

20/03/24

אישור מערכת ניהול לפי תקן - תנאי התקשרות

1. כללי

מסמך זה מפרט את תנאי התקשרות, שלבי התעודה ושיטת המעקב על מערכות ניהול, המבוצע ע"י IQC על פי תקנים ISO 17021 & ISO 17065. עבור ארגונים המעוניינים לקבלת אישור לדרישות תקן בינלאומי כנון: ISO 9001, ISO 13485, ISO 45001, ISO 14001, ISO 22000, FSSC22000, GLOBALGAP, ISO 27001, ארגוני (ע"פ החוק להסדר תוצרת ארגונית תשס"ח 2005 ותקנות משרד החקלאות) ותקנים אחרים. הכללים המתוארים להלן נובעים מדרישות גופי האקדטיציה הבינלאומית.

2. אישור וAŞONI של מערכת ניהול לפי תקן מוגדר.

תהליך האישור הריאוני מבוצע לפי לוח זמנים שנקבע על ידי הארגון ומורכב מהשלבים הבאים:

2.1 שלב א': ביצוע מבחן מקדים, הערצת מערכת האיכות של הארגון הכוללת:

הגדרת תחום הפעילות של הארגון כפי שיופיע על גבי התעודה.
בדיקות המדריך ו/או קובץ נחיים, בדיקת תכנית ארגונית מוגדר בתקנות ובתקן NOP. אישור. בתקן ארגוני, בדיקת הליקויים שבעורו ביקש הארגון את

בדיקות התיעוד של סקר הנהלה והמבחן פנימי.

יש להעיר את התיעוד לפחות בחודש לפני מועד המבחן.

2.2 שלב ב': ביצוע מבחן התעודה.

2.2.1 המבחן יבוצע לאחר ביצוע אישור שלב א' של בדיקת מסמכיו הארגון המפורטים בסעיף 2.1 ומועדן הארגון למבחן.

2.2.2 IQC יתאמם עם הארגון את תכנית המבחן, לפני ביצועו.

2.2.3 בסיום המבחן יוגש לארגון דוח הכלול את כל ממצאי המבחן.

2.3 במידה ובמבחן נקבע ציוון "טעון שיפור" רשאי IQC לקובע מבחן נוסף תוך 6 חודשים. באם ידרש ביקור חוזר, לבקרה בפועל של תיקון הליקויים שנתגלו במבחן, מועד הביקור החזרו לתואם עם הארגון. על הארגון יהיה לשאת בהוצאות המבחן/ביקורת הנוסף. במידת הצורך וע"פ דרישות תקן יועבר דיווח לגורם המוסמך.

במידה והארגון לא סגר את אי ההתאמות תוך פרק זמן של חצי שנה, יידרש ביקור חוזר, לבקרה בפועל של תיקון הליקויים שנתגלו במבחן, לתואם מועד הביקור החזרו עם הארגון. על הארגון יהיה לשאת בהוצאות המבחן/ביקורת הנוסף. במידת הצורך וע"פ דרישות תקן יועבר דיווח לגורם המוסמך.

2.4 אישורי בגיןים – הממצאות בתהליכי

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

2.5 מתן אישור ותוקף

2.5.1 לאחר סיום של המבחן והשלמת הפעולות המתקנת ע"י הארגון, תוכאות המבחן יועברו לאישור ועדת התעודה.

2.5.2 תעודה תונפק לארגון לאחר אישור הוועדה ועמידה בהתחייבות כספית.

2.5.3 תוקף התעודה מותנה בקיים התהליך השוטף המתואר בהמשך.

2.6 משך המבדקים

משך המבחן נקבע על פי הכללים הבינלאומיים המופיעים, ב 5:2023 IAF MD-A ובטבאלאות בנוסחים א'+'ב'+ג'+ד'. משך המבחן לתקן ISO 22000 נקבע בהתאם ל-1 ISO 22003-1. משך המבחן לתקן FSSC 22000 נקבע על פי 6-Part 3 FSSC 22000 סעיף 7 או בתקנים ייעודיים כנון: גלובלגאף – מוגדר בתקן, בהתאם למורכבותו של הארגון.

2.7 שימוש בלוגו

השימוש בלוגו יהיה ע"פ הנחיות IQC המפורסמים באתר IQC.

3. אישור מערכת ניהול ו/או התעודה מוצר של ארגון שכבר אושר ע"י גוף התעודה אחר

3.1 ארגון שהמערכת הניהולית שלו ו/או המוצר כבר נבדק ואושרו על ידי גוף התעודה אחר, יכול לעבור להתעודה ע"י IQC במסגרת מבחן מעקב/התעודה מחדש. זאת, בכפוף להעברה ל- IQC של החומר כדלקמן: העתק התעודה או האישור המקורי, דוחות המבחן האחוריים ודוח פעילות מתקנת של הארגון שנמסר לגוף המאשר הכלל אישור סגירת הפעולות המתקנת.

3.2 לאחר בדיקת ואישור החומר הנ"ל, יבוצע על ידי IQC מבחן, בסומו ובהתאם לתוצאותיו יאשר הארגון על ידי IQC לפי נוהלי IQC שתוארו לעיל.

4. המשך התהליך לאחר התעודה

עם קבלת האישור מתחייב הארגון להמשיך ולקיים את דרישות המערכת הניהולית.

במהלך השנה יערכו בארגונים המאושרם מבדק מעקב כפי שמצוין בהצעת המחיר. מבדק מעקב ראשון יקבע תוך 12 חודשים מבדק ההתעודה. דחיה מעבר ל – 12 חודשים מחייב מבדק הטעודה חדש עם תעודה חדשה.

4.1 לפני סיום תוקף התעודה, יבוצע מבדק התעודה מחדש לצורך חידוש תוקף האישור. משכו והיקפו תבססו על ביצועי המערכת הניהולית הנדונה של הארגון במהלך תקופת התעודה ובהתאם לכללים הבינלאומיים.

4.2 אם עד למועד פג תוקף התעודה לא יבוצע מבדק התעודה מחדש או שאי התאמת מערכת לא נסגרה לא יהיה ניתן להאריך את תוקף התעודה.

4.3 ניתן לסגור اي התאמות מהותיות או קלות עד 6 חודשים לאחר פג תוקף התעודה. לאחר מועד זה יהיה צורך לבצע שוב את שלב 2 של מבדק התעודה.

4.4 במבודי FSSC 22000 ומבדקי גלובל Gap (ותוספיו) ניחול אי התאמות יבוצע בהתאם לדרישות התקן IMC-, FSSC22000, PPIS, GlobalGap, G.A.P

4.5 לארגוני המתועדים לתקנים המחייבים מבדק פטע: כגון ארגני - ISO 13485, QC

שינויים במערכות הניהולית של הארגון

5.1 במידה ובמהלך תקופת התעודה מתורחים שינויים מהותיים במערכות הניהולית, במצב התחיקתי, בתהליכי הארגון או בהיבטים הקשורים לתקני החברה, על הארגון לדוח על כך מיידית ל-IQC, אשר יעריך את שימושיהם בהתאם לדרישות התקן. שינויים קלים במערכות הניהולית הנדונה, במדדיך ו/או בנחלים, יבדקו ע"י עורך המבחן במבדק המעקב השוטף.

5.2 בנוסף לאמור בסעיף 5.1, ארגונים בעלי תעוזות ממוקרים כמפורט ב- 3 FSSC 22000, FSSC22000, גלובל Gap ותוספיו מחויבים לידע את QC תוך שלושהימי עסקים במקדים כמפורט ב- 6-Part V FSSC 22000 סעיף 4.4.11 או בכל:

א. שינויים מהותיים המשפיעים על יישום דרישות התקן.

ב. אירועים חמורים המשפיעים על מערכת בטיחות מזון או על שלמות התעודה.

ג. אירועי בטיחות מזון ציבוריים (כגון החזה זומה ציבורי, אסונות, מגפות וכו').

ד. שינויים בארגון: שם הארגון, כתובות ופרטי הארגון.

ה. אירועי הונאה ושחיתות.

ו. שינויים גדולים במערכות ניהול בטיחות המזון, היקף הפעולות וקטגוריות המוצרים המכוסות על ידי מערכת ניהול המוסמכת (למשל מוצרים חדשים, קווי עיבוד חדשים וכו').

ז. פעולות המוטלות על ידי רשות רגולטורית כתוכאה מבעית(ות) בטיחות מזון, כאשר נדרש ניטור נוסף או השבתה כפiosa של הייצור.

6. ועדת ערד ב - IQC פועלת ועדת ערד שתפקידה לדון בתוצאות התעודה של הארגון. הלוקוח רשאי ליזום פניה לוועדה זו לטיפול בעניינו.

בנושא תוכרת ארגנית: לקוח הרואה את עצמו נפגע מהחלטת IQC, רשאי לערער עליה לפני ועדת ערד במשרד החקלאות ופיתוח הכפר בתוך ארבעה עשר ימים מיום שנמסרה לו ההחלטה.

7. תלונות ופעולות מתקנות ארגון רשאי לתקן, יתחייב לנוהל רישום של כל התלונות של גורמי חז"ל, המתיחסות למוצר או למערכת ניהול הנדונה, וירשם את הפעולות המתקנות אשר ביצע.

לקוח או כל גורם אחר רשאי להתלוון ל- IQC. בכדי לעשות כן עליו לפנות בכתב באמצעות "צרו קשר" באתר האינטרנט של IQC או באמצעות הדואר האלקטרוני info@iqc.co.il.

8. ביטול אישורים IQC רשאי לבטל או להשעות אישור, אם לא מילא בעל האישור את חובותיו והתחויוביותיו כלפי IQC, אם המוצר אינו עונה על דרישות התקן ואם מערכת ניהול הניהול של הארגון אינה פועלת לפי דרישות התקן.

8.2 הביטול או ההשעה יכולים להיות כתוצאה מהAKERIM הבאים: הארגון לא השלים ביצוע פעילות מתקנות בזמן שהוגדר, אי התامة חוזרת על עצמה מול דרישת התקן, דחיה של מבקרים מעבר ל 14 חודשים ממועד קודם, שימוש בסמל התעודה שלא לפי הרשאה, גילוי שרירות חמורי הדברה במוצר ארגני, הפרה מהותית של דרישות התקן, אי עמידה בתcheinוביות כספיות כלפי IQC.

8.3 הביטול או ההשעה יהיה לתקופה מוגדרת, או לפרק זמן בלתי מוגבל ובעקבותיו מתחייב הארגון שלא להמשיך ולהשתמש בתעודה, באישור ו/או בלוגו, ומתחייב לשולח את התעודה ל- IQC בתוך 14 ימים, מקבלת הזדמנות הביטול.

8.4 היה והמשיך הארגון להשתמש בתעודה ו/או בסמל האישור ללא רשות, תהיה זכאיות IQC לתבוע פיצויים בבית המשפט על שימוש ללא רשות ולדוח על כך לכל גורם מסמיך רלוונטי.

- 9. שמירה על סודיות**
- 9.1 9. עריכי המבקרים וכל עובדי IQC ישמרו על סודיות המידע שיגיע לדיעתם, כתוצאה ממילוי תפקידם. האמור בסעיף זה אינו חל על פרסום בדבר קיומו של אישור, תוקפו ותחום הפעולות אליו מתיחס אישור.
- 9.2 IQC מחייב ע"פ בקשה להעביר דוחות מבדקים לתקנים ISO 13485 וארגוני לגופים תחיקתיים, ולידע את הלקוח.
- 9.3 ארגונים בעלי תעוזת FSSC 22000 מאפשרים IQC לשתף את ארגון FSSC Foundation (FSSC), IAF, גופי האקדמיים וגופים ממשלתיים במידע הרלוונטי להעודה ולהתלהק המבחן במידעה ונדרש.
- 9.4 מידע בנושא סטטוס תעוזות FSSC 22000 נמצא באתר ובפורטל ארגון FSSC הארגון המוסמך ל FSSC-22000 מאפשר IQC ולארגון FSSC לשתף מידע לגבי מצב ההסכמה שלהם עם גורמים חיצוניים.
- 9.5 ארגונים מותעים יאפשרו ל███ IQC (ובכלל זה גם גופי ההסכמה ולגורמים רגולטוריים) גישה לאתרייהם הפיסיים, למתකנים ולכל מידע ארגוני כדי לאמת המשך עמידה בדרישות התקנים הרלוונטיים.
- 10. תשלום**
- 10.1 כל התשלומים שוגבה IQC הינם בש"ח ואיינם כוללים מע"מ.
- 10.2 תשלום במט"ח, יחוسبו בש"ח לפי שער המחאות והעברות גבוהה.
- 10.3 בביטוח או דחיה של מועד מבדק מתואם עם הארגון, בהתראה של פחות מ- 10 ימי עבודה, יחויב להלוך בתשלום של 50% מעלות המבחן שנכח או בוטל.
- 10.4 הלקוח בתשלום בגין מביך פטע. הארגון נדרש להודיע IQC מראש על התאריכים בהם לא ניתן לבצע מביך פטע וזאת בהתאם לכמות הימים המותרת בכל תקן, מניעת מביך פטע עלולה להוביל לביטול התעודה.
- 10.5 ארגון שלא עומד בתנאי התשלום שב恰當ת המחר, ידרש להעביר את התשלום למבדקים הבאים 7 ימים לפני קיום המבחן.
- 11.לוחות זמינים**
- 11.1 לעורכי המבקרים ב- IQC מחייבות לוחות זמינים כלהלן: (לוח זמינים מרבי) בדיקת תיעוד - עד 15 ימי עבודה, תאום מביך שלב א' - עד 4 שבועות ממועד בקשת הארגון, קביעת מועד למביך התעודה (שלב ב') עפ"י מוכנות הארגון ועד ל 3 חודשים ממביך שלב א'.
- 12. חתימה על הצעת המחיר מהוות התקשרות עם IQC**, הסכמה כאמור במסמך זה וקבלת התנאים המפורטים בין.
- 13. סיום התקשרות**
- 13.1 על-ידי הודעה בכתב לצד השני.
- 13.2 החדר פעולה / אי קיום התcheinבות.
- 13.3 מיד כשנודע לאחד הצדדים על הפהר ממשית כלשהי של הסכם זה.
- 13.4 אם אחד הצדדים פושט רגל או נמסר לכונס נכסים או שמתמנה לו, או לחלק ממנו, מנהל/כונס.
- 13.5 אם אחד הצדדים חדל לקים את עסקיו באופן מלא או חלק.
- 13.6 במקרה של סיום הסכם זה, באמצעות הודעה, העדר פעולה/אי קיום התcheinבות או בדרך אחרת, תעוזת IQC שnitנה תהיה בלתי תקפה, והלקוח יחול מלעשות בה שימוש ומתחייב להחזירה ל- IQC תוך 14 ימים ממועד הדרישת מהארגון בכתב.
- 14. תנאי יסודי**
- 14.1 הארגון עבר ומתחייב בזאת ל- IQC שבסמך כל תקופת קיום ההסכם יעמוד בכל הדרישות הסדירות, החוקים, הכללים והתקנות הנוחצים לקבלת התעודה ולשמורה.
- 14.2 הארגון מתחייב בזאת שכל המסמכים המסופקים ל- IQC למטרות הסכם זה מדויקים.
- 14.3 הארגון מתחייב לאפשר לכל גוף הסמכה/בעל תקן הנבדק לצפות ב厰ן מביך או לבצע מביך השוואתי לכשיידרש גם בהתראה קצרה או בבדיקה פטע.
- 14.4 הארגון מתחייב במהלך המבדקים לאפשר ל███ IQC גישה למסמכים, רשומות וגיsha לתהליכיים בכל האזוריים בארגון הכלולים בתחום התעודה.
- 14.5 תעוזות ותוכן דוחות מביך FSSC22000 יוחזקו על ידי IQC.**

15. אחריות

15.1 חוץ מאשר במקרה של רשלנות מכוונת מצד IQC, עובדיה או סוכנית, לא ישא IQC באחריות לאבדן או נזק כלשהו שייגרם לאדם כלשהו כתוצאה מחדל או טעות כלשהם שנגרמו בדרך זו או אחרת במהלך ביצוע מבחן, התעודה או פעולה אחרת במסגרת שירות IQC.

15.2 במקרה של רשלנות כנאמר לעיל, ערך האובדן, הנזק או כל דבר אחר ש- IQC ימצא אחריו לו, יוגבל לסכום שלא יעלה על התשלום המקסימלי שי- IQC גובה (אם בכלל), עבור השירות הנדון, שבו הייתה רשלנות.

15.3 הוראת סעיף זה לא יחול על מקרה מוות או פציעת כלשהם, אולם הארגון הנבדק יחזיק בכל עת ביטוח מתאים המכסה כל אחריות הנובעת מביצוע פעולה כלשהי בעקבות הסכם זה.

16. פיצויים

הארגון יזכה את IQC כנגד כל העליות, התביעות הפעולות והדרישות הנובעות משירותים המספקים על-ידי IQC פרט לתביעות הנובעות מרשלנות של IQC, עובדיו או סוכני, בגין שימוש לא תקין שעשה הארגון בתעודה, רישיון, סמל או סימן אישור שניתנו על-ידי IQC בהתאם להטכם זה.

17. כוח עליון

IQC ו/או הארגון לא ישאו באחריות במקרה שמנע מלא את התchieיבויות כתוצאה מגורם כלשהו שמעבר לשליטה ואשר לא ניתן היה לחזותו מראש במידה סבירה.

18. חוק

הסכם זה כפוף לחוק הישראלי והצדדים מקבלים עליהם את הסמכות החוקית / השיפוט של בתי המשפט בישראל, וכל ההודעות וההילכים יחשבו כמבצעים כהלהם אם ישלחו בדו"ר רשות לכתובות הצד השני, כפי שמופיעה במסמך ההתקשרות בין הארגון ל- IQC, או כפי שהצד השני יודיע בהמשך.



מכון לבקרה ואיכות

עמוד 5 מתוך 7

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

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

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

רמת סיכון סביבתי LOW	רמת סיכון סביבתי MED	רמת סיכון סביבתי HIGH	מספר עובדים אפקטיבי
2.5	2.5	2.5	3
3	3	3	3.5
3	3	3.5	4.5
3	3.5	4.5	5.5
3	4	5.5	7
3.5	4.5	6	8
3.5	5	7	9
4	5.5	8	11
4.5	6	9	12
5	7	10	13
5.5	8	11	15
6	9	12	16

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

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

*התאמת זמן המבחן לאיכות, סביבה ומכשור רפואי

מקסימום ההפחטה זמן המבחן הינה 1 30% ו 20% למכשור רפואי, זמן המבחן המצוין בטבלאות.

להלן דוגמאות להצדקת הפחטות לזמן המבחן:

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

להלן דוגמאות להצדקת תוספת לזמן המבחן:

- תנאים לוגיסטיים מורכבים
- ריבוי שפות בארגון
- תהליכי/ מוצר בסיכון גבוהה
- תהליכיים מורכבים וייחודיים
- אתרים זמינים



מכון לבקרה ואיכות

עמוד 7 מתוך 7

נספח ד' - אבטחת מידע ISMS (27001) זמן מבחן נדרש בימים להתעודה

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

נספח ה' - תנאי גידול נאותים - חקלאות (GLOBALG.A.P) זמן מינימום נדרש להתעודה

Option 1 / PG member				Option 2/ Option 1 (Multi+QMS)				סוג המבחן תקן / תוסף
מבחן התעודה / פטע				מבחן התעודה/פטע				
6 PPM במבחן בשני שלבים: On-Site שלב - II לא יפחית משענויות	5.5 שע'	עמ' ב"א	בל' ב"א	ב"א מרכזי	QMS		GLOBALG.A.P. IFA (תת תחום ראשון)	
		4.5 שע'	3 שע'		8 שע'	עד 2 מגדלים ביום		
במבחן בשני שלבים: On-Site שלב - II לא יפחית משענויות	4 שע'	5 שע'	בל' ב"א עמ' ב"א	3 שע' + 3 שע' תוס' GRASP	בל' ב"א עמ' ב"א	בל' ב"א עמ' ב"א		
					5 שע'	4 שע'		
בכל ראיונות עם עובדים (תלי' בຄמות העובדים)	4 שע'	4 שע'	בל' ב"א עמ' ב"א	(כולל ב"א מרכזי)	***		GLOBALG.A.P. CoC (ליקואן/משווק)	

חוובת רישום מקדים עם Primary Supplier	3 שע'	1 שע'	בל' ב"א עמ' ב"א	1 שע'	בל' ב"א עמ' ב"א	בל' ב"א עמ' ב"א	Tesco Nurture	
		3 שע'	1 שע'		3 שע'	1 שע'		
תוספת זמן למבחן	2 שע' לכל מגדל	4 שע'	בל' ב"א עמ' ב"א	***	4 שע' לכל מגדל / אחר	4 שע' לכל מגדל / אחר	GRASP	
תוספת זמן למבחן	1 שע'	1 שע'	בל' ב"א עמ' ב"א	1 שע'	1 שע' לכל מגדל / אחר	1 שע' לכל מגדל / אחר	SPRING	
תוספת זמן למבחן	0.5 שע'	1 שע'	בל' ב"א עמ' ב"א	1 שע'	1 שע' לכל מגדל / אחר	1 שע' לכל מגדל / אחר	AH-DLL GROW	
תוספת זמן למבחן	לכל תוסף - מצטבר	0.5 שע'	בל' ב"א עמ' ב"א	***	לכל תוסף - מצטבר	0.5 שע'	לכל תח-תחום (CC; FO; IDA וגד')	

הערות:

נסיעות: "יחסבו משרדי IQC" – 1 שע' לכל 70 ק"מ
תשלום אגרות וחיבוי מבדקים לכשעצמם, איןנו מבטיח קבלת התעודה.