ISRAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות

Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from בתוקף מתאריך
01.06.2025

Effective from מחייב מתאריך
01.06.2025

שמירת מסמכים ברשות

Documents Retention at ISRAC

נוהל מספר 1-000015

Procedure number 1-000015

Authorized by: **מאשרים:**

Signature - חתימה	Date - תאריך	Name - שם	Position - תפקיד
	15.5.25	**רויטל סוסובר** Revital Sossover	עודכן ע"י סמנכ"ל כספים ויועצת משפטית : Updated by Finance Deputy General Manager & Legal Advisor:
	15.05.2025	**יקיר ג'אוי** Yakir Jaoui	מאושר ע"י מנהל איכות : Approved / Quality Manager:
		אתי פלר Etty Feller	מאושר 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-18 במאי 2025

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 May 18, 2025

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

www.israc.gov.il

עדכונים של הנוהל:

The Change	**השינוי ומהותו**	**תאריך Date**	**סעיף Section**
Reviewing applicable documents and their implementation.	סקירת מסמכים ישימים ובחינת הטמעה.	21.04.2025	כללי General

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-18 במאי 2025

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 May 18, 2025

תוכן עניינים

1.0	מבוא	5
2.0	מטרה	5
3.0	היקף	5
4.0	מסמכים ישימים	6
5.0	הגדרות	6
6.0	אחריות	7
7.0	השיטה	7
8.0	תיעוד	10
9.0	נספחים	10

Table of Contents

1.0	INTRODUCTION	5
2.0	OBJECTIVE	5
3.0	SCOPE	5
4.0	APPLICABLE DOCUMENTS	6
5.0	DEFINITIONS	6
6.0	RESPONSIBILITY	7
7.0	METHOD	7
8.0	DOCUMENTATION	10
9.0	APPENDICES	10

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-18 במאי 2025

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 May 18, 2025

1.0 INTRODUCTION

The Israel Laboratory Accreditation Authority (ISRAC), the Israel statutory accreditation organization established by virtue of the Israel Laboratory Accreditation Authority Law; 1997, receives a large number of documents for review from organizations around Israel as well as other countries.

In addition, ISRAC generates its own documents for various purposes, such as correspondence, agreements, procedures etc.

1.0 מבוא

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, ארגון ההסמכה הישראלי על פי חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות התשנ"ז 1997, מקבלת מסמכים רבים לבדיקה מאת ארגונים שונים בארץ ובעולם.

בנוסף מיוצרים ברשות מסמכים לשימושים שונים כמו : תכתובות, הסכמים, נהלים וכדומה.

2.0 OBJECTIVE

The objective of this procedure is to define and regulate the methods for retaining all the documents at ISRAC - both documents received from other organizations and internally generated documents.

2.0 מטרה

מטרת נוהל זה להגדיר ולהסדיר את דרכי השמירה של מסמכי הרשות, אלה המתקבלים מאת הארגונים ואלה הנוצרים ברשות.

3.0 SCOPE

The procedure regulates the retention methods of all document types at ISRAC:

3.1 External documents i.e. documents received from outside ISRAC, such as: organizations' documents (organization's presentation, quality manual, laboratory procedures etc.), agreements, correspondence

3.0 היקף

הנוהל מסדיר את דרכי השמירה של כל סוגי המסמכים ברשות :

3.1 מסמכים חיצוניים, כאלה שהתקבלו מחוץ לרשות כמו : מסמכי הארגון (הצגת הארגון, מדריך איכות, נהלי המעבדה, ועוד), הסכמים, תכתובות, ועוד. מסמכים אלו יכולים להתקבל במדיה של ניר או במדיה אלקטרונית.

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-18 במאי 2025

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 May 18, 2025

etc. These documents are received as a hard copy or in an electronic format.

3.2 Internal documents i.e. documents created by the Authority, such as ISRAC's controlled documents, letters, agreements, meetings protocols etc.

4.0 APPLICABLE DOCUMENTS

4.1 ISO/IEC 17011, Conformity assessments - General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.

4.2 Procedure number 2-432003: Writing Reviewing, Distributing and Updating Controlled Documents.

4.3 Procedure number 2-660001: Certificates and Scopes of Accreditation.

5.0 DEFINITIONS

5.1 ISRACs' controlled documents

See definitions in procedure number 2-432003.

5.2 ISRAC's uncontrolled documents

Documents to which documentation control by ISRAC does not apply, i.e. version control is not performed, including a laboratory quality

3.2 מסמכים פנימיים, כלומר מסמכים שנוצרו ברשות כמו : מסמכים מבוקרים של הרשות, מכתבים, הסכמים, פרוטוקולי ישיבות, ועוד.

4.0 מסמכים ישימים

4.1 ראה אנגלית

4.2 נוהל מספר 2-432003 : כתיבה, בקרה, הפצה ועדכון מסמכים מבוקרים.

4.3 נוהל מספר 2-660001 : תעודות ונספחים.

5.0 הגדרות

5.1 מסמכי רשות מבוקרים

ראה הגדרות בנוהל מספר 2-432003.

5.2 מסמכי רשות שאינם מבוקרים

מסמכים שלא חלה עליהם בקרת תיעוד מטעם הרשות, כלומר אין להם ניהול גרסאות, לרבות מדריך איכות של מעבדה, נהלים מקצועיים של מעבדה, הצגת המעבדה, תכתובות, מיילים, ועוד.

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-18 במאי 2025

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 May 18, 2025

manual, laboratory professional procedures, laboratory presentation, correspondence, emails, etc.

6.0 RESPONSIBILITY

6.1 All ISRAC employees are responsible to act in accordance with the directions of this procedure.

6.2 All ISRAC subcontractors, e.g. professional or lead assessors, are responsible to act in accordance with the requirements of this procedure.

7.0 METHOD

7.1 Retention of external or internal documents at ISRAC

7.1.1 ISRAC documents, both external and internal, shall be retained as a hard copy and/or in an electronic format.

7.1.2 It should be noted that ISRAC's archive is locked by an electronic code lock, and ISRAC's offices are also locked and protected by an electronic code and an alarm system. Thus, all documents, either archived or used for work, are protected.

7.1.3 Hard copies shall be kept in the archive or at ISRAC's offices for at least 5 years, with the exception of hard copies of documents related to

6.0 אחריות

6.1 כל עובדי הרשות אחראים לפעול בהתאמה לנוהל זה.

6.2 כל קבלני המשנה לרשות, כמו בודקים מקצועיים או בודקים מובילים, אחראים לפעול לפי נוהל זה.

7.0 השיטה

7.1 שמירת מסמכים חיצוניים או פנימיים במשרדי הרשות

7.1.1 מסמכי הרשות החיצוניים והפנימיים ישמרו ברשות במדיה של נייר ו/או מדיה אלקטרונית.

7.1.2 יש לציין כי ארכיב הרשות סגור במנעול עם קידוד אלקטרוני, גם משרדי הרשות סגורים ומוגנים בקידוד אלקטרוני ובמערכת אזעקה, כך שכלל המסמכים במשרדי הרשות, הן המאורכבים והן אלה שבעבודה, מוגנים.

7.1.3 מסמכי הנייר ישמרו בארכיב או במשרדי הרשות למשך לפחות 5 שנים, למעט מסמכי הנייר הקשורים למערכת ההכרה ל GLP אשר ישמרו לפחות ל-30 שנה.

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-18 במאי 2025

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 May 18, 2025

the GLP recognition system, which shall be retained for at least 30 years.

As of July 2019, the manual archiving of the recognition and accreditation certificates has been ceased. Recognition and Accreditation Certificates and Scopes of Accreditation shall be kept in the relevant electronic files according to procedure 2-660001. Documents retention periods shall also apply if the accreditation process has been ceased or if the accreditation has been suspended or revoked.

Internal controlled documents that are part of the Authority's quality system shall be retained for at least 20 years.

Legal documents and documents related to ISRAC’s budget shall be kept in the office cabinet for at least 7 years.

7.1.4 As an alternative to filing paper, it is possible to scan documents, to verify their readability and save electronically on ISRAC's file server. The total number of pages must be verified while paying attention to the scan completeness (e.g., scanning of two-sided document and text written by-hand).

7.1.5 Electronic files shall be retained on the Authority's computers or on backups for at least 5 years. Documents retention periods shall also apply if the accreditation process has been

החל מיולי 2019 הופסקה שמירת תעודות ההכרה וההסמכה בארכיון הניירי. תעודות הכרה ותעודות הסמכה ונספחי היקף הסמכה ישמרו בתיקיות האלקטרוניות הייעודיות בהתאם לנוהל 2-660001. המסמכים ישמרו גם אם הופסק תהליך ההסמכה או הוחלט על השעיה או שלילה של הסמכה.

מסמכים פנימיים מבוקרים, המהווים את מערכת האיכות של הרשות, ישמרו למשך לפחות 20 שנים.

מסמכים משפטיים ומסמכים הקשורים לתקציב הרשות ו/או הנהלת חשבונות יישמרו בארון במשרד למשך לפחות 7 שנים.

7.1.4 כתחליף לשמירת ניירת ניתן לסרוק מסמכים, לוודא שהנם קריאים ולשמור אלקטרונית בשרת הקבצים של הרשות. יש לוודא את מספר העמודים הכולל תוך שימת דגש על שלמות הסריקה (למשל, סריקה של מסמך דו-צדדי וטקסט שנכתב ידנית).

7.1.5 קבצים אלקטרונים ישמרו במחשבי הרשות או בגיבוי למשך לפחות 5 שנים. המסמכים ישמרו גם אם הופסק תהליך ההסמכה או הוחלט על השעיה או שלילה של 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-18 במאי 2025

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 May 18, 2025

ceased or if the accreditation has been suspended or revoked.

Electronic files of internal controlled documents that are part of the ISRAC's quality system all be retained on the computer or on backups for at least 20 years.

הקבצים האלקטרוניים של מסמכים פנימיים מבוקרים המהווים את מערכת האיכות של הרשות ישמרו במחשב או בגיבוי למשך לפחות 20 שנים.

7.2 Retention of documents that are sent to parties outside ISRAC

Due to nature of an accreditation organization work, documents are occasionally forwarded outside ISRAC to the assessors. These documents are reviewed by ISRAC's assessors, who sometimes add their comments.

This procedure does not apply such documents.

Documents that have been forwarded to ISRAC's assessors for assessment purposes shall be destroyed (by shredding or by deletion from the computer) upon completion of the assessment procedures, under the responsibility of the assessors.

7.2 שמירת מסמכים המועברים אל מחוץ למשרדי הרשות

לעיתים בשל אופי העבודה בארגון הסמכה, יש העברה של מסמכים אל מחוץ למשרדי הרשות, לבודקי הרשות. מסמכים אלה נבדקים על ידי בודקי הרשות, ולעיתים נרשמות בהם הערות הבודקים.

נוהל זה לא חל על מסמכים אלו.

מסמכים אשר הועברו לצורך מבדקים לבודקי הרשות, באחריות בודקי הרשות להשמידם (גריסה או מחיקה מהמחשב) עם תום הטיפול במבדק.

7.3 Destruction of documents after termination of retention period

7.3.1 All the hard copies shall be shredded.

7.3.2 All electronic documents shall be destroyed by deletion or physically (breaking, cutting etc.) of the media: disc, tape, cassette etc.

7.3 אופן השמדת מסמכים שהסתיימה תקופת שמירתם

7.3.1 כל המסמכים הניירים יושמדו בגריסה.

7.3.2 כל המסמכים האלקטרוניים יושמדו במחיקה או בהשמדה (שבירה, גזירה, וכדומה) של המדיה : דיסק, קלטת, וכדומה.

7.4 Filing documents of closed CABs, whose accreditation has been terminated or voluntarily withdrawn

7.4 תיוק מסמכים הנוגעים לארגונים סגורים, שהסמכתם הוסרה מרצון או נשללה

Electronic folders of closed organizations, or CABs whose accreditation has been terminated or voluntarily withdrawn shall be filed at: I:\2_1\ארגונים. Klaliארגונים סגורים\

תיקיות אלקטרוניות של ארגונים סגורים, שהסמכתם הוסרה מרצון או נשללה תישמרנה במיקום הבא :

I:\2. ארגונים\Klali_1\ארגונים סגורים

8.0 DOCUMENTATION

N/A

8.0 תיעוד

לא רלוונטי

9.0 APPENDICES

N/A

9.0 נספחים

לא רלוונטי

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-18 במאי 2025

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 May 18, 2025