



דרישות איכות מספקי משהבי"ט



דרישות איכות מספקי משהב"ט

הקדמה

1. במסמך זה מפורטות הדרישות הכלליות ממערכת האיכות של ספקים שהם "ספקים מוכרים" של משהב"ט, או מעוניינים להיות בסטטוס זה. קבלת ההכרה מותנית בקיומה של מערכת איכות המתאימה לדרישות משהב"ט כמפורט בהוראת משהב"ט 40.26.
2. המהדורה הנוכחית המתפרסמת כעת מביאה בחשבון מספר אלמנטים חדשים והם:
 - א. הניסיון המצטבר מהפעלת המערכת.
 - ב. הרחבת השימוש בתקנים בינלאומיים מסדרת ISO 9000. תקנים אלו אומצו ע"י חלק נכבד ממדינות העולם: הקהילה האירופית, ארה"ב ועוד.
 - ג. בישראל פורסמה סדרת תקנים ת"י 9000 אשר אימצה את תקני ISO 9000.
 - ד. הצורך לאחד ככל האפשר את מערכת הדרישות של משהב"ט והדרישות התארגנות לאיכות. בעולם כדי לייעל את תהליך האישור וההסמכה, ולהבטיח התארגנות לאיכות.
 - ה. המעבר למהדורת ת"י 2000 : ISO 9000.

מטרה

3. מטרת מסמך זה הינה לקבוע את דרישות משהב"ט בהתבסס על סדרת תקני ת"י 2000 : ISO 9000, וכן תוספות / שינויים יחודיים לרמות האיכות השונות.
4. הוראה זו חלה על כל המפתחים והיצרנים וכן נותני שירות שעיסוקם אחזקה, תיקונים שיפוצים ו/או התקנות.



שיטה

5. דרישות משהב"ט ממערכות הבטחת האיכות של הספקים תהיינה בחלוקה ל- 4 רמות המבוססות ברובן על ת"י ISO 9001 : 2000 כדלהלן :
- א. רמה A – דרישות ת"י ISO 9001 : 2000 במהדורתו העדכנית ובתוספת הדרישות המפורטות בנספח א'.
 - ב. רמה B – דרישות ת"י ISO 9001 : 2000 במהדורתו העדכנית ובתוספת הדרישות המפורטות בנספח ב'.
 - ג. רמה C – כמפורט בנספח ג'.
 - ד. רמה Z – דרישות ת"י ISO 9001 : 2000 במהדורתו העדכנית ובתוספת הדרישות המפורטות בנספח ד'.
- הערות:**
- 1. רמה D – מבוטלת (אוחדה עם דרישות רמה C לעיל).
 - 2. יצרני ציוד רפואי – ראה נספח ז'.
6. בנוסף לאמור לעיל קיימות 3 רמות יחודיות שאינן מתבססות על תקני ת"י ISO 9000 כדלהלן :
- א. רמה T – מיועדת לנושא תרופות כמפורט בנספח ה'.
 - ב. רמה R – מיועדת לנושא רבנות כמפורט בנספח ו'.
 - ג. רמה L – מיועדת למעבדות בדיקה וכיול כמפורט בנספח ח'.
7. הנהלת הספק היא שתקבע את מדיניות האיכות שלו, שתובן ותיושם ע"י כל דרגי הארגון. יישום המדיניות ומחוייבות ההנהלה לאיכות והקצאת המשאבים לכך תאפשר אספקת מוצרים ושירותים, (להלן יקרא המוצר/ים), המתאימים לדרישות משהב"ט.



8. הספק יצהיר בפני משהב"ט על עמידתו בדרישות אחת מרמות האיכות :
- A,B,C,Z,L,R,T. מבדקי איכות שיבוצעו באופן סדיר ע"י גורמים מורשים מטעם משהב"ט יוודאו את התאמת מערכת האיכות של הספק לרמה עליה הצהיר.
9. הזמנת המוצר ע"י משהב"ט תכלול את רמת מערכת האיכות המינימלית הנדרשת מספק המוצר – כפי שהדבר מופיע במפרט הטכני ו/או בדרישה. רק ספקים המסווגים ברמה הנדרשת או ברמה גבוהה ממנה יוכלו להשתתף במכרז.
10. להלן הגדרות רמות האיכות הנדרשות מספקים בהתאם לפריטים המיוצרים על-ידם.
- א. רמה A – רמה זו תידרש מהספק כאשר ההתאמה לדרישות תובטח על ידו בכל אחד משלבי חיי המוצר – התיכון, ו/או (לפחות) הפיתוח, הייצור, ההתקנה והשירות – כל ספק בהתאם לאופי פעילותו.
- ב. רמות L,B ו- Z - רמה זו תידרש מהספק כאשר ההתאמה לדרישות תובטח על ידו בתהליך הייצור ו/או ההתקנה ו/או השירות.
- ג. רמה C – רמה זו תידרש מהספק כאשר ההתאמה לדרישות תובטח על ידו בביצוע בחינה סופית וגם בשלבים נבחרים של ביצוע ההזמנה (לדוגמא : בקרת רכש).
11. ספקי משהב"ט יוכלו לקבל אישור לת"י ISO 9001 : 2000 על ידי הגופים הסוקרים כל עוד אופי פעילותם תואם את הדרישות החלות על מתן האישור.
12. ספק אשר אושר ע"י גוף התעדה המאושר ע"י משהב"ט לתקן הישראלי 2000 : ISO 9001 ומעוניין להיות "ספק מוכר" של משהב"ט יבדק ע"י אותו גוף התעדה מאושר משהב"ט לעמידה בדרישות היחודיות הנוספות (במידה וקיימות) המפורטות בנספחים א', ב', ג', ד' עבור רמות A,B,C,Z.



13. קיימים מספר תחומים להם פורסמו מסמכי הנחיות/דרישות מיוחדים המפורטים מטה, בנוסף לאמור במסמך זה, והמהווים השלמה והרחבה.
- א. לפיתוח תכנה – ת"י 3-2000-3 ISO 9000.3 במהדורתו העדכנית.
ב. לספקי מזון כמפורט בנספח ט'.
14. בעתיד משהב"ט עשוי לפרסם מסמכים ועדכונים נוספים להרחבת הדרישות.
15. דרישות אלו אינן באות במקום חוקים, תקנות וצווים של משרדי הממשלה, אלא בנוסף להם, וכן הן אינן גורעות מכל התחייבות של הספק כלפי משהב"ט או מאחריות הספק לפי כל דין.



רשימת נספחים

1. נספח א' – דרישות איכות מספקי משהב"ט ברמה A.
2. נספח ב' – דרישות איכות מספקי משהב"ט ברמה B.
3. נספח ג' – דרישות איכות מספקי משהב"ט ברמה C.
4. נספח ד' – דרישות איכות מספקי משהב"ט ברמה Z.
5. נספח ה' – דרישות איכות מספקי משהב"ט ברמה T.
6. נספח ו' – דרישות איכות מספקי משהב"ט ברמה R.
7. נספח ז' – דרישות איכות מספקי משהב"ט לציווד רפואי.
8. נספח ח' – דרישות איכות מספקי משהב"ט ברמה L.
9. נספח ט' – דרישות איכות מספקי משהב"ט בתחום המזון.



נספח א' דרישות איכות מספקי משהב"ט ברמה A

הספק יקיים את כל הדרישות הישימות של ת"י 2000 : ISO 9001, במהדורתו העדכנית ובנוסף יקיים את הדרישות הבאות:

1. כלכלת איכות

- א. הספק ינהל מערכת של איסוף, רישום, ניהול וניתוח נתונים על עלויות האיכות שלו שתכלול (לפחות) את המרכיבים הבאים:
עלויות מניעה, בקרה/הערכה ותיקון ליקויים (פנימיים וחיצוניים).
- ב. הספק יקיים מערכת לשיפור האיכות על בסיס הנתונים שנאספו.
- ג. אופי הצגת הנתונים יקבע ע"י הספק.
- ד. נתונים וממצאים על עלויות איכות יוצגו למשהב"ט, או לנציג מטעמו, עפ"י דרישה ויעמדו לרשותו במתקני הספק.

2. רשומות איכות

הספק ישמור על רשומות האיכות של המוצר כל עוד מחזור חיי המוצר, והחקר הנלווה אליו, מחייבים זאת – אלא אם נקבע אחרת בחוזה או עפ"י כל דין.



-7-

נספח ב' דרישות איכות מספקי משהב"ט ברמה B

הספק יקיים את כל הדרישות הישימות של ת"י 2000 : ISO 9001, במהדורתו
העדכנית ובנוסף יקיים את הדרישות הבאות:

רשומות איכות

הספק ישמור על רשומות האיכות של המוצר כל עוד מחזור חיי המוצר, והחקר
הנלווה אליו, מחייבים זאת – אלא אם נקבע אחרת בחוזה או עפ"י כל דין.



נספח ג' דרישות איכות מספקי משהב"ט ברמה C

דרישות ממערכת ניהול איכות

1. דרישות כלליות – הארגון יקים, יתעד, יממש ויתחזק מערכת ניהול איכות בהתאמה לדרישות משהב"ט שבמסמך זה וישפר בהתמדה את האפקטיביות שלה.

2. דרישות תיעוד :

2.1 כללי – התיעוד של מערכת ניהול האיכות יכלול :

2.1.1 הצהרות מתועדות של מדיניות האיכות ומטרות האיכות.

2.1.2 מדריך איכות.

2.1.3 נהלים מתועדים הנדרשים במסמך זה.

2.1.4 רשומות הנדרשות במסמך זה.

הערה 1 : כאשר מופיע במסמך זה המונח "נוהל מתועד", הכוונה

היא כי הנוהל נקבע, מתועד, ממומש ומתחזק.

הערה 2 : היקף התיעוד של מע' ניהול האיכות יכול להשתנות

מארגון לארגון לפי גודלו וסוג פעילותיו.

הערה 3 : התיעוד יכול להישמר על כל סוג של מצע (MEDIUM).

2.2 מדריך איכות :

הארגון יכין ויתחזק מדריך איכות אשר יכלול את :

2.2.1 תחום מע' ניהול האיכות.



- 2.2.2 הנהלים המתועדים שנקבעו עבור מע' ניהול האיכות או הפניות אליהם.
- 2.2.3 תיאור יחסי הגומלין בין התהליכים של מע' ניהול האיכות.

2.3 בקרת מסמכים :

מסמכים הנדרשים ע"י מע' ניהול האיכות יהיו מבוקרים. רשומות הן סוג מיוחד של מסמך והן יהיו מבוקרות עפ"י הדרישות המוגדרות בהמשך. יקבע נוהל מתועד להגדרת הבקרה הדרושה כדי :

- 2.3.1 לאשר כי המסמכים נאותים לפני הוצאתם לאור.
- 2.3.2 לסקור ולעדכן מסמכים לפי הצורך ולאשרם מחדש.
- 2.3.3 להבטיח ששינויים וסטטוס המהדורה הנוכחית מזהים.
- 2.3.4 להבטיח כי מהדורות רלוונטיות של מסמכים ישימים, זמינות בנק' השימוש.
- 2.3.5 להבטיח כי מסמכים נשארים קריאים וניתנים לזיהוי בכל עת.
- 2.3.6 להבטיח כי מסמכים ממקורות חיצוניים מזהים, והפצתם מבוקרת.
- 2.3.7 למנוע שימוש לא מכוון במסמכים שאינם בתוקף, וליישם עבורם אמצעי זיהוי נאותים, למקרה שהם נשמרים למטרה כלשהי.

2.4 בקרת רשומות :

יוכנו ויתוחזקו רשומות כדי לספק ראיות להתאמה לדרישות ולתפעול האפקטיבי של מע' ניהול האיכות. הרשומות ישארו קריאות, מזהות וניתנות לאחזור בכל עת.

יקבע נוהל מתועד כדי להגדיר את הבקרות הדרושות לזיהוי, לאחסון, להגנה, לאחזור, לזמן שמירה ולסילוק של רשומות.

הערה : האמור לעיל כולל גם מסמכים שמקורם מחוץ לארגון כגון שרטוטי לקוח, הזמנות, הוראות יצרן לציוד וכו'.



3. אחריות הנהלה

3.1 מחויבות הנהלה :

ההנהלה הבכירה תספק ראייה למחויבותה לפיתוח ולמימוש מע' ניהול האיכות ולשיפור המתמיד של האפקטיביות שלה, ע"י :

- 3.1.1 העברת מסר לארגון לגבי חשיבות העמידה בדרישות הלקוח וכן בדרישות עפ"י דין.
- 3.1.2 קביעת מדיניות האיכות.
- 3.1.3 הבטחת קביעתן של מטרות איכות.
- 3.1.4 ניהול סקרי הנהלה.
- 3.1.5 הבטחת זמינותם של משאבים.

3.2 התמקדות בלקוח :

ההנהלה הבכירה תבטיח כי דרישות הלקוח נקבעו ומולאו במטרה להגביר את שביעות רצונו.

3.3 מדיניות איכות :

ההנהלה הבכירה תבטיח כי מדיניות האיכות :

- 3.3.1 מתאימה לייעוד הארגון.
- 3.3.2 כוללת מחויבות לעמידה בדרישות ולשיפור מתמיד של אפקטיביות מע' ניהול האיכות.
- 3.3.3 מספקת מסגרת לקביעה ולסקירה של מטרות איכות.
- 3.3.4 מופצת ומובנת בתוך הארגון.
- 3.3.5 נסקרת להמשך התאמה.



תכנון 3.4

מטרות איכות : 3.4.1

ההנהלה הבכירה תבטיח כי מטרות איכות, לרבות אלה הנחוצות לעמידה בדרישות המוצר, נקבעות בפונקציות וברמות הרלוונטיות בארגון. מטרות האיכות יהיו מדידות ועקביות עם מדיניות האיכות.

אחריות סמכות ותקשורת 3.5

אחריות וסמכות : 3.5.1

ההנהלה הבכירה תבטיח כי אחריות וסמכויות מוגדרות ומופצות בתוך הארגון.

נציג הנהלה : 3.5.2

ההנהלה הבכירה תמנה חבר הנהלה אשר ללא קשר לתחומי אחריותו האחרים, יהיה בעל אחריות וסמכות שיכללו:

3.5.2.1 הבטחה שהתהליכים הנחוצים למערכת ניהול

האיכות נקבעים, ממומשים ומתוחזקים.

3.5.2.2 דיווח להנהלה הבכירה על ביצועי מערכת ניהול

האיכות, ועל כל צורך בשיפור.

3.5.2.3 הבטחת קידום המודעות לדרישות הלקוח בכל

הארגון.

הערה : אחריותו של נציג ההנהלה יכולה לכלול קישור

עם גורמים חיצוניים בעניינים הקשורים במערכת

ניהול האיכות.



3.6 סקר הנהלה

3.6.1 כללי :

ההנהלה הבכירה תסקור את מערכת ניהול האיכות של הארגון, במרווחי זמן מתוכננים, כדי להבטיח כי נשמרת רציפות ההתאמה, הנאותות והאפקטיביות שלה. סקר זה יכלול הערכת הצורך בשינויים במערכת ניהול האיכות, לרבות מדיניות האיכות ומטרות האיכות. רשומות סקרי הנהלה יתוחזקו. ההנהלה תדאג לשיפור מערכת ניהול האיכות ולשיפור המוצר.

3.6.2 נושאים לסקר :

נושאים לסקר הנהלה יכללו מידע אודות :

- | | |
|---------|-----------------------------------|
| 3.6.2.1 | תוצאות מבדקים. |
| 3.6.2.2 | משוב לקוחות. |
| 3.6.2.3 | ביצועי תהליך והתאמת מוצר. |
| 3.6.2.4 | סטטוס הפעולות המונעות והמתקנות. |
| 3.6.2.5 | פעולות עוקבות מסקרי הנהלה קודמים. |
| 3.6.2.6 | המלצות לשיפור. |



4. ניהול משאבים

4.1. הספקת משאבים :

הארגון יקבע ויספק את המשאבים הנחוצים כדי :

4.1.1 לממש ולתחזק את מע' ניהול האיכות ולשפר בהתמדה את האפקטיביות שלה.

4.1.2 להגביר את שביעות רצון הלקוח.

4.2. משאבי אנוש

4.2.1 כללי :

עובדים המבצעים עבודה המשפיעה על איכות המוצר, יהיו כשירים מבחינת השכלה, הדרכה, מיומנות וניסיון נאותים.

4.2.2 כשירות, מודעות והדרכה :

הארגון :

4.2.2.1 יקבע את הכשירות ההכרחית לעובדים המבצעים עבודה המשפיעה על איכות המוצר.

4.2.2.2 יספק הדרכה או ינקוט פעולות אחרות כדי לענות על הצרכים הנזכרים לעיל.

4.2.2.3 יתחזק רשומות מתאימות לגבי השכלה, הדרכה, מיומנויות וניסיון.

4.3 תשתית :

הארגון יקבע, יספק ויתחזק את התשתית הדרושה להשגת התאמה לדרישות המוצר. התשתית תכלול, ככל שישים :

4.3.1 מבנים, מרחב עבודה ואמצעי שירות נלווים.

4.3.2 ציוד התהליך (חומרה ותוכנה).

4.3.3 שירותי תמיכה (כגון הובלה או תקשורת).



4.4 סביבת עבודה :

הארגון יקבע וינהל את התנאים לסביבת העבודה הדרושים להשגת התאמה לדרישות המוצר.

5. מימוש מוצר

5.1 תכנון מימוש מוצר :

הארגון יתכנן ויפתח את התהליכים הדרושים למימוש המוצר. תכנון מימוש המוצר יהיה עקבי עם דרישות התהליכים האחרים של מע'י ניהול האיכות. בתכנון מימוש המוצר, יקבע הארגון, לפי העניין את :

5.1.1 מטרות האיכות והדרישות למוצר.

5.1.2 הצורך בקביעת תהליכים, בהכנת מסמכים ובהספקת משאבים ספציפיים למוצר.

5.1.3 הפעילויות הדרושות להוכחת התאמת המוצר לדרישות.

התפוקה מתכנון זה תהיה בצורה שתתאים לשיטות הפעולה של הארגון.

הערה : מסמך המפרט את תהליכי מערכת ניהול האיכות (לרבות תהליכי מימוש המוצר) והמשאבים שיוקצו למוצר, לפרוייקט או לחוזה ספציפיים, יכולים להיחשב תוכנית איכות.



תהליכים הקשורים ללקוח 5.2

קביעת דרישות הקשורות למוצר : 5.2.1

הארגון יקבע :

- 5.2.1.1 דרישות המוגדרות ע"י הלקוח, לרבות הדרישות לפעילויות מסירה ולפעילויות שלאחר מסירה.
- 5.2.1.2 דרישות שלא נתבקשו ע"י הלקוח, אך נחוצות לשימוש מוגדר או לשימוש מיועד, אם ידוע.
- 5.2.1.3 דרישות החוק הקשורות למוצר, כאשר קיימות.

סקר דרישות הקשורות למוצר : 5.2.2

הארגון יסקור את הדרישות הקשורות במוצר. סקר זה יתקיים לפני שהארגון מתחייב לספק את המוצר ללקוח. (לדוגמא : הגשת הצעת מחיר, קבלת חוזים או הזמנות, קבלת שינויים לחוזים או הזמנות) ויבטיח כי :

- 5.2.2.1 דרישות המוצר מוגדרות.
- 5.2.2.2 נפתרו בעיות השוני בין דרישות חוזה או הזמנה לבין דרישות שהתקבלו תחילה.
- 5.2.2.3 הארגון מסוגל לעמוד בדרישות המוגדרות.

רשומות המכילות את תוצאות הסקר ואת הפעולות הנובעות ממנו יתוחזקו.



5.2.3 תקשורת עם לקוח :

הארגון יקבע ויממש סידורים אפקטיביים לתקשורת עם הלקוח בנושאים אלה :

5.2.3.1 מידע על אודות המוצר.

5.2.3.2 בירורים, טיפול בחוזים או הזמנות, לרבות עדכונים.

5.2.3.3 משוב לקוח, כולל תלונות לקוח.

5.4 רכש

5.4.1 תהליך רכש :

הארגון יבטיח כי מוצר שנרכש מתאים לדרישות רכש מוגדרות. סוג והיקף הבקרה המופעלת על הספק ועל מוצר שנרכש יהיו תלויים בהשפעת המוצר הנרכש על מימוש המוצר הנבנה ממנו או על המוצר הסופי. הארגון יעריך ויבחר ספקים עפ"י יכולתם לספק מוצר בהתאמה לדרישות הארגון. ייקבעו קריטריונים לבחירה, הערכה והערכה חוזרת. יתוחזקו רשומות של תוצאות ההערכה ושל כל הפעולות הנובעות מהערכה זו.

5.4.2 מידע רכש :

מידע הרכש יתאר את המוצר שיש לרכוש ואת הדרישות מהמוצר. הארגון יבטיח כי דרישות הרכש המוגדרות מתאימות, לפני העברתן לספק.

5.4.3 אימות מוצר נרכש :

הארגון יקבע ויממש את הבחינה או פעילויות נדרשות אחרות, כדי להבטיח כי המוצר הנרכש עונה לדרישות הרכש המוגדרות. כאשר הארגון או הלקוח שלו מתכוונים לבצע את האימות בחצרי הספק, יצהיר הארגון במידע הרכש על סידורי האימות המיועדים ועל שיטת שחרור המוצר הנרכש.



5.5 ייצור ומתן שירות

5.5.1 בקרה על ייצור ומתן שירות :

הארגון יתכנן ויבצע ייצור ומתן שירות בתנאים מבוקרים. תנאים מבוקרים יכללו את המפורט להלן ככל שישים :

5.5.1.1 מאפייני המוצר.

5.5.1.2 הוראות העבודה, לפי הצורך.

5.5.1.3 השימוש בציוד מתאים.

5.5.1.4 התקני ניטור ומדידה.

5.5.2 זיהוי ועקיבות :

הארגון יזהה את המוצר באמצעים הולמים במהלך מימושו. הארגון יזהה את סטטוס המוצר.

5.5.3 רכוש לקוח :

כאשר רכוש הלקוח נמצא ברשותו של הארגון או בשימושו של הארגון, ינהג בו הארגון בזהירות. הארגון יזהה ויאמת רכוש לקוח שסופק לצורך שימוש או שילוב במוצר, ויגן וישמור עליו. בכל מקרה שבו אבד רכוש לקוח, ניזוק או נמצא בלתי ראוי לשימוש מסיבה כלשהי, יש לדווח על כך ללקוח ולתחזק רשומות.

5.5.4 שימור מוצר :

הארגון ישמר את התאמת המוצר בכל מהלך העיבוד הפנימי בארגון, ובמשלוח ליעדו המיועד. השימור יכלול זיהוי, שינוע, אריזה, אחסון והגנה. השימור יחול גם על מרכיבי המוצר.



5.6 בקרת תקני ניטור ומדידה :

הארגון יקבע את הניטור והמדידה שיש לבצע ואת ההתקנים הדרושים כדי לספק ראיות להתאמת המוצר לדרישות שנקבעו.

ציוד המדידה יהיה :

5.6.1 מכויל או מאומת במרווחי זמן מוגדרים או לפני השימוש, תוך

שמירה על עקיבות למדדי אב.

5.6.2 מכוונן או מכוונן מחדש לפי הצורך.

5.6.3 מוגן מפני נזק וקלקול במהלך שינוע, תחזוקה ואחסון.

נוסף על כך יתוחזקו רשומות לגבי תוצאות הכיול והאימות.

6. מדידה, ניתוח ושיפור

6.1 כללי :

הארגון יתכנן ויממש את תהליכי הניטור, המדידה, הניתוח והשיפור, הדרושים כדי :

6.1.1 להוכיח את התאמת המוצר.

6.1.2 להבטיח את התאמת מערכת ניהול האיכות.

6.1.3 לשפר בהתמדה את האפקטיביות של מערכת ניהול האיכות.

6.2 ניטור ומדידה :

6.2.1 שביעות רצון לקוח :

כאחת המדידות של ביצועי מערכת ניהול האיכות, ינטר הארגון מידע ביחס לתפיסתו של הלקוח באשר למידה שבה ענה הארגון על דרישותיו. ייקבעו השיטות לקבלת מידע זה ושיטות השימוש בו.



6.2.2 ניטור מוצר ומדידתו :

הארגון יבצע ניטור ומדידה של מאפייני המוצר, כדי לאמת את מילוי דרישות המוצר. הניטור והמדידה יבוצעו בשלבים המתאימים בתהליך מימוש המוצר בהתאם לסידורים מתוכננים. הראיות להתאמת המוצר לקריטריוני הקבלה יתוחזקו. הרשומות יציינו את הסמכות האחראית לשחרור המוצר. אין להמשיך בשחרור המוצר או במתן השירות עד שכל הסידורים המתוכננים הושלמו באופן משביע רצון, אלא אם כן אושר אחרת ע"י סמכות רלוונטית ואם הדבר ישים – ע"י הלקוח.

6.3 בקרת מוצר לא-מתאים :

הארגון יבטיח כי מוצר לא מתאים לדרישות ממנו, מזוהה ומבוקר כדי למנוע שימוש בו או משלוח שלו, שלא במתכוון. הבקרות, האחראיות והסמכויות לטיפול במוצר לא מתאים תהיינה באחת הדרכים המפורטות להלן או בכמה מהן :

6.3.1 נקיטת פעולה לסילוק אי-התאמה שהתגלתה.

6.3.2 אישור השימוש, השחרור או הקבלה.

6.3.3 נקיטת פעולה למניעת השימוש במוצר הלא מתאים.

כאשר מתקנים מוצר לא מתאים, עליו לעבור אימות מחדש כדי להראות התאמה לדרישות. כאשר מתגלה מוצר לא מתאים לאחר המסירה או לאחר שהחל השימוש בו, ינקוט הארגון פעולות המתאימות להשפעות או להשפעות פוטנציאליות של אי-התאמה.



6.4 ניתוח נתונים :

הארגון יקבע, יאסוף וינתח נתונים מתאימים כדי להוכיח את התאמתה של מע' ניהול האיכות וכדי לשפרה.
ניתוח הנתונים יספק מידע המתייחס :

6.4.1 לשביעות רצון הלקוח.

6.4.2 להתאמה לדרישות המוצר.

6.4.3 לספקים.

6.5 שיפור

6.5.1 שיפור מתמיד :

הארגון ישפר בהתמדה את האפקטיביות של מע' ניהול האיכות, באמצעות השימוש במדיניות האיכות, במטרות האיכות, בתוצאות מבדקים, בניתוח נתונים, בפעולות מתקנות ומונעות ובסקר הנהלה.

6.5.2 פעולה מתקנת ופעולה מונעת :

הארגון יפעל לסילוק הסיבה לאי-ההתאמות, כדי למנוע את הופעתן או את הישנותן.

יקבע נוהל מתועד אשר יגדיר דרישות לגבי :

6.5.2.1 סיקור אי-התאמות (לרבות תלונות לקוח)

קיימות או פוטנציאליות.

6.5.2.2 קביעת הגורמים לאי-התאמות.

6.5.2.3 הערכת הצורך בפעולה כדי להבטיח מניעת

הישנות של אי-התאמות.

6.5.2.4 קביעה ומימוש של הפעולה הדרושה.

6.5.2.5 רשומות של תוצאות הפעולה שננקטה.

6.5.2.6 סיקור הפעולה המתקנת שננקטה.



נספח ד' דרישות איכות מספקי משהב"ט ברמה Z

הספק יקיים את כל הדרישות הישימות מת"י ISO 9001 : 2000, במהדורתו העדכנית ובנוסף יקיים את הדרישה הבאה :

1. רשומות איכות

הספק ישמור על רשומות האיכות של המוצר כל עוד מחזור חיי המוצר, החקר הנלווה אליו, מחייבים זאת – אלא אם נקבע אחרת בחוזה או עפ"י כל דין.

2. עמידה בדרישות תווי התקן כלהלן :

- א. תו תקן 30 – לחומרי חציבה.
- ב. תו תקן 12 – בטון מיובא.
- ג. תו תקן 20 – אספלט.



נספח ה' דרישות איכות מספקי משהב"ט ברמה T

1. רמה זו מיועדת לספקים העוסקים בייצור תרופות.
2. רמה זו מבוססת על נוהל ה-GMP (Good Manufacturing Practice) ומותאמת לדרישות משרד הבריאות וצה"ל.
3. לצורך קבלת רשימת הדרישות והבהרות נוספות יש לפנות למפקדת קצין רפואה ראשי, ענף ציוד רפואי, רמ"ד רוקחות בטלפון: 03 - 7379277



נספח ו' דרישות איכות מספקי משהב"ט ברמה R

1. רמה זו מיועדת לספקים העוסקים בייצור מוצרים או אספקת שירותים המיועדים לשימושים דתיים שבאחריות הרבנות הצבאית הראשית.
2. לצורך קבלת רשימת הדרישות ולאחר מכן, האישור לרמה R, על הספק לפנות לרבנות הצבאית הראשית בטלפון : 03-5692865.



נספח ז' דרישות איכות מספקי ציוד רפואי

1. ארגון ISO העולמי החליט כי תקן ISO 9001 : 2000 אינו תואם במלואו את צרכי מגזר הציוד הרפואי.
2. אי לכך פורסמו למגזר זה 2 תקנים יחודיים – ISO 13485 ו-ISO 13488.
3. משהב"ט מכיר במערכות איכות של ספקים מתחום הציוד הרפואי בהתאם לכללים הבאים:
 - 3.1 ספק אשר מערכת האיכות שלו מבוססת על תקן ISO 13485 ובנוסף מקיים את דרישות כלכלת איכות ורשומות איכות כמוגדר בנספח א' יוכר כספק משהב"ט ברמה A.
 - 3.2 ספק אשר מערכת האיכות שלו מבוססת על תקן ISO 13485 אולם לא מקיים את דרישות נספח א', או שמערכת האיכות שלו מבוססת על תקן ISO 13488, יוכר כספק משהב"ט ברמה B.
4. כל האמור לעיל נכון לספקי ציוד רפואי אשר עוסקים בפיתוח ו/או ייצור ו/או שירות לציוד זה.



-25-

נספח ח' דרישות איכות מספקי משהב"ט ברמה L

1. רמה L מיועדת לספקים אשר תחום עיסוקם מוגדר כ"מעבדות בדיקה וכיול".
2. מעבדות אלה חייבות בקיום מערכת איכות העונה לדרישות תקן ISO 17025 במהדורתו המעודכנת.
3. בנוסף לעמידה בתקן הנ"ל חייבת המעבדה לעמוד בהנחיות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.



נספח ט' דרישות איכות מספקי מזון

1. רמות איכות בנושאי מזון נדרשות מיצרני מזון וחלק מנותני השרותים כגון שרותי הסעדה (קייטרינג).
2. ספקים, כאמור לעיל, נדרשים, בנוסף לאמור בתקן ISO 9001 : 2000, לעמוד גם בדרישות המפרט הטכני הצה"לי: מס' 7-000-10-200-00/23 – "דרישות כלליות ממפעלים המייצרים מזון עבור צה"ל" – במהדורתו העדכנית.
3. את המפרט ניתן לקבל במערכת מזון במנה"ר/משהבי"ט בטל': 08-9221117 או בפקס': 08-9226389.