

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה: 30 | נוהל מספר: 2-623001 | דף מספר 1 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 1 of 59 |



Israel Laboratory Accreditation Authority

| | |
|-------------------|--------------|
| Valid from | בתוקף מתאריך |
| 09.04.2017 | |

| | |
|-------------------|--------------|
| Effective from | מחייב מתאריך |
| 09.04.2017 | |

תכנון וביצוע המבדק

Planning and Performing the Assessment

| |
|---|
| נוהל מספר 2-623001 Procedure Number 2-623001 |
|---|

Authorized by:

מאשרים:

| Signature – חתימה | Date – תאריך | Name – שם | Position – תפקיד |
|-------------------|--------------|-------------------------------|--|
| | | אילן לנדסמן Ilan Landesman | עודכן ע"י: Updated by: |
| | | יקיר ג'אוי Yakir Jaoui | אושר ע"י מנהל איכות: Approved 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 | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה: 30 | נוהל מספר: 2-623001 | דף מספר 2 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 2 of 59 |

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

הרשות מוכרת במסגרת הסכם ההכרה ההדדי של הארגון הבינלאומי ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) כעובדת על פי הכללים הבינלאומיים להסמכה.

כל זכויות היוצרים והקניין הרוחני, מכל סוג כלשהו, בקשר לכל פרסום, תוכן, כתבה, עיצוב, יישום, קובץ, תוכנה וכל חומר אחר, המתפרסם באתר – שייך לרשות הלאומית להסמכת המעבדות © ISIRAC. אין להעתיק, לתרגם, לשדר בכל אמצעי, לאחסן במאגר מידע, לפרסם, להציג בפומבי, או להפיץ בכל אמצעי, את החומר המוצג באתר זה, כולו או חלקו, בלא קבלת הסכמתה המפורשת מראש ובכתב של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Israel Laboratory Accreditation Authority

רח' כנרת קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד

נמל תעופה 7015002

טל' 03-9702727

פקס 03-9702413

דוא"ל: israc@israc.gov.il

www.israc.gov.il

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

The authorized copies of this document are those on ISIRAC 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 | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה: 30 | נוהל מספר: 2-623001 | דף מספר 3 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 3 of 59 |

עדכונים של הנוהל:

| השינוי ומהותו Change Description | תאריך Date | סעיף Section |
|---|---------------|-----------------|
| סקירה תקופתית ובחינת הטמעת מסמכים ישימים | 28.03.2017 | כלל המסמך |
| הוספת עמוד 2 | | כלל המסמך |
| הבהרה כי את מבדקי ההסמכה מחדש יש לבצע מידי שנתיים (פעולה מונעת למבדק 92) | 22.01.2015 | נספח 3 סעיף א |
| הבהרה בנוגע למבדקי הרחבה | 21.04.2016 | 7.5.2.3 |
| עדכון הסעיף ע"פ החלטת ישיבת צוות 381 ועדכון הטופס-T2 623001-02 בהתאם. | 25.07.2015 | 7.7.3 |
| הבהרה לתפקיד המלווה. | 29.02.2016 | 7.8.1.3.5 |
| הוספה לשיקולים לבניית תוכנית עבודה לפי ישיבת צוות 385: אפשרות ביצוע מבדקי פתע לפי תחומים. | 05.05.2015 | נספח 3 סעיף ט |
| המרת המושג מבדק ניירת למבדק מסמכים | 24.09.2015 | כלל המסמך |
| הבהרה כי אין לשלוח בודק מקצועי-מוביל למבדק פתע ללא ליווי של עובד רשות – ישיבת צוות 385. | 28.03.2017 | 7.7.3 |
| הוספת ISO/IEC 17034 למסמכים הישימים. | | 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-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 | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 4 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 4 of 59 |

תוכן עניינים

| | | |
|----|---------------|-----|
| 5 | מבוא | 1.0 |
| 6 | מטרה | 2.0 |
| 6 | מהות | 3.0 |
| 7 | מסמכים ישימים | 4.0 |
| 9 | הגדרות | 5.0 |
| 10 | אחריות | 6.0 |
| 13 | שיטה | 7.0 |
| 47 | רשומות | 8.0 |
| 49 | נספחים | 9.0 |

Table of Contents

| | | |
|-----|----------------------|----|
| 1.0 | INTRODUCTION | 5 |
| 2.0 | PURPOSE | 6 |
| 3.0 | SCOPE | 6 |
| 4.0 | APPLICABLE DOCUMENTS | 7 |
| 5.0 | DEFINITIONS | 9 |
| 6.0 | RESPONSIBILITY | 10 |
| 7.0 | METHOD | 13 |
| 8.0 | DOCUMENTATION | 47 |
| 9.0 | APPENDIXES | 49 |

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 | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 5 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 5 of 59 |

1.0 INTRODUCTION

The principle activity of the Israel CAB Accreditation Authority (hereinafter “ISRAC”) is to evaluate the ability of conformity assessment bodies (CABs) to perform their duties according to the following:

The ability of laboratories to perform specific tests, calibrations, sampling and inspections (hereafter “tests”).

The ability of certification bodies to manage Certification systems in the fields of quality, environmental control, safety, testing of product qualifications and their supporting quality system and additional types of assessment performed by certification bodies.

The ability of inspection bodies to manage an inspection system including planning and performing inspection and surveillance assessments.

One of the tools used to evaluate CABs is the assessment. Accreditation is awarded according to the results of assessments.

Through surveillance and re-accreditation are intended to ensure that the CABs continue to comply with the accreditation requirements.

The assessment constitutes of an examination of the CAB’s documentation and activity. The assessment may be performed at the ISRAC offices, at the CAB itself, or at facilities where the CAB operates.

In order to undertake the assessment, ISRAC employs the services of expert assessors in the professional field and in the field of quality, according to the scope of accreditation requested by the CAB.

The procedure for re-accreditation or surveillance assessment is defined in ISO/IEC 17011, section 7.

1.0 מבוא

הפעילות העיקרית של הרשות הלאומית להסמכה (להלן – הרשות) היא להעריך את כשירותם של גופים בודקים לבצע את מטלותיהם לפי הפירוט הבא:

כשירות המעבדות לבצע בדיקות, כיוולים, דגימות, בחינות (להלן – בדיקות) מסוימות.

כשירות גופי התעדה לנהל מערכות התעדה של איכות, איכות סביבה, בטיחות, ריכוז בדיקות התאמה למוצר ולמערכת האיכות התומכת בו וסוגי מבדקים אחרים המבוצעים על ידי גופי התעדה.

כשירות גופי פיקוח לנהל מערכות פיקוח כולל תכנון וביצוע של מבדקי פיקוח, ומבדקי מעקב. אחד הכלים המשמש להערכת ארגונים בודקים הוא המבדק.

על בסיס המבדקים מוענקת הסמכה לגופים בודקים למיניהם. מבדקי פיקוח והסמכה מחדש מיועדים לוודא כי, גופים בודקים ממשיכים למלא את דרישות ההסמכה.

מהות המבדק הנה סקירה של מכלול הפעילויות של הגוף הבודק. מבדק עשוי להתבצע במשרדי הרשות, בגוף הבודק עצמו או במקומות בהם הגוף הבודק פועל.

לצורך ביצוע המבדק, הרשות נעזרת בבודקים מומחים בתחום המקצועי ובתחום האיכות, בהתאם להיקף ההסמכה הנדרש על-ידי הגוף הבודק.

תהליך ביצוע מבדקים לצורך הסמכה או הסמכה מחדש או פיקוח על מעבדות, מוגדר ב – ISO/IEC 17011, Section 7.0

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 | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה: 30 | נוהל מספר: 2-623001 | דף מספר 6 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 6 of 59 |

The principles of this procedure are also used for auditing according to the OECD-GLP principles.

2.0 PURPOSE

The purposes of this procedure:

- 2.1** To define criteria for planning a CAB assessment by an assessment team.
- 2.2** To provide a set of rules which ensure that the assessment is performed in the most efficient and effective manner and that its objectives are reached.
- 2.3** To ensure uniformity in the assessors' activities.

3.0 SCOPE

This procedure describes the manner of planning and preparing for an assessment of a CAB (hereinafter "assessment"). This procedure regards pre-assessments, assessments for accreditation and re-accreditation, expansion, surveillance and follow-up assessments. ISRAC also performs unannounced assessments and special assessments (mainly following complaints) which occasionally have focused purposes. The following principles are suitable for those assessments as well. However the planning of performing an unannounced assessment will sometimes be performed differently to reach its purpose.

- 3.1** The procedure includes the following:
 - 3.1.1 Principles of the assessment;
 - 3.1.2 Selection and appointment of the assessment team;

עקרונות נוהל זה משמשים גם עבור מבדקי ההכרה ע"פ עקרונות ה-OECD-GLP.

2.0 מטרה

מטרות נוהל זה:

- 2.1** לפרט כללים לתכנון המבדק במעבדות ובגופים בודקים אחרים.
- 2.2** לספק כללים המתווים התנהלות יעילה להשגת מטרות המבדק.
- 2.3** לספק מסגרת לאחידות בפעולת הבודקים.

3.0 מהות

נוהל זה מתאר את האופן בו מתכננים ונערכים למבדק של גוף בודק. נוהל זה מתייחס לקדם מבדק, מבדק הסמכה והסמכה מחדש, מבדק הרחבה, פיקוח ומעקב. הרשות מבצעת גם מבדקי פתע ומבדקים מיוחדים (בעיקר עקב תלונות) אשר להם מטרות ממוקדות. העקרונות המתוארים להלן מתאימים גם להם. יחד עם זאת תכנון וביצוע מבדק הפתע יעשה לעיתים באופן שונה בהתאם למטרות אותם מבקשים להשיג.

- 3.1** הנוהל כולל את הנושאים הבאים:
 - 3.1.1 עקרונות המבדק;
 - 3.1.2 בחירה ומינוי של צוות המבדק;

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| 30 מספר גרסה : | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 7 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 7 of 59 |

| | |
|--|---|
| 3.1.3 Examination of the CAB's documents; | 3.1.3 בדיקה של מסמכי הארגון הפונה ; |
| 3.1.4 Evaluation of the cost of the assessment; | 3.1.4 הערכת עלות המבדק ; |
| 3.1.5 Pre-assessment; | 3.1.5 קדם מבדק ; |
| 3.1.6 Planning the on-site assessment; | 3.1.6 תכנון מבדק באתר ; |
| 3.1.7 Performance of the on-site assessment; | 3.1.7 ביצוע מבדק באתר ; |
| 3.1.8 Assessment report; | 3.1.8 דו"ח מבדק ; |
| 3.1.9 Follow-up activities after completion of the on-site assessment; | 3.1.9 פעולת מעקב לאחר סיום המבדק באתר ; |
| 3.1.10 Preparing the file towards the discussion in the Accreditation and Assessment Review Committee. | 3.1.10 הכנה התיק לדיון בוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק. |

4.0 APPLICABLE DOCUMENTS

4.0 מסמכים ישימים

| | |
|---|---|
| 4.1 The Israel Accreditation Authority Law, 1997 | 4.1 חוק הרשות הלאומית להסמכה התשנ"ז, 1997 |
| 4.2 ISO/IEC 17011: Conformity Assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessments bodies. | 4.2 ראה שם המסמך באנגלית. |
| 4.3 ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories; | 4.3 ראה שם המסמך באנגלית. |
| 4.4 ISO/IEC 17043: Conformity assessment -- General requirements for proficiency testing. | 4.4 ראה שם המסמך באנגלית. |
| 4.5 ISO/IEC 17020: Conformity assessment -- Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection | 4.5 ראה שם המסמך באנגלית. |

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 8 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 8 of 59 |

4.6 ISO/IEC 17034: General requirements for the competence of reference material producers.

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

4.8 IAF/ILAC A4: Guidance on the application of ISO/IEC 17020

4.9 Procedure number 1-000014: Preliminary Requirements for Assessment, Re-assessment and Expanding the Assessment

4.10 Procedure number 2-651001: The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies.

4.11 Procedure number 2-421003: Confidentiality Procedure.

4.12 Procedure number 2-671001: Surveillance of Accredited Organizations

4.13 Procedure number A-621001: Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition.

4.14 Procedure number 2-621001: Procedure for Reviewing and Dealing with the Laboratory Documents

4.15 Procedure number 2-520001: Accreditation and Training Assessors.

4.16 Document number 1-621001: Regarding ISRAC and the Accreditation Process.

4.17 Document number 1-611002: Explanations and Requirements Regarding the Accreditation Process.

4.18 Document number 1-611012: Explanations, Guidance, Recommendations and Requirements for Calibration Laboratories.

4.6 ראה שם המסמך באנגלית.

4.7 ראה שם המסמך באנגלית.

4.8 ראה שם המסמך באנגלית.

4.9 נוהל מספר 1-000014 : דרישות מקדמיות להסמכה-הסמכה מחדש והרחבת הסמכה

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

4.11 נוהל מספר 2-421003 : סודיות.

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

4.13 נוהל מספר A-621001 : הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ותהליך ההכרה .

4.14 נוהל מספר 2-621001 : קבלה ובדיקה של מסמכי הארגון .

4.15 נוהל מספר 2-520001 : בחירה הסמכה והזרכת בודקים .

4.16 מסמך מספר 1-621001 : אודות הרשות ותהליך ההסמכה.

4.17 מסמך מספר 1-611002 : הסברים ודרישות לתהליך ההסמכה.

4.18 מסמך מספר 1-61101 : הסברים, הנחיות המלצות ודרישות למעבדות כיול.

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 9 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 9 of 59 |

- 4.19** Document number 1-611003: Presentation of the Organization Document.
- 4.20** Document number 1-611004: Checklist for ISO/IEC 17025.
- 4.21** Document number 1-611014: Checklist for Medical Laboratories Document.
- 4.22** Document number 1-611084: Check list for ISO/IEC 17020
- 4.23** Israeli Standard, SI 19011: Guidelines for Auditing Management Systems.
- 4.24** Procedure number 2-614002: Procedure for the Accreditation of a Multi-Site Organization.
- 4.25** Document number 1-000020: Customer's service.
- 4.26** Procedure number 1-000023: definitions used in ISRAC's documents.

5.0 DEFINITIONS

See procedure number 1-000023 for relevant definitions as:

- 5.1** Organization (Conformity assessment body – CAB)
- 5.2** Test
- 5.3** Technical Assessors
- 5.4** Technical-Lead Assessor
- 5.5** Lead Assessor
- 5.6** Technical Expert
- 5.7** Assessment

- 4.19** מסמך מספר 1-611013 : מסמך הצגת הארגון.
- 4.20** מסמך 1-611004: רשימת תיוג ISO/IEC 17025 .
- 4.21** מסמך מספר 1-611014 : רשימת תיוג למעבדות רפואיות .
- 4.22** מסמך מספר 1-611084 : רשימת תיוג ל-ISO/IEC 17020.
- 4.23** תקן ישראלי, ת"י 19011, קווים מנחים לעריכת מבדקים במערכות ניהול איכות או/וגם ניהול סביבתי.
- 4.24** נוהל מספר 2-614002 : נוהל הסמכת ארגון רב אתרי.
- 4.25** מסמך מספר 1-000020 : אמנת השירות.
- 4.26** נוהל מספר 1-000023 : הגדרות המשמשות במסמכי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

5.0 הגדרות

- ראה נוהל 1-000023 עבור הגדרות ביניהן :
- 5.1** ארגון (גוף בודק)
- 5.2** בדיקה
- 5.3** בודק מקצועי
- 5.4** בודק מקצועי-מוביל
- 5.5** בודק מוביל
- 5.6** יועץ מקצועי
- 5.7** מבדק

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 | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 10 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 10 of 59 |

| | |
|---|--|
| 5.8 Vertical Assessment technique for Forward Trace | 5.8 טכניקת בדיקה אנכית לעקיבות לפנים |
| 5.9 Vertical Assessment technique for Backward Trace | 5.9 טכניקת בדיקה אנכית לעקיבות לאחור |
| 5.10 Horizontal Assessment technique | 5.10 טכניקת בדיקה אנכית |
| 5.11 On Site Assessment | 5.11 מבדק באתר |
| 5.12 Accreditation Assessment | 5.12 מבדק הסמכה |
| 5.13 Re-Accreditation Assessment | 5.13 מבדק הסמכה מחדש |
| 5.14 Extension Assessment | 5.14 מבדק הרחבה |
| 5.15 Surveillance Assessment | 5.15 מבדק פיקוח |
| 5.16 Office Assessment | 5.16 מבדק מסמכים |
| 5.17 Integrated Assessment | 5.17 מבדק משולב |
| 5.18 Split Assessment | 5.18 מבדק מפוצל |
| 5.19 Special Assessment (Follow up Assessment on corrective actions) | 5.19 מבדק מיוחד (מבדק מעקב אחר פעולות מתקנות) |
| 5.20 Pre- assessment | 5.20 קדם מבדק |
| 5.21 Assessment Team | 5.21 צוות מבדק |
| 5.22 Observer | 5.22 צופה |
| 6.0 RESPONSIBILITY | 6.0 אחריות |
| 6.1 General | 6.1 כללי |
| The assessors in the assessment team are responsible for behaving in accordance with the guidelines defined in this procedure and in the ISRAC documents, as instructed in the professional assessor's course and in additional training, and | באחריות הבודקים והצופים בצוות המבדק להתנהג לפי הקווים המנחים שהוגדרו בנוהל זה ובמסמכי הרשות וכפי שהונחו בקורס בודקים מקצועיים והשתלמויות נוספות ועל פי כללי האתיקה והסודיות (ראה טופס מספר |

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 | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 11 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 11 of 59 |

in accordance with the rules of ethics and confidentiality, during the assessment (see form number T2-520001-07E: ISRAC Code of Conduct).

6.2 Responsibility of the Head of Division

The Head of Division serves as the contact person between the CAB and ISRAC and must ensure that every detail regarding the assessment is executed according to this procedure.

For a detailed review of the Head of Division's responsibility see Appendix number 1.

6.3 Responsibility of the Lead Assessor

The Lead Assessor is responsible for implementing this procedure and achieving the assessment objectives and for performing the assessment in accordance with ISRAC requirements and procedures, in a thorough manner and without prejudice. Sequence of Action and responsibility for an Accreditation Assessment, see Appendix number 1.

6.4 Responsibility of the Technical Assessor

The assessors in the assessment team are responsible for working in full cooperation with each other and with the Lead Assessor.

The technical assessor is responsible for:

6.4.1 Announcing any conflict of interest with the organization.

6.4.2 Assessing the technical competence of the CAB in the fields delegated to him.

T2-520001-07 : התחייבות בודק לכללי
התנהגות נאותים).

6.2 אחריות ראש אגף

אחריות ראש האגף לוודא שכל הקשור במבדק מבוצע על פי נוהל זה. ראש אגף הוא איש הקשר בין הרשות לארגון הנבדק.

ראש האגף, אחראי להכנת הנדרשות לקראת המבדק וככלל לתיק המבדק מרגע שנקבע מועד המבדק.

ראה פירוט אחריות ראש האגף ראה נספח מספר 1.

6.3 אחריות בודק מוביל

הבודק המוביל אחראי ליישום נהלי המבדק ולהשגת יעדי המבדק וביצוע המבדק על פי דרישות הרשות ונהליה בצורה יסודית וללא משוא פנים. לסדר הפעולות והאחריות לביצוע מבדק הסמכה ראה נספח מספר 1.

6.4 אחריות הבודק המקצועי

באחריות הבודקים בצוות המבדק לפעול בשיתוף פעולה מלא אחד עם השני ועם הבודק המוביל.

הבודק המקצועי במבדק אחראי:

6.4.1 להודיע על כל ניגוד עניינים אפשרי עם המעבדה.

6.4.2 לבחון במהלך המבדק את הכשירות המקצועית של הארגון הנבדק, באותו חלק המוקצה לו מתוך היקף ההסמכה של הארגון.

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה: 30 | נוהל מספר: 2-623001 | דף מספר 12 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 12 of 59 |

6.4.3 Planning the technical aspects of the assessment that are under his responsibility, including choosing a sample of the organization's activities, submitted for accreditation that shall be reviewed during the assessment. Planning shall take in account to one assessment day for every technology.

6.4.4 Planning the required tasks to be performed by the CAB in preparation for the assessment in order to ensure its efficient and effective performance.

6.4.5 Submitting the technical assessment plan to the approval of the Lead Assessor.

Note: Assessors from abroad should hold a preliminary meeting with the Lead Assessor after his/her arrival and before the assessment.

6.4.6 To report fully of the observations and findings of the assessment.

6.4.7 The assessors are responsible to delete and exterminate all the assessments' documents, immediately when the notification of it will announce.

6.5 Responsibility of Assessor/Observer

6.5.1 An assessor/ observer from the assessment team is responsible to inform the Head of Division of any conflict of interests, if one exists or is created between himself and the CAB.

6.5.2 The observer is responsible to abstain from disturbing or taking part in the performance of the assessment in any way. The observer must heed all the Lead Assessor's directives.

6.6 Assessment Manager's responsibility

6.4.3 לכלול בתכנון המבדק לכשירות מקצועית בחירת מדגם-של פעילויות, עליהן תבוצענה תצפיות, מתוך כלל הפעילויות הכלולות בהיקף ההסמכה. בתכנון צריכה להתבטא הדרישה להקצות לכל טכנולוגיה יום מבדק, כשרלוונטי.

6.4.4 לכלול בתכנון את המטלות שיש לדרוש מהגוף הנבדק לבצע כדי שהמבדק יבוצע ביעילות ובאפקטיביות.

6.4.5 להגיש את תוכנית המבדק המקצועי לבודק המוביל לאישור.

הערה: לבודקים מחו"ל מומלץ לתכנן את המבדק בישיבה עם הבודק המוביל לאחר הגעתם ארצה ולפני תחילת המבדק.

6.4.6 לדווח באופן מלא, על תצפיות וממצאי המבדק.

6.4.7 להשמיד את מסמכי המבדק, עם קבלת ההודעה על סגירת תיק המבדק.

6.5 אחריות בודק / צופה

6.5.1 באחריות בודק/צופה מצוות המבדק להודיע לראש האגף על כל ניגוד עניינים, אם קיים, או בעת שיווצר, בינו לבין הגוף הנבדק.

6.5.2 אחריות הצופה לא להפריע לביצוע המבדק ולא להשתתף בו בכל צורה שהיא על הצופה להישמע לכל ההנחיות של הבודק המוביל.

6.6 אחריות מנהלת המבדקים

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה: 30 | נוהל מספר: 2-623001 | דף מספר 13 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 13 of 59 |

6.6.1 The Assessment Manager shall be in contact with the organization to be assessed and with the assessors, under the Head of Division's supervision.

6.6.2 The Assessment Manager will coordinate the assessment's date for the assessment; request the consent of the organization to be assessed regarding the assessment team (for non-ISRAC personnel) prior to notifying the assessor and commencing the assessment (form number T2-623001-02).

6.6.3 The Assessment Manager shall follow the assessment process as: sending the assessment summary, getting corrective action from the Organization and ISRAC answer...and shall alert the Head of department when necessary.

6.6.4 Documentation of the organization's status.

7.0 METHOD

7.1 Principles of the Assessment

7.1.1 An assessment is planned, managed and performed through the use of established techniques and methods in order to ensure that the assessment findings are relevant, reliable and adequate so as to present a real picture of the degree of compliance to the accreditation standards, for example ISO/IEC 17025 or ISO 15189, ISO/IEC 17020 ISO/IEC 17043.

7.1.2 The assessment is confined in assessing a sample of the procedures, activities and employees. According to the rules that: one technology is to be assessed during one day and for every three technologies, one assessment day for quality issues is attributed.

6.6.1 מנהלת מבדקים תעמוד בקשר שוטף עם הארגון הנבדק והבודקים, בכפוף להנחיות ראש האגף.

6.6.2 מנהלת המבדקים, תתאם את מועד המבדק מול הארגון, תבקש את הסכמת הארגון הנבדק לגבי צוות המבדק (שאינו בצוות הקבוע של הרשות), קודם להודעה לבודקים ולהתחלת המבדק (באמצעות טופס מספר T2-623001-02).

6.6.3 מנהלת המבדקים, תעקוב אחר התקדמות תהליך המבדק כגון, משלוח דוח לארגון, קבלת פעולות מתקנות מהארגון ומתן מענה, מעקב אחר סטטוסי הארגון ותתריע בפני ראש האגף במידת הצורך.

6.6.4 תיעוד סטטוסי הארגון.

7.0 שיטה

7.1 עקרונות המבדק

7.1.1 המבדק מתוכנן, מנוהל ומבוצע תוך שימוש בשיטות מבוססות, כדי להבטיח שממצאי המבדק יהיו רלוונטיים, אמינים ומספיקים על-מנת להציג את מידת ההתאמה לדרישות התקנים להסמכה כגון ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17043.

7.1.2 המבדק מדגמי וסוקר את השיטות בהיקף ההסמכה לפי טכנולוגיה ליום מבדק, כשרלוונטי ולפי יום מבדק איכות לכל שלוש טכנולוגיות.

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 14 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 14 of 59 |

7.1.3 The assessment program is planned ahead: at the middle of every calendar year prior to the assessments date. The assessment date shall be determined according to the CAB's accreditation/recognition date. The assessment will be set about six months before the CAB's accreditation expires, as much as possible.

See appendix 3 for guidelines for building the assessment annual program.

7.1.3.1 The annual program is documented in the annual assessment plan or corresponding QSOF applications (starting an assessment and defining a technical Assessment), where each assessment is given as assessment number (see definitions).

7.1.3.2 The assessment cycle is of two years so that the time between accreditation/certification's assessments should not exceed 24 months.

7.1.3.3 The Head of Division, or in his absence the Accreditation Deputy General Manager, control these activities

7.1.4 The fields and scope of the assessment are defined according to the scope of the CAB's accreditation and are usually presented to the CAB, prior to the assessment. The assessment shall be priced in accordance with the "evaluation of assessment's costs" agreed with the CAB and as defined in procedure number A-621001.

7.1.5 Unless required by law, the members of the assessment team do not reveal the content and/or character of the documents and other information obtained and/or acquired during the assessment. If it is demanded, that documents obtained from the CAB during the assessment, should be transmitted, it shall not be performed without the explicit authorization of the assessment's client and the

7.1.3 תוכנית המבדקים נקבעת מראש, לקראת אמצע השנה הקלנדרית הקודמת למועד המבדק. מועד המבדק יקבע על פי תוקף הסמכה/הכרה כחצי שנה לפני פקיעת התוקף, ככל שניתן.

ראה עקרונות לבנית תכנית מבדקים שנתית בנספח 3.

7.1.3.1 התוכנית מתועדת בטבלת ASSESSMENT PLAN וגם בישומי QSOF המתאימים (יזום מבדק, ומבדק מקצועי) כשלכל מבדק, ניתן מספר מבדק (ראה הגדרות)

7.1.3.2 מחזור הסמכה הוא בן שנתיים לכן ככלל טווח זמן בין מבדקי הסמכה, לא יעלה על 24 חודשים.

7.1.3.3 פיקוח על פעילויות אלו נעשה על ידי ראש האגף ובהעדרו על ידי סמנכ"ל הסמכה.

7.1.4 תחומי המבדק והיקפו מוגדרים בהתאמה לפירוט המופיע במסמך היקף הסמכה ומוצגים בדרך כלל ללקוח המבדק ו/או הגוף הנבדק. המבדק יתומחר בהתאם ל"הערכת עלות המבדק" כפי שסוכמה עם הגוף הנבדק וע"פ הפירוט בנוהל מספר A-621001.

7.1.5 כל עוד הדבר אינו נדרש ע"פ חוק, חברי צוות המבדק לא ימסרו את תוכן המבדק ו/או אופי המסמכים ומידע אחר שהושג או נבע מהמבדק. במידה ונדרש למסור מסמכים שנאספו מהארגון הנבדק, במהלך המבדק כגון תעודות או מסמכי מעבדה, אין למסורם ללא אישור מפורש מלקוח המבדק ומהגוף הנבדק. חברי צוות המבדק חתומים על "טופס שמירת

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 15 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 15 of 59 |

examined CAB. The members of the assessment team sign a Confidentiality, a Conflict of Interest and a code of conduct agreement (see procedure 2-421003).

7.1.6 The results of the assessment serve as the basis for ISRAC's decision regarding the accreditation of the CAB (procedure number 2-651001) and provide information that may be used by the CAB to learn more about its activities and improve.

7.2 Opening an Assessment File

The Assessment Manager prior to planning the assessment opens an assessment file. At this stage, the file should include the approved pricing for the assessment and a document defining the requested scope of accreditation.

7.3 Selection and Appointment of the Assessment Team

7.3.1 General

7.3.1.1 The assessment team shall be selected and appointed by the Head of Division, according to their expertise.

7.3.1.2 In the first accreditation assessment of inspection body it is obliged to include in the inspection ISRAC employee.

7.3.1.3 In selection of the assessment team it will be taken into account the desire to avoid performance of assessments by one particular assessor over time consecutively, in order to eliminate the "familiarity threat".

7.3.2 Consent of the CAB to the assessment team not part of the permanent team of ISRAC.

סודיות, ניגוד עניינים וטוהר המידות" (ראה נוהל מספר 2-421003).

7.1.6 תוצאות המבדק משמשות בסיס להחלטת הרשות לגבי ההסמכה של הגוף הנבדק (ע"פ נוהל מספר 2-651001) ומספקות לגוף הנבדק מידע על אופן פעילותו ועל דרכים להשתפר.

7.2 פתיחת תיק מבדק

תיק המבדק נפתח ע"י מנהלת המבדקים, לפני תכנון המבדק. בשלב זה התיק צריך להכיל תמחור מאושר של המבדק מסמך המגדיר את היקף ההסמכה המבוקש

7.3 בחירה ומינוי של צוות המבדק

7.3.1 כללי

7.3.1.1 צוות המבדק ייבחר וימונה על ידי ראש האגף, בהתאם לתחומי ההתמחות של אנשי הצוות.

7.3.1.2 למבדק הסמכה ראשון של ארגון פיקוח יש חובה לצרף לצוות המבדק עובד רשות.

7.3.1.3 בבחירת צוות המבדק תילקח בחשבון השאיפה למנוע ביצוע מבדקים ע"י בודק מסוים אחד לאורך זמן ברצף, על מנת לסלק את "איום ההיכרות".

7.3.2 הסכמת הארגון הנבדק לצוות המבדק, אשר אינו נמנה על הצוות הקבוע של הרשות.

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 16 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 16 of 59 |

7.3.2.1 The Assessment Manager will request the consent of the Organization/CAB regarding the assessors/consultants who fits to be part of the assessment team for the year (for non-ISRAC personnel) prior to notifying the assessor and commencing the assessment. The assessment manager will do so using form number T2-623001-02. In case of unplanned assessments in the lab with the same team; the assessment manager will send the lab a mail as followed: "On date____ the lab confirmed and stated that there is no conflict of interest to the assessors below. As far as the la object it must inform ISRAC of its objection in 3 working days. If ISRAC will not receive a response, it will be considered as an agreement for the assessors to participate in the assessment".

7.3.2.2 The Head of Division is responsible to make sure that the assessment team's assessors have the appropriate security clearance, when relevant.

Note: If, in addition to the members of the assessment team observers are to be included, the CAB's consent regarding them should also be obtained. Consent need not be obtained for observers and assessors who are ISRAC employees.

7.3.2.3 If to the assessment team, an expert was chosen to assess the professional scope of accreditation, all the professional assessments stages will be according to this procedure including preparation, assessment plan, conducting and writing the findings will be under authorize assessor supervision. The authorize assessor will ashore that all the assessment activities are in accordance to ISRAC's procedures and requirements.

7.3.2.1 מנהלות המבדקים יבקשו את הסכמת הארגון הנבדק לגבי בודקים/יועצים העשויים לשמש בצוות המבדק לשנה קלנדרית (שאינו בצוות הקבוע של הרשות), קודם להודעה לבודקים ולהתחלת המבדק. מנהלת המבדקים תעשה זאת באמצעות טופס מספר T2-623001-02. במבדקים לא מתוכננים נוספים במעבדה עם אותו צוות מבדק, מנהלת המבדקים תשלח למעבדה מייל בנוסח להלן: "בתאריך _____ המעבדה נתנה אישור והצהירה כי אין ניגוד עניינים להשתתפות הבודקים להלן. ככל שיש התנגדות על המעבדה להודיע לרשות תוך 3 ימי עבודה. במידה ולא תתקבל תגובה, הרי זה כהסכמה להשתתפות הבודקים בביצוע המבדק".

7.3.2.2 ראש האגף אחראי לוודא כי לצוות המבדק הרשאות להיכנס לארגונים מסווגים מבחינה ביטחונית, כאשר רלוונטי.
הערה: אם בנוסף לחברי צוות המבדק יש כוונה לשתף במבדק צופים, המקובלים על הבודק המוביל, יש לקבל הסכמת הארגון הנבדק לצופים ובודקים, אלו. לצופים שהם עובדי הרשות אין צורך לקבל אישור.

7.3.2.3 במידה ולצוות המבדק נבחר יועץ, לבידוק התחום המקצועי, כל שלבי המבדק המפורטים בנוהל זה, לרבות הכנות, תכנון, ביצוע ורישום ממצאים יבוצעו בליווי צמוד של בודק מורשה. היועץ יציג את הפן המקצועי ובחינת הביצוע והבודק המורשה יודא כי הפעילות היא בהתאם לנוהלי ודרישות הרשות.

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 17 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 17 of 59 |

7.3.2.4 The CAB may request and explain why they wish to replace an assessor in the assessment team for reasonable reasons, such as a conflict of interest.

In case of disagreement between the CAB and the Head of Division regarding an assessor, the subject will be handed to the Deputy General Manager. The Head of Division shall inform the CAB on the decision.

7.3.3 Appointment of the assessment team

The assessors in the assessment team to which the CAB had been given an opportunity to respond shall be appointed by the Head of Division in writing, using the appointment and absence of conflict of interests form number T2-623001-03.

7.4 The Organization's Documents

7.4.1 The Assessment Manager will be in contact with the organization, requesting documents and records as details procedure number 1-000014 and other documents as needed. The organization's documents shall be treated according to procedure number 2-671001.

7.4.2 The Assessment Manager, will transmit the technical SOPs to the Technical Assessors, according to the Head of Division's advice.

7.5 Planning the On-Site Assessment

7.5.1 The assessment plan

7.5.1.1 To ensure an effective and efficient assessment an on-site assessment plan is prepared. The plan should enable the assessment team to draw conclusions on the extent of the CAB's compliance with the accreditation requirements, for the activities within the scope of accreditation, in the shortest time possible. The assessment plan shall include all the subjects to be reviewed according to the assessment type.

7.3.2.4 הארגון הנבדק יכול להתנגד לבודק מצוות המבדק, על בסיס נימוק הגיוני, כגון ניגוד עניינים.

במקרה של אי הסכמה בין הארגון הנבדק לראש האגף, יובא הנושא לבירור עם סמנכ"ל הסמכה. ראש האגף ימסור לארגון הנבדק הודעה לגבי ההחלטה.

7.3.3 מינוי של צוות המבדק

הבודקים בצוות המבדק, לגביהם ניתנה לארגון הנבדק הזדמנות להגיב, ימונו על ידי ראש האגף, בכתב באמצעות הטופס למינוי בודק ואישור על אי ניגוד עניינים, טופס מספר T2-623001-03.

7.4 מסמכי הארגון הנבדק

7.4.1 מנהלת מבדקים תבקש מהארגון

מסמכים ורשומות הנדרשים כמפורט בנוהל מספר 1-000014 ומסמכים נוספים ע"פ הצורך. מסמכי הארגון יטופלו בהתאם לנוהל מספר 2-621001.

7.4.2 מנהלת המבדקים, מעבירה את נהלי

הביצוע המקצועיים לבודקים המקצועיים על פי הנחית ראש האגף.

7.5 תכנון המבדק באתר

7.5.1 תוכנית המבדק

7.5.1.1 תכנון המבדק באתר נועד להבטיח

מבדק אפקטיבי ויעיל, שיאפשר בפרק הזמן המיועד, להסיק מסקנות לגבי מידת ההתאמה של הארגון הנבדק לדרישות ההסמכה, בפעילויות שבהיקף ההסמכה. תוכנית המבדק תכלול את הנושאים שייסקרו בהתאם לסוג המבדק.

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 18 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 18 of 59 |

7.5.1.2 The on-site assessment shall be planned by the assessment team headed by the Lead Assessor and approved by the Head of division. The team should have all the documents required for the purpose of planning the assessment (see procedure number 1-000014).

7.5.1.3 The Secretary of the Division or the Assessment Manger shall fill the two first pages of the test program, upon the Head of Division's request. The Head of Division will indicate the Organization's name and number.

7.5.1.4 The Head of Division is responsible to approve the assessment plan which should include a combination of a vertical and horizontal assessment technique. In planning the assessment the Technical Assessors should be chosen according to the requested scope of accreditation.

7.5.2 CONTENT OF THE ASSESSMENT PLAN

7.5.2.1 Planning the assessment according to the type of assessment: accreditation, re-accreditation, surveillance, office or extension of scope

7.5.2.1.1 In surveillance assessment the scope is determined according to the guidelines defined in procedure number 2-671001.

7.5.2.2 The assessment plan will be according to one or more of the standards such as: ISO/IEC 17020, ISO 15189, ISO/IEC 17025 and ISO/IEC 17043.

7.5.2.3 On accreditation assessment and reassessment of each accredited CAB, a sample of the scope of accreditation will be assessed on a regular basis. The technical assessors will conduct assessment of technical competence in specific areas of testing, calibration and inspection.

7.5.1.2 התוכנית תוכן ע"י הבודק המוביל ותאושר ע"י ראש האגף. התוכנית תוכן על בסיס כל המסמכים הנדרשים לצורך תכנון המבדק (ראה נוהל מספר 1-000014).

7.5.1.3 לקראת כל מבדק תמלא המזכירה, או מנהלת המבדקים לבקשת ראש האגף, את העמוד הראשון והשני בתוכנית המבדק, ראש האגף יציין את שם הארגון ומספרו.

7.5.1.4 ראש האגף אחראי לאשר את תוכנית המבדק ולוודא כי תכלול שילוב של בדיקה אנכית עם בדיקה אופקית. בתכנון יש לקחת בחשבון את היקף ההסמכה של הגוף הנבדק ולתכנן בודקים מקצועיים בהתאם.

7.5.2 תוכן תוכנית המבדק

7.5.2.1 תכנון המבדק יבוצע בהתאמה לסוג המבדק: הסמכה, הסמכה מחדש, פיקוח, מסמכים או הרחבה.

7.5.2.1.1 ההיקף מבדקי הפיקוח, נקבע בהתאם לנוהל מספר 2-671001.

7.5.2.2 תכנית המבדק תעשה בהתאמה לאחד התקנים כגון: ISO/IEC 17020, ISO 15189, ISO/IEC 17025 ו-ISO/IEC 17043.

7.5.2.3 מדגם של שיטות מכל היקף ההסמכה של הארגון, יסקר על בסיס סדיר במבדק הסמכה והסמכה מחדש. הבודק המקצועי יסקור את היכולת הטכנית בתחומים הספציפיים של בדיקה, כיול ופיקוח.

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 19 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 19 of 59 |

Comment: *An extension of the scope of accreditation granted (date of General Manager letter) up to six months before a re-accreditation assessment shall not be assessed during the re-accreditation assessment. Note that in case a weakness is brought up during the extension assessment, the lead auditor and the head of department have the right to recommend the performance of a technical assessment. In such a case, it is possible to unify it with the re-accreditation assessment.*

7.5.2.4 The Head of Division shall ensure that all the relevant up-dated (translated when necessary) procedures are available to the Lead and Technical Assessors at least 10 working days prior to an assessment.

7.5.2.5 In accreditation assessment plan of inspection body you must include (if applicable) at minimum of two visits of facilities in which inspection is carried out.

7.5.2.6 Inspection activities are normally performed on the premises of the client. But not necessarily to the premises where inspection activities take place. In Inspection assessments the site that will be assess will be chosen, if applicable, by the assessment team.

7.5.2.7 An assessment on a Client test site
In a technical assessment in which the laboratory is requested to coordinate a demo site, and performance of action that is part of the existing scope of accreditation or requested extension, a site close as possible to the laboratory will be determined, the distance will not exceeding 50 km from the reference laboratory or from the offices of ISRAC,. Only in exceptional cases, subject to prior approval of Head of Division, a test site beyond this detailed instruction will be determined.

הערה: הרחבה אשר הוענקה לארגון (תאריך מכתב מנכ"ל) עד שישה חודשים לפני מועד מבדק הסמכה מחדש לא תיבדק במסגרת מבדק ההסמכה מחדש. יודגש כי אם עולה חולשה במסגרת מבדק ההרחבה תמיד שמורה הזכות, לבדוק המוביל ולראש האגף להמליץ על ביצוע מבדק מקצועי. במקרה זה יש אפשרות כי המבדק יצורף למבדק ההסמכה מחדש.

7.5.2.4 על ראש האגף לוודא כי כל המסמכים הרלוונטיים (כולל מסמכים מתורגמים) עומדים לרשות הבודקים המקצועיים והבדוק המוביל לפחות 10 ימי עבודה לפני תחילת המבדק.

7.5.2.5 בתוכנית מבדק הסמכה לארגון פיקוח, יש לתכנן מבדק, הכולל ביקור במידת האפשר במינימום שני אתרים בהם מבוצעת עבודת הפיקוח.

7.5.2.6 במבדק של ארגוני פיקוח, המבדק יבוצע באתר בו מתבצעת פעילות פיקוח אך לא בהכרח יתבצע המבדק בכל מקום בו מתבצעת פעילות פיקוח. בכל מקרה חייבים לבדוק בכל סניף. האתר שייבדק יהיה, ככל הניתן בבחירת צוות המבדק.

7.5.2.7 מבדק באתר לקוח במבדק מקצועי בו נדרשת מעבדה לתאם אתר להדגמה וביצוע פעולה שהנה חלק מהיקף הסמכה קיים או הרחבה מבוקשת, יקבע אתר קרוב ככול האפשר לאתר המעבדה, במרחק שאינו עולה על 50 ק"מ מאתר הייחוס של המעבדה או ממשרדי הרשות. במקרים חריגים בלבד ובכפוף לתאום מראש עם ראש האגף וקבלת אישורו, יקבע אתר בדיקה במרחק החורג מהמפורט בהוראה זו.

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 20 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 20 of 59 |

7.5.2.8 In planning the accreditation assessment plan, the all assessors should considered the following:

7.5.2.8.1 The number of technologies used by the CAB. It is recommended to dedicate one day of assessment in each technology.

7.5.2.8.2 The number of methods in each technology.

7.5.2.8.3 The number of authorized personnel performing each method.

7.5.2.8.4 The integrity of the procedures submitted in the quality manual and the technical procedures.

7.5.2.8.5 Does the laboratory have quality control procedures for monitoring the validity of tests: For example the CAB's participation in proficiency testing and their results (when applicable).

7.5.2.8.6 Follow-up on corrective actions from last assessment, when relevant.

7.5.2.9 CAB history to be taken into consideration in planning the assessment:

7.5.2.9.1 Did the CAB cooperate with ISRAC and promptly provide all that was required of it?

7.5.2.9.2 Have any complaints been made to ISRAC, regarding the CAB?

7.5.2.9.3 Were multiple cases of non-conformities observed in the past and with what type of grading?

7.5.2.9.4 Should the implementation of corrective actions from previous assessments be reviewed?

(Appears in the material prepared for the accreditation and assessment review committee on the previous assessment)

7.5.2.9.5 The existence of employees or test/ calibration/ inspection/ certification methods that were not witnessed in previous assessments.

7.5.2.8 בעת תכנון מבדק, על צוות הבודקים להתחשב בגורמים הבאים :

7.5.2.8.1 מספר הטכנולוגיות בהם עוסק הארגון. מומלץ להקדיש יום מבדק אחד לכל טכנולוגיה.

7.5.2.8.2 מספר השיטות בכל טכנולוגיה.

7.5.2.8.3 מספר מורשי הביצוע בכל שיטה.

7.5.2.8.4 שלמות הנהלים שהוגשו במדריך האיכות והנהלים המקצועיים.

7.5.2.8.5 האם יש למעבדה נהלים להבטחת איכות לנטור תוקף הבדיקה : לדוגמה השתתפות הארגון הנבדק במבחני השוואת מיומנות ותוצאותיהם (כאשר ישים)

7.5.2.8.6 מעקב אחר ביצוע פעולות מתקנות ממבדק קודם, כאשר רלוונטי.

7.5.2.9 נתונים היסטוריים של הארגון הנבדק שיש להתחשב בהם בתכנון המבדק :

7.5.2.9.1 האם הארגון הנבדק שיתף פעולה עם הרשות וסיפק את כל הנדרש ממנו בזמן.

7.5.2.9.2 האם היו תלונות נגד הארגון נבדק שהגיעו לרשות?

7.5.2.9.3 האם נצפו בעבר אי התאמות מרובות ובאיזה סיווג.

7.5.2.9.4 האם נדרש לבדוק יישום של פעולות מתקנות ממבדקים קודמים (המידע על כך מצוי בדרך כלל במצע לוועדה לסקירת ההסמכה מהמבדק הקודם).

7.5.2.9.5 המצאות עובדים או שיטות בדיקה, כיוול, פיקוח, התעדה שלא נצפו בעבר.

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 21 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 21 of 59 |

7.5.2.9.6 In accreditation and re-accreditation assessments, at least one method per each technology shall be sampled for the assessment by professional assessors.

7.5.2.10 The assessment plan shall be sufficiently flexible as to permit changes due to information gathered during the performance of the on-site assessment (such as the need for a horizontal assessment of a particular element of the quality system due to a severe finding in a particular test system) and in order to enable the effective use of the available resources.

7.5.2.11 The assessment team (Technical and Lead Assessors) shall write the assessment plan on the appropriate form (see as examples form numbers T2-623001-08, T2-623001-10, and T2-623001-20-24...).

7.5.2.12 When planning a split assessment covering several consecutive or separate days, for laboratories which have multi-sites and/or multi-disciplines, a separate assessment plan should be written for each assessment day and approved by the Head of Division.

7.5.2.13 The Lead Assessor shall concentrate all the assessment plans into one assessment form and approve the assessment plan by signing it, based on the acceptance criteria mentioned on the form, and will submit it for approval to the Head of Division.

7.5.2.14 The Head of Division is responsible to check the assessment plan and to approve it according to the following criteria:

- That the test methods' representation is according to the principle of one assessment day per every technology, when appropriate,

7.5.2.9.6 בהסמכה והסמכה מחדש יש לדגום ולצפות בביצוע של שיטה אחת לפחות מכל טכנולוגית בדיקה בהיקף ההסמכה, ליישום ע"י הבודקים המקצועיים.

7.5.2.10 תוכנית המבדק תהיה מספיק גמישה כדי לאפשר שינויים בדגשים כתוצאה ממידע שנאסף תוך כדי עריכת המבדק באתר (כגון הצורך בבדיקה אופקית של אלמנט מסוים במערכת האיכות, כתוצאה מממצא חמור בבדיקה מסוימת) וניצול אפקטיבי של המשאבים.

7.5.2.11 צוות המבדק (בודקים מקצועיים ובודק מוביל) יתעד את תוכנית המבדק בטופס המתאים לכך (ראה כדוגמא טפסים מספר T2-623001-08, T2623001-26, T2-623001-10; T2-623001-20-24...).

7.5.2.12 בתכנון מבדק מפוצל למספר ימים רציפים או בדידים, עבור ארגונים רב תחומיים או/ו רב אתריים, לכל יום מבדק תהיה תוכנית אשר תאושר ע"י ראש האגף.

7.5.2.13 הבודק המוביל, ירכז את כלל התוכניות, לטופס תוכנית מבדק יחיד, אותן יאשר בחתימתו על בסיס הקריטריונים המפורטים בטופס ויגיש לאישור ראש האגף.

7.5.2.14 באחריות ראש האגף, לבחון את תקינות תוכנית המבדק ולאשרה בחתימתו על פי הקריטריונים הבאים:

- בדיקת ייצוג השיטות לטכנולוגיה לפי העיקרון יום לטכנולוגיה, כשרלוונטי,
- בדיקת ייצוג השיטות בהשוואה למבדק קודם,

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 | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 22 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 22 of 59 |

- Compare the test's methods assessed to those assessed in the previous assessments.
- For integrated assessment (re-accreditation and expansion) that the appropriate method were sampled to cover all the extended scope.
- For integrated assessment, that the test methods for expansion, have been specified in detail in the comments column, of the assessment program.
- For Integrated assessment without additional cost: that the time planned for witnessing the method to be expanded does not exceed 2 hours and does not compromise the methods' sample to be witness for re-accreditation (test certification with an extension at no extra cost)
- All the fields in the assessment program form are filled with information, as appropriate (with the exception of field "comments"),
- That only one assessor in training, under observation, has been assigned to the assessment team (there is no limit to viewers),
- That assessor in training to be Lead assessor, is being observed preferentially by a Lead assessor from ISRAC's staff,
- That the technical program is suitable for the allocated time.

7.5.2.15 Signature is proof of performance of the previous paragraph.

7.5.2.16 In cases where the Head of Division is the Lead Assessor he will sign twice.

7.5.3 SCOPE OF ASSESSMENT

The scope of the assessment delineates the borders of the assessment in terms of: geographical location of the CAB and the assessment sites, sample of activities and processes

- במבדק משולב (הרחבה והסמכה מחדש) נדגמו כראוי שיטות בהסמכה מחדש,
- במבדק משולב צוינו שיטות בהרחבה בעמודת ההערות בתוכנית,
- במבדק משולב ללא עלות נוספת, שלצורך שיטות בהרחבה משך הזמן הדרוש לצפייה בשיטה בהרחבה אינו עולה על שעתיים ולא פוגע במדגם השיטות להסמכה מחדש של הטכנולוגיה),
- כל השדות בטבלת התוכנית מלאים במידע, כשרלוונטי (למעט שדה הערות),
- רק בודק אחד בהכשרה בצוות המבדק תחת צפייה (אין מגבלה לצופים),
- בודק מוביל בהכשרה נצפה ע"י בודק מוביל מצוות הרשות (ככול שניתן),
- היקף התוכנית המקצועית מתאים להקצאת הזמן.

7.5.2.15 משמעות החתימה היא אישור ביצוע האמור בסעיף הקודם.

7.5.2.16 אם ראש האגף הוא הבודק המוביל יחתום בשני השדות אישור התוכנית.

7.5.3 היקף המבדק

היקף המבדק מתאר את גבולות המבדק במונחים של : מקום גיאוגרפי של הארגון הנבדק והאתרים הנבדקים, מדגם של הפעילויות

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 | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 23 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 23 of 59 |

to be assessed within the total scope of accreditation; sample of employees assessed from among authorized personnel, authorized signatories and all officials at the CAB involved in the scope of accreditation.

7.5.3.1 It is possible to perform an office assessment, if the scope of the assessment does not oblige to include a visit to the site and witness the activity when:

7.5.3.1.1 in case a request for extension is applied, there is no need from the Technical Assessor to decide regarding technical competence of the CAB

7.5.3.1.2 All major components of the extension were assessed and apply to the current requested extension.

7.5.3.2 In certification and inspection bodies part of the assessment is performed at the inspection sites where their activities are performed. Likewise in laboratories that offer tests outside their facility.

Notes:

1. *A comprehensive examination of 100% of the activities and 100% of employees for all the activities for which the CAB is requesting accreditation would be liable to take an extremely long time, thus shutting down the CAB for an extended period. Accordingly, ISRAC confines itself to an assessment of a sample of the procedures, activities and employees.*

2. *The word "sample" does not refer to "statistical sample" but solely to the part of the activities and employees, which the assessor believes may serve as the basis for drawing conclusions regarding the CAB's conformity with the accreditation requirements.*

והתהליכים הנבדקים מתוך כלל היקף ההסמכה ומדגם של העובדים הנבדקים מתוך מורשי הביצוע, מורשי החתימה וכלל בעלי התפקידים בארגון הנבדק הקשורים להיקף ההסמכה.

7.5.3.1 ניתן לבצע מבדק מסמכים, כאשר היקף המבדק אינו מחויב לכלול ביקור באתר וצפייה בפעילות בתנאים הבאים:

7.5.3.1.1 בבקשת ההרחבה לא נדרשת מהבודק המקצועי, קבלת החלטה בנושא כשירותה המקצועית של המעבדה בביצוע הבדיקה.

7.5.3.1.2 כל המרכיבים העיקריים של ההרחבה נבדקו בעבר וחלים על ההרחבה המבוקשת.

7.5.3.2 בארגוני בחינה ופיקוח חלק מהמבדק מבוצע באתרים בהם גופים בודקים אלו מבצעים את פעילותם. כנ"ל גם במעבדות המציעות בדיקות מחוץ לאתר הייחוס שלהן.

הערות:

1. *הרשות מבצעת בדיקה מדגמית של הנהלים, הפעילויות והעובדים. יש להבטיח כי המדגם מייצג את כל הטכנולוגיות וכל האלמנטים של האיכות המבוטאים בתקן הרלבנטי.*

2. *אין הכוונה במילה "מדגם" ל- "מדגם" סטטיסטי, אלא לחלק של הפעילויות והעובדים אשר הבודק סבור כי על פיו יוכל להסיק מסקנות מבוססות לגבי ההתאמה של הארגון לדרישות ההסמכה.*

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 24 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 24 of 59 |

7.6 The Assessors' Preparations for the Assessment

Each assessor in the assessment team shall review the relevant information for his field of responsibility: Procedures, reports, list of authorized employees for test performance and any other documents.

7.6.1 Reviewing the technical procedures of the CAB.

7.6.1.1 The assessor shall review the procedures' conformance with the relevant technical standard's requirement and/ or other technical requirements in the field.

7.6.1.2 The assessor shall review conformance with ISRAC requirements and the applicable documents like: ISO/IEC 17025, AOAC, SM, USP, EPA, ASTM. If a regulator is involved conformance to its requirements should also be considered.

7.6.1.3 The assessor shall prepare a list of his comments on the CAB's procedures. ISRAC does not expect the assessor to correct the procedures or make detailed comments, etc. The objective of the review is to recognize significant differences in comparison with the applicable standards, or identification of major mistakes in the procedure. The assessor will examine if the procedure enables harmonized performance and its wording is unambiguous.

7.6.1.4 The technical assessor shall decide according to his comments:

7.6.1.4.1 The problems found in the documents are significant and therefore an assessment can't be performed.

In that case, the technical assessor shall inform the Lead Assessor that an assessment can't be performed and explain

7.6 הכנות הבודקים למבדק

כל בודק בצוות המבדק יסקור את המידע הרלוונטי לתחום אחריותו: נהלים, דוחות ולידציה, רשימת מורשי ביצוע השיטות, וכל מסמך אחר שימצא לנכון לבקש.

7.6.1 בדיקת נהלים מקצועיים של הגוף הנבדק

7.6.1.1 הבודק יעבור על הנהלים ויבחן את התאמתם לדרישות התקן המקצועי ו/או לדרישות המקצועיות בתחום.

7.6.1.2 הבודק יבחן אם ניתן מענה לדרישות הרשות והמסמכים הישימים כמו: תקן האיכות , EPA , USP , SM, AOAC , ISO/IEC 17025 , ASTM , ועוד. במידה שקיימות דרישות רגולטור יש לבחון גם התאמה אליהם.

7.6.1.3 הבודק יערוך רשימה של הערותיו לנהלים. הרשות אינה מצפה לתיקון הנהלים, להערות פרטניות מדקדקות וכדומה. מטרת הבדיקה היא זיהוי פערים משמעותיים בין הנהלים ובין המסמכים הישימים, או הצבעה על שגיאות מהותיות בנוהל. כמו כן יבחן הבודק האם הנוהל מאפשר פעילות באופן אחיד ומנוסח ערכית באופן שאינו מעורפל.

7.6.1.4 בסיום שלב מתן ההערות הבודק יפעיל שיקול דעת ויבחן לאור הערותיו:

7.6.1.4.1 האם הערותיו הליקויים במסמכים הם כה משמעותיים שלא ניתן לקיים מבדק.

במקרה זה ידווח הבודק המקצועי לבודק המוביל כי לא ניתן לקיים מבדק וינמק את

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 25 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 25 of 59 |

his decision together with a list of the significant problems arising from the CAB's documentation.

The problems found in the documents are not significant but significant documents are missing, such as procedures.

Validation reports, *etc.* In that case, the technical assessor shall present a list of the missing documents to the Lead Assessor who shall in turn request it from the organization.

7.6.1.4.2 The problems found in the documents are not significant and no additional documents are necessary. In that case the assessor shall review his comments during the assessment, with the CAB.

7.6.1.4.3 If the comments are marginal they can be left with the CAB after the assessment.

7.6.2 The work documents used by the assessors preparing for the assessment include:

7.6.2.1 List of authorized personnel and authorized signatories.

7.6.2.2 Table of the reference documents vs. the CAB procedures and the accreditation scope documents.

7.6.2.3 The Quality Manual to be reviewed by the Lead Assessor and standard operating procedures (including uncertainty budgets for calibration) to be reviewed by professional assessors

7.6.2.4 Assessment procedures such as this procedure for preparing the assessment.

7.6.2.5 Appropriate Assessment planning and summarizing form like form number T2- 623001-08.

7.6.2.6 Form number T2-623001-06E: Observation notebook and checklists (if prepared) for documenting the assessment findings and evidence supporting these findings.

החלטתו תוך הכללת רשימת הליקויים המשמעותיים שמצא בבדיקתו.

ליקויים בנהלים שבידי הבודק אינם משמעותיים אך חסרים מסמכים משמעותיים כמו: נהלים, דו"ח ולידציה ואחרים לקיום המבדק. במקרה זה יעביר הבודק המקצועי רשימה של המסמכים החסרים לבודק המוביל וזה יבקש אותה מהארגון בודק.

7.6.1.4.2 הליקויים אינם משמעותיים ולא נדרשים מסמכים משלימים. במקרה זה הבודק ישלב את הערותיו במסגרת רשימותיו כהכנה למבדק והערות אלה תבחנה יחד עם הארגון הבודק במסגרת המבדק.

7.6.1.4.3 בהתייחס להערות שוליות, קיימת אפשרות שהבודק ישאיר את הערותיו אלה לארגון בודק בסיום המבדק.

7.6.2 מסמכי העבודה המשמשים את הבודקים בהכנה למבדק יכללו:

7.6.2.1 רשימת מורשי ביצוע ומורשי חתימה.

7.6.2.2 טבלת נוהל מול תקן ומסמכי היקף ההסמכה.

7.6.2.3 מדריך האיכות לבדיקה ע"י הבודק המוביל ונהלי ביצוע (כולל מאזני אי ודאות לכיול) לבדיקה ע"י בודקים מקצועיים

7.6.2.4 נהלי מבדק, כגון נוהל זה לשימוש בעת ההכנה למבדק.

7.6.2.5 טופס תכנון ודוח מבדק מתאים כגון טופס מספר T2-623001-08.

7.6.2.6 טופס מספר T2-623001-06 : מחברת טיוטה לבודק עם דוח תצפית ושאלות לדוח

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 26 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 26 of 59 |

7.6.2.7 Form number T2-623001-25E: Non-conformity and corrective action.

7.6.3 For each abroad assessor, the Head of Division will send the following procedures: Planning and performing the assessment, Confidentiality Procedure, Traceability and uncertainty.

7.7 Preparing the Organization for Assessment

7.7.1 The announcement of the assessment, including a request for specific preparation (if relevant), shall be sent by Assessment Manager, after planning the assessment. The announcement shall be sent several days before the beginning of the assessment.

The notification shall be prepared on form number.

T2-623001-05 and shall include the following:

7.7.1.1 Names of the members of the assessment team and the field to be assessed by each member of the assessment team. It should be noted whether observers are attending the assessment.

7.7.1.2 Prior preparations the CAB should perform in order to enable an efficient assessment (e.g., prior preparation of test samples, sample sites, etc.)

7.7.1.3 The organization's employees who should be available during the assessment.

7.7.2 The CAB shall give its consent to the notification in writing, on the attached form T2-623001-05. If the CAB has objections to specific details in the notification, it can discuss it with the appropriate ISRAC's Lead Assessor or

מבדק ורשימות תיוג (אם הוכנו) לתיעוד ממצאי המבדק וראיות התומכות בממצאים אלו.

7.6.2.7 טופס טיפול באי-התאמות T2-623001-25.

7.6.3 לכל בודק חו"ל, ישלח ראש האגף, לפני המבדק את הנהלים הבאים : נוהל זה (נוהל המבדק), נוהל סודיות, נוהל עקיבות ואי ודאות.

7.7 הכנת הארגון הנבדק למבדק

7.7.1 הודעה על מבדק באתר, כולל בקשה להכנות (אם רלוונטי), מועברת ע"י מנהלות המבדקים לגוף הנבדק, לאחר תכנון המבדק. ההודעה תועבר מספר ימים לפני תחילת המבדק.

ההודעה תנוסח על גבי הטופס מספר

T2-623001-05 ותכיל את הפרטים הבאים :

7.7.1.1 שמות חברי צוות המבדק והתחום שייבדק על ידי כל אחד מחברי צוות המבדק. יש לציין אם מתלווים צופים במבדק.

7.7.1.2 הכנות מקדימות שהארגון הנבדק

צריך לעשות על מנת לאפשר מבדק יעיל (כגון : הכנה מראש של ארגוני לקוחות למבדקי פיקוח והתעדה, דוגמאות בדיקה, אתרי דגימה וכד').

7.7.1.3 עובדי הארגון אשר נדרשים להיות זמינים במבדק.

7.7.2 הארגון הנבדק יאשר את ההודעה

בכתב, על גבי טופס T2-623001-05 שנישלח אליו. אם יש לארגון הנבדק התנגדות לפרטים מסוימים בהודעה, ילבן אותה מול איש רשות :

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 27 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 27 of 59 |

Head of Division, meaning that: if the Lead Assessor is not from ISRAC it will be with the Head of Division. When necessary a consultation could be done between the Lead Assessor and with the Head of Division. Changes in the assessment plan shall be approved by the Head of Division (the one that approved the initial plan).

7.7.3 The unannounced assessments will be performed by ISRAC assessors who have been approved by the organization for the relevant accreditation period (see form number T2-623001-02E) and only in the presence of an ISRAC employee as part of the assessment team.

A Technical-Lead Assessor shall not perform an unannounced assessment without being escorted by an ISRAC employee.

The surveillance assessments shall include unannounced assessments which shall be performed according to a shortened version of this procedure, not including announcing the assessment, exchange of documentation etc.

7.8 Performance of On-Site Assessment

Performance of on-site assessment is divided into four parts: opening meeting; actual on-site assessment; intermediate meetings of the assessment team; and closing meeting.

7.8.1 OPENING MEETING

The opening meeting constitutes the formal opening of the assessment at the CAB, and is attended by the assessment team, the CAB management, and those directly responsible for the activities that are to be assessed (according to the management's decision).

בודק מוביל או ראש אגף. משמע: במידה והבודק המוביל אינו מצוות הרשות, הבירור יעשה מול ראש האגף. במידת הצורך תתכן התייעצות בין הבודק המוביל עם ראש האגף. שינויים בתוכנית המבדק יאושרו על ידי ראש האגף (מי שאישר את תוכנית המבדק הראשונית).

7.7.3 מבדקי הפתע מבוצעים ע"י בודקי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, אשר קיבלו אישור המעבדה לתקופת הסמכה רלוונטית (ראה טופס T2-623001-02) ורק בנוכחות איש רשות כחלק מצוות המבדק.

בודק מקצועי-מוביל לא יבצע מבדק פתע ללא ליווי של עובד רשות.

מבדקי פתע יבוצעו בנוהל מקוצר אשר אינו כולל הודעות מראש, חילופי מסמכים וכ"ו המבוצעים במבדק פיקוח רגיל.

7.8 ביצוע מבדק באתר

תהליך ביצוע מבדק באתר מורכב מ – 4 חלקים: מפגש פתיחה, המבדק באתר, מפגשי ביניים של צוות המבדק ומפגש סיום.

7.8.1 מפגש פתיחה

מפגש הפתיחה מהווה את הפתיחה הפורמלית של המבדק בארגון הנבדק. משתתפים במפגש צוות המבדק, הנהלת הארגון הנבדק והאחראים הישירים לפעילויות הנבדקות (בהתאם להחלטת הנהלת הארגון הנבדק).

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 28 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 28 of 59 |

The opening and closing meetings are led by the Lead Assessor, in the following order See form number T2-623001-19E:

7.8.1.1 Acquaintance

Mutual acquaintance among those present at the opening meeting, including a concise description of their functions and the importance of active cooperation during the assessment. The Lead Assessor can record the opening/closing meeting participants list using form T2-623001-17, or otherwise appropriate.

7.8.1.2 Objectives and Scope of the Assessment

A review of the objectives and scope of the assessment as well as an estimate of the timetable including breaks, intermediate meetings of the assessment team, and the closing meeting with the CAB.

7.8.1.3 Arrangements, the Lead Assessor will Review the Following Arrangements:

7.8.1.3.1 Verification that the resources and facilities required by the evaluating team are available.

7.8.1.3.2 Channels of communication between the assessment team and the CAB's management.

7.8.1.3.3 Confirmation of confidentiality; All ISRAC staff have signed a confidentiality agreement, therefore any information received before, after or during the assessment is kept confidentially at ISRAC.

7.8.1.3.4 Verification of safety issues, clearance (when relevant) and emergency procedures relevant to the assessment team.

7.8.1.3.5 Determining the persons accompanying the assessment team;

מפגשי הפתיחה והסיום מנוהלים על ידי הבודק המוביל לפי הסדר המפורט להלן (ראה טופס מספר T2-623001-19):

7.8.1.1 היכרות

היכרות הדדית בין הנוכחים, כולל תיאור תמציתי של התפקידים וציון חשיבות שיתוף הפעולה במבדק. רשימת נוכחות המשתתפים במפגשי פתיחה וסיום ניתנת לביצוע ע"ג טופס T2-623001-17

7.8.1.2 יעדי המבדק והיקפו

סקירה של יעדי המבדק והיקפו, לרבות הערכה של לוח הזמנים כולל הפסקות, מפגשי ביניים של צוות המבדק ומפגש הסיום עם הארגון הנבדק.

7.8.1.3 הסדרים, הבודק המוביל יסקור את ההסדרים הבאים:

7.8.1.3.1 אימות שהמשאבים והמתקנים הנדרשים על ידי צוות המבדק, זמינים.

7.8.1.3.2 ערוצי התקשורת בין צוות המבדק להנהלת הארגון הנבדק.

7.8.1.3.3 אזכור הבטחת סודיות ומתן הסבר כי כל עובדי הרשות מחויבים עפ"י חוק לשמור על סודיות.

7.8.1.3.4 אימות של נושאי בטיחות, סיוג ביטחוני (כאשר ישים) ונהלי חירום הרלוונטיים לצוות המבדק;

7.8.1.3.5 קביעת המלווים לצוות המבדק;

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 29 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 29 of 59 |

Each assessor from the team shall be accompanied by one of the CAB employees who are not being assessed at that time. The Lead Assessor will emphasize that the functions of the accompanying person are:

- To lead the assessor to the assessment sites and to ensure that the CAB's safety and confidentiality rules are observed by the assessor.
- To observe the assessment together with the assessor, and to testify to the observation with his signature at the end of the assessment. His signature does not constitute acceptance of any non-conformity reached by the assessor from the observation. When the representative of the CAB refuses to sign then the Lead Assessor shall verify the reason. If however they continue to refuse this should be stated in the final report.
- The accompanying person is forbidden to intervene in the assessment, to suggest answers or to assist/ hamper, in any manner, the assessor or the organization's representative under assessment.

7.8.1.3.6 The CAB consultant may be present during the assessment. The consultant is forbidden to intervene in the assessment, to suggest answers or to assist/ hamper, in any manner, the assessor or the organization's representative under assessment.

7.8.1.3.7 Discussions and lunch break:

The discussions shall take place in a separate room allocated by the CAB, without the presence of CAB employees. The Lead Assessor shall state that the team prefers to eat a light lunch at ISRAC's expense during the course of its intermediate meeting. These discussions should not be interpreted as any hint of difficulties or problems with the CAB.

לכל בודק מהצוות יתלווה מלווה אחד מטעם הארגון הנבדק, אשר אינו נבדק באותו רגע. הבודק המוביל ידגיש כי תפקידי המלווה הם :

- להוביל את הבודק אל אתרי הבדיקה ולהבטיח שכללי הסודיות והבטיחות של הארגון הנבדק יישמרו על ידי הבודק.
- לצפות במבדק יחד עם הבודק ולהעיד בחתימתו על **הממצאים בסוף המבדק**. אין בחתימתו משום הסכמה לאי התאמה שהבודק מסיק מהתצפית. כאשר נציג הארגון הנבדק מסרב לחתום על תצפית יקרא הבודק המוביל לברור סיבת הסירוב. כאשר אין מצליחים לשכנע יש לציין זאת בדו"ח המבדק.
- אסור למלווה להתערב במבדק, להציע תשובות או לסייע / להפריע בדרך כלשהי לנבדק או לבודק.

7.8.1.3.6 מותר ליועץ הארגון הנבדק להיות נוכח במבדק. אסור ליועץ להתערב במבדק, להציע תשובות או לסייע / להפריע בדרך כלשהי לנבדק או לבודק.

7.8.1.3.7 דיונים והפסקת צהרים : הדיונים יתקיימו בחדר נפרד שיקצה הארגון הנבדק, ללא נוכחות עובדי הארגון הנבדק. הבודק המוביל יציין כי הצוות מעדיף לאכול ארוחה קלה שלא על חשבון הארגון, במסגרת פגישת הביניים של הצוות. אין לייחס לדיונים אלו פרשנות כלשהי לגבי קשיים או בעיות עם הארגון הנבדק.

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 30 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 30 of 59 |

7.8.1.4 Criteria and work methods employed by ISRAC:

7.8.1.4.1 The Lead Assessor shall state that ISRAC operates according to the criteria established in ISO/IEC 17011 and EA and ILAC guidelines. The assessment team is committed to confidentiality and to the rules of professional ethics and codes of behavior.

7.8.1.4.2 The Lead Assessor shall clarify that the assessment is a sample based, since the assessment is limited in time and resources, and that the assessment portrays the existing situation in the CAB. In addition, the assessment team confines its examination solely to the requested scope of accreditation.

7.8.1.5 Tour of the CAB

When the assessment takes place in the CAB facility, the Lead Assessor shall ask the CAB management for a short preliminary tour of the CAB, for the assessment team. The preliminary tour should contribute to creating a comfortable atmosphere and promote the cooperation between the assessment team and the CAB's team assessed. During the tour, it is important to enable the CAB management to present improvements that have been made recently, provide background about the CAB, etc. Attention should also be paid during the tour to the overall impression from the CAB, such as working and environmental conditions.

In special cases, the preliminary tour may influence the assessment plan. In such cases, the Lead Assessor is responsible for examining and approving these changes accordingly.

7.8.2 THE ASSESSMENT

7.8.1.4 אמות המידה ושיטת העבודה לפיהן פועלת הרשות:

7.8.1.4.1 הבודק המוביל יציין כי הרשות פועלת על פי אמות המידה שנקבעו בתקן ISO/IEC 17011 ובהנחיות EA ו-ILAC. צוות הבודקים מחויב לסודיות, לכללי אתיקה מקצועיים וקודים התנהגותיים.

7.8.1.4.2 הבודק המוביל יבהיר כי המבדק הוא בדיקה מדגמית, כיוון שהמבדק מוגבל בזמן ובמשאבים, וכי המבדק מצלם מצב קיים בארגון בודק. כמו כן, צוות המבדק תוחם את הבדיקה להיקף ההסמכה המבוקש בלבד.

7.8.1.5 סיור בארגון הנבדק

כאשר המבדק נערך בגוף הבודק, יבקש הבודק המוביל מהנהלת הארגון הנבדק לערוך לצוות המבדק סיור ראשוני קצר בארגון.

הסיור הראשוני צריך לתרום ליצירת אווירה נוחה ולקדם את שיתוף הפעולה בין הצוות הנבדק לצוות הבודק. חשוב לאפשר להנהלת הארגון הנבדק להציג בסיור שיפורים שנעשו לאחרונה, רקע על הארגון הנבדק וכד'. כמו כן יש לשים לב בסיור לרושם הכולל שמתקבל על הארגון הנבדק, כגון על תנאי העבודה ותנאי הסביבה.

במקרים מיוחדים עשוי הסיור הראשוני להשפיע על תוכנית המבדק. במקרים אלו מוטלת על הבודק המוביל האחריות לבדוק ולאשר את השינויים.

7.8.2 המבדק

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 31 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 31 of 59 |

7.8.2.1 General

After the opening meeting each team member leaves with an accompanying person (When applicable) to perform the assessment according to the assessment plan.

The Lead Assessor shall usually begin with an examination of the implementation of the quality manual, while the remaining assessors in the team shall begin to evaluate the performance of the testing/ inspection/ surveillance/ certification methods as pre-determined in the assessment plan.

Implementation of the assessment program will be achieved by observing and questioning the CAB's employees. The assessor is not limited to ask regarding the subjects that appear in the assessment program.

7.8.2.1.1 In case of a surveillance assessment, together with a Technical Assessor, it is recommended that the Lead Assessor assess the implementation of the quality system in different fields (if relevant) than those being assessed by the Technical Assessor.

7.8.2.1.2 If a problem arises regarding the availability of particular employees that were selected in the assessment plan and there are no alternative employees and this influences the achievement of the assessment objectives, the Technical Assessor will inform the Lead Assessor, who will in turn inform the representative of the management. They shall discuss the implications on the time scale and the length of the assessment.

7.8.2.1.3 The Lead Assessor will report immediately to the representative of ISRA,'s Management any obstacle or problem preventing the assessment team from performing the assessment and achieving the assessment's objectives. The Lead Assessor may also consult with the Head of Division /

7.8.2.1 כללי

עם סיום מפגש הפתיחה צוות המבדק מתפזר כשכל בודק מלווה במלווה (כאשר ישים) לקיום המבדק לפי תוכנית המבדק.

הבודק המוביל יפנה בדרך-כלל לבדיקה של הטמעת מדריך האיכות ושאר הבודקים בצוות ייגשו להערכת ביצוע שיטות הבדיקה/ בחינה/ פיקוח/ התעדה כפי שקבעו בתוכניתם.

יישום התוכנית יעשה בתצפית ותשאול עובדי הארגון. הבודק אינו מוגבל בתשאול לנושאים המופיעים בתוכנית.

7.8.2.1.1 במקרה של מבדק פיקוח בשיתוף בודק מקצועי, מומלץ כי הבודק המוביל יבדוק הטמעה של מערכת האיכות בתחומים אחרים בהיקף ההסמכה (אם קיים) מהתחומים הנבדקים על ידי הבודק המקצועי.

7.8.2.1.2 במידה ויש בעיה לגבי זמינות של עובדים מסוימים שנקבעו בתוכנית המבדק ואין עובדים חלופיים והדבר משפיע על השגת יעדי המבדק, ידווח הבודק המקצועי לבודק המוביל. הבודק המוביל ידווח על כך לנציג ההנהלה, וידון אתו בהשלכות על אורך המבדק ולוחות הזמנים שנקבעו.

7.8.2.1.3 הבודק המוביל ידווח לנציג ההנהלה ברשות מייד, על כל מכשול או בעיה המונעים מצוות המבדק לבצע את המבדק ולהשיג את יעדי המבדק. הבודק המוביל יכול

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 32 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 32 of 59 |

Deputy General Manager – Head of Accreditation / General Manager on this matter.

7.8.2.1.4 The assessors shall collect information and evidence regarding the activities they examine in their draft book. The information should enable them to make a decision as to whether the CAB meets the accreditation requirements in the examined activity. The information shall be based on evidence and facts.

Information may be collected and verified by various means and from several sources, as noted in the following sections.

7.8.2.1.5 Israc require that the laboratory will show during the assessment or not longer than 48 hours after the assessment all relevant information that is required including: contact with customers, contract review, (it should showed be shown that it is not misleading and that the CAB has the ability to provide its obligations), test reports or any other document that provide evidence of the organization professional relationship with the customer.

ISRAC policy is to examine all documents and check with serious consideration the circumstantial of the organization refusal of preventing documents.

7.8.2.1.6 All information collected during the course of the assessment shall be documented in the draft notebook and/or on the assessment forms, and shall include identifying details of: the date, employee's name and the test/activity performed. The obligation of confidentiality applies to all documentation. Documents shall be forwarded by the assessors, in full, to ISRAC, including the assessors' draft

להתייעץ בנושא גם עם ראש האגף/סמנכ"ל/מנכ"ל.

7.8.2.1.4 הבודקים יתעדו, במחברת טיוטה לבודק, את הפעילויות אותם הם בודקים כמו כן תיאספנה עדויות והוכחות הקשורות בנושאים הנבדקים כגון: תעודות בדיקה, תעודות כול, חומר גלם של תוצאות ועוד במטרה להוכיח קיומה של אי התאמה. המידע צריך לאפשר לקבוע אם הארגון הנבדק עומד בדרישות ההסמכה, לגבי הפעילות הנבדקת. המידע יתבסס על ראיות ונתונים. ניתן לאסוף מידע ולאמתו בדרכים שונות וממספר מקורות, כאמור בסעיפים הבאים.

7.8.2.1.5 הרשות דורשת כי המעבדה תעמיד במהלך המבדק או עד 48 שעות מתחילתו, כל מידע רלבנטי שמתבקש.

לרבות: מסמכי התקשרויותיהן עם הלקוחות, סקרי חוזה (יש לוודא כי אין הטעיית לקוחות וכי המעבדה אכן מסוגלת לבצע את כל שמתחייבת), תעודות בדיקה המונפקות על ידיהן וכיו"ב מסמכים אשר יש בהם כדי להעיד על טיב קשריה המקצועיים של המעבדה עם לקוחותיה. יתרה מזו, מחובתה של הרשות לאמץ מדיניות של בדיקת המסמכים ולשקול בכובד ראש השלכות סירובה של מעבדה מוסמכת להציג בפניה כל שדורשת.

7.8.2.1.6 כל המידע שנאסף במהלך המבדק יתועד במחברת הטיוטה לבודק ו/או בטפסי המבדק ויכלול פרטי זיהוי של: תאריך, שם הבודק והבדיקה.

על כל התיעוד חלה חובת הסודיות. התיעוד יועבר במלואו על ידי הבודקים, לרשות, לרבות מחברת הטיוטה של הבודקים. האחריות

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 33 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 33 of 59 |

log. The responsibility of passing all the records safely to ISRAC is on the assessor.

7.8.2.2 Observations on Activities, Working Environment and Working Conditions

Observation of technical activity and the working environment serves as an extremely important tool in the assessment of a technical activity. In the observation, the assessor shall ask the employee to perform a particular task included in his area of authorization. The purpose of the observation is principally to determine the following:

7.8.2.2.1 The extent of the employee's professional competence (*e.g.* is the employee familiar with the certification and inspection procedures, is the employee's training sufficient *etc.*);

7.8.2.2.2 The extent to which the equipment used is appropriate for the activity performed (*e.g.* is the equipment functional, calibrated, *etc.*)

7.8.2.2.3 The extent to which the environmental conditions are appropriate for the activities performed.

7.8.2.2.4 The extent to which the standard operating procedures comply with the applicable documents within the scope of accreditation.

7.8.2.2.5 The extent to which the accreditation requirements are implemented in the performance of tests.

The assessor shall observe the activity without making comments or gestures implying approval or criticism of the performance.

The assessor will ask the employee questions that will help clarify for him whether the employee is aware of the reasons for performing the actions done and whether he/she knows how to handle special or exceptional situations that may be related to the activity, or of the manner of reporting of such

להעברה בטוחה של כל הרשומות הללו לרשות, מוטלת על הבודק העורך את המבדק.

7.8.2.2 תצפיות על הפעילויות, סביבת העבודה ותנאי העבודה

תצפית על הפעילות הטכנית וסביבת העבודה משמשת אמצעי חשוב ביותר במבדק של פעילות טכנית. בתצפית יבקש הבודק מהעובד לבצע עבודה מסוימת הכלולה בתחום ההרשאה שלו. מטרת התצפית היא לקבוע בעיקר את הדברים הבאים :

7.8.2.2.1 מידת המיומנות המקצועית של העובד ; (כגון : האם העובד מכיר נהלי בחינה ופיקוח, האם הכשרתו וניסיונו של העובד מספיקים לביצוע עבודתו וכד');)

7.8.2.2.2 מידת ההתאמה של ציוד העבודה לפעילות המבוצעת (כגון : האם הציוד תקין, מכויל וכד');)

7.8.2.2.3 מידת ההתאמה של תנאי הסביבה לפעילות המבוצעת ;

7.8.2.2.4 מידת ההתאמה של נוהל הביצוע למסמכי הייחוס שבהיקף ההסמכה.

7.8.2.2.5 מידת ההטמעה של דרישות ההסמכה בביצוע הבדיקות.

הבודק יצפה בפעילות ללא הערות או סימני גוף שמשמע מהן חיוב או שלילה לגבי הביצוע.

הבודק ישאל את העובד שאלות מהסוג שיבהירו לו האם העובד מודע לסיבות לביצוע הפעולות ולאופן הטיפול במצבים מיוחדים או חריגים שיכולים להיות קשורים לפעילות או לאופן הדיווח על מצבים אלו ושאלות אחרות שיעזרו לבודק לקבוע אם העובד פועל על פי ההנחיות של

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 34 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 34 of 59 |

situations, as well as additional questions assisting the assessor to determine whether the employee is acting in accordance with the guidelines of the quality system and the procedures relevant to the activity.

The assessor shall document whom he observed, which activity was performed and according to which procedure and also whom he questioned regarding the quality system. The assessment report shall be based on these records.

7.8.2.3 Implementation of Documents in the CAB

The implementation of documents, such as the quality manual, SOPs, instructions, licenses, permits and diagrams shall be examined in comparison to the applicable documents related to the scope of the accreditation. The implementation review should include all the levels of the CAB personnel.

7.8.2.4 Examination of Records

7.8.2.4.1 An examination of records in comparison to the CAB documents.

The records may include:

- Memoranda of meetings, management reviews and the corrective and preventative actions taken following these surveys.
- Test reports and certificates.
- Work logs.
- Customer complaints and the manner of processing them.
- Reports on internal audits and the corrective actions taken following them.
- Proficiency testing between employees.

מערכת האיכות והנהלים על פיהם הוא מבצע את הפעילות.
הבודק יתעד במחברתו במי צפה, באיזו בדיקה ולפי איזה נוהל/תקן וכל מסמך ייחוס אחר. יש לתעד גם מי תושאל בנושאי מערכת האיכות. יש להימנע מלהיכנס לייכוחים עם הנבדקים. דו"ח המבדק יתבסס על רישומים אלו.

7.8.2.3 בדיקת יישום המסמכים בארגון הנבדק

בדיקת יישום מסמכים. כגון מדריך האיכות, נהלי הביצוע, הוראות, רישיונות והיתרים ותרשימים כנגד המסמכים הישימים הקשורים להיקף ההסמכה.
יבחן יישום ההוראות המוזכרות במסמכים אלה ע"י צוות המעבדה כולו ולא רק ההבנה של הנהלת המעבדה ומנהל האיכות.

7.8.2.4 בדיקת רשומות

7.8.2.4.1 בדיקה של רשומות כנגד מסמכי הארגון הנבדק, ע"י בודק מוביל/מקצועי רשומות יכולות לכלול:

- מזכרי פגישות, סקרי הנהלה והפעולות המתקנות והמונעות שננקטו בעקבות סקרים אלו.
- דוחות ותעודות בדיקה הן של מוצרים והן של מבדקי התעדה ופיקוח.
- יומני עבודה.
- תלונות לקוח ואופן הטיפול בהם
- דוחות של מבדקים פנימיים והפעולות המתקנות שננקטו.
- השוואות מיומנות בין עובדים.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-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 | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה: 30 | נוהל מספר: 2-623001 | דף מספר 35 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 35 of 59 |

- Plans for inter-CAB proficiency testing, including results of and corrective actions taken.
- Calibration certificates for the testing equipment
- A database for validating of test methods.

Cases of non-compliance revealed during the examination of records may constitute grounds for implementing a horizontal assessment.

7.8.2.5 Evaluation of the CAB through External Sources

An examination of reports from external sources, such as feedback from the CAB's customers, ranking of the CAB as a supplier/ subcontractor by the CAB's customers.

7.8.2.6 Evaluation of the Basis for the Sampling and Measurement Programs

Evaluation of the basis for the relevant sampling plans and of the procedures for ensuring effective quality control of the sampling and measurement processes.

7.8.2.7 Evaluation of the Manner in which the CAB Measures its Improvement

Evaluation of the manner of collection and analysis of data by the CAB, the standards and criteria by which the CAB measures its improvement.

7.8.3 ASSESSMENT FINDINGS

7.8.3.1 Each assessor shall evaluate the facts, information and evidence gathered by him during the course of the assessment, against the applicable documents for processes within the scope of accreditation and against the accreditation requirements.

- תוכניות לבחינות השוואת מיומנות בין-מעבדתיים לרבות תוצאות של בחינות אלו והפעולות המתקנות שנקטו.
 - תעודות כיוול למכשירי המדידה
 - בסיס נתונים לקביעת תקפות שיטות הבדיקה.
- אי התאמות שנמצאו בבדיקת הרשומות יכולות להוות סיבה לעריכת מבדק אופקי.

7.8.2.5 הערכת הארגון הנבדק באמצעות מקורות חיצוניים

בדיקת דוחות ממקורות חיצוניים כגון משוב מלקוחות של הארגון הנבדק, דירוג הארגון כספק / קבלן משנה על ידי לקוחותיו.

7.8.2.6 הערכת הבסיס לתוכניות הדגימה והמדידה

הערכת הבסיס לתוכניות דגימה רלוונטיות והנהלים להבטחת אפקטיביות בקרת האיכות של תהליכי הדגימה והמדידה.

7.8.2.7 הערכת האופן בו מודד הארגון את השיפור שלו

הערכת אופן איסוף הנתונים וניתוחם על ידי הארגון הנבדק, אמות המידה והקריטריונים באמצעותם מודד הארגון הנבדק את השיפור שלו.

7.8.3 **ממצאי המבדק**

7.8.3.1 כל בודק יעריך את העובדות, המידע והראיות שאסף במהלך המבדק, כנגד מסמכי הייחוס של התהליכים בהיקף ההסמכה וכנגד דרישות ההסמכה.

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 36 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 36 of 59 |

The assessment findings may comply or not with a reference standard, a procedure in the CAB, with an applicable document including good practice of the field.

7.8.3.2 The draft notebook should be used to state all the assessor's observations.

7.8.3.3 Findings constituting non-compliance shall be documented on form number T2-623001-25E. The findings shall be recorded clearly and concisely, and according to the instructions. Non-compliance forms constitute a basis for proposals for corrective actions required of the CAB, and are supported by the observed during the assessment.

7.8.3.4 Points for improvement will be recorded in the assessment notebook, as part of the assessment's documentation and will be reflected in the assessment report.

7.8.4 INTERMEDIATE MEETING OF THE ASSESSMENT TEAM

7.8.4.1 The assessment team shall meet for a discussion both in the middle of the day and prior to holding the closing meeting. The Lead Assessor shall run the meeting, the goals of which are:

7.8.4.1.1 To review the findings and all other appropriate information gathered during the course of the assessment. To review the performance of the assessment and make changes in the assessment plan if necessary.

7.8.4.1.2 To reach a consensus regarding recorded cases of non-compliance and their basis in the requirement documents of the accreditation system.

7.8.4.2 Non-conformities are classified into three levels:

Level 3 is assigned to non-conformities when the professional competence of the organization is not

ממצאי המבדק יכולים להיות בהתאמה או אי התאמה, לתקן, לנהל של הארגון הנבדק, למסמך ישים לרבות good practice של התחום.

7.8.3.2 מחברת הטייטה תשמש לרישום הנושאים הנבדקים והתצפיות של הבודק.

7.8.3.3 ממצאים שהם אי התאמות יתועדו על גבי טופס מספר T2-623001-25. הממצאים יירשמו באופן תמציתי וברור. טפסי אי ההתאמות משמשים בסיס להצעות לפעולות מתקנות של הארגון הנבדק ונתמכות בראיות שנצפו במבדק.

7.8.3.4 נקודות לשיפור ושימור יתועדו במחברת המבדק כחלק מתייעוד המבדק וימצאו ביטוי בדוח המבדק.

7.8.4 מפגש לקראת סיכום של צוות המבדק

7.8.4.1 צוות המבדק יתכנס לדיון, הן באמצע יום המבדק והן לפני קיום מפגש הסיום. הבודק המוביל ינהל את המפגש. מטרת המפגש הן:

7.8.4.1.1 לסקור את הממצאים וכל מידע מתאים אחר שנאסף במהלך המבדק. לעקוב אחר ביצוע המבדק ולבצע שינויים בתוכנית המבדק עקב הממצאים

7.8.4.1.2 להגיע להסכמה לגבי אי-ההתאמות שנרשמו והבסיס שלהן במסמכי הדרישות של מערכת ההסמכה.

7.8.4.2 סיווג אי ההתאמות כדלקמן:

סיווג 3 - ניתן לאי התאמה שאינה מסכנת במישרין את התוצאות הנמסרות ללקוח או אי

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 37 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 37 of 59 |

questioned but a deviation from procedures or standards is suspected.

Level 1 is assigned to non-conformities that disrupt directly the quality of the published results or due to a flaw in the organization's quality system that might lead to a system failure.

Failure to correct the non-conformity within a specified period of time may result in the removal of accreditation

Level 2- A group of level 3 non-conformities, repeating the same type of problem shall be classified as level 2 non-conformity.

For findings in level 1 and 2 the CAB has the obligation to suggest appropriate corrective actions as a condition for closing the assessment.

Comment – when a finding is not in the scope of accreditation or the assessor chooses to comment on something, it is classified as a comment.

Comment: the classification is given during the assessment by each assessor in its field.

If there is disagreement over the classification of the non-conformity than the Lead Assessor's opinion rules.

7.8.5 CLOSING MEETING

7.8.5.1 The closing meeting is attended by the assessment team, the CAB management, and those directly responsible for the examined functions. The object of the closing meeting is to present the assessment findings in a manner in which they shall be understood by the CAB. No evaluations shall be made in the closing meeting regarding the extent of the CAB's compliance with the accreditation requirements;

התאמה במערכת האיכות שאינה עלולה לגרום לכשל מערכתי.

סיווג 1 - ניתן לאי התאמה הפוגעת ישירות באיכות התוצאה הנמסרות ללקוח או לאי התאמה במערכת האיכות העלולה לגרום לכשל מערכתי.

כשל במתן מענה הולם לאי ההתאמה בפרק זמן נקוב, עלול לגרום לסרת ההסמכה.

סיווג 2 – ניתן לצבר של אי התאמות מרמה 3 באותו נושא, המעידות על בעיה מערכתית.

לממצאים בסיווג 1-2 חלה החובה על הארגון לספק מענה כתנאי לסגירת המבדק.

סיווג ממצא כהערה – ממצא שאינו אי התאמה מכיוון שאינו במסגרת ההסמכה או שאין הפרה של דרישה מוגדרת או שהבודק מצא לנכון להעיר הערה בונה לצורך שיפור. יש לציין כי הארגון לא חייב לספק מענה לממצא בסיווג הערה: הסיווג ניתן במבדק על ידי כל בודק בתחמו.

במקרה של חילוקי דעות לגבי הסיווג הן במבדק או אחרי המבדק (אם הסיווג ניתן מאוחר יותר) הקובע הוא הבודק המוביל.

7.8.5 מפגש סיום

7.8.5.1 במפגש הסיום משתתפים צוות המבדק, הנהלת הארגון הנבדק והאחראים הישירים לפעילויות שנבדקו. המטרה של מפגש הסיום היא להציג את ממצאי המבדק באופן כזה שיבטיח את הבנתם על ידי הארגון הנבדק. במפגש הסיום לא יינתנו הערכות לגבי מידת ההתאמה של הארגון הנבדק לדרישות

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 38 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 38 of 59 |

the assessors shall confine themselves solely to presenting the observations and findings.

The closing meeting is run by the Lead Assessor, according to the order detailed below.

7.8.5.2 Introductory Comments

The Lead Assessor shall explain to the CAB that the on-site assessment has been completed, and that the observations and findings shall now be presented to the CAB.

The Lead Assessor shall explain that report of the assessment including the grading of the findings (if not performed at the end of the assessment on site) shall be forwarded to the CAB within fourteen (14) working days from the last assessment day.

The CAB must forward its proposals for corrective actions to ISRAC within twenty (20) working days, on the non-conformity forms given to the CAB at the final meeting. The ISRAC accreditation and assessment review committee shall discuss the accreditation of the CAB.

During new accreditation, the organization has up to six (6) months to complete the corrective actions, otherwise a new assessment shall be made in order to assure the implementation of the accreditation requirement, prior to granting accreditation

In case of a split assessment, the closure of the assessment will be performed within one year from the day of the first assessment and not more than one year of the last assessment.

ההסמכה. הבודקים ייצמדו להצגת התצפיות והממצאים בלבד.

מפגש הסיום מנוהל על ידי הבודק המוביל, לפי סדר הנושאים המפורט להלן.

7.8.5.2 דברי הקדמה

הבודק המוביל יסביר לארגון הנבדק כי המבדק באתר הסתיים וכי כעת יוצגו התצפיות והממצאים לארגון הנבדק.

הבודק המוביל יסביר כי סיכום המבדק יימסר בדו"ח, כולל סיווג אי ההתאמות (אם לא סווגו בתום המבדק), לארגון בודק תוך ארבע עשר (14) ימי עבודה, מיום המבדק האחרון.

הארגון הנבדק צריך לשלוח לרשות הצעות לפעולות מתקנות תוך עשרים (20) ימי עבודה מיום המבדק, לממצאים שיימסרו לו במפגש זה. ההסמכה של הארגון הנבדק תידון ברשות בוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק.

בהסמכה ראשונה, עומד לרשות הארגון פרק זמן של עד שישה (6) חודשים למתן מענה מלא לכל ממצאי המבדק. ככל שהארגון לא סיים הטיפול בממצאי המבדק תוך פרק זמן זה, יתקיים מבדק נוסף כדי להבטיח את הטמעת דרישות ההסמכה לפני שתוענק הסמכה לארגון.

במקרה של מבדק מפוצל סגירת המבדק תתבצע תוך שנה מיום המבדק הראשון ולא יאוחר מחצי שנה מיום המבדק האחרון.

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 39 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 39 of 59 |

7.8.5.3 Presentation of the Findings by the Assessment Team

The Lead Assessor shall present the activities that were examined and the findings (cases of compliance and non-compliance).

The findings shall be read from the findings form, a copy of which was passed to the CAB.

The CAB shall receive a copy of the forms of non-compliance, the original which serves as legal evidence will be maintained by the assessor and will be forwarded to ISRAC. The organization will provide ISRAC with its proposals for corrective actions as reply to the findings given on the form.

7.8.5.4 Questions from the CAB

The Lead Assessor shall give the CAB the opportunity to raise questions or reservations regarding the findings. An effort should be made to resolve questions or reservations relating directly to the assessment process during the meeting. However, if substantial questions or reservations are raised that go beyond a clarification of the assessment process, the Lead Assessor should record these in the same notebook in which the closing meeting is documented and assure the CAB that ISRAC shall forward its response. There should be no arguments with the CAB.

7.8.5.5 The Lead Assessor must again remind the CAB that all the information conveyed to the team is confidential and state that “The assessment is performed only on a sample of the activities and therefore although the team has presented its findings but there may be other non-compliances not detected during this assessment”

7.8.5.3 הצגת הממצאים על ידי צוות המבדק

הבודק המוביל יציג את הפעילויות שנבדקו ואת הממצאים שנמצאו (התאמות ואי התאמות).

הממצאים יוצגו על ידי קריאתם מתוך טופס אי ההתאמות שעותק מהם נמסר לארגון הנבדק.

הארגון הנבדק יקבל העתק של טפסי אי ההתאמות, המקור אשר משמש ראיה משפטית יישאר בידי הבודק ויועבר לרשות. הארגון ימלא את הצעותיו לפעולות מתקנות כמענה לממצאים הרשומים וישלח אותן לרשות.

7.8.5.4 שאלות מטעם הארגון הנבדק

הבודק המוביל יפנה לנציגי הארגון הנבדק ויאפשר להם להציג שאלות או השגות לגבי הממצאים. שאלות או השגות הקשורות ישירות לתהליך המבדק יש להשתדל לפתור במקום אולם אם עולות שאלות והשגות מהותיות שהן מעבר לברור התהליך של המבדק, על הבודק המוביל לרשום אותן במחברת בו מתועד מפגש הסיום ולהבטיח לארגון הנבדק שהתשובות תינתנה על ידי הרשות. אין להיכנס לויכוחים עם הארגון הנבדק.

7.8.5.5 הבודק המוביל יזכיר שוב שכל

הממצאים וכל המידע שנמסר לצוות המבדק נשמרים בסודיות ושממצאי המבדק הם רק מדגם ויתכן שישנן אי-התאמות נוספות שלא נתגלו במהלך מבדק זה. כמו כן יודגש כי אין במתן ההסמכה משום אישור לנוהלי המעבדה.

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 40 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 40 of 59 |

7.8.5.6 Expression of Thanks to the CAB and Closing the Assessment

On behalf of the assessment team, the Lead Assessor expresses thanks to the CAB for the hospitality, patience and endurance shown by the CAB and its employees during the assessment. The Lead Assessor closes the closing meeting. No conclusions from the assessment should be stated.

7.9 Assessment Report

7.9.1 The Lead Assessor shall send the organization an assessment report, within fourteen (14) working days from the assessment day.

In special cases and especially when a foreign assessor is involved the general manager can permit in advance submitting the report within 30 days of the assessment.

7.9.2 In unannounced assessment which is a part of a serial of assessments composing an investigation, the report will be distributed in ISRAC and not to the organization.

7.9.3 The assessment team (Technical and Lead Assessors) shall write the assessment report on the appropriate form see section 9.

7.9.4 The report should include a precise record of the assessment's findings as submitted to the CAB, and classification of the level of severity of the non-compliance. In addition the report will note positive aspects observed in the organization during the assessment, or systematic aspects the assessor would to emphasize. The report shall include impressions and not only summary of incompliance. Clear guidance is mentioned in the Format for the assessment plan and report.

7.8.5.6 תודות לארגון הנבדק ונעילת המבדק.

הבודק המוביל מביע את תודתו בשם צוות הבודקים לארגון הנבדק על האירוח, הסבלנות ואורך הרוח שגילו העובדים וההנהלה בעת המבדק. הבודק המוביל סוגר את מפגש הסיום. אין לציין מסקנות מהמבדק.

7.9 דו"ח מבדק

7.9.1 הבודק המוביל ישלח לארגון הנבדק את דו"ח המבדק תוך ארבע עשר (14) ימי עבודה מיום המבדק.

במקרים חריגים ובמיוחד כאשר נערכת סדרת מבדקים עם בודק חו"ל ניתן באישור מראש של המנכ"ל לשלוח את דוח המבדק תוך 30 יום מהמבדק.

7.9.2 במבדק פתע שהוא חלק ממכלול מבדקים המהווה תחקיר, דוח המבדק יופץ ברשות אך לא לארגון.

7.9.3 דו"ח המבדק לארגון ייכתב (ע"י הבודק המוביל והבודקים המקצועיים) בטופס המתאים, על-פי סוג המבדק ראה פירוט בסעיף 9.

7.9.4 הדו"ח צריך להכיל רישום של ממצאי המבדק, כפי שנמסרו לארגון הנבדק, וסיווג של אי ההתאמות לדרגות חומרתן. כמו כן יאיר דוח המבדק היבטים חיוביים שנצפו בארגון בזמן המבדק או היבטים מערכתיים שברצון הבודק להדגיש בפני הארגון. הדוח צריך להכיל גם רשמים ולא רק סיכום אי התאמות. ההנחיות המפורטות לדוח מופיעות בטופס תכנון ודו"ח סיכום מבדק למעבדה בהתאמה לתקן הנבדק.

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה: 30 | נוהל מספר: 2-623001 | דף מספר 41 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 41 of 59 |

7.9.5 The Lead Assessor is responsible for the preparation, precision and integrity of the assessment report, in consultation with the Head of Division.

7.9.6 The assessment report is approved by the Accreditation Deputy General Manager .

The Head of Division shall approve the assessment report, in case he was not the Lead Assessor.

7.9.7 The report shall serve as the basis for the information submitted to the Accreditation and Assessment Review Committee. The additional information required by the committee appears in the procedure number 2-651001).

7.9.8 INTERMEDIATE REPORT

When a split assessment is carried out a intermit report must be issued after each part of the assessment, unless the assessments do not span more than a month's time (30 days).

7.10 Follow-Up Activities after Completion of the On-Site Assessment

7.10.1 SUBMISSION BY THE CAB OF CORRECTIVE ACTIONS

7.10.1.1 The CAB will send the corrective actions on form number T2-623001-25E, to the Head of Division.

ISRAC's answer will be submitted within twenty (20) working days from the date of assessment.

A corrective action must be one that ensures the removal of the causes leading to the non-compliance.

7.9.5 הבודק המוביל אחראי להכנת דו"ח המבדק, לשלמותו ולדיוקו, תוך התייעצות עם ראש האגף.

7.9.6 הדוח יאושר על ידי סמנכ"ל הסמכה. ראש האגף רשאי לאשר את דוח המבדק במידה ולא היה הבודק המוביל

7.9.7 דו"ח המבדק יהווה בסיס למידע המוגש לוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק. המידע הנוסף לדו"ח המבדק, הנדרש לוועדה מפורט בנוהל מספר 2-651001.

7.9.8 דו"ח ביניים

כאשר מתבצע מבדק מפוצל יש להוציא דוח על כל מקטע של המבדק, ניתן לאחד את הדוחות בתנאי שהפריסה של המבדקים אינה עולה על חודש (30 ימים קלנדריים).

7.10 פעולות למעקב לאחר סיום המבדק באתר

7.10.1 הגשה של פעולות מתקנות על ידי הארגון הנבדק

7.10.1.1 הארגון הנבדק יגיש את הפעולות המתקנות בטופס ריכוז טיפול באי התאמות והפעולות המתקנות מספר T2-623001-25, אל ראש האגף האחראי.

המענה יוגש תוך עשרים (20) ימי עבודה מיום המבדק.

פעולה מתקנת צריכה להיות כזו שתביא לסילוק גורמי השורש לאי ההתאמה.

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 42 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 42 of 59 |

It also will include documentation testifying on performance of corrective actions and proof of their implementation and when relevant their effectiveness.

7.10.1.2 A finding graded as comment there is no obligation of the CAB to address.

7.10.1.3 In accreditation assessment and or in extension assessments, the CAB will have the possibility to submit the corrective actions even after 20 working days.

Note: in those cases, it is preferable that the first round of the corrective actions will be submitted up to three months form the assessment day to provide the CAB with the opportunity for an additional round of correction.

The treatment of all the assessments' findings (including the checking of the corrective actions and receiving ISRAC's response to them) will be completed within six months of the assessment, as described in procedure 2-651001. It should be emphasized that if the corrective actions will not be completed six months after the assessment, an additional assessment will be performed in order to ensure the implementation of the accreditation requirements.

7.10.1.4 The Head of Division will transfer the report of corrective actions for the review of the Lead Assessor and the Technical Assessor.

7.10.1.5 Corrective actions will be reviewed by the assessor that raised them in the assessment.

7.10.1.6 The Lead Assessor can review technical corrective actions when he has the necessary appropriate knowledge.

7.10.1.7 When necessary the Lead Assessor and the technical assessor will have a consultation.

7.10.1.8 In exceptional cases when the Lead Assessor is forced to review the report on corrective actions when his

המענה יכול תיעוד המעיד על ביצוע הפעולות המתקנות, והמוכיח את יישומן ובדיקת אפקטיביות כאשר רלוונטי.

7.10.1.2 לממצא המסווג כהערה אין חובה של הארגון הנבדק חייב לתת מענה.

7.10.1.3 במבדקי הסמכה ו/או הרחבה תינתן האפשרות לארגון הנבדק להגיש את הפעולות המתקנות גם לאחר 20 ימי עבודה מיום המבדק. הערה: במקרים אלה רצוי כי הסבב הראשון של הפעולות המתקנות יוגש עד שלושה חודשים מיום המבדק, על מנת לתת הזדמנות לארגון הנבדק לסבב נוסף.

הטיפול בכל ממצאי המבדק (לרבות בדיקת הפעולות המתקנות תוך קבלת תגובה מהרשות שניתן מענה הולם), יושלם בתוך חצי שנה ממועד המבדק כמפורט בנוהל 2-651001. יש להדגיש כי אם הטיפול בפעולות המתקנות ימשך יותר מחצי שנה מתום המבדק יערך מבדק נוסף כדי להבטיח את הטמעת דרישות ההסמכה.

7.10.1.4 ראש האגף יעביר את דוח ביצוע פעולות מתקנות לבדיקה לבדוק מוביל ומקצועי.

7.10.1.5 הפעולות המתקנות יבדקו ע"י הבדוק שהעלה את אי ההתאמות בעת המבדק.

7.10.1.6 הבדוק המוביל יכול לבדוק פעולות מתקנות טכניות כאשר יש לו את הידע המקצועי המתאים לבדוק אותם.

7.10.1.7 בעת הצורך יקיימו הבדוק המוביל והבדוק המקצועי התייעצות.

7.10.1.8 במקרים חריגים כאשר הבדוק המוביל נאלץ לבדוק דוח פעולות מתקנות כאשר

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 43 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 43 of 59 |

knowledge is not deep enough, the Lead Assessor must consult a technical person with appropriate knowledge.

7.10.1.9 If the causes leading to the non-compliance can't be removed within 20 days, the organization shall state a deadline for the implementation of the corrective action.

7.10.1.10 The Head of Division is responsible to reply to the CAB regarding its corrective action as mentioned in document number 1-000020.

7.10.1.11 The assessment pricing includes two rounds of response to corrective actions. Beyond two rounds, the Head of Division has to submit to the approval of the CAB form number TA-621001-08.

7.10.1.12 If the corrective actions are received close to the convening of the Accreditation and Assessment Review Committee (from 7 days before) then an answer shall be sent to the organization after the gathering of the committee, together with the General Manager's decision.

7.10.2 SUBMISSION OF THE ASSESSMENT FILE TO THE HEAD OF DIVISION

The Lead Assessor shall forward the assessment file to the Head of Division, including the responses of the assessment team to the CAB's corrective actions. The Head of Division shall examine the integrity of the assessment file (see section 8 for the content of the file) and will make sure that recommendation.

- The checklist of the assessment file (form number T2-623001-09) has been completed;
- The scope of accreditation found in the file, is the latest and has been signed to confirm its content;

הידע/ניסיון שברשותו אינם מעמיקים די בתחום המקצועי הבודק המוביל חייב להתייעץ עם גורם מקצועי בעל ידע מתאים

7.10.1.9 כאשר לא ניתן לסלק את הגורמים לאי ההתאמה במסגרת 20 ימי עבודה, ייתן הארגון הנבדק תאריך יעד ליישום הפעולה המתקנת.

7.10.1.10 ראש האגף ימסור תגובה לארגון הנבדק על הפעולות המתקנות כמפורט במסמך מספר 1-000020.

7.10.1.11 נכללים במסגרת תמחור המבדק שני סבבים של מענה לאי התאמות. מעבר להם על ראש האגף לשלוח לאישור הארגון טופס מספר TA-621001-08.

7.10.1.12 כאשר הארגון הנבדק מדווח על הפעולות המתקנות בסמיכות לוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק (מ-7 ימים לפני כינוס הוועדה) תישלח לארגון הנבדק תגובה לאחר כינוס ודיון הוועדה, יחד עם החלטת מנכ"ל הרשות.

7.10.2 מסירת תיק המבדק לראש האגף

הבודק המוביל יעביר לראש האגף את תיק המבדק, הכולל תגובות של צוות המבדק לפעולות המתקנות של הארגון הנבדק. ראש האגף יבדוק את שלמות תיק המבדק (תכולת התיק ראה סעיף 8), ויוודא:

- שטופס תיק מבדק - רשימת תיוג ואחריות לביצוע (טופס מספר T2-623001-09) מלא;
- שנספח היקף ההסמכה המופיע בתיק, הינו העדכני ביותר והוא חתום לאישור תוכנו;

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 44 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 44 of 59 |

- The bookmarks are correctly placed in the file, to mark the important documents to be reviewed by the Certification and Assessment Review Committee;
- a copy containing all the rounds of the corrective actions are in the file including the letter to the closing of all the findings.
- the assessment report, including the detailed signed assessment plan;
- the original findings are in the file, which were signed during the assessment;
- the assessments' notebook of all the assessors are to be found and signed by the Lead Assessor and the appropriate assessor.

The complete assessment file will be submitted by the Head of Division to the Accreditation and Assessment Review Committee together with the Proposal for discussion, including his recommendation according to procedure number 2-651001.

7.10.3 Accreditation Deputy General Management or someone appointed by him will chair the Accreditation and Assessment Review Committee to review the assessment file according to procedure number 2-651001 that shall be reported on a form number T2-651001-03. There may be situations in which completion of information could be needed. In this case the file shall be returned to the Head of division. At the end of the procedure, a recommendation for decision shall be submitted to the ISRAC's General Manager.

7.10.4 FOLLOW-UP ASSESSMENT ON CORRECTIVE ACTIONS

7.10.4.1 If the General Manager decides on the performance of a follow-up assessment, to ensure the

- שמופיעות הסימניות לציון המסמכים העקרים לסריקת ועדת ההסמכה ;
 - שמצוי העותק הכולל את כל סבבי המענה לאי ההתאמות בכלל זה מכתב תגובה לסגירת הטיפול בהן מטעמו ;
 - שמצוי דוח מבדק הכולל גם את התוכנית מפורטת וחתומה ;
 - שמצויים הממצאים בגרסתם המקורית החתומה כפי שנאספה במעמד המבדק ;
 - שמצויות מחברות המבדק של כל הבודקים והן חתומות על ידו ועל ידי הבודקים והסימוכין הנלווים.
- את התיק השלם יעביר ראש האגף לוועדת ההסמכה ויצרף את המצע לדיון כולל המלצתו על פי נוהל מספר 2-651001.

7.10.3 סמנכ"ל הסמכה או ממונה מטעמו יקיים את ועדת סקירת ההסמכה והמבדק שתסקור את תיק המבדק לפי נוהל קבלת החלטות מספר 2-651001 ויתועד בטופס שמספרו T2-651001-03. יתכנו מצבים בו יידרשו השלמות בתיק המבדק. במקרה זה יוחזר התיק לראש האגף. בתום ההליך יוגש התיק למנכ"ל הרשות עם המלצה לקבלת החלטה.

7.10.4 מבדק מעקב על פעולות מתקנות

7.10.4.1 אם מנכ"ל הרשות החליטה לבצע מבדק מעקב, ע"מ לוודא השלמה ואפקטיביות

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 45 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 45 of 59 |

implementation and effectiveness of the corrective actions, the assessors must re-read the cases of non-compliance requiring solution. If the follow-up assessment reveals additional cases of non-compliance, the Lead Assessor should report to the Head of Division, which must bring this matter to the attention of the Accreditation and Assessment Review Committee. A follow-up assessment should be performed as any other assessment and additional subjects may be addressed. The assessment should be planned performed and non-compliances written as detailed above.

7.10.4.2 Any financial issues resulting from the follow-up on corrective actions, more than 2 rounds, should be handled according to procedure number A-621001.

7.11 Closing an Assessment File

The assessment file shall be closed in either of the following two cases:

- 7.11.1 After the general manager's decision to accredit the organization and after all the cases of non-compliances found in the assessment have been resolved.
- 7.11.2 When a decision is reached to discontinue the accreditation process of the CAB and the CAB has been informed.
- 7.11.3 Upon closure of the assessment file, a notification will be sent to the assessment team, which the file is closed and they have to destroy the assessment documents.

7.12 Pre-Assessment

- 7.12.1 A pre-assessment shall be held upon the CAB's request. The scope of the pre-assessment should be approved

של הפעולות המתקנות, על הבודקים לשוב ולקרוא את אי ההתאמות הדורשות פתרון. אם אובחנו במבדק המעקב אי התאמות נוספות, על הבודק המוביל לדווח לראש האגף וראש האגף חייב להביא את העניין לתשומת לב הועדה לבחינת ההסמכה והמבדק. במבדק מעקב ניתן לבדוק גם נושאים נוספים ויש לנהוג כבכל מבדק על כל שלביו: תכנון, ביצוע, רישום אי התאמות וכו...

- 7.10.4.2 השלכות כספיות לבדיקה ממושכת של פעולות מתקנות, מעבר לשני (2) סבבים, יטופלו בהתאם לנהל מספר A-621001.

7.11 סגירת תיק מבדק

תיק מבדק ייסגר באחד משני המקרים הבאים:

- 7.11.1 כאשר קיימת החלטת מנכ"ל הרשות להעניק הסמכה ואי-ההתאמות שנמצאו במבדק באו על פתרון.
- 7.11.2 כאשר הוחלט על הפסקת תהליך ההסמכה של הארגון ויצאה על כך הודעה לארגון.
- 7.11.3 עם סגירת תיק המבדק תצא הודעה ע"י מנהלות המבדקים, לצוות הבודקים של המבדק, כי התיק נסגר ועליהם להשמיד את מסמכי המבדק.

7.12 קדם מבדק

- 7.12.1 קדם מבדק יבוצע על פי בקשת של הארגון הנבדק. היקף קדם המבדק יאושר על ידי

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 46 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 46 of 59 |

by the Deputy Accreditation General Manager. A pre-assessment shall be performed by a Lead Assessor who is often the Head of Division and is usually completed within one day.

7.12.1.1 The following documents are the minimum that have to be reviewed prior to a pre-assessment: The presentation of the CAB, including the certified personnel, the quality manual and preferably some of the test procedures.

7.12.1.2 In special cases, with the approval of the general manager or deputy general manager, it is possible to perform a pre-assessment without reviewing the CAB's procedures.

7.12.2 The Head of Division should ensure that the vital components of the quality system are present, or that the CAB has addressed these. In particular, the Lead Assessor and/or Head of Division must determine whether the CAB has a declared policy defining the responsibility and means for the implementation of each of the relevant accreditation requirements.

In performing this task, the Lead Assessor and/or Head of Division must ensure that the CAB management fully and properly understands the purpose of internal audits and the importance of a periodic management review, in order to examine the effectiveness of its quality system.

7.12.3 In addition to the examination of the CAB's documented quality system, the Lead Assessor and/or Head of Division will discuss with the CAB the scope of accreditation submitted by the CAB, and hold a brief inspection of the CAB's testing facilities.

7.12.4 During the pre-assessment, the Lead Assessor and/or the Head of Division must indicate which issues have

סמנכ"ל ההסמכה. קדם מבדק מבוצע על ידי בודק מוביל לרוב ראש האגף איתנו עמדה המעבדה בקשר. המבדק מבוצע בדרך כלל תוך ביום אחד.

7.12.1.1 המסמכים שצריך לקרוא לפני קדם מבדק הם: מסמך הצגת הארגון הנבדק, הכולל רשימת עובדים מוסמכים, מדריך האיכות. כמו כן רצוי לקרוא מספר נהלי ביצוע.

7.12.1.2 במקרים מסוימים ובאישור סמנכ"ל או מנכ"ל הרשות, ניתן לבצע קדם מבדק ללא בחינה מוקדמת של נהלי הארגון הנבדק.

7.12.2 על ראש האגף לוודא שהמרכיבים החיוניים של מערכת האיכות נמצאים, או שהארגון הנבדק התייחס אליהם. במיוחד, צריך הבודק המוביל ו/או ראש האגף לקבוע אם יש לארגון הנבדק מדיניות מוצהרת להגדרת אחריות ואמצעים ליישום כל אחת מדרישות ההסמכה הרלוונטיות לארגון הנבדק.

בביצוע משימה זו, צריכים הבודק המוביל ו/או ראש האגף לבדוק באם הנהלת הארגון הנבדק מבינה באופן מלא ונכון את מטרת המבדקים הפנימיים ואת החשיבות של סקר הנהלה תקופתי כדי לבדוק את אפקטיביות מערכת האיכות.

7.12.3 בנוסף לבדיקה של מערכת האיכות המתועדת של הארגון הנבדק, הבודק המוביל ו/או ראש האגף צריך לדון עם הארגון הנבדק על היקף ההסמכה שהוגש על ידי הארגון ולבצע בדיקה קצרה של מתקני הבדיקה של הארגון הנבדק.

7.12.4 במהלך קדם מבדק, הבודק המוביל ו/או ראש האגף צריכים להצביע בפני הארגון

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה: 30 | נוהל מספר: 2-623001 | דף מספר 47 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 47 of 59 |

not been addressed by the CAB and should be completed prior to performance of the on-site assessment.

7.12.5 The results of the pre-assessment should be reported in an assessment report within fourteen (14) days of the assessment.

The summary should be supported by general and detailed comments in the report. The report should detail which issues were included in the assessment and their conformity with the relevant standard. A copy of the pre-assessment report shall be submitted to the CAB and the head of accreditation at ISRAC.

8.0 DOCUMENTATION

8.1 Assessment plan is kept, by years in:

I:\2. ארגונים\Klali\Assessment_1

8.2 All records relating to the implementation of this procedure are to be documented in the assessment section of the CAB file.

The assessment file shall contain:

Note: Before all the documents relating to a single CAB, a Form number T2-623001-09: Check list and responsibilities for assessment performance, shall be placed.

8.3 A copy of the pricing form, approved by the Deputy Finance General Manager & Legal Advisor shall be filed also under payments.

8.4 Notification of the CAB of the names of the members in the assessment team, and the CAB's consent to the team.

8.5 A copy of the appointment of the members of the assessment team.

הנבדק מהם הנושאים שלא טופלו על ידי הארגון ויש להשלימם לפני ביצוע מבדק באתר.

7.12.5 תוצאות קדם המבדק ידווחו בדו"ח מסכם תוך ארבע עשר (14) יום מביצועו.

הסיכום צריך להתבסס על הערות כלליות ומפורטות בדו"ח. הדוח צריך לציין אילו נושאים נכללו במבדק ומידת התאמתם לתקן על פיו מבקש הארגון הנבדק הסמכה. עותק מדו"ח קדם-מבדק יימסר לארגון הנבדק ולסמנכ"ל הסמכה.

8.0 רשומות

8.1 תוכנית המבדקים (ASSESSMENT PLAN)

שמורה לפי שנים בתיקייה:

I:\2. ארגונים\Klali\Assessment_1

8.2 כל הרשומות הקשורות בביצוע נוהל זה יתועדו בחוץ "מבדק" בתיק הארגון הנבדק. תיק המבדק יכיל:

הערה: לפני כל המסמכים, השייכים

למבדק אחד, יופיע טופס רשימת תיוג לתיק

מבדק טופס מספר T2-623001-09.

8.3 עותק של טופס תמחור מאושר על ידי

סמנכ"ל כספים ויועצת משפטים יתויק גם

בחוץ התשלומים.

8.4 הודעה לארגון הנבדק על שמות חברי

צוות המבדק והסכמת הארגון הנבדק לצוות.

8.5 עותק מהמינוי של חברי צוות המבדק.

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 48 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 48 of 59 |

8.6 A copy of the results of the initial examination of the quality guide and SOPs.

A copy of the findings relating to the documents as sent to the CAB, and the CAB's corrective actions.

The Lead Assessor's summary of the findings from the examination of the submitted documents, and his recommendations for holding a pre-assessment / planning an assessment / other.

8.7 The assessment plan, approved by the Head of Division.

8.8 Notification to the CAB of the on-site assessment, and confirmation by the CAB.

8.9 Special performance directives of the Head of Division.

8.10 The assessment team's draft notebook.

8.11 Non-compliance forms and summary.

8.12 Additional documents and records supporting the assessment's findings.

8.13 Assessment report, approved by the Head of Division.

8.14 A copy of the decision of the accreditation and assessment review committee, if applicable.

8.15 The CAB's report on completion of the implementation of corrective actions or their suggestion including a deadline for completion.

8.16 Follow up on the completion of the corrective actions by the CAB.

8.6 עותק של תוצאות בדיקה ראשונית של מדריך האיכות ונהלי הביצוע.
עותק של הממצאים שנשלחו לארגון הנבדק בנוגע למסמכים שהוצגו לרשות והפעולות המתקנות של הארגון הנבדק.
סיכום הממצאים של הבודק המוביל מבדיקת מסמכים אלו והמלצותיו לגבי קיום קדם-מבדק / תכנון מבדק / אחר.

8.7 תוכנית מבדק, מאושרת ע"י ראש האגף.

8.8 הודעה לארגון על המבדק באתר ואישור של הארגון הנבדק להודעה.

8.9 הנחיות ביצוע מיוחדות של ראש האגף.

8.10 מחברות טיוטה של צוות המבדק.

8.11 טופסי אי-התאמות וסיכום.

8.12 מסמכים ורשומות נוספים שתומכים בממצאי המבדק.

8.13 דו"ח מבדק מאושר על ידי ראש האגף.

8.14 עותק מהחלטת הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק, אם ישם.

8.15 דיווח של הארגון הנבדק על השלמת פעולות מתקנות ו/או הצעות הארגון לפעולות מתקנת (פמ"ת) כולל תאריך יעד.

8.16 מעקב אחר השלמת ביצוע הפעולות המתקנות ע"י הארגון הנבדק.

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 49 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 49 of 59 |

9.0 APPENDIXES

- 9.1** Appendix number 1 – Sequence of Actions and Responsibilities for an Accreditation Assessment.
- 9.2** Appendix number 2 -Flow chart for the assessment procedure
- 9.3** Appendix number 3: Criteria for the annual assessment plan
- 9.4** Form number T2- 623001-02E: Consent for the assessment team.
- 9.5** Form number T2-623001-03E: Appointment of an Assessor.
- 9.6** Form number T2-623001-05E: Notification of an assessment and preparations.
- 9.7** Form number T2-623001-06E: Observation Notebook.
- 9.8** Form number T2-623001-08: Format for the assessment plan and report.
- 9.9** Form number T2-623001-08M: Format for the assessment plan and report according for medical laboratories.
- 9.10** Form number T2-623001-09: Check list and responsibilities for the assessment performance.
- 9.11** Form number T2-623001-10: Format for the assessment plan and report according to 17020.
- 9.12** Form number T2-623001-17: Assessment presence form.
- 9.13** Form number T2-623001-19E : Opening meeting, wrap up meeting.

9.0 נספחים

- 9.1** נספח מספר 1 - סדר פעולות ואחריות למבדק הסמכה.
- 9.2** נספח מספר 2 - תרשים זרימה לנוהל המבדק.
- 9.3** נספח מספר 3 : עקרונות לבניית תכנית מבדקים שנתית
- 9.4** טופס מספר T2-623001-02 : הסכמת המעבדה לצוות המבדק.
- 9.5** טופס מספר T2-623001-03 : טפס מינוי בודק -יועץ למבדק
- 9.6** טופס מספר T2-623001-05 : הודעה על מבדק.
- 9.7** טופס מספר T2-623001-06 : מחברת טיוטה לבדוק עם דוח תצפית ושאלות לדוח מבדק.
- 9.8** טופס מספר - T2-623001-08 : תכנון ודוח סיכום מבדק
- 9.9** טופס מספר T2-623001-08M : תכנון ודוח סיכום מבדק למעבדה רפואיות.
- 9.10** טופס מספר T2-623001-09 : טופס תיוג לתיק מבדק חלוקת אחריות
- 9.11** טופס מספר T2-623001-10 : תכנון ודוח סיכום מבדק 17020.
- 9.12** טופס מספר T2-623001-17 : דף נוכחות למבדק.
- 9.13** טופס מספר T2-623001-19 : מפגש פתיחה, מפגש סיום.

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 50 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 50 of 59 |

- 9.14** Form number T2-623001-20: Assessment report 17025+17020.
- 9.15** Form number T2-623001-21: Format for the assessment plan and report according to Regulator requirement Occupational Noise.
- 9.16** Form number T2-623001-22: Format for the assessment plan and report according to Regulator requirement Occupational Noise and 17025.
- 9.17** Form number T2-623001-24: Format for the assessment plan and report according Regulator requirement for water-meters and 17025.
- 9.18** Form number T2-623001-25E: Non-conformity and corrective actions form.
- 9.19** Form number T2-623001-26: Format for the assessment plan and report according to 17025 and 15189
- 9.20** Form number T2-623001-27: The role of the Lead assessor; accompanying a technical assessor in the calibration field.
- 9.21** Form number T2-623001-28: Summary of the duties and role of the Lead and Technical assessor

- 9.14** טופס מספר T2-623001-20 : תכנון ודוח סיכום מבדק לדרישות 17020+17025
- 9.15** טופס מספר T2-623001-21: תכנון ודוח סיכום מבדק לדרישות רגולטור רעש .
- 9.16** טופס מספר T2-623001-22 : תכנון ודוח סיכום מבדק לדרישות רגולטור רעש + 17025.
- 9.17** טופס מספר T2-623001-24: תכנון ודוח סיכום מבדק לדרישות רגולטור מדי מים + 17025.
- 9.18** טופס מספר T2-623001-25: טופס טיפול באי התאמות.
- 9.19** טופס מספר T2-623001-26: תכנון ודוח סיכום מבדק 17025 15189.
- 9.20** טופס מספר T2-623001-27 ; תפקיד בודק מוביל המלווה את הבודק המקצועי בתחום הכיול
- 9.21** טופס מספר T2-623001-28 : תקציר לתפקיד הבודק המוביל והמקצועי

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 51 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 51 of 59 |

נספח מספר 1

Appendix number 1

סדר פעולות ואחריות לביצוע מבדק

Sequence of Actions and Responsibility for an Accreditation Assessment

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 | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 52 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 52 of 59 |

- | | |
|---|---|
| <p>1. Pricing of the assessment – performed by the Head of Division and approved by the Finance Deputy General Manager & Legal Adviser.</p> <p>2. The organization sends prepayment – the Finance Deputy General Manager & Legal Adviser., who informs the Head of Division (for surveillance assessments the organization will pay in advance).</p> <p>3. Selection of the assessment team by the Head of Division, with a possibility to consult the Lead Assessor. The Head of Division is Responsible for the adequacy of the team to the assessment.</p> <p>3.1 Approval from the organization of the members of the assessment team and official appointment of the assessment team.</p> <p>4. Planning the on-site assessment: Responsibility of the Lead Assessor and to the approval of the Head of Division.</p> <p>5. Notification to the organization of the on-site assessment and receipt of approval, responsibility of the Assessor Manager.</p> <p>5.1 Final coordination vis-à-vis the Assessment Team according to the Head of Division's need</p> <p>6. The Lead Assessor shall make sure that the Surveillance Agreement has been signed by the CAB and ready to be brought back to ISRAC if necessary; otherwise, a non-conformity shall be left to the organization.</p> <p>Performance of the on-site assessment: responsibility of the Lead Assessor: Opening meeting, performance of the assessment, intermediate meeting of the assessment team,</p> | <p>1. תמחור המבדק-ביצוע ע"י ראש אגף, באישור סמנכ"ל הכספים ויועצת משפטית.</p> <p>2. ארגון הנבדק שולח מקדמה ומקבל קבלה על התשלום מסמנכ"ל כספים ויועצת משפטית אשר מיידעת את ראש האגף (במבדק פיקוח הארגון שולח את מלא התשלום מראש).</p> <p>3. בחירת צוות המבדק על ידי ראש האגף, עם אפשרות התייעצות עם הבודק המוביל. באחריות ראש האגף לבחון את התאמת הצוות למבדק.</p> <p>3.1 קבלת אישור הארגון הנבדק לגבי חברי צוות המבדק ומינוי רשמי של צוות המבדק.</p> <p>4. תכנון מבדק באתר : באחריות הבודק המוביל ובאישור ראש אגף.</p> <p>5. הודעה לארגון הנבדק על המבדק באתר וקבלת אישורו, באחריות מנהלת מבדקים.</p> <p>5.1 תיאום סופי מול הבודקים המקצועיים – כולל תזכורת לשיקול דעת ראש האגף</p> <p>6. על הבודק המוביל, לוודא כי נחתם הסכם פיקוח ע"י הארגון הנבדק ולהביאו חזרה לרשות במידת הצורך. ולא יש להשאיר על כך ממצא.</p> <p>ביצוע מבדק באתר : באחריות הבודק המוביל: מפגש פתיחה, ביצוע המבדק, מפגש ביניים של צוות המבדק, מפגש סיום, השארת טפסי פעולות מתקנות וסיווגן.</p> |
|---|---|

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 53 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 53 of 59 |

closing meeting, corrective action forms and classification thereof.

7. The assessment report (within 14 days from the assessment). The Lead Assessor prepares a report of the assessment and forwards it to the Head of Division for approval.

8. The organization's corrective actions:

The organization submits corrective actions (within 20 working days from the assessment). The Head of Division is responsible for approving these or passing them to the assessment team for approval. The assessment team examines and decides whether to approve the actions. The Head of Division is responsible for communication with the CAB.

9. Preparation of the file for the Accreditation and Assessment Review Committee: responsibility of the Head of Division.

10. Decision regarding accreditation and the continuation of the corrective actions.

The Lead Assessor shall fill its part in the background for the discussion regarding the CAB accreditation. The Head of Division shall approve it (including its recommendation) and pass it to the Accreditation and Assessment review Committee.

11. The Head of Division is responsible for examining the complete implementation of the corrective actions by the organization, (follow-up assessment, etc.).

7. דוח מבדק (תוך 14 יום מיום המבדק). הבודק המוביל מכין דוח מסכם למבדק ומעביר לאישור ראש האגף.

8. קבלת פעולות מתקנות מהארגון :

הארגון הנבדק מעביר את הפעולות המתקנות (תוך 20 ימי עבודה מיום המבדק). באחריות ראש האגף לאשר או להעביר לאישור צוות המבדק. צוות המבדק בודק ומחליט אם לאשר את הפעולות המתקנות המוצעות. ראש האגף אחראי לתקשורת עם הארגון הנבדק.

9. הכנת תיק לוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק : באחריות ראש אגף.

10 החלטה לגבי הסמכה והמשך פעולות מתקנות :

הבודק המוביל ימלא את חלקו בטופס מצע לדיון. ראש האגף יאשר את המצע לדיון ויעבירו לוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק (הכולל גם את המלצתו) לגבי ההסמכה של הארגון הנבדק

11. באחריות ראש האגף : בדיקת השלמת הפעולות המתקנות על ידי הארגון הנבדק, (מבדק מעקב וכד').

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 54 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 54 of 59 |

נספח מספר 02

תרשים זרימה לנוהל תכנון וביצוע המבדק

Appendix number 02

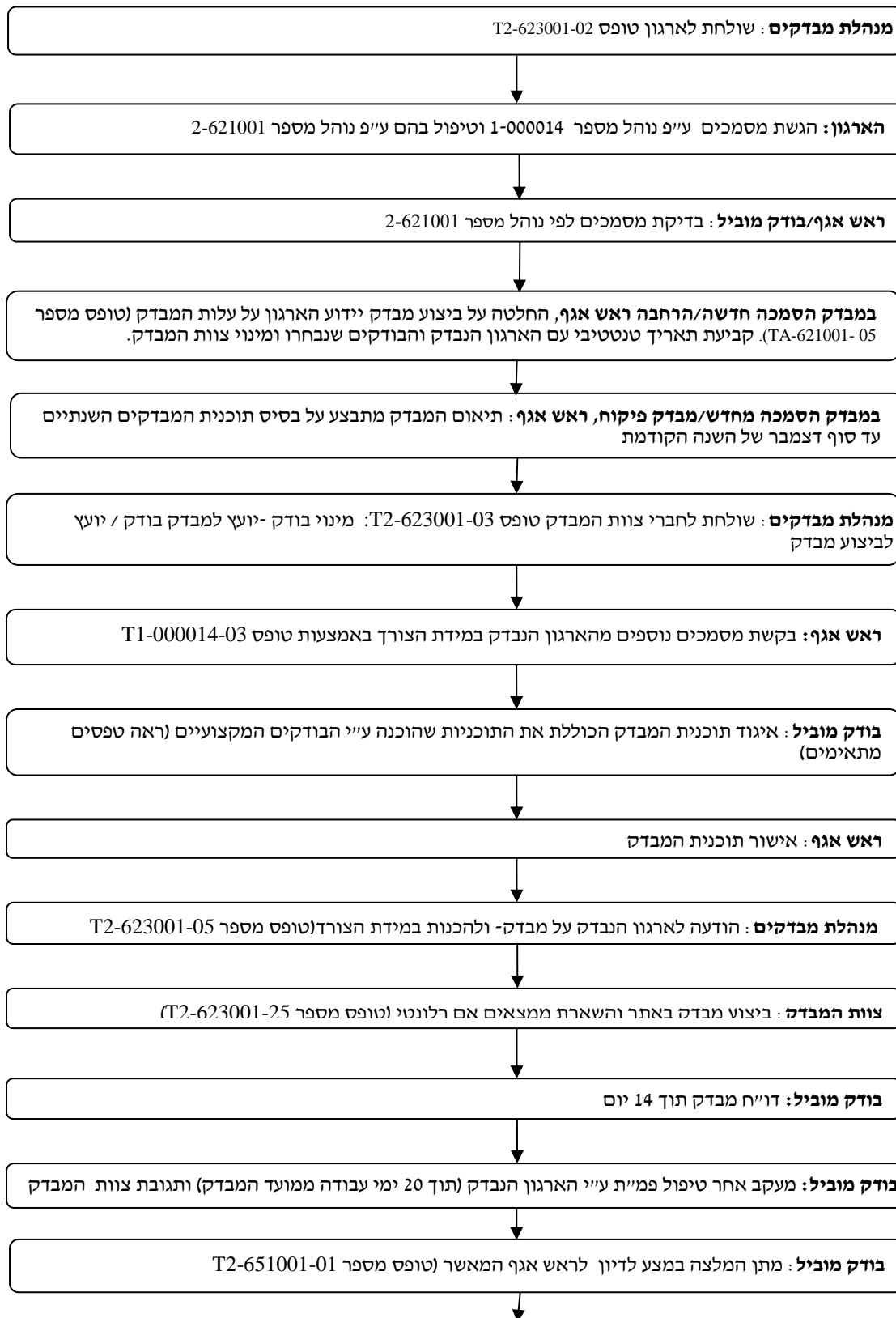
Flowchart for Planning and Performing the Assessment

(In Hebrew only)

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 | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה: 30 | נוהל מספר: 2-623001 | דף מספר 55 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 55 of 59 |



העותקים המאושרים של מסמך זה הם אלו הנמצאים על מחשב האינטרנט של אגף המבדקים והמקור היחיד לשימוש בהם. 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 ISRAQ computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 56 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 56 of 59 |

נספח מספר 3

Appendix number 3

עקרונות לבניית תוכנית מבדקים שנתית

Criteria for the annual assessment plan (in Hebrew only)

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 | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה: 30 | נוהל מספר: 2-623001 | דף מספר 57 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 57 of 59 |

CRITERIA FOR THE

ANNUAL ASSESSMENT

- a. *Re-accreditation assessment shall be planned as to be performed in less than two years from previous re-assessment. Thus, re-assessment shall planned at least six months before the accreditation expires. For calibration laboratories, involving a large number of technical assessors from abroad, planning can start up to 9 months before the accreditation expiry date.*
- b. *New accreditation assessment shall not be split unless they can be adjacent dates.*
- c. *Assessment should be led by ISRAC's Head of Divisions. Appointment of External Lead Assessors needs the approval of the Assessment General Manager Deputy.*
- d. *Escort if required (for consultant) will be performed by Head of divisions or by an external assessor after the approval of the Assessment General Manager Deputy.*
- e. *Assessments performed by assessors from overseas should be coordinated as follows:*
-Best exploitation of the assessor's time for the benefit of all laboratories in the scope according to their accreditation's expiry date.

עקרונות לבניית תכנית

מבדקים שנתית

- א. ככלל, מבדק הסמכה מחדש יקבע כך שיערך תוך פחות משנתיים ממבדק הסמכה מחדש קודם. לשם כך יקבע המבדק ככלל חצי שנה לפני מועד סיום תוקף ההסמכה. במעבדות הכיול הגדולות בהן מעורבים מספר רב של בודקים מקצועיים מחו"ל, יש לתכנן את ביצוע המבדק 9 חודשים לפני מועד סוף תוקף ההסמכה.
- ב. ככלל, אין לפצל מבדקי הסמכה מחדש אלא למועדים עוקבים/קרובים.
- ג. בודקים מובילים למבדקים יהיו ראשי אגפים, בודק מוביל חיצוני ימונה רק לאחר אישור סמנכ"ל הסמכה.
- ד. ליווי אם נדרש (ליועץ) יעשה ע"י ראש אגף אחר או בודק חיצוני באישור סמנכ"ל הסמכה
- ה. מבדקים של בודקי חו"ל מתואמים כך:
 -ניצול מקסימאלי של שהות הבודק להיקף מעבדות בתחום על פי פגות התוקף של ההסמכה,
 -בתקופת הקיץ (יולי אוגוסט) והחגים, לא יתואמו מבדקים בשל עלויות מוגדלות לטיסה ושהייה.

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 | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה : 30 | נוהל מספר : 2-623001 | דף מספר 58 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 58 of 59 |

-In the summer (July-August) and the holidays, no assessment should be planned because of the elevated traveling costs.

-Arrival of the assessor from oversea should be planned, one day before the on-site assessment and departure on the last day or the day after the latest assessment, as much as possible, the weekend should not be included

- f. *The Assessment Manager should prepare a list of technical assessors; the Head of Division shall approve the list. The list should be refreshed if possible in order to avoid familiarity between the assessors and the organizations.*
- g. *The complete list should be sent to the appropriate laboratory for confirmation, at the beginning of the calendar year or at a reasonable time which should allow the performance of the assessment on time.*
- h. *When planning a Technical assessment, one should prefer a Technical-Lead Assessor and avoid using a Lead Assessor to accompany the Technical Assessor and making opening and closing meeting.*
- i. *All assessments are part of the annual assessment plan. Each Head of Division shall plan and at least one un-announced assessment.*

It is possible to plan the performance of un-announced assessments according to scope of activities

- j. *If costs have to be added to the original assessment plan, the Head of Division has to report it according to the deviations procedure in order to*

הגעה יום לפני המבדק עזיבה ביום המבדק האחרון או יום לאחר המבדק האחרון ככול שניתן תכנון שהיית בודק חו"ל לא ייכלל סופ"ש

ו. מנהלת המבדקים תערוך רשימת בודקים מקצועיים, ראש האגף יאשר את הרשימה, נדרש ריענון בודקים למניעת familiarities והכשרה של חדשים.

ז. הרשימה המלאה תשלח לכל מעבדה העומדת להיסקר, לאישור בתחילת השנה הקלנדרית, או פרק זמן מספיק שיאפשר את ביצוע המבדק במועד שנקבע על פי האמור לעיל.

ח. בתכנון מבדק מקצועי בודד, יש להעדיף בודק מקצועי-מוביל ולהימנע מצירוף בודק מוביל מלווה לצורך מפגשי פתיחה וסיום.

ט. מבדקי פתע הנם חלק מתכנית המבדקים השנתית. כל ראש אגף יתכנן ויבצע לפחות מבדק פתע אחד באגפו.

יש מקום לבחון ביצוע מבדקי פתע לפי תחומים.

י. בכל עת שנדרשת הוספת עלויות למבדק, לעומת התוכנית המקורית, יש לפתוח על כך חריגה ולקבל אישור מנכ"ל כגון :

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | תכנון וביצוע מבדק – Planning and Performing the Assessment | |
| מספר גרסה: 30 | נוהל מספר: 2-623001 | דף מספר 59 מתוך 59 |
| Version number 30 | Procedure number 2-623001 | Page 59 of 59 |

obtain approval from the General Manager. For exempla: using an assessor from abroad or a consultant instead of a local technical assessor, scheduling more than one assessment day per technology or adding more days for quality assessment.

שיבוץ בודק חו"ל במקום בודק או יועץ מהארץ, שיבוץ יועץ במקום בודק, הוספת ימי מבדק לטכנולוגיה או לאיכות.

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