

הסכם פיקוח

להסמכה על פי ISO/IEC 17025 *

שנערך ונחתם ביום _____ בקרית שדה התעופה

ב י ן

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

שכתובתה: רח' כנרת, קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד, נמל תעופה 70150

(להלן: "הרשות") מצד אחד;

ו ב י ן

חברת/מלכ"ר «שם» «חפ»

שכתובתה: «כתובת» (להלן: "החברה") מצד שני;

הואיל: והחברה מפעילה מעבדת בדיקה ו/או כיוול (להלן: "הבדיקה") שמספרה «מעבדה» באגף «אגף» (להלן - המעבדה);

והואיל: ובהתאם לחוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז-1997 פועלת הרשות;

והואיל: והרשות מעניקה למעבדה תעודת הסמכה וצירופים המעידים על היקף הסמכתה;

והואיל: ותוקף הסכם פיקוח זה הינו מיום _____ ועד ליום _____;

והואיל: וההסמכה מבוססת על אמון שרוחשת הרשות במעבדה ובאמינות בדיקותיה ודיווחיה;

והואיל: והמעבדה מתחייבת לפעול ולתת שירות כמעבדה מוסמכת בהתאם להיקף ההסמכה;

והואיל: והמעבדה מתחייבת להמשיך ולפעול בהתאם לדרישות ההסמכה לאחר קבלת ההסמכה

ולעמוד בדרישות ההסמכה, כפי שהן מפורסמות מסמך הרשות מספר 1-432000: מדריך האיכות של הרשות ובאתר האינטרנט שלה www.israc.gov.il.

* עבור מעבדות רפואיות: בכל מקום בהסכם זה המציין ISO/IEC 17025 יוחלף ב-ISO 15189.

עבור מעבדות בחינה: בכל מקום בהסכם זה המציין ISO/IEC 17025 יוחלף ב-ISO/IEC 17020.

מעבדות המבצעות פעילויות הן של ISO/IEC 17025 והן של ISO/IEC 17020 (או כל קומבינציה אחרת) ההסכם יחול על שניהם.

לפיכך הותנה והוסכם בין הצדדים כדלקמן :

1. **כללי:**

1.1 המבוא להסכם זה הינו חלק בלתי נפרד הימנו.

1.2 לצורך הסכם זה, "פיקוח" -

תהליך הכולל מספר שלבים שבו בודקת הרשות את היכולת והכשירות המקצועית והניהולית של המעבדה לבצע בדיקות בהתאם לחוקים, תקנות, תקנים, הוראות, נהלים פנימיים, מפרטים או מסמכי ייחוס אחרים.

2. **חובות דיווח:**

המעבדה מתחייבת לדווח לרשות בכתב ומראש, ככל שניתן, ובכל מקרה לא יאוחר מ-14 יום לאחר השינוי על כל שינוי שיכול להשפיע על יכולת המעבדה ו/או על היקף ההסמכה ו/או על העמידה בדרישות הסכם זה ו/או על כל קריטריון רלבנטי אחר להסמכה שניתנה על ידי הרשות.

בנוסף ומבלי לגרוע מהאמור לעיל בסעיף זה, מתחייבת המעבדה לדווח כדלקמן :

2.1 שינויים בבעלות ובסגל מינהלי בכיר :

המעבדה מתחייבת לדווח לרשות בכתב על כל שינוי בבעלות ו/או בהגדרות התפקיד, בסמכויות או בשיבוץ של הסגל הבכיר שלה הכולל את הנהלת המעבדה, הנהלה טכנית, מנהל איכות וכל בעלי התפקידים בעלי אחריות ניהולית לרבות אלה המפורטים בנספח "א" להסכם זה. כן מתחייבת המעבדה לבחון ולתעד את התאמתו של האדם לתפקיד ולהציג בפני הרשות ראיות להתאמתו, לפי בקשתה. דרישות התפקיד ימולאו בהתאם לחוקים ולתקנות של מדינת ישראל.

לעניין זה – "סמכויות" – לרבות זכויות חתימה.

2.2 שינויים במערכת האיכות, במיקום, בציוד ובמעמד המעבדה :

המעבדה מתחייבת לדווח לרשות בכתב על כל שינוי מוצע במיקום, בציוד, במעמד המעבדה ובמערכת האיכות כמשמעותה ב- ISO/IEC 17025, לרבות שינויים באישיות משפטית, ושינויים מהותיים במדריך האיכות שלה, בהצהרת המדיניות, בנהלים המנחים, בניהול המקצועי ובהכרות/אישורים חיצוניים (כגון הכרה/אישור של רגולטור או גוף מקצועי אחר) לתחומים שבהיקף ההסמכה.

מוסכם כי במידה ותתנגד הרשות לשינוי ו/או תתנה אותו בתנאים, תנומק עמדתה ותעמוד למעבדה הזכות להשמיע טענותיה טרם קבלת החלטה סופית בנושא. המעבדה מצהירה ומאשרת בזאת כי ידוע לה שתנאי מהותי לכל פעילות מערכת ההסמכה ויעילותה הוא דיווח שוטף ומדוייק על כל השינויים הנזכרים בסעיף זה ועל סעיפי המשנה שלו.

2.3 נבצרות זמנית

המעבדה מתחייבת לדווח לרשות על חוסר יכולת זמנית ("נבצרות זמנית") לתת שירות של בדיקה, כיול, דיגוס, פיקוח, התעדה וכד' בשל העדר עובדים מתאימים, ציוד מתאים, תנאי סביבה מתאימים, וזאת למשך תקופה העלולה להימשך חודש ימים ומעלה. הודעת המעבדה תכיל מלוא המידע הרלבנטי שיש ברשותה בנושא, לרבות :

- שם הבדיקה
- מהות הנבצרות הזמנית
- הערכה למשך התקופה בה ייבצר מהמעבדה ליתן שירות בהסמכה
- פתרון המעבדה לאופן מתן שירות בתקופה הרלבנטית בתחום החסר.
- התחייבות המעבדה לידע את לקוחותיה במסגרת סקר חוזה ובכל אמצעי אחר.
- התחייבות המעבדה להקפדה על הנחיות הרשות כמפורט בנוהל קבלנות משנה ונוהל שימוש בסמליל הסמכה.

המעבדה מתחייבת להודיע לרשות על המשך הנבצרות הזמנית בשעה שהגיעה לפרק זמן של 3 חודשים.

חוסר יכולתה של המעבדה ליתן שירות בהסמכה כמפורט לעיל, לתקופה העולה על 3 חודשים, יהא כרוך בכינוס ועדת הסמכה ברשות.

ועדת ההסמכה תדון ותקבל החלטות, בין השאר, בענין אזכור "הנבצרות הזמנית" בנספח היקף ההסמכה.

3. בקרה ומעקב:

- 3.1 המעבדה מתחייבת לאפשר לנציגי הרשות, או עובדיה לבצע ביקורת במעבדה ובחצריה בכל זמן פעילות המעבדה וללא תיאום מראש וזאת בכפוף לנהלי הבטחון המחייבים אותה.
- 3.2 לקראת מבדק, וככל שיהיה צורך בכך, מתחייבת המעבדה להמציא לרשות תקנים שתדרש, כהשאלה לטובת ביצוע המבדק בלבד.
- 3.3 המעבדה מתחייבת לסייע לרשות כמיטב יכולתה בביצוע הביקורת לרבות הצגת מסמכים (ומסירת עותקים מהם) מכל סוג שהוא הקשור לנושאי הבדיקות וההסמכה לפי דרישה, הכנה ובדיקת דגימות, מתן אפשרות להציג שאלות לעובדים וכל אינפורמציה אשר תידרש על ידי הרשות, נציגיה או עובדיה. נדרשו אישורים בטחוניים לצורך הצגת האינפורמציה, תפעל הרשות להמצאתם בהתאם לבקשת המעבדה.
- 3.4 המעבדה מתחייבת לסייע לרשות כמיטב יכולתה בביצוע הביקורת, בכפוף לסייגים הנובעים ממגבלות אובייקטיביות של המעבדה, לרבות האמור בסעיף 3.3 סיפא.
- 3.5 המעבדה מתחייבת להשתתף על חשבונה במבחני מיומנות לרבות השוואה בין-מעבדתית, אשר יערכו על ידי הרשות כחלק מתוכנית הפיקוח. במידה שתוצאות המבחנים ההשוואתיים יפורסמו על ידי הרשות, יהא הפרסום בעילום שם המעבדה.

הערה: סעיף קטן זה אינו חל על מעבדות המבצעות פעילויות בחינה ופיקוח.

כן מתחייבת המעבדה לערוך על חשבונה מבחני מיומנות לאומיים ו/או בינלאומיים ולהמציא תוצאותיהם לרשות. הרשות מתחייבת כי במידה ותוצאות המבחנים יפורסמו על ידה, יהא הפרסום בעילום שם המעבדה.

- 3.6 מוצהר ומובהר בזאת כי סירוב מעבדה לשתף פעולה עם הרשות בנושאי בקרה ומעקב או הפרה של אחת מהוראות סעיפים 3.1 עד 3.4, עלולים להביא להשעיית הסמכתה לבצע בדיקות מסוימות או להשעיית מעמדה כמעבדה מוסמכת לזמן ובתנאים שיקבעו על ידי הרשות כמתאימים לנסיבות ההפרה.

4. שלילה או השעיה של ההסמכה ותוצאותיה:

- 4.1 כל הפרה יסודית או מהותית, במעשה או במחדל, של דרישות ההסמכה או התחייבות המעבדה בהסכם זה, תקנה לרשות את הזכות לפעול כנגד המעבדה לרבות הזכות לשלול או להשעות את הסמכתה לביצוע בדיקות מסוימות או בכלל. השעיה או שלילה של ההסמכה כאמור תהיה באמצעות הודעה של הרשות בכתב, בדואר רשום או במסירה אישית.

- 4.2 הרשות לא תחליט על השעיה או שלילה של הסמכה שניתנה למעבדה, אלא לאחר שניתנה לאותה מעבדה אפשרות להביא בפניה את תגובתה או השגותיה (להלן: "שימוע") לגבי העובדות המהוות בסיס לשלילה או השעיה כאמור. המעבדה תוכל להגיש טענותיה בכתב לא יאוחר מ- 7 ימים ממועד מתן ההודעה על כך על ידי הרשות. במידה ותחפוץ בכך המעבדה, הרשות תכנס ישיבה לצורך שמיעת טענות המעבדה.

- 4.3 בכל מקרה של החלטה סופית על שלילת או השעיית הסמכתה של מעבדה, תפרסם הרשות הודעה על השעיית ההסמכה או שלילתה ממעבדה, באופן שבו פורסמה הודעת ההסמכה או בכל אופן אחר.

- 4.4 הרשות תהיה רשאית לסייג או להגביל השעיה או שלילה של הסמכה כאמור, בזמן או בתנאים שייראו לה.

- 4.5 המעבדה מתחייבת להחזיר לרשות את תעודת ההסמכה תוך 7 ימים מיום שקיבלה הודעה בכתב על החלטת הרשות בדבר השעיה או שלילה של ההסמכה שלה. במקרה של החלטה על השעיה או שלילה חלקית של ההסמכה, תמציא הרשות למעבדה תעודת הסמכה חדשה אשר תכלול את תחומי ההסמכה התקפים.

- 4.6 המעבדה מתחייבת לחדול מציון דבר היותה מעבדה מוסמכת על גבי תעודותיה, דוחותיה, מודעותיה או כל מסמך אחר, מיד עם קבלת הודעת ההשעיה או שלילת ההסמכה. במקרה של השעיה או שלילה חלקית תהא המעבדה רשאית להמשיך ולציין את היותה מעבדה מוסמכת בתחומי ההסמכה התקפים בלבד ובאופן שאין בו כדי להטעות את ציבור הלקוחות.
- 4.7 המעבדה מתחייבת להביא את דבר השעיית ההסמכה או שלילתה לקהל לקוחותיה הרלוונטים מיד עם קבלת ההודעה על כך מהרשות.
- 4.8 מעבדה אשר לאחר שלילת הסמכתה הפרה את אחת ההוראות הכלולות בסעיפים 4.5 עד 4.7 לעיל לא תהא רשאית להגיש בקשה לחידוש ההסמכה, לפרק זמן קצוב, כפי שיקבע על ידי הרשות.
- 4.9 מעבדה שהסמכתה הושעתה והפרה את אחת ההוראות הכלולות בסעיפים 4.5 עד 4.7 לעיל, תישלל הסמכתה והיא תהיה כפופה לסנקציה האמורה בסעיף 4.8 לעיל.
5. **ויתור על הסמכה:**
- 5.1 החליטה המעבדה לחדול מלהיות מעבדה מוסמכת באופן מלא או חלקי תודיע על כך לרשות בכתב ותחזיר לה את תעודת ההסמכה.
- 5.2 הודיעה המעבדה על רצונה לחדול מלהיות מעבדה מוסמכת, יראו אותה כמעבדה שנשללה הסמכתה לצורך כפיפותה לכללי הפרסום ויחולו עליה סעיפים 4.5 עד 4.8 לעיל בשינויים המחויבים.
- 6 **איסור על העברת הסמכה:**
- 6.1 המעבדה אינה רשאית להעביר לאחר או לשעבד את תעודת ההסמכה, לרבות זכות מהזכויות המוקנות בה.
- 6.2 ההסמכה שקבלה מעבדה אינה ניתנת להעברה חלקית או מלאה, זמנית או קבועה, למעבדה אחרת או לאותה מעבדה בזהות חדשה.
- האמור לא יחול על שינוי שם חברה, ובלבד ששינוי השם הוא השינוי הבלעדי שחל ובכפוף לאישור מראש של הרשות.
- 6.3 המעבדה תיידע את הרשות מראש ובכתב על העברת שליטה במעבדה/בחברה ככל שתחול. במקרה כזה תהא רשאית הרשות לקבוע כי העברה כאמור טעונה תעודת הסמכה חדשה.
- אישור כאמור יינתן אם שוכנעה הרשות שמתקיימים במעבר כל התנאים הנדרשים למתן תעודת הסמכה.
- 6.4 מעבדה לא תסמיך מעבדה אחרת כמעבדה מוסמכת עצמאית או שלוחה, באופן חלקי או מלא, זמני או קבוע.
7. **כללים לאזכור ההסמכה של המעבדה:**
- מעבדה מוסמכת רשאית לאזכר בדו"ח תוצאות ו/או תעודת בדיקה את פרטי הסמכתה באופן שיבטיח שקהל לקוחות סביר לא יוטעה ויוכל להבחין בנקל בין בדיקות להן המעבדה הוסמכה לבין בדיקות אחרות המבוצעות על-ידה. בכל מקום בו מאזכרת המעבדה את הסמכתה, תעשה זאת באופן שיבטיח אי הטעיה. לפיכך מתחייבת המעבדה לנהוג כדלקמן:
- 7.1 המעבדה תציג ללקוחותיה את תעודת הסמכתה על כל צירופיה.
- 7.2 המעבדה תפעל בהתאם לנוהל הרשות מספר 1-455001: מדיניות שימוש בסמליל [לוגו] הרשות ובהנחיות הרשות המפורסמות מעת לעת באתר האינטרנט www.ISRAC.gov.il במדור פרסומים.
- 7.3 **אשור תעודת בדיקה או דו"ח תוצאות:**

- 7.3.1 כל תעודה או דו"ח של תוצאות בדיקה יאושרו בחתימתו האישית של מורשה החתימה המקצועי אשר הוסמך לכך על ידי המעבדה והוצג לרשות, לרבות על ידי מסמכים תומכים. לצד חתימתו יופיעו שמו המלא ותפקידו של החותם.
- 7.3.2 חתימת מורשה החתימה המקצועי תהווה אשור לכך שהבדיקות נעשו בהתאם לבקשת הלקוח ובהתאם לנהלים המקצועיים ולנהלים המופיעים במערכת האיכות של המעבדה וכי התוצאות המופיעות בתעודה או בדו"ח משקפות במדויק את כל התוצאות שהתקבלו בבדיקה.
- 7.3.3 במקרים בהם מוצגות בתעודה או בדו"ח כאמור תוצאות של בדיקות שונות, אשר לכל אחת מהן אחראי מורשה חתימה אחר, חייב כל אחד ממורשי החתימה לחתום אישית על המסמך ולאשר בחתימתו את הבדיקות שבוצעו באחריותו.
- 7.3.4 המעבדה מתחייבת בזאת כי בכל תעודה או בדו"ח על תוצאות בדיקה שבהם מאוזכרת ההסמכה, תיכלל הצהרה כדלקמן:
"יש להתייחס למסמך במלואו ואין להעתיק חלקים ממנו למסמכים אחרים".
- 7.3.5 חתימת מורשה החתימה על התעודה או הדו"ח תשמש ראיה לאחריותו לגבי האמור בהם ולגבי מהימנות תוצאות הבדיקות המפורטות בהם.
- 7.4 אזכור בדיקות שבוצעו על ידי מעבדות אחרות:
- 7.4.1 המעבדה מתחייבת לפעול בהתאם לנוהל הרשות מספר 1-000010: העסקת קבלני משנה, המפורסם באתר האינטרנט שלה במדור פרסומים.
- 7.5 כללים לאיזכור ההסמכה בפרסומי המעבדה:
- 7.5.1 המעבדה מתחייבת להימנע מהצגת מידע חלקי, אשר יש בו כדי לגרום להטעיית הלקוחות או כל אדם אחר.
- 7.5.2 המעבדה מתחייבת להמנע מלציין הסמכה, הן בעל פה והן בכתב, בתחומים שמחוץ לתחום הסמכתה, לרבות בתחומים בהם הושעתה או נשללה חלקית הסמכתה.
- 7.5.3 המעבדה תכלול במדריך האיכות שלה נוהל אשר יסדיר את הכללים לאזכור ההסמכה בהתאם ובכפוף להוראות הסכם זה. לענין זה – "אזכור", הן בעל פה והן בכתב.
- 7.5.4 המעבדה מצהירה ומאשרת בזה כי הפרת הכללים לאזכור ההסמכה המנויים בסעיפים 7-7.5 לעיל על כל סעיפי המשנה שבהם תהווה הפרה יסודית ועלולה לגרום להשעיה או שלילה של הסמכתה באופן חלקי או מלא בהתאם לחומרת הפרה ובכפוף לאמור בסעיף 4 לעיל.
8. מידע והדרכה:
- 8.1 הרשות מתחייבת להודיע מראש ותוך זמן סביר למעבדה המוסמכת על כל שינוי בדרישות ההסמכה והפיקוח, באופן שיאפשר למעבדה זמן להתארגנות ועמידה בדרישות החדשות.
- ההודעה תימסר בכתובת המעבדה כפי שנמסרה בהסכם זה או בכל כתובת אחרת שתימסר מעת לעת על ידי המעבדה.
- הודעה – לרבות באמצעות ידיעון הרשות ואתר האינטרנט שלה.
- 8.2 המעבדה מתחייבת לעקוב אחר העדכונים באותם הנהלים, המחייבים את המעבדות המוסמכות, ולפעול על פיהם.
9. תשלום:
- 9.1 מעבדה מוסמכת מחויבת בתשלום אגרה שנתית בגובה 12% מעלות ההסמכה המחושבת המלאה.
- עלות הסמכת המעבדה המשמשת בסיס לחישוב האגרה, נכון למועד חתימת הסכם זה, הינה «עלות הסמכה» ₪.
- המעבדה תשלם סך של «אגרה» ₪ (להלן האגרה).

- 9.2 האגרה תשולם לרשות על ידי המעבדה לא יאוחר מאמצע חודש דצמבר בכל שנה קלנדרית, עבור השנה העוקבת.
- 9.2.1 את התמורה לביצוע מבדקי הפיקוח או ההסמכה מחדש, בהתאם לתוכנית הפיקוח, תשלם המעבדה בסכום נוסף לפי תעריף הרשות ובהתאם להנחיות התשלום המפורטות בטופס מספר TA-621001-19 : שיטת התמחור והפיקוח, לאחר הגשת חשבון הרשות.
- 9.2.2 כל תשלום מאוחר למועד הנקוב לצידו בהסכם זה ישא ריבית פיגורים השווה לריבית שמפרסם בנק ישראל, מיום התשלום לפי הסכם זה ועד ליום התשלום בפועל. למען הסר ספק מובהר בזה כי ריבית הפיגורים הינה ריבית נצברת.
- 9.2.3 ריבית הפיגורים האמורה בסעיף 9.2.2 תהיה בנוסף לכל זכות או סעד אחר העומד לרשות הרשות על פי הסכם זה או על פי כל דין.
- 9.3 למען הסר ספק, מובהר בזאת כי התמורה בהסכם זה הינה אך ורק עבור תכנית הפיקוח שתופעל לאחר הסמכת המעבדות; התמורה אינה כוללת את התשלומים שיגיעו לרשות בגין כל הפעולות והבדיקות שיערכו על ידיה לפני מתן ההסמכה למעבדה.
- 9.4 אי תשלום התמורה כמפורט לעיל יהווה הפרה יסודית של הסכם זה ועלול לגרום להשעיה או שלילה של ההסמכה.
10. **תחולה:**
- התחייבויות הצדדים בהסכם זה תכנסנה לתוקף מיד לאחר שהמעבדה תקבל מאת הרשות הודעה בכתב על הסמכתה, אם וכאשר תוסמך.
11. **הצהרת סודיות:**
- 11.1 הרשות מתחייבת בזאת כי כל מידע, מקצועי או מסחרי, אשר ימסר לה במסגרת הסכם זה ועל פי סמכויותיה לפי כל דין על ידי המעבדה, לא ימסר לאדם או לגוף אחר ולא יפורסם, אלא בהסכמת המעבדה.
- 11.2 למען הסר ספק מובהר בזאת כי ההתחייבות האמורה בסעיף 11.1 לא תחול על מידע שהרשות חייבת למסור לפי כל דין, או על מידע שאין בו כדי לזהות את המעבדה או את לקוחותיה, או לפגוע בהם (מידע סטטיסטי).

«שם»

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

נספח א' להסכם הפיקוח:

שם המעבדה: חברת «שם», «חפ»

הצוות הבכיר:

| תפקיד | שם ומספר תעודת זהות | השכלה וניסיון מקצועי | דוגמת חתימה |
|------------|---------------------|----------------------|-------------|
| מנהל מעבדה | | | |
| מנהל טכני | | | |
| מנהל איכות | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

«שם»

תאריך