Website: Yes	נוהל שימוע		
	Procedure for Hearing		
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 1 מתוך 21	
Version number 13	Procedure number 2-651002	Page 1 of 21	



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
15.09	.2014

Effective from	מחייב מתאריך
01.10.2014	

נוהל שימוע

Procedure for Hearing

נוהל מספר 2-651002

Procedure Number 2-651002

Authorized by: מאשרים:

חתימה – Signature	Date – תאריך	Name – שם	Regition – תפקיד
		רויטל סוסובר	: עודכן עייי
		Revital Sossover	Updated by:
		מוריאל כהן	מאושר עיי מנהל אבטחת
			: איכות
		Muriel Cohen	Approved by Quality
			Manager:
		אתי פלר	:מאושר עייי מנהל כללי
			Approved by General
		Etty Feller	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-1 באוקטובר 2014

Website: Yes	נוהל שימוע	
	Procedure for Hearing	
מספר גרסה: 13	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 2 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-651002	Page 2 of 21

עדכונים של הנוהל:

The Change	השינוי ומהותו	סעיף Section	תאריך Date
הנוהל	סקירה כללית ותיקון שכ	כללי	02.07.2014
רם במידת האפשר	בחינת לוחות זמנים וקיצו	7	02.07.2014
מעקב אחר לוייז להליך השימוע	הוספת טופס רשימת תיוג ל	9.3	27.05.2014

Website: Yes	נוהל שימוע	
	Procedure for Hearing	
מספר גרסה: 13	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 3 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-651002	Page 3 of 21

תוכן עניינים

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

Table of Contents

1.0	INTRODUCTION	4
2.0	PURPOSE	5
3.0	SCOPE	5
4.0	APPLICABLE DOCUMENTS	6
5.0	DEFINITIONS	6
6.0	RESPONSIBILITY	7
7.0	METHOD	8
8.0	DOCUMENTATION	17
9.0	APPENDICES	18

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-1 באוקטובר 2014

Website: Yes	נוהל שימוע		
	Procedure for Hearing		
מספר גרסה: 13	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 4 מתוך 21	
Version number 13	Procedure number 2-651002	Page 4 of 21	

1.0 INTRODUCTION

An Organization, which the accreditation and assessment committee reached a decision to suspend or withdraw its accreditation or recognition, may request ISRAC to hold a hearing regarding the committee's recommendation.

This procedure defines the standards and guidelines regarding the treatment of an organization requesting a hearing of ISRAC and guidelines for an organization regarding the manner of submitting its request and appearing at the hearing.

The Hearing Committee may cancel the final recommendation to suspend, refuse or fully/partly grant accreditation or recognition to an organization. This recommendation shall be made after considering the request submitted by both sides and the organization's appeal against the recommendation of the Accreditation and assessment committee in a manner

The final decision regarding the full/ partial suspension or termination of accreditation is made by the ISRAC general manager. This decision shall be guided by the recommendation of the Hearing Committee. The General Manager shall decide whether it fully or partially accepts the committee's recommendations or not.

consistent with ISRAC's criteria.

ISRAC in general and the Hearing Committee in particular shall conduct all the proceedings responsibly and impartially, considering both the damage caused to the organization, should its accreditation or recognition be suspended partly or wholly, temporarily or finally,

1.0 מבוא

ארגון, אשר נתקבלה המלצה של הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק ברשות על השעיה או שלילת הסמכתו או הכרתו, רשאי להגיש לרשות בקשה לשימוע בגין ההמלצה שנתקבלה.

בנוהל זה נקבעות אמות מידה והנחיות לרשות בטיפולה בארגון המבקש להשמיע טענותיו והנחיות לארגון בהגשתו כתב טענות לקראת השימוע ובמהלך הדיון בו.

ועדת שימוע הנה בעלת הסמכות לערוך בירור, לשמוע את טענות הארגון ולהמליץ, אם נדרש לדעתה, על ביטול או שינוי ההמלצה בדבר השעיה, שלילה או מתן הסמכה /הכרה לארגון באופן חלקי. המלצה זו תתקבל לאחר שישמעו טענות הצדדים וייערך דיון בטיעוני הארגון וערעורו על המלצת ועדת ההסמכה, בהתאם לאמות המידה של הרשות.

ההחלטה הסופית בדבר השעיה או שלילה באופן מלא או חלקי של ארגון מוסמך נתונה למנכייל הרשות. החלטה זו תהיה מונחית על ידי המלצת ועדת השימוע. על המנכייל להחליט אם הוא מאמץ באופן מלא או חלקי את המלצת הועדה אם לאו.

הרשות בכלל וועדת השימוע בפרט, יפעלו באחריות בכובד ראש וללא משא פנים תוך מודעות לנזק אשר עלול להיגרם לארגון שהסמכתו/הכרתו הופסקה (באופן מלא או חלקי, לתקופה מוגבלת או בלתי מוגבלת) מחד,

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-1 באוקטובר 2014

Website: Yes	נוהל שימוע		
	Procedure for Hearing		
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 5 מתוך 21	
Version number 13	Procedure number 2-651002	Page 5 of 21	

on the one hand, and on the other hand the damage which could be caused to the organization's clients, should it remain accredited or recognized if it is not found worthy.

ולנזק העלול להיגרם ללקוחות הארגון במידה וימשיך להיות מוסמך/מוכר כאשר אינו ראוי לכך, מאידך.

2.0 PURPOSE

The purpose of this procedure is to define the mechanism for the appointment, summoning and function of the Committee, as well as its responsibilities.

מטרה 2.0

מטרתו של נוהל זה היא להגדיר את אופן המינוי, הזימון והפעולה של ועדת השימוע וסמכויותיה.

The Hearing Committee is responsible and accredited to recommend termination, suspension or full/partial granting of accreditation /recognition. The recommendation shall be based on the recommendations of the accreditation and assessment committee, the request submitted by the organization and the discussion during the hearing.

3.0 SCOPE

This procedure deals with: 3.1 The status of the organization requesting a hearing.

- 3.2 The appointment and composition of the Committee.
- 3.3 The role and responsibility of the Hearing Committee.
- 3.4 The summoning of the committee.
- 3.5 The convening of the Hearing Committee.
- 3.6 Instructions to the organization for filing an appeal.

3.0 מהות

ועדת שימוע (להלן: ייהועדהיי) אחראית ומוסמכת למתן המלצה על שלילה, השעיה או מתן הסמכה/הכרה לארגון, באופן מלא או חלקי.

ההמלצה ניתנת לאור המלצת הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק, כתב טענות מטעם הארגון והדיון במהלך ישיבת השימוע.

נוהל זה עוסק ב:

- 3.1 מעמד הארגון הנשמע.
- מינוי והרכב של ועדת השימוע. 3.2
 - תפקיד ועדת השימוע 3.3 וסמכויותיה.
 - זימון ועדת שימוע. 3.4
 - כינוס הועדה. 3.5
- 3.6 הנחיות להגשת כתב טענות עייי

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-1 באוקטובר 2014

Website: Yes	נוהל שימוע	
	Procedure for Hearing	
מספר גרסה: 13	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 6 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-651002	Page 6 of 21

- 3.7 The conduct and documentation of the meetings of the Hearing Committee.
- 3.8 The recommendations of the Hearing Committee.

4.0 APPLICABLE DOCUMENTS

- 4.1 ISO/IEC 17011 Section 7.10.
- 4.2 The National Authority for Accreditation of Laboratories Law, 1997.
- 4.3 Procedure number 2-651001 The DecisionProcess Regarding the Accreditation Status ofConformity Assessment Bodies
- 4.4 Procedure number 2-650001: Measures to beTaken for Suspension, Termination, Reduction,Voluntary Withdraw of Accreditation
- 4.5 Document number 1-432000: Quality Manual.
- 4.6 Procedure number 2-421002: Confidentiality.
- 4.7 Document number 1-200000: GLP Manual.
- 4.8 Procedure number 1-611002E: ISRAC and its Accreditation Process Guidance and Requirements

5.0 DEFINITIONS

5.1 Letter of Objection

A document presented to ISRAC's General Manager, specifying the arguments for the objection of the organization to the decision of the Accreditation and assessment committee of suspension, reduction, termination or granting accreditation or recognition,

- 3.7 ניהול ותיעוד דיוני הועדה.
 - .3.8 המלצות ועדת שימוע

4.0 מסמכים ישימים

- .7.10 סעיף ISO/IEC 17011 4.1
- 4.2 חוק הרשות הלאומית להסמכה, התשנייז – 1997.
- 4.3 נוהל מספר 2-651001 : תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים
- 4.4 נוהל מספר 2-650001: הסדרים להשעיה, שלילה, צמצום, הסרה מרצון של ההסמכה
 - 4.5 נוהל מספר 1-432000: מדריך האיכות.
- 4.6 נוהל מספר 2-421002: סודיות.
 - 4.7 נוהל מספר 1-200000 : מדריך האיכות ל GLP.
- 4.8 מסמך מספר 1-611002: אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות

5.0 הגדרות

5.1 כתב טענות

מסמך המוגש למנכ״ל הרשות, המפרט בצורה תמציתית את נימוקי התנגדות הארגון להמלצת ועדת ההסמכה בדבר השעיה, צמצום, שלילה או מתן הסמכה או הכרה, באופן מלא או חלקי. כתב הטענות יוגש על ידי

Website: Yes	נוהל שימוע	
	Procedure for Hearing	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 7 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-651002	Page 7 of 21

fully or partly. The letter of objection shall be presented by the organization within 3 working days following the reception of the decision that is the object of the appeal.

הארגון המבקש להישמע תוך 3 ימי עבודה מיום קבלת ההודעה המשמשת עילה לשימוע.

6.0 RESPONSIBILITY

6.1 ISRAC's General Manager, or her representative, is responsible for:

- 6.1.1 The appointment of the members of the Hearing Committee.
- 6.1.2 Contacting the chair of the Hearing Committee, who is not part of the regular ISRAC staff?
- 6.1.3 Granting an Administrative extension of the accreditation certificate to the appealing organization, if necessary.
- 6.1.4 Notifying the organization of the composition of the Hearing Committee and receiving its approval.
- 6.1.5 Sending to the external member of the committee a form of confidentiality and receiving their signature.
- 6.1.6 Communicating the recommendation of the Hearing Committee to the organization.

6.2 The Head of the Division is Responsible for:

6.2.1 Preparation of the protocols of the meetings of the Hearing Committee, having them signed and distributed to the members of the Hearing Committee, the organization and the ISRAC Secretariat which will

6.0 אחריות

- 6.1 מנכ"ל הרשות או מי מטעמו (להלן: "המנכ"ל") אחראי:
- למנות את חברי ועדת השימוע.
- להתקשר עם יו״ר הועדה שאיננו 6.1.2 נמנה על הצוות הקבוע של הרשות.
- 6.1.3 להעניק ייהארכה מנהלית לתעודת ההסמכהיי לארגון המבקש להישמע, במידת הצורד.
 - להודיע לארגון על הרכב ועדת 6.1.4 השימוע ולקבל את הסכמתו.
- 6.1.5 לשלוח לחבר ועדת השימוע, שאינו נמנה על הצוות הקבוע של הרשות ו/או בודקיה, טופס התחייבות לשמירת סודיות ולקבל חתימתו על כך.
- 6.1.6 להעביר את המלצת ועדת השימוע לארגוו.

: ראש האגף אחראי

6.2.1 להכנת פרוטוקול ישיבות הועדה, חתימתו והפצתו לחברי הועדה, לארגון ולמזכירות הרשות, אשר תפיץ הפצה פנימית ותתייק.

Website: Yes	נוהל שימוע	
	Procedure for Hearing	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 8 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-651002	Page 8 of 21

distribute them within ISRAC and file them.

- 6.2.2 Documenting the activities mentioned in this procedure.
- 6.2.3 Requiring the organization to return the accreditation/ recognition certificates which is in its possession and/or for preparing and distributing a new or revised certificate, according to the decision of the General Manager.

6.3 The Chairman of the Hearing Committee:

6.3.1 Is responsible for running the meetings of the Hearing Committee, and for making a final recommendation in accordance with this procedure.

6.4 **The Quality Manager:**

6.4.1 Is responsible for the existence and assimilation of this procedure.

7.0 METHOD

7.1 Status of the Appealing Organization

Should an organization submit a letter of objection, there shall be no change in its status until the General Manager decides otherwise.

In cases where the there is reasonable cause to believe that continuing the organization's activity in a certain method may be harmful to the public the General Manager may require that the accredited activities be stopped without a public announcement.

It should be noted that the recommendation of the accreditation and assessment committee to suspend of

6.2.2 לתעד את הפעילויות הנזכרות בנוהל זה.

6.2.3 לדרוש מהארגון את תעודות ההסמכה / תעודות ההכרה שברשותו ו/או הכנה והפצה של תעודה חדשה או מעודכנת בהתאם להחלטת המנכייל.

:יו"ר ועדת השימוע

6.3.1 אחראי לניהול דיוני הועדה וקבלת המלצה סופית בהתאם לנוהל זה.

6.4 מנהל האיכות:

6.4.1 אחראי להטמעת נוהל זה ולוודא קיומו.

שיטה 7.0

מעמד הארגון המערער 7.1

הגיש הארגון הבודק כתב טענות, לא יחול שינוי במעמדו עד לקבלת החלטה שונה על ידי מנכ״ל הרשות.

על אף האמור לעיל, במקרים קיצוניים בהם קיים חשש סביר כי עבודת הארגון בתחום מסוים עלולה לגרום נזק לציבור, רשאי מנכ״ל הרשות להורות לארגון להפסיק ביצועה בהסמכה באופן זמני מבלי להודיע ברבים. יודגש, המלצת הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק בדבר שלילה/השעיה הינה המלצה

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-1 באוקטובר 2014

Website: Yes	נוהל שימוע	
	Procedure for Hearing	
מספר גרסה: 13	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 9 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-651002	Page 9 of 21

terminate an accreditation is an internal decision and is not published until a hearing of both side has been held and a final decision is reached by the General Manager (on condition that the organization is interested in presenting its claims).

If necessary, an administrative extension of the validity of its accreditation shall be granted tot the organization until the final decision of the General Manager.

7.2 Composition of the Hearing Committee

The Hearing Committee shall include three members. The roles in the Hearing Committee shall be:

- The Chairman of the Hearing Committee:

The Chairman of the ISRAC Council, or an appropriate external person who is not an employee of ISRAC. When there is a professional conflict with the organization an expert in the field should be nominated.

- Member I:

The Accreditation Deputy General or the Quality
Manager or a Head of Division who did not participate
in the assessment and the deliberations of the
Accreditation and assessment committee which are the
subject of the Hearing.

- Member II:

The legal advisor of ISRAC or one of the external legal advisors to ISRAC.

Note: In case the chairman of the committee is a legal practitioner, the General Manager may appoint an expert in the relevant field as the second member.

The requirements from the committee members:

פנימית ואין היא מקבלת תוקף ופומביות כל עוד לא נערך שימוע ומתקבלת החלטה סופית של מנכ״ל הרשות (בכפוף לכך שהארגון מעוניין להשמיע טענותיו).

במידת הצורך יוארך מנהלית תוקף הסמכה/הכרה של הארגון עד למועד קבלת החלטת המנכייל.

7.2 הרכב ועדת השימוע

הועדה תפעל בהרכב של 3 חברים. המשתתפים בוועדת השימוע יהיו:

יו"ר הועדה -

יו״ר מועצת הרשות, או אדם חיצוני מתאים, שאינו עובד הרשות.

כאשר מדובר בחילוקי דעות מקצועיים עם הארגון, יש לשאוף למינוי מומחה בתחום השימוע.

: I אבר

סמנכייל הסמכה או מנהל איכות או ראש אגף, אשר לא לקח חלק במבדק של הארגון ובדיוני הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק נשוא השימוע.

ו: חבר *-*

היועץ המשפטי של הרשות או מי מיועציה המשפטים החיצוניים.

הערה: במקרה בו יוייר הועדה הינו משפטן, רשאי מנכייל הרשות למנות כחבר איש מקצוע בעל ניסיון ו/או השכלה רלבנטיים לתחום נשוא השימוע.

הדרישות מחברי הועדה:

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-1 באוקטובר 2014

Website: Yes	נוהל שימוע	
	Procedure for Hearing	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 10 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-651002	Page 10 of 21

- Have good judgment capacity;
- Free of financial, commercial and other pressures or any conflict of interest in the field on which the Hearing is held, which might impair their fair and impartial behavior;
- Have the relevant professional experience and be knowledgeable in the field subject to the appeal (if relevant).

7.3 **Summoning the Hearing Committee**

The General Manager shall take the necessary steps to convene the Hearing Committee after a letter of objection is received from an organization.

- 7.3.1 The General Manager shall request the Chairman of the ISRAC Council, or an appropriate external person (Hereinafter: "the Candidate") to serve as Chairman of the Hearing Committee (see form number T2-651002-01: Appointment of the Appeal Committee's Chairman). The request shall be sent within 5 days at most following reception of the letter of objection. If the request is made to a candidate who has not yet signed a form of confidentiality and before the organization has given its consent, no specific details of the organization shall be mentioned. The General Manager shall receive a preliminary consent from the candidate and report it to the appealing organization within 14 days following reception of the letter of objection.
- 7.3.2 The General Manager shall advise the organization, without delay, in writing, by registered mail or fax, according to the confidentiality procedure, of the composition of the Hearing Committee and

- ; בעלי כושר שיפוטי
- חופשיים מלחצים כספיים, מסחריים ואחרים או מניגוד עניינים בתחום נשוא השימוע אשר עלולים לגרום להם להתנהג באופן שאינו הוגן או שאינו נטול פניות;
- בעלי רקע מקצועי מתאים וידע בתחום נושא השימוע (כאשר רלוונטי).

7.3

המנכ״ל יפעל לזימון וועדת שימוע, בעקבות קבלת כתב טענות מהארגון, ברשות.

7.3.1 מנכייל הרשות יפנה ליוייר מועצת הרשות או לגורם חיצוני אחר (להלן: ייהמועמדיי), בבקשה למלא תפקיד של יוייר ועדת השימוע (ראה טופס מספר T2-651002-01 טופס מינוי יושב ראש ועדה שימוע). הפניה תעשה תוך 5 ימים לכל היותר מיום קבלת כתב הטענות. בפנייה למועמד שטרם חתם על התחייבות לשמירת סודיות ולפני שארגון נתן הסמכתו למועמדותו לא יוזכרו פירטי הארגון המבקש להישמע. המנכייל יקבל הסכמה ראשונית של המועמד וידווח לארגון הטוען תוך 14 יום מיום קבלת כתב הטענות.

7.3.2 המנכ״ל יודיע לארגון ללא דיחוי, בכתב, במייל, בדואר רשום ו/או בפקס בהתאם לנוהל סודיות, על הרכב ועדת השימוע ותדרוש תגובתו תוך 2 ימים מיום קבלת

Website: Yes	נוהל שימוע	
	Procedure for Hearing	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 11 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-651002	Page 11 of 21

require a response within 2 days from.

- 7.3.3 The organization may object to the participation of any one of the members of the Hearing Committee if it can show any conflict of interest between the candidate and the organization.
- 7.3.4 The General Manager shall appoint the two other members of the Hearing Committee from among ISRAC employees, if possible, within 14 days from the reception of the letter of objection.
- 7.3.5 The General Manager or her representative shall, without delay, receive the signed forms of confidentiality from candidates who have not signed them before.
- 7.3.6 If a justified objection from the organization regarding any one of the candidates is received, the General Manager and the Head of division shall act in accordance with sections 7.3.1 7.3.3 above.
- 7.3.7 Should no objection be received within two days the organization will be considered as having accepted the composition of the Hearing Committee.
- 7.3.8 Within 3 days of the agreement of organization, the General Manager shall send the recommendations of the Accreditation and Assessment Committee, object of the objections of the organization, the letter of objection and the list of questions and issues submitted to the committee's discussion, to the members of the Hearing Committee.

When necessary additional documents may be sent to the members if they assist them to fulfill their role. The following documents should be considered as necessary for the committee members: This procedure, the accreditation scope of the organization under הודעתו.

- 7.3.3 הארגון יוכל להתנגד למי מחברי הועדה תוך מתן נימוקים מבוססים בדבר קיום ניגוד עניינים בין המועמד לארגון.
 - 7.3.4 המנכ״ל ימנה את שני חברי הועדה הנוספים מבין עובדי הרשות, ככל שניתן, תוך 14 ימים ממועד קבלת כתב הטענות.
- 7.3.5 מנכ״ל הרשות או מי שהסמיך לכךיפעל ללא דיחוי לקבלת התחייבות לשמירתסודיות ממועמד שטרם חתם על התחייבות זו.
 - 7.3.6 התקבלה התנגדות מוצדקת של הארגון יפעלו המנכ״ל וראש האגף כאמור בסעיפים 7.3.1-7.3.3 לעיל.
- 7.3.7 לא התקבלה תגובה מהארגון תוךיומיים יראו אותו כמי שנתן הסכמתו להרכבהועדה.
- 7.3.8 תוך 3 ימים ממועד הסכמת הארגון ישלח המנכ״ל לחברי הועדה את המלצת ועדת ההסמכה הישימה לשימוע, כתב הטענות וככל שנדרש גם רשימת השאלות והנושאים אליהן מתבקשת הועדה להתייחס ולהביע דעתה לגביהם.

במידת הצורך, יישלח המנכייל לחברי הועדה מסמכים נוספים העשויים לסייע למילוי תפקידם. המנכייל ישקול לשלוח ליוייר הועדה או מי מחבריה שאינו נמנה על הצוות הקבוע של הרשות את המסמכים הבאים: נוהל זה,

Website: Yes	נוהל שימוע Procedure for Hearing	
מספר גרסה: 13	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 12 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-651002	Page 12 of 21

discussion, the surveillance agreement with the said organization, the procedure number 1-611002E: ISRAC and its Accreditation Process Guidance and Requirements, documentation or depositions regarding the findings, documentation found at the organization, paper for discussion of the accreditation and assessment committee whose recommendations are under discussion. Any additional relevant information may be submitted. Confidential documents shall be submitted both to the Hearing Committee and the organization.

7.4 Assembly of the Hearing Committee

The ISRAC secretariat shall ensure, according to the requirement of the Head of Division that the Hearing Committee convenes within a maximum of 14 days after the organization gives its consent to the composition of the committee.

The Head of Division will send the decision on the date of the hearing and the composition of the Hearing Committee to the Parties, following notice of the Chairman.

If necessary, the Chairman shall decide on a consultation with external consultants or of a preliminary meeting of the Hearing Committee in the absence of the parties. The Chairman shall hold the consultation or the meeting if necessary.

The Hearing Committee may also request additional information from the accreditation and assessment committee.

7.5 Additional Evidence after the Accreditation and Assessment

היקף ההסמכה של הארגון נשוא השימוע, הסכם הפיקוח עליו חתום הארגון, מסמך מספר 1-611002: אודות הרשות ותהליך ההסמכה, תרשומות או תצהירים הכרוכים בממצאים, דפי ממצאים שנתגלו בארגון, מצע לדיון ועדת ההסמכה שהמליצה בדבר הסמכתו, השעייתו או שלילתו. בנוסף, על פי העניין, ניתן להוסיף כל מסמך רלבנטי אחר. מסמכים שאינם מפורסמים ברשות הרבים יוגשו במקביל גם לארגון נשוא הדיון.

7.4 כינוס ועדת שימוע

מזכירות הרשות תדאג, לפי דרישת ראש האגף, לתאום דיון הועדה תוך 14 יום לכל היותר מיום הסכמת הארגון הטוען להרכב הועדה.

ההחלטה בדבר מועד השימוע והרכב הועדה תישלח ע״י ראש האגף לצדדים, על פי הודעת היו״ר.

במידת הצורך יחליט יו״ר הועדה על היוועצות ביועצים חיצוניים ו/או על דיון מקדמי ללא נוכחות כל הצדדים. היו״ר יקיים את ההיוועצות ו/או את הדיון בהתאם לצורך.

> כמו כן רשאית הועדה לפנות לחברי ועדת ההסמכה בבקשה לפרטים נוספים.

7.5 ראיות נוספות לאחר המלצת הוועדה לסקירת 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. הודפס ב-1 באוקטובר 2014

Website: Yes	נוהל שימוע	
	Procedure for Hearing	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 13 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-651002	Page 13 of 21

Committee's Recommendations

7.5.1 If additional evidence is obtained by ISRAC regarding the conduct of the organization in general and/or specific information on the findings discussed by the accreditation and assessment committee, it may submit them to the Hearing Committee for discussion. Whereas evidence includes depositions, complaints, testimonies and any other document or information. If ISRAC decides to present additional evidence, it shall be submitted both to the Hearing Committee and the organization. The organization may address the additional evidence in a new version of its letter of objection. In case an extension is needed the organization may request postponing the date for submitting the letter of objection or the date of the Hearing. The decision shall be made by the Hearing Committee. The extension may be up to 7 work days.

7.6 Conduct and Documentation of the Meetings of the Hearing Committee

7.6.1 The Chairman shall conduct the deliberations of the Hearing Committee.

The participants will be knowledgeable and the debate will be purposeful, focused and completed with maximal efficiency.

The Head of Division and/or the professional assessor, the Chairman of the Accreditation and assessment committee and/or any other representative appointed by ISRAC shall represent ISRAC in the matter of the appeal.

The Manager of organization, or any representative

והמבדק

7.5.1

בדבר התנהלות הארגון בכלל ו/או בדבר הממצאים נשוא השימוע, רשאית הרשות להגישן לצורך הדיון בשימוע. לעניין זה, "ראיות" – לרבות תצהירים, תלונות, עדויות, וכל מסמך או מידע אחר.
החליטה הרשות להציג הראיות, תגישן לועדת השימוע ולארגון. הארגון רשאי להתייחס לראיות הנוספות במסגרת כתב הטענות שיגיש ובמידה שכבר הגישו – במסגרת תיקון כתב טענות. במידת הצורך, יפנה הארגון בבקשה להארכת המועד להגשת כתב הטענות ו/או מועד תחילת השימוע. החלטה תינתן על ידי ועדת השימוע. הארכת המועד ל ימי עבודה.

הגיעו לידי הרשות ראיות נוספות

7.6 ניהול ותיעוד דיוני ועדת השימוע.

7.6.1 הדיון בועדת השימוע ינוהל על ידי יו"ר הועדה.

המשתתפים בועדת השימוע יהיו בקיאים והדיון יהיה תכליתי וממוקד ויושלם ביעילות המרבית.

ראש האגף ו/או הבודק המקצועי, יוייר הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק ו/או כל נציג אחר שימנה המנכייל יהיו נציגי הרשות לעניין השימוע.

מטעם הארגון ישתתפו מנהל הארגון או מי

Website: Yes	נוהל שימוע	
	Procedure for Hearing	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 14 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-651002	Page 14 of 21

appointed by him, will participate on behalf of the organization, together with two additional representatives of its choice, as stated in its letter of objection.

During the hearing both sides shall be given the right to speak and present their arguments.

The Hearing Committee may at any time require additional information from the organization, regarding its arguments.

- 7.6.2 Arguments that had not been specified in the letter of objection by the appealing organization may not be presented during the Hearing unless the organization proves they are necessary.
- 7.6.3 Notwithstanding § 7.5.2 above, the organization is entitled to present a revised version of the letter of objection based on argumentation, evidence and/or new circumstances that surfaced after the presentation of the original letter of objection. The revised letter of objection shall be presented no later than the date of response of the organization on the composition of the Hearing Committee as described in 7.3.3 above.
- 7.6.4 The proceedings of the Hearing Committee shall be documented in a protocol written by the registrar. The protocol shall be distributed to the parties within 7 days from the end of the deliberations of the Hearing Committee.

Note: The protocol is not a precise record of every word said during the discussion but a summary of the proceedings typed by the ISRAC secretariat and/or

שימונה מטעמו ועוד 2 נציגים נוספים לבחירתו וכפי שיציג בכתב הטענות.

במהלך הדיון תינתן זכות דיבור לשני הצדדים להשמיע טענותיהם.

ועדת השימוע רשאית בכל עת להורות לארגון הנשמע להמציא לה פרטים נוספים מפורטים יותר לכל נימוק שבכתב הטענות.

- 7.6.2 נציגי הארגון הנשמע לא יטענו ולא יקבלו מפיהם נימוק התנגדות שלא פורש בכתב הטענות אלא ברשות ועדת השימוע והיא לא תינתן אלא אם כן הראו נציגי הארגון טעם מספיק לכך.
 - 7.6.3 על אף האמור בסעיף 7.6.2 לעיל, יהיו נציגי הארגון רשאים להגיש כתב טענות מתוקן המתבסס על הנמקות, ראיות ו/או נסיבות חדשות שנוצרו לאחר המצאת כתב הטענות המקורי. כתב הטענות המתוקן יוגש לא יאוחר ממועד מתן תגובת הארגון להרכב הועדה כאמור בסעיף 7.3.3 לעיל.
- 7.6.4 דיוני הועדה יתועדו בפרוטוקול אשר ייערך על ידי רשם פרוטוקול. הפרוטוקול יופץ לצדדים תוך 7 ימים מסיום דיוני ועדת הערר.

הערה: הפרוטוקול אינו מהווה תרשומת מדויקת של כל מילה הנאמרת בדיון אלא הקלדה תוך כדי קיום הדיון על ידי מזכירות הרשות ו/או הקלדת תרשומת בכתב שנעשתה תוך כדי הדיונים על ידי מי מעובדי הרשות.

Website: Yes	נוהל שימוע	
	Procedure for Hearing	
מספר גרסה: 13	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 15 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-651002	Page 15 of 21

typing which is made during the discussions by one of ISRACs staff.

7.7 The Recommendation of the Hearing Committee

7.7.1 The Hearing Committee shall reach a final recommendation regarding suspending, withdrawing or granting full or partial accreditation according to the criteria of ISRAC (detailed in procedure number 2-650001: Procedure for the accreditation and assessment committee- preparation of recommendations regarding accreditation).

The recommendation shall be made in view of the recommendation of the Accreditation and assessment committee, the letter of objection and the findings of the proceedings. The Hearing Committee, when reaching its recommendation in the appeal, will not limit itself to the arguments of the objections presented in the letter of objection, nor to those claimed during the discussion.

The Hearing Committee may accept the appeal of the organization, fully or partly, or reject it, or make any other recommendation.

In case the committee recommends an intermediate recommendation and corrective actions are required from the organization the corrective actions shall be reviewed by the Head of Division and then by the accreditation and assessment committee, the Hearing Committee shall give instruction regarding the final decision on the appeal; including suspending the accreditation of the laboratory immediately if the organization shall not be on schedule and/or fulfill the

7.7 המלצת ועדת השימוע

7.7.1 על ועדת השימוע להגיע להמלצה בדבר השעיה, שלילה או מתן הסמכה לארגון, באופן מלא או חלקי ולעשות זאת בהתאם לאמות המידה של הרשות (המפורטות בנוהל מספר 2-650001: נוהל הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק – הכנת המלצות בדבר מצב ההסמכה של גופים בודקים).

ההמלצה תתבסס על המלצת ועדת ההסמכה, כתב הטענות וממצאי הדיון. ועדת השימוע, בבואה להחליט בשימוע לא תהיה מוגבלת לנימוקי ההתנגדות שפורשו בכתב הטענות או שנטענו בפניה.

ועדת השימוע רשאית לקבל את טענות הארגון, כולן או חלקן, או לדחותן, או לקבל כל המלצה אחרת.

המליצה ועדת השימוע המלצת ביניים הדורשת פעולות מתקנות מהארגון, ייבדקו פעולות מתקנות אלה על ידי ראש האגף ואח״כ על ידי ועדת ההסמכה. ועדת השימוע תמליץ בפני המנכ״ל על המשך הפעילות מול הארגון, הנחיות לצורך קבלת החלטה סופית בנושא השימוע, לרבות השעיית הסמכת המעבדה באופן מיידי ככל שלא תעמוד בלוחות הזמנים ו/או בפעולות המתקנות הנדרשות ו/או בכל דרישה אחרת שהוגדרה ע״י ועדת השימוע

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-1 באוקטובר 2014

Website: Yes	נוהל שימוע Procedure for Hearing	
מספר גרסה: 13	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 16 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-651002	Page 16 of 21

corrective actions required and/or any other requirement set by the Hearing Committee within the conditional suspension.

The Hearing Committee should decide on the timescale for the process. In this matter the accreditation and assessment committee is the last committee, which decided on suspension, termination of accreditation/recognition and if there were two such committees then the last committee makes the decision.

- 7.7.2 The Hearing Committee will give its recommendation at the end of the proceedings or at another date of which it will have informed the Parties and no later than 14 days after the first meeting.

 The recommendation will be given in writing, signed by the members of the Hearing Committee and bear the date of its presentation.
- 7.7.3 The recommendation shall be based on a majority vote of the members in attendance, but each of the members may write his differing opinion, stating his supporting arguments.

Should there be no majority for one recommendation; the Chairman's opinion shall determine it.

- 7.7.4 The recommendation of the Hearing Committee shall include:
- 7.7.4.1 The details of the questions to be decided upon;
- 7.7.4.2 The recommendation shall include the period and extent of the suspension, termination or refusal to grant the accreditation and the conditions to cancel the suspension, termination or refusal to grant the accreditation;
- 7.7.4.3 The arguments for the recommendation.

במסגרת ההשעיה המותנית.

המלצה על לוחות הזמנים לביצוע תהליך זה: תינתן מראש על ידי ועדת שימוע. לעניין זה: ייועדת ההסמכהיי – הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק שהמליצה על השעיה או שלילת הסמכת/ הכרת הארגון, ובמידה והיו שתים כאלה- האחרונה מביניהן.

7.7.2 ועדת השימוע תיתן את המלצתה בתום הדיון או בתאריך אחר שעליו תודיע לצדדים ולא יאוחר מ- 14 ימים ממועד הישיבה הראשונה.

ההמלצה תהיה בכתב, תיחתם בידי חברי ועדת השימוע ויירשם בה תאריך נתינתה.

7.7.3 המלצת ועדת השימוע תהיה בהתאם לדעת רוב החברים שישבו, אך כל אחד מהם רשאי לרשום דעה חולקת וליתן את נימוקיו לכך.

אם אין רוב לדעה אחת תכריע דעת יו״ר הועדה.

- : המלצת ועדת השימוע תכיל את
- , פרוט של השאלות הטעונות הכרעה 7.7.4.1
- 7.7.4.2 פרק זמן והיקף ההשעיה, שלילה או אי מתן הסמכה ותנאים להסרת ההשעיה, שלילה או אי מתן הסמכה;

7.7.4.3 נימוקי ההמלצה

Website: Yes	נוהל שימוע	
	Procedure for Hearing	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 17 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-651002	Page 17 of 21

- 7.7.5 The Chairman shall submit the signed recommendation to the General Manager.
- 7.7.6 The General Manager shall make its final explained decision, in relation to the recommendation of the Hearing Committee regarding the organization's accreditation within 3 work days after receiving the Hearing Committee's recommendation.
- 7.7.7 The Secretariat shall transmit the decision to the organization by registered mail or any other way in coordination with the CEO of the organization.

7.8 **Publication**

If the General Manager decides on suspension, termination, refusal or granting of accreditation to the organization, the Head of Division will see that the decision is made public accordingly on ISRAC website.

7.9 **Cancellation of Hearing**

The organization may cancel its request for a Hearing at any time, no later than one working day before the date of the first meeting.

8.0 DOCUMENTATION

8.1 **The Appeal File**

All the documents related to the performance of this procedure will be filed in the Hearing Committees file and/or a reference to the previous or next file it has been filed in (complaints, organization file, etc.).

7.7.5 יוייר ועדת השימוע יעביר את המלצת הועדה החתומה למנכייל הרשות.
7.7.6 מנכייל הרשות יגבש החלטה מנומקת, המתייחסת להמלצת ועדת השימוע, בדבר ההסמכה של הארגון האמור בתוך 3 ימים מקבלת המלצת ועדת השימוע.

7.7.7 מזכירות הרשות תעביר ההחלטה לארגון בדואר רשום ו/או בדרך אחרת, בתאום עם מנכייל הארגון.

7.8

החליט המנכייל על השעיה, שלילה או מתן הסמכה לארגון, ידאג ראש האגף לפרסום מתאים באתר הרשות.

7.9

הארגון רשאי לבטל את בקשתו להישמע בכל עת לא יאוחר מיום עבודה לפני מועד ישיבת השימוע הראשונה.

תיעוד 8.0

1.8 תיק שימוע

כל המסמכים הקשורים בביצוע נוהל זה יתועדו בתיק ועדות שימוע ו/או אזכור הפניה לתיק קודם או המשך (תלונות, תיק הארגון וכדי).

Website: Yes	נוהל שימוע	
	Procedure for Hearing	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 18 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-651002	Page 18 of 21

9.0 APPENDICES

- 9.1 Appendix number 1 Guidelines for the Presentation of a letter of objection.
- 9.2 Form number T2-651002-01: Appointment of the Appeal Committee's Chairman.
- 9.3 Form number T2-651002-01: Appeal Committee's Schedule.

9.0 נספחים

- 9.1 נספח מספר 1 הנחיות להגשת כתב טענות.
- :T2-651002-01 טופס מספר 9.2 טופס מינוי יושב ראש ועדה שימוע.
- 9.3 טופס מספר T2-651002-02: לוח ממנים לועדת שימוע.

Website: Yes	נוהל שימוע	
	Procedure for Hearing	
מספר גרסה: 13	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 19 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-651002	Page 19 of 21

נספח מספר 1 הנחיות להגשת כתב טענות

Appendix number 1 Guidelines for the Presentation of a Letter of Objection

Website: Yes	נוהל שימוע	
	Procedure for Hearing	
מספר גרסה: 13	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 20 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-651002	Page 20 of 21

Instructions for the Presentation of a Letter of Objection

1. <u>Contents of the Letter of Objection</u>

The letter of objection shall include the following:

- Name of the appealing organization;
- Title the subject of the objections;
- Reference document of the decision of the Committee object of the appeal;
- Date at which the organization received the decision of the Committee against which it is objecting;
- Date of the letter of objection;
- Names of the representatives of the organization who will appear at the hearing;

Note: The General Manager of the organization, or any representative appointed by him, will participate on behalf of the organization, together with two additional representatives, as stated in its letter of objection.

- The purpose of the appeal the decision to which the organization objects.
- Signature and identification of the representative of the organization submitting the letter of objection.

2. Purpose of the Letter of Objection

The letter of objection shall be concise and will unambiguously clarify the purpose of the objection, as well as the relevant arguments and evidence.

The letter of objection shall explicitly point out the paragraphs of the decision of the Committee which the organization refers to, what it appeals and what arguments it relies on.

Note: Arguments that had not been specified in the letter of objection by the appealing organization

הנחיות להגשת כתב טענות

.1 פרטי כתב טענות

כתב הטענות יכלול פרטים כדלקמן:

- , שם הארגון המבקש לטעון
- ; כותר ציון נושא הטענות
- ; סימוכין להמלצת הועדה נשוא הטענות
 - תאריך בו קיבל הארגון את המלצת -הועדה עליה הוא מבקש להשמיע טענותיו;
 - , תאריך כתב הטענות
 - שמות נציגי הארגון אשר יופיעולשימוע;

הערה: מטעם הארגון ישתתפו מנהל הארגון או מי שימונה מטעמו ועוד 2 נציגים נוספים לבחירתו וכפי שיציג בכתב הטענות.

- מהות הטענות- ההחלטה עליה מבקש הארגון להשמיע טענותיו ונימוקיו;
 - חתימת נציג הארגון מגיש הטענותופרטיו המזהים.

2. מהות כתב הטענות

כתב הטענות יהיה תמציתי ויבהיר בצורה שלא משתמעת לשתי פנים את מהות הטענות, את הנימוקים והראיות הרלבנטיים.

כתב הטענות יציין מפורשות לאילו מסעיפי המלצת הועדה מתייחס הארגון, על מה מערער ומהו הנימוק לטענות.

הערה: נציגי הארגון המערער לא יטענו בנושאים שלא הועלו בכתב הטענות אלא

Website: Yes	נוהל שימוע	
	Procedure for Hearing	
מספר גרסה: 13	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 21 מתוך 21
Version number 13	Procedure number 2-651002	Page 21 of 21

may not be presented during the Hearing unless the organization proves they are necessary.

ברשות ועדת השימוע והיא לא תינתן אלא אם כן הראה הארגון טעם מספיק לכך.