**תוכן עניינים:**

[פרק 1: מבוא והגדרות 2](#_Toc101949025)

[פרק 2: שלבי הפיקוח והבקרה על המעבדות 4](#_Toc101949026)

# פרק 1: מבוא והגדרות

## כללי

## הקדמה

התיקונים של פקודת היבוא והיצוא [נוסח חדש], התשל"ט – 1979 (להלן "הפקודה"), המתוכננים להיכנס לתוקף ביום רביעי ב' בסיון התשפ"ב, 01 ביוני 2022, קובעים כי הממונה על התקינה רשאי להסתייע במעבדות בדיקה לצורך פיקוח ואכיפה בהליך יבוא טובין לארץ.

סעיף 2טז1 לפקודה קובע כי "הממונה על התקינה רשאי להסתייע במעבדת הבדיקה שבאמצעותה הגיש היבואן את הבקשה לאישור עמידה בהוראות הממונה, לשם ביצוע בדיקה מדגמית של הטובין או של תיק המוצר לפי סעיף 2טו(א1); ואולם בהתקיים נסיבות מיוחדות, רשאי הממונה על התקינה להורות, בהחלטה מנומקת בכתב, על ביצוע הבדיקה המדגמית כאמור באמצעות מעבדת בדיקה אחרת; במסגרת הסתייעות במעבדת בדיקה לפי סעיף זה, מעבדת בדיקה נדרשת לשלוח ליבואן הודעות ודרישות מטעם הממונה על התקינה".

מעבדת בדיקה וכל מי שמסייע לה כאמור בסעיף 2יא לפקודת היבוא והיצוא, יפעלו מטעם הממונה על התקינה בהתאם להנחיותיו והוראותיו ותחת פיקוחו, **ולא יפעילו סמכות הכרוכה בהפעלת שיקול דעת.**

## חקיקה והוראות רלוונטיות

החקיקה וההוראות הרלוונטיות לעניין נוהל זה הן בין היתר:

##  הפקודה, על חקיקות המשנה שהותקנו מכוחה, לרבות צו יבוא חופשי תשע"ד-2014.

## חוק התקנים, תשי"ג-1953, על חקיקות המשנה שהותקנו מכוחו (להלן: "חוק התקנים").

## הוראות ונהלי הממונה.

## מטרות הנוהל –

לאור הרחבת פעילות המעבדות מטעם הממונה על התקינה כמסייעות בהליכי הפיקוח והאכיפה על היבואנים נדרשת הגברת פיקוח ובקרה על פעילות המעבדות. הנוהל יפרט את הליכי הפיקוח והבקרה על המעבדות ע"י הממונה על התקינה.

בהתאם לנוהל המפורט להלן, ככל שיימצא שמעבדה פעלה בניגוד להוראות החוק וההנחיות, לרבות אם תיקי מוצר או מוצרים שאושרו על ידי המעבדה שנמצאו שאינם עומדים בדרישות הדין, הרי שיהיה בכך לבחון את אישור פעילות המעבדה והממונה יפעיל את שיקול דעתו להפעלת הסמכויות המוקנות לו על פי דין.

# פרק 2: שלבי הפיקוח והבקרה על המעבדות

הממונה על התקינה או מפקחים מטעמו, יבצעו פעולות פיקוח ובקרה על פעילות המעבדות באמצעות ביקורות פתע, דרישה להמצאת מסמכים ודגימות תיקי מוצר שנבדקו ע"י המעבדה.

ככלל, מעבדה אשר ביצעה פעילות פיקוח ואכיפה מטעם הממונה על התקינה, תיבדקבהתאם להיקף פעילותה של המעבדה, ולכל הפחות, אחת לשישה חודשים.

* 1. **בדיקה שוטפת במערכת מת"מ:**

מפקחים מטעם הממונה על התקינה יבצעו מעקב ובקרה אחר דיווחי המעבדות במסגרת תפקידן, אחריותן וסמכותן מול היבואן. הפיקוח יתבצע באמצעות מערכות ניהול ובקרה של משרד הכלכלה ושל מעבדות הבדיקה על פי נתונים מחשוביים.

בנוסף, המפקחים יבדקו את השלמת חובות היבואן על בסיס דיווחי המעבדה.

* 1. **מעקב אחר זמני פעילות המעבדה:**

לבקשת הממונה או מי מטעמו, המעבדה תשלח דוח נתונים על לוח הזמנים לאורך הטיפול בבקשת יבואן, מרגע שידור המלצת מעבדה לאישור עמידה בדרישות הממונה על התקינה או שידור אישור שחרור תחת התחייבות למערכת מת"מ ועד לשחרור הטובין או ההליך האחרון שבוצע מולו.

* 1. **דרישה להמצאת מסמכים:**

בדרישה להמצאת המסמכים מהמעבדה, יהיה ניתן לדרוש כל מסמך מכל שלב פעילות המעבדה מול היבואן, לרבות, במקרה בו היבואן הגיש תיק מוצר שאינו שלם או תקין והמעבדה שלחה דרישה להשלמת מסמכים.

* 1. **בדיקת ניגוד עניינים:**

עלה לדגימה יבואן אשר מחזיק באישור מעבדת בדיקה על הכנת תיק מוצר בסיועה, הממונה על התקינה יעביר את בדיקת הדגימה למעבדת בדיקה אחרת, בהתאם לשיקול דעתו.

* 1. **ביקורי פתע במעבדה:**

 בדיקות רנדומליות בזמן אמת, המפקח יבקש מהמעבדה לפתוח שורה מסוימת שעלתה לבקרה ובעקבותיה את המסמכים והחומר הרלוונטי לגבי אותה השורה/הבקשה. מבצע הפיקוח מטעם הממונה על התקינה, ימלא דוח ובו ממצאי הבדיקה והמסקנות. הדוח יועבר לאישור מנהל תחום אישור והכרה מעבדות במינהל התקינה.