

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 1 מתוך 32
Version number 15	Procedure number 1-432000	Page 1 of 32



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
25.03.2016	

Effective from	מחייב מתאריך
25.03.2016	

מדריך האיכות Quality Manual

נוהל מספר 1-432000 Procedure Number 1-432000

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		מוראל כהן Muriel Cohen	עודכן ע"י מנהל האיכות Updated by Quality Manager
		אתי פלר Etty Feller	אושר 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

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 September 27, 2017

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 2 מתוך 32
Version number 15	Procedure number 1-432000	Page 2 of 32

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות *ISRAC (Israel Accreditation)* 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 © *ISRAC*. 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 *ISRAC* ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 בספטמבר 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 September 27, 2017

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 3 מתוך 32
Version number 15	Procedure number 1-432000	Page 3 of 32

עדכונים של הנוהל:

The change	השינוי ומהותו	תאריך Date	סעיף Article
	סקירה תקופתית של הנוהל ובחינת הטמעת מסמכים ישימים	08.03.2016	כל המסמך
	שינוי שם משרד הכלכלה למשרד הכלכלה והתעשייה	18.01.2016	כל המסמך
	הוספת עמוד 2	18.01.2016	כל המסמך
	הוספת התייחסות לתקן ISO Guide 34	20.03.2016	כל המסמך

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

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 September 27, 2017

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 4 מתוך 32
Version number 15	Procedure number 1-432000	Page 4 of 32

תוכן עניינים

5	מבוא	1.0
10	היקף הפעילות	2.0
12	מסמכים ישימים	3.0
13	הגדרות	4.0
14	אחריות	5.0
14	מדיניות האיכות של הרשות	6.0
17	ארגון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות	7.0
19	תהליך ההסמכה	8.0
25	הועדה לסקירת ההסמכה והמבדק	9.0
26	שימוע	10.0
27	קבלנות משנה	11.0
27	מערכת הניהול ברשות	12.0
30	שיתוף פעולה עם גופי פיקוח ומשרדי הממשלה	13.0
31	מסמכי דרישות והנחיות הרשות	14.0
32	נספחים	15.0

Table of Contents

1.0	INTRODUCTION	5
2.0	THE SCOPE	10
3.0	APPLICABLE DOCUMENTS	12
4.0	DEFINITIONS	13
5.0	RESPONSIBILITY	14
6.0	ISRAC'S QUALITY POLICY	14
7.0	ISRAC ORGANIZATIONAL STRUCTURE	17
8.0	THE ACCREDITATION PROCESS	19
9.0	ACCREDITATION AND ASSESSMENT REVIEW COMMITTEE	25
10.0	HEARING AND APPEAL COMMITTEE	26
11.0	SUBCONTRACTING	27
12.0	ISRAC MANAGEMENT SYSTEM	27
13.0	COOPERATION WITH REGULATORS AND GOVERNMENT OFFICES	30
14.0	DOCUMENTS OF REQUIREMENT AND GUIDANCE OF ISRAC	31
15.0	APPENDICES	32

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

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 September 27, 2017

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 5 מתוך 32
Version number 15	Procedure number 1-432000	Page 5 of 32

1.0 INTRODUCTION

1.1 Background

In 1993 the Israeli Minister of Economy and Industry (called then: Ministry of Trade and Commerce) created the Israel Laboratory Accreditation Authority – ISRAC, for the purpose detailed below.

On April 13, 1997 the Israeli parliament (Knesset) voted a law for the establishment of the “Israel Laboratory Accreditation Authority” which determines ISRAC’s responsibilities and areas of authority, as described in the scope section below.

The purpose for the creation and operation of “ISRAC” was to promote the quality, transparency, integrity and confidence in the competence of Israeli laboratories providing calibration, testing and inspection services and to achieve national and international harmonization. By obtaining the above, the quality, of the services provided by Israeli accredited laboratories, shall be promoted and the reputation of these laboratories enhanced. Accreditation of the Israeli laboratories according to international standards shall facilitate international trade.

1.2 The Uniqueness of the Israel Laboratory Accreditation Authority (ISRAC)

The Israel Accreditation Authority (ISRAC) acts as the superior national accreditation body for laboratories, including laboratories engaged in calibration and testing activities, in the state of Israel and is the sole national accreditation ISRAC recognized by the government for providing laboratory accreditation

1.0 מבוא

1.1 רקע

בשנת 1993 הקים שר הכלכלה והתעשייה הישראלי (שר התעשייה והמסחר דאז), העומד בראש משרד הכלכלה והתעשייה את הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, למטרות המובאות להלן.

ב-13 באפריל, 1997, הצביעה הכנסת על חוק הקורא לייסוד “הרשות הלאומית להסמכת מעבדות” (להלן הרשות) ובו מתוארים תחומי האחריות של הרשות וסמכויותיה, כפי שמובא בסעיף ההיקף להלן.

המטרה שביצירת והפעלת הרשות הייתה לקדם את האיכות, שקיפות, יושרה ובטחון במיומנות של מעבדות ישראליות המספקות שירותי כוול, בדיקה ובחינה ולהגיע לתיאום לאומי ובינלאומי. באמצעות הבטחת ההיבטים הנ”ל, תקודם האיכות של השירותים שמספקות מעבדות ישראליות מוסמכת, ובכך ישופר המוניטין של מעבדות אלו. הסמכה על פי תקנים בינלאומיים תהווה הקלה על הסחר הבינלאומי של ישראל.

1.2 הייחודיות של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (הרשות)

הרשות הלאומית להסמכה (הרשות) פועלת כגוף הלאומי העליון להענקת הסמכה למעבדות, לרבות מעבדות העוסקות בפעילויות כוול ובדיקה, במדינת ישראל. היא הרשות הלאומית היחידה שזכתה להכרת הממשלה למתן שירותי הסמכה למעבדות. הרשות

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

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 September 27, 2017

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 6 מתוך 32
Version number 15	Procedure number 1-432000	Page 6 of 32

services. ISRAC has also started accrediting inspection activities performed by laboratories (according to the letter of declaration of the Ministry of Economy and Industry (then Industry, Trade and Labor) from 25 January 2011 authorized ISRAC to perform the activity of Inspection in ISRAEL).

1.3 Stake Holders in ISRAC

1.3.1 The clients: The Consistent traceable quality of laboratory services offers their clients a scientifically sound basis for making decision based on the received findings. This enhances the confidence in the reported outcome, promoting multilateral trust in the results of accredited organizations.

1.3.2 The Accredited organizations save the cost of repeated and redundant testing and improve the communication with their clients. The recognition ISRAC has gained worldwide allows the reduction of trade barriers between geographical regions.

1.3.3 ISRAC provides the public and the government with confidence in test results for essential safety and health issues such as food testing and contamination, public health issues and issues such as construction, electronics, metrology and environment. Therefore many regulators and buyers prefer working with accredited organizations only.

1.3.4 ISRAC promotes international mutual recognition and harmonization that enables the lowering of trade barriers through other accreditation organizations that have similar roles in their respective

החלה גם להעניק אישורים לפעילויות פיקוח המבוצעות על-ידי מעבדות (בהתאם למכתב ממשרד הכלכלה והתעשייה (התמ"ת דאז) מה- 25 בינואר 2011, מסדיר את פעילות הסמכת מעבדות פיקוח ע"י הרשות בישראל).

1.3 בעלי עניין של הרשות

1.3.1 הצרכנים : הודות לאיכות העקיבה של שירותי הגופים הבודקים זוכים לקוחותיהם לבסיס מדעי איתן לקבלת החלטות המבוססות על ממצאיהם. בכך משתפר הביטחון בתוצאה המדווחת, וגדל האמון הרב-צדדי בתוצאות של ארגונים מוסמכים.

1.3.2 ארגונים מוסמכים חוסכים את העלות של בדיקות חוזרות ומיותרות ומשפרים את התקשורת עם לקוחותיהם. ההכרה לה זוכה הרשות בעולם מאפשרת הסרה של מחסומי סחר

1.3.3 הרשות מעניקה לציבור ולממשלה בטחון בתוצאות בדיקה בנושאים חיוניים המשפיעים על בטיחות ובריאות כגון בדיקות מזון וזיהומים, נושאים הקשורים לבריאות הציבור ונושאים כמו בנין, אלקטרוניקה, מטרולוגיה חוקית וסביבה. לפיכך בוחרים רגולטורים וקניינים רבים להסתמך בעבודתם רק על ארגונים מוסמכים.

1.3.4 הרשות מקדמת את ההכרה הבינלאומית ההדדית ואת התיאום המוביל להסרת מחסומי סחר מול ארגוני הסמכה אחרים בעלי תפקיד דומה באזוריהם הגיאוגרפיים, כך שהמוצרים הנבדקים

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

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 September 27, 2017

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 7 מתוך 32
Version number 15	Procedure number 1-432000	Page 7 of 32

geographical regions, so that the products tested in Israel shall be accepted worldwide without any additional testing necessary.

1.3.5 National and international Industry: The accreditation of inspection bodies forms a solid basis for national and international trade. The Israeli industry saves redundant tests in the target countries if the tests are performed in Israeli accredited laboratories. In the same manner, Israeli regulators can accept accredited results from abroad thus avoiding additional tests in Israel for imported goods. Accreditation is the basis on which mutual recognition agreements are signed between countries

1.4 The Israel Laboratory Accreditation Authority

ISRAC was established by the Israeli Government, authorized by law since 1997 and now operates as an independent non-profit public organization. ISRAC is partially funded by the Israeli government, which facilitates its independence.

ISRAC offices are located in Kineret St. Airport City, P.O.B 89 Lod.

Airport 7015002, Israel

Tel: 972-3-9702727

Fax: 972-3-9702413

email: ISRAC@ISRAC.gov.il.

ISRAC ensures that professional indemnity insurance is maintained. Where external assessors or experts are employees act on behalf of ISRAC, ISRAC ensures that they are adequately covered through a professional indemnity policy.

It is the policy of ISRAC to continuously train its staff,

בישראל יתקבלו ברחבי העולם, ללא כל בדיקה נוספת.

1.3.5 התעשייה בארץ ובחו"ל: הסמכת גופים בודקים מאפשרת בסיס איתן לסחר מקומי ובינלאומי. התעשייה הישראלית חוסכת בדיקות מיותרות בארצות היעד כאשר הבדיקות המבוצעות בארץ נעשות בהסמכה. בהתאמה, רגולטורים ישראלים יכולים להישען על בדיקות מוסמכות בחו"ל ולהימנע מבדיקות מיותרות בארץ לסחורה המיובאת. ההסמכה מהווה תשתית לחתימת הסכמי הכרה הדדית בין מדינות.

1.4 הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

הרשות הוקמה בידי ממשלת ישראל, הוסמכה על פי חוק משנת 1997, ופועלת עתה כתאגיד סטטוטורי שלא למטרות רווח. הרשות פועלת במימון חלקי של ממשלת ישראל, עובדה המקלה על שמירת עצמאותה.

משרדי הרשות ממוקמים ברחוב כינרת קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד.

נמל התעופה 7015002, ישראל

טלפון : 972-3-9702727

פקס : 972-3-9702413

דואר אלקטרוני : ISRAC@ISRAC.gov.il

הרשות מבטיחה את שמירתו של ביטוח אחריות מקצועית. כאשר בודקים חיצוניים או יועצים מומחים חיצוניים פועלים מטעם הרשות, מבטיחה הרשות שהם יכוסו באופן מספיק באמצעות פוליסת אחריות מקצועית. מדיניותה של הרשות היא להתמיד בהכשרת

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

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 September 27, 2017

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 8 מתוך 32
Version number 15	Procedure number 1-432000	Page 8 of 32

assessors and experts on how to perform assessments, with regular updates of the various standards.

1.5 The Board of Directors

The body supervising ISRAC's activities is the ISRAC Council which includes seven members:

- 1.5.1 A representative of the Israel Council for Higher Education.
- 1.5.2 A representative of the Israel Engineering and Architecture largest association.
- 1.5.3 A representative of the accredited laboratories.
- 1.5.4 A representative of the clients of services provided by the accredited laboratories.
- 1.5.5 The representative in charge of standardization in the Ministry of Economy and Industry
- 1.5.6 A representative of the Ministry of Science.
- 1.5.7 A representative of the Ministry of Finance.

The chairman of the Council is the representative of the Council for Higher Education.

The chairman determines the Council sessions. These sessions are held at least twice a year upon a joint demand by at least three of its members or the chairman's decision. Council members act as volunteers and are not entitled to monetary reward for their participation in the council sessions. The council's mandate is to:

- Determine the procedures and rules that guide ISRAC's activities and decisions,
- Determine the areas of certification, rules and international standards according to which

עובדיה, בודקיה ומומחיה, בנוגע לביצוע מבדקים, תוך עדכונים סדירים של התקנים השונים.

1.5 מועצת הרשות

הגוף המפקח על פעילויות הרשות היא המועצה של הרשות הכוללת שבעה חברים :

- 1.5.1 נציג המוסדות המוכרים להשכלה גבוהה.
- 1.5.2 נציג הארגון המייצג את המספר הגדול ביותר של מהנדסים ואדריכלים.
- 1.5.3 נציג המעבדות המוסמכות.
- 1.5.4 נציג המשתמשים בשירותי המעבדות שהסמיכה הרשות.
- 1.5.5 הממונה על התקינה במשרד הכלכלה והתעשייה.
- 1.5.6 נציג משרד המדע.
- 1.5.7 נציג משרד האוצר.

יו"ר המועצה הוא הנציג של המועצה להשכלה גבוהה.

יושב הראש מזמן את ישיבות המועצה. ישיבות אלו מתכנסות לפחות פעמיים בשנה על פי דרישה משותפת של לפחות שלושה מחבריה או ע"פ החלטת היו"ר. חברי המועצה פועלים כמתנדבים ואינם זכאים לתגמול כספי עבור השתתפותם. המנדט של המועצה הוא :

- לקבוע את הנהלים והכללים שינחו את פעילות הרשות והחלטותיה,
- לקבוע את תחומי ההסמכה, הכללים והתקנים הבינלאומיים לפיהם תפעל הרשות,

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

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 September 27, 2017

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 9 מתוך 32
Version number 15	Procedure number 1-432000	Page 9 of 32

ISRAC shall act upon,

- Approve ISRAC's budget
- And monitor the execution of ISRAC's policy.

The day to day operations of ISRAC are managed by the ISRAC General Manager who is nominated by the Council, subject to the approval by the Minister of Economy and holds the responsibility to execute the Council directives. The General Manager nomination is effective for a period of four years and subject to renewal.

Additionally the ISRAC has ad hoc technical committees which advice and assists ISRAC's management on current issues.

1.6 Adoption of ISO Standards

Evaluation of candidates for accreditation, as well as surveillance, re-accreditation and authorizing changes in the scope of accreditation is conditional upon the laboratories compliance with:

For testing and calibration laboratories:

ISO/IEC 17025, ISO 15189

For inspection and testing bodies:

ISO/IEC 17020.

For organizing comparison of skill tests:

ISO 17043.

For the competence of reference material producers:

ISO Guide 34

In addition, ISRAC recognizes research facilities that work according to OECD-GLP principles (see document number 1-200000: GLP Manual).

• לאשר את תקציב הרשות

• ולפקח על ביצוע המדיניות של הרשות.

הפעילות היומיומית של הרשות מנוהלת בידי מנכ"ל הרשות. המנכ"ל מתמנה בידי המועצה, בכפוף לאישור שר הכלכלה, ומחזיק באחריות לביצוע הוראות המועצה. מינוי המנכ"ל יהיה בתוקף ארבע שנים וניתן לחדשו לתקופות כהונה נוספות.

בנוסף מקימה הרשות ועדות מקצועיות אד הוק לייעוץ ועזרה להנהלת הרשות בנושאים העומדים על הפרק.

1.6 אימוץ תקני ISO

הערכת הארגונים המועמדים להסמכה, לפיקוח, להסמכה מחדש ולשינוי בהיקף ההסמכה מותנית בעמידה בתקנים הבינלאומיים הרלוונטיים. התקנים הם:

למעבדות בדיקה וכיול:

ISO/IEC 17025, ISO 15189

לגופי בחינה ופיקוח:

ISO/IEC 17020

לגופים המארגנים מבחני השוואת מיומנות: ISO 17043

לגופים המייצרים חומרי יחוס:

ISO Guide 34

כמו כן מעניקה הרשות הכרה למתקני מחקר העובדים על פי הדרישות הבינלאומיות של OECD-GLP Principles (ראה מסמך מספר (GLP Manual :1-200000

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

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 September 27, 2017

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 10 מתוך 32
Version number 15	Procedure number 1-432000	Page 10 of 32

1.7 Adoption of International Documents

ISRAC adopts ILAC & EA affirmative documents for accreditation.

ISRAC adopts OECD GLP documents for recognition to GLP.

1.8 Freedom of Information and Transparency of ISRAC

ISRAC is a statutory national public organization. As such it acts under the act of freedom of information in Israel. It makes all efforts to publicize and open its activity to the public, including customers, regulators, stakeholders and others. By law ISRAC activities are reported in a yearly report.

The Quality Manual is available on ISRAC's web-site. A Newsletter called the "Rashuton", is published at least three times a year. ISRAC also maintains constant contact with its customers via meetings, courses, questioners. & ISRAC web site.

ISRAC's policy procedures are published on its website. Summaries of them and announcements are published in the ISRAC newsletter.

ISRAC is obliged to give any information demanded by any citizen provided that customers' confidentiality is kept.

2.0 THE SCOPE

The board of directors determines the ISRAC scope of activities (according to its law). All the activities regarding the accreditation of conformity assessment

1.7 אימוץ מסמכים בינלאומיים

הרשות מאמצת את מסמכי ILAC וכן את מסמכי EA המחייבים לנושאי הסמכה.

הרשות מאמצת את מסמכי ה OECD GLP המחייבים לנושאי הכרה ל GLP.

1.8 חופש המידע ושקיפותה של הרשות

הרשות היא ארגון ציבורי לאומי שהוקם על פי חוק. ככזו, פועלת הרשות על פי חוק חופש המידע בישראל. היא עושה את כל המאמצים לפרסם ולפתוח את פעילויותיה לציבור, כולל לקוחות, רשויות אוכפות, גופים בעלי עניין ואחרים. על פי חוק, פעילויותיה של הרשות מדווחות בדו"ח שנתי.

מדריך האיכות זמין באתר האינטרנט של הרשות. עלון הרשות, הנקרא "רשותון" מתפרסם לפחות שלוש פעמים בשנה. בנוסף, הרשות נמצאת בדו-שיח מתמיד עם לקוחותיה באמצעות פגישות, קורסים, שאלונים, ואתר הרשות.

נהלי מדיניות של הרשות המחייבים את המעבדות, מתפרסמים באתר הרשות. הודעות ותקצירים שלהם מתפרסמים גם ברשותון.

הרשות מחויבת לספק כל מידע שמבקש כל אזרח, בתנאי שהדבר לא יביא להפרת סודיות הלקוח.

2.0 היקף הפעילות

היקף הפעילויות של הרשות נקבע בידי המועצה (על פי חוק). כל הפעילויות הקשורות להסמכה של גופים בודקים מתבצעות בהתאם

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

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 September 27, 2017

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 11 מתוך 32
Version number 15	Procedure number 1-432000	Page 11 of 32

bodies are performed in compliance with ISO/IEC 17011. Whenever deemed necessary ISRAC may relay on additional documents, written within ISRAC or adopted from other accreditation bodies around the world and other sources. Recognition is according to the OECD principles.

The ISRAC Council, as published by its Chairman (reference 3.1 below), defined the technical scope of the ISRAC as follows:

2.1 The Technical Scope

The Technical scope of ISRAC's accreditation includes laboratories and inspection bodies engaged in testing related to:

- 2.1.1 Physical activities & testing
 - 2.1.2 Chemical Testing
 - 2.1.3 Biological testing
 - 2.1.4 Non-destructive activities & Testing
 - 2.1.5 Types of tests including: construction and infrastructure, paving and roads, food, water, & air forensic medicine and medicine, cosmetics, fuels and fuel sources, metals & non metals and heavy elements, electricity and telecommunications and alcoholic beverages.
 - 2.1.6 ISRAC handles all types of calibrations.
 - 2.1.7 ISRAC recognizes research facilities working according to the GLP guidelines according to the OECD.
- Research facilities including laboratories that perform pre-clinical research for medicinal products, cosmetics, food and pesticides.

Remark:

ל- ISO/IEC 17011. כאשר הדבר רלוונטי ונדרש, עשויה הרשות להסתמך על מסמכים נוספים שפותחו ברשות עצמה או אומצו מגופי הסמכה אחרים ברחבי העולם ומקורות אחרים. הכרה במתקני מחקר מבוצעת על פי עקרונות שקבע ארגון ה-OECD.

מועצת הרשות, כפי שפורסם בידי יושב הראש (ראה מסמך ייחוס 3.1 להלן), הגדירה את תחומי היקף ההסמכה של הרשות באופן הבא:

2.1 היקף תחומי ההסמכה:

- ההיקף הטכני של התחומים בהם מעניקה הרשות הסמכה כולל מעבדות וגופי בחינה ופיקוח העוסקים בסוגי בדיקות הבאים:
- 2.1.1 בדיקות ופעילויות פיזיקליות
 - 2.1.2 בדיקות כימיות
 - 2.1.3 בדיקות ביולוגיות
 - 2.1.4 בדיקות לא הורסות
 - 2.1.5 בדיקות הנוגעות לתחומים הבאים:
 - בנין ותשתית, קרקע וכבישים, מזון, מים, ואויר רפואה ורפואה משפטית, קוסמטיקה, דלקים ומקורות דלק, מתכות ואל מתכות ואלמנטים כבדים, חשמל, טלקומוניקציה ומשקאות משכרים.
 - 2.1.6 הרשות עוסקת בכל תחומי הכיול.
 - 2.1.7 הרשות מכירה במתקני מחקר העובדים על פי כללי ה-GLP לפי דירקטיבות של ה-OECD.
- מתקני מחקר, כולל מעבדות במחקרים פרה-קליניים לרישום מוצרים רפואיים, קוסמטיקה, מזון וחומרי הדברה.
- הערה:

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

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 September 27, 2017

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 12 מתוך 32
Version number 15	Procedure number 1-432000	Page 12 of 32

According to the current law, the authority of ISRAC is limited and it can accredit laboratories that perform "tests". ISRAC may accredit inspection organization only when there is a standard referring the inspection activity to a "laboratory".

2.2 Review of New Project

All applications are subject to a new project review process to assure that ISRAC has fully understood the application requirements and that they are within the scope for which ISRAC is permitted to accredit. ISRAC also reviews its resources and infrastructure (assessors, experience, standards, other obligations, financial resources etc) and arranges for the appointment of an assessment team with all the required expertise. See procedure number 2-421004: Procedure for extending to new field of activities.

3.0 APPLICABLE DOCUMENTS

- 3.1 Israeli Government Registrar (Yalkut Hapirsumim) 4787 20 July 1999.
- 3.2 ISRAC law, 1997: see form number T1-432000-02: Free English translation of the ISRAC law.
- 3.3 Letter of declaration of Economy and Industry (then Ministry of Industry, Trade and Labor) from 25 January 2011.
- 3.4 ISO/IEC 17011: Conformity Assessment – General Requirements for Accreditation Bodies Accrediting Conformity Assessment Bodies.
- 3.5 ILAC A2/01 IAF/ILAC: Multi-Lateral Mutual

לפי החוק הנוכחי, סמכות הרשות מוגבלת והיא רשאית לתת הסמכה למעבדות המבצעות "בדיקות". הרשות רשאית להסמיך ארגוני בחינה רק כאשר קיים תקן המייחס את הפעילות ל"מעבדה".

2.2 סקירת פרויקט חדש

כל הבקשות לביצוע פעילות חדשה ברשות כפופות לתהליך סקירת פרויקט חדש המיועד להבטיח שהרשות הבינה באופן מלא את דרישות הבקשה וכי דרישות אלו הן בתחום הפעילות בו היא רשאית להסמיך. הרשות אף סוקרת את משאביה ותשתיותיה (בודקים, ניסיון, תקנים, התחייבויות אחרות, משאבים כספיים וכו') ומסדירה את מינויו של צוות המבדק הכולל את כל המומחיות הדרושה. ראה נוהל מספר 2-421004: נוהל הרחבה לתחומי פעילות חדשים.

3.0 מסמכים ישימים

- 3.1 ילקוט הפרסומים של ממשלת ישראל - 4787, 20 ליולי, 1999.
- 3.2 חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, 1997 (ראה תרגום חופשי לחוק בטופס מספר T1-432000-02).
- 3.3 מכתב משרד הכלכלה והתעשייה (התמי"ת דאז) מה- 25 בינואר 2011.
- 3.4 ראה אנגלית.
- 3.5 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

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 September 27, 2017

Website: Yes	Quality Manual – מדריך האיכות	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 13 מתוך 32
Version number 15	Procedure number 1-432000	Page 13 of 32

Recognition Arrangements (Arrangements):

Requirements and Procedures for Evaluation of a Single Accreditation Body.

3.6 ILAC/IAF A3: IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Narrative Framework for Reporting on the Performance of an Accreditation Body - A Tool for the Evaluation Process. **ראה אנגלית.**

3.7 EA-1/06 A+AB: EA Multilateral Agreement Criteria for signing Policy and procedure for development.

3.7 **ראה אנגלית**

3.8 EA 2/02: EA Policy and Procedures for the Multilateral Agreement.

3.8 **ראה אנגלית.**

3.9 EA 2/13 M: EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members

3.9 **ראה אנגלית.**

3.10 ILAC P13: Application of ISO/IEC 17011 for the proficiency testing activities

3.10 **ראה אנגלית.**

3.11 ISO/IEC 17043: Conformity Assessment - General Requirements for Proficiency Testing.

3.11 **ראה אנגלית.**

3.12 ISO / IEC 17025: General Requirements for the Competence of Testing and Calibration laboratories

3.12 **ראה אנגלית.**

3.13 ISO / IEC 17020: Conformity Assessment -- Requirements for the Operation of Various Types of Bodies Performing Inspection

3.13 **ראה אנגלית.**

3.14 ISO 15189 Medical Laboratories -- Requirements for Quality and Competence.

3.14 **ראה אנגלית.**

3.15 **ISO Guide 34: General requirements for the competence of reference material producers.**

3.15 **ראה אנגלית.**

3.16 Document number 1-200000: GLP Manual

3.16 **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

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 September 27, 2017

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 14 מתוך 32
Version number 15	Procedure number 1-432000	Page 14 of 32

4.0 DEFINITIONS

Definitions are to be found in the individual policies and procedures.

5.0 RESPONSIBILITY

The management of ISRAC affairs according to the scope of this document and others related to quality is the responsibility of the entire ISRAC staff. The Quality Assurance manager of ISRAC is responsible for the administrative and operational compliance with the quality manual and associated documents. The Quality manager assures, among other quality related activities, the implementation of these manual and associated documents, as required.

The Quality manager reports directly to ISRAC General Manager.

6.0 ISRAC'S QUALITY POLICY

6.1 The Quality Manual

The number of this Quality Manual, starts with 1 as a policy document, is 1-423000 and is filed in the ISRAC Quality System Document Control center. The individuals responsible for determining the content of the Quality policy of the ISRAC are ISRAC General Manager and its Quality manager. Compliance with the policy is obligatory for all ISRAC employees (including consultants) engaged in activities that fall under the scope of this manual.

ISRAC operates in accordance with internationally

4.0 הגדרות

ההגדרות מובאות במסמכי המדיניות ובנהלים הייחודיים.

5.0 אחריות

ניהול ענייניה של הרשות על פי היקף מסמך זה ואחרים, בכל הקשור לאיכות, יעשה בידי כל חברי צוות הרשות. האחריות הניהולית והביצועית להבטחת ציות למסמך זה והקשורים אליו מוטלת על מנהלת האיכות של הרשות. מנהלת האיכות תבטיח, בין שאר הפעילויות הקשורות לאיכות, את יישומו של מדריך זה ומסמכים נלווים בהתאם לצורך. מנהלת האיכות מדווחת ישירות למנכ"ל הרשות.

6.0 מדיניות האיכות של הרשות

6.1 מדריך האיכות

מספרו של מדריך איכות זה כמסמך ברמה 1 (רמת מדיניות), הנו מספר 1-423000: מדריך האיכות, ומתויק במרכז בקרת מסמכי מערכת האיכות של הרשות. האחראים לקביעת תוכן מדיניות האיכות של הרשות הם מנכ"ל הרשות ומנהלת האיכות של הארגון. כל עובדי הרשות העוסקים (וכל מי שמועסק על ידה לרבות יועצים) בפעילות הנכללת בהיקף מדריך זה, חייבים לפעול על פי המדיניות.

הרשות פועלת על פי תקנים ומדריכים

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

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 September 27, 2017

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 15 מתוך 32
Version number 15	Procedure number 1-432000	Page 15 of 32

agreed standards and guides with pivotal emphasis on compliance with ISO / IEC 17011 ILAC and EA policy document related to accreditation bodies

The ISRAC management's aim is for ISRAC to be multilaterally recognized as the senior and only official accreditation body, by ISRAC law, for the accreditation of laboratories in Israel or testing activities as part of inspection.

ISRAC recognizes other MRA accreditation bodies and accepts the results of the organizations accredited by them.

6.2 ISRAC's Main Objective

The mission of ISRAC is "to promote the quality and technical competence of conformity assessment bodies, in harmonization with the world, for the benefit of Israel and its citizens".

ISRAC's goal is to promote transparency, integrity and confidence and gain national and international recognition, in the competence of Israeli certification bodies providing calibration, testing and inspection services. Thus helping to promote the fundamental quality of the services provided by Israeli accredited organizations. As a mean to achieve its goals ISRAC is committed to excel in its conduct and comply with the principles laid down by the above standards.

6.3 ISRAC is Committed:

6.3.1 To implement its policies and procedures in

בינלאומיים מוסכמים תוך דגש מרכזי על ציות ל- ISO/IEC 17011 ולמסמכי מדיניות של ILAC ו- EA, הנוגעים לגופי הסמכה.

כוונת הנהלת הרשות היא להביא להכרה רב-צדדית ברשות, כגוף ההסמכה הבכיר והמורשה היחידי, ע"פ החוק (חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות), להסמיך מעבדות בישראל או פעילויות מעבדה כחלק מתקני בחינה.

הרשות מכירה בגופי ההסמכה החתומים על הסכם הכרה הדדית במסגרת ILAC ו- IAF ומקבלת את תוצאות הארגונים המוסמכים על ידם.

6.2 היעוד של הרשות

היעוד של הרשות הנו "קידום האיכות והכשירות המקצועית של גופים בודקים, בהרמוניזציה עם העולם, לתועלת המדינה ואזרחיה".

יעדה של הרשות הוא לקדם את השקיפות, היושרה והביטחון, ולהשיג הכרה לאומית ובינלאומית, במיומנותם של ארגוני התעדה ישראלים המספקים שירותי כוול, בדיקה, בחינה והתעדה. בכך לסייע לקדם את האיכות היסודית של השירותים שמספקים הארגונים המוסמכים. כאמצעי להשגת יעדים אלו, מחויבת הרשות להצטיין בהנהגתה ולנהל את ענייניה בהתאם לעקרונות הכלולים בתקנים הנ"ל.

6.3 מחויבותה של הרשות

6.3.1 לנהל את מדיניותה ונהליה ללא

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

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 September 27, 2017

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 16 מתוך 32
Version number 15	Procedure number 1-432000	Page 16 of 32

a non-discriminating manner.

6.3.2 To assure that access to accreditation is available to everyone that requests accreditation in areas where the ISRAC is working (in accordance with restriction by law)

6.3.3 To assure that accreditation is contingent only upon compliance with the standards: ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17020, ISO GUIDE 34, according to the organization's activities.

In addition, ISRAC is committed to recognizing organizations working according to OECD-GLP directives contingent upon compliance with the said directives.

6.3.4 To ensure that accredited organizations maintain impartiality and abide high integrity norms: To make its services accessible to all applicants whose requests for accreditation fall within the activities (see 4.6.1) and the limitations as defined within ISRAC's policies and rules. Access shall not be conditional upon the size of the applicant CAB or membership of any association or group, nor shall accreditation be conditional upon the number of CABs already accredited, according to ISO/IEC 17011 sec 4.3.3..

6.3.5 To ensure that ISRAC employees are properly trained, exhibit public service at its best and are free from any commercial, financial and other undue pressures, which might influence the accreditation process.

6.3.6 To assure that ISRAC shall maintain compliance, consistency, transparency and integrity in its daily conduct and when fulfilling its obligations.

משוא פנים.

6.3.2 להבטיח שהגישה להסמכה זמינה לכל פונה בבקשת הסמכה בתחומים בהם הרשות פועלת (בהתאם למגבלות החוק)

6.3.3 להבטיח שההסמכה תותנה אך ורק בהתאמת פעילות הגופים המוסמכים לתקנים : ISO/IEC 17025 ,ISO 15189 ,ISO/IEC 17043 ,ISO/IEC 17020 ,ISO Guide 34 ,ISO/IEC 17020 בהתאם לסוג הפעילות של הארגון. בנוסף, מחויבת הרשות שההכרה בארגונים העובדים על פי דירקטיבות OECD-GLP תותנה בציות לכללים הנקובים בהם.

6.3.4 לוודא כי ארגונים מוסמכים פועלים בהעדר משוא פנים ועל פי נורמות יושרה גבוהות : לאפשר ששירותי הרשות יהיו נגישים לכל המעבדות המבקשות להיכנס לתהליך הסמכה בהתאם לפעילות הרשות (ראה 4.6.1) ובמגבלות כפי שהוגדרו במדיניות הרשות ונהליה. הגישה לא תהא מותנית בגודל המעבדה או בחברות המעבדה בארגון או קבוצה כלשהם, וההסמכה לא תהא מותנית במספר הארגונים שכבר מוסמכים, לפי ISO/IEC 17011 שניה 4.3.3.

6.3.5 להבטיח שעובדי הרשות יוכשרו כראוי, יפגינו שירות ציבורי במיטבו ויהיו חופשיים מכל לחצים זרים מסחריים, כספיים ואחרים, העלולים להטות את תהליך ההסמכה.

6.3.6 להבטיח שהרשות תשמור על התאמה, עקביות, שקיפות ויושר בהתנהגותה היומיומית ובביצוע התחייבויותיה.

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

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 September 27, 2017

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 17 מתוך 32
Version number 15	Procedure number 1-432000	Page 17 of 32

6.3.7 To assure maintenance of confidentiality when applicable.

6.3.8 To promote and nurture candid and open relations with other accreditation/certification bodies.

6.3.9 To assure allocation of resources for the implementation of quality related policies and procedures.

6.3.10 To promote continuing improvement in the performance of the ISRAC and its associated accredited laboratories.

6.3.11 To cooperate with the Israeli Regulatory bodies when relevant.

6.3.12 To actively participate in international decision making committees (ILAC, EA, OECD) as well as other relevant activities.

6.3.13 Promote the accreditation in Israel and the recognition of foreign accredited laboratories' results by Israeli regulators.

6.3.14 ISRAC shall not in any way market or promote its accreditation services in any foreign country. However if ISRAC is requested to do so by any conformity assessment body or by accreditation body it will take into account the principles of OECD, EA and ILAC for cross-frontier accreditation and the approval of the ISRAC Council..

See procedure number 2-000001: Mutual accreditation in collaboration with other bodies.

6.3.15 ISRAC is obliged to notify EA-MAC and ILAC –MAC and all signatories to the MRA, MLA, as soon as possible of any significant changes that have occurred in its status or in the operational practice of its schemes.

6.3.7 להבטיח שמירה על סודיות בכל מקום שהדבר נדרש.

6.3.8 לקדם ולטפח יחסים כנים ופתוחים עם גופי הסמכה אחרים.

6.3.9 להבטיח הקצאה של משאבים ליישום המדיניות והנהלים הקשורים לאיכות.

6.3.10 לקדם שיפור מתמיד בביצועי הרשות והמעבדות המוסמכות העובדות עמה.

6.3.11 לשתף פעולה עם גופי רגולציה ישראלים בעת הצורך.

6.3.12 להשתתף באופן פעיל בוועדות בינלאומיות לקבלת החלטות (ILAC, OECD, EA) כמו גם פעילויות רלוונטיות אחרות.

6.3.13 לקדם את ההסמכה בישראל ואת ההכרה של הרגולטורים בתוצאות מעבדות מוסמכות בחו"ל.

6.3.14 להימנע משיווק פעילות הרשות בחו"ל. פעילות הרשות בחו"ל תתבצע רק לפי בקשת ארגון מסוים או ארגון הסמכה תוך התחשבות במדיניות ILAC, EA, OECD, בנושא זה ובאישור מועצת הרשות. ראה נוהל מספר 2-000001: הסמכת ארגונים בשיתוף עם גוף הסמכה אחר.

6.3.15 הרשות מחויבת להודיע לוועדת ההכרה של EA ושל ILAC ולכל החתומים על הסכם ההכרה לגבי שינויים מהותיים שחלו במעמדה או בהיקף עיסוקה.

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

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 September 27, 2017

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 18 מתוך 32
Version number 15	Procedure number 1-432000	Page 18 of 32

7.0 ISRAC ORGANIZATIONAL STRUCTURE

For ISRAC organizational chart duties and responsibilities of the different rules, see procedure number 2-421001: Organization and job descriptions.

7.1 Principles of Good Behavior

7.1.1 All ISRAC employees, including experts and assessors, sign an agreement of confidentiality before commencing any work. The procedure details all measures taken by ISRAC to maintain customer confidentiality, see procedure number 2-421003: Confidentiality and form number T2-421003-01E: Confidentiality Agreement.

7.1.2 All ISRAC assessors including experts are obliged to act according to assessor ethical principles see form number T2-520001-07E: ISRAC's code of conduct.

In addition the lack of conflict of interest is verified prior to every activity.

7.1.3 According to sec 25 in ISRAC's low (1997), ISRAC's employees are public service employees according to the public service-gifts low (1979). The public service-gifts low said that the public servant is not allowed to accepting any gifts, unless the gift is "small value given by the customary and reasonable under the circumstances" (Article 2 in the law).

7.1.4 All ISRAC assessors including experts are

7.0 ארגון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

למבנה ארגוני של הרשות סמכויות ואחריות בעלי התפקידים השונים, ראה נוהל מספר 2-421001: מבנה ארגוני והגדרת תפקידים.

7.1 כללי התנהגות נאותים

7.1.1 כל עובדי הרשות, כולל מומחים ובודקים, חותמים על הסכם סודיות לפני שהם מתחילים עבודה כלשהי. הנוהל מפרט את כל האמצעים שנוקטת הרשות כדי לשמור על סודיות לקוחותיה, ראה נוהל מספר 2-421003: סודיות וטופס מספר T2-421003-01: התחייבות לשמירת סודיות

7.1.2 כל בודקי הרשות כולל מומחים מחויבים לפעול על פי כללי האתיקה לבודק, ראה טופס מספר T2-52001-07: התחייבות בודק לכללי התנהגות נאותים.

בנוסף העדר ניגוד עניינים נבדק לפני כל מבדק בארגון.

7.1.3 בהתאם לסעיף 25 בחוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז - 1997, דין עובדי הרשות כדין עובדי המדינה לעניין חוק שירות הציבור (מתנות), התש"ס - 1979. חוק שירות הציבור (מתנות) קובע בין השאר, כי עובד הציבור מנוע מלקבל מתנות במסגרת תפקידו, אלא אם המתנה היא "קטנת ערך וסבירה שניתנה לפי הנהוג בנסיבות העניין" (מסעיף 2 בחוק).

7.1.4 כל עובדי הרשות לרבות בודקי

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

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 September 27, 2017

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 19 מתוך 32
Version number 15	Procedure number 1-432000	Page 19 of 32

obliged not to advise the accredited organizations.

7.2 Assessors

ISRAC employs external assessors and consultants although, when necessary, the Deputy Manager, Division heads and the Quality manager may also act as lead assessors and or technical assessors in their field of expertise. ISRAC aspires to recruit reputable experts with previous practical and managerial experience in the conduct of laboratory work or certification and quality management.

Candidates for accreditation assessors undergo recruitment and training, enabling them to represent ISRAC. Assessors are expected to have managerial experience and knowledge in quality assurance and organizational systems. The assessors should be technically competent, have a reputation of being impartial, possess unquestionable integrity and avoid any potential conflict of interest when assuming a specific accreditation assignment. Assessors are required to sign contractual arrangements with ISRAC, to be well versed in the relevant ISRAC procedures and work according to them. ISRAC monitors, on a regular basis, its assessors' performance and takes corrective action when necessary.

See procedure number 2-520001: Choosing, training and certification of assessors.

8.0 THE ACCREDITATION PROCESS

8.1 All following documents are published in IRAC

הרשות ויועצי הרשות מנועים מלייעץ לארגונים המוסמכים.

7.2 בודקים

הרשות מעסיקה בודקים חיצוניים ויועצים, אם כי במידת הצורך הסמנכ"ל, ראשי האגפים ומנהלת האיכות יכולים לפעול אף הם כבודקים מובילים ואו כבודקים מקצועיים, בתחום המומחיות שלהם. הרשות שואפת לגייס מומחים בעלי מוניטין אשר להם ניסיון מעשי וניהולי קודם בביצוע עבודת מעבדה או בהתעדות לסוגיהן וניהול איכות.

מועמדים לתפקיד של בודקים עוברים תהליך של גיוס והכשרה המאפשר להם לייצג את הרשות. מצפים מהבודקים להיות בעלי ניסיון ניהולי וידע בתחומים של הבטחת איכות ומערכות ארגוניות. על הבודקים להיות בעלי מיומנות טכנית ומוניטין של התנהגות ללא משוא פנים. עליהם להיות בעלי יושר בלתי מעורער ומוטל עליהם למנוע כל ניגוד עניינים פוטנציאלי בעת קבלת משימת הסמכה ספציפית. בודקים נדרשים להתקשר עם הרשות באמצעות הסדרים חוזיים ועליהם להכיר היטב את נהלי הרשות הרלוונטיים ולפעול על פיהם. הרשות עוקבת, באופן שוטף, אחר ביצועיהם של הבודקים, ונוקטת פעולה מתקנת כאשר היא מוצאת בכך צורך. ראה נוהל מספר 2-520001: בחירה, הסמכה והדרכת בודקים.

8.0 תהליך ההסמכה

8.1 כל המסמכים הבאים מפורסמים באתר הרשות בעמוד הבית/ פרסומים :

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

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 September 27, 2017

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 20 מתוך 32
Version number 15	Procedure number 1-432000	Page 20 of 32

web site home page/ publications:

Document number 1-611002E: ISRAC and its Accreditation Process Guidance and Requirements

Document number 1-611012: Requirements for laboratories requesting accreditation for calibration.

Document number 1-611003: Presenting the organization. A document to be filled out by the organization and to be sent to ISRAC during the request process for accreditation or re-accreditation.

Document number 1-611004: Checklist for compliance to ISO/IEC 17025.

Document number 1-611014: Checklist for compliance to medical laboratories ISO 15189.

Document number 1-611084: Checklist for compliance to ISO/IEC 17020.

Document number 1-000021: Checklist for compliance to ISO/IEC 17043.

The accreditation procedure is detailed in the above documents and is general described below:

8.2 The process for an accreditation for a organization is as follows;

An organization inquires about the process of accreditation → ISRAC representatives guide the organization to download the explanation and requirements document regarding the accreditation process and explain the possibility for discussion with ISRAC staff → An official request for a specific scope (as part of presenting the organization document) is submitted together with the Quality Manual.

→ payment of 1500NIS → ISRAC reviews the quality manual and tests required for the scope of accreditation, as also the infrastructure, manpower,

נוהל מספר 1-611002 : אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות.

נוהל מספר 1-611012 : דרישות לארגונים מוסמכים לכיול.

נוהל מספר 1-611003 : מסמך הצגת הארגון, למילוי על ידי הארגון והעברה לרשות הלאומית להסמכה לקראת הסמכה או הסמכה מחדש.

נוהל מספר 1-611004 : רשימת תיוג ל ISO/IEC 17025.

נוהל מספר 1-611014 : רשימת תיוג למעבדות רפואיות ISO 15189.

נוהל מספר 1-611084 : רשימת תיוג ל ISO/IEC 17020.

נוהל מספר 1-000021 : רשימת תיוג ל ISO/IEC 17043.

תהליך ההסמכה מפורט במסמכים הנ"ל ובאופן כללי כדלהלן :

8.2 תהליך הסמכתו של ארגון מתבצע באופן הבא :

הארגון מברר לגבי תהליך ההסמכה ← נציגי הרשות מנחים את הארגון להוריד מאתר הרשות מסמך הסברים ודרישות , נציגי הרשות מציינים את האפשרות של דיון עם צוות הרשות ← מוגשת בקשה רשמית להיקף ההסמכה (כחלק ממסמך הצגת הארגון) יחד עם מדריך האיכות של הארגון ← תשלום של 1500 ש"ח ע"י הארגון ← הרשות סוקרת את מדריך האיכות והבדיקות הנדרשות להיקף המיועד להסמכה, כמו גם התשתית, כוח האדם, הניסיון והבודקים הנדרשים, והערכת

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

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 September 27, 2017

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 21 מתוך 32
Version number 15	Procedure number 1-432000	Page 21 of 32

experience and assessors required for the assessment and evaluates the cost (a pre-assessment may be suggested if relevant) → A Quotation is sent to the organization → 50% of the quotation is paid in advance for the assessment → The organization approves that the assessors have no conflict of interests → an assessment is performed including an assessment of the quality system included in the requested scope → The organization performs corrective actions for all the non-conformities found → ISRAC approves the corrective actions → → The head of division prepares a certificate and scope as decided by the accreditation and assessment review committee → The accreditation and assessment review committee convenes → The organization signs a yearly surveillance contract with ISRAC. → The organization is added to the directory of accredited organizations.

The management of the accreditation process is under the responsibility of the relevant head of division who appoints the lead assessor, approves the yearly work plan, budgeting and planning of assessments. If the Head of Division is also the lead assessor then Deputy General Manager approves the assessment plan The General Manager approves the accreditation and assessment review committee's decision.

8.3 Application for Accreditation

8.3.1 ISRAC prepared a document that present to organizations seeking for accreditation information explaining ISRAC requirements and the accreditation process see procedure number 1-611002: Regarding ISRAC and the accreditation process- requirements and guidelines.

העלות (מאזכרים בשלב זה את האפשרות לקדם מבדק) ← נשלחת הצעת מחיר ← הארגון משלם 50% מעלות המבדק מראש, לפני ביצוע המבדק ← הארגון מאשר כי לבודקים אין ניווד עניינים ← המבדק מבוצע, כולל בדיקה של מערכת האיכות בהיקף הספציפי שנתבקש ← הארגון מבצע פעולות מתקנות עבור כל אי-התאמה שנמצאה ← ראש האגף מכין מסמך היקף הסמכה ← הועדה לסקירת ההסמכה והמבדק מתכנסת ← הארגון חותם על חוזה פיקוח עם הרשות פיקוח שנתי כל שנה ← הרשות מוסיפה את הארגון למדריך הארגונים המוסמכים.

ניהול תהליך ההסמכה הוא באחריות ראש האגף. הוא ממנה את הבודק המוביל, מאשר תוכנית עבודה שנתית, תקצוב ותכנון של המבדקים. במקרה שראש האגף הוא הבודק המוביל מאשר סמנכ"ל ההסמכה את תכנון המבדק. המנכ"ל צריך לאשר את החלטת הועדה לסקירת ההסמכה והמבדק.

8.3 בקשת הסמכה

8.3.1 הרשות הכינה מסמך המציג בפני ארגונים המבקשים לקבל הסמכה מידע המסביר את דרישות הרשות ותהליך ההסמכה ראה נוהל מספר 1-611002 : אודות הרשות ותהליך ההסמכה- דרישות והנחיות.

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

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 September 27, 2017

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 22 מתוך 32
Version number 15	Procedure number 1-432000	Page 22 of 32

8.3.2 All applicant and accredited bodies are assessed against the relevant sections of:
ISO/IEC 17025, ISO/IEC17020, ISO/IEC 17043 and ISO 15189, according to the nature of their activities.

8.3.3 Applicant bodies are expected to complete and submit a form presenting the organization and the relevant checklist available on the ISRAC web site. These forms include presentation of the requested “scope”, schedule of accreditation, detailing the test/calibration methods reference standards, personnel responsible for the performance and supervision of the tests and a description of how the organization complies with the requirements of ISRAC from a candidate for accreditation. The organizations also submit their quality Manual with a checklist filled according to the relevant standard. An organization, which has joined the accreditation process, is entitled to a three hours informative meeting. It is the policy of ISRAC to avoid any conflict of interests at all stages and levels of activities. The organizations are therefore encouraged to indicate any situation where they feel a conflict of interests may exist.

8.4 Review of Organization Documents

The documents presenting the organization will be reviewed according to procedure number 2-621001: Reviewing the CAB documents.

8.5 Preliminary requirements to accreditation / re-accreditation / extension / surveillance.

For the list of documents that an organization is required to submit prior to an assessment see procedure number 1-000014: Preliminary requirements to

8.3.2 כל המועמדים והגופים המוסמכים נבדקים כנגד הסעיפים המתאימים ב- ISO/IEC17020, ISO/IEC 17205, ISO/IEC 17043 ו- ISO15189, בהתאם לאופי הפעילות שלהם.

8.3.3 המועמדים להסמכה ימלאו ויגישו את מסמך הצגת הארגון ואת רשימת התיוג הנלוות אליו וישלחו לרשות בליווי אגרת בדיקת מסמכים. הטפסים כוללים הצגה של “ההיקף” המבוקש, לוח זמנים להסמכה, פירוט תקני הייחוס של שיטות העבודה, פירוט העובדים האחראים לביצוע הפעילות ופיקוח עליהם ואת האופן בו הארגון ממלא אחר דרישות הרשות כלפי מועמד להסמכה. הארגונים אף מגישים את מדריך האיכות שלהם עם רשימת תיוג מלאה בהתאם לתקן המתאים כמפורט לעיל. ארגון שהצטרף לתהליך ההסמכה זכאי לפגישת היכרות בת שלוש שעות. מדיניותה של הרשות היא למנוע כל ניגוד עניינים בכל השלבים ורמות הפעילות. לכן מעודדים את הארגונים להגיב בכל מקרה בו לדעתם קיים מצב אפשרי של ניגוד עניינים.

8.4 בדיקת מסמכי הארגון

מסמכי הצגת הארגון יבדקו לפי נוהל מספר 2-621001: קבלה ובדיקה של מסמכי הארגון.

8.5 דרישות מקדמיות להסמכה / הסמכה מחדש / הרחבה / פיקוח.

לרשימת המסמכים שארגון נדרש להגיש לפני מבדק ראה נוהל מספר 1-000014: דרישות מקדמיות להסמכה/הסמכה מחדש / הרחבה /

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

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 September 27, 2017

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 23 מתוך 32
Version number 15	Procedure number 1-432000	Page 23 of 32

accreditation / re-accreditation / extension / surveillance/

The procedure is available in Hebrew only

8.6 Obligatory documents for the accredited organization towards ISRAC

8.6.1 THE STANDRDS

8.6.1.1 For testing and calibration laboratories except for medical laboratories: ISO/IEC 17025.

8.6.1.2 For medical laboratories: ISO 15189.

8.6.1.3 For inspection bodies: ISO/IEC 17020.

8.6.1.4 For bodies organizing comparison of skill tests: ISO/IEC 17043.

8.6.2 The applicable documents (standards, procedures, ext.) according which the accredited activities are performed

8.6.3 ISRAC policy documents and procedures published in ISRAC Web Site (in section publications/procedures)

8.6.4 The surveillance agreement between the organization and ISRAC (see ISRAC Web Site /ISRAC & accreditation services)

8.6.5 Technical requirements published in regard to specific field of accreditation.

8.7 Extension of Accreditation

Organizations may apply to ISRAC for the purpose of extending their accreditation scope at any time. The relevant head of division evaluates each application for extending the scope on a case-by-case basis.

Organizations standing before re-assessment shall be evaluated for their complete scope, including the

פיקוח.

הנוהל קיים בגרסה עברית בלבד

8.6 מסמכים המחייבים את הארגון המוסמך כלפי הרשות

8.6.1 התקנים

8.6.1.1 למעבדות בדיקה וכיול למעט מעבדות רפואיות : ISO/IEC 17025.

8.6.1.2 למעבדות רפואיות : ISO 15189.

8.6.1.3 לגופי בחינה ופיקוח : ISO/IEC 17020

8.6.1.4 לגופים המארגנים מבחני השוואת מיומנות : ISO/IEC 17043.

8.6.2 המסמכים הישימים (תקנים, נהלים ועוד) שעל פיהם מבוצעות הפעילויות שבהסמכה.

8.6.3 מסמכי המדיניות והנהלים של הרשות המפורסמים באתר הרשות (במדור פרסומים/נהלים).

8.6.4 הסכם הפיקוח שבין הארגון לרשות (ראה אתר הרשות/הרשות ושירותי ההסמכה).

8.6.5 הדרישות המקצועיות שהרשות פרסמה בהקשר עם תחום ההסמכה הספציפי.

8.7 הרחבת היקף ההסמכה

ארגונים רשאים לפנות לרשות בבקשה להרחיב את היקף ההסמכה שלהם בכל עת. ראש האגף הרלוונטי יעריך כל בקשה להרחבת היקף, תוך שהוא בוחן כל מקרה לגופו. מעבדות לפני הסמכה מחדש תוערכנה ביחס לכלל פעילותן, כולל ההרחבה המבוקשת.

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

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 September 27, 2017

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 24 מתוך 32
Version number 15	Procedure number 1-432000	Page 24 of 32

requested extension.

8.8 The Assessment

Assessments are carried out by an ISRAC lead assessor or by a contracted, authorized Lead Assessor. ISRAC procedure for the conduct of an accreditation assessment covers the process of team selection, assessment planning, pre-assessment visit, the assessment itself, preparation of assessment report including required corrective actions.

Assessments are carried in order to examine the applicant body compliance with the applicable standards and that its employees are competent in performing their work.

Assessment teams consist of a Lead assessor and the appropriate number of technical assessors, to cover the scope of the activities submitted for accreditation. The lead assessor is responsible for the organization and performance of the assessment, report findings and writing of the final report.

The assessment report, after having been reviewed and approved, is submitted to the applicant including the con-compliance forms which then forms the basis for the applicant determination of corrective actions, their implantation program and subsequent assessments.

See procedure number 2-623001: Planning and performing the assessment.

8.9 Surveillance of Accredited Organizations

ISRAC conducts surveillance and reassessment visits to monitor the continued compliance of the accredited bodies with the applicable standards. Additional

8.8 המבדק

המבדק מנוהל בידי בודק מוביל שהנו עובד הרשות שהוכשר לכך או בודק החתום עם הרשות על חוזה ומוסמך לבצע מבדקים. נוהל הרשות לביצוע מבדק הסמכה כולל את התהליך של בחירת הצוות, תכנון המבדק, קדם-מבדק, המבדק עצמו, והכנת דו"ח המבדק כולל פעולות מתקנות נדרשות.

המבדקים מבוצעים כדי לבחון את התאמת הגוף המבקש לתקנים הישימים וכדי לוודא שעובדיו מיומנים בביצוע משימותיהם.

צוותי המבדק כוללים בודק מוביל ומספר מתאים של בודקים מקצועיים אחרים, כדי לכסות את היקף הפעילויות עבורן מבקש הארגון הסמכה, הסמכה מחדש, הרחבת הסמכה וכדומה. הבודק המוביל אחראי לארגון וביצוע המבדק, דיווח הממצאים וכתבת דו"ח המבדק.

דו"ח המבדק, לאחר שנסקר ואושר, יועבר למבקש בצירוף טפסי אי-התאמה שיהוו בהמשך את הבסיס לקביעת הפעולות המתקנות, תוכנית ביצוע והמבדקים שלאחר מכן.

ראה נוהל מספר 2-623001: תכנון וביצוע המבדק.

8.9 פיקוח על הארגונים המוסמכים

הרשות מקיימת פיקוח ועורכת מבדקי הערכה מחדש כדי לבדוק את ההתאמה לאורך זמן, של גופים מוסמכים, לתקנים הרלוונטיים. מבדקים נוספים מבוצעים במידת הצורך

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

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 September 27, 2017

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 25 מתוך 32
Version number 15	Procedure number 1-432000	Page 25 of 32

assessments are conducted in case complaints are investigated. Additional surveillance visits may be conducted during hearing & appeal process or according to the accreditation and assessment review committee's decision.

A pivotal, though not the only, tool used for evaluation of a laboratory is the examination of the laboratory's program for assuring test results and the participation of the laboratory in intra-laboratory proficiency testing.

The results obtained over time and corrective actions taken when necessary are assessed. The evaluation of quality control testing performed by the laboratory is done according to procedure number 1-681001: Policy and evaluation of control testing performed by accredited testing and calibrations laboratories.

When the organization participates in a proficiency testing program it should comply with ISO/IEC 17043.

See procedure number 2-671001: Surveillance of accredited organizations.

See form number T2-671001- 01: Surveillance agreement with accredited organizations.

9.0 ACCREDITATION

The ultimate responsibility to award accreditation, widen the scope of an accredited body, renew accreditation, withhold, suspend and terminate accreditation is on the General Manager.

Organizations are initially accredited for a period of two years, subject to satisfactory results in surveillance activities. Accreditation is granted accompanied by an accreditation certificate. Once every two years the organizations are re-assessed.

במקרים בהם נבדקות תלונות שהוגשו נגד גופים אלו. הרשות עשויה לבצע ביקורי פיקוח נוספים במסגרת הליך שימוע או על פי החלטה של הועדה לסקירת ההסמכה והמבדק.

כלי מרכזי, אם כי לא בלעדי, להערכת מעבדה הנו בחינת תוכנית הבטחת איכות התוצאה של המעבדה ובכלל זה מבחני השוואות מיומנות המבוצעים במעבדה. נבדקות התוצאות המצטברות במשך תקופה והפעולות המתקנות הננקטות במקרה הצורך. הערכת בדיקות בקרת האיכות המשמשות את המעבדה מתבצעת על פי נוהל מספר 1-681001: מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה וכיול מוסמכות.

כאשר המעבדה משתתפת בתוכנית בדיקת מיומנות, עליה לפעול על פי ISO/IEC 17043.

ראה נוהל מספר 2-671001: פיקוח על ארגונים מוסמכים.

ראה טופס מספר T2-671001-01: הסכם הפיקוח מול הארגונים המוסמכים.

9.0 הענקת הסמכה

האחריות הסופית להענקת הסמכה, הרחבת היקף הסמכה של גוף מוסמך, חידוש הסמכה, מניעת הסמכה, השעיית הסמכה או ביטול הסמכה קיימת, הנה בידי מנכ"ל הרשות.

ארגונים מקבלים הסמכה ראשונית לתקופה של שנתיים, בכפוף להישגים משביעי רצון בפעילויות פיקוח. ההסמכה מוענקת בליווי תעודת הסמכה. אחת לשנתיים בודקים את הארגונים מחדש.

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

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 September 27, 2017

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 26 מתוך 32
Version number 15	Procedure number 1-432000	Page 26 of 32

The accreditation scope is detailed in the accreditation certificate.

An accredited body is free at any time to give up part or all of its accreditation using an appropriate written notice. The withdrawal shall be noted in the ISRAC publications and the organization is prohibited from mentioning its accreditation, from the termination date.

The ISRAC General Manager may, based upon expert opinion and due process, suspend or terminate an organization's entire accreditation or parts of its approved scope.

The suspension / termination shall be noted in ISRAC publications and the body that its accreditation was suspended / terminated is prohibited from using the ISRAC logo on reports of activities and testing certificates outside the altered scope of its accreditation.

See procedure number 2-651001: The decision process regarding the accreditation status of conformity assessment bodies

9.1 Suspending and Termination of Accreditation

See procedure number 2-650001: Measures to be taken for suspension, termination, reduction, voluntary withdraw of accreditation.

10.0 HEARING AND APPEAL COMMITTEE

Procedure number 2-651002: Procedure for the hearing and appeal committee.

היקף ההסמכה מפורט בתעודת ההסמכה.

גוף מוסמך רשאי בכל עת לוותר על חלק או על כל ההסמכה שלו באמצעות הודעה מתאימה בכתב. הוויתור יצוין בפרסומי הרשות וייאסר עליו לציין כי הוא מוסמך, החל מתאריך הוויתור המוסכם.

מנכ"ל הרשות רשאי, בהסתמך על דעת מומחים ועל הליכים נאותים, להשעות או לשלול את הסמכתו של ארגון בכל או בחלק מהתחומים עבורם קיבל הסמכה.

ההשעיה/שלילה תצוין בפרסומי הרשות וייאסר על הגוף שהסמכתו הושעתה/נשללה לעשות שימוש בסמליל הרשות על דווחי פעילותו ותעודות בדיקה מחוץ להיקף הסמכתו המעודכן.

ראה נוהל מספר 2-651001: תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים.

9.1 השעיה או שלילת הסמכה

ראה נוהל מספר 2-650001: הסדרים להשעיה, שלילה, צמצום, הסרה מרצון של ההסמכה.

10.0 שימוע

נוהל מספר 2-651002: נוהל שימוע.

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

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 September 27, 2017

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 27 מתוך 32
Version number 15	Procedure number 1-432000	Page 27 of 32

An organization may appeal against ISRAC intention for suspension, withdrawal or not to grant accreditation. The hearing Board headed by an external expert may cancel the recommendation to, suspend, refuse or fully/partly grant accreditation to an organization. This decision shall be taken after considering the organization's arguments against the recommendation of the accreditation and assessment review committee, in a manner consistent with ISRAC's criteria.

The procedure sets the criteria and guidelines for dealing with an appeal of an organization.

10.1 ISRAC Logo

Accredited bodies are entitled to print the ISRAC logo on their test results reports, however, only on documents reporting the results of procedures defined in the scope of accreditation.

An accredited body that has given up part or all of its accreditation is prohibited from using the ISRAC logo from the date of withdrawal.

See policy number 1-455001: Policy for the use of the ISRAC symbol.

11.0 SUBCONTRACTING

It is the policy of the Israel Organization Accreditation ISRAC not to subcontract any of its decision-making activities.

12.0 ISRAC MANAGEMENT SYSTEM

12.1 Documents

ארגון רשאי לערער נגד כוונתה של הרשות להשעות, לבטל או לסרב להעניק הסמכה. ועדת שימוע בראשות אישיות חיצונית לרשות עשויה לבטל את ההחלטה, וכן להשעות, לסרב או להעניק הסמכה מלאה/חלקית לארגון. החלטה זו תתקבל אחרי בדיקת הטענות של הארגון כנגד המלצת הועדה לסקירת ההסמכה והמבדק, באופן שיעלה בקנה אחד עם הקריטריונים של הרשות.

הנוהל קובע לרשות את הקריטריונים והקווים המנחים הנדרשים לטיפול בערר של ארגון.

10.1 סמליל הרשות

גופים מוסמכים רשאים להדפיס את סמליל הרשות על דוחי תוצאות הבדיקה שלהם, אולם רק על מסמכים המדווחים על תוצאות של פעילות או בדיקות המבוצעות במסגרת היקף ההסמכה בלבד.

גוף המוותר על חלק או על כל ההסמכה שלו ייאסר לעשות שימוש נוסף בסמליל הרשות החל מתאריך הוויתור. ראה נוהל מספר 1-455001: מדיניות שימוש בסמליל (לוגו).

11.0 קבלנות משנה

מדיניותה של "הרשות הישראלית להסמכת מעבדות" (הרשות) היא לא להוציא לקבלנות משנה כל החלטה על הסמכה.

12.0 מערכת הניהול ברשות

12.1 מסמכים

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

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 September 27, 2017

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 28 מתוך 32
Version number 15	Procedure number 1-432000	Page 28 of 32

12.1.1 Writing controlled documents

ISRAC has written a procedure which assures that all its controlled documents are written in harmonized format, see procedure number 2-432002: Procedure for writing controlled documents: Procedures, guides and technical documents.

12.1.2 Reviewing, Distributing, Updating and Maintaining Documents

ISRAC assures that its controlled documents will be distributed to all relevant employees and that all people working on behalf of ISRAC will use only the updated version of the controlled documents.

12.1.3 CODING

The controlled documents' code is built according to procedure number 2-435001: Defining the documents at ISRAC, their numbering and electronic maintenance.

12.1.4 ISRAC'S WEB SITE MANAGEMENT

ISRAC web site www.israc.gov.il is part of the document control system. The web site is updated within a month of any change in the information displayed on the site. The web site contains general information about ISRAC, accreditation requirements, how to contact ISRAC, how to apply for accreditation, ISRAC's newsletter and the directory of ISRAC's accredited organizations. See procedure number 2-000005: ISRAC Web site maintenance.

12.2 Corrective, Preventive Activity

ISRAC assures performance of corrective and

12.1.1 כתיבת מסמכים מבוקרים

הרשות כתבה נוהל המבטיח כי מסמכי המבוקרים יכתבו בתצורה אחידה, ראה נוהל מספר 2-432002: נוהל לכתיבת מסמכים מבוקרים: נוהל, הדרכה ומסמכים מקצועיים.

12.1.2 בקרה, הפצה, עדכון ואישור נהלים

הרשות מבטיחה כי המסמכים המבוקרים יופצו לעובדים הרלוונטיים ברשות וכי האנשים הפועלים מטעמה יעשו שימוש רק במסמכים מבוקרים מעודכנים.

12.1.3 ספרור

מספור המסמכים המבוקרים של מערכת האיכות מבוצע על פי נוהל מספר 2-435001: הגדרת מסמכים ברשות, מספורם ותחזוקתם במחשב

12.1.4 ניהול אתר האינטרנט של הרשות

אתר הרשות, www.israc.gov.il, הוא חלק ממערכת בקרת התיעוד של המסמכים. כל המידע המוצג באתר מתעדכן בתוך חודש ממועד ביצוע שינויים. האתר מכיל מידע כללי על הרשות, דרישות ההסמכה, כיצד ליצור קשר עם הרשות, כיצד להגיש בקשה להסמכה, עלון הרשות (הרשותון) ורשימת הארגונים המוסמכים על ידי הרשות. ראה נוהל מספר 2-000005: תחזוקת אתר האינטרנט של הרשות.

12.2 פעילות מתקנת ומונעת

הרשות מבטיחה ביצוע פעולות מתקנות

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

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 September 27, 2017

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 29 מתוך 32
Version number 15	Procedure number 1-432000	Page 29 of 32

preventive actions according to procedure number 2-432006: Corrective, preventive and feedback Actions.

ISRAC is constantly in the process of improvement. Improvement in ISRAC activities may result from the corrective and preventive actions resulting from internal and external audits, complaints, management reviews, deviations, and appeals.

12.3 Deviation from ISRAC's Policy or Procedures

ISRAC assures report on deviations from its procedures according to procedure number 2-432009: Handling deviations from ISRAC policy and rocedures.

Daily experience teaches us that sometimes there is need, for unforeseen reasons, to change the policy or procedures. In addition, errors and mistakes occur that lead to deviations from policy or procedures.

A quality organization should make sure that it learns from mistakes and from unanticipated situations and improves itself constantly. Each deviation should be documented, discussed and studied. Analysis of deviations might lead to corrective actions.

12.3.1 Complaints Handling

Procedure number 2-432007: Procedure for dealing with complaints

A complaint is defined as expression (Written, oral or by electronic media), of discontent or accusation addressed to ISRAC. It may be discontent or accusation aimed at ISRAC or any of its employees or consultants acting on its behalf, or aimed at an accredited organization or a candidate for accreditation and its related quality services. The Complaint Handling

ומונעות ופעילות משוב בהתאם לנוהל מספר 2-432006: נוהל פעולות מתקנות, מונעות ופעולות משוב. הרשות נמצאת בתהליך שיפור מתמיד. שיפורים בפעילויותיה של הרשות יכולים לנבוע מתוך פעולות תיקון ומניעה שמקורן במבדקים פנימיים וחיצוניים, תלונות, סקר הנהלה, חריגות וערעורים.

12.3 נוהל חריגים ממדיניות ומנהלי הרשות

הרשות מבטיחה דווח על חריגות מנהלי הרשות בהתאם לנוהל מספר 2-432009: טיפול

בחריגים ממדיניות ומנהלי הרשות הניסיון היומיומי מלמד כי קיים לעיתים הצורך, מסיבות בלתי צפויות, לשנות את המדיניות או הנהלים. בנוסף, מתרחשות טעויות או שגיאות בהבנת מדיניות או נוהל אשר יכולות להוביל לחריגות.

ארגון איכות צריך לוודא שהוא לומד משגיאות וממצבים בלתי צפויים ומשפר עצמו בהתמדה. כל חריגה מתועדת, נידונה ונלמדת. ניתוח חריגות יכול להוביל לפעולה מתקנת.

12.3.1 טיפול בתלונות

נוהל מספר 2-432007: נוהל טיפול בתלונות

תלונה מוגדרת כביטוי (בכתב, בעל פה או באמצעים אלקטרוניים) של חוסר שביעות רצון או האשמה, הנשלח לרשות. אפשר שידובר בחוסר שביעות רצון או האשמה המכוונים כלפי הרשות או מי מעובדיה או יועצים הפועלים מטעמה, או שמדובר בהתנהגות של ארגון שהוסמך על ידי הרשות או מועמד להסמכה כזאת, ושירותי האיכות של ארגון

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

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 September 27, 2017

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 30 מתוך 32
Version number 15	Procedure number 1-432000	Page 30 of 32

system is managed by the legal advisor and is documented in the complaint File.

In order to assure a timely and realistic time frame for resolution of complaints, a time interval was set during which a response should be submitted (as much as it is within ISRAC responsibility).

12.3.2 Internal Audits

Procedure number 2-432008: Internal audits at ISRAC.

The purpose of an internal quality audit is to provide information as to the state of compliance of the organization with its own quality procedures and the applicable standard.

Performing this procedure, including findings and associated corrective actions, serves as a tool for updating the management regarding the organization's status in order to reach conclusions regarding future activities and is part of the organization improvement process.

12.3.3 Management reviews in ISRAC

Procedure number 2-432010: Management Review.

The Management Review is an activity essential for the executives of the ISRAC in order to fulfill their management responsibility under the Quality System umbrella. The review is performed at least once a year.

13.0 COOPERATION WITH REGULATORS AND GOVERNMENT OFFICES

ISRAC is a national organization that operates according to the instructions of different regulators and

זה. מערכת הטיפול בתלונות הנהוגה ברשות מנוהלת בידי היועצת המשפטית ומתועדת בתיק התלונות. כדי להבטיח מסגרת זמן מציאותית ומהירה ליישוב תלונות, נקבע פרק זמן שבמסגרתו יש להגיב לתלונות (ככל שהדבר נוגע לאחריותה של הרשות).

12.3.2 מבדקים פנימיים

נוהל מספר 2-432008 : מבדקים פנימיים ברשות.

מטרת מבדק איכות פנימי היא לספק מידע ביחס למצב ההתאמה של הארגון לנוהלי האיכות שלו עצמו, ולתקן המחייב אותו.

ביצוע נוהל זה, כולל הממצאים ופעולות מתקנות, משמש כבסיס לעדכון ההנהלה בסטטוס הארגון במטרה להפיק לקחים לפעילות עתידית ומהווה חלק מתהליך השיפור בארגון.

12.3.3 סקרי הנהלה של הרשות

נוהל מספר 2-432010 : סקר הנהלה. סקר הנהלה הוא פעילות חיונית למנהלי הרשות, על מנת שיוכלו למלא את אחריותם הניהולית תחת הגג המאחד של מערכת האיכות. הסקר מתבצע אחת לשנה לפחות.

13.0 שיתוף פעולה עם גופי אכיפה ומשרדי הממשלה

הרשות היא ארגון לאומי, הפועל בהתאם להוראותיהם של גופי אכיפה ומשרדי ממשלה

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

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 September 27, 2017

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 31 מתוך 32
Version number 15	Procedure number 1-432000	Page 31 of 32

government offices.

Accreditation might become obligatory when the regulator requires it. ISRAC is actively discussing its role with all government offices. In some instances accreditation is a pre-requisite mentioned in regulations.

See procedure number 2-000002: Procedure for Working with Regulators and interested parties.

14.0 DOCUMENTS OF REQUIREMENT AND GUIDANCE OF ISRAC

ISRAC develops upon require policy, requirements, & guidance documents in subjects relevant to the accreditation.

Those documents are published on ISRAC web site and are available to the accredited organizations. Following are some examples of those documents:

14.1.1 Traceability and uncertainty of Calibration/measurements

See procedure number 1-661002: ISRAC Policy on traceability and uncertainty of measurement, which is publish on ISRAC's web-site.

14.1.2 Validation of organization methods

See procedure number 1-661004: Validation policy for test methods, which is publish on ISRAC's web-site.

14.1.3 Policy for the evaluation and performance of proficiency testing in accredited testing laboratories

See procedure number 1-681001: Policy and

שונים.

אפשר שההסמכה תהפוך לחובה כאשר ידרוש זאת גורם אכיפה. הרשות דנה באופן פעיל בתפקידה עם כל משרדי הממשלה. במקרים מסוימים הסמכתה של הרשות מהווה תנאי מוקדם הנזכר בתקנות.

ראה נוהל מספר 2-000002 : נוהל עבודה בשיתוף עם רגולטורים ובעלי עניין אסטרטגיים / משמעותיים

14.0 מסמכי דרישות והנחיות הרשות

הרשות מפתחת על פי צורך מסמכי מדיניות, דרישות, או מסמכי הדרכה בנושאים רלוונטיים להסמכה.

מסמכים אלה מפורסמים באתר הרשות וזמינים לשימוש הארגונים המוסמכים. להלן הצגה של מספר דוגמאות למסמכים אלו:

14.1.1 עקיבות ואי ודאות בכיול/ בדיקה

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

14.1.2 ולידציה של שיטות בדיקה

ראה נוהל מספר 1-661004 : מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה, המפורסם באתר הרשות.

14.1.3 מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה מוסמכות

ראה נוהל מספר 1-681001 : מדיניות הרשות

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

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 September 27, 2017

Website: Yes	Quality Manual – מדריך האיכות	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 32 מתוך 32
Version number 15	Procedure number 1-432000	Page 32 of 32

evaluation of control testing performed by accredited testing and calibrations laboratories, which is publish on ISRAC's web-site.

15.0 APPENDICES

15.1 Form number T1-432000-01: Narrative framework for reporting on the performance of ISRAC

15.2 Form number T1-432000-02: National Laboratory Accreditation Authority Law

לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה וכיול מוסמכות, המפורסם באתר הרשות.

15.0 נספחים

15.1 טופס מספר T1-432000-01 : מדדי ביצוע ברשות להסמכת מעבדות.

15.2 טופס מספר T1-432000-02 : חוק הרשות - בתרגום חופשי לאנגלית

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

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 September 27, 2017