

Website: Yes	נוהל טיפול בתלונות - Procedure for Handling of Complaints	
מספר גרסה: 18	נוהל מספר : 2-432007	דף מספר 1 מתוך 15
Version number 18	Procedure number 2-432007	Page 1 of 15



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
15.07.2020	

Effective from	מחייב מתאריך
15.07.2020	

נוהל טיפול בתלונות

Procedure for Handling of Complaints

נוהל מספר 2-432007 Procedure Number 2-432007

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		רויטל סוסובר Revital Sossover	מעודכן ע"י: Updated by:
		יקיר ג'אוי Yakir Jaoui	מנהל איכות: Quality Manager:
		אתי פלר Etty Feller	מנכ"ל: 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-13 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 13, 2020

Website: Yes	נוהל טיפול בתלונות - Procedure for Handling of Complaints	
מספר גרסה: 18	נוהל מספר : 2-432007	דף מספר 2 מתוך 15
Version number 18	Procedure number 2-432007	Page 2 of 15

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (Israel Accreditation) ISAC (הוקמה בחוק על ידי ממשלת ישראל כארגון החסמכה 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 © ISAC.

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 ISAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-13 ביולי 2020

The authorized copies of this document are those on ISAC 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 13, 2020

Website: Yes	נוהל טיפול בתלונות - Procedure for Handling of Complaints	
מספר גרסה: 18	נוהל מספר : 2-432007	דף מספר 3 מתוך 15
Version number 18	Procedure number 2-432007	Page 3 of 15

עדכונים של הנוהל:

The change	השינוי ומהותו	תאריך Date	סעיף Article
ISRAC shall, where appropriate, ensure that a complaint concerning an accredited CAB is first addressed by the CAB according to ISO/IEC 17011:2017 section 7.12.1 (management review for the year 2019 – summary No. 490).	הרשות תוודא, כאשר מתאים, כי תלונה הנוגעת לארגון מוסמך תופנה ראשית לגוף המוסמך בהתאם לתקן 7.12.1 ISO/IEC 17011:2017 סעיף (סקר ההנהלה לשנת 2019 - סיכום דיון מס' 490).	08.07.2020	7.2.2

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-13 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 13, 2020

Website: Yes	נוהל טיפול בתלונות - Procedure for Handling of Complaints	
מספר גרסה: 18	נוהל מספר : 2-432007	דף מספר 4 מתוך 15
Version number 18	Procedure number 2-432007	Page 4 of 15

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	שיטה	7.0
14	תיעוד	8.0
15	נספחים	9.0

Table of Contents

1.0 INTRODUCTION	5
2.0 PURPOSE	5
3.0 DESCRIPTION	6
4.0 APPLICABLE DOCUMENTS	6
5.0 DEFINITIONS	7
6.0 RESPONSIBILITY	8
7.0 METHOD	8
8.0 DOCUMENTATION	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
9.0 APPENDICES	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

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-13 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 13, 2020

Website: Yes	נוהל טיפול בתלונות - Procedure for Handling of Complaints	
מספר גרסה: 18	נוהל מספר : 2-432007	דף מספר 5 מתוך 15
Version number 18	Procedure number 2-432007	Page 5 of 15

1.0 INTRODUCTION

The Israel Laboratory Accreditation Authority carries out activities that have influence on its clients, as well as interested parties in the general economy, such as various government ministries, industries, *etc.*

ISRAC maintains a quality system and acts in accordance with international procedures and standards. In order to improve the service, it provides its clients, ISRAC is attentive to its clients and interested parties, thereby ensuring that it remains a learning organization, striving towards change and ongoing improvement.

ISRAC handles two main types of complaints: those regarding its own activities and those related to the activities of laboratories it has accredited.

In both cases, ISRAC is required to handle the complaints and investigate whether they relate to the accreditation sphere and whether they are justified.

The requirement to deal with complaints is also mentioned in paragraph 7.12 of ISO/IEC 17011.

Complaints that are liable to result in corrective actions are dealt with according to procedure number 2-432006: Corrective, preventive and feedback actions.

2.0 PURPOSE

The purpose of this procedure is to provide guidelines and instructions on how to document, classify and handle a complaint from the moment it

1.0 מבוא

הרשות הלאומית להסמכה מקיימת פעילות המשפיעה על לקוחותיה וכן על בעלי עניין רבים במשק, כמו משרדי הממשלה השונים, תעשיינים ועוד.

הרשות מקיימת מערכת איכות ופועלת על פי נהלים ותקנים בינלאומיים. על מנת לשפר את השרות ללקוחותיה היא קשובה ללקוחותיה ולבעלי עניין ובכך מבטיחה את היותה ארגון לומד, מפיק לקחים ומקיים שיפור מתמיד.

הרשות מטפלת בשני סוגי תלונות עיקריים: תלונות על פעילותה ותלונות על פעילות ארגונים המוסמכים/מוכרים על ידה.

בשני המקרים מתחייבת הרשות לטפל בתלונות ולבדוק אם הן נוגעות לתחום סמכותה ואם הן מוצדקות.

טיפול בתלונות הנו בהתאם לדרישה המוגדרת בסעיף 7.12 בתקן ISO/IEC 17011.

הטיפול בפעולה מתקנת בעקבות תלונה יתבצע על פי נוהל מספר 2-432006: נוהל פעולות מתקנות ומונעות.

2.0 מטרה

המטרה של נוהל זה היא לתת הנחיות לתיעוד, טיפול וסיווג והוראות לדרך טיפול בתלונה מרגע קבלתה ועד להשלמת הבירור וטיפול בסיבות שהביאו להיווצרותה.

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-13 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 13, 2020

Website: Yes	נוהל טיפול בתלונות - Procedure for Handling of Complaints	
מספר גרסה: 18	נוהל מספר : 2-432007	דף מספר 6 מתוך 15
Version number 18	Procedure number 2-432007	Page 6 of 15

is received, how to document, classify and solve it and the reasons it came about.

3.0 DESCRIPTION

This procedure discusses issues involved in dealing with complaints:

- 3.1 Receipt and documentation of the complaint.
- 3.2 Investigating the reasons for the complaint.
- 3.3 Investigating the legal basis for dealing with the complaint.
- 3.4 Decision-making on corrective actions.
- 3.5 Communicating with agencies involved with the complaint.
- 3.6 Timetable for dealing with complaints.
- 3.7 Monitoring how the complaint is dealt with.

4.0 APPLICABLE DOCUMENTS

- 4.1 ISO/IEC 17011: Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.
- 4.2 Procedure number 1-000020: Customer Service Treaty
- 4.3 Procedure number 2-432009: Deviations from ISRAC policies or procedures.
- 4.4 Procedure number 2-432006: Corrective and preventive actions

3.0 מהות

הנוהל דן בנושאים הכרוכים בטיפול בתלונה:

- 3.1 קבלה ותיעוד של התלונה.
- 3.2 חקירת הסיבות לתלונה.
- 3.3 בדיקת הבסיס המשפטי לטיפול בתלונה.
- 3.4 קבלת החלטות על פעולות מתקנות.
- 3.5 תקשורת עם הגופים הנוגעים בתלונה.
- 3.6 לוחות הזמנים לטיפול בתלונות
- 3.7 מעקב אחר הטיפול בתלונה.

4.0 מסמכים ישימים

- 4.1 ראה אנגלית
- 4.2 נוהל מספר 1-000020: אמנת השירות
- 4.3 נוהל מספר 2-432009: טיפול בחריגים ממדיניות ומנהלי הרשות.
- 4.4 נוהל מספר 2-432006: נוהל פעולות מתקנות ומונעות.

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-13 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 13, 2020

Website: Yes	נוהל טיפול בתלונות - Procedure for Handling of Complaints	
מספר גרסה: 18	נוהל מספר : 2-432007	דף מספר 7 מתוך 15
Version number 18	Procedure number 2-432007	Page 7 of 15

4.5 Procedure number 2-432010: Management review.

4.6 Procedure number 1-200000: GLP Quality manual.

4.7 Procedure number 2-671001: Surveillance of accredited organizations.

5.0 DEFINITIONS

5.1 Inspection Staff

As part of this procedure, an inspection staff is set up to investigate complaints. The committee is established ad hoc in order to discuss and come to a decision regarding the handling of a complaint. This committee examines documentation that may be relevant to the complaint, as well as changes and corrective or preventive actions that should be taken and/or were taken. ISRAC's attorney and the relevant staff, depending on the nature of the complaint.

Additional ISRAC personnel and/or other witnesses may join the committee if so asked, including a representative from the complaining body, and a representative of the body against which the complaint was registered.

5.2 Complaint

An expression of dissatisfaction sent to ISRAC, either in writing, orally, electronic mail, via ISRAC web site, against the activities of the ISRAC or against an accredited organization or recognized test facility, when there is an expectation of the complainer for an inquiry and a reply. Anonymous contacts are not acceptable as complaints.

4.5 נוהל מספר 2-432010 : סקר הנהלה.

4.6 ראה אנגלית.

4.7 נוהל מספר 2-671001 : פיקוח על ארגונים מוסמכים.

5.0 הגדרות

5.1 צוות ביקורת

במסגרת נוהל זה מוקם צוות ביקורת לבדוק כל תלונה. הועדה מוקמת אד-הוק על מנת לטפל ולהחליט בנושא הטיפול בתלונה. ועדה זו בוחנת את התיעוד הרלוונטי לתלונה, שינויים ופעולות מתקנות ומונעות שיש לנקוט ו/או ננקטו. הועדה מורכבת מהיועצת המשפטית של הרשות ומי מאנשי הצוות, בהתאם לאופי התלונה.

אנשים נוספים מהרשות ו/או עדים נוספים יכולים להצטרף לוועדה ע"פ הזמנה, כולל נציג הגוף המתלונן ונציג הגוף שנגדו הוגשה התלונה.

5.2 תלונה

ביטוי לאי שביעות רצון המופנה לרשות בכתב, בעל פה, בדואר אלקטרוני, או דרך אתר הרשות כלפי הרשות, פעילויות הרשות או כלפי ארגון מוסמך או מתקן מחקר מוכר, כאשר יש ציפייה של המתלונן לבירור וקבלת מענה. פניה אנונימית אינה מתקבלת כתלונה. בכל מקרה של ספק בדבר סיווג הפנייה כתלונה, יופעל שיקול דעת משותף של מקבל הפנייה/ ראש האגף הרלוונטי, יחד עם היועצת המשפטית.

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-13 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 13, 2020

Website: Yes	נוהל טיפול בתלונות - Procedure for Handling of Complaints	
מספר גרסה: 18	נוהל מספר : 2-432007	דף מספר 8 מתוך 15
Version number 18	Procedure number 2-432007	Page 8 of 15

In any case of doubt regarding the classification of the application as a complaint, a joint consideration by ISRAC's legal advisor and by the person receiving the complaint/ the relevant head of division will be implemented.

6.0 RESPONSIBILITY

6.1 Overall responsibility for monitoring belongs to the legal advisor.

6.2 The responsibility of the inspection staff regarding the complaint is to help the legal advisor in investigating, clarifying and drawing conclusions for rectifying the complaint, as well as assessment of the need for any corrective actions.

6.3 It is the responsibility of ISRAC General Manager, or his appointed representative, to authorize the way in which the complaint is handled, to notify the client regarding the outcomes of the handling, and to confirm that dealing with the complaint has been concluded.

6.4 It is the responsibility of the head of division to follow up on corrective actions required by the organization, which is the subject of complaint.

7.0 METHOD

ISRAC will deal with complaints relating to subjects under its authority in accordance with the Israel Laboratory Accreditation Authority Law. Complaints against organizations that are not

6.0 אחריות

6.1 אחריות כוללת למעקב הינה של היועצת המשפטית.

6.2 אחריות צוות הביקורת לגבי התלונה הינה לעזור ליועצת המשפטית בחקירה, הבהרה והסקת מסקנות לפתרון התלונה, וכן לבחון את הצורך בפעולות מתקנות.

6.3 באחריות מנכ"ל הרשות או מי שהוסמך על ידה לאשר את דרך הטיפול בתלונה, להודיע ללקוח את תוצאות הטיפול ולאשר סגירת הטיפול בתלונה.

6.4 האחריות למעקב אחר ביצוע פעולות מתקנות הנדרשות מהארגון, נשוא התלונה, הינה על ראש האגף.

7.0 שיטה

הרשות תטפל בתלונות אשר דנות בנושאים אשר מצויים בתוקף סמכותה על פי חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות. תלונות העוסקות בארגונים לא מוסמכים אינן בתחום אחריותה.

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-13 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 13, 2020

Website: Yes	נוהל טיפול בתלונות - Procedure for Handling of Complaints	
מספר גרסה: 18	נוהל מספר : 2-432007	דף מספר 9 מתוך 15
Version number 18	Procedure number 2-432007	Page 9 of 15

accredited do not come under the ISRAC's responsibility.

In cases wherein the complaint deals with the ISRAC's area of responsibility and involves handling by an outside agency, ISRAC will contact the outside agency to hear its position, reaction and plans for dealing with the complaint. ISRAC will monitor these and discuss whether it must also take action in addition to the outside agency. In these cases, one should wish to meet the timetable as outlined below in paragraph, but it is not obliging. The complainant will be notified that handling has been transferred to another agency. Upon conclusion of the matter by the outside agency, information to that effect shall be sent to the complainant.

In cases where the complaint does not come under ISRAC's authority, the General Manager, or his appointed representative, shall issue a letter to that effect to the complainant, explaining why ISRAC cannot act with regard to his complaint.

7.1 Timetable

Every complaint registered with ISRAC will be handled according to the time defined in procedure number 1-000020, Customer Service Treaty.

7.2 Complaint Receipt

7.2.1 Every complaint received verbally, *via* e-mail or in writing by fax, shall be sent directly to the legal advisor.

7.2.2 The person who receives the complaint shall confirm that the information received includes the following:

במקרים בהם התלונה עוסקת בתחום סמכותה של הרשות וכרוכה בטיפולו של גוף חיצוני, תפנה הרשות לגוף החיצוני לקבל את עמדתו, תגובתו ודרך טיפולו. הרשות תעקוב אחר אלה ותדון אם גם היא צריכה לבצע פעולות נוספות מול הגוף החיצוני. במקרים אלה יש לשאוף לעמוד במסגרת לוח הזמנים שנקבע בסעיף 7.1 אך היא אינה מחייבת. עם סיום הטיפול על ידי הגורם החיצוני יינתן מידע על כך למתלונן.

במקרים בהם התלונה אינה בתחום סמכותה של הרשות תוציא מנכ"ל הרשות או מי שהסמיכה לכך מכתב למתלונן המסביר מדוע מנועה הרשות לטפל בתלונה זו.

7.1 לוח זמנים

כל תלונה המתקבלת ברשות תטופל בהתאם ללוח הזמנים המתואר בנוהל מספר 1-000020, אמנת השירות.

7.2 קבלת התלונה

7.2.1 כל תלונה שמתקבלת בעל פה או דרך דואר אלקטרוני, מכתב או פקס תועבר ליועצת המשפטית.

7.2.2 האדם המקבל את התלונה יוודא שהמידע שהתקבל כולל את:

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-13 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 13, 2020

Website: Yes	נוהל טיפול בתלונות - Procedure for Handling of Complaints	
מספר גרסה: 18	נוהל מספר : 2-432007	דף מספר 10 מתוך 15
Version number 18	Procedure number 2-432007	Page 10 of 15

7.2.2.1 The name of the complainant;	שם המתלונן;	7.2.2.1
7.2.2.2 A description of the complaint;	תיאור התלונה;	7.2.2.2
7.2.2.3 Telephone – the complainant’s direct telephone number;	טלפון המספר הישיר של המתלונן;	7.2.2.3
7.2.2.4 Address of the complainant;	כתובת המתלונן;	7.2.2.4
7.2.2.5 The date the complaint was received;	מועד קבלת התלונה ;	7.2.2.5
7.2.2.6 Is the complaint written or oral?	האם התלונה הוגשה בכתב או בע"פ?	7.2.2.6
7.2.2.7 Does the complainant request confidentiality?	האם המתלונן ביקש לשמור על סודיות?	7.2.2.7
7.2.2.8 The person who received the complaint shall, where appropriate, ensure that a complaint concerning an accredited CAB has been first addressed by the CAB.	מקבל התלונה יוודא, כאשר מתאים, כי תלונה הנוגעת לארגון מוסמך הופנתה ראשית לגוף המוסמך.	7.2.2.8

7.3 Complaint Handling

7.3 טיפול בתלונה

7.3.1 The legal advisor will review the complaint. If a complaint is identified by the legal advisor as falling under the scope of this procedure, the legal advisor must do the following:	7.3.1 היועצת המשפטית תקרא את התלונה. אם זוהתה כתלונה הנופלת בהיקף נוהל זה, היועצת המשפטית תעשה את הדברים הבאים :	7.3.1
7.3.1.1 Ensure that the complaint is recorded completely and accurately in the complaints file, including filling of form number T2-432007-01.	7.3.1.1 תדאג לרישום נכון ומלא של התלונה בתיק תלונות, לרבות מילוי טופס מס' T2-432007-01.	7.3.1.1
7.3.1.2 confirm complaint to the complainant and if it is needed request additional information.	7.3.1.2 תשלח מכתב אישור קבלת התלונה למתלונן ואם יש צורך תבקש מידע נוסף.	7.3.1.2
7.3.1.3 Convene the inspection staff to discuss the complaint, the causes, and the need to perform corrective actions or any other clarification. Whenever possible and to optimize the process, the consultation can be performed by e-mails, without convening the Committee.	7.3.1.3 תכנס צוות ביקורת שידון בתלונה, בגורמים לה ובצורך לקיים פעולות מתקנות או כל בירור אחר. במידת האפשר ועל מנת לייעל את הטיפול, ניתן לערוך את ההתייעצות באמצעות המיילים, ללא כינוס הוועדה.	7.3.1.3

Website: Yes	נוהל טיפול בתלונות - Procedure for Handling of Complaints	
מספר גרסה: 18	נוהל מספר : 2-432007	דף מספר 11 מתוך 15
Version number 18	Procedure number 2-432007	Page 11 of 15

7.3.1.4 Whenever necessary, a report concerning the progress shall be delivered to the complainant.

7.3.6 The inspection staff shall conduct an intensive investigation to define the complaint as belonging to one of the following two spheres:

The complaint was found to be valid and can be solved immediately by the ISRAC's employees or the complaint was found to be valid and requires additional investigation before it can be solved.

7.3.7 The inspection staff shall discuss the reasons behind the complaint. In order to ensure a comprehensive solution and so as to prevent its repetition in the future, the following issues should be discussed:

7.3.3.1 Was there a deviation from ISRAC Law, or ISRAC's mandatory procedures, policies or standards?

7.3.3.2 Was there a problem with ISRAC's procedures and policies?

7.3.3.3 Does the complaint relate to a local problem, or does this have ramifications for all ISRAC's activities?

7.3.3.4 Is there another agency involved in the complaint (police, enforcement agencies, etc.)?

7.3.3.5 Did the complaint relate to ISRAC's supervisory activities?

7.3.3.6 Is a special assessment required in order to verify the complaint? If so, then an assessor that was not involved in the accreditation of re-accreditation of the organization should be the assessor.

7.3.1.4 במידת הצורך תדווח התקדמות למתלונן במהלך הטיפול בתלונה.

7.3.2 וצוות הביקורת יבצע בדיקה מעמיקה לסווג את התלונה לאחד משני התחומים הבאים: התלונה נמצאה כקבילה וניתנת לפתרון מיידי על ידי עובדי הרשות או התלונה נמצאה קבילה ודרושה חקירה נוספת לפתרונה.

7.3.3 צוות הביקורת ידון בסיבות שהביאו להיווצרות התלונה. על מנת להבטיח פתרון מקיף ולמנוע הישנות התלונה בעתיד יש להתייחס בדיונים לנושאים הבאים:

7.3.3.1 האם התרחשה סטייה מחוק הרשות, מנהלי הרשות, מדיניותה או התקנים המחייבים אותה?

7.3.3.2 האם נמצא ליקוי בנהלי הרשות ומדיניותה?

7.3.3.3 האם התלונה נוגעת לליקוי מקומי, או שיש לה השלכות על כל פעילות הרשות?

7.3.3.4 האם קשור גוף נוסף לתלונה האמורה (משטרה, גופים אוכפים וכו')?

7.3.3.5 האם יש להתייחס לתלונה בביצוע פעילויות הפיקוח של הרשות?

7.3.3.6 האם נדרש לבצע מבדק מיוחד לצורך בירור התלונה. במידה שכן – ככל שניתן וכאשר מתאים, יצא בודק שלא היה מעורב במבדק ההסמכה/ ההסמכה מחדש האחרון של הארגון.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-13 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 13, 2020

Website: Yes	נוהל טיפול בתלונות - Procedure for Handling of Complaints	
מספר גרסה: 18	נוהל מספר : 2-432007	דף מספר 12 מתוך 15
Version number 18	Procedure number 2-432007	Page 12 of 15

7.4 Steps to be taken following the inspection staff meeting

7.4.1 The decisions in response to a complaint should be made by, or reviewed and approved by, individuals who are not directly involved in the matters that are the subject of the complaint.

7.4.2 A complaint against an organization should be presented first to the organization for clarification. Alternatively, the committee decided to do the clarification by a non-notified assessment (see procedure number 2-671001).

7.4.3 The Committee shall decide on the necessary corrective actions and identify those who are to be responsible for carrying out these actions, and target dates. The corrective actions may include changes in procedures, training, policy changes, publicity, instructions, etc.

7.5 Complaint Closure

7.5.1 ISRAC's General Manager, or his appointed representative, shall write a letter of response to the complainant, which will include ISRAC's response, the actions undertaken and an expression of thanks for their alertness.

Limit: In cases where the complaint was made clear by a meeting with ISRAC employees with the complainer, and ISRAC response & ways of action were made clear to the complainer- there is no necessity to issue also a response letter from ISRAC General Manager.

7.5.2 In cases where the complaint was against laboratory, ISRAC General Manager or his

7.4 הצעדים שינקטו בעקבות הדיון בצוות הביקורת

7.4.1 ההחלטות בתגובה לתלונה יקבעו על ידי, או יסקרו ויאושרו על ידי אדם שאיננו נשוא התלונה.

7.4.2 תלונות כלפי ארגון מוסמך, יופנו תחילה לארגון עצמו, לבירור וקבלת תגובתו. לחלופין צוות הביקורת יכול להחליט על בירור באמצעות מבדק פתע (ראה נוהל מספר 2-671001).

7.4.3 צוות הביקורת יחליט על הפעולות המתקנות הדרושות ויאותרו האחראים לביצוען ותארכי היעד. הפעולות המתקנות יכולות לכלול שינוי נהלים, הדרכה, שינוי מדיניות, פרסום, הנחיות ועוד.

7.5 סגירת התלונה

7.5.1 מנכ"ל הרשות או מי שהוסמך על ידה תכתוב מכתב תשובה למתלונן שיכלול את תגובת הרשות, דרך הפעולה ותודה על ערנותו.

סייג: במקרים בהם התבררה התלונה במסגרת פגישה של מי מאנשי הרשות עם המתלונן, והובהרה למתלונן תגובת הרשות ודרך פעילותה – אין ההכרח להוציא גם מכתב תשובה ממנכ"ל הרשות.

7.5.2 במקרים בהם הופנתה התלונה כנגד מעבדה, תכתוב מנכ"ל הרשות, או מי שהוסמך על

Website: Yes	נוהל טיפול בתלונות - Procedure for Handling of Complaints	
מספר גרסה: 18	נוהל מספר : 2-432007	דף מספר 13 מתוך 15
Version number 18	Procedure number 2-432007	Page 13 of 15

appointed representative, will write a letter to the laboratory, in which she will inform them on the closure of the complaint, and upon necessity- regarding the steps taken and additional steps ISRAC will take (Example: examination of corrective actions taken by the laboratory, the complaint – in next assessments).

A copy of the letter will be forwarded to the legal advisor, to the head of division, & to the complainer in case he is from ISRAC team.

Limit: a letter to the laboratory, which the complaint is about, will be sent upon require. In cases there is no require doing so for example when the complaint was made clear with the complainer with no notification to the laboratory which the complaint is about, a letter will not be sent.

7.5.3 Upon completion of the complaint handling, the legal advisor shall report the correction actions to the quality manager to be appropriately recorded. In addition, in case the opinion of the legal advisor and/or any of the involved personnel is to initiate a corrective action, it shall be documented, and a unique number shall be assigned in QSOFT database.

7.5.4 The legal advisor shall close the complaint in the complaint registration form when they are completed (form number T2-432007-02).

ידה, מכתב לאותה מעבדה, בו תודיע על סגירת התלונה ובמידת האפשר – הצעדים שננקטו ובצעדים הנוספים בהם על הרשות/המעבדה לנקוט (כגון: בחינת הטמעת הפמ"ת בהן נקטה המעבדה בעקבות התלונה – במבדקים הבאים).

העתק מהמכתב לעיל יופנה ליועצת המשפטית, לראש האגף, ובמידה שהמתלונן נמנה על צוות הרשות – גם אליו.

סייג: מכתב למעבדה נשוא התלונה יישלח בהתאם לצורך. במקרים בהם אין מקום לעשות כך, כגון שהתלונה התבררה מול המתלונן ללא הודעה על כך למעבדה נשוא התלונה, לא יישלח מכתב כגון זה.

7.5.3 בסיום הטיפול בתלונה, ככל שרלוונטי, תדווח היועצת המשפטית למנהל האיכות על פעולות מתקנות שנעשו במהלך הטיפול על מנת לתעדן כנדרש. כמו כן, ככל שלדעת היועצת המשפטית ו/או מי מהמעורבים בתהליך הטיפול בתלונה, נדרש לפתוח פעולה מתקנת, יעודכן מנהל האיכות, הפעולה המתקנת תתועד ויוקצה לה מספר על ידי מערכת ניהול הנתונים QSOFT.

7.5.4 היועצת המשפטית תסגור את הטיפול בתלונה כאשר ניתן יהיה ביומן תלונות (טופס מספר T2-432007-02).

Website: Yes	נוהל טיפול בתלונות - Procedure for Handling of Complaints	
מספר גרסה: 18	נוהל מספר : 2-432007	דף מספר 14 מתוך 15
Version number 18	Procedure number 2-432007	Page 14 of 15

7.5.5 The legal advisor shall bring the summary of the Complaints Log and follow-up on corrective actions for discussion by the Administration. The number of the corrective action shall be written in the Complaints Log. The quality manager shall monitor the corrective action according to procedure number 2-432006: Corrective and preventive actions.

8.0 Documentation

8.1 The complaint shall be recorded by the legal advisor on form number T2-432007-01: Complaint form. The original complaint shall be attached to the above form if it was received in writing.

8.2 The legal advisor shall number the complaint according to the next consecutive number in the complaints file.

8.3 The legal advisor shall record the complaint on a Complaint File Summary Form and shall also send a copy of the complaint to the Head of the Division responsible for the organization or test facility involved.

The summary form of complaints details the complaint number, and the organization the complaint is about be typed to the computer, and will be updated periodically by the legal advisor, and will be available to heads of divisions.

8.4 All information concerning the complaint shall be kept in: I:\איכות\4_תלונות\1

7.5.5 היועצת המשפטית תביא את סיכום יומן התלונות והמעקב אחר ביצוע הפעולות המתקנות לדיון בסקר הנהלה. מספר הפעולה המתקנת יירשם בתיק התלונות. מנהל האיכות יעקוב אחר הביצוע בפועל בהתאם לנוהל מספר 2-432006 : נוהל פעולות מתקנות ומונעות.

8.0 תיעוד

8.1 רישום תלונה יעשה על ידי היועצת המשפטית בטופס מספר T2-432007-01 : טופס תלונה, אליו תצורף התלונה המקורית אם נתקבלה בכתב.

8.2 היועצת המשפטית תמספר את התלונה בהתאם למספר השוטף הרץ בתיק תלונות.

8.3 היועצת המשפטית תרשום את התלונה בטופס סיכום תיק תלונות וכמו כן תעביר עותק מן התלונה לראש האגף האחראי על הארגון המוסמך או מתקן המחקר המוכר, נשוא התלונה.

טופס סיכום התלונות, המפרט את מספר התלונה ונשוא התלונה, יוקלד גם למחשב, יעודכן מעת לעת על ידי יועצת המשפטית ויהיה זמין לראשי האגפים.

8.4 כל המידע הנוגע לתלונה ישמר בנת"ב הבא : I:\1. איכות\4_תלונות

Website: Yes	נוהל טיפול בתלונות - Procedure for Handling of Complaints	
מספר גרסה: 18	נוהל מספר : 2-432007	דף מספר 15 מתוך 15
Version number 18	Procedure number 2-432007	Page 15 of 15

8.5 Upon requirement following finalization of complaint treatment the Division manager will put a reminder for follow up in the next assessment.

8.5 במידת הצורך, עם סיום הטיפול בתלונה ראש האגף ישים לו תזכורת המשך מעקב במסגרת המבדק הבא בארגון.

9.0 APPENDICES

9.0 נספחים

9.1 Form number T2-432007-01: Complaint form

9.1 טופס מספר T2-432007-01: טיפול בתלונה

9.2 Form number T2-432007-02: Complaints registration form

9.2 טופס מספר T2-432007-02 : יומן תלונות

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-13 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 13, 2020