

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 1 מתוך 33
Version number: 24	Procedure Number 2-651001	Page 1 of 33



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
07.04.2014	
Effective from	מחייב מתאריך
07.05.2014	

תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים

The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies

נוהל מספר 2-651001 Procedure Number 2-651001

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		מוריאל כהן Muriel Cohen	עודכן ע"י מנהל איכות : Approved by Quality Manager:
		אתי פלר Etty Feller	מאשר ע"י מנכ"ל : Approved/General Manager:

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.

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.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 2 מתוך 33
Version number: 24	Procedure Number 2-651001	Page 2 of 33

עדכונים של הנוהל:

השינוי ומהותו	סעיף Section	תאריך Date
ביטול סימוכין לתקנים לה הרשות אינה מסמיכה (פמ"ת למבדק (EA 2014	4	26.03.2014
שינוי תרגום המושג "הארכה מנהלית" בהמשך למבדק EA 2014 (ממצא 1) ל- administrative prolongation to the expiry date of the accreditation certificate , וצמצום תקופת הארכה לעד שישה חודשים.	7.6	26.03.2014
הוספת הסעיף המתנה מתן הארכה מנהלית לתוקף תעודת ההסמכה בעקבות אי השלמת תהליך המבדק, רק אם הארגון נתן מענה הולם ושלם לכל הממצאים ברמה 1	7.6.4	26.03.2014
ביטול הנספח בעקבות הערת צוות המבדק הבינלאומי 2014	9.5	26.03.2014

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.

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.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 3 מתוך 33
Version number: 24	Procedure Number 2-651001	Page 3 of 33

תוכן עניינים

4	מבוא	1.0
4	מטרה	2.0
5	מהות	3.0
5	מסמכים ישימים	4.0
6	הגדרות	5.0
9	אחריות	6.0
11	שיטה	7.0
30	תיעוד (שמירת רשומות)	8.0
30	נספחים	9.0
32	נספח מס' 1: הפרה של הסכם הפיקוח	10.0

Table of Contents

1.0	INTRODUCTION	4
2.0	PURPOSE	4
3.0	SCOPE	5
4.0	APPLICABLE DOCUMENTS	5
5.0	DEFINITIONS	6
6.0	RESPONSIBILITY	9
7.0	METHOD	11
8.0	DOCUMENTATION	30
9.0	APPENDICES	30
10.0	APPENDIX NO. 1: VIOLATION OF THE SURVEILLANCE AGREEMENT	32

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

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.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 4 מתוך 33
Version number: 24	Procedure Number 2-651001	Page 4 of 33

1.0 INTRODUCTION

Accreditation of a conformity assessment body (CAB) by the Israel Accreditation Authority (hereinafter: ISRAC), as a third party, provides the CAB's clients, and those who use its services, with objective proof that the CAB is qualified to perform the tests/activities for which it has been accredited, and that the results provided by it are reliable.

ISRAC is responsible, towards both the CAB and those using its services, to grant/ extend a CAB's accreditation, if it has proven that it conforms with the accreditation requirements and to suspend or terminate, either completely or partially, a CAB's accreditation when it no longer meets the accreditation requirements.

The internal body within ISRAC that discusses and recommends on these matters is called the Accreditation and Assessment Review Committee (hereinafter: the Committee).

Therefore, the rules regarding the appointment of the Committee, the criteria for accreditation, and the Committee's actions and decision-making process must be transparent, uniform and clear. The requirement to define the accreditation criteria is shown in the standard ISO/IEC 17011, section 7.9.

2.0 PURPOSE

The purpose of this procedure is to define the accreditation criteria and to ensure the proper, transparent and uniform action of the Accreditation and assessment review committee, in compliance with ISRAC's procedures and policies and shall enable proper, well-founded decision-making regarding a CAB's accreditation.

1.0 מבוא

הסמכה של גוף בודק על ידי הרשות הלאומית להסמכה (להלן – הרשות), שהינה צד שלישי, מהווה עבור לקוחות הגוף הבודק והמשתמשים בשירותיו, ראייה אובייקטיבית לכך שהגוף הבודק כשיר לבצע את הבדיקות/פעילויות להן הוסמך ושניתן לסמוך על דו"חות הבדיקה הנמסרים על ידו.

הרשות אחראית, הן כלפי הגוף הבודק והן כלפי המשתמשים בשירותיו, להעניק/להרחיב הסמכה, רק לגוף בודק, שהוכיח כי הוא עומד בדרישות ההסמכה ולהשעות או לשלול באופן מלא או חלקי את ההסמכה של גוף בודק, כאשר זה אינו עומד יותר בדרישות ההסמכה.

הגוף הפנימי ברשות אשר דן וממליץ בפני מנכ"ל הרשות בנושאים אלו הוא הועדה לסקירת ההסמכה והמבדק (להלן – הועדה).

לפיכך, הכללים למינוי של הועדה, דרישות ההסמכה, אופן הפעולה וקבלת ההחלטות בוועדה, צריכים להיות שקופים, אחידים וברורים.

הדרישה להגדרת קריטריונים להסמכה מופיעה בתקן ISO/IEC 17011 בסעיף 7.9.

2.0 מטרה

מטרתו של נוהל זה היא להגדיר את הקריטריונים להסמכה ולהבטיח פעולה תקינה, שקופה ואחידה של הועדה לסקירת ההסמכה והמבדק, אשר תהיה תואמת לנוהלי הרשות ומדיניותה ותאפשר קבלת החלטות נכונות ומבוססות היטב לגבי ההסמכה של הגוף הבודק.

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.

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.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 5 מתוך 33
Version number: 24	Procedure Number 2-651001	Page 5 of 33

3.0 SCOPE

This procedure defines the rules for the appointment and activity of the Accreditation and assessment review committee. The procedure deals with the following subjects:

- 3.1 Appointment and composition of the Committee;
- 3.2 The Committee's functions and authorities;
- 3.3 Summoning the Committee;
- 3.4 Convening the Committee;
- 3.5 Running and documenting the Committee meetings;
- 3.6 Committee recommendations;
- 3.7 Approval of the Committee's recommendation by the General Manager;
- 3.8 Notifying the CAB;

4.0 APPLICABLE DOCUMENTS

- 4.1 ISRAC Law, 1997 (paragraphs 1, 5[3,5]);
- 4.2 ISO 15189 – Medical laboratories – Requirements for Quality and Competence.
- 4.3 ISO/IEC 17011: Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.
- 4.4 ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories;
- 4.5 ISO/IEC 17020: Conformity assessment -- Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection;
- 4.6 Procedure number 2-651002: Procedure for Hearing and Appeal Committee.

3.0 מהות

נוהל זה מגדיר את כללי המינוי והפעולה של הועדה לסקירת ההסמכה והמבדק. הנוהל עוסק בנושאים הבאים:

- 3.1 מינוי והרכב הועדה;
- 3.2 תפקידי הועדה וסמכויותיה;
- 3.3 זימון הועדה;
- 3.4 כינוס הועדה;
- 3.5 ניהול ותיעוד ישיבות הועדה;
- 3.6 המלצות הועדה;
- 3.7 אישור המלצת הועדה על ידי המנכ"ל;
- 3.8 הודעה לגוף הבודק;

4.0 מסמכים ישימים

- 4.1 חוק הרשות הלאומית להסמכה מעבדות, התשנ"ז-1997 [סעיפים 1, 5 (3, 5)]
- 4.2 ראה אנגלית
- 4.3 ראה אנגלית
- 4.4 ראה אנגלית
- 4.5 ראה אנגלית
- 4.6 נוהל מספר 2-651002: שימוע.

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

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.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 6 מתוך 33
Version number: 24	Procedure Number 2-651001	Page 6 of 33

4.7 Procedure number 2-421003: Confidentiality.

4.8 Procedure number 2-650001: Measures to be Taken for Suspension, Termination, Reduction, Voluntary Withdraw of Accreditation

4.9 Procedure number 2-623001: Planning and performing the assessment;

4.10 Procedure number 2-671001: Surveillance of Accredited Organizations

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

4.12 Procedure number 1-455001: Policy for the Use of the ISRAC Symbol

4.13 Procedure number 1-000007: Ethics and integrity in the CAB.

5.0 DEFINITIONS

The following is a list of definitions of key terms (in alphabetical order). Definitions of additional terms used in the procedure can be found in the procedures listed in Applicable Documents.

5.1 Conformity Assessment Body

Any organization performing one or more of the following activities:

Samplings, testing, calibration, inspection, certification and evaluations and giving an opinion based on testing.

5.2 Approved/ Recognized Conformity Assessment Body

A CAB which has been approved/acknowledged by law or regulation, by the corresponding government

4.7 נוהל מספר 2-421003: סודיות.

4.8 נוהל מספר 2-650001: הסדרים להשעיה, שלילה, צמצום, הסרה מרצון של ההסמכה ;

4.9 נוהל מספר 2-623001: תכנון וביצוע המבדק

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

4.11 נוהל מספר A-621001: הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה

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

4.13 נוהל מספר 1-000007: אתיקה ויושרה בארגון.

5.0 הגדרות

להלן רשימת הגדרות של מונחי מפתח (לפי סדר א"ב). הגדרה של מונחים נוספים המוזכרים בנוהל נתונה בנהלים שברשימת המסמכים הישימים.

5.1 גוף בודק

כל ארגון המבצע אחת או יותר מהפעילויות הבאות:

דגימה, בדיקה, כיוול, מדידה, פיקוח, התעדה, הערכה ומתן חוות דעת על בסיס בדיקות.

5.2 גוף בודק מאושר/מוכר

גוף בודק אשר קבל אישור/הכרה מכוח חוק או תקנה, על ידי הממונה הממשלתי המתאים.

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.

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.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 7 מתוך 33
Version number: 24	Procedure Number 2-651001	Page 7 of 33

supervisor.

5.3 Accredited Conformity Assessment

Body

A CAB which has been accredited by ISRAC or an accreditation body which has signed a Mutual Recognition Agreement of accreditation bodies with ISRAC.

5.4 Accreditation Requirements

Instructions that define the criteria the CAB must meet in order to be accredited by ISRAC.

Accreditation requirements consist of the instructions of the technical standards, ISRAC requirements and special guidelines that define them. These requirements are published in the document presenting ISRAC and the accreditation process (document number 1-611002E). And in the ISRAC procedures and in Guiding documents regarding bodies performing certification, inspection and other activities.

5.5 Accreditation and Assessment

Review Committee

A committee comprised of one/two/three members who review the assessment file and assess the findings of the assessments/organization competence and advises the General Manager on the state of accreditation of the CAB. The personnel that carried out the assessments should not be members of the committee.

5.3 גוף בודק מוסמך

גוף בודק שקיבל הסמכה מהרשות או מגוף הסמכה החתום על הסכם הכרה הדדית של גופי הסמכה, עם הרשות.

5.4 דרישות הסמכה

הנחיות המגדירות את ההוראות בהן על הגוף הבודק לעמוד, כדי להיות מוסמך על ידי הרשות.
דרישות ההסמכה מורכבות מהוראות התקנים המקצועיים, הוראות רשות והנחיות מיוחדות המסבירות אותן. דרישות אלו מפורסמות במסמך אודות הרשות ותהליך ההסמכה, (מסמך מספר 1-611002), וכן בנהלי הרשות ובמסמכי הסבר המיועדים לגופי בדיקה, התעדה, גופי פיקוח וגופים אחרים.

5.5 ועדה לסקירת ההסמכה והמבדק

ועדה בת אחד/שניים/שלושה חברים, הסוקרת את תיק המבדק והבוחנת את ממצאי מבדקים/וכשירות הארגון וממליצה בפני המנכ"ל בדבר מצב ההסמכה של הארגון הבודק. חברי הועדה יהיו אחרים מאלו שעסקו במבדק עליו נסב הדיון.

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.

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.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 8 מתוך 33
Version number: 24	Procedure Number 2-651001	Page 8 of 33

5.6 Suspension of Accreditation

Process of temporarily making accreditation invalid, in full or for part of the scope of accreditation, for a limited period of time of up to 6 months, with the possibility of reinstating the CAB's accreditation during the suspension period, if the reasons leading to its suspension are removed.

In special cases the suspension period may be extended by another 3 months. The organization stays under ISRAC supervision during the suspension period.

5.7 Termination of Accreditation

Process of enforced cancelling of accreditation in full from the CAB, without the possibility of re-accreditation, except following a minimum period of 6 months and after the CAB submitted a new request for accreditation and undergoes a new accreditation process.

5.8 Reducing Accreditation

Process of cancelling accreditation for part of the scope of accreditation
Return to accreditation requires a submission of request for extension of accreditation.

5.9 Voluntary Withdrawal of Accreditation

Process of voluntary cancelling accreditation, in full or for part of the scope of accreditation.

5.6 השעיית הסמכה

תהליך של ביטול ההסמכה (הוצאת ההסמכה מתוקף) באופן זמני, להיקף הסמכה מלא או חלקי. השעיית ההסמכה נעשית בכפייה או מרצון.

השעיה היא ביטול ההסמכה של גוף בודק מוסמך, לתקופה מוגבלת, של עד חצי שנה, עם מתן אפשרות לגוף הבודק לחזור ולהיות מוסמך במהלך תקופת ההשעיה, אם הוסרו הסיבות להשעייתו. במקרים מיוחדים ניתן להאריך את תקופת ההשעיה למשך 3 חודשים נוספים.
הארגון נשאר תחת פיקוח של הרשות בתקופת ההשעיה.

5.7 שלילת הסמכה

תהליך של ביטול כפוי של מלוא היקף ההסמכה של גוף בודק מוסמך, ללא מתן אפשרות לגוף הבודק לחזור להיות מוסמך, אלא לאחר תקופה מינימאלית של חצי שנה ולאחר שהגוף הבודק יגיש בקשה מחודשת להסמכה ויעבור תהליך הסמכה חדשה.

5.8 צמצום היקף הסמכה

תהליך של ביטול חלק מהיקף ההסמכה בכפייה.
חזרה להסמכה מחייבת הגשת בקשה להרחבה

5.9 הסרת הסמכה מרצון

ביטול מרצון של ההסמכה להיקף הסמכה מלא או חלקי.
חזרה להסמכה מחייבת הגשת בקשה חדשה

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.

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.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 9 מתוך 33
Version number: 24	Procedure Number 2-651001	Page 9 of 33

Return to accreditation requires a submission of new request for accreditation.

להסמכה

5.10 Hearing

5.10 שימוע

A hearing is a process by which an opportunity is given to an organization, prior to a major decision making in its matter, that may heart and or worsen its condition, to raise its claims on the subject in front of the decision making factor, so the decision may be changed.

שימוע הוא הליך שבו ניתנת הזדמנות לארגון, לפני קבלת החלטה משמעותית בעניינו, שיש בה כדי לפגוע בו ו/או להרע את מצבו, להשמיע את טענותיו בעניין זה בפני הגורם המחליט, כדי שישנה את ההחלטה המתגבשת.

5.11 Days

5.11 ימים

Work days

ימי עבודה

5.12 Proposal for Discussion

5.12 מצע לדיון

A uniform and fixed format for the submission of documentation to the accreditation and assessment review committee as a basis for the discussion and the committee's recommendation to the General Manager.

תבנית אחידה וקבועה להגשת תיעוד רלוונטי לועדה לסקירת ההסמכה והמבדק כבסיס לדיון ומתן המלצה למנכ"ל הרשות.

5.13 Activities

5.13 פעילויות

Including samplings, testing, calibrations, inspections, certification and evaluations.

לרבות דגימות, בדיקות, כיולים, פיקוחים, התעודות ובחינות.

6.0 RESPONSIBILITY

6.0 אחריות

6.1 The Lead Assessor

6.1 הבודק המוביל

The Lead Assessor is responsible for submitting the proposal for the discussion of the accreditation and assessment review committee, to the Head of Division.

הבודק המוביל אחראי להגיש לראש האגף את המצע לדיון לועדה לסקירת ההסמכה והמבדק.

6.2 Head of Division

6.2 ראש האגף

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.

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.

Website: Yes	תהליך קבלת החלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 10 מתוך 33
Version number: 24	Procedure Number 2-651001	Page 10 of 33

The Head of Division whose area of responsibility includes the CAB whose accreditation is under discussion (hereinafter the Division Head) is responsible for submitting a Proposal for Discussion (a summary of the assessment by the Lead Assessor and technical assessor/s including the CAB's suggestions for corrective actions) to the Chairman of the Accreditation and Assessment Review Committee.

The Head of Division is responsible for follow-up on the decisions of the accreditation and assessment review committee regarding the organizations under his responsibility.

He also documents the activities described in this procedure in the relevant "CAB file".

6.3 Chairman of the Accreditation and Assessment Review Committee

The Chairman of the committee is responsible for convening the committee, running the committee's discussions, formulating the committee's recommendations, in accordance with this procedure, and submitting the Committee's recommendation to the General Manager for her approval.

6.4 General Manager of ISRAC

Approves or does not approve the Committee's recommendation. In case of disapproval, the General Manager convenes a second Accreditation and Assessment Review Committee three-member forum. In case the committee recommends suspension or termination of accreditation, the General Manager shall grant the CAB a hearing before making the final decision regarding its accreditation.

The General Manager may grant, if necessary, an

ראש האגף שבתחום אחריותו נמצא הגוף הבודק שבהסמכתו דנים (להלן – ראש האגף), אחראי להגשת מצע לדיון והמלצות (ריכוז המסמכים מהבודק המוביל שסיכם את המבדק ואת הפעולות המתקנות של הגוף הבודק וההערות של הבודקים המקצועיים) ליושב ראש הועדה לסקירת ההסמכה והמבדק.

ראש האגף אחראי לנהל מעקב אחר החלטות הנוגעות לארגונים שבאחריותו. כמו כן באחריותו לתעד את הפעילויות הנזכרות בנוהל זה ב-"תיק הגוף הבודק" הרלוונטי.

6.3 יו"ר הועדה לסקירת ההסמכה והמבדק

יו"ר הועדה אחראי לזימון ישיבת הועדה, ניהול דיוני הועדה, גיבוש המלצת הועדה בהתאם לנוהל זה והעברת ההמלצה של הועדה למנכ"ל לאישור.

6.4 מנכ"ל הרשות

מאשר או דוחה את המלצת הועדה. במקרה של דחית המלצת הועדה, מכנס המנכ"ל ועדה מורחבת לסקירת ההסמכה והמבדק, בהרכב של שלושה חברים. במקרים של המלצה להשעיה או שלילת הסמכה, מאפשר המנכ"ל לגוף הבודק את זכות השימוע לפני קבלת החלטה סופית בדבר הסמכתו.

המנכ"ל יכול לאשר, במידת הצורך, "הארכה

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.

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.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 11 מתוך 33
Version number: 24	Procedure Number 2-651001	Page 11 of 33

“administrative extension of the accreditation certificate” for a CAB.

The General Manager is also responsible of issuing a letter to the CAB notifying it on the final decision regarding its accreditation.

7.0 METHOD

7.1 The Committee’s Composition

7.1.1 GENERAL

The Accreditation and assessment review committee is an ad-hoc committee (meeting for a specific reason and adjourning after completing the task). The committee’s composition and number of members changes according to the issue under discussion.

The rules in paragraph 7 apply to all types of assessments performed at ISRAC.

7.1.2 ETHICAL ASPECTS

Only personnel who were not directly involved in the assessment may be appointed to the Accreditation and Assessment Review Committee discussing the said assessment.

The Accreditation and assessment review committee’s members shall be free of commercial, financial and other constraints and of any conflict of interest. All members shall sign the confidentiality agreement (form number T2-421003-01E: Confidentiality Agreement).

7.1.3 NUMBER OF COMMITTEE MEMBERS

7.1.3.1 The committee is composed of one member for all assessments. The file will be reviewed by the

מנהלית לתוקף ההסמכה” של הגוף הבודק. המנכ”ל אחראי להוצאת מכתב מסכם לגוף הבודק על תוכן החלטה לגבי הסמכתו.

7.0 שיטה

7.1 הרכב הועדה

7.1.1 כללי

הועדה לסקירת ההסמכה והמבדק היא ועדת “אד-הוק” (מתכנסת לצורך מוגדר ומתפזרת לאחר מילויו). הרכב הועדה ומספר חבריה משתנה בהתאם לעניין בו צריכה הועדה לדון ולהחליט.

הכללים בסעיף 7 חלים על כל סוגי המבדקים המבוצעים ברשות.

7.1.2 היבטים אתיים

לועדה לסקירת ההסמכה והמבדק בכל גודל שהוא ימונו רק מי שלא היו מעורבים ישירות במבדק הנדון.

חברי הועדה יהיו חופשיים מלחצים מסחריים, כספיים ואחרים או מניגוד עניינים, העלולים להשפיע על החלטתם. כולם יהיו חתומים על טופס ההתחייבות שבנוהל סודיות (טופס מספר T2-421003-01 : טופס סודיות).

7.1.3 מספר החברים בוועדה

7.1.3.1 הועדה פועלת בהרכב של חבר אחד לכל המבדקים. התיק ייבדק ע”י יושב ראש

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.

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.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 12 מתוך 33
Version number: 24	Procedure Number 2-651001	Page 12 of 33

chair of the committee and he will examine the requirement of including additional member in the committee.

7.1.3.2 In case the two members can not reach an agreement, the chair may appoint a third member, in order to create a majority decision.

7.1.3.3 In special cases in which the General Manager disapproves with the decision of the committee, he convenes a three-member committee, made of the members of the first committee and the General Manager.

In this case a discussion will be held in the presence of the General Manager and the three member committee, decision will be documented.

7.1.4 INVITATION OF OBSERVERS TO THE COMMITTEE

7.1.4.1 It is possible to invite a regulator's representative to the committee if the CAB agreed to waive its right for confidentiality (form number T2-421003-03: Confidentiality waiver of CAB).

7.1.4.2 A Lead Assessor or technical assessor that took part in the assessment may be invited as observers in order to supply explanations on the process by which the recommendations were reached

7.2 Requirements from the Committee Members

7.2.1 ISRAC employees knowledgeable in all accreditation requirements.

7.2.2 At least one of the committee members should be competent in the standard that the CAB is accredited to: ISO/IEC 17025/17020 ISO15189

הוועדה וזה יבחן את הצורך בשיתוף עובד נוסף בוועדה.

7.1.3.2 במקרים בהם אין הסכמה בין שני חברי הוועדה, ניתנת ליו"ר הוועדה הסמכות לצרף לדיון חבר נוסף על מנת ליצור אפשרות של דעת רוב (ועדת שלושה).

7.1.3.3 במקרים מיוחדים בהם דוחה המנכ"ל את המלצת הוועדה, הוא מכנס ועדה בת 3 חברים, הכוללים את הוועדה הראשונה (על המלצתה מערערים) ומנכ"ל הרשות. במקרה זה יתקיים דיון בנוכחות המנכ"ל, ותתועד החלטת ועדת השלושה.

7.1.4 הזמנת צופים לוועדה

7.1.4.1 ניתן להזמין לדיון בוועדה נציג רגולאטור בתנאי שקיבל מהארגון הבודק הסכמה על ויתור סודיות (טופס מספר T2-421003-03 כתב ויתור על סודיות).

7.1.4.2 ניתן להזמין כצופה בודק מוביל או מקצועי שלקח חלק באותו מבדק על מנת שיינתן הסברים או ילמד את תהליך קבלת ההמלצות

7.2 דרישות מחברי הוועדה

7.2.1 עובדי הרשות, הבקאים בדרישות ההסמכה.

7.2.2 לפחות אחד מחברי הוועדה יהיה בקיא בתקן לו הארגון מוסמך: ISO/IEC 17025/17020 ISO15189

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.

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.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 13 מתוך 33
Version number: 24	Procedure Number 2-651001	Page 13 of 33

(A committee member how is proficient in the requirements of ISO / IEC 17025 will be allowed to be a committee member according to regulator requirements).

7.3 The Committee's Functions and Authority

The committee may recommend conserving or changing the CAB's accreditation status. The recommendations available to the committee are as follows:

- 7.3.1 Recommending granting, extending accreditation, with regard to the scope of accreditation submitted by the CAB.
- 7.3.2 Recommending suspension (full or partial) or termination or reduction of accreditation.
- 7.3.3 Defining the terms under which accreditation shall be granted ,extended, suspended/ terminated/reduced/voluntary withdraw, and under which suspension of accreditation shall be revoked, according to the accreditation requirements.
- 7.3.4 Recommending the need for an additional assessment, and/ or more corrective actions and an additional meeting of the accreditation and assessment review committee.

7.4 Timetable for the Convening of the Committee

7.4.1 The committee must convene no later than 100 working days from the date of the assessment, except for a new accreditation. In a new accreditation the committee will convene not later than 6 months from the day of the assessment.

7.4.2 The committee may convene immediately after the assessment if necessary.

Such a necessity may arise when a major change in the

(בודק הבקיא בדרישות תקן ISO/IEC 17025 יהיה רשאי גם להיות חבר בוועדה לדרישות רגולטור).

7.3 תפקידי הועדה וסמכויותיה

הועדה יכולה להמליץ על שימור מצב ההסמכה של גוף בודק או שינויו. אפשרויות ההמלצה הן כדלקמן :

- 7.3.1 המלצה בדבר הענקת הסמכה, או הרחבתה, ביחס להיקף ההסמכה לגביו הגיש הגוף הבודק בקשה.
- 7.3.2 המלצה על השעיה (מלאה או חלקית) או שלילה או צמצום של ההסמכה.
- 7.3.3 המלצה בדבר קביעת התנאים להענקת הסמכה, הרחבת הסמכה, להשעיה/שלילת/צמצום הסמכה ולהסרת השעית ההסמכה, בהתאם לתנאים הנובעים מדרישות ההסמכה.
- 7.3.4 המלצה לגבי צורך בביצוע מבדק נוסף, פעולות מתקנות נוספות וקיום ישיבת וועדה לסקירת ההסמכה והמבדק נוספת לדיון בממצאים.

7.4 לוח זמנים להתכנסות הועדה

7.4.1 הועדה חייבת להתכנס לכל המאוחר לאחר 100 ימי עבודה מיום המבדק. למעט ב- הסמכה חדשה. בהסמכה חדשה הודעה תתכנס לא יאוחר מ-6 חודשים קלנדרים מיום המבדק.

7.4.2 הועדה יכולה להתכנס מיד לאחר מבדק במקרה הצורך. מקרה כזה יכול להיות כאשר צופים בשינוי משמעותי בתפקוד הגוף

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.

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.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 14 מתוך 33
Version number: 24	Procedure Number 2-651001	Page 14 of 33

CAB's function or if there's need to discuss suspension of accreditation in a certain field

7.4.3 A single member committee shall be held at the middle of the assessment period or after half of the assessments were performed (whichever comes first) for a multi-site organization or an organization that is not assessed in a continues manner, if the assessments are spread over a period of more than six months. At the end of the accreditation and/or supervision assessments the Accreditation and assessment review Committee shall convene no later than 100 days from the last assessment.

The chairman of the committee shall coordinate the date of the meeting with the other committee members

7.5 Proposal for the Discussion of the Accreditation and Assessment Review Committee

7.5.1 A condition for holding the discussion in the accreditation and assessment review committee is the submission of a Proposal for discussion. The proposal shall be prepared by the Lead Assessor or the Head of Division, no later than 100 days after the end of the assessment.

7.5.2 In a split assessment the Head of Division will submit the proposal for discussion no later than 100 days from last assessment date, and in condition that that when the assessments duration takes longer than six month the require (in previous section) for a single member committee shall be held at the middle of the assessment period or after half of the assessments were performed will be filled out.

הבודק או בצורך מייד לידון בהשעיית ההסמכה של פעילות כלשהי.

7.4.3 לארגון רב-אתרי או ארגון הנבדק באופן לא רציף, תתקיים ועדת יחיד במחצית פרק הזמן או במחצית מהמבדקים ממועד תחילת המבדקים ועד סיומם, המוקדם מביניהם, (ובתנאי שהמבדקים נמשכים על פני יותר מחצי שנה). בסוף מבדקי ההסמכה ו/או הפיקוח תתכנס הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק לדיון מסכם לא יאוחר מ-100 יום מיום המבדק האחרון. יו"ר הוועדה יתאם עם חברי הוועדה את תאריך הישיבה.

7.5 הגשת חומר לוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק

7.5.1 תנאי לדיון בוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק הנו הגשת מצע לדיון. המצע יוכן ע"י הבודק המוביל ו/או ראש האגף לא יאוחר מ- 100 ימי עבודה ממועד תום המבדק.

7.5.2 במבדק מפוצל ראש האגף יגיש את המצע לדיון לא יאוחר מ-100 ימי עבודה ממועד המבדק האחרון, ובתנאי שכאשר המבדקים נמשכים על פני יותר מחצי שנה תתמלא הדרישה (בסעיף הקודם) לקיום ועדת יחיד במחצית פרק הזמן או במחצית מהמבדקים ממועד תחילת המבדקים ועד סיומם, המוקדם מביניהם.

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.

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.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 15 מתוך 33
Version number: 24	Procedure Number 2-651001	Page 15 of 33

7.5.3 For new laboratories asking for accreditation, the Head of Division will submit the proposal for discussion to the committee not later than 6 month from the day of the assessment

7.5.4 The Lead Assessor shall submit the proposal for discussion to the Head of Division who shall summarize the assessment file and his own recommendation to the Accreditation Deputy General Manager. The Head of Division shall define the issues on which he requires the recommendation of the committee.

7.5.5 The head of the Accreditation and Assessment Review Committee shall submit a copy of the proposal to the committee members before the date of the discussion. In case a member of the committee is not an ISRAC employee, he may be updated on the details close to the committee's convention.

7.5.6 In a case where the laboratory voluntary withdraw its accreditation, the Head of Division will assure that a written request was received from the laboratory.

In this case there is no need to convene a committee meeting

7.6 Administrative prolongation to the expiry date of the accreditation certificate

7.6.1 In case the validity of the CAB's accreditation certificate is soon to expire, the General Manager may grant an administrative prolongation to the expiry date of the accreditation certificate. The request submitted to the General Manager shall be documented and filed in the assessment file.

7.6.2 An administrative prolongation to the expiry

7.5.3 למעבדות חדשות המבקשות הסמכה, ראש האגף יגיש את המצע לדיון לוועדה לא יאוחר מ 6 חודשים מיום המבדק.

7.5.4 הבודק המוביל יגיש את המצע לראש האגף אשר יסכם את תיק המבדק, יוסיף את המלצתו ויגיש את התיק לסמנכ"ל ההסמכה. ראש האגף יגדיר מהם הנושאים לגביהם הוא מבקש המלצת הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק.

7.5.5 יו"ר הוועדה ימסור לחברי הוועדה שנבחרו/ עותק של המצע לדיון לפני כינוס הוועדה.

במקרים שאחד מחברי הוועדה הינו איש מחוץ לרשות, ניתן לעדכן אותו בפרטי החומר המובא לדיון בסמוך לכינוסה.

7.5.6 במקרה בו המעבדה מבקשת להסיר את הסמכתה מרצון, ראש האגף יודא כי התקבלה בקשה כתובה מאת המעבדה להסרת ההסמכה מרצון. במקרה זו אין צורך בכינוס ועדה.

7.6 הארכה מנהלית לתוקף ההסמכה

7.6.1 במקרה שתוקף תעודת ההסמכה של הגוף הבודק עומד לפוג, יתבקש המנכ"ל לתת הארכה מנהלית לתוקף ההסמכה לגוף (לפי הסכם הפיקוח). הבקשה תהיה מתועדת ומנומקת ותתויק בתיק המבדק.

7.6.2 הארכה מנהלית לתוקף ההסמכה,

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.

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.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 16 מתוך 33
Version number: 24	Procedure Number 2-651001	Page 16 of 33

date of the accreditation certificate will be given to the CAB for a limited period of time of up to six months.

7.6.3 During an administrative prolongation to the expiry date of the accreditation certificate, the CAB remains under the surveillance of ISRAC, but will not be issued with a certificate or scope of accreditation (see procedures number A-621001: Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition and 2-660001- Certificates).

7.6.4 Administrative prolongation of the expiry date of the accreditation certificate, regarding CABs undergoing re-assessment, will be granted only in cases the CAB has given appropriate corrective action to all major non-conformities and appropriate implementation has been proven.

7.7 Directing and Documenting the Committee Meeting

7.7.1 The Committee's chairman shall run the meeting. The committee shall be knowledgeable with the summary (form number 2-651001-01: summary for discussion relating to 17025, 15189, 17020 and regulatory requirement). The Committee shall be furnished with all the material relevant to the discussion and necessary for reaching a just and well founded recommendation.

The discussion should be serious and focused, and conducted as efficiently as possible. In order to facilitate this, the Committee shall discuss the issues on which the Division Head presented requires the recommendation. The discussion shall include a sample survey of the corrective actions performed after the assessment. If a need for additional information

תינתן לגוף בודק לתקופה מוגבלת של עד שישה חודשים.

7.6.3 בתקופת הארכה מנהלית לתוקף ההסמכה, הארגון נשאר תחת פיקוח של הרשות, אך לא יונפקו לו תעודת הסמכה, או נספח הסמכה בתקופה זו (ראה בנושא זה נהלים מספר A-621001: הסדרים כספיים ו-2-660001: תעודות).

7.6.4 הארכה מנהלית לתוקף ההסמכה, לארגונים שבתהליך הסמכה מחדש, תינתן רק במקרים בהם הארגון נתן מענה הולם לכל הממצאים ברמה 1 והוכיח הטמעתם.

7.7 ניהול ותיעוד ישיבות הועדה

7.7.1 הדיון בוועדה ינוהל על ידי יו"ר הועדה. חברי הועדה יהיו בקיאים במצע לדיון טופס מספר (טופסים מספר 2-651001-01: מצע לדיון 17025 17020 15189 ודרישות רגולטור). הועדה תהיה מצוידת בישיבותיה בכל החומר הקשור לנושא הנדון והדרוש לקיום דיון ממצה ולקבלת המלצה נכונה ומבוססת היטב.

הדיון יהיה תכליתי וממוקד ויושלם ביעילות המרבית. לצורך כך, תדון הועדה במטרות שהוצגו על ידי ראש האגף והנושאים לגביהם היא צריכה לגבש המלצות.

דיוני הועדה יכללו בדיקת מדגם פעולות מתקנות לממצאי המבדק. אם במהלך הדיון מתעורר צורך בקבלת חומר נוסף לרבות חומר שצריך להגיש הגוף הבודק, יו"ר הועדה יבקש

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.

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.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 17 מתוך 33
Version number: 24	Procedure Number 2-651001	Page 17 of 33

arises during the discussion, including material that the CAB needs to submit, the committee chairman shall require the relevant Division Head to supply it as soon as possible.

The committee shall form its recommendation only after all the necessary material was submitted.

Each Committee member shall be given an opportunity to state his opinion.

If the Committee does not complete its discussion and/or does not reach a decision during its first meeting, the Committee chairman shall arrange an additional meeting.

The Committee must submit its recommendation to the General Manager no later than 7 days from the date of its first meeting.

7.8 At the end of every meeting, the Committee members shall sign the meeting protocol (see form number T2-651001-03: Protocol for an Individual Accreditation Committee).

7.9 Issues for the Committee Discussion

The Accreditation and assessment review committee shall discuss the issues on which the Division Head requested a recommendation, in the proposal for discussion (see forms number T2-651001-01).

7.9.1 THE ACCREDITATION SCOPE OF THE CAB

The Accreditation and assessment review committee shall discuss the scope of accreditation requested by the CAB and recommend whether the CAB is entitled to a full or partial accreditation. The Head of Division shall submit an up-to-date draft of the CABs scope of

מראש האגף לפעול בנושא ולספק את החומר הנדרש במהירות האפשרית. הועדה תגבש המלצתה רק לאחר שיהיה בידה כל החומר הנדרש.

לכל אחד מחברי הועדה תינתן האפשרות להביע את דבריו ודעתו.

אם הועדה לא סיימה את הדיונים ו/או לא הגיעה להחלטה בישיבה הראשונה, יו"ר הועדה יקבע ישיבה נוספת.

הועדה צריכה לתת למנכ"ל המלצה לא יאוחר מ- 7 ימים משיבתה הראשונה.

7.8 חברי הועדה יחתמו בסיום כל ישיבה על פרוטוקול ישיבת הועדה (ראה טופס מספר T2-651001-03 : פרוטוקול ועדת הסמכה).

7.9 נושאים להתייחסות הועדה

הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק תתייחס לנושאים עליהם נתבקשה לחוות דעתה לפי דרישת ראש האגף, שהגיש את המצע לדיון (ראה טפסים מספר T2-651001-01).

7.9.1 היקף ההסמכה של הגוף הנבדק

הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק תתייחס להיקף ההסמכה המבוקש על ידי הגוף הבודק ותבחן האם הגוף ראוי להסמכת מלוא ההיקף או חלקו.

ראש האגף יצרף טיוטה מעודכנת של היקף ההסמכה הכוללת את בקשת הגוף הבודק

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.

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.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 18 מתוך 33
Version number: 24	Procedure Number 2-651001	Page 18 of 33

accreditation, including changes requested by the CAB such as: extension of methods, removing methods, rephrasing etc.

7.9.2 COOPERATION FULLFILMENT OF THE SURVEILLANCE AGREEMENT

The Accreditation and assessment review committee shall review the degree of cooperation of the accredited CAB with the ISRAC assessors and the opinion of the assessment team regarding the fulfillment of the surveillance agreement.

7.9.3 COMPLAINTS

The committee shall review any complaints regarding the CAB, the manner by which the complaints were handled and the way the problems raised in the complaint were resolved (see procedure number Procedure for Dealing with Complaints).

7.9.4 SCHEDULE

The committee shall review whether the CAB complied with the schedule set between the CAB and the assessors. The committee shall also define the future schedule for additional assessments if necessary.

7.9.5 ETHICS, MORAL AND CODE OF CONDUCT

The committee shall refer to any problems that may influence the trust invested by ISRAC in the conduct of the CAB. The committee may advice surprise assessments or any other method for reviewing the conduct of the CAB and investigating the problems raised by ISRAC.

7.9.6 THE COMMITTEE WILL REVIEW THE DIVISION MANAGER SUMMARY ON THE

לשינויים בהיקף כגון: הורדת שיטות, הרחבה לשיטות, שינוי ניסוח וכדומה.

7.9.2 שיתוף פעולה וקיום הסכם הפיקוח

לגבי ארגונים מוסמכים, תתייחס הוועדה למידת שיתוף הפעולה של הארגון עם בודקי הרשות ותבחן את התרשמות צוות המבדק לגבי קיום הסכם הפיקוח.

7.9.3 תלונות

הוועדה תתייחס לתלונות על הגוף הבודק, דרך טיפולו בהן ופתרון הבעיות שהועלו (ראה נוהל מספר 2-432007: נוהל טיפול בתלונות).

7.9.4 לוחות זמנים

הוועדה תבחן האם עומד הגוף הבודק בלוחות הזמנים אשר נקבעו בינו ובין בודקיו. הוועדה תתייחס בהמלצותיה גם ללוחות הזמנים בהמשך הדרך כולל הצורך במבדקים נוספים במידה שעבר זמן רב בין מבדק למבדק.

7.9.5 אתיקה, מוסר, ואופן ההתנהלות

הוועדה תתייחס לבעיות העלולות להשפיע על אמון הרשות בהתנהלות הארגון. בסמכותה להמליץ על מבדקי פתע או כל שיטת איסוף ממצאים אחרת כדי לבחון את אמיתות החששות.

7.9.6 הוועדה תסקור את תקציר ראש האגף לנושאים הבאים:

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.

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.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 19 מתוך 33
Version number: 24	Procedure Number 2-651001	Page 19 of 33

FOLLOWING SUBJECTS:

7.9.6.1 The response of the CAB to the findings and/or its suggestions for corrective actions

The Committee shall review the response of the CAB to the findings and/or its suggestions for corrective actions and the corrective actions performed. The committee may review only a sample of the above.

- Whether the response and/or corrective actions submitted by the CAB provide an appropriate and lateral solution to the findings reported during the assessment.
- Does the CAB have the management and technical abilities needed to implement effectively and in a reasonable time period the corrective actions proposed by it (In order to avoid a repetition of the non-conformities reported).

The committee shall review whether the CAB has proved in the past that it has the ability to rectify non-compliances effectively and in a reasonable time period. In addition, the committee shall review the assessment team's response to the corrective actions performed by the CAB, mainly regarding findings classified as level 1 and 2.

7.9.6.2 Assuring the Quality of Test Results

Note: This paragraph applies to Laboratories only.

The Accreditation and assessment review committee should review whether the laboratory has quality control procedures for monitoring the validity of tests: If the laboratory's performance in inter-laboratory

7.9.6.1 תשובות הגוף הבודק לממצאים ו/או הצעות של הגוף הבודק לפעולות מתקנות.

הועדה תבחן את התשובות לממצאים ו/או פירוט הצעות הגוף הבודק לפעולות מתקנות והפעולות המתקנות שבוצעו. הבחינה יכולה להיות מדגמית.

- האם הגוף הבודק הגיש פעולות מתקנות ו/או תגובות הנותנות מענה הולם ורחבי לממצאים שהועלו במבדק.

- האם לגוף הבודק היכולת הניהולית והטכנית ליישם את ההצעות לפעולות המתקנות תוך זמן סביר ובאופן אפקטיבי (שימנע הישנות הליקויים בעתיד).

הועדה תבדוק האם הגוף הבודק הוכיח בעבר יכולת לתקן את הליקויים בזמן סביר ובאופן אפקטיבי. כמו כן תבחן הועדה את התייחסות צוות המבדק לממצאים שהועלו (בעיקר בדרגות חומרה 1 ו-2) ולפעולות המתקנות שבוצעו על ידי הארגון.

7.9.6.2 אבטחת איכות התוצאה

הערה: סעיף זה ישים למעבדות בלבד.

הועדה תבחן האם יש למעבדה נהלים להבטחת איכות לנטור תוקף הבדיקה: האם המעבדה משתתפת במבחני מיומנות, האם קיים תהליך הפקת לקחים והאם

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.

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.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 20 מתוך 33
Version number: 24	Procedure Number 2-651001	Page 20 of 33

proficiency testing and whether corrective actions are performed and whether the laboratory reports to ISRAC as required according to ISRAC policy. If it uses regularly a certified reference material or it uses other tools for monitoring the validity of test result.

7.9.6.3 The committee will review the opinion of the Lead Assessor and the Head of Division to evaluate whether there is a need to include a technical assessor or an expert to the surveillance assessment, and will refer to the following issues:

7.9.6.3.1 The ability of the organization to manage its management system effectively, and to reach continuous improvement

7.9.6.3.2 The technical level of the organization during long time

7.9.6.3.3 Is the organization uses quality control results to reduce the chance for incorrect results

7.9.6.3.4 Management obligation for maintaining quality and organization results reliability

7.10 The Recommendations of the Committee

7.10.1 THE RECOMMENDATION PROCESS

The Committee's recommendation shall be reached by the members attending the meeting, shall be signed by the members, and shall include the date the recommendation was made.

7.10.2 CRITERIA FOR THE RECOMMENDATION

7.10.2.1 Recommendation for Granting a New Accreditation

המעבדה מדווחת לרשות כנדרש לפי מדיניות הרשות.
האם היא עושה שימוש קבוע בחומרי ייחוס או שימוש באמצעי אחר לניטור תוקף הבדיקה.

7.9.6.3 הועדה תבחן את המלצת הבודק המוביל וראש האגף בנוגע לצורך בצורך בודק מקצועי ואו יועץ למבדק הפיקוח, ותתייחס לנושאים הבאים :

7.9.6.3.1 יכולת הארגון לנהל מערכת ניהול האיכות אפקטיבית ומשיגה שפור מתמיד

7.9.6.3.2 רמתו המקצועית של הארגון לאורך זמן

7.9.6.3.3 האם הארגון משתמש בתוצאות בקרת איכות התוצאות להורדת הסיכוי לתוצאות בלתי נכונות?

7.9.6.3.4 מחויבות ההנהלה לשמירת האיכות והאמינות של תוצאות הארגון

7.10 המלצות הועדה

7.10.1 אופן קבלת ההמלצה

המלצת הועדה תתקבל על דעת החברים שישבו בה, תיחתם בידי חברי הועדה ויירשם התאריך בו התקבלה.

7.10.2 קריטריונים להמלצה

7.10.2.1 המלצה להענקת הסמכה חדשה

ארגון בודק יקבל הסמכה אם נתמלאו לפחות

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.

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.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 21 מתוך 33
Version number: 24	Procedure Number 2-651001	Page 21 of 33

A CAB shall receive accreditation only if all the following conditions are fulfilled:

- The cooperation of the CAB with ISRAC was good, open and transparent and ISRAC has confidence in the organization and its management.
- No complaints were investigated during the discussion that point at a possible problem either in a technical area or in the integrity of the organization.
- Non-compliances classified as level 1 and 2 were dealt with adequately, in less than 6 months from the last assessment. If more than six passed from the last assessment an additional assessment shall be performed before the committee reaches its decision.
- All payments to ISRAC were received.

7.10.2.1.1 The committee shall discuss the steps that the CAB should perform in order to allow its accreditation.

7.10.2.1.2 The committee shall discuss the need to include a technical assessor or an expert to the surveillance assessment

Note: In case the payments from the CAB were not received but all other conditions are fulfilled, a recommendation may be submitted that will be implemented after the payments.

Note: The date of the signature of the General Manager on the decision of the Accreditation and assessment review committee is the date of the first accreditation of the CAB. This date is from then on considered as the relevant date for calculating the following surveillance and re-assessments.

7.10.2.2 Conservation of Accreditation and

כל התנאים הבאים :

- שיתוף הפעולה שלו עם הרשות טוב, פתוח ושקוף וניתן לתת אמון בארגון ובהנהלתו.

- אין תלונות הנחקרות בעת הדיון המצביעות על אפשרות קיום בעיות מהותיות הן בתחום היושרה והן בתחום המקצועי.

- אי התאמות בדרגת חומרה 1 ו-2 טופלו כראוי בתום פחות משישה חודשים מאז מבדק ההסמכה. במידה שעברו יותר משישה חודשים ממבדק ההסמכה, יערך מבדק הטמעה נוסף לפני קבלת ההחלטה.
- הוסדרו התשלומים לרשות.

7.10.2.1.1 הוועדה תדון בצעדים שעל הגוף הבודק לנקוט על מנת לאפשר את הסמכתו.

7.10.2.1.2 הוועדה תדון בצורך לצרף בודק מקצועי, יועץ למבדק הפיקוח

הערה: במידה שלא הוסדרו התשלומים אך מתקיימים כל התנאים האחרים, ניתן לגבש המלצה שתמומש לאחר הסדרת התשלומים.

הערה: תאריך ההסמכה הראשונה של הגוף הבודק נקבע כתאריך חתימת מנכ"ל הרשות על הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק להעניק הסמכה. תאריך זה משמש לאחר מכן לחישוב מועדי ההסמכות ומבדקי הפיקוח הבאים.

7.10.2.2 שימור הסמכה מחדש

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

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.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 22 מתוך 33
Version number: 24	Procedure Number 2-651001	Page 22 of 33

Extension of Accreditation

If all the conditions listed in previous section criteria for the recommendation are fulfilled and the CAB complies with the surveillance agreement the committee may recommend the conservation and/or extension of accreditation.

If the conditions above are not fulfilled the committee shall discuss suspension of the accreditation or other measures such as: an unannounced assessment, carrying out an investigation, requiring additional corrective actions etc. In these cases the committee shall review whether to recommend an administrative extension until the end of the process.

7.10.2.3 Suspension of Accreditation

The accreditation of a CAB shall be suspended if at least one of the following conditions is fulfilled:

- An appropriate solution for non-conformities level one was not provided by the CAB and therefore the integrity and validity of the results reported by the CAB. The committee must review whether the non-conformities affect specific to one technology or systematic and effect the entire scope.
- A breach of the surveillance agreement between ISRAC and the CAB was discovered. In such as a case the entire scope of accreditation must be suspended (see detailed explanation on the surveillance agreement in appendix 1).
- Violations of ethical and/or moral codes were discovered during the assessment or in the

והרחבה

שימור הסמכה ו/או הרחבתה יוענקו אם מולאו הדרישות לקבלת הסמכה כמפורט בסעיף הקודם קריטריונים להמלצה ובנוסף מקיים הארגון את הסכם הפיקוח: אם לא מתקיימים כל התנאים הנ"ל, תדון הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק באפשרות השעית הסמכתו או ביצוע פעילות אחרת (כמו מבדק פתע).

האפשרויות שתבחן הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק הן:

ביצוע מבדק פתע, ביצוע חקירה, דרישה לפעולות מתקנות או כל פעילות אחרת שתידרש. במקרים אלה תבחן הוועדה אם להמליץ על הארכה מנהלית עד למתן מענה או בחינת המצב שנוצר.

7.10.2.3 השעית הסמכת מעבדה

הסמכתו של ארגון בודק תושעה במידה שיתקיים לפחות אחד התנאים הבאים:

- קיימות אי התאמות בדרגת חומרה 1 שלא ניתן להן מענה הולם ע"י הגוף הבודק והדבר מסכן את תוקפן ואמינותן של התוצאות ו/או התעודות המופקות על ידי הגוף הבודק. יש לבחון האם אי ההתאמות הינן נקודתיות בטכנולוגיה או רוחביות לרוחב היקף ההסמכה כולו.
- נתגלתה הפרה של הסכם הפיקוח עליו חתם הארגון עם הרשות. במקרה זה יש להשעות את מלוא היקף ההסמכה. (ראה הסבר מפורט על הפרת הסכם הפיקוח בנספח מס' 1).
- במבדק או בחומר שהובא לרשות נתגלו הפרות של כללים אתיים ו/או מוסריים המעידים על העדר יושרה ו/או עלולים לגרום נזק למקבלי התעודות של הגוף

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.

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.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 23 מתוך 33
Version number: 24	Procedure Number 2-651001	Page 23 of 33

material submitted to ISRAC indicating a lack of integrity and/or may cause harm to the organizations receiving test reports from the CAB or its clients and therefore there is no trust between ISRAC and the CAB's management or one of its branches. In such a case the role of the central management of the CAB should be investigated. If the problem is in a specific branch of the CAB, suspension of the accreditation of that branch should be considered.

7.10.2.4 Termination of Accreditation

Termination of accreditation shall be recommended in any one of the following situations:

- If the conditions of the hearing committee were not fulfilled
- If the reasons for suspension were not resolved up to nine months from the day of suspension. The accreditation state of the CAB must be reviewed 5 months after the decision of suspension and a decision must be reached whether the suspension should be extended for three months or the accreditation is terminated (after a discussion is held and the Accreditation and Assessment Review Committee hands its recommendations).
- A severe violation of the terms of suspension
- If the CAB was suspended in the past and during the new accreditation additional problems were discovered or the problems that formed the basis for its previous suspension return.

הבודק ו/או לקוחותיו ולא ניתן לתת אמון בהנהלת הארגון או אחד מסניפיו. במקרה זה יש לשקול את מעורבות ההנהלה המרכזית ולבחון האם ניתן להוכיח את מעורבותה. במקרה שמדובר בהנהלה מקומית של סניף, ניתן להמליץ על השעת הסמכת הסניף.

7.10.2.4 שלילה/צמצום הסמכה

שלילה/צמצום הסמכה תעשה במקרים הבאים :

- אם לא התקיימו התנאים של ועדת השימוע
- אם לא הוסרו התנאים להשעיה בתוך תשעה חודשים מיום קבלת ההחלטה בדבר השעיה, לכל היותר. יש לבחון לאחר 5 חודשים ממועד תחילת ההשעיה את מצב ההסמכה של הגוף הבודק, ולקבל החלטה אם מאריכים את תקופת ההשעיה למשך 3 חודשים נוספים או שוללים את ההסמכה (לאחר קיום דיון ומתן המלצה על ידי הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק).
- הפרה חמורה של התנאים להשעיה
- אם גוף בודק הושעה בעבר וחזר להיות מוסמך ובעת הסמכתו נתגלו בעיות נוספות או חזרו הבעיות שהיוו את העילה הראשונית להשעיה.
- הסרת הסמכה מרצון, ויתור הגוף הבודק על ההסמכה

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.

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.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 24 מתוך 33
Version number: 24	Procedure Number 2-651001	Page 24 of 33

- Voluntary withdraw of the CAB
- If all three conditions detailed in paragraph 7.8.2.3 are fulfilled.

If the committee members decide to deviate from these conditions they must explain their decision and the reasons for it.

7.10.3 THE RECOMMENDATION CONTENTS

The Committee's recommendation should be detailed, concise and unequivocal. It should include, according to the issue being discussed:

7.10.3.1 An answer to the question whether to grant/ extend/ suspend/ terminate accreditation.

7.10.3.2 The scope of the granting/ extension or suspension/ termination of accreditation. In each case the differences between the requested and the recommended scope of accreditation should be noted.

7.10.3.3 The conditions for granting/extending accreditation or removing a suspension/ termination of accreditation, such as: Corrective actions the CAB must perform and review of their implementation.

7.10.3.4 In case of a new accreditation, the committee must recommend a date for the next assessment to the relevant Head of Division.

7.10.3.5 Additional activities the CAB must perform and the schedule for their performance.

If such activities exist a recommendation must be added that details the responsibility of overseeing these activities and closing the file, whether by the Head of Division or the Accreditation and assessment review committee.

- אם נתקיימו כל שלושת התנאים בסעיף 7.8.2.3.

אם ראו חברי הועדה לחרוג מקריטריונים אלה, עליהם לנמק את הנימוקים לחריגה ולהסביר את שיקול דעתם.

7.10.3 תוכן ההמלצה

המלצת הועדה תהיה מפורטת, ברורה וחד משמעית. ההמלצה תכיל, בהתאם לנושא הנידון:

7.10.3.1 תשובה לשאלה האם להעניק/ להרחיב/ לצמצם/ להשעות/ לשלול הסמכה

7.10.3.2 היקף הענקת/ הרחבת ההסמכה או השעית/ שלילת ההסמכה. בכל מקרה יצוין הפער, אם קיים, בין מסמך הבקשה של הגוף הבודק, המלצת ראש האגף לבין המלצת הועדה.

7.10.3.3 פירוט התנאים להעניקה / הרחבת ההסמכה או לסילוק השעיה / שלילת ההסמכה, כגון: הפעולות המתקנות שהגוף הבודק צריך לבצע ובדיקת הביצוע שלהם.

7.10.3.4 בהסמכה חדשה של גוף בודק, על הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק לכלול המלצה לראש האגף על מועד קיום המבדק הבא.

7.10.3.5 פעולות נוספות שעל הגוף הבודק לבצע ולוח הזמנים לביצוען.

לגבי בדיקת פעולות אלה תתקבל המלצה מי יסגור את הפעילות (ראש האגף או הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק).

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.

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.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 25 מתוך 33
Version number: 24	Procedure Number 2-651001	Page 25 of 33

7.10.3.6 Termination Period

A CAB's accreditation shall be terminated for a minimal period of 6 months.

The period for which accreditation is terminated shall be noted by dates, using the following language:

"The accreditation of this CAB is terminated as of (date)... The CAB is barred from submitting a request for accreditation until (date)..."

The termination period shall correspond to the severity of the findings and the minimal time needed for the CAB to complete corrective actions, and the time needed for ISRAC to verify that the corrective actions have successfully eliminated the reasons for the non-conformities.

7.10.4 REASONS FOR THE RECOMMENDATION

The Committee shall indicate the explanation, justification and proof of its decision.

The Committee's consideration of proposed corrective actions shall be noted by the Committee members on a meeting protocol form including responsibility and target date for their performance. The head of the relevant division will monitor their performance.

7.11 Approval of Decision on the Committee's Recommendation by Decision Maker(General Manger)

Note:

Paragraphs 7.9.1, 7.9.2, 7.9.3 are applicable only if the decision maker did not participate in the two-Accreditation and assessment review committee

7.11.1 The competence criteria for accreditation decision maker:

7.10.3.6 תקופת שלילת ההסמכה

התקופה המינימלית לשלילת ההסמכה של הגוף הבודק הוא 6 חודשים.

תקופת שלילת ההסמכה תצוין על ידי תאריכים, באמצעות המילים הבאות:

"הסמכתו של הגוף הבודק נשללת החל מתאריך... הגוף הבודק לא יוכל להגיש בקשה להסמכה עד לתאריך..."

תקופת השלילה תתאים למידת חומרת הממצאים ולזמן המינימאלי הנדרש לגוף הבודק להשלים את הפעולות המתקנות ולזמן הנדרש לרשות לאמת שהפעולות המתקנות סילקו את הגורמים לליקויים.

7.10.4 נימוקי ההמלצה

הועדה תציין את הטעם, הסיבה והראיה להמלצתה.

התייחסות של הועדה להצעות לפעולות מתקנות יצוינו על ידי חברי הועדה בטופס פרוטוקול הישיבה הכולל אחריות ותאריך יעד לביצוע. ראש האגף המתאים אחראי למעקב אחר ביצוען.

7.11 אישור המלצת הועדה על ידי מקבל החלטות (מנכ"ל)

הערה:

סעיף 7.9.1, 7.9.2, 7.9.3 ישימים רק אם מקבל החלטות לא היה בוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק. שדנה בהרכב של שני חברים.

7.11.1 קריטריונים להגדרת כשירות מקבל החלטות:

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.

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.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 26 מתוך 33
Version number: 24	Procedure Number 2-651001	Page 26 of 33

7.11.1.1 Working experience of at least two years of work with a CAB (calibration or testing laboratories, inspection bodies, certification bodies act).

7.11.1.2 Profound knowledge of the standards ISO 17011, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17025, ISO 15189 and the relevant Israeli legislation.

7.11.1.3 Knowledge of AB's assessment and accreditation process.

7.11.1.4 Knowledge of assessment techniques.

7.11.2 The chairman of the Committee shall put the protocol of the Committee's meetings (form number T2-651001-03) into the assessment file. The assessment file will be provided to the decision maker (General Manager).

In addition, the Committee chairman shall submit a copy of the protocol of the Committee's meetings, to the Head of Division/Lead Assessor of the assessment

7.11.3 The decision maker (General Manager) must decide whether he agrees with the Committee's recommendation within seven days from receiving the copy of the Committee meeting's protocol. If necessary, the decision maker can authorize someone else to do this (hereinafter: The General Manager).

7.11.4 If the decision maker (General Manager) agrees with the Committee's recommendation he shall approve it by his signature.

Text of the letter will be send to the Head of Division for signing. Responsibility for distribution of the final letter is of the Division Head

7.11.5 If the decision maker (General Manager) does not agree with the recommendation he must convene an additional accreditation and assessment review committee of three members.

7.11.1.1 ניסיון של לפחות שנתיים עבודה עם Conformity Assessment Body (מעבדת בדיקה או כיוול, גופי פיקוח, ארגוני התעדה וכ"ו).

7.11.1.2 בקיא בתקנים : ISO 17011, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17025, ISO 15189 ודרישות רגולטור רלוונטיים.

7.11.1.3 ידע בביצוע מבדקים של גוף הסמכה ובתהליכי ההסמכה.

7.11.1.4 ידע בשיטות לביצוע מבדקים

7.11.2 יו"ר הועדה יצרף את פרוטוקול ישיבות הועדה לתיק המבדק (טופס מספר T2-651001-03) ותיק המבדק יועבר עם סיום הועדה, למקבל ההחלטות (מנכ"ל).

בנוסף, יעביר יו"ר הועדה העתק של פרוטוקול הועדה לראש האגף/בודק מוביל במבדק

7.11.3 על מקבל ההחלטות (המנכ"ל) להחליט אם הוא מסכים להמלצת הועדה, תוך 7 ימים מהיום שקיבל את פרוטוקול ישיבת הועדה. בעת הצורך יכול מקבל ההחלטות (המנכ"ל) להסמיך מישהו מטעמו לשם כך.

7.11.4 אם מקבל ההחלטות (המנכ"ל) מסכים להמלצת הועדה, הוא יאשר אותה בחתימתו.

נוסח המכתב יועבר לראש האגף לחתימה אחריות להפצת המכתב המסכם הינה של ראש האגף

7.11.5 אם מקבל ההחלטות (מנכ"ל) אינו מסכים עם ההמלצה, עליו לזמן וועדה נוספת לסקירת ההסמכה והמבדק בת שלושה חברים. באחריות מקבל ההחלטות (המנכ"ל) לארגן

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.

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.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 27 מתוך 33
Version number: 24	Procedure Number 2-651001	Page 27 of 33

It is the responsibility of the decision maker (General Manager) to organize the documents to be reviewed in the three-member Accreditation and Assessment Review Committee.

7.11.6 Generally, the General Manager shall serve as Chairman of the three members Committee.

7.11.7 This Committee shall be arranged within 7 days from the date the protocol of the two-member Committee was submitted to decision maker (General Manager). The three-member committee should convene within 21 days from the date of the two-member committee. The decision maker (General Manager) shall ensure that each Committee member has received a copy of the protocol of the previous Committee.

7.11.8 The three-member Committee shall function as described above in paragraphs 7.6 – 7.9 of this procedure. The recommendation made by this Committee supersedes the recommendation of the two-member Committee.

7.12 Notifying the CAB

7.12.1 If the decision is to renew accreditation for the entire scope of the CAB, the accreditation shall be valid from the date the previous accreditation ends.

7.12.2 In any other case the decision is valid from the date the decision maker (General Manager) approved it.

7.12.3 The decision maker (General Manager) is responsible for notifying the CAB regarding the decision. The notification shall include the following:

את החומר (מצע לדיון) עבור כל משתתפי ועדת השלושה.

7.11.6 יו"ר הועדה שתדון, בהרכב של שלושה חברים, יהיה בדרך-כלל המנכ"ל.

7.11.7 ועדה זו תזומן לדיון תוך 7 ימים לכל המאוחר מהיום שקבל מקבל ההחלטות (המנכ"ל) את פרוטוקול הועדה שדנה בהרכב של שני חברים. ישיבת ועדת השלושה תתכנס לא יאוחר מ 21 יום מיום כינוס ועדת השניים. מקבל ההחלטות (המנכ"ל) יודא כי לכל חברי הועדה יש עותק מפרוטוקול ישיבות הועדה הקודמת.

7.11.8 ועדה בהרכב של שלושה חברים תפעל כאמור בסעיפים 7.6 – 7.9 שבנוהל זה. המלצת ועדה זו מבטלות את המלצת הועדה שדנה בהרכב של 2 חברים.

7.12 הודעה לגוף הבודק

7.12.1 אם ההמלצה היא לחדש הסמכה, על כל ההיקף שביקש הגוף הבודק תיכנס ההסמכה לתוקף עם תאריך סיום התוקף של התעודה הקיימת.

7.12.2 בכל שאר המקרים בהם ממליצה הועדה על הענקה/ הרחבה/ השעיה, שלילה, או צמצום של הסמכה, התוקף הוא מיום חתימת מקבל ההחלטות (מנכ"ל) ברשות.

7.12.3 באחריות מקבל ההחלטות (מנכ"ל) להודיע לארגון הבודק על ההחלטה שנתקבלה על ידה. ההודעה תכלול את הנושאים הבאים :

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.

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.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 28 מתוך 33
Version number: 24	Procedure Number 2-651001	Page 28 of 33

- State of accreditation
- Scope of accreditation
- Validity of the accreditation
- Additional activities the CAB must perform
- Inviting the CAB to send ISRAC feedback regarding the accreditation process

Note: The decision maker (General Manager) shall inform the CAB in this letter if an additional assessment is necessary or the following assessment is moved up.

7.12.4 A copy of the notification shall be placed in the CAB's file with additional copies sent to the Deputy Finance Manager and the relevant Head of Division.

7.12.5 In the event the decision involves partial or total suspension/ termination of accreditation, this notification shall be conditioned. The notification shall include instructions for submitting a "Letter of Appeal" in accordance with the "Hearing" procedure and instructions contained in paragraph 7.10 below to give the CAB an opportunity for a hearing.

7.12.6 In a case where the laboratory voluntary withdraw its accreditation, the Head of Division will present the letter of request to ISRAC General Manager. Based on this letter the General Manager will write decision letter to the laboratory on voluntary withdrawal.

7.13 Issue of scope of accreditation

7.13.1 The Head of Division 'will pass all the

- מצב ההסמכה
- היקף ההסמכה
- תוקף ההסמכה
- פעולות נוספות שעל הגוף הבודק לבצע
- הזמנת הגוף לתת לרשות משוב לגבי תהליך המבדק.

הערה : במקרה שיש צורך במבדק נוסף או במבדק בתאריך מוקדם מהמקובל, יודיע על כך מקבל ההחלטות (מנכ"ל) במכתב זה.

7.12.4 עותק של ההודעה יתויק בתיק הגוף הבודק עותק נוסף ישלח לסמנכ"ל הכספים ולראש האגף המטפל בארגון.

7.12.5 במקרה שההמלצה היא להשעות/לשלול הסמכה באפן חלקי או מלא תהיה הודעה זו הודעה מותנית. ההודעה תכלול גם הנחיות להגשת "כתב טענות", בהתאם לנוהל "שימוע" וההוראות שבסעיף 7.10 לעיל על מנת לתת לגוף הבודק זכות שימוע.

7.12.6 במקרה שהמעבדה מבקשת להסיר מרצון, ראש האגף יציג בפני מנכ"ל הרשות את מכתב בקשת המעבדה להסרת הסמכה מרצון, ועל בסיס מכתב זה יכתוב המנכ"ל מכתב החלטה על הסרת ההסמכה מרצון.

7.13 הנפקת נספח היקף ההסמכה

7.13.1 ראש האגף יעביר למנהלת

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.

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.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 29 מתוך 33
Version number: 24	Procedure Number 2-651001	Page 29 of 33

updates in the scope of accreditation to the assessment manager no longer than 5 working days before the accreditation and assessment review committee.

7.13.2 The assessments manager will update the scope of accreditation until the accreditation and assessment review committee day.

7.13.3 In cases where the decision of ISRAC General Manager on CAB accreditation requires updating the scope of accreditation and its publication on ISRAC Web site, the assessments manager will send the scope of accreditation to the CABs for confirmation in no longer than 2 working days.

7.13.4 After receiving CAB's confirmation to the scope of accreditation the assessments manager will publish it on ISRAC Web site and send it to the CAB no longer than 5 working days (see procedure number 2-660001 : Certificates).

7.14 Hearing

7.14.1 The CAB may appeal the recommendations of the accreditation and assessment review committee. The appeal shall be initiated by submitting a "Letter of Appeal" within seven days from the date the CAB received notification of the decision and if necessary a hearing that shall be held by the accreditation and assessment review committee. The Letter of Appeal and the Hearing process are defined in Procedure number 2-651002: Appeal and the Hearing process.

7.14.2 If the CAB does not submit a "Letter of Appeal" as described above, the recommendation shall take effect within seven days from the date the CAB received notification of the decision.

7.14.3 If the CAB submits a "Letter of Appeal" as

המבדקים את כל השינויים והעדכונים בנספח היקף ההסמכה לא יאוחר מ-5 ימי עבודה טרם הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק.

7.13.2 מנהלת המבדקים תעדכן את נספח היקף ההסמכה ליום הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק.

7.13.3 במידה ולאחר קבלת החלטת מנכ"ל הרשות בדבר הסמכת הארגון יש לעדכן את הנספח ולפרסמו באתר הרשות, מנהלת המבדקים תשלח את נספח היקף ההסמכה לאישור הגוף הבודק תוך 2 ימי עבודה.

7.13.4 לאחר קבלת אישור הגוף הבודק לנספח היקף ההסמכה מנהלת המבדקים תפרסם את הנספח באתר הרשות ותשלח אותו למעבדה תוך 5 ימי עבודה (ראה נוהל מספר 2-660001 : תעודות).

7.14 שימוע

7.14.1 הגוף הבודק יכול לבקש להשמיע טענותיו על המלצת הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק. השימוע יעשה על ידי הגשת "כתב טענות" תוך 7 ימים מהיום שקיבל את ההודעה ובמידת הצורך, בשימוע שיערך בע"פ בפני ועדת שימוע. כתב הטענות והליך השימוע מוגדרים בנוהל מספר 2-651002 : נוהל שימוע.

7.14.2 לא הגיש הגוף הבודק "כתב טענות" כאמור לעיל, תיכנס המלצת הוועדה לתוקף תוך 7 ימים מהיום שקבל הגוף הבודק את ההודעה.

7.14.3 אם הגיש הגוף הבודק "כתב טענות"

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.

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.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 30 מתוך 33
Version number: 24	Procedure Number 2-651001	Page 30 of 33

required, implementation of the decision shall be stopped. Further handling shall be transferred to the Hearing Committee – see the “Hearing” procedure.

8.0 DOCUMENTATION

CAB File

8.1 All documents and notes, related to the implementation of this procedure shall be kept in a file belonging to the CAB whose accreditation is under consideration.

The chairman of the committee shall define the number of the meeting and shall appoint one of the committee members to keep the meeting protocol in which the discussion and decisions of the committee. The number of the committee meeting shall be defined by the no. of the CAB, the letters AC and the date: Day, Month and Year, XXXXACDDMMYY.

8.2 In a case of voluntary withdrawal of accreditation the laboratory letter of request for accreditation withdrawal and ISRAC General Manager letter will be filled in:

Rashut/ergonim/organization No

In a folder opened for this purpose and named withdrawal of accreditation

9.0 APPENDICES

9.1 Appendix number 1: Violation of the Surveillance Agreement.

9.2 Form number T2-651001-01: Proposal for Discussion about a Laboratory (ISO 15189 , ISO/IEC 17025 ,ISO/IEC 17020 and regulatory demands)

כנדרש, יוקפא ביצוע ההמלצות. ההליך יימשך בהתאם למפורט בנוהל "שימוע".

8.0 תיעוד (שמירת רשומות)

תיק גוף הבודק

8.1 כל המסמכים והרשומות הקשורים בביצוע נהל זה יתויקו בתיק הגוף הבודק שבהסמכתו דנה הועדה.
יו"ר הועדה יקבע מספר לשיבה וימנה אחד מחברי הועדה כרשם פרוטוקול שיתעד את דיוניה והחלטותיה של הועדה. ישיבות הוועדות ימוספרו באמצעות מספר הגוף הבודק, האותיות AC והתאריך : יום, חודש ושנה, XXXXACDDMMYY.

8.2 במקרה של הסרת הסמכה מרצון יתויקו מכתב המעבדה על בקשה להסרת הסמכה ומכתב החלטת מנכ"ל הרשות למעבדה ב :
רשות/ארגונים/מס ארגון
במחיצה שתפתח לצורך זה ותקרא הסרת הסמכה.

8.3 יש לעדכן סטטוס הארגון ויתר העדכונים בישום המתאים ב-QSOFT .

9.0 נספחים

9.1 נספח מספר 1: הפרה של הסכם הפיקוח
9.2 טופס מספר T2-651001-01 : מצע לדיון למעבדה (, ISO 15189, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020 , דרישות רגולטור)

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.

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.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 31 מתוך 33
Version number: 24	Procedure Number 2-651001	Page 31 of 33

9.3 Form number T2-651001-03: Protocol for an Individual Accreditation Committee

9.4 Form number T2-651001-09: Accreditation of organization

9.3 טופס מספר T2-651001-03 : פרוטוקול ועדת הסמכה

9.4 טופס מספר T2-651001-09 : הסמכת מעבדות

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.

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.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 32 מתוך 33
Version number: 24	Procedure Number 2-651001	Page 32 of 33

**APPENDIX NUMBER 1:
VIOLATION OF THE
SURVEILLANCE AGREEMENT**

Violation of certain paragraphs of the surveillance agreement can lead to the total suspension of accreditation, since such violation can undermine ISRAC's confidence in the CAB's ability to fulfill its obligations towards ISRAC.

Violation the surveillance agreement shall be considered if one or more of the following conditions are fulfilled:

9.5 The CAB or one of its representatives has prevented ISRAC from inspecting the CAB's compliance with the accreditation requirements, or have not cooperated with ISRAC as required in order to examine the CAB's compliance with accreditation requirements through ongoing surveillance, surveillance assessments, or re-accreditation assessments.

9.6 The CAB claimed or represented itself as being accredited for tests/calibrations for which it was not granted accreditation, or for which its accreditation was suspended/ terminated.

9.7 The CAB used its accreditation in a manner that jeopardized the reputation of ISRAC.

9.8 The CAB made/issued a declaration involving its accreditation in such a way that could mislead the public.

9.9 The CAB used its accreditation in a manner that is liable to give the impression that ISRAC is responsible for the approval granted by the CAB to certain products or that the CAB's examination of the products constitutes approval of the products by

**נספח מספר 1: הפרה של
הסכם הפיקוח**

הפרה של סעיפים מסוימים בהסכם הפיקוח יכולה להביא להשעיה/שלילה מלאה של ההסמכה, זאת מכיוון שהפרה כזו מערערת את האמון של הרשות בדבר יכולתו של הגוף הבודק למלא את התחייבויותיו כלפי הרשות.

לענין זה, "הפרת הסכם הפיקוח" – לרבות בהתקיימם של אחד או יותר מהתנאים הבאים :

9.5 הגוף הבודק או נציגיו מנעו מהרשות לבדוק את ההתאמה של המעבדה לדרישות ההסמכה או לא שיתפו פעולה כפי שנדרש על ידי הרשות כדי לבדוק את ההתאמה של המעבדה לדרישות ההסמכה במסגרת פיקוח שוטף, מבדק פיקוח או מבדק הסמכה מחדש.

9.6 הגוף הבודק טען או הציג עצמו כמוסמך לבדיקות/כיוולים או התעדות אחרות לגביהם לא הוענקה לו הסמכה או נשללה/הושעתה הסמכתו.

9.7 הגוף הבודק השתמש בהסמכה באופן שפגע בשמה הטוב של הרשות.

9.8 הגוף הבודק התבטא/ הצהיר הצהרה הקשורה להסמכתו, באופן שיש בו כדי להטעות את הציבור.

9.9 הגוף הבודק השתמש בהסמכה באופן שעלול לעורר את הרושם כאילו הרשות אחראית לאישור שניתן על ידו למוצרים או כאילו בדיקת המוצרים על ידי הגוף הבודק מהווה אישור של המוצרים על ידי הרשות.

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

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.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 33 מתוך 33
Version number: 24	Procedure Number 2-651001	Page 33 of 33

ISRAC.

9.10 The CAB did not fulfill its obligations aimed at ensuring that a certificate or report issued by the CAB, or any part of such a certificate or report, regarding the process for which it was accredited, is not used in a manner that is misleading to the public.

9.11 The CAB did not fulfill its obligations aimed at notifying ISRAC concerning essential changes in the CAB that influence its ability to meet the accreditation criteria regarding the processes included in the CAB's scope of accreditation.

9.10 הגוף הבודק לא קיים את ההתחייבויות שנועדו להבטיח שתעודה או דו"ח שהנפיק לגבי התהליכים שהוסמך עליהם או כל חלק שהוא של התעודה או הדו"ח, לא ישמש באופן שיש בו להטעות את הציבור.

9.11 הגוף הבודק לא קיים את ההתחייבויות בנוגע להודעה לרשות על שינויים מהותיים שיש להם השפעה על יכולתו לעמוד בקריטריונים להסמכה לגבי התהליכים הנכללים בהיקף הסמכתו.

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.

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.