

הצעת נוהל מת"י 007
אוגוסט 2024 מהדורה ח'

כללים להפעלת מערכת תו-תקן

מנכ"ל המכון

נוהל זה בא במקום נוהל מת"י 007 מנובמבר 2022

תוכן עניינים

<u>סעיף</u>	<u>שם הסעיף</u>	<u>עמוד</u>
0	הקדמה	3
1	כללי	4
1.1	תחום הנוהל	4
1.2	מטרות הנוהל	4
2	מסמכים ישימים	4
2.1	מסמכים המוזכרים בנוהל זה	4
2.2	נספחים	4
3	הגדרות מונחים	5-7
4	הוראות	7
4.1	הוראות כלליות	7
4.2	שלבי התהליך לקבלת תו-תקן	8
4.3	הספקת מידע	8
4.4	הגשת הבקשה	8
4.5	ברורים מוקדמים	9-10
4.6	פעולות הוועדה המקצועית	11
4.7	פעולת ועדת ההיתרים	11
4.8	הסכם הפיקוח וההיתר	11
4.9	הפיקוח השוטף	12
4.10	פרסומים	13
4.11	שמירת סודיות והיעדר ניגוד עניינים	13
4.12	כאשר בעל ההיתר אינו היצרן בפועל	14
4.13	מעבדות שאינן מעבדות המכון	14
4.14	פעולות בעת גילוי פגמים	15-18
4.15	ביטול היתרים	19-20
4.16	התנייית הליך של מתן היתר תו תקן	21
4.17	דיון בערעורים	21-22

0. הקדמה

0.1. תו-תקן, המסומן על המוצר, מהווה אישור מטעם היצרן מחזיק ההיתר (להלן: היצרן) או מטעם היבואן או המשווק או בעל האתר במקרה של מתקני משחק (להלן: בעל ההיתר) לכך, שאותו המוצר מתאים לדרישות התקנים הישראליים, החלים עליו. היצרן או בעל ההיתר 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 / בעל ההיתר. קבלת אישור, מגורם בלתי תלוי, לכך שהמוצר מתאים לדרישות התקן וציון עובדה זו על גבי המוצר, מהווים כלי שווקי 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 צווים 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 / למבקשי ההיתר (הכל לפי העניין), 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 013 - כללים להפעלת ועדות מקצועיות וועדת היתרים שליד מנהלת תו תקן.
- 2.1.8. ISO/IEC Guide 65: 1996, General requirements for bodies operating product certification systems.
- 2.1.9. 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 מתפקידיו 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 העוסקת בבדיקות המוצר המיוצר 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. נת"מ - נספח תנאים מיוחדים להסכם פיקוח תו תקן המגדיר את אופן הפיקוח על המוצרים הנדונים בו

3.18. פגמים - סיווג:

3.18.1. 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.

3.18.2. הפגמים יסווגו לפי: פגם קריטי, פגם חמור ופגם קל

3.18.2.1. פגם / ליקוי קריטי:

א. ככלל, ליקוי קריטי יוגדר כממצא של בדיקה מעבדתית: תוצאה המעידה שהמוצר הנבדק מהווה אחד מאלה:

א1. סכנה בטיחותית למשתמש או לצד ג'.

א2. סכנה בריאותית למשתמש או לצד ג'.

א3. פגיעה באיכות הסביבה

4. ליקוי כלשהו בסעיף המוגדר כקריטי בנת"מ הרלוונטי ייחשב כליקוי קריטי.

עם זאת, קיימים תקנים בהם, תחת אותו סעיף תקן, יכולים להתגלות הן ליקויים קריטיים והן ליקויים קלים. במקרים אלה, לא ניתן להגדיר מראש סטייה מסעיף כקריטית ואין מנוס מלשקול את חומרת הליקוי כשלעצמו, את הסיכונים הכרוכים בהתרחשותו ואת ההסתברות להתרחשות זו בזמן השימוש, אלא רק לאחר שנתגלה.

במקרים אלה, הראשון שנדרש לקביעת חומרת הליקוי הוא בודק המוצר.

סיווג הבדק את הליקוי כחמור ומעלה, יעביר את החלטתו לאישור ראש הענף; סיווג ראש הענף את הליקוי כקריטי יעביר את החלטתו לאישור ראש המעבדה.

הן ראש הענף והן ראש המעבדה, בבואם לסווג את חומרת הליקוי, ישכללו את מידת הנזק בקרות האירוע, שהוא תוצאתו של הליקוי, ואת הסבירות להתרחשותו בהתאם לקווים המנחים המפורטים בטבלה 1:

מידת הנזק (הסכנה הבטיחות או הבריאותית / מידת הפגיעה באיכות הסביבה) בקרות האירוע	הסבירות לקרות האירוע	סיווג חומרת הליקוי
גבוהה	גבוהה	קריטי
גבוהה	בינונית	קריטי
גבוהה	נמוכה	חמור
בינונית	גבוהה	קריטי
בינונית	בינונית	חמור
בינונית	נמוכה	חמור
נמוכה	גבוהה	חמור
נמוכה	בינונית	קל
נמוכה	נמוכה	קל

טבלה 1: סיווג הליקוי

במקרים בהם הגדיר ראש המעבדה את הליקוי כקריטי יודיע לראש מנהלת תפעול תו תקן. ראש המנהלת תפעל בהתאם למוגדר בסעיף 14.4..

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' או ייצר / מייצר מוצרים שמהווים סכנה לפגיעה לאיכות הסביבה.

3.18.3. פגם חמור :

פגם, שאיננו קריטי והעלול לגרום לכישלון היחידה או לצמצום ניכר בשמישותה בשביל המטרה, שלה יועדה, וכן סטייה מהתקן הגורמת להטעיית בעל ההיתר ע"י פרסום מטעה.

3.18.4. פגם קל :

פגם שאינו פגם קריטי או פגם חמור.

הערה: כל הפגמים שמתגלים במבדקי איכות יסווגו כפגם קל (למעט אלה המפורטים בסעיף 3.17.2 לעיל). פגם במערכת האיכות הוא כל אי התאמה שנמצאה במבדק והוגדרה כ"טעון שיפור ניכר".

3.18.5. 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 או למבקש ההיתר, הכל לפי

העניין, אך ורק אם התמלאו תנאים בסיסיים אלה -

- א. המוצר מתאים לדרישות התקנים הישראליים, החלים עליו.
- ב. היצרן / מבקש ההיתר מפעיל מערכת איכות, המתאימה לדרישות נוהל מת"י 005, או מחזיק בהתעדה תקפה מגוף מוסמך, לת"י ISO 9001.
- ג. תהליכי הייצור של המוצר ומערכת הבקרה של היצרן על המוצר ותהליך יצורו אושרו על ידי המכון בבחינת תהליך.
- ד. היצרן / מבקש ההיתר מפעיל תכנית איכות מיוחדת אשר מבטיחה את התאמתו לתקן בעקביות ולאורך זמן.
- ה. ליצרן / למבקש ההיתר תיק מוצר ומערכת בקרת תצורה שמאפשרת לזהות כל שינוי ברכיבים ובחומרים, לרבות ספקיהם.

4.1.2. היקף הפיקוח השוטף של המכון על היצרן / על מבקש ההיתר ייקבע בנוהל 006.

4.1.3. נציגי המכון יבצעו את כל הפעולות הקשורות בהענקת תו-תקן ובפיקוח על היצרן / על מבקש ההיתר באופן אובייקטיבי וללא משוא-פנים.

4.1.4. לכל יצרן / לכל מבקש היתר 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 / למבקש ההיתר תו-בטיחות.

אם התקנים כוללים הן דרישות בטיחות והן דרישות איכות, אמינות, פעולה וכדומה, יוענק ליצרן / למבקש ההיתר תו-תקן כללי. למרות זאת, אם דרישות הבטיחות מפורטות בתקן מוגדר אחד ואילו דרישות האיכות, האמינות, הפעולה וכדומה מפורטות בתקן אחר, ניתן להעניק ליצרן / למבקש ההיתר, על פי בקשתו, תו-תקן בטיחות בלבד, על התאמה לתקן הכולל דרישות בטיחות בלבד.

4.1.9. 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 / מבקש היתר, 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 / למבקש ההיתר.

4.3.3. קיים תקן מתאים, תשלח מנהלת תפעול תו תקן ליצרן / למבקש ההיתר את המידע המפורט להלן:

- א.** מסמך המתאר את מערכת תו-התקן.
 - ב.** נוהל מת"י 005 (באם נדרש).
 - ג.** טופס בקשה להענקת תו-תקן
 - ד.** שאלון להכרה ראשונית של היצרן / של מבקש ההיתר.
- 4.3.4.** מנהלת תפעול תו תקן תאשר ליצרן / למבקש ההיתר, בכתב, את קבלת הבקשה ותצוין את מספרה הסידורי, לצורך זיהוי בהמשך הטיפול.

4.4. הגשת הבקשה

4.4.1. יצרן / מבקש ההיתר, 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 ISO9001 / 005.

ד. תכנית האיכות למוצר.

4.4.2. במנהלת תפעול תו תקן ייבדקו המסמכים שהגיש היצרן / מבקש ההיתר. בהתאם לצורך, יתבקש היצרן / מבקש ההיתר 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.

4.5.2. על בסיס המידע המצוי בידי המכון תשלח מנהלת תפעול תו תקן ליצרן/ של מבקש ההיתר, מכתב ובו פירוט הפעולות שייעשו במסגרת הברורים המוקדמים, וכן כתב הסכם לברורים מוקדמים הכולל הצעת מחיר לכיסוי הפעולות הללו ולוח זמנים משוער לביצוע. היצרן / מבקש ההיתר יתבקש להחזיר למנהלת תפעול תו תקן את ההסכם כשהוא חתום על ידי 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. מערכת איכות מאושרת (ISO9001), במידה ולא קיימת אצל מבקש ההיתר מערכת איכות מאושרת נדרשת עריכת מבדק איכות להוכחת יישום דרישות נוהל מת"י 1.005.

ד. עריכת בחינת תהליך.

ה. בדיקת המוצרים.

ו. אישור תכנית האיכות למוצר.

4.5.3. חתם מבקש ההיתר על ההסכם שנשלח אליו, תשלח מנהלת תפעול תו תקן למבקש חשבון לכיסוי עלות הברורים המוקדמים, שתתבסס על מחירון המכון ועל התוכנית שנקבעה. ככלל, יחלו הברורים המוקדמים רק לאחר שמבקש ההיתר חתם על הסכם ברורים מוקדמים ולאחר שהמבקש העביר למנהלת תפעול תו תקן את תיק המוצר.

[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 / מבקש ההיתר 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, בצרף תאריך האישור. התיק החתום יישמר במכון, או במפעלו של היצרן / מבקש ההיתר, בהתאם להחלטת המעבדה. לאחר הענקת תו-התקן ישמש

¹ במקרים מסוימים, קיומה של מערכת איכות מאושרת ISO9001 בתוקף, היא תנאי חובה לקבלת היתר תו תקן.

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 נהלי המכון. בעקבות המבדק או בחינת תהליך יישלח ליצרן / לבקש ההיתר דוח מפורט. כאשר חלקים מהותיים של המוצר מיוצרים אצל קבלני המשנה, רשאי המכון לערוך מבדקים או בחינות תהליך גם אצל קבלני המשנה. באחריות היצרן / מבקש ההיתר 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 / מבקש ההיתר בתשלום נפרד.

4.5.6. במסגרת הברורים המוקדמים ייטול נציג המכון דוגמות של המוצר מקו הייצור לבדיקה מעבדתית. במקרים מסוימים, ובאישור המעבדה, תינתן ליצרן / למבקש ההיתר (הכל לפי העניין) 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 104 - שימוש בקבלן משנה לביצוע בדיקות. במקרים מסוימים ובמיוחד כאשר קיימים דגמים שונים לאותו המוצר (הרחבות היתר), יבוצעו גם בדיקות חלקיות. הבדיקות החלקיות יבוצעו בין היתר לגבי אותן תכונות, השונות בין הדגמים של המוצר.

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

4.5.7. לא הסתיימו הברורים המוקדמים תוך 12 חודשים, במקרה של מעליות, בהתאם לנת"מ- 1-2481 חלקים 1+2 ובמקרה של מתקני משחקים בהתאם לנת"מים 1498 חלקין 1-6, 1498 חלק 7, 1497 חלק 1, 1497 חלק 2 מיום אישור ההסכם ע"י מנהלת תפעול תו תקן, תדווח על כך מנהלת תפעול תו תקן למעבדה הרלוונטית, המעבדה תחליט האם להאריך את ההסכם ב- 12 חודשים נוספים במידה וההסכם פעיל, או לבטלו במידה ואינו פעיל. במידה ויש חילוקי דעות בין היצרן למעבדה ו/או במידה ותמו 12 החודשים הנוספים והמעבדה ממליצה להאריך את תקופת הברורים המוקדמים לתקופה נוספת הנושא יובא בפני הוועדה המקצועית ובפני ועדת ההיתרים עם המלצה לנקוט באחד הצעדים הבאים:

א. לדחות את הבקשה למתן ההיתר;

ב. לקבוע מועד חדש לסיום הברורים המוקדמים.

ועדת ההיתרים תקבל את החלטתה תוך מתן נימוקים להחלטה, שייכללו בפרוטוקול הדיון. ההודעה על החלטת ועדת ההיתרים לדחות את הבקשה תישלח ליצרן / למבקש היתר בדואר רשום ו/או במייל, בצרוף ההנמקות להחלטה. החליטה ועדת ההיתרים

לדחות את הבקשה למתן ההיתר, לא תתקבל בקשה חדשה מאותו יצרן / מבקש ההיתר להענקת היתר לאותו דגם של מוצר, לפני תום 6 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 מכן. הוועדה המקצועית תעניין 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 / למבקש ההיתר תוך פרוט הנימוקים שהביאו אותה להחלטה זו. היצרן / מבקש ההיתר 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 / למבקש

ההיתר תו-תקן, תועבר ההמלצה לוועדת ההיתרים.

4.6.5. במקרים חריגים רשאית הוועדה המקצועית להמליץ על מתן היתר זמני לתקופה

קצובה שלא תעלה על 6 חודשים. במקרים אלה, עליה לנמק את המלצתה זו. בתום התקופה ההיתר יבוטל אוטומטית אלא אם, תגיש הוועדה קודם לכן המלצה למתן היתר קבוע.

4.7. פעולת ועדת ההיתרים

4.7.1. ועדת ההיתרים תדון בהמלצת הוועדה המקצועית ותחליט אם להעניק ליצרן / למבקש

ההיתר את ההיתר המבוקש.

4.7.2. החליטה ועדת ההיתרים להעניק את ההיתר, תיקבע את התנאים המיוחדים לביצוע

הפיקוח השוטף של המכון על בעל ההיתר ואת אופן סימון המוצר בתו-תקן.

4.7.3. החליטה ועדת ההיתרים שלא להעניק את ההיתר, תודיע על כך מנהלת תפעול תו תקן

ליצרן / למבקש ההיתר בכתב, תוך פרוט נימוקי הוועדה. היצרן / מבקש ההיתר 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 / מבקש ההיתר, 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 / מבקש ההיתר 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. מטרת פעולות אלה הן:

- א. לוודא, שהמוצרים מתאימים לדרישות התקן.
- ב. לוודא, שלא חלו שינויים משמעותיים בתכן 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.

4.9.4. מפעל שעבר לאתר חדש (המפעל הועתק)

4.9.4.1. תבוצע בחינת תהליך במפעל באתר החדש. מטרת המבדק תהיה לוודא שלא חלו שינויים בתחומים הבאים: הנהלה, כח אדם, תוכנית האיכות למוצר (כוללת את תהליכי הייצור), העלולים להשפיע על תכן המוצר.

4.9.4.2. במידה ובבחינת התהליך יימצאו שינויים, יהיה צורך לבדוק כי אותם שינויים שנעשו במפעל עומדים בדרישות תו התקן ו/ או אינם משפיעים על תכן המוצר.

4.9.4.3. במידה והמפעל באתר החדש עומד בכל הדרישות יוגש לאישור לקבלת היתר לתו תקן עבור המפעל בכתובת החדשה ויבוטל ההיתר (במידת הצורך) של המפעל באתר הקודם.

4.9.5. המכון ימציא בעל ההיתר העתקים מדוחות הבדיקה של המוצר, דוחות מבדקי האיכות ובחינות התהליך שנערכו במפעלו.

4.9.6. מפעל שעבר שינוי בעלות, שינוי ח.פ., שינוי שם

4.9.6.1. מפעל שעבר בעלות, השתנה ח.פ. ו/או שם החברה אך לא השתנה דבר נוסף מלבד

שינוי זה, קרי: אותו אתר ייצור, אותם קווי ייצור, אותו כ"א ואותם המוצרים (ללא שינוי תכן) ידרש המפעל להציג הצהרה של ר"ח של החברה או עו"ד החברה שלא נעשה שינוי נוסף על השינוי האמור לעיל. בהתאם לצורך תערוך המעבדה מבדק על מנת לוודא שאכן אין שינוי כאמור.

4.9.6.2. במקרה שלא נעשה שינוי כאמור תועבר בקשת בעל ההיתר לאישור הוועדה

המקצועית ולאחר המלצתה לאישור וועדת ההיתרים, להעברת ההיתרים בהתאם לפרטים החדשים.

4.9.7. היצרן/בעל ההיתר לא ימכור מוצרים, שלגביהם ניתן היתר, ושאינם נושאים תו-תקן, אלא אם קיים בידול מובהק בין המוצרים הנמכרים בתו תקן לבין מוצרים שנמכרים ללא היתר תו תקן. קביעת הבידול בין המוצרים – כמובהק, יעשה על ידי הוועדה המקצועית. במידה וליצרן / יבואן / בעל ההיתר יהיו השגות לגבי החלטת הוועדה המקצועית הוא יוכל לערער על כך בפני וועדת ההיתרים.

4.9.8. 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.

4.9.9. כאשר המוצר מיוצר בעונה/תקופה מסוימת של השנה, ירוכזו פעולות הפיקוח בעונה/תקופה זו.

4.9.10. 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 באופן מוחלט.

4.10 פרסומים

4.10.1. עם מסירת ההיתר ליצרן/לבעל ההיתר, יפרסם המכון, על חשבון היצרן/בעל ההיתר, הודעה בדבר הענקת תו-תקן, בשני עיתונים יומיים, לפי בחירת היצרן/בעל ההיתר. 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 בעלי ההיתרים, 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

4.11.1. עובדי המכון ומי שמבצעים עבודות פיקוח כקבלני משנה, חברי הוועדות המקצועיות, ועדת ההיתרים ומנהלת תו-תקן, ישמרו על סודיות המידע, שהגיע לידיעתם במסגרת תפקידם, לרבות מידע הקשור במוצרים, דרך ייצורם, מערכת האיכות של היצרנים/מבקשי ההיתר/בעלי

ההיתר וכיוצא באלה, ולא יפרסמו חומר הנוגע לדברים אלה, אלא אם קיבלו לכך אישור בכתב מראש מאת המנהל הכללי. חברי הוועדות יחתמו על התחייבות לשמור על סודיות כמפורט בתקנה 11 לתקנות.

4.11.2. על אף האמור לעיל, רשאי המכון לדווח לממונה על התקינה על אי-התאמתו של מוצר לדרישות תקן רשמי ולנקוט בכל פעולה במסגרת סמכויותיו, אם המוצר עלול להוות סכנה בטיחותית/בריאותית לציבור או שהוא עלול לפגוע באיכות הסביבה.
(הערה: יש להבחין בין מידע פרטני למידע כללי)

4.11.3. חברי הוועדות המקצועיות, ועדת ההיתרים ומנהלת תו-תקן, יימנעו מלהימצא בניגוד עניינים כלשהו בין פעילותם במסגרת מערכת תו-תקן לבין יתר עיסוקיהם, והם יודיעו ליו"ר הוועדה בה הם יושבים וכן למנכ"ל המכון, באופן מידי, על כל מקרה בו ייווצר חשש לקיומו של ניגוד עניינים, ויימנעו מלקחת חלק בכל ישיבה, דיון או החלטה בעניין בו קיים חשש, כאמור, לניגוד עניינים.

4.11.4. מנכ"ל המכון וכן כל יו"ר ועדה - לגבי הוועדה בה הוא מכהן כיו"ר - רשאים למנוע מחבר ועדה לקחת חלק בישיבה או בדיון או בהחלטה, בכל מקרה בו הם סבורים כי חבר הוועדה נמצא במצב של ניגוד עניינים. במקרה וחבר הוועדה סבור כי הוא לא נמצא בניגוד עניינים, יאפשר לו המנכ"ל או היו"ר, לפי העניין, לנמק את עמדתו בפניו, אך ההחלטה הסופית תהיה של המנכ"ל או של יו"ר הוועדה, לפי העניין.

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 שלגביהם ניתן היתר, ושאינם נושאים תו-תקן, אלא אם קיים בידול מובהק בין המוצרים הנמכרים בתו תקן לבין מוצרים שאינם נמכרים בתו 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.

4.12.4. כאשר היצרן, מבקש ההיתר, מייצר את המוצרים במפעלו של גוף אחר, תותנה הענקת ההיתר בתנאים נוספים לאלה המפורטים בנוהל זה, לרבות:

ז. במפעל קיים קו ייצור ייחודי ונפרד למוצרים המסומנים בתו תקן.

ח. המבקש ידאג לכך שהמכון יוכל לבצע ביקורות מבדקים 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 / מבקש ההיתר/בעל ההיתר רשאי לבקש, שבדיקת המוצר, הן בתקופת הברורים המוקדמים והן במסגרת הפיקוח השוטף, ייעשו על-ידי מעבדת חוץ.

4.13.2. ההחלטה אם להיענות לבקשה 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 / מבקש ההיתר/בעל ההיתר, בתנאים שהמכון יקבע.

4.14. **פעולות** בעת גילוי פגמים² - 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 / לבעל ההיתר, בהתאם לעניין, ודרישה לפעולה מתקנת** – המעבדה /

בוחן תהליך/ עורך המבדק יעבירו ליצרן / לבעל ההיתר 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:

² סיווג פגמים- ראה סעיף 3.17 לעיל

פגם קל	פגם חמור/ פגם קל חוזר	זיהתה המעבדה פגם קריטי	נקבע הפגם כקריטי ע"י הו. המקצועית
דרישה בכתב תוך 10 ימי עבודה ממועד ביצוע בדיקה /בחינה/מבדק לבצע פעולה מתקנת⁽³⁾	- להורות ליצרן /לבעל ההיתר בכתב, תוך 5 ימי עבודה ממועד ביצוע בדיקה/בחינה/מבדק, לדרוש פעולה מתקנת שתסלק את הליקויים⁽⁴⁾⁽¹⁾ - לאסוף מהיצרן / מבעל ההיתר 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.	- להורות ליצרן / לבעל ההיתר בכתב, מיד לאחר מועד ביצוע בדיקה/בחינה/מבדק, להפסיק את ייצור/ יבוא /שיווק המוצר ואת סימון תו התקן לאלתר⁽⁴⁾⁽¹⁾. במידה ומדובר על גן משחקים (ציבורי / במוסדות חינוך), יש לסגור מיידית את הגישה לגן / למתקן בו נמצא הליקוי הקריטי בצורה אפקטיבית באופן שתמנע לחלוטין גישה אליו. - לאסוף מהיצרן / מבעל ההיתר את תווי התקן (או אמצעי סימון אחרים)². - להביא בהקדם האפשרי לדיון והחלטה בוועדה המקצועית האם אכן מדובר בפגם קריטי. - דרישה לבצע פעולה מתקנת³. - ביצוע בחינת תהליך מיוחדת לצורך בקרה על עמידת היצרן והמוצר בדרישות התקן.	- להורות בכתב, ליצרן, לבצע Recall. במידה ומעוניין לערער על דרישת ה - Recall יש לזמנו לשיבת הוועדה המקצועית הקרובה. - לדווח, תוך 48 שעות, למנכ"ל המכון, מנהל אגף איכות והסמכה, מנהל האגף שהמעבדה בתחום אחריותו, והממונה על התקינה / הרגולטור האחראי. - 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.

הערות:

1) על מינהלת תפעול תו תקן לזמן באופן מיידי את הוועדה המקצועית על מנת שתאשר / תדחה את החלטת המעבדה לגבי חומרת הליקוי. היה והוועדה המקצועית תומכת בעמדת המעבדה לגבי הליקוי הקריטי, יש לפעול כמפורט בטבלה שלעיל בעמודה "נקבע הפגם כקריטי ע"י הוועדה המקצועית". במקרה זה יש לאפשר ליצרן לערער בפני הוועדה המקצועית על החלטתה. במידה וירצה היצרן לערר על החלטת ה - Recall, יש לזמנו לשיבת הוועדה המקצועית הקרובה. בסמכות הוועדה המקצועית לקבל החלטה שלא לדרוש ביצוע Recall במידה והשתכנעה כי הליקוי שנמצא אינו קריטי (קיימת סבירות נמוכה להתרחשותו, מידת הנזק שעלול לגרום הליקוי נמוכה וכדומה)...

- 2) ראש מנהלת תפעול תו תקן יוודא 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 / לבעל ההיתר.
- 3) הפעולה המתקנת תדרוש לפעול מידית 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/

לבעל ההיתר):

- ט. מהנדס המכון המטפל ביצרן / בבעל ההיתר ועורך את מבדקי האיכות.
- י. הממונה על התקינה (כשהתקן רשמי).
- יא. רכז הוועדה המקצועית.

4.14.3. החלטות וועדה מקצועית וועדת היתרים - כשהפגם קריטי או חמור:

- יב. כאשר עפ"י הערכת היצרן / בעל ההיתר והמעבדה הנוגעת בדבר, התיקון ימשך עד 14 יום – יש לדווח על הפגם ועל תיקונו.
- יג. כאשר עפ"י הערכת היצרן / בעל ההיתר והמעבדה הנוגעת בדבר, התיקון ימשך מעל 14 יום ועד 6 חודשים – היצרן / בעל ההיתר יגיש פעולה מתקנת + לו"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.
- יד. כאשר עפ"י הערכת היצרן / בעל ההיתר 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:

4.14.5.1 בפיקוח מוגבר -

- א. על חזרה לפיקוח רגיל, במידה ונמצא שהליקוי סולק.
- ב. אם נמצא שהליקוי עדיין קיים, יש לאפשר ליצרן 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.

4.14.5.2 בביטול קבוע -

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

4.14.6. יצרן / בעל היתר שנדרש לביצוע קריאה לתיקון / אחזור (Recall) למוצר שחל עליו

תקן רשמי או מחייב אך אינו מבצע זאת:

יצרן / בעל היתר, שבמוצר שלו התגלה פגם קריטי ונדרש לבצע Recall, אך לא מבצע זאת מכל סיבה שהיא: החברה פשטה את הרגל, החברה נסגרה או כל סיבה אחרת, במידה ומדובר במוצר שחל עליו תקן רישמי, מנהלת תפעול תו תקן תדווח לרגולטור הרלוונטי, על הפגם הקריטי שהתגלה

ועל ה – Recall שנדרש היצרן / בעל ההיתר לעשות וכן על העובדה שה – Recall אינו מבוצע כנדרש, תוך פירוט הסיבות לאי ביצוע ה – Recall וכל פרט נוסף שיסייע לרגולטור לאכוף את ה – Recall הנדרש.

4.15. ביטול ההיתרים

4.15.1. הגיע לראש מנהלת תפעול תו-תקן מידע, שלכאורה יש מקום לשקול ביטול היתר של יצרן / בעל היתר כלשהו, כיין מסמך מפורט ומנומק הכולל את הנימוקים המצדיקים את ביטול ההיתר, כשבמסמך יצוין, כי באי כוח המנכ"ל ממליצים על ביטול ההיתר, ומבקשים כי ההיתר יבוטל על ידי ועדת ההיתרים.

המסמך יכול 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 שבגיניו ניתן ההיתר, ועותק ממנו יימסר ליצרן / לבעל ההיתר. הוועדה המקצועית תזמן את בעל ההיתר לשימוע לפני ביטול ההיתר ובתום הדיון תקבע את המלצתה בהתאם. במידה והחליטה להמליץ על ביטול ההיתר, המלצתה תועבר להחלטה סופית של ועדת ההיתרים.

4.15.2. ביטול ההיתר בהתאם לסעיף קודם, יכול להיות לתקופה קצובה עד 6 חודשים (להלן: ביטול זמני) או לצמיתות (להלן: ביטול מוחלט). עם תום תקופת הביטול הזמני, יוחזר הנושא לדיון של הוועדה המקצועית על מנת שתמליץ על החזרת ההיתר ליצרן או על ביטול מוחלט של ההיתר. המלצת הוועדה המקצועית תועבר להחלטת ועדת ההיתרים.

4.15.3. שיווק דגמים ללא היתר במקביל לשיווק דגמים בעלי היתר תו תקן, יעשה בכפוף להנחיות סעיף 4.9.7 בנוהל זה.

4.15.4. הצהיר היצרן / בעל ההיתר 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 / בעל ההיתר את המכון לבצע מבדק עבור חידוש ההיתר לאחר תום ששה חודשים מיום הפסקת הייצור, תתבקש ועדת ההיתרים לשקול את ביטול ההיתר לחלוטין, או להאריכו לתקופה נוספת של 6 חודשים, אך לא יותר משנה. בתום השנה, במידה והיצרן לא יחזור ליצר והיצרן / בעל ההיתר לא יבקש להחזיר את היתר תו תקן למוצר, יבוטל ההיתר אוטומטית. ההודעה על הביטול המוחלט של ההיתר תישלח ליצרן / לבעל ההיתר על ידי מינהלת תפעול תו תקן. הודעה על הביטול המוחלט של ההיתר עקב הפסקת הייצור תדווח לוועדת ההיתרים. היה כי בנוסח החלטת ועדת ההיתרים יוחלט כי בתום השנה יבוטל ההיתר אוטומטית, אין צורך לזמן את היצרן / בעל ההיתר לשימוע נוסף בוועדה מקצועית לפני יישום הביטול המוחלט. תצא התראה ממנהלת תפעול תו תקן ללקוח לפחות 30 יום לפני סיום תקופת הביטול הזמני.

4.15.5. 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 / בעל ההיתר הזמנה להופיע בפני הוועדה המקצועית על מנת לטעון את טענותיו כנגד ביטול ההיתר.

4.15.6. אי התייצבות היצרן / בעל ההיתר בפני הוועדה המקצועית איננו מהווה מניעה לקיום הדיון בעניינו, אך אם היצרן / בעל ההיתר 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.

4.15.7. היצרן / בעל ההיתר 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.

4.15.8. 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.

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

4.15.10. עם סיום הדיון, ידאג ראש מנהלת תפעול תו תקן לשלוח ליצרן / לבעל היתר 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 תובא בפני ועדת ההיתרים על מנת שתקבל החלטה בנדון. המכתב יועבר ליצרן / לבעל ההיתר בהקדם האפשרי, ללא המתנה לכך שהכנת הפרוטוקול של הדיון תסתיים, בדואר אלקטרוני ו/או בדואר רשום ו/או בפקסימיליה. ראש מינהלת תפעול תו תקן יתעד את המכתב וכן את כל הראיות למשלוחו ליצרן / לבעל ההיתר באמצעים אלה: הדפסת מסך הדואר אלקטרוני, שובר משלוח דואר רשום ואישור הפקס. יחד עם זאת, די בכך שהיצרן / שבעל ההיתר קיבל את ההודעה באחת הדרכים הנ"ל על מנת לצאת ידי דרישות נוהל זה.

4.15.11. המכתב שישלח ליצרן / לבעל ההיתר, בהתאם למפורט בסעיף 4.15.8 דלעיל, יישלח בו זמנית לחברי ועדת ההיתרים לפחות 7 ימים קודם לכינוסה לדון בהמלצתה של הוועדה המקצועית. לעותקי המכתב שישלח לוועדת ההיתרים יצורפו כל המסמכים שצורפו למסמך שהופץ בין חברי הוועדה המקצועית, וכן כל מסמך שהוצג על ידי היצרן / בעל ההיתר 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.

4.15.12. 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 / ולבעל ההיתר, יכולים להתקצר מ- 7 ימים ל- 3 ימים, על מנת לאפשר כינוס מהיר יותר של הוועדות.

4.15.13. אין חובה לאפשר ליצרן / לבעל ההיתר להופיע בפני ועדת ההיתרים, אם כי יושב ראש הוועדה רשאי לאפשר ליצרן / לבעל ההיתר 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 המנכ"ל המכון.

4.15.14. 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 / לבעל ההיתר מייד עם התקבלה בדרכים המפורטות בסעיף 4.15.8 דלעיל. אם ההחלטה היא לבטל את ההיתר, בין לתקופה ובין לחלוטין, יש לציין בהודעה ליצרן / לבעל ההיתר 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 / בעל ההיתר ככל הדרוש על מנת להדריכו בצד הנוהלי של הגשת הערעור.

4.16. התניית הליך של מתן היתר תו תקן במקרה של הפרת אמון

כאשר נמצא כי מבקש ההיתר הפר אמון (לא עמד בתנאי הסכם הפיקוח עליו הוא חתם עם המכון), וועדת ההיתרים תוכל עפ"י שיקול דעתה להתנות את התחלת הליך הבירורים המוקדמים ו/או מתן היתר תו תקן ביישום החלטותיה לגבי המוצר שלגביו הופר האמון: תיקון הליקויים, ביצוע Recall, פרסום, הסרת מדבקות תו התקן וכדומה. התניה זו תקפה בין אם מדובר בבקשה לקבלת היתר עבור מוצר לגביו חלה הפרת האמון ובין אם מדובר בבקשה לקבלת היתר עבור מוצר אחר.

דוגמאות להפרת אמון

1. מבקש ההיתר לא תיקן ליקויים במוצר שלו היתר תו תקן בתוקף או במוצר שבוטל לו היתר תו התקן.
2. מבקש ההיתר נדרש לבצע Recall למוצר שהתגלו בו ליקויים קריטיים ולא ביצע זאת כלל, או שביצע זאת באופן חלקי.
3. מבקש ההיתר סימן בסמליל תו תקן מוצר שהתצורה שלו לא אושרה בתיק המוצר

4.17. דיון בעררים

- 4.17.1. כל יצרן / בעל היתר הרואה עצמו כמקופח בהחלטה של ועדת ההיתרים רשאי להגיש עליה ערעור בפני מינהלת תו-תקן.
- 4.17.2. הדיון בערעורים במינהלת תו תקן יתקיים בפני חברי המינהלה להוציא חברי המינהלה המכהנים כחברי ועדת ההיתרים.
- 4.17.3. המינהלה תמנה חבר שישמש כיו"ר מינהלת תו תקן בעת דיון בערעורים.
- 4.17.4. המנהלה מוסמכת:
- (א) לדון ולהחליט בערעורים שיגישו יצרנים / מבקשי היתר / בעלי היתר על החלטות ועדת ההיתרים שלא להעניק היתר או לבטל היתר שניתן;
- (ב) לדון ולהחליט בערעורים שיגישו יצרנים / בעלי היתר על החלטות ועדת ההיתרים בדבר הסדרים, המהות והמידה של הפיקוח מטעם המכון על טיבם וייצורם של המוצרים.
- 4.17.5. כל ערעור יוגש למכון בכתב, תוך ארבעה שבועות מיום מסירת ההודעה ליצרן / למבקש ההיתר / בעל ההיתר של החלטתה של ועדת ההיתרים. היצרן / מבקש היתר / בעל ההיתר יפרט את נימוקי הערר ויצרף, בהתאם לעניין ולצורך, מסמכים ותיעוד לתמיכה בבקשתו.
- 4.17.6. המנהלה תדון בערעור תוך שבועיים מיום הגשתו.
- 4.17.7. 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.

- 4.17.8.** יו"ר המנהלה רשאי להזמין לשיבותיה כל אדם העשוי לתרום לדיוניה, אולם הדיון שיערך לאחר שמיעת טענות היצרן / מבקש ההיתר / בעל ההיתר ושמיעת טענות המעבדה והחלטות המנהלה יתקבלו בנוכחות חברי המנהלה וראש מנהלת תפעול תו תקן בלבד.
- 4.17.9.** הודעה על ההחלטה שהתקבלה תישלח למבקש ההיתר / בעל ההיתר בכתב, על-ידי ראש מנהלת תפעול תו תקן, תוך שבעה ימי עבודה מיום קבלת ההחלטה, תוך פרוט נימוקי ההחלטה, החלטת המנהלה תהיה סופית.
- 4.17.10.** לאחר כל כינוס של המינהלה יוכן פרוטוקול מדיוניה והחלטותיה, שיחתם על-ידי יושב ראש המנהלה.
- 4.17.11.** 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.
- 4.17.12.** אם הוגש ערעור והתכנסה המנהלה לפני תום 30 יום מקבלת החלטת ועדת היתרים לבטל את ההיתר, ואם החליטה המינהלה לבטל את החלטת ועדת ההיתרים, הרי שהמכון לא יפרסם את ביטול ההיתר ברשומות.