

Website: Yes	אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות	
מספר גרסה: 21	נוהל מספר: 1-611002	דף מספר 1 מתוך 27
Version number 21	Procedure number 1-611002	Page 1 of 27



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from
04/01/2018

Effective from
04/01/2018

**אודות הרשות ותהליך ההסמכה
הנחיות ודרישות**

Procedure Number 1-611002

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		אילן לנדסמן Ilan Landsman	עודכן ע"י
		יקיר ג'אוי Yakir Jaoui	אושר ע"י מנהל איכות: Updated by Quality Manager:
		אתי פלר Etty Feller	מאושר ע"י מנכ"ל: Approved by General Manager:

Website: Yes	אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות	
מספר גרסה: 21	נוהל מספר: 1-611002	דף מספר 2 מתוך 27
Version number 21	Procedure number 1-611002	Page 2 of 27

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

הרשות מוכרת במסגרת הסכם ההכרה ההדדי של הארגון הבינלאומי ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) כעובדת על פי הכללים הבינלאומיים להסמכה.

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 © ISIRAC.

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

www.israc.gov.il

Website: Yes	אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-611002	דף מספר 3 מתוך 27
Version number 21	Procedure number 1-611002	Page 3 of 27

עדכונים:

שינוי ומהותו The Change	תאריך Date	סעיף Section
סקירה כללית של הנוהל, בחינת הטמעת מסמכים ישימים.	15.11.2017	כלל המסמך
עדכון מ-ISO Guide 34 לתקן ISO 17034.	22.10.2017	דבר המנכ"ל, 1.2
הוספת תחום GCLP (Good Clinical Laboratory Practice).	24.12.2017	1.1, 1.4
תיקון מס' הסעיף בתקן ISO/IEC 17025:2017.	24.12.2017	3.11
הוספת נספח "תחומי הסמכה של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות".	24.12.2017	נספח מס' 1

Website: Yes	אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-611002	דף מספר 4 מתוך 27
Version number 21	Procedure number 1-611002	Page 4 of 27

תוכן עניינים

6	מבוא	.1
11	מהי הסמכה, ומה בין הסמכה להתעדה?	.2
14	תהליך ההסמכה	.3
23	עלויות ההסמכה	.4
23	מחויבות הרשות לסודיות ולאתיקה	.5
24	מסמכי הנחיה, מדיניות הרשות ודרישות מקצועיות	.6

Website: Yes	אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-611002	דף מספר 5 מתוך 27
Version number 21	Procedure number 1-611002	Page 5 of 27

דבר המנכ"ל

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות הנה תאגיד שהוקם על פי חוק (חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז 1997).

ייעוד הרשות הלאומית להסמכת מעבדות הוא :

"קידום האיכות והכשירות המקצועית של גופים מכיילים/בודקים בהרמוניזציה עם העולם לטובת המדינה ואזרחיה".

הסמכה מוגדרת כהכרה רשמית ביכולת המקצועית של ארגון לבצע בדיקות/כיולים/פעילויות פיקוח והתעדות מסוימים. ההסמכה זמינה לכל מעבדות הכיול/בדיקה וכן גופים בודקים אחרים, הן מהמגזר הציבורי והן מהפרטי.

בתהליך ההסמכה בודקת הרשות כי ארגון :

- יכול לבצע באופן מקצועי ואמין כיולים/בדיקות, פיקוח והתעדות מסוימות, כפי שמפורט בהיקף ההסמכה שהגיש הארגון.
- מערכת האיכות של הארגון עונה לכל דרישות התקן הבינלאומי הרלוונטי כמו ISO 17025, ISO/IEC 17025, או ISO 15189, או ISO/IEC 17020, או ISO/IEC 17043 או ISO 17034 ואחרים מתועדת ומיושמת במלואה.
- הארגון עונה לכל ההנחיות של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ולדרישות מקצועיות מיוחדות בתחום בו היא פועלת.

תהליך ההכנה של הארגון להסמכה, הוא תהליך מתמשך, הכולל כתיבת נהלים, תוכניות עבודה והטמעת מערכת ניהול איכות וניהול מקצועי, אשר יתנו מענה לדרישות התקנים הרלוונטיים ודרישות הרשות, על פי צרכי לקוחות הארגון. התהליך יכול להמשך בין מספר חודשים עד מעל לשנה כתלות בהיקף ההסמכה המבוקש ובנקודת המוצא של הארגון המבקש הסמכה. במהלך התהליך עשויות להתעורר שאלות כמו למה התכוונו בדרישה? האם העשייה המתוכננת מספקת? האם המכשור מתאים? האם אנו בודקים את הנושא הנכון במקום הנכון?

יש להבהיר, כי מסיבות מובנות של אתיקה עובדי הרשות מנועים מלתת ייעוץ, כמו מענה לשאלות מסוג: איך לעשות את הדברים? הם יענו ברצון ויבהירו כל שאלה מסוג של מה יש לעשות, או האם עשייה כזו או אחרת מספקת?

עובדי הרשות ישקיעו כל שנדרש לסייע ולהבהיר את דרישות הרשות והתקנים הבינלאומיים. זאת על מנת שגופי הבדיקה, בחינה ופיקוח במדינת ישראל יוכלו להתאים את עצמם לדרישות ולספק ללקוחותיהם שרות ברמה בינלאומית.

ליצירת קשר וקבלת מידע שוטף ומעודכן נפגש באתר הרשות באינטרנט www.israc.gov.il.

בהצלחה לכולנו,

מנכ"ל הרשות

Website: Yes	אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות	
מספר גרסה: 21	נוהל מספר: 1-611002	דף מספר 6 מתוך 27
Version number 21	Procedure number 1-611002	Page 6 of 27

1. מבוא

1.1 מהי הסמכת ארגון ומה יתרונותיה?

הסמכת ארגון משמעה הכרה רשמית ביכולת ובכשירות המקצועית של הארגון לבצע בחינה, ביקורת, בדיקות, מדידות וכיולים בהתאם לצורכי לקוחותיו. ההסמכה ניתנת לשיטות בדיקה המבוצעות על פי תקנים, מפרטים או מסמכי ייחוס אחרים, או לשיטות שפותחו על ידי הארגון. ההסמכה זמינה לכל סוגי הארגונים, בודקים (מעבדות הכיול והבדיקה), מפקחים ובוחנים בין אם הם חלק ממפעל, שייכים למגזר הציבורי, או למגזר הפרטי.

בנוסף ההסמכה מאפשרת לארגון להעריך אם הוא מבצע עבודתו בצורה נכונה ובהתאם לאמות מידה בינלאומיות. ההסמכה מספקת לגוף הבודק ולמנהליו כלי ניהולי ושיווקי המבטיח את אמינות התוצאות ואת יעילות תפקודו.

בשל עובדות אלה מעדיפים גופים רגולטורים וקניינים גדולים בארץ ובעולם להסתמך על ההסמכה בתהליך ההכרה שלהם בגופים בודקים או בתוצאות שהם מפיקים.

קבלת ההסמכה מגוף לאומי או בייקטיבי מהווה הכרה רשמית ואסמכתא כבדת משקל לכך שהנהלת הארגון נקטה בכל הצעדים הנדרשים להטמעת מערכת ניהול איכות להבטחת איכות הביצוע של הבדיקות/פיקוחים/התעודות. הוכחה זו עשויה לעמוד לטובת הארגון המוסמך בבתי המשפט ובמגע עם חברות הביטוח.

במקרים רבים מקנה ההסמכה עדיפות בזכייה במכרזים של גופים גדולים ובמיוחד של גופים ממשלתיים. נכון להיום, משרדי הממשלה המחייבים הסמכה כתנאי לעבודה עם מעבדות הם: משרד הביטחון, משרד הבריאות, המשרד להגנת הסביבה, משרד הכלכלה והתעשייה (הממונה על התקינה ומפקחת עבודה ראשית) משרד הפנים, משרד התשתיות.

המכרזים הממשלתיים הקשורים לביצוע בדיקות דורשים ביצוע על ידי מעבדות מוסמכות, כאשר הדבר רלוונטי.

חשוב מאוד! הסמכת ארגון מספקת הכרה רשמית ליכולות הארגון, לכן, מהווה אמצעי ללקוחות ולצרכנים גדולים במשק כמו רשויות האכיפה להבטיח קבלת תוצאות אמינות, איכותיות וברות השוואה. הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (הרשות) חתומה על הסכם הכרה הדדית בין כל גופי הסמכה במסגרת ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) ועם הקהילה האירופית ומדינות OECD - (Organization Economic Cooperation and Development) בנושאי Good Laboratory Practice (GLP).

שימוש בגוף בודק מוסמך או מוכר ל-GLP מקנה יתרון מסחרי ליצואן. (מידע על תהליך ההכרה ל - GLP ניתן למצוא באתר הרשות www.israc.gov.il, במדור תהליך ההסמכה < פניה בבקשה להסמכה / הכרה < מתקני מחקר (OECD-GLP). גוף בודק מוסמך נהנה מיתרונות שיווקיים, הכרה בינלאומית ואמון בכשירות המקצועית.

Website: Yes	אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות	
מספר גרסה: 21	נוהל מספר: 1-611002	דף מספר 7 מתוך 27
Version number 21	Procedure number 1-611002	Page 7 of 27

הרשות מכירה במתקני מחקר העובדים לפי GCLP (Good Clinical Laboratory Practice) בהתאם למסמך Reflection Paper for Laboratories that perform the Analysis or ,EMA/INS/GCP/532137/2010 Evaluation of Clinical Trial Samples (GCLP), of the European Medicines Agency (מידע על תהליך ההכרה ל – GCLP ניתן למצוא באתר הרשות www.israc.gov.il , במדור תהליך ההסמכה < פניה בבקשה להסמכה / הכרה < מתקני מחקר (GCLP). מערך ההכרה ל GCLP הינו לאומי. הגוף המוכר נושא באחריות כי המחקרים המבוצעים על ידו יוכרו במדינות בעולם.

זיהוי התעודה של גוף בודק מוסמך נעשה על ידי סמליל הרשות הנמצא על התעודה. גוף בודק מוסמך זכאי להטביע את סמליל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות רק על תעודות הבדיקה אשר לפחות אחת מהתוצאות המדווחות בהן נעשו על פי כללי ההסמכה, באמצעות בדיקה לה הוסמך הארגון, או מעבדות מוסמכות אחרות המשמשות קבלני משנה של הארגון.

מידע שלא בוצע במסגרת ההסמכה, יסומן בבירור על-מנת למנוע הטעיית לקוחות. השימוש בסמליל מהוה בסיס להכרה בינלאומית בתעודות אלה.

ניתן להשתמש בסמליל הרשות על חומר שיווקי של הארגון ובתנאי שהפעילויות תחת ההסמכה מוגדרות ומזוהות היטב (יש להישמר מפני הטעיית לקוחות).

כל הנהלים המוזכרים במסמך זה מפורסמים באתר www.israc.gov.il / פרסומים / נהלים/ כך גם נוהל מספר 1-455001: מדיניות דיווח תוצאות ושימוש בסמליל הרשות.

1.2 כיצד מסייעת הסמכת הארגון לסחר ולפיתוח הבינלאומי?

במרבית המדינות בעולם המערבי קיימים ארגוני הסמכה כמו הרשות הלאומית להסמכת מעבדות במדינת ישראל. הארגונים האלו מסמיכים גופים העורכים בדיקות בתחומים רבים ונקראים גופי התעדה. (מכיוון שבסוף תהליך הבדיקה הם מוציאים תעודה המפרטת מה נבדק ולעתים האם התוצאות עומדות בהתאמה למסמך ייחוס כלשהו כגון תקן/תקנה או מפרט לקוח). גופי התעדה אלו עוסקים בבדיקות מעבדה, בבדיקות מערכות ניהול איכות, איכות סביבה בטיחות גהות ובפיקוח בתחומים שונים.

גופי ההסמכה התאגדו בשני ארגונים בינלאומיים:

ILAC International Laboratory Accreditation Cooperation

IAF International Accreditation Federation

גופי הסמכה אלה אימצו את התקנים הבינלאומיים הבאים כעקרונות להסמכה בארצם:

📖 התקן המקובל להסמכת מעבדות בדיקה וכיול הנו:

ISO/IEC 17025; General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories.

תקן זה קיים גם בעברית ונקרא:

תקן ישראלי (ת"י) 17025: דרישות כלליות לכשירות מעבדות בדיקה וכיול)

📖 התקן המקובל להסמכת מעבדות רפואיות הנו:

ISO 15189; Medical Laboratories -- Requirements for Quality and Competence.

Website: Yes	אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-611002	דף מספר 8 מתוך 27
Version number 21	Procedure number 1-611002	Page 8 of 27

התקן המקובל להסמכת גופי פיקוח הנו :

ISO/IEC 17020; Conformity assessment -- Requirements for the Operation of Various Types of Bodies Performing Inspection.

תקן זה קיים גם בעברית ונקרא :

תקן ישראלי (ת"י) 17020 : הערכת התאמה - דרישות לפעולתם של גופים מטיפוסים שונים המבצעים בחינה.

📖 התקן המקובל להסמכת ספקי השוואת מיומנות הנו :

ISO/IEC 17043; Conformity Assessment -- General Requirements for Proficiency Testing.

📖 התקן המקובל להסמכת הערכת חומרי יחוס :

ISO 17034: General requirements for the competence of reference material producers.

אימוץ התקנים הבינלאומיים עוזר למדינות ליצור הרמוניזציה בגישתן להערכת יכולות הגופים הבודקים. גישה אחידה זו מאפשרת לארגונים עם מערכת הסמכה דומה לכרות ביניהם הסכמים, המבוססים על הערכה, אמון וקבלה הדדית של מערכות ההסמכה. בנוסף, נעזרים ארגוני ההסמכה, לביסוס האמון ההדדי, במנגנון של עריכת השוואות בינמעבדתיות ומבדקים הדדיים ברחבי העולם.

הסכמים בינלאומיים מעין אלה תחת מטריות ILAC ו-IAF נקראים הסכמי הכרה הדדית (MRA-Mutual Recognition Arrangement) והם חיוניים להכרה בתוצאות בדיקות בין הארצות השותפות להסכם. כל שותף בהסכם כזה מכיר בהסמכת השותף האחר כאילו הוא עצמו העניק את ההסמכה למעבדות ולארגונים הבודקים שהוסמכו על ידי השותף האחר. גופי ההסמכה בעולם כולו הקשורים בהסכם זה פועלים על פי דרישות התקן :

ISO/IEC 17011 – Conformity Assessment -- General Requirements for Accreditation Bodies
Accrediting Conformity Assessment Bodies

מערכת מתפתחת זו של הכרה הדדית בינלאומית בין גופי הסמכה מאפשרת לגופים המייצרים מוצרים או נותנים שירותים להשיג הכרה בינלאומית ולתוצאות המלוות מוצרים/סחורה להתקבל מבלי להיבדק שנית בשווקים בינלאומיים. תוצאת התהליך היא הורדה ניכרת בעלויות הן עבור היצרנים והן עבור היצואנים / היבואנים, באמצעות מניעת הצורך בבדיקה חוזרת ואחסון ממושך של המוצרים בארצות השונות אליהן שווקו.

1.3 מהי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ?

הרשות החלה את דרכה כרשות הלאומית להסמכת מעבדות, ובאנגלית :

ISRAC - Israel Laboratory Accreditation Authority, רשות זו הנה תאגיד סטטוטורי, אשר הוקם על פי חוק באפריל 1997. הקמת הרשות היא פועל יוצא של הצורך בקריטריונים שקופים, אחידים

Website: Yes	אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות	
מספר גרסה: 21	נוהל מספר: 1-611002	דף מספר 9 מתוך 27
Version number 21	Procedure number 1-611002	Page 9 of 27

ואובייקטיביים לבחינת כשירותן המקצועית של מעבדות. הסכמי הסחר הבינלאומיים (במסגרת ארגון הסחר העולמי WTO) תומכים גם הם בקיום גוף לאומי להסמכת מעבדות. הרשות היא הגוף המוסמך על פי חוק, להסמיך מעבדות בישראל. מטרת הגוף היא לאפשר הרמוניזציה והכרה הדדית בין מדינת ישראל ומדינות העולם בהקשר למדידות, כיולים ובדיקות. כמו כן, פועלת הרשות לטובת הצרכן הישראלי הנזקק בעקיפין או במישרין לשירותי מעבדות וארגונים בודקים, מכיילים ומוודדים. הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מנוהלת על ידי מועצה ציבורית, בת שבעה חברים, בראשותה מכהן נציג המועצה להשכלה גבוהה ובה חברים נציגי משרדי ממשלה, ארגונים המשתמשים בשירותי מעבדה ונציגי המעבדות המוסמכות.

1.4 הפעילות הבינלאומית של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

1.4.1 הסמכה

הרשות חברה מלאה ומוכרת בארגון הבינלאומי ILAC.

מתוקף כך מחויבת, ככל שאר החברים בארגון, לפעול בהתאם לתקן הבינלאומי לגוף הסמכה

ISO/IEC 17011:

Conformity Assessment - General Requirements for Accreditation Bodies Accrediting Conformity Assessment Bodies

הרשות חתומה על הסכם הכרה הדדית במסגרת ILAC והגוף האירופאי האזורי European Accreditation (EA). ברוח ההסכם, כל בדיקה שתיעשה במעבדה מוסמכת על ידי הרשות תוכר על ידי ארגוני ההסמכה בכל המדינות החתומות על ההסכם. תוכן ההסכם ומספר המדינות החתומות על ההסכם עולה בהדרגה וניתן למצוא אותו באתר האינטרנט של ILAC ב www.ilac.org או דרך האתר של הרשות ב: www.israc.gov.il מדור פרסומים.

1.4.2 GLP

הרשות הנה מיופת כוחה של מדינת ישראל לתת הכרה במתקני מחקר העובדים לפי עקרונות ה-GLP. הדירקטיבה המחייבת להכרה על פי כללי GLP הנה OECD-GLP. למדינת ישראל הסכם הכרה הדדית בנושא GLP עם הקהילה האירופית, וה-OECD ובכך הובטחה הכרה הדדית עם כל המדינות החתומות על הסכמים אלו. למידע מפורט אודות תהליך ההכרה ל-GLP ניתן לפנות לנוהל מספר 1-611051, אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקני בדיקה ומחקר הפועלים על פי עקרונות ה-OECD-GLP, המפורסם באתר האינטרנט של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

1.4.3 GCLP

מדינת ישראל הקימה מערך הכרה וניטור ל-GCLP בהתאם למסמך EMA/INS/GCP/532137/2010. מערך ההכרה ל GCLP הינו לאומי. הגוף המוכר נושא באחריות כי המחקרים המבוצעים על ידו יוכרו במדינות בעולם. למידע מפורט אודות תהליך ההכרה ל-GCLP ניתן לפנות לנוהל מספר 1-611052, אודות הרשות

Website: Yes	אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-611002	דף מספר 10 מתוך 27
Version number 21	Procedure number 1-611002	Page 10 of 27

ותהליך ההכרה במתקני מחקר הפועלים על פי GCLP, המפורסם באתר האינטרנט של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

1.5 מה הם תפקידי הרשות וסמכויותיה?

- לקבוע, באשור שר הכלכלה והתעשייה את התחומים וסוגי הבדיקות שלגביהם תינתן הסמכה.
- להגדיר דרישות להסמכת מעבדות מדידה, כיוול, ובדיקה ומגופי פיקוח.
- לוודא כי הארגונים המוסמכים עומדים בדרישות ההסמכה ובהתאם להסמך או לבטל הסמכה שנתנה להם.
- לשמש נציגתה הבלעדית של המדינה בכל הקשור בתפקידיה ובכלל זה להכיר הדדית ברשויות הסמכה של מדינות אחרות או של ארגונים בינלאומיים.
- ליזום פעילות מלווה להסמכה כמו: הדרכה, פרסום והסברה.

1.5.1 מה הן מחויבויות צוות הרשות?

כל צוות הרשות על מנהליו, בודקיו ויועציו, חתומים על הסכם לשמירת סודיות המידע של לקוחות הרשות. בנוסף מחויב צוות הרשות לכללי התנהגות נאותים הכוללים: אובייקטיביות, שקיפות והימנעות ממצב של ניגוד עניינים. מחויבות הרשות מפורסמת באמנת השירות. במדור פרסומים באתר האינטרנט של הרשות, www.israc.gov.il, ראה נוהל מספר 1-000020: אמנת השירות.

1.6 התחומים בהם מסמיכה הרשות, על פי אתר הרשות מרוכזים בנספח מספר 1 למסמך זה

ומפורטים במסמך מספר T1-000016-03, טבלת הטכנולוגיות, המפורסם באתר האינטרנט של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

הרשות פועלת לפיתוח תחומי הסמכה נוספים וזאת בהתאם לצורכי המשתמשים והמשק.

2. מהי הסמכה, ומה בין הסמכה להתעדה?

הסמכה - Accreditation מוגדרת כהכרה רשמית, שנותן גוף מורשה, לגוף בודק לכך שיש לו את היכולת המקצועית לבצע התעדה, פיקוח או בדיקה/כיוול. ההסמכה אינה ניתנת באופן גורף כי אם לתחומים או שיטות מסוימות. תקני ההסמכה מייחדים פרקים לבדיקת הכשירות המקצועית של הארגון, לדוגמא התקן להסמכת מעבדות עוסק בנושאים כגון ולידציה לשיטות בדיקה, אי ודאות של שיטות הבדיקה, מקצועיות עובדי מעבדה, תנאי סביבה לביצוע בדיקות, עקיבות התוצאות, כיוול הציוד למדידה, דיגום, העברה והכנת הדוגמא לבדיקה, חומרי יחוס, השוואות בין מעבדות ועוד.

התעדה - Certification מוגדרת כשיטה שבאמצעותה צד שלישי נותן הבטחה כתובה כי מוצר, תהליך, או שרות עומד בדרישות מפרט מוגדרות. במקרה של התעדת מעבדה לפי תקן ISO 9001 נבדקת בעיקר מערכת

Website: Yes	אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות	
מספר גרסה: 21	נוהל מספר: 1-611002	דף מספר 11 מתוך 27
Version number 21	Procedure number 1-611002	Page 11 of 27

ניהול האיכות של הארגון אולם אין ביכולת בדיקה זו לספק מידע לגבי היכולת המקצועית והטכנית של הארגון או יכולתה לספק תוצאות בדיקה אמינות ומדויקות אשר תהיינה קבילות על השותפים לסחר. ההסמכה ניתנת לכל שיטת בדיקה בנפרד לעומת ההתעדה שניתנת באופן גורף לכל מערכת הניהול של הארגון אך לא מתייחסת פרטנית לשיטות בדיקה.

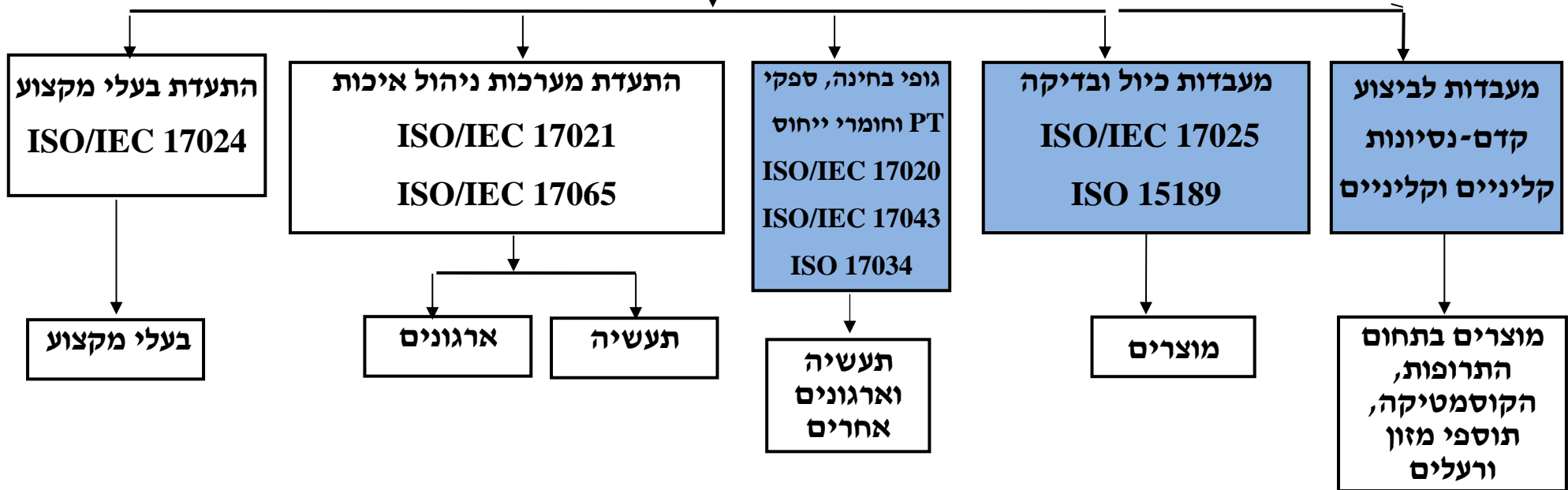
הרשות הלאומית להסמכת מעבדות היא הגוף הלאומי, שהוקם על פי חוק על מנת להסמיך ולתת הכרה רשמית ליכולות המקצועיות של ארגון. בכך מאפשרת הרשות לצרכני הגוף בודק כמו: רשויות אכיפה, וצרכנים גדולים במשק לתת אמון בבדיקות, מדידות, כיוולים, פיקוחים והתעדות שמבצע גוף מוסמך.

Website: Yes	אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות	
מספר גרסה: 21	נוהל מספר: 1-611002	דף מספר 12 מתוך 27
Version number 21	Procedure number 1-611002	Page 12 of 27

תשתית האיכות הלאומיות :

ארגון הסמכה בינלאומי - ILAC / IAF

ארגון הסמכה לאומי - ISO/IEC 17011 וכללי OECD



פעילות הרשות כיום.

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-1 ביולי 2019

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 July 1, 2019

Website: Yes	אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות	
מספר גרסה: 21	נוהל מספר: 1-611002	דף מספר 13 מתוך 27
Version number 21	Procedure number 1-611002	Page 13 of 27

2.1 אילו ארגונים יכולים לקבל הסמכה?

כל ארגון או גוף העוסק בבדיקות, בחינה, מדידה וכו' והנו בעל ישות משפטית או חלק מישות משפטית כזו. אין מגבלה מבחינת הרשות לגבי מספר העובדים בארגון ובלבד שהוא עוסק בבדיקות, בחינות, מדידות וכיולים והנו ישות משפטית.

הרשות מחויבת לתת שירותי הסמכה לכל ארגון בכל מקום ללא קשר לריחוק או למיקום גיאוגרפי בתחומי מדינת ישראל.

מעבדה או גוף בודק כלשהו אשר הנו חלק מארגון גדול יותר, יכול לקבל הסמכה בתנאי שיוכח כי עובדיו משוחררים מלחצים כלכליים ומהעדר ניגוד עניינים במתן תעודות הבדיקה. על מנת לעמוד על כך, בודקת הרשות את המבנה הארגוני ואת התקשרויות החוזיות בין העובדים לבין מעסיקהם ומוודאת כי עובדי הארגון אינם כפופים ישירות לבעל עניין העלול להפעיל עליהם לחץ.

2.2 היקף ההסמכה – מהו וכיצד הוא מוגדר?

2.2.1 היקף ההסמכה

ההסמכה אינה ניתנת באופן גורף לכל הפעילויות במעבדה אלא לבדיקות מסוימות להן מבקשת המעבדה להיות מוסמכת. עובדי הארגון ומנהליו נבחנים באופן מדגמי לכל שיטה בכל טכנולוגיה עבורה הם מבקשים הסמכה. כל נושא, טכנולוגיה והבדיקות הכלולות בה נבדקים על ידי בודק מקצועי, מומחה בתחום. לפני התחלת התהליך צריך הארגון להגדיר לעצמו מהן הטכנולוגיות והבדיקות עבורן הוא מבקש הסמכה. המסמך המגדיר את הבדיקות שבהסמכה נקרא " היקף ההסמכה", מפורסם ברבים, ומצורף לתעודת ההסמכה. היקף ההסמכה של המעבדות המוסמכות מפורסם באתר הרשות www.israc.gov.il, לשונית חיפוש מעבדות באמצעות מנוע החיפוש באתר ניתן על פי מילת מפתח או שם תקן, לקבל את פירוט כל המעבדות המוסמכות לפעולות מסוימות כולל הפניה להיקף ההסמכה. ההסמכה ניתנת לכל שיטת בדיקה על פי צרכי הארגון, בהתאם לבקשתו, בין אם היא מבוצעת על פי תקן ובין שהוא פרי פיתוח הארגון.

שיטות בדיקה תקינות כאלו שפותחו בארגונים כמו ASTM, SII, FDA, EPA, AOAC ופורסמו ברבים בתקנים רשמיים בינלאומיים מוכרות על ידי הרשות כשיטות תקינות ותקפות. במקרה זה צריכה המעבדה להוכיח כי המאפיינים שנקבעו בתקן מושגים במעבדה (באמצעות וורייקציה).

שיטת בדיקה שאינה תקינה מחויבת בתיקוף (ולידציה) על מנת שתוכל לקבל הסמכה. יש להבחין במקרים בהם נעשים הכיולים/הבדיקות אצל הלקוח או באתר זמני. עובדה זו מוצגת ללקוחות המעבדה בהיקף ההסמכה. אתר זמני או מעבדת שדה צריכים לפעול בהתאם להנחיות מיוחדות של הרשות על מנת להבטיח את אמינות התוצאות של הבדיקות המבוצעות בהם. ראה נוהל מספר 2-614002: הסמכת ארגון רב אתרי, המפורסם באתר הרשות.

2.2.2 סוגי הסמכה

היקף ההסמכה של ארגון בחינה בדיקה או כיול הוא הצהרה מפורטת של הפעילויות להן הארגון מוסמך. המושג של היקף הסמכה גמיש נכנס לפני מספר שנים והולך ומתקבל בכל העולם. וזאת על מנת לאפשר למעבדה להתאים את שיטות הבדיקה לצורכי הלקוח בזמן. לפרוט ראה נוהל מספר 1-000016: מדיניות הרשות וקריטריונים לבניית היקף הסמכה (ראה אתר הרשות/פרסומים/נהלים).

Website: Yes	אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות	
מספר גרסה: 21	נוהל מספר: 1-611002	דף מספר 14 מתוך 27
Version number 21	Procedure number 1-611002	Page 14 of 27

3. תהליך ההסמכה

3.1 תהליך ההסמכה

תהליך ההסמכה מורכב משלבים אשר העיקרי שבהם הוא ההכנה העצמית וההטמעה של דרישות ההסמכה בהתאם לתקן המתאים, דרישות הרשות ומסמכים מקצועיים רלבנטיים. במשך תהליך ההכנה להסמכה מוזמנים אנשי הארגון להיפגש עם אנשי הרשות ולהשתתף בהדרכות מטעמה. השלבים בתהליך:

3.1.1 מילוי מסמך הצגת הארגון (נוהל מספר 1-611003) ורשימת התיוג לתקן המתאים ומסמכי דרישות ספציפיים לתחום בו עוסק הארגון. מסמכים אלה ניתן להוריד מאתר הרשות www.israc.gov.il, עמוד הבית/להורדת ערכה להסמכה/הכרה.

3.1.2 הגשת מסמך הצגת הארגון, מדריך האיכות ורשימת תיוג מלאה כמפורט בנוהל מספר 1-000014: דרישות מקדמיות להסמכה/הסמכה מחדש/הרחבה/פיקוח, בליווי תשלום אגרת בדיקת מסמכים. אגרה זו מקנה סקירה ראשונית של המסמכים שהוגשו לשם הערכת מוכנות הארגון להסמכה ותמחור עלות ההסמכה.

3.1.3 מגעים בין ראש האגף המתאים לבין נציגי הארגון להערות והארות וכן לתאום המשך התהליך.

3.1.4 חתימה על בקשה להסמכה והסכמה לעלות תהליך ההסמכה (ניתן להסכים על הצורך בקדם מבדק על מנת לזהות את מידת המוכנות של הארגון).

3.1.5 תשלום של 50% מעלות ההסמכה המהווה תנאי לתחילת הכנות מעשיות כולל לימוד מסמכי הארגון לקראת קיום המבדק (ראה גם נוהל A-621001: הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה).

3.1.6 הגשת נהלים מקצועיים של הארגון.

3.1.7 הסכמה בין הרשות לארגון לגבי הבודקים, היקף ההסמכה, תאריך המבדק,

3.1.8 בדיקת הנהלים המקצועיים.

3.1.9 ביצוע מבדק בשטח.

3.1.10 הגשת הצעות לפעולות מתקנות על ידי הארגון המבקש הסמכה, כאשר מתגלות אי התאמות, והוכחות לביצוען והטמעתן.

3.1.11 דיון הועדה לסקירת ההסמכה והמבדק בממצאי המבדק וההצעות לפעולות מתקנות.

3.1.12 המלצת ועדת ההסמכה למנכ"ל הרשות על מידת ההטמעה של דרישות ההסמכה.

3.1.13 החלטת מנכ"ל אודות הסמכת המעבדה.

3.1.14 חתימה על הסכם פיקוח עם הרשות.

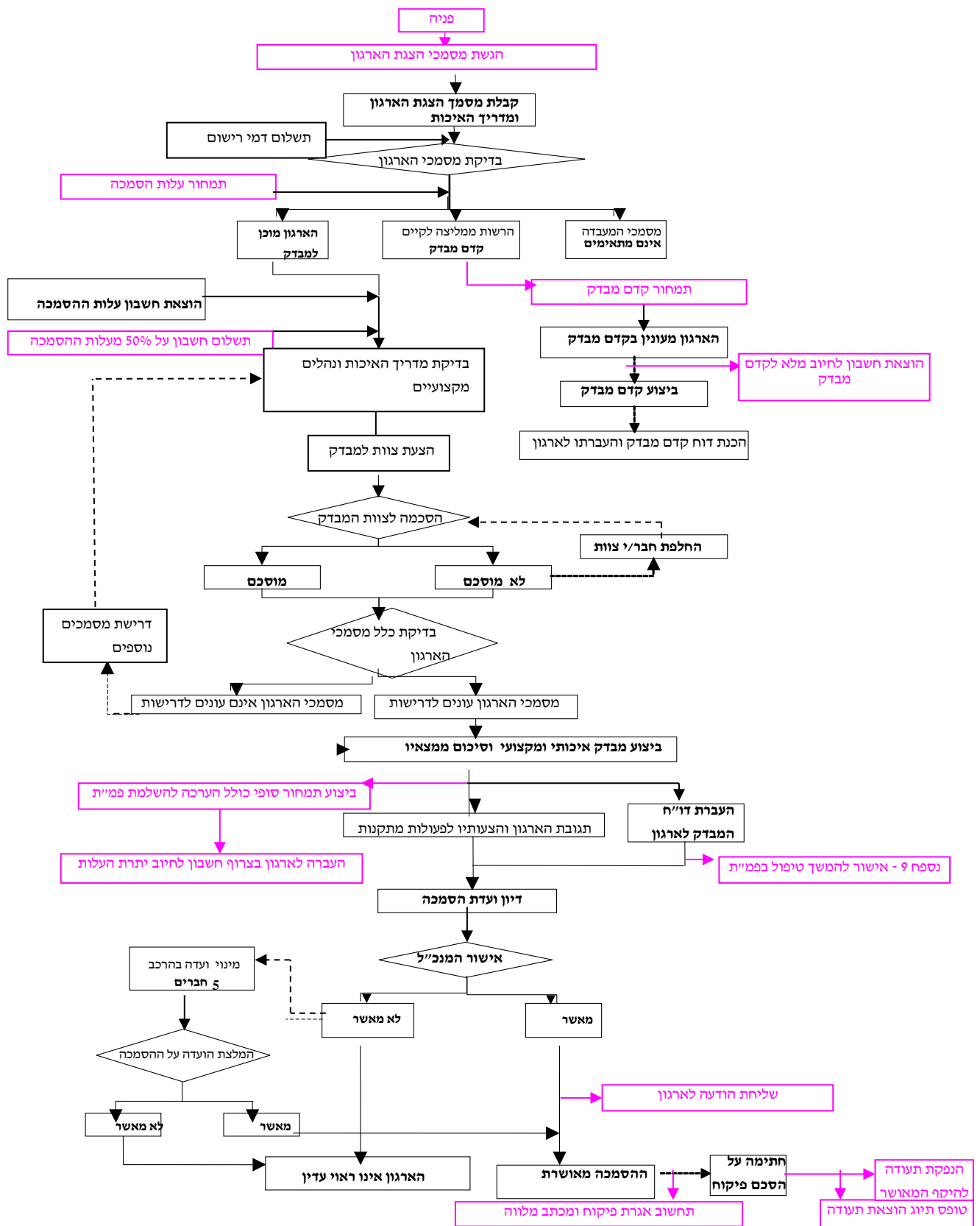
3.1.15 הענקת הסמכה.

הערה: לוחות זמנים המחייבים את הרשות בשלבים השונים מפורטים באמנת השירות המצויה באתר הרשות.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAQ ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-1 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAQ 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 July 1, 2019

להלן תרשים זרימה של תהליך ההסמכה חדשה בשילוב ההסדרים הכספיים המלווים את התהליך.



Website: Yes	אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות	
מספר גרסה: 21	נוהל מספר: 1-611002	דף מספר 16 מתוך 27
Version number 21	Procedure number 1-611002	Page 16 of 27

3.2 מאין שואבים את כל המידע הנדרש על מנת לקבל הסמכה?

ההסמכה מוענקת על פי תקנים בינלאומיים של ארגון התקינה העולמי ISO, במהדורתם העדכנית ביותר. להלן רשימת התקנים הרלבנטית לארגונים המבקשים הסמכה, כל ארגון על פי אופי עבודתו:

- למעבדות בדיקה וכיול למעט מעבדות רפואיות: ISO/IEC 17025,
- למעבדות רפואיות: ISO 15189,
- לגופי בחינה ופיקוח: ISO/IEC 17020,
- לארגונים שהם ספקים של מבחני השוואת מיומנות: ISO/IEC 17043,
- לארגונים המבקשים להעריך חומרי יחוס: ISO 17034,
- דרישות רגולטור כפי שמפורסמות על ידו או באתר הרשות

3.2.1 ככלי עזר לארגונים המבקשים הסמכה הוכנו ברשות רשימות תיוג הבנויות על-פי התקנים המתאימים ואשר על פיהן יכול ארגון לבחון את מידת התאמת פעילויותיו לדרישות המפורטות בתקן. את רשימות התיוג ניתן להוריד מאתר הבית של הרשות, בתיקיית "בקשה להסמכה", לאחר מילוי הפרטים ושליחת הטופס תופיע הרשימה של רשימות התיוג הרלוונטיות לאופי הארגון.

3.2.2 מסמך "הצגת הארגון" המופיע באתר האינטרנט של הרשות. המעבדה תמלא מסמך זה כהצהרה כלפי הרשות.

3.2.3 הסכם הפיקוח שהארגון יחתום עם הרשות, באם ימצא ראוי להסמכה. דוגמה להסכם מפורסמת, בגרסה המעודכנת ביותר, באתר האינטרנט של הרשות במדור הרשות ושירותי הסמכה/הסכם הפיקוח.

3.2.4 מסמכי מדיניות הרשות או מסמכי הדרכה של הרשות המפורסמים באתר האינטרנט של הרשות במדור פרסומים/נהלים.

3.2.5 הוראות הרשות המחייבות את הארגון, מתפרסמות באתר הרשות ובונוהל מספר 1-000019: דרישות כלליות להסמכה ובונוהל 1-000014: דרישות מקדמיות להסמכה/הסמכה מחדש/הרחבה/פיקוח.

3.2.6 . מעת לעת הרשות תפרסם באתר הרשות הנחיות.

3.2.7 קורסים שהרשות מקיימת, בהם מקבלים הארגונים הדרכה על דרישות ההסמכה. רשימת הקורסים מתפרסמת באתר האינטרנט של הרשות.

3.2.8 דרישות ייחודיות של רשות רגולטורית אשר מחייבות את הארגונים לצורך קבלת הכרת הרגולטור על בסיס ההסמכה. במקרים אלה מפרסם הרגולטור (בד"כ יחד עם הרשות) את הדרישות. באם הארגון מעוניין בהכרה של אותו רגולטור, עליו ליישם גם דרישות אלה.

3.2.9 מסמכי הרשות, נהלים ומסמכי הדרכה המפורסמים באתר הרשות www.israc.gov.il.

3.3 אילו מסמכים מחייבים את הארגון כלפי הרשות?

לרשימת המסמכים, ראה נוהל מספר 1-432000: מדריך האיכות של הרשות סעיף 8.6.

Website: Yes	אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-611002	דף מספר 17 מתוך 27
Version number 21	Procedure number 1-611002	Page 17 of 27

3.4 המסמכים שעל הארגון להגיש לרשות

3.4.1 המסמכים שעל הארגון להגיש לרשות מפורטים בנוהל מספר 1-000014 : דרישות מקדמיות להסמכה/הסמכה מחדש/הרחבה/פיקוח.

3.4.2 הצגת הארגון

נוהל מספר 1-611003 : מסמך הצגת הארגון, הנמצא באתר הרשות בעמוד הבית ב"בקשה להסמכה". במילוי מסמך זה מתבקש הארגון המבקש הסמכה לתאר את עצמו. זהו מסמך הכולל הצהרה לגבי :

3.4.2.1 הישות המשפטית של המעבדה

3.4.2.2 היקף ההסמכה המבוקש, במונחי טכנולוגיות : תחום פעולות ושיטות הבדיקה/הכיוול הכלולות בהן.

3.4.2.3 סוג היקף ההסמכה המבוקשת, קשיח (A) או גמיש (C) (ראה הסבר בפרק 2.2.2 במסמך זה).

3.4.2.4 ניהול ומבנה הארגון

3.4.2.5 כוח האדם והפעילויות אותן מורשה כל אחד לבצע

3.4.2.6 תאור הציוד

3.4.2.7 קבלני המשנה

3.4.2.8 הצהרה על השתתפות במבחני השוואת מיומנות בינמעבדתית.

3.4.3 מדריך האיכות של הארגון

מדריך האיכות כולל את כלל הנהלים הכלליים של הארגון המסדירים את מגוון פעילויותיו. מדריך האיכות צריך לתת מענה לדרישות התקן המתאים. המדריך מהווה את תשתית תומכת לכלל הפעילויות המבוצעות בארגון. ניתן לבנות את מדריך האיכות בדרכים שונות (מדריך כללי המפנה לנהלי ביצוע או מדריך מפורט). הרשות אינה מחייבת להיצמד למבנה כזה או אחר. המדד על פיו נשפט מדריך האיכות וכל מסמכי האיכות, כאמור, הוא מתן מענה לכל דרישות התקן להסמכה.

בניית מערכת האיכות מחייבת לימוד קפדני של דרישות הרשות והתקנים הנזכרים. מדריך האיכות חייב לתאר את המצב הנוכחי לאשורו כפי שהוא בארגון ולא את אשר מאמינים שקיים או שואפים שיהיה קיים. במידה ורוצים לשנות מהקיים יש לתעד את השינוי ולהטמיעו.

מומלץ שעובדי הארגון עצמם יכתבו או יהיו מעורבים בכתיבת הפרקים המתייחסים לתחום אחריותם ומנהל האיכות ישלים את החלקים החסרים, יערוך ויתאם.

כותבי הנהלים יפרטו כיצד מתבצעות הפעולות שבאחריותם. יכינו אותם בראש ובראשונה לשימוש עובדי הארגון בשפה ובאופן שאינו משתמע לשתי פנים. רמת הפירוט תהיה כזו המאפשרת לאדם בעל ידע מקצועי מתאים לקרוא וללמוד את כל המסמכים ולהבין כיצד פועל הארגון בכל נושא ובכל בדיקה. מסמך הנחיות לכתיבת נהלים ניתן למצוא באתר הרשות : www.israc.gov.il, תחת פרסומים/ נהלים. מסמך זה אינו מחייב את המעבדות המבקשות הסמכה.

Website: Yes	אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-611002	דף מספר 18 מתוך 27
Version number 21	Procedure number 1-611002	Page 18 of 27

בפרקי המדריך יושם דגש על הדרך בה תושגנה ותוצגנה ראיות אובייקטיביות המוכיחות כי הארגון עומד בכל הצהרותיו ובדרישות הביצוע והבקרה של כל פעילויותיו המשפיעות על איכות תוצאות הפעילות שבהסמכה.

דוגמאות לנושאים שאמור מדריך האיכות לכלול (אין להתייחס לרשימה זו כסופית אלא מדגמית לצורך הבהרה):

- 3.4.3.1 מדיניות האיכות.
- 3.4.3.2 תיאור הארגון, זהותו המשפטית והמבנה הארגוני,
- 3.4.3.3 הדרכות עובדים,
- 3.4.3.4 בקרת התיעוד,
- 3.4.3.5 טיפול בתלונות לקוח,
- 3.4.3.6 מבדקים פנימיים,
- 3.4.3.7 חריגות ופעולות מתקנות,
- 3.4.3.8 סקר חוזה עם הלקוח בעת קבלת עבודה חדשה/ או הרחבת עבודה קיימת,
- 3.4.3.9 רכש,
- 3.4.3.10 ציוד, תחזוקה וכיול,
- 3.4.3.11 תיקוף שיטות בדיקה,
- 3.4.3.12 מבנה ותחולת תעודות,
- 3.4.3.13 סקר הנהלה.
- 3.4.4 רשימת התיוג

רשימת התיוג לקראת הסמכה ערוכה על פי סעיפי התקן המתאים למהות הפעילות של הארגון. הרשימה תאפשר לכם לבחון את מידת היישום של התקן במעבדתכם. רשימה זו תמולא על ידי הנהלת הארגון ותשלח לרשות יחד עם המסמכים האחרים כהצהרה על רמת ההתאמה לתקן. כל הטפסים זמינים באתר הרשות בתיקיית בקשת הסמכה לנוחיותכם.

3.5 **מבדק באתר הארגון**

לאחר קבלת מסמכי הארגון הנדרשים ברשות: מסמך הצגת הארגון, ומדריך האיכות, רשימות תיוג, ולעתים גם נהלים מקצועיים (בהתאם למבנה של מערכת האיכות כפי שקבע הארגון), יועברו המסמכים לראש האגף המתאים ברשות. ראש האגף יערוך בדיקה של מסמך הצגת הארגון ובדיקה מדגמית של מדריך האיכות ויצור קשר עם הארגון לדיון בהמשך הפעילות.

3.5.1 קדם מבדק

באם ראש אגף מגיע למסקנה כי קיימים פערים גדולים, בין מוכנות הארגון המבקש הסמכה לדרישות ההסמכה, הוא עשוי להמליץ בפניו על קיום קדם מבדק. ארגון המצוי בתהליך הסמכה יכול גם הוא לבקש קדם מבדק. ביקור זה יבוצע ע"י אחד מאנשי הצוות הבכיר של הרשות, יתמקד במערכת האיכות וידון בהיקף ההסמכה המבוקש. קדם המבדק ידרוש 1-2 ימי עבודה ויתוכנן כך שיתן הערכה האם הארגון מוכן למבדק מלא וכמו כן יידון היקף ההסמכה המבוקש. בסיום קדם המבדק יקבל הארגון דו"ח המסכם את

Website: Yes	אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-611002	דף מספר 19 מתוך 27
Version number 21	Procedure number 1-611002	Page 19 of 27

מידת מוכנותו להסמכה והמצביע על נושאים הטעונים שיפור. ביצוע קדם מבדק עשוי להגדיל את סיכויו לעבור בהצלחה מבדק הסמכה, ויחסוך לארגון הוצאות על מבדק הסמכה לא מוצלח.

3.5.2 הכנות למבדק

צוות הרשות יציע לארגון בודק, אחד או יותר, לבצוע מבדק ההסמכה בכל אחת מהטכנולוגיות עליהן נתבקשה הסמכה. הבודקים יבחרו על בסיס מומחיותם בבדיקות או כיולים בתחומים בהם עוסק הארגון. לארגון יש זכות להתנגד לבודק באם הוא מזהה ניגוד עניינים בינו ובין אחד מהבודקים המוצעים. בודקי הרשות הנם מומחים בתחומם: מדענים, יועצים, אנשי תעשייה, אנשי אקדמיה ואנשי קהילת המעבדות. הבודקים קשורים בחוזה עם הרשות, ומחויבים לשמירת סודיות וכללי אתיקה. משך המבדקים מיום אחד עד מספר ימים.

צוות הרשות יבקש העתקים של נהלי הביצוע של הארגון ודו"חות הוולידציה של השיטות חודשיים או יותר לפני מועד המבדק. בנוסף הוא עשוי לבקש מסמכים נלווים כמו: נהלי מכשירים, תוצאות השוואת מיומנות בין עובדים, סימוכין להשתתפות במבחני השוואת מיומנות בין מעבדתיים ועוד מסמכים המתבקשים מדרישות התקנים הבינלאומיים, במטרה להתכונן למבדק. מדריך האיכות, נהלי הביצוע והמסמכים הנלווים לו, יבחנו על ידי הבודקים לפני ביצוע המבדק בארגון. בהמשך לבחינת המסמכים עשויים הבודקים לבקש מהארגון ליישם פעולות מתקנות שימלאו חסרים לדרישות העולים מהמסמכים שסיפק הארגון.

3.6 מבדק ההסמכה

מטרת המבדק היא לקבוע האם הארגון עונה לדרישות התקן הבינלאומי המתאים ולדרישות הרשות ויש לו את היכולת המקצועית לבצע את הפעילויות הכלולות בהיקף ההסמכה המבוקש. ראה נוהל מספר 2-623001: תכנון וביצוע מבדק, המופיע באתר הרשות/פרסומים/נהלים.

3.6.1 מבדק ההסמכה

מבדק הסמכה נבנה על פי הסדר הבא:

3.6.1.1 מפגש פתיחה עם נציגי הארגון.

3.6.1.2 סיור קצר עם נציגי הארגון.

3.6.1.3 ראיונות עם צוות הארגון.

3.6.1.4 בחינה של ביצוע פעילויות/בדיקות/כיולים נבחרים.

3.6.1.5 בחינה של ציוד ומסמכי כיוול (כאשר ישים).

3.6.1.6 סיקור של מערכת האיכות לוודא כי היא מיושמת במלואה וכי היא מתועדת ועונה לדרישות.

3.6.1.7 מפגש סיום הכולל סיכום ממצאי המבדק.

מבדק ההסמכה יבוצע ע"י בודק מוביל מלווה בבודקים מקצועיים בעלי מומחיות המתאימה להיקף ההסמכה המבוקש. משך המבדק תלוי בהיקף ההסמכה המבוקש ומספר הסניפים או האתרים בהם פעיל הארגון. במהלך המבדק הארגון ידאג למלווה לכל בודק מצוות המבדק אשר תפקידו לאשר את התצפיות כמפורט בנוהל מספר 2-623001: תכנון וביצוע המבדק.

Website: Yes	אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-611002	דף מספר 20 מתוך 27
Version number 21	Procedure number 1-611002	Page 20 of 27

המבדק מהווה בדיקה מדגמית של פעילויות ומסמכי הארגון, אי לכך אינו מהווה אישור מוחלט וגורף לתקינותם.

במהלך המבדק יש לבדוק המוביל סמכות להתייעץ ולבחון עם צוות הרשות את האפשרות להפסיק את המבדק. הדבר נעשה במקרה שבו מספר אי ההתאמות המשמעותיות המשפיעות ישירות על איכות התוצאות רב, או כאשר אין שיתוף פעולה מלא עם אנשי הארגון הנבדק.

3.7 אי התאמות

במשך המבדק עלולות לעלות אי התאמות לדרישות ההסמכה. אי ההתאמה תצוין ביחס לתקנים הבינלאומיים המתאימים, ביחס לתקן השיטה (אם קיים), ביחס לנהלי הארגון, או ביחס לדרישות הרשות (ראה פרק 2.2).

אי ההתאמות הנרשמות עלולות לשקף אחת או יותר מהבעיות הבאות:

3.7.1 חוסר יכולת של הארגון לבצע בדיקה/כיול או כל פעילות אחרת בהתאם לדרישות ההסמכה.

3.7.2 מערכת האיכות של הארגון אינה עומדת בדרישות התקנים אינה מתועדת באופן מספק, או אינה ישימה במלואה.

3.7.3 הארגון אינו עומד בכל דרישה נוספת של הרשות להסמכה, או בדרישות מיוחדות לתחום מסוים.

3.7.4 הארגון אינו עומד בכללים שקבע לעצמו.

סיווג אי התאמות מפורט בנוהל מספר 2-623001: תכנון וביצוע המבדק. דוח מבדק ישלח לארגון במהלך 14 ימי עבודה מיום המבדק (לפי 5 ימי עבודה בשבוע).

הארגון מתבקש להגיב תוך 20 ימי עבודה מיום המבדק, ולפרט את הפעולות המתקנות שנקט או מתכוון לזיהוי ניתוח סיבות שורש אי ההתאמות בהתאם לצורך לנקוט על מנת לפתור את אי ההתאמות. הנבדק יקבע תאריכי יעד סבירים להשלמת הפעולות המתקנות, ובמידת האפשר יצרף כל מסמך המצביע על יישום הפעולה כמו: תעודת כיול, נוהל מעודכן, מסמכי הדרכה ועוד. הארגון יקבל מהרשות מכתב תגובה המתייחס להצעות לפעולות המתקנות שלו.

הרשות תבחן בבדיקת הפעולות המתקנות באם נעשו כל הפעולות הרוחביות הנדרשות לתקון אי ההתאמה שנצפתה הן בנקודה בה נצפתה והן בכל פעילויות הארגון.

3.8 החלטה על הסמכה

ההמלצה על הסמכת הארגון תדון בוועדת הסמכה כמפורט בנוהל מספר 2-651001: תהליך קבלת החלטות בדבר מצב ההסמכה של גופים בודקים (ראה אתר הרשות/פרסומים/נהלים). ועדת ההסמכה תעביר את המלצתה למנכ"ל הרשות לשם קבלת החלטה על הסמכה.

Website: Yes	אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-611002	דף מספר 21 מתוך 27
Version number 21	Procedure number 1-611002	Page 21 of 27

3.9 תחזוקת ההסמכה בפיקוח הרשות

ההסמכה לארגון תאושר אחת לשנתיים במבדק הסמכה מחדש. תוך שנה ממועד ההסמכה הראשונה יערך מבדק פיקוח ובשנה העוקבת מבדק הסמכה מחדש. משנה זו ואילך יערך מבדק הסמכה מחדש אחת לשנתיים. במקרים מסוימים מבדק הפיקוח מבוצע בהיקף של מבדק הסמכה מחדש, ראה נוהל 2-623001: תכנון וביצוע המבדק.

בנוסף, וכמפורט בנוהל מספר 2-671001: פיקוח על ארגונים מוסמכים, קיימת לרשות אפשרות לבצע מבדק מיוחד, כתוצאה משינויים בארגון, החלטות ועדת הסמכה ועוד.

תונפק לארגון תעודת הסמכה לתקופה של שנתיים, לאחר תשלום אגרת פיקוח דו שנתי. האגרה הינה בגובה 12% מעלות ההסמכה. האגרה נגבית מהארגון מיד לאחר הסמכה ראשונה ולאחר הסמכה מחדש טרם הענקת תעודת ההסמכה החדשה בגין טיפול שוטף.

לפני קבלת הסמכה מחדש יש להשלים מבדק מוצלח. אם במבדק עולות אי התאמות לדרישות התקנים והרשות הן תטופלנה בהתאם לסעיף אי התאמות. המלצה לגבי הסמכה מחדש תינתן ע"י ועדת ההסמכה כמתואר בסעיף החלטה על הסמכה.

3.10 דרישות הרשות לפיקוח, להסמכה מחדש, להרחבת הסמכה

הסכם הפיקוח המתחדש מדי שנתיים (כל הסמכה מחדש) מגדיר את המחויבות ההדדית בין הרשות לארגון. כמתבקש בהסכם הפיקוח, על הארגון לעדכן את הרשות בכתב ומראש על כל שינוי משמעותי שהוא מבצע ואשר יכול להשפיע על יכולתו לבצע את פעילויות הבדיקה, הבחינה והפיקוח המוזכרות בהיקף ההסמכה. לדוגמא: שינוי במתקני הארגון, שינוי באנשי מפתח, עדכון נהלי ביצוע, ותוצאות מבחני השוואת מיומנויות (כאשר ישים).

דוגמה של הסכם פיקוח מפורסמת באתר הרשות.

כחודשיים לפני מבדק פיקוח/הסמכה מחדש/הרחבה, מתבקש הארגון להעביר לרשות העתק של המסמכים המעודכנים כפי שמפורט בנוהל מספר 1-000014: דרישות מקדמיות להסמכה/הסמכה מחדש/הרחבה. בנוסף, בכפוף להסכם הפיקוח יתעדכן הארגון באופן שוטף על הנחיות הרשות באתר הרשות בקובץ "פרסומים" באתר האינטרנט של הרשות. על הארגון להתעדכן בדרישות, והנחיות הרשות ולתת להן מענה. הרשות מצפה מן הארגונים המוסמכים לבחון, באופן תקופתי, את הצורך בעדכון נהליהם ומדריך האיכות שלהם.

3.11 תעודת בדיקה/כיוול

תעודת בדיקה/כיוול תכלול את המידע המפורט המתבקש בסעיף 7.8 בתקן ISO/IEC 17025 או סעיף 5.8 בתקן ISO 15189, או סעיף 7.4 בתקן ISO/IEC 17020 במקרים שיש לארגון הסכם מפורט עם הלקוח המפרט ומגדיר באופן מלא או חלקי את המידע המפורט בתקן, ניתן להסתפק באזכור ההסכם בתעודה ולהימנע מלפרט את כל המידע בתעודה. תעודת בדיקה תישא את סמליל הרשות במידה שלפחות תוצאה

Website: Yes	אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-611002	דף מספר 22 מתוך 27
Version number 21	Procedure number 1-611002	Page 22 of 27

אחת מהמדווחות בוצעה בהסמכה וכמפורט בנוהל מספר 1-455001 : מדיניות שימוש בסמליל (לוגו) הרשות (ראה אתר הרשות/פרסומים/נהלים).

3.12 השעית הסמכה

השעיה משמעותה שלילת האפשרות שהארגון יוציא תעודות בדיקה בהסמכה בכלל פעילויותיה או לתחומים מסוימים, כלומר הארגון מנוע מלספק תוצאות בהסמכה בתחום המושעה, עד לביצוע הפעילות המתקנת כמפורט בנוהל מספר 2-650001 : הסדרים להשעיה או שלילת ההסמכה, כמפורסם באתר הרשות בתיקיית פרסומים. בתקופת ההשעיה נשאר הארגון בפיקוח הרשות. הסמכה תושעה באופן מלא או חלקי במקרים של:

3.12.1 אי התאמה משמעותית לדרישות הרשות להסמכה (כשל מערכת).

3.12.2 הפרה מהותית של הסכם הפיקוח.

הרשות תוציא לארגון הודעה בכתב על החלטה להשעיית ההסמכה.

תקופת ההשעיה לא תעלה על ששה חודשים, במקרים מיוחדים תינתן הארכה של שלושה חודשים נוספים. בתקופת ההשעיה אין הארגון רשאי לדווח תוצאות עם אזכור שהן תחת הסמכה. בתקופה זו תושלמנה כל הפעולות המתקנות והרשות תאמת כי סולקו הגורמים לליקויים. הודעה בדבר הפסקת ההשעיה תשלח לארגון במכתב רשום. דבר ההשעיה והסרת ההשעיה יפורסמו על ידי הרשות באתר האינטרנט.

3.13 שלילת הסמכה

שלילה של ההסמכה משמעה יציאה של הארגון מפיקוח הרשות בתחום שנשלל. הארגון יחדל מציון היותו מוסמך על גבי תעודותיו בתחום שנשלל.

הרשות תשלול הסמכה מארגון באופן מלא או חלקי מהסיבות הבאות:

- אי סילוק התנאים להשעיית הסמכה.
- הפרה חמורה של התנאים להשעיה.
- בעיות נורמטיביות.

הרשות תשלח לגוף הבודק הודעה בכתב, בדואר רשום, על החלטה לשלילת ההסמכה. ההודעה תכלול את הסיבות לשלילה, היקף השלילה, תקופת השלילה, אזכור הזכות לשימוע, התנאים להסרת השלילה. תקופת השלילה לא תהיה קצרה משישה חודשים. דבר השלילה והסרת השלילה יפורסמו באתר האינטרנט של הרשות.

3.14 שימוע

אם ארגון אינו מסכים עם החלטת מנכ"ל הרשות להשעיה/שלילה או לאי מתן הסמכה רשאי להגיש בקשה לשימוע תוך שבעה ימי עבודה מיום קבלת ההודעה המשמשת עילה לשימוע. בקשתו תידון בועדת שימוע המורכבת מיועץ חיצוני, נציג הרשות שלא לקח חלק בדיונים קודמים, והיועצת המשפטית של הרשות. ועדת השימוע תתקיים בנוכחות נציגי הארגון. החלטה כתובה של הועדה תשלח לארגון. כל אלה מפורטים בנוהל מספר 2-651002 : נוהל שימוע.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAQ ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפסו ב-1 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAQ 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 July 1, 2019

Website: Yes	אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-611002	דף מספר 23 מתוך 27
Version number 21	Procedure number 1-611002	Page 23 of 27

4. עלויות ההסמכה

הרשות הנה תאגיד סטטוטורי הפועל כמלכ"ר (מוסד ללא כוונות רווח). אי לכך, הרשות גובה מהארגונים המוסמכים את הוצאות עלויות ההסמכה, כולל פעילויות השרות שהרשות מספקת להם, הקשורות ישירות להסמכה כמו: בדיקת מסמכים, נהלים, דו"חות, מעקב אחר פעולות מתקנות, טיפול בתלונות, ועדות שימוע ועוד.

נכון להיום, תעריף המבדק נקבע לפי טכנולוגיות הנכללות בהיקף ההסמכה המבוקש. החלוקה לטכנולוגית מפורסמת באתר הרשות בתיקיות מעבדות מוסמכות. בנוסף, הרשות גובה מהארגון דמי פיקוח שנתיים המהווים השתתפות בפעילויות התמיכה שהרשות מספקת כמו: הדרכה, מעקב על מבחני מיומנות, פיתוח ופרסום מסמכי הנחיה, רשותונים, פעילות בינלאומית, ועוד. את פירוט דרך החישוב של עלויות ההסמכה ניתן למצוא באתר הרשות/הרשות ושירותי ההסמכה/תעריפון הרשות.

5. מחויבות הרשות לסודיות ולאתיקה

5.1 סודיות

כל מידע שיסופק ע"י הפונים אל הרשות בנוגע לרכישת מסמכי הצגת הארגון המבקש הסמכה, בקשה להסמכה, מבדק, מבחנים השוואתיים, וכל מידע אחר על הארגון מוגדר סודי. מידע מסוג זה יבחן על ידי צוות הרשות, ובדקיה ככל שידרש להכרת המסמכים הדרושים לצורך ההסמכה. כל הנוגעים בדבר מודעים לסודיות המידע וחתומים על הסכם סודיות. מידע מסוג זה לא ייחשף לגורמי חוץ אלא אם בעל המידע יאשר בכתב לרשות לעשות כן.

חובת הסודיות נקבעה באופן מפורש על ידי המחוקק בסעיף 26 לחוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז 1997, סעיף 25 לחוק הרשות קובע כי דין עובדי הרשות כדין עובדי המדינה לעניין חוק העונשין, התשל"ז 1977, ההוראות הנוגעות לעובדי ציבור. בעניין זה קובע חוק העונשין בסעיף 117 הוראות בדבר שמירת ידיעות המגיעות לידיעתו של האזרח בכלל ושל עובד המדינה בפרט. איסור מסירת "ידיעה" שהגיעה לעובד בתוקף תפקידו חל על מסירת כל ידיעה שהעובד קיבלה בתוקף תפקידו.

מידע על זהות מעבדות מוסמכות והיקף ההסמכה של כל גוף בודק אינו סודי ומופיע גם באתר הרשות. באם צוות הרשות ישאל בנוגע למעבדות הנמצאות בתהליך הסמכה, צוות הרשות יענה כי הארגון אינו מוסמך, צוות הרשות לא יאשר או יכחיש באם הארגון נמצא בתהליך הסמכה. צוות הרשות מאשר כי גוף בודק נמצא בתהליך הסמכה בתנאי שהנ"ל יעביר לרשות אישור כתוב להפיץ מידע בנושא סטטוס ההסמכה שלו אם הארגון בוחר להודיע כי בקש הסמכה הדבר נעשה באחריותו.

5.2 כללי התנהגות נאותים-אתיקה מקצועית

לרשות יש מדיניות של הימנעות מניגוד עניינים כמתבקש מכללי אתיקה מקצועיים. בהתאמה לעקרונות המחייבים את הרשות ב-

ISO/IEC 17011; Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.

הרשות מאמינה כי חיוני ששירותי הסמכה יהיו הוגנים, אובייקטיביים, וללא השפעה של מניעים פרטיים או אישיים של עובדי הרשות. על כן כל בודקי הרשות יחתמו על הסכם התחייבות בודק לכללי התנהגות נאותים.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAE ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-1 ביולי 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAE 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 July 1, 2019

Website: Yes	אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-611002	דף מספר 24 מתוך 27
Version number 21	Procedure number 1-611002	Page 24 of 27

6. מסמכי הנחיה, מדיניות הרשות ודרישות מקצועיות

6.1 הרשות הכינה מספר מסמכי הנחיה בלתי מחייבים לצורך הסבר דרישות ההסמכה לפי סעיפי התקנים המתאימים. את המסמכים ניתן לראות באתר הרשות/ פרסומים/ נהלים. מסמכים אלה כוללים לדוגמה :

6.1.1 מסמך מספר G-119-002 : הדרכה לכתובת נהלים.

6.1.2 מסמך מספר G-119-003 : הדרכה ללקוחות מעבדות הכיול.

6.1.3 מסמך מספר G-119-004 : הדרכה/ רשימת תיוג לנוהל מערכות ממוחשבות ואבטחת מידע במעבדות ומתקני מחקר.

6.1.4 מסמך מספר G-119-005 : הדרכה להערכת ערכות בדיקה.

סוף דבר

צוות הרשות עומד לשרותכם להסברים נוספים, הדרכות ועזרה. במדור צור קשר באתר הרשות תוכלו למצוא את דרכי הגישה ולהיעזר בנו.

בהצלחה

צוות הרשות

Website: Yes	אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-611002	דף מספר 25 מתוך 27
Version number 21	Procedure number 1-611002	Page 25 of 27

נספח מספר 01

תחומי הסמכה של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Website: Yes	אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-611002	דף מספר 26 מתוך 27
Version number 21	Procedure number 1-611002	Page 26 of 27

תחומי הסמכה של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

מתוקף חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשע"ז-1997 ולאחר אישור משרד הכלכלה והתעשייה, תחומי ההסמכה של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות הינם כדלקמן :

1. **בניה** - בדיקות מכניות כימיות פיזיקליות והנדסיות -
 - 1.1. בטון ;
 - 1.2. מוצרי בטון ;
 - 1.3. צמנט ;
 - 1.4. חומרים ומוצרי בניה ;
 - 1.5. פלדה לזיון בטון ;
 - 1.6. מערכות בנין (לרבות מתזים וגלאי עשן לכיבוי אש) ;
 - 1.7. מעטפת בנין ;
 - 1.8. נגרות בנין ;
2. **קרקע וסלילה** - בדיקות מכניות, כימיות ופיזיקליות -
 - 2.1. ביסוס ;
 - 2.2. אספלטים ובנטונייט ;
3. **מזון, מים ומשקאות** - בדיקות כימיות, ביולוגיות ופיזיקליות -
 - 3.1. מזון מעובד ולא מעובד של תוספי מזון ותוספי תזונה, לרבות צמחי מרפא, תבלינים וחומרים נושאים ;
 - 3.2. שאריות חומרי הדברה ;
 - 3.3. שאריות של מזהמים ;
 - 3.4. בדיקות של משטחי עבודה ומיכלי אחסון ;
 - 3.5. בדיקות מי שתייה ;
 - 3.6. בדיקות מי נופש ;
 - 3.7. בדיקות שפכים וקולחין, לרבות הזיהום הנגרם מהשפכים ;
4. **קוסמטיקה** - בדיקות כימיות, ביולוגיות ופיזיקליות ;
5. **דלקים שמנים וביטומנים** -
 - 5.1. בדיקות כימיות, ביולוגיות פיזיקליות והנדסיות ;
 - 5.2. בדיקות דליפה מצנרת וממיכלים ניחים או ניידים או מתנעעים ;
6. **כיול** -
 - 6.1. גדלים מכניים, פיזיקאליים, כימיים וחשמליים ;
 - 6.2. מטרולוגיה חוקית בדבר גדלים מכניים, גדלים פיזיקאליים, גדלים כימיים, גדלים חשמליים, מדי ספיקה, מדי נוזלים ומאזניים ;
7. **פריטים הנדסיים ובדיקות לא הורסות (NDT)** -
 - 7.1. רדיוגרפיה ;
 - 7.2. אולטרסוניקה ;
 - 7.3. חלקיקים מגנטיים ;
 - 7.4. צבעים חודרים ;
 - 7.5. זרמי ערבולת ;
 - 7.6. ויזואליות ;
 - 7.7. גילוי דליפות ;

Website: Yes	אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-611002	דף מספר 27 מתוך 27
Version number 21	Procedure number 1-611002	Page 27 of 27

8. **מתכות וחומרים אל מתכתיים - בדיקות כימיות, פיזיקליות והנדסיות;**
9. **איכות הסביבה - בדיקות כימיות, ביולוגיות, פיזיקליות והנדסיות-**
- 9.1 מים לסוגיהם ;
- 9.2 שפכים וקולחין, מים עיליים, מי ים וחופים ;
- 9.3 קרקע בוצה, פסולת מוצקה ומי נגר ;
- 9.4 אוויר לרבות אוויר פתוח, ארובות וסביבת העובד ;
- 9.5 אספלט ומוצרי נפט ;
10. **חשמל - בדיקות חשמליות, פיזיקליות והנדסיות-**
- 10.1 תאימות אלקטרומגנטית (EMC) ;
- 10.2 טלפוניה ;
- 10.3 בטיחות המוצר ;
11. **משקאות משכרים - לפי פקודת המשקאות המשכרים ;**
12. **בריאות - בדיקות כימיות, ביולוגיות ופיזיקליות ;**
- 12.1 רפואה ;
- 12.2 רפואה משפטית ;
- 12.3 מחקרים רפואיים ;
- 12.4 אוויר לרבות אוויר פתוח, ארובות וסביבת העובד ;
- 12.5 רעש ;
- 12.6 מוצרים חקלאיים ;
13. **מתקני הרמה ;**
14. **מכלי לחץ ;**
15. **מידע ממוחשב ;**
16. **מזון בעלי חיים - בדיקות ביולוגיות, כימיות ופיזיקליות ;**
17. **חקלאות - אבחון נגעי צמחים, בדיקות ביולוגיות כימיות ופיזיקליות ;**
18. **נוזלי גוף ורקמה של בעלי חיים - בדיקות ביולוגיות, כימיות ופיזיקליות ;**
19. **תכשירים רפואיים ואביזרים רפואיים - בדיקות ביולוגיות, כימיות, פיזיקליות והנדסיות ;**
20. **מבחני השוואת מיומנות בין מעבדתיים (PT) ;**
21. **מוצגים פורנסיים - בדיקות ביולוגיות, כימיות, פיזיקליות והנדסיות ;**
22. **מוצרי תעשייה לרבות חומרי גלם לתעשייה - בדיקות ביולוגיות, כימיות, פיזיקליות והנדסיות ;**
23. **היגיינה תעשייתית - בדיקות ביולוגיות, כימיות ופיזיקליות ;**
24. **הערכת חומרי ייחוס ;**
25. **בדיקות בתחום התחבורה ;**
26. **GLP (Good Laboratory Practice) ;**
27. **GCLP (Good Clinical Laboratory Practice)**