

Website: Yes	ניהול סיכונים והזדמנויות Management of Risks and Opportunities	
מספר גרסה : 06	נוהל מספר : 2-432011	דף מספר 1 מתוך 22
Version number 06	Procedure number 2-432011	Page 1 of 22



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
15.12.2021	

Effective from	מחייב מתאריך
15.12.2021	

ניהול סיכונים והזדמנויות

Management of Risks and Opportunities

נוהל מספר 2-432011 Procedure Number 2-432011

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
	06.12.2021	יקיר גיאוי Yakir Jaoui	מעודכן ע"י מנהל איכות : Approved by Quality Manager:
	07.12.2021	אתי פלר Etty Feller	מאושר ע"י מנכ"ל : Approved by General Manager:

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-7 בדצמבר 2021

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 December 7, 2021

Website: Yes	ניהול סיכונים והזדמנויות Management of Risks and Opportunities	
מספר גרסה : 06	נוהל מספר : 2-432011	דף מספר 2 מתוך 22
Version number 06	Procedure number 2-432011	Page 2 of 22

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (Israel Accreditation) ISIRAC (הוקמה בחוק על ידי
 ממשלת ישראל כארגון ההסמכה הלאומי לבדיקה והסמכה של כשירות מקצועית
 בתחום כויל 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 בדצמבר 2021

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 December 7, 2021

Website: Yes	ניהול סיכונים והזדמנויות Management of Risks and Opportunities	
מספר גרסה : 06	נוהל מספר : 2-432011	דף מספר 3 מתוך 22
Version number 06	Procedure number 2-432011	Page 3 of 22

עדכונים של הנוהל:

The change	השינוי ומהותו	תאריך Date	סעיף Article
General review and implementation of the applicable documents.	סקירה כללית ובחינת הטמעת מסמכים ישימים.	12.09.2021	כלל המסמך General
Improvement initiative No. 1998 from internal audit No. 229: The risk management shall be reviewed and updated at least once a quarter. In case of major risks to impartiality relevant interested parties shall be updated.	ייזום פעולה לשיפור מס' 1998 בעקבות מבדק פנימי מס' 229 : ניהול הסיכונים ייסקר ויעודכן לפחות אחת לרבעון. במצבים בהם קיים סיכון מהותי לאי משוא פנים יעודכנו בעלי עניין רלוונטיים.	13.06.2021	7.6

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 בדצמבר 2021

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 December 7, 2021

Website: Yes	ניהול סיכונים והזדמנויות Management of Risks and Opportunities	
מספר גרסה : 06	נוהל מספר : 2-432011	דף מספר 4 מתוך 22
Version number 06	Procedure number 2-432011	Page 4 of 22

תוכן עניינים

5		מבוא	1.0
5		מטרה	2.0
5		מהות	3.0
6		מסמכים ישימים	4.0
7		הגדרות	5.0
8		אחריות	6.0
10		שיטה	7.0
14		תיעוד	8.0
ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.			נספחים 9.0

Table of Contents

1.0	INTRODUCTION		5
2.0	PURPOSE		5
3.0	SCOPE		5
4.0	APPLICABLE DOCUMENTS		6
5.0	DEFINITIONS		7
6.0	RESPONSIBILITY		8
7.0	METHOD		10
8.0	DOCUMENTATION		14
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-7 בדצמבר 2021

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 December 7, 2021

Website: Yes	ניהול סיכונים והזדמנויות	
	Management of Risks and Opportunities	
מספר גרסה : 06	נוהל מספר : 2-432011	דף מספר 5 מתוך 22
Version number 06	Procedure number 2-432011	Page 5 of 22

1.0 INTRODUCTION

Israel Laboratory Accreditation Authority (hereinafter, ISRAC) performs management of risks and opportunities (throughout the procedure, mentioning of risks also refers to opportunities).

Each activity involves risks that cause uncertainty about achieving the goals. The risk management process assists in setting strategy, achieving objectives and making informed decisions and contributes to the improvement of the management system.

This procedure is intended to establish guidelines for risk management. The process is outlined in sections 7.1-7.7 and illustrated in appendix number 1. ISRAC carries out risk management for its core activities, as specified in appendix number 2.

The approach described in this procedure is based on ISO 31000: Risk Management – Guidelines.

2.0 PURPOSE

The purpose of risk management is the creation and protection of value, improve performance, encourage innovation and support the achievement of objectives.

3.0 SCOPE

Risk management mainly includes communication with stakeholders, monitoring of risk and controls used for risk removal or mitigation and conducting risk reviews to ensure efficient and effective treatment.

1.0 מבוא

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (להלן, הרשות) מבצעת ניהול סיכונים והזדמנויות (לאורך הנוהל, אזכור של סיכונים מתייחס גם להזדמנויות).

כל פעילות כרוכה בסיכונים הגורמים לחוסר ודאות בדבר השגת המטרות. תהליך ניהול סיכונים מסייע בקביעת אסטרטגיה, השגת מטרות וקבלת החלטות מושכלות ותורם לשיפור מערכת הניהול.

נוהל זה נועד לקבוע קווים מנחים לניהול סיכונים. התהליך מתואר בסעיפים 7.1-7.7 ומסוכם בנספח מספר 1. הרשות מבצעת ניהול סיכונים לפעילויות הליבה, כמפורט בנספח מספר 2.

הגישה המתוארת בנוהל מבוססת על תקן ISO 31000: Risk Management – Guidelines.

2.0 מטרה

מטרת ניהול הסיכונים היא יצירה והגנה על ערך, שיפור הביצועים, עידוד חדשנות ותמיכה בהשגת מטרות.

3.0 מהות

ניהול סיכונים בעיקרו כולל תקשורת עם בעלי עניין, ניטור הסיכונים והבקורות המשמשות להסרה או מזעור הסיכונים ועריכת סקרי סיכונים בכדי להבטיח טיפול יעיל ואפקטיבי.

Website: Yes	ניהול סיכונים והזדמנויות	
	Management of Risks and Opportunities	
מספר גרסה : 06	נוהל מספר : 2-432011	דף מספר 6 מתוך 22
Version number 06	Procedure number 2-432011	Page 6 of 22

4.0 APPLICABLE DOCUMENTS

- 4.1** ISO/IEC 17011, Conformity assessment – Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
- 4.2** ISO 31000: Risk Management – Guidelines
- 4.3** EA-2/19 INF: List of Risks for accreditation processes and operation of national accreditation bodies
- 4.4** Procedure number 2-432006, Corrective and preventive actions
- 4.5** Procedure number 2-432010, Management review
- 4.6** Procedure number 2-432000, Quality Manual
- 4.7** Procedure number A-621001, Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition
- 4.8** Procedure number 2-421001, Organization and Job Descriptions
- 4.9** Procedure number 2-520001, Choosing, Training and Certification of Assessors
- 4.10** Procedure number 2-623001, Planning and Performing an Assessment
- 4.11** Procedure number 2-651001, The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies

4.0 מסמכים ישימים

- 4.1** ראה אנגלית
- 4.2** ראה אנגלית
- 4.3** ראה אנגלית
- 4.4** נוהל מספר 2-432006, פעולות מתקנות ומונעות
- 4.5** נוהל מספר 2-432010, סקר הנהלה
- 4.6** נוהל מספר 2-432000, מדריך האיכות
- 4.7** נוהל מספר A-621001, הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה
- 4.8** נוהל מספר 2-421001, מבנה ארגוני והגדרת תפקידים
- 4.9** נוהל מספר 2-520001, בחירה, הסמכה והדרכת בודקים
- 4.10** נוהל 2-623001, תכנון וביצוע מבדק
- 4.11** נוהל 2-651001, תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב ההסמכה/ ההכרה של גופים בודקים

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 בדצמבר 2021

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 December 7, 2021

Website: Yes	ניהול סיכונים והזדמנויות	
	Management of Risks and Opportunities	
מספר גרסה : 06	נוהל מספר : 2-432011	דף מספר 7 מתוך 22
Version number 06	Procedure number 2-432011	Page 7 of 22

5.0 DEFINITIONS

5.1 Risk

Effect of uncertainty on objectives.

Note: An effect is a deviation from the expected. It can be positive, negative or both, and can address, create or result in opportunities and threats. Risk is usually expressed in terms of risk sources, potential events, their consequences and their likelihood.

5.2 Risk management

Coordinated activities to direct and control an organization with regard to risk.

5.3 Stakeholder

Person or organization that can affect, be affected by, or perceive themselves to be affected by a decision or activity.

Note: Appropriate and timely involvement of stakeholders enables their knowledge, views and perceptions to be considered. This results in improved awareness and informed risk management.

5.4 Risk source

Element which alone or in combination with other elements has the potential to give rise to risk.

5.5 Event

Occurrence or change of a particular set of circumstances.

Note: An event can have one or more occurrences and can have several causes and several consequences. An event can be a risk source.

5.0 הגדרות

5.1 סיכון

השפעה של חוסר ודאות על מטרות.

הערה: השפעה היא סטייה מהצפוי. היא יכולה להיות חיובית, שלילית או שניהם, ויכולה להתייחס, ליצור או להוביל להזדמנויות ואיומים. הסיכון מתבטא בדרך כלל במונחי מקורות סיכון, אירועים אפשריים, השלכותיהם והסתברותם.

5.2 ניהול סיכונים

פעילויות מתואמות להכוונה ולבקרה של ארגון בהתייחס לסיכונים.

5.3 בעל עניין

אדם או ארגון היכול להשפיע על החלטה או פעילות, להיות מושפע מהחלטה או מפעילות, או הרואה עצמו מושפע מהחלטה או מפעילות.

הערה: מעורבות הולמת ומדויקת של בעלי העניין מאפשרת את ידיעתם, השקפותיהם ותפיסותיהם. הדבר מוביל למודעות משופרת וניהול סיכונים מושכל.

5.4 מקור סיכון

אלמנט שיש לו כשלעצמו או בשילוב עם גורמים אחרים פוטנציאל לעורר סיכון.

5.5 אירוע

התרחשות או שינוי של קבוצת נסיבות מסוימת.

הערה: לאירוע יכול להיות מופע אחד או יותר, לנבוע מכמה סיבות ולהוביל לכמה השלכות. אירוע יכול להיות מקור סיכון.

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 בדצמבר 2021

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 December 7, 2021

Website: Yes	ניהול סיכונים והזדמנויות	
	Management of Risks and Opportunities	
מספר גרסה : 06	נוהל מספר : 2-432011	דף מספר 8 מתוך 22
Version number 06	Procedure number 2-432011	Page 8 of 22

5.6 Consequence

Outcome of an event affecting objectives.

Note: A consequence can be certain or uncertain and can have positive or negative direct or indirect effects on objectives.

Consequences can be expressed qualitatively or quantitatively.

5.7 Likelihood

Chance of something happening.

Note: In risk management terminology, the word "likelihood" is used to refer to the chance of something happening, whether defined, measured or determined objectively or subjectively, qualitatively or quantitatively, and described using general terms or mathematically (such as a probability or a frequency over a given time period).

5.8 Control

Measure that maintains and/or modifies risk.

Note: Controls include, but are not limited to, any process, policy, device, practice, or other conditions and/or actions which maintain and/or modify risk.

Controls may not always exert the intended or assumed modifying effect.

6.0 RESPONSIBILITY

6.1 General Manager

The General Manager shall identify individuals who have the responsibility and the authority for the management of risks (hereinafter, risk owners).

5.6 השלכה

תולדה של אירוע המשפיעה על מטרות.

הערה: השלכה יכולה להיות ודאית או לא ודאית ויכולה להשפיע באופן חיובי או שלילי ישיר או עקיף על המטרות. השלכות יכולות לבוא לידי ביטוי איכותי או כמותי.

5.7 סבירות

הסיכוי להתרחשות כלשהי.

הערה: בעולם המונחים של ניהול סיכונים, המילה "סבירות" משמשת להתייחסות לסיכוי שקורה משהו, בין אם מוגדר, נמדד או נקבע באופן אובייקטיבי או סובייקטיבי, איכותי או כמותי, ומתואר באמצעות מונחים כלליים או מתמטית (כגון הסתברות או תדירות על פני תקופת זמן נתונה).

5.8 בקרה

אמצעי המשמר ו/או משנה סיכון.

הערה: בקרות כוללות, אך אינן מוגבלות, לכל תהליך, מדיניות, התקן, נוהג או תנאים אחרים ו/או פעולות אשר שומרות על הסיכון ו/או משנות אותו. יתכן כי בקרות לא תמיד יובילו לאפקט המתוכנן או המשוער.

6.0 אחריות

6.1 מנכ"ל

המנכ"ל תזוהה אנשים שיש להם את החבות (כלומר, אחריות ותוקף) והסמכות לניהול סיכונים (להלן, בעלי סיכונים).

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 בדצמבר 2021

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 December 7, 2021

Website: Yes	ניהול סיכונים והזדמנויות	
	Management of Risks and Opportunities	
מספר גרסה : 06	נוהל מספר : 2-432011	דף מספר 9 מתוך 22
Version number 06	Procedure number 2-432011	Page 9 of 22

The General Manager shall ensure allocation of appropriate resources for risk management, which can include, but are not limited to:

- people, skills, experience and competence;
- the organization's processes, methods and tools to be used for managing risk;
- documented processes and procedures;
- information and knowledge management systems;
- professional development and training needs.

The capabilities of, and constraints on, existing resources, shall be considered.

The General Manager shall establish an approved approach to communication and consultation with stakeholders.

Note: Communication involves sharing information with targeted audiences. Communication and consultation methods and content should reflect the expectations of stakeholders, where relevant.

6.2 Quality Manager

The Quality Manager shall evaluate the effectiveness of the risk management framework by a review of the risk management framework performance. As gaps or improvement opportunities are identified, the Quality Manager shall assign tasks based on the General Manager's decision.

6.3 Risk owner

The relevant risk owner is responsible to schedule a meeting with relevant representatives for conducting the risk survey according to need, manage and summarize the risk survey and generate a risk treatment plan.

המנכ"ל תבטיח הקצאת משאבים מתאימים לניהול סיכונים, אשר יכולים לכלול, אך אינם מוגבלים ל:

- אנשים, מיומנויות, ניסיון וכישורים;
- תהליכי הארגון, שיטותיו וכלים לניהול סיכונים;
- תהליכים ונהלים מתועדים;
- מערכות מידע וידע;
- פיתוח מקצועי וצרכי הדרכה.

יכולות המשאבים הקיימים, והאילוץ עליהם, יילקחו בחשבון. המנכ"ל תוודא תקשורת והתייעצות עם בעלי עניין.

הערה: תקשורת כרוכה בשיתוף מידע עם קהלים ממוקדים. תקשורת ושיטות התייעצות ותוכן ישקפו את ציפיות בעלי העניין, כאשר רלוונטי.

6.2 מנהל האיכות

מנהל האיכות יעריך את אפקטיביות מסגרת ניהול הסיכונים על ידי מדידת ביצועי מסגרת ניהול הסיכונים. ככל שמזהים פערים או הזדמנויות לשיפור, יקצה מנהל האיכות משימות בכפוף להחלטת המנכ"ל.

6.3 בעל הסיכון

באחריות בעל הסיכון הרלוונטי, לזמן דיון עם נציגים מתאימים לביצוע סקר הסיכונים על פי צורך, לנהל את סקר הסיכונים ולסכמו ולגבש תכנית לטיפול בסיכונים.

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 בדצמבר 2021

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 December 7, 2021

Website: Yes	ניהול סיכונים והזדמנויות	
	Management of Risks and Opportunities	
מספר גרסה : 06	נוהל מספר : 2-432011	דף מספר 10 מתוך 22
Version number 06	Procedure number 2-432011	Page 10 of 22

7.0 METHOD

7.1 General

The risk management process involves the systematic application of policies, procedures and practices to the activities of communicating and consulting, establishing the internal and external context and assessing, treating, monitoring, reviewing, recording and reporting risk.

Risk management is an integral part of management and decision-making and integrated into the structure and processes of ISRAC. It can be applied at strategic, operational, programme or project levels.

Where applicable, risk surveys shall be performed in small groups consisting of relevant ISRAC representatives (e.g. Head of Division, Assessment Manager). The results of the risk surveys shall be presented in ISRAC staff meetings.

7.2 Communication and Consultation

Communication and consultation with appropriate stakeholders shall take place throughout all steps of the risk management process.

7.3 Scope, Context and Criteria

ISRAC shall define the scope of its risk management activities.

Considerations include:

- objectives and decisions that need to be made;
- outcomes expected from the steps to be taken in the process;
- resources required, responsibilities and records to be kept;

7.0 שיטה

7.1 כללי

תהליך ניהול הסיכונים כרוך ביישום שיטתי של מדיניות, נהלים ופרקטיקות לפעילות של תקשורת והתייעצות, קביעת ההקשר הפנימי והחיצוני והערכה, טיפול, ניטור, סקירה, יישום ודיווח על סיכונים.

ניהול סיכונים הנו חלק אינטגרלי של ניהול וקבלת החלטות ומשולב במבנה ובתהליכי הרשות. התהליך יכול להיות מיושם ברמת האסטרטגיה, תפעול, תכנית או פרויקט. כאשר יש, יתבצע סקרי סיכונים בקבוצות קטנות הכוללות נציגים רלוונטיים מעובדי הרשות (למשל, נציג ראשי אגפים, נציג מנהלות מבדקים). תוצאות סקרי הסיכונים תוצגנה בישיבות צוות הרשות.

7.2 תקשורת והתייעצות

תקשורת והתייעצות עם בעלי עניין מתאימים תתבצע לאורך כל שלבי תהליך ניהול הסיכונים.

7.3 היקף, הקשר וקריטריונים

הרשות תגדיר את היקף פעילות ניהול הסיכונים שלה.
השיקולים כוללים:
- יעדים והחלטות שיש לבצע;
- תוצאות צפויות מהצעדים שיש לנקוט בתהליך;
- משאבים הדרושים, אחריות ורשומות הנדרשות לשמירה;

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 בדצמבר 2021

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 December 7, 2021

Website: Yes	ניהול סיכונים והזדמנויות	
	Management of Risks and Opportunities	
מספר גרסה : 06	נוהל מספר : 2-432011	דף מספר 11 מתוך 22
Version number 06	Procedure number 2-432011	Page 11 of 22

ISRAC shall establish the context (the environment in which it operates to achieve its objectives) of the activity to which the risk management process is to be applied.

ISRAC shall specify the amount and type of risk that it may or may not take.

The participants of the risk survey shall define criteria to evaluate the risk's significance and to support ISRAC's decision-making processes.

7.4 Risk Assessment

General

Risk assessment is the overall process of risk identification, risk analysis and risk evaluation.

Risk assessment shall be conducted systematically, iteratively and collaboratively, drawing on the knowledge and views of stakeholders. It shall use the best available information, supplemented by further enquiry as necessary.

Risk identification

The inputs to risk management are based on historical and current information, as well as on future expectations.

The participants of the risk survey shall organize all the collected data and discuss its effects.

Risk analysis

Main influences to be considered during risk analysis: limitations and uncertainties, such as, resources, information reliability and possible assumptions.

Note: Risk analysis provides an input to risk evaluation, to decisions on whether risk needs to be treated and how, and on the most appropriate risk treatment strategy and methods.

הרשות תקבע את ההקשר (הסביבה בה היא פועלת להשגת מטרותיה) של הפעילות שאליה יש ליישם את תהליך ניהול הסיכונים.

הרשות תציין את הכמות ואת סוג הסיכון אותו היא עשויה לקבל או לדחות. משתתפי סקר הסיכונים יגדירו קריטריונים להערכת משמעות הסיכונים ולתמיכה בתהליכי קבלת ההחלטות של הרשות.

7.4 אומדן סיכונים

כללי

אומדן סיכונים הוא התהליך הכולל של זיהוי סיכונים, ניתוח סיכונים והערכת סיכונים. אומדן סיכונים יתבצע באופן שיטתי, איטרטיבי ובשיתוף פעולה, תוך הסתמכות על הידע והשקפות בעלי העניין. ייעשה שימוש במידע הטוב ביותר הזמין, בתוספת חקירה נוספת לפי הצורך.

זיהוי סיכונים

התשומות לניהול סיכונים מבוססות על מידע היסטורי עדכני וכן על ציפיות עתידיות.

משתתפי סקר הסיכונים ירכזו את כל המידע שנאסף וידונו בהשפעותיו.

ניתוח סיכונים

השפעות עיקריות שיש לקחת בחשבון בעת ניתוח הסיכון : מגבלות ואי וודאויות, כגון, משאבים, אמינות המידע והנחות אפשריות. הערה : ניתוח סיכונים מספק תשומות להערכת סיכונים, להחלטה האם יש לטפל בסיכונים וכיצד ולגבי האסטרטגיה ושיטות הטיפול המתאימות ביותר.

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 בדצמבר 2021

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 December 7, 2021

Website: Yes	ניהול סיכונים והזדמנויות	
	Management of Risks and Opportunities	
מספר גרסה : 06	נוהל מספר : 2-432011	דף מספר 12 מתוך 22
Version number 06	Procedure number 2-432011	Page 12 of 22

Risk evaluation

Risk evaluation involves comparing the results of the risk analysis with the established risk criteria to determine where additional action is required. This can lead to a decision to:

- do nothing further;
- consider risk treatment options;
- undertake further analysis to better understand the risk;

The participants of the risk survey shall document the outcome of risk evaluation and shall ensure communication at ISRAC.

7.5 Risk Treatment

General

Risk treatment involves an iterative process of:

- formulating and selecting risk treatment options;
- planning and implementing risk treatment;
- assessing the effectiveness of that treatment;
- deciding whether the remaining (residual) risk is acceptable;
- if not acceptable, taking further treatment.

Selection of risk treatment options

Selecting the most appropriate risk treatment option(s) involves balancing the potential benefits derived in relation to the achievement of the objectives against costs, effort or disadvantages of implementation.

Risk treatment options may involve one or more of the following:

- avoiding the risk by deciding not to start or continue with the activity that gives rise to the risk;
- removing the risk source;
- changing the likelihood;
- retaining the risk by informed decision.

הערכת סיכונים

הערכת סיכונים כרוכה בהשוואת תוצאות ניתוח הסיכונים עם קריטריוני הסיכון שנקבעו כדי לקבוע היכן נדרשת פעולה נוספת. זה יכול להוביל להחלטה:

- לא לעשות שום דבר נוסף;
- לשקול אפשרויות הטיפול בסיכון;
- לבצע ניתוח נוסף כדי להבין טוב יותר את הסיכון;

משתתפי סקר הסיכונים יתעדו את תוצאות הערכת הסיכונים וידאגו לתקשר אותן ברשות.

7.5 טיפול בסיכונים

כללי

הטיפול בסיכון כרוך בתהליך איטרטיבי של:

- גיבוש ובחירה של אפשרויות טיפול בסיכון;
- תכנון ויישום טיפול בסיכון;
- הערכת האפקטיביות של אותו טיפול;
- החלטה אם הסיכון הנותר (שיורי) מקובל;
- במידה ולא מקובל, יישום טיפול נוסף.

בחירת אפשרויות הטיפול בסיכון

בחירת האפשרות המתאימה ביותר לטיפול בסיכון כוללת איזון בין היתרונות הפוטנציאליים הנגזרים ביחס להשגת היעדים כנגד העלויות, המאמץ או חסרונות היישום. אופציות לטיפול בסיכון עשויות לכלול אחד או יותר מאלה:

- הימנעות מהסיכון בכך שיוחלט לא להתחיל או להמשיך בפעילות שמעוררת את הסיכון;
- הסרת מקור הסיכון;
- שינוי הסבירות;
- שמירה על הסיכון על ידי החלטה מושכלת.

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 בדצמבר 2021

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 December 7, 2021

Website: Yes	ניהול סיכונים והזדמנויות	
	Management of Risks and Opportunities	
מספר גרסה : 06	נוהל מספר : 2-432011	דף מספר 13 מתוך 22
Version number 06	Procedure number 2-432011	Page 13 of 22

Monitoring and review need to be an integral part of the risk treatment implementation to give assurance that different forms of treatment remain effective.

Decision makers and other stakeholders should be aware of the nature and extent of the remaining risk after risk treatment.

The participants of the risk survey shall select the risk treatment options, document the remaining risk and ensure monitoring and review.

Preparing and implementing risk treatment plans

Treatment plans shall be integrated into the management plans and processes of ISRAC, in consultation with appropriate stakeholders.

The information provided in the treatment plan shall include:

- those who are responsible for approving and implementing the plan;
- the resources required, including contingencies;
- the constraints;
- the required reporting and monitoring;
- when actions are expected to be completed.

The participants of the risk survey shall document a preventive action in QSOFT database.

The Quality Manager shall assign tasks based on the General Manager's decision.

7.6 Monitoring and Review

Ongoing monitoring and periodic review of the risk management process and its outcomes shall be a planned part of the risk management process.

The risk management shall be communicated in ISRAC's staff meetings (at least once a month). Risk management shall be monitored according to need for ISRAC core activities and shall be discussed in the

מעקב ובקרה צריכים להיות חלק אינטגרלי מיישום הטיפול בסיכון בכדי לתת ביטחון כי צורות שונות של טיפול יישארו יעילות.

מקבלי ההחלטות ובעלי עניין אחרים צריכים להיות מודעים לאופי ולהיקף הסיכון הנותר לאחר טיפול בסיכון.

משתתפי סקר הסיכונים יבחרו את אפשרויות הטיפול בסיכון, יתעדו את הסיכון הנותר וידאגו למעקב ובקרה.

הכנה והטמעה של תכניות טיפול בסיכון

תכניות הטיפול תשולבנה בתכניות הניהול ובתהליכי הרשות, תוך התייעצות עם בעלי העניין המתאימים.

המידע הכלול בתכנית הטיפול יכלול:

- האחראים לאישור התוכנית וליישומה;
- המשאבים הנדרשים, לרבות תכניות מגירה;
- האילוצים;
- הדיווח והמעקב הנדרשים;
- מתי פעולות צפויות להסתיים.

משתתפי סקר הסיכונים יתעדו פעולה מונעת בבסיס המידע QSOFT.

מנהל האיכות יקצה משימות בכפוף להחלטת המנכ"ל.

7.6 ניטור וסקירה

ניטור שוטף וסקירה תקופתית של תהליך ניהול הסיכונים ותוצאותיו יהיו חלק מתוכנן של תהליך ניהול הסיכונים.

ניהול הסיכונים יתקשר באופן שוטף במסגרת ישיבות העבודה של הרשות (לפחות אחת לחודש). ניהול הסיכונים ייסקר לפי צורך עבור תהליכי הליבה של הרשות וידון

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 בדצמבר 2021

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 December 7, 2021

Website: Yes	ניהול סיכונים והזדמנויות	
	Management of Risks and Opportunities	
מספר גרסה : 06	נוהל מספר : 2-432011	דף מספר 14 מתוך 22
Version number 06	Procedure number 2-432011	Page 14 of 22

management review. The risk management shall also be communicated at least at ISRAC's council meetings and advisory committee meetings in cases of major risks to impartiality. When relevant other interested parties will be mapped and updated. ISRAC shall review the different risk criteria, weights and the residual risks, shall also be discussed. Minimal frequency to review and update the risk management is once a quarter.

To reduce the risks to an acceptable level of residual risk, the QSOFT database is updated online with a risk survey and preventive action. In addition, all quality records are routinely reviewed by the Quality Manager as part of the annual quality plan.

8.0 DOCUMENTATION

8.1 Risk surveys shall be summarized in the staff meeting summary (appendix number 3 provides an example).

8.2 Documentation of the risk treatment shall be performed as per procedure number 2-432006, Corrective and preventive actions.

8.3 Documentation of potential risks concerning deviations shall be performed as part of the report form.

8.4 Risk ranking in risk surveys shall be documented in form number T2-432011-01.

8.5 ISRAC risk management shall be filed at: I:\1_10\איכות\10. Quality Assurance\plan\QA 20XX סיכונים

בסקר ההנהלה. ניהול הסיכונים יתוקשר לפחות בישיבות מועצת הרשות והוועדה המייעצת במצבים בהם קיים סיכון מהותי לאי משוא פנים. ככל שרלוונטי בעלי עניין נוספים ימופו ויעודכנו. הרשות תסקור את הקריטריונים לסיכונים, המשקלים והסיכונים השוריים. תדירות מינימלית לסקירה ועדכון ניהול הסיכונים היא אחת לרבעון.

על מנת להפחית את הסיכונים לרמה מקובלת של סיכון שיורי, בסיס המידע QSOFT מעודכן בזמן אמת עם סקר סיכונים ופעולה מונעת. בנוסף, כל רשומות האיכות נסקרות באופן שוטף על ידי מנהל האיכות במסגרת תכנית האיכות השנתית.

8.0 תיעוד

8.1 סקרי סיכונים יתועדו במסגרת סיכום דיון ישיבות צוות (ראה דוגמא בנספח מספר 3).

8.2 תיעוד הטיפול בסיכונים יתבצע בהתאם לנוהל מספר 2-432006, פעולות מתקנות ומונעות.

8.3 הערכת סיכונים פוטנציאליים הנוגעים לחריגות ממדיניות ונהלי הרשות תבוצע במסגרת טופס הדיווח.

8.4 דירוג סיכונים בסקרי סיכונים יתועד בטופס מספר T2-432011-01.

8.5 ניהול הסיכונים ברשות יישמר בתיקייה:

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 בדצמבר 2021

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 December 7, 2021

Website: Yes	ניהול סיכונים והזדמנויות Management of Risks and Opportunities	
מספר גרסה : 06	נוהל מספר : 2-432011	דף מספר 15 מתוך 22
Version number 06	Procedure number 2-432011	Page 15 of 22

Quality_10\איכות\1.I:

Assurance\10. Quality plan\QA

20XX\ניהול סיכונים

9.0 APPENDICES

9.1 Appendix number 01: Risk Management process flowchart.

9.2 Appendix number 02: Application of Risk Management in ISRAC Activities.

9.3 Appendix number 03: Risk survey template example.

9.4 Form number T2-432011-01: Risks managed by ISRAC.

9.0 נספחים

9.1 נספח מספר 1 : תרשים זרימה לתהליך ניהול סיכונים.

9.2 נספח מספר 2 : יישום ניהול סיכונים בפעילויות הרשות.

9.3 נספח מספר 3 : דוגמא לתבנית סקר סיכונים.

9.4 טופס מספר T2-432011-01 : סיכונים המנוהלים על ידי 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 בדצמבר 2021

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 December 7, 2021

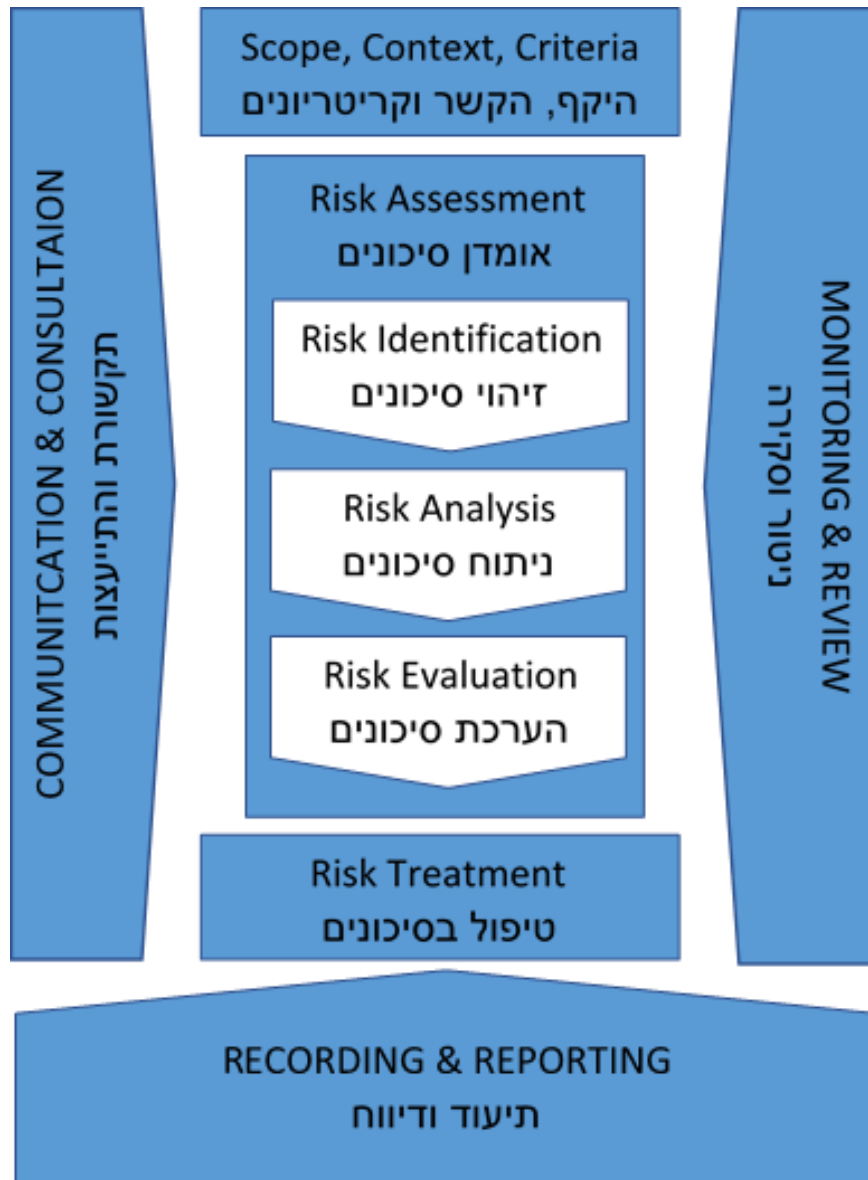
Website: Yes	ניהול סיכונים והזדמנויות Management of Risks and Opportunities	
מספר גרסה : 06	נוהל מספר : 2-432011	דף מספר 16 מתוך 22
Version number 06	Procedure number 2-432011	Page 16 of 22

נספח מספר 01
תרשים זרימה לתהליך ניהול סיכונים
Appendix number 01
Risk Management process flowchart

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 בדצמבר 2021

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 December 7, 2021

Website: Yes	ניהול סיכונים והזדמנויות Management of Risks and Opportunities	
מספר גרסה : 06	נוהל מספר : 2-432011	דף מספר 17 מתוך 22
Version number 06	Procedure number 2-432011	Page 17 of 22



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 בדצמבר 2021

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 December 7, 2021

Website: Yes	ניהול סיכונים והזדמנויות Management of Risks and Opportunities	
מספר גרסה : 06	נוהל מספר : 2-432011	דף מספר 18 מתוך 22
Version number 06	Procedure number 2-432011	Page 18 of 22

נספח מספר 02

יישום ניהול סיכונים בפעילויות הרשות לפי סעיפי תקן

ISO/IEC 17011:2017

Appendix number 02

Application of Risk Management in ISRAC Activities

According to ISO/IEC 17011:2017

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 בדצמבר 2021

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 December 7, 2021

Website: Yes	ניהול סיכונים והזדמנויות Management of Risks and Opportunities	
מספר גרסה : 06	נוהל מספר : 2-432011	דף מספר 19 מתוך 22
Version number 06	Procedure number 2-432011	Page 19 of 22

Section Number in ISO/IEC 17011 מס' הסעיף בתקן	Section in ISO/IEC 17011 סעיף בתקן	ISRAC Document where requirement is implemented נוהל רשות בו מוטמעת הדרישה
4.4.6-4.4.9, 4.4.13	Impartiality אי משוא פנים	1-432000, Quality Manual 1,432000, מדריך האיכות
4.5.2	Financing and liability מימון וחבות	A-621001, Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition A-621001, הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה
6.1.2.4	Determination of competence criteria קביעת דרישות כשירות	2-421001, Organization and Job Descriptions נוהל מספר 2-421001, מבנה ארגוני והגדרת תפקידים 2-520001, Choosing, Training and Certification of Assessors 2-520001, בחירה, הסמכה והדרכת בודקים
6.1.3.4	Competence management	
7.4.6	Preparation for assessment הכנה למבדק	2-623001, Planning and Performing an Assessment 2-623001, תכנון וביצוע מבדק 2-651001, The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies
7.9.3	Accreditation cycle מחזור הסמכה	
7.10.1	Extending accreditation הרחבת הסמכה	
9.6	Improvement שיפור	2-432006, Corrective and Preventive Actions 2-432006, פעולות מתקנות ומונעות
9.8.2	Management reviews סקרי הנהלה	2-432010, Management Review 2-432010, סקר הנהלה

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 בדצמבר 2021

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 December 7, 2021

Website: Yes	ניהול סיכונים והזדמנויות Management of Risks and Opportunities	
מספר גרסה : 06	נוהל מספר : 2-432011	דף מספר 20 מתוך 22
Version number 06	Procedure number 2-432011	Page 20 of 22

נספח מספר 03

דוגמא לתבנית סקר סיכונים

Appendix number 03

Risk survey template example (in Hebrew only)

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 בדצמבר 2021

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 December 7, 2021

Website: Yes	ניהול סיכונים והזדמנויות Management of Risks and Opportunities	
מספר גרסה : 03	נוהל מספר : 2-432011	דף מספר 21 מתוך 22
Version number 03	Procedure number 2-432011	Page 21 of 22

סקר סיכונים בנושא _____ השאלה המרכזית ?

1. תקשורת והתייעצות

- בעלי העניין

2. היקף, הקשר וקריטריונים

- היקף
- הקשר
- קריטריונים

רמת סיכון/ סבירות/ איכות הבקרה	1 (נמוך)	2 (בינוני)	3 (גבוה)
קריטריון 1			
קריטריון 2			

נמוכה	1 עד 3
בינונית	3 עד 9
גבוהה	>9

3. אומדן סיכונים

- זיהוי סיכונים – תשומות
- ניתוח סיכונים
- הערכת סיכונים

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAQ ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-7 בדצמבר 2021

The authorized copies of this document are those on ISRAQ 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 December 7, 2021

Website: Yes	ניהול סיכונים והזדמנויות Management of Risks and Opportunities	
מספר גרסה : 03	נוהל מספר : 2-432011	דף מספר 22 מתוך 22
Version number 03	Procedure number 2-432011	Page 22 of 22

רמת סיכון (נמוכה/ בינונית/ גבוהה)	סיכון משוקלל	בקרה				סבירות				רמת הסיכון				הסיכון	תהליך
		קריטריון 2 (משקל %)		קריטריון 1 (משקל %)		קריטריון 2 (משקל %)		קריטריון 1 (משקל %)		קריטריון 2 (משקל %)		קריטריון 1 (משקל %)			
		דירוג	תיאור	דירוג	תיאור	דירוג	תיאור	דירוג	תיאור	דירוג	תיאור	דירוג	תיאור		

4. טיפול בסיכונים

- הצעה לתכנית פעולה :

מועד לביצוע	אחראי	משאבים נדרשים ואילוצים	הצדקה לבחירה באפשרות זו	פעולה

- התייחסות לסיכון הנותר לאחר טיפול
- פתיחת פעולות מתקנות – טופס דיווח פעולה מונעת מספר _____

5. ניטור וסקירה

מטלה מספר _____

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 בדצמבר 2021

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 December 7, 2021