

Website: Yes	בחירה, הכשרה והדרכת בודקים – Choosing, Training and Qualification of Assessors	
מספר גרסה: 25	נוהל מספר 2-520001	דף מספר 1 מתוך 32
Version number 25	Procedure number 2-520001	Page 1 of 32



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
01.10.2024	

Effective from	מחייב מתאריך
01.10.2024	

בחירה, הכשרה והדרכת בודקים

Choosing, Training and Qualification of Assessors

נוהל מספר 2-520001
Procedure Number 2-520001

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
	11.09.2024	יקיר ג'אוי Yakir Jaoui	עודכן ע"י מנהל איכות: Updated by Quality Manager:
	22.09.2024	אתי פלר Etty Feller	אושר ע"י מנכ"ל: Approved by General Manager:

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-22 בספטמבר 2024

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 22, 2024

Website: Yes	בחירה, הכשרה והדרכת בודקים – Choosing, Training and Qualification of Assessors	
מספר גרסה : 25	נוהל מספר 2-520001	דף מספר 2 מתוך 32
Version number 25	Procedure number 2-520001	Page 2 of 32

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

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

כל זכויות היוצרים והקניין הרוחני, מכל סוג כלשהו, בקשר לכל פרסום, תוכן, כתבה, עיצוב, יישום, קובץ, תוכנה וכל חומר אחר, המתפרסם באתר – שייך לרשות הלאומית להסמכת המעבדות © 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-22 בספטמבר 2024

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 22, 2024

Website: Yes	בחירה, הכשרה והדרכת בודקים – Choosing, Training and Qualification of Assessors	
מספר גרסה: 25	נוהל מספר 2-520001	דף מספר 3 מתוך 32
Version number 25	Procedure number 2-520001	Page 3 of 32

עדכונים של הנוהל:

The change	השינוי ומהותו	תאריך Date	סעיף Article	
			Entire document	כל המסמך
Implementation of applicable documents and publish SOP in ISRAC's website.	בחינת הטמעת מסמכים ישימים ופרסום הנוהל באתר הרשות.	29.08.2024		
Update responsibility for drafting contracts from the Finance Deputy General to the Secretary including a copy to be sent to the assessor.	עדכון אחריות להכנת הסכמים מסמנכ"ל כספים ויועצת משפטית למזכירה כולל שליחת העתק לבודק.	11.09.2024	6.4	
Comprehensive review as part of corrective action 2284 following internal audit 289 including detailed reference to participation in training and managing periodical monitoring.	סקירה רוחבית במסגרת פעולה מתקנת 2284 ממבדק פנימי 289 כולל התייחסות מפורטת להשתתפות בהדרכות וניהול משטר ניטור תקופתי.	03.07.2024	7.7, 7.10	
Report form 2251 – update the periodical monitoring policy.	טופס דיווח 2251 – עדכון מדיניות ניטור תקופתי.	29.08.2024	7.11	
Clarify means for maintaining competence regarding the technical areas of expertise.	חידוד האמצעים לשמירת כשירות מקצועית לתחומי המומחיות.	03.07.2024	7.7.3	
Report form 2144 – involvement of assessors.	טופס דיווח 2144 – מעורבות נוספת לבודקים.	29.08.2024	7.12	

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-22 בספטמבר 2024

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 22, 2024

Website: Yes	בחירה, הכשרה והדרכת בודקים – Choosing, Training and Qualification of Assessors	
מספר גרסה : 25	נוהל מספר 2-520001	דף מספר 4 מתוך 32
Version number 25	Procedure number 2-520001	Page 4 of 32

תוכן עניינים

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

Table of Contents

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

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-22 בספטמבר 2024

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 22, 2024

Website: Yes	בחירה, הכשרה והדרכת בודקים – Choosing, Training and Qualification of Assessors	
מספר גרסה : 25	נוהל מספר 2-520001	דף מספר 5 מתוך 32
Version number 25	Procedure number 2-520001	Page 5 of 32

1.0 INTRODUCTION

A CAB (Conformity Assessment Body) accreditation process includes CAB assessments conducted by the assessment staff, comprised of one or more assessors. The assessors are employees of the Israeli Laboratory Accreditation Authority (hereinafter "ISRAC"), or outside workers employed by ISRAC for the purpose of conducting the assessments. In any case, the assessors have a vital function in ISRAC since the effectiveness and reliability of a CAB's accreditation is critically dependent upon the competence, professionalism and integrity of the assessors. The need to maintain an effective system that includes defining the requirements for assessors, ensuring the assessors' competence and their commitment to the procedures of the accreditation body, and maintaining assessor records is defined in the ISO/IEC 17011 standard section 6.0.

2.0 PURPOSE

The purposes of this procedure are:

- 2.1** To ensure that the assessors and specialists employed by ISRAC meet the requirements of ISO/IEC 17011 any time they perform their job as assessors for ISRAC.
- 2.2** To ensure supervision and control of the work performed by assessors to efficiently improve the quality of assessors and aim for consistency in all their work.

1.0 מבוא

תהליך הסמכה של ארגון (גוף בודק תאימות) כולל בין היתר מבדק בארגון, אשר נערך על ידי צוות מבדק, שמורכב מבודק אחד או יותר. הבודקים עשויים להיות עובדי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (להלן "הרשות") או עובדים חיצוניים, אשר מועסקים על ידי הרשות, לצורך ביצוע המבדקים. לבודקים תפקיד חיוני בעבודת הרשות, כיוון שהאפקטיביות והאמינות של הסמכת הארגון תלויה באופן מכריע בכשירות, במקצועיות וביושרה של הבודקים.

הדרישה לקיום מערכת אפקטיבית, הכוללת הגדרה של דרישות מהבודקים, הבטחה של כשירות הבודקים ומחויבותם לנהלי גוף ההסמכה ותחזוקה של רשומות הבודקים, מוגדרת בתקן ISO/IEC 17011 section 6.0.

2.0 מטרה

מטרות נוהל זה הן:

- 2.1** להבטיח שבודקי הרשות, הן מהצוות הקבוע והן מומחים המועסקים עבור הרשות, יענו לדרישות של ISO/IEC 17011 בכל עת ביצוע תפקידם כבודקים מטעם הרשות.
- 2.2** להבטיח פיקוח ובקרה על עבודת הבודקים על מנת להביא לייעול ושיפור מתמיד של איכות המבדקים ואחידותם.

Website: Yes	בחירה, הכשרה והדרכת בודקים – Choosing, Training and Qualification of Assessors	
מספר גרסה: 25	נוהל מספר 2-520001	דף מספר 6 מתוך 32
Version number 25	Procedure number 2-520001	Page 6 of 32

3.0 SCOPE

This procedure describes the manner by which ISRAC chooses candidates for the role of assessors or technical experts, trains and appoints them, and maintains continuous control over their work.

4.0 APPLICABLE DOCUMENTS

4.1 Israel Laboratory Accreditation Authority Law, since 1997

4.2 ISO/IEC 19011: Guideline for quality and/or environmental management systems auditing

4.3 OECD/GLP part 3 “Revised guidance for the conduct of laboratory inspection and study audits”

4.4 ILAC G3: Guideline for training courses for assessors used by accreditation bodies

4.5 ISO/IEC 17011: Conformity assessment - General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

4.6 ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

4.7 ISO 15189: Medical laboratories – Requirements for quality and competence

4.8 ISO/IEC 17020: Conformity assessment -- Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection

4.9 ISO/IEC 17043: Conformity assessment -- General requirements for proficiency testing

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

4.11 Procedure number 2-421003: Confidentiality

3.0 מהות

נוהל זה מתאר את האופן בו הרשות בוחרת מועמדים לתפקיד בודקים או יועצים, מכשירה, ממנה אותם ומבצעת בקרה שוטפת על עבודתם.

4.0 מסמכים ישימים

4.1 חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז 1997

4.2 ראה פירוט באנגלית

4.3 ראה פירוט באנגלית

4.4 ראה פירוט באנגלית

4.5 ראה פירוט באנגלית

4.6 ראה פירוט באנגלית

4.7 ראה פירוט באנגלית

4.8 ראה פירוט באנגלית

4.9 ראה פירוט באנגלית

4.10 ראה פירוט באנגלית

4.11 ניהול מספר 2-421003 : סודיות

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-22 בספטמבר 2024

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 22, 2024

Website: Yes	בחירה, הכשרה והדרכת בודקים – Choosing, Training and Qualification of Assessors	
מספר גרסה : 25	נוהל מספר 2-520001	דף מספר 7 מתוך 32
Version number 25	Procedure number 2-520001	Page 7 of 32

- 4.12** Procedure number 2-623001: Planning and performing the assessment
- 4.13** Procedure number 2-651001: Accreditation and assessment review committee
- 4.14** Procedure number 1-661002: ISRAC policy on traceability and uncertainty of measurement
- 4.15** Procedure number 1-661004: Validation policy for test methods
- 4.16** Procedure number 1-455001: Policy for reporting results and using the ISRAC symbol
- 4.17** Procedure number 2-421001: Organization and Job Descriptions
- 4.18** Procedure number 1-000023: Definitions used in ISRAC's documents
- 4.19** Procedure number 2-000014: Feedback from Interested Parties
- 4.20** Procedure number 2-432006: Nonconformities, Corrective, Preventive, and Improvement Actions
- 4.21** Procedure number 2-432010: Management review
- 4.22** Procedure number 2-435001: ISRAC's documents definitions procedure, its Numbering and Electronic Maintenance

5.0 DEFINITIONS

For relevant definitions see procedure 1-000023.

6.0 RESPONSIBILITY

6.1 General-Manager

It is the responsibility of ISRAC'S General Manager,

4.12 נוהל מספר 2-623001 : תכנון וביצוע מבדק

4.13 נוהל מספר 2-651001 : הליך קבלת

ההחלטות בדבר מצב הסמכת גופים בודקים

4.14 נוהל מספר 1-661002 : מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות

4.15 נוהל מספר 1-661004 : מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה

4.16 נוהל מספר 1-455001 : מדיניות דיווח תוצאות ושימוש בסמליל הרשות

4.17 נוהל מספר 2-421001 : מבנה ארגוני והגדרת תפקידים

4.18 נוהל מספר 1-000023 : הגדרות המשמשות במסמכי הרשות

4.19 נוהל מספר 2-000014 : משוב מבעלי עניין

4.20 נוהל מספר 2-432006 : אי התאמות, פעולות מתקנות, מונעות ושיפור

4.21 נוהל מספר 2-432010 : סקר הנהלה

4.22 נוהל מספר 2-435001 : הגדרת מסמכים ברשות, מספורם ותחזוקתם במחשב

5.0 הגדרות

להגדרות רלוונטיות ראה נוהל מס' 1-000023.

6.0 אחריות

6.1 מנכ"ל

באחריות המנכ"ל, להקצות את המשאבים הנדרשים לצורך הכשרה וניטור הבודקים.

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-22 בספטמבר 2024

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 22, 2024

Website: Yes	בחירה, הכשרה והדרכת בודקים – Choosing, Training and Qualification of Assessors	
מספר גרסה : 25	נוהל מספר 2-520001	דף מספר 8 מתוך 32
Version number 25	Procedure number 2-520001	Page 8 of 32

to allocate the resources needed to train and monitor the assessors.

6.2 Head of Divisions

It is the responsibility of the Head of Divisions to choose and train candidates for the job of assessors, appoint assessors and to assure that the assessor will undergo periodical evaluation by an appropriate person.

6.3 Quality Manager

It is the responsibility of the Quality Manager to monitor the assessor's performance, the documentation in the assessor's files and in Priority data base, to prepare a yearly program of training for ISRAC's assessors and to ensure that these activities are carried out according to this procedure.

6.4 Secretary

It is the responsibility of the secretary to draft the contracts for the assessors, technical experts and trainees and to send them a signed copy.

6.5 Assessment Manager

The Assessment Manager is responsible for assigning assessors and observers for periodical monitoring.

7.0 METHOD

7.1 Application of candidates for team leader/ technical assessor

7.1.1 Every person who meets the requirements to ISRAC assessors as described below has the right to apply for the position of Technical or Team Leader of ISRAC. In order to do so, he shall submit a Curriculum

6.2 ראשי אגפים

באחריות ראשי האגפים לבחור ולהכשיר מועמדים לבודק, למנותם ולדאוג לכך שתינתן הערכה תקופתית על עבודת הבודק ע"י גורם מתאים.

6.3 מנהל איכות

באחריות מנהל האיכות, לנהל מעקב אחר תיעוד רשומות הבודקים בתיקי הבודקים ובבסיס הנתונים בפרויקט, להכין מידי שנה תוכנית הדרכה לבודקי הרשות, לוודא ביצוע פעילויות אלה על פי נוהל זה ולרכז את כל נושא הבודקים.

6.4 מזכירה

באחריות המזכירה להכין הסכם עם הבודקים, היועצים והמועמדים בשלבי הכשרה ולשלוח להם העתק חתום.

6.5 מנהלת מבדקים

באחריות מנהלת המבדקים, לשבץ בודקים וצופים לצורך ניטור תקופתי.

7.0 שיטה

7.1 הגשת מועמדות לבודק מוביל/מקצועי

7.1.1 כל אדם, העונה על הדרישות לבודקי הרשות, כמפורט מטה, רשאי להגיש מועמדות להיות בודק מקצועי או בודק מוביל ברשות. לשם כך עליו להגיש מסמך המפרט

Website: Yes	בחירה, הכשרה והדרכת בודקים – Choosing, Training and Qualification of Assessors	
מספר גרסה: 25	נוהל מספר 2-520001	דף מספר 9 מתוך 32
Version number 25	Procedure number 2-520001	Page 9 of 32

Vita, describing his personal details, education and professional experience. A candidate interested in entering ISRAC's reservoir of assessors is invited to send their Curriculum Vita (CV) to the e-mail address published on the website. The CV shall provide information on education and experience in the field based upon the relevant standards (see form number T2-520001-01). Two sources of recommendation should be added.

The fields of expertise in which ISRAC requires assessors are published on ISRAC web site, as needed.

Comment: An additional source of candidates for Technical or Team Leader are recommendations from Policy or Technical Committees, Professional Peers and from bodies who are working in cooperation with ISRAC.

7.1.2 Upon receiving the Curriculum Vita of a candidate for Technical Assessor or Technical Expert, it will be passed for review and approval of the relevant Head of Division. In addition, the Quality Manager shall be informed. The CV will be reviewed by the Head of Division to check whether his knowledge and experience comply with the requirements stated below:

7.2 Requirements to ISRAC's assessors:

7.2.1 Preliminary requirements to all Assessors:

7.2.1.1 Understanding of both the spoken and the written language used in the assessment.

7.2.1.2 A university education in science, technology or social science

קורות חיים, פרטיו האישיים, השכלתו וניסיונו המקצועי. מועמד המעוניין להיכנס למאגר בודקי הרשות מוזמן לשלוח קורות חיים למיילים המופיעים באתר. קורות החיים יבהירו את השכלתו וניסיונו לגבי ביצוע בדיקות בהתאם לתקנים הרלוונטיים (ראה טופס מספר T2-520001-01). המועמד יתבקש לצרף המלצה משני גורמים.

תחומי ההתמחות בהם נדרשים לרשות מומחים, מפורסמים באתר הרשות, לפי צורך.

הערה: מקור נוסף למועמדים להיות בודקים מקצועיים או מובילים, הנו המלצות שמתקבלות מועדות מייעצות, ועדות מקצועיות, עמיתים ואנשים מארגונים העובדים בשיתוף פעולה עם הרשות.

7.1.2 עם קבלת קורות חיים למועמד לבדוק מקצועי, המידע יועבר לחוות דעתו ואישורו של ראש האגף הרלוונטי ולידיעת מנהל האיכות. קורות החיים יבדקו ע"י ראש האגף הרלוונטי על מנת לבחון את התאמת הידע והניסיון של המועמד בתחום, לדרישות המפורטות בהמשך:

7.2 דרישות לבודקי הרשות:

7.2.1 דרישות מקדימות לכלל בודקי הרשות:

7.2.1.1 שליטה בכתב ובעל-פה בשפה בה נערך המבדק.

7.2.1.2 השכלה על תיכונית במדעים או בטכנולוגיה או מדעי החברה.

Website: Yes	בחירה, הכשרה והדרכת בודקים – Choosing, Training and Qualification of Assessors	
מספר גרסה: 25	נוהל מספר 2-520001	דף מספר 10 מתוך 32
Version number 25	Procedure number 2-520001	Page 10 of 32

7.2.1.3 Knowledge or expertise of at least 4 years work experience on a particular subject relating to the scope of accreditation.

7.2.1.4 Recommendation from colleague, when possible.

7.2.1.5 As long as he did not sign on the agreement for an assessor, signature on form number T2-520001-28, training process agreement.

7.2.2 Additional requirements to the preliminary requirement for all assessors, for the Team Leader:

7.2.2.1.1 Completion of training as technical assessor.

7.2.2.1.2 Recommended experience of at least two years of work with and/or in a CAB (e.g., calibration laboratory, testing laboratory).

Note: ISRAC senior staff members may undergo a direct qualification as team leaders and not be required to undergo training as technical assessors.

7.2.3 Requirements for an Assessor in the field of GLP/GCLP:

7.2.3.1 Recommended experience of at least two years of work with an organization that operates a quality system of GLP or GMP.

7.2.4 Where an applicant is acceptable, the Head of Division will invite him to a preliminary interview together with the Quality Manager to get acquainted. If not, the applicant will be updated accordingly by the Head of Division or Quality Manager.

Note: An interview is not mandatory in case ISRAC is previously acquainted with the candidate.

7.2.1.3 ניסיון מקצועי מוכח של לפחות 4 שנים בתחום בו ישמש כבודק מקצועי לרשות.

7.2.1.4 המלצה של אנשי מקצוע בתחום, במידת האפשר.

7.2.1.5 ככל שלא הוחתם על הסכם לבדוק יש להחתימו על טופס מספר T2-520001-28, הסכם הבנות.

7.2.2 דרישות נוספות על אלו שבסעיף דרישות מקדימות לכלל בודקי הרשות, עבור בודק מוביל:

7.2.2.1.1 הרשאה מלאה כבודק מקצועי.

7.2.2.1.2 רצוי ניסיון של לפחות שנתיים עבודה עם ו/או בגוף בודק תאימות (כגון מעבדת בדיקה, כוול).

הערה: חברי צוות רשות בכירים עשויים לעבור תקופת הכשרה ישירה כבודקים מובילים ולא להידרש להכשרה כבודקים מקצועיים.

7.2.3 דרישות לבדוק בתחום GCLP/GLP

7.2.3.1 רצוי ניסיון של לפחות שנתיים עבודה בארגון הפועל לפי מערכת איכות של GLP או GMP.

7.2.4 במידה והמועמד נמצא מתאים, ראש האגף יזמן אותו לראיון אישי למטרת הכרות הדדית, יחד עם מנהל האיכות. במידה ולא, יעודכן המועמד בהתאם ע"י ראש האגף או מנהל האיכות.

הערה: ראיון אינו חובה במידה ולרשות הכרות קודמת עם המועמד.

Website: Yes	בחירה, הכשרה והדרכת בודקים – Choosing, Training and Qualification of Assessors	
מספר גרסה: 25	נוהל מספר 2-520001	דף מספר 11 מתוך 32
Version number 25	Procedure number 2-520001	Page 11 of 32

7.2.4.1 During the interview, the candidate is acknowledged regarding the role of the assessor and the training process by signing him/her on the training process agreement (see form number T2-5200001-28). In addition, the candidate shall receive a confidentiality form and an ethics agreement (see form number T2-421003-01: confidentiality form and form number T2-520001-07). It shall be stressed that the candidate is not to expect any payment from ISRAC during the training process, except for the 2 assessments he shall perform under supervision.

7.2.5 A condition to continue the training process is the signing of the above-mentioned obligations. The Quality Manager is responsible to ensure these obligations are properly signed and archived in the assessor's professional file, before inviting the candidate to the assessor's course.

7.2.6 Signing an agreement for an assessor (form number T2-520001-08) shall replace these obligations.

7.3 Assessors Course

7.3.1 If a candidate meets the requirements and has signed the obligations, he will be added to the list for Technical Assessors or Team Leader training.

All assessors, even if they are not going to be a Technical Assessor, must pass the Technical Assessors course.

Note: Each GLP assessor shall participate in a GLP training.

7.3.2 The assessor course is the beginning of the training. Training should aim to familiarize the candidate with the accreditation methodologies,

7.2.4.1 במהלך הריאיון, יובהר למועמד, מהי מהות התפקיד ומהי ההכשרה הנדרשת על ידי החתמתו על הסכם הבנות (ראה טופס מספר T2-5200001-28). בנוסף, ימסרו למועמד הסכמי סודיות ואתיקה (ראה טופס מספר T2-421003-01: טופס סודיות וטופס מספר T2-520001-07). יודגש בפני הבודק כי עבור הליך ההכשרה אינו עתיד לקבל כל תשלום מהרשות, למעט עבור היומיים האחרונים בהם יבצע בעצמו מבדק תחת צפייה.

7.2.5 תנאי להמשך תהליך ההכשרה הוא חתימה על ההתחייבויות הנ"ל. באחריות מנהל האיכות לוודא כי ההתחייבויות החתומות קיימת בתיק הבודק, לפני זימון המועמד לקורס בודקים.

7.2.6 החתמה על הסכם לבודק (טופס מספר T2-520001-08) תהווה תחליף להתחייבויות הנ"ל.

7.3 קורס בודקים

7.3.1 היה והמועמד עונה לדרישות וחתם על ההתחייבויות, הוא יכנס לרשימה לקראת קורס בודקים מקצועיים או מובילים. גם מועמד, המיועד לשמש כבודק מוביל בלבד, שאינו בודק מקצועי, חייב לעבור ראשית קורס בודקים מקצועיים.

הערה: בודק בתחום GLP יעבור הדרכה ייחודית לתחום GLP.

7.3.2 קורס הבודקים מהווה את תחילת תהליך הכשרת הבודק. מטרת ההדרכה הנה היכרות המועמד עם מתודולוגיות ההסמכה,

Website: Yes	בחירה, הכשרה והדרכת בודקים – Choosing, Training and Qualification of Assessors	
מספר גרסה: 25	נוהל מספר 2-520001	דף מספר 12 מתוך 32
Version number 25	Procedure number 2-520001	Page 12 of 32

accreditation criteria, assessment techniques and expected professional behaviors. The number of participants be restricted to a maximum of 25 persons. The training course shall last a minimum of 28 hours and shall also include several self-tutoring hours.

7.3.3 The condition for continuing the qualification is a successful final exam of the assessor course and an exam for the relevant standard or standards, with a minimum grade of 75.

7.3.4 When the grade of the candidate is less than 75%, but he has a good potential for becoming an assessor by professional and personal characteristics, he will get an additional opportunity for training or study the appropriate standard (e.g. ISO/IEC 17025 or ISO 15189 or ISO/IEC 17020) and pass again, the final exam of the course.

7.3.5 The Quality Manager shall categorize a candidate who passes successfully the assessor's course from "candidate" to "course graduate" in Priority Data Base. These candidates could go on to the practical training. The assessor's status shall be updated according to the progress of the qualification process.

7.3.5.1 The assessors course includes training in the following subjects:

7.3.5.1.1 The requirements of the relevant accreditation standard

7.3.5.1.2 Knowledge of accreditation body's rules and processes

דרישות ההסמכה, טכניקות המבדק והתנהגות מקצועית במבדק. מספר משתתפי הקורס יוגבל ל-25 איש. משך הקורס יהיה לפחות 28 שעות ויכלול גם מספר שעות לימוד עצמי.

7.3.3 תנאי להמשך ההכשרה הוא כי הבודק יעבור את הבחינה המסכמת בקורס הבודקים והבחינה לפי התקן/נים להם מבקשים לתת הרשאה, בציון 75 לפחות.

7.3.4 כאשר ציונו של המועמד בבחינה נמוך מ-75%, אך על פי חוות הדעת יש לו פוטנציאל להיות בודק מבחינת מקצועיותו ותכונותיו האישיות, יקבל המועמד הזדמנות נוספת לעבור קורס או ללמוד את תקן ההסמכה המתאים (כמו ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17020) ולעבור שוב את בחינת הסיום של הקורס.

7.3.5 מנהל האיכות יגדיר מועמד העובר בהצלחה את קורס הבודקים מ"מועמד" ל"סיום קורס" ביישום "בודקים" בבסיס הנתונים בפרויקט. מועמדים אלו יוכלו להמשיך להכשרה המעשית. סטטוס הבודק יעודכן בהתאם להתקדמות תהליך ההכשרה.

7.3.5.1 קורס בודקים, יכול להכשרה בנושאים שלהלן:

7.3.5.1.1 דרישות תקן ההסמכה הרלוונטי

7.3.5.1.2 הכרת הכללים והתהליכים של הרשות

Website: Yes	בחירה, הכשרה והדרכת בודקים – Choosing, Training and Qualification of Assessors	
מספר גרסה: 25	נוהל מספר 2-520001	דף מספר 13 מתוך 32
Version number 25	Procedure number 2-520001	Page 13 of 32

7.3.5.1.3 Knowledge of accreditation and accreditation scheme requirements and relevant guidance and application documents

7.3.5.1.4 Knowledge of general management system principles and tools

7.3.5.1.5 Soft skills (communication, note-taking and report-writing, interviewing)

7.3.5.1.6 Knowledge of risk-based assessment principles

7.3.5.1.7 The team leaders training shall also include management of an assessment team.

7.3.5.2 The course shall include workshops to exercise the theory. Participants should work in groups of up to 5 persons representing different disciplines.

7.3.6 All course materials shall be prepared in advance to the participants, including the accreditation standards, relevant procedures and case studies.

7.3.7 During the course the participants will be evaluated based on participation, leadership and teamwork.

7.3.8 At the end of the course the participants will be examined on the course's contents.

Note: An assessor who's training has not been completed within 4 years from the assessor's course shall need to undergo a refresher training.

7.4 The practical training of an Assessor

7.4.1 The Head of Divisions, who wants to continue the training of a potential assessor, should announce it on writing to the Quality Manager to

7.3.5.1.3 הכרת דרישות ההסמכה ותכנית ההסמכה ומסמכי הנחיה רלוונטיים

7.3.5.1.4 הכרת עקרונות וכלי מערכת ניהול כלליים

7.3.5.1.5 מיומנויות רכות (תקשורת, כתיבה, ראיון)

7.3.5.1.6 הכרת עקרונות מבדק מבוססי סיכון

7.3.5.1.7 הדרכה לבודקים מובילים תכול בנוסף גם הכשרה בנושא ניהול צוות מבדק.

7.3.5.2 הקורס יכול מספר סדנאות לצורך תרגול החומר התיאורטי. מקובל לחלק את המשתתפים לקבוצות של עד 5 איש תוך ריכוז לדיסציפלינות שונות.

7.3.6 כל חומר הקורס יוכן מראש לעיון המשתתפים, לרבות תקני ההסמכה, נהלים רלוונטיים ומקרי בוחן.

7.3.7 במהלך הקורס יעברו המשתתפים הערכה על סמך השתתפות, יכולת הנהגה ועבודת צוות.

7.3.8 בסיום הקורס יבחנו המשתתפים על הנושאים שנלמדו בקורס.

הערה: בודק שהכשרתו לא הושלמה תוך 4 שנים מתום קורס הבודקים יצטרך לבצע הדרכת ריענון.

7.4 הכשרה מעשית של בודק

7.4.1 באחריות ראש האגף, המעוניין לקדם את הכשרתו של בודק פוטנציאלי, לפנות בכתב למנהל האיכות לבקש מהמועמד

Website: Yes	בחירה, הכשרה והדרכת בודקים – Choosing, Training and Qualification of Assessors	
מספר גרסה: 25	נוהל מספר 2-520001	דף מספר 14 מתוך 32
Version number 25	Procedure number 2-520001	Page 14 of 32

request the relevant information from the assessor (see relevant forms in section 9 of this procedure).

7.4.2 The relevant Head of Division must ensure that the assessors sign the agreement or at least the training process agreement before joining the practical training process.

7.4.3 The training process for GLP inspectors, Technical and Team leaders consists of the following stages:

7.4.3.1 Observing at least two days of ISRAC assessments (in this point it will decide if another observation is necessary).

Comment: A technical expert, who performed at least two assessments and undergoes qualification as a Technical Assessor does not require this step.

7.4.3.2 Conducting two days of assessments under observation of an experienced assessor. It is preferable that different assessors should observe the assessor under training.

At this stage, the assessor will be graded on his performance, knowledge and personal ability in activities such as: Openness to accept different solutions to the standards requirements, ability to achieve the assessment's objectives, ability to concentrate on the important aspects, patience and attentiveness, ability to refrain from giving advice, defining and wording the non-conformities.

7.4.4 It is the responsibility of the evaluating-assessor to fill out an assessor evaluation form (see form number T2-520001-02) which shall be filed in the personal file of the assessor. It is preferable that more than one Assessor should take part in the evaluation.

את המידע הנדרש (ראה טפסים מתאימים בסעיף 9 בנוהל זה).

7.4.2 ראש האגף המפעיל אחראי לוודא כי בתיק הבודק קיים הסכם בודק או לפחות הסכם הבנות חתום, לפני צירוף המועמדים לחלק המעשי של תהליך ההכשרה לבודק.

7.4.3 תהליך ההכשרה המעשי של בודקי GLP, בודקים מקצועיים ובודקים מובילים מורכב מהשלבים הבאים:

7.4.3.1 צפייה בשני ימי מבדק לפחות (בשלב זה יוחלט אם יש צורך בצפייה נוספת).

הערה: יועץ שביצע לפחות שני מבדקים ועובר הכשרה כבודק מקצועי לא נדרש לשלב זה.

7.4.3.2 ביצוע שני ימי מבדק תחת צפייה של בודק מורשה מנוסה. מומלץ כי בשני המבדקים יצפו בודקים שונים.

בשלב זה יבחנו תפקוד, ידע ויכולתו האישית של המועמד להיות בודק, בין היתר תינתן תשומת לב לפתיחותו לקבל פתרונות שונים לדרישות התקן, התמקדות בהשגת יעדי המבדק, יכולת הבחנה בין עיקר וטפל, סובלנות ויכולת הקשבה, הימנעות מייעוץ וניסוח אי התאמות.

7.4.4 באחריות הבודק המעריך את תפקודו של המועמד שבהכשרה, למלא טופס הערכת בודק (ראה טופס מספר T2-520001-02), אשר יתויק בתיק האישי המקצועי של

Website: Yes	בחירה, הכשרה והדרכת בודקים – Choosing, Training and Qualification of Assessors	
מספר גרסה: 25	נוהל מספר 2-520001	דף מספר 15 מתוך 32
Version number 25	Procedure number 2-520001	Page 15 of 32

Assessors who reached the stage of conducting an assessment under observation shall read the relevant procedures from the ISRAC's web site and shall document it in the assessment report or in the assessor nomination.

7.4.5 TRAINING OF A QUALIFIED ASSESSOR FOR A NEW POSITION / FIELD

The condition for assigning an experienced assessor to a new position/field, in the same assessor category, is a training and a successful exam on the requirements of the relevant accreditation standard. In addition, the assessor is required to carry out an assessment under observation in the field of his new position, by the head of relevant division or assessor with relevant experience. The observation process will be according to the above. If the evaluation grade will be lower than 4, at least another re-assessment under observation will be needed, and the assessor will be reevaluated.

7.4.6 TRAINING OF A TECHNICAL ASSESSOR FOR A TECHNICAL-LEAD ASSESSOR

A Technical-lead assessor is a technical assessor who is also qualified to perform opening and wrap-up meetings for technical assessments and to manage an assessment team.

Certified Technical Assessors, who have performed four successful technical assessments, can apply for Technical-Lead. Certification as Technical-Lead will be following one successful assessment as a Technical-lead, during which he shall perform the opening and

הבודק. מומלץ כי ייקחו חלק בכך בודקים שונים.

בודקים שהגיעו לשלב ביצוע מבדק תחת צפייה, יקראו את הנהלים הרלוונטיים לבודק מוביל/מקצועי מאתר הרשות ויתעדו קריאתם במינוי הבודק.

7.4.5 הכשרה של בודק מורשה בתפקיד/ תחום חדש

תנאי להפעלת בודק מורשה בתפקיד/תחום חדש, באותה קטגוריה של בודק, הוא כי יעבור בהצלחה הדרכה ומבחן בכתב בנושא דרישות תקן ההסמכה הרלוונטי. בנוסף, נדרש הבודק הוותיק לבצע מבדק אחד, תחת צפייה של ראש האגף הרלוונטי או בודק מנוסה באותו תחום, לתחום ההכשרה הרלוונטי של תפקידו החדש. תהליך הצפייה יהיה זהה לזה שפורט לעיל. במידה וציון חוות הדעת יהיה פחות מ- 4 נדרש יהיה לשוב ולבצע לפחות מבדק נוסף אחד תחת צפייה ותתבצע הערכה נוספת.

7.4.6 הכשרה של בודק מקצועי לתפקיד בודק מקצועי-מוביל

בודק מקצועי-מוביל הנו בודק מקצועי המורשה לערוך גם שיחת פתיחה וסיכום למבדק מקצועי כגון הרחבה של ארגון ולנהל צוות מבדק.

לתפקיד בודק מקצועי-מוביל יוכלו להגיע בודקים מקצועיים מוסמכים לאחר שיבצעו 4 מבדקים מקצועיים מוצלחים. הסמכתם לבודק מקצועי-מוביל תתבצע לאחר ביצוע מבדק אחד תחת צפייה כבודק מקצועי-מוביל,

Website: Yes	בחירה, הכשרה והדרכת בודקים – Choosing, Training and Qualification of Assessors	
מספר גרסה: 25	נוהל מספר 2-520001	דף מספר 16 מתוך 32
Version number 25	Procedure number 2-520001	Page 16 of 32

closure meetings of in an assessment, which includes an additional assessor.

7.4.7 TRAINING OF A TECHNICAL ASSESSOR FOR A TEAM LEADER

The condition for lead assigning is that he successfully passes the team leader's training. The training will be according to the following stages:

7.4.7.1 Observing in at one ISRAC assessments (if required).

7.4.7.2 Conducting two assessments under observation of an experienced assessor from ISRAC, at least one assessment with crew (at least one assessor).

7.4.7.3 At this stage, the assessor will be graded on his performance and personal ability in activities as team leader.

The team leader will be graded on his personal ability in activities such as: organizing the assessment include supervision of the technical assessors, organizing the opening & closing meeting, organizing the assessment team, aiding the technical assessors with the report on their observations.

Note: qualification of a technical-lead assessor as a team leader is equivalent to a qualification of a technical assessor as a team leader.

7.5 Technical assessor criteria evaluation

The assessor's evaluation is composed of several characteristics like experience, behavior during the assessment, skills and more. Each character has his additional in the total evaluation. The demonstration of

במהלכו יקיימו את שיחת הפתיחה והסיכום במבדק בו משתתף בודק נוסף.

7.4.7 הכשרה של בודק מקצועי לתפקיד בודק מוביל

תנאי להפעלת בודק מוביל הוא כי הוא יעבור בהצלחה הדרכה לבודקים מובילים. תהליך ההכשרה יכלול את השלבים הבאים:

7.4.7.1 צפייה לפחות במבדק אחד של בודק מוביל מנוסה מהרשות (אם נדרש).

7.4.7.2 ביצוע שני מבדקים תחת צפייה של בודק מנוסה, לפחות באחד מהם ייכלל גם ניהול צוות (לפחות בודק מקצועי אחד).

7.4.7.3 בשלב זה יבחנו תפקודו ויכולתו האישית של האדם להיות בודק מוביל.

הבודק המוביל ייבחן על יכולתו האישית בפעילויות ייחודיות לתפקיד זה כמו: תכנון מבדק כולל השגחה על תכנון של הבודקים המקצועיים, ניהול מפגש פתיחה וסיום, ניהול צוות המבדק, והפעלת שיקול דעת וסיוע לבודקים המקצועיים בסיכום ממצאיהם.

הערה: הכשרת בודק מקצועי לבודק מוביל זהה להכשרת בודק מקצועי-מוביל לבודק מוביל.

7.5 קריטריונים לאישור בודק מקצועי בשלב ההכשרה המעשית

הערכת הבודקים מורכבת ממספר היבטים כגון ניסיון מקצועי, התנהגות בעת המבדק, מיומנות כבודק וכו'. לכל פרמטר יש משקל בחישוב ההערכה. המחשת העמידה בדרישות ההכשרה המעשית מבוצעת באמצעות

Website: Yes	בחירה, הכשרה והדרכת בודקים – Choosing, Training and Qualification of Assessors	
מספר גרסה: 25	נוהל מספר 2-520001	דף מספר 17 מתוך 32
Version number 25	Procedure number 2-520001	Page 17 of 32

meeting the qualification requirements is performed using defined criteria and grade range in a scale of 1-5 and documented in form number T2-520001-02, Assessor Evaluation.

At the end of training at least two filled assessor evaluation forms will exist for each applicant assessor that finishes the training procedure.

The characteristics can be divided to three kinds:

Behavioral characteristics, knowledge characteristics and management characteristics.

Behavior characteristics can't be improved; therefore, the applicant should excel with at least 4.

Management characteristics can be semi-improved; therefore, the final grade must be at least 3.

Knowledge characteristics can be improved, and implementation of corrective actions is possible. Thus, the final grade must be at least 2.5 to conduct additional training. Afterwards, a minimum of 4 is required. All this provided that there is no doubt about the technical assessor's knowledge.

7.5.1 MAIN BEHAVIOR CHARACTERISTICS

7.5.1.1 Open minded and flexible.

7.5.1.2 Patient and listening.

7.5.1.3 Ensure proper ethics and does not give advice.

7.5.1.4 Leadership and attentiveness.

7.5.2 MAIN MANAGEMENT CHARACTERISTICS

קריטריונים וטווח ציונים מוגדרים בסקאלה של 1-5 ומתועדת בטופס מספר T2-520001-02, הערכת בודק.

בסיומה של ההכשרה, קיימים לפחות שני טפסי הערכת בודק מלאים, לגבי כל מועמד המסיים את תהליך ההכשרה.

ניתן לחלק את המאפיינים לשלושה סוגים: מאפיינים התנהגותיים, מאפייני ידע ומאפיינים של תכונות ניהוליות.

מאפיינים התנהגותיים בלתי ניתן לשנות ולפיכך בהם צריך המועמד להצטיין, ציון 4 לפחות.

מאפיינים ניהוליים ניתנים לשיפור במידת מה ולכן הציון הסופי בהם חייב להיות לפחות 3. מאפייני ידע של תקנים, ניתנים לשיפור ועל בסיסם ניתן לנקוט בפעולות מתקנות שונות. לפיכך באלו נדרש ציון 2.5 לפחות, על מנת להשקיע לימוד נוסף. לאחר הלימוד יש להגיע לציון 4 לפחות. כל זה, בתנאי שהידע המקצועי של הבודק אינו שנוי במחלוקת.

7.5.1 מאפיינים התנהגותיים עיקריים:

7.5.1.1 פתיחות וגמישות.

7.5.1.2 סבלנות והקשבה.

7.5.1.3 שמירה על כללי אתיקה והימנעות מייעוץ.

7.5.1.4 יכולת הובלת מבדק ודיבוב.

7.5.2 מאפיינים ניהוליים עיקריים:

Website: Yes	בחירה, הכשרה והדרכת בודקים – Choosing, Training and Qualification of Assessors	
מספר גרסה : 25	נוהל מספר 2-520001	דף מספר 18 מתוך 32
Version number 25	Procedure number 2-520001	Page 18 of 32

7.5.2.1	Differentiate between crucial, essential, and less important issues	7.5.2.1	הבחנה בין עיקר לטפל
7.5.2.2	Meet schedule and assessment plan	7.5.2.2	עמידה בלוחות זמנים ובתכנון המבדק
7.5.2.3	Well-phrased and clearly presented non-conformities	7.5.2.3	ניסוח ברור וחד-משמעי של ממצאים
7.5.2.4	Independence at assessment	7.5.2.4	עצמאות במבדק
7.5.2.5	Preparing list of issues to assess, and logical assessment planning to allow extensive work	7.5.2.5	הכנת רשימת הנושאים שיבדקו ותכנון המבדק באופן לוגי המאפשר עבודה מקיפה
7.5.2.6	Non-conformities checked in other areas	7.5.2.6	בחינת היבטים רוחביים של אי התאמות
7.5.3	MAIN KNOWLEDGE CHARACTERISTICS	7.5.3	מאפיינים עיקריים הנוגעים לידע:
7.5.3.1	Familiar with the relevant standards	7.5.3.1	הכרת התקנים הרלוונטיים
7.5.3.2	Familiar with the test/ calibration methods	7.5.3.2	בקיאות בשיטות הבדיקה
7.5.3.3	Familiar with the CAB's processes and business environment	7.5.3.3	הכרת הנהגים ותחום הפעילות של הגוף המוסמך.
7.5.3.4	Familiar with relevant regulatory requirements.	7.5.3.4	הכרת דרישות רגולטוריות רלוונטיות.
7.5.3.5	Familiar with ISRAC's rules and procedures.	7.5.3.5	הכרת כללי ונהלי הרשות.
7.5.4	For team leaders, the following will be checked as well: management of opening and closing meeting, management of assessment team, checking of non-compliances in other areas.	7.5.4	עבור בודקים מובילים ייבחנו גם : ניהול מפגש פתיחה וסיום, ניהול צוות המבדק, ביצוע בדיקות רוחב ועומק.
7.6	Attribution of technical assessor to the different technologies	7.6	שידוך בודק מקצועי לטכנולוגיות השונות

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-22 בספטמבר 2024

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 22, 2024

Website: Yes	בחירה, הכשרה והדרכת בודקים – Choosing, Training and Qualification of Assessors	
מספר גרסה: 25	נוהל מספר 2-520001	דף מספר 19 מתוך 32
Version number 25	Procedure number 2-520001	Page 19 of 32

7.6.1 Defining the Technical Assessor's different technologies will be based on sufficient documented evidence of education, experience and maintaining competence according to of the following criteria:

7.6.1.1 The assessor's CV will show his skills in the tested subject.

7.6.1.2 As long as the field is new to the assessor, self-learning of the tested subject is required. In this case the assessor should document it in a signed declaration on form number T2-520001-21. If possible, the new assessor shall observe a skilled technical assessor.

7.6.2 Each record shall be linked by the Quality Manager to the technology linked to the assessor, which certified in Priority database.

Remark: In some Assessor records in the database there may be comments regarding the qualifications, mostly in the method level. These shall be considered whenever assigning them in the assessment program.

7.7 Certifying an Assessor

7.7.1 If the Head of Division recommends certifying the assessor, he shall transmit its recommendation to the Quality Manager on form number T2-520001-06.

Note: There is no need to fill a recommendation for a lead-technical assessor who is already a team leader.

7.7.2 The Quality Manager, shall check the completeness of the recommended assessor and shall transfer the file to the approval of the General Manager

7.6.1 שיוך בודק מקצועי לטכנולוגיות השונות ייעשה על סמך עדות מתועדת מספקת להשכלה, ניסיון ושמירת כשירות לפי הקריטריונים הבאים:

7.6.1.1 קורות החיים של הבודק מצביעים על בקיאות בתחום הנבדק.

7.6.1.2 ככל שמדובר בתחום חדש לבודק, נדרש לימוד עצמי של התחום. במקרה זה על הבודק לתעד זאת בהצהרה חתומה על גבי טופס מספר T2-520001-21. במידת האפשר, יש לבצע מבדק ע"י בודק מתאים וצפייה של הבודק, בבודק מקצועי מיומן.

7.6.2 כל אחד מאותם מקורות שיוך, יקושרו באחריות מנהל האיכות לטכנולוגיה אליו מורשה הבודק, בבסיס הנתונים של פריוריטי.

הערה: ברשומות הבודק ביישום בבסיס הנתונים עשויות להירשם הערות המתייחסות להרשאות, לרוב ברמת השיטה. כאשר יגיע הרגע לבחור בודק יש להתייחס להסתייגות.

7.7 מתן הרשאה לבודק

7.7.1 היה וראש האגף ממליץ לתת הרשאה לבודק, יעביר המלצתו למנהל האיכות על גבי טופס מספר T2-520001-06.

הערה: אין צורך במילוי טופס המלצה לבודק מקצועי-מוביל שהנו בודק מוביל.

7.7.2 מנהל האיכות, יבדוק את שלמות תיק הבודק ויעביר טופס ההמלצה לאישור מנכ"ל הרשות.

Website: Yes	בחירה, הכשרה והדרכת בודקים – Choosing, Training and Qualification of Assessors	
מספר גרסה: 25	נוהל מספר 2-520001	דף מספר 20 מתוך 32
Version number 25	Procedure number 2-520001	Page 20 of 32

7.7.3 After approval by the General Manager the Quality Manager shall issue and sign the assessor's certificate (form number T2-520001-03) and shall send a copy to the assessor.

7.7.4 In this stage it is mandatory to ensure that the assessor signed the agreement.

7.7.5 The training process is recorded in the Data Base, and at this stage the assessor's status should be "Active" and "Certified" and the technologies to which the assessor is certified should be defined in Priority data base.

7.7.6 If the head of the division recommends not using the person as an assessor, at any point during the training period, the recommendation will be filed. The quality manager will classify the assessor as "Not Active" in the Priority Data Base and update the reasons and date of the training/operation cease. The Head of Division is responsible to assess the need to update the rejected candidate.

7.8 Assigning a Certified Assessor

7.8.1 Preparation of Working Plan

7.8.1.1 Towards the end of each calendar year, when planning the next year's work plan, the Quality Manager shall prepare a list of active assessors to the Head of Divisions.

7.8.1.2 The Head of Divisions shall go over the list and mark those that they intend to work with in the following year. This information will be passed on to the Quality Manager who shall check whether they all have valid agreement and appendices.

7.7.3 במידה ואושר על ידי מנכ"ל, מנהל איכות ינפיק תעודת הרשאה לבודק, חתומה על ידו (טופס מספר T2-520001-03) וישלח עותק לידיעת הבודק.

7.7.4 בשלב זה חובה לוודא החתמת הבודק על ההסכם.

7.7.5 כל תהליך הכשרת הבודק, יתועד בתוכנת הבודקים, כך שבשלב זה, יוגדר הבודק כ"פעיל" ו"מורשה" ויוגדרו הטכנולוגיות להן הבודק קיבל הרשאה, בבסיס הנתונים של פריוריטי.

7.7.6 היה וראש האגף יעביר המלצה שלא להפעיל את האדם כבודק, בכל שלב במהלך ההכשרה, יתויקו מסמכי חוות הדעת בתיק הבודק. מנהל האיכות יגדיר את הבודק כ"לא פעיל" בבסיס הנתונים של פריוריטי ויתעד את הסיבה ותאריך ההחלטה על הפסקת הכשרתו/הפעלתו של הבודק. באחריות ראש האגף לבחון עדכון הבודק על הפסקת תהליך ההכשרה.

7.8 הפעלה שוטפת של בודק מורשה

7.8.1 הכנת תכנית עבודה

7.8.1.1 לקראת סיום שנה קלנדרית, עם תכנון העבודה לשנה המתקרבת, יעביר מנהל האיכות רשימת בודקים פעילים לעיון ראשי האגפים.

7.8.1.2 ראשי האגפים יעברו על רשימת הבודקים ויסמנו את הבודקים אשר בכוונתם להפעיל או להכשיר בשנה הקרובה. את המידע יעבירו למנהל האיכות אשר יבדוק אם לכולם הסכם ונספחים תקפים.

Website: Yes	בחירה, הכשרה והדרכת בודקים – Choosing, Training and Qualification of Assessors	
מספר גרסה: 25	נוהל מספר 2-520001	דף מספר 21 מתוך 32
Version number 25	Procedure number 2-520001	Page 21 of 32

7.8.1.3 The Head of Division is responsible to make sure that an agreement and confidentiality and ethics forms have been signed before starting any activity.

7.8.2 Assessor File Maintenance

7.8.2.1 The Quality Manager is responsible for updating the assessor's files and organizing yearly training for assessors (documented under form number T2-520001-10 or in the data system).

7.8.2.2 The Quality Manager is responsible for sending the assessors from Israel a request to fill appendices 3 and 4 of the assessor agreement) as the yearly update of their training by the middle of the calendar year. The appendices can be sent to the assessors from ISRAC's google drive. The filled excel chart shall be sent in the following folder:

I:\5 . כוח אדם\2. בודקים ויועצים\01 בודקים 5\I:
כללינספחים מקוונים לבודקים מקומיים

Remark: Appendices 3 and 4 describe the current occupation work and the courses that the assessors participate during the passing year.

7.8.3 Requirements for Maintaining Technical Competence in the Fields of Expertise

7.8.3.1 Documented verification of the technical competence for each assessor shall be done on a regular basis.

7.8.3.2 Maintaining competence for the different technologies shall be based on the general fields:

- Chemistry
- Biology

7.8.1.3 באחריות ראש האגף לוודא כי הבודק חתום על הסכם בתוקף לפני תיאום מבדק.

7.8.2 תחזוקת תיק בודק

7.8.2.1 באחריות מנהל האיכות לעדכן את תיקי הבודקים ולארגן הדרכה שנתית לבודקים הפעילים (תתועד בטופס נוכחות מספר T2-520001-10 או במערכת המידע).

7.8.2.2 באחריות מנהל האיכות לשלוח לבודקים בארץ נספחים 3 ו-4 של ההסכם לבודק הרשות לעדכון מצב הכשרתם המקצועי עד למחצית השנה. ניתן לשלוח את הנספחים לבודקים באופן מרוכז כטופס מקוון מתוך חשבון ה-google drive של הרשות. גיליון האקסל המלא יישמר במיקום הבא:

I:\5 . כוח אדם\2. בודקים ויועצים\01 בודקים 5\I:
כללינספחים מקוונים לבודקים מקומיים
הערה: נספחים 3 ו-4 מעידים על מקום העבודה והעסקים הנוכחיים של הבודק והקורסים שהתעדכן בהם במהלך השנה.

7.8.3 שמירת כשירות מקצועית לתחומי המומחיות

7.8.3.1 אשרור מתועד של הכשירות המקצועית לכל בודק יעשה באופן שוטף.

7.8.3.2 שמירת כשירות לטכנולוגיות השונות תתבסס על התחומים העיקריים:

- כימיה
- ביולוגיה
- רפואה

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-22 בספטמבר 2024

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 22, 2024

Website: Yes	בחירה, הכשרה והדרכת בודקים – Choosing, Training and Qualification of Assessors	
מספר גרסה: 25	נוהל מספר 2-520001	דף מספר 22 מתוך 32
Version number 25	Procedure number 2-520001	Page 22 of 32

- Medicine
- Engineering
- Calibration

7.8.3.3 Maintaining technical competence shall be based on regulatory requirements (such as, regulator procedures) and updated normative documents.

7.8.3.4 Technical competence shall be maintained according to the criteria defined in appendices 3-4: working in the relevant field; participation in local or international professional or standardization committee as a committee member/expert; and/or participate in professional convention; and/or participate in professional seminar or webinars from recognized bodies as relevant; and/or member in standard committee; and/or teaching in university or another known academic institute; and/or self-learning or in a course; and/or writing a professional article in the field; and/or participation in professional meetings organized by ISRAC, such as round-tables in the designated fields.

Note 1: In absence of a relevant technical activity with/in a CAB and/or academic (active researcher in the technical fields) and/or documented self-learning it is recommended that maintaining competence shall be done according to minimal criteria as per the following fields:

- Chemistry - seminars/webinars aimed at assessors in the fields of chemistry (e.g., Isranalytics, AOAC, IFCC, EURACHEM).

- הנדסה
- כיוול

7.8.3.3 שמירת כשירות מקצועית תהיה מבוססת על דרישות רגולטוריות (כגון, הנחיות רגולטור) ומסמכים נורמטיביים עדכניים.

7.8.3.4 שמירת כשירות מקצועית תתבצע בהתאם לקריטריונים המוגדרים בנספחים 3-4 : עבודה בתחום ; השתתפות בוועדה מקצועית לאומית או בינלאומית; ו/או השתתפות בכנס מקצועי; ו/או השתתפות בימי עיון או וובינרים מגופים מוכרים ככל שקיימים; ו/או חבר בוועדה מקצועית או וועדת תקינה כחבר ועדה / כמומחה ; ו/או בניית מפרטים טכניים ; ו/או מתן הרצאה מקצועית באוניברסיטה או מוסד אקדמי אחר מוכר ; ו/או לימוד עצמי או במסגרת קורס ; ו/או כתיבת מאמר מקצועי בתחום ; ו/או השתתפות במפגשים מקצועיים ביוזמת הרשות, כמו שולחנות עגולים בתחומים ייעודיים.

הערה 1: בהיעדר פעילות רלוונטית

מקצועית עם/ב ארגון ו/או אקדמית

(חוקר פעיל בתחומים המקצועיים) ו/או

לימוד עצמי מתועד, מומלץ כי שמירת

כשירות מקצועית תתבצע בהתאם

לקריטריוני מינימום לפי תחומים :

- כימיה – ימי עיון/וובינרים המוכוונים לבודקים בתחומי הכימיה (לדוגמא : ישראליתיקה, IFCC, AOAC, EURACHEM).

- ביולוגיה – ימי עיון/וובינרים המוכוונים לבודקים בתחומי הביולוגיה (לדוגמא : IUMS, IUBMB).

Website: Yes	בחירה, הכשרה והדרכת בודקים – Choosing, Training and Qualification of Assessors	
מספר גרסה : 25	נוהל מספר 2-520001	דף מספר 23 מתוך 32
Version number 25	Procedure number 2-520001	Page 23 of 32

- *Biology – seminars/webinars aimed at assessors in the fields of biology (e.g., IUMS, IUBMB).*
- *Medicine - seminars/webinars aimed at assessors in the fields of medical laboratories (e.g., ILMAR).*
- *Calibration - seminars/webinars aimed at assessors in the fields of calibration (e.g., BIPM and Israel Analytics, insofar as the meetings deal with metrological traceability).*
- *Engineering - involvement in standardization committees, construction of technical specifications, or government office studies.*

Note 2: It is preferred to receive a statement based on a documented reference, however the above will not be defined as the sole condition for considering the assessor's statement as admissible.

7.8.3.5 Each assessor shall document a bi-annual self-reading of ISRAC procedures and regulator instructions in form number T2-520001-04, Self-training plan for assessors.

7.8.3.6 Maintaining technical competence is a condition for performing an assessment. In case an assessor did not maintain technical competence, this will be comprehensively taken into consideration and documented in the preparation of work plans by each Head of Division with the supervision by the Accreditation Deputy General Manager. If there is an exception, it must be documented as a planned deviation. Each case of lack of supporting documentation for technical competence maintenance

- **רפואה – ימי עיון/וובינרים המכוונים לבודקים בתחומי המעבדות הרפואיות (לדוגמא אילמ"ר).**
- **כיול – ימי עיון/וובינרים המכוונים לבודקים בתחומי הכיול (לדוגמא: BIPM וישראל לטיקה, ככל שהמפגשים עוסקים בעקיבות מטרולוגית).**
- **הנדסה – מעורבות בוועדות תקינה, בניית מפרטים טכניים, או מחקרי משרדים ממשלתיים.**

הערה 2: יש להעדיף הצהרה הנסמכת על אסמכתא מתועדת, עם זאת הנ"ל לא יוגדר כתנאי הבלעדי להפיכת הצהרת הבודק לקבילה. בכל מקום בו לא קיים סימוכין יש להצדיק מדוע בכל זאת ניתן להכיר בהצהרה לכשירות.

7.8.3.5 כל בודק יתעד קריאה עצמית דו-שנתית של נהלי רשות והנחיות רגולטור על גבי טופס T2-520001-04, תכנית קריאת מסמכים מבוקרים לבודק.

7.8.3.6 שמירת כשירות מקצועית הנה תנאי לביצוע מבדק. בכל מקרה בו לא נשמרה כשירות מקצועית יופעל שיקול דעת מערכתי מתועד בהכנת תכניות העבודה על ידי כל ראש אגף בבקרת סמנכ"ל ההסמכה. במידה וישנה החרגה יש לתעד כחריגה מתוכננת. יש לשקול בנפרד כל מקרה של היעדר תיעוד תומך לשמירת כשירות מקצועית, כולל קביעת פעולות להפחתת הסיכונים כגון הגברת משטר

Website: Yes	בחירה, הכשרה והדרכת בודקים – Choosing, Training and Qualification of Assessors	
מספר גרסה: 25	נוהל מספר 2-520001	דף מספר 24 מתוך 32
Version number 25	Procedure number 2-520001	Page 24 of 32

should be considered separately, including determining risk mitigation measures such as increasing the monitoring regime, additional opinion concerning assessments from an independent technical individual.

7.8.3.7 In addition to the annual training, ISRAC provides free access to all training. Non-reporting and proving technical maintenance two years in a row will initiate status change to "non-active".

Note: it shall be emphasized that age or date of retirement from the field alone shall not be considered as a consideration in operating of a technical assessor on behalf of ISRAC.

7.8.4 Reporting, discussing and documenting decisions concerning any potential conflict of interest or need for additional training shall be managed by the Quality Manager as necessary and during the management review.

7.9 Employment of foreign assessors

7.9.1 When no local assessor or technical expert in the required field of accreditation is available for an assessment, ISRAC is authorized to use the services of assessors or technical expert from abroad.

7.9.2 The technical expert will have knowledge or expertise on particular subjects relating to the scope of accreditation. When a suitable technical expert or assessor in the required field from abroad is identified, who can carry out an assessment for ISRAC, CV shall be received, to provide information on education, experience and or certification as an assessor in the field, experience in carrying out assessments in the field based upon the relevant standards.

הניטור, חוות דעת נוספת על תוצרי מבדקים מגורם מקצועי בלתי תלוי.

7.8.3.7 בנוסף ליום העיון השנתי, מאפשרת הרשות לבודקים גישה חופשית לכל ההדרכות. חוסר דיווח והוכחת שמירת כשירות מקצועית במשך שנתיים ברצף יובילו לשינוי סטטוס ל"לא פעיל".

הערה: יודגש כי גיל או מועד פרישה מהתחום לכשעצמם לא יהוו שיקול בהפעלה של בודק מקצועי מטעם הרשות.

7.8.4 דיווח, דיון ותיעוד החלטות לגבי פוטנציאל לניגודי עניינים או צורך בהדרכות נוספות ינוהלו על ידי מנהל האיכות לפי הצורך ובמסגרת סקר ההנהלה.

7.9 העסקת בודקים מחו"ל

7.9.1 כאשר לא ימצא בארץ בודק או יועץ מומחה בתחום הנדרש להסמכה על ידי הרשות, רשאית הרשות להשתמש בשירותי בודקים או יועצים מחו"ל.

7.9.2 היועץ או הבודק, שיאותר יהיה בעל ידע וניסיון מקצועי מוכח בתחומים בהם ישמש כבודק או יועץ מקצועי לרשות. עם איתור בודק מחו"ל, המומחה בתחום הנדרש להסמכה ע"י הרשות, יתקבלו קורות חיים, יבהירו את השכלתו, ניסיונו והכשרתו כבודק בתחום וניסיונו בביצוע מבדקים בהתאם לתקנים הרלוונטיים.

Website: Yes	בחירה, הכשרה והדרכת בודקים – Choosing, Training and Qualification of Assessors	
מספר גרסה: 25	נוהל מספר 2-520001	דף מספר 25 מתוך 32
Version number 25	Procedure number 2-520001	Page 25 of 32

7.9.3 Providing the assessor is found to be suitable, the Head of Division will send him an assessor's agreement including confidentiality and ethics agreement to sign.

7.9.4 An assessor from abroad that is an active assessor and will present an assessor's certificate from an accreditation body that is part of the ILAC MRA, will be trained for ISRAC's requirements to allow him to perform an assessment as an authorized assessor. The training will be documented and will include at least procedure 2-623001, Planning and Performing an Assessment, and when relevant will include additional procedures published on ISRAC's website.

7.9.5 When the person is a suitable technical expert in his field but has no experience as an assessor belonging to an ILAC-MRA signatory he may be used as a technical expert, see section 7.10.

7.9.6 The division head is responsible for ensuring that the assessors file contains the following documents:

7.9.6.1 Curriculum Vitae (preferably as form number T2-520001-01);

7.9.6.2 Education certificates;

7.9.6.3 Graduation certificate from an assessor course or documentation showing that he is a qualified assessor by an accreditation body which is signed on the ILAC-MRA;

7.9.6.4 Assessors contract including a confidentiality and ethics agreement signed and valid.

7.9.3 לפני תחילת העבודה עם מועמד מחו"ל, ישלח אליו, ראש האגף, הסכם בודקים, הכולל הסכם סודיות ואתיקה לאישור בחתימה.

7.9.4 בודק מחו"ל, שיציג תעודת בודק ומשמש כבודק פעיל בגוף הסמכה בעל הסכם הכרה הדדית עם ILAC, יעבור הדרכה על דרישות הרשות ויהיה רשאי לעבוד כבודק מורשה. ההדרכה תהיה מתועדת ותכלול לפחות את נוהל 2-623001, תכנון וביצוע המבדק, ובמידת הצורך נהלים נוספים המפורסמים באתר הרשות.

7.9.5 במידה והמומחה נמצא מתאים בתחומו, אך אין לו ניסיון כבודק מטעם גוף הסמכה החתום על הסכם הכרה הדדית עם ILAC יש אפשרות להפעילו כיועץ, ראה בהמשך סעיף 7.10.

7.9.6 ראש האגף אחראי לוודא כי תיק הבודק כולל את המסמכים הבאים:

7.9.6.1 קורות חיים (עדיף בטופס מספר T2-520001-01);

7.9.6.2 תעודות השכלה;

7.9.6.3 תעודת בוגר קורס בודקים, או מסמך המעיד כי הוא בודק מנוסה בגוף הסמכה החתום על ILAC-MRA;

7.9.6.4 הסכם בודקים כולל הסכם סודיות והסכם אתיקה חתום ובתוקף.

Website: Yes	בחירה, הכשרה והדרכת בודקים – Choosing, Training and Qualification of Assessors	
מספר גרסה: 25	נוהל מספר 2-520001	דף מספר 26 מתוך 32
Version number 25	Procedure number 2-520001	Page 26 of 32

7.9.7 Only if the head of division finds the file complete can the foreign assessor be assigned. In case there are relevant regulatory requirements for the field assessed by a foreign assessor it is required to verify adequate assessment of these requirements.

7.9.8 Preparation for the arrival of a foreign assessor or technical expert shall be handled according to the regulations of the Ministry of Interior. In any case the assessors shall not purchase their plane ticket.

7.10 Employment of Technical Experts

7.10.1 When there is no available authorized assessor in the required field of accreditation for ISRAC to carry out an assessment, ISRAC is authorized to use the services of technical experts. The technical expert will have the knowledge or expertise on a particular subject relating to the scope of accreditation as defined for technical assessors.

When a technical expert is located, with expertise in the required field of accreditation needed by ISRAC, the Head of Division will send him a questionnaire requesting information on his education (T2-520001-01) and experience in the required field or the technical expert will send his CV and certificates. The Head of Division will check the completed questionnaire or the CV and, and if it is suitable, will request the Quality Manager to send to the required documents similar to the process for assessors, in addition to the technical expert presentation and training form.

7.9.7 רק אם מצא ראש האגף כי התיק מלא יפעיל את הבודק מחו"ל. במקרים בהם ישנן הנחיות רגולטוריות רלוונטיות לתחום הנבדק ע"י בודק חו"ל יש לוודא בדיקה מתאימה של ההנחיות הנ"ל.

7.9.8 היערכות לקראת הגעת בודק או יועץ מחו"ל תתבצע בהתאם להנחיות משרד הפנים. בכל מקרה הבודקים לא ירכשו כרטיס טיסה בעצמם.

7.10 העסקת יועצים

7.10.1 כאשר לא נמצא בודק מומחה, בתחום הנדרש להסמכה על ידי הרשות, רשאית הרשות להשתמש בשירותי יועצים.

היועץ, שיאותר, יהיה בעל ידע וניסיון מקצועי מוכח בתחום בו ישמש כיועץ מקצועי לרשות בהתאם למוגדר עבור בודקים מקצועיים.

עם איתור יועץ המומחה בתחום הנדרש להסמכה ע"י הרשות, ישלח אליו ראש האגף שאלון קורות חיים (טופס T2-520001-01) או שהמומחה יעביר קורות חיים והעתקי תעודות השכלה, המבהירים את השכלתו וניסיונו בתחום. ראש האגף יבדוק את שאלון קורות החיים הממולא או קורות החיים. במידה ונמצא מתאים, יבקש ממנהל האיכות להעביר ליועץ את המסמכים הנדרשים בדומה לתהליך הנהוג עבור בודקים מקצועיים, בצירוף מצגת ליועץ וטופס הדרכה עצמית.

Website: Yes	בחירה, הכשרה והדרכת בודקים – Choosing, Training and Qualification of Assessors	
מספר גרסה: 25	נוהל מספר 2-520001	דף מספר 27 מתוך 32
Version number 25	Procedure number 2-520001	Page 27 of 32

7.10.2 The Head of Division will assign the technical expert only after ensuring that his personal file contains a contract including CV and copies of relevant diplomas to clarify the education and experience in the field.

7.10.3 Since the technical expert is not qualified as an authorized assessor, does not possess the knowledge of how to conduct an assessment and not aware to ISRAC's requirements, the assessment report draft, findings and their classification will be written by the authorized assessor, accompanying the technical expert. The definition of the role of the technical expert's accompanying assessor is described in form number T2-520001-25. In case not defined otherwise, the accompanying assessor is the Team Leader.

7.11 Periodical Monitoring of Assessors and Technical Experts

7.11.1 Periodical monitoring will be performed for each assessor and technical expert including evaluation of performance and professional ability during an assessment (see form number T2-520001-02) for each relevant accreditation scheme.

7.11.2 At least once every three years, an evaluation for each Technical Expert or Technical Assessor for each accreditation standard he is qualified. The evaluation shall be filled by the Team leader in an assessment that the Technical Expert or Technical Assessor participates in.

7.11.3 At least once in three years, each Team leader is to be observed by an experienced assessor or by ISRAC's General Manager. Since periodical

7.10.2 ראש האגף יפעיל את היועץ רק לאחר שוידא ומצא שיש בתיקו האישי: הסכם בתוקף וקורות חיים והעתקי תעודות השכלה, המבהירים את השכלתו וניסיונו בתחום.

7.10.3 כיוון שהיועץ אינו בודק מורשה, אינו בקיא בכללי ביצוע המבדק ובכללי ההסמכה של הרשות, נדרש כי טיוטת דו"ח המבדק, כולל הממצאים וסיווגם ירשמו ע"י הבודק המורשה, שמלווה את היועץ. ראה הגדרת תפקיד המלווה בטופס מספר T2-520001-25. במידה ולא הוגדר אחרת, המלווה הנו הבודק המוביל.

7.11 ניטור תקופתי על בודקים ויועצים

7.11.1 יבוצע ניטור תקופתי לכל בודק ויועץ שיכלול הערכת יכולות וכשירות בביצוע מבדק (ראה טופס מספר T2-520001-02) עבור כל תקן הרלוונטי אליו.

7.11.2 לפחות אחת לשלוש שנים תמולא על כל יועץ ובודק מקצועי חוות דעת לכל תקן הסמכה לו מורשה. חוות הדעת תתועד ע"י הבודק המוביל, במבדק בו היועץ או הבודק המקצועי השתתף.

7.11.3 לפחות אחת לשלוש שנים תבוצע על כל בודק מוביל צפייה ע"י בודק מנוסה או מנכ"ל הרשות. מאחר והניטור התקופתי

Website: Yes	בחירה, הכשרה והדרכת בודקים – Choosing, Training and Qualification of Assessors	
מספר גרסה : 25	נוהל מספר 2-520001	דף מספר 28 מתוך 32
Version number 25	Procedure number 2-520001	Page 28 of 32

monitoring for a Team Leader is intended to examine management capabilities, as long as there is no suitable assessment for a Team Leader qualified to more than one accreditation standard, observation will be done according to one accreditation standard and will be considered as monitoring for the other standards.

7.11.4 Once in three years, each Technical-lead assessor is to be observed by an experienced assessor. Since periodical monitoring for a Technical-lead assessor is intended to examine self-management capabilities, as long as there is no suitable assessment for a Technical-lead assessor, observation will be done as a technical assessor as long as six years did not pass since the last observation as a Technical-lead assessor.

7.11.5 In general, the witnessing of a technical or technical-lead assessor shall be conducted by an assessor from the same discipline. Usually this will be the Head of Division. Monitoring shall also be conducted by reviewing assessment reports and the accreditation committee.

7.11.6 The evaluator will fill an evaluation form and send it to the Head of Division and Quality Manager, in order to decide if it is necessary to retrain or recertify the person or if he cannot continue to be assigned as an assessor and needs to be notified of such a decision. If there is no remark, the form will be filed.

7.11.7 In opposite to training, where close supervision is to be carried out throughout the entire assessment, in the framework of periodic monitoring, the escort will be provided as possible, except for a team leader and technical-lead assessor, for whom close supervision will be performed throughout the entire assessment.

לבדוק מוביל נועד לבחון יכולות ניהול צוות, ככל שאין מבדק איכות מתאים לבדוק מוביל המורשה ליותר מתקן הסמכה אחד, הצפייה תתבצע לפי אחד מתקני ההסמכה ותיחשב גם כניטור עבור יתר התקנים.

7.11.4 אחת לשלוש שנים תבוצע על כל בודק מקצועי-מוביל צפייה ע"י בודק מנוסה. מאחר והניטור התקופתי לבדוק מקצועי-מוביל נועד לבחון יכולות ניהול עצמי, ככל שאין מבדק מתאים לבדוק מקצועי-מוביל, הצפייה תתבצע כבודק מקצועי ככל שלא חלפו 6 שנים מאז הצפייה האחרונה בו כבודק מקצועי-מוביל.

7.11.5 הצפייה בבודק מקצועי או מקצועי-מוביל תבוצע על ידי גורם מקצועי מהתחום. לרוב יהיה זה ראש האגף. ניטור יתבצע גם במסגרת של סקירת דו"חות המבדק וועדת ההסמכה.

7.11.6 באחריות הבודק המעריך את תפקודו של הבודק או היועץ למלא טופס חוות דעת ולהעבירו לראש האגף ולמנהל האיכות, כדי שיבחן אם יש צורך בהדרכה, הכשרה או הפסקת העסקתו כבודק או יועץ והודעה בהתאם. במידה ואין הערות, יועבר לתיק.

7.11.7 בניגוד להכשרה, בה יתבצע ליווי צמוד לבדוק לאורך כל המבדק, במסגרת ניטור תקופתי יתבצע ליווי ככל שניתן, למעט עבור בודק מוביל ומקצועי-מוביל, אשר עבורו יתבצע ליווי צמוד לאורך כל המבדק.

Website: Yes	בחירה, הכשרה והדרכת בודקים – Choosing, Training and Qualification of Assessors	
מספר גרסה: 25	נוהל מספר 2-520001	דף מספר 29 מתוך 32
Version number 25	Procedure number 2-520001	Page 29 of 32

7.11.8 The Quality Manager is responsible for preparing a list of assessors who require observation and to send the list to the Head of Divisions for implementation.

7.11.9 The Assessment Managers are responsible for assigning an observer to the relevant assessors, based upon the annual assessment program.

7.11.10 The Head of Division is responsible for performing a documented training or an appropriate corrective action if one of the assessors obtains a low-grade review. In cases, where two complaints or negative opinions were received concerning the assessor, turning him into a technical expert under observation or inactivation shall be considered.

7.11.11 In addition to the evaluation summary, the opinion shall include feedback from CABs (according to procedure 2-000014, Feedback from Interested Parties) or ISRAC staff (according to procedure 2-432006: Nonconformities, Corrective, Preventive, and Improvement Actions), participation in ISRAC trainings or reporting of special events referring to the assessor by the Head of Divisions or other ISRAC staff members. Reporting and discussion concerning the assessor's evaluation results shall be managed by the Quality Manager as necessary and during the management review.

7.11.12 Periodical monitoring frequency can be modified based on information from observations in assessments, comments from reviews of assessment reports or accreditation committees, feedback from CABs etc. Justification shall be documented as part of a deviation.

7.11.8 מנהל האיכות אחראי להוציא לפחות אחת לרבעון את רשימת הבודקים אשר נדרשת עבורם צפייה ולהעביר את הרשימה להמשך פעולה של ראשי האגפים. במידת הצורך ייזום מנהל האיכות פגישה עם הצוות.

7.11.9 מנהלות המבדקים אחראיות לשלב צופה לבודקים הנדרשים לצפייה, בהתאם לתכנית המבדקים.

7.11.10 כאשר תתקבל חוות דעת בציון נמוך באחריות ראש האגף שבאחריותו הארגון בו ביצע הבדק את המבדק, לבצע ולתעד הדרכה או פעולה מתקנת מתאימה. במקרים בהם למשל התקבלו שתי תלונות או חוות דעת שליליות ברצף לגבי אותו בודק יש לשקול הפיכתו ליועץ בליווי או הפיכתו ללא פעיל.

7.11.11 בנוסף לסיכום חוות הדעת, נדרש להתייחס גם למשוב מארגונים (ראה נוהל 2-000014, משוב מבעלי עניין) או מצוות הרשות (ראה נוהל 2-432006, אי התאמות, פעולות מתקנות, מונעות ושיפור), השתתפות בהדרכות הרשות או דיווח אירועים מיוחדים הנוגעים לבדק על ידי ראשי האגפים או שאר חברי צוות הרשות. דיווח ודיון בתוצאות הערכת הבודקים ינוהלו על ידי מנהל האיכות לפי הצורך ובמסגרת סקר ההנהלה.

7.11.12 ניתן לשנות תדירות ניטור תקופתי בהתבסס על מידע מצפיות במבדקים, הערות מסקירת דוחות מבדק או וועדות הסמכה, משוב מארגונים וכו'. הצדקה תתועד במסגרת חריגה.

Website: Yes	בחירה, הכשרה והדרכת בודקים – Choosing, Training and Qualification of Assessors	
מספר גרסה: 25	נוהל מספר 2-520001	דף מספר 30 מתוך 32
Version number 25	Procedure number 2-520001	Page 30 of 32

7.12 Additional Involvement of Assessors

Assessors may fill additional roles, such as accreditation committees, according to their expertise. Similarly to the conditions for assigning to an assessment, consent and nomination forms shall be filled (see procedure 2-623001, Planning and Performing an Assessment).

7.13 Employment of Technical Experts from Professional Associations and Accreditation Bodies under ILAC-MRA

7.13.1 ISRAC is taking part in assessments in which operate technical experts from professional associations like: ISTA, EFI or active assessors of Accreditation Bodies, who are members and signatories of the ILAC-MRA.

7.13.2 The responsibility for training and periodical monitoring of those assessors is of the professional association.

7.12 מעורבות נוספת לבודקים

בודקים עשויים למלא פונקציות נוספות, כגון חברי וועדות הסמכה, בהתאם לתחומי מומחיותם. בדומה לתנאי לשיבוץ למבדק, ימולאו טפסי הסכמה ומינוי (ראה נוהל 2-623001, תכנון וביצוע המבדק).

7.13 העסקת מומחים בודקים מטעם ארגונים מקצועיים וארגוני הסמכה החברים ב ILAC

7.13.1 הרשות משתתפת במבדקים אשר בהם הבודקים הנם מומחים מקצועיים מטעם ארגונים מקצועיים מוכרים כמו: EFI, ISTA או בודקים פעילים של ארגוני הסמכה החברים וחתומים על הסכם ההכרה ההדדית ב ILAC.

7.13.2 האחריות להכשרה וניטור תקופתי עבור מומחים בודקים אלה חלה על ארגון המקצועי או ארגון ההסמכה בארצם.

Website: Yes	בחירה, הכשרה והדרכת בודקים – Choosing, Training and Qualification of Assessors	
מספר גרסה : 25	נוהל מספר 2-520001	דף מספר 31 מתוך 32
Version number 25	Procedure number 2-520001	Page 31 of 32

8.0 DOCUMENTATION

Each of ISRACs assessors/ technical experts has a personal file (see procedure 2-421001). The file's contents will have at least the assessor's CV, Education certificates, signed confidentiality agreement, signed code of conduct agreement, signed work agreement, evaluation forms, and any other relevant information that is required.

The module used for documenting information concerning assessors is kept in Priority Data Base.

9.0 APPENDICES

9.1 Form T2-520001-01: Curriculum Vitae.

9.2 Form T2-520001-02: Assessor evaluation form.

9.3 Form T2-520001-03: Assessor certification form.

9.4 Form T2-520001-04: Self-training plan for assessors.

9.5 Form T2-520001-06: Recommendation for assessor certification.

9.6 Form number T2-520001-07: ISRAC code of conduct.

9.7 Form number T2-520001-08: Agreement for assessor services.

9.8 Form number T2-520001-10: Participation in training activity.

9.9 Form number T2-520001-11: Agreement for medical assessor services.

8.0 תיעוד

לכל בודק /יועץ ברשות קיים תיק מקצועי (ראה נוהל 2-421001). תכולת תיק בודק/יועץ היא לפחות: קורות חיים, תעודות השכלה, הסכם סודיות חתום, הסכם אתיקה חתום, הסכם עבודה חתום, טפסי חוות דעת על הבודק/יועץ וכל מידע נדרש אחר.

יישום לתיעוד המידע אודות הבודקים, קיים בתוכנת פריוריטי.

9.0 נספחים

9.1 טופס מספר T2-520001-01: קורות חיים.

9.2 טופס מספר T2-520001-02: הערכת בודק.

9.3 טופס מספר T2-520001-03: תעודת הרשאה לבודק.

9.4 טופס מספר T2-520001-04: תכנית קריאת מסמכים מבוקרים לבודק.

9.5 טופס מספר T2-520001-06: המלצה למתן הרשאה לבודק

9.6 טופס מספר T2-520001-07: התחייבות בודק לכללי התנהגות נאותים

9.7 טופס מספר T2-520001-08: הסכם לבודק הרשות.

9.8 טופס מספר T2-520001-10: דיווח נוכחות בפעילות הדרכה.

9.9 טופס מספר T2-520001-11: הסכם לבודק במערכת הרפואית.

Website: Yes	בחירה, הכשרה והדרכת בודקים – Choosing, Training and Qualification of Assessors	
מספר גרסה: 25	נוהל מספר 2-520001	דף מספר 32 מתוך 32
Version number 25	Procedure number 2-520001	Page 32 of 32

9.10 Form number T2-520001-12: Agreement for regulator assessor services.

9.11 Form number T2-520001-21: Declaration of gaining knowledge in a new professional subject

9.12 Form number T2-5200001-25: The role and function of the assessor accompanying the trainee assessor/ advisor performing an assessment for ISRAC.

9.13 Form number T2-5200001-28: The training process agreement.

9.14 Form number T2-421003-01: Confidentiality form.

9.15 Form number T2-520001-38: Technical Assessors Course Exam.

9.16 Form number T2-520001-39: Technical Assessors Course Exam – ISO/IEC 15189.

9.17 Form number T2-520001-40: Technical Assessors Course Exam – ISO/IEC 17020.

9.18 Form number T2-520001-41: Technical Assessors Course Exam – OECD-GLP.

9.19 Form number T2-520001-42: Technical Assessors Course Exam – ISO/IEC 17025.

9.20 Form number T2-520001-47: Summary Letter of Foreign Assessor Visit.

9.10 טופס מספר T2-520001-12 : הסכם לבדוק מטעם הרגולטור.

9.11 טופס מספר T2-520001-21 : טופס הצהרה על לימוד עצמי.

9.12 טופס מספר T2-520001-25 : תפקיד ותפקוד מלווה לבדוק בהכשרה / יועץ המבצע מבדק עבור הרשות.

9.13 טופס מספר T2-520001-28 : הסכם לתהליך הכשרה לבדוק (הסכם הבנות).

9.14 טופס מספר T2-421003-01 : סודיות.

9.15 טופס מספר T2-520001-38 : מבחן קורס בודקים מקצועיים.

9.16 טופס מספר T2-520001-39 : מבחן קורס בודקים מקצועיים – ISO/IEC 15189.

9.17 טופס מספר T2-520001-40 : מבחן קורס בודקים מקצועיים – ISO/IEC 17020.

9.18 טופס מספר T2-520001-41 : מבחן קורס בודקים מקצועיים – OECD-GLP.

9.19 טופס מספר T2-520001-42 : מבחן קורס בודקים מקצועיים – ISO/IEC 17025.

9.20 טופס מספר T2-520001-47 : מכתב סיכום ביקור של בודק חו"ל.