

Website: YES	מינוי ופעולה של ועדות ברשות Nomination and Operation of Committees in ISRAC	
מספר גרסה : 16	נוהל מספר 2-421011	דף מספר 1 מתוך 16
Version Number 16	Procedure Number 2-421011	Page 1 of 16



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
01.08.2020	

Effective from	מחייב מתאריך
01.08.2020	

מינוי ופעולה של ועדות הרשות

Nomination and Operation of Committees in ISRAC (Israel Laboratory Accreditation Authority)

נוהל מספר 2-421011 Procedure Number 2-421011

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		יקיר ג'אוי Yakir Jaoui	עודכן ע"י מנהל האיכות Updated by Quality Manager:
		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-23 ביולי 2020

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 23, 2020

Website: YES	מינוי ופעולה של ועדות ברשות Nomination and Operation of Committees in ISRAC	
מספר גרסה : 16	נוהל מספר 2-421011	דף מספר 2 מתוך 16
Version Number 16	Procedure Number 2-421011	Page 2 of 16

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

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

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

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

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Israel Laboratory Accreditation Authority

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

נמל תעופה 7015002

טל' 03-9702727

פקס 03-9702413

דוא"ל: israc@israc.gov.il

www.israc.gov.il

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-23 ביולי 2020

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 23, 2020

Website: YES	מינוי ופעולה של ועדות ברשות Nomination and Operation of Committees in ISRAC	
מספר גרסה : 16	נוהל מספר 2-421011	דף מספר 3 מתוך 16
Version Number 16	Procedure Number 2-421011	Page 3 of 16

The change	השינוי ומהותו	תאריך Date	סעיף Article
Add preventive action – report form number 1845.	פעולה מונעת – טופס דיווח מספר 1845	20.07.2020	7.2.6 7.6.3

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפסו ב-23 ביולי 2020

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 23, 2020

Website: YES	מינוי ופעולה של ועדות ברשות Nomination and Operation of Committees in ISRAC	
מספר גרסה : 16	נוהל מספר 2-421011	דף מספר 4 מתוך 16
Version Number 16	Procedure Number 2-421011	Page 4 of 16

תוכן עניינים

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

Table of Contents

1.0	INTRODUCTION	5
2.0	PURPOSE	5
3.0	SCOPE	6
4.0	NORMATIVE REFERENCES	6
5.0	DEFINITIONS	7
6.0	RESPONSIBILITY	8
7.0	METHOD	8
8.0	DOCUMENTATION	15
9.0	APPENDICES	16

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-23 ביולי 2020

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 23, 2020

Website: YES	מינוי ופעולה של ועדות ברשות Nomination and Operation of Committees in ISRAC	
מספר גרסה : 16	נוהל מספר 2-421011	דף מספר 5 מתוך 16
Version Number 16	Procedure Number 2- 421011	Page 5 of 16

1.0 INTRODUCTION

Committees are necessary from time to time, in order to assess the suitability of ISRAC's activities to the market demands and to meet the professional requirements.

- The Policy Advisory Committee is needed to ensure that BOD and ISRAC 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, practices and agreements applicable to accreditation bodies.

The need to establish policy advisory committee is, among other things, compliance to ISO/IEC 17011.

Technical Committees are needed by the General Manager, the Deputy General Manager and the Division Heads to give advice on the implementation of specific standards in the context of accreditation. Therefore, the Israel Laboratory Accreditation Authority Law also provides for Technical Committees in order to help formulate ISRAC's policy and to consult in any professional capacity that may be deemed necessary.

2.0 PURPOSE

The Purpose of this procedure is to define the method for nominating the Committees and the work

1.0 מבוא

הפעלת ועדות ברשות נדרשת מעת לעת לבחינת מידת התאמת פעילויות הרשות לדרישות השוק ובמטרה לתת מענה לדרישות מקצועיות.

- ועדה מייעצת לנושאי מדיניות דרושה למועצת הרשות ולמנכ"ל הרשות, על מנת להביא לידיעת המנהלים את נקודות המבט של בעלי עניין בנושאי מדיניות פעילות הרשות. נושאי מדיניות שידונו הינם נושאים שונים לרבות פיתוח תחומים חדשים, ביאור ופירוש לדרישות לאומיות, אירופאיות ובינלאומיות במסמכי הדרכה תקנים ומסמכי ביצוע והסכמים בתחומים שונים של פעילות הרשות להסמכה. הצורך להקים ועדה מייעצת לנושאי מדיניות נובע בין השאר מדרישת תקן ISO/IEC 17011. ועדות מקצועיות דרושות למנכ"ל הרשות, לסמנכ"ל ולראשי האגפים על מנת לייעץ בדבר יישום התקן בהקשר עם תחומים שונים של הסמכה.

לפיכך הוזכר גם בחוק הרשות הצורך בוועדה מקצועית, על מנת לעזור לעצב את מדיניות הרשות ולייעץ בתחומים מקצועיים בהם יש צורך.

2.0 מטרה

מטרת נוהל זה לקבוע את שיטת המינוי ואת תהליכי העבודה של ועדות הפועלות מטעם 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-23 ביולי 2020

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 23, 2020

Website: YES	מינוי ופעולה של ועדות ברשות Nomination and Operation of Committees in ISRAC	
מספר גרסה : 16	נוהל מספר 2-421011	דף מספר 6 מתוך 16
Version Number 16	Procedure Number 2- 421011	Page 6 of 16

processes by which they are to operate on behalf of ISRAC.

3.0 SCOPE

This procedure refers to all the Committees that should be nominated by ISRAC's General Manager.

This procedure defines:

- 3.1 The procedure for nominating a committee.
- 3.2 Definition of the committee's activities.
- 3.3 Follow up on the committee's activities.

4.0 NORMATIVE REFERENCES

- 4.1 ISRAC law, 1997: see form number T1-432000-02: Free English translation of the ISRAC law.
- 4.2 ISO/IEC 17011– Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.
- 4.3 ISO/IEC 17025– General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- 4.4 ISO 15189– Medical laboratories – Requirements for quality and competence.
- 4.5 ISO/IEC 17020 – General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection.
- 4.6 ISO/IEC 17043- Conformity assessment - General requirements for proficiency testing
- 4.7 ISO/IEC 17034 - General requirements for the competence of reference material producers

3.0 מהות

נוהל זה חל על כלל הועדות שתמונינה על ידי מנכ"ל הרשות.
הנוהל מגדיר:

- 3.1 תהליך מינוי הועדות.
- 3.2 הגדרת פעילות הועדות.
- 3.3 מעקב אחר פעילות הועדות.

4.0 מסמכים ישימים

- 4.1 חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, 1997 (ראה תרגום חופשי לחוק בטופס מספר T1-432000-02).
- 4.2 ראה אנגלית
- 4.3 ראה אנגלית
- 4.4 ראה אנגלית
- 4.5 ראה אנגלית
- 4.6 ראה אנגלית
- 4.7 ראה אנגלית

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-23 ביולי 2020

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 23, 2020

Website: YES	מינוי ופעולה של ועדות ברשות Nomination and Operation of Committees in ISRAC	
מספר גרסה : 16	נוהל מספר 2-421011	דף מספר 7 מתוך 16
Version Number 16	Procedure Number 2-421011	Page 7 of 16

4.8 Procedure number 1-432000: Quality Manual.

4.9 Procedure number 2-421003: Confidentiality.

4.10 Procedure number 2-421001: Organization and Job Descriptions

4.11 Procedure number 2-432010: Management Review.

4.12 Procedure number 2-432011: Management of Risks and Opportunities.

5.0 DEFINITIONS

5.1 Policy Advisory Committee

A Policy Advisory Committee is composed of representatives of the bodies of interest which advise to the General Manager regarding the priority of resources' allocation to new areas of accreditation (see form number T2-421001-01: Organization chart).

The members of the advisory committee are representatives from the list described in article 16 in Israel Laboratory Accreditation Authority Law, 1997.

5.2 Technical Committee

A Technical Committee is appointed to clarify/define technical requirements in reference to various accreditation standards as:

ISO/IEC 17025

ISO/IEC17020

ISO 15189

ISO/IEC 17043

ISO 17034

Or according to Regulatory requests.

4.8 נוהל מספר 1-432000 : מדריך האיכות.

4.9 נוהל מספר 2-421003 : סודיות

4.10 נוהל מספר 2-421001 : מבנה ארגוני והגדרת תפקידים.

4.11 נוהל מספר 2-432010 : סקר הנהלה.

4.12 נוהל 2-432011 : ניהול סיכונים והזדמנויות.

5.0 הגדרות

5.1 ועדה מייעצת

ועדה המורכבת מנציגי גופים בעלי עניין בפעילות הרשות, לשם ייעוץ למנכ"ל, על העדיפות בהקצאת משאבים לתחומים חדשים של הסמכה (ראה טופס מספר T2-421001-01 מבנה ארגוני).

חברי הוועדה המייעצת הנם נציגים מתוך הרשימה המפורטת בסעיף 16 בחוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, 1997.

5.2 ועדה מקצועית

מטרת הוועדה להבהיר/ להגדיר דרישות מקצועיות/ מפרטי בדיקה המתייחסות גם לתקני ההסמכה השונים כגון :

ISO/IEC 17025

ISO/IEC17020

ISO 15189

ISO/IEC 17043

ISO 17034

או בהתאם לדרישת רגולטורים.

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-23 ביולי 2020

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 23, 2020

Website: YES	מינוי ופעולה של ועדות ברשות Nomination and Operation of Committees in ISRAC	
מספר גרסה : 16	נוהל מספר 2-421011	דף מספר 8 מתוך 16
Version Number 16	Procedure Number 2-421011	Page 8 of 16

6.0 RESPONSIBILITY

6.1 The Committees should be directly subjected to the ISRAC's General Manager and should report to him directly, unless he determines otherwise.

6.2 Responsibility for coordinating the Committees applies to a coordinator, to be appointed by the ISRAC's General Manager.

6.3 The Committees should receive logistic and administrative assistance from ISRAC.

6.4 The members of the Committee are responsible for technical material submitted to ISRAC and for its reliability.

6.5 The Policy Advisory Committee reports to ISRAC's general manager. The General Manager may request the Policy Advisory Committee to report also to the BOD or to ISRAC managing staff.

6.6 ISRAC general manager is responsible to coordinate the first technical committee meeting.

6.7 Members of the committee should nominate their representative to ISRAC's Policy Committee

7.0 METHOD

7.1 Publication of Information

Information regarding the discussions of the Committees, its subject matter, publications and conclusions will be published by ISRAC.

6.0 אחריות

6.1 הועדות תהיינה כפופות באופן ישיר למנכ"ל הרשות ותדווחנה ישירות אליו, אלא אם נקבע על ידו אחרת.

6.2 האחריות לתיאום הוועדות תחול על מתאם, אשר ימונה על ידי מנכ"ל הרשות.

6.3 הועדות תקבלנה סיוע לוגיסטי ומנהלי מהרשות.

6.4 אחריות על החומר המקצועי המוגש לרשות ועל מהימנותו חלה על חברי הועדה, המגישים אותו.

6.5 ועדה מייצגת מדווחת למנכ"ל הרשות. לבקשתו, תדווח הועדה גם למועצת המנהלים של הרשות או לצוות הנהלת הרשות.

6.6 אחריות תיאום כינוס ראשוני של וועדות מקצועיות חלה על מנכ"ל הרשות.

6.7 בעלי העניין ימנו נציג מטעמם לוועדה המייצגת בנושא מדיניות לרשות.

7.0 השיטה

7.1 פרסום מידע

מידע אודות דיוני הועדה, נושאייה, פרסומיה ומסקנותיה יפורסם מטעם הרשות.

Website: YES	מינוי ופעולה של ועדות ברשות Nomination and Operation of Committees in ISRAC	
מספר גרסה : 16	נוהל מספר 2-421011	דף מספר 9 מתוך 16
Version Number 16	Procedure Number 2-421011	Page 9 of 16

7.2 Nominating the Committee

7.2.1 A Committee will be assign an identification number or name.

7.2.2 A professional committee usually consist of members invited to give advice from the aspect of assessors, accredited organizations, customers of accredited organizations, independent consultants, government experts, experts from academia, regulators, relevant professional institute, ISRAC employees.

7.2.3 ISRAC General Manager or an employee on her behalf will map all interested parties relevant to the subject of the committee and assure balanced representation in accordance with committee goals.

7.2.4 ISRAC General Manager or ISRAC representative on her behalf will assure that the committee participants have the appropriate technical expertise for their role in the committee.

7.2.5 Each committee member will be asked to fill up a form which includes the following details: Name, contact detailed, demonstrative experience in the field of committee operation, knowledge of standards relevant to the committee.

See form number T2-421011-02.

7.2.6 The decision who to nominate to the committee shall be made by ISRAC's General Manager. The identification of the different interested parties relevant to the committee shall be conducted in a manner that will not create a bias.

7.2 מינוי ועדה

7.2.1 יש לקבוע לכל ועדה מספר זיהוי או שם.

7.2.2 ועדה לרוב תורכב מחברים שיוזמנו לתת עצה מהיבט של בודקים, ארגונים מוסמכים, לקוחות ארגונים מוסמכים, יועצים עצמאים, מומחים מהממשל, מומחים מהאקדמיה, רגולטורים, מכון מקצועי רלוונטי, עובדי הרשות.

7.2.3 מנכ"ל הרשות או עובד הרשות מטעמה ימפה את כל בעלי העניין הרלוונטיים לנושא הועדה ויוודא כי הם מיוצגים בצורה מאוזנת בהתאמה למטרות הועדה.

7.2.4 מנכ"ל הרשות, או עובד הרשות מטעמה, יוודא כי למשתתפי הועדה יש את הכישורים המקצועיים המתאימים לתפקידם בוועדה.

7.2.5 כל חבר בוועדה יתבקש למלא טופס, אשר מכיל את פרטי המידע הבאים: שם, פרטי התקשרות, ניסיון מקצועי מוכח בתחום פעילות הועדה, ידע בתקנים הרלוונטיים לוועדה.

ראה טופס מספר T2-421011-02.

7.2.6 השיקול את מי למנות לוועדה הנו של מנכ"ל הרשות. זיהוי בעלי העניין הרלוונטיים לוועדה יתבצע באופן שלא ייצור הטיה.

Website: YES	מינוי ופעולה של ועדות ברשות Nomination and Operation of Committees in ISRAC	
מספר גרסה : 16	נוהל מספר 2-421011	דף מספר 10 מתוך 16
Version Number 16	Procedure Number 2-421011	Page 10 of 16

7.2.7 Additional Requirements for Policy Advisory Committee

7.2.7.1 The minimum required quorum for a meeting is 5 persons, provided that at least 3 of whom will be representatives from non-government agencies.

7.2.7.2 At the first meeting of the committee there is a need to verify that each Committee member have signed an Ethics agreement (form number T2-520001-07) and a confidentiality agreement (form number T2-421003-01E: Confidentiality Agreement) As long as they are not civil servants.

7.2.8 Additional Requirements for Technical Committee

7.2.8.1 ISRAC General Manager should appoint a committee chairman and the members of the Technical Committee. Each committee member will receive an appointing scribe at the first meeting, at the latest (Form number: T2-421011-03: Appointing scribe).

7.2.8.2 When it is necessary to prepare background material for the Technical Committee, or if they must confer with an expert in a particular field, the Technical Committee should suggest to ISRAC, a candidate with suitable expertise. The General Manager must authorize his nomination.

7.2.9 Any committee member who desires to be released from his membership commitment should notify the ISRAC's General Manager, and his position should be handed over to someone else in an orderly fashion.

7.2.7 דרישות נוספות עבור ועדה מייעצת

7.2.7.1 מספר משתתפים מינימלי לקיום ישיבה הוא 5 אנשים ובלבד שלפחות 3 מתוכם יהיו נציגים שאינם ממשרדי הממשלה.

7.2.7.2 בעת התכנסות ראשונה של הוועדה, יש לוודא כי כל חבר בוועדה מייעצת יחתום על הסכם אתיקה (טופס מספר T2-520001-07) והסכם סודיות (טופס מספר T2-421003-01E: Confidentiality Agreement) ככל שאינם עובדי מדינה.

7.2.8 דרישות נוספות עבור ועדה מקצועית

7.2.8.1 מנכ"ל הרשות ימנה את יו"ר ואת חברי הוועדה המקצועית. לכל חבר ועדה יינתן כתב מינוי, לכל המאוחר בישיבה הראשונה. (טופס מספר T2-421011-03: כתב מינוי).

7.2.8.2 כאשר יש צורך בהכנת חומר רקע לעבודת הוועדה המקצועית, או שקיים צורך בהתייעצות עם מומחה בתחום מסוים, תציע הוועדה המקצועית לרשות מועמד בעל מומחיות מתאימה. המינוי טעון אישור מנכ"ל הרשות.

7.2.9 חבר ועדה, הרוצה להשתחרר מחברותו בה יודיע על כך למנכ"ל הרשות, תוך העברה מסודרת של תפקידו.

Website: YES	מינוי ופעולה של ועדות ברשות Nomination and Operation of Committees in ISRAC	
מספר גרסה : 16	נוהל מספר 2-421011	דף מספר 11 מתוך 16
Version Number 16	Procedure Number 2-421011	Page 11 of 16

7.3 Spheres and Topics

7.3.1 ISRAC will ask for advice from those committees on policy issues and /or professional issues such as:

7.3.1.1 Policy issues advising to ISRAC's management and General Manager.

7.3.1.2 Formulation and review of technical criteria as basis for accreditation.

7.3.1.3 Acceptability of particular procedures as a basis for accreditation.

7.3.1.4 Identification of sources for potential assessors.

7.3.1.5 The need for establishment of specialist task force.

7.3.2 The committee goals will be determined by the General Manager following consultation with the relevant professionals, and in accordance the needs.

The committee will submit to the approval of ISRAC general manager a suggestion for the subjects to be discussed

7.3.3 One Committee is likely to be asked to deal with more than one topic. When necessary, a separate Technical Sub-Committee should be nominated to deal with a specific topic.

7.4 Convening the Advisory Committee

The Advisory Committee sessions are held at least twice a year and are managed by ISRAC's General Manager.

7.3 תחומי עיסוק ונושאים

7.3.1 הרשות תבקש עצה מוועדות אלה בנושאי מדיניות ובנושאים מקצועיים כמו :

7.3.1.1 בנושאי מדיניות להנהלת הרשות ולמועצת המנהלים שלה.

7.3.1.2 בניה וסקירה של קריטריונים מקצועיים כבסיס להסמכה.

7.3.1.3 בחינה של שיטה מסוימת כבסיס להסמכה.

7.3.1.4 זיהוי מקורות לבודקים או בודקים מקצועיים.

7.3.1.5 הצורך בבניית קבוצת עבודה מקצועית.

7.3.2 מטרות הועדה ייקבעו ע"י מנכ"ל הרשות, בהתייעצות עם גורמי המקצוע הרלבנטיים בהתאם לצרכים. הוועדה תגיש לאישור מנכ"ל הרשות הצעה לנושאים שיידונו בפגישות הועדה.

7.3.3 ועדה אחת עשויה להתבקש לעסוק ביותר מנושא אחד. במקרים בהם יהיה צורך, תמנה הרשות תת-ועדה מקצועית נפרדת לטיפול בנושא מוגדר.

7.4 כינוס הועדה המייעצת

ישיבות הוועדה המייעצת מתכנסות לפחות פעמיים בשנה ומנוהלות על ידי מנכ"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. הודפסו ב-23 ביולי 2020

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 23, 2020

Website: YES	מינוי ופעולה של ועדות ברשות Nomination and Operation of Committees in ISRAC	
מספר גרסה : 16	נוהל מספר 2-421011	דף מספר 12 מתוך 16
Version Number 16	Procedure Number 2-421011	Page 12 of 16

The Advisory Committee's meetings are used for consultation with the interested parties on impartiality issues. In addition, Advisory Committee's meetings include a discussion concerning ISRAC's risk management according to procedure number 2-432011: Management of Risks and opportunities.

7.5 Convening the Technical Committee

7.5.1 INITIAL MEETING

7.5.1.1 ISRAC's General Manager, or any other employee defined by him, should convene the members of the Committee. The initial meeting should take place at ISRAC's offices and should be attended by ISRAC's employee in charge of the relevant technical sphere.

7.5.1.2 ISRAC's employee in charge should prepare the agenda, collect the proposal documents received from the various sources that were prepared by members of the Committee or other professionals, and should coordinate the time and place of the meeting.

7.5.1.3 The initial meeting should include the following topics:

7.5.1.3.1 An explanation regarding ISRAC. A survey of the quality standards relating to laboratory accreditation, the functions of the Committee as they are defined in this procedure.

7.5.1.3.2 Presentation and detailed explanation of the Committee's functions and goals.

7.5.1.3.3 Work methods, including frequency of meetings.

ישיבות הוועדה המייעצת משמשות גם להתיעצות עם בעלי העניין בנושאי אי משוא פנים. בנוסף, ישיבות הוועדה המייעצת כוללות דיון בנושא ניהול סיכונים על ידי הרשות בהתאם לנוהל 2-432011: ניהול סיכונים והזדמנויות.

7.5 כינוס הועדה המקצועית

7.5.1 מפגש ראשון

7.5.1.1 מנכ"ל הרשות, או מי מעובדי הרשות שנקבע על ידו, יכנס את חברי הועדה. כינוס ראשון יתקיים במשרדי הרשות, בהשתתפות האחראי הרלוונטי לתחום המקצועי מטעם הרשות.

7.5.1.2 סדר היום יערך על ידי האחראי מטעם הרשות, אשר ירכז את מסמכי המצע שהתקבלו מגורמים שונים, הוכנו על ידי חברי הועדה ובעלי מקצוע אחרים וכדי ויתאם את המועד ומקום המפגש.

7.5.1.3 המפגש הראשון יכלול את הנושאים הבאים:

7.5.1.3.1 הסבר על הרשות להסמכת מעבדות. סקירה על תקני איכות הקשורים להסמכת מעבדות, תפקידי הועדה כפי שהוגדרו בנוהל זה.

7.5.1.3.2 הצגת ופרוט תפקידי הועדה ומטרותיה.

7.5.1.3.3 דרך הפעולה כולל תדירות המפגשים.

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-23 ביולי 2020

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 23, 2020

Website: YES	מינוי ופעולה של ועדות ברשות Nomination and Operation of Committees in ISRAC	
מספר גרסה : 16	נוהל מספר 2-421011	דף מספר 13 מתוך 16
Version Number 16	Procedure Number 2-421011	Page 13 of 16

7.5.1.3.4 Distribution of tasks according to topics and needs.

7.5.1.3.5 Verification that all required forms have been filled correctly.

7.5.2 REGULAR MEETINGS

7.5.2.1 The committee should convene according to the schedule it sets.

7.5.2.2 Prior to every meeting, ISRAC's employee in charge should prepare, in writing, any material relevant to the meeting. The material should be sent to the participants a reasonable period of time prior to the date of the meeting.

7.5.2.3 The technical material should be coordinated and/or written by a committee participant or some other professional who has been asked to do so by the Technical Committee. (In cases where this refers to consulting work, prior approval must be obtained from the General Manager).

7.5.2.4 At the meeting, a brief and focused discussion should be held on the topic in order to reach operative decisions.

7.5.2.5 The discussion will be run by the chairman of the Committee. It is the chairman's responsibility to make sure the discussion is purposeful, to enable participants to voice their opinions, and to formulate a conclusion and decisions.

7.6 Summary of the Meeting

7.6.1 At the end of every meeting, a summary should be made by the committee chairman, or whoever he has asked to do this.

7.5.1.3.4 חלוקת מטלות לפי הנושאים והצרכים.

7.5.1.3.5 וידוא כי כל הטפסים הנדרשים מולאו כראוי.

7.5.2 מפגש רגיל

7.5.2.1 הועדה תתכנס בהתאם לזמנים שהחליטה.

7.5.2.2 לכל מפגש יוכן בכתב על ידי האחראי מטעם הרשות החומר הרלוונטי לפגישה. החומר יועבר לפני מועד הדיון בזמן סביר למשתתפים.

7.5.2.3 החומר המקצועי ירוכז ו/או ייכתב ע"י משתתף בוועדה, או אדם מקצועי אחר, שהתבקש ע"י הועדה לעשות זאת (במקרים בהם מדובר על עבודת ייעוץ, יש לקבל לבקשה זו אישור של המנכ"ל).

7.5.2.4 במפגש יערך דיון תמציתי ותכליתי בנושא, במטרה להגיע להחלטות אופרטיביות.

7.5.2.5 הדיון ינוהל ע"י יו"ר הועדה. באחריות היו"ר להקפיד על תכליתיות הדיון, לאפשר למשתתפים להציג עמדותיהם ולגבש את הסיכום וההחלטות.

7.6 סיכום מפגש

7.6.1 בתום כל מפגש יערך סיכום הדיון על ידי היו"ר, או מי שנתבקש על ידו.

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-23 ביולי 2020

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 23, 2020

Website: YES	מינוי ופעולה של ועדות ברשות Nomination and Operation of Committees in ISRAC	
מספר גרסה : 16	נוהל מספר 2-421011	דף מספר 14 מתוך 16
Version Number 16	Procedure Number 2-421011	Page 14 of 16

7.6.2 The meeting summary should include, inter alia, the topics that were discussed, the decisions and recommendations, and the date of the next meeting.

7.6.3 In issues requiring voting and ruling, there shall be a voting right for one member from each body. The chairman shall have a double vote.

7.6.4 It is the chairman's or somebody's requested by him responsibility to make sure that the summary is sent, in writing, to ISRAC, together with all technical material it needs.

7.7 Periodic Report on the Committee's Work

7.7.1 The committee chairman will send an interim report about the committee work at least once a year as a part of ISRAC management review.

7.7.2 SUMMARY REPORT

7.7.2.1 When the committee has finished dealing with the topic or project it was assigned, a final report of the committee's work should be written.

7.7.2.2 The final report should include the technical information formulated by the committee, should emphasize the committee's goals, whether or not those goals were achieved, what was not accomplished, and any recommendations.

7.6.2.3 Summation will be sent to the interested parties notes per request.

7.7.2.3 The final report should take into consideration (when relevant) professional literature, national and international standards, laws and regulations, etc.

7.6.2 סיכום המפגש יכלול בין היתר ציון הנושאים שנידונו, ההחלטות, ההמלצות ומועד מפגש קרוב.

7.6.3 בסוגיות שידרשו הצבעה והכרעה, תתאפשר זכות הצבעה לחבר אחד מכל גוף. ליו"ר הוועדה תהיה זכות כפולה.

7.6.4 באחריות היו"ר, או מי שיתבקש על ידו, לדאוג להעביר בכתב את סיכום הדיון לרשות עם כל חומר מקצועי שיש בו צורך.

7.7 דו"ח תקופתי לעבודת הועדה

7.7.1 האחראי על הועדה יעביר דו"ח תקופתי על פעילות הועדה/ועדות שבאחריותו לפחות אחת לשנה במסגרת סקר הנהלה.

7.7.2 דו"ח מסכם

7.7.2.1 עם סיום הטיפול בנושא או פרויקט שהוטל על הועדה, ייכתב דו"ח מסכם כללי לעבודת הועדה.

7.7.2.2 הסיכום יכלול את המידע המקצועי אותו גיבשה הועדה, ידגיש את המטרות שהיו לוועדה ויצוין אם מטרות אלו הושגו, מה לא הושג ומהן ההמלצות.

7.6.2.3 סיכום ישלח להערות בעלי עניין, ככל שיידרש.

7.7.2.3 הסיכום יכלול התייחסות (בהתאם לרלוונטיות), לספרות מקצועית, תקנים לאומיים ובינלאומיים, חוקים, תקנות וכד'.

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-23 ביולי 2020

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 23, 2020

Website: YES	מינוי ופעולה של ועדות ברשות Nomination and Operation of Committees in ISRAC	
מספר גרסה : 16	נוהל מספר 2-421011	דף מספר 15 מתוך 16
Version Number 16	Procedure Number 2-421011	Page 15 of 16

7.7.2.4 The chairman of the Technical Committee should be responsible for sending the material to ISRAC.

7.8 Recommendations of the Committee

ISRAC should discuss recommendations made by the Committee. The committee's recommendation will be implemented according to the General Manager decisions and requirements of ISRAC.

8.0 DOCUMENTATION

8.1 Summaries of the Committee meetings and all technical material prepared by the committee should be sent to the relevant Division Head for his review and shall be filled electronically in: I:\12. ועדות\3. ועדה מקצועית

8.2 ISRAC's decision, letters of appointment, confidentiality signed forms, committee summaries and the final report should be filed in ISRAC's "Committee" file, under the responsibility of committee chairman.

In cases in which the committee chairman is not an ISRAC employee, all the material from the committee should be filed by the Division head responsible for the committee field.

8.3 The list of Committees will be updated by the relevant Head of Division and saved on Rashut/ Committees/ Follow up

7.7.2.4 באחריות יו"ר הועדה המקצועית לדאוג להעברת החומר לרשות.

7.8 המלצות הועדה

המלצות הועדה ידונו ברשות. ההמלצות תיושמו בהתאם להחלטת מנכ"ל ובקצב המתאים לעבודת הרשות וכמו כן יוחלט האם ההמלצות הופכות לדרישות רשות או חומר הדרכה וכיצד תפורסמו.

8.0 תיעוד

8.1 סיכומי הועדות וכל חומר מקצועי שיוכן על ידן יועבר לעיון האחראי ברשות ויתויק בתיקיה המתאימה : I:\12. ועדות\3. ועדה מקצועית.

8.2 החלטת הרשות, כתבי המינוי, הסכמי סודיות, סיכומי הועדה והדו"ח המסכם יתויקו בתיק "ועדות" ברשות, באחריות יושב ראש הועדה.

במקרים בהם יושב ראש הועדה הוא חיצוני לרשות, ראש האגף שבתחומו הועדה יהיה אחראי על תיוק ותיעוד כל המידע הקשור בוועדה.

8.3 רשימת ועדות תעודכן באחריות האחראי ותשמר בכונן : רשות/ועדות/ Follow up

Website: YES	מינוי ופעולה של ועדות ברשות Nomination and Operation of Committees in ISRAC	
מספר גרסה : 16	נוהל מספר 2-421011	דף מספר 16 מתוך 16
Version Number 16	Procedure Number 2- 421011	Page 16 of 16

8.4 The advisory committee responsible on behalf of ISRAC prepare the information concerning the committee's activities as part of the management review.

9.0 APPENDICES

9.1 Form number T2-421011-02: Form of information on technical committee member.

9.2 Form number: T2-421011-03: Appointing scribe

8.4 אחראי הוועדה המייעצת מטעם הרשות ידאג להכנת המידע הנוגע לדיוני הוועדה לקראת סקר ההנהלה.

9.0 נספחים

9.1 טופס מספר T2-421011-02 : מילוי פרטים לחבר בוועדה מקצועית.

9.2 טופס מספר T2-421011-03 : כתב מינוי

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-23 ביולי 2020

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 23, 2020