

עמוד 1 מתוך 10

הנושא : דרישות איכות לספק

גרסה מס': 01	פרטי העדכון: גרסה מקורית	תאריך: ינואר 14	כתב: חמי לוי תפקיד: יועץ חיצוני
		תאריך: ינואר 14	מאשר: גילי סגל תפקיד: מנהלת איכות
גרסה מס': 02	פרטי העדכון: עדכון לדרישות תקן AS9100 מהדורה D.	תאריך: אוג' 17	כתב: חמי לוי תפקיד: יועץ חיצוני
		תאריך: אוג' 17	מאשר: גילי סגל תפקיד: מנהלת איכות.
גרסה מס': 03	פרטי העדכון: עדכון דרישת רפא"ל לדו"ח מידות. 3.7.18	תאריך: אוג' 22	כתב: חמי לוי תפקיד: יועץ חיצוני
		תאריך: אוג' 22	מאשר: גילי סגל תפקיד: מנהלת איכות.

דרישות איכות מספקי "סאן-הייטק"

1. מטרה:

להגדיר את דרישות הבטחת איכות לספקי "סאן-הייטק" בסיווג מוסמך.

2. הגדרות:

2.1 מוצר – חומר, רכיב, חלק, פריט משופץ, תהליך ו/או טכנולוגיה המיועדים למוצרי המפעל וכן חומר עזר המשמש במפעל בתהליך ייצור/בדיקה/ניסוי/אחסנה ושירותים לייצור במפעל, לרבות תיכון הנדסי.

2.2 ספק - אדם או תאגיד המספק מוצרים, בהתאם לתנאים שנקבעו בחוזה או הזמנה.

2.3 יצרן- ספק המייצר מוצרים לפי תיכון הנדסי עצמי או מפרטים תקינים מקובלים.

2.4 קבלן משנה- ספק המייצר מוצרים לפי תיכון הנדסי של הקב"מ ו/או מפעל "סאן-הייטק" ו/או מפתח/מתכנן מוצרים לפי מפרטים הנדסיים של הקב"מ ו/או של מפעל "סאן-הייטק".

2.5 הערכת ספק - שיטות הערכה של ביצועי ספק בתקופה נתונה על בסיס קריטריוני איכות ועמידה במועדי אספקה.

2.6 סיקור להסמכה - הערכה של יכולת הבטחת האיכות של ספק לפעול במסגרת דרישות חוזה או דרישות תקן איכות מוגדר.

2.7 מוצר / חומר גלם מזויף – תחליף או עותק לא מורשה של מוצר חומר אשר מקור ייצורו / הפקתו לא ברור ואשר יש חשד שעבר תהליך חידוש, מחזור, סימון מחדש כמתאים.

#מהדורה: 03 VER

<כתב: חמי; תאריך כתיבה: 15/08/2022

<מאשר ראשון: חמי; תאריך אישור ראשון: 15/08/2022

<מאשר שני: יעקב; תאריך אישור שני: 15/08/2022

2.8 תהליך תיקוף חומר גלם – בדיקה מטלורגית של חומר הגלם, בחינת התכונות

המכניות והכימיות של מתכות ועמידתם בדרישות המקור של הלקוח.

2.9 בטיחות מוצר - יכולתו של פריט/מצור לבצע את מטרתו היעודית, מבלי לגרום

לסיכון בלתי הולם ולפגיעה באנשים או ברכוש.

2.10 נ"א – נוהל איכות.

3. שיטה:

3.1 תהליכים מיוחדים

3.1.1 ספק המבצע תהליכים מיוחדים:

ספק/קבלן משנה המבצע תהליכים מיוחדים לא לפי מפרטי "סאן-הייטק" יציג בפני "סאן-הייטק" הוכחות, שהתהליכים המבוצעים על ידו עומדים בתקני תהליכים בינלאומיים מוכרים. תהליך מיוחד יכול בקרת פעולות משמעותיות ומשתנים משמעותיים על פי מפרטי תהליך מתועדים.

3.1.2 הדרכה:

עובדי הספק המועסקים בתהליכים מיוחדים/קריטיים יודרכו ויוסמכו לתקנים הרלבנטיים ע"י מדריך מוסמך.

3.1.3 רשימת תהליכים מיוחדים:

א. תהליכים מכאניים ותרמומכניים:

- הברגות ותברייגים ע"י ערגול.
- התזת רסס ועיצוב.
- עיצוב בחום.
- שיקוע בחום.

ב. תהליכים תרמיים וכימיים:

- איכול כימי.
- טיפול תרמי.
- טיפול שטח וציפוי.
- חלקים מבניים רבודיים.
- הדבקות מבנה.
- עיבוד בשיטה אלקטרו כימית.

ג. תהליכים מטלורגיים:

#מהדורה : VER 03

<כתב: חמי; תאריך כתיבה: 15/08/2022

<מאשר ראשון: חמי; תאריך אישור ראשון: 15/08/2022

<מאשר שני: יעקב; תאריך אישור שני: 15/08/2022

עמוד 3 מתוך 10

הנושא : דרישות איכות לספק

- יציקות וחישולים.

- ריתוך, הלחמה, אינוך.

3.2 קבלת הזמנה :

בקבלת הזמנה על הספק לוודא שהוגדרו בצורה ברורה הנתונים הבאים (לפי הצורך) :
(א) שם המוצר או זיהוי ברור אחר, מספרי הוצאה ישימים של מפרטים, שרטוטים,
דרישות תהליכים, הוראות הביקורת, נתונים טכניים רלוונטיים אחרים.
(ב) דרישות לאישור המוצר, נהלים, ציוד, כלים.
על הספק להודיע מיד למנהל ניהול איכות ב"סאן-הייטק" כאשר הוא מקבל הזמנה
לא מלאה או שחסרים בה פרטים.

3.3 העברת דרישות ה"א לספקי המשנה :

במידה והספק עובד עם קבלני משנה, הספק יעביר לספקי המשנה שלו את כל
דרישות הבטחת איכות הישימות המוגדרות במסמך זה וכן את מסמך דרישות
האיכות הייעודיות המפורטות בחוזה/הזמנה שקיבל הספק מ"סאן-הייטק".
הספק יעביר ל"סאן-הייטק" את מלוא המידע על הסמכת ספקי משנה שלו.

3.4 שינויים בעבודה או בתהליכים :

הספק נידרש להודיע ל"סאן-הייטק" לפני כל העברת תכולת עבודה משמעותית אל
מקום עבודה חדש, ו/או שינוי בעבודה או בתהליכים של הספק הנוגעים להזמנה,
ו/או שינוי בעלות של החברה.

3.5 אישור הספק :

מפעל "סאן-הייטק" שומר לעצמו את הזכות לבטל בכל עת את אישורו של הספק,
במלואו או בחלקו. תוקפו הנמשך של האישור מותנה בהוכחת העמידה בדרישות
הרשומות לעיל ובאיכות נאותה של המוצרים.

3.6 נגישות לנציגי "סאן-הייטק" ולקוחות "סאן-הייטק"

לנציגי מפעל "סאן-הייטק", ללקוחות "סאן-הייטק", ממשל ולרשויות החוק,
תישמר הזכות לקבל גישה חופשית למתקני הספק או למתקני קבלני המשנה שלו,
בכל מקום אשר שם מתבצע תהליך הייצור והבדיקות עבור הזמנת "סאן-הייטק",
כדי לבצע הערכה, תיקוף, ביקורת וסקירת ניסויי הקבלה, וכן את בדיקת התיעוד
הישים לכל המוצרים המסופקים במסגרת הזמנת סאן-הייטק ולאמת את איכותם.

3.7 דרישות ממערכת הבטחת איכות :

3.7.1 אחריות וסמכות :

- הספק ינהל את מערכת הבטחת איכות בהתאמה לתקן ISO 9001:2015
ודרישות נוספות המוגדרות במסמך זה.

#מהדורה : VER 03

<כתב : חמי; תאריך כתיבה : 15/08/2022

<מאשר ראשון : חמי; תאריך אישור ראשון : 15/08/2022

<מאשר שני : יעקב; תאריך אישור שני : 15/08/2022

עמוד 4 מתוך 10

הנושא : דרישות איכות לספק

- הספק יציג ל "סאן-הייטק" העתק של תעודת הסמכה למערכת האיכות שלו בתוקף רלוונטי לתקופת ההסכם.
- הספק ידווח ל "סאן-הייטק" מיידית על כל שינוי בהסמכתו ל AS 9100 ו/או ISO 9001:2015.
- על פי דרישת "סאן-הייטק" ייתן הספק דווח על מצב הבטחת איכות ויציג דוחות ניתוח כשל.
- מנהל האיכות של הספק ישמש מוקד הקשר לבעלי התפקיד ניהול איכות של "סאן-הייטק".

3.7.2 מערכת ניהול האיכות:

- את מערכת ניהול האיכות ינהל הספק בהתאמה לתקן ISO 9001:2015 , מדריך האיכות ודרישות מסמך זה.
- על פי הדרישה, יגיש הספק ל "סאן-הייטק" לאישור את המסמכים הבאים: תוכנית הבטחת איכות, נוהלי הבטחת איכות, כל מסמך אחר.

3.7.3 סקר חוזה:

- בחינת החוזה תתנהל בהתאמה לתקן ISO 9001:2015 ודרישות מסמך זה.

3.7.4 בקרת התיכון:

- בקרת התיכון יבצע הספק בהתאמה לתקן ISO 9001:2015 ודרישות מסמך זה. בהזמנות הכוללות תיכון יוגדרו לפי הצורך (לא כולל מוצרי מדף):
- דרישות לתיכון, ניסוי, בחינה, והוראות קבלה ע"י הספק.
- דרישות לתיכון, ניסוי, בחינה, והוראות קבלה ע"י הספק.
- דרישות לדגמי ניסוי (כולל: שיטות יצור, מספר הדגמים, תנאי אחסון, דרישות נוספות) לאישור התיכון, ביקורת, חקירה או סיקור.

3.7.5 רכש:

- הספק יבצע את תהליך הרכש בהתאמה לדרישות תקן ISO 9001:2015 ודרישות מסמך זה.
- בנוסף יבטיח הספק / ק"מ את שרשרת הדרישות המיוחדות כאשר ישנן לקבלני המשנה/ או הספקים המשניים שלו. כולל פיקוח על פרמטרים מיוחדים כאשר נדרש.

3.7.6 אימות מוצר נרכש:

- הספק יבצע פעולות אימות למוצר הנרכש על ידו מהספקים שלו ושעשויות לכלול:

#מהדורה : VER 03

<כתב: חמי; תאריך כתיבה: 15/08/2022

<מאשר ראשון: חמי; תאריך אישור ראשון: 15/08/2022

<מאשר שני: יעקב; תאריך אישור שני: 15/08/2022

הנושא : דרישות איכות לספק עמוד 5 מתוך 10

- (א) קבלת הוכחות מהספקים לאיכות המוצר (כגון : תיעוד נילוה, תעודות תאימות, דוחות ניסויים, רשומות סטטיסטיות, בקרת תהליך).
- (ב) ביקורת ובקורת תאימות במתקני הספק.
- (ג) בחינת התיעוד הנדרש.
- (ד) ביקורת המוצרים עם קבלתם.
- המוצר שנרכש יועבר לשימוש או לביצוע תהליכים רק לאחר שאומת כתואם את מפרט דרישות הרכש המוגדרות.
- 3.7.7 חלקים המסופקים מ "סאן-הייטק" (לצורך טיפול / ציפוי וכ"ו) :**
- לפני השימוש בהם, יבדוק הספק את כל החלקים ויבדוק שהם שלמים וללא נזקים. כמו כן יבדוק את הניירת הנלוות לחלקים ויבדוק את התאמתה לדרישות ההזמנה. עד לשימוש בחלקים יוודא הספק / קב"מ תנאי אחסון נאותים לחלקים.
- הספק לא ישנה/ישפר את המוצרים המסופקים ע"י **סאן-הייטק** ללא אישורו מראש.
- הספק / קב"מ לא יעשה שימוש בחלקים שהתקבלו מ "**סאן-הייטק**" לצורכי הדגמה מכירה או כל צורך אחר מלבד ביצוע הפעולות שמופיעות בהזמנת הרכש של "**סאן-הייטק**".

3.7.8 זיהוי המוצר ועקיבות (Traceability) :

את זיהוי המוצר והעקיבות ינהל הספק בהתאמה לתקן ISO 9001:2015 ודרישות מסמך זה. על הספק להודיע ל "**סאן-הייטק**" ולקבל את אישורו על כל שינוי המוצר ו/או התהליך (אם אישור כזה מתחייב). מדיניות כנ"ל ינקוט הספק כלפי הקב"מ שלו.

3.7.9 תיקוף לחומרי גלם עבור פריט / פריטים קריטיים

ספק חומרי גלם יידרש לספק תיקוף לחומר הגלם במידה ויספק חומר גלם לפריט שיוגדר ע"י "**סאן-הייטק**" כ**פריט קריטי**.

3.7.10 הימנעות מרכיבים מזויפים

נדרשת תשומת לב מיוחדת של הספק להימנעות מרכישת חומרי גלם ו/או רכיבים מזויפים.

עיקר התופעה קיימת בחומרי גלם או ברכיבים בעלי זמינות נמוכה.

יש לרכוש חומרי גלם ו/או רכיבים מספק חומרי הגלם המוסמך בארץ או ישירות מהיצרן המוכר בחו"ל.

במקרה של יבואן בארץ המוכר חומרי גלם המיוותרים / מופקים בחו"ל יש לוודא שתעודות האיכות של היצרן המקורי נבדקו ונחתמו ע"י נציג היבואן הרשמי של חומר הגלם.

#מהדורה : VER 03

<כתב : חמי; תאריך כתיבה : 15/08/2022

<מאשר ראשון : חמי; תאריך אישור ראשון : 15/08/2022

<מאשר שני : יעקב; תאריך אישור שני : 15/08/2022

עמוד 6 מתוך 10

הנושא : דרישות איכות לספק

במקרה של רכיבים יש לקנות מיצרן הרכיב המקורי (OCM) או מייצרן
הציוד המקורי (OEM) או ספק המורשה על-ידם ובעל עקיבות (traceable
pedigree) משלב הייצור.

3.7.11 מניעת נזקי גופים זרים (FOD):

הספק יבצע הליכי מניעת נזקי גופים זרים (FOD – Foreign Object Damage), גילויים והסרתם. תוכנית הספק למניעת גופים זרים תוצג למנהל ניהול איכות של "סאן-הייטק" עפ"י דרישה.

3.7.12 בקרת תצורה:

הספק ינהל מערכת בקרת תצורה (CM - Configuration Management) בהתאם לדרישות תקן AS 9100. הספק יבצע בקרת תצורה לכל הניירת הרלוונטית המתייחסת לעבודה המיוצרת עבור "סאן-הייטק" עפ"י החוזה/ההזמנה כולל בקרה אחר עדכונה ושחרורה המלא של הניירת ופיקוח של הפצתה.

3.7.13 בקרת ציוד בחינה, מדידה ובדיקה:

הספק יבטיח את דיוק ציוד הבחינה, המדידה והניסויים שלו בהתאמה לתקן ISO 10012-1.

3.7.14 בקרת מוצר לא מתאים:

הספק ינהל את בקרת מוצרים לא מתאימים בהתאמה לתקן ISO 9001:2015. בנוסף יידע הארגון את מפעל "סאן-הייטק" בכל אי התאמה, בכל שינוי בתהליך יש לקבל אישור בכתב ממנהל האיכות ב"סאן-הייטק".

3.7.15 פעולות תיקון ומניעה:

הספק ינהל את פעולות תיקון ומניעה בהתאמה לתקן ISO 9001:2015. הספק ינהל פעולות חקירה, תיקון ומניעה בכל מקרה, כאשר:

- (א) נמסרת לו תלונה מ "סאן-הייטק"
- (ב) כאשר מתגלית חריגה בטובין/שירותים/מערכת ניהול איכות של הספק. מפעל "סאן-הייטק" שומר לעצמו את הזכות להעביר לספק דרישה לביצוע פעולות תיקון.

3.7.16 דוחות ביקורת סופית:

- א. דוח ביקורת סופית המסופק מקבלני משנה ל"סאן הייטק" יכלול אך ורק תוצאות של מדידות, לא יעשה שימוש בטווח.

#מהדורה : VER 03

<כתב : חמי; תאריך כתיבה : 15/08/2022

<מאשר ראשון : חמי; תאריך אישור ראשון : 15/08/2022

<מאשר שני : יעקב; תאריך אישור שני : 15/08/2022

עמוד 7 מתוך 10

הנושא : דרישות איכות לספק

3.7.17 טכניקות סטטיסטיות:

הספק ישתמש בטכניקות סטטיסטיות כדי להוכיח את התאמת המוצר לדרישות האיכות של "סאן-הייטק" וכדי לשפר את מערכת ניהול האיכות שלו.

3.7.18 בדו"ח ביקורת סופית אין להציג תוצאות מדידה כ"טווח של תוצאות" אלא להציג את תוצאות המדידה שהתקבלו.

3.7.19 מבדקי איכות פנימיים:

הספק יבצע מבדקי איכות פנימיים בהתאמה לתקן ISO 9001:2015.

3.7.20 סקר הנהלה:

הספק יבצע סקר הנהלה לפחות פעם בשנה בהתאמה לתקן ISO 9001 בסקר זה יש להתייחס לסוגיות הבאות:

- שביעות רצון הלקוחות.
- תלונות של לקוחות.
- ביקורות פנימיות.
- מצב מוצרים חריגים.
- שיפור מתמיד ברמת האיכות.

3.7.21 הדרכה:

הספק ינהל את הדרכת עובדיו והסמכתם בהתאמה לתקן ISO 9001:2015 ודרישות "סאן-הייטק".

3.7.22 שינוע, אחסון, אריזה, שימור ואספקה:

הספק יבצע שינוע, אחסון, אריזה, שימור ואספקה בהתאמה לתקן ISO 9001:2015.

3.7.23 בטיחות מוצר

הספק / קב"מ יקיים באופן שוטף מנגנון שיבטיח את בטיחות המוצר.
(*ראה הגדרה מוצר בטיחותי).

באחריות הספק / קב"מ להבטיח שהמוצר המסופק ל"אומגה" כרסום וחריטה עומד בדרישות הבטיחות ואינו מהווה סכנה למשתמש או לרכוש.
"סאן-הייטק" רשאית לבחון בכל עת את בטיחות המוצר באתר הלקוח ואף להפסיק את רכישת המוצר כאשר יתגלו בו סיכונים בטיחותיים.

3.7.24 מסמכים נלווים:

הספק יספק (לפי הצורך) כל מוצר סופי בצירוף מסמכי המשלוח הבאים:

#מהדורה : VER 03

<כתב : חמי; תאריך כתיבה : 15/08/2022

<מאשר ראשון : חמי; תאריך אישור ראשון : 15/08/2022

<מאשר שני : יעקב; תאריך אישור שני : 15/08/2022



עמוד 8 מתוך 10

הנושא : דרישות איכות לספק

- (א) C.O.A. – Certificate of Analysis – תעודת אנאליזה של החומר.
- (ב) C.O.T – Certificate of Testing – תעודת בדיקה של החומר.
- (ג) C.O.C – Certificate of Compliance – תעודת התאמה של החומר.

3.7.25 קוד אתי

א. הארגון יקים ויתחזק קוד אתי לעובדים שעיקרו דרישות לאמינות בדיווח, מקצועיות העובד, בטיחות ומצוינות בעבודה.

3.7.26 בקרת מסכים ורשומות:

הספק יבצע בקרת מסכים ורשומות בהתאמה לתקן ISO 9001:2015.

4. אחריות:

מנהל איכות "סאן-הייטק".
מנהל רכש "סאן-הייטק".

5. טפסים / נספחים:

5.1 נספח 1 – "אישור הספק".



נספח מס' 1 – אישור הספק:

שם הספק: לחץ כאן להזנת טקסט. טלפון: לחץ כאן להזנת טקסט.

פקס: לחץ כאן להזנת טקסט. דוא"ל: לחץ כאן להזנת טקסט.

שם המנכ"ל: לחץ כאן להזנת טקסט.

תחום עיסוק: לחץ כאן להזנת טקסט.

מספר עובדים: לחץ כאן להזנת טקסט.

הסמכות שונות (פרט): לחץ כאן להזנת טקסט.

אני מאשר שקראתי את מסמך זה. יש ביכולת הארגון שאותו אני מייצג לעמוד בדרישות הנ"ל בכל הנוגע למוצרים המסופקים לחברת "סאן-הייטק"

שם מנהל ה. איכות :	חתימה :	תאריך :
לחץ כאן להזנת טקסט.	לחץ כאן להזנת טקסט.	לחץ כאן להזנת טקסט.

במידה וישנם הסתייגויות שונות מהיכולת לעמוד בדרישות הנ"ל אנא פרט :

לחץ כאן להזנת טקסט.

#מהדורה : VER 03

<כתב: חמי; תאריך כתיבה: 15/08/2022

<מאשר ראשון: חמי; תאריך אישור ראשון: 15/08/2022

<מאשר שני: יעקב; תאריך אישור שני: 15/08/2022



סאן הייטק בע"מ
www.san.co.il | Email : san@san.co.il

עמוד 10 מתוך 10

הנושא : דרישות איכות לספק

#מהדורה : VER 03

<כתב : חמי; תאריך כתיבה : 15/08/2022

<מאשר ראשון : חמי; תאריך אישור ראשון : 15/08/2022

<מאשר שני : יעקב; תאריך אישור שני : 15/08/2022