

מסמך דרישות רגולטור להסמכה של בודקי רעש	לאחר : YES
עמוד מס' 1 מתוך 10	נוהל מס': 1-000005
	מס' גירסה: 07



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
01.02.2017	

Effective from	מחייב מתאריך
01.02.2017	

מסמך דרישות רגולטור להסמכה של בודקי רעש

נוהל מספר 1-000005 Procedure number 1-000005

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
	19/01/2017	אילן לנדסמן Ilan Landsman	עודכן ע"י: Update by:
	19.01.2017	יקיר ג'אוי Yakir Jaoui	מאושר ע"י מנהל איכות: Approved by Quality Manager:
	19.01.2017	אתי פלר Ety 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-18 בינואר 2017

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 January 18, 2017

מסמך דרישות רגולטור להסמכה של בודקי רעש	לאתר : YES
עמוד מס' 2 מתוך 10	נוהל מס': 1-000005
	מס' גירסה : 07

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (Israel Accreditation) ISIRAC (חוקמה 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 © ISIRAC. 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
 www.israc.gov.il

לאתר : YES	מסמך דרישות רגולטור להסמכה של בודקי רעש	
מס' גירסה : 07	נוהל מס': 1-000005	עמוד מס' 3 מתוך 10

עדכונים :

תאריך Date	סעיף Section	The Change
18.01.2017	4.15.1	השינוי ומהותו עדכון הנוהל על פי בקשת הרגולטור.

לאחר : YES	מסמך דרישות רגולטור להסמכה של בודקי רעש	
מס' גירסה: 07	נוהל מס': 1-000005	עמוד מס' 4 מתוך 10

תוכן עניינים

5	מבוא	1.0
5	הגדרות	2.0
5	חלות	3.0
5	שיטה	4.0
9	מסמכים ישימים	5.0

מסמך דרישות רגולטור להסמכה של בודקי רעש	אתר : YES
עמוד מס' 5 מתוך 10	נוהל מס': 1-000005
	מס' גירסה: 07

1.0 מבוא

- 1.1 מסמך זה מסכם את דרישות המינהל הבטיחות והבריאות התעסוקתית (להלן "המינהל") מבודקי רעש. הדרישות מורכבות מדרישות כלליות, דרישות טכניות ודרישות נורמטיביות. חלק מתהליך ההערכה של הבודק יהיה לעמידה בדרישות המפורטות בהמשך.
- 1.2 מסמך זה יהיה בסיס לבחינת התאמת פעילויות הבודק, לדרישות הסמכה ע"י המינהל, בשיתוף ועל ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדה.

2.0 הגדרות

- 2.1 בודק מעבדתי לרעש (להלן בודק מוסמך) - עובד מעבדה מוסמכת לרעש בעל אישור בתוקף של מפקח עבודה ראשי לערוך מדידות סביבתיות תעסוקתיות לרעש. רשימת מעבדות מוסמכות מתפרסמת באתר <http://www.economy.gov.il/Employment/SafetyAndHealth> של משרד הכלכלה והתעשייה (התמ"ת לשעבר).

3.0 חלות

דרישות אלו הינן דרישות המחייבות כל גוף בודק המבקש הכרה של המינהל.

4.0 שיטה

4.1 דרישות ניהול

- 4.1.1 הבודק או הארגון שהוא מהווה חלק ממנו, יהיו ישות שחלה עליה אחריות על פי דין.
- 4.1.2 הבודק יהיה אחראי לבצע את פעילות הבדיקה שלו כך שיעמוד בדרישות מסמך זה באופן שינתן מענה לדרישות המינהל.
- 4.1.3 מערכת ניהול האיכות של הבודק תיושם בכל העבודות המבוצעות במתקנים הקבועים ובאתרי בדיקה המרוחקים ממתקניה.
- 4.1.4 אם הבודק מהווה חלק מארגון המבצע פעילויות שאינן בדיקה, יוגדרו תחומי האחריות של אנשי המפתח בארגון, המעורבים בפעילות הבדיקה של הבודק או המשפיעים עליהן, כדי לזהות ניגוד אינטרסים פוטנציאליים.
- 4.1.5 בארגון יהיה מנהל טכני ומנהל איכות שיש להם יכולת לקיים את הנהלים, לבחון סטיות ממערכת האיכות ולמנוע קיומן.
- הערה: בארגונים קטנים יכול אדם אחד למלא את שני התפקידים.
- 4.1.6 תוצאות מדידות שנעשות על פי דרישות תקנות רעש יועברו לרגולטור.
- 4.1.7 הבודק ימנע ממעורבות בפעילויות שעלולות לפגוע בארגון ובאיכות התוצאות שלו.
- 4.1.8 לארגון יהיה מבנה אירגוני מוגדר. הבודק יגדיר את האחריות והסמכות של הדירוג הניהולי ושל עובדים.

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-18 בינואר 2017

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 January 18, 2017

מסמך דרישות רגולטור להסמכה של בודקי רעש	לאתר : YES
עמוד מס' 6 מתוך 10	נוהל מס': 1-000005
	מס' גירסה: 07

4.2 מערכת האיכות

- 4.2.1 האירגון יקיים, יישם ויתחזק את מערכת האיכות ברוח מסמך זה.
- 4.2.2 האירגון יתחזק נהלים והוראות לתפעול הטכני של המעבדה ושל מערכת האיכות. תהליך הבדיקה יבוצע על פי דרישות הנוהל שפרסם המינהל באתר המינהל.
- 4.2.3 הנהלת הארגון תכין מסמך הצהרת מדיניות אשר כולל:
מערכת האיכות תתייחס למחויבות הנהלת הארגון למקצועיות נאותה ולאיכות הבדיקות הניתנות כשירות ללקוחותיו.
הצהרה לגבי רמת השירות של המעבדה.
המחויבות לכך שכל עובדי הארגון המעורבים בפעילויות הבדיקה, יכירו את תיעוד האיכות ויישמו את המדיניות והנהלים בעבודתם.
- 4.2.4 הארגון יכין ויתחזק מסמך מבנה ארגוני שכולל את תיאור התפקידים, של עובדי הארגון ואחריותם.

4.3 בקרת מסמכים

- 4.3.1 הארגון יתחזק נהלים לבקרת מסמכים כגון: תקנות, תקנים, נהלים, הוראות עבודה.
- 4.3.2 מסמכים לא תקפים יסולקו מיידית ממקומות השימוש במטרה למנוע עבודה על פי מסמך שפג תוקפו, ועותק אחד מהמסמך המסולק ישמר לפחות שלוש שנים.
- 4.3.3 מסמכי הארגון יזוהו באופן חד ערכי, זיהוי זה יכלול לפחות: תאריך הוצאה ו/או מספר גרסה, אישור בחתימה, מספר עמודים כולל ו/או סימון לציון סוף מסמך.
- 4.3.4 כל שינוי במסמכים יסוקר ויאושר.

4.4 סקר חוזה

- 4.4.1 לשירותי בדיקה הרלוונטיים לרישיון ניהול וההסמכה של בודק רעש, הבודק יבצע רק על פי שיטות שקבע הרגולטור, אשר יהיו זמינות ללקוחות באתר מפקח עבודה ראשי.
- 4.4.2 סקר החוזה ייתן מענה לדרישות הרגולטור ויהיה מקובל הן על הבודק והן על הלקוח.
- 4.4.3 סקר החוזה יכלול התייחסות למפורט בהוראות הרשות/נהל מדיניות הרשות. –
(אתר הרשות- מדור פרסומים –www.israc.gov.il).

4.5 קבלנות משנה של בדיקות

- 4.5.1 הרגולטור אינו מתיר העברת עבודה בקבלנות משנה.

4.6 רכישת שירותים וטובין

- 4.6.1 הארגון ירכוש פריטי ציוד כללי וציוד מדידה שיבטיחו את איכות המדידה כפי שנדרש ע"י המינהל (דרישות לציוד פורטו בנוהל הסמכת מעבדות לביצוע בדיקות סביבתיות תעסוקתיות לרעש הפורסם באתר המינהל).
- 4.6.2 האירגון ירכוש שרותי כיוול לציוד מדידה במעבדות המוסמכות (על ידי הרשות הלאומית להסמכת עבודות או הסמכת מי שחתום איתה על הסכם הכרה הדדית) לכיוול הנדרש.
שירותי הכיוול יסתמכו על:

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-18 בינואר 2017

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 January 18, 2017

לאחר : YES	מסמך זרישות רגולטור להסמכה של בודקי רעש	
מס' גירסה : 07	נוהל מס' : 1-000005	עמוד מס' 7 מתוך 10

נוהל מספר 1-661002 : מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות במדידה, המפורסם באתר הרשות-

מדור פרסומים – www.israc.gov.il

4.6.3 האירגון יבדוק ויבטיח שפריטי הציוד ושירותי הכיול תואמים ולשימוש המיועד בהם. מבוצע כיוול תקופתי לפי נוהל ביצוע בדיקות רעש של מפקח עבודה ראשי, נלמדות תוצאותיו, ונרכש ציוד מתאים במידה ונדרש.

האירגון יתחזק רשומות לבדיקות תקינות פריטי הציוד ושירותי הכיול.

4.7 תלונות

4.7.1 יהיו לאירגון מדיניות ונוהל לקבלת החלטות לגבי תלונות המתקבלות מלקוחות או מבעלי ענין אחרים. יתוחזקו רשומות לגבי כל התלונות ולגבי החקירות והפעולות המתקנות שנקטו ע"י האירגון.

4.8 פעולה מתקנת ופעולה מונעת

האירגון ינהל רישום של חריגות מנהלי העבודה או תקלות והטיפול בהם.

4.8.1 הממונה על הבדק, אם קיים, או הבדק עצמו יעשה הערכת משמעות החריגה או התקלה על איכות התוצאות.

4.8.3 הבדק/הממונה על הבדק יחליט וינקוט בפעולות המתקנות ויחליט על מועד מתאים לחידוש העבודה הסדירה כאשר מתאים.

4.8.4 כאשר מתאים, יחליט הממונה על הודעה על החריגה או התקלה ללקוח.

4.8.5 טיפול בפעולות מתקנות יתחיל בחקירה לקביעת שורש הבעיה. בהמשך יזהה הבדק/ממונה על הבדק את הפעולה המתקנת בעלת הסיכוי הטוב ביותר לסלק את הבעיה ולמנוע את הישנותה.

4.8.6 הבדק/ממונה על הבדק יתעד את כל התהליך החל מהדיווח על חריגה/תקלה, ביצוע החקירה, החלטה על פעולה מתקנת/מונעת, יישום פעולה מתקנת/מונעת ואם מתאים דווח ללקוח.

4.9 בקרת רשומות

4.9.1 האירגון יגדיר בנוהל את שיטת הזיהוי, דרכי השמירה ופרקי הזמן של רשומות איכות ורשומות טכניות.

4.9.2 הרשומות יכללו (אך לא מוגבל): רשומות האיכות דוחות מבדקים פנימיים וסקרי הנהלה וגם רשומות של פעולות מתקנות ומונעות. תעודות כיוול של מכייל והמד רעש, טופס שדה, ודוחות ישמרו בהתאם לתקנות כתדפיס ובנוסף ישמר קובץ נתונים של התוכנה להקלדת דוחות.

4.9.3 כל הרשומות יהיו קריאות ואחסוןן ושמירתן תאפשר אחזור מיידי, והן ישמרו בסביבה הולמת למניעת נזק, בלאי או אובדן.

4.9.4 סודיות לקוח מחייבת את הבדק ואת האירגון, יש לבחון כיצד נשמרות הרשומות על מנת להבטיח כלל זה. יכתבו נהלי הגנה, הרשאה וגיבוי לרשומות המאוחסנות באמצעים אלקטרוניים.

4.10 רשומות טכניות

4.10.1 האירגון ישמור למשך תקופה מוגדרת בנהלי האירגון רשומות של תצפיות מקוריות, נתונים הנגזרים מהן ומידע מספיק כדי לאחזר כל מידע הקשור בביצוע מבדק ובהם רשומות כיוול, רשומות כח אדם, ועותק מכל דוח בדיקה או תעודת כיוול שהונפקו.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-18 בינואר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRC 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 January 18, 2017

מסמך דרישות רגולטור להסמכה של בודקי רעש	לאחר : YES
עמוד מס' 8 מתוך 10	נוהל מס': 1-000005
	מס' גירסה: 07

4.10.2 הרשומות של כל בדיקה יכילו מידע מספיק כדי להקל, על זיהוי הגורמים המשפיעים על אי הוודאות וכדי לאפשר ביצוע חוזר של הבדיקה בתנאים קרובים ככל האפשר לתנאים המקוריים. הרשומות יכללו את זיהוי העובדים האחראים לדגימה, לביצוע של כל בדיקה ולאישור התוצאות.

4.10.3 נתונים וחישובים יירשמו בעת ביצועם, ויהיו ניתנים לזיהוי בהקשר של העבודה המוגדרת. שגיאות ברשומות לא יימחקו ולא יבוטלו ולא תיפגע האפשרות לקרוא אותן, אלא יסומנו בקו על גבי הכתוב, והערך הנכון יוכנס לציודן. כל שינוי מסוג זה ברשומות ייחתם בחתימה מלאה או/וגם בחתימה בראשי תיבות של העובד המבצע את התיקון. במקרה של רשומות המאוחסנות באמצעי אלקטרוני, יינקטו אמצעים דומים כדי למנוע אובדן או שינוי במידע המקורי.

4.11 מבדקים פנימיים

4.11.1 הארגון יערוך מבדקים פנימיים תקופתיים על פעילויותיו בהתאם ללוח זמנים ונהלים קבועים מראש, כדי להבטיח את המשך התאמת הפעילויות, לדרישת אגף פיקוח על העבודה.

4.11.2 תוכנית המבדקים הפנימיים תתייחס לכל האלמנטים של מערכת האיכות, וכן לפעולות הדגימה והבדיקה של מכשירים.

4.11.3 האירגון יהיה אחראי לתכנן ולארגן את המבדקים כנדרש על פי לוחות הזמנים ועל פי בקשת ההנהלה ככל שניתן, עובדים העורכים מבדקים פנימיים יהיו בלתי תלויים ; בפעילות הנבדקת. בארגון קטן בו לדוגמא, עובד אחד ניתן להזמין בודק חיצוני לביצוע מבדקים פנימיים על פי דרישות מסמך זה.

4.11.4 כאשר ממצאי המבדק מצביעים על ספק באשר לאפקטיביות הפעולות או באשר לנכונות או לתקפות של תוצאות הבדיקה של הבודק, פעל לפי סעיף 4.8, פעולות מתקנות, מונעות.

4.11.5 האירגון יתעד את תחום הפעילות שבו נערך המבדק, ממצאי המבדק, והפעילויות הנובעות מהם.

4.12 סקר הנהלה

הנהלת הארגון תערוך תקופתית, על פי נוהל ולוח זמנים קבוע מראש, סקר לגבי מערכת האיכות של הארגון ופעילויות הבדיקה שלו, כדי להבטיח התאמה ואפקטיביות מתמשכות, וכדי לבצע שינויים או שיפורים נחוצים. הסקר יביא בחשבון תוצאות ומגמות שניתן ללמוד מהמקורות הבאים :

- דוחות של מנהלים ומפקחים.
- תוצאות מבדקים פנימיים שבוצעו בתקופה הנסקרת
- פעולות מתקנות ומונעות שבוצעו בתקופה הנסקרת
- הערכות על ידי גופים חיצוניים
- שינויים בנפח העבודה ובסוגה
- משוב מלקוחות
- תלונות
- גורמי רלוונטיים נוספים כגון פעילויות נוספות של הארגון / בודק.
- בקרת איכות, משאבים והדרכת עובדים
- טיפול בהערות רגולטור

מסמך זרישות רגולטור להסמכה של בודקי רעש	לאתר : YES
נוהל מס': 1-000005	מס' גירסה: 07
עמוד מס' 9 מתוך 10	

4.13 עובדים

4.13.1 האירגון יקים פעילות הדרכה אשר תבטיח את כשירותם של כל מי שמבצע בדיקות, ומפעיל ציוד, מעריך תוצאות וחותרם על דוחות בדיקות.

4.13.2 האירגון יגדיר יעדי הדרכה תקופתיים לכלל העובדים, תכנית ההדרכה תהיה רלוונטית למטלות הנוכחיות והצפויות של הבודק. תוכנית ההדרכה תכלול לפחות ימי עיון המאורגנים ע"י הרגולטור.

4.13.3 ההסמכה לעובדים לבצע פעילויות ייעודיות תינתן ע"י המינהל. האירגון יעדכן את התיעוד הרלוונטי כמו השכלה, הכשרה, השתתפות בימי עיון וניסיון של העובדים. עם פתיחת מעבדה או צרוף בודק למעבדה יש לתחזק ולעדכן תיעוד רלוונטי.

4.13.4 מידע זה יהיה זמין בכל עת ויכלול את תאריך קבלת ההסמכה מהרגולטור.

4.14 מבנה ותנאי סביבה

הבודק /הנהלת הארגון יבטיחו תנאי סביבה מתאימים לשמירת נתונים וציוד.

4.15 שיטות בדיקה ותיקופן

4.15.1 בחירה של שיטות

שיטות הבדיקה הנדרשות ע"י הרגולטור מפורסמות באתר המינהל.

<http://economy.gov.il/Employment/SafetyAndHealth/OccupationalHealth/Monitoring/Pages/NoiseTes.aspx> על הארגון להבטיח כי הוא משתמש בגרסה האחרונה התקפה של הנוהל.

4.16 ציוד

על הארגון להבטיח התאמה ותקינות של הציוד המשמש למדידה ובדיקה. על הארגון לוודא בדרך של אימות כי הציוד תקין לפני השימוש בו.

4.17 עקיבות המדידה

כל הציוד המשמש למדידה ואשר יש לו השפעה על איכות התוצאה יעבור כיוול לפני השימוש בו.

4.18 הבטחת האיכות של תוצאות הבדיקה

הארגון יבצע מבדקי השוואה בין בודקים/מפעילים כדרך שגרה וכאמצעי לבקרה של מיומנות עובדיו.

4.19 דיווח התוצאות

תוצאות כל בדיקה/ מדידה ידווח באופן חד משמעי, מדויק, ברור ואובייקטיבי בהתאם לדרישות המינהל. תוצאות הבדיקות במתכונת שקבע המינהל תשלחנה למזמין הבדיקה ובמקביל למעבדה הארצית לגהות תעסוקתית.

5.0 מסמכים ישימים

5.1 נוהל ביצוע בדיקה סביבתית תעסוקתית לרעש, אתר המינהל. נוהל הסמכה של בודק מעבדתי מוסמך לבדיקות סביבתיות תעסוקתיות לרעש, אתר המינהל.

נוהל המסת מעבדות לביצוע בדיקות סביבתיות תעסוקתיות לרעש, אתר המינהל.

5.1.1 תקנות הבטיחות בעבודה (גהות תעסוקתית ובריאות העובדים ברעש), התשמ"ד 1984, אתר המינהל.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAQ ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-18 בינואר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAQ 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 January 18, 2017

מסמך דרישות רגולטור להסמכה של בודקי רעש	לאתר : YES
עמוד מס' 10 מתוך 10	נוהל מס': 1-000005
	מס' גירסה : 07

- 5.1.2 נוהל מספר 1-611002 : אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות, אתר רשות לאומית להסמכת מעבדות/מדור פרסומים /נהלים : מסמכי מדיניות, נהלי ביצוע, מסמכי הדרכה.
- 5.1.3 נוהל מספר 1-661002: מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות במדידה, אתר רשות לאומית להסמכת מעבדות/ מדור פרסומים /נהלים : מסמכי מדיניות, נהלי ביצוע, מסמכי הדרכה.
- 5.2.4 נוהל מספר 1-661004: מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה, אתר רשות לאומית להסמכת מעבדות/ מדור פרסומים /נהלים : מסמכי מדיניות, נהלי ביצוע, מסמכי הדרכה.
- 5.5.5 נוהל מספר 1-175472 : מערכות ממוחשבות ואבטחת המידע במעבדות ומתקני מחקר. אתר רשות לאומית להסמכת מעבדות/ מדור פרסומים /נהלים : מסמכי מדיניות, נהלי ביצוע, מסמכי הדרכה.

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-18 בינואר 2017

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 January 18, 2017