

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 1 מתוך 23
גרסה מספר 01	מספר נוהל 1-611083	עמוד 1 מתוך 23



### Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
<b>13.07.2017</b>	

Effective from	מחייב מתאריך
<b>13.07.2017</b>	

**מדיניות הרשות לארגוני בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם**

**לתקן ISO/IEC 17020:2012**

## **ISRAC Policy for Inspection Bodies as per ILAC Guidance According to ISO/IEC 17020:2012**

נוהל מספר 1-611083 Procedure Number 1-611083
---

**Authorized by:**

**מאשרים:**

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		אילן לנדסמן Ilan Landsman	עודכן ע"י: Updated by:
		יקיר ג'אוי Yakir Jaoui	מאושר ע"י מנהל איכות: Approved by Quality Manager:
		אתי פלר Etty 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-27 בספטמבר 2017

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 27 בספטמבר 2017

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 2 מתוך 23
גרסה מספר 01	מספר נוהל 1-611083	עמוד 2 מתוך 23

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (Israel Accreditation) ISIRAC (הוקמה בחוק על ידי ממשלת ישראל כארגון ההסמכה הלאומי לבדיקה והסמכה של כשירות מקצועית בתחום כיוול 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

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISIRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 בספטמבר 2017

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISIRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 27 בספטמבר 2017

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 3 מתוך 23
גרסה מספר 01	מספר ניהול 1-611083	עמוד 3 מתוך 23

### עדכונים של הנוהל:

שינוי ומהותו The Change	תאריך Date	סעיף Section
נוהל חדש המציג את מדיניות הרשות לארגוני בחינה לפי מסמך ILAC P15:7/2016, Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies	07.11.2016	כלל הנוהל

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-27 בספטמבר 2017

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 27 בספטמבר 2017

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 4 מתוך 23
גרסה מספר 01	מספר נוהל 1-611083	עמוד 4 מתוך 23

## תוכן עניינים

5	מבוא	1.0
6	המחברים	2.0
6	יישום	3.0
7	מינוח	4.0
7	יישומי ISO/IEC 17020:2012	5.0
23	מסמכים ישימים	6.0

## Table of Contents

1.0	INTRODUCTION	5
2.0	AUTHORSHIP	6
3.0	IMPLEMENTATION	6
4.0	TERMINOLOGY	7
5.0	APPLICATIONS OF ISO/IEC 17020:2012	7
6.0	REFERENCES	23

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 5 מתוך 23
גרסה מספר 01	מספר נוהל 1-611083	עמוד 5 מתוך 23

## 1.0 INTRODUCTION

This document provides information for the application of ISO/IEC 17020:2012 *Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection* for the accreditation of inspection bodies. It is intended to be used by accreditation bodies assessing inspection bodies for accreditation as well as by inspection bodies seeking to manage their operations in a manner fulfilling the requirements for accreditation. For ease of reference, each application note is identified by the relevant clause number of ISO/IEC 17020 and an appropriate suffix, e.g. 4.1.4a would be the first application note on the requirements of clause 4.1.4 of the standard.

The term “shall” is used throughout this document to indicate those provisions which, reflecting the requirements of ISO/IEC17020, or in a few cases requirements for the operation of accreditation bodies in ISO/IEC 17011, are considered to be mandatory. The term “should” is used throughout this document to indicate those provisions which, although not mandatory, are provided by ILAC as a recognized means of meeting the requirements. The term “may” is used to indicate something which is permitted. The term “can” is used to indicate a possibility or a capability. Inspection bodies whose systems do not follow the “should” guidance in this ILAC document will only be eligible for accreditation if they can demonstrate to the accreditation body that their solutions meet the relevant clause of ISO/IEC 17020 in an equivalent or better way.

## 1.0 מבוא

מסמך זה מספק מידע ליישום תקן ISO/IEC 17020:2012 הערכת התאמה – דרישות לפעולתם של ארגונים מטיפוסים שונים המבצעים בחינה להסמכה של ארגוני בחינה. הוא נועד לשמש את ארגוני ההסמכה להערכת ארגוני בחינה לצורך הסמכה וכן על ידי ארגוני בחינה המבקשים לנהל את פעילותם באופן העומד בדרישות ההסמכה.

כדי להקל על העיון, כל הערת יישום מזוהה לפי מספר הסעיף הרלוונטי שלציון שנה של התקן ISO/IEC 17020 וסיומת מתאימה, למשל 4.1.4. תהיה הערת היישום הראשונה של דרישות סעיף 4.1.4 בתקן.

המונח “יהיה” ישמש לאורכו של מסמך זה כדי לציין את ההוראות אשר נחשבות כחובה ומשקפות את הדרישות בתקן ISO/IEC 17020, או במקרים מסוימים, את הדרישות להפעלת ארגוני הסמכה בתקן ISO/IEC 17011. המונח “צריך” ישמש לאורכו של מסמך זה כדי לציין את ההוראות אשר, על אף שאינן נחשבות כחובה, ניתנות על ידי ILAC כאמצעי מוכר לעמידה בדרישות. המונח “ניתן” משמש לציון דבר שהוא מותר. המונח “יכול” משמש לציון אפשרות או יכולת. ארגוני פיקוח שהמערכות שלהם אינן עומדות בהנחיות ה“צריך” במסמך ILAC זה, יהיו זכאים להסמכה רק אם הם יוכלו להוכיח לארגון ההסמכה כי הפתרונות שלהם עומדים בסעיף הרלוונטי של ISO/IEC 17020 באופן שווה ערך או טוב יותר.

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-27 בספטמבר 2017
העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 27 בספטמבר 2017

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 6 מתוך 23
גרסה מספר 01	מספר נוהל 1-611083	עמוד 6 מתוך 23

Individual inspection schemes may specify additional requirements for accreditation. This document does not try to identify what such requirements may be or how they shall be implemented.

When using ISO/IEC 17020 and this application document the accreditation bodies should neither add to, nor subtract from, the requirements in ISO/IEC 17020. Note, however, that accreditation bodies must still fulfill the requirements of ISO/IEC 17011.

This procedure is based on ILAC-P15:07/2016 - Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies.

In the case of any interpretation issues, the English version of the document available from the ILAC website (<http://ilac.org/>) remains the definitive version.

## 2.0 AUTHORSHIP

This publication was prepared by the ILAC Inspection Committee (IC) and endorsed for publication following a successful ballot of the ILAC voting membership in 2014.

An amendment to clarify clause 8.1.3 was proposed by the ILAC IC and endorsed by the ILAC membership in July 2016.

## 3.0 IMPLEMENTATION

In order to comply with the provisions of IAF/ILAC A2 clause 2.1.1, signatories to the ILAC Mutual Recognition Agreement (ILAC MRA) shall

בתכניות בחינה פרטניות ניתן לציין דרישות נוספות להסמכה. מסמך זה אינו מנסה לזהות מהן הדרישות הללו או כיצד ייושמו.

בעת השימוש בתקן ISO/IEC 17020 ובמסמך יישום זה, ארגוני ההסמכה לא צריכים להוסיף ולא להפחית מהדרישות שבתקן ISO/IEC 17020. עם זאת, יש לציין כי ארגוני ההסמכה עדיין חייבים לעמוד בדרישות ISO/IEC 17011.

נוהל זה מבוסס על מסמך ILAC-P15:07/2016 - Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies במקרה של ענייני פרשנות, הגרסה האנגלית למסמך הזמינה באתר ILAC (<http://ilac.org/>) היא הקובעת.

## 2.0 המחברים

פרסום זה הוכן על ידי ועדת הביקורת (IC) של ILAC ואושר לפרסום בעקבות הצבעה מוצלחת של החברים המצביעים ב-ILAC בשנת 2014.

תיקון להבהרת סעיף 8.1.3 הוצע על ידי ועדת הביקורת של ILAC ואושר על ידי חברי ILAC בחודש יולי 2016.

## 3.0 יישום

על מנת לעמוד בהוראות IAF/ILAC A2, סעיף 2.1.1, החותמים על הסכם הכרה הדדי (ILAC MRA) יישמו מסמך זה תוך 18 חודשים ממועד פרסום מסמך המקור 07/2016.

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-27 בספטמבר 2017
העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 27 בספטמבר 2017

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 7 מתוך 23
גרסה מספר 01	מספר נוהל 1-611083	עמוד 7 מתוך 23

implement this document within 18 months from the date of publication 7/2016.

Implementation of the amendment to clause 8.1.3, endorsed by the membership in July 2016, is from the date of publication on the ILAC Website.

#### 4.0 TERMINOLOGY

For the purposes of this document the terms and definitions given in ISO/IEC 17000 and ISO/IEC 17020 apply.

#### 5.0 APPLICATIONS OF ISO/IEC 17020:2012

##### Terms and definitions

3.1a The term “installation” may be defined as “a collection of components assembled to jointly achieve a purpose not achievable by the components separately”.

##### General requirements – Impartiality and independence

4.1.3a Risks to the impartiality of the inspection body shall be considered whenever events occur which might have a bearing on the impartiality of the inspection body or its personnel.

4.1.3b The inspection body should describe any relationships that could affect its impartiality to the extent relevant, using organisational diagrams or other means.

Examples of relationships that could influence the impartiality include:

- Relationship with a parent organisation

יישום התיקון לסעיף 8.1.3, שאושר על ידי החברים בחודש יולי 2016, נמצא החל ממועד פרסומו באתר האינטרנט של ILAC.

#### 4.0 מינוח

למטרות מסמך זה חלים התנאים וההגדרות הניתנים בתקנים ISO/IEC 17000:2004 ו-ISO/IEC 17020:2012.

#### 5.0 יישומי ISO/IEC 17020:2012

##### מונחים והגדרות

3.1א המונח “מתקן” עשוי להיות מוגדר כ”אוסף של רכיבים המורכבים כדי להשיג במשותף מטרה שלא ניתן להשיגה על ידי הרכיבים בנפרד”.

##### דרישות כלליות - העדר משוא פנים ועצמאות

4.1.3א סיכונים למשוא פנים של ארגון הפיקוח יישקלו כאשר יתרחשו אירועים העלולים להשפיע על משוא הפנים של ארגון הפיקוח או על אנשיו.

4.1.3ב ארגון הפיקוח צריך לתאר יחסים שעלולים להשפיע על העדר משוא הפנים שלו ככל שהם רלוונטיים, באמצעות תרשימים ארגוניים או באמצעים אחרים. דוגמאות ליחסים שיכולים להשפיע על העדר משוא פנים כוללות:

- יחסים עם ארגון אב

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-27 בספטמבר 2017
העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 27 בספטמבר 2017

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 8 מתוך 23
גרסה מספר 01	מספר נוהל 1-611083	עמוד 8 מתוך 23

- Relationships with departments within the same organisation
- Relationships with related companies or organisations
- Relationships with regulators
- Relationships with clients
- Relationships of personnel
- Relationships with the organisations designing, manufacturing, supplying, installing, purchasing, owning, using or maintaining the items inspected

4.1.5a The inspection body should have a documented statement emphasising its commitment to impartiality in carrying out its inspection activities, managing conflicts of interest and ensuring the objectivity of its inspection activities.

Actions emanating from the top management should not contradict this statement.

4.1.5b One way for the top management to emphasise its commitment to impartiality is to make relevant statements and policies publicly available.

#### Structural requirements – Administrative requirements

5.1.3a The inspection body should describe its activities by defining the general field and range of inspection (e.g. categories/sub-categories of products, processes, services or installations) and the stage of inspection, (see note to clause 1 of the standard) and, where applicable, the regulations, standards or

- יחסים עם מחלקות בתוך אותו הארגון
- יחסים עם חברות או ארגונים קשורים
- יחסים עם רגולטורים
- יחסים עם לקוחות
- יחסים בין העובדים
- יחסים עם הארגונים המתכננים, מייצרים, מספקים, מרכיבים, רוכשים, מחזיקים, משתמשים או מתחזקים את הפריטים הנבדקים

4.1.5 א ארגון הבחינה צריך הצהרה מתועדת המדגישה את מחויבותו להעדר משוא פנים בביצוע פעולות הבחינה, ניהול ניגודי עניינים והבטחת האובייקטיביות של פעולות הבדיקה שלו.

פעולות שמקורן בהנהלה הבכירה צריכות לא לסתור הצהרה זו.

4.1.5 ב אחת הדרכים בהן יכולה ההנהלה הבכירה להדגיש את מחויבותה להעדר משוא פנים היא להפוך את ההצהרות והמדיניות הרלוונטיות לזמינות לציבור.

#### דרישות מבניות - דרישות מנהליות

5.1.3 א ארגון הבחינה צריך לתאר את פעילותו על ידי הגדרת התחום הכללי ומגוון הבדיקות (כגון קטגוריות/קטגוריות משנה של מוצרים, תהליכים, שירותים או מתקנים) ואת שלב הבדיקה (ראה הערה לסעיף 1 לתקן), ובמידת הצורך, את התקנות, התקנים או המפרטים המכילים את הדרישות שלפיהן תבוצע הבחינה.

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-27 בספטמבר 2017
העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 27 בספטמבר 2017



אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 9 מתוך 23
גרסה מספר 01	מספר נוהל 1-611083	עמוד 9 מתוך 23

specifications containing the requirements against which the inspection will be performed.

5.1.4a The level of provisions should be commensurate with the level and nature of liabilities that may arise from the inspection body's operations.

### Structural requirements – Organisation and management

5.2.2a The size, structure, composition and management of an inspection body, taken together, shall be suitable for the competent performance of the activities within the scope for which the inspection body is accredited.

5.2.2b “To maintain the capability to perform the inspection activities” implies that the inspection body shall take steps to keep it appropriately informed about applicable technical and/or legislative developments concerning its activities.

5.2.2c Inspection bodies shall maintain their capability and competence to carry out inspection activities performed infrequently (normally with intervals longer than one year). An inspection body may demonstrate its capability and competence for inspection activities performed infrequently through ‘dummy inspections’ and/or through inspection activities conducted on similar products.

5.2.3a The inspection body shall maintain an up-to-date organisational chart or documents clearly indicating the functions and lines of authority for staff within the inspection body. The position of the technical manager(s) and the member of management referenced in clause 8.2.3 should be clearly shown in the chart or documents.

5.1.4 א רמת ההוראות צריכה לעלות בקנה אחד עם הרמה והאופי של ההתחייבויות שעשויות לנבוע מפעילות ארגון הבחינה.

### דרישות מבניות - ארגון וניהול

5.2.2 א גודלו, מבנהו, הרכבו וניהולו של ארגון הבחינה, יחדיו, יתאימו לביצוע המוסמך של הפעילויות בתחום שבו יש הסמכה לארגון הבחינה.

5.2.2 ב “שמירה על היכולת לבצע את פעולות הבדיקה” משמעה כי ארגון הבחינה ינקוט בצעדים כדי לשמור על עצמו מעודכן לגבי ההתפתחויות הטכניות ו/או החקיקתיות הרלוונטיות בנוגע לפעילותו.

5.2.2 ג ארגוני הבחינה ישמרו על יכולתם ועל כשירותם לבצע פעולות בדיקה המבוצעות לעתים רחוקות (בדרך כלל במרווחי זמן הארוכים משנה אחת). ארגון בחינה רשאי להוכיח את יכולתו ואת כשירותו לבצע פעולות בדיקה המבוצעות לעתים רחוקות באמצעות 'בדיקות דמה' ו/או באמצעות פעולות בדיקה הנערכות במוצרים דומים.

5.2.3 א ארגון הבחינה ישמור תרשים או מסמכים ארגוניים מעודכנים המציינים בבירור את התפקידים ואת גבולות הסמכות של העובדים במסגרת ארגון הבחינה. העמדה של המנהלים הטכניים ושל חברי ההנהלה המוזכרת בסעיף 8.2.3 צריכה להיות מוצגת בבירור בתרשים או במסמכים.

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-27 בספטמבר 2017
העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 27 בספטמבר 2017

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 10 מתוך 23
גרסה מספר 01	מספר ניהול 1-611083	עמוד 10 מתוך 23

5.2.4a It may be relevant to provide information concerning personnel which carry out work tasks for both the inspection body and for other units and departments.

5.2.5a In order to be considered as “available”, the person shall be either employed or otherwise contracted.

5.2.5 In order to ensure that the inspection activities are carried out in accordance with ISO/IEC 17020, the technical manager(s) and any deputy(ies), shall have the technical competence necessary to understand all significant issues involved in the performance of inspection activities.

5.2.6a In an organization where the absence of a key person causes the cessation of work, the requirement for having deputies is not applicable.

5.2.7a The position categories involved in inspection activities are inspectors and other positions which could have an effect on the management, performance, recording or reporting of inspections.

5.2.7 b The job description or other documentation shall detail the duties, responsibilities and authorities for each position category referred to in 5.2.7a.

### Resource requirements – Personnel

6.1.1a Where appropriate, inspection bodies shall define and document competence requirements for each inspection activity, as described in 5.1.3a.

6.1.1b For “personnel involved in inspection activities”, see 5.2.7a.

5.2.4 א ייתכן שיהיה רלוונטי לתת מידע לגבי עובדים המבצעים משימות עבודה הן עבור ארגון הבחינה והן עבור יחידות ומחלקות אחרות.

5.2.5 א על מנת להיחשב כ"זמין", העובד יהיה מועסק או יתקשר בחוזה באופן אחר.

5.2.5 ב על מנת להבטיח כי פעולות הבדיקה יתבצעו בהתאם לתקן ISO/IEC 17020, למנהלים/ים הטכניים ולסגנו/סגניו תהיה הכשירות הטכנית הדרושה כדי להבין את כל הבעיות המהותיות הכרוכות בביצוע פעולות הבדיקה.

5.2.6 א בארגון שבו העדר עובד מרכזי גורם להפסקת העבודה, הדרישה לסגנים אינה ישימה.

5.2.7 א קטגוריות התפקידים הכרוכים בפעילויות הבדיקה הן בוחנים ותפקידים נוספים אשר יכולים להשפיע על הניהול, הביצועים, הרישום או הדיווח על הבחינות.

5.2.7 ב תיאור התפקיד או תיעוד אחר יפרט את החובות, האחריות והסמכויות עבור כל קטגוריית תפקידים הנזכרת בסעיף 5.2.7א.

### דרישות משאבים - עובדים

6.1.1 א במידת הצורך, ארגוני הבחינה יגדירו ויתעדו את דרישות הכשירות עבור כל פעולת בחינה, כמתואר בסעיף 5.1.3א.

6.1.1 ב לעיון בנושא "עובדים המעורבים בפעילויות בחינה", ראה סעיף 5.2.7א.

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-27 בספטמבר 2017
העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 27 בספטמבר 2017

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 11 מתוך 23
גרסה מספר 01	מספר נוהל 1-611083	עמוד 11 מתוך 23

6.1.1c Competence requirements should include knowledge of the inspection body's management system and ability to implement administrative as well as technical procedures applicable to the activities performed.

6.1.1d When professional judgment is needed to determine conformity, this shall be considered when defining competence requirements.

6.1.2a All requirements of ISO/IEC 17020 apply equally for both employed and contracted persons.

6.1.5a The procedure for formally authorising inspectors should specify that the relevant details are documented, e.g. the authorised inspection activity, the beginning of the authorisation, the identity of the person who performed the authorisation and, where appropriate, the termination date of the authorisation.

6.1.6a The "mentored working period" mentioned in item b normally includes activities where inspections are performed.

6.1.7a Identification of training needs for each person should take place at regular intervals. The interval should be selected to ensure fulfilment of clause 6.1.6 item c. The results of the review of training, e.g. plans for further training or a statement that no further training is required, should be documented.

6.1.8a A major aim of the monitoring requirement is to provide the inspection body with a tool to ensure the consistency and reliability of inspection outcomes, including any professional judgments against general criteria. Monitoring may result in the identification of

6.1.1g דרישות הכשירות צריכות לכלול את הידע של מערכת הניהול בארגון הבחינה ואת היכולת ליישם נהלים מנהליים וטכניים החלים על הפעילויות המבוצעות.

6.1.1d כאשר נדרש שיקול דעת מקצועי לצורך קביעת התאימות, יש להתייחס לכך בעת קביעת דרישות הכשירות.

6.1.2a כל הדרישות של תקן ISO/IEC 17020 חלות באופן שווה הן על העובדים השכירים והן על המועסקים תחת חוזה.

6.1.5a נוהל ההרשאה הרשמי של בודקים צריך לציין כי הפרטים הרלוונטיים, למשל פעילות הבחינה לה הם מורשים, תאריך הרשאה, זהות האדם ששהעניק את ההרשאה, ובמידת הצורך, מועד סיום ההרשאה, מתועדים.

6.1.6a "תקופת העבודה תחת הדרכה" המוזכרת בסעיף ב כוללת בדרך כלל פעילויות שבהן מתבצעות בחינות.

6.1.7a זיהוי צרכי ההכשרה של כל עובד צריך להתבצע במרווחי זמן קבועים. המרווח צריך להיבחר כך שיבטיח את מילוי סעיף 6.1.6. צריך לתעד את תוצאות הסקירה של ההכשרה, למשל תכניות להכשרה נוספת או הצהרה שלא נדרשת הכשרה נוספת.

6.1.8a אחת המטרות העיקריות של דרישת ההדרכה היא לספק לארגון הבחינה כלי שיבטיח את עקביותן ואמינותן של תוצאות הבחינה, לרבות שיקול דעת מקצועי כנגד קריטריונים כלליים. ההדרכה עשויה להביא לזיהוי צרכי

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-27 בספטמבר 2017
העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 27 בספטמבר 2017

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 12 מתוך 23
גרסה מספר 01	מספר נוהל 1-611083	עמוד 12 מתוך 23

needs for individual training or needs for review of the inspection body's management system.

6.1.8b For "other personnel involved in inspection activities", see 5.2.7a.

6.1.9a To be considered sufficient, the evidence that the inspector is continuing to perform competently should be substantiated by a combination of information such as;

- satisfactory performance of examinations and determinations,
- positive outcome of report reviews, interviews, simulated inspections and other performance assessments (see note to clause 6.1.8),
- positive outcome of separate evaluations to confirm the outcome of the inspections (this may be possible and appropriate in the case of e.g. the inspection of construction documentation),
- positive outcome of mentoring and training,
- absence of legitimate appeals or complaints, and satisfactory results of witnessing by a competent body, e.g. a certification body for persons.

6.1.9b An effective program for the on-site observation of inspectors may contribute to fulfil the requirements in clauses 5.2.2 and 6.1.3. The program should be designed considering;

- the risks and complexities of the inspections;
- results of previous monitoring activities, and
- technical, procedural or legislative developments relevant to the inspections.

The frequency of on-site observations depends on the issues listed above, but should be at least once during

הכשרה אישיים או לסקירת מערכת הניהול של ארגון הבחינה.

6.1.8 בנושא "עובדים אחרים המעורבים בפעילויות בדיקה", ראה סעיף 5.2.7א.

6.1.9א כדי להיחשב מספקות, הראיות כי הבודק ממשיך לבצע את עבודתו במיומנות צריכות לקבל תימוכין על ידי שילוב של מידע כגון:

- ביצוע משביע רצון של הבדיקות והקביעות,
- תוצאה חיובית של סקירת דוחות, ראיונות, בדיקות הדמיה והערכות ביצועים אחרות (ראה הערה לסעיף 6.1.8),
- תוצאה חיובית של הערכות נפרדות כדי לאשר את התוצאה של הבדיקות (הדבר עשוי להיות אפשרי ומתאים למשל במקרה של בחינת תיעוד מסמכי ותכניות בנייה),
- תוצאה חיובית של הדרכה והכשרה,
- היעדר פניות או תלונות לגיטימיות, ותוצאות משביעות רצון של עדות על ידי ארגון מוסמך, למשל ארגון הסמכה לעובדים.

6.1.9ב תכנית יעילה עבור תצפית על בוחנים באתר עשויה לתרום למילוי הדרישות בסעיפים 5.2.2 ו-6.1.3. התכנית צריכה להיות מתוכננת בהתחשב:

- בסיכונים ובמורכבות של הבחינות;
- בתוצאות של פעילויות הדרכה קודמות,
- ובפיתוחים טכניים, נוהלים או חקיקתיים הרלוונטיים לבחינות.

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-27 בספטמבר 2017
העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 27 בספטמבר 2017

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 13 מתוך 23
גרסה מספר 01	מספר נוהל 1-611083	עמוד 13 מתוך 23

the accreditation re-assessment cycle, however see application note 6.1.9a. If the levels of risks or complexities, or the results from previous observations, so indicate, or if technical, procedural or legislative changes have occurred, then a higher frequency should be considered.

Depending on the fields, types and ranges of inspection covered by the inspector's authorisations, there may be more than one observation per inspector necessary to adequately cover the whole range of required competencies. Also, more frequent on-site observations may be necessary if there is lack of evidence of continuing satisfactory performance.

6.1.9c In inspection areas where the inspection body has only one technically competent person the internal observation on-site cannot take place. In such cases the inspection body shall have arrangements in place for external observations on-site, unless other sufficient supporting evidence that the inspector is continuing to perform competently is available (see 6.1.9a).

6.1.10a Records of authorisation should specify the basis on which authorisation was granted (e.g. the on-site observation of inspections).

6.1.11a Remuneration methods that provide incentives to perform inspections quickly have the potential to negatively affect the quality and outcome of inspection work.

6.1.12a Policies and procedures should assist inspection body personnel in identifying and addressing commercial, financial or other threats or

התדירות של תצפיות באתר תלויה בנושאים המפורטים לעיל, אך צריכה להיות לפחות פעם אחת במהלך מחזור הסמכה, יחד עם זאת, ראה הערה 6.1.9א. אם רמות הסיכונים או המורכבויות, או תוצאות של תצפיות קודמות, מצביעות על כך, או אם התרחשו שינויים טכניים, נוהליים או חקיקתיים, אזי צריך לשקול תדירות גבוהה יותר.

בהתאם לתחומים, לסוגים ולמגוון הבדיקות המכוסות על ידי סמכויות הבודק, ייתכן שתידרש יותר מתצפית אחת לבודק כדי לכסות כראוי את כל מגוון הכישורים הנדרשים. כמו כן, ייתכן שיהיה צורך בתצפיות תכופות יותר באתר אם קיים חוסר בראיות להמשך ביצועים משביעי רצון.

6.1.9ג בתחומי בדיקה שבהם בארגון הבחינה יש רק אדם אחד בעל הכשרה טכנית, התצפית הפנימית באתר לא יכולה להתקיים. במקרים כאלה, לארגון הבחינה יהיו הסכמים לתצפיות חיצוניות באתר, אלא אם כן קיימות ראיות תומכות מספיקות לכך שהבודק ממשיך לבצע את עבודתו בצורה מיומנת (ראה סעיף 6.1.9א).

6.1.10א רשומות הרשאה צריכות לציין את הבסיס שעליו ניתנה ההרשאה (למשל, תצפית על הבדיקות באתר).

6.1.11א לשיטות תגמול המספקות תמריצים לביצוע בדיקות במהירות יש פוטנציאל להשפיע לרעה על האיכות והתוצאה של עבודת הבדיקה.

6.1.12א המדיניות והנהלים צריכים לסייע לעובדי ארגון הבחינה לזהות ולטפל באיומים או תמריצים מסחריים, פיננסיים או אחרים

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-27 בספטמבר 2017
העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 27 בספטמבר 2017

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 14 מתוך 23
גרסה מספר 01	מספר נוהל 1-611083	עמוד 14 מתוך 23

inducements which could affect their impartiality, whether they originate inside or outside the inspection body. Such procedures should address how any conflicts of interests identified by personnel of the inspection body are reported and recorded. Note, however, that while expectations for inspector integrity can be communicated by policies and procedures, the existence of such documents may not signal the presence of integrity and impartiality required by this clause.

#### Resource requirements – Facilities and equipment

6.2.1a Equipment required to carry out inspection in a safe manner may include e.g. personal protective equipment and scaffolding.

6.2.3a If controlled environmental conditions are needed, e.g. for the correct performance of the inspection, the inspection body shall monitor these and record the results. If conditions were outside acceptable limits for the inspection to be performed, the inspection body shall record what action was taken. See also clause 8.7.4.

6.2.3b Continued suitability may be established by visual inspection, functional checks and/or re-calibration. This requirement is particularly relevant for equipment that has left the direct control of the inspection body.

6.2.4a In order to enable tracking when items are replaced, the unique identification of an item of equipment may be appropriate even when there is only one item available.

6.2.4b When controlled environmental conditions are needed, the equipment used to monitor such conditions should be considered as equipment that

העלולים להשפיע על העדר משוא הפנים שלהם, בין אם מקורם בתוך ארגון הבחינה או מחוצה לו. נהלים אלה צריכים להתייחס לאופן בו מדווחים ומתועדים ניגודי עניינים שזוהו על ידי עובדי ארגון הבחינה. יש לציין, עם זאת, כי בעוד הציפיות ליושרו של הבודק יכולות להיות מועברות על ידי מדיניות ונהלים, קיומם של מסמכים אלה אינו מהווה אינדיקציה לקיומם של יושר והעדר משוא פנים הנדרשים בסעיף זה.

#### דרישות משאבים – מתקנים וציוד

6.2.1 א הציוד הנדרש לביצוע בחינה באופן בטוח עשוי לכלול למשל ציוד מגן אישי ופיגומים.

6.2.3 א אם נדרשים תנאים סביבתיים מבוקרים, למשל לביצוע הנכון של הבחינה, ארגון הבחינה יפקח עליהם וירשום את התוצאות. אם התנאים חורגים מהגבולות המקובלים לביצוע הבדיקה, ירשום ארגון הבחינה את הפעולה שנקטה. ראה גם סעיף 8.7.4.

6.2.3 ב התאמה מתמשכת ניתן לקבוע על ידי בדיקה חזותית, בדיקות פונקציונליות ו/או כיוול מחדש. דרישה זו רלוונטית במיוחד לציוד שיצא מבקרה ישירה של ארגון הבחינה.

6.2.4 א על מנת לאפשר עקיבות כאשר מוחלפים פריטים, הזיהוי הייחודי של פריט ציוד נחוץ גם כאשר קיים רק פריט אחד בנמצא.

6.2.4 ב כאשר נדרשים תנאים סביבתיים מבוקרים, הציוד המשמש לניטור תנאים אלה צריך להיחשב כציוד המשפיע באופן משמעותי 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-27 בספטמבר 2017
העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 27 בספטמבר 2017

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 15 מתוך 23
גרסה מספר 01	מספר נוהל 1-611083	עמוד 15 מתוך 23

significantly influences the result of inspections.

6.2.4c When appropriate (normally for the equipment covered by clause 6.2.6) the definition shall include the required accuracy and measurement range.

6.2.6a The justification for not calibrating equipment that has a significant influence on the outcome of inspection (see clause 6.2.4) should be recorded.

6.2.6b Guidelines on how to determine calibration intervals can be found in ILAC G24.

6.2.7a According to ILAC P10 it is possible to perform in-house calibration of equipment used for measurements. It is a requirement for accreditation bodies to have a policy to ensure that such in-house calibration services are performed in accordance with the relevant criteria for metrological traceability in ISO/IEC 17025.

6.2.7b According to ILAC P10 the preferred routes for conformity assessment bodies who seek external services for calibration of their equipment are defined in sub- sections 1) and 2) of section 2 in ILAC P10. If however, it is not possible to comply with these two routes for any justifiable reason, then it is acceptable to use the routes 3a) or 3b) of section 2 of ILAC P10. It is a requirement for accreditation bodies to have a policy to ensure that such external calibration services meet the relevant criteria for metrological traceability in ISO/IEC 17025.

6.2.7c Where traceability to national or international standards of measurement is not applicable, the

תוצאות הבדיקות.

6.2.4ג במידת הצורך, (בדרך כלל לציוד הנדון בסעיף 6.2.6) תכלול ההגדרה את הדיוק ואת טווח המדידה הנדרשים.

6.2.6א נדרשת הצדקה מתועדת לאי כיוול ציוד שיש לו השפעה משמעותית על תוצאות הבדיקה (ראה סעיף 6.2.4).

6.2.6ב קווי נחייה בנוגע לאופן קביעת כיוול מרווחים ניתן למצוא ב-ILAC G24.

6.2.7א בהתאם ל- ILAC P10 ניתן לבצע כיוול פנימי בארגון המבצע פעילות בחינה. ארגוני ההסמכה נדרשים לקבוע מדיניות שתבטיח כי שירותי כיוול אלה בארגון יתבצעו בהתאם לקריטריונים הרלוונטיים ליכולת עקיבה מטורולוגית בתקן ISO/IEC 17025.

6.2.7ב על פי ILAC P10, הדרכים המועדפות לארגוני הערכת תאימות המחפשים שירותים חיצוניים לכיוול הציוד שלהם מוגדרות בסעיפים קטנים 1) ו-2) של סעיף 2 ב- ILAC P10. עם זאת, אם לא ניתן לעמוד בשתי הדרכים הללו מכל סיבה מוצדקת, אז מקובל להשתמש בדרכים 3א) או 3ב) של סעיף 2 ב-ILAC P10. ארגוני ההסמכה נדרשים לקבוע מדיניות שתבטיח כי שירותי כיוול חיצוניים אלה יעמדו בקריטריונים הרלוונטיים ליכולת עקיבות מטורולוגית בתקן ISO/IEC 17025.

6.2.7ג כאשר יכולת העקיבות לתקני מדידה לאומיים או בינלאומיים אינה ישימה, ההשתתפות בתכניות השוואה רלוונטיות או

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-27 בספטמבר 2017
העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 27 בספטמבר 2017

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 16 מתוך 23
גרסה מספר 01	מספר נוהל 1-611083	עמוד 16 מתוך 23

participation in relevant comparison programs or proficiency tests is an example of how to obtain evidence of correlation or accuracy of inspection results.

6.2.8a When inspection bodies use reference standards of measurement to calibrate working instruments the reference standards of measurement should have a higher degree of accuracy than that required of the working instruments they are used to calibrate.

6.2.9a Where equipment is subjected to in-service checks between regular re- calibrations, the nature of such checks, the frequency and acceptance criteria should be defined.

6.2.10a The information provided in 6.2.7a, 6.2.7b and 6.2.7c for programs of calibration of equipment is valid also for programs of calibration of reference materials.

6.2.11a When the inspection body engages suppliers to perform activities which do not include the performance of part of the inspection, but which are relevant for the outcome of inspection activities, e.g. order registration, archiving, delivery of auxiliary services during an inspection, the editing of inspection reports or calibration services, such activities are covered by the term “services” used in this clause.

6.2.11b The verification procedure should ensure that incoming goods and services are not used until conformance with specification has been verified.

6.2.13 a Factors that should be considered in protecting the integrity and security of data include;

- backup practices and frequencies,
- effectiveness in restoring data from backup,

בדיקות מיומנות היא דוגמה לאופן שבו ניתן להשיג ראיות לקשר או לדיוק של תוצאות הבחינה.

6.2.8 כאשר ארגוני בחינה משתמשים בתקני ייחוס של מדידה כדי לכייל את מכשירי העבודה, תקני הייחוס של המדידה צריכים להיות ברמת דיוק גבוהה יותר מזו הנדרשת ממכשירי העבודה שאותם הם נדרשים לכייל.

6.2.9 כאשר הציוד נתון לבידוק ביניים בעת השירות בין כיולים חוזרים רגילים, צריך להגדיר את אופי הבדיקות, תדירותן וקריטריוני הקבלה.

6.2.10 המידע הכלול בסעיפים 6.2.7א, 6.2.7ב ו-6.2.7ג לתכניות כיוול ציוד תקף גם לתכניות כיוול של חומרי עזר.

6.2.11 כאשר ארגון הבחינה מעסיק ספקים לביצוע פעולות שאינן כוללות ביצוע חלק מהבחינה, אך הן רלוונטיות לתוצאות פעולות הבחינה, כגון רישום הזמנות, ארכוב, מתן שירותי עזר במהלך בחינה, עריכת דוחות בחינה או שירותי כיוול, פעילויות אלה נדונות במונח “שירותים” המשמש בסעיף זה.

6.2.11 הליך האימות צריך להבטיח כי מוצרים ושירותים נכנסים אינם בשימוש עד לאימות העמידה במפרט.

6.2.13 הגורמים שצריך להביא בחשבון בהגנה על שלמות וביטחון הנתונים כוללים ;  
 - נוהלי גיבוי ותדירות ,  
 - יעילות באחזור נתונים מהגיבוי,

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-27 בספטמבר 2017
העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 27 בספטמבר 2017



אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 17 מתוך 23
גרסה מספר 01	מספר נוהל 1-611083	עמוד 17 מתוך 23

- virus protection, and
- password protection.

#### Resource requirements – Subcontracting

6.3.1a Inspection activities can overlap with testing and certification activities where these activities have common characteristics (See Introduction of ISO/IEC 17020). For example, examination of a product and testing of the same product can both be the basis for the determination of conformity in an inspection process. It should be noted that ISO/IEC 17020 specifies requirements for bodies performing inspection, whereas the relevant standard to apply for bodies performing testing is ISO/IEC 17025 or ISO 15189.

6.3.1b By definition (ISO/IEC 17011, clause 3.1), accreditation is limited to conformity assessment tasks which the inspection body has demonstrated competence to perform itself. Thus, accreditation cannot be granted for activities referred to in the fourth bullet point under note 1, if the inspection body does not have the required competence and/or resources. However, the task of assessing and interpreting the results of such activities for the purpose of determining conformity may be included in the scope of accreditation, provided adequate competence for this has been demonstrated.

6.3.3a In note 2 to the definition of “inspection” in clause 3.1 it is indicated that in some cases inspection may be examination only, without a subsequent determination of conformity. In such cases clause 6.3.3 does not apply since there is no determination of conformity.

- הגנה מפני וירוסים,
- והגנה בסיסמה.

#### דרישות משאבים – קבלני משנה

6.3.1a פעילויות הבחינה יכולות להיות חופפות לפעילויות הבדיקה והתעדה שבהן פעילויות אלו כוללות מאפיינים משותפים (ראה מבוא לתקן ISO/IEC 17020). לדוגמה, בחינה של מוצר ובדיקתו של אותו מוצר יכולות שתיהן לשמש בסיס לקביעת התאימות בתהליך בדיקה. יצוין כי תקן ISO/IEC 17020 מפרט דרישות עבור ארגונים המבצעים בחינה, בעוד שהתקן הרלוונטי ליישום עבור ארגונים המבצעים בדיקות הוא ISO/IEC 17025 או ISO 15189.

6.3.1b לפי ההגדרה (ISO/IEC 17011, סעיף 3.1), ההסמכה מוגבלת למשימות הערכת תאימות, אשר ארגון הבחינה הוכיח יכולת לבצע בעצמו. לפיכך, לא ניתן להעניק הסמכה לפעילויות הנזכרות בנקודת התבליט הרביעית תחת הערה 1, אם לארגון הבחינה אין את הכישורים ו/או המשאבים הנדרשים. עם זאת, ניתן לכלול את משימת ההערכה והפרשנות של תוצאות פעילויות כאלה לצורך קביעת תאימות בהיקף ההסמכה, בתנאי שהוכחה כשירות מספקת לכך.

6.3.3a בהערה 2 להגדרה של “בחינה” בסעיף 3.1 מצוין כי במקרים מסוימים הבחינה יכולה להיות בדיקה בלבד, ללא קביעת תאימות לאחר מכן. במקרים כאלה, סעיף 6.3.3 אינו חל מאחר שלא קיימת קביעת תאימות.

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-27 בספטמבר 2017
העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 27 בספטמבר 2017

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 18 מתוך 23
גרסה מספר 01	מספר נוהל 1-611083	עמוד 18 מתוך 23

6.3.4a If the evaluation of the competence of the subcontractor is based partly or in full on its accreditation, the inspection body shall ensure that the scope of the subcontractor's accreditation covers the activities to be sub-contracted.

### Process requirements - Inspection methods and procedures

7.1.5a Where appropriate the contract or work order control system should also ensure that;

- contract conditions are agreed
- personnel competence is adequate
- any statutory requirements are identified
- safety requirements are identified
- the extent of any subcontracting arrangements required is identified

For routine or repeat work requests the review may be limited to considerations of time and human resources. An acceptable record in such cases would be an acceptance of the contract signed by an appropriately authorised person.

7.1.5b In situations where verbal work orders are acceptable, the inspection body shall keep a record of all requests and instructions received verbally. Where appropriate, the relevant dates and the identity of the client's representative should be recorded.

7.1.5c The contract or work order control system should ensure that there is a clear and demonstrable understanding between the inspection body and its client of the scope of the inspection work to be undertaken by the inspection body.

7.1.6a The information referred to in this clause is not information provided by a sub- contractor, but

6.3.4 אם הערכת כשירותו של קבלן המשנה מתבססת באופן חלקי או מלא על הסמכתו, ארגון הבחינה יבטיח כי היקף ההסמכה של קבלן המשנה יכסה את הפעילויות הכלולות בקבלנות המשנה שלו.

### דרישות התהליך - שיטות ונהלים לבדיקה

7.1.5 במידת הצורך, החוזה או מערכת בקרת הזמנות העבודה צריכים להבטיח גם כי:

- תנאי החוזה מוסכמים
- כשירות העובדים ראוי
- דרישות סטטוטוריות מזהות
- דרישות הבטיחות מזהות
- מזהות ההיקף של כל הסכמי קבלנות המשנה הנדרשים

עבור בקשות עבודה שגרתיות או חוזרות, הבדיקה עשויה להיות מוגבלת לשיקולי זמן ומשאבי אנוש. רישום מקובל במקרים כאלה יהיה קבלה של החוזה שנחתם על ידי אדם מורשה כראוי.

7.1.5 במצבים בהם מקובלות הזמנות עבודה מילוליות, ישמור ארגון הבחינה תיעוד של כל הבקשות וההוראות שהתקבלו בעל פה. במידת הצורך, צריך לתעד את המועדים הרלוונטיים ואת הזהות של נציג הלקוח.

7.1.5 החוזה או מערכת בקרת הזמנות העבודה צריכים להבטיח כי קיימת הבנה ברורה וניתנת להוכחה בין ארגון הבחינה לבין לקוחו לגבי היקף עבודת הבדיקה שתבוצע על ידי ארגון הבחינה.

7.1.6 המידע הנזכר בסעיף זה אינו מידע שסופק על ידי קבלן משנה, אלא מידע שהתקבל

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-27 בספטמבר 2017
העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 27 בספטמבר 2017

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 19 מתוך 23
גרסה מספר 01	מספר נוהל 1-611083	עמוד 19 מתוך 23

information received from other parties, e.g. a regulating authority or the client of the inspection body. The information may include background data for the inspection activity, but not results of the inspection activity.

#### Process requirements - Inspection records

7.3.1a The records should indicate which particular item of equipment, having a significant influence on the result of the inspection, has been used for each inspection activity.

#### Process requirements - Inspection reports and inspection certificates

7.4.2a ILAC P8 requires accreditation bodies to specify rules for the use of accreditation symbols on reports and certificates. It should be noted that for endorsed reports and certificates, that is reports and certificates making reference to accreditation, such rules shall include the requirement that inspection bodies include a clear disclaimer;

- when not accredited for services/tests listed on reports and certificates (see full text in section 8.1), and
- when reports and certificates include or are based on results from unaccredited subcontractors (see full text in section 9.3).

7.4.4a It may be useful to identify the inspection method in the inspection report/certificate when this information supports an appropriate interpretation of the inspection results.

#### Management system requirements – Options

8.1.3a The expression “this International Standard” is a reference to ISO/IEC 17020.

מצדדים אחרים, כגון רשות מוסמכת או לקוח של ארגון הבחינה. המידע עשוי לכלול נתוני רקע לפעילות הבחינה, אך לא את תוצאות פעילות הבחינה.

#### דרישות התהליך - רישומי הבדיקות

7.3.1a הרשומות צריכות לציין איזה פריט ציוד מסוים, שיש לו השפעה משמעותית על תוצאת הבחינה, היה בשימוש בכל פעילות בחינה.

#### דרישות התהליך - דוחות בדיקה ותעודות בדיקה

7.4.2a ILAC P8 דורשת מארגוני ההסמכה לקבוע כללים לשימוש בסמלי ההסמכה על דוחות ותעודות. יצוין, כי עבור דוחות ותעודות מאושרים, כלומר דוחות ותעודות המתייחסים להסמכה, כללים אלה יכללו את הדרישה כי ארגוני בחינה יכללו כתב ויתור (הסתייגות) ברור;

- כאשר שירותים/בדיקות שלא הוסמכו מפורטים בדוחות ובתעודות (ראה טקסט מלא בסעיף 8.1),
- וכן כאשר הדוחות והתעודות כוללים או מבוססים על תוצאות של קבלני משנה בלתי מוסמכים (ראה טקסט מלא בסעיף 9.3).

7.4.4a זיהוי שיטת הבדיקה בדוח/תעודת הבחינה עשוי להיות שימושי כאשר מידע זה תומך בפרשנות מתאימה של תוצאות הבדיקה.

#### דרישות מערכת הניהול – אפשרויות

8.1.3a הביטוי “תקן בינלאומי זה” הוא התייחסות לתקן ISO/IEC 17020.

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-27 בספטמבר 2017
העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 27 בספטמבר 2017

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 20 מתוך 23
גרסה מספר 01	מספר נוהל 1-611083	עמוד 20 מתוך 23

8.1.3b Option B does not require that the inspection body's management system is certified to ISO 9001. However, when determining the extent of required assessment, the accreditation body should take into consideration whether the inspection body has been certified against ISO 9001 by a certification body accredited by an accreditation body which is a signatory to the IAF MLA, or to a regional MLA, for the certification of management systems.

**Management system requirements – Management system documentation (Option A)**

8.2.4a For easy reference, it is recommended that the inspection body indicates where the requirements of ISO/IEC 17020 are addressed, e.g., by means of a cross reference table.

**Management system requirements – Control of records (Option A)**

8.4.1a This requirement means that all records needed to demonstrate compliance with the requirements of the standard shall be established and retained.

8.4.1b In cases where electronic seals or authorizations are used for approvals, access to the electronic media or seal should be secure and controlled.

**Management system requirements – Management review (Option A)**

8.5.1a A review of the impartiality risk identification process and its conclusions (clauses 4.1.3/4.1.4) should be part of the annual management review.

8.5.1b The management review should take into account information on the adequacy of current human

8.1.3 אפשרות ב' אינה דורשת שמערכת הניהול של ארגון הבחינה תהיה מאושרת לפי ISO 9001. עם זאת, בקביעת מידת ההערכה הנדרשת, ארגון ההסמכה צריך להביא בחשבון האם ארגון הבחינה אושר לפי ISO 9001 על ידי ארגון הסמכה שהוסמך על ידי ארגון הסמכה החתום על IAF MLA, או על MLA האזורי, עבור הסמכה של מערכות הניהול.

**דרישות מערכת הניהול – תיעוד מערכת הניהול (אפשרות א')**

8.2.4 א להפניה קלה, מומלץ שארגון הבחינה יציין היכן קיימת התייחסות לדרישות תקן ISO/IEC 17020, למשל, באמצעות טבלת הפניות מקושרות.

**דרישות מערכת הניהול – בקרת רישומים (אפשרות א')**

8.4.1 א דרישה זו פירושה שכל הרישומים הדרושים להוכחת עמידה בדרישות התקן ייקבעו וישמרו.

8.4.1 ב במקרים בהם נעשה שימוש בחותמות או בהרשאות אלקטרוניות לאישורים, הגישה לאמצעי התקשורת האלקטרוניים או לחותמת צריכה להיות מאובטחת ומבוקרת.

**דרישות מערכת הניהול – סקר הנהלה (אפשרות א')**

8.5.1 א הסקירה של תהליך זיהוי הסיכון להעדר משוא פנים ומסקנותיו (סעיפים 4.1.3/4.1.4) צריכה להיות חלק מסקר ההנהלה השנתי.

8.5.1 ב סקר ההנהלה צריכה להביא בחשבון מידע על התאמת משאבי האנוש והציוד

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-27 בספטמבר 2017
העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 27 בספטמבר 2017

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 21 מתוך 23
גרסה מספר 01	מספר נוהל 1-611083	עמוד 21 מתוך 23

and equipment resources, projected workloads and the need for training of both new and existing staff.

8.5.1c The management review should include a review of the effectiveness of systems established to ensure adequate competence of the personnel.

#### Management system requirements – Internal audits (Option A)

8.6.4a The inspection body shall ensure that all requirements of ISO 17020 are covered by the internal audit program within the accreditation re-assessment cycle. The requirements to be covered shall be considered for all fields of inspection and for all premises where key activities are performed (see IAF/ILAC A5).

The inspection body shall justify the choice of audit frequency for different types of requirements, fields of inspection and premises where key activities are performed. The justification may be based on considerations such as;

- criticality,
- maturity,
- previous performance,
- organisational changes,
- procedural changes, and
- efficiency of the system for transfer of experience between different operational sites and between different fields of operation.

8.6.5a Competent externally contracted personnel may carry out internal audits.

הנוכחיים, עומסי עבודה צפויים והצורך בהכשרת עובדים חדשים וקיימים.

8.5.1 סקר ההנהלה צריכה לכלול סקירה של יעילות המערכות שהוקמו על מנת להבטיח כשירות נאותה של כוח האדם.

#### דרישות מערכת הניהול – מבדקים פנימיים (אפשרות א')

8.6.4 ארגון הבחינה יבטיח שכל דרישות תקן ISO 17020 יכוסו על ידי תכנית המבדקים הפנימיים במסגרת מחזור ההסמכה. הדרישות שיש לכסות יכללו את כל תחומי הבדיקה ובכל המקומות בהם מתבצעות הפעילויות המרכזיות (ראה IAF/ILAC A5).

ארגון הבחינה יצדיק את בחירת תדירות המבדקים עבור סוגים שונים של דרישות, תחומי בדיקה ומקומות בהם מתבצעות הפעילויות המרכזיות. ניתן לבסס את ההצדקה על שיקולים כגון:

- קריטיות,
- בשלות,
- ביצועים קודמים,
- שינויים ארגוניים,
- שינויי נהלים,
- יעילות המערכת להעברת ידע וניסיון ארגוני באתרים תפעוליים שונים ובין תחומי פעילות שונים.

8.6.5 עובדים קבלניים חיצוניים בעלי הכשרה מתאימה רשאים לבצע מבדקים פנימיים.

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 22 מתוך 23
גרסה מספר 01	מספר ניהול 1-611083	עמוד 22 מתוך 23

**Management system requirements – Preventive actions (Option A)**

8.8.1a Preventive actions are taken in a pro-active process of identifying potential non-conformities and opportunities for improvement rather than as a reaction to the identification of non-conformities, problems or complaints.

**Annex A Independence requirements for inspection bodies**

Aa. Annex A.1 and A.2 of ISO/IEC 17020 refer to the phrase “items inspected” with respect to Type A and Type B inspection bodies. In Annex A.1 b it is stated that “In particular they shall not be engaged in the design, manufacture, supply, installation, purchase, ownership, use or maintenance of the items inspected”. In Annex A.2 c it is stated that “In particular they shall not be engaged in the design, manufacture, supply, installation, use or maintenance of the items inspected”. The reference to “they” in the above sentences is a reference to the inspection body concerned and its personnel. The items in this case are those items that are specified in the accreditation body’s certificate/annex with respect to the accredited scope of the inspection body (e.g. pressure vessels).

Ab. Under bullet point d) reference is made to linkages to separate legal entities engaged in the design, manufacture, supply, installation, purchase, ownership, use or maintenance of the items inspected. Such linkages include common owners and common owners’ appointees on boards or equivalent. These linkages are acceptable if persons involved do not have the possibility to influence the outcome of an inspection. In particular, there exists a possibility to influence the outcome of an inspection if the person has the ability to;

**דרישות מערכת הניהול – פעולות מונעות (אפשרות א')**

8.8.1a פעולות מונעות ננקטות בתהליך פרו-אקטיבי של זיהוי אי התאמות פוטנציאליות והזדמנויות לשיפור, ולא כתגובה לזיהוי אי התאמות, בעיות או תלונות.

**נספח א' דרישות עצמאות לארגוני בחינה**

אא. נספחים א.1 ו-א.2 של תקן ISO/IEC 17020 מתייחסים לביטוי "פריטים נבחנים" ביחס לארגוני בחינה מסוג A ומסוג B. בנספח א.1 ב נאמר כי "בפרט הם לא יהיו מעורבים בתכנון, בייצור, באספקה, בהתקנה, ברכישה, בבעלות, בשימוש או בתחזוקה של הפריטים שנבדקו". בנספח א.2 ג נאמר כי "בפרט הם לא יהיו מעורבים בתכנון, בייצור, באספקה, בהתקנה, בשימוש או בתחזוקה של הפריטים שנבדקו". ההתייחסות ל"הם" במשפטים שלעיל היא התייחסות לארגון הבחינה ולעובדיו. הפריטים שבמקרה זה הם הפריטים המפורטים בתעודה/בנספח של ארגון ההסמכה ביחס להיקף ההסמכה של ארגון הבחינה (למשל מכלי לחץ).

אב. תחת תבליט ד) ניתנת התייחסות לקשרים לישויות משפטיות נפרדות העוסקות בתכנון, בייצור, באספקה, בהתקנה, ברכישה, בבעלות, בשימוש או בתחזוקה של הפריטים שנבדקו. קשרים אלה כוללים את הבעלים המשותפים ואת התומכים במינויים של הבעלים המשותפים או שווי ערך. קשרים אלה מקובלים אם לאנשים המעורבים אין אפשרות להשפיע על תוצאות הבדיקה. בפרט קיימת אפשרות להשפיע על תוצאות הבדיקה אם לאדם יש את היכולת:

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-27 בספטמבר 2017  
העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 27 בספטמבר 2017

אתר : YES	מדיניות הרשות לגופי בחינה לפי מדיניות ILAC P15 בהתאם לתקן ISO/IEC 17020:2012	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611083	דף מספר 23 מתוך 23
גרסה מספר 01	מספר נוהל 1-611083	עמוד 23 מתוך 23

- influence the selection of inspectors for specific assignments or customers, or
- influence decisions on conformity in specific inspection assignments, or
- influence remuneration for individual inspectors, or
- influence remuneration for specific assignments or customers, or
- initiate the use of alternative work practices for specific assignments.

- להשפיע על בחירת הבוחנים עבור משימות ספציפיות או לקוחות, או
- להשפיע על החלטות לגבי התאמה במשימות בחינה ספציפיות, או
- להשפיע על התגמול לבוחנים בודדים, או
- להשפיע על השכר עבור משימות ספציפיות או לקוחות, או
- לזום שימוש בשיטות עבודה חלופיות למשימות ספציפיות.

## 6.0 REFERENCES

ILAC P15:7/2016, Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies

## 6.0 מסמכים ישימים

ראה אנגלית

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-27 בספטמבר 2017

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים ברשת המחשבים ISRAC והעותק הראשי המוחזק על ידי QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם תקפים רק במועד הדפסתם. נדפס בתאריך 27 בספטמבר 2017