

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 1 מתוך 27
גרסה מספר 02	מספר נוהל 1-611083	עמוד 1 מתוך 27



### Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
<b>14.06.2020</b>	

Effective from	מחייב מתאריך
<b>14.06.2020</b>	

## מדיניות הרשות לארגוני בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012

### ISRAC Policy for Inspection Bodies as per ILAC Guidance According to ISO/IEC 17020:2012

נוהל מספר 1-611083
Procedure Number 1-611083

Authorized by:

מאשרים:

חתימה – Signature	תאריך – Date	שם – Name	תפקיד – Position
		אילן לנדסמן Ilan Landsman	עודכן ע"י: Updated by:
		יקיר ג'אוי Yakir Jaoui	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-9 ביוני 2020

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 9 ביוני 2020

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 2 מתוך 27
גרסה מספר 02	מספר נוהל 1-611083	עמוד 2 מתוך 27

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות *ISRAC (Israel Accreditation)* 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 © *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)

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-9 ביוני 2020

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים *ISRAC* והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 9 ביוני 2020

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 3 מתוך 27
גרסה מספר 02	מספר נהל 1-611083	עמוד 3 מתוך 27

### עדכונים של הנוהל:

השינוי ומהותו	תאריך Date	סעיף Section
<b>The Change</b> ILAC P15:05/2020, עדכון מדיניות הרשות לארגוני בחינה בעקבות פרסום מסמך Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies	02.06.2020	כלל הנוהל

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-9 ביוני 2020

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 9 ביוני 2020

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 4 מתוך 27
גרסה מספר 02	מספר נוהל 1-611083	עמוד 4 מתוך 27

## תוכן עניינים

5	מבוא	1.0
6	המחברים	2.0
6	יישום	3.0
7	מינוח	4.0
7	יישומי ISO/IEC 17020:2012	5.0
25	מסמכים ישימים	6.0

## Table of Contents

1.0	INTRODUCTION	5
2.0	AUTHORSHIP	6
3.0	IMPLEMENTATION	6
4.0	TERMINOLOGY	7
5.0	APPLICATIONS OF ISO/IEC 17020:2012	7
6.0	REFERENCES	25
7.0	ANNEXES	25

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-9 ביוני 2020

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 9 ביוני 2020

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 5 מתוך 27
גרסה מספר 02	מספר ניהול 1-611083	עמוד 5 מתוך 27

## 1.0 INTRODUCTION

This document provides information for the application of ISO/IEC 17020:2012 *Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection* for the accreditation of inspection bodies. It is intended to be used by accreditation bodies assessing inspection bodies for accreditation as well as by inspection bodies seeking to manage their operations in a manner fulfilling the requirements for accreditation.

For ease of reference, each application note is identified by the relevant clause number of ISO/IEC 17020 and an appropriate suffix, e.g. 4.1.4a would be the first application note on the requirements of clause 4.1.4 of the standard.

The term “shall” is used throughout this document to indicate those provisions which, reflecting the requirements of ISO/IEC 17020, or in a few cases requirements for the operation of accreditation bodies in ISO/IEC 17011, are considered to be mandatory. The term “should” is used throughout this document to indicate those provisions which, although not mandatory, are provided by ILAC as a recognized means of meeting the requirements. The term “may” is used to indicate something which is permitted. The term “can” is used to indicate a possibility or a capability. Inspection bodies whose systems do not follow the “should” guidance in this ILAC document will only be eligible for accreditation if they can demonstrate to the accreditation body that their

## 1.0 מבוא

מסמך זה מספק מידע ליישום תקן ISO/IEC 17020:2012 *הערכת התאמה – דרישות לפעולתם של ארגונים מטיפוסים שונים המבצעים בחינה להסמכה של ארגוני בחינה*. הוא נועד לשמש את ארגוני ההסמכה להערכת ארגוני בחינה לצורך הסמכה וכן על ידי ארגוני בחינה המבקשים לנהל את פעילותם באופן העומד בדרישות ההסמכה.

כדי להקל על העיון, כל הערת יישום מוזהה לפי מספר הסעיף הרלוונטי בתקן ISO/IEC 17020 וסיומת מתאימה, למשל 4.1.4 תהיה הערת היישום הראשונה של דרישות סעיף 4.1.4 בתקן.

המונח “יהיה” ישמש לאורכו של מסמך זה כדי לציין את ההוראות אשר נחשבות כחובה ומשקפות את הדרישות בתקן ISO/IEC 17020, או במקרים מסוימים, את הדרישות להפעלת ארגוני הסמכה בתקן ISO/IEC 17011. המונח “צריך” ישמש לאורכו של מסמך זה כדי לציין את ההוראות אשר, על אף שאינן נחשבות כחובה, ניתנות על ידי ILAC כאמצעי מוכר לעמידה בדרישות. המונח “ניתן” משמש לציון דבר שהוא מותר. המונח “יכול” משמש לציון אפשרות או יכולת. ארגוני פיקוח שהמערכות שלהם אינן עומדות בהנחיות ה“צריך” במסמך ILAC זה, יהיו זכאים להסמכה רק אם הם יוכלו להוכיח לארגון ההסמכה כי הפתרונות שלהם עומדים בסעיף הרלוונטי של ISO/IEC 17020 באופן שווה ערך או טוב יותר.

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-9 ביוני 2020

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 9 ביוני 2020

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 6 מתוך 27
גרסה מספר 02	מספר ניהול 1-611083	עמוד 6 מתוך 27

solutions meet the relevant clause of ISO/IEC 17020 in an equivalent or better way.

Individual inspection schemes may specify additional requirements for accreditation. This document does not try to identify what such requirements may be or how they shall be implemented.

When using ISO/IEC 17020 and this application document the accreditation bodies should neither add to, nor subtract from, the requirements in ISO/IEC 17020. Note, however, that accreditation bodies must still fulfill the requirements of ISO/IEC 17011.

This procedure is based on ILAC-P15:05/2020 - Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies.

In the case of any interpretation issues, the English version of the document available from the ILAC website (<http://ilac.org/>) remains the definitive version. Annexes in Hebrew are attached.

## 2.0 AUTHORSHIP

This publication was prepared by the ILAC Inspection Committee (IC) and endorsed for publication following a successful ballot of the ILAC voting membership in 2020.

## 3.0 IMPLEMENTATION

In order to comply with the provisions of IAF/ILAC A2 clause 2.1.1, signatories to the ILAC Mutual Recognition Agreement (ILAC MRA) shall

בתכניות בחינה פרטניות ניתן לציין דרישות נוספות להסמכה. מסמך זה אינו מנסה לזהות מהן הדרישות הללו או כיצד ייושמו.

בעת השימוש בתקן ISO/IEC 17020 ובמסמך יישום זה, ארגוני ההסמכה לא יוסיפו ולא יפחיתו מהדרישות שבתקן ISO/IEC 17020. עם זאת, יש לציין כי ארגוני ההסמכה עדיין חייבים לעמוד בדרישות ISO/IEC 17011.

נוהל זה מבוסס על מסמך - ILAC-P15:05/2020 Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies במקרה של הבדלי פרשנות, הגרסה האנגלית למסמך הזמינה באתר ILAC (<http://ilac.org/>) היא הקובעת. מצורפים נספחים בעברית.

## 2.0 המחברים

פרסום זה הוכן על ידי ועדת הביקורת (IC) של ILAC ואושר לפרסום בעקבות הצבעה מוצלחת של החברים המצביעים ב-ILAC בשנת 2020.

## 3.0 יישום

על מנת לעמוד בהוראות IAF/ILAC A2, סעיף 2.1.1, החותמים על הסכם הכרה הדדי (ILAC)

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-9 ביוני 2020

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 9 ביוני 2020

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 7 מתוך 27
גרסה מספר 02	מספר נוהל 1-611083	עמוד 7 מתוך 27

implement this document within 18 months from the date of publication - May 2020.

#### 4.0 TERMINOLOGY

For the purposes of this document the terms and definitions given in ISO/IEC 17000:2020 and ISO/IEC 17020 apply.

#### 5.0 APPLICATIONS OF ISO/IEC 17020:2012

Terms and definitions

3.1a The term “installation” may be defined as “a collection of components assembled to jointly achieve a purpose not achievable by the components separately”.

General requirements – Impartiality and independence

ISO/IEC 17020 places the highest importance on preventing the undue influencing of inspection activities (4.1.2) requires that commercial, financial and other pressures do not compromise impartiality, and recognises that personal and organisational relationships (4.1.3) potentially compromise impartiality and may need controls (4.1.4) to maintain impartiality. Finally, it considers independence and classifies bodies into Independence Types A, B and C to signal the nature of the relationships between inspection body and the items inspected.

Annex 2 provides additional guidance.

(MRA) יישמו מסמך זה תוך 18 חודשים ממועד פרסום מסמך זה - מאי 2020.

#### 4.0 מינוח

למטרות מסמך זה חלים התנאים וההגדרות הניתנים בתקנים ISO/IEC 17000:2020 ו-ISO/IEC 17020:2012.

#### 5.0 יישומי ISO/IEC 17020:2012

מונחים והגדרות

3.1א המונח “מתקן” עשוי להיות מוגדר כ”אוסף של רכיבים המורכבים כדי להשיג במשותף מטרה שלא ניתן להשיגה על ידי הרכיבים בנפרד”.

דרישות כלליות - העדר משוא פנים ואוביקטיביות

תקן ISO/IEC 17020:2012 שם דגש על חשיבות מניעת השפעה לא ראויה של פעילויות בחינה (4.1.2) מחייב כי לחצים מסחריים, כלכליים, ואחרים לא יפגעו באי משוא הפנים, ומזהה כי ליחסים אישיים וארגוניים (4.1.3) פוטנציאל לפגיעה באי משוא הפנים ומצריכות בקרות (4.1.4) על מנת לשמר את אי משוא הפנים. לבסוף, התקן מתחשב באוביקטיביות ומסווג גופים לסוגי מידת אוביקטיביות Type B, Type A ו-Type C על מנת לסמן את האופי של היחסים בין ארגון הפיקוח והפריטים הנבחנים. נספח 2 מספק הנחיות נוספות.

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-9 ביוני 2020

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 9 ביוני 2020

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 8 מתוך 27
גרסה מספר 02	מספר ניהול 1-611083	עמוד 8 מתוך 27

4.1.3a “on an ongoing basis” means that the inspection body identifies a risk whenever events occur which might have a bearing on the impartiality of the inspection body.

4.1.3b The inspection body should describe any relationships that could affect its impartiality to the extent relevant, using organisational diagrams or other means.

Annex 1 gives an example of a possible format for impartiality risk analysis.

4.1.4a Threats and inducements aimed at inspectors or other inspection body personnel may represent serious risks to impartiality. Threats and inducements may originate from inside or outside the inspection body and may happen at any time. The inspection body should record perceived and explicit risks to impartiality of inspections. All personnel working on behalf of the inspection body, should be aware of the responsibility to act impartially, be involved accordingly in the inspection body’s impartiality measures and have appropriate access to provide records as issues arise. The inspection body’s analysis of risks to impartiality should include details of the inspection body’s responses to such risks.

4.1.5a The inspection body should have a documented statement emphasising its commitment to impartiality in carrying out its inspection activities, managing conflicts of interest and ensuring the objectivity of its inspection activities.

Actions emanating from the top management should not contradict this statement.

4.1.3 “באופן שוטף” הנו מושג המתייחס לכך שארגון הפיקוח מזהה סיכון ככל שמתרחשים אירועים העלולים להשפיע על אי משוא הפנים של ארגון הפיקוח.

4.1.3b ארגון הפיקוח צריך לתאר יחסים שעלולים להשפיע על העדר משוא הפנים שלו ככל שהם רלוונטיים, באמצעות תרשימים ארגוניים או באמצעים אחרים. נספח 1 מציג דוגמא לפורמט אפשרי של ניתוח סיכונים להעדר משוא פנים כוללות

4.1.4a איומים ותמריצים שמוכוונים לבודקים או כח אדם אחר של ארגון הפיקוח עשויים לייצג סיכונים מהותיים לאי משוא פנים. איומים ותמריצים עשויים לנבוע מפנים או מחוץ לארגון הפיקוח ולהתרחש בכל עת. על ארגון הפיקוח לתעד סיכונים נתפסים ומפורשים לאי משוא פנים של פעילויות הבחינה. כל כח האדם המעורב בכך, נדרש להיות מודע לאחריות ולנהוג באי משוא פנים, להיות מעורב בהתאמה באמצעי ארגון הפיקוח לשמירה על אי משוא פנים ולהיות בעל גישה מתאימה לאספקת רשומות בהתאם לנושאים שיעלו. ניתוח הסיכונים לאי משוא פנים על ידי ארגון הפיקוח צריך לכלול פרטים של תגובת ארגון הפיקוח לסיכונים כאלו.

4.1.5a ארגון הבחינה נדרש להצהרה מתועדת המדגישה את מחויבותו להעדר משוא פנים בביצוע פעולות הבחינה, ניהול ניגודי עניינים והבטחת האובייקטיביות של פעולות הבדיקה שלו.

פעולות שמקורן בהנהלה הבכירה צריכות לא לסתור הצהרה זו.

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-9 ביוני 2020

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 9 ביוני 2020



אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 9 מתוך 27
גרסה מספר 02	מספר נוהל 1-611083	עמוד 9 מתוך 27

4.1.5b One way for the top management to emphasise its commitment to impartiality is to make relevant statements and policies publicly available.

4.1.6a An inspection body may have different types of independence (Type A, B or C) for different inspection activities listed on the scope of accreditation. However, it is not possible for an inspection body to offer different independence types for the same inspection activity.

4.1.6b Complying with the Type A independence requirements A.1b and A.1.c is binary (yes or no) meaning that partly complying with Type A independence requirements is not possible. This also means that a risk analysis resulting in control measures to minimize the impartiality risks of a situation where there is no compliance with these Type A requirements is not possible. Hence, only elimination of the situation that is not compliant with these Type A requirements is possible.

Structural requirements – Administrative requirements

5.1.3a The inspection body should describe its activities by defining the general field and range of inspection (e.g. categories/sub-categories of products, processes, services or installations) and the stage of inspection, (see note to clause 1 of the standard) and, where applicable, the regulations, standards or specifications containing the requirements against which the inspection will be performed. ILAC G28 gives guidance for the Formulation of Scopes of Accreditation for Inspection Bodies.

4.1.5 אחת הדרכים בהן יכולה ההנהלה הבכירה להדגיש את מחויבותה להעדר משוא פנים היא להפוך את ההצהרות והמדיניות הרלוונטיות לזמינות לציבור.

4.1.6 א לארגון פיקוח עשויים להיות סוגים שונים של מידת אובייקטיביות (Type A, B, C) לפעילויות בחינה שונות הרשומות בהיקף ההסמכה. לעומת זאת, אין זה אפשרי לארגון פיקוח להציע סוגי מידת אובייקטיביות שונים לאותה פעילות בחינה.

4.1.6 התאמה לדרישות אובייקטיביות Type A A.1b ו-A.1c הנה בינארית (כן או לא) משמע התאמה חלקית לדרישות אובייקטיביות Type A אינה אפשרית. זה אומר גם שניתוח סיכונים המסתכם באמצעי בקרה לצמצום הסיכונים לא משוא הפנים של מצב בו אין התאמה לאותן דרישות Type A אינו אפשרי. לפיכך, רק ביטול המצב שאינו תואם עם דרישות Type A הנו אפשרי.

דרישות מבניות - דרישות מנהליות

5.1.3 א ארגון הבחינה צריך לתאר את פעילותו על ידי הגדרת התחום הכללי ומגוון הבדיקות (כגון קטגוריות/קטגוריות משנה של מוצרים, תהליכים, שירותים או מתקנים) ואת שלב הבדיקה (ראה הערה לסעיף 1 לתקן), ובמידת הצורך, את התקנות, התקנים או המפרטים המכילים את הדרישות שלפיהן תבוצע הבחינה. מסמך ILAC G28 מגדיר קווים מנחים ליצירת היקפי הסמכה עבור ארגוני פיקוח.

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-9 ביוני 2020

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 9 ביוני 2020

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 10 מתוך 27
גרסה מספר 02	מספר נוהל 1-611083	עמוד 10 מתוך 27

5.1.4a The level of provisions should be commensurate with the level and nature of liabilities that may arise from the inspection body's activities.

5.1.4b An assessment of 'adequacy' may be based on evidence of agreement between the parties to the contract and consideration of any relevant statutory requirements or scheme rules. The inspection body should be able to show what factors have been taken into account when determining what constitutes "adequate provision". It is not the role of an accreditation body to approve the provision held by an inspection body.

Structural requirements – Organisation and management

5.2.2a The size, structure, composition and management of an inspection body, taken together, shall be suitable for the competent performance of the activities within the scope for which the inspection body is accredited.

5.2.2b "To maintain the capability to perform the inspection activities" implies that the inspection body shall take steps to keep it appropriately informed about applicable technical, scheme and/or legislative developments concerning its activities.

5.2.2c Inspection bodies shall maintain their capability and competence to carry out inspection activities performed infrequently (normally with intervals longer than one year). An inspection body may demonstrate its capability and competence for inspection activities performed infrequently through 'dummy inspections'

5.1.4 א רמת ההוראות צריכה לעלות בקנה אחד עם הרמה והאופי של ההתחייבויות שעשויות לנבוע מפעילויות ארגון הבחינה.  
5.1.4 ב הערכה של 'נאותות' עשויה להיות מבוססת על עדות של הסכם בין הצדדים והתחשבות בכל דרישות תחקיתיות רלוונטיות או כללי תכניות הסמכה. ארגון הפיקוח צריך להיות מסוגל להציג אילו גורמים נלקחו בחשבון בעת קביעה מה נחשב בתור 'הוראה נאותה'. אין זה תפקיד גוף ההסמכה לאשר את ההוראות המנוהלות על ידי ארגון הפיקוח.

דרישות מבניות - ארגון וניהול

5.2.2 א גודלו, מבנהו, הרכבו וניהולו של ארגון הבחינה, יחדיו, יתאימו לביצוע המוסמך של הפעילויות בתחום שבו יש הסמכה לארגון הבחינה.

5.2.2 ב "שמירה על היכולת לבצע את פעולות הבדיקה" משמעה כי ארגון הבחינה ינקוט בצעדים כדי להיות מעודכן לגבי ההתפתחויות הטכניות, הנחיות הנוגעות לתכנית הסמכה ו/או התפתחויות חוקאיות תקנות רלוונטיות בנוגע לפעילותו.

5.2.2 ג ארגוני הבחינה ישמרו על יכולתם ועל כשירותם לבצע פעולות בדיקה המבוצעות לעתים רחוקות (בדרך כלל במרווחי זמן הארוכים משנה אחת). ארגון בחינה רשאי להוכיח את יכולתו ואת כשירותו לבצע פעולות בדיקה המבוצעות לעתים רחוקות באמצעות 'בדיקות דמה' ו/או

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-9 ביוני 2020

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 9 ביוני 2020

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 11 מתוך 27
גרסה מספר 02	מספר נוהל 1-611083	עמוד 11 מתוך 27

and/or through inspection activities conducted on similar products.

5.2.3a The inspection body shall maintain an up-to-date organisational chart or documents clearly indicating the functions and lines of authority for staff within the inspection body. The position of the technical manager(s) and the member of management referenced in clause 8.2.3 should be clearly shown in the chart or documents.

5.2.4a It may be relevant to provide information concerning personnel which carry out work tasks for both the inspection body and for other units and departments in order to take into account the involvement and the influence they may have over the inspection activities.

5.2.5a In order to be considered as "available", the person shall be either employed or otherwise contracted.

5.2.5b In order to ensure that the inspection activities are carried out in accordance with ISO/IEC 17020, the technical manager(s) and any deputy(ies), shall have the technical competence necessary to understand all significant issues and technologies involved in the performance of inspection activities.

5.2.6a In an organization where the absence of a key person causes the cessation of work, the requirement for having deputies is not applicable.

5.2.7a The position categories involved in inspection activities are inspectors and other positions which could have an effect on the management, performance, recording or reporting of inspections.

באמצעות פעולות בדיקה הנערכות במוצרים דומים.

5.2.3 א ארגון הבחינה ישמור תרשים או מסמכים ארגוניים מעודכנים המציינים בבירור את התפקידים ואת גבולות הסמכות של העובדים במסגרת ארגון הבחינה. העמדה של המנהלים הטכניים ושל חברי ההנהלה המוזכרת בסעיף 8.2.3 צריכה להיות מוצגת בבירור בתרשים או במסמכים.

5.2.4 א ייתכן שיהיה רלוונטי לתת מידע לגבי עובדים המבצעים משימות עבודה הן עבור ארגון הבחינה והן עבור יחידות ומחלקות אחרות על מנת לקחת בחשבון את המעורבות וההשפעה העשויות להיות להן על פעילויות הבחינה.

5.2.5 א על מנת להיחשב כ"זמין", העובד יהיה מועסק או יתקשר בחוזה באופן אחר.

5.2.5 ב על מנת להבטיח כי פעולות הבדיקה יתבצעו בהתאם לתקן ISO/IEC 17020, למנהלים הטכניים ולסגנו/סגניו תהיה הכשירות הטכנית הדרושה כדי להבין את כל העניינים המהותיים והטכנולוגיות הכרוכות בביצוע פעולות הבדיקה.

5.2.6 א בארגון שבו העדר עובד מרכזי גורם להפסקת העבודה, הדרישה לסגנים אינה ישימה.

5.2.7 א קטגוריות התפקידים הכרוכים בפעילויות הבדיקה הן בוחנים ותפקידים נוספים אשר יכולים להשפיע על הניהול, הביצועים, הרישום או הדיווח על הבחינות.

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-9 ביוני 2020

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 9 ביוני 2020

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 12 מתוך 27
גרסה מספר 02	מספר נוהל 1-611083	עמוד 12 מתוך 27

5.2.7 b The job description or other documentation shall detail the duties, responsibilities and authorities for each position category referred to in 5.2.7a.

Resource requirements – Personnel

6.1.1a Where appropriate, inspection bodies shall define and document competence requirements for each inspection activity, as described in 5.1.3a. Some aspects of competence requirements may already be defined by regulators and scheme owners or specified by clients. Where this is the case, the inspection body should incorporate/reference these requirements into their overall competence definitions. The inspection body remains responsible for the appropriateness of competence definitions and their compliance with the requirements of ISO/IEC 17020.

6.1.1b For “personnel involved in inspection activities”, see 5.2.7a.

6.1.1c Competence requirements should include knowledge of the inspection body’s management system and ability to implement administrative as well as technical procedures applicable to the activities performed.

6.1.1d When professional judgment is needed to determine conformity, this shall be considered when defining competence requirements.

6.1.2a All requirements of ISO/IEC 17020 apply equally for both employed and contracted persons.

6.1.5a The procedure for formally authorising inspectors should specify that the relevant details are documented, e.g. the authorised inspection activity, the

5.2.7 ב תיאור התפקיד או תיעוד אחר יפרט את החובות, האחריות והסמכויות עבור כל קטגוריית תפקידים הנזכרת בסעיף 5.2.7א.

דרישות משאבים - עובדים

6.1.1 א היכן שמתאים, ארגוני הבחינה יגדירו ויתעדו את דרישות הכשירות עבור כל פעולת בחינה, כמתואר בסעיף 5.1.3א. היבטים מסוימים של דרישות כשירות עשויים להיות כבר מוגדרים על ידי רגולטורים ובעלי תכניות הסמכה או מפורטים על ידי לקוחות. במקרים אלו, ארגון הפיקוח צריך לכלול/להפנות לאותן דרישות בהגדרות הכשירות הכוללות. ארגון הפיקוח נותר אחראי לנאותות הגדרות הכשירות והתאמתן לדרישות תקן ISO/IEC 17020.

6.1.1 ב לעיון בנושא “עובדים המעורבים בפעילויות בחינה”, ראה סעיף 5.2.7א.

6.1.1 ג דרישות הכשירות צריכות לכלול את הידע של מערכת הניהול בארגון הבחינה ואת היכולת ליישם נהלים מנהליים וטכניים החלים על הפעילויות המבוצעות.

6.1.1 ד כאשר נדרש שיקול דעת מקצועי לצורך קביעת התאימות, יש להתייחס לכך בעת קביעת דרישות הכשירות.

6.1.2 א כל הדרישות של תקן ISO/IEC 17020 חלות באופן שווה הן על העובדים השכירים והן על המועסקים תחת חוזה.

6.1.5 א נוהל ההרשאה הרשמי של בודקים צריך לציין כי הפרטים הרלוונטיים, למשל פעילות הבחינה לה הם מורשים, תאריך הרשאה, זהות

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-9 ביוני 2020

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 9 ביוני 2020

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 13 מתוך 27
גרסה מספר 02	מספר נוהל 1-611083	עמוד 13 מתוך 27

beginning of the authorisation, the identity of the person who performed the authorisation and, where appropriate, the termination date of the authorisation.

6.1.6a The “mentored working period” mentioned in item b should include participation in inspections at the locations where these inspections are performed.

6.1.7a Identification of training needs for each person should take place at regular intervals. The interval should be selected to ensure fulfilment of clause 6.1.6 item c. The results of the review of training, e.g. plans for further training or a statement that no further training is required, should be documented.

6.1.8a A major aim of the monitoring requirement is to provide the inspection body with a tool to ensure the consistency and reliability of inspection outcomes, including any professional judgments against general criteria. Monitoring may result in the identification of needs for individual training or needs for review of the inspection body’s management system.

6.1.8b For “other personnel involved in inspection activities”, see 5.2.7a.

6.1.9a To be considered sufficient, the evidence that the inspector is continuing to perform competently should be substantiated by a combination of information such as;

satisfactory performance of examinations and determinations,

positive outcome of monitoring (see note to clause 6.1.8),

positive outcome of separate evaluations to confirm the outcome of the inspections (this may be possible and

האדם שהעניק את ההרשאה, ובמידת הצורך, מועד סיום ההרשאה, מתועדים.

6.1.6 א “תקופת העבודה תחת הדרכה” המוזכרת בסעיף ב צריכה לכלול השתתפות בפעילויות בחינה באתרים בהם מתבצעות בחינות.

6.1.7 א זיהוי צרכי ההכשרה של כל עובד צריך להתבצע במרווחי זמן קבועים. המרווח צריך להיבחר כך שיבטיח את מילוי סעיף 6.1.6. צריך לתעד את תוצאות הסקירה של ההכשרה, למשל תכניות להכשרה נוספת או הצהרה שלא נדרשת הכשרה נוספת.

6.1.8 א אחת המטרות העיקריות של דרישת ההדרכה היא לספק לארגון הבחינה כלי שיבטיח את עקביותן ואמינותן של תוצאות הבחינה, לרבות שיקול דעת מקצועי כנגד קריטריונים כלליים. ההדרכה עשויה להביא לזיהוי צרכי הכשרה אישיים או לסקירת מערכת הניהול של ארגון הבחינה.

6.1.8 ב בנושא “עובדים אחרים המעורבים בפעילויות בדיקה”, ראה סעיף 5.2.7א.

6.1.9 א כדי להיחשב מספקות, הראיות כי הבודק ממשיך לבצע את עבודתו במיומנות צריכות לקבל תימוכין על ידי שילוב של מידע כגון:

ביצוע משביע רצון של בחינות וקביעות,

תוצאה חיובית של ניטור (ראה הערה לסעיף 6.1.8),

תוצאה חיובית של הערכות נפרדות (כפולות) כדי לאשר את התוצאה של הבדיקות (הדבר עשוי

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-9 ביוני 2020

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 9 ביוני 2020

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 14 מתוך 27
גרסה מספר 02	מספר נוהל 1-611083	עמוד 14 מתוך 27

appropriate in the case of e.g. the inspection of construction documentation), positive outcome of mentoring and training, absence of legitimate appeals or complaints, and satisfactory results of witnessing by a competent body, e.g. a certification body for persons.

6.1.9b An effective program for the on-site observation of inspectors may contribute to fulfil the requirements in clauses 5.2.2 and 6.1.3. The program should be designed considering;

the risks and complexities of the inspections; results of previous monitoring activities, and technical, procedural or legislative developments relevant to the inspections.

The frequency of on-site observations depends on the issues listed above, but should be at least once during the accreditation re-assessment cycle, however see application note 6.1.9a. If the levels of risks or complexities, or the results from previous observations, so indicate, or if technical, procedural or legislative changes have occurred, then a higher frequency should be considered.

Depending on the fields, types and ranges of inspection covered by the inspector's authorisations, there may be more than one observation per inspector necessary to adequately cover the whole range of required competencies. Also, more frequent on-site observations may be necessary if there is lack of evidence of continuing satisfactory performance.

להיות אפשרי ומתאים למשל במקרה של בחינת תיעוד מסמכי ותכניות בנייה), תוצאה חיובית של הדרכה והכשרה, היעדר ערר או תלונות לגיטימיות, ותוצאות משביעות רצון של עדות על ידי ארגון מוסמך, למשל ארגון הסמכת כוח אדם.

6.1.9b תכנית יעילה עבור תצפית על בוחנים באתר עשויה לתרום למילוי הדרישות בסעיפים 5.2.2 ו-6.1.3. התכנית צריכה להיות מתוכננת בהתחשב:

בסיכונים ובמורכבות של הבחינות; בתוצאות של פעילויות הדרכה קודמות, ובפיתוחים טכניים, נוהליים או חקיקתיים הרלוונטיים לבחינות.

התדירות של תצפיות באתר תלויה בנושאים המפורטים לעיל, אך צריכה להיות לפחות פעם אחת במהלך מחזור הסמכה, יחד עם זאת, ראה הערה 6.1.9א. אם רמות הסיכונים או המורכבויות, או תוצאות של תצפיות קודמות, מצביעות על כך, או אם התרחשו שינויים טכניים, נוהליים או חקיקתיים, אזי צריך לשקול תדירות גבוהה יותר.

בהתאם לתחומים, לסוגים ולמגוון הבדיקות המכוסות על ידי סמכויות הבודק, ייתכן שתידרש יותר מתצפית אחת לבודק כדי לכסות כראוי את כל מגוון הכישורים הנדרשים. כמו כן, ייתכן שיהיה צורך בתצפיות תכופות יותר באתר אם קיים חוסר בראיות להמשך ביצועים משביעי רצון.

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-9 ביוני 2020

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 9 ביוני 2020

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 15 מתוך 27
גרסה מספר 02	מספר נוהל 1-611083	עמוד 15 מתוך 27

6.1.9c This requirement applies even in the case the inspection body has only one technically competent person.

6.1.10a Records of authorisation should specify the basis on which authorisation was granted (e.g. the on-site observation of inspections).

6.1.12a Policies and procedures should assist inspection body personnel in identifying and addressing commercial, financial or other threats or inducements which could affect their impartiality, whether they originate inside or outside the inspection body. Such procedures should address how any conflicts of interests identified by personnel of the inspection body are reported and recorded. Note, however, that while expectations for inspector integrity can be communicated by policies and procedures, the existence of such documents may not signal the presence of integrity and impartiality required by this clause.

Resource requirements – Facilities and equipment

6.2.3a If controlled environmental conditions are needed, e.g. for the correct performance of the inspection, the inspection body shall monitor these and record the results. If conditions were outside acceptable limits for the inspection to be performed, the inspection body shall record what action was taken. See also clause 8.7.4.

6.2.3b Continued suitability may be established by visual inspection, functional checks and/or re-calibration. This requirement is particularly relevant for

6.1.9 דרישה זו ישימה גם למקרה בו בארגון הפיקוח יש רק אדם אחד בעל הכשרה טכנית.

6.1.10 רשומות הרשאה צריכות לציין את הבסיס שעליו ניתנה ההרשאה (למשל, תצפית על הבדיקות באתר).

6.1.12 המדיניות והנהלים צריכים לסייע לעובדי ארגון הבחינה לזהות ולטפל באיומים או תמריצים מסחריים, פיננסיים או אחרים העלולים להשפיע על העדר משוא הפנים שלהם, בין אם מקורם בתוך ארגון הבחינה או מחוצה לו. נהלים אלה צריכים להתייחס לאופן בו מדווחים ומתועדים ניגודי עניינים שזוהו על ידי עובדי ארגון הבחינה. יש לציין, עם זאת, כי בעוד הציפיות ליושרו של הבודק יכולות להיות מועברות על ידי מדיניות ונהלים, קיומם של מסמכים אלה אינו מהווה אינדיקציה לקיומם של יושר והעדר משוא פנים הנדרשים בסעיף זה.

דרישות משאבים – מתקנים וציוד

6.2.3 אם דרושים תנאי סביבה מבוקרים, למשל לצורך ביצוע נכון של פעילות הבחינה, ארגון הבחינה ינטר אותם ויתעד את התוצאות. אם תנאים חרגו מהגבולות המקובלים לביצוע פעילות הבחינה, ארגון הפיקוח יתעד איזו פעולה ננקטה. ראה גם סעיף 8.7.4.

6.2.3 התאמה מתמשכת ניתן לקבוע על ידי בדיקה חזותית, בדיקות פונקציונליות ו/או כיוול מחדש. דרישה זו רלוונטית במיוחד לציוד שיצא מבקרה ישירה של ארגון הבחינה.

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-9 ביוני 2020

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 9 ביוני 2020

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 16 מתוך 27
גרסה מספר 02	מספר נוהל 1-611083	עמוד 16 מתוך 27

equipment that has left the direct control of the inspection body.

6.2.4a Inspection bodies should document and retain the rationale for decisions on the significance of influence of equipment on the inspection results as these decisions are critical foundations for subsequent decisions on calibration and traceability.

6.2.4b In order to enable tracking when items are replaced, the unique identification of an item of equipment may be appropriate even when there is only one item available.

6.2.4b When controlled environmental conditions are needed, the equipment used to monitor such conditions should be considered as equipment that significantly influences the result of inspections.

6.2.6a The justification for not calibrating equipment that has a significant influence on the outcome of inspection (see clause 6.2.4) should be recorded.

6.2.6b Guidelines on how to determine calibration intervals can be found in ILAC G24.

6.2.6c When appropriate (normally for the equipment covered by clause 6.2.6) the definition shall include the required accuracy and measurement range.

6.2.7a According to ILAC P10 it is possible to perform in-house calibration of equipment used for measurements. It is a requirement for accreditation bodies to have a policy to ensure that such in-house calibration services are performed in accordance with the relevant criteria for metrological traceability in ISO/IEC 17025.

6.2.4 א ארגוני פיקוח צריכים לתעד ולשמור את ההצדקה להחלטות לגבי המשמעות של השפעת ציוד על תוצאות הבחינה היות החלטות אלו קריטיות לקביעת הצורך במיסוד כיוול ועקיבות.

6.2.4 ב על מנת לאפשר מעקב כאשר מוחלפים פריטים, נדרש זיהוי יחודי של פריט ציוד גם כאשר קיים רק פריט אחד בנמצא.

6.2.4 ב כאשר נדרשים תנאים סביבתיים מבוקרים, הציוד המשמש לניטור תנאים אלה צריך להיחשב כציוד המשפיע באופן משמעותי על תוצאות הבדיקות.

6.2.6 א נדרשת הצדקה מתועדת לאי כיוול ציוד שיש לו השפעה משמעותית על תוצאות הבדיקה (ראה סעיף 6.2.4).

6.2.6 ב קווי נחייה בנוגע לאופן קביעת כיוול מרווחים ניתן למצוא ב-ILAC G24.

6.2.6 ג כאשר מתאים, (בדרך כלל לציוד הנדון בסעיף 6.2.6) תכלול ההגדרה את הדיוק ואת טווח המדידה הנדרשים.

6.2.7 א בהתאם ל-ILAC P10 ניתן לבצע כיוול פנימי בארגון המבצע פעילות בחינה. ארגוני ההסמכה נדרשים לקבוע מדיניות שתבטיח כי שירותי כיוול אלה בארגון יתבצעו בהתאם לקריטריונים הרלוונטיים ליכולת עקיבות מטרולוגית בתקן ISO/IEC 17025.

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-9 ביוני 2020

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 9 ביוני 2020



אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 17 מתוך 27
גרסה מספר 02	מספר נוהל 1-611083	עמוד 17 מתוך 27

6.2.7b The preferred routes for inspection bodies who seek external services for calibration of their equipment are defined in ILAC P10.

6.2.9a Where equipment is subjected to in-service checks between regular re- calibrations, the nature of such checks, the frequency and acceptance criteria shall be defined.

6.2.10a The information provided in 6.2.7a, 6.2.7b and 6.2.7c for programs of calibration of equipment is valid also for programs of calibration of reference materials.

6.2.11a When the inspection body engages suppliers to perform activities which do not include the performance of part of the inspection, but which are relevant for the outcome of inspection activities, e.g. order registration, archiving, delivery of auxiliary services during an inspection, the editing of inspection reports or calibration services, such activities are covered by the term “services” used in this clause.

6.2.11b The verification procedure should ensure that incoming goods and services are not used until conformance with specification has been verified.

Resource requirements – Subcontracting

6.3.1a By definition (ISO/IEC 17011, clause 3.1), accreditation is limited to conformity assessment tasks which the inspection body has demonstrated competence to perform itself. Thus, accreditation cannot be granted for activities referred to in the fourth bullet point under note 1, if the inspection body does not have the required competence and/or resources. However, the task of assessing and interpreting the

6.2.7b הדרכים המועדפות לארגוני פיקוח המחפשים שירותים חיצוניים לכיול הציוד שלהם מוגדרות ב- ILAC P10.

6.2.9a כאשר הציוד נתון לבידוקי ביניים בעת השירות בין כיולים חוזרים רגילים, צריך להגדיר את אופי הבדיקות, תדירותן וקריטריונים לקבלה.

6.2.10a המידע הכלול בסעיפים 6.2.7, 6.2.7b ו-6.2.7c לגבי תכנויות כיול ציוד תקף גם לתכנויות כיול של חומרי עזר.

6.2.11a כאשר ארגון הבחינה מעסיק ספקים לביצוע פעולות שאינן כוללות ביצוע חלק מהבחינה, אך הן רלוונטיות לתוצאות פעולות הבחינה, כגון רישום הזמנות, ארכוב, מתן שירותי עזר במהלך בחינה, עריכת דוחות בחינה או שירותי כיול, פעילויות אלה נדונות במונח “שירותים” המשמש בסעיף זה.

6.2.11b הליך האימות צריך להבטיח כי מוצרים ושירותים נכנסים אינם בשימוש עד לאימות התאמתם למפרט.

דרישות משאבים – קבלני משנה

6.3.1a לפי ההגדרה (ISO/IEC 17011), סעיף 3.1, ההסמכה מוגבלת למשימות הערכת תאימות, אשר ארגון הבחינה הוכיח יכולת לבצע בעצמו. לפיכך, לא ניתן להעניק הסמכה לפעילויות הנזכרות בתקן בסעיף זה בנקודת התבליט הרביעית תחת הערה 1, אם לארגון הבחינה אין את הכישורים ו/או המשאבים הנדרשים. עם זאת, ניתן לכלול את משימת

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-9 ביוני 2020

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 9 ביוני 2020

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 18 מתוך 27
גרסה מספר 02	מספר נוהל 1-611083	עמוד 18 מתוך 27

results of such activities for the purpose of determining conformity may be included in the scope of accreditation, provided adequate competence for this has been demonstrated.

6.3.3a In note 2 to the definition of “inspection” in clause 3.1 it is indicated that in some cases inspection may be examination only, without a subsequent determination of conformity. In such cases clause 6.3.3 does not apply since there is no determination of conformity.

6.3.4a Accreditation is the preferred means to demonstrate the competence of the subcontractor, but in justified situations (on the basis of qualified evaluation/professional judgement) results from non-accredited bodies could be accepted.

6.3.4b If the evaluation of the competence of the subcontractor is based partly or in full on its accreditation, the inspection body shall ensure that the scope of the subcontractor’s accreditation covers the activities to be sub-contracted.

Process requirements - Inspection methods and procedures

7.1.1a If the inspection includes measurements, ILAC G27 provides guidance on how to determine which requirements may be relevant.

7.1.1b For the development of specific inspection methods and procedures the guidance in ISO/IEC 17007 can be used.

7.1.1c Many inspection methods use the human eye to perform visual inspections. Increasingly new technology (e.g drones, cameras, special glasses, IT,

ההערכה והפרשנות של תוצאות פעילויות כאלה לצורך קביעת תאימות בהיקף ההסמכה, בתנאי שהוכחה כשירות מספקת לכך.

6.3.3 א בהערה 2 להגדרה של “בחינה” בסעיף 3.1 מצוין כי במקרים מסוימים הבחינה יכולה להיות בדיקה בלבד, ללא קביעת תאימות לאחר מכן. במקרים כאלה, סעיף 6.3.3 אינו חל מאחר שלא קיימת קביעת תאימות.

6.3.4 א הסמכה הנה האמצעי המועדף להציג את כשירות קבלן המשנה, אך במקרים מוצדקים (על בסיס הערכה מוכשרת/שיקול דעת מקצועי) ניתן לקבל תוצאות מגופים לא מוסמכים.

6.3.4 ב אם הערכת כשירותו של קבלן המשנה מתבססת באופן חלקי או מלא על הסמכתו, ארגון הבחינה יבטיח כי היקף ההסמכה של קבלן המשנה יכסה את הפעילויות הכלולות בקבלנות המשנה שלו.

דרישות התהליך - שיטות ונהלים לבדיקה

7.1.1 א אם פעילות הבחינה כוללת מדידות, ILAC G27 מספק הנחיות כיצד לקבוע אילו דרישות עשויות להיות רלוונטיות.

7.1.1 ב לפיתוח שיטות ונהלי בדיקה ספציפיים ניתן להשתמש בהנחיות ב- ISO / IEC 17007.

7.1.1 ג בשיטות בחינה רבות נעשה שימוש בעין האנושית לביצוע בדיקות ויזואליות. טכנולוגיות חדשות יותר ויותר (כגון מל"טים, מצלמות,

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-9 ביוני 2020

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 9 ביוני 2020

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 19 מתוך 27
גרסה מספר 02	מספר נוהל 1-611083	עמוד 19 מתוך 27

artificial intelligence, etc.) is introduced to be used during inspections. This could be as a (partly) replacement of an existing inspection method (like the human eye) or as a new inspection method.

7.1.3b Aspects that require attention with the introduction of new technology are:

- Validation of the new or changed inspection method using new technology. In case of (partly) replacement of an existing inspection method, it should be investigated whether the inspection outcome is equally (or more) reliable than the outcome of the existing method;
- The applicable legal and safety requirements (like permits), legal limitations and legal conditions;
- The applicable limitations and conditions for the inspection method when new technology is used;
- Whether the use of new technology should be mentioned in the inspection report;
- Whether the use of new technology should be mentioned on the inspection and/or accreditation scope.

7.1.5a Where appropriate the contract or work order control system should also ensure that;  
 contract conditions are agreed  
 personnel competence is adequate  
 any statutory requirements are identified  
 safety requirements are identified  
 the extent of any subcontracting arrangements required is identified

For routine or repeat work requests the review may be limited to considerations of time and human resources.  
 An acceptable record in such cases would be an

משקפיים מיוחדים, IT, בינה מלאכותית וכו') מוצגות לשימוש במהלך בדיקות. זה יכול להיות כתחליף (בחלקו) של שיטת בדיקה קיימת (כמו העין האנושית) או כשיטת בדיקה חדשה.  
 7.1.3b היבטים הדורשים תשומת לב עם הצגת טכנולוגיה חדשה הם :

- תיקוף שיטת הבדיקה החדשה או שינוי שיטה שהשתנתה עקב טכנולוגיה חדשה. במקרה של החלפה (חלקית) של שיטת בדיקה קיימת, יש לבחון האם תוצאת הבדיקה אמינה במידה שווה (או יותר) מתוצאת השיטה הקיימת ;

- הדרישות החוקיות והבטיחותיות החלות (כמו אישורים), מגבלות משפטיות ותנאים משפטיים ;  
 - המגבלות והתנאים החלים על שיטת הבדיקה בעת שימוש בטכנולוגיה חדשה ;  
 - האם יש להזכיר את השימוש בטכנולוגיה חדשה בדוח הבדיקה ;  
 - האם יש להזכיר את השימוש בטכנולוגיה חדשה בתחום הבדיקה ו / או ההסמכה.

7.1.5a במידת הצורך, החוזה או מערכת בקרת הזמנות העבודה צריכים להבטיח גם כי :  
 תנאי החוזה מוסכמים  
 כשירות העובדים ראויים  
 דרישות סטטוטוריות מזוהות  
 דרישות הבטיחות מזוהות  
 מזוהה ההיקף של כל הסכמי קבלנות המשנה הנדרשים

עבור בקשות עבודה שגרתיות או חוזרות, הבדיקה עשויה להיות מוגבלת לשיקולי זמן ומשאבי אנוש. רישום מקובל במקרים כאלה

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-9 ביוני 2020

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 9 ביוני 2020

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 20 מתוך 27
גרסה מספר 02	מספר נוהל 1-611083	עמוד 20 מתוך 27

acceptance of the contract signed by an appropriately authorised person.

7.1.5b In situations where verbal work orders are acceptable, the inspection body shall keep a record of all requests and instructions received verbally. Where appropriate, the relevant dates and the identity of the client's representative should be recorded.

7.1.5c The contract or work order control system should ensure that there is a clear and demonstrable understanding between the inspection body and its client of the scope of the inspection work to be undertaken by the inspection body.

7.1.6a The information referred to in this clause is not information provided by a sub-contractor, but information received from other parties, e.g. a regulating authority or the client of the inspection body. The information may include background data for the inspection activity, but not results of the inspection activity.

Process requirements - Inspection records

7.3.1a The records should indicate which particular item of equipment, having a significant influence on the result of the inspection, has been used for each inspection activity.

Process requirements - Inspection reports and inspection certificates

7.4.2a ILAC P8 provides requirements for the use of accreditation symbols and for claims of accreditation status.;

when not accredited for services/tests listed on reports and certificates (see full text in section 8.1), and

יהיה קבלה של החוזה שנחתם על ידי אדם מורשה כראוי.

7.1.5ב במצבים בהם מקובלות הזמנות עבודה מילוליות, ישמור ארגון הבחינה תיעוד של כל הבקשות וההוראות שהתקבלו בעל פה. במידת הצורך, צריך לתעד את המועדים הרלוונטיים ואת הזהות של נציג הלקוח.

7.1.5ג החוזה או מערכת בקרת הזמנות העבודה צריכים להבטיח כי קיימת הבנה ברורה וניתנת להוכחה בין ארגון הבחינה לבין לקוחו לגבי היקף עבודת הבדיקה שתבוצע על ידי ארגון הבחינה.

7.1.6א המידע הנזכר בסעיף זה אינו מידע שסופק על ידי קבלן משנה, אלא מידע שהתקבל מצדדים אחרים, כגון רשות מוסמכת או לקוח של ארגון הבחינה. המידע עשוי לכלול נתוני רקע לפעילות הבחינה, אך לא את תוצאות פעילות הבחינה.

דרישות התהליך - רישומי הבדיקות

7.3.1א הרשומות צריכות לציין איזה פריט ציוד מסוים, שיש לו השפעה משמעותית על תוצאת הבחינה, היה בשימוש בכל פעילות בחינה.

דרישות התהליך - דוחות בדיקה ותעודות בדיקה

7.4.2א ILAC P8 מספק דרישות לשימוש בסמליל ההסמכה ולהצהרה בדבר סטטוס ההסמכה;

כאשר שירותים/בדיקות שלא הוסמכו מפורטים בדוחות ובתעודות (ראה טקסט מלא בסעיף 8.1),

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-9 ביוני 2020

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 9 ביוני 2020

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 21 מתוך 27
גרסה מספר 02	מספר נוהל 1-611083	עמוד 21 מתוך 27

when reports and certificates include or are based on results from unaccredited subcontractors (see full text in section 9.3).

7.4.4a It may be useful to identify the inspection method in the inspection report/certificate when this information supports an appropriate interpretation of the inspection results.

Management system requirements – Options

8.1.3a The expression “this International Standard” is a reference to ISO/IEC 17020.

8.1.3b Option B does not require that the inspection body's management is certified to ISO 9001. However, when determining the extent of required assessment, the accreditation body should take into consideration whether the inspection body has been certified against ISO 9001 by a certification body accredited by an accreditation body which is a signatory to the IAF MLA, or to a regional MLA, for the certification of management systems.

Management system requirements – Management system documentation (Option A)

8.2.1a The policies and objectives shall address the competence, impartiality and consistent operation of the inspection body.

8.2.4a For easy reference, it is recommended that the inspection body indicates where the requirements of ISO/IEC 17020 are addressed, e.g., by means of a cross reference table.

Management system requirements – Control of records (Option A)

וכן כאשר הדוחות והתעודות כוללים או מבוססים על תוצאות של קבלני משנה בלתי מוסמכים (ראה טקסט מלא בסעיף 9.3).  
7.4.4 זיהוי שיטת הבדיקה בדוח/תעודת הבחינה עשוי להיות שימושי כאשר מידע זה תומך בפרשנות מתאימה של תוצאות הבדיקה.

דרישות מערכת הניהול – אפשרויות

8.1.3 הביטוי “תקן בינלאומי זה” הוא התייחסות לתקן ISO/IEC 17020.

8.1.3 אפשרות ב' אינה דורשת שמערכת הניהול של ארגון הבחינה תהיה מאושרת לפי ISO 9001. עם זאת, בקביעת מידת ההערכה הנדרשת, ארגון ההסמכה צריך להביא בחשבון האם ארגון הבחינה אושר לפי ISO 9001 על ידי ארגון הסמכה שהוסמך על ידי ארגון הסמכה החתום על IAF MLA, או על MLA האזורי, עבור הסמכה של מערכות הניהול.

דרישות מערכת הניהול – תיעוד מערכת הניהול (אפשרות א')

8.2.1 המדיניות והמטרות תתייחסנה לכשירות, אי משוא פנים ותפעול מתמשך של ארגון הפיקוח.

8.2.4 להפניה ברורה, מומלץ שארגון הבחינה יציין היכן קיימת התייחסות לדרישות תקן ISO/IEC 17020, למשל, באמצעות טבלת הפניות מקושרות.

דרישות מערכת הניהול – בקרת רישומים (אפשרות א')

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-9 ביוני 2020

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 9 ביוני 2020

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 22 מתוך 27
גרסה מספר 02	מספר ניהול 1-611083	עמוד 22 מתוך 27

8.4.1a This requirement means that all records needed to demonstrate compliance with the requirements of the standard shall be established and retained.

8.4.1b In cases where electronic seals or authorizations are used for approvals, access to the electronic media or seal should be secure and controlled.

Management system requirements – Management review (Option A)

8.5.1a A review of the impartiality risk identification process and its conclusions (clauses 4.1.3/4.1.4) should be part of the annual management review.

8.5.1b The management review should take into account information on the adequacy of current human and equipment resources, projected workloads and the need for training of both new and existing staff.

8.5.1c The management review should include a review of the effectiveness of systems established to ensure adequate competence of the personnel.

Management system requirements – Internal audits (Option A)

8.6.4a The inspection body should ensure that all requirements of ISO/IEC. 17020 are covered by the internal audit program within the accreditation cycle. The requirements to be covered shall be considered for all fields of inspection and for all premises where inspection activities are managed or performed.

The inspection body shall justify the choice of audit frequency for different types of requirements, fields of inspection and premises as part of audit planning

8.4.1 א דרישה זו פירושה שכל הרישומים הדרושים להוכחת עמידה בדרישות התקן ייקבעו ויישמרו.

8.4.1 ב במקרים בהם נעשה שימוש בחותמות או בהרשאות אלקטרוניות לאישורים, הגישה לאמצעי התקשורת האלקטרוניים או לחותמת צריכה להיות מאובטחת ומבוקרת. דרישות מערכת הניהול – סקר הנהלה (אפשרות א')

8.5.1 א הסקירה של תהליך זיהוי הסיכון להעדר משוא פנים ומסקנותיו (סעיפים 4.1.3/4.1.4) צריכה להיות חלק מסקר ההנהלה השנתי.

8.5.1 ב סקר ההנהלה צריכה להביא בחשבון מידע על התאמת משאבי האנוש והציוד הנוכחיים, עומסי עבודה צפויים והצורך בהכשרת עובדים חדשים וקיימים.

8.5.1 ג סקר ההנהלה צריכה לכלול סקירה של יעילות המערכות שהוקמו על מנת להבטיח כשירות נאותה של כוח האדם.

דרישות מערכת הניהול – מבדקים פנימיים (אפשרות א')

8.6.4 א ארגון הבחינה יבטיח שכל דרישות תקן ISO/IEC 17020 יכוסו על ידי תכנית המבדקים הפנימיים במסגרת מחזור ההסמכה. הדרישות שיש לכסות יכללו את כל תחומי הבדיקה ובכל המקומות בהם מנוהלות או מתבצעות פעילויות הבחינה.

ארגון הבחינה יצדיק את בחירת תדירות המבדקים עבור סוגים שונים של דרישות, תחומי בדיקה ומקומות בהם מתבצעות כחלק מתכנון

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-9 ביוני 2020

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 9 ביוני 2020

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 23 מתוך 27
גרסה מספר 02	מספר נוהל 1-611083	עמוד 23 מתוך 27

performed. The justification may be based on considerations such as;  
criticality,  
maturity,  
previous performance,  
organisational changes,  
procedural changes, and  
efficiency of the system for transfer of experience between different operational sites and between different fields of operation.

8.6.4b The internal audit is an essential tool the inspection body should apply with a frequency short enough to monitor its capacity to consistently fulfil the requirements in ISO/IEC 17020. When an inspection body detects problems that affect the fulfilment of any ISO/IEC 17020 requirement (e.g. a rise in complaints and appeals; unsatisfactory results at external audits; issues with personnel qualification, etc.), it should consider increasing the frequency and depth of its internal audits, and/or to extend their coverage to include other locations and fields of inspection.

8.6.5a Competent externally contracted personnel may carry out internal audits.

Management system requirements – Preventive actions (Option A)

8.8.1a Preventive actions are taken in a pro-active process of identifying potential non- conformities and opportunities for improvement rather than as a reaction to the identification of non-conformities, problems or complaints.

המבדק. ניתן לבסס את ההצדקה על שיקולים כגון :

קריטיות, בשלות,

ביצועים קודמים, שינויים ארגוניים,

שינויי נהלים,

יעילות המערכת להעברת ידע וניסיון ארגוני באתרים תפעוליים שונים ובין תחומי פעילות שונים.

8.6.4 המבדק הפנימי הנו כלי חיוני בו ארגון הפיקוח צריך לנקוט בתדירות מספיק תכופה שתאפשר יכולת ניטור לעמידה באופן עקבי בדרישות תקן ISO/IEC 17020. כאשר ארגון פיקוח מזהה בעיות המשפיעות על מילוי דרישות כלשהן של תקן ISO/IEC 17020 (למשל, עלייה בתלונות וערעורים ; תוצאות לא מספקות במבדקים חיצוניים ; עניינים הנוגעים להכשרת כח אדם, וכו'), על הארגון לשקול הגברת תדירות ועומק המבדקים הפנימיים, ו/או להרחיב את הכיסוי על מנת לכלול מיקומים אחרים ותחומים אחרים של פעילויות בחינה.

8.6.5 עובדים קבלניים חיצוניים בעלי הכשרה מתאימה רשאים לבצע מבדקים פנימיים.

דרישות מערכת הניהול – פעולות מונעות (אפשרות א')

8.8.1 פעולות מונעות ננקטות בתהליך פרו-אקטיבי של זיהוי אי התאמות פוטנציאליות והזדמנויות לשיפור, ולא כתגובה לזיהוי אי התאמות, בעיות או תלונות.

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-9 ביוני 2020

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 9 ביוני 2020

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 24 מתוך 27
גרסה מספר 02	מספר נוהל 1-611083	עמוד 24 מתוך 27

Annex A Independence requirements for inspection bodies

Aa. Annex A.1 and A.2 of ISO/IEC 17020 refer to the phrase “items inspected” with respect to Type A and Type B inspection bodies (4.1.6a clarifies the cases where an inspection body may have different types of independence). In Annex A.1 b it is stated that “In particular they shall not be engaged in the design, manufacture, supply, installation, purchase, ownership, use or maintenance of the items inspected”. In Annex A.2 c it is stated that “In particular they shall not be engaged in the design, manufacture, supply, installation, use or maintenance of the items inspected”. The reference to “they” in the above sentences is a reference to the inspection body concerned and its personnel. The items in this case are those items that are specified in the accreditation body’s certificate/annex with respect to the accredited scope of the inspection body (e.g. pressure vessels).

Ab. It is also considered as a conflicting activity the provision of consultancy in the design, manufacture, supply, installation, purchase, use or maintenance of the items inspected.

Ac. A ‘regulatory requirement’ means that the exception has been written into relevant legislation and/or where a Regulator provides publicly available guidance stating that this exception is permissible when undertaken as part of the regulated inspection activity.

נספח א' דרישות אוביקטיביות לארגוני בחינה

א.א. נספחים א.1 ו-א.2 של תקן ISO/IEC 17020 מתייחסים לביטוי "פריטים נבחנו" ביחס לארגוני בחינה מסוג A ומסוג B (4.1.6 א מבחיר את המקרים בהם ארגון פיקוח עשוי להיות בעל סוגים שונים של רמת אוביקטיביות). בנספח א.1 ב נאמר כי "בפרט הם לא יהיו מעורבים בתכנון, בייצור, באספקה, בהתקנה, ברכישה, בבעלות, בשימוש או בתחזוקה של הפריטים שנבדקו". בנספח א.2 ג נאמר כי "בפרט הם לא יהיו מעורבים בתכנון, בייצור, באספקה, בהתקנה, בשימוש או בתחזוקה של הפריטים שנבדקו". ההתייחסות ל"הם" במשפטים שלעיל היא התייחסות לארגון הבחינה ולעובדיו. הפריטים שבמקרה זה הם הפריטים המפורטים בתעודה/בנספח של ארגון ההסמכה ביחס להיקף ההסמכה של ארגון הבחינה (למשל מכלי לחץ).

א.ב. גוף בחינה ייחשב כנתון בפעילות בעלת קונפליקט במקרה בו עסק או נתן ייעוץ בתכנון, בייצור, באספקה, בהתקנה, ברכישה, בשימוש או בתחזוקה של הפריטים שנבדקו.

א.ג. 'דרישה רגולטורית' פירושה כי החריגה רשומה בחקיקה הרלוונטית ו/או היכן שרגולטור מספק הנחיה זמינה לציבור בה מצוין כי אותה חריגה מותרת כאשר מיושמת במסגרת פעילות הבחינה המבוקרת. א.ג. 'דרישה רגולטורית' פירושה כי יוצא הדופן נרשם בחקיקה רלוונטית ו/או היכן שרגולטור מספק הנחיה זמינה לציבור בה נטען כי אותו יוצא דופן מותר כאשר מבוצע כחלק מפעילות הבחינה המבוקרת.

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-9 ביוני 2020

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 9 ביוני 2020



אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 25 מתוך 27
גרסה מספר 02	מספר נוהל 1-611083	עמוד 25 מתוך 27

## 6.0 REFERENCES

ILAC P15:5/2020, Application of ISO/IEC  
17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies

## 7.0 ANNEXES

7.1. Annex 1: Possible format for an impartiality risk  
analysis (Informative)

7.2. Annex 2: Relationship between impartiality and  
Type A independence requirements (Informative)

## 6.0 מסמכים ישימים

ראה אנגלית

## 7.0 נספחים

7.1. נספח 1 : תבנית אפשרית לניתוח סיכוני

פניות (אינפורמטיבי)

7.2. נספח 2 : קשר בין פניות לדרישות

אוביקטיביות מסוג A (אינפורמטיבי)

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-9 ביוני 2020

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 9 ביוני 2020

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 26 מתוך 27
גרסה מספר 02	מספר נוהל 1-611083	עמוד 26 מתוך 27

**נספח 1: תבנית אפשרית לניתוח סיכוני פניות (אינפורמטיבי)**

סעיף 4.1.3 מחייב את גורם הבדיקה לזהות סיכונים לחוסר פניות באופן שוטף וסעיף 4.1.4 דורש מגוף הפיקוח להדגים כיצד הוא מבטל או ממזער סיכונים כאלה. בפועל השילוב של שני סעיפים אלה מעיד כי נדרש "ניתוח סיכוני פניות".

למרות שמונח זה "ניתוח סיכוני פניות" אינו מוזכר בתקן ISO / IEC 17020, בהערת יישום זה הוא משמש כמונח נרחב אשר דרכו ניתן לטפל בדרישות הסעיפים 4.1.3 ו-4.1.4 על ידי גוף הבדיקה.

הפעולות שבאמצעותן ממחיש גוף הבדיקה כיצד הוא מבטל או ממזער את הסיכונים המזוהים של חוסר משוא פנים בפועל נקראות לרוב "אמצעי בקרה". כמו כן מונח זה אינו מוזכר ב- ISO / IEC 17020.

פורמט אפשרי לניתוח סיכוני פניות מופיע בטבלה שלהלן.

מצב	סיכון לפניות	אמצעי בקרה וניטור	היכן במערכת הניהול מוטמע אמצעי בקרה (נוהל, הוראה, טופס, הצהרה)?
1. פעילויות ארגון הפיקוח			
2. יחסי ארגון הפיקוח			
3. יחסי כח האדם			

טבלה 1. תבנית אפשרית לניתוח סיכוני פניות

<p>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-9 ביוני 2020</p>
<p>העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 9 ביוני 2020</p>

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 27 מתוך 27
גרסה מספר 02	מספר נוהל 1-611083	עמוד 27 מתוך 27

## נספח 2: קשר בין פניות לדרישות אובייקטיביות מסוג A (אינפורמטיבי)

- אי משוא פנים (מוגדר כנוכחות של אובייקטיביות) הוא הדרישה המובילה;
- אי משוא פנים של בודק קיים כאשר הבודק בכל המקרים מדגים אובייקטיביות בשיקול דעתו;

### 1- סיכונים בוטלו על ידי עמידה בדרישות האובייקטיביות מסוג A

- עמידה בדרישות האובייקטיביות מסוג A מבטלת את הסיכונים למשוא פנים (פניות) שקשורים בפעילות העשויה להתנגש עם אובייקטיביות השיפוט והיושרה ביחס לפעולות הבדיקה;
- דרישות האובייקטיביות מסוג A נועדו להגביר את האמון בחוסר פניות ולשלול רק סיכוני פניות מסוימים. לפיכך, עמידה בדרישות האובייקטיביות מסוג A אינה מבטלת את כל סיכוני הפניות;
- יש לזהות את הסיכונים הנותרים לפניות (4.1.3) ולמזער או לבטל אותם (4.1.4);

### 2 - ניתוח ובקרת סיכוני אי משוא פנים

- בפועל, זיהוי הסיכונים הפוטנציאליים לאי משוא פנים נקרא לעתים קרובות "ניתוח סיכוני פניות"; צמצום או ביטול סיכוני פניות על פי 4.1.4 בפועל נקרא לעתים "אמצעי בקרה";
- נדרש ניתוח סיכוני פניות לכל שלושת סוגי האובייקטיביות (סוג A, סוג B וסוג C);
- עמידה בדרישות האובייקטיביות מסוג A.1b ו-A.1c הינה בינארית (כן או לא), ומשמעותה כי עמידה חלקית בדרישות האובייקטיביות מסוג A אינה אפשרית. פירוש הדבר הוא שגם ניתוח סיכונים המביא לאמצעי בקרה כדי למזער את הסיכונים הבלתי משוא-פנים של מצב בו אין עמידה בדרישות מסוג זה אינו אפשרי. מכאן, שניתן לבטל רק את המצב שאינו תואם את דרישות אלה מסוג A;
- ניתן לטפל בדרישות האובייקטיביות מסוג A.1d באמצעות אמצעי בקרה הנובעים מניתוח הסיכון;
- ההערכה האם גוף פיקוח עומד בדרישות האובייקטיביות מסוג A.1b ו-A.1c יכולה להיות מורכבת במצבים ספציפיים (תלוי בפריטים שנבדקו בהישג יד ובמאפייני השוק), אך התוצאה חייבת להיות כן או לא;

### 3 - פריטים שנבדקו

- המונח "פריטים שנבדקו" מוזכר בדרישות האובייקטיביות של סוג A בנספח c / A.1b של ISO / IEC 17020 ומובחר במסמך זה ILAC-P15 תחת A n1.
- הנימוק שמאחורי הבהרת ILAC-P15 הוא שיש למנוע השפעה אפשרית על השוק או השפעה אפשרית מהשוק, ובכך למנוע גם לחצים מסחריים / פיננסיים על גוף הבדיקה ו / או אנשי הצוות שלו (למשל פקחים);
- גופי פיקוח רשאים לפעול בשווקים עם מאפיינים שונים מבחינת מספר הספקים / היצרנים:
- שווקים שבהם יש מספר מוגבל של ספקים / יצרנים. למשל מעליות, מכונות, ציוד לחץ;
- שווקים שבהם יש מספר גדול מאוד של ספקים / יצרנים. למשל בתחום האגרו / מזון.
- הבדל מסוג זה במצב השוק אינו משפיע על הפרשנות של ILAC-P15 A n1. גופי פיקוח ומפקחיו לא יתעסקו בפריטים שנבדקו כאמור בהיקף ההסמכה, ובכך באופן כללי ולא מוגבלים ל רק הפריטים הספציפיים / הייחודיים / האישיים שנמצאים בבדיקה על ידי גוף הפיקוח.

### 4- סוג A / סוג C

- יתכן וקיים עמידה בדרישות האובייקטיביות מסוג A.1b ו-A.1c בחלק מגזרי הפעילות הכלכלית בהם מפקחים חיצוניים פוטנציאליים באותם מגזרים, ברוב המקרים, עוסקים בפריטים שנבדקו; במקרים כאלה סוג C הוא אלטרנטיבה לסוג A. יש לציין כי דרישות אי משוא הפנים והכשירות של סוג A ו-Type C זהות; רק דרישות האובייקטיביות שונות.

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-9 ביוני 2020

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 9 ביוני 2020