



REV: F	נוהל מס': QA7.4-01	<b>דרישות הבטחת איכות לרכש</b> <b>תוספת לנוהל QA7.4 רכש ובחינת קבלה</b>
מהדורה תקפה מ: אוקטובר 2017	תיעוד: 5 שנים בארכיון	תפוצה: M, כוון הבטחת איכות, רכש

מחלקה: רכש, הבטחת איכות

תאריך אישור	תפקיד	אשר ע"י:	תפקיד	עודכן ע"י	תאריך עדכון:	מהדורה:	מעקב אחרי שינויים: שיוך הדרישות לתחומים /סוגי ספקים. (הוספת טבלת שיוך)
01/04/2017	מנהלת איכות	אנה שרמן לי	ה"א	שירי ארליך	22/08/2016	E	
01/09/2017	מנהלת איכות	אנה שרמן לי	ה"א	שירי ארליך	25/09/2017	F	עדכון מספר סעיפים

מס'	סוג הדרישה	ספק ח"ג	ייצור ותהליכים	ספקי איכות	מוצרי מדף
1	<b>מערכת הבטחה וביקורת איכות</b> מערכת ניהול איכות מערכת ניהול האיכות של הספק וספקי המשנה שלו תעמוד בדרישות התקן או התקנים הבאים ותהיה כפופה לביקורת ולאישור ריאון בכל עת: ת"י ISO:9001.	+	+	+	+
1.1		+	+	+	+
1.2	Lab. ISO 17025 General Requirement for the Competence of Testing and Calibration			+	
1.3	מבדק הסמכה/ תחזוקה למערכת ניהול הספק מחויב לקיים מבדק תחזוקה שנתי למערכת הניהול ע"י גוף ההתעדה המסמך.	+	+	+	+
1.4	הספק יציג דוחות מבדק הסמכה/תחזוקה מלאים של הגוף המסמך למערכת ניהול איכות ואיכות הסביבה על פי דרישת נציג ריאון.	+	+	+	+
1.5	הספק ידווח לריאון על כל שינוי בסטטוס ההסמכה (הסרת הסמכה ע"י הגוף המסמך, אי ביצוע מבדק תחזוקה שנתי ע"י הגוף המסמך, מעבר לגוף מסמך אחר וכדו').	+	+	+	+
2	<b>דרישות מערך כיוול:</b> ציוד לצורך מדידה ובדיקה יכיוול במערכת העקיבה למעבדה הלאומית לפיסיקה	+	+	+	+
3	<b>בקרת הספק ע"י ריאון או נציגיה</b> הספק יהיה נתון לבקרה (כולל בקורת ובמידת הצורך ביקורת במקור ומבדקים) על ידי ריאון או נציג מטעמה.	+	+	+	+
3.1	הספק יאפשר לריאון, ללא תשלום נוסף מצד ריאון, את השימוש בציוד, מתקנים וכוח אדם הדרוש לביצוע ביקורת ולצורך הוכחת העמידה בדרישות המפורטות בהזמנה זו ובמסמכים השייכים.	+	+	+	+
3.2	במידה ותתבקש על ידי ריאון- הספק יודיע על מועד תחילת הייצור ויתאם מועדי בקרה וביקורת.		+		
4	<b>קבלה במקום היעד</b> הקבלה הסופית של הפריטים הנדרשים בהזמנה זו תהיה לאחר בחינת הקבלה שתבוצע בריאון.	+	+		
4.1	חישוב הוכחת כושר: אם נדרש, בהתאם לדרישות בהזמנה/סימוכי ייצור, יבצע הספק חישוב דווח ערכי Cpk, Cp.		+		
4.2	בחינת פריט ראשון (FAI) ע"י ריאון. פריט ראשון מהזמנה (למוצר/פריט שזו הזמנתו הראשונה אצל יצרן, או שלא יוצר אצל יצרן זה מזה שנתיים), יוגש לביקורת בריאון או לנציגה לבחינה ולאישור. כמות הפריטים שתיוצר עבור FAI תוגדר ע"י הלקוח.		+		
4.3	הספק יגיש עם הפריט הראשון את דוח שיכיל את הפרטים הבאים: א. מספר הזמנה, מספר החלק, שם החלק, רמת העדכון, שם הספק, דרישות השרטוט, שיטות המדידה והתוצאות הממשיות שנמדדו.		+		
4.4	הספק יגיש עם הפריט הראשון את דוח שיכיל את הפרטים הבאים: ב. שרטוט או מפרט בדיקה, שבו השתמש, אם הוא אינו מקורי של ריאון. מחלקת הרכש של ריאון תודיע לספק בכתב על ההחלטה לגבי הפריט (מתקבל או נפסל).		+		
4.5	מידע נוסף שיתועד: אשר ח"ג ותהליכים מיוחדים (טיפול תרמי, צפוי וכו'). אם נדרש עבור הפריט בדיקה תפקודית, יגיש הספק, נוסף לתוצאות הבחינה, גם תרשים של מערך הבדיקה, פירוט הציוד ששימש לבדיקה, ערכי סיבולת של הציוד ותאריך כיוול.		+		
4.6	אם אושר הפריט הראשון, תודיע ריאון לספק, בכתב, להמשיך בביצוע ההזמנה.		+		
4.7	אם נמצאו חריגות בפריט הראשון יטופל הפריט בהתאם להנחיות ריאון, במידת הצורך יכין הספק פריט ראשון נוסף לאישור ריאון.		+		
4.8	בחינת הפריט הראשון יכולה להתבצע במפעלו של הספק על-ידי נציג ריאון, או על-ידי הספק בנוכחות נציג ריאון, או, בריאון.		+		
4.9	לאחר אישור FAI ובייצור חוזר, אין לשנות קב"מ/או תהליך ללא תיאום ואישור נציג איכות ריאון. כל שינוי דורש ביצוע FAI חדש.		+		

			+	<p><b>מתקני ביקורת המתוכננים על ידי הספק</b> מתקני ביקורת המתוכננים מיוצרים על ידי הספק (או קבלני משנה שלו) והיו חייבים באישור ריאון לפני השימוש בהם לביקורת הפריטים המכוסים בהזמנה זו.</p>	5
			+	<p><b>תוכנית איכות</b> דרישות תוכנית האיכות של הספק במידה והתבקש בפורש, היצן יכין וינהל תוכנית איכות במטרה להבטיח קיום דרישות המזמין. תוכנית זו תהיה כפופה לבקרת ואישור ריאון ו/או לקוחותיה.</p>	5.1
			+	<p><b>מערכת איכות הסביבה</b> ריאון מעודדת את ספקיה להיות מוסמכים ל- 14001ISO מערכות ניהול סביבתי ולתקן ישראל 18011 "ניהול בטיחות וגהות בתעסוקה", בכל מקרה הספק מחויב לעבודה בכפוף לחוקים ותקנות בנושאי איכות הסביבה והבטיחות והגהות. כמו כן ניתן דגש למניעת זיהום הסביבה בתהליכים ולשימוש בחומרי עזר ואריזות ידידותיות לסביבה.</p>	6 6.1
			+	<p><b>סקר חוזה</b> עם קבלת ההזמנה מריאון וביצוע סקר חוזה, הספק נדרש להקפיד ולוודא שלמות ותקפות מסמכי הייצור, עמידה בדרישות האיכות המצורפות להזמנה ובחינת התהליכים והדרישות המיוחדות המופיעות בתיעוד הנלווה להזמנה.</p>	7
			+	<p><b>דרישות טכניות זיהוי מנה</b> הספק יסמן את הפריטים בהזמנה זו כך שיהיה ניתן לזהות את מנות הייצור. כל חלק חייב להיות מסומן בקוד היצן וקוד תאריך הייצור. כאשר החלקים קטנים מדי לסימון, יעשה סימון על גבי אריזת היחידה הבודדת. מספר המנה יסומן על כל אריזה.</p>	8
			+	<p><b>אישור תהליכים מיוחדים</b> אחריות הספק (קבלן ראשי) לבקרה על קבלן המשנה שלו והעמידה בדרישות התהליך בהזמנה הספציפית, חלה על הספק, גם אם קבלן המשנה הוסמך לביצוע התהליך עבור ריאון.</p>	8.1
			+	<p>חומרי גלם/רכיבים המסופקים על ידי המזמין במידה וחומרי גלם רכיבים מסופקים ע"י ריאון להזמנה זו, החומרים/רכיבים יזוהו, יסומנו ויוחסנו בנפרד אצל הספק.</p>	8.2
			+	<p>רכיבים וחומרי גלם הנרכשים על ידי הספק כל הרכיבים (אלקטרוניים, מכניים, קשיחים וכדו') ו/או ח"ג המשמשים לייצור/הרכבה של פריטי הזמנה זו ירכשו בהתאם להגדרות המסמכים השישיים או בשרטוטי הפריטים.</p>	8.3
			+	<p>אריזות המסופקות על ידי המזמין במידה ואריזות מסופקות ע"י המזמין, הפריטים המכוסים בהזמנה ישלחו באריזות שסופקו על ידי ריאון ובהתאם להוראות האריזה המצורפות להזמנה זו.</p>	8.4
			+	<p>אריזת מוצרים לאספקה על פי מפרט הספק יארוז את הפריטים לאספקה על פי מפרט האריזה, באם מצורף מפרט כזה להזמנה זו.</p>	8.5
			+	<p>אריזת מוצרים על ידי הספק הספק יארוז את הפריטים לאספקה לריאון בצורה שתבטיח את שלמותם ושימורם בעת האחסון, הטיפול והשינוע.</p>	8.6
			+	<p><b>שרשרת דרישות קב"מ</b> הספק יהיה אחראי לדרוש (לשרשר) את כל דרישות ההזמנה על כל הספקים וקבלני המשנה המופעלים על ידו לצורך מימוש הזמנה זו. הספק יוודא גם שרשר דרישות האיכות המופיעות בהזמנה לקב"מ.</p>	9
			+	<p><b>דגימת קבלה</b> היצן מחויב לספק למזמין חלקים העומדים באופן מלא בדרישות השרטוט/מפרט. במקרה של שימוש בדגימה, אם מתגלה חריגה במדגם (ואפילו אם מותרת עפ"י תוכנית הדגימה שבמסמכים השישיים), יש לדווח למזמין, ולמייין את כל המנה לתכונה החריגה. בשרטוטים בהם לא מוגדרת שיטת הדגימה ולא גודל המדגם, הספק ידגום בהתאם לשיטת Squeglia, לפי Index Values 2.5.</p>	10
			+	<p><b>ניהול שונות למאפייני מפתח KC- Key Characteristic</b> כאשר קיימת דרישה במפרטים/שרטוטים/הזמנה לדגימה מיוחדת, ניהול שונות למאפייני מפתח, ו/או לחישוב, Cp, Cpk, באחריות היצן ליישם הדרישות המוגדרות במסמכי ההזמנה או כמוגדר ע"י הלקוח.</p>	11
			+	<p><b>שינויים המבוצעים אצל הספק</b> הספק לא יבצע שינויים במוצר ללא אישור המזמין.</p>	12
			+	<p>הספק מחויב לדווח למזמין לפני ביצוע שינויים בתהליך, בציוד הייצור ובקבלני המשנה שלו. עפ"י החלטת ודרישת המזמין יבוצע FAI חוזר בהמשך לשינוי. מחויבות הספק לנושא זה תקפה גם לגבי קב"מ שהספק מפעיל. הספק נדרש לדווח על שינויים בבעלי תפקיד מרכזיים בחברה, כגון מנכ"ל, מנהל איכות, טכנולוג ראשי.</p>	12.1

				<b>דיווח חריגות</b> הספק מחויב לדווח למזמין על כל חריגה בפריט מכל סוג שהיא (ח"ג רכיב, תכונות תהליך וכדו'), לא יבוצעו תיקונים ו/או אישור במסגרת ועדת MRB אלא אם ניתן אישור בכתב ע"י נציג אבטחת איכות של המזמין.	13	+	+	+	+
				<b>הרשאה להפעלת ועדת סקר חומרים (MRB)</b> לספק ניתנת הרשאה לקיים ועדת סקר חומרים לגבי הפריטים המוגדרים בשרטוטי הספק או שתכונותיהם אינם מוגדרים במפרטי ו/או שרטוטי ריאון, ואשר אין להם השפעה ישירה על הדרישות המפורטות על ידי ריאון. אם אין הספק יודע בביטחון את מידת ההשפעה על הדרישות המפורטות, יידרש להשיג את אישור ריאון. לגבי חריגה מפורשת מדרישות המופיעות במסמכי ריאון: לספק ניתנת הרשאת MRB להחלטות מסוג: עיבוד חדש REWORK, פסילה SCRAP, לספק לא ניתנת הרשאה להחלטות MRB מסוג REPAIR (תיקון לא סטנדרטי) USES IS (הנצלה כמו שהו) במקרים אלו נדרש אישור בכתב מריאון. בכל מקרה הספק מחויב לשמור את רשומות ה MRB שלו זמינות ליון נציגי ריאון.	13.1	+	+	+	+
				<b>ביקורת הברגות</b> היצרן יבצע ביקורת להברגות אך ורק באמצעות מדידים מסוג GO GO-NOT. או כפי שנידרש במפרט.	14			+	
				<b>מסמכים ותיעוד</b> תעודת התאמה COC (CERTIFICATE OF COMPLIANCE) הספק יצרף תעודת התאמה לכל משלוח, המאשרת כי הפריטים יוצרו על פי השרטוטים והמפרטים וכי הם עומדים בכל דרישות ההזמנה.	15	+			
				תעודת בדיקה (CERTIFICATE OF TESTS) COT הספק יצרף תעודות היצרן המכילות את תוצאות הבדיקות שנדרשו בהזמנה.	15.1	+		+	
				דיווחי בדיקות כימיות או פיזיקליות (Certificate of Analysis) COA עותק מדו"ח הבדיקה המפרט את ההרכב הכימי ו/או תכונות פיזיקליות של המנה, יוצרף למשלוח. הדו"ח יהיה חתום על ידי נציג מוסמך של הספק.	15.2			+	
				הספק יצרף גיליונות ניתוב/הרכבה של הספק לכל משלוח	15.3			+	
				<b>אישור חומר גלם ושמיירת הרשומות</b> הספק יצרף לכל משלוח, המכוסה בהזמנה זו, אישור כדלקמן: דו"ח חות בדיקה/אנליזה פיזיקלית/כימית אשר בוצעו לגבי החומר המסופק ע"י היצרנים, או לגבי החומר אשר שימש בייצור הפריטים המכוסים בהזמנה זו, בכל מקרה האישור יהיה מהיצרן המקורי. יהיו שמורים בארכיון (הספק), זמינים לביקורת, מאפשרים לוודא את עמידת החומר במפרטים, ושמיירת העקבות, כמו כן ישמרו ההזמנות לח"ג כולל פרטי הזמנה/היצרן/הספק ומספר חשבונית כרשומת איכות. רשומות ישמרו 5 שנים לפחות, אלא אם מוגדר אחרת בהזמנה ויושמדו רק לאחר 5 שנים או יותר ולאחר קבלת אישור ריאון.	15.4			+	
				ברכש חומרים מספקים שאינם מורשים STS, הספק יעביר בנוסף תעודת בדיקה לחומר ממעבדה מטלורגית או NDT המוסמכות ISO 17025.	15.5	+		+	
				עם קבלת חומרי הגלם על הקב"מ לבדוק ולאמת כי מס' ההתכה (HEAT NUMBER) מס' מנת הטיפול הטרמי לח"ג זהים לאלו המופיעים על גבי ניירת ה- COT ו/או ה- COC המלווה את המנה ולתעד בהתאם הדרישות.	15.6	+		+	
				<b>פריטים בעלי אורך חיים מוגבל</b> ברשימת תכולת המשלוח ו/או על גבי כל אריזה בודדת יצונו תאריך הייצור, אורך חיי מודף מומלץ ותנאי האחסון, טמפרטורה, לחות או אחרים של כל הפריטים/חומרים בעלי אורך חיים מוגבל המסופקים על פי הזמנה זו. האורך הנותר של חיי המדף יהיה לפחות 80% מהאורך הכולל של חיי המדף של הפריט בעת עזיבתו את מתקן הספק.	15.7	+		+	
				<b>אישור ריאון למשלוח הטובין</b> לפני אספקת המוצרים לריאון, במידה וקיימת דרישה בהזמנה לדוחות COA ו/או COT, ישלח הספק דו"ח בדיקה מפורט עבור כל פריט העומד להישלח. דו"חות הבדיקה יתייחסו לבדיקות שבוצעו, תוצאות הבדיקות, חריגות שנתגלו, פעולות מתקנות שננקטו, אישור חריגה שניתנו. במידה וקיימות חריגות, משלוח הטובין יותנה באישור ריאון.	15.8	+		+	
				<b>רשומות הבחינה/ייצור של הספק</b> הספק יהיה אחראי לביצוע בחינות ו/או בדיקות כנדרש להבטחת איכות המוצרים המכוסים בהזמנה זו. הבחינות/בדיקות יתועדו ברשומות שיישמרו על ידו למשך 5 שנים לפחות מתום ההזמנה ויושמדו רק לאחר קבלת אישור ריאון. במידה וקיימת דרישת לקוח חוזית מריאון הדורשת המשך שימור הרשומות תוארך תקופת אחסון הרשומות באחריות הספק. הרשומות תהיינה זמינות לעיון ריאון, לקוח ריאון. רשומות בחינה ורשומות ייצור/הרכבה ישמרו באחריות הספק כאשר יוגדרו ע"י הספק אמצעי בקרה לאחסון הגנה ואחזור.	15.9	+		+	
				כאשר הזמנה מיוצרת במס' מנות (כולל אצל קב"מ של הספק) יהיו הרשומות מזוהות בנפרד לכל מנה.	15.10			+	

				<p><b>גיבוי תוכנה</b>  הספק יגבה כל תוכנה המשמשת במהלך הייצור והבחינה של הפריטים בהזמנה זו כדי לאפשר שחזורם במקרה של אובדן או נזק.</p>	15.11
				<p><b>ניהול עקיבות חומרי גלם</b>  הספק ינהל רישום של מנות חומרי הגלם המשמשות לייצור הפריטים כך שיאפשרו עקיבות אחרי כל המוצרים ממנה אחת של חומר גלם וכן את נתוני הבדיקה של היצרן. כמו כן תשמר עקיבות לפרטי הרכישה (הזמנה, יצרן, ספק ומספר חשבונית).</p>	15.12
				<p>אישור בדיקת תצורת מסמכי הייצור  הספק יבצע בדיקה מקיפה של כל שרטוטי ומפרטי הייצור של ריאון כדי להבטיח שהמוצרים אשר יסופקו, יעמדו בכל דרישות השרטוטים/מפרטים ובתצורה המתאימה.</p>	15.13
				<p>תיעוד מלוח מקב"מ לתהליכים מיוחדים  הספק יצרף למוצר בנוסף לאישור התהליך (תג/COC), עותק מדף מלוח מוצר/גיליון ניתוב ודוח בקורת. כמו כן יצרפו מסמכים נוספים בהתאם לנדרש בתקנים המתאימים ובמסמכי ההזמנה (כגון: אישור דגמים מלוחים, תרשים טמפ' לטיפול תרמי וכדו').  הערה: כאשר הכמות בהזמנה מבוצעת בפועל במס' מנות, הדיווח יהיה ברמת המנה.</p>	15.14

Approved

Checked By Anna Sherman at: 28/09/2017 14:32:40

2017

Aproved By David Leib at: 28/09/2017 15:07:50

Checked by QA shirie

2017