

Website: Yes	הסדרים להשעיה, שלילה, הסרה מרצון, של ההסמכה/הכרה GLP Measures to be Taken for Suspension, Termination, Voluntary Withdraw, of Accreditation/GLP Recognition	
מספר גרסה: 13	נוהל מספר: 2-650001	דף מספר 1 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-650001	Page 1 of 21



### Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
<b>15.11.2016</b>	

Effective from	מחייב מתאריך
<b>15.12.2016</b>	

## הסדרים להשעיה, שלילה, הסרה מרצון, של ההסמכה/הכרה GLP Measures to be taken for Suspension, Termination, Voluntary Withdraw, of Accreditation/GLP Recognition

נוהל מספר 2-650001 Procedure number 2-650001
---

Authorized by:

מאשרים:

חתימה – Signature	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		אילן לנדסמן <b>Ilan Landesman</b>	עודכן ע"י סמנכ"ל הסמכה: Updated by Accreditation Deputy General Manager:
		יקיר ג'אוי <b>Yakir Jaoui</b>	אושר ע"י מנהל איכות: Quality Manager:
		אתי פלר <b>Etty Feller</b>	אושר ע"י מנכ"ל: 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-יום רביעי 27 ספטמבר 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 Wednesday, September 27, 2017

Website: Yes	<b>הסדרים להשעיה, שלילה, הסרה מרצון, של ההסמכה/הכרה GLP</b> <b>Measures to be Taken for Suspension, Termination, Voluntary Withdraw, of Accreditation/GLP Recognition</b>	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-650001	דף מספר 2 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-650001	Page 2 of 21

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

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

כל זכויות היוצרים והקניין הרוחני, מכל סוג כלשהו, בקשר לכל פרסום, תוכן, כתבה, עיצוב, יישום, קובץ, תוכנה וכל חומר אחר, המתפרסם באתר – שייך לרשות הלאומית להסמכת המעבדות © ISIRAC.

אין להעתיק, לתרגם, לשדר בכל אמצעי, לאחסן במאגר מידע, לפרסם, להציג בפומבי, או להפיץ בכל אמצעי, את החומר המוצג באתר זה, כולו או חלקו, בלא קבלת הסכמתה המפורשת מראש ובכתב של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

### הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

#### Israel Laboratory Accreditation Authority

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

נמל תעופה 7015002

טל' 03-9702727

פקס 03-9702413

דוא"ל : [israc@israc.gov.il](mailto:israc@israc.gov.il)

[www.israc.gov.il](http://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-יום רביעי 27 ספטמבר 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 Wednesday, September 27, 2017

Website: Yes	<b>הסדרים להשעיה, שלילה, הסרה מרצון, של ההסמכה/הכרה GLP Measures to be Taken for Suspension, Termination, Voluntary Withdraw, of Accreditation/GLP Recognition</b>	
מספר גרסה: 13	נוהל מספר : 2-650001	דף מספר 3 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-650001	Page 3 of 21

### עדכונים של הנוהל:

השינוי ומהותו The Change	תאריך Date	סעיף Section
סקירה כללית ועדכון שם המסמך	23.02.2016	כלל המסמך
הוספת עמוד 2	23.02.2016	כלל המסמך
הוספת הגדרות ויחוס לנוהל מספר 1-000023 : הגדרות המשמשות את נהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.	23.02.2016	5
הוספת התיחסות להשעיה עצמית או הסרת הסמכה במידה ולא מקיימים מבדק בתוך 24 חודשים בהמשך לשיבת צוות 412	03.08.2016	7.5

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-יום רביעי 27 ספטמבר 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 Wednesday, September 27, 2017

Website: Yes	<b>הסדרים להשעיה, שלילה, הסרה מרצון, של ההסמכה/הכרה GLP</b> <b>Measures to be Taken for Suspension, Termination, Voluntary Withdraw, of Accreditation/GLP Recognition</b>	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-650001	דף מספר 4 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-650001	Page 4 of 21

## תוכן עניינים

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

## Table of Contents

1.0	INTRODUCTION	5
2.0	PURPOSE	5
3.0	SCOPE	5
4.0	APPLICABLE DOCUMENTS	6
5.0	DEFINITIONS	7
6.0	RESPONSIBILITY	8
7.0	METHOD	9
8.0	DOCUMENTATION	23
9.0	APPENDICES	23

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-יום רביעי 27 ספטמבר 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 Wednesday, September 27, 2017

Website: Yes	<b>הסדרים להשעיה, שלילה, הסרה מרצון, של ההסמכה/הכרה</b> Measures to be Taken for Suspension, Termination, Voluntary Withdraw, of Accreditation/GLP Recognition	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-650001	דף מספר 5 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-650001	Page 5 of 21

## 1.0 INTRODUCTION

The accreditation of a Conformity Assessment Body (CAB) by the Israel Laboratory Accreditation Authority (hereinafter: "ISRAC"), which is a third party, provides the CAB's customers and those who use its services with objective evidence that the CAB is capable of performing tests including measurements, sampling and calibrations for which it has been accredited, and that the results it provides are reliable. Therefore, ISRAC has a responsibility; both towards the CAB and those who utilize its services, to identify situations where the CAB should no longer be accredited and to act in order to suspend/ termination / reduction its accreditation.

An unequivocal definition of the essential arrangements for suspending or withdrawing accreditation is essential for the uniform implementation by both ISRAC and the CAB.

The requirement to define such arrangements appears in ISO/IEC 17011, section 7.13

## 2.0 PURPOSE

The aim of this procedure is to define the conditions and arrangements for the suspension and termination of a CAB's accreditation.

## 3.0 SCOPE

This procedure deals with the following subjects:

**3.1** Publication of the decision on suspension/termination in public.

## 1.0 מבוא

הסמכה של גוף בודק על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (להלן "הרשות") שהיא צד שלישי, מהווה עבור לקוחותיו והמשתמשים בשירותיו ראייה אובייקטיבית לכך שהגוף כשיר לבצע בדיקות לרבות דגימות, מדידות וכיולים להם הוסמך ושניתן לסמוך על התוצאות הנמסרות על ידו. הרשות אחראית, הן כלפי הגוף והן כלפי המשתמשים בשירותיו, לזהות מצבים שבהם אין הגוף ראוי יותר להסמכה ולפעול להשעיה / שלילה / צמצום ההסמכה.

הגדרה חד משמעית של ההסדרים להשעיה או שלילת ההסמכה מהותית ליישום אחיד הן על ידי הרשות והן על ידי הגופים הבודקים.

הדרישה להגדיר הסדרים אלו מוזכרת ב- ISO/IEC 17011 בסעיף 7.13.

## 2.0 מטרה

מטרתו של נוהל זה היא להגדיר את ההסדר הטכני להשעיה ושלילה של ההסמכה של גוף בודק.

## 3.0 מהות

הנוהל עוסק בנושאים הבאים:

**3.1** פרסום ההחלטה בדבר השעיה/שלילה ברבים.

Website: Yes	<b>הסדרים להשעיה, שלילה, הסרה מרצון, של ההסמכה/הכרה</b> Measures to be Taken for Suspension, Termination, Voluntary Withdraw, of Accreditation/GLP Recognition	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-650001	דף מספר 6 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-650001	Page 6 of 21

**3.2** Instructions, prohibitions, and warnings which apply to the CAB whose accreditation have been suspended/terminated.

## **4.0 APPLICABLE DOCUMENTS**

**4.1** ISO/IEC 17011 – Conformity Assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessments bodies.

**4.2** Surveillance agreement signed by all accredited bodies) Form number T2-671001-01: Surveillance agreement)

**4.3** Israeli Standard 2222 – Standardization and Related Activities – General Vocabulary.

**4.4** The Israel Laboratory Accreditation Authority Law 5757-1997 (Para. 5[5]).

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

**4.6** Procedure number 2-651002: Procedure for the Hearing Committee

**4.7** Procedure number 2-671001: Surveillance of Accredited Laboratories.

**4.8** Procedure number A-621001: Contracts and Financial Arrangements.

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

**4.10** Procedure number 1-200000: GLP manual.

**4.11** Procedure number 1-000023: Definitions used in ISRAAC'S documents

**3.2** הוראות, איסורים ואזהרות החלים על הגוף הבודק שהסמכתו הושעתה/ נשללה.

## **4.0 מסמכים ישימים**

**4.1** ראה שם המסמך באנגלית.

**4.2** הסכם הפיקוח עליו חתומים גופים מוסמכים (טופס מספר T2-671001-01: הסכם פיקוח).

**4.3** ת"י 2222 – תקינה ופעילויות קרובות לה – מונחים כללים.

**4.4** חוק הרשות הלאומית להסמכה מעבדות, התשנ"ז 1997 [סעי' 5 (5)].

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

**4.6** נוהל מספר 2-651002: נוהל שימוע

**4.7** נוהל מספר 2-671001: פיקוח על ארגונים מוסמכים.

**4.8** נוהל מספר A-621001: התקשרות והסדרים כספיים.

**4.9** נוהל מספר 2-660001: נוהל תעודות.

**4.10** נוהל מספר 1-200000: GLP MANUAL.

**4.11** נוהל מספר 1-000023: הגדרות המשמשות את נהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

Website: Yes	<b>הסדרים להשעיה, שלילה, הסרה מרצון, של ההסמכה/הכרה</b> Measures to be Taken for Suspension, Termination, Voluntary Withdraw, of Accreditation/GLP Recognition	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-650001	דף מספר 7 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-650001	Page 7 of 21

## 5.0 DEFINITIONS

See procedure number 1-000023 for relevant definitions as:

**5.1** Conformity Assessment Body

**5.2** Approved/ Recognized Conformity Assessment Body

**5.3** Accredited Conformity Assessment Body

**5.4** Accreditation Requirements

**5.5** Accreditation and Assessment Review Committee

**5.6** Suspension of Accreditation

**5.7** Termination of Accreditation

**5.8** Reducing Accreditation

**5.9** Voluntary Withdrawal of Accreditation

**5.10** Hearing

**5.11** Working day

**5.12** Proposal for Discussion

**5.13** Activities

## 5.0 הגדרות

ראה נוהל הגדרות 1-000023 להגדרות רלוונטיות כגון:

**5.1** גוף בודק

**5.2** גוף בודק מאושר/מוכר

**5.3** גוף בודק מוסמך

**5.4** דרישות הסמכה

**5.5** ועדה לסקירת ההסמכה והמבדק

**5.6** השעיית הסמכה

**5.7** שלילת הסמכה

**5.8** צמצום היקף הסמכה

**5.9** הסרת הסמכה מרצון

**5.10** שימוע

**5.11** יום עבודה

**5.12** מצע לדיון

**5.13** פעילויות

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-יום רביעי 27 ספטמבר 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 Wednesday, September 27, 2017

Website: Yes	<b>הסדרים להשעיה, שלילה, הסרה מרצון, של ההסמכה/הכרה</b> Measures to be Taken for Suspension, Termination, Voluntary Withdraw, of Accreditation/GLP Recognition	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-650001	דף מספר 8 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-650001	Page 8 of 21

## 6.0 RESPONSIBILITY

### 6.1 The General Manager

Responsible for asking the publication of the decision through an appropriate letter.

### 6.2 The Head of the Division

Act as liaisons between the different agents within ISRAC who deal with suspension/ termination/ reduction of the CAB's accreditation. The Head of Division 's responsibility includes, among others:

6.2.1 Changing the CAB's scope of accreditation, in accordance with the decisions made by the General Manager.

6.2.2 Supervising the CAB after the suspension/termination of accreditation.

### 6.3 The Quality Manager

Responsible for implementing this procedure.

### 6.4 The Assessment Manager

6.4.1 Responsible to connect the CAB to obtain its accreditation certificate.

6.4.2 Responsible for updating the accreditation certificate according to the decision of suspension/ termination/ reduction up to one week after the decision was made.

6.4.3 Responsible for preparing checklist for publicizing (form number T2-660001-01) on the ISRAC web site regarding a CAB's suspension/ termination/ reduction/ voluntary withdraw of accreditation.

## 6.0 אחריות

### 6.1 המנכ"ל

אחראי להורות על פרסום דבר ההחלטה ברבים באמצעות מכתב מנכ"ל.

### 6.2 ראש האגף

האחראי לטיפול בגוף הבודק אחראי לקשר בין הגורמים השונים, ברשות, העוסקים בהשעיית/שלילה / צמצום ההסמכה של הגוף. אחריות זו כוללת:

6.2.1 שינוי היקף ההסמכה בהתאם להחלטת מנכ"ל הרשות

6.2.2 ביצוע פיקוח על הגוף הבודק שהסמכתו הושעתה על פי המסוכם על ידי המנכ"ל.

### 6.3 מנהל האיכות

אחראי להטמעת נוהל זה.

### 6.4 מנהלת מבדקים

6.4.1 אחראית להתקשרות עם הגוף הבודק לקבלת תעודת ההסמכה.

6.4.2 אחראית לכך שתעודת ההסמכה תעודכן בהתאם להשעיה/שלילה/ צמצום הסמכתו תוך שבוע לכל היותר.

6.4.3 אחראית להנפקת דף תיוג (טופס מספר T2-660001-01) לקראת פרסום באתר האינטרנט את דבר ההשעיה/ שלילה/ צמצום/ הסרת הסמכה מרצון.



Website: Yes	<b>הסדרים להשעיה, שלילה, הסרה מרצון, של ההסמכה/הכרה</b> Measures to be Taken for Suspension, Termination, Voluntary Withdraw, of Accreditation/GLP Recognition	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-650001	דף מספר 9 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-650001	Page 9 of 21

## 7.0 METHOD

### 7.1 Final Notification to the CAB on Suspension/Termination/Reduction of Accreditation

In the event of an appeal, the General Manager shall notify the CAB of the decision regarding suspension/termination of its accreditation, according to procedure number 2-651001 and its forms.

- The accreditation suspension shall be noted by dates: "From (date) \_\_\_\_\_ through (date) \_\_\_".
- For accreditation termination/ reduction: "From (date) \_\_\_\_\_".

7.1.1 The General Manager shall notify the CAB of the results of its Hearing according to forms from procedure number 2-651002.

7.1.2 If the CAB did not submit an appeal to the hearing committee, to raise its claims on the subject its subject in front of the decision making factor, a notification regarding the suspension/termination of its accreditation shall be sent 7 days after the CAB received the first notice, regarding the decision of the committee.

7.2 The Announcement of the General Manager Shall Refer to the Following Subjects:

7.2.1 The reasons that led to suspension/termination of the CAB's accreditation, as specified in the Appeals Committee decision (if an appeal was submitted) as defined in form number T2-651001-15.

7.2.2 The scope of the suspension/termination

## 7.0 שיטה

### 7.1 הודעה סופית למעבדה על השעיה/ שלילה / צמצום היקף הסמכה

מנכ"ל הרשות יודיע לגוף הבודק את ההחלטה הסופית בדבר הסמכתו על פי נוהל מספר 2-651001 וטפסיו.

- להשעיית הסמכה יצוינו על ידי התאריכים: "מתאריך \_\_\_\_\_ עד תאריך \_\_\_\_\_".
- לשלילה וצמצום הסמכה "מתאריך \_\_\_\_\_".

7.1.1 מנכ"ל הרשות יודיע לגוף הבודק את ההחלטה הסופית בהמשך לועדת שימוע באמצעות הטפסים לנוהל מספר 2-651002.

7.1.2 אם הגוף הבודק לא הגיש כתב טענות לועדת השימוע להשמיע את טענותיו בפני הגורם המחליט, תישלח הודעה על השעיה או שלילת ההסמכה לאחר 7 ימים מיום קבלת הגוף את ההמלצה של ועדת ההסמכה.

7.2 ההודעה של מנכ"ל הרשות תתייחס לנושאים הבאים:

7.2.1 הסיבות בגין מושעית/נשללת ההסמכה של המעבדה, בהתייחס להמלצת וועדת שימוע (אם הייתה) בהתאם לטפס מספר T2-651001-15.

7.2.2 היקף ההשעיה / שלילת ההסמכה

Website: Yes	<b>הסדרים להשעיה, שלילה, הסרה מרצון, של ההסמכה/הכרה</b> Measures to be Taken for Suspension, Termination, Voluntary Withdraw, of Accreditation/GLP Recognition	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-650001	דף מספר 10 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-650001	Page 10 of 21

7.2.3 The period of suspension/termination of accreditation.

7.2.4 Request from the organization to return to ISRAC the original certificate and scope, according to Certificates procedure number 2-660001.

In a case in which at least the commitment form will not be accepted within a week, it will be a cause to termination of accreditation.

7.2.5 Instructions, prohibitions and warnings that apply to the CAB during the period of suspension/termination of accreditation are as outlined in paragraph 7.7 below.

**7.3** The Head of Division is responsible to send one copy of the notification to the CAB, via registered mail, immediately after the General Manager signs it. The Head of Division shall confirm the receipt of the notification by the CAB.

#### **7.4 Notification of the CAB on Voluntary Suspension/Withdrawal of Accreditation**

The CAB will notify ISRAC in writing on it will to voluntary suspend/withdraw of its accreditation.

7.4.1 In regard to suspension the CAB will define the duration of the suspension. The duration will not exceed 6 months and defined in the general Manager's letter according to form number T2-651001-16.

In special cases the suspension period may be extended see section 7.10.3 " Extension for the Completion of

7.2.3 תקופת ההשעיה/שלילת ההסמכה.

7.2.4 בקשה מהארגון להשיב לרשות את תעודת ההכרה או תעודות ההסמכה ונספח היקף ההסמכה המקוריים, בהתאם לנוהל מספר 2-660001.

במקרה ובו לא תתקבל לפחות ההתחייבות בכתב לאי שימוש בתעודת ההסמכה על נספחיה חתומה תוך שבוע, תהיה זו עילה לשלילה.

7.2.5 הוראות, איסורים ואזהרות החלים על הגוף בתקופת ההשעיה/ שלילת ההסמכה, כמפורט בסעיף 7.7 להלן.

**7.3** ראש האגף אחראי לשלוח עותק אחד של ההודעה לגוף הבודק, בדואר רשום, מייד עם חתימת המנכ"ל על ההודעה. ראש האגף יודא את קבלת ההודעה בגוף הבודק.

#### **7.4 הודעת הגוף הבודק על השעיה / הסרת היקף הסמכה מרצון / סיום הסמכה**

הגוף הבודק יודיע לרשות בכתב על רצונו להשעיה/צמצום/הסרה של ההסמכה.

7.4.1 כאשר מדובר בהשעיה יגדיר הגוף הבודק את משך זמן ההשעיה. משך זמן ההשעיה לא יעלה על 6 חודשים ויוגדר בכתב מנכ"ל לפי טופס מספר T2-651001-16.

במקרים מיוחדים יישקל הצורך להאריך את תקופת ההשעיה ראה סעיף 7.10.3 "ארכה" להשלמת פעולות מתקנות" ומכתב מנכ"ל נוסף, ישלח לארגון בהתאם.

Website: Yes	<b>הסדרים להשעיה, שלילה, הסרה מרצון, של ההסמכה/הכרה</b> Measures to be Taken for Suspension, Termination, Voluntary Withdraw, of Accreditation/GLP Recognition	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-650001	דף מספר 11 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-650001	Page 11 of 21

Corrective Actions " and appropriate General Manager's letter should be issued

7.4.2 Deviation beyond 6 months will transfer the request of the CAB to the status of Withdrawal of accreditation meaning Process of voluntary cancelling accreditation, in full or for part of the scope of accreditation. The CAB shall be updated by form number T2-651001-16.

**7.5** In case that an on-site re-assessment is not performed within 24 months from the last assessment, the CAB shall initiate a voluntary suspension or its accreditation shall be withdrawn as per procedure number 2-651002.

## 7.6 Updating the Accreditation Certificate

According to certificates procedure number 2-660001.

## 7.7 Publicity

7.7.1 Publication on ISRAC web site in the list of accredited organizations; including accreditation, suspension of accreditation, administrative prolongation to the expiry date of the accreditation certificate

7.7.2 Publication on ISRAC web site in the list of organizations that their accreditation was terminated; reduced, or voluntary withdrawn; including accreditation termination, reduction of accreditation (technology), voluntary withdraw of accreditation full or partially (of a complete technology)

7.7.3 Publication on ISRAC web site in the list of:

7.4.2 חריגה מעבר ל 6 חודשים תעביר את בקשת הגוף הבודק לסטאטוס הסרת הסמכה מרצון כלומר ביטול מרצון של ההסמכה להיקף הסמכה מלא או חלקי. על כן, יקבל הארגון הודעה באמצעות טופס מספר T2-651001-16.

**7.5** במידה ולא התקיים מבדק הסמכה מחדש תוך 24 חודשים ממועד מבדק ההסמכה או ההסמכה מחדש האחרון, הארגון ישעה את עצמו או שתוסר הסמכתו בהתאם לנוהל מספר 2-651002.

## 7.6 עדכון תעודת הסמכה

ראה נוהל מספר 2-660001.

## 7.7 פרסום ברבים - פרסום באתר הרשות

7.7.1 פרסום באתר הרשות ברשימת המעבדות המוסמכות; יפורסם דבר הסמכה, השעיית הסמכה, הארכה מנהלית להסמכה.

7.7.2 פרסום באתר הרשות ברשימת ארגונים שהסמכתם נשללה, צומצמה, הוסרה מרצון; יפורסם דבר שלילת הסמכה, צמצום ההסמכה (לטכנולוגיה מלאה), הסרה מרצון של הסמכה מלאה או באופן חלקי (של טכנולוגיה מלאה).

7.7.3 פרסום באתר הרשות ברשימות הבאות:

Website: Yes	<b>הסדרים להשעיה, שלילה, הסרה מרצון, של ההסמכה/הכרה</b> Measures to be Taken for Suspension, Termination, Voluntary Withdraw, of Accreditation/GLP Recognition	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-650001	דף מספר 12 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-650001	Page 12 of 21

7.7.3.1 updates of accredited laboratories and their area of accreditation; including accreditation, renewal of accreditation, suspension, reduction of accreditation (for method), extension, change of laboratory details address, name,

7.7.3.2 List of GLP recognition and renewal of recognition

7.7.4 The General Manager will prepare a letter to the CAB (see forms of procedure 2-651001) and so shall notify the Assesment Manager on suspension/termination/reduction/voluntary withdraw of accreditation immidiatly when dicision is taken. The Assement Manager will start the publishmenton ISRAC WEB SITE procedure following form number T2-660001-01 a as follows:

#### 7.7.4.1 Full Suspension

7.7.4.1.1 The publication of suspension will be made from the home page in refrance to list of updates on accredited laboratories and their area of accreditation, and in ISRAC web site in the list of accreditaed laboartories. Above the name of the organization it will be written in red:

In suspension from date: XX/XX/XXXX

Up to date: XX/XX/XXXX

7.7.4.1.2 The scope of accreditation will remain on ISRAC web site, on each page of the scope it will be written in red

In suspension from date: XX/XX/XXXX

Up to date: XX/XX/XXXX

#### 7.7.4.2 Partial Suspension

7.7.3.1 המעבדות המוסמכות ותחומי הסמכתן; יפורסם דבר הסמכה, חידוש הסמכה, השעיה, צמצום הסמכה (לשיטה), הסרה מרצון (לשיטה), הרחבה בטכנולוגיה חדשה או בטכנולוגיה קיימת, שינוי פרטי המעבדה כגון כתובת או שם המעבדה, רשימת מתקני מחקר מוכרים - GLP

7.7.4 מנכ"ל הרשות אחראי להנפיק מכתב לארגון (ראה טפסים לנוהל 2-651001) ובכך להודיע למנהלת המבדקים על השעיה/שלילה/צמצום הסמכה/הסרת הסמכה מיד עם קבלת ההחלטה. מנהלת המבדקים תיזום את פרסום ההחלטה באתר הרשות על פי רשימת התיוג T2-660001-01 באופן הבא:

#### 7.7.4.1 השעיה מלאה

7.7.4.1.1 הפרסום לדבר ההשעיה יבוצע מעמוד הבית בהפניה לעדכונים ברשימת המעבדות המוסמכות ותחומי הסמכתן וברשימת המעבדות המוסמכות. מעל שם הארגון ייכתב באדום: "בהשעיה מתאריך: XX/XX/XXXX עד תאריך: : XX/XX/XXXX"

7.7.4.1.2 נספח היקף ההסמכה יישאר מפורסם באתר הרשות, על כל עמוד בנספח ייכתב באדום: "בהשעיה מתאריך: XX/XX/XXXX עד תאריך: : XX/XX/XXXX"

#### 7.7.4.2 השעיה חלקית

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-יום רביעי 27 ספטמבר 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 Wednesday, September 27, 2017

Website: Yes	<b>הסדרים להשעיה, שלילה, הסרה מרצון, של ההסמכה/הכרה</b> Measures to be Taken for Suspension, Termination, Voluntary Withdraw, of Accreditation/GLP Recognition	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-650001	דף מספר 13 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-650001	Page 13 of 21

7.7.4.2.1 The publication of suspension of the relevant part will be made from the home page in refrance to list of updates on accredited laboratories and their area of accreditation, and in ISRAC website, in the list of accredited laboratories.

Beside the name of the organization it will be written in red:

Technology/site/activity/other

In suspension from date: XX/XX/XXXX

Up to date: XX/XX/XXXX

7.7.4.2.2 The scope of accreditation will remain published in ISRAC web site, on the part of the scope that is suspended it will be written:

In suspension from date: XX/XX/XXXX

Up to date: XX/XX/XXXX

### 7.7.4.3 Suspension for a Standard

Comment: Standard means: ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020 and similar.

7.7.4.3.1 The publication of suspension for the relvent standard will be made from the home page in refrance to list of updates on accredited laboratories and their area of accreditation, and n ISRAC website, in the list of accredited laboratories.

7.7.4.3.2 The scope of accreditation will remain published in ISRAC web site, on the part of the scope that is suspended it will be written:

In suspension from date: XX/XX/XXXX

Up to date: XX/XX/XXXX

7.7.4.2.1 הפרסום לדבר ההשעיה החלקית יבוצע מעמוד הבית בהפניה לעדכונים ברשימת המעבדות המוסמכות ותחומי הסמכתן ובאתר הרשות ברשימת המעבדות המוסמכות.

לצד שם הארגון ייכתב באדום :

טכנולוגיה/אתר/פעילות/אחר

"בהשעיה מתאריך : XX/XX/XXXX

עד תאריך : XX/XX/XXXX "

7.7.4.2.2 נספח היקף ההסמכה יישאר מפורסם באתר הרשות, על החלק בנספח אשר מושעה ייכתב :

"בהשעיה מתאריך : XX/XX/XXXX עד תאריך :

XX/XX/XXXX "

### 7.7.4.3 השעיה לתקן

הערה : בתקן הכוונה ל- ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020 וכדומה.

7.7.4.3.1 הפרסום לדבר ההשעיה לתקן יבוצע מעמוד הבית בהפניה לעדכונים ברשימת המעבדות המוסמכות ותחומי הסמכתן ובאתר הרשות ברשימת המעבדות המוסמכות ותחומי הסמכתן.

7.7.4.3.2 נספח היקף ההסמכה יישאר מפורסם באתר הרשות, על החלק בנספח אשר מושעה ייכתב :

"בהשעיה מתאריך : XX/XX/XXXX עד תאריך :

XX/XX/XXXX "

Website: Yes	<b>הסדרים להשעיה, שלילה, הסרה מרצון, של ההסמכה/הכרה</b> Measures to be Taken for Suspension, Termination, Voluntary Withdraw, of Accreditation/GLP Recognition	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-650001	דף מספר 14 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-650001	Page 14 of 21

#### 7.7.4.4 Termination and Voluntary

##### Complete Withdraw

7.7.4.4.1 The Assesmnt Manager is responsible for the removal of the name of the organiztion from the list of accreditaed bodies published in ISRAC web site

7.7.4.4.2 The termination will be published in ISRAC web site. The publication will be made from the home page in refrance to list of organiztions that their accreditation was terminated.

7.7.4.4.3 The duration of the publication will be one year from accreditation termination.

##### 7.7.4.5 Reducing Accreditation

7.7.4.5.1 The reduction of accreditation will be published in Israc web site.

In reduction of accreditation for example an accreditation standard, site, technology, publication will be made from the home page in refrance to list of organiztions that their accreditation was terminated, reduced, or voluntary reduced.

In reduction of methods the publication will be performed from the home page in reference to the list of updates on an of accredited laboratories and their area of accreditation, by specifying in a specific technology, that a method has been reduced

7.7.4.5.2 The duration of the publication will be one year from reduction of accreditation

##### 7.7.4.6 Voluntary Withdrawal of Full Scope

7.7.4.6.1 The Assesment Manager is responsible for the removal of the name of the organiztion from the list of accreditaed bodies published in ISRAC web site

#### 7.7.4.4 שלילה והסרה מרצון

7.7.4.4.1 מנהלת המבדקים אחראית להסרה של שם הארגון מרשימת הארגונים המוסמכים המפורסמת באתר הרשות.

7.7.4.4.2 דבר השלילה יפורסם באתר הרשות. הפרסום יבוצע מעמוד הבית בהפניה לרשימה של ארגונים שהסמכתם נשללה.

7.7.4.4.3 משך הפרסום יהיה לשנה אחת מתאריך השלילה.

##### 7.7.4.5 צמצום הסמכה

7.7.4.5.1 דבר צמצום ההסמכה יפורסם באתר הרשות.

בצמצום הסמכה כדוגמת ביטול תקן הסמכה, אתר, טכנולוגיה, הפרסום יבוצע מעמוד הבית בהפניה לרשימה של ארגונים שהסמכתם נשללה צומצמה, הוסרה מרצון.

בצמצום של שיטות, הפרסום יבוצע מעמוד הבית בהפניה לעדכונים ברשימת המעבדות המוסמכות ותחומי הסמכתן, ע"י ציון שהוסרה שיטה בטכנולוגיה ספציפית.

7.7.4.5.2 משך הפרסום יהיה לשנה אחת מתאריך צמצום ההסמכה.

##### 7.7.4.6 הסרת הסמכה מלאה מרצון

7.7.4.6.1 מנהלת המבדקים אחראית להסרה של שם הארגון מרשימת הארגונים המוסמכים.

Website: Yes	<b>הסדרים להשעיה, שלילה, הסרה מרצון, של ההסמכה/הכרה</b> Measures to be Taken for Suspension, Termination, Voluntary Withdraw, of Accreditation/GLP Recognition	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-650001	דף מספר 15 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-650001	Page 15 of 21

7.7.4.6.2 The voluntary withdrawal will be published in ISRAC web site. The publication will be made from the home page in refrance to list of organiztions that their accreditation was voluntary withdrawn.

7.7.4.6.3 The duration of the publication will be one year from the voluntary withdrwal

#### 7.7.4.7 Voluntary Withdrawal of Partial Scope

7.7.4.7.1 The voluntary withdrawal of prtial scope will be published in ISRAC web site.

In voluntary canceltion of accreditation for example of a standard, site, technology the publication will be made from the home page in refrance to list of organiztions that their accreditation was terminated, reduced, voluntary withdrawn.

In voluntary withdrawal of partial scope namely test method the publication will be made from the home page in refrance to list of updates on an of accredited laboratories and their area of accreditation.

7.7.4.7.2 The duration of the publication will be one year from the voluntary withdrwal

7.7.4.7.3 The updated scope of accreditation will remain published in ISRAC web site

#### 7.7.5 NOTIFYING THE LEGISLATIVE AGENCIES AUTHORITIES AND OTHERS

If the CAB was an “approved Laboratory,” or it was recognized by a regulator, notification regarding accreditation suspension/termination shall be sent to all relevant legislative agencies, as well as all authorities that legally grant recognition/approval based on ISRAC’s accreditation. The notification published in

7.7.4.6.2 דבר הסרת ההסמכה מרצון יפורסם באתר הרשות. הפרסום יבוצע מעמוד הבית בהפניה לרשימה של ארגונים שהסמכתם הוסרה מרצון.

7.7.4.6.3 משך הפרסום יהיה לשנה אחת מתאריך הסרת ההסמכה מרצון.

#### 7.7.4.7 הסרת הסמכה חלקית מרצון

7.7.4.7.1 דבר הסרת ההסמכה החלקית מרצון יפורסם באתר הרשות.

בהסרת הסמכה חלקית מרצון כדוגמת-תקן, אתר, טכנולוגיה הפרסום יבוצע מעמוד הבית בהפניה לרשימה של ארגונים שהסמכתם נשללה צומצמה, הוסרה מרצון.

בהסרת הסמכה חלקית מרצון של שיטות, הפרסום יבוצע מעמוד הבית בהפניה לעדכונים ברשימת המעבדות המוסמכות ותחומי הסמכתן.

7.7.4.7.2 משך הפרסום יהיה לשנה אחת מתאריך הסרת ההסמכה.

7.7.4.7.3 נספח היקף ההסמכה המעודכן יישאר מפורסם באתר הרשות.

#### 7.7.5 הודעה למחוקק, למנה"ר ולרשויות

היה לגוף הבודק מעמד של “מעבדה מאושרת” או “גוף בודק מוכר” על ידי רגולטור, תישלח הודעה על השעיה/ שלילת ההסמכה לכל הרשויות הנוגעות בדבר, לרבות רשויות המעניקות הכרה/אישור על פי חוק בהתבסס על הסמכת הרשות. ההודעה תפורסם באתר ותהיה זהה בתוכנה לפרסום לרשות הרלוונטית.

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-יום רביעי 27 ספטמבר 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 Wednesday, September 27, 2017

Website: Yes	<b>הסדרים להשעיה, שלילה, הסרה מרצון, של ההסמכה/הכרה</b> Measures to be Taken for Suspension, Termination, Voluntary Withdraw, of Accreditation/GLP Recognition	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-650001	דף מספר 16 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-650001	Page 16 of 21

ISRAC Web site, and will be shall identical in content to the notice for the relevant regulator.

Every 3 months, a report shall be given to the Acquisitions and Production Management of the Ministry of defense. Immediate report shall be given by ISRAC, in special cases.

## 7.8 Instructions, Prohibitions and Warnings to the CAB

The CAB whose accreditation has been suspended/terminated/reduced/voluntary withdrawal is subject to the following Instructions, prohibitions and warnings:

7.8.1 The CAB must refrain from referring to itself as an accredited CAB on its certificates, reports, advertisements, or any other document as well as on electronic media, immediately after it receives the final notification that accreditation has been suspended/terminated/reduced/voluntary withdrawal.

In the event of partial suspension/reduction of accreditation, the CAB is permitted to continue referring to itself as an accredited CAB only for its valid scope of accreditation and in such a manner that does not mislead its clients.

7.8.2 A CAB, whose accreditation was suspended and violated the above provisions, is liable to face termination of its accreditation. A CAB whose accreditation was terminated/reduced/voluntary withdraw and violated the above instructions, is liable to face legal action by ISRAC.

מידי 3 חודשים, ימסר עידכון למנהל ההרכשה של משרד הביטחון (מנה"ר). דיווח מיידי ימסר למנה"ר, בכל אירוע חריג.

## 7.8 הוראות, איסורים ואזהרות לגוף הבודק

על גוף בודק שהסמכתו הושעתה/נשללה/צומצמה/הוסרה, חלות ההוראות, האיסורים והאזהרות הבאים:

7.8.1 עליו לחדול מציון דבר היותו מוסמך, על גבי תעודותיו, דוחותיו ומודעותיו או כל מסמך אחר לרבות מדיה אלקטרונית. זאת מיד עם קבלתה של ההודעה הסופית לגבי השעיה/שלילה/צמצום/הסרה של ההסמכה.

במקרה של השעיה חלקית/צמצום הסמכה, הגוף רשאי להמשיך ולציין את היותו מוסמך רק לגבי תחום ההסמכה התקף בלבד ובאופן שאין בו כדי להטעות את ציבור הלקוחות.

7.8.2 גוף בודק שהסמכתו הושעתה והפר את ההוראות לעיל, עלול לעמוד בפני שלילת הסמכה. גוף שהסמכתו נשללה/צומצמה/הוסרה מרצון והפר את ההוראות לעיל, עלול להיתבע משפטית על ידי הרשות.



Website: Yes	<b>הסדרים להשעיה, שלילה, הסרה מרצון, של ההסמכה/הכרה</b> Measures to be Taken for Suspension, Termination, Voluntary Withdraw, of Accreditation/GLP Recognition	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-650001	דף מספר 17 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-650001	Page 17 of 21

## 7.9 Surveillance of the CAB during the Suspension Period

7.9.1 The Surveillance of a CAB whose accreditation has been suspended shall be performed during the entire period of the suspension.

7.9.2 If corrective actions are submitted, the Head of Division shall write a proposal for the accreditation and assessment review committee. The accreditation and assessment review committee may recommend a procedure for the withdrawal of the suspension.

7.7.3 The suspended CAB remains under the surveillance of ISRAC according to procedure number 2-671001.

Surveillance of the invalid scope of accreditation shall include assessments to verify that the CAB is following the provisions and prohibitions proscribed above.

Since the CAB is under the surveillance of ISRAC all financial obligations will take place: payment for assessment and periodical fees according to procedure number A-621001.

When the Hearing Committee decides on performance of periodic assessments or assessments prior decision on return to accreditation, those assessments will additional payment.

## 7.10 In the Event of Termination/Voluntary Withdraw of Accreditation

7.10.1 The CAB ceases to be under ISRAC's surveillance.

## 7.9 פיקוח בתקופת ההשעיה

7.9.1 הפיקוח על גוף בודק שהסמכתו הושעתה, יהיה עד תום תקופת ההשעיה.

7.9.2 כאשר מוגשות פעולות מתקנות יכתוב ראש האגף מצע לדיון בוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק. ועדת ההסמכה יכולה להמליץ על הסדרים לביטול ההשעיה.

7.9.3 גוף בודק הנמצא בסטאטוס השעיה מפוקח ע"י הרשות בהתאם לנוהל מספר 2-671001.

הפיקוח על היקף ההסמכה שאינו תקף, יכלול בדיקות על מנת לוודא שהגוף מקיים את ההוראות והאיסורים שנקבעו לעיל.

היות וגוף נמצא תחת פיקוח הרשות חלות עליו כל החובות הכספיות של תשלום מבדקים ואגרה דו-שנתית תקופתית על פי נוהל מספר A-621001.

כאשר ועדת השימוע תחליט על ביצוע מבדקים תקופתיים או מבדקים לפני קבלת החלטה על חזרה מהשעיה מבדקים אלו יחייבו את הגוף הבודק בתשלום נוסף.

## 7.10 במקרה של שלילה/הסרת הסמכה מרצון של ההסמכה

7.10.1 הגוף הבודק יוצא מהפיקוח של הרשות.

Website: Yes	<b>הסדרים להשעיה, שלילה, הסרה מרצון, של ההסמכה/הכרה</b> Measures to be Taken for Suspension, Termination, Voluntary Withdraw, of Accreditation/GLP Recognition	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-650001	דף מספר 18 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-650001	Page 18 of 21

7.10.2 In the event the CAB violates the set prohibitions, ISRAC is entitled to bring suit against the CAB and to implement all legal steps it can use.

## 7.11 Termination of the CAB's Accreditation Suspension

7.11.1 If the CAB proves during the suspension period that it has eliminated the reasons that led to suspension of its accreditation, accreditation shall be reinstated. The accreditation shall be reinstated gradually under close surveillance of ISRAC. The extent of the surveillance and the length of the process shall be decided by ISRAC according to the extent of the CAB's initial non-compliances. If the CAB has not succeeded in eliminating the conditions that led to the suspension, during the suspension period, its accreditation is liable to be withdrawn.

7.11.2 The Head of Division shall investigate and verify whether the corrective actions eliminated the reasons that led to suspension of the CAB's accreditation. This verification may be carried out, according to ISRAC's decision using the following methods:

7.11.2.1 On-site assessment at the CAB to verify elimination of those conditions relating to non-compliance with the accreditation criteria;

7.11.2.2 Appropriate documentation assessment to verify that factors relating to violation of the surveillance agreement or agreement with the requirements of the legislature and/or the accreditation requirements.

7.10.2 במידה והגוף הפר את האיסורים שנקבעו, לרשות הזכות לתבוע אותו משפטית ולנקוט בכל הצעדים החוקיים העומדים לרשותה.

## 7.11 סיום השעית ההסמכה של הגוף הבודק

7.11.1 אם הוכיח הגוף בתוך תקופת ההשעיה כי סולקו הסיבות בגינן הושעתה הסמכתו, תוחזר ההסמכה. החזרת ההסמכה תיעשה בהדרגה ותוך פיקוח צמוד של הרשות. ההדרגתיות והיקף הפיקוח בתקופה זו יקבעו לפי אופי והיקף הבעיות שהתגלו. אם לא הצליח הגוף לסלק, בתוך תקופת ההשעיה, את הסיבות בגינן הושעתה הסמכתו, הסמכתו עלולה להישלל.

7.11.2 ראש האגף יבדוק ויאמת אם הפעולות המתקנות אכן סילקו את הסיבות בגינן הושעתה ההסמכה של הגוף. האימות יכול להיעשות, על פי החלטת הרשות באמצעות:

7.11.2.1 מבדקים בגוף הבודק, לצורך אימות סילוק תנאים הקשורים לאי התאמות לקריטריוני הסמכה;

7.11.2.2 מבדק תיעוד מתאים לצורך אימות סילוק הגורמים הקשורים להפרה של הסכם הפיקוח ו/או התאמה לדרישות המחוקק ו/או לדרישות ההסמכה.

Website: Yes	<b>הסדרים להשעיה, שלילה, הסרה מרצון, של ההסמכה/הכרה</b> Measures to be Taken for Suspension, Termination, Voluntary Withdraw, of Accreditation/GLP Recognition	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-650001	דף מספר 19 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-650001	Page 19 of 21

### 7.11.3 EXTENSION FOR THE COMPLETION OF CORRECTIVE ACTIONS

If the CAB did not complete the appropriate corrective actions within the suspension period, it may request an extension from the Head of Division in order to complete the necessary actions. The Head of Division will consider the CAB's request and will recommend in consultation with the chairman of the Accreditation and assessment review committee that discussed the suspension of the CAB's accreditation, whether to grant the CAB a prolongation. The extension may be no longer than 3 months. The final decision shall be made by the General Manager.

The suspension duration will be of maximum 9 month. If the CAB did not finish its obligation in this period of time the Head of Division will submit the assessment file to the General Manager for changing the accreditation status of the CAB to termination

### 7.11.4 PROPOSAL FOR DISCUSSION FOR THE ACCREDITATION AND ASSESSMENT REVIEW COMMITTEE:

The Head of Division shall prepare a Proposal for Discussion for the Accreditation and assessment review committee upon termination of the CAB's suspension period, and shall submit this to the Accreditation and assessment review committee chairman within **5 days** after the assessment of the corrective actions carried out by the CAB, and in any event, at least two weeks before the end of the suspension period. The Proposal shall be prepared according to the instructions contained in the Accreditation and Assessment Review Committee procedure number 2-651001.

### 7.11.3 ארכה להשלמת פעולות מתקנות

אם לא סיים הגוף הבודק להשלים בתוך תקופת ההשעיה, את הפעולות המתקנות המתאימות, הוא יכול לבקש מראש האגף לקבל ארכה להשלמת הפעולות. ראש האגף יבדוק את הבקשה וימליץ בהתייעצות יו"ר בוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק שדנה בהשעיית ההסמכה של המעבדה, אם לתת לגוף ארכה. הארכה לא תעלה על 3 חודשים. ההכרעה הסופית תהא בידי מנכ"ל הרשות.

תקופת ההשעיה המקסימאלית לארגון תהיה 9 חודשים. אם הגוף הבודק לא השלים את חובותיו במהלך תקופה זו, יגיש ראש האגף את תיק המבדק למנכ"ל הרשות לשינוי סטאטוס ההסמכה של הגוף הבודק לשלילה

### 7.11.4 מצע לדיון בוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק:

ראש האגף יכין מצע לדיון בוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק על סיום השעיית ההסמכה ויעביר אותו ליו"ר וועדת ההסמכה תוך **5 ימים** מהיום שהסתיימה בדיקת הפעולות המתקנות שבוצעו על ידי הגוף. בכל מקרה לפחות שבועיים לפני תום תקופת ההשעיה. המצע יוכן לפי ההנחיות שבנוהל ועדת ההסמכה נוהל מספר 2-651001.

Website: Yes	<b>הסדרים להשעיה, שלילה, הסרה מרצון, של ההסמכה/הכרה</b> Measures to be Taken for Suspension, Termination, Voluntary Withdraw, of Accreditation/GLP Recognition	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-650001	דף מספר 20 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-650001	Page 20 of 21

### 7.11.5 PROVISIONS FOR THE ACCREDITATION AND ASSESSMENT REVIEW COMMITTEE DISCUSSION AND DECISIONS

The chairman of the Accreditation and Assessment Review Committee shall summon the Accreditation and assessment review committee members. Guidelines for summoning Committee members, conducting Committee discussions, and reaching a decision are detailed in procedure number 2-651001. The Accreditation and Assessment Review Committee shall decide whether the CAB succeeded in eliminating the reasons that led to suspension of its accreditation. The Committee's decision shall include the following information, when relevant:

7.11.5.1 Procedures for which accreditation shall be reinstated.

7.11.5.2 Procedures for which the CAB's accreditation shall be withdrawn.

7.11.5.3 Notification to the CAB of the termination of the suspension period.

The General Manager shall prepare, within **2 days** from receiving the decision of the Accreditation and Assessment and Accreditation Review Committee, written notification(s), in accordance with the Committee's decision, according to the following provisions:

#### 7.11.6 INFORMING THE CAB ITS ACCREDITATION IS BEING REINSTATED:

Notification to the CAB that its accreditation has been reinstated (either partial or total reinstatement of accreditation), shall include the following details:

### 7.11.5 הנחיות לדיון והחלטות בוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק

יו"ר הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק יזמן את חברי הוועדה. אופן זימון חברי הוועדה, עריכת הדיון בוועדה, וקבלת ההחלטות מפורטים בנוהל מספר 2-651001. הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק תחליט אם הגוף הצליח לסלק את הסיבות בגינן הושעתה הסמכתו.

החלטת הוועדה תכיל את הפרטים הבאים כאשר הם ישימים:

7.11.5.1 התהליכים לגביהם תוחזר ההסמכה.

7.11.5.2 התהליכים לגביהם תישלל ההסמכה.

7.11.5.3 הודעה על סיום תקופת ההשעיה.

מנכ"ל הרשות יכין תוך **2 ימים** מהיום שנמסרה לידי המלצת הוועדת לסקירת ההסמכה והמבדק, הודעה/הודעות בכתב, בהתאם להחלטות הוועדה, ולפי ההנחיות הבאות:

7.11.6 הודעה לגוף על החזרת הסמכתו.

הודעה על החזרת ההסמכה לגוף (החזרה חלקית או מלאה של ההסמכה), תכלול את הפרטים הבאים:

Website: Yes	<b>הסדרים להשעיה, שלילה, הסרה מרצון, של ההסמכה/הכרה</b> Measures to be Taken for Suspension, Termination, Voluntary Withdraw, of Accreditation/GLP Recognition	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-650001	דף מספר 21 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-650001	Page 21 of 21

7.11.6.1 The procedures and methods for which the CAB's accreditation has been reinstated, as they appear in the appendices to the accreditation certificate;  
Clarification that the CAB may now begin referring to itself as an accredited CAB on its certificates, reports, advertisements or any other documents, as soon as it receives notification that the suspension has been terminated for those tests and/or calibrations for which suspension has been terminated.

7.11.6.2 Clarification that the restrictions and prohibitions that applied during the suspension period are suspended (only) for those procedures for which suspension was terminated.

The Head of Division shall send the notification to the CAB, via mail and e-mail, as soon as the General Manager has signed it. The Head of Division shall verify that the CAB received the notification.

The Head of Division shall file a copy of the notification in the CAB's file, indicating the date on which the CAB received it.

#### 7.11.7 UPDATING THE ACCREDITATION CERTIFICATE AFTER REINSTATING ACCREDITATION

When a CAB's accreditation has been reinstated at the end of the suspension period, the accreditation certificate shall be updated as described in procedure number 2-660001.

#### 7.11.8 PUBLICITY

Reinstatement of the CAB's accreditation shall be publicized on ISRAC's website, in the accredited laboratories list and by a referral to the schedule of accreditation.

7.11.6.1 התהליכים והשיטות לגביהם מוחזרת ההסמכה כפי שהם מופיעים בנספחים לתעודת ההסמכה ;  
הבהרה כי הארגון יכול להתחיל לציין את היותו מוסמך על גבי תעודותיו, דוחותיו, מודעותיו או כל מסמך אחר, מיד עם קבלת ההודעה על הסרת ההשעיה, לגבי אותם תהליכים/בדיקות ו/או כיולים לגביהם סולקה ההשעיה.

7.11.6.2 הבהרה כי ההגבלות והאיסורים שחלו על הארגון בתקופת ההשעיה, בטלים (רק) לגבי התהליכים לגביהם הוסרה ההשעיה.

ראש האגף ישלח את ההודעה לגוף, בדואר ובמייל, מיד עם חתימת המנכ"ל. ראש האגף יודא את קבלת ההודעה בארגון.

עותק מההודעה יתויק על ידי ראש האגף בתיק הארגון הבודק, בציון התאריך בו התקבלה ההודעה בארגון.

#### 7.11.7 עדכון תעודת הסמכה בעקבות החזרת ההסמכה

עדכון של תעודת הסמכה בעקבות החזרת הסמכה בתום תקופת ההשעיה, יעשה לפי נוהל 2-660001.

#### 7.11.8 פרסום ברבים

החזרת ההסמכה לארגון תפורסם באתר הרשות באמצעות פרסום המעבדה ברשימת המעבדות המוסמכות והפניה לנספח היקף ההסמכה.

Website: Yes	<b>הסדרים להשעיה, שלילה, הסרה מרצון, של ההסמכה/הכרה</b> Measures to be Taken for Suspension, Termination, Voluntary Withdraw, of Accreditation/GLP Recognition	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-650001	דף מספר 22 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-650001	Page 22 of 21

### 7.11.9 NOTIFYING THE CAB THAT ITS ACCREDITATION HAS BEEN WITHDRAWN:

When it has been decided not to reinstate the CAB's accreditation at the end of the suspension period, advance notification shall be sent to the CAB that accreditation has been withdrawn.

## 7.12 Terminating Withdrawal of the CAB's Accreditation

### 7.12.1 REDUCTION/VOLUNTARY PARTIAL WITHDRAW OF ACCREDITATION

A CAB whose accreditation was reduced/voluntary withdrawn can regain accreditation CAB for those procedures for which accreditation had been withdrawn, by submitting a request to extend accreditation at the end of the period defined as the minimum period of time for withdrawal accreditation and after successfully passing an assessment for accreditation extension.

### 7.12.2 TOTAL TERMINATION OF ACCREDITATION

A CAB whose accreditation was totally withdrawn can once again become an accredited CAB by submitting a request for accreditation, at the end of the period defined as the minimum period of time for withdrawal of accreditation and after successfully passing the accreditation assessment. This assessment shall be considered as an initial accreditation and accreditation shall be granted for a period of 2 years, similar to the procedure for a new CAB according to procedure number 2-66001.

### 7.11.9 הודעה לארגון על שלילת הסמכתו:

לגבי הליכים שעליהם הוחלט לא להחזיר לארגון את ההסמכה בתום תקופת ההשעיה, תישלח הודעה מוקדמת על שלילת ההסמכה.

## 7.12 סיום שלילת ההסמכה של המעבדה

### 7.12.1 צמצום/הסרה חלקית מרצון של היקף ההסמכה

ארגון שהסמכתו צומצמה/הוסרה מרצון יוכל לחזור להיות מוסמך לתהליכים לגביהם נשללה הסמכתו, על ידי כך שיגיש בקשה להרחבת הסמכה לאחר התקופה שנקבעה כתקופה המינימלית לשלילת ההסמכה ויעבור בהצלחה את המבדק להרחבת הסמכה.

### 7.12.2 שלילה מלאה של ההסמכה

ארגון שהסמכתו נשללה באופן מלא יוכל להיות מוסמך על ידי הגשת בקשה להסמכה, לאחר התקופה שנקבעה כתקופה המינימלית לשלילת ההסמכה, ויעבור בהצלחה מבדק הסמכה. מבדק הסמכה זה יחשב כמבדק ראשוני וההסמכה תוענק לתקופה של שנתיים ימים כמו לארגון בראשית התהליך על פי נוהל מספר 2-660001.

Website: Yes	<b>הסדרים להשעיה, שלילה, הסרה מרצון, של ההסמכה/הכרה</b> Measures to be Taken for Suspension, Termination, Voluntary Withdraw, of Accreditation/GLP Recognition	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-650001	דף מספר 23 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-650001	Page 23 of 21

## 8.0 DOCUMENTATION

### 8.1 Documenting the Notification

A copy of the Accreditation and assessment review committee's decision regarding suspension/termination shall be filed in the CAB's file under the heading "Assessment". A copy of the notification shall be filed by the Head of Division in the CAB's file, indicating the date on which the CAB received it under the heading "Correspondence."

Notes and documents relating to the performance of this procedure shall be placed in the CAB's file.

Documentation relating to the prolongation suspension/termination period shall be filed in the CAB's file under the heading "Correspondence."

## 9.0 APPENDICES

**9.1** Form number T2-650001-01: Summary table of different status of suspension/termination/reduction/voluntary withdrawal of accreditation.

## 8.0 תיעוד

### 8.1 תיעוד ההודעה

עותק החלטת הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק בדבר השעיה/שלילה יתויק בחוץ המבדק של הארגון. עותק מההודעה יתויק על ידי ראש האגף בתיק הארגון, בציון התאריך בו התקבלה ההודעה בארגון, בחוץ תכתובת.

רשומות ומסמכים הקשורים בביצוע נוהל זה יתויקו בתיק הארגון. בנוסף, תיעוד הקשור בביצוע הארכה של תקופת ההשעיה/השלילה, יתויק בתיק הארגון בחוץ תכתובת.

## 9.0 נספחים

**9.1** טופס מספר T2-650001-01 : סיכום התנאים להשעיה/שלילה/צמצום/הסרה מרצון של הסמכה.