



לשכת סמנכ"ל בכיר תנועה  
אגף הרכב ושירותי תחזוקה  
רח' המלאכה 8, תל – אביב  
ת.ד. 57031, ת"א 61570  
טל': 03 – 5657107  
פקס: 03 – 5657105  
תאריך: ג' תמוז, תשע"ז  
27 יוני 2017  
מס"ד: 06217917  
תיק: דרישות חובה, בוני  
מרכבים/מתקין מורשה

בתוקף מתאריך 1/1/2017	רישוי מפעלים להתקנת מרכבים (בוני מרכבים) ע"ג רכבי משא N3, N2 וביצוע רישום ראשוני	הוראת נוהל 028/2016
-----------------------------	---	------------------------

#### 1. מבוא

נוהל זה מתמקד בדרישות החובה לרישוי מפעלים להתקנת מרכבים (בוני מרכבים) ע"ג רכבי משא וביצוע רישום ראשוני לרכבים אלה, ובמובן זה בכל הקשור למתן רישיון למפעל לצורך ייצור, עיגון והתקנה, חידוש של מרכבים לסוגיהם על גבי שלדת רכב ולאישור דגם רכב. כתנאי למתן הרישיון חלה על המפעל החובה להעביר למנהל נתונים מלאים, מסמכים ופרטים נוספים כפי שיידרש לגבי הרכב והמרכב וכל פרט אחר.

הוראת נוהל זו הינה כתוספת ואין בה בכדי לגרוע מחוק רישוי שירותים ומקצועות בענף הרכב, תשע"ו - 2016.

#### 2. מדיניות משרד התחבורה

המדיניות הרגולטורית ליבוא כלי רכב נגזרה מן המדיניות הרגולטורית של מדינות הקהילה האירופאית ומתבססת על תקנים, דרישות טכניות וחובת תיעוד. המדיניות כוללת בדיקה ואישור פרטני של דגם רכב אב טיפוס וכן, פיקוח על קו היצור הסדרתי. המדיניות מאפשרת לבצע בקרה על פי אמות מידה מיטביות ומקנה למשרד התחבורה את הכלים הנדרשים בכדי להבטיח את עמידת הרכב ומוצרי התעבורה המורכבים בו במכלול הדרישות הרגולטוריות. בכדי להבטיח כי כלי הרכב המיובאים עומדים בכל דרישות התקינה העדכניות כפי שהוגדרו ליצרן הרכב מפרסם משרד התחבורה מדי שנה את דרישות החובה הישראליות (IMR) ביבוא כלי רכב. בדרישות החובה הישראליות נקבעו כללים אחידים, ככל האפשר, לרכבים המיובאים על פי התקינה של מדינות הקהילה האירופאית ולא להמיובאים על פי התקינה הפדראלית של ארה"ב בכל הקשור לאישור, תיעוד, סימון, דרישות טכניות, יבוא ושיווק רכבים. הדרישות מתייחסות לכל קטגוריות כלי הרכב ולכל שלבי היצור. הכללים שנקבעו מבטיחים, מעבר לכל ספק, עמידת הרכב, מערכותיו והרכיבים המורכבים בו בדרישות התקינה, וכן, מבטיחים עמידת הרכב בהוראות החוק ובתקנות התעבורה.

הוראת נוהל זו באה להרחיב ולקבוע את דרישות החובה הישראליות בכל הקשור לרישוי מפעלים חדשים וקיימים לייצור משלים והרכבה (התקנה) (Second and subsequent stages) של מרכבים בהתאם להנחיות יצרן הרכב המקורי (Body Builder Instructions) על גבי רכבי משא בישראל.

### 3. מטרה

הוראת נוהל זו שואבת את כוחה מחוק רישוי שירותים ומקצועות בענף הרכב, תשע"ו - 2016 ובאה לקבוע ולהגדיר:

- א. תנאים, דרישות ותהליכי רישוי מפעל להתקנת מרכבים ע"ג רכבי משא.
- ב. תהליכי אישור המוצר (תוצר ודגם).
- ג. תהליך לביצוע רישום ראשוני ורישוי לרכבי משא.

### 4. הבסיס החוקי

- א. פרקים א', ז' לחוק רישוי שירותים ומקצועות בענף הרכב, תשע"ו - 2016.
- ב. תקנות התעבורה, תשכ"א - 1961.

### 5. הגורמים המעורבים

- א. משרד התחבורה:

  - אגף הרכב: תחום ייצור וסחר, תחום תקינה, תחום שירותי תחזוקה.
  - אגף הרישוי: תחום תאום, נהלים ורישוי.

  - ב. מתקינים מורשים.
  - ג. יצרנים מורשים.
  - ד. מעבדות מוסמכות לרכב.
  - ה. יבואני רכב.

### 6. הגדרות

המנהל	סגן המנהל הכללי לתנועה במשרד התחבורה לרבות מי שהוא אצל לו את סמכויותיו לפי חוק זה כולן או מקצתן.
יצור רכב בשלבים (Multi-stage)	יצור הרכב מבוצע בשניים או יותר שלבי עבודה. בתום כל שלב מבוצע תהליך של הוכחה והרכב יוצא את השלב מלווה בתיעוד המתאים לשלב היצור. בכל שלב יצור שאינו השלב הסופי הרכב מוגדר כרכב בלתי מוגמר (Incomplete vehicle). בתום שלב היצור הסופי הרכב מוגדר כרכב שהשלם את תהליך היצור שלו (Completed vehicle).
סוג רכב N2	רכב משא, מסחרי ורכב עבודה שמשקלו הכולל המותר עולה על 3,500 ק"ג ועד 12,000 ק"ג.
סוג רכב N3	רכב משא, מסחרי ורכב עבודה במשקל כולל מותר העולה על 12,000 ק"ג.
מעבדה מוסמכת לרכב	מעבדה מוסמכת לבדיקת רכב שאישר לעניין זה מנהל אגף הרכב.
בדיקת אב-טיפוס	בדיקה המבוצעת על דגם חדש או על רכב שעבר שינוי בהתאם לדרישות החובה הישראלית ותקנות התעבורה והוכחת תקינותו ואישורו.
מרכב	התקן או מערכת ייעודית המותקנת ע"ג שלדת רכב משא, כמו ארגזים פתוחים וסגורים, מנופים, דחסני אשפה וכדומה.
תוצר	כל רכב שמייצר יצרן רכב בשם משותף שקבע, המתועד במסמכי התקינה של הרכב וברישיון הרכב. Make/Manufacturer.

דגם רכב	סדרת כלי רכב מתוצר מסוים שיש להם נתונים טכניים משותפים, שיצרן הרכב קבע לה שם המורכב מאותיות או מספרות ומתועד במסמכי התקינה של הרכב וברישיון הרכב.
ייצור	ייצור של רכב או מוצר תעבורה לרבות התקנה, הרכבה או חידוש של רכב או של מוצר תעבורה, הרכבתו מחלקים או ממערכת חלקים, או ביצוע שינוי בטיב, באיכות או בצורה של רכב או של מוצר תעבורה, והכול במסגרת תהליך הייצור.
מוצר תעבורה	אבזר, חלק, מערכת חלקים, מכשיר למעט מכשיר שהוא כלי עבודה המשמש מוסך או יצרן בלבד, מיתקן או חומר נזולי, מוצק או גז המשמשים או המיועדים לשמש להרכבתו, לתחזוקתו או לפעולתו התקינה של רכב או להבטחת בטיחותו או להבטחת בטיחות המשתמש בו או לנוחיותו, וכן כל אחד מהם אם עליו להימצא ברכב על פי דין.

### 7. אפשרויות רישוי מפעלים

סוגי הרישיונות למפעלים בוני מרכבים יוגדרו ע"פ תחומי העיסוק ויהיו כדלקמן:

- א. ייצור מוצרי תעבורה.
- ב. התקנת מוצרי תעבורה.
- ג. ייצור והתקנת מוצרי תעבורה.

### 8. בקשה למתן רישיון ייצור ו/או התקנה למפעל

בקשה לקבלת רישיון תוגש לתחום ייצור וסחר בטופס שקבע משרד התחבורה (ראה נספח 1). על מורשה חתימה מטעם המפעל לכלול בבקשה לקבלת רישיון גם אישור דגם רכב (הוראת רישום מתחום תקינה). כמו כן, על מבקש הבקשה לצרף את הנתונים הבאים:

פרטים הקשורים למפעל:

- א. שם וכתובת המפעל.
- ב. בעלות המפעל.
- ג. שטח המפעל.
- ד. מנהלי המפעל.
- ה. המנהל המקצועי.
- ו. מורשה חתימה.
- ז. צוות מקצועי לרבות גורמים הנדסיים.
- ח. סה"כ עובדים המפעל.

על המבקש לעמוד בדרישות החובה לרישוי מפעל לייצור ו/או התקנה של מוצרי תעבורה/גוררים (ראה נספח 2).

## 9. תנאי סף לרישוי מפעל להתקנת מרכבים

- 9.1 **מעריך הנדסי ויכולת מקצועית** – על המפעל להעסיק במשרה התואמת להיקף העבודה והצורך או להתקשר עם מהנדס/הנדסאי מכוונות/רכב בעל רקע וניסיון בהתאם לתקנה 4 בתקנות רישוי שירותים לרכב (ייצור רכב), תשע"ו - 2016. הגורם ההנדסי יהיה בעל יכולת מקצועית לביצוע כל העבודות ההנדסיות הנדרשות.
- 9.2 **ביטוח כנגד תכנון ו/או ביצוע לקוי** (Liability for defective production) – על המפעל להיות מבוטח בביטוח כנגד תכנון ו/או ביצוע לקוי. על המפעל להעביר עותק תקף וחתום של פוליסת הביטוח למנהל בהתאם להיקף הפעילות של שנה קודמת, ע"פ תקנות 6, 7 בתקנות רישוי שירותים לרכב (ייצור רכב), תשע"ו - 2016.
- 9.3 **הסכם פיקוח עם מעבדה מוסמכת לרכב** – על המפעל לחתום הסכם פיקוח עם מעבדה מוסמכת לרכב או מעבדה אירופית/אמריקאית או גוף המוסמך להנפיק תעודת ISO המותאמת לקו הייצור של כלי הרכב בהתאם לתקנה 5 בתקנות רישוי שירותים לרכב (ייצור רכב), תשע"ו - 2016 לפחות לשנה אחת לצורך ביצוע פיקוח על הייצור ועמידה בדרישות התקינה הנדרשות ע"פ נוהל זה. על המפעל להעביר למנהל עותק תקף וחתום של הסכם הפיקוח עפ"י נוהל פיקוח על מעבדות מוסמכות לרכב.
- 9.4 **המפעל יקיים מערכת ניהול איכות** מפוקחת על פי דרישות תקן ISO 9001:2015, או לחילופין אישור של מעבדה מוסמכת לרכב לקיום מערכת ניהול איכות המפוקחת על ידה והמתבססת על הדרישות הבסיסיות והחשובות ב- ISO שמשרד התחבורה יקבע (ראה נספח 5). עפ"י נוהל פיקוח על מעבדות מוסמכות לרכב זה יתקיים בתוספת לפיקוח על הייצור.
- 9.5 **יכולת קיום דרישות והתקנת מרכבים** – על המפעל להוכיח יכולת לקיים את דרישות החובה הרלוונטיות בחוק רישוי שירותים ומקצועות בענף הרכב, תשע"ו - 2016, סימן ב' בפרק ז' ייצור מוצרי תעבורה (מרכבים) ודרישות הוראת נוהל זו.
- 9.6 **חבות מוצר ואחריות יצרן** – בדומה לאחריות הניתנת על ידי יבואנים של כלי רכב, על המפעל להציג תעודת אחריות לתקופה שלא תפחת משנה ע"פ תקנה 14 לתקנות רישוי שירותים לרכב (ייצור רכב), תשע"ו - 2016, והיא תימסר ללקוח עם אספקת כלי הרכב ולהתחייב בפני הלקוח לטפל בכל תקלה שנבעה מתכנון ו/או הרכבה והתקנה לקויים ע"ג טופס הצהרה (ראה נספח 3).
- 9.7 **התחייבות המפעל על סמך הצהרה (ראה נספח 3) לקיים:**
- א. אספקת חלקי חילוף במשך 7 שנים לפחות.
  - ב. מתן שירותי אחזקה שוטפת למרכב המותקן ע"י מוסך מורשה בבעלותו או בהפעלתו (הסכם עם מוסך) של המפעל, ע"פ תקנה 9 (א) לתקנות רישוי שירותים לרכב (ייצור רכב), תשע"ו - 2016.
  - ג. התחייבות לביצוע 'קריאה חוזרת' במקרה של ליקוי בטיחותי בייצור/התקנת מוצרי תעבורה (מרכבים).
  - ד. התחייבות המפעל למתן הוראות שימוש במרכב בשפה העברית.

9.8 הנפקת הוראת רישום מאושרת ע"י תחום תקינה המתבססת על אישור בדיקת אב-טיפוס (ע"פ המפורט בסעיף 11 בהמשך).

למעט מרכבים יבשים שזה ארגז פתוח או סגור, ארגז עם או בלי מנוף קדמי או אחורי, עם או בלי דופן הידראולית, ארגז קירור ומכליות.

#### 10. דרישות למפעל להתקנה (ייצור משלים) המבצע עבודות בהתאם להנחיות יצרן הרכב

- א. מפעל הייצור המבצע התקנה ע"ג רכב משא יוודא קבלת הוראת רישום לשלדה של הרכב.
- ב. שינויים ברכב ו/או עבודות השלמה (התקנות) יבוצעו בהתאם להנחיות יצרן הרכב המקורי (Body Builder Instructions).
- ג. במידה ולא קיימות הוראות יצרן הרכב המקורי להתקנת המרכב, יש לפנות לתחום תקינה על מנת לקבל הנחיות מפורטות טרם ביצוע העבודה.
- ד. באחריות המפעל לסמן את המרכב בסימן הזיהוי של המפעל (טבלת זיהוי במקום הבולט לעין) בהתאם לדרישות התקן הרלוונטי לרבות ציון תוצר הרכב, דגם הרכב, מספר השלדה, דגם ומספר סידורי של המרכב ונתוני משקלות עדכניים.
- ה. דרישות נוספות לשיקול דעת המעבדה המוסמכת.

#### 11. בדיקה ואישור דגם אב-טיפוס ואישור להתקנות סדרתיות (ייצור משלים סדרתי)

- א. בדיקה ואישור דגם אב-טיפוס תבוצע ע"י מעבדה מוסמכת לרכב והיא תנפיק תעודת בדיקת אב-טיפוס מאושרת בהתאם.
- ב. במסגרת בדיקת המעבדה ייבדק תיק המוצר של האב-טיפוס להתקנת המרכב והוא יכלול:
  - ביקורת קבלה של הרכב
  - נהלים פנימיים של המפעל
  - הוראות עבודה
  - תהליכי ייצור/התקנה ואישור המרכב.
  - שלבי התקנת המרכב
  - שרטוטי התקנת המרכב
  - הנחיות יצרן הרכב המקורי הרלוונטיות
  - דרישות האיכות
- ג. נדרש לבצע בדיקת אב-טיפוס עבור כל דגם מרכב על כל תוצר רכב בהתאם להנחיות יצרן הרכב המקורי (Body Builder Instructions). כאישור לבונה מרכב שקיימות אצלו הוראות יצרן רכב מקורי, על המעבדה המוסמכת להוסיף לתעודת בדיקת אב-טיפוס נספח לכל תוצר רכב שקיימות לגביו הוראות אלה אצל בונה מרכב.
- ד. ניתן לבצע בדיקת אב-טיפוס לאותו דגם מרכב ולכלול מספר מידות.
- ה. ניתן לבצע הרחבה לבדיקת אב-טיפוס בלבד לדגם מרכב ספציפי שאושר לדגם רכב מסוים על מנת להתאימו לדגמי רכב נוספים.
- ו. הנפקת הוראת רישום לרכב המוגמר ע"י תחום תקינה לאחר שבדקה את תעודת האב-טיפוס. למעט מרכבים יבשים שזה ארגז פתוח או סגור, ארגז עם או בלי מנוף קדמי או אחורי, עם או בלי דופן הידראולית, ארגז קירור ומכליות, שההתקנה שלהם מבוצעת בהתאם למיקום מרכז הכובד בתחום המותר כמפורט בהוראת רישום כללית של שלדת הרכב.
- ז. תחום ייצור וסחר ינפיק רישיון ייצור עם מספר עיסוק המתיר למפעל לבצע התקנה/ייצור סדרתי לדגם שאושר בתעודת האב-טיפוס.

ח. תוקף אישור דגם אב-טיפוס הינו ל- 5 שנים.

ט. הארכה לדגם אב-טיפוס שאושר ל-5 שנים נוספות יינתן ע"י מעבדה מוסמכת לרכב, לאחר שביצעה בדיקה שלא בוצעו שינויים וקיימת התאמה מלאה לתיק המוצר של דגם האב-טיפוס.

## **12. רישוי מפעל ייצור להתקנת מרכבים**

- א. רישיון הייצור יונפק ע"י תחום ייצור וסחר לאחר שהוכח כי התמלאו כל התנאים והדרישות בנוהל זה.
- ב. רישיון הייצור יהיה בתוקף לאחר תשלום האגרה בבנק הדואר.
- ג. תוקפו של רישיון הייצור יהיה לתקופה של 6 שנים ובתנאי שמפעל הייצור יציג לתחום ייצור וסחר הסכם פיקוח עם מעבדה מוסמכת לרכב בסוף כל שנה קלנדארית המתייחס לשנת העבודה הבאה.
- ד. במהלך תקופת הרישיון יהיה רשאי המפעל להוסיף עיסוקים נוספים בכפוף להצגת בדיקת אב-טיפוס והסכם פיקוח מתאים ממעבדה מוסמכת לרכב.
- ה. אין לבצע כל פעולת ייצור/התקנה/חידוש ללא רישיון ייצור בתוקף וללא העיסוק המתאים.

## **13. ביצוע רישום ראשוני ורישוי במתחם היבואן**

- א. בסיום פעולת הייצור ו/או ההתקנה, באחריות מפעל הייצור (המתקין המורשה) לבצע רישום ראשוני ע"פ נוהל רישום לראשונה של רכב חדש באמצעות יבואן השלדה (הרכב).
  - ב. יבואן השלדה (הרכב) יבצע רישום ראשוני באחת מהדרכים הבאות:
    - 1) רישום ראשוני ע"פ נוהל רישום לראשונה של רכב חדש באמצעות תוכנה ייעודית, סימול מקצוע 187. לצורך רישוי הרכב ינפיק יבואן הרכב רישיון זמני וישלח את הרכב למכון רישוי לביצוע מבחן שנתי (טסט) ולאחריו ינפיק רישיון קבוע.
    - 2) רישום ראשוני ורישוי ע"פ נוהל 27/03א
  - א. ע"י PDI (לפי הוראות יצרן הרכב המקורי) במתחם היבואן, או;
  - ב. ע"י מסלול לרישוי (טסט) במתחם היבואן.
- הערה: הפעילות בסעיף זה הינה מול תחום שירותי תחזוקה באגף הרכב, אגף הרישוי ואגף התקשוב.

## **14. יישום ופיקוח**

- א. יישום הנוהל יתבצע ע"י המעבדות המוסמכות לרכב באמצעות ליווי והדרכה לבוני מרכבים.
- ב. פיקוח על המפעלים יהיה לפי נוהל פיקוח על מעבדות מוסמכות לרכב.
- ג. מפעל שיש לו הסמכה ל- ISO תהיה לו הקלות בפיקוח השוטף.

## **15. תחולה**

- תוקפו של נוהל זה יהיה כדלקמן:
- א. מיום 1/1/2017 יחול רק עבור בדיקות אבי-טיפוס חדשים. (ביישום הנוהל יש להחריג קיום מערכת ניהול איכות למפעל קיים שמוסיף עיסוק).
  - ב. מיום פרסום נוהל זה ועד 31/12/2017 תהיה תקופת מעבר והתארגנות לבדיקות אבי-טיפוס ישנים.
  - ג. מיום 1/1/2018 לכלל בדיקות אבי-טיפוס.

**בברכה,**

**משה ויצמן**  
**מנהל בכיר אגף הרכב**

# נספחים

# נספח 1

משרד התחבורה  
הבטיחות בדרכים  
אגף הרכב ושירותי תחזוקה  
תחום ייצור סחר ויבוא  
תל-אביב-יפו

עיון בהוראות והסברים המפורטים מעבר לדף, בחלק התחתון
מספר רשיון ייצור

## בקשה למתן רישיון - ייצור

עפ"י חוק רישוי שירותים ומקצועות בענף הרכב, התשע"ו 2016

אני הח"מ מבקש בזה רישיון לשנת \_\_\_\_\_ לעסוק  בייצור  התקנה  ייצור והתקנה של מוצרי תעבורה/רכב שאינם מנועי / בהתאם לפרטים המפורטים בבקשה זו וכן בהתאם לנספחים המצורפים.

שם המפעל:	סמל ישוב:
כתובת המפעל:	ת.ד.
טלפון:	נייד:
פקס:	מיקוד:

2. הבעלות	<input type="checkbox"/> פרטי <input type="checkbox"/> שותפות רשומה/ לא רשומה <input type="checkbox"/> חברת מניות <input type="checkbox"/> אגודה שיתופית <input type="checkbox"/> מפעל קיבוצי
מספר רשום של רשם חברות/שותפויות עוסק מורשה	

שם משפחה	שם פרטי	מס' זהות	הכתובת הפרטית	המקצוע והתואר	הסוג	שנות ותק במקצוע
3. בעלי ו/או מנהלי המפעל						
4. המנהל המקצועי						
5. הגורם המתכנן						
6. מורשי חתימה						
7. צוות טכני מקצועי						

8. סה"כ העובדים במפעל \_\_\_\_\_ מהם: א. בייצור \_\_\_\_\_ ב. מינהל ושרותים \_\_\_\_\_

המפעל עוסק בייצור מוצרים  חדשים  מחודשים  מורכבים

9. תאור טכני של מוצרי תעבורה (בפירוט רחב, צרף רשימה)	1. _____	4. _____
תאור מוצרי תעבורה עיקריים/ המיוצרים/ מותקנים במפעל	2. _____	5. _____
	3. _____	5. _____

לשימוש יצרן גרורים		10. פרטים על סוגי הגרורים והותמכים המיוצרים/ מותקנים במפעל	
א. סוגי הגרורים	עומס מורשה בק"ג	ב. סיווג משנה גרורים / נתמכים*	
	עד		
<input type="checkbox"/> גרורים קלים	750	<input type="checkbox"/> רגילים	
<input type="checkbox"/> גרורים / נתמכים*	3,500	<input type="checkbox"/> רכינים	
<input type="checkbox"/> גרורים / נתמכים*	10,000	<input type="checkbox"/> מיכלים	
<input type="checkbox"/> גרורים / נתמכים*	10,000 ומעלה	<input type="checkbox"/> לצידוד כבד	
<input type="checkbox"/> גרורים / נתמכים חריגים*		<input type="checkbox"/> קראונים	
<input type="checkbox"/> גרורים חקלאיים הנגרים ע"י טרקטור		<input type="checkbox"/> אחרים	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

ראה המשך מעבר לדף ←



11. הפיקוח ע"י מעבדה מוסמכת לרכב:

- (1) למפעל ניתן היתר לסמן את המוצרים \_\_\_\_\_  
בסימן כשירות  תו תקן  אחר  \_\_\_\_\_  
בתוקף מתאריך: \_\_\_\_\_ עד תאריך: \_\_\_\_\_  
ההיתר ניתן ע"י  מינהלת ת"ת שליד מ"י  רשות אחרת \_\_\_\_\_
- (2) למפעל הסכם פיקוח על הייצור עם:  מכון התקנים הישראלי  מוסד הטכניון  מעבדת אריאל  מכון אחר \_\_\_\_\_  
בתוקף מתאריך: \_\_\_\_\_ עד תאריך: \_\_\_\_\_
- (3) למפעל פיקוח על מערכת בקרת האיכות עם  מכון התקנים  מוסד הטכניון  מעבדת אריאל  מכון אחר \_\_\_\_\_  
במסגרת:  ISO  אישור תקף של ISO מטעם מעבדה מוסמכת לכך. פרט: \_\_\_\_\_  
 מערכת בקרת איכות חלופית  אחר \_\_\_\_\_ בתוקף מתאריך: \_\_\_\_\_ עד תאריך: \_\_\_\_\_  
זאת, בתוספת לפיקוח על הייצור.

12. יעוץ חוץ ניתן ע"י \_\_\_\_\_
13. הצהרת המפעל לאספקת מוצרי תעבורה ל-7 שנים לפחות, מתן שירותי אחזקה, טיפול תקלות, ביצוע קריאה חוזרת ומתן הוראות שימוש בעברית (צדף תצהיר).
14. אחריות המפעל לטיב המוצרים (צדף כתב אחריות) \_\_\_\_\_
15. פוליסת ביטוח כנגד תכנון ו/או ביצוע לקוי (צדף פוליסת ביטוח).

16. סימן היצרן של הייצור, הקבוע על המוצר \_\_\_\_\_  
(צדף או שרטט דוגמת הסימן בתוך המסגרת)

17. מכונות וציוד עקריים לייצור ובדיקה	תיאור הציוד במפעל	תיאור הציוד במפעל
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....

18. שטח כולל של המפעל, מ"ר \_\_\_\_\_ שטח מקורה מ"ר \_\_\_\_\_ אחר \_\_\_\_\_
19. צילום תעודת זהות של בעלי ו/או מנהלי המפעל. \_\_\_\_\_
20. הערות: \_\_\_\_\_

הננו מצהירים בחתימת ידי/נו כי הפרטים שמסרנו בבקשה זו והטפסים שצירפנו הינם נכונים ותואמים את האמת.

תאריך \_\_\_\_\_ השם המלא של המורשה לחתימה \_\_\_\_\_ מסי הזהות של החותם \_\_\_\_\_ חתימה וחותמת

לשימוש המשרד	
חנות דעה הבוחן _____ _____	החלטת המנהל: _____
מסגרת הפיקוח <input type="checkbox"/> תו תקן <input type="checkbox"/> סימן כשירות _____ <input type="checkbox"/> פיקוח על הייצור <input type="checkbox"/> מעי בקרת איכות _____ <input type="checkbox"/> ISO <input type="checkbox"/> אחר _____	
תאריך _____ חתימה _____	תאריך _____ חתימה _____

הוראות והסברים

- (1) \* מחק את המיותר.  
(2)  סמן X במשבצת המתאימה.  
(3) דף דרישות חובה לרישוי מפעל בתחום ייצור, סחר ויבוא.  
(4) צדף מסמכים בהתאם למפורט בדף דרישות חובה לרישוי מפעל.

## נספח 2

מדינת ישראל  
משרד התחבורה  
והבטיחות בדרכים

האגף לרכב ושרותי תחזוקה  
תחום ייצור סחר ויבוא  
נובמבר 2016  
מס"ד 23934316

### **דרישות חובה לרישוי מפעל לייצור ו/או התקנה של מוצרי תעבורה / גרורים**

**קבוצה א** – מוצרי תעבורה, מכלל, מכשיר, חלק חילוף, אביזר וכו'.

**קבוצה ב** – מרכבים, התקנת מכללים, וגרורים עד 3.500 ק"ג.

**קבוצה ג** – מרכבים, התקנת מכללים, וגרורים מעל 3.500 ק"ג.

#### 1. **דרישות כלליות:**

1.1 **מבנה:** קבוצה א' – שטח המפעל לא יפחת מ-100 מ"ר מתוכם 50 מ"ר שטח מקורה.

קבוצה ב' – שטח המפעל לא יפחת מ-320 מ"ר מתוכם 120 מ"ר שטח מקורה.

קבוצה ג' – שטח המפעל לא יפחת מ-700 מ"ר מתוכם 300 מ"ר שטח מקורה.

#### 1.2 **מיקום:**

המפעל יהיה באזור שהוגדר כאזור תעשייה ולחילופין במקום המקובל על דעת הרשות המקומית.

#### 1.3 **מנהל מקצועי**

בידי המנהל המקצועי הרשום בבקשה לרשיון ייצור, תעודה המתאימה לעיסוק המבוקש לפי אחד מאלה:

- "תעודה שלב 3" ממשרד העבודה.
- כתב הסמכה לניהול מוסך.
- כתב הסמכה של טכנאי.
- כתב הסמכה של הנדסאי.
- כתב הסמכה של מהנדס.

**הערה:** המנהל המקצועי יעמוד לרשות המפעל שלשמו הוגשה הבקשה בלבד, וימצא בעסק

בכל עת בשעות העבודה.

נדרשת מיומנות בתחום הרכב.

1.4 **ציוד:** במפעל ציוד מתאים לייצור ו/או התקנת המוצר.

1.5 **בקרת איכות:** למפעל מע' בקרת איכות להבטחת איכות המוצר המיוצר ו/או התקנתו.

#### 2. **המבקש ימציא לרשות את המסמכים כמפורט להלן והמסומנים בסימן X:**

[ ] 2.1 בקשה למתן רשיון לייצור ו/או התקנה, על גבי טופס רשמי של משרד התחבורה – מצ"ב הבקשה.

[ ] 2.2 תרשים של המפעל הכולל שטח כללי, שטח מקורה, שטח חנייה (בציון מידותיהם) מיקום, דרכי גישה ושמות רחובות.

[ ] 2.3 אישור הרשות המקומית לגבי רישוי המפעל לייצור ו/או התקנה במען המבוקש.

[ ] 2.4 אישור "חזקה" (חוזה שכירות, בעלות) למפעל הייצור לתקופה של 12 חודש לפחות לשנת הגשת הבקשה).

[ ] 2.5 אישור למנהל המקצועי כמפורט בסעיף 1.3 לעיל.

[ ] 2.6 אישור עדכני המעיד על רישום החברה ברשם החברות לרבות אישור מורשי חתימה, במידה והחברה הינה חברה בע"מ.

- 2.7 [ ] דו"ח בדיקה ממעבדה מוסמכת לרכב לאב טיפוס של המוצר בהתאם לדרישות שקבע המנהל, הכולל תוצר ודגם.
- 2.8 [ ] יצרן גרורים ימציא אישור ממכון התקנים הישראלי בדבר "הקצאת מספר זיהוי יצרני רכב מורשים (VIN)".
- 2.9 [ ] הוראת רישום ורישוי לאב טיפוס של הגרור שיוצר על ידו, שאושרה ע"י מחלקת התקינה.
- 2.10 [ ] אישור מעבדה מוסמכת לרכב, (מכון התקנים הישראלי, ו/או מכון המתכות הישראלי/הטכניון או מעבדת אריאל) בדבר חתימה על **הסכם פיקוח על הייצור** בין המפעל לבין המעבדה המוסמכת לרכב.
- 2.11 [ ] היתר ממעבדה מוסמכת לרכב (מכון התקנים הישראלי) לסמן את המוצרים בסימן כשירות:
- [ ] תו תקן [ ] אחר
- 2.12 [ ] אישור מת"י בדבר חתימה על הסכם לביצוע **פיקוח על מערכת בקרת האיכות במפעל** [I.S.O], או אישור תקף של "I.S.O" מטעם מעבדה מוסמכת לכך/ או אישור תואם אחר המקובל על המנהל, בתוספת להסכם הפיקוח על הייצור.
- 2.13 [ ] עותק תקף וחתום של פוליסת ביטוח כנגד תכנון ו/או ביצוע לקוי.
- 2.14 [ ] הצהרה בה מתחייב היבואן כדלקמן:  
 א. מתן תעודת אחריות ללקוח לתקופה שלא תפחת משנה.  
 ב. טיפול בכל תקלה שנבעה מתכנון ו/או ייצור ו/או התקנה לקויים.  
 ג. אספקת מוצרי תעבורה במשך 7 שנים לפחות מיום המכירה.  
 ד. מתן שירותי אחזקה למוצר.  
 ה. התחייבות לקריאה חוזרת עקב תקלה סדרתית.  
 ו. מתן הוראות שימוש והפעלה בשפה העברית בכתב.
- 2.15 [ ] סימן היצרן של המפעל על גבי תווית מיוחדת.
- 2.16 [ ] טבלת זיהוי של המפעל, עשויה ממתכת במידות 14x9 לפחות ועליו מוטבעים פרטים אלה:
- |   |                  |   |                |
|---|------------------|---|----------------|
| - | שם היצרן         | - | דגם            |
| - | סימנו המסחרי     | - | מס' סידורי     |
| - | מענו             | - | שנת ייצור      |
| - | מספר רשיון ייצור | - | מס' שילדת הרכב |
- טבלת הזיהוי לגרורים תהיה בהתאם לאמור לעיל ובתוספת דרישות של מח' התקינה.
- 2.17 [ ] חשבונית מכירה.
- 2.18 [ ] צילום תעודת זהות של בעלי ו/או מנהלי המפעל.
- 2.19 [ ] יקבע שילוט בחזית העסק המציין את שמו ומהותו.

**הייצור/ההתקנה יהיו בכפיפות לדרישות החוק, התקנות, הצווים, הנהלים ובכפיפות לכל הוראה הניתנת ע"י המנהל**

**את הבקשה המקורית למתן רשיון ייצור לייצור ו/או התקנה עם המסמכים הנדרשים יש לשלוח לפי המען:**

**משרד התחבורה-אגף הרכב ושירותי תחזוקה,  
 תחום ייצור סחר ויבוא  
 רחוב המלאכה 8,  
 תל-אביב 61570**

**קבלת קהל: בימים א', ד' בין השעות 08:30-12:30**

ברחוב המלאכה 8 תל-אביב

בדבר פרטים נוספים ניתן להתקשר ל:

מר וסים טריף 03-5657134

גב' חלי פולוסצקי 03-5657141/3

מר עשאל עומסי 03-5657134

### נספח 3

### הצהרה

הח"מ, בונה המרכב \_\_\_\_\_ מצהיר ומתחייב בזה, בקשר עם הגשת הבקשה למתן רישיון ייצור ו/או התקנה של מרכבים ע"ג רכבי משא, כי בכפוף לאספקת כלי הרכב המוגמר ללקוח, הנני מתחייב בשם החברה לעמוד בתנאים ובדרישות כדלהלן:

1. לספק תעודת אחריות ללקוח לתקופה שלא תפחת משנה מיום מסירת הרכב לצרכן.
2. מתחייב בפני הלקוח לטפל בכל תקלה שנבעה מתכנון ו/או התקנה והרכבה לקויים.
3. לספק מוצרי תעבורה (חלקי חילוף) למרכב המותקן ע"י בונה המרכב במשך שבע שנים לפחות מיום מכירת הרכב לצרכן.
4. לתת שירותי אחזקה שוטפת למרכב המותקן ולהתקנתו.
5. במידה שיגלה בונה המרכב תקלה בטיחותית סדרתית בהתקנת המרכב, יודיע על כך בונה המרכב למנהל (כהגדרתה בחוק רישוי שירותים ומקצועות בענף הרכב, תשע"ו – 2016 (להלן: "החוק")) ולבעל הרכב וליבואן הרכב, וכן מתחייב בונה המרכב לפרסם הודעה על כך, במתכונת שיקבע המנהל, בשני עיתונים יומיים בתוך 7 ימים מיום שנודע לו על קיום התקלה, ובכפוף להוראת נוהל של משרד התחבורה בנושא קריאה חוזרת.
6. מתן הוראות שימוש במרכב בשפה העברית.

בכבוד רב,

\_\_\_\_\_  
בעל המפעל או המנהל המקצועי  
(מורשה החתימה)

### אישור עורך דין

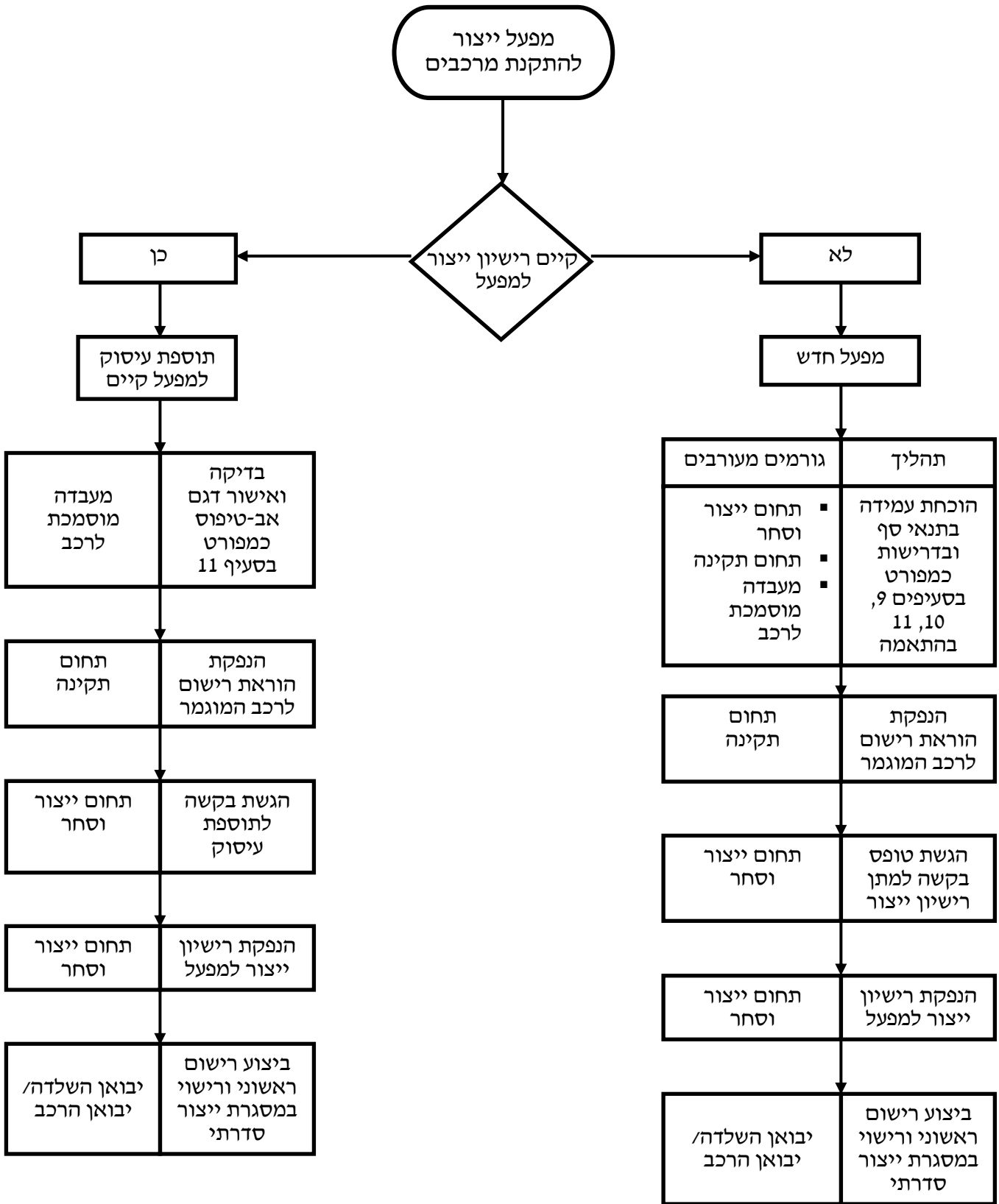
הריני לאשר כי מר \_\_\_\_\_, חתם על המסמך הנ"ל לפניי, וחתימתו מחייבת את המפעל לצורך האמור במסמך זה לעיל.

\_\_\_\_\_  
תאריך

\_\_\_\_\_  
חתימה וחותמת

### נספח 4

## תהליך רישוי מפעל ייצור להתקנת מרכבים - תרשים זרימה



## נספח 5

### נוהל למערכת ניהול איכות חילופית

#### 1. כללי:

במסמך זה מפורטות הדרישות ממערכות איכות שיפעלו אצל יצרנים שקיבלו / שיקבלו היתר לעסוק בייצור / התקנה של מוצרי תעבורה / גרורים מאת משרד התחבורה ובידו הסכם פיקוח ממעבדה מוסמכת לרכב. היצרן יהיה מסוגל לבדוק, בכוחות עצמו את המוצרים שהוא מייצר, לאתר את המוצרים שאינם מתאימים לדרישות משרד התחבורה ולתקנים הנדרשים, לתקן את הליקויים שהתגלו, לקבוע את הגורמים לאי ההתאמות ולנקוט את הצעדים הדרושים לסילוק גורמים אלה כדי שהתקלה לא תחזור על עצמה. תפקידם של נציגי המעבדות המוסמכות לרכב, לוודא שהדרישות המפורטות במסמך זה, מיושמות הלכה למעשה.

#### 2. הגדרות:

מוצרים: מוצרי תעבורה / גרורים תחת פיקוח מעבדה מוסמכת לרכב.  
יצרן: יצרן מורשה ע"י משרד התחבורה  
תקנים: תקנים ישראליים ומפרטים שפורסמו ע"י מכון התקנים הישראלי, תקנים בינלאומיים, אירופאיים ואמריקאיים שאישר "המנהל" (סמנכ"ל בכיר תנועה במשרד התחבורה).  
מנהל מקצועי/איכות: אחראי מבחינה מקצועית על כל פעילות הייצור המתבצעת במפעל.

#### 3. דרישות:

##### אחריות ההנהלה

הנהלת היצרן תקבע את מדיניות האיכות שלה ותתעד אותה. במסגרת מדיניות זו תגדיר הנהלת היצרן את מחויבותה לעמוד בדרישות התקנים, הישימים למוצרים ובדרישות מסמך זה. הנהלת היצרן תמנה עובד שיהיה אחראי למערך האיכות. עובד זה יהיה בדרג ההנהלה או עובד שמדווח ישירות להנהלה (להלן האחראי). האחראי ייצג את היצרן כלפי המעבדה בכל הנושאים השוטפים הקשורים במתן היתר ובמיוחד בישום מסמך זה. הנהלת היצרן תקצה את המשאבים המתאימים ואת כוח האדם המיומן, במספר הנדרש, כדי ליישם את הדרישות המפורטות במסמך זה.

##### מערכת האיכות

היצרן יקים ויקיים מערכת איכות, אפקטיבית ומתועדת שתבטיח שהמוצרים יתאימו לדרישות התקנים. מערכת מתועדת זו תכלול נהלים, הוראות עבודה, הנחיות בחינה וכיוצא באלה, מסמכים מתועדים התואמים את דרישות מסמך זה ואת הדרישות הכלולות בתקנים הישימים. ליצרן תהייה תכנית איכות מפורטת לכל מוצר, שתקבל את אישורו של נציג המעבדה המוסמכת המפקחת. תכנית האיכות תכלול בין השאר פרטים אלה:

- תרשים זרימה מפורט של תהליך הייצור, החל משלב קליטת חומרי הגלם ועד למוצר המוגמר, אריזתו ואחסונו.
- ציון נקודות הבחינה בתהליך.
- בהתאם לצורך, פירוט נקודות העצירה בתהליך (אותן נקודות הבחינה שמהן אין לשנע את המוצרים לשלב הייצור הבא, לפני ביצוע הבדיקות וקבלת תוצאות חיוביות).
- פירוט התכונות שייבדקו בכל נקודת בחינה.

- ה. פירוט ציוד הבדיקה ונוהלי הבדיקה (הכוללות שיטות הבדיקה), שיעשה בהם שימוש בכל נקודת בדיקה.  
ו. תיאור הטפסים שבהם יירשמו ממצאי הבדיקה.  
ז. הגדרת האחראים לביצוע הבחינות.  
ח. טופס בדיקה סופית.

### **תיק מוצר**

לכל מוצר יוכן תיק מוצר, שיגדיר בצורה חד משמעית את מבנהו.

**ככלל, יכלול תיק המוצר, בהתאם לעניין ולצורך, פרטים אלה:**

- א. שרטוט של המוצר, המתארו בצורה כללית ואת מידותיו העיקריות.  
ב. תצלומים כלליים של המוצר (בזוויות שונות) ותצלום הרכיבים העיקריים.  
ג. סכמות של המעגלים החשמליים העיקריים, אם ישנם, לרבות תרשים חיבורים, הכולל סימון צבעי חוטים, סימון הדקים וכדומה.  
ד. רשימת רכיבים עיקריים, לרבות, שם הרכיב, שם היצרן, דגם, שם המוסדות/מעבדות, שאישרו את הרכיב (אם יש כאלה), המאפיינים הטכניים העיקריים של הרכיב. (הערה: רכיבים עיקריים הם אלה העשויים להשפיע על בטיחות המוצר ועל תכונות העשויות להשפיע על מידת התאמת המוצר לתקן).  
ה. רשימת החומרים העיקריים, שהמוצר עשוי מהם, תוך התייחסות מיוחדת לחומרים דליקים ורעילים.  
ו. קטלוגים, דפי הדרכה וכל חומר טכני אחר, העשוי להועיל להגדרת המוצר.  
ז. הוראות יצרן הרכב המקורי להתקנת המוצר.  
תיק המוצר יישמר ע"י היצרן. במקרים מסויימים, רשאי נציג המעבדה המפקחת לדרוש שתיק המוצר יישמר במעבדה המפקחת, או לבקש לקבל אותו לעיון ולבחינה, לתקופה קצרה.  
היצרן אחראי לדווח למעבדה המפקחת על כל שינוי במוצר, שיבוא לידי ביטוי גם בשינויים מתאימים בתיק המוצר. עדכונים בתיק המוצר יאושרו על ידי נציג המעבדה המפקחת.

### **נוהלי איכות**

ליצרן יהיו נוהלי איכות מפורטים, המתארים את מערכת האיכות שהיצרן מקיים אותה, בהתאם לדרישות מסמך זה.

נוהלי האיכות הם נהלי בדיקות בתהליך הייצור ובסופו והם יגדירו את האחריות, הסמכויות ויחסי הגומלין של כל בעלי התפקידים הקשורים למוצרים.

נוהלי האיכות יאושרו ויחתמו על ידי מנהל המפעל ועל ידי האחראי שהוסמך לכך.

### **בחינת הזמנת לקוח**

כאשר ייצור המוצרים נעשה על פי הזמנה פרטנית של לקוח, יבחן היצרן את דרישות הלקוח כדי להבטיח, בין השאר, שדרישות אלה אינן סותרות את דרישות התקן הישים/הוראות נוהל של משרד התחבורה.

## תיעוד

ברשות היצרן יימצא כל התיעוד המעודכן, הדרוש לייצור המוצרים ולבדיקתם, לרבות שרטוטים, הוראות עבודה, הוראות בדיקה וכדומה.

**היצרן יקים ויקיים שיטה מתועדת לבקרת התיעוד. בקרה זו תכלול בין השאר:**

- א. הבטחה, שכל התיעוד הדרוש יימצא בכל אתר, שבו הוא נחוץ לביצוע הפעולות הקשורות בייצור המוצרים ובבדיקתם.
- ב. שיטה לעדכון התיעוד, כאשר יש צורך לעשות זאת.

## בקרת רכש

כל הזמנת רכש, מספקים ומקבלי משנה, תהיה בכתב, תוך הגדרה ברורה של החומרים, הרכיבים, תת ההרכבות, תהליכים וכדומה (להלן: חומרים), המוזמנים. כן יוגדרו בהזמנת הרכש, הבדיקות שהספק/קבלן משנה צריך לבצע אותן והרשומות שצריכות ללוות את המשלוח.

כל הרכיבים הנרכשים יתאימו לדרישות התקן הרלוונטי, אין לבצע שום שינוי שלא בהתאם להנחיות יצרן הרכיב.

### הערות:

- ספק - מי שמספק מוצר מדף.
- קבלן משנה - מי שמייצר החומר, במיוחד בעבור המזמין, בהתאם למפרט המזמין.

## בחינות ובדיקות

### כללי

הבחינות יבוצעו על פי שרטוטים, מפרטים והוראות בדיקה, מפורטים ועדכניים. ממצאי הבחינות יירשמו על גבי טפסים שאושרו לכך, ייחתמו על ידי מי שביצע את הבדיקה.

היצרן ידאג לכך שתנאי הסביבה במקום שמבצעים בו את הבדיקות, מתאימים למטרתם, תוך התחשבות במוצר.

### בחינת קבלה

היצרן יבצע בחינות קבלה לחומרים המתקבלים מקבלני משנה ומספקים. הבחינות יבוצעו על פי מפרטי בחינה. כמינימום, תבוצע בחינה חזותית, לגילוי פגמים חיצוניים.

### בדיקות בתהליך היצור

בדיקות בתהליך היצור ייערכו בכל אותן נקודות בדיקה, שנקבעו בתכנית האיכות למוצר. בנקודות העצירה, המפורטות בתוכנית האיכות למוצר, תהווה העמידה בבחינה, המתבצעת בכל אחת מהנקודות אלה, תנאי למעבד החומר לשלב היצור הבא.

### בחינה סופית

היצרן יבצע בחינה סופית, לפי תוכנית האיכות למוצר, בין השאר כדי לוודא שהמוצר מתאים לתקן. אם התקן מחייב ביצוע בדיקות מסוימות של המוצר המוגמר, על היצרן לבצע בדיקות אלה, כנדרש.

בבחינה הסופית יש לאמת שכל הבדיקות שהיה צורך לבצען בתהליך היצור בוצעו כנדרש.



### ציוד בדיקה, בחינה ומדידה

היצרן ידאג לקיום כל ציוד הבדיקה, הבחינה והמדידה (להלן – ציוד בדיקה), הנדרש לביצוע הבחינות הנדרשות, בדיוק הנדרש ובהתאם לתכני האיכות למוצר.

כאשר ציוד בדיקה יקר איננו ברשות היצרן, עליו לעשות סידורים נאותים לביצוע הבדיקות הנדרשות, בתדירות הנדרשת על ידי מעבדה מוסמכת. ציוד הבדיקה יהיה מכויל.

כאשר מתקנים, מקבעים, תבניות וכדומה, משמשים לצורך קביעת התאמת המוצר לדרישות, יש להתייחס אליהם כאילו היו ציוד בדיקה.

הכיוול יעשה על ידי מעבדה מאושרת לכיוול.

**ציוד הבדיקה יישא אמצעים לזיהוי מצב הכיוול שלו. זיהוי זה יכלול לפחות פרטים אלה:**

א. תאריך כיוול אחרון.

ב. תאריך כיוול הבא.

ג. שם המכיל ושם המעבדה המכילת.

היצרן יוודא שציוד בדיקה פגום או לא מכויל, לא יימצא בשימוש ולא יהיה נגיש לעובדים. היצרן יוודא שהטיפול, השימור והאחסון של ציוד הבדיקה יעשה באופן המשמר את דיוקו והמבטיח את התאמתם לשימוש. היצרן ינהל כרטסת מסודרת של ציוד הבדיקה שבו יפרט את הנתונים הטכניים של הציוד, את פרטי הכיוולים.

### פעילות מתקנת

היצרן ידאג לביצוע פעולות מתקנות כאשר מתגלות בעיות איכות החוזרות על עצמן, ובמיוחד כאשר מתגלות בעיות הקשורות בהתאמת המוצר לתקן. בעיות איכות אלה יכולות להתגלות אצל היצרן (בשלבם שונים של תהליך היצור) או על ידי תלונות הלקוח, או על ידי הבדיקות המבוצעות ע"י המעבדה.

הפעילות המתקנת תכלול חקירה ואיתור הגורמים לבעיית האיכות שהתגלתה, קביעת השיטה לסילוק הגורמים הללו ונקיטת הצעדים הדרושים כדי למנוע הישנות התקלה (פעילות מונעת).

### רישומי בקרת איכות

כל פעילויות הבחינה והבדיקה, החל מבחינת חומר הגלם ועד לבחינת המוצר המוגמר, ילוו ברישומים מתאימים.

היצרן ידאג לשמור על דו"חות הבדיקה בשיטה שתאפשר לאתר רישומים אלה על פי חתכים שונים, כגון: תאריך, מספר מנת ייצור, סוג המוצר וכדומה. אחסון הרשומות ייעשה במקום ובשיטה שימנעו פגיעה, נזק או אובדן.

היצרן ינהל תיק מיוחד שבו יישמרו תלונות לקוחות שהתקבלו, תוך ציון הפעולות המתקנות שנקטו בעקבות תלונות אלה.

רישומי האיכות יישמרו למשך שנה לפחות, אלא אם נדרש אחרת ע"י הלקוח, התקן, החוק או דרישת המעבדה.

### הדרכת עובדים והסמכתם

היצרן ידאג להדרכת עובדיו העוסקים בפעולות העשויות להשפיע על איכות המוצר. ההדרכה תתייחס בהתאם לעניין, לנוהלי האיכות של היצרן, לשיטות הייצור, לשיטות הבדיקה, לדרישות התקן, לדרישות מסמך זה וכיוצא באלה.

היצרן ידאג להסמכתם של העובדים העוסקים בפעולות שהתקן או החוק מחייבים את הסמכתם.

היצרן יגדיר את הפעולות הייחודיות, שעלולות להיות להן השפעה חזקה על איכות המוצרים, וידאג להסמך את העוסקים בהן.

היצרן ינהל רישומים מתאימים על ההדרכה וההסמכה של עובדיו.

כאשר תכונות פיסיולוגיות מסויימות של העובדים עלולות להשפיע לרעה על איכות המוצרים, שהם אחראים לייצורם, יש לדאוג לבדיקות רפואיות של העובדים, בתדירות מתאימה. על היצרן לנקוט את הצעדים הדרושים שימנעו מעובדים בעלי מגבלות שכאלה מלעסוק בסוגי עבודות, העלולות לגרום לייצורם של מוצרים פגומים.