. **עדכון על שינויים**
24.1 המכון יודיע לארגונים, בעלי התעדה תקיפה, על השינויים שחלו בתקנים, בכללים, בנהלים ובהוראות, הנוגעים לעניין ההתעדה. ההודעה על שינויים בתקנים תפורסם בפרסום התקופתי של המכון, אשר ישלח לארגון על ידי האגף. הודעות על שינויים בנהלים ובהוראות תישלחנה ישירות לכל ארגון שהשינוי מתייחס אליו.
- 24.2 על הארגון להודיע לאגף על כל שינוי משמעותי שחל בארגונו, ובמיוחד על שינויי בעלות, שינויים בהנהלה, בתחום הפעילות של הארגון ובמערכת האיכות שלו בונהלי האיכות ועל כל שינוי אחר כמוגדר בהסכם המעקב.
25. **זכויות בעל התעדה**
25.1 לקבל את כל השירותים המסופקים ע"י האגף תוך זמן סביר, ללא משוא פנים ובמחיר סביר.
- 25.2 כל הזכויות המעוגנות בנוהל זה, כגון: עררים, פרסום באתר האינטרנט של המכון התייחסות לתלונות וכד'.
- 25.3 להכלל כחבר בפורום המאושרים של מכון התקנים, המקיים מפגשי העשרה, סיורים והרצאות בנושאי איכות לחבריו.
- 25.4 תעודת IQNet והכרה הדדית של חברות IQNet לרבות תעודות הדדיות של התעדה בהתאם לכללי הרשת.

עמוד 11 מתוך 12	מהדורה 13	נוהל מת"י 002
-----------------	-----------	---------------

נספח א' לנוהל מת"י 002

דוגמא של סמלי מערכת איכות מאושרת



נוהל מת"י 002	מהדורה 13	עמוד 12 מתוך 12
---------------	-----------	-----------------