

Website: Yes	אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר : 1-611002	דף מספר 1 מתוך 23
Version number 19	Procedure number 1-611002	Page 1 of 23



Israel Laboratory Accreditation Authority

# אודות הרשות ותהליך ההסמכה הנחיות ודרישות

מסמך מספר 1-611002

גרסה מספר 19

מחייב מ: 14.05.2013

תאריך תוקף: 14.05.2013

Yes : Website

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		מוריאל כהן Muriel Cohen	מאשר ע"י מנהל איכות : Approved by Quality Manager:
		אתי פלר Etty Feller	מאשר ע"י מנכ"ל : Approved by General Manager:

Website: Yes	<b>אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות</b>	
מספר גרסה: 19	נוהל מספר: 1-611002	דף מספר 2 מתוך 23
Version number 19	Procedure number 1-611002	Page 2 of 23

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

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)

Website: Yes	אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות	
מספר גרסה: 19	נוהל מספר: 1-611002	דף מספר 3 מתוך 23
Version number 19	Procedure number 1-611002	Page 3 of 23

### עדכונים:

The Change	השינוי ומהותו	סעיף Section	תאריך Date
	שינוי מספר מיקוד	עמוד 2	30.04.2013
	שינוי שם ISO/IEC GUIDE 65 ל- ISO/IEC 17065	1.2	30.04.2013
	שינוי שם שר התמי"ת ל לשר הכלכלה ע"פ שינוי השם ע"י הממשלה	1.1, 1.4.1	29.04.2013
	הוספת קישור לילקוט הרשומות המעודכן	1.6	30.04.2013

### תוכן עניינים

5	מבוא	.1
10	מהי הסמכה, ומה בין הסמכה להתעדה?	.2
13	תהליך ההסמכה	.3
21	עלויות ההסמכה	.4
22	מחויבות הרשות לסודיות ולאתיקה	.5
22	מסמכי הנחיה, מדיניות הרשות ודרישות מקצועיות	.6

Website: Yes	<b>אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות</b>	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר : 1-611002	דף מספר 4 מתוך 23
Version number 19	Procedure number 1-611002	Page 4 of 23

## 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/IEC 17025, או ISO 15189, או ISO/IEC 17020 או ISO/IEC 17043 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 צורכי 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](http://www.israc.gov.il).

בהצלחה לכולנו,

מנכ"ל הרשות

Website: Yes	<b>אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות</b>	
מספר גרסה: 19	נוהל מספר: 1-611002	דף מספר 5 מתוך 23
Version number 19	Procedure number 1-611002	Page 5 of 23

## 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 מפקחים.

קבלת ההסמכה מגוף לאומי אובייקטיבי 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 הבטוח.

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 (הממונה על התקינה ומפקחת עבודה ראשית) משרד הפנים, משרד התשתיות. הסמכת מעבדות מחויבת על פי חוק חובת מכרזים. בנוסף, כל 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 השואה.** 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 Economical Cooperation and Development) בנושאי GLP (Good Laboratory Practice). 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](http://www.israc.gov.il), במדור הרשות ושירותי ההסמכה/הכרה במתקני בדיקה ומחקר הפועלים על-פי עקרונות OECD-GLP). גוף בודק מוסמך נהנה מיתרונות שיווקיים, הכרה בינלאומית ואמון בכשירות המקצועית. זיהוי התעודה של גוף בודק מוסמך נעשה על ידי סמליל הרשות הנמצא על התעודה.

Website: Yes	<b>אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות</b>	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר : 1-611002	דף מספר 6 מתוך 23
Version number 19	Procedure number 1-611002	Page 6 of 23

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](http://www.israc.gov.il) / פרסומים / נהלים/ כך גם נוהל מספר 1-455001 : מדיניות שימוש בסמליל (בלוג).

## 1.2 כיצד מסייעת הסמכת הארגון לסחר ולפיתוח הבינלאומי?

במרבית המדינות בעולם המערבי קיימים ארגוני הסמכה כמו הרשות הלאומית להסמכה במדינת ישראל. הארגונים האלו מסמיכים גופים העורכים בדיקות בתחומים רבים והנקראים 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, מדידה וכיול הנו :

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

תקן זה קיים גם בעברית ונקרא ת"י

📖 התקן המקובל להסמכת מעבדות רפואיות הנו :

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

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 ת"י :

📖 התקן המקובל להסמכת ספקי השוואת מיומנות הנו :

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

Website: Yes	<b>אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות</b>	
מספר גרסה: 19	נוהל מספר: 1-611002	דף מספר 7 מתוך 23
Version number 19	Procedure number 1-611002	Page 7 of 23

ISO/IEC 17065: Conformity Assessment -- Requirements for Bodies Certifying Products,  
Processes and Services

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 שוקו.

### 1.3 מהי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

הרשות הלאומית להסמכה החלה את דרכה כרשות הלאומית להסמכת מעבדות, ובאנגלית: Israel Laboratory Accreditation Authority - ISIRAC, רשות זו הנה תאגיד סטטוטורי, אשר הוקם על פי חוק באפריל 1997. הקמת הרשות היא פועל יוצא של הצורך בקריטריונים שקופים, אחידים 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, להסמיק 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 ומודדים. הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מנוהלת על ידי מועצה ציבורית, בת שבעה חברים, ברשותה 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.

Website: Yes	<b>אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות</b>	
מספר גרסה: 19	נוהל מספר: 1-611002	דף מספר 8 מתוך 23
Version number 19	Procedure number 1-611002	Page 8 of 23

מתוקף כך מחויבת, ככל שאר החברים בארגון, לפעול בהתאם לתקנים הבינלאומיים לגופי הסמכה:

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 שתעשה 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](http://www.ilac.org) או דרך האתר של הרשות ב: [www.israc.gov.il/מדור](http://www.israc.gov.il/מדור) קישורים.

#### 1.4.2 GLP

הרשות הנה מיופת כוחה של מדינת ישראל לתת הכרה במתקני מחקר העובדים לפי עקרונות ה- GLP (Good Laboratory Practice). הדירקטיבה המחייבת להכרה על פי כללי GLP הנה OECD-GLP. למדינת ישראל ההסכם הכרה הדדית בנושא GLP עם הקהילה האירופית, וה- OECD ובכך הובטחה הכרה הדדית עם כל המדינות החתומות על ההסכם. למידע מפורט אודות תהליך ההכרה ניתן לפנות לנוהל מספר 1-61105: מסמך אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקני בדיקה ומחקר הפועלים על פי עקרונות ה- OECD-GLP. מה הם תפקידי הרשות וסמכויותיה?

- לקבוע, באשורשר הכלכלה את התחומים וסוגי הבדיקות שלגביהם תינתן הסמכה.
- להגדיר דרישות להסמכת מעבדות מדידה, כיוול, ובדיקה ומגופי פיקוח וגופים הנותנים אישור למערכות ניהול איכות בטיחות ואישור מוצרים.
- 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 מה הן מחויבויות 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. אמנת השירות נמצאת בעמוד הבית של אתר האינטרנט של הרשות ([www.israc.gov.il](http://www.israc.gov.il)) (ראה נוהל מספר 1-000020: אמנת השירות).



Website: Yes	<b>אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות</b>	
מספר גרסה: 19	נוהל מספר: 1-611002	דף מספר 9 מתוך 23
Version number 19	Procedure number 1-611002	Page 9 of 23

1.6 **התחומים בהם מסמיכה הרשות, על פי ילקוט הרשומות:**

קיצור דרך אל:

<http://www.justice.gov.il/NR/rdonlyres/E45F3D8A-2ADE-495E-AE6C-C20A4E2048BA/34582/6397.pdf>

- בניה
- דלקים וביטומנים
- חשמל
- קרקע וסלילה
- כיוול
- משקאות משכרים
- מזון ומים
- בדיקות לא הורסות
- בריאות (גוף בודק רפואי, רפואה משפטית, מחקרים רפואיים)
- קוסמטיקה
- (NDT)
- מתקני הרמה
- מידע ממוחשב איכות הסביבה
- חקלאות
- מכשירים ואביזרים רפואיים
- ספק מבחני מיומנות (Proficiency Testing – PT).
- מתכות וחומרים אל מתכתיים
- מכלי לחץ
- מוצרי תעשייה

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

1.7 **סוגי הבדיקות והכיוולים המתבצעים במעבדות.**

הסמכת מעבדות היא בת השגה לכל סוג של בדיקה, מדידה או כיוול הדיר המתועד כראוי. הרשות מסמיכה לסוגי הבדיקות/הכיוולים הבאים:

- | <b>סוגי כיוולים</b> | <b>סוגי בדיקות</b>         |
|---------------------|----------------------------|
| • גדלים מכניים      | ◆ בדיקות הרסניות           |
| • גדלים חשמליים     | • כימיות                   |
| • גדלים אופטיים     | • פיזיקליות                |
| • גדלים פיזיקאליים  | • ביולוגיות/מיקרוביולוגיות |
|                     | ◆ בדיקות אל הרס            |

Website: Yes	<b>אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות</b>	
מספר גרסה: 19	נוהל מספר: 1-611002	דף מספר 10 מתוך 23
Version number 19	Procedure number 1-611002	Page 10 of 23

## 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/כיול. 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, כיול הציוד למדידה, דיגום, העברה והכנת הדוגמא לבדיקה, חומרי יחוס, השוואות בין מעבדתיות 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 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 תהינה 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, כיולים, פיקוחים והתעדות שמבצע הגוף.

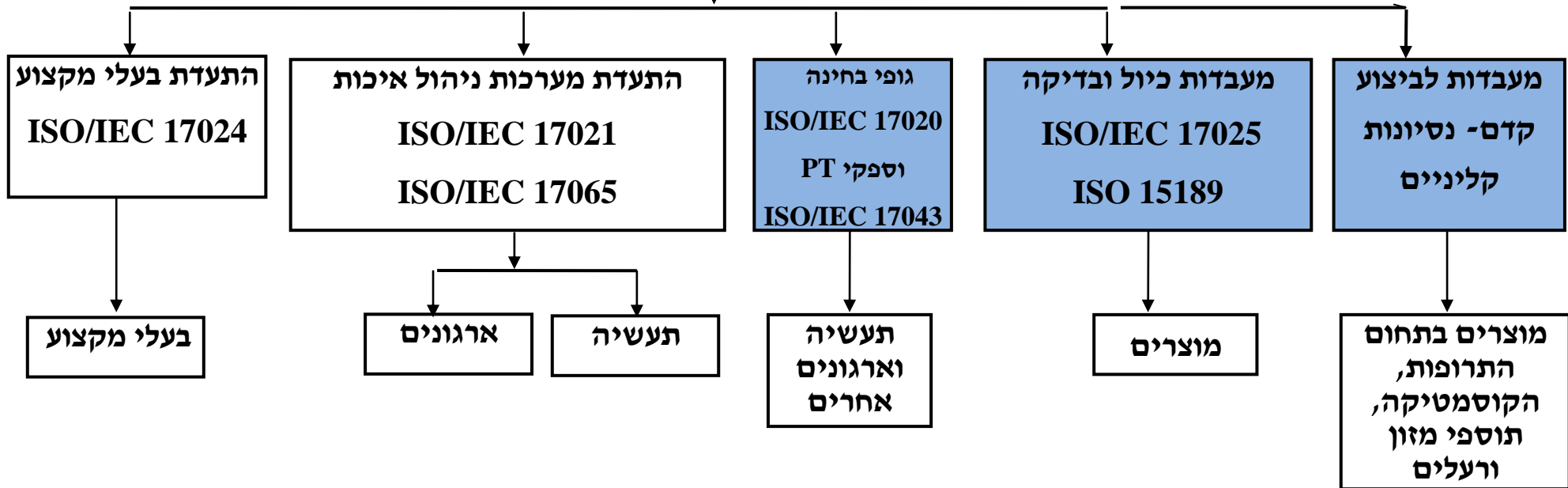
Website: Yes	אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות	
מספר גרסה: 19	נוהל מספר: 1-611002	דף מספר 11 מתוך 23
Version number 19	Procedure number 1-611002	Page 11 of 23

הלאומיות:

תשתית האיכות

## 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-22 במאי 2013

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on May 22, 2013

Website: Yes	<b>אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות</b>	
מספר גרסה: 19	נוהל מספר: 1-611002	דף מספר 12 מתוך 23
Version number 19	Procedure number 1-611002	Page 12 of 23

## 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 החוויית 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](http://www.israc.gov.il) / מעבדות מוסמכות, לחיצה על שם המעבדה מובילה להפניה 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 תקניות כאלו שפותחו בארגונים כמו ASTM, SII, FDA, EPA, AOAC ופורסמו ברבים בתקנים רשמיים בינלאומיים מוכרות על ידי הרשות כשיטות תקניות ותקפות. במקרה זה צריכה המעבדה להוכיח כי המאפיינים שנקבעו בתקן מושגים במעבדה (באמצעות וורייפיקציה). שיטת בדיקה שאינה תקנית מחויבת בתיקוף (ולידציה) על מנת שתוכל לקבל הסמכה (ראו סעיף 2.3.2 בהמשך).

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.

Website: Yes	<b>אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות</b>	
מספר גרסה: 19	נוהל מספר: 1-611002	דף מספר 13 מתוך 23
Version number 19	Procedure number 1-611002	Page 13 of 23

המושג של היקף הסמכה גמיש נכנס לפני מספר שנים והולך ומתקבל בכל העולם. הרעיון עלה 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).

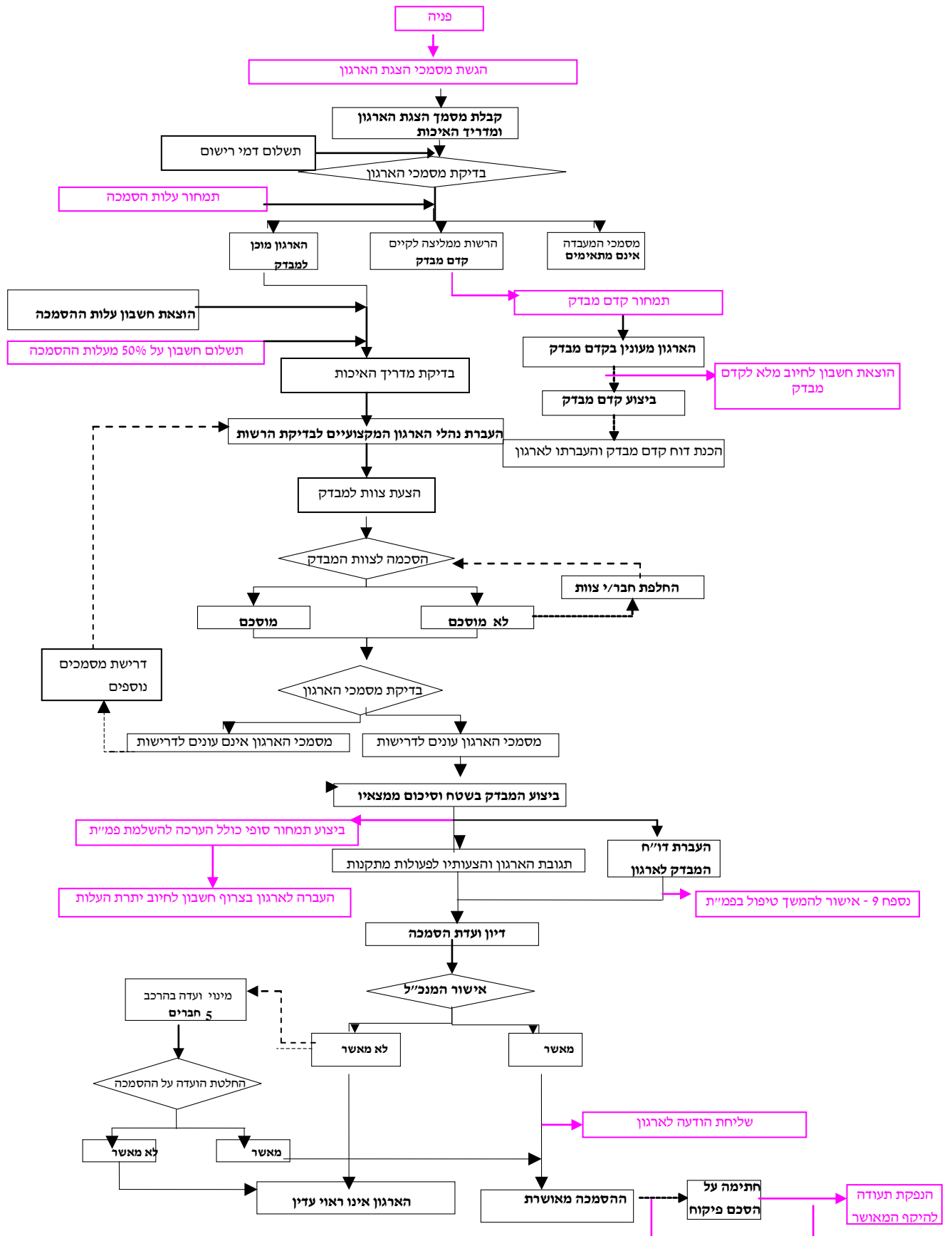
### 3. תהליך ההסמכה

#### 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:

- מילוי מסמכי "הצגת הארגון", "רשימת תיוג לתקן המתאים ומסמכי דרישות ספציפיים לתחום בו עוסק הארגון. מסמכים אלה ניתן להוריד מאתר הרשות [www.israc.gov.il](http://www.israc.gov.il), עמוד הבית/להורדת ערכה להסמכה/הכרה.
  - הגשת מסמך הצגת הארגון, מדריך האיכות ורשימת תיוג מלאה כמפורט בנוהל מספר 1-000014: דרישות מקדמיות להסמכה/הסמכה מחדש/הרחבה/פיקוח. יש להגישם לרשות בליווי תשלום אגרת בדיקת מסמכים.
  - בדיקת החומר המוגש ברשות ותמחור עלות ההסמכה.
  - מגעים בין ראש האגף המתאים לבין נציגי הארגון להערות והארות וכן לתאום המשך התהליך.
  - חתימה על בקשה להסמכה והסכמה לעלות תהליך ההסמכה (ניתן להסכים על הצורך בקדם מבדק על מנת לזהות את מידת המוכנות של הארגון).
  - הגשת נהלים מקצועיים של הארגון.
  - הסכמה בין הרשות לארגון לגבי הבודקים, היקף ההסמכה, תאריך המבדק,
  - בדיקת הנהלים המקצועיים.
  - ביצוע מבדק בשטח.
  - הגשת הצעות לפעולות מתקנות על ידי הארגון המבקש הסמכה, כאשר מתגלות אי התאמות, והוכחות לביצוען.
  - דיון ועדת הסמכה בממצאי המבדק וההצעות לפעולות מתקנות.
  - המלצת ועדת ההסמכה למנכ"ל הרשות על מידת ההטמעה של דרישות ההסמכה.
  - החלטת מנכ"ל אודות הסמכת המעבדה.
  - חתימה על הסכם פיקוח עם הרשות.
  - הענקת הסמכה.
- הערה: לוחות זמנים המחייבים את הרשות בשלבים השונים מפורטים באמנת השירות המצויה באתר הרשות.

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



חשב ISRAE ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים

Website: Yes	<b>אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות</b>	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר : 1-611002	דף מספר 15 מתוך 23
Version number 19	Procedure number 1-611002	Page 15 of 23

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

3.2.1 ההסמכה מוענקת על פי תקנים שנכתבו בארגון התקינה העולמי ISO, במהדורותם 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
- למעבדות המבקשות לבצע התעדת מוצרים: ISO/IEC 17065
- לארגונים שהם ספקים של מבחני השוואת מיומנות: ISO/IEC 17043
- דרישות רגולטור כפי שמפורסמות על ידו או באתר הרשות

3.2.2 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.

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

3.2.4 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.

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

3.2.6 הוראות הרשות המחייבות את הארגון, מתפרסמות באתר הרשות בנוהל מספר 1-000019: דרישות כלליות להסמכה. מעת לעת הרשות תפרסם דגשים במדור הוראות הרשות בביטאונה "רשותון" המתפרסם שלוש פעמים בשנה.

3.2.7 קורסים שהרשות מקיימת, בהם מקבלים הארגונים הדרכה על דרישות ההסמכה. רשימת הקורסים מתפרסמת ברשותונים ובאתר 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](http://www.israc.gov.il)

### 3.3 אילו מסמכים מחייבים את הארגון כלפי הרשות?

Website: Yes	<b>אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות</b>	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר : 1-611002	דף מספר 16 מתוך 23
Version number 19	Procedure number 1-611002	Page 16 of 23

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

### 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/הכיול 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 לנוהלי 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.

בנית 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 אחריות 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 לכתבת נהלים ניתן למצוא באתר הרשות : [www.israc.gov.il](http://www.israc.gov.il) , תחת פרסומים/ נהלים. מסמך זה אינו מחייב את המעבדות המבקשות הסמכה.



Website: Yes	<b>אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות</b>	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר : 1-611002	דף מספר 17 מתוך 23
Version number 19	Procedure number 1-611002	Page 17 of 23

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, ולעיתים 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 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.

Website: Yes	<b>אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות</b>	
מספר גרסה: 19	נוהל מספר: 1-611002	דף מספר 18 מתוך 23
Version number 19	Procedure number 1-611002	Page 18 of 23

### 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 היא מזהה ניגוד עניינים בינו ובין אחד מהבודקים המוצעים. בודקי הרשות הנם מומחים בתחומם: מדענים, יועצים, אנשי תעשייה, אנשי אקדמיה ואנשי קהיליית 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 באתר. 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 ההסמכה נבנה על פי הסדר הבא:

- מפגש פתיחה עם נציגי הארגון.
- סיור קצר עם נציגי הארגון.
- ראיונות עם צוות הארגון.
- בחינה של ביצוע פעילויות/בדיקות/כיולים נבחרים.
- בחינה של ציוד ומסמכי כיול (כאשר ישים).
- סיקור של מערכת האיכות לוודא כי היא מיושמת במלואה וכי היא מתועדת ועונה לדרישות.
- 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 המבדק.

Website: Yes	<b>אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות</b>	
מספר גרסה: 19	נוהל מספר: 1-611002	דף מספר 19 מתוך 23
Version number 19	Procedure number 1-611002	Page 19 of 23

**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 עשוי הבודק למצוא אי התאמות לדרישות ההסמכה. אי ההתאמה תצוין ביחס לתקנים הבינלאומיים המתאימים, ביחס לתקן השיטה (אם קיים), ביחס לנוהלי הארגון, או ביחס לדרישות הרשות (ראה פרק 2.2).

אי ההתאמות הנרשמות עלולות לשקף אחת או יותר מהבעיות הבאות:

- חוסר יכולת של הארגון לבצע בדיקה/כיול או כל פעילות אחרת בהתאם לדרישות ההסמכה.
- מערכת האיכות של הארגון אינה עומדת בדרישות התקנים אינה מתועדת באופן מספק, או אינה ישימה במלואה.
- הארגון אינו עומד בכל דרישה נוספת של הרשות להסמכה, או בדרישות מיוחדות לתחום מסוים.
- הארגון אינו עומד בכללים שקבע לעצמו.

אי התאמות מסווגות ברמה 1, 3 או 2. סיווג ברמה 1 ניתן לאי התאמה שעלולה להטיל ספק במערכת ניהול האיכות ותוצאות הפעילות הנבדקת. אי התאמה מסווגת ברמה 3 כאשר אין חשש למקצועיות אך קיימת חריגה מהתקן או מנהלי הארגון. מקבץ של אי התאמות מרמה שלוש אשר מהווה חזרה על אותו סוג של כשל הופך לאי התאמה ברמה 2. הערה ניתנת כאשר תצפית מעלה חשש שיכול להוביל לאי התאמה. דוח מבדק ישלח לארגון במהלך 14 ימיי עבודה מיום המבדק (לפי 5 ימיי עבודה בשבוע).

הארגון מתבקש להגיב תוך 30 ימי עבודה מיום המבדק, ולפרט את הפעולות המתקנות שנקט או מתכוון 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 בועדת 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.

### 3.9 תחזוקת ההסמכה בפיקוח הרשות

ההסמכה לארגון תאושר אחת לשנתיים במבדק הסמכה מחדש. תוך שנה ממועד ההסמכה יערך מבדק פיקוח ובשנה העוקבת מבדק הסמכה מחדש. משנה זו ואילך יערך מבדק הסמכה מחדש אחת לשנתיים.

Website: Yes	<b>אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות</b>	
מספר גרסה: 19	נוהל מספר: 1-611002	דף מספר 20 מתוך 23
Version number 19	Procedure number 1-611002	Page 20 of 23

יחד עם זאת, וכפי שמפורט בנוהל מספר 2-671001: פיקוח על ארגונים מוסמכים, קיימת לרשות אפשרות לבצע מבדק מיוחד, כתוצאה משינויים בארגון, החלטות ועדת הסמכה ועוד...

בסיום כל שנה תונפק לארגון תעודת הסמכה לשנה הקרובה, לאחר תשלום אגרה שנתית. האגרה שנתית הינה בגובה 12% מעלות ההסמכה. האגרה ניגבת מהארגון המוסמך בתחילת כל שנה קלנדרית או מיד לאחר הסמכה ראשונה בגין טיפול שוטף.

לפני קבלת הסמכה מחדש יש להשלים מבדק מוצלח. אם במבדק מתבררות אי התאמות לדרישות התקנים והרשות הן תטופלנה בהתאם לסעיף אי התאמות. המלצה לגבי הסמכה מחדש תעשה 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 יקבל הארגון באופן שוטף עדכונים על הנחיות הרשות דרך בטאון הרשות "הרשותון". עדכון זה מפורסם גם בקובץ "הנחיות הרשות" באתר האינטרנט של הרשות. על הארגון להתעדכן בדרישות, והנחיות הרשות ולתת להן מענה.

הרשות מצפה מן הארגונים המוסמכים לבחון, באופן תקופתי, את הצורך בעדכון נוהליהם ומדריך האיכות שלהם.

### 3.11 תעודת בדיקה/כיוול

תעודת בדיקה/כיוול תכלול את המידע המפורט המתבקש בסעיף 5.10 בתקן ISO/IEC 17025 או סעיף 5.8 בתקן ISO 15189, או סעיף 13 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 אחת מהמדווחות בוצעה באמצעות בדיקה בהסמכה. בדיקות שאינן בהסמכה תסומנה באופן ברור שימנע הטעית לקוחות כמפורט 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

Website: Yes	<b>אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות</b>	
מספר גרסה: 19	נוהל מספר: 1-611002	דף מספר 21 מתוך 23
Version number 19	Procedure number 1-611002	Page 21 of 23

המתקנת כמפורט בנוהל מספר 2-650001: הסדרים להשעיה או שלילת ההסמכה, כמפורסם באתר הרשות בתיקיית פרסומות. בתקופת ההשעיה נשאר הארגון בפיקוח הרשות. הסמכה תושעה באופן מלא או חלקי במקרים של:

- אי התאמה משמעותית לדרישות הרשות להסמכה (כשל מערכת).
  - הפרה מהותית של הסכם הפיקוח.
- הרשות תוציא לארגון הודעה בכתב על החלטה להשעיית ההסמכה. ההודעה תכלול את הסיבות להשעיה, היקף ההשעיה, תקופת ההשעיה, אזכור הזכות לשימוע, התנאים להסרת ההשעיה, ותוקף ההודעה. 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 תושלמה כל הפעולות המתקנות והרשות תאמת כי סולקו הגורמים לליקויים. הודעה בדבר הפסקת ההשעיה תשלח לארגון בכתב רשום. דבר ההשעיה והסרת ההשעיה יפורסמו על ידי הרשות במידעון הרשות "הרשותון" ובאתר האינטרנט. הרשות תפקח על כך שהארגון אינו מטעה ואינו מספק תוצאות בתחום המושעה.

### 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 ב"רשותון" ובאתר האינטרנט של הרשות.

### 3.14 שימוע

אם ארגון אינו מסכים עם החלטת מנכ"ל הרשות להשעיה/שלילה או לאי מתן הסמכה אזי הוא 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, ראה באתר הרשות/פרסומים/נהלים.

## 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.

Website: Yes	<b>אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות</b>	
מספר גרסה: 19	נוהל מספר: 1-611002	דף מספר 22 מתוך 23
Version number 19	Procedure number 1-611002	Page 22 of 23

נכון להיום, תעריף המבדק נקבע לפי טכנולוגיות הנכללות בהיקף ההסמכה המבוקש. החלוקה לטכנולוגיות מפורסמות 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, ובדקה ככל שידרש להכרת המסמכים הדרושים לצורך ההסמכה. כל הנוגעים בדבר מודעים לסודיות המידע וחתומים על הסכם סודיות. ראה דוגמא להתחייבות לסודיות סעיף 5.1.1. 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 כדן 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.

## **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:

Website: Yes	<b>אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות</b>	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר : 1-611002	דף מספר 23 מתוך 23
Version number 19	Procedure number 1-611002	Page 23 of 23

6.1.1 מסמך מספר G-119-02 : הדרכה לכתובת נהלים.

6.1.2 מסמך מספר G-119-03 : הדרכה ללקוחות מעבדות הכיול.

6.1.3 מסמך מספר G-119-04 : הדרכה/ רשימת תיוג לנוהל מערכות ממוחשבות ואבטחת מידע במעבדות ומתקני מחקר.

6.1.4 מסמך מספר G-119-05 : הדרכה להערכת ערכות בדיקה.

סוף דבר

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

בהצלחה

צוות הרשות