

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| Website: Yes | נוהל קבלה ובדיקה של מסמכי הארגון Procedure for Reviewing and Dealing with the Laboratory Documents | |
| מספר גרסה 11 | 2-621001 | דף מספר 1 מתוך 16 |
| Version number 11 | Procedure number 2-621001 | Page 1 of 15 |



Israel Laboratory Accreditation Authority

| | |
|-------------------|--------------|
| Valid from | בתוקף מתאריך |
| 15.12.2020 | |

| | |
|-------------------|--------------|
| Effective from | מחייב מתאריך |
| 15.12.2020 | |

נוהל קבלה ובדיקה של מסמכי הארגון

Procedure for Reviewing the Conformity Assessment Body's Documents

| |
|---|
| נוהל מספר 2-621001 Procedure Number 2-621001 |
|---|

Authorized by:

מאשרים:

| Signature – חתימה | Date – תאריך | Name – שם | Position – תפקיד |
|-------------------|--------------|-------------------------------|--|
| | | ד"ר אורי אלעד Dr. Ori Elad | עדכון ע"י: Revised by: |
| | | יקיר ג'אוי Yakir Jaoui | מאושר ע"י מנהל איכות: Approved by Quality Manager |
| | | 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-30 November 2020

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on November 30, 2020

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| Website: Yes | נוהל קבלה ובדיקה של מסמכי הארגון Procedure for Reviewing and Dealing with the Laboratory Documents | |
| מספר גרסה 11 | 2-621001 | דף מספר 2 מתוך 16 |
| Version number 11 | Procedure number 2-621001 | Page 2 of 15 |

עדכונים של הנוהל:

| The change | השינוי ומהותו | תאריך Date | Article סעיף |
|---|--|---------------|-----------------|
| Review of applicable documents and their implementation and publication on ISRAC website. | בחינת המסמכים הישימים ובחינת הטמעתם ופרסום הנוהל באתר הרשות. | 29.11.2020 | כללי General |

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-30 November 2020

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on November 30, 2020

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| Website: Yes | נוהל קבלה ובדיקה של מסמכי הארגון Procedure for Reviewing and Dealing with the Laboratory Documents | |
| מספר גרסה 11 | 2-621001 | דף מספר 3 מתוך 16 |
| Version number 11 | Procedure number 2-621001 | Page 3 of 15 |

תוכן עניינים

| | | |
|-----------|--|--------------------------|
| 4 | | 1.0 מבוא |
| 4 | | 2.0 מטרה |
| 5 | | 3.0 מהות |
| 5 | | 4.0 מסמכים ישימים |
| 7 | | 5.0 הגדרות |
| 7 | | 6.0 אחריות |
| 7 | | 7.0 שיטה |
| 13 | | 8.0 תיעוד |
| 13 | | 9.0 נספחים |

Table of Contents

| | | |
|------------|-----------------------------|-----------|
| 1.0 | INTRODUCTION | 4 |
| 2.0 | PURPOSE | 4 |
| 3.0 | SCOPE | 5 |
| 4.0 | NORMATIVE REFERENCES | 5 |
| 5.0 | DEFINITIONS | 7 |
| 6.0 | RESPONSIBILITY | 7 |
| 7.0 | METHOD | 7 |
| 8.0 | DOCUMENTATION | 13 |
| 9.0 | APPENDICES | 13 |

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-30 November 2020

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on November 30, 2020

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| Website: Yes | נוהל קבלה ובדיקה של מסמכי הארגון Procedure for Reviewing and Dealing with the Laboratory Documents | |
| מספר גרסה 11 | 2-621001 | דף מספר 4 מתוך 16 |
| Version number 11 | Procedure number 2-621001 | Page 4 of 15 |

1.0 INTRODUCTION

A CAB, requesting an accreditation or re-accreditation assessment by ISRAC, applies to ISRAC and presents itself. The presentation is performed through the "Presenting the organization" document (1-611003) which appears on ISRAC's web site www.israc.gov.il.

The presentation document is an official statement of the Conformity Assessment Body (CAB) and under its responsibility. The presentation document forms the basis for the accreditation that shall be granted to the CAB. During the accreditation and surveillance processes the CAB submits uncontrolled documents to ISRAC. This procedure defines the methods for processing these documents.

The information submitted in the presentation document is used by ISRAC to evaluate the aptitude of the CAB towards accreditation. In addition, it is used for calculating the cost of assessment and planning the assessment.

2.0 PURPOSE

The purpose of this procedure is to instruct the heads of divisions and ISRAC staff on assessing the presentation document, the quality manual, the checklist, the statement of impartiality (henceforth referred to as "the documents"), and the technical procedures of the CAB. The review of the presentation document is an important stage in the accreditation process since at this stage the CAB supplies official and comprehensive information on its activities and

1.0 מבוא

ארגון המבקש לעבור מבדק הסמכה או הסמכה מחדש, של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, יפנה אל הרשות ויציג את עצמו. ההצגה נעשית על פי מסמך הצגת הארגון (1-611003) המצוי באתר הרשות www.israc.gov.il

הצגה זו מהווה הצהרה רשמית של הארגון ונעשית באחריותו. הצגת הארגון מהווה את הבסיס להסמכה אותה יקבל הארגון. במהלך תהליך ההסמכה והפיקוח מפקיד הארגון בידי נציגי הרשות מסמכים בלתי מבוקרים שלו. נוהל זה קובע את דרכי הפעולה והטיפול במסמכים אלה.

המידע הנמסר במסמך "הצגת הארגון", משמש את הרשות להערכה ראשונית האם הארגון בר הסמכה. בנוסף משמש מידע זה כמצע לתמחור מבדק ההסמכה של הארגון ולתכנון המבדק / קדם מבדק בארגון.

2.0 מטרה

מטרת נוהל זה היא להנחות את ראשי האגפים ועובדי הרשות בבדיקת מסמך הצגת הארגון, מדריך האיכות, רשימת התיוג והצהרת חוסר הפניות (להלן, "מסמכי הארגון") והנהלים המקצועיים של הארגון. בדיקת מסמך הצגת הארגון הנו שלב חשוב בתהליך ההסמכה כיוון שבשלב זה מספק הארגון מידע רשמי ומקיף על תחומי פעילותו, והאופן בו הוא מבקר את פעילותו על מנת

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-30 November 2020

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on November 30, 2020

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| Website: Yes | נוהל קבלה ובדיקה של מסמכי הארגון Procedure for Reviewing and Dealing with the Laboratory Documents | |
| מספר גרסה 11 | 2-621001 | דף מספר 5 מתוך 16 |
| Version number 11 | Procedure number 2-621001 | Page 5 of 15 |

how it monitors its own activities in order to ensure the quality of its results.

3.0 SCOPE

This procedure deals with the following subjects:

- 3.1** Receiving and handling the documents,
- 3.2** Checking the CAB's presentation documents.
- 3.3** Review of the quality manual together with the checklist.
- 3.4** Formulating a decision whether to perform a pre- assessment, assessment or re-assessment and calculating the cost.
- 3.5** Technical and financial agreement between ISRAC and the CAB.
- 3.6** Filing and transfer of the relevant CAB's documents, which have been received at ISRAC for accreditation and surveillance processes, to the technical assessors.

4.0 REFERENCE DOCUMENTS

- 4.1** ISO/IEC 17011; Conformity assessment -- General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.
- 4.2** ISO/IEC 17025; General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- 4.3** ISO/IEC 17020; Conformity assessment - Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection.

להבטיח את איכות התוצאות המופקות על ידו.

3.0 מהות

הנוהל עוסק בנושאים:

- 3.1** קבלת מסמכי הארגון והטיפול בהם.
- 3.2** בדיקת המסמכים המהווים את הצגת הארגון.
- 3.3** בדיקת מדריך האיכות יחד עם רשימת התיוג.
- 3.4** גיבוש החלטה לגבי הצורך במבדק מקדים, תכנון מבדק ההסמכה / הסמכה מחדש והתמחור.
- 3.5** התקשרות עם הארגון מקצועית ועסקית.
- 3.6** תיעוד והעברה של המסמכים השונים של הארגון, המועברים לרשות לצורך הסמכה ופיקוח, לבודקים המקצועיים.

4.0 מסמכים ישימים

- 4.1** ראה אנגלית.
- 4.2** ראה אנגלית.
- 4.3** ראה אנגלית.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-30 November 2020

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on November 30, 2020

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| Website: Yes | נוהל קבלה ובדיקה של מסמכי הארגון Procedure for Reviewing and Dealing with the Laboratory Documents | |
| מספר גרסה 11 | 2-621001 | דף מספר 6 מתוך 16 |
| Version number 11 | Procedure number 2-621001 | Page 6 of 15 |

| | |
|--|---|
| <p>4.4 ISO 15189; Medical laboratories -- Requirements for quality and competence.</p> <p>4.5 ISO/IEC 17043; Conformity assessment - General requirements for proficiency testing.</p> <p>4.6 Procedure number 1-611002: Regarding ISRAC and the accreditation process, guidelines and requirements.</p> <p>4.7 Document number 1-000020: Customer Service Treaty.</p> <p>4.8 Procedure number 1-611003: Presenting the organization document.</p> <p>4.9 Procedure number 1-611005: Checklist for ISO/IEC 17025 document.</p> <p>4.10 Procedure number 1-611014: Checklist for medical laboratories.</p> <p>4.11 Procedure numbers 1-000021: Check List for ISO/IEC 17043.</p> <p>4.12 Procedure number 2-421003: Confidentiality.</p> <p>4.13 Procedure number 2-623001: Planning and performing an assessment.</p> <p>4.14 Procedure number A-621001: Financial arrangements for the process of accreditation and recognition document.</p> <p>4.15 Procedure number 1-000023: Definitions used in ISRAC's documents.</p> <p>4.16 ISO/IEC 17034: General requirements for the competence of reference material producers.</p> <p>4.17 Procedure number 1-000024: Checklist for ISO 17034.</p> | <p>4.4 ראה אנגלית.</p> <p>4.5 ראה אנגלית.</p> <p>4.6 נוהל מספר 1-611002 : אודות הרשות ותהליך ההסמכה הנחיות ודרישות.</p> <p>4.7 מסמך מספר 1-000020 : אמנת השירות.</p> <p>4.8 מסמך מספר 1-611003 : מסמך הצגת הארגון.</p> <p>4.9 מסמך מספר 1-611005 : רשימת התיוג ל- ISO/IEC 17025.</p> <p>4.10 מסמך מספר 1-611014 : רשימת התיוג למעבדות רפואיות.</p> <p>4.11 נוהל מספר 1-000021 : רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17043.</p> <p>4.12 נוהל מספר 2-421003 : סודיות.</p> <p>4.13 נוהל מספר 2-623001 : תכנון וביצוע מבדק.</p> <p>4.14 נוהל מספר A-621001 : הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה.</p> <p>4.15 נוהל מספר 1-000023 : הגדרות המשמשות במסמכי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.</p> <p>4.16 ראה אנגלית.</p> <p>4.17 נוהל מספר 1-000024 : רשימת תיוג לתקן ISO 17034.</p> |
|--|---|

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- November 2020 ב 30

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 November 30, 2020

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| Website: Yes | נוהל קבלה ובדיקה של מסמכי הארגון Procedure for Reviewing and Dealing with the Laboratory Documents | |
| מספר גרסה 11 | 2-621001 | דף מספר 7 מתוך 16 |
| Version number 11 | Procedure number 2-621001 | Page 7 of 15 |

4.18 Procedure number 1-000014: Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance.

5.0 DEFINITIONS

See procedure number 1-000023.

6.0 RESPONSIBILITY

6.1 The head of division to whom the CAB is affiliated is responsible for performing this procedure. It is also his/her responsibility to follow the arrival of documents from the CAB, their filing, distribution and their maintenance.

6.2 It is the responsibility of the Finance Deputy Manager and Legal Advisor to ensure that all the administrative activities of receiving and signing the agreements and the financial procedures are performed appropriately.

7.0 METHOD

7.1 Receiving the Presentation Documents of the organizations at ISRAC

7.1.1 All organizations shall submit the documents, to ISRAC before every accreditation /re-accreditation according to procedure number 1-611003.

7.1.2 For accredited organizations (CAB), there is the possibility to state in the above document, that there have been no changes unnecessary documents.

4.18 נוהל מספר 1-000014 : דרישות מקדמיות להסמכה-הסמכה מחדש והרחבת הסמכה.

5.0 הגדרות

ראה נוהל 1-000023.

6.0 אחריות

6.1 ראש האגף אליו משויך הארגון, אחראי לביצוע נוהל זה. כמו כן באחריותו לעקוב אחר קבלת המסמכים של הארגון, תיוקם, הפצתם ותחזוקתם.

6.2 באחריות סמנכ"ל הכספים והיועצת המשפטית לוודא ביצוע כל הפעילויות המנהליות הכרוכות בקבלה, חתימת הסכם והנושאים הפיננסיים.

7.0 שיטה

7.1 קבלת מסמכי הצגת הארגון ברשות

7.1.1 על כלל הארגונים להגיש מסמכים לרשות לפני מבדק הסמכה חדשה/מחדש, בהתאם לנוהל מספר 1-611003.

7.1.2 עבור ארגונים מוסמכים, קיימת אפשרות לארגון להצהיר במסמך הצגת הארגון כי לא חלו שינויים ובכך לחסוך הגשת

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-30 November 2020

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on November 30, 2020

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| Website: Yes | נוהל קבלה ובדיקה של מסמכי הארגון Procedure for Reviewing and Dealing with the Laboratory Documents | |
| מספר גרסה 11 | 2-621001 | דף מספר 8 מתוך 16 |
| Version number 11 | Procedure number 2-621001 | Page 8 of 15 |

The CAB may present such declaration for some of the documents and submit the updated documents.

7.1.2.1 The documents shall be given to the appropriate Head of Division for further review. The relevant documents from the CAB shall be transmitted to the Assessment Team, according to Procedure number 2-623001.

7.1.3 REVIEWING THE ORGANIZATIONS DOCUMENTS

The initial review of the documents, for an organization requesting new accreditation, shall be performed after receiving the Document Review Fee and according to ISRAC's Customer Service Treaty (see document number 1-000020).

From this stage an organization form is opened in QSOFT data base, by the secretary in charge and as such the organization is given a unique organization number and the status "organization in unitization" (see procedure number A-621001).

7.1.3.1 The Head of Division will review the documents of the organization and summarize his finding in form number T1-000014-03.

7.1.3.2 If information is found to be missing, the CAB shall be requested to submit it.

The Head of Division through the Assessment Manager shall send a payment request (form number TA-621001-05) and only after the payment of 50% the process shall continue.

מסמכים מיותרים לפי נוהל מספר 1-000014. ניתן להכיל את ההצהרה על חלק מהמסמכים ולהציג את המסמכים שחל בהם שינוי.

7.1.2.1 מסמכי הארגון יועברו לראש האגף המתאים להמשך טיפול. המסמכים הרלוונטיים של מעבדה מוסמכת יועברו לצוות הבודקים על פי נוהל מספר 2-623001.

7.1.3 בדיקת מסמכי ארגון

סקירת מסמכי ארגון המבקש הסמכה חדשה יבדקו רק לאחר תשלום אגרת בדיקת מסמכים בהתאם לאמנת השירות (ראה מסמך 1-000020).

משלב זה, נפתח כרטיס ארגון בבסיס הנתונים של QSOFT ע"י מזכירות הרשות האחראית לכך ומוענק לארגון מספר ייחודי וסטטוס "ארגון בהיכרות" (ראה נוהל A-621001).

7.1.3.1 ראש האגף יסקור את מסמך הצגת הארגון ויסכם את תוצאות הבדיקה בלוח הערותיו בטופס מספר T1-000014-03.

7.1.3.2 במידה ונמצאו חוסרים, הארגון יתבקש להשלים.

ראש האגף בסיוע מנהלת המבדקים ינחה בשלב זה להוציא לארגון, חשבון עלות (טופס מספר TA-621001-05) ורק לאחר תשלום 50% ימשך התהליך.

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-November 2020 ב-30

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 November 30, 2020

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| Website: Yes | נוהל קבלה ובדיקה של מסמכי הארגון Procedure for Reviewing and Dealing with the Laboratory Documents | |
| מספר גרסה 11 | 2-621001 | דף מספר 9 מתוך 16 |
| Version number 11 | Procedure number 2-621001 | Page 9 of 15 |

7.1.4 FOR ORGANIZATION REQUESTING ACCREDITATION FOR THE FIRST TIME

7.1.4.1 Review of the organization's documents.

7.1.4.2 The Head of Division will review the checklist together with the quality manual. The main sections of the standard shall be reviewed against the CAB's answer. The review is performed in order to check whether the CAB has referred to each of the standard's sections.

7.1.4.3 The Head of Division should review whether a significant amount of information is missing, for example more than 30% of the standard's sections are not referred to. In addition, problems with the quality of the proposed solutions and in the extent of response to the requirements shall also be considered as a significant problem.

7.1.4.3.1 If at this stage the initial review shows significant issues that have not been addressed by the CAB the review should be ceased and the organization will be advised to complete the documents.

7.1.4.4 Thorough review of the Quality Manual together with the Checklist

7.1.4.5 A review of the Quality Manual and the checklist shall be performed after receiving the organization's consent to the process and to the assessment fee (form number T2-621001-03) (see procedure number A-621001.

The Lead Assessor shall perform the review.

7.1.4 **עבור ארגונים הנבדקים להסמכה חדשה**

7.1.4.1 המשך סקירת מסמכי הארגון.

7.1.4.2 ראש האגף יבדוק את רשימת התיג יחד עם מדריך האיכות שהוגש ע"י הארגון. הבדיקה הראשונית של רשימת התיג תכלול בדיקה של הסעיפים העיקריים של התקן מול תשובת הארגון. מטרת הבדיקה הנה לבחון האם יש במדריך האיכות התייחסות לכל סעיפי התקן.

7.1.4.3 על ראש האגף לבחון האם קיימים חוסרים משמעותיים, לדוגמא: אם אין התייחסות ללמעלה מ- 30% מהסעיפים בתקן. חוסרים משמעותיים יכולים להיות גם באיכות הפתרונות ובמידת המענה לדרישות.

7.1.4.3.1 אם בשלב הסקירה הראשונית קיימים חסרים משמעותיים אין להמשיך בבדיקת המסמכים ולבקש במכתב המסכם השלמתם.

7.1.4.4 בדיקה יסודית של מדריך האיכות יחד עם רשימות התיג

7.1.4.5 בדיקה של מדריך האיכות ורשימת התיג תבוצע לאחר שליחת הערכת עלות ראשונית להסמכה (טופס מספר TA-621001-14) וקבלת הסכמה מהארגון לתהליך ההסמכה (טופס מספר T2-621001-03). לאחר מכן יש להוציא בקשה לתשלום 50% מעלות המבדק המשוער (TA-621001-05). בדיקת המסמכים תבוצע ע"י הבודק המוביל.

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-30 November 2020

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on November 30, 2020

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | נוהל קבלה ובדיקה של מסמכי הארגון Procedure for Reviewing and Dealing with the Laboratory Documents | |
| מספר גרסה 11 | 2-621001 | דף מספר 10 מתוך 16 |
| Version number 11 | Procedure number 2-621001 | Page 10 of 15 |

The thorough review of the Quality Manual will commence upon receipt of payment from the organization.

7.1.5 An extensive review of the quality manual with the checklist evaluates whether the organization is in accordance with all the sections of the relevant standard and the relevant applicable standards and documents.

7.1.6 The Lead Assessor shall check the quality manual together with the checklist submitted by the organization and should ensure that the work procedures described in the quality manual conform to the requirements of the standard.

7.1.7 The Lead Assessor may use the forms of the checklist in order to record his remarks when reviewing the quality manual and the checklist.

7.1.8 Review of the quality manual together with the checklist should be performed according to the Customer Service Treaty (see document number 1-000020) and should take up to one working day.

7.1.9 RECOMMENDATION OF THE LEAD ASSESSOR

7.1.9.1 When the review of the Documents, has been completed, the Lead Assessor shall summarize his/her Findings, if any, and submit them to the Head of Division.

Based on the review the head of the division will make one of the following decisions:

7.1.9.2 The CAB is ready for an on site assessment and therefore one can be planned without need of a pre-assessment.

עם קבלת התשלום תחל בדיקה לעומק של מדריך האיכות

7.1.5 בדיקה מפורטת של מדריך האיכות ורשימת התיוג של הארגון סוקרת את מידת עמידתו בכל סעיפי התקן הרלוונטי ובהתאמתו לתקנים או המסמכים הישימים הרלוונטיים.

7.1.6 הבודק המוביל יבדוק את רשימת התיוג שהגיש הארגון במקביל למדריך האיכות ויוודא כי שיטות העבודה והיישום המתוארות בנהלים המתאימים של מדריך האיכות נותנות מענה מספק לדרישות התקן.

7.1.7 הבודק המוביל יוכל להיעזר בטפסי רשימת התיוג לרישום הערותיו בזמן הבדיקה של מדריך האיכות ורשימת התיוג.

7.1.8 בדיקת מדריך האיכות מול רשימת התיוג תבוצע בהתאם לאמנת השירות (ראה מסמך 1-000020) ויוקדש לה זמן של לא יותר מיום עבודה אחד.

7.1.9 גיבוש המלצת הבודק המוביל

7.1.9.1 בתום בדיקת מסמכי הארגון ואם נמצאו ממצאים, יסכם הבודק המוביל את ממצאיו בדוח/מכתב בדיקת מדריך האיכות ויגיש אותם לראש האגף.

בהתבסס על הבדיקה ראש האגף יקבל החלטה על אחת מהאפשרויות הבאות:

7.1.9.2 הארגון מוכן למבדק באתר ולכן ניתן לתכנן מבדק זה, ללא צורך בקדם מבדק.

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | נוהל קבלה ובדיקה של מסמכי הארגון Procedure for Reviewing and Dealing with the Laboratory Documents | |
| מספר גרסה 11 | 2-621001 | דף מספר 11 מתוך 16 |
| Version number 11 | Procedure number 2-621001 | Page 11 of 15 |

7.1.9.3 The CAB is not ready for an assessment and a pre-assessment is recommended.

7.1.9.4 There is insufficient information from the CAB to define whether it is ready for an assessment therefore it is recommended to perform a pre-assessment.

7.1.9.5 The organization is not ready yet but can perform corrective actions and submit amendments to its documents.

7.1.9.6 At any point in the application or initial assessment process, if there is evidence of fraudulent behavior, if the conformity assessment body intentionally provides false information or if the CAB conceals information, the accreditation body shall reject the application or terminate the assessment process.

7.1.10 THE REPLY OF ISRAC TO THE DOCUMENTS,

The Head of Division shall send a summary/letter of response to the CAB regarding the review of the documents

7.2 The Cost of a New Accreditation or Re-Accreditation Assessment

7.2.1 The Head of Division shall evaluate the cost of the accreditation process based according to procedure number A-621001.

New CABs shall be identified as "in process", after the payment of 50% of the accreditation fees.

7.1.9.3 הארגון לא מוכן עדיין למבדק ומומלץ על קיום קדם מבדק.

7.1.9.4 אין מספיק מידע על הארגון, לצורך תכנון המבדק או לצורך קביעת מוכנות הארגון למבדק, ולכן מוצע לבצע תחילה קדם מבדק.

7.1.9.5 הארגון אינו מוכן עדיין אך יכול לבצע פעולות מתקנות ולהגיש תיקונים לחומר שהוגש.

7.1.9.6 במידה וזוהה בכל שלב בתהליך כי ישנה הטעיה מצד הארגון או הסתרת מידע מכוונת, הרשות תדחה את הבקשה להסמכה.

7.1.10 תגובת הרשות למסמכי הארגון

ראש האגף ישלח לארגון מכתב ובו תוצאות בדיקת מסמכי הארגון

7.2 עלות מבדק הסמכה ראשונה / הסמכה מחדש

7.2.1 ראש האגף יתמחר את עלות תהליך ההסמכה בהתאם לנוהל מספר A-621001.

סטטוס ארגונים חדשים בבסיס הנתונים של QSOFT יוגדר "בתהליך", לאחר תשלום של 50% מעלות ההסמכה.

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | נוהל קבלה ובדיקה של מסמכי הארגון Procedure for Reviewing and Dealing with the Laboratory Documents | |
| מספר גרסה 11 | 2-621001 | דף מספר 12 מתוך 16 |
| Version number 11 | Procedure number 2-621001 | Page 12 of 15 |

7.3 Governmental Recognition

If the accreditation is for the recognition of a governmental office, the head of the division should ensure that the CAB had checked that the tests requested for accreditation conform to the requirements of the law, regulations or rules of the regulator.

7.4 Processing the CAB Documents – Technical Procedures

7.4.1 During the accreditation process the CAB submits different documents to ISRAC, such as: standard operating procedures, validation documents, databases, uncertainty charts etc. These are uncontrolled documents and are photocopies of the CAB's documents or electronic copies. ISRAC forwards some of these documents to lead and/or technical assessors in order to prepare for the assessment. The documents are sent by ISRAC preferably by electronic mail, secured file sharing sites and in certain cases by courier mail or hand delivery.

7.4.2 The Assessment Manager shall announce the ISRAC's assessors, to destroy all documents after completion of the relevant activity.

7.5 Documents translation

7.5.1 Sometimes it is required to translate some of the organization's documents or official documents relating to the organization of government ministries. Translation is done mostly to external offices.

7.3 הכרה ממשלתית

במידה וההסמכה נעשית לצורך הכרה של משרד ממשלתי על ראש האגף לוודא כי הארגון בדק האם השיטות עליהן מבקש הארגון הסמכה, תואמות את דרישות החוק, התקנות או הכללים שקבע הגוף המאשר או המכיר.

7.4 טיפול במסמכי הארגון-נהלים מקצועיים

7.4.1 בתהליך ההסמכה מעביר הארגון לרשות מסמכים שונים כמו: נהלי ביצוע, מסמכי תיקוף, בסיסי נתונים, מאזני אי-וודאות ועוד. המסמכים המוגשים על ידי הארגון אינם מבוקרים והם מהווים צילום של מסמכי הארגון או קובץ אלקטרוני. הרשות מעבירה חלק ממסמכים אלה, לבודקים מובילים ו/או מקצועיים לצורך הכנה למבדק. העברת מסמכים מהרשות תעשה בעדיפות באמצעות דואר אלקטרוני, אתרי שיתוף קבצים מאובטחים ובמקרים מיוחדים ניתן גם באמצעות דואר שליחים או מסירה ידנית.

7.4.2 מנהלת המבדקים אחראית להנחות את הבודקים מטעם הרשות, כי לאחר תום הפעילות הרלוונטית, מסמכים שנמסרו יושמדו באחריותם.

7.5 תרגום מסמכים

7.5.1 לעיתים, נדרש לתרגם מסמכי ארגון או מסמכים רשמיים של משרדי ממשלה הנוגעים לארגון. עבודת התרגום מתבצעת לרוב עבור משרדים חיצוניים.

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-30 November 2020

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on November 30, 2020

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | נוהל קבלה ובדיקה של מסמכי הארגון Procedure for Reviewing and Dealing with the Laboratory Documents | |
| מספר גרסה 11 | 2-621001 | דף מספר 13 מתוך 16 |
| Version number 11 | Procedure number 2-621001 | Page 13 of 15 |

- 7.5.2 The translation shall be done on a white page.
- 7.5.3 Logos, as the logo of a Government Office or a State of Israel, etc., shall not be translated into English
- 7.5.4 It is important to avoid any misleading to regard the translation as a formal document.
- 7.5.5 No one should make use of the translation as an official document

8.0 DOCUMENTATION

8.1 The laboratories documents should be filed in the CAB file in the CAB documents section:

Rashut (I:) → 2. Organizations → Relevant Division → Organization directory → Documents directory

8.2 Organization numbers are given by the numerator in QSOF data base.

9.0 APPENDICES

9.1 Appendix 1: Flow chart of this procedure.

9.2 Form number T2-621001-03: Approval of request for accreditation.

7.5.2 על התרגום להיעשות על דף חלק.

7.5.3 אין לתרגם לאנגלית את הלוגו והסמל של המשרד הממשלתי או סמל מדינת ישראל וכו'.

7.5.4 יש להקפיד שלא להטעות כאילו היה התרגום מסמך רשמי.

7.5.5 אסור לאף אחד לעשות שימוש בתרגום כמסמך רשמי.

8.0 תיעוד

8.1 מסמכי הארגון יתויקו בתיק הארגון בחוץ מסמכי הארגון :
Rashut (I:) →

2. ארגונים ← תיקיית האגף הרלוונטי ← תיקיית הארגון הרלוונטי ← מסמכי הארגון

8.2 מספרי הארגון מתועדים נקבעים על פי נומרטור של כרטיס הארגון שבתוכנת QSOF.

9.0 נספחים

9.1 נספח מספר 1 : תרשים זרימה לתהליך קבלת מסמכי ארגון.

9.2 טופס מספר T2-621001-03 : מסמך אישור בקשה להסמכה חדשה.

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-30 November 2020

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on November 30, 2020

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | נוהל קבלה ובדיקה של מסמכי הארגון Procedure for Reviewing and Dealing with the Laboratory Documents | |
| מספר גרסה 11 | 2-621001 | דף מספר 14 מתוך 16 |
| Version number 11 | Procedure number 2-621001 | Page 14 of 15 |

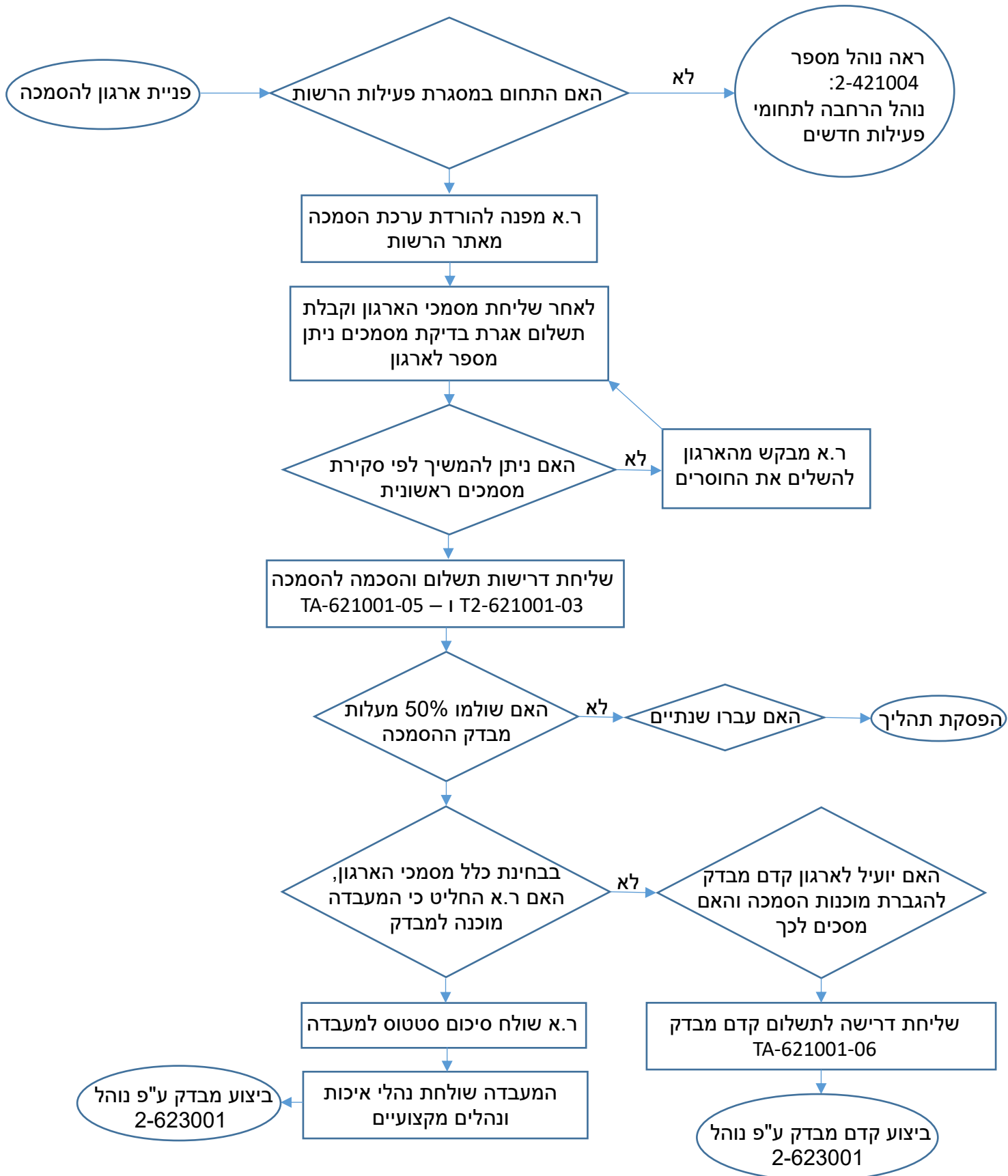
Appendix number 01
Flowchart for the Procedure
for Reviewing and Dealing
with the CAB Documents
based on form number T2-
621001.

נספח מספר 01 :
תרשים זרימה לנוהל בדיקה
וטיפול במסמכי הארגון ע"פ
טופס מספר T2-621001.

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-November 2020 ב-30

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 November 30, 2020

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes | נוהל קבלה ובדיקה של מסמכי הארגון Procedure for Reviewing and Dealing with the Laboratory Documents | |
| מספר גרסה 11 | 2-621001 | דף מספר 15 מתוך 16 |
| Version number 11 | Procedure number 2-621001 | Page 15 of 15 |



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-30 November 2020

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on November 30, 2020