



משרד הכלכלה והתעשייה	שם הנוהל: הנחיות והוראות הממונה לעניין אישור מעבדות על-פי סעיף 12 (א) בחוק התקנים, התשי"ג-1953	
	פרק ראשי: מינהל תקינה	
	מהדורה: 3	פרק משני: הוראות הממונה על התקינה
עמוד 1 מתוך 10	תאריך הוצאת הנוהל: 06.08.2014	סוג הנוהל: חיצוני
	תאריך עדכון: 30.01.2022	

תוכן עניינים

2.....	כללי.....	1
2.....	מטרה.....	2
2.....	הגדרות.....	3
3.....	הועדה.....	4
3.....	תנאים למתן אישור למעבדה.....	5
5.....	הגשת הבקשה לקבלת אישור, להארכה, לחידוש, להרחבתו או ביטולו של אישור.....	6
6.....	טיפול בבקשות של מעבדות.....	7
7.....	אישור תחום בדיקות וכתב האישור.....	8
7.....	תקופת האישור.....	9
7.....	חובת דיווח ומסירת מידע.....	10
8.....	כללי פרסום ותעודת בדיקה.....	11
9.....	מסירת ביצוע בדיקה לאחרים.....	12
9.....	מניעת סיכונים לציבור ולסביבה.....	13
9.....	סירוב למתן שירותי בדיקה.....	14
10.....	ביטול האישור.....	15
10.....	שמירת מסמכים.....	16
10.....	תחילה.....	17
10.....	נספחים.....	18



משרד הכלכלה והתעשייה	שם הנוהל: הנחיות והוראות הממונה לעניין אישור מעבדות על-פי סעיף 12 (א) בחוק התקנים, התשי"ג-1953	
	פרק ראשי: מינהל תקינה	
עמוד 2 מתוך 10	מהדורה: 3	פרק משני: הוראות הממונה על התקינה
	תאריך הוצאת הנוהל: 06.08.2014	סוג הנוהל: חיצוני
	תאריך עדכון: 30.01.2022	

1. כללי

- 1.1. על פי סעיף 12 לחוק התקנים, התשי"ג – 1953 (להלן-"חוק התקנים" או "החוק"), מכון התקנים הישראלי וכל מי שאושר לעניין זה בכתב ע"י הממונה על התקינה (להלן-"מעבדה מאושרת"), רשאים לבדוק את מידת התאמתו של מצרך לתקן או לתקן רשמי ולתת תעודה על כך. תעודת בדיקה שניתנה ע"י מעבדה מאושרת ונחתמה בידי מנהל של מעבדה מאושרת תשמש ראיה לתוכנה כל עוד לא הוכח היפוכו של דבר.
- 1.2. יובהר כי, הוראות אלו מחליפות את הוראת מנכ"ל 7.1 "אמות מידה לאישור מעבדות ע"י הממונה על התקינה" (להלן:"ההוראות").

2. מטרה

ההוראות באות להנחות בדבר אופן הגשת בקשות ע"י מעבדות לשמש כמעבדות מאושרות, לרבות בקשות להארכת אישור, חידושו ו/או הרחבתו, בהתאם להוראות סעיף 12 לחוק התקנים. כמו כן, הוראות אלו באות להסדיר את אופן הליכי בדיקת הבקשות ע"י הממונה על התקינה או ע"י גוף אחראי שמונה למטרה זו ע"י הממונה.

3. הגדרות

- 3.1. "אגרה"
אגרה שנקבעה מכוח סעיף 25 לחוק.
- 3.2. "בדיקה"
בדיקה של התאמת המצרך או תהליך העבודה לדרישות תקן או לדרישות תקן רשמי אשר המעבדה אושרה לבצע ע"י הממונה בהתאם לסעיף 12 לחוק התקנים.
- 3.3. "הגורם האחראי"
מי שמונה ע"י הממונה למטרת יישום הוראות אלו.
- 3.4. "הועדה"
ועדה שהוקמה לשם יישום ההוראות, כמפורט בסעיף 4 להוראות.
- 3.5. "הממונה"
הממונה על התקינה שמונה ע"י השר מכוח חוק התקנים.
- 3.6. "מעבדה"
כהגדרתה בחוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז-1997. מעבדות לרבות גוף בודק, מכייל או מודד העוסק בעבודת מעבדה.
- 3.7. "מעבדה מוסמכת"
מעבדה בעלת הסמכה לפי ISO/IEC 17025 או לפי ISO/IEC 17020.
- 3.8. "מעבדה מאושרת"
מעבדה שהממונה על התקינה נתן לה אישור בהתאם לסעיף 12(א) לחוק התקנים.
- 3.9. "הרשות"
הרשות הלאומית להסמכת מעבדות שהוקמה מכוח חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז - 1997, או רשות הסמכה זרה אשר חתומה על הסדר ההכרה ההדדית של ארגון ILAC ואשר הוכרה על ידי מדינת ישראל בהסכם הדדי שנחתם בין ממשלת ישראל לבין ממשלה זרה לעניין הכרה הדדית בתוצאות בדיקת התאמת מצרך לתקן או למפרטים והוראות בתחום הטכני.
- 3.10. "השר"
שר הכלכלה והתעשייה.



משרד הכלכלה והתעשייה	שם הנוהל: הנחיות והוראות הממונה לעניין אישור מעבדות על-פי סעיף 12 (א) בחוק התקנים, התשי"ג-1953	
	פרק ראשי: מינהל תקינה	
עמוד 3 מתוך 10	מהדורה: 3	פרק משני: הוראות הממונה על התקינה
	תאריך הוצאת הנוהל: 06.08.2014	סוג הנוהל: חיצוני
	תאריך עדכון: 30.01.2022	

3.11. "התעודה"

תעודה שניתנה ע"י מעבדה מאושרת על-פי סעיף 12 (א) לחוק התקנים.

3.12. "חוק התקנים"

חוק התקנים, התשי"ג-1953.

3.13. "כתב האישור"

אישור בכתב, חתום בידי הממונה ובמתכונת שקבע הממונה

3.14. "תקופת האישור"

תקופת אישור הרשומה בכתב האישור ושאינה עולה על שנתיים

3.15. "תקן"

כמשמעותו בחוק התקנים: מפרט טכני או כללים טכניים של תהליך העבודה, לרבות הגדרות טכניות כתקן ישראלי.

3.16. "ILAC"

הארגון הבין-לאומי של גופי הסמכת מעבדות וגופי פיקוח- International Laboratory Accreditation Cooperation

4. הועדה

לשם יישום הוראה זו תוקם ועדה שחבריה יהיו:

4.1. הממונה על התקינה - יו"ר הוועדה.

4.2. הגורם האחראי - מרכז הוועדה.

4.3. היועץ המשפטי של משרד הכלכלה והתעשייה או מי מטעמו - חבר.

4.4. נציג משרד ממשלתי אשר תחום אחריותו מצוי בזיקה הדוקה לתחום הנדון, ו/או גורם מקצועי בתחום הרלוונטי, ככל שיהיה צורך בכך ובהתאם לשיקול הדעת של הממונה.

4.5. מוזמנים נוספים לפי הצורך.

5. תנאים למתן אישור למעבדה

5.1. הממונה ייתן אישור או יאריך תוקפו של אישור שנתן למעבדה, אם מצא, להנחת דעתו, כי מעבדה מילאה אחר ההוראות הבאות ועומדת בכל התנאים, האיסורים וההגבלות המפורטים בסעיפים 12(א) ו-12(א2) לחוק התקנים, ובכלל זה בתנאים הבאים:

5.1.1. המעבדה רשומה על פי דין כתאגיד בישראל.

5.1.2. המעבדה היא בעלת יכולת וכשירות מקצועית וערוכה למלא את תפקידה כמעבדה בישראל בתחום מתן האישור.

5.1.3. המעבדה היא בעלת איתנות פיננסית כנדרש.

5.1.4. המעבדה היא בעלת תעודת הסמכה בת תוקף בתקופה המבוקשת מאת הרשות לשמש כמעבדה בתחום מתן האישור. במקרים בהם לא מדובר בתחומים או סוגי בדיקות שלגביהם מסמיכה הרשות, תודיע על כך הרשות לממונה, והוא יפעיל את סמכותו לפי הוראות סעיף 5.3 להלן.

5.1.5. המעבדה היא בעלת ניסיון מעבדתי מוכח וחלפו שנתיים מתחילת פעולתה כמעבדה בתחום בו מבוקש האישור, או חלפה שנה ממועד הסמכתה של המעבדה ע"י הרשות בתחום זה בה צברה ניסיון מוכח. (תנאי זה לא יחול על תחומים בהם לפי החיקוק נדרשת בדיקה ע"י מעבדה מאושרת בלבד, ולא על תחום חדש למשק ישראלי שלא הייתה אפשרות לצבור בו ניסיון).

5.1.6. למעבדה קיימים נהלים להסדרת פעילותה כמעבדה מאושרת בהתאם להוראות סעיף 12(א2)(12) לחוק התקנים.



משרד הכלכלה והתעשייה	שם הנוהל: הנחיות והוראות הממונה לעניין אישור מעבדות על-פי סעיף 12 (א) בחוק התקנים, התשי"ג-1953	
	פרק ראשי: מינהל תקינה	
עמוד 4 מתוך 10	מהדורה: 3	פרק משני: הוראות הממונה על התקינה
	תאריך הוצאת הנוהל: 06.08.2014	סוג הנוהל: חיצוני
	תאריך עדכון: 30.01.2022	

- 5.1.7. המעבדה הגישה לממונה את הבקשה בצירוף המסמכים, הדו"חות והאישורים הנדרשים כמפורט בסעיף 6 להוראות אלו.
- 5.2. המעבדה הוכיחה להנחת דעתו של הממונה כי אינה פועלת, ולא פעלה בשנתיים שקדמו לבקשה, בתנאים האסורים ובתנאים העלולים לפגוע בתוצאות הבדיקה כמפורט בסעיפים 12(א2) ו-12(א3) לחוק התקנים, ובכלל זה הגישה הצהרה חתומה ע"י מנהל המעבדה, כי:
- 5.2.1. לא פועלת ולא פעלה בשנתיים שקדמו לבקשה בתנאי **ניגוד עניינים** ביחס ללקוח, לבדיקה, למוצר הנבדק או לגורמים הקשורים, שהגדרתם בחוק להסדרת פעילות חברות דירוג האשראי, התשע"ד-2014.
- 5.2.2. לא פועלת ולא פעלה בשנתיים שקדמו לבקשה בתנאי **יחסי תלות**, לרבות תלות בין אופן הבדיקה ותוצאות הבדיקה לבין זהות הלקוח המזמין את הבדיקה, ולא היו למעבדה תקבולים מלקוח אחד בשיעור העולה על 25% מכלל הכנסותיה של המעבדה בשנה פלונית (בהתאם לחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968), למעט לקוח שהוא משרד ממשלתי או רשות שהוקמה בחוק.
- 5.2.2.1. במקרים בהם מדובר במעבדה שכלל הכנסותיה, בשנה פלונית, מלקוח אחד היו בשיעור העולה על 25% אך לא עולה על 45%, והיא מבקשת לקבל את האישור נוכח נסיבות מיוחדות, לא תאושר הבקשה ע"י הממונה, אלא אם התקיים לכל הפחות אחד התנאים כלהלן:
- א. מספר מעבדות מאושרות הפועלות בתחום מצומצם;
- ב. קהל לקוחות קטן;
- ג. המלצת הרגולטור בתחום, במידה ומדובר בשירות שניתן במסגרת תחום רגולציה ייחודי.
- 5.2.2.2. במקרים בהם מדובר במעבדה שכלל הכנסותיה, בשנה פלונית, מלקוח אחד היו בשיעור העולה על 45%, והיא מבקשת לקבל את האישור נוכח נסיבות מיוחדות, לא תאושר הבקשה ע"י הממונה, אלא אם פועלות בתחום עד שתי מעבדות בסה"כ והתקיימו התנאים שבסעיף 5.2.2.1.
- 5.2.2.3. אישורים כאמור בסעיפים 5.2.2.1 ו-5.2.2.2 יינתנו לשנה אחת ויוגבלו ל-3 שנים במצטבר.
- עם זאת במקרים חריגים ביותר בשיקול דעת הממונה על התקינה להאריך את התקפה ליותר מ-3 שנים ומטעמים שירשמו.
- 5.2.3. **לא נותנת ולא נתנה בשנתיים שקדמו לבקשה שירותי ייעוץ** הקשורים לתחום לגביו ניתן האישור למעבדה, כמפורט בסעיף 12(א2)(5) ו-(6) בחוק.
- 5.3. בתחומים ובסוגי בדיקות שלגביהם לא מסמיכה הרשות להסמכת מעבדות לא תאושר מעבדה ע"י הממונה, אלא אם נתקיימו בה כל התנאים הבאים:
- 5.3.1. המעבדה פועלת מזה שנתיים לפחות בתחומים שלגביהם מבוקש האישור (תנאי זה לא יחול על תחום חדש למשק ישראל, ולא על בדיקות שלגביהן קיימת דרישה בחיקוק המחייבת ביצוע בדיקה ע"י מעבדה מאושרת בלבד).
- 5.3.2. למעבדה קיימים נהלים להסדרת פעילותה כמעבדה מאושרת בהתאם להוראות סעיף 12(א2) לחוק התקנים.



משרד הכלכלה והתעשייה	שם הנוהל: הנחיות והוראות הממונה לעניין אישור מעבדות על-פי סעיף 12 (א) בחוק התקנים, התשי"ג-1953	
	פרק ראשי: מינהל תקינה	
עמוד 5 מתוך 10	מהדורה: 3	פרק משני: הוראות הממונה על התקינה
	תאריך הוצאת הנוהל: 06.08.2014	סוג הנוהל: חיצוני
	תאריך עדכון: 30.01.2022	

- 5.3.3 הממונה בהתייעצות עם הוועדה קבע כללים ומבחנים לקיומה של מערכת איכות נאותה וכשירות מקצועית, לתחום הבדיקה עבורו מבוקש האישור.
- 5.3.4 המעבדה הוכיחה להנחת דעתו של הממונה כי מקיימת מערכת איכות נאותה וכי למעבדה הכשירות המקצועית ההכרחית לתחום הבדיקה עבורו מבוקש האישור.
- 5.4. במקרים בהם מדובר במעבדה שלא חלפו שנתיים מתחילת פעולתה כמעבדה בתחום בו מבוקש האישור, או שלא חלפה שנה ממועד הסמכתה של המעבדה ע"י הרשות בתחום זה והיא מבקשת לקבל את האישור בהסתמך על הניסיון המקצועי והניהולי המוכח של מנהליה בתחום עיסוקה, לא תאושר הבקשה ע"י הממונה, אלא אם נתקיימו כל התנאים הבאים:
- 5.4.1 יוצג הניסיון המקצועי והניהולי של מנהלי המעבדה;
- 5.4.2 יוצגו אישורים והמלצות של המקומות שבהם עסקו מנהלי המעבדה בתחומים האמורים;
- 5.4.3 המנהלים יחתמו באופן אישי על כל ההתחייבויות הנדרשות על פי נוהל זה מהמעבדה, בשינויים המחויבים, וזאת בנוסף לחתימתה של המעבדה ככזו;
- 5.4.4 כל דרישה נוספת שידרוש הממונה כתנאי לאישור בהתאם לנסיבות העניין.

6. הגשת הבקשה לקבלת אישור, להארכה, לחידוש, להרחבתו או ביטולו של אישור

- 6.1. בקשות לאישור, להארכה ולחידוש האישור למעבדה יוגשו לממונה על גבי הטפסים הבאים:
- 6.1.1 טופס "בקשה לאישור מעבדה על-פי סעיף 12 (א3) לחוק התקנים" (נספח 1).
- 6.1.2 טופס "בקשה לחידוש אישור מעבדה" (נספח 2).
- 6.1.3 טופס "בקשה להרחבת האישור למעבדה" (נספח 3).
- 6.2. הבקשה לחידוש האישור תוגש לממונה ע"י המעבדה 3 חודשים לפני תום תוקף האישור הקיים, אך לא יאוחר מ-15 ימים לפני פקיעת תוקף האישור.
- 6.3. לבקשת אישור ולבקשת חידוש האישור יצורפו מסמכים הבאים:
- 6.3.1 אישור על תשלום אגרה ככל שנקבעה אגרה.
- 6.3.2 טפסי הבקשה חתומים ע"י מנהל המעבדה, עם חותמת רואה החשבון על כל דף של הטופס לצורך אימות הפרטים.
- 6.3.3 תעודת הסמכה בתוקף ונספח לתעודת ההסמכה מאת הרשות לשמש כמעבדה בתחום מתן האישור. במידה ומדובר במקרים של סוגי בדיקות או תחומים בהם הרשות להסמכת מעבדות אינה מסמיכה, תציין זאת המעבדה המבקשת ובאפשרותה אף לצרף את אישור הרשות להסמכת מעבדות על כך.
- 6.3.4 הצהרת המעבדה בדבר עמידתה בהוראות חוק התקנים ונהלי הממונה לרבות הוראות סעיפים 12(א), 12(א2) ו-12(א3) לחוק התקנים ובהוראות הממונה לאישור מעבדות (נספח 4).
- 6.3.5 כתב ויתור על סודיות על דף הפירמה של המעבדה (נספח 5).
- 6.3.6 דוח מיוחד של רואה חשבון מבקר בדבר הצהרת הנהלה של המעבדה על עמידה בתנאי הוראות הממונה (נספח 6).
- 6.3.7 מאזן בוחן תנועות של המעבדה עבור שנתיים שקדמו לבקשה.
- 6.3.8 כרסות הכנסות של המעבדה הממוינת לפי לקוחותיה עבור שנתיים שקדמו לבקשה.
- 6.3.9 דו"חות כספיים מבוקרים של המעבדה של שנתיים שקדמו לבקשה.
- 6.3.10 פוליסת ביטוח בתוקף, כולל סעיף חבות מקצועית בתחום פעילותה של מעבדה.
- 6.3.11 דו"ח מבדק מלא מהרשות המסמיכה הכולל דוחות מבדק, דוחות אי התאמה וכד'.



משרד הכלכלה והתעשייה	שם הנוהל: הנחיות והוראות הממונה לעניין אישור מעבדות על-פי סעיף 12 (א) בחוק התקנים, התשי"ג-1953	
	פרק ראשי: מינהל תקינה	
עמוד 6 מתוך 10	מהדורה: 3	פרק משני: הוראות הממונה על התקינה
	תאריך הוצאת הנוהל: 06.08.2014	סוג הנוהל: חיצוני
	תאריך עדכון: 30.01.2022	

- 6.4 בקשה להרחבת האישור הקיים תוגש לממונה על גבי טופס "בקשה להרחבת אישור מעבדה". לבקשה יצורפו מסמכים הבאים:
- 6.4.1 טפסי הבקשה להרחבה (נספח 3) חתומים ע"י מנהל המעבדה, עם חותמת רואה החשבון על כל דף לצורך אימות הפרטים;
- 6.4.2 תעודת הסמכה בתוקף ונספח לתעודת ההסמכה, כולל הסמכה לבדיקות בתחום שעבורו מבוקשת ההרחבה. במידה ומדובר במקרים של סוגי בדיקות או תחומים בהם הרשות להסמכת מעבדות אינה מסמיכה, תציין זאת המעבדה המבקשת ובאפשרותה אף לצרף את אישור הרשות להסמכת מעבדות על כך;
- 6.4.3 פוליסת ביטוח בתוקף, כוללת סעיף חבות מקצועית, המורחבת לתחום פעילותה החדש של מעבדה, עבורו מבוקשת ההרחבה.
- 6.4.4 דו"ח מבדק מלא מהרשות המסמיכה הכולל דוחות מבדק, דוחות אי התאמה וכד'.
- 6.5 בלי לגרוע מהאמור בסעיפים 6.1, 6.2, 6.3 ו-6.4 לעיל, יהיה הממונה רשאי לדרוש ממעבדה למסור מידע או להגיש מסמכים נוספים ובמועד שקבע, אם סבר או קיים חשש שמעבדה לא מקיימת אחד או יותר מהוראות חוק התקנים ונהלי הממונה, לרבות סעיפים 12(א) ו-12(א2) לחוק התקנים.
- 6.6 מעבדה תהיה רשאית לבטל את האישור שניתן לה לפי חוק התקנים, או לבטל חלק ממנו, לאחר שהודיעה לממונה בהודעה בכתב על רצונה הנ"ל, בצירוף כתב האישור המקורי.

7. טיפול בבקשות של מעבדות

- 7.1 מסמכי הבקשה של מעבדה יועברו ע"י המעבדה בדואר רגיל או בדואר אלקטרוני לטיפול הגורם האחראי מטעם הממונה.
- 7.2 הגורם האחראי יבדוק שלמות המסמכים כנדרש בסעיף 5 להוראות אלו.
- 7.3 הגורם האחראי יהיה רשאי לפנות למעבדה בדרישה להשלמת מסמכים או מידע כשלהו.
- 7.4 תוך 5 ימים מיום הגשת הבקשה/השלמת המסמכים ישלח הגורם האחראי למעבדה אישור על קליטת מסמכי הבקשה.
- 7.5 הגורם האחראי יפנה למנהל תחום בכיר במינהל התקינה שבאחריותו התחום עבורו מבוקש האישור, ולגורמים רלוונטיים אחרים במשרד, ולגורמי מיקור חוץ הפועלים מטעם המשרד, לצורך בדיקת עמידת המעבדה בתנאים ובאיסורים המפורטים בהוראות החוק ובהוראות אלו.
- 7.6 תוך 60 ימי עבודה מיום קליטת המסמכים, יסכם הגורם האחראי את הליך הבדיקה כאמור בסעיף 7.4 לעיל, ויעביר את הסיכום ואת תוצאות הבדיקה לממונה.
- 7.7 בהתאם לשיקול דעתו של הממונה, הממונה והגורם האחראי יבקרו במעבדה המבקשת אישור ויבחנו את קיום המשאבים והציוד המעבדתי הנדרשים לביצוע הבדיקות בתחום המבוקש, וקיום נהלים להסדרת פעילותה בהתאם להוראות סעיף 12(א2)(12) לחוק התקנים.
- 7.8 תוך 10 ימי עבודה מיום הביקור כאמור בסעיף 7.7 לעיל, או מיום העברת הסיכום ותוצאות הבדיקה לממונה כאמור בסעיף 6.6 לעיל, לפי המאוחר מבניהם, תימסר למעבדה ע"י הגורם האחראי את החלטתו של הממונה בעניין בקשתה של המעבדה.



משרד הכלכלה והתעשייה	שם הנוהל: הנחיות והוראות הממונה לעניין אישור מעבדות על-פי סעיף 12 (א) בחוק התקנים, התשי"ג-1953	
	פרק ראשי: מינהל תקינה	
עמוד 7 מתוך 10	מהדורה: 3	פרק משני: הוראות הממונה על התקינה
	תאריך הוצאת הנוהל: 06.08.2014	סוג הנוהל: חיצוני
	תאריך עדכון: 30.01.2022	

8. אישור תחום בדיקות וכתב האישור

- 8.1 הממונה ייתן אישור למעבדה לפעול כמעבדה מאושרת לבדיקת התאמת המצרכים לתקנים או התאמת תהליכי העבודה לתקנים, בתחומי הבקשה בהם הוכיחה המעבדה, להנחת דעתו של הממונה, כי עומדת בהוראות חוק התקנים לרבות סעיף 12(א) ו-12(א2) לחוק ובתנאים המפורטים בנוהל זה, לרבות בסעיפים 5 ו-6 להוראות אלו.
- 8.2 האישור יהיה בכתב, חתום בידי הממונה ובמתכונת שקבע הממונה (להלן-"כתב האישור").
- 8.3 הממונה יקבע בנספח לכתב האישור את התקנים או את סעיפי התקנים, לפיהם רשאית המעבדה לבצע בדיקות ולתת תעודות בדיקה כמעבדה מאושרת, תוך ציון דבר קיום הנספח בגוף כתב האישור.
- 8.4 כתב האישור הניתן הינו למהדורה התקפה של התקן/נים לעת מתן כתב האישור.
- 8.5 במקרה שהמעבדה מבקשת אישור הממונה לתקן והסמכתה אינה כוללת את כל חלקיו, רשאי הממונה לדרוש השלמת הסמכה לסעיפי תקן מסוימים, ככל שראה לנכון צורך בכך, טרם מתן האישור.
- 8.6 על אף האמור בסעיף 8.4 לעיל, אם השתנה התקן והמעבדה פעלה לעדכון ההסמכה של הרשות, כתב האישור יהיה תקף גם לגבי המהדורה המעודכנת.
- 8.7 כתב האישור ייחתם ע"י הממונה ב-3 עותקים: 2 עותקים יישלחו למעבדה ועותק אחד יצורף לתיק של הממונה.
- 8.8 דבר מתן כתב האישור למעבדה יפורסם באתר המשרד ברשימת מעבדות מאושרות: - <https://www.gov.il/he/Departments/DynamicCollectors/standards-approved-labs?skip=0>

9. תקופת האישור

- 9.1 אישור מעבדה בידי הממונה יהיה לתקופה שאינה עולה על שנתיים.
- 9.2 תקופת האישור תירשם בגוף כתב האישור כתאריך (יום, חודש ושנה) של תחילתה וסיומה של תקופת האישור.
- 9.3 הממונה רשאי, לבקשת המעבדה, לחדש את תקופת האישור לתקופה נוספת של שנתיים, בכפוף לתנאים המפורטים בסעיפים 5 ו-6 להוראות אלו.
- 9.4 למעבדה שמבקשת אישור לראשונה, תקופת האישור תהיה ממועד מתן כתב האישור ועד לתקופה שאינה עולה על שנתיים.
- 9.5 למעבדות המבקשות חידוש האישור, תקופת האישור תהיה מיום סיום תוקף האישור ועד לתקופה שאינה עולה על שנתיים.
- 9.6 הממונה יהיה רשאי לקצר את תקופת האישור בכפוף להוראות החוק, או לתת אישור זמני לתקופה קצרה שקבע, אם סבר כי הדבר מוצדק מנסיבות העניין.
- 9.7 הודעה מנומקת בכתב על קיצור תקופת האישור או על מתן אישור זמני, עם פירוט נסיבות העניין, תישלח למעבדה יחד עם כתב האישור.

10. חובת דיווח ומסירת מידע

- 10.1 הרשות ומעבדה מאושרת ימסרו לממונה כל מידע על פי דרישתו, ובכלל זה מידע הנוגע להסמכת המעבדה, לביטול או להשעיית הסמכתה של המעבדה.
- 10.2 מעבדה מאושרת תעביר לממונה דיווחים בעניין פעילותה בהתאם לדרישתו.



משרד הכלכלה והתעשייה	שם הנוהל: הנחיות והוראות הממונה לעניין אישור מעבדות על-פי סעיף 12 (א) לחוק התקנים, תשי"ג-1953	
	פרק ראשי: מינהל תקינה	
עמוד 8 מתוך 10	מהדורה: 3	פרק משני: הוראות הממונה על התקינה
	תאריך הוצאת הנוהל: 06.08.2014	סוג הנוהל: חיצוני
	תאריך עדכון: 30.01.2022	

10.3 מעבדה מאושרת תודיע ללא שיהוי לממונה על כל שינוי בסטטוס שלה כתאגיד, ובכלל זה על כל שינוי במבנה הארגוני, בהרכב הדירקטוריון, הבעלים והמנהלים ובשינוי שם או כתובת של המעבדה, וזאת לא יאחר מ-5 ימי עבודה מיום השינוי.

10.4 מעבדה מאושרת תודיע לממונה על הפסקת פעילותה כמעבדה מאושרת באחד או יותר מתחומי האישור או בחלק מהם, או על כוונתה להפסיק פעילותה כאמור, לא יאחר מ-5 ימי עבודה מיום קבלת ההחלטה על כך.

11. כללי פרסום ותעודת בדיקה

11.1 בכל תעודה המונפקת ע"פ סעיף 12(א) לחוק התקנים, כלומר כל תעודה שמוציאה המעבדה כמעבדה מאושרת, יש לכתוב את הסימון הבא בראש התעודה:

"בהתאם לסעיף 12 לחוק התקנים תשי"ג-1953"

חובה על המעבדה לציין ולפרסם, לרבות במסמכים, את עובדת היותה מעבדה מאושרת אך ורק ביחס לבדיקות שלגביהן ניתן לה אישור מאת הממונה בהתאם לסעיף 12(א) לחוק ובהתאם להוראות אלו.

11.2 מעבדה לא תציין ולא תאזכר את דבר היותה מעבדה מאושרת בפרסומים ובמסמכים המתייחסים לבדיקות אותן אושרה לבצע, אשר כוללים התייחסות לבדיקות שלגביהן לא ניתן לה אישור לפי סעיף 12(א) לחוק התקנים.

11.3 מעבדה לא תעשה במעשה או במחדל, בפרסומים בכתב, בעל פה או בכל דרך אחרת, דבר העלול להטעות את לקוחותיה בעניין מהותי הקשור לפעילותה כמעבדה מאושרת או לממצאי בדיקות שערכה.

11.4 בתעודה של מעבדה מאושרת תציין המעבדה את מספר ושם התקן ושנת התקן ואת הסעיפים של התקן, לפיהם נבדק המצרך או תהליך העבודה.

11.5 בכל מסמך או תעודה הניתנים על-ידי המעבדה כמעבדה מאושרת, תופיע גם ההוראה הבאה: "יש להתייחס למסמך זה במלואו ובשלמותו ואין להעתיק או לפרסם ממנו קטעים או חלקים כלשהם".

11.6 במסמך או בתעודה, שבהם מצוין כי המעבדה הבודקת הינה מעבדה מאושרת, אין לכלול בדיקות או תוצאות של בדיקות, אשר נעשו בידי מעבדה שאינה מעבדה מאושרת(ראה סעיף 12.1)

11.7 נעשו חלק מהבדיקות בידי מעבדה מאושרת אחרת, אשר אושרה לביצוע אותן בדיקות אך אינה המעבדה החתומה על התעודה או על המסמך, יצוין הדבר בפירוש במסמך או בתעודה, תוך צירוף פרטי המעבדה שביצעה את הבדיקות, לרבות מספר האישור שלה. אם המעבדה שעל בדיקותיה מבקשים להסתמך אינה מעבדה מאושרת, יש לפעול בהתאם להוראות סעיף 12.2 ולצרף את האישור שניתן על ידי הממונה כאמור באותו סעיף.

11.8 פורמט קבוע לתעודות בדיקה:

11.8.1 נתוני החובה שיופיעו בכל תעודת בדיקה היוצאת ע"פ סעיף 12 לחוק התקנים:

- מספר תעודה
- תאריך הבדיקה
- תאריך ההדפסה
- שם המעבדה המבצעת+ מספר היתר המעבדה (בהתאם להיתר מהממונה)
- מהות הבדיקה
- פרטי התקן לפיו נערכה הבדיקה, כולל מהדורה
- פירוט סעיפי התקן הנבדק+ ממצאים לכל סעיף – מספר הסעיף, שם הסעיף, דרישת הסעיף, ממצא, מסקנה



משרד הכלכלה והתעשייה	שם הנוהל: הנחיות והוראות הממונה לעניין אישור מעבדות על-פי סעיף 12 (א) בחוק התקנים, התשי"ג-1953	
	פרק ראשי: מינהל תקינה	
עמוד 9 מתוך 10	מהדורה: 3	פרק משני: הוראות הממונה על התקינה
	תאריך הוצאת הנוהל: 06.08.2014	סוג הנוהל: חיצוני
	תאריך עדכון: 30.01.2022	

- שם הבדוק+ חתימה+ תאריך החתימה
- חתימת מנהל המעבדה / מי שהוסמך על ידו
- תיאור המקום בו בוצעה הבדיקה
- תיאור מפורט של המצרך הנבדק
- לרבות תמונות המצרך (תמונות עדכניות מהשטח, לא מקטלוג)

11.8.2 מסמכים הקשורים לתעודת הבדיקה:

- רשומות בדיקה (צ'ק ליסט) מפורטות
- במידה וחלק של הבדיקה בוצע ע"י מעבדה אחרת (סעיף "מסירת ביצוע בדיקה לאחרים"), תעודת הבדיקה של מעבדה אחרת

12. מסירת ביצוע בדיקה לאחרים

12.1 מעבדה מאושרת לא תמסור ביצוע בדיקה, כולה או מקצתה, למעבדה אחרת או לקבלן משנה, שלא אושרו בידי הממונה כמעבדה מאושרת לאותה בדיקה.

12.2 מבלי לגרוע מכלליותה של הוראה זו, בנסיבות מיוחדות לעניין סוג בדיקות מסוימות שלגביהן אין אפשרות לאשר מעבדה, תפנה המעבדה המאושרת בבקשה מנומקת בכתב לממונה, והממונה, בהתייעצות ובאישורה של הועדה, יקבע כללים, תנאים ומבחנים לקיומה של הסתייעות המבוקשת של המעבדה המאושרת בשירותים של מעבדה או של קבלן משנה שלא אושרו בידי הממונה.

13. מניעת סיכונים לציבור ולסביבה

13.1 הממונה לא יאשר מעבדה, אם קיים חשש סביר כי אישור המעבדה בתחום המבוקש עלול לסכן את בריאות הציבור או בטיחותו או את איכות הסביבה.

13.2 מעבדה מאושרת לא תיתן לעובד המעבדה שכר, כולו או חלקו, או כל תגמול אחר, הנקבע בזיקה למספר הבדיקות שביצע העובד או לתוצאות של בדיקות שבוצעו על ידו. כל מעשה כאמור בפסקה זאת יהווה הפרת הוראות סעיף 12(א)(10) בחוק.

13.3 מעבדה מאושרת לא תעשה, במעשה או במחדל, בכתב, בעל פה או בדרך אחרת, דבר העלול להטעות את לקוחותיה או את הציבור הרחב בעניין מהותי הקשור לפעילותה כמעבדה מאושרת, או לממצאי בדיקות שערכה. כל מעשה כאמור בפסקה זאת יהווה הפרת הוראות סעיף 12(א)(11) בחוק.

14. סירוב למתן שירותי בדיקה

מעבדה מאושרת לא תסרב סירוב בלתי סביר לתת שירותי בדיקה המוצעים על ידה בתחום שלגביו ניתן השירות ללקוח דומה, אלא אם הראתה לממונה טעמים המצדיקים את אי-מתן השירות. לעניין זה נסיבות וטעמים המצדיקים את אי-מתן השירות יהיו אחד מאלה:

14.1 מתן השירות ללקוח יגרום להפרה של אחד או יותר מהתנאים וההגבלות המפורטים בסעיף 12(א) לחוק התקנים, ובכלל זה מתן השירות יגרום ליחסי תלות בין המעבדה ללקוח, או עלול לגרום לקיום ניגוד עניינים ביחס ללקוח.

14.2 מתן השירות עלול לסכן את עובד המעבדה או את הציבור, והדבר מתועד בדוח המעבדה.

14.3 השירות מוזמן עבור תחום בדיקה שעבורו מתנהלים למעבדה הליכים מנהליים ע"י הממונה או ע"י הרשות.

14.4 הלקוח שמבקש את השירות לא ביצע או לא עמד בהתחייבויות שנתן למעבדה בהסכם חתום על מתן/קבלת השירות.



משרד הכלכלה והתעשייה	שם הנוהל: הנחיות והוראות הממונה לעניין אישור מעבדות על-פי סעיף 12 (א) בחוק התקנים, התשי"ג-1953	
	פרק ראשי: מינהל תקינה	
עמוד 10 מתוך 10	מהדורה: 3	פרק משני: הוראות הממונה על התקינה
	תאריך הוצאת הנוהל: 06.08.2014	סוג הנוהל: חיצוני
	תאריך עדכון: 30.01.2022	

14.5 הלקוח שמבקש את השירות לא סיפק למעבדה את התנאים הנדרשים לביצוע הבדיקה, והדבר מתועד בדוח המעבדה.

14.6 בידי המעבדה אישורים בכתב על תקלה בצידוד הנדרש לביצוע הבדיקה.

15. ביטול האישור

15.1 הממונה יהיה רשאי לבטל אישור, להגבילו או לסרב לחדשו בכפוף להוראות החוק, ולאחר שנתן למעבדה הזדמנות לטעון את טענותיה, אם שוכנע כי המעבדה איננה ממלאת את החובות המוטלות עליה לפי חוק התקנים או חיקוק אחר הנוגע לפעילות הישירה של המעבדה או לפי הוראות אלו ונהלי הממונה הרלוונטיים, כולן או מקצתן

16. שמירת מסמכים

16.1 בהתאם לסעיף 12 (א2)(14) בחוק התקנים, יש לשמור לכל הפחות עותק אחד מכל תעודת בדיקה ורישומים בשטח למשך 4 שנים לפחות.

17. תחילה

17.1 תחילתן של הוראות אלו מיום חתימתן בידי הממונה על התקינה.

17.2 הוראות אלו מחליפות את הוראת מנכ"ל מס' 7.1 מתאריך 6 באוגוסט 2014.

18. נספחים

18.1 נספח 1- טופס "בקשה לאישור מעבדה על-פי סעיף 12(א) לחוק התקנים".

18.2 נספח 2 - טופס "בקשה לחידוש אישור מעבדה על-פי סעיף 12(א3) לחוק התקנים".

18.3 נספח 3- טופס "בקשה להרחבת אישור למעבדה על-פי סעיף 12(א) לחוק התקנים".

18.4 נספח 4- הצהרה בדבר עמידת המעבדה בתנאי הוראות הממונה.

18.5 נספח 5 - כתב ויתור על סודיות.

18.6 נספח 6 - דוח מיוחד של רואה חשבון המבקר.

איגור דוסקלוביץ'

הממונה על התקינה