

Website: YES	<b>פיקוח על ארגונים מוסמכים</b> <b>Surveillance of Accredited Organizations</b>	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר 2-671001	דף מספר 1 מתוך 17
Version number 19	Procedure number 2-671001	Page 1 of 17



### Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
<b>31.01.2020</b>	

Effective from	מחייב מתאריך
<b>31.01.2020</b>	

## פיקוח על ארגונים מוסמכים

# Surveillance of Accredited Organizations

נוהל מספר 2-671001  
Procedure Number 2-671001

**Authorized by:**

**מאשרים:**

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		אילן לנדסמן <b>Ilan landsman</b>	עודכן ע"י סמנכ"ל הסמכה : Updated by Accreditation General Manager Deputy:
		יקיר ג'אוי <b>Yakir Jaoui</b>	מאושר ע"י מנהל איכות : Approved by Quality Manager:
		אתי פלר <b>Etty Feller</b>	מאושר ע"י מנכ"ל : Approved by General Manager:

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-19 ינואר, 2020

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 January 19, 2020

Website: YES	<b>פיקוח על ארגונים מוסמכים</b> <b>Surveillance of Accredited Organizations</b>	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר 2-671001	דף מספר 2 מתוך 17
Version number 19	Procedure number 2-671001	Page 2 of 17

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות *ISRAC (Israel Accreditation)* 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 © *ISRAC*.

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

### הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

#### Israel Laboratory Accreditation Authority

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

נמל תעופה 7015002

טל' 03-9702727

פקס 03-9702413

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

[www.israc.gov.il](http://www.israc.gov.il)

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב *ISRAC* ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס 19 ינואר, 2020

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 January 19, 2020

Website: YES	<b>פיקוח על ארגונים מוסמכים</b> <b>Surveillance of Accredited Organizations</b>	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר 2-671001	דף מספר 3 מתוך 17
Version number 19	Procedure number 2-671001	Page 3 of 17

**עדכונים של הנוהל:**

The Change	השינוי ומהותו	תאריך Date	סעיף Section
	פירוט לגבי דרישות הרשות לקבלת מידע בנושאים הקשורים בהסמכה והוספת אמצעי מקוון באתר – הצעה לשיפור 1725.	09.01.2020	7.1.3

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-19 ינואר, 2020

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 January 19, 2020

Website: YES	<b>פיקוח על ארגונים מוסמכים</b> <b>Surveillance of Accredited Organizations</b>	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר 2-671001	דף מספר 4 מתוך 17
Version number 19	Procedure number 2-671001	Page 4 of 17

### תוכן עניינים

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

### Table of Contents

1.0	INTRODUCTION		5
2.0	PURPOSE		5
3.0	SCOPE		5
4.0	APPLICABLE DOCUMENTS		6
5.0	DEFINITIONS		7
6.0	RESPONSIBILITY		8
7.0	THE METHOD		9
8.0	DOCUMENTATION		16
9.0	APPENDIXES		16

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-19 ינואר, 2020

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 January 19, 2020

Website: YES	<b>פיקוח על ארגונים מוסמכים</b> <b>Surveillance of Accredited Organizations</b>	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר 2-671001	דף מספר 5 מתוך 17
Version number 19	Procedure number 2-671001	Page 5 of 17

## 1.0 INTRODUCTION

Accreditation is granted to an organization after assessing that the latter meets accreditation requirements. This assessment is based on the review of the implementation of the procedures of the quality system, the technical procedures, of ISRAC's guidance and of other relevant regulations and requirements and also according to proof of professional and managerial competence.

Accreditation is granted for the tests and/or calibrations, inspections and certifications defined within the scope of accreditation.

Surveillance assessments ensure that an accredited organization properly maintains its quality system and is in the process of constant improvement. ISRAC surveys the accredited organizations during the period between the accreditation and "re-accreditation" assessments.

Another purpose of the surveillance of an accredited organization is to provide a tool for securing the customers' confidence in the competence of the organization.

## 2.0 PURPOSE

The Purpose of this procedure is to ensure uniformity in the activities of department heads and various personnel involved in the surveillance of accredited organizations. The procedure also enables ISRAC to achieve transparency in its operating methods.

## 1.0 מבוא

הסמכה מוענקת לארגון בעקבות הערכה כי הוא עומד בדרישות ההסמכה. הערכה זו נעשית על סמך מבדק בו נבדקים הטמעת נהלי האיכות והנהלים המקצועיים, הנחיות הרשות ודרישות התקנים הרלוונטיים וכן כי מוכחת יכולת מקצועית וניהולית מתאימה.

ההסמכה מוענקת לבדיקות ו/או כיולים מסוימים, בחינות והתעודות המוגדרים בהיקף ההסמכה.

הפיקוח של הרשות על הארגונים המוסמכים נועד להבטיח תחזוקה ראויה של מערכת האיכות ויישום של דרישות תקני ההסמכה לשיפור מתמיד. הרשות מפקחת על הארגון בתקופה שבין מבדק הסמכה לבין מבדקי "הסמכה מחדש".

מטרה נוספת של פיקוח על ארגון מוסמך, הנה להוות כלי באמצעותו מושג האמון של הלקוחות במקצועיות הארגון.

## 2.0 מטרה

מטרת נוהל זה היא הבטחת אחידות בפעילות ראשי האגפים ובעלי התפקידים השונים העוסקים בפיקוח על הארגונים המוסמכים. בנוסף הנוהל מציג את דרכי פעולתה של הרשות והופך אותן שקופות לקהל הרחב.

Website: YES	<b>פיקוח על ארגונים מוסמכים</b> <b>Surveillance of Accredited Organizations</b>	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר 2-671001	דף מספר 6 מתוך 17
Version number 19	Procedure number 2-671001	Page 6 of 17

### 3.0 SCOPE

Surveillance is achieved through monitoring activities such as assessments as and various reports submitted by the organizations to ISRAC.

This procedure describes:

- a. The structure and fundamental time table for surveillance assessments;
- b. Who performs surveillance assessments (lead and technical assessors);
- c. Type of surveillance assessments;
- d. Activities related to the performance of the surveillance assessments.

### 4.0 APPLICABLE DOCUMENTS

- 4.1** ISO/IEC: 17011 Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies' accrediting conformity assessment bodies (Section 7.11);
- 4.2** ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories;
- 4.3** ISO 15189: Medical laboratories -- Requirements for quality and competence;
- 4.4** ISO/IEC 17020: Conformity assessment -- Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection;
- 4.5** ISO/IEC 17043: Conformity assessment -- General requirements for proficiency testing;
- 4.6** ISO 17034: General requirements for the competence of reference material producers
- 4.7** The surveillance agreement of the Israel Laboratory Accreditation Authority, see Appendixes.

### 3.0 מהות

הפיקוח מושג על ידי פעילויות הפיקוח השונות הכוללות מבדקים ודיווחים שונים שהארגונים מגישים לרשות.

הנוהל עוסק בנושאים הבאים :

- א. מבנה ולוח זמנים עקרוני של מבדקי הפיקוח;
- ב. מבצעי מבדקי פיקוח; (בודק מקצועי ומוביל)
- ג. סוגי מבדקי פיקוח;
- ד. פעילויות הקשורות בביצוע מבדקי פקוח.

### 4.0 מסמכים ישימים

- 4.1** ראה שם המסמך באנגלית.
- 4.2** ראה שם המסמך באנגלית.
- 4.3** ראה שם המסמך באנגלית.
- 4.4** ראה שם המסמך באנגלית.
- 4.5** ראה שם המסמך באנגלית
- 4.6** ראה שם המסמך באנגלית
- 4.7** הסכם הפיקוח של הרשות הלאומית להסמכה, ראה נספחים.

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-19 ינואר, 2020

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 January 19, 2020

Website: YES	<b>פיקוח על ארגונים מוסמכים</b> <b>Surveillance of Accredited Organizations</b>	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר 2-671001	דף מספר 7 מתוך 17
Version number 19	Procedure number 2-671001	Page 7 of 17

**4.8** Procedure number 2-651001: The decision process regarding the accreditation status of conformity assessment bodies.

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

**4.10** Procedure number 1-681001: Policy and Evaluation of Comparison Testing Performed by Accredited Laboratories.

**4.11** Procedure number 2-000002: Procedure for working with regulators and interested parties.

**4.12** Procedure number 2-614002: Procedure for the Accreditation of a Multi-Site Organization.

**4.13** Procedure number A-621001: Financial arrangements for the process of accreditation and recognition

**4.14** Procedure number 1-000023: Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents

## **5.0 DEFINITIONS**

See relevant definitions in procedure 1-000023 for:

### **5.1 Surveillance Assessment**

5.1.1 Unannounced Assessment

5.1.2 Special Assessment

5.1.3 Re-accreditation assessment

**4.8** נוהל מספר 2-651001: תהליך קבלת החלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים

**4.9** נוהל מספר 2-623001: תכנון וביצוע המבדק.

**4.10** נוהל מספר 1-681001: מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני השוואה במעבדות מוסמכות.

**4.11** נוהל מספר 2-000002: נוהל עבודה בשיתוף עם רגולטורים ובעלי עניין אסטרטגיים/ משמעותיים.

**4.12** נוהל מספר 2-614002: נוהל הסמכת ארגון רב אתרי.

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

**4.14** נוהל מספר 1-000023: הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

## **5.0 הגדרות**

ראה הגדרות בנוהל 1-000023 עבור:

### **5.1 מבדק פיקוח**

5.1.1 מבדק פתע

5.1.2 מבדק מיוחד

5.1.3 מבדק הסמכה מחדש

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-19 ינואר, 2020

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 January 19, 2020

Website: YES	<b>פיקוח על ארגונים מוסמכים</b> <b>Surveillance of Accredited Organizations</b>	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר 2-671001	דף מספר 8 מתוך 17
Version number 19	Procedure number 2-671001	Page 8 of 17

## 6.0 RESPONSIBILITY

### 6.1 Responsibility of the General Manager

Responsible for establishing the surveillance policy and ensuring its implementation. Also responsible for ensuring that the rules are transparent and implemented equally to all organizations.

### 6.2 Accreditation deputy manager

6.2.1 To ensure that the surveillance plans, prepared by the division heads, meet the policy's requirements.

6.2.2 To approve the surveillance plan prepared by the head of the divisions

6.2.3 To ensure that surveillance plans exist for all organizations, and that the approved surveillance plans are implemented accordingly.

### 6.3 Responsibility of the administrative staff

The administrative staff is responsible for sending to the organizations the surveillance agreements, to get it signed up to the due date and to file it sorted by a year.

### 6.4 Responsibility of Assessment Managers

Assessment managers are responsible for implementation of the assessment plan.

## 6.0 אחריות

### 6.1 באחריות מנכ"ל הרשות

לקבוע את מדיניות הפיקוח ולוודא את יישומה. כמו כן באחריותה להבטיח כי הכללים שקופים ומוכרים לכל ומיושמים באופן שוויוני כלפי כל הארגונים המוסמכים.

### 6.2 אחריות סמנכ"ל הסמכה

6.2.1 לוודא שתוכניות הפיקוח שתוכננו על ידי ראשי האגפים, נותנות מענה, למדיניות הפיקוח כפי שהוגדרה.

6.2.2 לאשר את תוכניות הפיקוח של ראשי האגפים

6.2.3 לוודא כי קיימות תוכניות פיקוח לכל הארגונים ולוודא על ידי ניטור תקופתי כי תוכניות הפיקוח שאושרו, מיושמות בפועל

### 6.3 אחריות צוות מנהלי

באחריות הצוות המנהלי להבטיח, שכל ארגון יקבל הסכם פיקוח (ראה נספחים) הולם לחתימה עד המועד שנקבע ויחזיר אותו לרשות כשהוא חתום ולתייק את הסכמי הפיקוח לפי שנה.

### 6.4 אחריות מנהלות מבדקים

מנהלות המבדקים אחראיות להוציא את תוכנית המבדקים לפועל.



Website: YES	<b>פיקוח על ארגונים מוסמכים</b> <b>Surveillance of Accredited Organizations</b>	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר 2-671001	דף מספר 9 מתוך 17
Version number 19	Procedure number 2-671001	Page 9 of 17

## 7.0 THE METHOD

### 7.1 Overall Surveillance activity

7.1.1 Surveillance visits at the organization sites;

7.1.2 Study of the reports and declarations of the accredited organization's operation: for example:

- report on proficiency test (PT) (see procedure number 1-681001: ISRAC policy for the performance and evaluation of inter-laboratory proficiency testing,
- Declaration on minimum performed tests.
- Submitting documents of long-term corrective actions.

7.1.3 Requirements of ISRAC to receive information on subjects concerning the accreditation, according to the surveillance agreement (see appendix): changes in ownership, changes of management (quality or professional management) or staff, changes in test methods, equipment or environmental conditions; Changes in the CAB must be reported to ISRAC along with supporting documentation, according to the schedule detailed in the surveillance agreement signed by the CAB:

- CAB name – certificate of name changes from the corporate ministry.
- Ownership – elaborate concerning owners + impartiality declaration.
- CAB address – elaborate concerning the change essence (as long as relevant to the testing activities).

## 7.0 השיטה

### 7.1 פעילות הפיקוח כוללת

7.1.1 מבדקי פיקוח באתר הארגון

ומבדקי הסמכה מחדש

7.1.2 בחינת דיווחים והצהרות של

הארגון לגבי פעילותו לדוגמא:

- דיווח על פעילות מבחני מיומנות (PT) (ראה נוהל מספר 1-681001 : מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה).
- הצהרה לגבי ביצוע מינימום מספר בדיקות.
- הגשת מסמכים להשלמת מענה לממצאים בפעולות מתקנות ארוכות טווח.

7.1.3 דרישות הרשות לקבלת מידע

בנושאים הקשורים בהסמכה, כנדרש

בהסכם הפיקוח (ראה נספח): שינויי

בעלות, שינוי בסגל מנהלי בכיר או מקצועי,

שינוי בשיטת בדיקה, ציוד או תנאי סביבה

וכד'.

שינויים בארגון נדרשים לדווח לרשות, בליווי

סימוכין, בהתאם ללוח הזמנים כמפורט בהסכם

הפיקוח עליו חתום הארגון:

- שם הארגון – תעודת אישור שינוי שם מרשם החברות.
- בעלות – פירוט עיסוקי הבעלים + הצהרה בדבר היעדר ניגוד עניינים.
- כתובת הארגון – פירוט לגבי מהות השינוי במבנה (ככל שרלוונטי לפעילויות הבדיקה).

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-19 ינואר, 2020

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 January 19, 2020

Website: YES	<b>פיקוח על ארגונים מוסמכים</b> <b>Surveillance of Accredited Organizations</b>	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר 2-671001	דף מספר 10 מתוך 17
Version number 19	Procedure number 2-671001	Page 10 of 17

- Changes in equipment – validation, calibration etc. (as relevant).
- Quality system – contact information/quality manager.
- Key positions in the CAB – Organizational chart.
- List of field laboratories – as relevant.

Reporting to ISRAC can be done via the website link:

<http://www.israc.gov.il/?CategoryID=382>

If the head of the division finds the changes significant, he could decide, together with deputy accreditation manager, to perform an assessment (unannounced or special assessment) document assessment or assessment in the organization's sites.

7.1.4 Other means of monitoring the laboratory's testing and calibration performance.

## 7.2 Surveillance Assessments

On-site surveillance assessments may be performed, due to a request by the accredited organization, by ISRAC's customers, by regulator or stakeholders (see procedure number 2-000002: Procedure for working with regulators and interested parties).

or according to ISRAC decision (see procedure number 2-651001)

7.2.1 A surveillance assessment of a organization may lead to continued accreditation, to suspension or to the full or partial termination of the accreditation.

7.2.2 Re-accreditation assessment for an organization is performed by ISRAC about 6 months before the end of the accreditation valid date and then repeated every two years. During the period between

- שינוי ציוד – פירוט לגבי תיקוף, הצורך בכיול וכד' (ככל שרלוונטי לפעילויות הבדיקה).
  - מערכת האיכות – מידע לגבי איש הקשר/מנהל האיכות.
  - תפקידי מפתח בארגון – מבנה ארגוני.
  - רשימת מעבדות שדה – ככל שרלוונטי.
- ניתן לדווח לרשות דרך הקישור באתר :  
<http://www.israc.gov.il/?CategoryID=382>  
במידה וראש האגף מחליט שהשינוי הנו משמעותי, יחליט באישור סמנכ"ל הסמכה או ממונה מטעמו, על ביצוע מבדק (פתע או מתואם, של המסמכים בלבד או כולל ביקור באתר/ים).

7.1.4 כל פעילות אחרת שעיקרה ניטור הפעילות בארגון.

## 7.2 מבדקי הפיקוח

מבדקי פיקוח ניתן לבצע, ע"פ בקשת הארגון המוסמך, על פי בקשת לקוחות הרשות, על פי בקשת רגולטור או בעלי עניין (כמו קניינים) ראה נוהל ונוהל מספר 2-000002 נוהל עבודה בשיתוף עם רגולטורים ובעלי עניין אסטרטגיים /משמעותיים), או על פי החלטת הרשות, ראה נוהל מספר 2-651001.

7.2.1 מבדק פיקוח, על ארגון, יכול להוביל להמשך ההסמכה, השעית ההסמכה או שלילתה, באופן מלא או חלקי.

7.2.2 מבדק הסמכה מחדש לארגון, נערך על ידי הרשות כ-6 חודשים לפני סיום תוקף ההסמכה בפעם הראשונה וכל שנתיים לאחר מכן. בתקופה שבין מבדקי הסמכה מחדש, נמצא

Website: YES	<b>פיקוח על ארגונים מוסמכים</b> <b>Surveillance of Accredited Organizations</b>	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר 2-671001	דף מספר 11 מתוך 17
Version number 19	Procedure number 2-671001	Page 11 of 17

accreditation assessments, the organization is included in the ISRAC surveillance plan. Accreditation is granted to an organization in condition that it agrees to participate in the surveillance plan. Prior to receiving accreditation, the organization signs a “surveillance agreement” with ISRAC (see appendixes).

*NOTE: ISRAC does not provide consultation for organizations, but provides training related to the accreditation process and is open to the general public.*

7.2.3 ISRAC operates its surveillance activities as required in order to ensure that the accredited organization continues to meet the accreditation requirements.

### **7.3 Special On-Site Surveillance Assessment and Special Surveillance Activities**

7.3.1 ISRAC may decide on an immediate special un announced on-site surveillance assessment of an accredited organization, and/or special surveillance activities, including investigation, as the result of information it receives, such as: grave findings in an assessment during the period the organization is under surveillance, serious complaints, failure in intra-laboratory proficiency testing, misleading use of its accreditation symbol etc, if there is reasonable concern regarding the continued conformity of the accredited organization with the accreditation requirements. In addition, extra surveillance assessments may be conducted in order to ensure the implementation of corrective actions for non-conformities found in previous assessments.

הארגון במסגרת תכנית הפיקוח של הרשות. ההסמכה הניתנת לארגון מותנית בהסכמה מצד הארגון לעמוד בתנאי הפיקוח. תנאי הענקת תעודות הסמכה הנו חתימת הארגון על הסכם פיקוח עם הרשות (ראה נספחים).

**הערה:** אין הרשות עוסקת בייעוץ לארגונים אלא רק בהדרכה בתחומים רלוונטיים להסמכת מעבדות, אשר הנה פתוחה ומוצעת לכל דורש

7.2.3 הרשות תפעיל את פעילויות הפיקוח שלה בכל עת שיידרש כדי להבטיח שהארגון המוסמך ממשיך לעמוד בדרישות ההסמכה.

### **7.3 מבדק פיקוח מיוחד באתר ופעילויות פיקוח מיוחדות**

7.3.1 הרשות רשאית לקבוע באופן מיידי מבדק פיקוח פתע מיוחד באתר של ארגון מוסמך ו/או פעילויות פיקוח מיוחדות הכוללות חקירה, כתגובה למידע שהגיע אליה כגון: ממצאים ברמת חומרה גבוהה שנמצאו במבדקים במהלך התקופה בה הארגון בפיקוח, תלונות חמורות, כשל במבחני השוואת מיומנות, שימוש מטעה בסמליל ההסמכה וכדומה. זאת כאשר עולה חשש סביר לגבי המשך העמידה של הארגון המוסמך בדרישות ההסמכה.

כמו כן ייתכנו מבדקי פיקוח נוספים לוודוא השלמת הטיפול בפעולות מתקנות לאי התאמות לממצאים ממבדקים קודמים.

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-19 ינואר, 2020

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 January 19, 2020

Website: YES	<b>פיקוח על ארגונים מוסמכים</b> <b>Surveillance of Accredited Organizations</b>	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר 2-671001	דף מספר 12 מתוך 17
Version number 19	Procedure number 2-671001	Page 12 of 17

7.3.2 A special on-site assessment may be performed both by prior notification to the organization, in which case the notification can be forwarded shortly before the date of the assessment (less than 14 days), or without any prior notice or coordination with the organization (unannounced assessment).

7.3.3 A special on-site assessment – coordinated with the organization or otherwise and/or other surveillance activities are subject to the approval of the accreditation deputy general manager of ISRAC.

7.3.4 In special on-site unannounced assessments, the organization does not have the opportunity to express reservations thereon (contrary to other assessments performed with prior notification). Accordingly, the assessing team in such unannounced assessments shall include ISRAC employees and assessors to whom the organization gave previously its consent for the ongoing period of assessment.

7.3.5 ISRAC may include a representative of a relevant government ministry in an on-site surveillance assessment, with the organization's permission. This is possible only when there is not conflict of interests between the ministry and the organization or with the organization's consent.

7.3.6 ISRAC is committed to provide the organization with the necessary guidelines so that it can fit itself to the accreditation requirements. The guidelines and information shall be forwarded to the organizations through ISRAC's newsletter (the "Reshuton"), procedures or requirements published through the ISRAC website [www.israc.gov.il](http://www.israc.gov.il), and/or occasional training sessions and seminars.

7.3.2 מבדק מיוחד באתר ניתן לבצע הן בתיאום מראש עם הארגון ניתן שההודעה נמסרת זמן קצר לפני מועד המבדק (פחות מ- 14 יום), והן ללא תיאום והודעה מראש עם הארגון (מבדקי פתע).

7.3.3 מבדק מיוחד באתר מתואם או לא מתואם עם הארגון, ו/או פעילויות הפיקוח האחרות נערכות על בסיס נוהל מספר 2-623001: תכנון וביצוע המבדק ולאחר קבלת אישור סמנכ"ל הסמכה.

7.3.4 במבדקי פיקוח פתע באתר, שנערכים ללא הודעה מראש ואין לארגון אפשרות להסתייג מהם על בסיס ניגוד עניינים (בהבדל ממבדקים הנערכים בהודעה מראש), יבחרו בודקים מתוך עובדי הרשות הקבועים ובודקים להם ניתנה הסכמת הארגון לאותה תקופת הסמכה (בטופס מספר T2-623001-03 טופס מינוי בודק - יועץ למבדק).

7.3.5 הרשות רשאית לשתף נציג משרד ממשלתי רלוונטי, באישור הארגון, במבדק פיקוח באתר. שיתוף כזה אפשרי רק כאשר אין ניגוד עניינים בין המשרד הממשלתי והארגון ובהסכמת הארגון.

7.3.6 הרשות מחויבת לספק את ההנחיות הנדרשות לארגון על מנת שיוכל להתאים עצמו לדרישות ההסמכה. הנחיות ומידע יועברו לארגונים באמצעות מידעון הרשות – ה"רשותון", נהלים והוראות המתפרסמים באתר האינטרנט שלה [www.israc.gov.il](http://www.israc.gov.il) ו/או הדרכות וימי עיון שיועברו מעת לעת.

Website: YES	<b>פיקוח על ארגונים מוסמכים</b> <b>Surveillance of Accredited Organizations</b>	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר 2-671001	דף מספר 13 מתוך 17
Version number 19	Procedure number 2-671001	Page 13 of 17

#### 7.4 Surveillance General Plan

The surveillance schedule is as follows:

6	5	4	3	2	1	שנה/Year
פעילות פיקוח	מבדק הסמכה מחדש	פעילות פיקוח	מבדק הסמכה מחדש	פעילות פיקוח	מבדק הסמכה ראשון	סוג פעילות
Surveillance activity	Re-accreditation Assessment	Surveillance activity	Re-accreditation Assessment	Surveillance activity	Initial-accreditation assessment	Type of Activity

7.4.1 The initial period of accreditation is two years.

7.4.2 Between the periods of re-accreditation surveillance activity shall be made, as necessary, according to risk assessment performed after the accreditation assessment as part of the proposal for discussion and recommendation for next assessment type, which could include surveillance assessments. Those assessments can be either notified (special assessments) or un-announced depending on the organization's performance and cooperation with ISRAC.

#### 7.5 Division Surveillance Plans

7.5.1 At the end of each year, (and no later than the 30.10. XX), each division head shall prepare an annual surveillance plan. This plan shall be authorized by the accreditation deputy general manager. In the plan preparation the following needs should be taken into consideration:

7.5.1.1 Appointing a Technical Assessor to a surveillance visit, according to the recommendation of the Accreditation and Assessment Review Committee/ to changes declared by the organization/ as part of

#### 7.4 תכנית הפיקוח

לוח הזמנים לפיקוח הנו כדלקמן :

7.4.1 הסמכה מוענקת למשך שנתיים.

7.4.2 במהלך התקופה שבין מבדקי הסמכה מחדש תתבצע פעילות פיקוח, ככל שידרש, וזאת בהתאם להערכת סיכונים המבוצעת לאחר מבדק הסמכה כחלק מהמצע לדיון והמלצה על סוג המבדק הבא, עשויה פעילות זו לכלול גם מבדק פיקוח. מבדקי פיקוח אלה, יכולים להיות מבדקים שניתנה עליהם הודעה מראש או מבדקי פתע, בהתאם לנדרש.

#### 7.5 תוכניות פיקוח אגפיות

7.5.1 כל ראש אגף יעבד בסוף כל שנה (ולא יאוחר מ 30.10. XX) תוכנית פיקוח שנתית. התוכנית תאושר ע"י סמכ"ל ההסמכה. בהכנת התוכנית יילקחו בחשבון היבטים שונים כגון :

7.5.1.1 הצורך לבצע מבדקי פיקוח בארגון מוסמך בהתאם להמלצות הועדה לסקירת ההסמכה והמבדק / הודעה על שינויים בארגון / בירור תלונות / הסמכה של ארגון חדש / אחר

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-19 ינואר, 2020

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 January 19, 2020

Website: YES	<b>פיקוח על ארגונים מוסמכים</b> <b>Surveillance of Accredited Organizations</b>	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר 2-671001	דף מספר 14 מתוך 17
Version number 19	Procedure number 2-671001	Page 14 of 17

dealing with complaints/accreditation of a new organization/ other.

7.5.1.2 Following the decision for a need of a surveillance assessment, a decision has to be taken regarding the date for such assessment (according to ISRAC's policy and its assessment plan) and regarding the type of assessment (unannounced or planned with the organization).

7.5.1.3 Appointment of technical assessors in order to perform an assessment to the organization's document or to assess the organization.

7.5.1.4 Need to update the planned assessment (moving it to an earlier or later date) according to the Accreditation and Assessment Review Committee's recommendation or to the request of the organization.

7.5.1.5 Special problems, which have not been yet discussed in the Accreditation and Assessment Review Committee, following findings from previous assessments, unannounced visits or new regulations/legislations or complaints on the organization.

7.5.1.6 A need to appoint foreign technical assessors / experts for expertise accredited fields where no appropriate local assessor can be assigned.

7.5.2 Heads of Department are responsible for updating the plans, bringing them to the accreditation deputy general manager and to check their budget.

## 7.6 Surveillance Plans Update

7.6.1 Upon require (change in assessment date according to the laboratory request or ISRAC needs,

7.5.1.2 בכפוף להחלטה על קיום מבדק פיקוח, בחירה במועד למבדק (בהתאם למדיניות הרשות וללוח המבדקים) ובחירת סוג מבדק הפיקוח (פתע / מתואם).

7.5.1.3 מינוי בודק מקצועי למבדק פיקוח לצורך ביצוע מבדק ניירת או צפייה.

7.5.1.4 צורך בשינוי המבדק השנתי המתוכנן (למשל הקדמתו או איחורו) בהתאם להמלצות הועדה לסקירת ההסמכה והמבדק או לבקשת הארגון.

7.5.1.5 בעיות מיוחדות שטרם נידונו בוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק, בהמשך לטיפול בממצאים ממבדקים קודמים, ביקורי פתע, דרישות חדשות של הרגולטור או תלונות על הארגון.

7.5.1.6 צורך בבודקים מומחים מחו"ל לתחומי מומחיות בהסמכה, בהם לא ניתן למנות בודק מקומי

7.5.2 ראשי האגפים אחראים לעדכון התוכניות, לקבלת אישור סמכ"ל הסמכה ולבדיקה תקציבית שלהם.

## 7.6 עדכון תוכניות הפיקוח

7.6.1 כשנדרש (במקרה של שינוי מועד מבדק לבקשת המעבדה או על פי צרכי הרשות)

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-19 ינואר, 2020

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 January 19, 2020

Website: YES	<b>פיקוח על ארגונים מוסמכים</b> <b>Surveillance of Accredited Organizations</b>	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר 2-671001	דף מספר 15 מתוך 17
Version number 19	Procedure number 2-671001	Page 15 of 17

the approved surveillance plans shall be updated as necessary.

7.6.2 Department heads are responsible for updating the assessment plans and bringing them to approval of the deputy general manager .

## 7.7 Participants in the Surveillance

7.7.1 Surveillance assessments are performed by lead assessor and upon requirement technical assessors or experts should be added, according to result of risk assessment. The assessment should encompass observation and questioning in the primary site as well as other sites. In special cases, a technical assessment of the organization's documents-shall be performed without visiting the site at all.

7.7.2 Surveillance assessments may include technical assessors in the following circumstances:

7.7.2.1 According to the accreditation committee's decision;

7.7.2.2 Extension of scope;

7.7.2.3 Significant changes in the organization, such as: changes in ownership, changes of management (quality or professional management) or changes in staff, changes in test methods, equipment or environmental conditions;

7.7.2.4 Significant deviations in inter-laboratory comparisons which required to be review by a Technical Expert;

תוכניות פיקוח שאושרו תעבורנה עדכונים במידת הצורך.

7.6.2 ראשי האגפים אחראים לעדכון התוכניות והעברתם לאישור סמנכ"ל הסמכה.

## 7.7 המשתתפים במבדקי פיקוח

7.7.1 מבדק הפיקוח ינוהל על ידי בודק מוביל ובמידת הצורך, יצורפו למבדק בודקים מקצועיים או יועצים בהתאם לתוצאת הערכת סיכונים. המבדק יקיף ביקור, צפייה ותשאול באתר הייחוס או באתרים אחרים של פעילות המעבדה. במקרים מיוחדים ייערך מבדק של מסמכים שיגיש הארגון מבלי שיערך ביקור באתר/ים.

7.7.2 מבדקי הפיקוח יכולים לכלול בודקים מקצועיים במקרים הבאים :

7.7.2.1 על פי החלטת הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק;

7.7.2.2 הרחבת היקף הסמכה;

7.7.2.3 שינויים משמעותיים בארגון כמו שינוי בעלות, החלפת הנהלה (ניהול איכות וניהול מקצועי), החלפת עובדים, שינויים בשיטות הבדיקה, החלפת ציוד, שינויים במבנה ותנאי סביבה;

7.7.2.4 היו אי התאמות מהותיות במבחני השוואה בין מעבדותיים שבירורן מחייב מעורבות של איש מקצוע;

Website: YES	<b>פיקוח על ארגונים מוסמכים</b> <b>Surveillance of Accredited Organizations</b>	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר 2-671001	דף מספר 16 מתוך 17
Version number 19	Procedure number 2-671001	Page 16 of 17

7.7.2.5 Concern that the organization does not comply with ISRAC requirements such as not taking part in intra-laboratory proficiency testing....

7.7.2.6 If complaints have been received about the organization that can not be clarified in the frame of surveillance assessment.

7.7.3 Surveillance assessments in laboratories that raised no require for technical assessment without any extension or significant changes of scope, that present stable management and technical system could be assessed by a Lead Assessor without the participation of a technical assessor.

The Lead Assessor can assess the competence of the organization in all the areas of its scope and shall verify the implementation of the quality system in all fields of activity.

7.7.3.1 If the organization apply to extend its scope of accreditation then the relevant assessment may be combined with the surveillance assessment, a technical assessor shall participate in the assessment of the requested extention.

7.7.4 It is recommended that the lead assessor in the re-accreditation assessment should be different from one in the initial assessment.

## 7.8 On-Site Surveillance Assessments

7.8.1 Performance and pricing of Surveillance assessments

7.8.1.1 On-site surveillance assessments shall be performed according to the procedure number 2-623001: Procedure for planning and performing an assessment. For Multi-Sites organization, surveillance

7.7.2.5 חשש לאמינות התוצאות בשל חריגה מדרישות האיכות, כמו אי השתתפות של מעבדות במבחני השוואת מיומנות (PT) וכדומה;

7.7.2.6 קבלת תלונות על הארגון שלא ניתן לברר אותן במסגרת מבדק פיקוח שיגרת.

7.7.3 מבדקי פיקוח במעבדה שלא עלה בה צורך למבדק מקצועי לא נעשו בהיקף הסמכתה הרחבות או שינויים מהותיים ומציגה מערכת איכות והתנהלות מקצועית יציבה יכולים להיערך על ידי בודק מוביל ללא השתתפות בודק מקצועי.

הבודק המוביל יוכל לבדוק הטמעת מערכת האיכות בכל טכנולוגיה, על מנת לוודא כשירות מקצועית של הארגון בכל היקף ההסמכה.

7.7.3.1 במידת האפשר יאוחד מבדק פקוח עם מבדק הרחבה. במקרה זה ישתתף בודק מקצועי בבדיקת ההרחבה הנדרשת.

7.7.4 הרשות תשתדל למנות בודק מוביל, שונה מזה שהיה במבדק ההסמכה מחדש.

## 7.8 מבדקי הפיקוח באתר

7.8.1 ביצוע ותמחור מבדקי פיקוח

7.8.1.1 מבדקי הפיקוח יבוצעו בהתאם לנוהל מספר 2-623001: נוהל לתכנון וביצוע מבדק. עבור ארגונים רב אתריים, יערכו מבדקי הפיקוח

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 19 ינואר, 2020

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 January 19, 2020



Website: YES	<b>פיקוח על ארגונים מוסמכים</b> <b>Surveillance of Accredited Organizations</b>	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר 2-671001	דף מספר 17 מתוך 17
Version number 19	Procedure number 2-671001	Page 17 of 17

assessments shall be performed according to the procedure number 2- 614002: Procedure for accreditation of multi-sites organization.

The assessments shall be performed at the facilities of the organization, and at the places where the organization performs activities, regardless of the geographical distance from the ISRAC offices.

7.8.1.2 The surveillance assessments fees are according to procedure number A-621001: Financial arrangements for the process of accreditation and recognition.

## 8.0 DOCUMENTATION

The documentation on surveillance plans and their execution shall be kept in electronic files at:

Ergunim/ Klali/ Assessments/ 20XX,

As well as in the appropriate QSOFT applications

## 9.0 APPENDICES

**9.1** Form number T2-671001-1E: Surveillance agreement according to ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17025 and ISO 15189.

**9.2** Form number T2-671001-03: Surveillance agreement according to ISO/IEC 17024.

**9.3** Form number T2-671001-03: Surveillance agreement according to ISO/IEC 17065.

בהתאם לנוהל מספר 2-614002 : נוהל הסמכת ארגון רב אתרי.

המבדקים יבוצעו באתרי הארגון ומתקניו ובמקומות בהם הארגון מבצע פעילויות, ללא זיקה למרחק הגיאוגרפי ממשרדי הרשות.

7.8.1.2 עלויות מבדקי הפיקוח יקבעו על פי נוהל מספר A-621001 : הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה.

## 8.0 תיעוד

תיעוד תוכניות הפיקוח וסטטוס הביצוע שלהן ישמרו במחשב ב :

2:\I. ארגונים\Assessment 20XX\_1\Klali

כמו גם בישומי QSOFT המתאימים

## 9.0 נספחים

**9.1** טופס מספר T2-671001-1 : הסכם הפיקוח על פי תקנים ISO/IEC 17025 , ISO/IEC 17020 , ISO15189.

**9.2** טופס מספר T2-671001-03 : הסכם הפיקוח על פי תקן ISO/IEC 17024.

**9.3** טופס מספר T2-671001-04 : הסכם הפיקוח על פי תקן ISO/IEC 17065.

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-19 ינואר, 2020

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 January 19, 2020