

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 31	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 1 מתוך 35
Version number: 31	Procedure Number 2-651001	Page 1 of 35



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
08.09.2019	

Effective from	מחייב מתאריך
08.09.2019	

תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה/ההכרה 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
		אילן לנדסמן Ilan Landsman	עודכן ע"י: Approved by:
		יקיר ג'אוי Yakir Jaoui	אושר 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 ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-8 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 31	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 2 מתוך 35
Version number: 31	Procedure Number 2-651001	Page 2 of 35

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

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

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

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

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Israel Laboratory Accreditation Authority

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

נמל תעופה 7015002

טל' 03-9702727

פקס 03-9702413

דוא"ל : israc@israc.gov.il

www.israc.gov.il

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISIRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-8 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISIRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 31	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 3 מתוך 35
Version number: 31	Procedure Number 2-651001	Page 3 of 35

עדכונים של הנוהל:

The change	השינוי ומהותו	תאריך Date	Article סעיף
Update policy for conducting surveillance assessments after initial accreditation – report form number 1745.	עדכון מדיניות לקיום מבדקי פיקוח לאחר הסמכה ראשונה – טופס דיווח מס' 1745.	29.08.2019	7.11.1

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-8 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 31	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 4 מתוך 35
Version number: 31	Procedure Number 2-651001	Page 4 of 35

תוכן עניינים

5		1.0	מבוא
5		2.0	מטרה
6		3.0	מהות
6		4.0	מסמכים ישימים
7		5.0	הגדרות
8		6.0	אחריות
9		7.0	שיטה
31		8.0	תיעוד
32		9.0	נספחים

Table of Contents

1.0	INTRODUCTION	5
2.0	PURPOSE	5
3.0	SCOPE	6
4.0	APPLICABLE DOCUMENTS	6
5.0	DEFINITIONS	7
6.0	RESPONSIBILITY	7
7.0	METHOD	9
8.0	DOCUMENTATION	31
9.0	APPENDICES	32

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-8 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 31	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 5 מתוך 35
Version number: 31	Procedure Number 2-651001	Page 5 of 35

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 7.7.

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

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 הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק (להלן – הוועדה).

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

הדרישה להגדרת קריטריונים להסמכה מופיעה בתקן ISO/IEC 17011 בסעיף 7.7.

2.0 מטרה

מטרתו של נוהל זה היא להגדיר את הקריטריונים להסמכה ולהבטיח פעולה תקינה, שקופה ואחידה של הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק, אשר תהיה תואמת לנוהלי הרשות ומדיניותה ותאפשר

Website: Yes	תהליך קבלת החלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 31	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 6 מתוך 35
Version number: 31	Procedure Number 2-651001	Page 6 of 35

with ISRAC's procedures and policies and shall enable proper, well-founded decision-making regarding a CAB's accreditation.

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;

קבלת החלטות נכונות ומבוססות היטב לגבי ההסמכה של הגוף הבודק.

3.0 מהות

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

- 3.1 מינוי והרכב הוועדה ;
- 3.2 תפקידי הוועדה וסמכויותיה ;
- 3.3 זימון הוועדה ;
- 3.4 כינוס הוועדה ;
- 3.5 ניהול ותיעוד ישיבות הוועדה ;
- 3.6 המלצות הוועדה ;
- 3.7 אישור המלצת הוועדה 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

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-8 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 31	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 7 מתוך 35
Version number: 31	Procedure Number 2-651001	Page 7 of 35

<p>4.5 ISO/IEC 17020: Conformity assessment -- Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection;</p> <p>4.6 ISO/IEC 17043: Conformity assessment -- General requirements for proficiency testing.</p> <p>4.7 ISO/IEC 17034: General requirements for the competence of reference material producers.</p> <p>4.8 Procedure number 1-200000: GLP-manual.</p> <p>4.9 Procedure number 2-651002: Hearing.</p> <p>4.10 Procedure number 2-421003: Confidentiality.</p> <p>4.11 Procedure number 2-650001: Measures to be Taken for Suspension, Termination, Reduction, Voluntary Withdraw of Accreditation.</p> <p>4.12 Procedure number 2-623001: Planning and performing the assessment.</p> <p>4.13 Procedure number 2-671001: Surveillance of Accredited Organizations.</p> <p>4.14 Procedure number A-621001: Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition.</p> <p>4.15 Procedure number 1-455001: Policy for Reporting Results and Using ISRAC Symbol.</p> <p>4.16 Procedure number 1-000007: Ethics and integrity in the CAB.</p> <p>4.17 See procedure number 1-000023: definitions used in ISRAC's documents.</p>	<p>4.5 ראה אנגלית</p> <p>4.6 ראה אנגלית</p> <p>4.7 ראה אנגלית</p> <p>4.8 ראה אנגלית</p> <p>4.9 נוהל מספר 2-651002: שימוע.</p> <p>4.10 נוהל מספר 2-421003: סודיות.</p> <p>4.11 נוהל מספר 2-650001: הסדרים להשעיה, שלילה, צמצום, הסרה מרצון של ההסמכה.</p> <p>4.12 נוהל מספר 2-623001: תכנון וביצוע המבדק.</p> <p>4.13 נוהל מספר 2-671001: פיקוח על ארגונים מוסמכים.</p> <p>4.14 נוהל מספר A-621001: הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה.</p> <p>4.15 נוהל מספר 1-455001: מדיניות דיווח תוצאות ושימוש בסמליל (לוגו).</p> <p>4.16 נוהל מספר 1-000007: אתיקה ויושרה בארגון.</p> <p>4.17 נוהל מספר 1-000023: הגדרות המשמשות את מסמכי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.</p>
--	---

5.0 DEFINITIONS

For relevant definitions see procedure 1-000023.

5.0 הגדרות

להגדרות רלוונטיות ראה נוהל 1-000023.

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-8 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 31	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 8 מתוך 35
Version number: 31	Procedure Number 2-651001	Page 8 of 35

6.0 RESPONSIBILITY

6.1 The Lead Assessor

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

6.2 Head of Division

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

6.0 אחריות

6.1 הבודק המוביל

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

6.2 ראש האגף

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 הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק.

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

6.3 יו"ר הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק

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

Website: Yes	תהליך קבלת החלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 31	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 9 מתוך 35
Version number: 31	Procedure Number 2-651001	Page 9 of 35

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 "administrative extension of the accreditation certificate" for a CAB.

The General Manager is also responsible for issuing a letter to the CAB notifying it of 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 a number of members changes according to the issue under discussion.

The committees shall be divided into general fields:

- Chemistry

6.4 מנכ"ל הרשות

מאשר או דוחה את המלצת הוועדה. במקרה של דחית המלצת הוועדה, 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 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 הוועדה

7.1.1 כללי

הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק היא ועדת "אד-הוק" (מתכנסת לצורך מוגדר ומתפזרת לאחר מילוי). הרכב הוועדה ומספר חבריה משתנה בהתאם לעניין בו צריכה הוועדה לדון ולהחליט.

הוועדות תחולקנה לתחומים עיקריים:

- כימיה

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-8 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 31	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 10 מתוך 35
Version number: 31	Procedure Number 2-651001	Page 10 of 35

- Biology
- Medicine
- Engineering
- Calibration

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), and ISRAC code of conduct: T2-520001-07E

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 chair of the committee, and he will examine the requirement of including an additional member of the committee insofar as specific knowledge and expertise is required on subjects that are not sufficiently clear.

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

- ביולוגיה
- רפואה
- הנדסה
- כיול

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 לסודיות (טופס מספר T2-421003-01 : טופס סודיות) והסכם כללי התנהגות נאותה אי ניגוד עניינים : T2-520001-07.

7.1.3 מספר החברים בוועדה

7.1.3.1 הועדה פועלת בהרכב של חבר אחד לכל המבדקים. התיק ייבדק ע"י יושב ראש הועדה וזה יבחן את הצורך בשיתוף איש רשות נוסף בוועדה ככול שנדרש ידע ומומחיות ספציפית בנושאים שאינם בהירים דיים.

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

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 31	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 11 מתוך 35
Version number: 31	Procedure Number 2-651001	Page 11 of 35

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, the 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 to 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 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 shall be competent in the standard that the CAB is accredited to ISO/IEC 17025/17020 ISO15189 (A committee member how is proficient in the requirements of ISO / IEC 17025 will be allowed to be a committee member according to regulatory requirements).

7.2.3 At least one of the committee members shall be knowledgeable in the relevant cab

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 רגולטור 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 שייטן הסברים הנדרשים בתהליך קבלת ההמלצות

7.2 דרישות מחברי הוועדה

7.2.1 עובדי הרשות, הבקיאים בדרישות ההסמכה.

7.2.2 לפחות אחד מחברי הוועדה יהיה בקיא בתקן לו הארגון מוסמך: ISO/IEC 17025/17020 ISO15189 (בודק הבקיא בדרישות תקן ISO/IEC 17025 יהיה רשאי גם להיות חבר בוועדה לדרישות רגולטור).

7.2.3 לפחות אחד מחברי הוועדה יהיה בעל ידע בתהליכים ובשיטות הרלוונטיים של הארגון המוסמך. במידה ותכולת המבדק כוללת מידע רב

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-8 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 31	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 12 מתוך 35
Version number: 31	Procedure Number 2-651001	Page 12 of 35

procedures and methods. In case the scope of the assessment includes multi-disciplinary information, it may be necessary to involve several approvers accordingly.

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, maintaining or 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 The timetable for the Convening of the Committee

7.4.1 The committee must convene no later than a hundred (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.

תחומי יתכן ויהיה צורך במעורבות של מספר גורמים מאשרים בהתאמה.

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, שימור ההסמכה, 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 השעיה 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 מאה (100) ימי עבודה מיום המבדק. למעט ב- הסמכה חדשה. בהסמכה חדשה הודעה תתכנס לא יאוחר מ-6 חודשים קלנדריים מיום המבדק.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 31	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 13 מתוך 35
Version number: 31	Procedure Number 2-651001	Page 13 of 35

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

Such necessity may arise when a major change in the CAB's function or if there is a need to discuss the 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 continuous 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 a hundred (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 a hundred (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 a hundred (100) days from last assessment date, and in condition that that when the assessments duration

7.4.2 הוועדה יכולה להתכנס מיד לאחר מבדק במקרה הצורך. מקרה כזה יכול להיות כאשר צופים בשינוי משמעותי בתפקוד הגוף הבודק או בצורך מידי לדון 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 מיניהם, (ובתנאי שהמבדקים נמשכים על פני יותר מחצי שנה). בסוף מבדקי ההסמכה ו/או הפיקוח תתכנס הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק לדיון מסכם לא יאוחר ממאה (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 ממאה (100) ימי עבודה ממועד תום המבדק.

7.5.2 במבדק מפוצל ראש האגף יגיש את המצע לדיון לא יאוחר ממאה (100) ימי עבודה ממועד המבדק האחרון, ובתנאי שכאשר המבדקים נמשכים על פני יותר מחצי שנה

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 31	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 14 מתוך 35
Version number: 31	Procedure Number 2-651001	Page 14 of 35

takes longer than six months the require (in the 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.

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 months 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 the laboratory voluntary withdraws 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.

תתמלא הדרישה (בסעיף הקודם) לקיום ועדת יחיד במחצית פרק הזמן או במחצית מהמבדקים ממועד תחילת המבדקים ועד סיומם, המוקדם מביניהם.

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 יוודא כי התקבלה בקשה כתובה מאת המעבדה להסרת ההסמכה מרצון. במקרה זה אין צורך בכינוס ועדה.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 31	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 15 מתוך 35
Version number: 31	Procedure Number 2-651001	Page 15 of 35

7.6 Administrative prolongation to the expiry date of the accreditation/recognition 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 shall be submitted by the Head of Division using the QSOFT database, in which the requested shall be explained, and the corrective actions of the CAB shall be described, when appropriate. The request shall be documented and filed in the assessment file of the organization.

7.6.2 An administrative prolongation to the expiry date of the accreditation/recognition 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 and 2-660001).

7.6.4 Administrative prolongation of the expiry date of the accreditation/recognition 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.

7.6 הארכה מנהלית לתוקף הסמכה/ההכרה

7.6.1 במקרה שתוקף תעודת ההסמכה של הגוף הבודק עומד לפוג, יתבקש המנכ"ל לתת הארכה מנהלית לתוקף ההסמכה לגוף (לפי הסכם הפיקוח), באמצעות טופס דיווח חריגה ב-QSOFT בה תנומק סיבת הבקשה ויתועד מצב הממצאים הפתוחים, במידה ורלוונטי. הבקשה תתויק בתיק המבדק של הארגון.

7.6.2 הארכה מנהלית לתוקף ההסמכה/ההכרה, 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 ו-2-660001).

7.6.4 הארכה מנהלית לתוקף ההסמכה/ההכרה, לארגונים שבתהליך הסמכה/הכרה מחדש, תינתן רק במקרים בהם הארגון נתן מענה הולם לכל הממצאים בסיווג חמור והוכיח הטמעתם.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 31	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 16 מתוך 35
Version number: 31	Procedure Number 2-651001	Page 16 of 35

7.7 Non-Completion of Administrative Requirements

In case of non-completion of administrative requirements, a letter will be sent to the CAB by the General Manager concerning a change of the status "the Information is not updated due to non-completion of administrative requirements" in ISRAC website (form number T2-651001-18). The CAB can respond within 45 days. In case ISRAC does not find the reasons for the organization to justify the non-completion of administrative requirements, the status shall be modified to "reduction of accreditation". During this period, the CAB shall remain under the surveillance of ISRAC and its data shall be published in ISRAC website subject to payment of the periodical fee.

Comment: This status is also applicable to a case where the technical obligations have not been completed, such as sending the approved scope of accreditation to ISRAC.

7.8 Directing and Documenting the Committee Meeting

7.8.1 The Committee's chairman shall run the meeting. The committee shall be knowledgeable with the summary (form number 2-651001-01). 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

7.7 אי השלמת דרישות מנהלתיות

במקרה של אי עמידה בדרישות מנהלתיות, יישלח לארגון מכתב מנכ"ל לגבי שינוי סטטוס באתר הרשות ל"מידע אינו מעודכן בשל אי השלמת דרישות מנהלתיות" (טופס 18-651001-T2). באפשרות הארגון להשיב בכתב תוך 45 יום. במידה והרשות לא תמצא בטענות הארגון טעמים ראויים המצדיקים אי עמידה בדרישות ההסמכה, יועבר סטטוס המעבדה לסטטוס "השעיה". התקופה בה ארגון יכול להיות בסטטוס "מידע לא מעודכן בשל אי השלמת דרישות מנהלתיות" מוגבל לשישה חודשים בלבד מבלי להיכנס לסטטוס "השעיה". בתקופת השעיה הארגון נשאר תחת פיקוח הרשות ומפורסם באתר הרשות בכפוף לתשלום אגרה במשך תקופה זו.

הערה: סטטוס זה ישים גם למקרה בו טרם הושלמו מחויבויות מקצועיות, כגון אי שליחת נספח היקף ההסמכה המאושר לרשות.

7.8 ניהול ותיעוד ישיבות הועדה

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

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

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-8 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 31	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 17 מתוך 35
Version number: 31	Procedure Number 2-651001	Page 17 of 35

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 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 seven (7) days from the date of its first meeting subject to compliance with the administrative requirements of the CAB.

7.9 At the end of every meeting, the Committee members shall sign the meeting protocol (see form number T2-651001-03).

7.10 Issues for the discussion of the Accreditation and Assessment Review Committee

The Accreditation and Assessment Review Committee shall discuss the issues on which the Division Head requested a recommendation, in the proposal for discussion (see form number T2-651001-01).

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 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 משבעה (7) ימים מישיבתה הראשונה בכפוף לעמידה בדרישות מנהלתיות של הגוף הבודק.

7.9 חברי הועדה יחתמו בסיום כל ישיבה על פרוטוקול ישיבת הועדה (ראה טופס מספר T2-651001-03).

7.10 נושאים להתייחסות הועדה לסקירת ההסמכה והמבדק

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

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 31	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 18 מתוך 35
Version number: 31	Procedure Number 2-651001	Page 18 of 35

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

Special attention is required to examine the potential impact of the removal of a method from the scope of accreditation on the ability of the CAB to perform other related activities including the impact on other testing methods. To fulfil this requirement the CAB shall fill form number T2-660001-12: Request to Remove Methods from the Scope of Accreditation.

7.10.2 Cooperation fulfillment 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.

7.10.3 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).

7.10.4 Schedule

The committee shall review whether the CAB complied with the schedule set between the CAB

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

תשומת לב מיוחדת נדרשת לבחינת פוטנציאל השפעת הסרת שיטה מהיקף ההסמכה על יכולתו של הגוף הבודק לבצע פעילויות קשורות אחרות כולל השפעה על שיטות בדיקה אחרות. לצורך כך נדרש הגוף הבודק למלא בקשה על גבי טופס מספר T2-660001-12: בקשה להסרת שיטות מנספח היקף ההסמכה.

7.10.2 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.

7.10.3 תלונות

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

7.10.4 לוחות זמנים

הוועדה תבחן האם עומד הגוף הבודק בלוחות הזמנים אשר נקבעו בינו ובין בודקיו. הוועדה

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 31	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 19 מתוך 35
Version number: 31	Procedure Number 2-651001	Page 19 of 35

and the assessors. The committee shall also define the future schedule for additional assessments if necessary.

7.10.5 Ethics, morals, 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 advise surprise assessments or any other method for reviewing the conduct of the CAB and investigating the problems raised by ISRAC.

7.10.6 The Committee will review the division manager summary on the following subjects:

7.10.6.1 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

תתייחס בהמלצותיה גם ללוחות הזמנים בהמשך הדרך כולל הצורך במבדקים נוספים במידה שעבר זמן רב בין מבדק למבדק.

7.10.5 אתיקה, מוסר, ואופן ההתנהלות

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

7.10.6 הוועדה תסקור את תקציר ראש האגף לנושאים הבאים:

7.10.6.1 תשובות הגוף הבודק לממצאים ו/או הצעות של הגוף הבודק לפעולות מתקנות.
הוועדה 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).

הוועדה תבדוק האם הגוף הבודק הוכיח בעבר יכולת לתקן את הליקויים בזמן סביר ובאופן

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-8 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 31	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 20 מתוך 35
Version number: 31	Procedure Number 2-651001	Page 20 of 35

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.

7.10.6.2 Assuring the Quality of Test Results

Note: This paragraph applies to Laboratories only and inspection body performing test activities.

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 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.

7.10.6.3 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:

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

7.10.6.3.4 The technical level of the organization during a long time

7.10.6.3.6 Is the organization uses quality control results to reduce the chance of incorrect results

אפקטיבי. כמו כן תבחן הוועדה את התייחסות צוות המבדק לממצאים שהועלו (בעיקר בסיווג חמור) ולפעולות המתקנות שבוצעו על ידי הארגון.

7.10.6.2 הבטחת איכות התוצאה

הערה: סעיף זה ישים למעבדות וגופי פיקוח המבצעים פעולות בדיקה בלבד.

הוועדה תבחן האם יש למעבדה נהלים להבטחת איכות לנטור תוקף הבדיקה:

האם המעבדה משתתפת במבחני מיומנות, האם קיים תהליך הפקת לקחים והאם המעבדה מדווחת לרשות כנדרש לפי מדיניות הרשות. האם היא עושה שימוש קבוע בחומרי ייחוס או שימוש באמצעי אחר לניטור תוקף הבדיקה.

7.10.6.3 הוועדה תבחן את המלצת הבודק

המוביל וראש האגף בנוגע לצורך בצורך בודק מקצועי ואו יועץ למבדק הפיקוח, ותתייחס לנושאים הבאים:

7.10.6.3.1 יכולת הארגון לנהל מערכת ניהול איכות אפקטיבית המשיגה שפור מתמיד

7.10.6.3.3 רמתו המקצועית של הארגון לאורך זמן

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

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-8 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 31	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 21 מתוך 35
Version number: 31	Procedure Number 2-651001	Page 21 of 35

7.10.6.3.8 Management obligation for maintaining quality and organization results in reliability

7.11 The Recommendations of the Committee

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.

7.11.1 Criteria for the recommendation

7.11.1.1 Recommendation for Granting a New Accreditation

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 according to procedure number 2-623001, in less than 6 months from the last assessment. If more than six months passed from the last assessment, an additional assessment shall be performed before the committee reaches its decision.

7.11.1.2 All payments to ISRAC were received. If not, the assessment shall be given back to the Head of Division and not to the decision maker. The Head of Division, is responsible for following up.

7.10.6.3.7 מחויבות ההנהלה לשמירת האיכות והאמינות של תוצאות הארגון.

7.11 המלצות הועדה

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

7.11.1 קריטריונים להמלצה

7.11.1.1 המלצה להענקת הסמכה חדשה

הארגון יקבל הסמכה אם נתמלאו 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 בסיווג חמור טופלו כראוי בהתאם לנוהל 2-623001 בתום פחות משישה חודשים מאז מבדק ההסמכה. במידה שעברו יותר משישה חודשים ממבדק ההסמכה, יערך מבדק הטמעה נוסף לפני קבלת ההחלטה.

7.11.1.2 הוסדרו התשלומים לרשות. במידה ולא הוסדרו התשלומים לרשות, יוחזר תיק המבדק לראש האגף ולא יועבר למקבל ההחלטות . באחריות ראש האגף לעקוב אחר סטטוס הסמכת הארגון.

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-8 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 31	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 22 מתוך 35
Version number: 31	Procedure Number 2-651001	Page 22 of 35

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

7.11.1.4 The committee shall discuss the need to conduct a quality-surveillance assessment.

7.11.1.5 The committee shall discuss the need to conduct a technical-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 re-assessments.

7.11.1.6 Conservation of Accreditation and 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 the 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

7.11.1.3 הועדה תדון בצעדים שעל הגוף הבודק לנקוט על מנת לאפשר את הסמכתו.

7.11.1.4 הועדה תדון בצורך במבדק פיקוח איכות.

7.11.1.5 הועדה תדון בצורך במבדק פיקוח מקצועי.

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 ההסמכה.

7.11.1.6 שימור הסמכה מחדש 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.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 31	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 23 מתוך 35
Version number: 31	Procedure Number 2-651001	Page 23 of 35

whether to recommend an administrative extension until the end of the process.

7.11.1.7 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 within the required timeframe 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 affect 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 the detailed explanation on the surveillance agreement in appendix 1).
- Violations of ethical and/or moral codes were discovered during the assessment or in the 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.

7.11.1.7 השעית הסמכת מעבדה

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

- קיימות אי התאמות סיווג חמור שלא ניתן להן בפרק הזמן שנקבע 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 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 השעית הסמכת הסניף.

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-8 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 31	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 24 מתוך 35
Version number: 31	Procedure Number 2-651001	Page 24 of 35

7.11.1.8 Termination/reduction of Accreditation

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

1. If the conditions of the hearing committee were not fulfilled
2. 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 after five (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).
3. A severe violation of the terms of suspension
4. 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
5. The CAB voluntary withdraw from accreditation.
6. If the committee members decide to deviate from these conditions, they must explain their decision and the reasons for it.

The accreditation or appeal committee is required to refer to the minimal period for suspension in its recommendation, based upon risk assessment. In case that the recommendation is adopted it shall be reflected in the General Manager's decision. ISRAC is entitled to set a minimum period for suspension

7.11.1.8 שלילה/צמצום הסמכה

שלילה/צמצום הסמכה תעשה במקרים הבאים:

1. אם לא התקיימו התנאים של ועדת השימוע,
2. אם לא הוסרו התנאים להשעיה בתוך תשעה חודשים מיום קבלת ההחלטה בדבר השעיה, לכל היותר. יש לבחון לאחר חמישה (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).
3. הפרה חמורה של התנאים להשעיה
4. אם גוף בודק הושעה בעבר וחזר להיות מוסמך ובעת הסמכתו נתגלו בעיות נוספות או חזרו הבעיות שהיוו את העילה הראשונית להשעיה,
5. הסרת הסמכה מרצון, ויתור הגוף הבודק על ההסמכה,
6. אם ראו לנכון חברי הוועדה לחרוג מקריטריונים אלה, עליהם לפרט את הנימוקים לחריגה ולהסביר את שיקול דעתם.

וועדת ההסמכה או השימוע בהמלצתה נדרשת להתייחס לתקופת מינימום להשעיה המבוססת על הערכת סיכונים. במידה וההמלצה תאומץ היא תבוא לידי ביטוי בהחלטת מנכ"ל הרשות. הרשות רשאית לקבוע תקופת מינימום להשעיה על פי

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 31	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 25 מתוך 35
Version number: 31	Procedure Number 2-651001	Page 25 of 35

based on well-established good judgement based on facts as part of the risk survey for determining a minimal period for suspension or decision for termination of the accreditation.

Examples:

- Public safety
- Public Health
- Severe circumstances leading to suspension
- Major recurring findings
- Not meeting the surveillance agreement

7.11.2 THE RECOMMENDATION CONTENTS

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

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

7.11.2.2 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.

7.11.2.3 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.

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

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

שיקול דעת מנומק ומבוסס עובדות במסגרת סקר סיכונים לקביעת תקופת מינימום להשעיה או החלטה לגבי שלילת ההסמכה.

דוגמאות :

- בטחון הציבור
- בריאות הציבור
- נסיבות חמורות שהביאו להשעיה
- ממצאים חמורים חוזרים
- אי עמידה בדרישות הסכם הפיקוח

7.11.2 תוכן ההמלצה

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

7.11.2.1 תשובה לשאלה האם להעניק/

להרחיב/לצמצם/להשעות/לשלול הסמכה

7.11.2.2 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 הוועדה.

7.11.2.3 פירוט התנאים להענקה / הרחבת

ההסמכה או לסילוק השעיה / שלילת ההסמכה, כגון : הפעולות המתקנות שהגוף הבודק צריך לבצע ובדיקת הביצוע שלהם.

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

7.11.2.5 פעולות נוספות שעל הגוף הבודק לבצע ולוח הזמנים לביצוען.

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-8 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 31	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 26 מתוך 35
Version number: 31	Procedure Number 2-651001	Page 26 of 35

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.

7.11.2.6 Termination Period

A CAB's accreditation shall be terminated for a minimum 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.

7.11.3 **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 the target date for their performance. The head of the relevant division will monitor their performance.

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

7.11.2.6 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.

7.11.3 **נימוקי ההמלצה**

הוועדה תציין את הטעם, הסיבה והראיה להמלצתה.

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

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 31	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 27 מתוך 35
Version number: 31	Procedure Number 2-651001	Page 27 of 35

7.12 Approval of Decision on the Committee's Recommendation by Decision Maker (General Manager)

Note:

The decision maker did not participate in the Accreditation and Assessment Review Committee

7.12.1 The competence criteria for accreditation decision maker:

7.12.1.1 Working experience of at least two years of work with a CAB) calibration or testing laboratories, inspection bodies etc.).

7.12.1.2 Profound knowledge of the ISO/IEC 17011, and the relevant standards to the specific CAB, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17025, ISO 15189 and the relevant Israeli legislation.

7.12.1.3 Knowledge of AB's assessment and accreditation process.

7.12.1.4 Knowledge of assessment techniques.

7.12.2 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

7.12.3 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

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

הערה:

מקבל ההחלטות לא נטל חלק בוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק.

7.12.1 קריטריונים להגדרת כשירות מקבל החלטות:

7.12.1.1 ניסיון של לפחות שנתיים עבודה עם Conformity Assessment Body (מעבדת בדיקה או כיוול, גופי פיקוח וכו').

7.12.1.2 בקיאתן ISO/IEC 17011 בתקנים הישימים לדיון בוועדת ההסמכה: ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17025, ISO 15189 ודרישות רגולטור רלוונטיים.

7.12.1.3 ידע בביצוע מבדקים של גוף הסמכה ובתהליכי ההסמכה.

7.12.1.4 ידע בשיטות לביצוע מבדקים

7.12.2 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

7.12.3 על מקבל ההחלטות (המנכ"ל) להחליט אם הוא מסכים להמלצת הועדה, תוך 7 ימים מהיום שקיבל את פרוטוקול ישיבת הועדה. בעת

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-8 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 31	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 28 מתוך 35
Version number: 31	Procedure Number 2-651001	Page 28 of 35

protocol. If necessary, the decision maker can authorize someone else to do this (hereinafter: The General Manager).

7.12.4 If the decision maker (General Manager) agrees with the Committee's recommendation he shall approve it by his signature. The secretary shall send the General Manager letter to the CAB.

The responsibility for assuring distribution of the final letter is of the Division Head.

7.12.5 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.

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

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

7.12.7 This Committee shall be arranged within seven (7) days from the date the protocol of the two-member Committee was submitted to the decision maker (General Manager). The three-member committee should convene within twenty-one (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.

7.12.8 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.

הצורך יכול מקבל ההחלטות (המנכ"ל) להסמיך מישהו מטעמו לשם כך.

7.12.4 אם מקבל ההחלטות (המנכ"ל) מסכים להמלצת הוועדה, הוא יאשר אותה בחתימתו. שליחת מכתב מנכ"ל לארגון תתבצע על ידי המזכירה.

האחריות לוידוא הפצת המכתב המסכם הינה של ראש האגף.

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

באחריות מקבל ההחלטות (המנכ"ל) לארגון את החומר (מצע לדיון) עבור כל משתתפי ועדת השלושה.

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

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

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

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-8 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 31	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 29 מתוך 35
Version number: 31	Procedure Number 2-651001	Page 29 of 35

7.13 Notifying the CAB

7.13.1 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.

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

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

7.13.3.1 State of accreditation

7.13.3.2 Scope of accreditation

7.13.3.3 The Validity of the accreditation

7.13.3.4 Additional activities the CAB must perform

7.12.3.5 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.

7.13.5 In the event the decision involves partial or total suspension/ termination of accreditation, this

7.13 הודעה לגוף הבודק

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

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

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

7.13.3.1 מצב ההסמכה

7.13.3.2 היקף ההסמכה

7.13.3.3 תוקף ההסמכה

7.13.3.4 פעולות נוספות שעל הגוף הבודק לבצע

7.13.3.5 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.

7.13.4 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

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-8 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: Yes	תהליך קבלת החלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 31	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 30 מתוך 35
Version number: 31	Procedure Number 2-651001	Page 30 of 35

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 7.15 to give the CAB an opportunity for a hearing.

7.13.6 In a case where the laboratory voluntarily withdraws 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.

7.14 Issue of the scope of accreditation

7.14.1 The Head of Division will pass all the updates in the scope of accreditation to the Assessment Manager no longer than five (5) working days before the Accreditation and Assessment Review Committee convenes.

7.14.2 The Assessments Manager will update the scope of accreditation until the Accreditation and Assessment Review Committee day.

7.14.3 In cases where the decision of ISRAC General Manager on the CAB accreditation requires updating the scope of accreditation and its publication on ISRAC Web site, the Assessments Manager shall continue according to procedure number 2-660001.

7.15 Hearing

7.15.1 The CAB may appeal the recommendations of the accreditation and assessment review committee. The appeal

תהיה הודעה זו הודעה מותנית. ההודעה תכלול גם הנחיות להגשת "כתב טענות", בהתאם לנוהל "שימוע" וההוראות שבסעיף 7.15 על מנת לתת לגוף הבודק זכות שימוע.

7.13.6 במקרה שהמעבדה מבקשת להסיר מרצון את הסמכתה, 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.

7.14 הנפקת נספח היקף ההסמכה

7.14.1 ראש האגף יעביר למנהלת המבדקים את כל השינויים והעדכונים בנספח היקף ההסמכה לא יאוחר מחמישה (5) ימי עבודה טרם התכנסות הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק.

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

7.14.3 במידה ולאחר קבלת החלטת מנכ"ל הרשות בדבר הסמכת הארגון יש לעדכן את הנספח ולפרסמו באתר הרשות, תפעל מנהלת המבדקים בהתאם לנוהל מספר 2-660001.

7.15 שימוע

7.15.1 הגוף הבודק יכול לבקש להשיע טענותיו על המלצת הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק. השימוע יעשה על ידי הגשת "כתב

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 31	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 31 מתוך 35
Version number: 31	Procedure Number 2-651001	Page 31 of 35

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.

7.15.2 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.

7.15.3 If the CAB submits a "Letter of Appeal" as 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 General

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

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.

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

7.15.3 אם הגיש הגוף הבודק "כתב טענות" כנדרש, יוקפא ביצוע ההמלצות. ההליך יימשך בהתאם למפורט בנוהל "שימוע".

8.0 תיעוד

תיק גוף הבודק

8.1 כללי

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

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-8 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: Yes	תהליך קבלת החלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 31	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 32 מתוך 35
Version number: 31	Procedure Number 2-651001	Page 32 of 35

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.

8.3 Every Change in the organization's accreditation/GLP –recognition shall be updated in QSOFT database (A7).

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

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

9.4 Form number T2-651001-09: Summary of Accreditation.

9.5 Form number T2-651001-13: Administrative extension of the accreditation.

9.6 Form number T2-651001-14: GLP recognition of a test facility.

9.7 Form number T2-651001-15: Notification concerning accreditation termination, suspension or reduction.

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.

8.3 כל שינוי בסטטוס הארגון יתועד בכרטיס תיעוד ההסמכה/ההכרה (A7) בבסיס הנתונים של QSOFT.

9.0 נספחים

9.1 נספח מספר 1 : הפרה של הסכם הפיקוח

9.2 טופס מספר T2-651001-01 : מצע לדיון למעבדה

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

9.4 טופס מספר T2-651001-09 : סיכום מבדק הסמכה.

9.5 טופס מספר T2-651001-13 : הארכה מנהלית להסמכת מעבדה.

9.6 טופס מספר T2-651001-14 : סיכום מבדק הכרה.

9.7 טופס מספר T2-651001-15 : הודעה על שלילה, השעיה או צמצום הסמכה.

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-8 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 31	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 33 מתוך 35
Version number: 31	Procedure Number 2-651001	Page 33 of 35

9.8 Form number T2-651001-16: Acceptance of voluntary withdrawal.

9.9 Form number T2-651001-17: Notification concerning voluntary withdrawal.

9.10 Form number T2-651001-18: Notification - Status Information is not updated due to non-completion of administrative requirements.

9.8 טופס מספר T2-651001-16 :

הודעה על אישור השעיה מרצון.

9.9 טופס מספר T2-651001-17 :

הודעה על הפסקת הסמכה מרצון.

9.10 טופס מספר T2-651001-18 : מכתב

סטטוס מידע אינו מעודכן בשל אי השלמת דרישות מנהלתיות.

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-8 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 31	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 34 מתוך 35
Version number: 31	Procedure Number 2-651001	Page 34 of 35

Appendix Number 1: Violation of the Surveillance Agreement

Violation of specific 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:

- A. 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.
- B. 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.
- C. The CAB used its accreditation in a manner that jeopardized the reputation of ISRAC.
- D. The CAB made/issued a declaration involving its accreditation in such a way that could mislead the public.

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.

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

- א. הגוף הבודק או נציגו 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.
- ב. הגוף הבודק טען או הציג עצמו כמוסמך לבדיקות/כיוולים או התעדות אחרות לגביהם לא הוענקה לו הסמכה או נשללה/הושעתה הסמכתו.
- ג. הגוף הבודק השתמש בהסמכה באופן שפגע בשמה הטוב של הרשות.
- ד. הגוף הבודק התבטא/ הצהיר הצהרה הקשורה להסמכתו, באופן שיש בו כדי להטעות את הציבור.

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-8 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 31	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 35 מתוך 35
Version number: 31	Procedure Number 2-651001	Page 35 of 35

- E. 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 ISRAC.
- F. 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.
- G. 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.

- ה. 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.
- ו. 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 יישמש באופן שיש בו להטעות את הציבור.
- ז. 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.