
	CB 100-01	מס' נוהל:	אישור מוצרים
	01	מהדורה:	יחידת התעדת מוצרים
	11/02/2020	תאריך:	נושא הנוהל: כללים להתעדת מוצרים
	עמוד 1 מתוך 11		


כללים להתעדת מוצרים

תאריך	מהדורה	תיאור העדכון
11/02/2020	01	עריכה ואישור

	CB 100-01	מס' נוהל:	אישור מוצרים
	01	מהדורה:	יחידת התעדת מוצרים
	11/02/2020	תאריך:	נושא הנוהל: כללים להתעדת מוצרים
	עמוד 2 מתוך 11		

תוכן עניינים

3	הקדמה	0.
3	כללי	1.
3	1.1 תחום הנוהל	
3	1.2 מטרות הנוהל	
3	2.1 מסמכים המוזכרים בנוהל זה	
3	הגדרות מונחים	3.
4	3.4 ספק - יצרן או משווק המספק לבעל ההתעדה מוצרי מדף המשמשים במוצר המוגמר	
5	תהליך ההתעדה	4.
5	4.1 מתן מידע	
5	4.2 הגשת הבקשה	
6	4.3 השלב המקדים - כללי:	
6	4.4 שלב בדיקה ובחינה (EVALUATION):	
7	4.5 תכנית השלב המקדים תכלול:	
8	4.6 סקירה REVIEW	
8	4.7 החלטה CERTIFICATION DECISION	
8	5. מסמכי התעדה	
8	5.1 הסכם התעדה	
9	5.2 האישור	
9	6. הפיקוח השוטף	6.
9	6.3 תכנית ההתעדה תוודא כי:	
9	6.5 הפיקוח יכלול בקרה על סימון המוצר בתו סיסטם	
9	7. שינויים המשפיעים על התעדה	
10	8. שינויים בתוכנית ההתעדה	
10	9. פרסומים	
10	10. שמירת סודיות אי משוא פנים, והיעדר ניגוד עניינים	
11	11. קבלני משנה	
11	12. תלונות ועררים	
11	13. נספחים	
11	13.1 מבנה ארגוני של יחידת ההתעדה	
11	13.3 הסכם התעדה	

	CB 100-01	מס' נוהל:	אישור מוצרים
	01	מהדורה:	יחידת התעדת מוצרים
	11/02/2020	תאריך:	נושא הנוהל:
	עמוד 3 מתוך 11		כללים להתעדת מוצרים

0. הקדמה

- 0.1 סיסטם מעבדות מתקדמות בע"מ (להלן "סיסטם") פועלת כגוף לאישור מוצרים, תהליכים ושירותים (גוף התעדה) העומדים בדרישות תקנים ישראלים, תקנים בינ"ל ומסמכים נורמטיביים.
- 0.2 סיסטם תפעל לטובת הצרכן והמשק ותעמיד לרשותו מערכת אמינה ובלתי תלויה לאישור מוצרים תהליכים ושירותים הפועלת בשיטות מתקדמות עם הכרה בינ"ל.
- 0.3 סיסטם תפקח על התאמת המוצר למסמך דרישות, בשיטות פקוח מתקדמות הלקוחות בחשבון את יכולות הלקוחות לבקר את המוצר.
- 0.4 סיסטם תפעל על פי הכללים שבתקנים הבינ"ל IEC/ISO 17067 IEC/ISO 17065

1. כללי

1.1 תחום הנוהל

הנוהל מגדיר את סדרי הענקת אישורים למוצרים, לתהליכי ייצור ולמתן שרות. הנוהל קובע הנחיות לקביעת פעולות פקוח וסימון המוצר, תהליך ייצור ומתן שירות.

1.2 מטרת הנוהל

1.2.1 מטרת נוהל זה להגדיר את תהליך ההתעדה והפיקוח של מוצרים, תהליכים ושירותים.

2. מסמכים ישימים

2.1 מסמכים המוזכרים בנוהל זה

הערה: מסמכים לא מתוארכים - המהדורה האחרונה היא הקובעת.

- 2.1.1 ISO/IEC 17065: General requirements for bodies operating product certification systems.
- 2.1.2 ISO/IEC 17067: Conformity assessment-Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes
- 2.1.3 תקן ישראלי ת"י 17025 - דרישות כלליות לגבי כשירותן של מעבדות בדיקה וכיול.
- 2.1.4 תקן ישראלי ת"י 17020 - הערכת התאמה - דרישות לפעולתם של גופים מטיפוסים שונים המבצעים בחינה

3. הגדרות מונחים

ההגדרות הבאות כוחן יפה בנוהל זה:


3.1 מוצר – תוצאה של תהליך.

הערה 1 – במונח מוצר נכללות ארבע קטגוריות:


- שירות- כגון הובלה, תחזוקה,
- תוכנה- תוכנות מחשב, תרגום
- חומרה- מוצר מכניים, מנועים
- תהליכים- תהליכי ייצור ותהליכי שירות, מוצרים תהליכיים(לדוגמה: בטון מובא).

3.2 לקוח – ארגון או אדם העוסק בייצור ו/או בשיווק של מוצר, והאחראי כלפי סיסטם שדרישות ההתעדה מתקיימות.

3.3 קבלן משנה - יצרן המייצר בעבור בעל ההתעדה חלקים מסוימים של המוצר המוגמר בהתאם לתכנון והנחיות של בעל ההתעדה.

	CB 100-01	מס' נוהל:	אישור מוצרים
	01	מהדורה:	יחידת התעדת מוצרים
	11/02/2020	תאריך:	נושא הנוהל:
	עמוד 4 מתוך 11		כללים להתעדת מוצרים

- 3.4 ספק - יצרן או משווק המספק לבעל ההתעדה מוצרי מדף המשמשים במוצר המוגמר.
- 3.5 מעבדה מוסמכת - לפי סעיף 12 א 2 סייפא של חוק התקנים מעבדה בעלת הסמכה לפי תקן ישראלי ת"י 17025 על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות או גוף הסמכה אחר מוכר. (מעבדות בחו"ל נדרשות להסמכה של גוף הסמכה מוכר).
- 3.6 יחידת התעדה - יחידה ארגונית הפועלת במסגרת סיסטם לצורך התעדת מוצרים/תהליכים ושירותים. סיסטם פועלת כגוף התעדה של צד ג'.
- 3.7 משרד טכני - יחידה ביחידת ההתעדה האחראית לצדדים הטכניים של מתן האישורים.
- 3.8 בחינת תהליך - בחינה המתמקדת בסיקור של תהליכי ייצור, מתקני ייצור מתקני בדיקה, מכשירי בדיקה ומערכת הבקרה של הלקוח. הבחינה מבוצע על ידי בוחן תהליך מוסמך.
- 3.9 מסמך דרישות - לרבות תקן ישראלי, תקן בינלאומי, תקן לאומי זר, מסמך נורמטיבי, מסמכים טכניים.
- 3.10 שלב מקדים - הפעולות שיש לבצע בתהליך אישור.
- 3.11 בדיקה ובחינה - בדיקת המוצר בהתאם למסמך הדרישות, בחינת תהליך הייצור, אישור תיק המוצר ותוכנית האיכות.
- 3.12 הערכה - בחינה של פעולות בדיקה ובחינה והמלצה למתן אישור ותוכנית פיקוח. סיסטם תמנה לפחות עובד אחד (להלן "הסוקר") לבצע הערכה של המידע והתוצאות של הבדיקה והבחינה. עורך הבחינה לא יהיה מעורב בכל תהליך של בדיקה ובחינה.
- 3.13 החלטה - החלטה על מתן אישור, קביעת הסימון ותוכנית הפיקוח. סיסטם תמנה לפחות עובד אחד (להלן "המחליט") לבצע שיבצע סקירה של הבדיקה והבחינה והסקירה. המחליט לא יהיה מעורב בכל תהליך של בדיקה ובחינה.
- הערה: פעולות הסקירה וההחלטה יכולות להתבצע על ידי אותו עובד
- 3.14 אישור - תעודה הכוללת שם המוצר, תחום האישור, מסמך הדרישות, שם הלקוח, תוקף האישור, סמל גוף ההתעדה, תו סיסטם וסמל גוף ההסמכה.
- 3.15 פיקוח - פעולות שסיסטם מבצעת לאחר מתן האישור כדי לוודא שתנאי ההתעדה נשמרים
- 3.16 תו סיסטם - תו המעיד על אישור התאמת המוצר למסמך דרישות.
- 3.17 תיק מוצר - קובץ מסמכים המתארים באופן טכני את מאפייני המוצר.
- 3.18 תוכנית איכות למוצר - מסמך המפרט את תהליך הבקרה שהלקוח מבצע בתהליך הייצור.
- 3.19 בדיקה מלאה - בדיקה של מוצר הנערכת על פי כל דרישות "מסמכי הדרישות" החלים עליו (ראו סעיף 3.9 לעיל).
- 3.20 בדיקה חלקית - בדיקה של מוצר הנערכת על פי חלק מדרישות דרישות "מסמכי הדרישות" החלים עליו (ראו סעיף 3.9 לעיל).
- 3.21 משפחה - מורכבת ממספר דגמים. בהגדרת משפחה יש לשקול מאפיינים כגון
- תכן מוגדר אחד
 - אופיינים טכניים דומים
 - מידות נומינליות דומות
 - חומרים עיקריים דומים
 - רכיבים עיקריים זהים

	CB 100-01	מס' נוהל:	אישור מוצרים
	01	מהדורה:	יחידת התעדת מוצרים
	11/02/2020	תאריך:	נושא הנוהל: כללים להתעדת מוצרים
	עמוד 5 מתוך 11		

- מיוצרים באותם תהליכי ייצור
- מיועדים לאותו תפקוד

3.22 דגמים המרכיבים משפחה - גרסאות מסוימות של מוצר אשר נבדלות זו מזו במאפיינים כגון מימדים, נפחים, מידות, גוונים ובהתאם להגדרת היצרן. בדיקת אחד מדגמים אלה מהווה אינדיקציה לגבי התאמת שאר הדגמים השייכים למשפחה זו מסמך הדרישות, ברמת סבירות גבוהה.

הערות:

- (1) מוצרים, השונים זה מזה באופיינים לא מהותיים, שאין להן השפעה על תפקוד המוצר או על מידת התאמתו למסמכי הדרישות, ייחשבו דגמים זהים; .
- (2) מוצרים, המהווים דגם אחד, יסומנו על ידי היצרן באופן המאפשר לזהות את הדגם חד ערכית.

3.23 אי התאמה – חריגה מדרישות מסמך הדרישות.

3.24 פעולה מתקנת ומונעת – פעילות למניעת הישנות אי התאמה בהווה או בעתיד.

3.25 תוכנית התעדה ספציפית (specific certification scheme) – מתייחסת למוצר/שירות/תהליך ספציפי ומגדירה דרישות לשלב המקדים ולפיקוח.

3.26 דרישות התעדה – כל הדרישות הקיימות במסמך הדרישות ובתוכנית ההתעדה.

4. תהליך ההתעדה

- א. מתן מידע
- ב. הגשת הבקשה
- ג. שלב מקדים
- ד. הערכה, סקירה והחלטה למתן אישור
- ה. פיקוח

4.1 מתן מידע

4.1.1 לקוח המעוניין בפרטים על תהליך ההתעדה פונה בכתב או בע"פ ליחידת ההתעדה ומציין

את המוצר/התהליך/השרות שלגביו הוא מעוניין לקבל אישור .

4.1.2 יחידת ההתעדה תבדוק אם קיימים מסמכי דרישות החלים על המוצר. במידה ולא קיים

מסמך דרישות מתאים בודקת יחידת ההתעדה אפשרות להכנת מסמך זה. לחילופין יח' ההתעדה מודיעה ללקוח כי לא ניתן לקבל אישור למוצר.

4.1.3 קיימים מסמכי דרישות מתאימים תשלח יחידת ההתעדה ללקוח מידע מפורט הכולל:

א. מסמך המתאר את מערכת ההתעדה.

ב. טופס בקשה לקבלת אישור.


ג. מסמך הדרישות

ד. תוכנית התעדה

ה. הסכם .

4.2 הגשת הבקשה

4.2.1 לקוח המבקש לקבל אישור יעביר ליחידת ההתעדה את המסמכים הבאים :

	CB 100-01	מס' נוהל:	אישור מוצרים
	01	מהדורה:	יחידת התעדת מוצרים
	11/02/2020	תאריך:	נושא הנוהל: כללים להתעדת מוצרים
	עמוד 6 מתוך 11		

- א. בקשה לאישור. בבקשה יציין הלקוח את מסמך הדרישות לפיו הוא לקוח את האישור.
- ב. תיאור מפורט של המוצר. רצוי לצרף בשלב זה מסמכים טכניים של המוצר(שרטוטים, מכלולים, קטלוגים) ותוכנית איכות למוצר.
- ג. מידע כללי על הלקוח, פרטים על המערכת האירגונית, אנשי מפתח, מיקום אתרי יצור ומשרדי החברה. אם ללקוח קיים מדריך איכות רצוי לצרפו.
- ד. במידה ובתהליך היצור מעורב קבלן משנה יש לציין זאת הערה: במידת הצורך, נציגי יחידת התעדה יסייעו ללקוח במילוי הבקשה.

4.2.2 בדיקת הבקשה

- א. יחידת ההתעדה של סיסטם תבדוק את הבקשה ואת המסמכים שצורפו ותוודא כי כל הפרטים הנדרשים קיימים, וניתן להתחיל בתהליך התעדה.
- ב. כ"כ תוודא כי לסיסטם יש את היכולות לממש את תהליך ההתעדה
- ג. אם ידרשו השלמות או הבהרות תפנה יחידת ההתעדה ללקוח לצורך השלמת הפרטים.

4.3 השלב המקדים - כללי:

- 4.3.1 השלב המקדים נערך לפי תוכנית התעדה (certification scheme) שהוכן לפי עקרונות תקן ISO/IEC 17067. הרחבה בנושא תוכניות התעדה ראה נספח א- הנחיות להכנת תוכנית התעדה למוצר.


4.3.2 השלב המקדים:

- א. **בדיקה ובחינה (EVALUATION)** - כוללת כל הפעולות להוכחת עמידת המוצר בדרישות מסמך ההתעדה. הפעולות כוללות: אישור תיק מוצר, אישור תוכנית איכות, בדיקת מוצר בהתאמה למסמך הדרישות, ובחינות תהליך המבוצעות בחצרי הלקוח ואצל קבלני משנה.
- ב. **סקירה (REVIEW)** - סקירת פעולות שנקבעו לשלב המקדים, והסתיימו בהצלחה. פעולה זו תבוצע על ידי סוקר שלא היה מעורב בתהליך הבדיקה והבחינה. בסיום התהליך יכין הסוקר המלצה בה יציין האם ניתן להעניק אישור ללקוח, ואת תנאי הפקוח. במהלך הסקירה ניתן להתייעץ עם גורמים מקצועיים שלא היו שותפים בתהליך הבדיקה ובחינה.
- ג. **החלטה - (DECISION)** ההחלטה בעניין האישור תתקבל ע"י המחליט. בשלב זה תקבע
- תוכנית הפקוח.
 - אופן סימון המוצר בתו סיסטם.
 - בדיקה שכל הפעולות בשלב המקדים בוצעו ללא משוא פנים ובהעדר ניגוד עניינים.
 - החלטת המחליט תועבר ליח' ההתעדה.


הערה: את הסקירה והחלטה ניתן לבצע על ידי אותו עובד.

4.4 שלב בדיקה ובחינה (EVALUATION):

- 4.4.1 לפני התחלת השלב המקדים, הפורמאליים, תערוך יחידת ההתעדה ביקור אצל הלקוח.
- א. מטרת הביקור להכיר את הלקוח וצוותו, את המוצר, תנאי היצור ואת מערך הבקרה שהלקוח מפעיל.

	CB 100-01	מס' נוהל:	אישור מוצרים
	01	מהדורה:	יחידת התעדת מוצרים
	11/02/2020	תאריך:	נושא הנוהל:
	עמוד 7 מתוך 11		כללים להתעדת מוצרים

- ב. למנהל יחידת ההתעדה הסמכות לייתר את הביקור אצל הלקוח.
- 4.4.2** על בסיס המידע המתקבל שולחת יחידת ההתעדה ללקוח הצעה לשלב המקדים.
- א. ההצעה כוללת את פירוט הפעולות שייעשו במסגרת השלב המקדים, לויז' לתהליך ההתעדה (ראה בהמשך) ועלויות לקבלת האישור.
- ב. להצעה מצורף כתב הסכם אותו מתבקש הלקוח להחזיר חתום ליחידת ההתעדה.
- 4.4.3** הצעה נשלחת תוך 2 ימי עבודה. במידה והבקשה כוללת מסמך דרישות שיש להכינו, ההצעה נשלחת תוך 14 ימי עבודה.
- 4.5 תכנית השלב המקדים תכלול:**
- 4.5.1** בדיקה של המוצר במעבדה מוסמכת בהתאמה למסמך הדרישות. **EVALUATION** הערות:
- א. כאשר ללקוח קיימות תעודות בדיקה ברות תוקף ממעבדה מוסמכת, הנושא יילקח בחשבון ע"י מנהל יחידת ההתעדה.
- ב. כאשר ללקוח אין כל מידע על התאמת המוצר תבוצע בדיקה התאמה לדרישות בשלב הקודם לשלב המקדים. תוצאות בדיקה זו נלקחות בחשבון בעת הכנת תוכנית השלב המקדים.
- 4.5.2** הכנת תיק מוצר ותוכנית איכות למוצר על ידי המשרד הטכני של יחידת ההתעדה ואישורם על ידי הלקוח.
- 4.5.3** בחינות התהליך יבוצעו ע"י בוחנים מוסמכים.
- 4.5.4** לאחר קבלת הסכם חתום מהלקוח תעביר יחידת ההתעדה ללקוח חשבון על עלות השלב המקדים.
- 4.5.5** בדיקות המוצר יבוצעו:
- א. בסיסטם מעבדות מתקדמות בע"מ,
- ב. במעבדות מוסמכות,
- ג. במעבדת הלקוח.
- 4.5.6** במידה וללקוח תעודת בדיקה למוצר בתוקף (ראה 4.5.1 לעיל) המעידה כי המוצר מתאים לדרישות ידגם המוצר בעת בחינת התהליך. במקרה זה יבדקו רק הרכיבים הבטיחותיים של המוצר.
- 4.5.7** בבחינת תהליך ייבדק יישום תוכנית איכות למוצר, והתאמת המוצר לתיק המוצר. בסיום בחינת תהליך יועבר ללקוח דוח המסכם את בחינת התהליך.
- 4.5.8** כאשר חלקים מהותיים של המוצר מיוצרים אצל קבלני המשנה יחידת ההתעדה תערוך בחינות תהליך גם אצל קבלני המשנה.
- 4.5.9** נמצאו אי התאמות במוצר יתבקש הלקוח לבצע פעולה מתקנת. אם אי התאמות ימצאו ברכיבים בטיחותיים של המוצר, סיסטם תבצע בדיקה נוספת של המוצר.
- 4.5.10** כאשר לקוח מבקש להרחיב את האישור שבידו בדגמים חדשים יקבע מנהל יחידת ההתעדה תוכנית מיוחדת לשלב המקדים. התוכנית תבסס על:
- א. עדכון תיק המוצר
- ב. עדכון תוכנית האיכות למוצר (במידה ורלוונטי)

	CB 100-01	מס' נוהל:	אישור מוצרים
	01	מהדורה:	יחידת התעדת מוצרים
	11/02/2020	תאריך:	נושא הנוהל:
	עמוד 8 מתוך 11		כללים להתעדת מוצרים

ג. בדיקה חלקית לתכונות השונות בין הדגמים של המוצר/שרות/תהליך.

4.5.11 לוח זמנים :

א. ככלל על השלב המקדים להסתיים תוך 60 ימי עבודה מחתימת הסכם על ידי הלקוח.(ניתן להאריך את תקופת השלב המקדים כאשר בדיקת המוצר אורכת מעל 45 ימי עבודה).

1) במקרה ולא הסתיים השלב המקדים במועד יערוך מנהל יחידת ההתעדה ברור עם הלקוח ויקבע את המשך הטיפול.

2) לוי' לשלב המקדים עבור לקוחות בעלי אישור הפועלים ומייצרים בחו"ל, יקבע בתאום עם הלקוח במטרה למזער את העלויות הכרוכות במתן האישור.

ב. הכנת תיק המוצר ותוכנית איכות למוצר תסתיים תוך 14 ימי עבודה ממועד אישור ההסכם על ידי הלקוח.

ג. בחינת תהליך –תתבצע תוך 14 ימי עבודה. מיד לאחר קבלת תוצאות בדיקה של התאמת המוצר לדרישות.

ד. בדיקת המוצר-תתבצע במקביל להכנת תיק מוצר ותוכנית איכות למוצר. ככל שיתאפשר דגימת המוצר תבוצע מקו היצור או ממחסני הלקוח.

ה. תהליך סקירה והחלטה יארך עד 7 ימי עבודה ממועד סיום הבדיקה והבחינה.

ו. מתן אישור יבוצע תוך יום עבודה נוסף ממועד קבלת ההחלטה.

4.6 סקירה REVIEW.

4.6.1 סקירת שפעולות שנקבעו לשלב המקדים הסתיימו בהצלחה. פעולה זו תבוצע על ידי עובד שלא היה מעורב בתהליך הערכה. בסיום תהליך הערכה יכין הסוקר המלצה בו יציין את המלצתו האם ניתן להעניק תו סיסטם ללקוח, תחום ההתעדה ואת תנאי הפקוח. הסוקר יכול במהלך הסקירה להתייעץ עם גורמים מקצועיים שלא היו שותפים בתהליך הערכה.

4.7 החלטה CERTIFICATION DECISION

4.7.1 סקירת שפעולות שנקבעו לשלב המקדים הסתיימו בהצלחה. פעולה זו תבוצע על ידי עובד שלא היה מעורב בתהליך הערכה. בסיום תהליך הערכה ירשום הסוקר את החלטתו ויציין האם ניתן להעניק תו סיסטם ללקוח, תחום ההתעדה ואת תנאי הפקוח. הסוקר יכול במהלך הסקירה להתייעץ עם גורמים מקצועיים שלא היו שותפים בתהליך הערכה.

4.7.2 במקרה בו התקבלה החלטה שלא להעניק תו סיסטם תשלח הודעה עם הנימוקים מדוע לא להעניק את האישור. במידה והלקוח יבקש להמשיך בתהליך ההתעדה, יש לחזור לשלב הערכה.

4.7.3 המחליט יהיה עובד סיסטם או בהסכם עם סיסטם או עובדי יחידות בשליטת סיסטם.

5. מסמכי התעדה


5.1 הסכם התעדה

5.1.1 הסכם ההתעדה עם הלקוח יכלול את כל שלבי ההתעדה (שלב המקדים ופקוח) ויבטיח:

א. הלקוח/נותן השרות יעמוד בדרישות ההתעדה.

ב. המוצר/שרות יתאימו למסמך הדרישות

5.1.2 ההסכם ייחתם בשלב המקדים ויהיה תקף לתקופת האישור.

	CB 100-01	מס' נוהל:	אישור מוצרים
	01	מהדורה:	יחידת התעדת מוצרים
	11/02/2020	תאריך:	נושא הנוהל: כללים להתעדת מוצרים
	עמוד 9 מתוך 11		

5.1.3 הלקוח יתחייב לשתף פעולה עם סיסטם בשלב המקדים ובפקוח(כולל ביקורים אצל קבלני משנה).

5.1.4 בהרחבת האישור בדגמים/שירותים לא נדרש להכין הסכם חדש.

5.1.5 הלקוח ינהל מעקב מתועד אחר הטיפול בתלונות לקוחות הנוגעות למוצר/שרות.

5.2 האישור

5.2.1 תוקף האישור הוא ל- 12 חודשים מיום קבלת האישור הראשוני ולאחר מכן האישור יהיה בתוקף 36 חודשים. באם הלקוח יעמוד בכל דרישות ההתעדה יחודש האישור ל- 36 חודשים נוספים.

5.2.2 האישור יכלול: פרטים על הגוף המתעיד, תאריך ההתעדה, פרטי הלקוח, תחום ההתעדה, תאריך תפוגה ומידע נוסף לפי הצורך.

5.2.3 האישור ייחתם על ידי מנכ"ל סיסטם.

6. הפיקוח השוטף

6.1 הפיקוח יערך לפי תוכנית התעדה **certification scheme** הנוגעת למוצר.

6.2 תוכנית ההתעדה תערך על ידי יחידת ההתעדה של סיסטם לפי עקרונות תקן IEC/ISO 17067 :

6.3 תוכנית ההתעדה תוודא כי:

6.3.1 המוצר מתאים למסמך הדרישות.

6.3.2 שלא חלו שינויים משמעותיים בתכן המוצר.

6.3.3 שתוכנית האיכות מיושמת.

6.3.4 שלקוח מבצע פעולות מתקנות כאשר נדרש.

6.3.5 הלקוח מבצע בדיקות בהתאם לתוכנית ההתעדה.

6.4 הלקוח ינהל מעקב מתועד אחר הטיפול בתלונות לקוחות הנוגעות למוצר/שרות ומבצע פעולות מתקנות לפי הצורך. הלקוח ישמור את המסמכים הקשורים לתלונות לקוחות, ויציגם לנציגי יח' ההתעדה כאשר יתבקש.

6.5 הפיקוח יכלול בקרה על סימון המוצר בתו סיסטם.

7. שינויים המשפיעים על התעדה


7.1 יחידת ההתעדה תעדכן את הלקוחות ותוודא כי השינויים שנעשים על ידי יחידת ההתעדה מוטמעים לפי תוכנית ההתעדה. שינויים אלה יכולים לכלול שינויים במסמך הדרישות או שינויים בתוכנית ההתעדה, ו/או שינויים באישור שניתן ללקוח המבטאים את השינויים בתחום ההתעדה (הרחבה או הקטנה של תחום ההתעדה)

7.2 שינויים הקשורים ללקוח: שינויים אלו כוללים שינויים במוצר, בתהליך הייצור, בבקרת האיכות, שינויים בבעלות, או כל שינוי אחר שיש לו נגיעה לאישור/הסכם בין סיסטם ללקוח. הלקוח ידווח לסיסטם ללא שיהוי על השינויים.

7.3 יח' ההתעדה תבחן את השינויים המשפיעים על האישור ותקבע אחת או יותר מדרכי הפעולה הבאות:

7.3.1 הערכה {בדיקה ובחינה לפי הצורך}

7.3.2 סקירה

	CB 100-01	מס' נוהל:	אישור מוצרים
	01	מהדורה:	יחידת התעדת מוצרים
	11/02/2020	תאריך:	נושא הנוהל:
	עמוד 10 מתוך 11		כללים להתעדת מוצרים

7.3.3 החלטה

8. שינויים בתוכנית ההתעדה


- 8.1 השינויים יכולים לכלול סיום הסכם, ביטול אישור, השעית אישור וצמצום בתחום האישור.
- 8.1.1 הלקוח ו/או סיסטם יכולים לסיים את הסכם ההתעדה בהודעה מראש של כל אחד מהצדדים 14 ימי עבודה מראש.
- 8.1.2 כאשר מתגלה אי התאמה למסמך הדרישות סיסטם תנקוט באחת מהדרכים הבאות:
- א. המשך מתן אישור תוך הצבת תנאי לסילוק אי ההתאמה ובצוע פעולה מתקנת סיסטם רשאית לבצע בדיקות ובחינות נוספות לתיקוף הפעולה המתקנת.
- ב. צמצום בתחום האישור כך שמוצרים עם אי ההתאמות לא יכללו באישור.
- ג. השעיית אישור-לתקופה, בהתניה לבצוע פעולה מתקנת מצד הלקוח בזמן קצוב.
- ד. ביטול האישור.
- 8.1.3 ביטול אישור ביוזמת לקוח - כאשר לקוח מבקש לבטל/להשעות או להקטין את תחום האישור- תפרסם סיסטם לציבור, באתר שהיא מפעילה, את השינויים כדי למנוע הטעיה.
- 8.1.4 כאשר לקוח מודיע על הפסקה זמנית ביצור תשעה סיסטם את האישור לתקופה שלא תעלה על 12 חודשים. סיסטם תקבע את התנאים לחידוש האישור לאחר תקופת ההשעיה.

9. פרסומים

- 9.1 עם מסירת האישור ללקוח תפרסם סיסטם באתר הבית שלה את הפרטים הבאים:
- 9.2 שם לקוח וכתובתו, שם המוצר/שרות, תחום האישור, מסמך הדרישות, דגמים של המוצר/שרות במידה ורלוונטי, מס האישור.
- 9.3 באתר הבית של סיסטם יופיעו כל האישורים שהוענקו ליצרנים/נותני שרות. האתר מתעדכן אחת ליום עסקים.
- 9.4 לקוח יוכל לפרסם את האישור שניתן לו בכל אמצעי המדיה.
- 9.5 סיסטם תיידע את הלקוח מראש על המידע אותו היא מתעתדת לפרסם. (בהסכם התעדה)
- 9.6 בעת ביטול אישור תפרסם סיסטם באתר הבית את רשימת האישורים שבוטלו ב12 חודשים האחרונים.
- 9.7 כאשר ביטול האישור הוא כתוצאה של אי התאמה חמורה למסמך הדרישות במוצר/שרות ובאי ההתאמה יש סכנה למשתמש, תפרסם סיסטם באתר הבית אזהרה לציבור.

10. שמירת סודיות אי משוא פנים, והיעדר ניגוד עניינים

- 10.1 עובדי סיסטם ומי שמבצעים פעולות במסגרת מערכת ההתעדה כקבלני משנה ישמרו על סודיות המידע שהגיע לידיעתם במסגרת תפקידם, לרבות מידע הקשור במוצרים, דרך ייצורם, מערכת האיכות של הלקוח וכיוצא באלה.
- 10.2 במצב של חשד לניגוד עניינים תפעל סיסטם למנוע מאותו גורם להיות שותף לתהליך ההתעדה.
- 10.3 עובדי סיסטם, השותפים לתהליך ההתעדה, וכן קבלני משנה יעבירו למנהל יח' ההתעדה רשימת ארגונים שיש להם זיקה או קשר עסקי/משפחתי ויחתמו על מסמך העדר ניגוד עניינים.
- 10.4 סיסטם תפעיל מערך בקרה קבוע שיינטר וימנע ניגוד העניינים ומשוא פנים במערכת ההתעדה.

	CB 100-01	מס' נוהל:	אישור מוצרים
	01	מהדורה:	יחידת התעדת מוצרים
	11/02/2020	תאריך:	נושא הנוהל: כללים להתעדת מוצרים
	עמוד 11 מתוך 11		

11. קבלני משנה

11.1 בתהליך ההתעדה רשאית סיסטם להיעזר בקבלני משנה. קבלני המשנה יפעלו לפי הנחיות סיסטם. הדרישות להעדר ניגוד עניינים העדר משוא פנים ושמירת סודיות יחולו גם על קבלני המשנה.

11.2 דרישות מקבלני משנה :

11.2.1 בדיקות מוצר יבוצעו על ידי מעבדות מוסמכות לפי תקן ישראלי ת"י 17025 לתחום שבו מתבצעת הבדיקה.

11.2.2 בחינות תהליך- יבוצעו על ידי בוחנים שעברו הדרכה והוסמכו על ידי מנהל ההתעדה. בחינות התהליך יבוצעו בהתאם לתקן ישראלי ת"י 17020.

12. תלונות וערורים

12.1 סיסטם תפרסם באתר החברה נוהל לתלונות וערורים. סיסטם תבטיח כי הטיפול בתלונות יעשה באופן אובייקטיבי וללא משוא פנים. על ידי עובדים שלא היו מעורבים בתהליך ההתעדה ואין להם כל קשר למתלונן/פונה במהלך 2 שנים .

12.2 פניות לסיסטם יענו תוך 7 ימי עבודה.

13. נספחים

13.1 בקשה לקבלת אישור

13.2 הסכם התעדה