

Website: Yes	נוהל הסמכת ארגון רב אתרי Procedure for the Accreditation of a Multi-Site Organization	
מספר גרסה 11	נוהל מספר : 2-614002	עמוד 1 מתוך 13
Version number 11	Procedure number 2-614002	Page 1 of 13



### Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
<b>01.06.2016</b>	

Effective from	מחייב מתאריך
<b>01.06.2016</b>	

## נוהל הסמכת ארגון רב אתרי

## Procedure for the Accreditation of a Multi-Site Organization

נוהל מספר 2-614002 Procedure Number 2-614002
---

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
	11/05/2016	אילן לנדסמן Ilan landesman	עודכן ע"י Updated by Accreditation Deputy General Manager:
	15.5.2016	מוריאל כהן Muriel Cohen	מאושר ע"י מנהלת איכות Approved by Quality Manager:
	15.05.2016	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-11 במאי 2016

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 May 11, 2016

Website: Yes	<b>נוהל הסמכת ארגון רב אתרי</b> <b>Procedure for the Accreditation of a Multi-Site Organization</b>	
מספר גרסה 11	נוהל מספר : 2-614002	עמוד 2 מתוך 13
Version number 11	Procedure number 2-614002	Page 2 of 13

**עדכונים של הנוהל:**

השינוי ומהותו The Change	תאריך Date	סעיף Section
סקירה כללית ובחינת עדכנות המסמכים הישים ע"י בעל הנוהל		כלל המסמך
הוספה		עמוד 2
ניסוח עדכון מסמכים ישימים והוספת נוהל הגדרות הרשות		4

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-11 במאי 2016

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 May 11, 2016

Website: Yes	<b>נוהל הסמכת ארגון רב אתרי</b> <b>Procedure for the Accreditation of a Multi-Site Organization</b>	
מספר גרסה 11	נוהל מספר : 2-614002	עמוד 3 מתוך 13
Version number 11	Procedure number 2-614002	Page 3 of 13

### תוכן עניינים

4	מבוא	1.0
5	מטרה	2.0
5	מהות	3.0
5	מסמכים ישימים	4.0
6	הגדרות	5.0
7	אחריות	6.0
7	שיטה	7.0
13	תיעוד	8.0
13	נספחים	9.0

### Table of Contents

<b>1.0</b>	<b>INTRODUCTION</b>	<b>4</b>
<b>2.0</b>	<b>PURPOSE</b>	<b>5</b>
<b>3.0</b>	<b>SCOPE</b>	<b>5</b>
<b>4.0</b>	<b>REFERENCES</b>	<b>5</b>
<b>5.0</b>	<b>DEFINITIONS</b>	<b>6</b>
<b>6.0</b>	<b>RESPONSIBILITIES</b>	<b>7</b>
<b>7.0</b>	<b>THE METHOD</b>	<b>7</b>
<b>8.0</b>	<b>DOCUMENTATION</b>	<b>13</b>
<b>9.0</b>	<b>APPENDICES</b>	<b>13</b>

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-11 במאי 2016

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 May 11, 2016

Website: Yes	<b>נוהל הסמכת ארגון רב אתרי</b> <b>Procedure for the Accreditation of a Multi-Site Organization</b>	
מספר גרסה 11	נוהל מספר : 2-614002	עמוד 4 מתוך 13
Version number 11	Procedure number 2-614002	Page 4 of 13

## 1.0 INTRODUCTION

The implementation of calibration/measurement tests, inspection may take place at various sites: at the permanent building of the organization; at temporary buildings; in areas belonging to the client; in areas in which the client has ordered tests; in an installed vehicle, trailer, caravan, *etc.* The presence of organization workers and equipment, sometimes at sites different from the main office, for short or extended periods requires the establishment of an appropriate quality system.

The prerequisite requirement for all multi-site organizations is that they have one quality system that fulfills the requirements of the relevant standard as described in section 4.6-4.09.

The scope of accreditation shall define which activities are performed at which site.

The method of activities at sites may be the same method of test (as in the main site), but if environmental conditions or other factors do not enable the same measurement uncertainty as in the main site of the organization itself, a different measurement uncertainty should be given in the test certificate.

Moreover, when the method for testing or inspection is different, and/or is the same method but with different parameters, the scope of accreditation shall be sufficiently explanatory.

If the organization have a permanent or temporary place, or a stationary or mobile facility or others, which is not a part of the scope of accreditation of the organization, the lab cannot issue a certificate bearing ISRAC logo or mentions the accreditation, for any activity performed on these sites.

## 1.0 מבוא

בדיקות, כיוולים, מדידות, ובחינות ניתן לבצע באתרים שונים: במבנה קבוע של הארגון; במבנים זמניים; בשטחים. מתקנים שהם בבעלות הלקוח; באזורים בהם הזמין הלקוח בדיקות; ברכב ממותקן, נגרר או קרוון וכד'. ביצוע פעילות באתרים נוספים למטה הארגון לתקופות קצרות או ממושכות מחייב הקמה והטמעה של מערכת איכות מתאימה.

תנאי מקדים להסמכה של ארגון רב אתרי הוא כי כל הפעילות עבורה מבוקשת ההסמכה עומדת בדרישות מערכת איכות יחידה, הנותנת מענה לתקנים המפורטים בסעיפים 09.4.6-4.09 היקף ההסמכה ישקף אילו פעילויות בהסמכה מבוצעות בכל אתר.

שיטת הפעילויות באתרים יכולה להיות אותה שיטה (כמו במטה הארגון/אתר ייחוס) אולם אם תנאי הסביבה או גורמים אחרים אינם מאפשרים ביצוע פעילות באותה אי ודאות, כמבוצע באתר הראשי של הארגון עצמו, תצוין אי ודאות שונה בתעודות הבדיקה או שינויים בתהליך הבחינה. כמו כן כאשר השיטה לבדיקה ובחינה היא שונה ו/או אותה שיטה אך בעלת מאפיינים (פרמטרים) אחרים, היקף הסמכה ישקף זאת.

במידה וברשות הארגון אתרים קבועים או ניידים או זמניים או אחרים, אשר אינם חלק מהיקף ההסמכה ומבוצעת בהם פעילות או חלקי פעילות שבהסמכה, לא תוכל המעבדה להנפיק תעודה נושאת סמליל הרשות להסמכת מעבדות או מאזכרת את ההסמכה, לפעילות

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-11 במאי 2016

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 May 11, 2016

Website: Yes	<b>נוהל הסמכת ארגון רב אתרי</b> <b>Procedure for the Accreditation of a Multi-Site Organization</b>	
מספר גרסה 11	נוהל מספר : 2-614002	עמוד 5 מתוך 13
Version number 11	Procedure number 2-614002	Page 5 of 13

כלשהיא שבוצעה באתרים אלו.

## 2.0 PURPOSE

The aim of this procedure is to present principles and guidelines for accreditation of an organization, which has several sites at which it performs the operations included in its scope of accreditation.

## 3.0 SCOPE

This procedure addresses the following subjects relating to the accreditation of a organization with several sites:

- 3.1 Application for accreditation;
- 3.2 Pre-assessment;
- 3.3 Accreditation assessment;
- 3.4 Re-accreditation assessment;
- 3.5 Surveillance assessment;
- 3.6 Extension assessment;
- 3.7 Accreditation certificate.

## 4.0 REFERENCES

- 4.1 ISO/IEC 17011: General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.
- 4.2 Procedure number 2-623001: Planning and performing the assessment.
- 4.3 Procedure number 2-651001: The decision process regarding the accreditation status of Conformity Assessment Bodies.
- 4.4 Document number 1-611002: About ISRAC and the accreditation process, guidance and requirements

## 2.0 מטרה

מטרת הנוהל להציג עקרונות והנחיות לתהליך ההסמכה של הארגון אשר לו מספר אתרים בהם מתבצעת הפעילות הנכללת בהיקף ההסמכה.

## 3.0 מהות

הנוהל עוסק בנושאים הבאים הקשורים לתהליך ההסמכה של הארגון ולו מספר אתרים:

- 3.1 הבקשה להסמכה;
- 3.2 קדם מבדק;
- 3.3 מבדק הסמכה;
- 3.4 מבדק הסמכה מחדש;
- 3.5 מבדק פיקוח;
- 3.6 מבדק הרחבה;
- 3.7 תעודת הסמכה.

## 4.0 מסמכים ישימים

- 4.1 ראה שם המסמך באנגלית.
- 4.2 נוהל מספר 2-623001: תכנון וביצוע המבדק.
- 4.3 נוהל מספר 2-651001: תהליך קבלת החלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים.
- 4.4 מסמך מספר 1-611002: אודות הרשות ותהליך ההסמכה הנחיות ודרישות.

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-11 במאי 2016

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 May 11, 2016

Website: Yes	<b>נוהל הסמכת ארגון רב אתרי</b> <b>Procedure for the Accreditation of a Multi-Site Organization</b>	
מספר גרסה 11	נוהל מספר : 2-614002	עמוד 6 מתוך 13
Version number 11	Procedure number 2-614002	Page 6 of 13

document.

**4.5** Procedure number 1-455001: Policy for the use of ISRAC logo.

**4.6** ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

**4.7** ISO 15189: Medical laboratories- Requirements for quality and competence.

**4.8** ISO/IEC 17020; Conformity assessment -- Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection

**4.9** ISO/IEC 17043: Conformity assessment -- General requirements for proficiency testing

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

**4.11** Procedure number 2-671001 : Surveillance of accredited laboratories

**4.12** Procedure number 2-650001: Measures to be taken for suspending or terminating accreditation.

**4.13** Procedure number 2-660001: Certificates.

**4.14** Procedure number 1-000023: Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents

## **5.0 DEFINITIONS**

see procedure number 1-000023 for the following definitions:

**5.1 Multi-Site Organization**

**5.2 Site (designated by P in scope)**

**5.3 Mobile Site (designated by M in scope)**

**5.4 Temporary Site Including Field Laboratory (designated by T in scope)**

**4.5** נוהל מספר 1-455001 : מדיניות שימוש בסמליל (לוגו) הרשות .

**4.6** ראה שם המסמך באנגלית.

**4.7** ראה שם המסמך באנגלית.

**4.8** ראה שם המסמך באנגלית.

**4.9** ראה שם המסמך באנגלית.

**4.10** ראה שם המסמך באנגלית.

**4.11** נוהל מספר 2-671001 : פיקוח על מעבדות מוסמכות

**4.12** נוהל מספר 2-650001 : הסדרים להשעיה או שלילת ההסמכה.

**4.13** נוהל מספר 2-660001 : תעודות.

**4.14** נוהל מספר 1-000023 : הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

## **5.0 הגדרות**

ראה בנוהל 1-000023 עבור ההגדרות הבאות :

**5.1 ארגון רב אתרי**

**5.2 אתר ( מסומן כ-P בנספח)**

**5.3 אתר נייד (מסומן כ-M בנספח)**

**5.4 אתר זמני לרבות מעבדות שדה (מסומן כ-T בנספח)**

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-11 במאי 2016

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 May 11, 2016

Website: Yes	<b>נוהל הסמכת ארגון רב אתרי</b> <b>Procedure for the Accreditation of a Multi-Site Organization</b>	
מספר גרסה 11	נוהל מספר : 2-614002	עמוד 7 מתוך 13
Version number 11	Procedure number 2-614002	Page 7 of 13

## 6.0 RESPONSIBILITIES

- 6.1** The head of department in which the examined organization is included is responsible for the implementation of this procedure.
- 6.2** The lead assessor responsible for undertaking the assessment of a multi-site organization should act in accordance with this procedure.
- 6.3** The Accreditation and Assessment Review Committee is responsible for recommendations regarding the accreditation of the organization for all or part of its sites.
- 6.4** The general director of ISRAC is responsible for the decision regarding the accreditation of the sites or some of them.
- 6.5** An accredited multi-site organization is responsible for updating its scope for activities that are performed at all of the different sites, as detailed in the surveillance agreement.

## 7.0 THE METHOD

### 7.1 Application for Accreditation

#### 7.1.1 "ORGANIZATION PRESENTATION" DOCUMENTS

In addition to the "organization presentation" documents, a organization applying for accreditation must also present the following aspects:

- 7.1.1.1** Identification of the permanent sites of the organization, stating their addresses. And reference to the essence: a permanent site, a temporary site, mobile site, onsite activities, etc
- 7.1.1.2** Definition of which activities within the

## 6.0 אחריות

- 6.1** ראש האגף, אשר בתחום האגף שלו נמצא הארגון הנבדק, אחראי על ביצוע נוהל זה.
- 6.2** הבודק המוביל אחראי למבדק בארגון רב אתרי ויפעל לפי נוהל זה.
- 6.3** הועדת לסקירת ההסמכה והמבדק, אחראית על ההמלצה לגבי הסמכת הארגון על כל אתריו או חלק מהם.
- 6.4** מנכ"ל הרשות אחראית להחלטה לגבי הסמכת הארגון על כל אתריו או חלקיהם.
- 6.5** ארגון רב אתרי מוסמך, אחראי לעדכן את הרשות בשינויים החלים בפעילויות, המבוצעות בכל האתרים כמפורט בהסכם פיקוח

## 7.0 שיטה

### 7.1 הבקשה להסמכה

#### 7.1.1 מסמכי "הצגת הארגון"

הארגון המבקש הסמכה, בנוסף למסמכי "הצגת הארגון" עליו להציג גם את הנושאים הבאים:

- 7.1.1.1** זיהוי האתרים הקבועים והזמניים של הארגון תוך ציון כתובתם, והתייחסות למהותם: אתר קבוע, אתר זמני, אתר נייד, פעילות באתר הלקוח וכד'.
- 7.1.1.2** הגדרת אילו פעילויות מהיקף

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-11 במאי 2016

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 May 11, 2016

Website: Yes	<b>נוהל הסמכת ארגון רב אתרי</b> <b>Procedure for the Accreditation of a Multi-Site Organization</b>	
מספר גרסה 11	נוהל מספר : 2-614002	עמוד 8 מתוך 13
Version number 11	Procedure number 2-614002	Page 8 of 13

scope of accreditation are to be performed at each permanent site, and which are to be performed at mobile or temporary sites.

7.1.1.3 Identification of the organizational and managerial structure of the organization and of all sites thereof, presenting the hierarchy of control of the executive (quality and technical management) in the entire organization.

7.1.1.4 If applicable, a procedure defining the manner in which a temporary site is established operated supervised and closed.

7.1.1.5 List of authorized signatories for issuing certificates at all the organization's permanent, mobile or temporary sites.

## 7.1.2 QUALITY MANUAL

The quality manual of a multi-site organization will include attention to all the sites, to the control and methods of operation thereof, and to the relations between the sites. The quality manual for each of the sites may also include additional aspects unique to one or more sites. The organization will have one Quality Manual and identical SOPs for all the sites that perform activity.

A multi-site organization will operate in accordance with the following principles:

7.1.2.1 At each site there should be the relevant procedures appropriate to the scope of accreditation, available for the performance of the site. For example, handling of test items, handling of complaints, environmental conditions, *etc.*

7.1.2.2 The quality system documents should define the relations between the sites and the main organization and their interactions. (For instance,

ההסמכה יבוצעו בכל אחד מאתרי הארגון. בנוסף יציין הארגון אילו מהפעילויות מבוצעות באתר קבוע, נייד או זמני.

7.1.1.3 זיהוי המבנה הארגוני והניהולי של הארגון על כל אתריו, המציג את מוטת השליטה של ההנהלה (ההנהלה הטכנית והאיכות) בארגון כולו.

7.1.1.4 כאשר נדרש, נוהל המגדיר כיצד מקימים, מפעילים וסוגרים ומפקחים על אתר זמני.

7.1.1.5 רשימת מורשי חתימה להוצאת תעודות, בכל אתרי הארגון קבוע, נייד או זמני.

## 7.1.2 מדריך האיכות

מדריך האיכות של ארגון רב אתרי יכלול התייחסות לכל סוגי האתרים, לשליטה בהם ודרכי העבודה והיחסים ביניהם. הארגון יגדיר מדריך איכות אחד ונהלים מקצועיים זהים, בכל האתרים בהם מתבצעת אותה פעילות. בנוסף עשויה מערכת האיכות של כל אחד מהאתרים לכלול אלמנטים נוספים ייחודיים לאתר זה או אחר.

ארגון רב אתרי יפעל על פי העקרונות הבאים:

7.1.2.1 בכל אתר יהיו הנהלים הרלוונטיים לפעילויות בהיקף ההסמכה זמינים ונגישים להפעלת האתר, לדוגמה: נוהל טיפול במדגמים, טיפול בתלונות לקוח, תנאי סביבה ועוד.

7.1.2.2 נהלי האיכות יפרטו באופן מלא את היחסים בין האתרים ואת מידת ההשפעה ההדדית ביניהם (כלומר, מיקום ביצוע

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-11 במאי 2016

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 May 11, 2016



<b>נוהל הסמכת ארגון רב אתרי</b>		
Website: Yes	<b>Procedure for the Accreditation of a Multi-Site Organization</b>	
מספר גרסה 11	נוהל מספר : 2-614002	עמוד 9 מתוך 13
Version number 11	Procedure number 2-614002	Page 9 of 13

where the tests and calibrations are performed, transfer of samples between sites, exchange of personnel and the contract for reporting, etc.).

7.1.2.3 The quality procedures should elaborate the mechanism for addressing professional issues and others in relation to job performance efficiency regardless of its location or its status whether it's a permanent location or a temporary one.

7.1.2.4 The quality procedures will relate to additional aspects of special relevance to particular locations at which the organization operates, such as special procedures for sites in general and/or for specific sites in particular.

7.1.2.5 Internal audits will be performed at each site at which the organization is active. All the relevant issues of the quality system will review in each site. The frequency of the internal audit of the entire subject in the scope of accreditation will be full within one year.

7.1.2.6 The technical management of the organization will be responsible for tests performed by the organization at all sites at which it operates.

7.1.2.7 A organization which has been accredited for multi sites shall maintain an updated list of the activities that are performed at each site, which supportive activities are available at each site (such as: QA responsible, calibrations, equipment responsibilities, ect.) and who is authorized to perform which test at each site.

7.1.2.8 An organization operating temporary site including field laboratory should have a procedure for opening, operating & closing the field

הבדיקה/כיוולים/הבחנות והתעודות, העברת מדגמים בין אתרים העברת צוות מקצועי וציוד והסדרי הדיווח למכרזים או התקשרויות אחרות).

7.1.2.3 נהלי האיכות יפרטו את המנגנון שמבטיח שהטיפול בסוגיות מקצועיות ואחרות בקשר לשלבי ביצוע עבודה מנוהל בעילות ללא תלות במיקום ביצוע העבודה או במעבר בין אתרי המעבדה כולל אתרים קבועים וזמניים.

7.1.2.4 בנהלי האיכות תהיה התייחסות לתוספות רלוונטיות המיוחדות למקומות מסוימים בהם פועל הארגון, כגון נהלים המיוחדים לאתרים ככלל ו/או לאתרים ספציפיים כפרט.

7.1.2.5 מבדקים פנימיים יתבצעו בכל אתר בו פועל הארגון. כל מרכיבי מערכת האיכות הרלוונטיים יסקרו בכל אתר. מחזור של מבדקים פנימיים לכל הנושאים הנדונים בהיקף ההסמכה יושלם בתוך שנה בכל אתר ואתר.

7.1.2.6 ההנהלה הטכנית של הארגון תהיה אחראית לבדיקות שמבצע הארגון, בכל האתרים בהם הוא פועל.

7.1.2.7 ארגון שהוסמך כארגון רב אתרי יחויב לתחזק רשומות מעודכנות, שמפרטות במדויק אילו פעילויות מבוצעות בכל אתר, אילו פעולות תומכות מופעלות בכל אתר (כגון: אחראי איכות בסניף, כיוולים, אחראי ציוד וכו') ומי מורשה לבצע אילו בדיקות בכל אתר.

7.1.2.8 לארגון המפעיל אתר זמני לרבות מעבדת שדה, יהיה נוהל פתיחה/ תפעול וסגירה של האתר הזמני/מעבדת שדה, שיועבר להתייחסות הרשות.

Website: Yes	<b>נוהל הסמכת ארגון רב אתרי</b> <b>Procedure for the Accreditation of a Multi-Site Organization</b>	
מספר גרסה 11	נוהל מספר : 2-614002	עמוד 10 מתוך 13
Version number 11	Procedure number 2-614002	Page 10 of 13

laboratory/temporary site. The procedure will be provided to ISRAC for review.

7.1.2.9 Organization that operate in the customer site, ensuring using his own equipment (and as such, a patient, calibrated and maintained according to his procedures and documentation can be displayed to all those). The organization can use the customer equipment only if the equipment is under the responsibility of the accredited organization.

#### 7.1.2.10 Logbook / Work Diary

Any site – i.e., also a temporary site will maintain a log available for inspection at any time by ISRAC representatives and for recording the activities that performed on the site.

7.1.2.11 The organization will have procedures ensuring attention to different environmental conditions influencing the results (when applicable).

#### 7.1.2.12 Operating a Temporary Site (Field Laboratory)

The requirement for operating a temporary site (field laboratory) with the accreditation is that it should be run according to the accreditation requirements. Each year (on August), the organization will report ISRAC for all the temporary sites (field laboratory). The report will include at least the temporary site name, the permanent site that it belongs to, the name of the client that it belongs to, and the dates that the temporary site is planned to be open and closed.

## 7.2 Pre-Assessment

7.2.1 When necessary, a preliminary assessment will take place at one or more sites of the organization as selected by the branch head, in consultation with the

7.1.2.9 ארגון המבצע פעילות באתר השייך ללקוח, יבטיח שימוש בציוד השייך לארגון המוסמך (וככזה, מטופל, מכויל ומתוחזק על פי נהליו וניתן להציג תיעוד לכל אלה). ניתן לעשות שימוש בציוד, השייך ללקוח, ובלבד שהציוד הינו תחת הבקרה של הארגון המוסמך.

#### 7.1.2.10 יומן פעילות/ יומן עבודה

כל אתרי הארגון הכוללים אתר זמני ינהלו תיעוד ובקרה אשר יהיו זמינים בכל עת לבדיקה על ידי נציגי הרשות ובו תירשמה הפעילויות המבוצעות באתר.

7.1.2.11 לארגון יהיו נהלים המבטיחים התייחסות לתנאי סביבה שונים המשפיעים על התוצאות (במידה וישים).

#### 7.1.2.12 הפעלת אתר זמני (מעבדת שדה)

תנאי להפעלת אתר זמני (מעבדת שדה) במסגרת ההסמכה הינו תפעולו בהתאם לדרישות ההסמכה. בכל שנה (בחודש אוגוסט), יעביר הארגון את רשימת מעבדות השדה לראש האגף. המידע יכלול לפחות את שם מעבדת השדה, השיוך לאתר קבוע, שם הלקוח אליו משייך האתר מתי התחילה (או צפויה להתחיל) ומתי צפויה להסתיים הפעילות של מעבדת השדה.

## 7.2 קדם מבדק

כאשר נדרש ביצוע, קדם מבדק, הוא יערך באתר אחד או יותר של הארגון, כפי שיבחר ראש האגף, בהתייעצות עם נציגי הארגון ועם

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-11 במאי 2016

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 May 11, 2016

Website: Yes	<b>נוהל הסמכת ארגון רב אתרי</b> <b>Procedure for the Accreditation of a Multi-Site Organization</b>	
מספר גרסה 11	נוהל מספר : 2-614002	עמוד 11 מתוך 13
Version number 11	Procedure number 2-614002	Page 11 of 13

organization representative & the Authority director.  
The assessment procedure described in the procedure number 2-623001.

### 7.3 Accreditation Assessment

7.3.1 The assessment at sites will take place according to the assessment procedure described in the procedure number 2-623001.

7.3.2 During accreditation or re-accreditation of a multi-site organization, all the elements of the quality and scope of accreditation activities shall be reviewed in the main site and all sites shall be assessed for all the activities mentioned in the site's scope as well as for a sample of the quality elements.

7.3.3 A mobile site will be assessed for functioning both at the permanent site (of the organization) sending the vehicle, and in terms of the functioning of the mobile site in the field.

7.3.4 The assessment report will be prepared according to procedure number 2-623001.

**Remark:** *If the assessments are within a month, the lead assessor can prepare a centralized report.*

### 7.4 Surveillance Assessment

7.4.1 Surveillance assessments (if require) will be performed according to the procedure number 2-671001..

7.4.2 In a surveillance assessment all of the organization's sites will be assess, and a sample of activities will be assessed from the total activities for which the organization received accreditation and which are performed at the relevant site.

מנכ"ל הרשות. קדם המבדק יתקיים כמפורט בנוהל מספר 2-623001.

### 7.3 מבדק הסמכה

7.3.1 המבדק באתרים יתקיים בהתאם לתהליך המבדק המתואר בנוהל מספר 2-623001.

7.3.2 בעת מבדק הסמכה או הסמכה מחדש של ארגון רב אתרי, יש לבדוק את כל מרכיבי האיכות ופעילויות היקף ההסמכה באתר הראשי ולבדוק בכל האתרים את כל פעילויות היקף ההסמכה ומדגם מרכיבי האיכות.

7.3.3 אתר נייד ייבדק לתפקודו הן באתר הקבוע של הארגון המשגר את הרכב והן בתפקוד האתר הנייד בשטח.

7.3.4 דו"ח המבדק יוכן בהתאם לנוהל מספר 2-623001.  
**הערה:** במידה והמבדקים סמוכים, במהלך חודש בודק מוביל רשאי להוציא דוח מרוכז למספר אתרים.

### 7.4 מבדק פיקוח

7.4.1 מבדקי פיקוח, במידה ויידרש, יערכו בהתאם לנוהל מספר 2-671001

7.4.2 במבדק פיקוח יבדקו כל אתרי הארגון, וייבדקו מדגם של הפעילויות מתוך כלל הפעילויות עליהן קיבל הארגון הסמכה המבוצעות באתר הנדון.

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-11 במאי 2016

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 May 11, 2016

Website: Yes	<b>נוהל הסמכת ארגון רב אתרי</b> <b>Procedure for the Accreditation of a Multi-Site Organization</b>	
מספר גרסה 11	נוהל מספר : 2-614002	עמוד 12 מתוך 13
Version number 11	Procedure number 2-614002	Page 12 of 13

## 7.5 Extension Assessment

7.5.1 The extension assessment will be performed in accordance with procedure number 2-623001.

7.5.2 When the organization wishes to extend its scope of accreditation to new site, the assessment will include the implementation of quality system and at least one method per each required technology shall be sampled for the assessment

## 7.6 Accreditation and Assessment Review Committee

In accreditation or re-accreditation assessment, after performing at least half of the planned assessments or half of the technologies or half of the time of a multi-site organization an Accreditation and Assessment Review Committee should be convened. If the assessment is made within half a year and a centralized proposal for discussion for the accreditation committee will be issued, there is no need for the mid-discussion for the Accreditation Committee. The report to the Accreditation and Assessment Review Committee will represent after the end of the last assessment that performed in the organization. The summary, recommendation and decision of the accreditation committee should be sent to the organization according to procedure number 2-651001.

## 7.7 Suspension and Termination

Recommendation for suspension will be according to Procedure number 2-650001. Recommendation for the suspension or termination (partial or full) of the scope of accreditation of a specific site should be following a submission to the Accreditation and Assessment Review Committee. The decision on this matter should

## 7.5 מבדק הרחבה

7.5.1 מבדק הרחבה יתבצע לפי נוהל מספר 2-623001.

7.5.2 מעבדה המבקשת להרחיב את היקף ההסמכה לאתר חדש, המבדק יכלול בדיקת הטמעת מערכת האיכות והטמעת מדגם שיטות, לפחות אחת מכל טכנולוגיה מבוקשת.

## 7.6 הועדה לסקירת ההסמכה והמבדק

לאחר ביצוע מבדק הסמכה או הסמכה מחדש או פיקוח, במחצית מהאתרים או במחצית מהטכנולוגיות או במחצית מהזמן, בארגון רב אתרי, תתקיים ועדה לסקירת ההסמכה והמבדק. במידה וקיים רצף מבדקים בתוך חצי שנה, ניתן להגיש מצע לדיון אחד מרוכז לוועדת הסמכה ואין צורך בפיצול של ועדת ההסמכה. המצע לדיון ועדה לסקירת ההסמכה והמבדק יוגש עם תום מועד ההגשה מהמבדק האחרון שבוצע בארגון. סיכום והחלטות מנכ"ל בעקבות המלצת ועדת הסמכה ישלחו לארגון בהתאם לנוהל מספר 2-651001.

## 7.7 השעיה ושליחה

השעיה ושליחה תתבצע לפי נוהל מספר 2-650001. המלצה להשעיה או שליחה (חלקית או מלאה) בהיקף ההסמכה של אתר מסוים תבוצע על ידי ראש אגף במצע לדיון לוועדה לסקירת הסמכה והמבדק. החלטה זו תכלול הערכה כוללת של ההשלכות על הסמכת

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. הודפסו ב-11 במאי 2016

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 May 11, 2016

Website: Yes	<b>נוהל הסמכת ארגון רב אתרי</b> <b>Procedure for the Accreditation of a Multi-Site Organization</b>	
מספר גרסה 11	נוהל מספר : 2-614002	עמוד 13 מתוך 13
Version number 11	Procedure number 2-614002	Page 13 of 13

take into consideration the influence on the whole organization.

## 7.8 Accreditation Certificate

7.8.1 ISRAC will issue one certificate (according to Procedure number 2-660001) for the organization, including all its sites, that pass the assessment. In the appendix to the certificate, ISRAC will indicate the activities performed under accreditation at each permanent and mobile site.

## 7.9 Reporting the Test Results

7.9.1 Certificates issued by a multi-site organization will include the name of the site at which the activity was performed, in such manner as not to mislead the client according to procedure number 1-455001.

## 8.0 DOCUMENTATION

Records relating to accreditation of an organization dispersed at several sites will be documented on the appropriate forms and placed in the appropriate sections of the organization file.

## 9.0 APPENDICES

Form number T2-614002-01: Decision process regarding a new site

הארגון כולו.

## 7.8 תעודת ההסמכה

7.8.1 הרשות תנפיק תעודה אחת לארגון (על פי המפורט בנוהל מספר 2-660001): על כל האתרים שעברו מבדקי הסמכה. הרשות תציין בנספח לתעודה את הפעילויות שבהסמכה בכל אתר קבוע ונייד.

## 7.9 דיווח תוצאות בדיקה

7.9.1 תעודות המונפקות מארגון רב אתרי יכילו את שם האתר בו בוצעה פעילות באופן שלא יטעה את הלקוח, כמפורט בנוהל מספר 1-455001.

## 8.0 תיעוד

הרשומות הקשורות להסמכה של ארגון הפרוש במספר אתרים, יתועדו על גבי הטפסים המתאימים וישמרו בחלקים המתאימים של תיק הארגון.

## 9.0 נספחים

9.1 טופס מספר T2-614002-01 : טופס בדיקה/החלטה על אתר חדש

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-11 במאי 2016

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 May 11, 2016

