

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 1 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 1 of 40



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
14.01.2024	

Effective from	מחייב מתאריך
14.01.2024	

מדריך האיכות
Quality Manual

נוהל מספר 1-432000 Procedure Number 1-432000

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
	07.01.2024	יקיר ג'אוי Yakir Jaoui	עודכן ע"י מנהל האיכות: Updated by Quality Manager:
	07.01.2024	אתי פלר Etty Feller	אושר 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-7 בינואר 2024

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 7, 2024

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 2 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 2 of 40

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (Israel Accreditation) ISIRAC (הוקמה בחוק על ידי ממשלת ישראל כארגון ההסמכה הלאומי לבדיקה והסמכה של כשירות מקצועית בתחום כיוול 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-7 בינואר 2024

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 January 7, 2024

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 3 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 3 of 40

עדכונים של הנוהל:

The change	השינוי ומהותו	Date	תאריך	Article	סעיף
Comprehensive review including applicable documents – improvement form No. 2252 from internal audit No. 285.	סקירה רוחבית כולל בחינת מסמכים ישימים – טופס דיווח נושא לשיפור מס' 2252 ממבדק פנימי 285.	04.01.2024		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-7 בינואר 2024

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 7, 2024

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 4 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 4 of 40

תוכן עניינים

5	מבוא	1.0
10	היקף הפעילות	2.0
12	מסמכים ישימים	3.0
13	הגדרות	4.0
14	אחריות	5.0
14	מדיניות האיכות של הרשות	6.0
17	ארגון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות	7.0
19	תהליך ההסמכה	8.0
25	הועדה לסקירת ההסמכה והמבדק	9.0
26	שימוע	10.0
27	קבלנות משנה	11.0
27	מערכת הניהול ברשות	12.0
30	שיתוף פעולה עם גופי פיקוח ומשרדי הממשלה	13.0
31	מסמכי דרישות והנחיות הרשות	14.0
32	נספחים	15.0

Table of Contents

1.0	INTRODUCTION	5
2.0	THE SCOPE	10
3.0	APPLICABLE DOCUMENTS	12
4.0	DEFINITIONS	13
5.0	RESPONSIBILITY	14
6.0	ISRAC'S QUALITY POLICY	14
7.0	ISRAC ORGANIZATIONAL STRUCTURE	17
8.0	THE ACCREDITATION PROCESS	19
9.0	ACCREDITATION AND ASSESSMENT REVIEW COMMITTEE	25
10.0	HEARING AND APPEAL COMMITTEE	26
11.0	SUBCONTRACTING	27
12.0	ISRAC MANAGEMENT SYSTEM	27
13.0	COOPERATION WITH REGULATORS AND GOVERNMENT OFFICES	30
14.0	DOCUMENTS OF REQUIREMENT AND GUIDANCE OF ISRAC	31
15.0	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-7 בינואר 2024

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 7, 2024

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 5 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 5 of 40

1.0 INTRODUCTION

1.1 Background

In 1993 the Israeli Minister of Economy and Industry (called then: Ministry of Trade and Commerce) established the Israel Laboratory Accreditation Authority – ISRAC, for the purpose detailed below.

On April 13, 1997, the Israeli parliament (Knesset) voted a law for the establishment of the “Israel Laboratory Accreditation Authority” which determines ISRAC’s responsibilities and areas of authority, as described in the scope section below.

The purpose for the creation and operation of “ISRAC” was to promote the quality, transparency, integrity and confidence in the competence of Israeli laboratories providing calibration, testing and inspection services and to achieve national and international harmonization. By obtaining the above, the quality of the services provided by Israeli accredited organizations, shall be promoted and the reputation of these organizations enhanced. Accreditation provides the organizations with cost-effectiveness thanks to avoidance of repeat and redundant testing and improvement of the communication with their clients. The recognition ISRAC has gained worldwide allows the reduction of trade barriers between geographical regions. Accreditation of the Israeli laboratories according to international standards shall facilitate international trade.

1.0 מבוא

1.1 רקע

בשנת 1993 הקים שר הכלכלה והתעשייה הישראלי (שר התעשייה והמסחר דאז), העומד בראש משרד הכלכלה והתעשייה את הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, למטרות המובאות להלן.

ב-13 באפריל, 1997, הצביעה הכנסת על חוק הקורא לייסוד “הרשות הלאומית להסמכת מעבדות” (להלן, הרשות) ובו מתוארים תחומי האחריות של הרשות וסמכויותיה, כפי שמובא בסעיף ההיקף להלן.

המטרה שביצירת והפעלת הרשות הייתה לקדם את האיכות, שקיפות, יושרה ובטחון במיומנות של מעבדות ישראליות המספקות שירותי כיול, בדיקה ובחינה ולהגיע לתיאום לאומי ובינלאומי. באמצעות הבטחת ההיבטים הנ”ל, תקודם האיכות של השירותים שמספקות מעבדות ישראליות מוסמכות, ובכך ישופר המוניטין של ארגונים אלו. הסמכה מקנה לארגונים חסכון בעלויות הכרוכות בביצוע בדיקות חוזרות ומיותרות ושיפור התקשורת עם לקוחותיהם. ההכרה לה זוכה הרשות בעולם מאפשרת הסרה של מחסומי סחר. הסמכה על פי תקנים בינלאומיים תהווה הקלה על הסחר הבינלאומי של ישראל.

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-7 בינואר 2024

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 7, 2024

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 6 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 6 of 40

1.2 The Uniqueness of the Israel Laboratory Accreditation Authority (ISRAC)

The Israel Accreditation Authority (ISRAC) acts as the superior national accreditation body for laboratories, including laboratories engaged in calibration and testing activities in the state of Israel, and is the sole national accreditation body recognized by the government for providing laboratory accreditation services. ISRAC has also started accrediting inspection activities performed by inspection bodies (according to the letter of declaration of the Ministry of Economy and Industry (then Industry, Trade and Labor) from 25 January 2011 authorized ISRAC to perform the activity of Inspection in ISRAEL).

1.3 Stake Holders in ISRAC

1.3.1 General

ISRAC provides the public and the government with confidence in test results for essential safety and health issues such as food testing and contamination, public health issues and issues such as construction, electronics, metrology, and environment. Therefore, many regulators and buyers prefer working only with accredited organizations. ISRAC promotes international mutual recognition and harmonization that enables the lowering of trade barriers through other accreditation bodies that have similar roles in their respective geographical regions, so that the products tested in Israel shall be accepted worldwide without any additional testing necessary. The Consistent traceable quality of laboratory services offers their clients a

1.2 הייחודיות של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (הרשות)

הרשות הלאומית להסמכה (הרשות) פועלת כגוף הלאומי העליון להענקת הסמכה למעבדות, לרבות מעבדות העוסקות בפעילויות כיוול ובדיקה, במדינת ישראל. היא הרשות הלאומית היחידה שזכתה להכרת הממשלה למתן שירותי הסמכה למעבדות. הרשות החלה גם להעניק אישורים לפעילויות פיקוח המבוצעות על-ידי ארגוני בחינה (בהתאם למכתב ממשרד הכלכלה והתעשייה (התמ"ת דאז) מה- 25 בינואר 2011, מסדיר את פעילות הסמכת מעבדות פיקוח ע"י הרשות בישראל).

1.3 בעלי עניין של הרשות

1.3.1 כללי

הרשות מעניקה לציבור ולממשלה בטחון בתוצאות בדיקה בנושאים חיוניים המשפיעים על בטיחות ובריאות כגון בדיקות מזון וזיהומים, נושאים הקשורים לבריאות הציבור ונושאים כמו בנין, אלקטרוניקה, מטרולוגיה חוקית וסביבה. לפיכך בוחרים רגולטורים וקניינים רבים להסתמך בעבודתם רק על ארגונים מוסמכים. הרשות מקדמת את ההכרה הבינלאומית ההדדית ואת התיאום המוביל להסרת מחסומי סחר מול ארגוני הסמכה אחרים בעלי תפקיד דומה באזוריהם הגיאוגרפיים, כך שהמוצרים הנבדקים בישראל יתקבלו ברחבי העולם, ללא כל בדיקה נוספת. הודות לאיכות העקיבה של שירותי הגופים הבודקים זוכים הצרכנים לבסיס מדעי איתן לקבלת החלטות המבוססות על ממצאיהם. בכך משתפר הביטחון בתוצאה המדווחת, וגדל האמון הרב-צדדי בתוצאות של ארגונים מוסמכים.

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-7 בינואר 2024

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 7, 2024

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 7 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 7 of 40

scientifically sound basis for making decisions based on the received findings. This enhances confidence in the reported outcome, promoting multilateral trust in the results of accredited organizations.

1.3.1.1 CABs (Conformity Assessment Bodies) accredited by ISRAC are the direct stakeholders.

1.3.1.2 Other stake holders are entities that are engaged in, make use of, accept, or rely on, conformity assessment results from bodies accredited by ISRAC. Such entities include, but not limited to, the regulators, governmental offices, professional unions, CAB customers and any public individual.

The interested parties are represented in the Council as described in section 1.5 in this manual as well as in the Advisory Committee as described in procedure No. 2-421011: Nomination and Operation of ISRAC Committees. Interested parties' feedback from ISRAC's activity is done according to procedure No. 2-000014: Feedback from Interested Parties.

1.3.2 Involvement of interested parties in ISRAC's activities

ISRAC involves the interested parties in accreditation-related issues via the council meetings, advisory committee meetings, technical committees, publishing, training, and conventions. In case of special need ISRAC shall involve the interested parties on ad-hoc.

1.3.1.1 ארגונים המוסמכים על ידי הרשות הם בעלי העניין הישירים.

1.3.1.2 בעלי עניין אחרים הם ישויות אשר מעורבות, משתמשות, מקבלות, נסמכות על, תוצאות בחינת התאמה המבוצעות על ידי ארגונים המוסמכים על ידי הרשות. ישויות אלו כוללות, אך אינן מוגבלות, לרגולטורים, משרדי ממשלה, איגודים מקצועיים, לקוחות הארגונים המוסמכים ולמעשה כל גורם בציבור.

בעלי העניין מיוצגים במועצת הרשות כמפורט בסעיף 1.5 במדריך זה וכן בוועדה המייעצת. לפירוט ראה נוהל מס' 2-421011: מינוי ופעולה של וועדות. משוב מבעלי העניין על פעילות הרשות מנוהל בהתאם לנוהל מס' 2-000014: משוב מבעלי העניין.

1.3.2 מעורבות בעלי העניין בפעילויות הרשות הרשות משתפת את בעלי העניין בנושאים הנוגעים להסמכה באמצעות ישיבות המועצה, ישיבות הוועדה המייעצת, וועדות טכניות, פרסומים, הדרכות וכנסים. במידה ויש צורך מיוחד הרשות תדאג לשתף את בעלי העניין אד-הוק.

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-7 בינואר 2024

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 7, 2024

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 8 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 8 of 40

1.3.2.1 Regulators in each field -
 ISRAC serves as an executive agency for the inspection activities of the different regulators. In certain cases, the regulator requires an accreditation certificate as one of the conditions for recognition. The regulator also uses ISRAC accreditation, or the results of CABs accredited by ISRAC as a basis for granting approval/ permits or legal persecution. ISRAC's ongoing communication with regulators and other interested parties is described in procedure number 2-000002: Procedure for Working with Regulators and Interested Parties.

1.3.2.2 Advisory Committee - The Policy Advisory Committee is needed to ensure that ISRAC council and ISRAC's General Manager are aware of the views of interested parties on policy issues affecting ISRAC activities, including the development, interpretation and application of national, European, and international Standards, guidelines, procedures, regulations,

1.3.2.1 רגולטורים בכל תחום - הרשות משמשת בתור סוכנות לפעילויות פיקוח של הרגולטורים השונים. בתחומים מסוימים, הרגולטור דורש תעודת הסמכה כאחד מתנאי ההכרה. הרגולטור משתמש גם בהסמכת הרשות או בתוצאות ארגונים מוסמכים על ידי הרשות כבסיס להענקת אישור או נגישות משפטית. התקשורת השוטפת של הרשות עם רגולטורים ובעלי עניין אחרים מתוארת בנוהל מספר 2-000002 : נוהל עבודה עם רגולטורים ובעלי עניין.

1.3.2.2 הוועדה המייעצת - הוועדה המייעצת למדיניות נחוצה לשם הבטחה כי מועצת הרשות ומנכ"ל הרשות מודעים לדעות בעלי עניין לגבי נושאי מדיניות המשפיעים על פעילויות הרשות, כולל פיתוח, פרשנות ויישום של תקנים לאומיים, אירופאיים ובינלאומיים, מסמכי הנחיה, נהלים, תקנות, פרקטיקות והסכמים אשר ישימים לגופי הסמכה. חברי הוועדה המייעצת הנם נציגים מתוך הרשימה המתוארת בחוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, 1997, סעיף 16. פגישות הוועדה המייעצת מתקיימות לפחות פעמיים

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 9 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 9 of 40

practices, and agreements applicable to accreditation bodies. The members of the advisory committee are representatives from the list described in the Israel Laboratory Accreditation Authority Law, 1997, article 16. The Advisory Committee sessions are held at least twice a year and are managed by ISRAC's General Manager. ISRAC's ongoing communication with the Advisory Committee is described in procedure number 2-421011: Nomination and Operation of Committees in ISRAC.

1.3.2.3 The Council - The body supervising ISRAC's activities is ISRAC Council. Members of the Council are representatives from the list described in article 8 in Israel Laboratory Accreditation Authority Law, 1997. ISRAC's ongoing communication with the Council is described in section 1.5 in this Quality Manual.

1.3.2.4 The public

1.3.2.4.1 Comments period for technical documents - ISRAC gives due notice of

בשנה. התקשורת השוטפת של הרשות עם הוועדה המייעצת מתוארת בנוהל מספר 2-421011 : מינוי ופעולה של ועדות ברשות.

1.3.2.3 המועצה - הגוף המפקח על פעילויות הרשות היא מועצת הרשות. חברי המועצה הנם נציגים מתוך הרשימה המתוארת בחוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, 1997, סעיף 8. התקשורת השוטפת של הרשות עם המועצה מתוארת בסעיף 1.5 במדריך זה.

1.3.2.4 הציבור

1.3.2.4.1 תקופת הערות למסמכים טכניים - הרשות מיידעת מראש לגבי כל שינוי

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-7 בינואר 2024

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 7, 2024

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 10 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 10 of 40

any changes to its requirements of technical (professional) documents considering views and remarks expressed by interested parties during a 30-day comments period before implementation and effective date of the changes according to procedure number 2-432003: Writing, Reviewing, Distributing and Updating Controlled Documents).

1.3.2.4.2 Training and conventions - ISRAC organizes training sessions and conventions as described in procedure number 2-000004, Training Procedure for Customers.

1.3.2.4.3 Other means of involvement - ISRAC publishes its policy procedures, technical procedures, and other important information on ISRAC's website. In case of change in policy or other significant change, ISRAC sends specific notifications to the CABs, assessors, and regulators.

1.4 The Israel Laboratory Accreditation Authority

ISRAC was established by the Israeli Government, authorized by law since 1997 and currently operates as an independent non-profit public organization. ISRAC is partially funded by the Israeli government, which facilitates its independence.

ISRAC offices are located at Kineret St. Airport City, P.O.B 89 Lod.

בדרישות מסמכים טכניים (מקצועיים) ומתייחסת לדעות והערות בעלי עניין על ידי פרסום המסמך לתקופה של 30 יום לפני הטמעת השינויים והתאריך האפקטיבי על פי נוהל מספר 2-432003 : כתיבה, בקרה, הפצה ועדכון מסמכים מבוקרים).

1.3.2.4.2 הדרכות וכנסים - הרשות מארגנת הדרכות וכנסים כמתואר בנוהל מספר 2-000004, נוהל הדרכה ללקוחות.

1.3.2.4.3 אמצעים אחרים למעורבות - הרשות מפרסמת נהלי מדיניות, נהלים טכניים ומידע חשוב אחר באתר הרשות. במקרה של שינוי במדיניות או שינוי משמעותי אחר, הרשות שולחת הודעות ספציפיות לגופים, בודקים ורגולטורים.

1.4 הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

הרשות הוקמה בידי ממשלת ישראל, הוסמכה על פי חוק משנת 1997, ופועלת עתה כתאגיד סטטוטורי שלא למטרות רווח. הרשות פועלת במימון חלקי של ממשלת ישראל, עובדה המקלה על שמירת עצמאותה.

משרדי הרשות ממוקמים ברחוב כנרת קריית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד.

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-7 בינואר 2024

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 7, 2024

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 11 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 11 of 40

Airport 7015002, Israel

Tel: 972-3-9702727

Fax: 972-3-9702413

email: ISRAC@ISRAC.gov.il.

ISRAC ensures that professional indemnity insurance is maintained. Where external assessors or experts are employees act on behalf of ISRAC, ISRAC ensures that they are adequately covered through a professional indemnity policy.

It is the policy of ISRAC to continuously train its staff, assessors, and experts on how to perform assessments, with regular updates of the various standards.

1.5 The Board of Directors (Council)

The body supervising ISRAC's activities is the ISRAC Council which includes seven members:

1.5.1 A representative of the Israel Council for Higher Education;

1.5.2 A representative of the Israel Engineering and Architecture largest association;

1.5.3 A representative of the accredited laboratories;

1.5.4 A representative of the clients of services provided by the accredited laboratories;

1.5.5 The representative in charge of standardization in the Ministry of Economy and Industry;

1.5.6 A representative of the Ministry of Science;

1.5.7 A representative of the Ministry of Finance.

נמל התעופה 7015002, ישראל

טלפון: 972-3-9702727

פקס: 972-3-9702413

דואר אלקטרוני: ISRAC@ISRAC.gov.il

הרשות מבטיחה את שמירתו של ביטוח אחריות מקצועית. כאשר בודקים חיצוניים או יועצים מומחים חיצוניים פועלים מטעם הרשות, מבטיחה הרשות שהם יכוסו באופן מספיק באמצעות פוליסת אחריות מקצועית.

מדיניותה של הרשות היא להתמיד בהכשרת עובדיה, בודקה ומומחיה, בנוגע לביצוע מבדקים, תוך עדכונים סדירים של התקנים השונים.

1.5 מועצת הרשות

הגוף המפקח על פעילויות הרשות היא המועצה של הרשות הכוללת שבעה חברים:

1.5.1 נציג המוסדות המוכרים להשכלה גבוהה;

1.5.2 נציג הארגון המייצג את המספר הגדול ביותר של מהנדסים ואדריכלים;

1.5.3 נציג המעבדות המוסמכות;

1.5.4 נציג המשתמשים בשירותי המעבדות שהסמיכה הרשות;

1.5.5 הממונה על התקינה במשרד הכלכלה והתעשייה;

1.5.6 נציג משרד המדע;

1.5.7 נציג משרד האוצר.

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-7 בינואר 2024

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 7, 2024

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 12 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 12 of 40

The chairman of the Council is the representative of the Council for Higher Education.

The Council sessions are held at least twice a year upon a joint demand by at least three of its members or the chairman's decision. The Council members act as volunteers and are not entitled to monetary reward for their participation in the council sessions. The council's mandate is to:

- Determine the procedures and rules that guide ISRAC's activities and decisions,
- Determine the areas of accreditation, rules, and international standards according to which ISRAC shall act upon,
- Approve ISRAC's budget.
- And monitor the execution of ISRAC's policy.

The day-to-day operations of ISRAC are managed by the ISRAC General Manager who is nominated by the Council, subject to approval by the Minister of Economy and holds the responsibility to execute the Council directives.

The General Manager nomination is effective for a period of four years and subject to renewal.

Additionally, the ISRAC has ad hoc technical committees which advice and assists ISRAC's management on current issues.

1.6 Adoption of ISO Standards

Evaluation of candidates for accreditation, as well as surveillance, re-accreditation and authorizing changes in the scope of accreditation

יו"ר המועצה הוא הנציג של המועצה להשכלה גבוהה.

ישיבות המועצה מתכנסות לפחות פעמיים בשנה על פי דרישה משותפת של לפחות שלושה מחבריה או ע"פ החלטת היו"ר. חברי המועצה פועלים כמתנדבים ואינם זכאים לתגמול כספי עבור השתתפותם. המנדט של המועצה הוא:

- לקבוע את הנהלים והכללים שינחו את פעילות הרשות והחלטותיה,
- לקבוע את תחומי ההסמכה, הכללים והתקנים הבינלאומיים לפיהם תפעל הרשות,
- לאשר את תקציב הרשות
- ולפקח על ביצוע המדיניות של הרשות.

הפעילות היומיומית של הרשות מנוהלת בידי מנכ"ל הרשות. המנכ"ל מתמנה בידי המועצה, בכפוף לאישור שר הכלכלה, ומחזיק באחריות לביצוע הוראות המועצה. מינוי המנכ"ל יהיה בתוקף ארבע שנים וניתן לחדשו לתקופות כהונה נוספות.

בנוסף מקימה הרשות ועדות מקצועיות אד הוק ליעוץ ועזרה להנהלת הרשות בנושאים העומדים על הפרק.

1.6 אימוץ תקני ISO

הערכת הארגונים המועמדים להסמכה, לפיקוח, להסמכה מחדש ולשינוי בהיקף ההסמכה מותנית בעמידה בתקנים הבינלאומיים הרלוונטיים:

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-7 בינואר 2024

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 7, 2024

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 13 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 13 of 40

is conditional upon the laboratory's compliance with:

For testing and calibration laboratories:

ISO/IEC 17025, ISO 15189

For inspection bodies:

ISO/IEC 17020

For organizing comparison of skill tests:

ISO/IEC 17043

For reference material producers:

ISO 17034

In addition, ISRAC recognizes research facilities that work according to OECD-GLP principles (see document number 1-200000: GLP Manual).

The State of Israel has established a monitoring system for GCLP (Good Clinical Laboratory Practice). The recognition is performed per the European document

EMA/INS/GCP/532137/2010, Reflection Paper for Laboratories that perform the Analysis or Evaluation of Clinical Trial Samples (GCLP), of the European Medicines Agency. The GCLP recognition system is national. The recognized test facility is responsible to make sure that the studies are recognized worldwide (see document number 1-611052: ISRAC and its Recognition Process of Facilities according to GCLP).

1.7 Adoption of International Documents

ISRAC adopts ILAC & EA affirmative documents for accreditation.

ISRAC adopts OECD GLP mandatory documents for recognition to GLP and the

למעבדות בדיקה וכיול :

ISO/IEC 17025, ISO 15189

לארגוני בחינה :

ISO/IEC 17020

לגופים המארגנים מבחני השוואת מיומנות :

ISO/IEC 17043

לגופים המייצרים חומרי יחוס :

ISO 17034

כמו כן מעניקה הרשות הכרה למתקני מחקר העובדים על פי הדרישות הבינלאומיות של-OECD GLP Principles (ראה מסמך מספר 1-200000: GLP Manual).

מדינת ישראל הקימה מערך ניטור ל GCLP (Good Clinical Laboratory Practice).

ההכרה מבוצעת בהתאם למסמך האירופאי EMA/INS/GCP/532137/2010 (השם המלא באנגלית). מערך ההכרה ל GCLP הינו לאומי. הגוף המוכר נושא באחריות כי המחקרים המבוצעים על ידו יוכרו במדינות בעולם (ראה מסמך מספר 1-611052 : אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקני מחקר הפועלים על פי GCLP).

1.7 אימוץ מסמכים בינלאומיים

הרשות מאמצת את מסמכי ILAC וכן את מסמכי EA המחייבים לנושאי הסמכה.

הרשות מאמצת את מסמכי ה OECD GLP המחייבים לנושאי הכרה ל GLP ואת מסמך

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-7 בינואר 2024

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 7, 2024

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 14 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 14 of 40

EMA/INS/GCP/532137/2010 document for recognition to GCLP.

1.8 Freedom of Information and Transparency of ISRAC

ISRAC is a statutory national public organization. As such it acts under the act of freedom of information in Israel. It makes all efforts to publicize and open its activity to the public, including customers, regulators, stakeholders, and others. By law ISRAC activities are reported in a yearly report.

The Quality Manual is available on ISRAC's website. A Newsletter called the "Rashuton", is published at least three times a year. ISRAC also maintains constant contact with its customers via meetings, courses, questionnaires and ISRAC's web site.

ISRAC's policy procedures are published on its website. Summaries and announcements are published in the ISRAC newsletter.

ISRAC is obliged to give any information demanded by any citizen provided that the customers' confidentiality is kept.

2.0 THE SCOPE

The Council determines ISRAC scope of activities (according to its law). All the activities regarding the accreditation of conformity assessment bodies are performed in compliance with ISO/IEC 17011. Whenever deemed necessary ISRAC may rely on additional documents, written within ISRAC or adopted

EMA/INS/GCP/532137/2010 לנושא ההכרה ל-GCLP.

1.8 חופש המידע ושקיפות של הרשות

הרשות היא ארגון ציבורי לאומי שהוקם על פי חוק. ככזו, פועלת הרשות על פי חוק חופש המידע בישראל. היא עושה את כל המאמצים לפרסם ולפתוח את פעילויותיה לציבור, כולל לקוחות, רשויות אוכפות, גופים בעלי עניין ואחרים. על פי חוק, פעילויותיה של הרשות מדווחות בדו"ח שנתי.

מדריך האיכות זמין באתר האינטרנט של הרשות. עלון הרשות, הנקרא "רשותון" מתפרסם לפחות שלוש פעמים בשנה. בנוסף, הרשות נמצאת בדו-שיח מתמיד עם לקוחותיה באמצעות פגישות, קורסים, שאלונים, ואתר הרשות.

נהלי מדיניות של הרשות המחייבים את המעבדות, מתפרסמים באתר הרשות. הודעות ותקצירים מתפרסמים גם ברשותון.

הרשות מחויבת לספק כל מידע שמבקש כל אזרח, בתנאי שהדבר לא יביא להפרת סודיות הלקוח.

2.0 היקף הפעילות

היקף הפעילויות של הרשות נקבע בידי המועצה (על פי חוק). כל הפעילויות הקשורות להסמכה של גופים בודקים מתבצעות בהתאם ל-ISO/IEC 17011. כאשר הדבר רלוונטי ונדרש, עשויה הרשות להסתמך על מסמכים נוספים שפותחו ברשות עצמה או אומצו מגופי הסמכה אחרים ברחבי העולם ומקורות אחרים. הכרה במתקני

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-7 בינואר 2024

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 7, 2024

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 15 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 15 of 40

from other accreditation bodies around the world and other sources. Recognition of testing facilities operating according to GLP is performed as per the OECD principles. Recognition of testing facilities operating according to GCLP is performed as per document EMA/INS/GCP/532137/2010.

The ISRAC Council, as published by its chairman (reference 3.1 below), defined the technical scope of the ISRAC as follows:

2.1 The Technical Scope

The Technical scope of ISRAC's accreditation includes laboratories and inspection bodies engaged in testing related to:

- 2.1.1 Physical activities & testing
- 2.1.2 Chemical Testing
- 2.1.3 Biological testing
- 2.1.4 Non-destructive activities & Testing
- 2.1.5 Types of tests including: construction and infrastructure, paving and roads, food, water, & air forensic medicine and medicine, cosmetics, fuels and fuel sources, metals & non-metals and heavy elements, electricity and telecommunications and alcoholic beverages, Transportation.
- 2.1.6 ISRAC handles all types of calibrations.
- 2.1.7 ISRAC recognizes research facilities working according to the GLP guidelines according to the OECD.

מחקר הפועלים לפי GLP מבוצעת על פי עקרונות שקבע ארגון ה-OECD. הכרה במתקני מחקר לפי GCLP מבוצעת על פי מסמך .EMA/INS/GCP/532137/2010.

מועצת הרשות, כפי שפורסם בידי יושב הראש (ראה מסמך ייחוס 3.1 להלן), הגדירה את תחומי היקף ההסמכה של הרשות באופן הבא:

2.1 היקף תחומי ההסמכה:

ההיקף הטכני של התחומים בהם מעניקה הרשות הסמכה כולל מעבדות וגופי בחינה ופיקוח העוסקים בסוגי בדיקות הבאים:

- 2.1.1 בדיקות ופעילויות פיזיקליות
- 2.1.2 בדיקות כימיות
- 2.1.3 בדיקות ביולוגיות
- 2.1.4 בדיקות לא הורסות
- 2.1.5 בדיקות הנוגעות לתחומים הבאים: בנין ותשתית, קרקע וכבישים, מזון, מים, ואויר רפואה ורפואה משפטית, קוסמטיקה, דלקים ומקורות דלק, מתכות ואל מתכות ואלמנטים כבדים, חשמל, טלקומוניקציה ומשקאות משכרים, תחבורה.
- 2.1.6 הרשות עוסקת בכל תחומי הכיול.
- 2.1.7 הרשות מכירה במתקני מחקר העובדים על פי כללי ה-GLP לפי דירקטיבות של ה-OECD.

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-7 בינואר 2024

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 7, 2024

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 16 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 16 of 40

Research/test facilities include laboratories that perform pre-clinical research for medicinal products, cosmetics, food and pesticides.

2.1.8 ISRAC recognizes research facilities working according to the GCLP document EMA/INS/GCP/532137/2010.

Remark:

According to the current law, the authority of ISRAC is limited and it can accredit laboratories that perform "tests". ISRAC may accredit inspection organization only when there is a standard referring the inspection activity to a "laboratory".

2.2 Review of New Project

All applications are subject to a new project review process to assure that ISRAC has fully understood the application requirements and that they are within the scope for which ISRAC is permitted to accredit. ISRAC also reviews its resources and infrastructure (assessors, experience, standards, other obligations, financial resources etc.) and arranges for the appointment of an assessment team with all the required expertise. See procedure number 2-421004: Procedure for extending to new field of activities.

3.0 APPLICABLE DOCUMENTS

3.1 Israeli Government Registrar (Yalkut Hapirsumim) 4787 20 July 1999.

מתקני מחקר, כולל מעבדות במחקרים פרה-קליניים לרישום מוצרים רפואיים, קוסמטיקה, מזון וחומרי הדברה.

2.1.8 הרשות מכירה במתקני מחקר העובדים לפי GCLP.

הערה:

לפי החוק הנוכחי, סמכות הרשות מוגבלת והיא רשאית לתת הסמכה למעבדות המבצעות "בדיקות". הרשות רשאית להסמיך ארגוני בחינה רק כאשר קיים תקן המייחס את הפעילות ל"מעבדה".

2.2 סקירת פרויקט חדש

כל הבקשות לביצוע פעילות חדשה ברשות כפופות לתהליך סקירת פרויקט חדש המיועד להבטיח שהרשות הבינה באופן מלא את דרישות הבקשה וכי דרישות אלו הן בתחום הפעילות בו היא רשאית להסמיך. הרשות אף סוקרת את משאביה ותשתיותיה (בודקים, ניסיון, תקנים, התחייבויות אחרות, משאבים כספיים וכו') ומסדירה את מינוי של צוות המבדק הכולל את כל המומחיות הדרושה. ראה נוהל מספר 2-421004: נוהל הרחבה לתחומי פעילות חדשים.

3.0 מסמכים ישימים

3.1 ילקוט הפרסומים של ממשלת ישראל - 4787, 20 ליולי, 1999.

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-7 בינואר 2024

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 7, 2024

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 17 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 17 of 40

3.2 ISIRAC law, 1997: see form number T1-432000-02: Free English translation of the ISIRAC law.

3.3 Letter of declaration of Economy and Industry (then Ministry of Industry, Trade and Labor) from 25 January 2011.

3.4 ISO/IEC 17011: Conformity Assessment – General Requirements for Accreditation Bodies Accrediting Conformity Assessment Bodies.

3.5 ILAC/IAF A3: IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Template report for the peer evaluation of an Accreditation Body based on ISO/IEC 17011:2017

3.6 EA-1/06 A+AB: EA Multilateral Agreement Criteria for signing Policy and procedure for development.

3.7 EA-2/02: EA Procedure for the Evaluation of a National Accreditation Body.

3.8 EA 2/13 M: EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members

3.9 ILAC P4- ILAC Mutual Recognition Arrangement: Policy and Management.

3.10 ILAC-P5 ILAC Mutual Recognition Arrangement: Scope and Obligations.

3.11 ISO/IEC 17043: Conformity Assessment - General Requirements for Proficiency Testing.

3.12 ISO / IEC 17025: General Requirements for the Competence of Testing and Calibration laboratories

3.2 חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, 1997 (ראה תרגום חופשי לחוק בטופס מספר T1-432000-02).

3.3 מכתב משרד הכלכלה והתעשייה (התמ"ת דאז) מה- 25 בינואר 2011.

3.4 ראה אנגלית.

3.5 ראה אנגלית.

3.6 ראה אנגלית

3.7 ראה אנגלית.

3.8 ראה אנגלית.

3.9 ראה אנגלית.

3.10 ראה אנגלית.

3.11 ראה אנגלית.

3.12 ראה אנגלית.

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-7 בינואר 2024

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 January 7, 2024

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 18 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 18 of 40

3.13 ISO / IEC 17020: Conformity Assessment

-- Requirements for the Operation of Various Types of Bodies Performing Inspection

3.14 ISO 15189: Medical Laboratories -- Requirements for Quality and Competence.

3.15 ISO 17034: General requirements for the competence of reference material producers.

3.16 Document number 1-200000: GLP Manual.

3.17 Document number 1-611052: ISRAC and its Recognition Process of Facilities according to GCLP).

4.0 DEFINITIONS

Definitions are to be found in the individual policies and procedures.

5.0 RESPONSIBILITY

The management of ISRAC affairs according to the scope of this document and others related to quality is the responsibility of the entire ISRAC staff. The Quality Manager of ISRAC is responsible for the administrative and operational compliance with the quality manual and associated documents. The Quality Manager assures, among other quality related activities, the implementation of this manual and associated documents, as required.

The Quality Manager reports directly to ISRAC General Manager.

3.13 ראה אנגלית.

3.14 ראה אנגלית.

3.15 ראה אנגלית.

3.16 ראה אנגלית.

3.17 נוהל מספר 1-611052 : אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקני מחקר הפועלים על פי GCLP.

4.0 הגדרות

ההגדרות מובאות במסמכי המדיניות ובנהלים הייחודיים.

5.0 אחריות

ניהול ענייניה של הרשות על פי היקף מסמך זה ואחרים, בכל הקשור לאיכות, יעשה בידי כל חברי צוות הרשות. האחריות הניהולית והביצועית להבטחת ציות למסמך זה והקשורים אליו מוטלת על מנהל האיכות של הרשות. מנהל האיכות יבטיח, בין שאר הפעילויות הקשורות לאיכות, את יישומו של מדריך זה ומסמכים נלווים בהתאם לצורך. מנהל האיכות מדווח ישירות למנכ"ל 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-7 בינואר 2024

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 7, 2024

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 19 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 19 of 40

6.0 ISRAC'S QUALITY POLICY

6.1 The Quality Manual

The number of this Quality Manual, starts with 1 as a policy document, is 1-423000 and is filed in the ISRAC Quality System Document Control center. The individuals responsible for determining the content of the Quality policy of the ISRAC are ISRAC General Manager and its Quality Manager. Compliance with the policy is obligatory for all ISRAC employees (including consultants) engaged in activities that fall under the scope of this manual.

ISRAC operates according to internationally agreed standards and guides with pivotal emphasis on compliance with ISO/IEC 17011, ILAC and EA policy document related to accreditation activities. A cross-reference table to ISRAC documents is published at the website under: Publications -> EA and ILAC documents

The ISRAC management's aim is for ISRAC to be multilaterally recognized as the senior and only official accreditation body, by ISRAC law, for the accreditation of laboratories or inspection bodies in Israel.

ISRAC recognizes other MRA accreditation bodies and accepts the results of the CABs accredited by them.

6.2 ISRAC's Main Objective

The mission of ISRAC is "to promote the quality and technical competence of conformity assessment bodies, in harmonization with the world, for the benefit of Israel and its citizens".

6.0 מדיניות האיכות של הרשות

6.1 מדריך האיכות

מספרו של מדריך איכות זה כמסמך ברמה 1 (רמת מדיניות), הנו מספר 1-423000: מדריך האיכות, ומתויק במרכז בקרת מסמכי מערכת האיכות של הרשות. האחראים לקביעת תוכן מדיניות האיכות של הרשות הם מנכ"ל הרשות ומנהל האיכות של הארגון. כל עובדי הרשות העוסקים (וכל מי שמועסק על ידה לרבות יועצים) בפעילות הנכללת בהיקף מדריך זה, חייבים לפעול על פי המדיניות.

הרשות פועלת על פי תקנים ומדריכים בינלאומיים מוסכמים תוך דגש מרכזי על ציות ל-ISO/IEC 17011 ולמסמכי מדיניות של ILAC ו-EA, הנוגעים לפעילויות הסמכה. טבלת הצלבה בין מסמכי הרשות להנחיות בינ"ל מפורסמת באתר האינטרנט של הרשות במדור: פרסומים -> מסמכי EA ו-ILAC.

כוונת הנהלת הרשות היא להביא להכרה רב-צדדית ברשות, כגוף ההסמכה הבכיר והמורשה היחיד, ע"פ החוק (חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות), להסמך מעבדות או ארגוני בחינה בישראל.

הרשות מכירה בגופי ההסמכה החתומים על הסכם הכרה הדדית במסגרת ILAC ו-IAF ומקבלת את תוצאות הארגונים המוסמכים על ידם.

6.2 היעוד של הרשות

היעוד של הרשות הנו "קידום האיכות והכשירות המקצועית של גופים בודקים, בהרמוניזציה עם העולם, לתועלת המדינה ואזרחיה".

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-7 בינואר 2024

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 7, 2024

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 20 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 20 of 40

ISRAC's goal is to promote transparency, integrity and confidence and gain national and international recognition, in the competence of Israeli bodies providing calibration, testing, inspection services, proficiency testing and production of reference materials. Thus, helping to promote the fundamental quality of the services provided by Israeli accredited CABs. As a mean to achieve its goals ISRAC is committed to excel in its conduct and comply with the principles laid down by the above standards.

6.3 ISRAC is Committed:

6.3.1 To apply its ISRAC's policies and procedures in a non-discriminating manner (section 7.1).

6.3.2 To assure that access to accreditation is available to everyone that requests accreditation in areas where the ISRAC is working (in accordance with restriction by law)

6.3.3 To assure that accreditation is contingent only upon compliance with the standards: ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17020, ISO 17034, according to the organization's activities.

In addition, ISRAC is committed to recognizing organizations working according to OECD-GLP directives or the guideline for GCLP contingent upon compliance with the said directives.

6.3.4 To ensure that organizations maintain impartiality and abide high integrity norms as described in procedure number 1-000007: Ethics and Integrity in an Organization.

יעדה של הרשות הוא לקדם את השקיפות, היושרה והביטחון, ולהשיג הכרה לאומית ובינלאומית, במיומנותם של ארגונים ישראליים המספקים שירותי כיוול, בדיקה, בחינה, מבחני מיומנות וייצור חומרי ייחוס. בכך לסייע לקדם את האיכות היסודית של השירותים שמספקים הארגונים המוסמכים. כאמצעי להשגת יעדים אלו, מחויבת הרשות להצטיין בהנהגתה ולנהל את ענייניה בהתאם לעקרונות הכלולים בתקנים הנ"ל.

6.3 מחויבותה של הרשות

6.3.1 ליישם את מדיניותה ונהליה של הרשות ללא משוא פנים (סעיף 7.1).

6.3.2 להבטיח שהגישה להסמכה זמינה לכל פונה בבקשת הסמכה בתחומים בהם הרשות פועלת (בהתאם למגבלות החוק).

6.3.3 להבטיח שההסמכה תותנה אך ורק בהתאמת פעילות הגופים המוסמכים לתקנים: ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17020, ISO 17034, בהתאם לסוג הפעילות של הארגון. בנוסף, מחויבת הרשות שההכרה בארגונים העובדים על פי דירקטיבות OECD-GLP או מסמך ההנחיה ל-GCLP תותנה בציות לכללים הנקובים בהם.

6.3.4 לוודא כי ארגונים מוסמכים פועלים בהעדר משוא פנים ועל פי נורמות יושרה גבוהות כמפורט בנוהל 1-000007: אתיקה ויושרה בארגון.

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-7 בינואר 2024

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 7, 2024

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 21 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 21 of 40

6.3.5 To ensure that ISRAC employees are properly trained, exhibit public service at its best, act objectively and shall be free from any undue commercial, financial, and other pressures, which might influence the accreditation process.

6.3.6 To assure that ISRAC shall maintain compliance, consistency, transparency, and integrity in its daily conduct and when fulfilling its obligations.

6.3.7 To assure maintenance of confidentiality when applicable.

6.3.8 To promote and nurture candid and open relations with other accreditation bodies.

6.3.9 To assure allocation of resources for the implementation of quality related policies and procedures.

6.3.10 To promote continuous improvement in the performance of the ISRAC and its associated accredited laboratories.

6.3.11 To cooperate with the Israeli Regulatory bodies when relevant.

6.3.12 To actively participate in international decision-making committees (ILAC, EA, OECD) as well as other relevant activities.

6.3.13 Promote the accreditation in Israel and the recognition of foreign accredited laboratories' results by Israeli regulators.

6.3.14 ISRAC shall not in any way market or promote its accreditation services in any foreign country. However, if ISRAC is requested to do so by any conformity assessment body or by accreditation body it will take into account the principles of OECD, EA and ILAC for cross-

6.3.5 להבטיח שעובדי הרשות יוכשרו כראוי, יפגינו שירות ציבורי במיטבו, יפעלו באופן אובייקטיבי ויהיו חופשיים מכל לחצים מסחריים, כספיים ואחרים, העלולים להשפיע על תהליך ההסמכה.

6.3.6 להבטיח שהרשות תשמור על התאמה, עקביות, שקיפות ויושר בהתנהגותה היומיומית ובביצוע התחייבויותיה.

6.3.7 להבטיח שמירה על סודיות בכל מקום שהדבר נדרש.

6.3.8 לקדם ולטפח יחסים כנים ופתוחים עם גופי הסמכה אחרים.

6.3.9 להבטיח הקצאה של משאבים ליישום המדיניות והנהלים הקשורים לאיכות.

6.3.10 לקדם שיפור מתמיד בביצועי הרשות והמעבדות המוסמכות העובדות עמה.

6.3.11 לשתף פעולה עם גופי רגולציה ישראלים בעת הצורך.

6.3.12 להשתתף באופן פעיל בוועדות בינלאומיות לקבלת החלטות (ILAC, OECD, EA) כמו גם פעילויות רלוונטיות אחרות.

6.3.13 לקדם את ההסמכה בישראל ואת ההכרה של הרגולטורים בתוצאות מעבדות מוסמכות בחו"ל.

6.3.14 להימנע משיווק פעילות הרשות בחו"ל. פעילות הרשות בחו"ל תתבצע רק לפי בקשת ארגון מסוים או ארגון הסמכה תוך התחשבות במדיניות, EA OECD ו ILAC בנושא זה ובאישור מועצת הרשות. ראה נוהל מספר 2-000001: הסמכת ארגונים בשיתוף עם גוף הסמכה אחר.

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 22 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 22 of 40

frontier accreditation and the approval of the ISRAC Council. See procedure number 2-000001: Mutual accreditation in collaboration with other bodies.

6.3.15 ISRAC is obliged to notify EA-MAC and ILAC–MAC and all signatories to the MRA, MLA, as soon as possible of any significant changes that have occurred in its status or in the operational practice of its schemes.

7.0 ISRAC ORGANIZATIONAL STRUCTURE

For ISRAC organizational chart duties and responsibilities of the different rules, see procedure number 2-421001: Organization and job descriptions.

7.1 Impartiality Policy

ISRAC attributes top priority to impartiality.

7.1.1 ISRAC requires all personnel and committee members to disclose any potential conflict of interest whenever it may arise.

7.1.2 The requirement for impartiality, which is defined in ISO/IEC 17011, section 4.4, is implemented in ISRAC's procedures and processes:

7.1.2.1 Organizational structure and Job Descriptions, procedure number 2-421001

All ISRAC employees, including experts and assessors, sign agreements of confidentiality and impartiality before commencing any work.

6.3.15 הרשות מחויבת להודיע לוועדת ההכרה של EA ושל ILAC ולכל החתומים על הסכם ההכרה לגבי שינויים מהותיים שחלו במעמדה או בהיקף עיסוקה.

7.0 ארגון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

למבנה ארגוני של הרשות סמכויות ואחריות בעלי התפקידים השונים, ראה נוהל מספר 2-421001: מבנה ארגוני והגדרת תפקידים.

7.1 כללי התנהגות נאותים

הרשות מייחסת חשיבות עליונה לשמירה על אי משוא פנים.

7.1.1 הרשות דורשת מכל עובדיה וחברי הוועדה לחשוף כל ניגוד עניינים פוטנציאלי בכל עת שייווצר.

7.1.2 הדרישה להעדר ניגוד עניינים (אי משוא פנים) המוגדרת בסעיף 4.4 בתקן ISO/IEC 17011, מוטמעת בנהלי ותהליכי הרשות:

7.1.2.1 מבנה ארגוני והגדרת תפקידים, נוהל מספר 2-421001

כל עובדי הרשות, כולל מומחים ובודקים, חותמים על הסכם סודיות ואי ניגוד עניינים לפני שהם מתחילים עבודה כלשהי.

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-7 בינואר 2024

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 7, 2024

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 23 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 23 of 40

All ISRAC personnel including assessors and experts are obliged not perform consultancy or other services that pose an unacceptable risk to impartiality.

Every query concerning impartiality of ISRAC staff and assessors is documented and requires the Legal Advisor's opinion and a risk survey according to procedure number 2-432011. Risks to impartiality are documented by the relevant Head of Division or his designee as part of a preventive action.

7.1.2.2 Choosing, Training and Qualification of Assessors,
procedure number 2-520001

All ISRAC assessors, including technical experts are obliged to act according to assessor ethical principles see form number T2-520001-07E: ISRAC's code of conduct. The assessors' course as part of the initial training as well as the annual assessor training emphasize the importance of these issues.

In addition, once a year every local assessor must fill appendices 3-4 to document their various activities to identify any potential for impartiality.

7.1.2.3 Assessment Planning and Performance,
procedure number 2-623001

Special attention to impartiality is given at all stages of the assessment (planning, performing, handling of the assessment results). A lack of conflict of interest is assured before each assessment. Potential impartiality is routinely evaluated with the relevant assessor and CAB.

עובדי הרשות לרבות בודקי הרשות ויועצי הרשות מנועים מלייעץ או לספק כל שירות אחר העלול להוביל לסיכון לניגוד עניינים.

כל בירור בנושא ניגוד עניינים של צוות ובודקי הרשות מתועד ומצריך חוות דעת מצד היועצת המשפטית של הרשות וסקר סיכונים בהתאם לנוהל 2-432011. סיכונים הנוגעים לאי משוא פנים מתועדים על ידי ראש האגף הרלוונטי במסגרת פעולה מונעת.

7.1.2.2 בחירה, הדרכה והכשרת בודקים,
נוהל מספר 2-520001

כל בודקי הרשות כולל יועצים מחויבים לפעול על פי כללי האתיקה לבודק, טופס מספר T2-52001-07: התחייבות לכללי התנהגות נאותים. קורס הבודקים במסגרת ההכשרה הראשונית וכן ההדרכות השנתיות לבודקים שמים דגש על חשיבות נושאים אלו. בנוסף, אחת לשנה נשלחים לכל הבודקים המקומיים נספחים 3-4 לצורך תיעוד עיסוקיהם השונים לצורך זיהוי פוטנציאל לניגוד עניינים.

7.1.2.3 תכנון וביצוע מבדק, נוהל מספר
2-623001

תשומת לב מיוחדת לנושא אי משוא פנים ניתנת לאורך כל שלבי המבדק (תכנון, ביצוע, טיפול בתוצאות המבדק). העדר ניגוד עניינים נבדק לפני כל מבדק. פוטנציאל לניגוד עניינים מוערך באופן רוטיני עם הבודק והארגון הרלוונטיים.

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 24 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 24 of 40

In addition, efforts are made to avoid performing assessments by the same assessor over time consecutively, to avoid the "familiarity threat".

7.1.2.4 The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies, procedure number 2-651001

All accreditation related processes, including the decision-making process, are built in a manner as to achieve impartiality.

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

7.1.2.5 Hearing, procedure number 2-651002

A CAB, which the Accreditation and Assessment Review Committee reached a decision in its regard to suspend or withdraw its accreditation/ recognition, may submit an appeal to ISRAC to hold a hearing regarding the committee's recommendation.

A Hearing Committee to be appointed by the General Manager shall hear the CAB's claims, and shall recommend, whether a cancellation or change of the decision to suspend, terminate, or renew the accreditation or recognition for the CAB partially or fully.

7.1.2.6 Nomination and Operation of ISRAC Committees, procedure number 2-421011

ISRAC manages a process to provide opportunity for effective involvement by

בנוסף, בבחירת צוות המבדק השאיפה הנה למנוע ביצוע מבדקים על ידי בודק מסוים אחד לאורך זמן ברצף, על מנת להימנע מ"איום ההיכרות".

7.1.2.4 תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים, נוהל מספר 2-651001

כל התהליכים הנוגעים להסמכה, כולל תהליך קבלת ההחלטות, בנויים באופן הנועד לשמור על אי ניגוד עניינים.

לוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק ימונו רק מי שלא היו מעורבים ישירות במבדק הנדון.

7.1.2.5 שימוע, נוהל מספר 2-651002

ארגון, אשר נתקבלה בעניינו המלצה של הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק על השעיה או שלילת הסמכתו או הכרתו, רשאי להגיש לרשות ערעור בגין ההמלצה שנתקבלה ובקשה לערוך שימוע בעניינו.

ועדת שימוע בלתי תלויה, אשר תמונה על ידי המנכ"ל, תערוך בירור, תשמע את טענות הארגון ותמליץ, אם נדרש לדעתה, על ביטול או שינוי ההחלטה בדבר השעיה, שלילה או חידוש הסמכה או הכרה לארגון באופן חלקי או מלא.

7.1.2.6 מינוי ופעולה של ועדות ברשות, נוהל מספר 2-421011

הרשות מנהלת תהליך שיספק הזדמנות למעורבות אפקטיבית של בעלי עניין לשם שמירה

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 25 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 25 of 40

interested parties for safeguarding impartiality. ISRAC ensures a balanced representation of the interested parties.

ISRAC requires committee members to sign a code of conduct agreement.

7.1.2.7 Internal Audits, procedure number 2-432008

Personnel performing internal audits will be different from those who perform the activity.

7.1.2.8 Israel Laboratory Accreditation Authority law (1997), article 25

ISRAC's employees are public service employees according to the public service-gifts law (1979). The public service-gifts law states that the public servant is not allowed to accept any gifts, unless the gift is "small value given by the customary and reasonable under the circumstances" (Article 2 in the law).

7.1.2.9 Management of Risks and Opportunities, procedure number 2-432011

ISRAC operates on an ongoing basis to identify risks and opportunities to reduce the potential for impartiality. ISRAC identifies, analyses, evaluates, treats, monitors, and documents the risks to impartiality arising from its activities including any conflicts arising from its relationships or from the relationships of its personnel. The process includes identification of and consultation with appropriate interested parties to advise on matters affecting impartiality.

על חוסר משוא פנים. הרשות מבטיחה ייצוג מאוזן של בעלי העניין.

הרשות דורשת מחברי הוועדה לחתום על הסכם אתיקה.

7.1.2.7 מבדקים פנימיים, נוהל מספר 2-432008

מבצעי מבדקים פנימיים יהיו שונים מאלה המבצעים את הפעילות עצמה.

7.1.2.8 חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז - 1997, סעיף 25

דין עובדי הרשות כדין עובדי המדינה לעניין חוק שירות הציבור (מתנות), התש"ס - 1979. חוק שירות הציבור (מתנות) קובע בין השאר, כי עובד הציבור מנוע מלקבל מתנות במסגרת תפקידו, אלא אם המתנה היא "קטנת ערך וסבירה שניתנה לפי הנהוג בנסיבות העניין" (מסעיף 2 בחוק).

7.1.2.9 ניהול סיכונים והזדמנויות, נוהל מספר 2-432011

הרשות פועלת באופן מתמיד לזיהוי סיכונים והזדמנויות לצמצום פוטנציאל לאי משוא פנים. הרשות מזהה, מנתחת, מעריכה, מטפלת, מפקחת ומתעדת את הסיכונים לאי-משוא פנים הנובעים מפעילותה, לרבות כל קונפליקטים הנובעים ממערכות היחסים שלה או מהקשרים של כוח האדם שלה. התהליך כולל זיהוי והתייעצות עם בעלי עניין מתאימים בנושאים המשפיעים על חוסר משוא פנים.

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-7 בינואר 2024

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 7, 2024

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 26 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 26 of 40

7.1.3 ISRAC's policies, processes and procedures shall be non-discriminatory and shall be applied in a non-discriminatory way. ISRAC shall make its services accessible to all applicants whose application for accreditation falls within the scope of its accreditation activities as defined within its policies and rules. Access shall not be conditional upon the size of the applicant conformity assessment body or membership of any association or group, nor shall accreditation be conditional upon the number of conformity assessment bodies already accredited.

7.1.4 Among the means intended to prevent intimidation are reporting of deviations and complaints, ISRAC staff meetings and the "open-door" policy, which help encourage transparency.

7.2 External Assessors

ISRAC employs external assessors and consultants although, when necessary, the Deputy General Manager, Heads of Division and the Quality Manager may also act as Team Leaders and or technical assessors in their field of expertise. ISRAC aspires to recruit reputable experts with previous practical and managerial experience in the conduct of laboratory work and quality management.

Candidates for accreditation assessors undergo recruitment and training, enabling them to represent ISRAC. Assessors are expected to have managerial experience and knowledge in quality assurance and organizational systems. The

7.1.3 ככלל, מדיניות הרשות, התהליכים והנהלים שלה יהיו בלתי מפלים וייושמו באופן לא מפלה. הרשות תהפוך את שירותיה לנגישים לכל המבקשים, אשר בקשת ההסמכה שלהם נכללת במסגרת פעילות ההסמכה שלה, כפי שהוגדרה במסגרת המדיניות והכללים של הרשות. הגישה לא תהיה מותנית בגודלו של הארגון מבקש או החברות בכל ארגון או קבוצה, וההסמכה לא תהיה מותנית במספר הארגונים שכבר הוסמכו.

7.1.4 מבין האמצעים התורמים למניעת הרתעה נמנים דיווח חריגות ותלונות, ישיבות צוות הרשות ומדיניות "דלת פתוחה" המסייעים לעידוד שקיפות.

7.2 בודקים חיצוניים

הרשות מעסיקה בודקים חיצוניים ויועצים, אם כי במידת הצורך הסמנכ"ל, ראשי האגפים ומנהל האיכות יכולים לפעול אף הם כבודקים מובילים ו/או כבודקים מקצועיים, בתחום המומחיות שלהם. הרשות שואפת לגייס מומחים בעלי מוניטין אשר להם ניסיון מעשי וניהולי קודם בביצוע עבודת מעבדה לסוגיה וניהול איכות.

מועמדים לתפקיד של בודקים עוברים תהליך של גיוס והכשרה המאפשר להם לייצג את הרשות. מצפים מהבודקים להיות בעלי ניסיון ניהולי וידע בתחומים של הבטחת איכות ומערכות ארגוניות. על הבודקים להיות בעלי מיומנות טכנית ומוניטין

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-7 בינואר 2024

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 7, 2024

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 27 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 27 of 40

assessors should be technically competent, have a reputation of impartiality, possess unquestionable integrity, and avoid any potential conflict of interest when assuming a specific accreditation assignment. Assessors are required to sign contractual arrangements with ISRAC, to be well versed in the relevant ISRAC procedures and work accordingly. ISRAC monitors, on a regular basis, its assessors' performance and takes corrective action when necessary. See procedure number 2-520001: Choosing, training and qualification of assessors.

8.0 THE ACCREDITATION PROCESS

8.1 All following documents are published in IRAC web site home page/ publications/ procedures:

Document number 1-611002E: ISRAC and its Accreditation Process Guidance and Requirements

Document number 1-611012: Requirements for laboratories requesting accreditation for calibration.

Document number 1-611003: Presenting the organization. A document to be filled out by the organization and to be sent to ISRAC during the request process for accreditation or re-accreditation.

Document number 1-611005: Checklist for compliance to ISO/IEC 17025.

של התנהגות ללא משוא פנים. עליהם להיות בעלי יושר בלתי מעורער ומוטל עליהם למנוע כל ניגוד עניינים פוטנציאלי בעת קבלת משימת הסמכה ספציפית. בודקים נדרשים להתקשר עם הרשות באמצעות הסדרים חוזיים ועליהם להכיר היטב את נהלי הרשות הרלוונטיים ולפעול על פיהם. הרשות עוקבת, באופן שוטף, אחר ביצועיהם של הבודקים, ונוקטת פעולה מתקנת כאשר היא מוצאת בכך צורך.

ראה נוהל מספר 2-520001: בחירה, הכשרה והדרכת בודקים.

8.0 תהליך ההסמכה

8.1 כל המסמכים הבאים מפורסמים באתר הרשות בעמוד הבית/ פרסומים/נהלים:

נוהל מספר 1-611002: אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות.

נוהל מספר 1-611012: דרישות לארגונים מוסמכים לכיול.

נוהל מספר 1-611003: מסמך הצגת הארגון, למילוי על ידי הארגון והעברה לרשות הלאומית להסמכה לקראת הסמכה או הסמכה מחדש.

נוהל מספר 1-611005: רשימת תיוג ל ISO/IEC 17025.

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-7 בינואר 2024

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 7, 2024

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 28 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 28 of 40

Document number 1-611014: Checklist for compliance to medical laboratories ISO 15189.

Document number 1-611084: Checklist for compliance to ISO/IEC 17020.

Document number 1-000021: Checklist for compliance to ISO/IEC 17043.

Document number 1-000024: Checklist for compliance to ISO 17034.

The accreditation procedure is detailed in the above documents and is generally described below:

8.2 The process for an accreditation for an organization is as follows;

Organization inquiry about the process of accreditation → ISRAC representatives guide the organization to download the explanation and requirements document regarding the accreditation process and explain the possibility for discussion with ISRAC staff → An official request for a specific scope (as part of presenting the organization document) is submitted together with the Quality Manual. → payment of 1500NIS → ISRAC reviews the quality manual and tests required for the scope of accreditation, as also the infrastructure, manpower, experience and assessors required for the assessment and evaluates the cost (a pre-assessment may be suggested if relevant) → A Quotation is sent to the organization → 50% of the quotation is paid in advance for the assessment → The organization approves that the assessors have no conflict of interests → an assessment is performed including an assessment of the quality

נוהל מספר 1-611014: רשימת תיוג למעבדות רפואיות ISO 15189.

נוהל מספר 1-611084: רשימת תיוג ל ISO/IEC 17020.

נוהל מספר 1-000021: רשימת תיוג ל ISO/IEC 17043.

נוהל מספר 1-000024: רשימת תיוג ל ISO 17034.

תהליך ההסמכה מפורט במסמכים הנ"ל ובאופן כללי כדלהלן:

8.2 תהליך הסמכתו של ארגון מתבצע באופן הבא:

הארגון מברר לגבי תהליך ההסמכה ← נציגי הרשות מנחים את הארגון להוריד מאתר הרשות מסמך הסברים ודרישות, נציגי הרשות מציינים את האפשרות של דיון עם צוות הרשות ← מוגשת בקשה רשמית להיקף ההסמכה (כחלק ממסמך הצגת הארגון) יחד עם מדריך האיכות של הארגון ← תשלום של 1500 ש"ח ע"י הארגון ← הרשות סוקרת את מדריך האיכות והבדיקות הנדרשות להיקף המיועד להסמכה, כמו גם התשתית, כוח האדם, הניסיון והבודקים הנדרשים, והערכת העלות (מאזכרים בשלב זה את האפשרות לקדם (מבדק) ← נשלחת הצעת מחיר ← הארגון משלם 50% מעלות המבדק מראש, לפני ביצוע המבדק ← הארגון מאשר כי לבודקים אין ניגוד עניינים ← המבדק מבוצע, כולל בדיקה של מערכת האיכות בהיקף הספציפי שנתבקש ← הארגון מבצע פעולות מתקנות עבור כל אי-התאמה שנמצאה ← הרשות מאשרת את הפעולות המתקנות ← ראש האגף מכין מסמך היקף הסמכה ← הועדה לסקירת ההסמכה והמבדק מתכנסת ← הארגון חותם על חוזה פיקוח

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 29 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 29 of 40

system included in the requested scope → The organization performs corrective actions for all the non-conformities found → ISRAC approves the corrective actions → The Head of Division prepares a certificate and scope as decided by the accreditation and assessment review committee → The accreditation and assessment review committee convenes → The organization signs a yearly surveillance agreement with ISRAC. → The organization is added to the directory of accredited organizations.

The management of the accreditation process is under the responsibility of the relevant Head of Division who appoints the Team Leader, approves the yearly work plan, budgeting, and planning of assessments. If the Head of Division is also the Team Leader, then Deputy General Manager approves the assessment plan The General Manager approves the accreditation and assessment review committee's decision.

8.3 Application for Accreditation

8.3.1 ISRAC prepared a document that presents to organizations seeking accreditation information explaining ISRAC's requirements and the accreditation process see procedure number 1-611002: Regarding ISRAC and the accreditation process- requirements and guidelines.

8.3.2 All applicant and accredited bodies are assessed against the relevant sections of the accreditation standards:

ISO/IEC 17025, ISO/IEC17020, ISO/IEC 17043,

עם הרשות לפיקוח שנתי ← הרשות מוסיפה את הארגון לרשימת הארגונים המוסמכים.

ניהול תהליך ההסמכה הוא באחריות ראש האגף. הוא ממנה את הבודק המוביל, מאשר תכנית עבודה שנתית, תקצוב ותכנון של המבדקים. במקרה שראש האגף הוא הבודק המוביל מאשר סמנכ"ל ההסמכה את תכנון המבדק. המנכ"ל צריך לאשר את החלטת הועדה לסקירת ההסמכה והמבדק.

8.3 בקשת הסמכה

8.3.1 הרשות הכינה מסמך המציג בפני ארגונים המבקשים לקבל הסמכה מידע המסביר את דרישות הרשות ותהליך ההסמכה ראה נוהל מספר 1-611002 : אודות הרשות ותהליך ההסמכה- דרישות והנחיות.

8.3.2 כל המועמדים והגופים המוסמכים נבדקים כנגד הסעיפים המתאימים בתקני ההסמכה : ISO/IEC17020, ISO/IEC 17205, ISO/IEC 17043, ISO 17034, ו- ISO15189, בהתאם לאופי הפעילות שלהם.

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-7 בינואר 2024

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 7, 2024

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 30 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 30 of 40

ISO 17034, and ISO 15189, according to the nature of their activities.

8.3.3 Applicant bodies are expected to complete and submit a form presenting the organization and the relevant checklist available on the ISRAC web site. These forms include presentation of the requested “scope”, schedule of accreditation, detailing the test/calibration methods reference standards, personnel responsible for the performance and supervision of the tests and a description of how the organization complies with the requirements of ISRAC from a candidate for accreditation. Organizations also submit their quality Manual with a checklist filled according to the relevant standard. An organization which has joined the accreditation process is entitled to a three-hour informative meeting. It is the policy of ISRAC to avoid any conflict of interest at all stages and levels of activities. The organizations are therefore encouraged to indicate any situation where they feel a conflict of interest may exist.

8.4 Review of Organization Documents

The documents presenting the organization will be reviewed according to procedure number 2-621001: Reviewing the CAB documents.

8.5 Preliminary requirements to accreditation / re-accreditation / extension / surveillance

For the list of documents that an organization is required to submit prior to an assessment see procedure number 1-000014: Preliminary

8.3.3 המועמדים להסמכה ימלאו ויגישו את מסמך הצגת הארגון ואת רשימות התיוג הנלוות אליו וישלחו לרשות בליווי אגרת בדיקת מסמכים. הטפסים כוללים הצגה של “ההיקף” המבוקש, לוח זמנים להסמכה, פירוט תקני הייחוס של שיטות העבודה, פירוט העובדים האחראים לביצוע הפעילות ופיקוח עליהם ואת האופן בו הארגון ממלא אחר דרישות הרשות כלפי מועמד להסמכה. ארגונים אף מגישים את מדריך האיכות שלהם עם רשימת תיוג מלאה בהתאם לתקן המתאים כמפורט לעיל. ארגון שהצטרף לתהליך ההסמכה זכאי לפגישת היכרות בת שלוש שעות. מדיניותה של הרשות היא למנוע כל ניגוד עניינים בכל השלבים ורמות הפעילות. לכן מעודדים את הארגונים להגיב בכל מקרה בו לדעתם קיים מצב אפשרי של ניגוד עניינים.

8.4 בדיקת מסמכי הארגון

מסמכי הצגת הארגון יבדקו לפי נוהל מספר 2-621001: קבלה ובדיקה של מסמכי הארגון.

8.5 דרישות מקדמיות להסמכה / הסמכה מחדש / הרחבה / פיקוח

לרשימת המסמכים שארגון נדרש להגיש לפני מבדק ראה נוהל מספר 1-000014: דרישות מקדמיות להסמכה/הסמכה מחדש / הרחבה / פיקוח.

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-7 בינואר 2024

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 7, 2024

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 31 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 31 of 40

requirements to accreditation / re-accreditation / extension / surveillance.

8.6 Obligatory documents for the accredited organization towards ISRAC

8.6.1 THE STANDRDS

8.6.1.1 For testing and calibration laboratories except for medical laboratories: ISO/IEC 17025.

8.6.1.2 For medical laboratories: ISO 15189.

8.6.1.3 For inspection bodies: ISO/IEC 17020.

8.6.1.4 For bodies organizing comparison of skill tests: ISO/IEC 17043.

8.6.1.5 For reference material producers: ISO 17034.

8.6.2 The applicable documents (standards, procedures, ext.) according to which the accredited activities are performed

8.6.3 ISRAC policy documents and procedures published in ISRAC Web Site (in section publications/procedures)

8.6.4 The surveillance agreement between the organization and ISRAC (see ISRAC Web Site /ISRAC & accreditation services)

8.6.5 Technical requirements published regarding a specific field of accreditation.

8.7 Extension of Accreditation

CABs may apply to ISRAC for the purpose of extending their accreditation scope at any time.

The relevant Head of Division evaluates each application for extending the scope on a case-by-case basis. CABs about to undergo re-assessment

8.6 מסמכים המחייבים את הארגון המוסמך כלפי הרשות

8.6.1 התקנים

8.6.1.1 למעבדות בדיקה וכיול, למעט מעבדות רפואיות: ISO/IEC 17025.

8.6.1.2 למעבדות רפואיות: ISO 15189.

8.6.1.3 לגופי בחינה ופיקוח: ISO/IEC 17020.

8.6.1.4 לגופים המארגנים מבחני השוואת מיומנות: ISO/IEC 17043.

8.6.1.5 ליצרני חומרי ייחוס: ISO 17034.

8.6.2 המסמכים הישימים (תקנים, נהלים ועוד) שעל פיהם מבוצעות הפעילויות שבהסמכה.

8.6.3 מסמכי המדיניות והנהלים של הרשות המפורסמים באתר הרשות (במדור פרסומים/נהלים).

8.6.4 הסכם הפיקוח שבין הארגון לרשות (ראה אתר הרשות/הרשות ושירותי ההסמכה).

8.6.5 הדרישות המקצועיות שהרשות פרסמה בהקשר עם תחום הסמכה ספציפי.

8.7 הרחבת היקף ההסמכה

ארגונים רשאים לפנות לרשות בבקשה להרחיב את היקף ההסמכה שלהם בכל עת. ראש האגף הרלוונטי יעריך כל בקשה להרחבת ההיקף, תוך שהוא בוחן כל מקרה לגופו. מעבדות לפני הסמכה מחדש תוערכנה ביחס לכלל פעילותן, כולל ההרחבה המבוקשת.

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-7 בינואר 2024

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 7, 2024

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 32 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 32 of 40

shall be evaluated for their complete scope, including the requested extension.

8.8 The Assessment

Assessments are carried out by an ISRAC Team Leader or by a contracted, authorized Team Leader. ISRAC procedure for the conduct of an accreditation assessment covers the process of team selection, assessment planning, pre-assessment visit, the assessment itself, preparation of assessment report including required corrective actions.

Assessments are carried to examine the applicant body's compliance with the applicable standards and that its employees are competent in performing their activities.

Assessment teams consist of a Team Leader and the appropriate number of technical assessors, to cover the scope of the activities submitted for accreditation. The Team Leader is responsible for the organization and performance of the assessment, report findings and writing of the final report.

The assessment report, after having been reviewed and approved, is submitted to the applicant. This evidence together with the non-compliance forms will then form the basis for the applicant determination of corrective actions, their implementation program, and subsequent assessments.

See procedure number 2-623001: Planning and performing the assessment.

8.8 המבדק

המבדק מנוהל בידי בודק מוביל שהנו עובד הרשות שהוכשר לכך או בודק החתום עם הרשות על חוזה ומוסמך לבצע מבדקים. נוהל הרשות לביצוע מבדק הסמכה כולל את התהליך של בחירת הצוות, תכנון המבדק, קדם-מבדק, המבדק עצמו, והכנת דו"ח המבדק כולל פעולות מתקנות נדרשות.

המבדקים מבוצעים כדי לבחון את התאמת הגוף המבקש לתקנים הישימים וכדי לוודא שעובדיו מיומנים בביצוע משימותיהם.

צוותי המבדק כוללים בודק מוביל ומספר מתאים של בודקים מקצועיים אחרים, כדי לכסות את היקף הפעילויות עבורן מבקש הארגון הסמכה, הסמכה מחדש, הרחבת הסמכה וכדומה. הבודק המוביל אחראי לארגון וביצוע המבדק, דיווח הממצאים וכתובת דו"ח המבדק.

דו"ח המבדק, לאחר שנסקר ואושר, יועבר למבקש. ראיה זו יחד עם טפסי אי-התאמה תהווה בהמשך את הבסיס לקביעת הפעולות המתקנות, תכנית ביצוע והמבדקים שלאחר מכן.

ראה נוהל מספר 2-623001: תכנון וביצוע המבדק.

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 33 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 33 of 40

8.9 Surveillance of Accredited CABs

ISRAC conducts surveillance and reassessment visits to monitor the continued compliance of accredited bodies with the applicable standards. Additional assessments are conducted in case complaints are investigated. Additional surveillance visits may be conducted during an appeal process or according to the accreditation and assessment review committee's decision. A pivotal, though not the only, tool used for evaluation of a laboratory is the examination of the laboratory's program for assuring test results and the participation of the laboratory in intra-laboratory proficiency testing. The results obtained over time and corrective actions taken when necessary are assessed. The evaluation of quality control testing and result quality assurance performed by the laboratory is done according to procedure number 1-681001: Policy and Evaluation of Comparison Testing Performed by Accredited Testing and Calibration Laboratories. When the organization participates in a proficiency testing program it should comply with ISO/IEC 17043.

See procedure number 2-671001: Surveillance of accredited organizations and form number T2-671001- 01: Surveillance agreement with accredited organizations.

9.0 ACCREDITATION

The ultimate responsibility to grant accreditation, extend the scope of an accredited body, renew

8.9 פיקוח על הארגונים המוסמכים

הרשות מקיימת פיקוח ועורכת מבדקי הערכה מחדש כדי לבדוק את ההתאמה לאורך זמן, של גופים מוסמכים, לתקנים הרלוונטיים. מבדקים נוספים מבוצעים במידת הצורך במקרים בהם נבדקות תלונות שהוגשו נגד גופים אלו. הרשות עשויה לבצע ביקורי פיקוח נוספים במסגרת הליך שימוע או על פי החלטה של הועדה לסקירת ההסמכה והמבדק.

כלי מרכזי, אם כי לא בלעדי, להערכת מעבדה הנו בחינת תכנית הבטחת איכות התוצאה של המעבדה ובכלל זה מבחני השוואות מיומנות המבוצעים במעבדה. נבדקות התוצאות המצטברות במשך תקופה והפעולות המתקנות הננקטות במקרה הצורך. הערכת בדיקות בקרת האיכות והבטחת איכות התוצאה המשמשות את המעבדה מתבצעת על פי נוהל מספר 1-681001 : מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה וכיול מוסמכות. כאשר המעבדה משתתפת בתכנית בדיקת מיומנות, עליה לפעול על פי תקן ISO/IEC 17043.

ראה נוהל מספר 2-671001 : פיקוח על ארגונים מוסמכים וטופס מספר 01-T2-671001 הסכם הפיקוח מול הארגונים המוסמכים.

9.0 הענקת הסמכה

האחריות הסופית להענקת הסמכה, הרחבת היקף הסמכה של גוף מוסמך, חידוש הסמכה, מניעת

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 34 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 34 of 40

accreditation, withhold, suspend and terminate accreditation is on the General Manager.

Organizations are initially accredited for a period of two years, subject to satisfactory results in surveillance activities. Accreditation is granted accompanied by an accreditation certificate. Once every two years the organizations are re-assessed.

The accreditation scope is detailed in the accreditation certificate.

An accredited body is free at any time to give up part or all its accreditation using appropriate written notice. The withdrawal shall be noted in the ISRAC publications, and the organization is prohibited from claiming its accreditation, from the termination date.

The ISRAC General Manager may, based upon expert opinion and due process, suspend, or terminate an organization's entire accreditation or parts of its approved scope.

The suspension / termination shall be noted in ISRAC publications and the body whose accreditation was suspended / terminated is prohibited from using the ISRAC logo on reports of activities and testing certificates outside the altered scope of its accreditation.

See procedure number 2-651001: The decision process regarding the accreditation status of conformity assessment bodies.

9.1 Accreditation Suspension/Termination

See procedure number 2-650001: Measures to be taken for suspension, termination, reduction, voluntary withdraw of accreditation.

הסמכה, השעיית הסמכה או ביטול הסמכה קיימת, הנה בידי מנכ"ל הרשות.

ארגונים מקבלים הסמכה ראשונית לתקופה של שנתיים, בכפוף להישגים משביעי רצון בפעילויות פיקוח. ההסמכה מוענקת בליווי תעודת הסמכה. אחת לשנתיים בודקים את הארגונים מחדש.

היקף ההסמכה מפורט בתעודת ההסמכה.

גוף מוסמך רשאי בכל עת לוותר על חלק או על כל ההסמכה שלו באמצעות הודעה מתאימה בכתב. הוויתור יצוין בפרסומי הרשות וייאסר עליו לציין כי הוא מוסמך, החל מתאריך הוויתור המוסכם.

מנכ"ל הרשות רשאי, בהסתמך על דעת מומחים ועל הליכים נאותים, להשעות או לשלול את הסמכתו של ארגון בכל או בחלק מהתחומים עבורם קיבל הסמכה.

ההשעה/שליחה תצוין בפרסומי הרשות וייאסר על הגוף שהסמכתו הושעתה/נשללה לעשות שימוש בסמליל הרשות על דיווחי פעילותו ותעודות בדיקה מחוץ להיקף הסמכתו המעודכן.

ראה נוהל מספר 2-651001: תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים.

9.1 השעה או שליחת הסמכה

ראה נוהל מספר 2-650001: הסדרים להשעה, שליחה, צמצום, הסרה מרצון של 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-7 בינואר 2024

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 7, 2024

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 35 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 35 of 40

10.0 HEARING AND APPEAL COMMITTEE

Procedure number 2-651002: Procedure for hearing.

An organization may appeal against ISRAC intention for suspension, withdrawal or to not grant accreditation. The hearing committee may cancel the recommendation to, suspend, refuse, or fully/partly grant accreditation to an organization. This decision shall be taken after considering the organization's arguments against the recommendation of the accreditation and assessment review committee, in a manner consistent with ISRAC's criteria.

The procedure sets the criteria and guidelines for dealing with an appeal of an organization.

10.1 ISRAC Logo

Accredited bodies are entitled to print the ISRAC logo on their test results reports, however, only on documents reporting the results of procedures defined in the scope of accreditation.

An accredited body that has given up all its accreditation is prohibited from using the ISRAC logo from the date of withdrawal.

See policy number 1-455001: Policy for reporting results and use of the ISRAC symbol.

11.0 SUBCONTRACTING

It is the policy of ISRAC not to subcontract any of its accreditation related activities (e.g., assessments, decision-making).

10.0 שימוע

נוהל מספר 2-651002 : נוהל שימוע.

ארגון רשאי לערער נגד כוונתה של הרשות להשעות, לבטל או לסרב להעניק הסמכה. ועדת השימוע עשויה לבטל את החלטה, וכן להשעות, לסרב או להעניק הסמכה מלאה/חלקית לארגון. החלטה זו תתקבל אחרי בדיקת הטענות של הארגון כנגד המלצת הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק, באופן שיעלה בקנה אחד עם הקריטריונים של הרשות.

הנוהל קובע לרשות את הקריטריונים והקווים המנחים הנדרשים לטיפול בערר של ארגון.

10.1 סמליל הרשות

גופים מוסמכים רשאים להדפיס את סמליל הרשות על דיווחי תוצאות הבדיקה שלהם, אולם רק על מסמכים המדווחים על תוצאות של פעילות או בדיקות המבוצעות במסגרת היקף ההסמכה בלבד. גוף המוותר על ההסמכה שלו ייאסר לעשות שימוש נוסף בסמליל הרשות החל מתאריך הוויתור. ראה נוהל מספר 1-455001 : מדיניות דיווח תוצאות ושימוש בסמליל.

11.0 קבלנות משנה

מדיניותה של הרשות היא לא להוציא לקבלנות משנה כל פעילות הנוגעת להסמכה (כגון מבדקים, החלטות בדבר 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-7 בינואר 2024

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 7, 2024

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 36 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 36 of 40

12.0 ISRAC MANAGEMENT SYSTEM

12.1 Documents

12.1.1 Writing, Reviewing, Distributing, Updating and Maintaining Controlled Documents

ISRAC has written a procedure which assures that all its controlled documents are written in harmonized format, distributed to all relevant employees and that all people working on behalf of ISRAC will use only the updated version of the controlled documents.

See procedure number 2-432003: Writing, Reviewing, Distributing and Updating Controlled Documents.

12.1.2 CODING

The controlled documents' code is built according to procedure number 2-435001: Defining the documents at ISRAC, their numbering and electronic maintenance.

12.1.3 ISRAC'S WEB SITE MANAGEMENT

ISRAC web site www.israc.gov.il is part of the document control system.

The web site contains general information about ISRAC, accreditation requirements, how to contact ISRAC, how to apply for accreditation, ISRAC's newsletter ("Rashuton") and the directory of ISRAC's accredited organizations. See procedure number 2-000005: ISRAC Web site maintenance.

12.0 מערכת הניהול ברשות

12.1 מסמכים

12.1.1 כתיבה, בקרה, הפצה, עדכון ואישור מסמכים מבוקרים

הרשות כתבה נוהל המבטיח כי מסמכיה המבוקרים יכתבו בתצורה אחידה, יופצו לעובדים הרלוונטיים ברשות וכי האנשים הפועלים מטעמה יעשו שימוש רק במסמכים מבוקרים מעודכנים.

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

12.1.2 ספרור

מספור המסמכים המבוקרים של מערכת האיכות מבוצע על פי נוהל מספר 2-435001: הגדרת מסמכים ברשות, מספורם ותחזוקתם במחשב.

12.1.3 ניהול אתר האינטרנט של הרשות

אתר הרשות, www.israc.gov.il, הוא חלק ממערכת בקרת התיעוד של המסמכים. האתר מכיל מידע כללי על הרשות, דרישות ההסמכה, כיצד ליצור קשר עם הרשות, כיצד להגיש בקשה להסמכה, עלון הרשות ("רשותון") ורשימת הארגונים המוסמכים על ידי הרשות. ראה נוהל מספר 2-000005: תחזוקת אתר האינטרנט של 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-7 בינואר 2024

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 7, 2024

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 37 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 37 of 40

12.2 Nonconformities, Corrective Actions, and Improvement

ISRAC assures performance of corrective and preventive actions and improvement initiatives.

An organization operating under a quality system should make sure that it learns from mistakes and from unanticipated situations and improves itself constantly. Each nonconformity should be documented, discussed, and studied. Analysis of nonconformities might lead to corrective actions. ISRAC is constantly in the process of improvement. Improvement in ISRAC activities may result from the corrective and preventive actions resulting from internal and external audits, complaints, management reviews, deviations, and appeals.

See procedure number 2-432006:

Nonconformities, Corrective Actions, and improvement.

12.3 Complaints Handling

A complaint is defined as an expression (Written, oral or by electronic media), of discontent or accusation addressed to ISRAC. It may be discontent, or accusation aimed at ISRAC or any of its employees or consultants acting on its behalf or aimed at an accredited organization or a candidate for accreditation and its related quality services. The Complaint Handling system is managed by the legal advisor and is documented in the complaint File.

To assure a timely and realistic time frame for resolution of complaints, a time interval was set

12.2 אי התאמות, פעולות מתקנות מתקנת ושיפור

הרשות מבטיחה זיהוי ותיעוד של אי התאמות הנוגעות לפעילויותיה כמו חריגות מנהלי הרשות וביצוע פעולות מתקנות ושיפור. ארגון הפועל תחת מערכת איכות צריך לוודא שהוא לומד משגיאות וממצבים בלתי צפויים ומשפר עצמו בהתמדה. כל אי התאמה מתועדת, נדונה ונלמדת. ניתוח אי התאמה יכול להוביל לפעולה מתקנת.

הרשות נמצאת בתהליך שיפור מתמיד. שיפורים בפעילויותיה של הרשות יכולים לנבוע מתוך פעולות מתקנות ומונעות שמקורן במבדקים פנימיים וחיצוניים, תלונות, סקר הנהלה, חריגות וערעורים.

ראה נוהל מספר 2-432006: נוהל אי התאמות, פעולות מתקנות ושיפור.

12.3 טיפול בתלונות

תלונה מוגדרת כביטוי (בכתב, בעל פה או באמצעים אלקטרוניים) של חוסר שביעות רצון או האשמה, הנשלח לרשות. אפשר שידובר בחוסר שביעות רצון או האשמה המכוונים כלפי הרשות או מי מעובדיה או יועצים הפועלים מטעמה, או שמדובר בהתנהגות של ארגון שהוסמך על ידי הרשות או מועמד להסמכה כזאת, ושירותי האיכות של ארגון זה. מערכת הטיפול בתלונות הנהוגה ברשות מנוהלת בידי היועצת המשפטית ומתועדת בתיק התלונות.

כדי להבטיח מסגרת זמן מציאותית ומהירה ליישוב תלונות, נקבע פרק זמן שבמסגרתו יש

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-7 בינואר 2024

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 7, 2024

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 38 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 38 of 40

during which a response should be submitted (as much as it is within ISRAC responsibility).

See procedure number 2-432007: Procedure for dealing with complaints.

12.4 Internal Audits

The purpose of an internal quality audit is to provide information as to the state of compliance of the organization with its own quality procedures and the applicable standard.

Performing this procedure, including findings, and associated corrective actions, serves as a tool for updating the management regarding the organization's status to reach conclusions regarding future activities and is part of the organization improvement process.

See procedure number 2-432008: Internal audits at ISRAC.

12.5 Management Reviews in ISRAC

The Management Review is an activity essential for the executives of the ISRAC to fulfill their management responsibility under the Quality System umbrella. The review is performed at least once a year. See procedure number 2-432010: Management Review.

12.6 Management of Risks and

Opportunities

Addressing both risks and opportunities establishes a basis for increasing the effectiveness of the management system, achieving improvement, and preventing negative effects.

See procedure number 2-432011: Management of Risks and Opportunities.

להגיב לתלונות (ככל שהדבר נוגע לאחריותה של הרשות).

ראה נוהל מספר 2-432007: נוהל טיפול בתלונות.

12.4 מבדקים פנימיים

מטרת מבדק איכות פנימי היא לספק מידע ביחס למצב ההתאמה של הארגון לנהלי האיכות שלו עצמו, ולתקן המחייב אותו.

ביצוע נוהל זה, כולל הממצאים ופעולות מתקנות, משמש כבסיס לעדכון ההנהלה בסטטוס הארגון במטרה להפיק לקחים לפעילות עתידית ומהווה חלק מתהליך השיפור בארגון.

ראה נוהל מספר 2-432008: מבדקים פנימיים ברשות.

12.5 סקרי הנהלה של הרשות

סקר הנהלה הוא פעילות חיונית למנהלי הרשות, על מנת שיוכלו למלא את אחריותם הניהולית תחת הגג המאחד של מערכת האיכות. הסקר מתבצע אחת לשנה לפחות. ראה נוהל מספר 2-432010: סקר הנהלה.

12.6 ניהול סיכונים והזדמנויות

התייחסות לסיכונים והזדמנויות יוצרת בסיס להגדלת אפקטיביות מערכת הניהול, השגת שיפור ומניעת תופעות לא רצויות במעבדה.

ראה נוהל מספר 2-432011: ניהול סיכונים והזדמנויות.

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-7 בינואר 2024

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 7, 2024

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 39 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 39 of 40

13.0 COOPERATION WITH REGULATORS AND GOVERNMENT OFFICES

ISRAC is a national organization that operates according to the instructions of different regulators and government offices. Accreditation might become obligatory when the regulator requires it. ISRAC is actively discussing its roles with all government offices. In some instances, accreditation is a pre-requisite mentioned in regulations. See procedure number 2-000002: Procedure for Working with Regulators and interested parties.

14.0 ISRAC GUIDANCE DOCUMENTS

ISRAC develops upon need policy/guidance documents in topics relevant to accreditation. Those documents are published on ISRAC website and are available to accredited CABs. Below are some examples of those documents:

14.1.1 Traceability and uncertainty of Calibration/measurements

See procedure number 1-661002: ISRAC Policy on Metrological Traceability, Uncertainty of Measurement and Reporting Statements of Conformity, which is published on ISRAC's website.

14.1.2 Validation of organization methods

See procedure number 1-661004: Validation policy for test methods, which is published on ISRAC's website.

13.0 שיתוף פעולה עם גופי אכיפה ומשרדי הממשלה

הרשות היא ארגון לאומי, הפועל בהתאם להוראותיהם של גופי אכיפה ומשרדי ממשלה שונים. אפשר שההסמכה תהפוך לחובה כאשר ידרוש זאת גורם אכיפה. הרשות דנה באופן פעיל בתפקידיה עם כל משרדי הממשלה. במקרים מסוימים הסמכתה של הרשות מהווה תנאי מוקדם המוזכר בתקנות. ראה נוהל מספר 2-000002: נוהל עבודה בשיתוף עם רגולטורים ובעלי עניין אסטרטגיים / משמעותיים.

14.0 מסמכי הנחיה של הרשות

הרשות מפתחת על פי צורך מסמכי מדיניות או מסמכי הדרכה בנושאים רלוונטיים להסמכה. מסמכים אלה מפורסמים באתר הרשות וזמינים לשימוש הארגונים המוסמכים. להלן מספר דוגמאות למסמכים אלו:

14.1.1 עקיבות ואי ודאות בכיול/ בדיקה

ראה נוהל מספר 1-661002 מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית, אי ודאות במדידה ודיווח תואמות למפרט, המפורסם באתר הרשות.

14.1.2 ולידציה של שיטות בדיקה

ראה נוהל מספר 1-661004: מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה, המפורסם באתר 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-7 בינואר 2024

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 7, 2024

Website: Yes	מדריך האיכות – Quality Manual	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר 1-432000	דף מספר 40 מתוך 40
Version number 20	Procedure number 1-432000	Page 40 of 40

14.1.3 Policy for the evaluation and performance of proficiency testing in accredited testing laboratories

See procedure number 1-681001: Policy and evaluation of control testing performed by accredited testing and calibrations laboratories, which is publish on ISRAC's website.

15.0 APPENDICES

15.1 Form number T1-432000-01: Narrative framework for reporting on the performance of ISRAC

15.2 Form number T1-432000-02: National Laboratory Accreditation Authority Law

14.1.3 מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה מוסמכות

ראה נוהל מספר 1-681001 : מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה וכיול מוסמכות, המפורסם באתר הרשות.

15.0 נספחים

15.1 טופס מספר T1-432000-01 : מדדי ביצוע ברשות להסמכת מעבדות.

15.2 טופס מספר T1-432000-02 : חוק הרשות - בתרגום חופשי לאנגלית

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-7 בינואר 2024

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 7, 2024