

Website: Yes	העסקת קבלני משנה ע"י ארגון מוסמך – Employment of Subcontractors by accredited organization	
מספר גרסה 07	נוהל מספר 1-000010	דף מספר 1 מתוך 11
Version number 07	Procedure number 1-000010	Page 1 of 11



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
25.11.2015	

Effective from	מחייב מתאריך
25.11.2015	

העסקת קבלני משנה ע"י ארגון מוסמך

Employment of Subcontractors by accredited organization

נוהל מספר 1-000010 Procedure Number 1-000010

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
	17.11.2015	אבי קויטי Avi kivity	עודכן ע"י: Updated by:
	17.11.2015	מוריאל כהן Muriel Cohen	מאושר ע"י מנהל איכות: Approved Quality Manager:
	19.11.2015	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-17 בנובמבר 2015

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 November 17, 2015

Website: Yes	העסקת קבלני משנה ע"י ארגון מוסמך – Employment of Subcontractors by accredited organization	
מספר גרסה 07	נוהל מספר 1-000010	דף מספר 2 מתוך 11
Version number 07	Procedure number 1-000010	Page 2 of 11

עדכונים של הנוהל:

The Change	השינוי ומהותו	סעיף Section	תאריך Date
	סקירה תקופתית ובחינת המסמכים הישימים	כלל המסמך	28.02.2012
	דיוק	כותרת המסמך	16.08.2015
	הפנייה לנוהל 1-000023	5	23.11.2014
	הגבלת העברת בדיקה מוסמכת לקבלן משנה למשך של עד 6 חודשים בהמשך להחלטת ישיבת צוות 398	7.3.1	21.09.2015
	סעיף סקר חוזה: ביטול הסעיף והפניה לנוהל המתאים	7.4	11.10.2015
	סעיף בחינת תוצאות: עדכון	7.5	11.10.2015
	ביטול הסעיפים	,7.3.1.1 7.5.1.1- 7.5.1.2	31.08.2015
	עדכון הנספח בהתאם לנוהל	נספח	31.08.2015

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-17 בנובמבר 2015

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 November 17, 2015

Website: Yes	העסקת קבלני משנה ע"י ארגון מוסמך – Employment of Subcontractors by accredited organization	
מספר גרסה 07	נוהל מספר 1-000010	דף מספר 3 מתוך 11
Version number 07	Procedure number 1-000010	Page 3 of 11

תוכן עניינים

4	מבוא	1.0
4	מטרה	2.0
4	מהות	3.0
5	מסמכים ישימים	4.0
5	הגדרות	5.0
5	אחריות	6.0
6	שיטה	7.0
ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.	תיעוד	8.0
ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.	נספחים	9.0

Table of Contents

1.0	INTRODUCTION	4
2.0	PURPOSE	4
3.0	SCOPE	4
4.0	REFERENCE DOCUMENTS	5
5.0	DEFINITIONS	5
6.0	RESPONSIBILITY	5
7.0	METHOD	6
8.0	DOCUMENTATION	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
9.0	APPENDICES	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

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-17 בנובמבר 2015

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 November 17, 2015

Website: Yes	העסקת קבלני משנה ע"י ארגון מוסמך – Employment of Subcontractors by accredited organization	
מספר גרסה 07	נוהל מספר 1-000010	דף מספר 4 מתוך 11
Version number 07	Procedure number 1-000010	Page 4 of 11

1.0 INTRODUCTION

Accredited organizations may use the services of subcontractors when providing testing/calibration services. According to ISO/IEC 17025 ISO 15189 and ISO/IEC 17020 standards, organizations are required, when employing subcontractors either unexpectedly or on a regular basis, to employ a qualified subcontractor. This procedure describes the ISRAC policy binding all organizations requesting accreditation.

2.0 PURPOSE

The purpose of this procedure is to define ISRAC policy regarding the employment of subcontractors for testing or calibration. This policy also serves as a toll for ISRAC assessors when evaluating the organization's activities regarding the employment of subcontractors.

3.0 SCOPE

This policy procedure deals with the following issues:

- 3.1 Employment of subcontractors, when the organization is accredited.
- 3.2 How to record the results of the subcontractor and how to transfer them to the client in order to clarify who performed the tests and if under accreditation or not.
- 3.3 Documentation of policy and procedures regarding the employment of subcontractors.

1.0 מבוא

ארגונים מוסמכים רשאים לספק שירותי בדיקה/כיוול, תוך שהם נעזרים בקבלני משנה. על פי התקנים ISO/IEC 17025, ISO 15189 ו-ISO/IEC 17020 נדרשים ארגונים, כאשר הם מוסרים עבודה לקבלני משנה, מסיבות לא צפויות או על בסיס קבוע, למסור עבודה זו לקבלן משנה כשיר. בנוהל זה מובאת מדיניות הרשות המחייבת את הארגונים המבקשים הסמכה.

2.0 מטרה

מטרת נוהל זה להתוות את מדיניות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בכל הקשור בקבלנות משנה של בדיקות וכיולים. מדיניות זו היא גם כלי לבודקי הרשות בבואם לבחון את פעילותו של הארגון בכל הנוגע להעסקת קבלני משנה על ידו.

3.0 מהות

- נוהל מדיניות זה עוסק בנושאים הבאים:
- 3.1 העסקת קבלני משנה כאשר הארגון מוסמך.
 - 3.2 אופן תיעוד תוצאות קבלן המשנה והעברתן ללקוח כך שיהיה ברור מי ביצע הבדיקות והאם בהסמכה או לא.
 - 3.3 תיעוד המדיניות והנהלים בנושא העסקת קבלני משנה.

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-17 בנובמבר 2015

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 November 17, 2015

Website: Yes	העסקת קבלני משנה ע"י ארגון מוסמך – Employment of Subcontractors by accredited organization	
מספר גרסה 07	נוהל מספר 1-000010	דף מספר 5 מתוך 11
Version number 07	Procedure number 1-000010	Page 5 of 11

3.4 Responsibility of the Accredited Organization towards the client.

3.4 הבהרת אחריות הארגון המוסמך כלפי הלקוח.

4.0 REFERENCE DOCUMENTS

4.0 מסמכים ישימים

4.1 ISO/IEC 17025: General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories

4.1 ראה שם המסמך באנגלית.

4.2 ISO 15189: Medical Laboratories – Requirements for Quality and Competence.

4.2 ראה שם המסמך באנגלית.

4.3 ISO/IEC 17020: Conformity assessment -- Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection

4.3 ראה שם המסמך באנגלית.

4.4 Procedure number 1-455001: Policy regarding the use of the ISRAC logo.

4.4 נוהל מספר 1-455001: מדיניות שימוש בסמליל (לוגו).

4.5 Procedure number 1-000008: Surveys of orders, services, contracts or tenders from testing and calibration laboratories

4.5 נוהל מספר 1-000008: סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיוול.

4.6 Procedure number 1-000023: Definitions used in ISRAC's documents.

4.6 נוהל מספר 1-000023: הגדרות המשמשות במסמכי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

5.0 DEFINITIONS

5.0 הגדרות

See procedure number 1-000023, which is published on ISRAC's web site for the following definitions:

ראה נוהל מספר 1-000023 המפורסם באתר הרשות להגדרות הבאות:

Organization;

ארגון,

Laboratory;

מעבדה,

Test.

בדיקה.

6.0 RESPONSIBILITY

6.0 אחריות

6.1 The organization, is responsible to update its relevant client, when employing a subcontractor, by

6.1 באחריות ארגון מוסמך, לעדכן את הלקוח, בעת העסקת קבלן משנה, באמצעות

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-17 בנובמבר 2015

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 November 17, 2015

Website: Yes	העסקת קבלני משנה ע"י ארגון מוסמך – Employment of Subcontractors by accredited organization	
מספר גרסה 07	נוהל מספר 1-000010	דף מספר 6 מתוך 11
Version number 07	Procedure number 1-000010	Page 6 of 11

using a Contract Review and receiving of the client approval.

6.2 It is the responsibility of all ISRAC assessors to ensure the implementation of this policy as a condition for fulfillment of the accreditation requirements.

7.0 METHOD

Subcontractor

A person or organization signing a contract for the performance of a unique activity which forms a part or all of an activity, to which another body is obligated to, by another contract.

Remark: *A part of an Organization is not considered as a subcontractor, for example: an accredited organization's site.*

7.1 An organization may use the services of a subcontractor in situations such as the following;

7.1.1 It is requested to offer services it does not have the knowledge to perform;

7.1.2 It is requested to offer services it is which are not included in its scope of accreditation;

7.1.3 It is temporarily unable to fulfill its obligations regarding the performance of certain tests;

7.1.4 It is requested or wishes to verify its results in a national laboratory.

7.2 The organization is responsible towards its clients regarding the work performed by the subcontractor, unless a regulator or client required the services of a specific subcontractor.

סקר חוזה ולקבל את אישורו.

6.2 באחריות כל בודקי הרשות לוודא את ביצועה של מדיניות זו כתנאי להוכחת עמידתו של הארגון בדרישות ההסמכה.

7.0 שיטה

קבלן משנה

אדם או ארגון החותמים על חוזה ומתחייבים לבצע פעילות ייחודית, שהיא חלק או כל הפעילות, עליה מחויב גוף אחר בחוזה אחר.

הערה: כאשר מועברת בדיקה בתוך הארגון המוסמך, לאתר מוסמך אחר שהינו חלק מאותו ארגון, הדבר לא יחשב להעברה לקבלן משנה.

7.1 ארגון עשוי להיעזר בשירותיו של קבלן משנה לדוגמה במצבים הבאים:

7.1.1 הוא מתבקש לתת שירותים שאינו יודע לבצע;

7.1.2 הוא מתבקש לתת שירותים בהסמכה להם אינו מוסמך;

7.1.3 באופן זמני אינו יכול לעמוד בהתחייבותו לבצע בדיקות כלשהן;

7.1.4 הוא מתבקש או מבקש לאמת תוצאותיו במעבדה לאומית.

7.2 הארגון יהיה אחראי כלפי הלקוח לגבי עבודת קבלן המשנה, אלא אם רגולטור או הלקוח דרשו שירותיו של קבלן משנה ספציפי.

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-17 בנובמבר 2015

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 November 17, 2015

Website: Yes	העסקת קבלני משנה ע"י ארגון מוסמך – Employment of Subcontractors by accredited organization	
מספר גרסה 07	נוהל מספר 1-000010	דף מספר 7 מתוך 11
Version number 07	Procedure number 1-000010	Page 7 of 11

7.3 Organizations which are accredited for the test transferred to the subcontractor shall perform a Contract Review (see procedure number 1-000008).

The accredited organization should clarify to the client the matter of the employment to the subcontractor and the subcontractor's accreditation status in the Contract Review.

7.3.1 The organization can transfer the performance of tests for which it is accredited, to a subcontractor only for up to 6 months. When the subcontractor is not accredited, the tests' results are not accredited (see appendix 1)

7.4 Contract Review

7.6.1. An organization buying services from a subcontractor must perform a contract review between itself and the service provider (see procedure number 1-000008). One of the issues which must be discussed in the contract review is the quality evaluation.

7.5 Reviewing the Results Received from the Subcontractor

The relevant professionals in the organization, must evaluate the results certificates and reports received from the subcontractor. The review should include the following: the completeness of the data, no chance of misleading the client, the results fit the client's requirements, ISRAC symbol, Uncertainty and consistency (if relevant), approval of results and any

7.3 ארגון מוסמך המעביר בדיקה לקבלן המשנה, ידווח על כך ללקוח במסגרת סקר חוזה (ראה נוהל מספר 1-000008).

הארגון יבהיר ללקוח הן את עניין ההעברה לקבלן משנה והן את מצב ההסמכה של קבלן המשנה בסקר החוזה.

7.3.1 הארגון יוכל להעביר ביצוע בדיקות להן הוא מוסמך, לקבלן משנה למשך של עד 6 חודשים. אם קבלן המשנה אינו מוסמך, תוצאות הבדיקה אינן בהסמכה (ראה נספח 1).

7.4 סקר חוזה

ארגון הרוכש שירותים מקבלן משנה צריך אף הוא לערוך סקר חוזה בינו ובין ספק השירות שלו (ראה נוהל מספר 1-000008). אחת מהסוגיות שצריכות להתברר בסקר חוזה זה הינה היות ספק המשנה מוסמך לשירותים אותם הוא מבקש לרכוש על מנת שידווח התוצאות ללקוח בהתאם.

7.5 בחינת התוצאות שהתקבלו מקבלן המשנה

אנשי המקצוע הרלבנטיים בארגון, צריכים לבחון את תעודות הבדיקה והדיווחים על התוצאות שהתקבלו מקבלן המשנה. הבחינה צריכה לכלול: ווידוא שלמות הנתונים, היעדר הסיכוי להטעיית לקוח, התאמה לדרישות הלקוח, הימצאות סמליל ההסמכה, התייחסות לעקיבות ואי וודאות (כאשר יש),

Website: Yes	העסקת קבלני משנה ע"י ארגון מוסמך – Employment of Subcontractors by accredited organization	
מספר גרסה 07	נוהל מספר 1-000010	דף מספר 8 מתוך 11
Version number 07	Procedure number 1-000010	Page 8 of 11

other information relevant to the service.

If the organization has no professional knowledge for reviewing the results, it must submit the certificates and information received from the subcontractor directly to the client.

7.6 Submitting the results from the subcontractor to the clients

The results me be submitted to the client in two ways:

7.6.1 Submitting the certificates received from the subcontractor directly to the client. In this case the certificate must fulfill the requirements of ISRAC and ISO/IEC 17025 and/or ISO/IEC 17020.

7.6.1.1 It is important to stress that if an organization transfers the performance of tests for which it is not accredited to a subcontractor which is accredited by ISRAC for those tests and that this organization is interested to submit the tests as accredited, it will follows this option.

7.6.2 Copying the results of the subcontractor to the organization's certificate.

In these certificated the results of the tests performed by the subcontractor must be clearly marked. The results should be clearly marked for results under accreditation and results without accreditation.

See procedure number 1-455001. The results should be copied and marked carefully in order to minimize the risk of mistakes.

חתימה ואישור התוצאות ומידע נוסף הרלבנטי לשירות המבוקש.

כאשר אין לארגון, המקשר בין הלקוח לקבלן המשנה, הידע המקצועי המתאים לבחינת התעודות, עליו להעביר את התעודה שהתקבלה מקבלן המשנה בשלמותה ללקוח.

7.6 העברת תוצאות קבלן המשנה ללקוחות הארגון

קיימות שתי דרכים עקרוניות להעברת תוצאות קבלן המשנה ללקוח:

7.6.1 העברה ישירה של תעודות קבלן המשנה ללקוח. במקרה זה תעמוד התעודה בדרישות הרשות והתקנים הבינלאומיים ISO/IEC 17025 ו/או ISO/IEC 17020.

7.6.1.1 חשוב לציין כי: ארגון המעביר ביצוע הבדיקות להן אינו מוסמך לקבלן משנה מוסמך על ידי הרשות לביצוע אותן בדיקות ומעוניין להנפיק תוצאות כמוסמכות, יפעל רק על פי אפשרות זו.

7.6.2 העתקת תוצאות קבלן המשנה לתעודה של הארגון המזמין את שירותיו.

בתעודות אלה יש לוודא כי תוצאות הבדיקות שבוצעו על ידי קבלן משנה תהיינה מזוהות בבירור. כמו כן יש לציין במפורש אילו מהתוצאות הן פרי בדיקות מוסמכות ואילו מהן הינן תוצאות שבוצעו שלא בפיקוח ההסמכה. ראה נוהל מספר 1-455001. על הארגון להקפיד ולבדוק את ההעתקה של התוצאות על מנת למזער את הסיכון לטעויות בהעברת המידע.

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-17 בנובמבר 2015

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 November 17, 2015

Website: Yes	העסקת קבלני משנה ע"י ארגון מוסמך – Employment of Subcontractors by accredited organization	
מספר גרסה 07	נוהל מספר 1-000010	דף מספר 9 מתוך 11
Version number 07	Procedure number 1-000010	Page 9 of 11

7.7 Documentation of the work performed by the subcontractor

The organization must define the results received from subcontractors in its policy. The ruled of documentation should be equal to the rules regarding the documentation of the results of test performed by the organization itself. The organization shall document the certificates and raw data received from the subcontractor. The organization shall set rules regarding the documentation and use of the material.

7.7.1 The organization shall prepare a contract for the employment of subcontractors in case of emergency, for example broken equipment.

7.7.2 The organization shall prepare a list of subcontractors for the performance of tests and/or calibrations. The list shall include references or proof that the subcontractors meet the requirements of the relevant standards in case the subcontractor is not accredited.

8.0 DOCUMENTATION

Not applicable

9.0 APPENDICES

9.1 Appendix number 1: Flowchart: Transferring a project from the organization to a subcontractor.

7.7 תיעוד עבודה עם קבלן משנה

על הארגון לקבוע במדיניותו כיצד והיכן יש לתעד את התוצאות המתקבלות מקבלני משנה. כללי שמירת המידע יהיו זהים לכללים אותם קבע הארגון לגבי תוצאות של בדיקות אותן הוא מבצע. הארגון צריך לתת דעתו על תיעוד התעודות שקיבל וכמו כן על קבלת המידע הגולמי, שהיווה בסיס לתעודת הבדיקה של קבלן המשנה. הארגון יקבע כללים לשמירת החומר ולשימוש בו.

7.7.1 הארגון יכין הסדר למקרה בו הפניה לקבלן משנה מתבצעת במצב חירום כלשהו, למשל ציוד שנשבר.

הארגון יתחזק רשימה של כל קבלני המשנה שלו, המשמשים לביצוע בדיקות ו/או כיוולים. רשימה זו תכיל או תפנה לרשימה, המכילה הוכחות להתאמת קבלן המשנה לתקן ההסמכה המתאים, לגבי עבודה שהועברה לקבלן שאינו מוסמך.

8.0 תיעוד

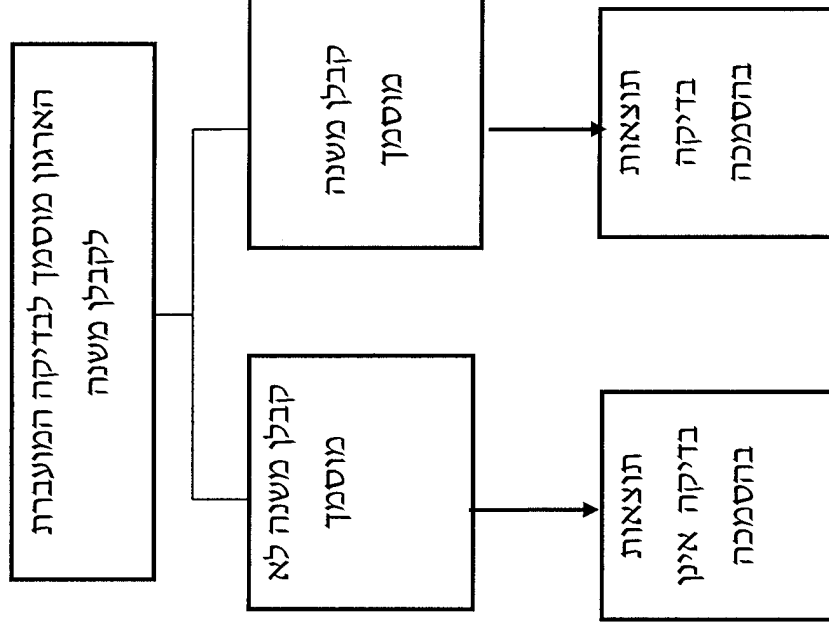
לא ישים

9.0 נספחים

9.1 נספח מספר 1: תרשים זרימה: העברת עבודה לקבלן משנה.

Website: Yes	העסקת קבלני משנה ע"י ארגון מוסמך – Employment of Subcontractors by accredited organization	
מספר גרסה 07	נוהל מספר 1-000010	דף מספר 10 מתוך 11
Version number 07	Procedure number 1-000010	Page 10 of 11

נספח מספר 1 - העברת עבודה מארגון לקבלן משנה

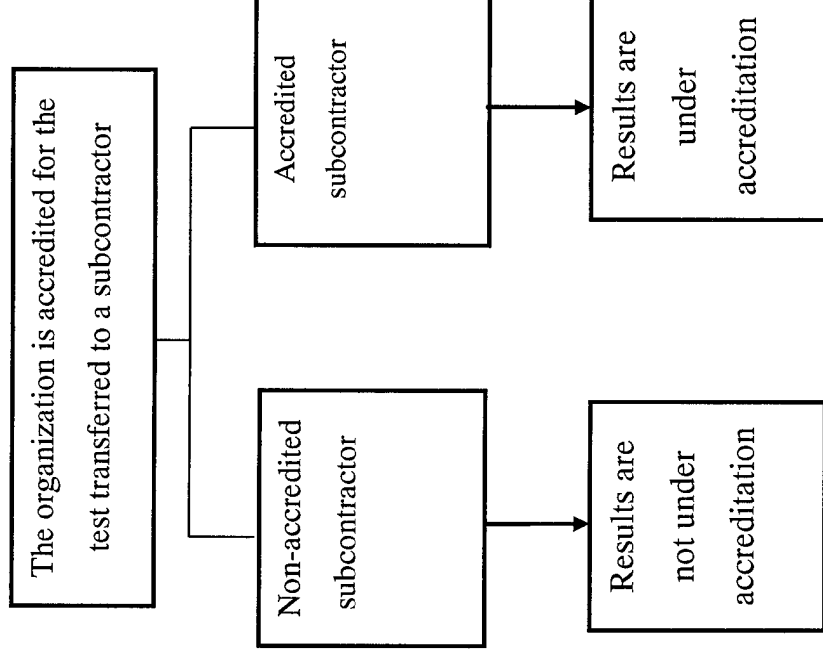


העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם ממוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-17 בנובמבר 2015

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 November 17, 2015

Website: Yes	העסקת קבלני משנה ע"י ארגון מוסמך – Employment of Subcontractors by accredited organization	
מספר גרסה 07	נוהל מספר 1-000010	דף מספר 11 מתוך 11
Version number 07	Procedure number 1-000010	Page 11 of 11

Appendix number 1 - Transferring a project from the organization to a subcontractor



העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותקי המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-17 בנובמבר 2015

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 November 17, 2015

