**הוראות הממונה על התקינה לעניין**

**מתן הכרה למעבדות בדיקה**

**על-פי פקודת היבוא והיצוא [נוסח חדש], תשל"ט-1979**

**מרץ 2018**

**גרסה 1**

# פרק 1: מבוא והגדרות

## כללי

### הקדמה

פקודת היבוא והיצוא(נוסח חדש) התשל"ט – 1979 (להלן "הפקודה"), על פי תיקון שייכנס לתוקף ב1.4.2018, קובעת כי מעבדות שיהיו רשאיות לבצע את בדיקת ההתאמה לתקן של הטובין המיובאים הן מעבדות בדיקה בלבד. להגדרת מעבדת בדיקה נכנסים מכון התקנים ומעבדה שהממונה על התקינה נתן לה הכרה לפי סעיף 2 י לפקודה

### חקיקה והוראות רלוונטיות

החקיקה וההוראות הרלוונטיות לעניין נוהל זה הן בין היתר:

1. הפקודה, על חקיקות המשנה שהותקנו מכוחה, לרבות צו יבוא חופשי.
2. חוק התקנים, תשי"ג-1953, על חקיקות המשנה שהותקנו מכוחו (להלן:"חוק התקנים").
3. הוראות ונהלי הממונה.

### מטרות הנוהל –

1. קביעת תהליך מתן מעמד "מעבדה מוכרת" על ידי הממונה על התקינה במשרד הכלכלה והתעשייה (להלן: "המשרד").
2. קביעת כללים לעניין הסכמי שיתוף פעולה והסכמי הכרה של מעבדות בדיקה עם מעבדות אחרות

## הגדרות

####

#### **2. הגדרות ומונחים**

#### **"מעבדה מאושרת" –** כהגדרתה בחוק התקנים.

#### **"האחראי"** – מי שהוסמך ע"י הממונה למטרת יישום הוראות אלו.

#### **"הממונה"**- הממונה על התקינה כהגדרתו בחוק התקנים.

#### **"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.

#### **"חוק התקנים"** - חוק התקנים, התשי"ג -1953.

#### **"תקן"** – כמשמעותו בחוק התקנים.

#### **"כתב הכרה"** -אישור בכתב לשמש כמעבדה מוכרת בתחום מתן ההכרה, חתום בידי הממונה ובמתכונת שקבע הממונה.

#### **"מעבדת בדיקה**"- מכון התקנים או מעבדה מוכרת.

#### **"מעבדה מוכרת"** – מעבדה מאושרת שהממונה על התקינה נתן לה הכרה בהתאם לסעיף 2י לפקודה.

#### **אישור דגם-** אישור של מעבדת בדיקה המסתמך על בדיקה שלפיה דגם של טובין שנבדק עומד בדרישות התקנים הרשמיים החלים עליו.

#### **אישור משלוח-** אישור של מעבדת בדיקה המסתמך על בדיקה של מדגם מטובין מסוים במשלוח מסוים, כמפורט בנהלי הממונה לעניין יבוא טובין שחל עליהם תקן רשמי.

#### **דגם (של מוצר)- גרסה מסוימת של מוצר המאופיינת על ידי האלמנטים הבאים:**

#### תכן מוגדר אחד, החומרים שממנו הוא עשוי, רכיבים עיקריים זהים,

#### מיוצר בתהליכי ייצור זהים ע"י יצרן אחד, בארץ ייצור/אתר יצור אחד, בעל ערכים תפקודיים נומינליים זהים, והמסומנים על ידי היצרן כדגם אחד (עם סימן).

#### האלמנטים המסוימים המגדירים דגם של מוצר מסוים ייכללו, בהתאם לצורך, בנספח ש' של אותו המוצר.

#### **טובין-** לרבות טובין שהוא גם מצרך לפי חוק התקנים.

#### **מכון התקנים-** המכון כמשמעותו בחוק התקנים.

#### **מערכת התקשורת והמידע –** מערכת תקשורת ומידע הכוללת את המידע בדבר פניות יבואנים רשומים כמפורט בסעיף 2 יג' לפקודה).

#### **משלוח-** כמות של טובין שהגיעה ארצה יחדיו (באותו כלי תחבורה, באותו נמל ובליווי אותו שטר מטען)

# פרק 2: מתן מעמד של "מעבדה מוכרת"

1. **התנאים להכרה (כמפורט בפקודה)**
	1. המעבדה היא מעבדה מאושרת בהתאם לסעיף 12 לחוק התקנים .
	2. המעבדה ערוכה לביצוע כל הנדרש על פי הפקודה ועל פי נהלי הממונה על התקינה, לרבות הנוהל לעניין יבוא טובין שחל עליהם תקן רשמי
	3. למעבדה יש את התשתית הנדרשת להתחברות למערכת התקשורת והמידע.
	4. ככל שייקבעו תנאים נוספים להכרה במעבדה מכח סעיף 2י.(ב) לפקודה, תידרש המעבדה לעמוד גם בתנאים אלה.
	5. המעבדה תציין כי הודיעה לעובדיה, מנהליה ונושאי המשרה בה כי בהתאם לסעיף 2יא לפקודה דינם כדין עבדי מדינה לעניין חוק שירות הציבור (מתנות), התש"ם -1979; חוק שירות הציבור (הגבלות לאחר פרישה), התשכ"ט -1969 וחוק העונשין, לעניין ההוראות הנוגעות לעובדי הציבור, וזאת בנוסף לכל יתר ההוראות הנובעות מהפקודה, מחוק התקנים ומנהלי הממונה.
2. **תהליך מתן ההכרה**
	1. **הגשת הבקשה**
		1. המעבדה המאושרת המבקשת לקבל מעמד של מעבדה מוכרת תגיש בקשה בכתב לממונה על התקינה במשרד.
		2. הבקשה תפרט את רשימת התקנים עבורם מתבקשת ההכרה, התקנים יהיו רק מבין התקנים שמפורטים בנספח לכתב האישור שניתן למעבדה כמעבדה מאושרת.
		3. לבקשה תצורף התחייבות המעבדה כי יש לה קובץ נהלי עבודה המבטיחים תהליכי וחובות המעבדה לעניין בדיקות הטובין המיובאים כנדרש בפקודה ובנהלי הממונה. המעבדה תציין כי ידוע לה שהממונה על התקינה או מי שהסמיך לכך לשם כך, יכול לדרוש ממנה את פירוט הנהלים הספציפיים לעניין הוכחת היות המעבדה ערוכה לקיים את הוראות הפקודה בתחומי הפעולה שניתן לגבם האישור לפי סעיף 12(א) לחוק התקנים, וזאת כתנאי למתן ההכרה או במסגרת בקרה ופיקוח.
		4. הבקשה תוגש לאחראי וזאת לכתובת דואר אלקטרוני שתפורסם באתר מינהל התקינה.
	2. **בחינת הבקשה**
		1. האחראי יבדוק שלמות המסמכים ותוכנם כנדרש בסעיף 2.1 לעיל.
		2. האחראי יהיה רשאי לפנות למעבדה בדרישה להשלמת פרטים/מסמכים או מידע כשלהו.
		3. תערך בחינה של הבקשה אל מול כל גורם אחר רלוונטי במשרד ומחוצה לו, לצורך בדיקת עמידת המעבדה בכל הדרישות הנדרשות על פי החקיקה והנהלים הרלוונטיים, לרבות היכולת המחשובית הנדרשת.
		4. בהתאם לשיקול דעתו והנחייתו של הממונה וכלל שימצא לנכון, ישלחו נציגי הממונה על התקינה לביקור במעבדה המבקשת את ההכרה ויבחנו את קיום המשאבים והציוד המעבדתי הנדרשים לביצוע הבדיקות בתחום המבוקש, וקיום נהלים להסדרת פעילותה בהתאם להוראות ויגישו את המלצתם לממונה על התקינה בהתאם.
		5. תוך 10 ימי עבודה מיום הביקור כאמור בסעיף 2.2.4 לעיל, או תוך 40 ימי עבודה מיום הגשת הבקשה במלואה (כאשר לא נערך ביקור כאמור) תתקבל החלטת הממונה והיא תישלח בכתב למגיש הבקשה לכתובת דואר אלקטרוני שאותה יציין בבקשתו.
	3. **אופן מתן ההכרה**
		1. ככל שהממונה יחליט לאשר את הבקשה, ההכרה תינתן באמצעות כתב הכרה, חתום בידי הממונה ובמתכונת שקבע הממונה (פורמט כתב ההכרה ראי/ה

נספח א').

* + 1. לכתב ההכרה יצורף נספח תקנים, הממונה יקבע בנספח לכתב ההכרה את התקנים ו/או את סעיפי התקנים, לפיהם רשאית המעבדה לתת תעודות בדיקה ואישורי משלוח כמעבדה מוכרת, תוך ציון דבר קיום הנספח בגוף כתב ההכרה.
		2. ככל שיבוטלו אישורים שניתנו למעבדה כמעבדה מאושרת, ישתנה כתב ההכרה לרבות נספח התקנים בהתאם.
		3. דבר מתן כתב ההכרה וכל שינוי שיערך בו יפורסם באתר מינהל התקינה.
1. **תוקף /ביטול/התלית ההכרה והחזרתה**

הממונה רשאי לבטל הכרה, להתלותה, להגבילה או לסרב לחדשה, לאחר שנתן למעבדה הזדמנות לטעון את טענותיה, בהתקיים אחד מאלה:

* 1. המעבדה איננה ממלאת את החובות המוטלות עליה לפי חוק התקנים או הפקודה, כולן או מקצתן;
	2. נמצא כי ההכרה ניתנה על יסוד מידע כוזב או שגוי;
	3. חדל להתקיים תנאי מהתנאים למתן ההכרה, לרבות ביטול, התלייה, הגבלה, סיום תוקף וכל שינוי אחר באישור שניתן למעבדה על ידי הממונה בהתאם לס' 12 לחוק התקנים. ;
	4. נמצא כי המעבדה הפרה תנאי מתנאי ההכרה או הוראה מההוראות לפי חוק התקנים או הפקודה, ובכלל זה הוראות שנתן הממונה;
	5. קיימות נסיבות מיוחדות שבשלהן יש במתן האישור כדי לפגוע בטובת הציבור;
	6. ניתן לגבי המעבדה צו פירוק, צו פירוק זמני, צו כינוס, צו כינוס נכסים או צו הקפאת הליכים לפי כל דין;

הממונה על התקינה יודיע לרשות המכס בכל מקרה של החלטה לבטל הכרה במעבדה, להתלותה, להגבילה או לסרב לחדשה,

* 1. ההכרה תוחזר למעבדה כאשר הממונה ישתכנע כי:
		1. תמה תקופת הביטול/התלייה שקצב הממונה.
		2. סיבת הביטול/התלייה חדלה מלהתקיים .
		3. המעבדה ביצעה פעילות מתקנת להנחת דעתו של הממונה.

# פרק 3: הסכמי שיתוף פעולה והסכמי הכרה של מעבדות בדיקה

1. **הקדמה**
	1. סעיף 2ז(ג)(1) לפקודה קובע כי: "מעבדת בדיקה לא תבצע בדיקה לשם מתן אישור משלוח, **אלא אם כן היא ביצעה את הבדיקה לשם מתן אישור הדגם לגבי אותם טובין**".
	2. על אף האמור לעיל מאפשר סעיף 2ז(ג)(2) לפקודה לבצע בדיקה לשם מתן אישור דגם ומשלוח, אף אם היא לא ביצעה את הבדיקות, זאת בכפוף להוראות שבפקודה ולהנחיות הממונה על התקינה.
	3. פרק זה קובע את ההנחיות והתנאים לעניין הסכמי הכרה בין מעבדות בדיקה לבין עצמן ובינן לבין מעבדות הפועלות מחוץ לישראל לצורך מתן אישור דגם.
	4. הנחיות אלו הנן מכוח הפקודה וחוק התקנים ואין בהן כדי לגרוע מהאמור בהם.
2. **התנאים על פיהם תוכל מעבדת בדיקה לאשר דגם על סמך בדיקות שבוצעו על ידי מעבדה אחרת:**

במקרים בהם מבקשת מעבדת בדיקה להסתמך על בדיקות של מעבדה אחרת לצורך מתן אישור דגם (ויובהר כי לא ניתן יהיה להסתמך על בדיקות כגון אלו לעניין אישורי משלוח או כל אישור אחר) יחולו כללים אלו:

* 1. כאשר המעבדה האחרת היא מעבדת בדיקה:
		1. קיים הסכם שיתוף פעולה בין **מעבדת הבדיקה** **המאשרת** לבין **מעבדת הבדיקה שביצעה** את הבדיקות.
		2. הסכם שיתוף הפעולה יהיה באופן מפורש ומדוייק לעניין התקנים שלגביהם מבקשת מעבדת הבדיקה להסתמך על בדיקות של מעבדת הבדיקה האחרת.
	2. כאשר המעבדה האחרת היא מעבדה הפועלת מחוץ לישראל:
		1. מעבדת בדיקה תוכל להסתמך על בדיקת מעבדה הפועלת מחוץ לישראל באחד מהמקרים הבאים: קיים הסכם הכרה בין מעבדת הבדיקה לבין המעבדה הפועלת מחוץ לישראל (להלן: "מעבדה זרה"), לעניין הכרה בתוצאות בדיקותיה של המעבדה הזרה ולעניין קבלת כל מידע נדרש באופן המאפשר למעבדת הבדיקה בישראל לעשות שימוש בתוצאות הבדיקה כבדיקה שנערכה על ידה לעניין אישור הדגם.
		2. מעבדת הבדיקה, החברה בארגון בין-לאומי המקיים הסכם הכרה בין המעבדות החברות בו, תוכל להסתמך על בדיקות שנערכו על ידי מעבדה מחוץ לישראל, החברה גם היא בארגון האמור וזאת כאשר הארגון הבין- לאומי, מבטיח במסגרת ההסכם עליו חתומות המעבדות את קיום הנהלים המקובלים לבדיקות מעבדה, מהימנות הבדיקות והאפשרות להכרה בבדיקות דגמים בין המעבדות החברות בארגון.
		3. בכדי להבטיח כי הסכם הכרה כאמור יכלול הוראות לעניין איכות הבדיקות המבוצעות על ידי מעבדות זרות, מהימנותן, אימות תוצאותיהן, קבלת מידע מהמעבדה הזרה ובקרה שתבצע מעבדת הבדיקה על הבדיקות שערכה המעבדה הזרה יחולו אחת מההוראות הבאות:
			1. המעבדה הזרה תהיה מוסמכת לפי ISO/IEC 17025 and/or ISO/IEC Guide 65, על-ידי לפחות אחת מהרשויות ההסמכה המנויות להלן:

הרשות הישראליות להסמכת מעבדות

A2LA

NVLAB

ACLASS ACQ - ANSI

SCC

* + - 1. המעבדה הזרה הנה NCB החבר ב IECEE ומוכר לתקן הבינ"ל עליו מתבסס התקן הישראלי הרשמי שתחת הסכם שיתוף הפעולה.
	1. כאשר המעבדה האחרת היא מעבדה זרה המנויה בהסכם הכרה הדדי בין ממשלתי:
		1. מעבדה זרה המנויה בהסכם הכרה הדדי בין ממשלתי היא מעבדה אשר הוכרה על ידי מדינת ישראל בהסכם הכרה הדדי שנחתם בין ממשלת ישראל לבין ממשלה זרה, אשר מינתה את אותה מעבדה זרה לעניין הכרה הדדית בתוצאות בדיקות של התאמת מצרך לתקן או למפרטים והוראות בתחום הטכני, או באישורי המעבדה האמורה באותו עניין, והכל כקבוע בהסכם.
	2. בכל אחת מהחלופות המפורטות לעיל, יראו את מעבדת הבדיקה כמי שאישרה את הדגם בעצמה והיא תהיה אחראית מלאה לעניין זה על פי הוראות חוק התקנים, הפקודה, הנחיות הממונה וכל דין.
	3. בכל המקרים המנויים לעיל לא תוכל מעבדת בדיקה להסתמך על בדיקות שבוצעו על ידי מעבדות של יצרנים ("מעבדת יצרן"), גם אם הן עומדות בכל התנאים המפורטים לעיל.
1. **תכולת הסכם שיתוף הפעולה**

ההסכם יכלול את כל הדרישות על פי הפקודה, ובנוסף בין היתר, יכלול:

* 1. הגדרה ברורה של התקנים שתחת ההסכם.
	2. המסמכים שתעביר המעבדה האחרת למעבדת הבדיקה אשר מעידים על הבדיקות שבוצעו, ונחוצים לשם מתן אישורי הדגם כתנאי למתן אישור המשלוח על ידי מעבדת הבדיקה.
	3. שפת המסמכים תהיה בעברית או באנגלית.
	4. ויתור של המעבדה האחרת על חיסיון לקוח, כלפי מעבדת הבדיקה וכלפי הממונה על התקינה עבור כל מידע שיידרש ושרלוונטי לאישורי דגם ואישורי משלוחים שנתנו על ידי מעבדת הבדיקה בהתבסס על בדיקות של המעבדה האחרת.
	5. תנאים לביטול/השעיית ההסכם.
	6. סעיפי ביטוח ואחריות מקצועית, שלדעת מעבדת הבדיקה מכסה את האחריות שלה כנדרש ולתקופת הזמן הנדרשת.
	7. הצהרה על היעדר ניגוד עניינים של המעבדה הזרה, בכל הקשור לתכולת ההסכם.
	8. להסכם יצורפו מסמכים המעידים על הסמכה בתוקף של המעבדה האחרת לתקנים שפורטו בתכולת ההסכם , כאמור בסעיף 2.2.3 לעיל.
	9. סעיפים נוספים לפי הבנת מעבדת הבדיקה, הנחוצים לה להבטחת חובותיה כמעבדת בדיקה.
1. מעבדת בדיקה המבקשת להסתמך על בדיקות של מעבדה אחרת כאמור, תגיש בקשה מתאימה לכך לממונה, תוך שהיא מציינת את החלופה על פיה מבקשת לאשר את ההסתמכות כאמור ומצהירה כי יש לה את ההסכמים הנדרשים בהתאם לחלופה האמורה. מעבדת הבדיקה תפרט את סוג ההסכמים והמסמכים הנלווים כנדרש. מעבדת הבדיקה תציין כי ידוע לה שהיא מחויבת להציג לממונה על התקינה את הסכם שיתוף הפעולה ונספחיו, על פי דרישתו וכי הממונה יהיה רשאי להורות על המשך הפעולה על פיו, לפי התנאים שיורה עליהם.