

י"ט תמוז תשפ"א  
29 יוני, 2021

יצרן יקר  
שלום רב.

אני שמח לברך אותך על רצונך להצטרף למשפחת תו תקן.

חוק התקנים תשי"ג 1953 ותקנות התקנים מגדירים בין השאר את הסמכויות והתהליכים למתן ההיתרים לסימון מוצרים בתו תקן. נוהלי מכון התקנים מפרטים את התהליכים הנדרשים על מנת לקבלת את ההיתר ואת תהליכי הפיקוח שנועדו לוודא כי היצרן עומד בדרישות התקנים לאורך זמן. ביכולתך לצפות, לקרוא ולהדפיס מסמכים אלה באתר מכון התקנים.

השלבים העיקריים של תהליך לקבלת אישור לסמן את המוצרים בתו תקן הינם:

א. **סקר מקדים**, שלב מקדמי (פרה-לימינארי) – מנהלת תפעול תו תקן מתאמת סקר מקדים בארגון במקרה שנדרש להכיר את הארגון, את בשלותו ואת מערכת האיכות שלו, עוד לפני כניסתו לתהליך. הסקר נערך במימון המכון, ותפוקתו היא מתן מידע לארגון האם בשל מספיק ומתאים כדי להיכנס לתהליך בירורים מוקדמים.

ב. **שלב בירורים מוקדמים** – במסגרת שלב זה נערכת בדיקה מעמיקה של תהליכי הייצור של המוצר, תיק המוצר, תוכניות האיכות של המוצר, ונוהלי העבודה של מערכת האיכות. התהליך כולל בדיקה של המסמכים, ביצוע בדיקות של המוצרים במעבדות המתאימות, וביצוע מבדקים בחברה עצמה.

לאחר סיום הבדיקות והמבדקים בהצלחה, ניתן אישור לסימון המוצרים בהתאם.

ג. **שלב הפיקוח** – קבלת היתר לסימון המוצרים מחייב חתימה על הסכם לפיקוח על תהליך הייצור והניהול של המוצר. הסכם הפיקוח תקף כל התקופה שבה ניתן היתר לסימון המוצרים בתו תקן. בתהליך הפיקוח, מבוצעות בדיקות מדגמיות שונות של המוצרים בחינה של תהליכי העבודה ומבדקים של מערכת הייצור והניהול. בהתאם לדרישה ניתן לקבל מראש, את ההיקף הצפוי של פעולות הפיקוח בחברה (נת"מ). סימון תו תקן נעשה באמצעים שונים בהתאם לסוג הייצור. במקרה הצורך נרכשים אמצעי הסימון מבוקרים במנהלת תפעול תו תקן.

מה קורה בשלבים הבאים:

1. **מילוי טופס בקשה**.

עם קבלתו תועבר אליך תוכנית העבודה העקרונית והצעת המחיר לשלב הבירורים המוקדמים.

2. **אישור הצעת המחיר על ידך**.

עם קבלת האישור יקבע מהנדס אחראי ואיש קשר במעבדה שילווה את תהליך הבירורים המוקדמים.

3. העברת המסמכים הבאים למהנדס המטפל:  
 א. קובץ נוהלי הבטחת איכות המתאים לדרישות מת"י 005 ולפעילות המפעל מומלץ שלמפעל תהיה תעודת הסמכה למערכת ניהול האיכות לפי ת"י iso 9001:2015  
 ב. תיק מוצר  
 ג. תוכנית איכות למוצר  
 ד. דגמים של המוצר לבדיקה במעבדה- המהנדס המטפל יקבע עימך את ההסדרים הנדרשים

4. בחינת תהליך הייצור ומבדקי איכות יתואמו עימך בהמשך.

5. לאחר כל בדיקה, בסיומו של כל שלב, יועברו אליך דוחות בדיקה ודוח מבדק שיפרטו נושאים שיש לתקן ולשפר. ביצוע פעולה מתקנת לסילוק הליקויים, בלוח הזמנים שנקבע, הוא תנאי לקבלת ההיתר.

6. דוחות הבדיקה ודוחות המבדק מועברים לדיון ובחינה בוועדה המקצועית<sup>1</sup> לצורך אישור מקצועי. היה והמליצה על מתן היתר תועבר המלצתה לוועדת ההיתרים<sup>2</sup> לצורך אישור מתן ההיתר לסימון המוצר. במקרה שלא אישרה את מתן ההיתר ונדרשות השלמות- יועבר אליך דיווח לביצוע פעולה מתקנת בהתאם.

תהליך הביורורים המוקדמים הוא תהליך מורכב שנועד להבטיח שמוצרים המסומנים בתו תקן עומדים בדרישות האיכות המוגדרות ועומדים בדרישות התקנים לאורך זמן.

צוות מנהלת תפעול תו תקן ילווה אותך לכל אורך התהליך. בכל שאלה והתלבטות אתה מוזמן לפנות אל צוות קשרי לקוחות תו תקן שידאג לתת מענה ישיר לפנייתך או להפנותך לגורם המתאים.

<a href="mailto:larissa_sa@sii.org.il">larissa_sa@sii.org.il</a>	דוא"ל	03-6465319	טלפון:	לריסה נתנאל
<a href="mailto:ga_tteken@sii.org.il">ga_tteken@sii.org.il</a>	דוא"ל:	03-6465311	טלפון:	אילנה קדוש
<a href="mailto:hagit_n@sii.org.il">hagit_n@sii.org.il</a>	דוא"ל	03-6465115	טלפון:	חגית נחמיאס
<a href="mailto:sharon_me@sii.org.il">sharon_me@sii.org.il</a>	דוא"ל:	03-6465228	טלפון:	שרון מנשה-קרן
<a href="mailto:zehavit_kamchin@sii.org.il">zehavit_kamchin@sii.org.il</a>	דוא"ל:	03-7454079	טלפון:	זהבית קמחין

רצ"ב ערכת הרשמה מלאה .

בהצלחה

בכבוד רב,



ענת רגב  
ראש מינהלת תפעול תו תקן

<sup>1</sup> ראה מבנה הוועדות בהמשך

<sup>2</sup> ראה תפקידי הוועדה בנוהל מת"י 007

מנהלת תפעול תו תקן

מכון התקנים הישראלי 