



מכון לבקרה ואיכות

עמוד 1 מתוך 7

10.8.2021

אשור מערכת ניהולית לפי תקן - תנאי התקשרות

1. כללי

מסמך זה מפרט את תנאי ההתקשרות, שלבי ההתעדה ושיטת המעקב על מערכות ניהוליות, המבוצע ע"י IQC על פי תקנים ISO 17065 & ISO 17021 עבור ארגונים המעוניינים בקבלת אשור לדרישות תקן בינלאומי כגון: ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001, ISO 22000, FSSC22000, ISO 27001, GLOBALGAP, אורגני (ע"פ החוק להסדרת תוצרת אורגנית תשס"ח 2005 ותקנות משרד החקלאות) ותקנים אחרים. הכללים המתוארים להלן נובעים מדרישות גופי האקרדיטציה הבינלאומיות.

2.

אישור ראשוני של מערכת ניהולית לפי תקן מוגדר.

2.1 התליך האישור הראשוני מבוצע לפי לוח זמנים שנקבע על ידי הארגון ומורכב מהשלבים הבאים:

2.1 שלב א': הערכת מערכת האיכות של הארגון הכוללת:

הגדרת תחום הפעילות של הארגון כפי שיופיע על גבי התעודה.

בדיקת המדריך ו/או קובץ נהלים, בהשוואה לדרישות התקן הישים שעבורו ביקש הארגון את האישור.

בדיקת התייעוד של סקר ההנהלה והמבדק פנימי.

יש להעביר את התייעוד לפחות כחודש לפני מועד המבדק.

2.2 שלב ב': ביצוע מבדק התעדה

2.2.1 המבדק יבוצע לאחר ביצוע ואישור שלב א' של בדיקת מסמכי הארגון המפורטים בסעיף 2.1 ומוכנות הארגון למבדק.

2.2.2 IQC יתאם עם הארגון את תכנית המבדק, לפני ביצועו.

2.2.3 בסיום המבדק יוגש לארגון דו"ח הכולל את כל ממצאי המבדק.

2.3 במידה ובמבדק נקבע ציון "טעון שיפור" רשאי IQC לקבוע מבדק נוסף תוך 6 חודשים. באם יידרש ביקור חוזר, לבדיקה בפועל של תיקון הליקויים שנתגלו במבדק, מועד הביקור החוזר יתואם עם הארגון. על הארגון יהיה לשאת בהוצאות המבדק/הביקור הנוסף. במידת הצורך וע"פ דרישות התקן יועבר דיווח לגורם המוסמך.

במידה והארגון לא סגר את אי ההתאמות תוך פרק זמן של חצי שנה, יידרש ביקור חוזר, לבדיקה בפועל של תיקון הליקויים שנתגלו במבדק, יתואם מועד הביקור החוזר עם הארגון. על הארגון יהיה לשאת בהוצאות המבדק/הביקור הנוסף. במידת הצורך וע"פ דרישות התקן יועבר דיווח לגורם המוסמך.

2.4 אישורי ביניים – המצאות בתהליך

ניתן לקבל אישור ביניים המתאר את מצב הארגון בתהליך. האישור מוגבל בזמן וקבלתו מותנית בעמידת הארגון בכל חובותיו עד למועד הנפקת האישור, כולל עמידה בתשלומים.

2.5 מתן אישור ותוקפו

2.5.1 לאחר סיומו של המבדק והשלמת הפעילות המתקנת ע"י הארגון, תוצאות המבדק יועברו לאישור ועדת התעדה.

2.5.2 תעודה תונפק לארגון לאחר אישור הוועדה ועמידה בהתחייבויות כספיות.

2.5.3 תוקף התעודה מותנה בקיום התהליך השוטף המתואר בהמשך.

2.6 משך המבדקים

משך המבדק נקבע על פי הכללים הבינלאומיים המופיעים, ב IAF MD 5:2015 ובטבלאות בנספחים א'+ב'+ג'+ד'.

2.7 שימוש בלוגו

השימוש בלוגו יהיה ע"פ הנחיות IQC המופיעים באתר

3. אישור מערכת ניהולית ו/או התעדת מוצר של ארגון שכבר אושר ע"י גוף התעדה אחר

3.1 ארגון שהמערכת הניהולית שלו ו/או המוצר כבר נבדקו ואושרו על ידי גוף התעדה אחר, יכול לעבור להתעדה ע"י IQC במסגרת מבדק מעקב/התעדה מחדש. זאת, בכפוף להעברה ל - IQC של החומר כדלקמן: העתק התעודה או האישור הקיים, דו"חות המבדק האחרונים ודוח פעילות מתקנת של הארגון שנמסר לגוף המאשר הכולל אישור סגירת הפעילות המתקנת.

10-8-2021 QAS10-04 תנאי התקשרות והתעדה.doc

המכון לבקרה ואיכות איי.קיו.סי. בע"מ, רבניצקי 6, בית שוהם א.ת. סגולה, פתח תקוה 49277,

טל' 03-9313555, פקס' 03-9044406 www.iqc.co.il info@iqc.co.il





מכון לבקרה ואיכות

עמוד 2 מתוך 7

- 3.2 לאחר בדיקת ואישור החומר הנ"ל, יבוצע על ידי IQC מבדק, בסיומו ובהתאם לתוצאותיו יאושר הארגון על ידי IQC לפי נוהלי IQC שתוארו לעיל.
- 4. המשך התהליך לאחר ההתעדה**
עם קבלת האישור מתחייב הארגון להמשיך ולקיים את דרישות המערכת הניהולית. במהלך השנה יערכו בארגונים המאושרים מבדקי מעקב כפי שמצוין בהצעת המחיר. מבדק מעקב ראשון יקבע תוך 12 חודש ממבדק ההתעדה. דחייה מעבר ל – 12 חודש מחייב מבדק התעדה חדש עם תעודה חדשה.
- 4.1 לפני סיום תוקף התעודה, יבוצע מבדק התעדה מחדש לצורך חידוש תוקף האישור. משכו והיקפו יתבססו על ביצועי המערכת הניהולית הנדונה של הארגון במהלך תקופת ההתעדה ובהתאם לכללים הבינלאומיים.
- 4.2 אם עד למועד פג תוקף התעודה לא יבוצע מבדק התעדה מחדש או שאי התאמה מערכתית לא נסגרה לא יהיה ניתן להאריך את תוקף התעודה.
- 4.3 ניתן לסגור אי התאמות מהותיות או קלות עד 6 חודשים לאחר פג תוקף התעודה. לאחר מועד זה יהיה צורך לבצע שוב את שלב 2 של מבדק ההתעדה.
- 4.4 לארגונים המותעדים לתקנים המחייבים מבדקי פתע: כגון אורגני - PPIS , GlobalGap , FSSC22000 , ISO 13485 , IMC-G.A.P חלק מהמבדקים יהיו מבדקי פתע בהתאם לדרישות התקן.
- 5. שינויים במערכת הניהולית של הארגון**
במידה ובמהלך תקופת ההתעדה מתרחשים שינויים מהותיים במערכת הניהולית, במצב התחיקתי, בתהליכי הארגון או בהיבטים הקשורים לתקני החברה, על הארגון לדווח על כך מיידית ל – IQC, אשר יעריך את משמעותם ביחס לדרישות התקן. שינויים קלים במערכת הניהולית הנדונה, במדרוך ו/או בנהלים, יבדקו ע"י עורך המבדק במבדק המעקב השוטף.
- 6. ועדת ערר**
ב - IQC פועלת ועדת ערר שתפקידה לדון בתוצאות ההתעדה של הארגון. הלקוח רשאי ליזום פניה לוועדה זו לטיפול בעניינו.
- בנושא תוצרת אורגנית: לקוח הרואה את עצמו נפגע מהחלטת IQC, רשאי לערער עליה לפני ועדת ערר במשרד החקלאות ופיתוח הכפר בתוך ארבעה עשר ימים מיום שנמסרה לו החלטה.
- 7. תלונות ופעולות מתקנות**
ארגון שאושר לתקן, יתחייב לנהל רישום של כל התלונות של גורמי חוץ, המתייחסות למוצר או למערכת הניהולית הנדונה, וירשום את הפעולות המתקנות אשר ביצע.
- 8. ביטול אישורים**
- 8.1 IQC רשאי לבטל או להשעות אישור, אם לא מילא בעל האישור את חובותיו והתחייבויותיו כלפי IQC, אם המוצר אינו עונה על דרישות התקן ואם מערכת הניהול של הארגון אינה פועלת לפי דרישות התקן.
- 8.2 הביטול או ההשעה יכולים להיות כתוצאה מהמקרים הבאים: הארגון לא השלים ביצוע פעילות מתקנת בזמן שהוגדר, אי התאמה חוזרת על עצמה מול דרישת התקן, דחייה של מבדקים מעבר ל 14 חודש ממבדק קודם, שימוש בסמל ההתעדה שלא לפי ההרשאה, גילוי שאריות חומרי הדברה במוצר אורגני, הפרה מהותית של דרישות התקן, אי עמידה בהתחייבויות כספיות כלפי IQC.
- 8.3 הביטול או ההשעה יהיו לתקופה מוגדרת, או לפרק זמן בלתי מוגבל ובעקבותיו מתחייב הארגון שלא להמשיך ולהשתמש בתעודה, באישור ו/או בלוגו, ומתחייב לשלוח את התעודה ל- IQC בתוך 14 ימים, מקבלת הודעת הביטול.
- 8.4 היה והמשיך הארגון להשתמש בתעודה ו/או בסמל האישור ללא רשות, תהיה זכאית IQC לתבוע פיצויים בבית המשפט על שימוש ללא רשות ולדווח על כך לכל גורם מסמך רלוונטי.
- 9. שמירה על סודיות**
עורכי המבדקים וכל עובדי IQC ישמרו על סודיות המידע שיגיע לידיעתם, כתוצאה ממילוי תפקידם. האמור בסעיף זה אינו חל על פרסום בדבר קיומו של אישור, תוקפו ותחום הפעילות אליו מתייחס האישור. IQC מחויב ע"פ בקשה להעביר דוחות מבדקים לתקנים ISO 13485 ואורגני לגופים תחיקתיים, וליידע את הלקוח.
- 10. תשלומים**
- 10.1 תשלומים שגובה IQC הינם בש"ח ואינם כוללים מע"מ.

QAS10-04 10-8-2021. תנאי התקשרות והתעדה.doc

המכון לבקרה ואיכות איי.קיו.סי. בע"מ, רבניצקי 6, בית שוהם א.ת. סגולה, פתח תקוה 49277,

טל' 03-9313555, פקס' 03-9044406 www.iqc.co.il info@iqc.co.il





מכון לבקרה ואיכות

עמוד 3 מתוך 7

- 10.2 תשלומים במט"ח, יחושבו בש"ח לפי שער המחאות והעברות גבוה.
- 10.3 בביטול או דחייה של מועד מבדק מתואם עם הארגון, בהתראה של פחות מ- 10 ימי עבודה, יחויב הלקוח בתשלום של 50% מעלות המבדק שנדחה או בוטל.
- 10.4 הלקוח יחויב בתשלום בביצוע מבדקי פתע. הארגון נדרש להודיע ל IQC מראש על התאריכים בהם לא ניתן לבצע מבדק פתע וזאת בהתאם לכמות הימים המותרת בכל תקן, מניעת מבדק פתע עלולה להוביל לביטול התעודה.
- 10.5 ארגון שלא עמד בתנאי התשלום שבהצעת המחיר, יידרש להעביר את התשלום למבדקים הבאים 7 ימים לפני קיום המבדק.
- 11. לוחות זמנים**
לעורכי המבדקים ב - IQC מחויבות ללוחות זמנים כדלקמן: (לוח זמנים מרבי) בדיקת תיעוד - עד 15 ימי עבודה, תאום מבדק שלב א' - עד 4 שבועות ממועד בקשת הארגון, קביעת מועד למבדק התעודה (שלב ב') עפ"י מוכנות הארגון ועד ל 3 חודשים ממבדק שלב א'.
12. חתימה על הצעת המחיר מהווה התקשרות עם IQC, הסכמה לאמור במסמך זה וקבלת התנאים המפורטים בו.
- 13. סיום התקשרות**
- 13.1 על-ידי הודעה בכתב לצד השני.
- 13.2 העדר פעולה / אי קיום התחייבות.
- 13.3 מיד כשנודע לאחד הצדדים על הפרה ממשית כלשהי של הסכם זה.
- 13.4 אם אחד הצדדים פושט רגל או נמסר לכוונס נכסים או שמתמנה לו, או לחלק ממנו, מנהל/כונס.
- 13.5 אם אחד הצדדים חדל לקיים את עסקיו באופן מלא או חלקי.
- 13.6 במקרה של סיום הסכם זה, באמצעות הודעה, העדר פעולה/אי קיום התחייבות או בדרך אחרת, תעודת IQC שניתנה תהיה בלתי תקפה, והלקוח יחדל מלעשות בה שימוש ומתחייב להחזירה ל - IQC תוך 14 ימים ממועד הדרישה מהארגון בכתב.
- 14. תנאי יסודי**
- 14.1 הארגון ערב ומתחייב בזאת ל - IQC שבמשך כל תקופת קיום ההסכם יעמוד בכל הדרישות הסבירות, החוקים, הכללים והתקנות הנחוצים לקבלת התעודה ולשימורה.
- 14.2 הארגון מתחייב בזאת שכל המסמכים המסופקים ל - IQC למטרות הסכם זה מדויקים.
- 14.3 הארגון מתחייב לאפשר לכל גוף הסמכה לתקן הנבדק לצפות במבדק.
- 14.4 הארגון מתחייב במהלך המבדקים לאפשר לסוקרי IQC גישה למסמכים, רשומות וגישה לתהליכים בכל האזורים בארגון הכלולים בתחום ההתעודה.
- 15. אחריות**
- 15.1 חוץ מאשר במקרה של רשלנות מכוונת מצד IQC, עובדיה או סוכניה, לא ישא IQC באחריות לאבדן או לנזק כלשהם שייגרמו לאדם כלשהו כתוצאה ממחדל או טעות כלשהם שנגרמו בדרך זו או אחרת במהלך ביצוע מבדק, התעודה או פעולה אחרת במסגרת שירותי IQC.
- 15.2 במקרה של רשלנות כנאמר לעיל, ערך האובדן, הנזק או כל דבר אחר ש- IQC ימצא אחראי לו, יוגבל לסכום שלא יעלה על התשלום המקסימלי ש- IQC גובה (אם בכלל), עבור השירות הנדון, שבו הייתה רשלנות.
- 15.3 הוראת סעיף זה לא יחול על מקרה מוות או פציעה כלשהם, אולם הארגון הנבדק יחזיק בכל עת ביטוח מתאים המכסה כל אחריות הנובעת מביצוע פעולה כלשהי בעקבות הסכם זה.
- 16. פיצויים**
הארגון יפצה את IQC כנגד כל העלויות, התביעות הפעולות והדרישות הנובעות משירותים המסופקים על- ידי IQC פרט לתביעות הנובעות מרשלנות של IQC, עובדיו או סוכניו, בגין שימוש לא תקין שעשה הארגון בתעודה, רישיון, סמל או סימן אישור שניתנו על-ידי IQC בהתאם להסכם זה.
- 17. כוח עליון**
IQC ו/ או הארגון לא יישאו באחריות במקרה שנמנע למלא את ההתחייבויות כתוצאה מגורם כלשהו שמעבר לשליטה ואשר לא ניתן היה לחזותו מראש במידה סבירה.



מכון לבקרה ואיכות
עמוד 4 מתוך 7

18. חוק

הסכם זה כפוף לחוק הישראלי והצדדים מקבלים עליהם את הסמכות החוקית / השיפוט של בתי המשפט בישראל, וכל ההודעות וההליכים ייחשבו כמבוצעים כהלכה אם יישלחו בדואר רשום לכתובת הצד השני, כפי שמופיעה במסמך ההתקשרות בין הארגון ל - IQC, או כפי שהצד השני יודיע בהמשך.

תנאי התקשרות והתעדה.doc QAS10-04 10-8-2021

המכון לבקרה ואיכות איי.קיו.סי. בע"מ, רבניצקי 6, בית שוהם א.ת. סגולה, פתח תקוה 49277,
טל' 03-9313555, פקס' 03-9044406 www.iqc.co.il info@iqc.co.il





מכון לבקרה ואיכות
עמוד 5 מתוך 7

נספח א' - ניהול איכות (9001) זמן מבדק בימים נדרש להתעדה*

מספר עובדים אפקטיבי	זמן מבדק להתעדה	מספר עובדים אפקטיבי	זמן מבדק להתעדה
1-5	1.5	626-875	12
6-10	2	876-1175	13
11-15	2.5	1176-1550	14
16-25	3	1551-2025	15
26-45	4	2026-2675	16
46-65	5	2676-3450	17
66-85	6	3451-4350	18
86-125	7	4351-5450	19
126-175	8	5451-6800	20
176-275	9	6801-8500	21
276-425	10	8501-10700	22
426-625	11	>10700	Follow progression

נספח ב' - ניהול איכות סביבה (14001) זמן מבדק נדרש בימים להתעדה*

מספר עובדים אפקטיבי	רמת סיכון סביבתי HIGH	רמת סיכון סביבתי MED	רמת סיכון סביבתי LOW	רמת סיכון סביבתי LIM
1-5	3	2.5	2.5	2.5
6-10	3.5	3	3	3
11-15	4.5	3.5	3	3
16-25	5.5	4.5	3.5	3
26-45	7	5.5	4	3
46-65	8	6	4.5	3.5
66-85	9	7	5	3.5
86-125	11	8	5.5	4
126-175	12	9	6	4.5
176-275	13	10	7	5
276-425	15	11	8	5.5
426-625	16	12	9	6

QAS10-04 10-8-2021 תנאי התקשרות והתעדה.doc

המכון לבקרה ואיכות אי.קו.סי. בע"מ, רבניצקי 6, בית שוהם א.ת. סגולה, פתח תקוה 49277,

טל' 03-9313555, פקס' 03-9044406 www.iqc.co.il info@iqc.co.il





מכון לבקרה ואיכות
עמוד 6 מתוך 7

נספח ג' - ניהול איכות מכשור רפואי (13485) זמן מבדק נדרש בימים להתעדה*

מספר עובדים אפקטיבי	זמן מבדק להתעדה	מספר עובדים אפקטיבי	זמן מבדק להתעדה
1-5	3	626-875	15
6-10	4	876-1175	16
11-15	4.5	1176-1550	17
16-25	5	1551-2025	18
26-45	6	2026-2675	19
46-65	7	2676-3450	20
66-85	8	3451-4350	21
86-125	10	4351-5450	22
126-175	11	5451-6800	23
176-275	12	6801-8500	24
276-425	13	8501-10700	25
426-625	14	>10700	Follow progression

*התאמת זמן המבדק לאיכות, סביבה ומכשור רפואי

מקסימום ההפחתה מזמן המבדק הינה 30% ו 20% למכשור רפואי, מזמן המבדק המצוין בטבלאות.

להלן דוגמאות להצדקת הפחתות לזמן המבדק:

- מוצר/שירות ללא פיתוח
- מוצר עם סיכון נמוך
- תהליכי הארגון פשוטים
- מערכת איכות וותיקה ואפקטיבית
- תקן נוסף
- מיקור חוץ של תהליכים
- מעל 30% עובדים מחוץ לארגון
- עובדים במשמרות
- עובדים בעבודה זהה ופשוטה

להלן דוגמאות להצדקת תוספת לזמן המבדק:

- תנאים לוגיסטיים מורכבים
- ריבוי שפות בארגון
- תהליך/מוצר בסיכון גבוהה
- תהליכים מורכבים וייחודים
- אתרים זמניים

QAS10-04 10-8-2021 תנאי התקשרות והתעדה.doc

המכון לבקרה ואיכות אי.קו.סי. בע"מ, רבניצקי 6, בית שוהם א.ת. סגולה, פתח תקוה 49277,

טל' 03-9313555, פקס' 03-9044406 www.iqc.co.il info@iqc.co.il





מכון לבקרה ואיכות
עמוד 7 מתוך 7

נספח ד' - אבטחת מידע ISMS (27001) זמן מבדק נדרש בימים להתעדה

מספר עובדים אפקטיבי	זמן מבדק להתעדה	מספר עובדים אפקטיבי	זמן מבדק להתעדה
1-5	5	626-875	17.5
6-10	5	876-1175	18.5
11-15	6	1176-1550	19.5
16-25	7	1551-2025	21
26-45	8.5	2026-2675	22
46-65	10	2676-3450	23
66-85	11	3451-4350	24
86-125	12	4351-5450	25
126-175	13	5451-6800	26
176-275	14	6801-8500	27
276-425	15	8501-10700	28
426-625	16.5	>10700	Follow progression