



# מסמך דרישות רגולטור להסמכה של בודקי רעש

מסמך מספר 1-000005

גרסה מספר 04

מחייב מ: 15.10.2013

תאריך תוקף: 30.10.2013

Website: Yes

Authorized by:

מאשרים:

חתימה – Signature	תאריך – Date	שם – Name	תפקיד – Position
		אילן לנדסמן Ilan Landsman	עודכן ע"י: Update by:
		מוריאל כהן Muriel Cohen	מאושר ע"י מנהל איכות: Approved by Quality Manager:
		אתי פלר Etty Feller	מאושר ע"י מנכ"ל: Approved by General Manager:

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-6 בנובמבר 2013

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on November 6, 2013

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (Israel Accreditation) הוקמה בחוק על ידי ממשלת ישראל כארגון ההסמכה הלאומי לבדיקה והסמכה של כשירות מקצועית בתחום כיוול ובדיקה.

כל זכויות היוצרים והקניין הרוחני, מכל סוג כלשהו, בקשר לכל פרסום, תוכן, כתבה, עיצוב, יישום, קובץ, תוכנה וכל חומר אחר, המתפרסם באתר – שייך לרשות הלאומית להסמכת המעבדות © ISRAC.

אין להעתיק, לתרגם, לשדר בכל אמצעי, לאחסן במאגר מידע, לפרסם, להציג בפומבי, או להפיץ בכל אמצעי, את החומר המוצג באתר זה, כולו או חלקו, בלא קבלת הסכמתה המפורשת מראש ובכתב של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

### הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

### Israel Laboratory Accreditation Authority

רח' כנרת קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד

נמל תעופה 7015002

טל' 03-9702727

פקס 03-9702413

דוא"ל : [israc@israc.gov.il](mailto:israc@israc.gov.il)

[www.israc.gov.il](http://www.israc.gov.il)

**עדכונים:**

<b>The Change</b>	<b>השינוי ומהותו</b>	<b>סעיף Section</b>	<b>תאריך Date</b>
	שינוי תבנית	כל הנוהל	15.10.2013
	סקירה תקופתית	כל הנוהל	15.10.2013
	עדכון שם הנוהל	5.2	15.10.2013

**תוכן עניינים**

4	מבוא	.1
4	הגדרות	.2
4	חלות	.3
4	שיטה	.4
10	מסמכים ישימים	.5

## 1. מבוא

1.1 מסמך זה מסכם את דרישות האגף לפיקוח על העבודה מבודקי רעש. הדרישות מורכבות מדרישות כלליות, דרישות טכניות ודרישות נורמטיביות. חלק מתהליך ההערכה של הבודק יהיה לעמידה בדרישות המפורטות בהמשך.

1.2 מסמך זה יהיה בסיס לבחינת התאמת פעילויות הבודק, לדרישות הסמכה ע"י האגף לפיקוח על העבודה, בשיתוף ועל ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדה.

## 2. הגדרות

2.1 בודק מעבדתי לרעש (להלן בודק מוסמך) - עובד מעבדה מוסמכת לרעש בעל אישור בתוקף של מפקח עבודה ראשי לערוך מדידות סביבתיות תעסוקתיות של מפלס הרעש המתמשך וההקפי במקום עבודה שבו עובדים ברעש. שמות של בודקים מוסמכים מתפרסמים באתר [www.moital.gov.il/pikuach](http://www.moital.gov.il/pikuach) של משרד התמ"ת.

## 3. חלות

דרישות אלו הינן דרישות המחייבות כל גוף בודק המבקש הכרה של האגף של הפיקוח על העבודה.

## 4. שיטה

### 4.1 דרישות ניהול

4.1.1 הבודק או הארגון שהוא מהווה חלק ממנו, יהיו ישות שחלה עליה אחריות על פי דין.

4.1.2 הבודק יהיה אחראי לבצע את פעילות הבדיקה שלו כך שיעמוד בדרישות מסמך זה באופן שינתן מענה לדרישות האגף לפיקוח על עבודה.

4.1.3 מערכת ניהול האיכות של הבודק תיושם בכל העבודות המבוצעות במתקנים הקבועים ובאתרי בדיקה המרוחקים ממתקניה.

4.1.4 אם הבודק מהווה חלק מארגון המבצע פעילויות שאינן בדיקה, יוגדרו תחומי האחריות של אנשי המפתח בארגון, המעורבים בפעילות הבדיקה של הבודק או המשפיעים עליהן, כדי לזהות ניגוד אינטרסים פוטנציאלי.

4.1.5 בארגון יהיה מנהל טכני ומנהל איכות שיש להם יכולת לקיים את הנהלים, לבחון סטיות ממערכת האיכות ולמנוע קיומן.

**הערה:** בארגונים קטנים יכול אדם אחד למלא את שני התפקידים.

4.1.6 תוצאות מדידות שנעשות על פי דרישות תקנות רעש יועברו לרגולטור.

4.1.7 הבודק ימנע ממעורבות בפעילויות שעלולות לפגוע בארגון ובאיכות התוצאות שלו.

4.1.8 לארגון יהיה מבנה אירגוני מוגדר. הבודק יגדיר את האחריות והסמכות של הדירוג הניהולי ושל עובדים.

#### 4.2 מערכת האיכות

4.2.1 הבודק יקיים, יישם ויתחזק את מערכת האיכות ברוח מסמך זה.

4.2.2 הבודק יתחזק נהלים והוראות לתפעול הטכני של המעבדה ושל מערכת האיכות. תהליך הבדיקה יבוצע על פי דרישות מפקח עבודה ראשי.

4.2.3 הנהלת הארגון תכין מסמך הצהרת מדיניות אשר כולל:

מערכת האיכות תתייחס למחויבות הנהלת הארגון למקצועיות נאותה ולאיכות הבדיקות הניתנות כשירות ללקוחותיו.  
הצהרה לגבי רמת השירות של המעבדה.  
המחויבות לכך שכל עובדי הארגון המעורבים בפעילויות הבדיקה, יכירו את תיעוד האיכות ויישמו את המדיניות והנהלים בעבודתם.

4.2.4 הארגון יכין ויתחזק מסמך מבנה ארגוני שכולל את תיאור התפקידים, של עובדי הארגון ואחריותם.

#### 4.3 בקרת מסמכים

4.3.1 הבודק יתחזק נהלים לבקרת מסמכים כגון: תקנות, תקנים, נהלים, הוראות עבודה.

4.3.2 מסמכים לא תקפים יסולקו מיידית ממקומות השימוש במטרה למנוע עבודה על פי מסמך שפג תוקפו, ועותק אחד מהמסמך המסולק ישמר לפחות שלוש שנים.

4.3.3 מסמכי הארגון יזוהו באופן חד ערכי, זיהוי זה יכלול לפחות: תאריך הוצאה ו/או מספר גרסה, אישור בחתימה, מספר עמודים כולל ו/או סימון לציון סוף מסמך.

4.3.4 כל שינוי במסמכים יסוקר ויאושר.

#### 4.4 סקר חוזה

4.4.1 לשירותי בדיקה הרלוונטיים לרישיון ניהול וההסמכה של בודק רעש, הבודק יבצע רק על פי שיטות שקבע הרגולטור, אשר יהיו זמינות ללקוחות באתר מפקח עבודה ראשי.

4.4.2 סקר החוזה ייתן מענה לדרישות הרגולטור ויהיה מקובל הן על הבודק והן על הלקוח.

4.4.3 סקר החוזה יכלול התייחסות למפורט בהוראות הרשות/נהל מדיניות הרשות. –  
(אתר הרשות- מדור פרסומים –www.israc.gov.il).

#### 4.5 קבלנות משנה של בדיקות

4.5.1 הרגולטור אינו מתיר העברת עבודה בקבלנות משנה.

#### 4.6 רכישת שירותים וטובין

4.6.1 הבודק ירכוש פריטי ציוד כללי וציוד מדידה שיבטיחו את איכות המדידה כפי שנדרש ע"י  
אגף פקוח על העבודה (דרישות לציוד פורטו בנספח לנוהל ביצוע בדיקות רעש).

4.6.2 הבודק ירכוש שרותי כיול לציוד מדידה במעבדות המוסמכות (על ידי הרשות הלאומית  
להסמכת עבדות או הסמכת מי שחתום איתה על הסכם הכרה הדדית) לכיול הנדרש.  
שירותי הכיול יסתמכו על:

נוהל מספר 1-661002 : מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות במדידה, המפורסם באתר הרשות- מדור

פרסומים –www.israc.gov.il

4.6.3 הבודק יבדוק ויבטיח שפריטי הציוד ושירותי הכיול תואמים ולשימוש המיועד בהם.  
מבוצע כיול תקופתי לפי נוהל ביצוע בדיקות רעש של מפקח עבודה ראשי, נלמדות תוצאותיו,  
ונרכש ציוד מתאים במידת הצורך.  
הבודק יתחזק רשומות לבדיקות תקינות פריטי הציוד ושירותי הכיול.

#### 4.7 תלונות

4.7.1 יהיו לבודק מדיניות ונוהל לקבלת החלטות לגבי תלונות המתקבלות מלקוחות או מבעלי  
ענין אחרים. יתוחזקו רשומות לגבי כל התלונות ולגבי החקירות והפעולות המתקנות שננקטו ע"י  
הבודק.

#### 4.8 פעולה מתקנת ופעולה מונעת

4.8.1 הבודק ינהל רישום של חריגות מנהלי העבודה או תקלות והטיפול בהם.

4.8.1 הממונה על הבודק, אם קיים, או הבודק עצמו יעשה הערכת משמעות החריגה או התקלה  
על איכות התוצאות.

4.8.3 הבודק/הממונה על הבודק יחליט וינקוט בפעולות המתקנות ויחליט על מועד מתאים  
לחידוש העבודה הסדירה כאשר מתאים.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם  
מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-6 בנובמבר 2013

4.8.4 כאשר מתאים, יחליט הממונה על הודעה על החריגה או התקלה ללקוח.

4.8.5 טיפול בפעולות מתקנות יתחיל בחקירה לקביעת גורם (מה) שורש הבעיה. בהמשך יזהה הבודק את הפעולה המתקנת בעלת הסיכוי הטוב ביותר לסלק את הבעיה ולמנוע את הישנותה.

4.8.6 הבודק יתעד את כל התהליך החל מהדיווח על חריגה/תקלה, ביצוע החקירה, החלטה על פעולה מתקנת/מונעת, יישום פעולה מתקנת/מונעת ואם מתאים דווח ללקוח.

#### 4.9 בקרת רשומות

4.9.1 הבודק יגדיר בנוהל את שיטת הזיהוי, דרכי השמירה ופרקי הזמן של רשומות איכות ורשומות טכניות.

4.9.2 הרשומות יכללו (אך לא מוגבל): רשומות האיכות דוחות מבדקים פנימיים וסקרי הנהלה וגם רשומות של פעולות מתקנות ומונעות. תעודות כיוול של מכייל והמד רעש, טופס שדה, ודוחות ישמרו בהתאם לתקנות כתדפיס ובנוסף ישמר קובץ נתונים של התוכנה להקלדת דוחות.

4.9.3 כל הרשומות יהיו קריאות ואחסוןן ושמירתן תאפשר אחזור מידי, והן ישמרו בסביבה הולמת למניעת נזק, בלאי או אובדן.

4.9.4 סודיות לקוח מחייבת את הבודק, יש לבחון כיצד נשמרות הרשומות על מנת להבטיח כלל זה. יכתבו נהלי הגנה, הרשאה וגיבוי לרשומות המאוחסנות באמצעים אלקטרוניים.

#### 4.10 רשומות טכניות

4.10.1 הארגון/בודק ישמור למשך תקופה מוגדרת בנהלי הארגון רשומות של תצפיות מקוריות, נתונים הנגזרים מהן ומידע מספיק כדי לאחזר כל מידע הקשור בביצוע מבדק ובהם רשומות כיוול, רשומות כח אדם, ועותק מכל דוח בדיקה או תעודת כיוול שהונפקו.

4.10.2 הרשומות של כל בדיקה יכילו מידע מספיק כדי להקל, על זיהוי הגורמים המשפיעים על אי הוודאות וכדי לאפשר ביצוע חוזר של הבדיקה בתנאים קרובים ככל האפשר לתנאים המקוריים. הרשומות יכללו את זיהוי העובדים האחראים לדגימה, לביצוע של כל בדיקה ולאישור התוצאות.

4.10.3 נתונים וחישובים יירשמו בעת ביצועם, ויהיו ניתנים לזיהוי בהקשר של העבודה המוגדרת. שגיאות ברשומות לא יימחקו ולא יבוטלו ולא תיפגע האפשרות לקרוא אותן, אלא יסומנו בקו על גבי הכתוב, והערך הנכון יוכנס לצידן. כל שינוי מסוג זה ברשומות ייחתם בחתימה מלאה או/וגם בחתימה בראשי תיבות של העובד המבצע את התיקון. במקרה של רשומות המאוחסנות באמצעי אלקטרוני, יינקטו אמצעים דומים כדי למנוע אובדן או שינוי במידע המקורי.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-6 בנובמבר 2013

#### 4.11 מבדקים פנימיים

4.11.1 הבודק/הארגון יערוך מבדקים פנימיים תקופתיים על פעילויותיו בהתאם ללוח זמנים ונהלים קבועים מראש, כדי להבטיח את המשך התאמת הפעילויות, לדרישת אגף פיקוח על העבודה.

4.11.2 תוכנית המבדקים הפנימיים תתייחס לכל האלמנטים של מערכת האיכות, וכן לפעולות הדגימה והבדיקה של מכשירים.

4.11.3 הממונה על הבודק יהיה אחראי לתכנן ולארגן את המבדקים כנדרש על פי לוחות הזמנים ועל פי בקשת ההנהלה ככל שניתן, עובדים העורכים מבדקים פנימיים יהיו בלתי תלויים ; בפעילות הנבדקת. בארגון קטן בו לדוגמא, עובד אחד ניתן להזמין בודק חיצוני לביצוע מבדקים פנימיים על פי דרישות מסמך זה.

4.11.4 כאשר ממצאי המבדק מצביעים על ספק באשר לאפקטיביות הפעולות או באשר לנכונות או לתקפות של תוצאות הבדיקה של הבודק, פעל לפי סעיף 4.8, פעולות מתקנות, מונעות.

4.11.5 הבודק יתעד את תחום הפעילות שבו נערך המבדק, ממצאי המבדק, והפעילויות הנובעות מהם.

#### 4.12 סקר הנהלה

הבודק/הנהלת הארגון בעלת האחריות הביצועית, תערוך תקופתית, על פי נוהל ולוח זמנים קבוע מראש, סקר לגבי מערכת האיכות של הארגון ופעילויות הבדיקה שלו, כדי להבטיח התאמה ואפקטיביות מתמשכות, וכדי לבצע שינויים או שיפורים נחוצים. הסקר יביא בחשבון תוצאות ומגמות שניתן ללמוד מהמקורות הבאים:

- דוחות של מנהלים ומפקחים.
- תוצאות מבדקים פנימיים שבוצעו בתקופה הנסקרת
- פעולות מתקנות ומונעות שבוצעו בתקופה הנסקרת
- הערכות על ידי גופים חיצוניים
- שינויים בנפח העבודה ובסוגה
- משוב מלקוחות
- תלונות
- גורמי רלוונטיים נוספים כגון פעילויות נוספות של הארגון / בודק.
- בקרת איכות, משאבים והדרכת עובדים
- טיפול בהערות רגולטור



#### 4.13 עובדים

4.13.1 הממונה על הבודק או עובד המוסמך מטעמו יקימו פעילות הדרכה אשר תבטיח את כשירותם של כל מי שמבצע בדיקות, ומפעיל ציוד, מעריך תוצאות וחותרם על דוחות בדיקות.

4.13.2 הבודק יגדיר יעדי הדרכה תקופתיים לכלל העובדים, תכנית ההדרכה תהיה רלוונטית למטלות הנוכחיות והצפויות של הבודק. תוכנית ההדרכה תכלול לפחות ימי עיון המאורגנים ע"י הרגולטור.

4.13.3 ההסמכה לעובדים לבצע פעילויות ייעודיות תינתן ע"י האגף לפקוח על העבודה. הבודק יעדכן את התיעוד הרלוונטי כמו השכלה, הכשרה, השתתפות בימי עיון וניסיון. עם פתיחת מעבדה או צרוף בודק למעבדה יש לתחזק ולעדכן תיעוד רלוונטי.

4.13.4 מידע זה יהיה זמין בכל עת ויכלול את תאריך קבלת ההסמכה מהרגולטור.

#### 4.14 מבנה ותנאי סביבה

הבודק/הנהלת הארגון יבטיחו תנאי סביבה מתאימים לשמירת נתונים וציוד.

#### 4.15 שיטות בדיקה ותיקופן

4.15.1 בחירה של שיטות

שיטות הבדיקה המפורסמות כנדרשות ע"י הרגולטור מחיבות, מפורסמות באתר האגף לפיקוח על העבודה. על הארגון להבטיח כי הוא משתמש בגרסה האחרונה התקפה של הנוהל.

#### 4.16 ציוד

על הארגון להבטיח התאמה ותקינות של הציוד המשמש למדידה ובדיקה. על הארגון לוודא בדרך של אימות כי הציוד תקין לפני השימוש בו.

#### 4.17 עקיבות המדידה

כל הציוד המשמש למדידה ואשר יש לו השפעה על איכות התוצאה יעבור כיוול לפני השימוש בו.

#### 4.18 מהלך הדיגום

4.18.1 על הארגון להכין תוכנית עבודה יומית לביצוע בדיקות. תוכנית העבודה ונהלי בדיקה יהיו זמינים לדוגמים באתר הדיגום ולמזמין הבדיקה. הנהלים יפרטו את כל הגורמים שיש לבקר על מנת להבטיח את תוקף המדידה.

#### 4.19 הבטחת האיכות של תוצאות הבדיקה

הארגון יבצע מבדקי השוואה בין בודקים/מפעילים כדרך שגרה וכאמצעי לבקרה של מיומנות עובדיו.

#### 4.20 דיווח התוצאות

תוצאות כל בדיקה/ מדידה ידווח באופן חד משמעי, מדויק, ברור ואובייקטיבי בהתאם לדרישות מפקח עבודה ראשי .  
תוצאות הבדיקות במתכונת שקבע מפקח עבודה ראשי תשלחנה למזמין הבדיקה ובמקביל למעבדה הארצית לגהות תעסוקתית.

#### 5. מסמכים ישימים

- 5.1 נוהל ביצוע בדיקה סביבתית תעסוקתית לרעש, אתר תמ"ת-תקנות בנושא גהות תעסוקתית בבטיחות בעבודה.
- 5.2 נוהל הסמכה של בודק מעבדתי מוסמך לבדיקות סביבתיות תעסוקתיות לרעש, אתר תמ"ת – נהלים, הוראות והנחיות בנושא מעבדות.
- 5.2.1 תקנות הבטיחות בעבודה (גהות תעסוקתית ובריאות העובדים ברעש), התשמ"ד 1984, אתר תמ"ת-תקנות בנושא גהות תעסוקתית.
- 5.2.2 נוהל מספר 1-611002 : אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות, אתר רשות לאומית להסמכת מעבדות/מדור פרסומים /נהלים : מסמכי מדיניות, נהליי ביצוע, מסמכי הדרכה.
- 5.2.3 נוהל מספר 1-661002: מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות במדידה, אתר רשות לאומית להסמכת מעבדות/ מדור פרסומים /נהלים : מסמכי מדיניות, נהליי ביצוע, מסמכי הדרכה.
- 5.2.4 נוהל מספר 1-661004: מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה, אתר רשות לאומית להסמכת מעבדות/ מדור פרסומים /נהלים : מסמכי מדיניות, נהליי ביצוע, מסמכי הדרכה.
- 5.2.5 נוהל מספר 1-175472 : מערכות ממוחשבות ואבטחת המידע במעבדות ומתקני מחקר. אתר רשות לאומית להסמכת מעבדות/ מדור פרסומים /נהלים : מסמכי מדיניות, נהליי ביצוע, מסמכי הדרכה .