

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 35	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 1 מתוך 36
Version number: 35	Procedure Number 2-651001	Page 1 of 36



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
16.02.2023	

Effective from	מחייב מתאריך
01.04.2023	

תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה/ההכרה של גופים בודקים

The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies

נוהל מספר 2-651001 Procedure Number 2-651001

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
	16.02.2023	ד"ר אורי אלעד Dr. Ori Elad	עודכן ע"י: Approved by:
	16.02.2023	יקיר ג'אוי Yakir Jaoui	אושר ע"י מנהל איכות: Approved by Quality Manager:
	23-02-2023	אתי פלר Etty Feller	מאשר ע"י מנכ"ל: Approved General Manager:

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-23 בפברואר 2023

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 February 23, 2023

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 35	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 2 מתוך 36
Version number: 35	Procedure Number 2-651001	Page 2 of 36

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (Israel Accreditation) ISIRAC (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 © ISIRAC.

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

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Israel Laboratory Accreditation Authority

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

נמל תעופה 7015002

טל' 03-9702727

פקס 03-9702413

דוא"ל : israc@israc.gov.il

www.israc.gov.il

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISIRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-23 בפברואר 2023

The authorized copies of this document are those on ISIRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on February 23, 2023

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 35	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 3 מתוך 36
Version number: 35	Procedure Number 2-651001	Page 3 of 36

עדכונים של הנוהל:

The change	השינוי ומהותו	Date תאריך	Article סעיף	
			Entire document	כל המסמך
General review and implement applicable doc.	סקירה כללית ובחינת הטמעת מסמכים ישימים.	10.11.2022	Entire document	כל המסמך
Corrective action 2218 from internal audit 275: Cancel status "Administrative Extension of the Accreditation Certificate".	פעולה מתקנת 2218 ממבדק פנימי 275 : ביטול סטטוס "בהארכה מנהלית".	08.02.2023	7.6 ,6.4	
Additional emphasis on knowledge requirements of committee members.	דגשים נוספים לגבי ידע חברי הוועדה.	25.01.2023	7.2.3	

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-23 בפברואר 2023

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 February 23, 2023

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 35	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 4 מתוך 36
Version number: 35	Procedure Number 2-651001	Page 4 of 36

תוכן עניינים

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

Table of Contents

1.0	INTRODUCTION		5
2.0	PURPOSE		5
3.0	SCOPE		6
4.0	APPLICABLE DOCUMENTS		6
5.0	DEFINITIONS		7
6.0	RESPONSIBILITY		7
7.0	METHOD		9
8.0	DOCUMENTATION		32
9.0	APPENDICES		33

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-23 בפברואר 2023

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 February 23, 2023

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 35	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 5 מתוך 36
Version number: 35	Procedure Number 2-651001	Page 5 of 36

1.0 INTRODUCTION

Accreditation of a conformity assessment body (CAB) by the Israel Accreditation Authority (hereinafter: ISRAC), as a third party, provides the CAB's clients, and those who use its services, with objective proof that the CAB is qualified to perform the tests/activities for which it has been accredited, and that the results provided by it are reliable.

ISRAC is responsible, towards both the CAB and those using its services, to grant/ extend a CAB's accreditation, if it has proven that it conforms with the accreditation requirements and to suspend or terminate, either completely or partially, a CAB's accreditation when it no longer meets the accreditation requirements.

The internal body within ISRAC that discusses and recommends on these matters is called the Accreditation and Assessment Review Committee (hereinafter: the Accreditation Committee or the Committee).

Therefore, the rules regarding the appointment of the Committee, the criteria for accreditation, and the Committee's actions and decision-making process must be transparent, uniform and clear. The requirement to define the accreditation criteria is shown in the standard ISO/IEC 17011, section 7.7.

2.0 PURPOSE

The purpose of this procedure is to define the accreditation criteria and to ensure the proper, transparent and uniform action of the Accreditation committee, in compliance with ISRAC's procedures

1.0 מבוא

הסמכה של גוף בודק על ידי הרשות הלאומית להסמכה (להלן – הרשות), שהינה צד שלישי, מהווה עבור לקוחות הגוף הבודק והמשתמשים בשירותיו, ראייה אובייקטיבית לכך שהגוף הבודק כשיר לבצע את הבדיקות/פעילויות להן הוסמך ושניתן לסמוך על דו"חות הבדיקה הנמסרים על ידו.

הרשות אחראית, הן כלפי הגוף הבודק והן כלפי המשתמשים בשירותיו, להעניק/להרחיב הסמכה, רק לגוף בודק, שהוכיח כי הוא עומד בדרישות ההסמכה ולהשעות או לשלול באופן מלא או חלקי את ההסמכה של גוף בודק, כאשר זה אינו עומד יותר בדרישות ההסמכה.

הגוף הפנימי ברשות אשר דן וממליץ בפני מנכ"ל הרשות בנושאים אלו הוא הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק (להלן – וועדת ההסמכה או הוועדה).

לפיכך, הכללים למינוי של הוועדה, דרישות ההסמכה, אופן הפעולה וקבלת ההחלטות בוועדה, צריכים להיות שקופים, אחידים וברורים.

הדרישה להגדרת קריטריונים להסמכה מופיעה בתקן ISO/IEC 17011 בסעיף 7.7.

2.0 מטרה

מטרתו של נוהל זה היא להגדיר את הקריטריונים להסמכה ולהבטיח פעולה תקינה, שקופה ואחידה של ועדת ההסמכה, אשר תהיה תואמת לנהלי

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-23 בפברואר 2023

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 February 23, 2023

Website: Yes	תהליך קבלת החלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 35	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 6 מתוך 36
Version number: 35	Procedure Number 2-651001	Page 6 of 36

and policies and shall enable proper, well-founded decision-making regarding a CAB's accreditation.

3.0 SCOPE

This procedure defines the rules for the appointment and activity of the Accreditation committee. The procedure deals with the following subjects:

- 3.1 Appointment and composition of the Committee;
- 3.2 The Committee's functions and authorities;
- 3.3 Summoning the Committee;
- 3.4 Convening the Committee;
- 3.5 Running and documenting the Committee meetings;
- 3.6 Committee recommendations;
- 3.7 Approval of the Committee's recommendation by the General Manager;
- 3.8 Notifying the CAB;

4.0 APPLICABLE DOCUMENTS

- 4.1 ISRAC Law, 1997 (paragraphs 1, 5[3,5]);
- 4.2 ISO 15189 – Medical laboratories – Requirements for Quality and Competence.
- 4.3 ISO/IEC 17011: Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.
- 4.4 ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories;

הרשות ומדיניותה ותאפשר קבלת החלטות נכונות ומבוססות היטב לגבי ההסמכה של הגוף הבודק.

3.0 מהות

נוהל זה מגדיר את כללי המינוי והפעולה של ועדת ההסמכה. הנוהל עוסק בנושאים הבאים :

- 3.1 מינוי והרכב הועדה ;
- 3.2 תפקידי הועדה וסמכויותיה ;
- 3.3 זימון הועדה ;
- 3.4 כינוס הועדה ;
- 3.5 ניהול ותיעוד ישיבות הועדה ;
- 3.6 המלצות הועדה ;
- 3.7 אישור המלצת הועדה על ידי המנכ"ל ;
- 3.8 הודעה לגוף הבודק ;

4.0 מסמכים ישימים

- 4.1 חוק הרשות הלאומית להסמכה מעבדות, התשנ"ז-1997 [סעיפים 1, 5 (3, 5)]
- 4.2 ראה אנגלית
- 4.3 ראה אנגלית
- 4.4 ראה אנגלית

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 35	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 7 מתוך 36
Version number: 35	Procedure Number 2-651001	Page 7 of 36

<p>4.5 ISO/IEC 17020: Conformity assessment -- Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection.</p> <p>4.6 ISO/IEC 17043: Conformity assessment -- General requirements for proficiency testing.</p> <p>4.7 ISO/IEC 17034: General requirements for the competence of reference material producers.</p> <p>4.8 EA 2/15: EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes</p> <p>4.9 Procedure number 1-200000: GLP-manual.</p> <p>4.10 Procedure number 2-651002: Hearing.</p> <p>4.11 Procedure number 2-421003: Confidentiality.</p> <p>4.12 Procedure number 2-650001: Measures to be Taken for Suspension, Termination, Reduction, Voluntary Withdraw of Accreditation.</p> <p>4.13 Procedure number 2-623001: Planning and performing the assessment.</p> <p>4.14 Procedure number 2-671001: Surveillance of Accredited Organizations.</p> <p>4.15 Procedure number A-621001: Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition.</p> <p>4.16 Procedure number 1-455001: Policy for Reporting Results and Using ISRAC Symbol.</p> <p>4.17 Procedure number 1-000020: Customer Service Treaty.</p> <p>4.18 Procedure number 1-000007: Ethics and integrity in the CAB.</p> <p>4.19 See procedure number 1-000023: definitions used in ISRAC's documents.</p>	<p>4.5 ראה אנגלית</p> <p>4.6 ראה אנגלית</p> <p>4.7 ראה אנגלית</p> <p>4.8 ראה אנגלית</p> <p>4.9 ראה אנגלית</p> <p>4.10 נוהל מספר 2-651002: שימוע.</p> <p>4.11 נוהל מספר 2-421003: סודיות.</p> <p>4.12 נוהל מספר 2-650001: הסדרים להשעיה, שלילה, צמצום, הסרה מרצון של ההסמכה.</p> <p>4.13 נוהל מספר 2-623001: תכנון וביצוע המבדק.</p> <p>4.14 נוהל מספר 2-671001: פיקוח על ארגונים מוסמכים.</p> <p>4.15 נוהל מספר A-621001: הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה.</p> <p>4.16 נוהל מספר 1-455001: מדיניות דיווח תוצאות ושימוש בסמליל (לוגו).</p> <p>4.17 נוהל מספר 1-000020: אמנת השירות.</p> <p>4.18 נוהל מספר 1-000007: אתיקה ויושרה בארגון.</p> <p>4.19 נוהל מספר 1-000023: הגדרות המשמשות את מסמכי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.</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-23 בפברואר 2023

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 February 23, 2023

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 35	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 8 מתוך 36
Version number: 35	Procedure Number 2-651001	Page 8 of 36

5.0 DEFINITIONS

For relevant definitions see procedure 1-000023.

6.0 RESPONSIBILITY

6.1 The Team Leader

The Team Leader of the specific assessment/s is responsible for submitting the proposal for the discussion of the accreditation committee, to the Head of Division.

6.2 Head of Division

The Head of Division whose area of responsibility includes the CAB whose accreditation is under discussion (hereinafter the Division Head) is responsible for submitting a Proposal for Discussion (a summary of the assessment by the Team Leader and technical assessor/s including the CAB's suggestions for corrective actions) to the Chairman of the Accreditation Committee.

The Head of Division is responsible for follow-up on the decisions of the accreditation and assessment review committee regarding the organizations under his responsibility, and also documents activities described in this procedure in the relevant CAB file.

6.3 Chairman of the Accreditation and Assessment Review Committee

The Chairman of the committee is responsible for convening the committee, running the committee's discussions, formulating the committee's recommendations, in accordance with this procedure, and submitting the Committee's

5.0 הגדרות

להגדרות רלוונטיות ראה נוהל 1-000023.

6.0 אחריות

6.1 הבודק המוביל

הבודק המוביל אחראי להגיש לראש האגף את המצע לדיון לוועדת ההסמכה.

6.2 ראש האגף

ראש האגף שבתחום אחריותו נמצא הגוף הבודק שבהסמכתו דנים (להלן – ראש האגף), אחראי להגשת מצע לדיון והמלצות (ריכוז המסמכים מהבודק המוביל שסיכם את המבדק ואת הפעולות המתקנות של הגוף הבודק וההערות של הבודקים המקצועיים) ליושב ראש ועדת ההסמכה.

ראש האגף אחראי לנהל מעקב אחר ההחלטות הנוגעות לארגונים שבאחריותו, כמו כן באחריותו לתעד את הפעילויות הנזכרות בנוהל זה בתיק הגוף הבודק הרלוונטי.

6.3 יו"ר הועדה לסקירת ההסמכה והמבדק

יו"ר הועדה אחראי לזימון ישיבת הועדה, ניהול דיוני הועדה, גיבוש המלצת הועדה בהתאם לנוהל זה והעברת ההמלצה של הועדה למנכ"ל לאישור.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-23 בפברואר 2023

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 February 23, 2023

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 35	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 9 מתוך 36
Version number: 35	Procedure Number 2-651001	Page 9 of 36

recommendation to the General Manager for her approval.

6.4 General Manager of ISRAC

Approves or does not approve the Committee's recommendation. In case of disapproval, the General Manager convenes a second Accreditation and Assessment Review Committee three-member forum. In case the committee recommends suspension or termination of accreditation, the General Manager shall grant the CAB a hearing before making the final decision regarding its accreditation.

The General Manager is also responsible for issuing a letter to the CAB notifying it of the final decision regarding its accreditation.

7.0 METHOD

7.1 The Committee's Composition

7.1.1 GENERAL

The Accreditation committee is an ad-hoc committee (meeting for a specific reason and adjourning after completing the task). The committee's composition and a number of members changes according to the issue under discussion.

The committees shall be divided, based on the technologies that the organization is accredited to, into general fields:

- Chemistry
- Biology
- Medicine

6.4 מנכ"ל הרשות

מאשר או דוחה את המלצת הועדה. במקרה של דחית המלצת הועדה, מכנס המנכ"ל ועדה מורחבת לסקירת ההסמכה והמבדק, בהרכב של שלושה חברים. במקרים של המלצה להשעיה או שלילת הסמכה, מאפשר המנכ"ל לגוף הבודק את זכות השימוע לפני קבלת החלטה סופית בדבר הסמכתו.

המנכ"ל אחראי להוצאת מכתב מסכם לגוף הבודק על תוכן החלטה לגבי הסמכתו.

7.0 שיטה

7.1 הרכב הועדה

7.1.1 כללי

ועדת ההסמכה היא ועדת "אד-הוק" (מתכנסת לצורך מוגדר ומתפזרת לאחר מילוי). הרכב הועדה ומספר חבריה משתנה בהתאם לעניין בו צריכה הועדה לדון ולהחליט.

הוועדות תחולקנה, בהתאם לטכנולוגיות להן מוסמך הארגון, לתחומים עיקריים:

- כימיה
- ביולוגיה
- רפואה
- הנדסה

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-23 בפברואר 2023

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 February 23, 2023

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 35	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 10 מתוך 36
Version number: 35	Procedure Number 2-651001	Page 10 of 36

- Engineering
- Calibration

The rules in paragraph 7 apply to all types of assessments performed at ISRAC.

7.1.2 ETHICAL ASPECTS

Only personnel who were not involved in the assessment may be appointed to the Accreditation Committee concerning the said assessment .
The Accreditation and assessment review committee's members shall be free of commercial, financial and other constraints and of any conflict of interest. All members shall sign the confidentiality agreement (form number T2-421003-01E: Confidentiality Agreement), and ISRAC code of conduct: T2-520001-07E

7.1.3 NUMBER OF COMMITTEE MEMBERS

7.1.3.1 The committee is composed of one member for all assessments. The file will be reviewed by the chair of the committee, and he will examine the requirement of including an additional member of the committee insofar as specific knowledge and expertise is required on subjects that are not sufficiently clear.

7.1.3.2 In case the two members cannot reach an agreement, the chair may appoint a third member, in order to create a majority decision.

7.1.3.3 In special cases in which the General Manager disapproves with the decision of the committee, he convenes a three-member committee,

- כיוול

הכללים בסעיף 7 חלים על כל סוגי המבדקים המבוצעים ברשות.

7.1.2 היבטים אתיים

לועדת ההסמכה בכל גודל שהוא ימונו רק מי שלא היו מעורבים בביצוע המבדק הנדון.
חברי הועדה יהיו חופשיים מלחצים מסחריים, כספיים ואחרים או מניגוד עניינים, העלולים להשפיע על החלטתם. כולם יהיו חתומים על טופס ההתחייבות לסודיות (טופס מספר T2-421003-01 : טופס סודיות) והסכם כללי התנהגות נאותה אי ניגוד עניינים : T2-520001-07.

7.1.3 מספר החברים בוועדה

7.1.3.1 הועדה פועלת בהרכב של חבר אחד לכל המבדקים. התיק ייבדק ע"י יושב ראש הועדה וזה יבחן את הצורך בשיתוף איש רשות נוסף בוועדה ככול שנדרש ידע ומומחיות ספציפית בנושאים שאינם בהירים דיים.

7.1.3.2 במקרים בהם אין הסכמה בין שני חברי הועדה, ניתנת ליו"ר הועדה הסמכות לצרף לדיון חבר נוסף על מנת ליצור אפשרות של דעת רוב (ועדת שלושה).

7.1.3.3 במקרים מיוחדים בהם דוחה המנכ"ל את המלצת הועדה, הוא מכנס ועדה בת 3 חברים, הכוללים את הועדה הראשונה (על המלצתה מערערים) ומנכ"ל הרשות.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-23 בפברואר 2023

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 February 23, 2023

Website: Yes	תהליך קבלת החלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 35	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 11 מתוך 36
Version number: 35	Procedure Number 2-651001	Page 11 of 36

made of the members of the first committee and the General Manager.

In this case, a discussion will be held in the presence of the General Manager and the three-member committee, the decision will be documented.

7.1.4 INVITATION OF OBSERVERS TO THE COMMITTEE

7.1.4.1 It is possible to invite a regulator's representative to the committee if the CAB agreed to waive its right to confidentiality (form number T2-421003-03: Confidentiality waiver of CAB).

7.1.4.2 A Team Leader or Technical Assessor that took part in the assessment may be invited as observers to supply explanations on the process by which the recommendations were reached

7.2 Requirements from the Committee Members

7.2.1 The Committee members will be ISRAC employees or external personnel who are qualified assessors knowledgeable in all accreditation requirements.

7.2.2 At least one of the committee members shall be competent in the level 3 standard that the CAB is accredited to, for example ISO/IEC 17025/17020 ISO15189 (as defined in the EA Multilateral Agreement Criteria for signing Policy and procedure for development, EA-1/06 A-AB).

7.2.3 The committee members reviewing the technical part shall be knowledgeable in the relevant cab procedures and methods. Additional emphasis on knowledge requirements:

במקרה זה יתקיים דיון בנוכחות המנכ"ל, ותתועד החלטת ועדת השלושה.

7.1.4 הזמנת צופים לוועדה

7.1.4.1 ניתן להזמין לדיון בוועדה נציג רגולטור בתנאי שקיבל מהארגון הבודק הסכמה על ויתור סודיות (טופס מספר T2-421003-03, כתב ויתור על סודיות).

7.1.4.2 ניתן להזמין כצופה בודק מוביל או מקצועי שלקח חלק באותו מבדק על מנת שיינתן הסברים הנדרשים בתהליך קבלת ההמלצות.

7.2 דרישות מחברי הועדה

7.2.1 חברי הוועדה יהיו עובדי הרשות או גורמים חיצוניים שהנם בודקים מורשים ובקיאיים בדרישות ההסמכה.

7.2.2 לפחות אחד מחברי הועדה יהיה בקיא בתקן רמה 3 לפיו הארגון הנו מוסמך, כגון ISO/IEC 17025/17020 ISO15189 (כמוגדר במסמך EA-1/06 A-AB).

7.2.3 חברי הועדה הסוקרים את הפן המקצועי יהיו בעלי ידע בתהליכים ובשיטות הרלוונטיים של הארגון המוסמך. להלן דגשים נוספים לידיע בתחום:

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-23 בפברואר 2023

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 February 23, 2023

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 35	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 12 מתוך 36
Version number: 35	Procedure Number 2-651001	Page 12 of 36

7.2.3.1 Knowledge in relevant regulatory requirements of a specific assessment file.

7.2.3.2 Formal education as required by an assessor.

7.2.3.3 In case the scope of the assessment includes multi-disciplinary information, it may be necessary to involve several approvers accordingly.

7.3 The Committee's Functions and Authority

The committee may recommend conserving or changing the CAB's accreditation status. The recommendations available to the committee are as follows:

- 7.3.1 Recommending granting, maintaining or extending accreditation, with regard to the scope of accreditation submitted by the CAB.
- 7.3.2 Recommending suspension (full or partial) or termination or reduction of accreditation.
- 7.3.3 Defining the terms under which accreditation shall be granted ,extended, suspended/terminated/reduced/voluntary withdraw, and under which suspension of accreditation shall be revoked, according to the accreditation requirements.
- 7.3.4 Recommending the need for an additional assessment, and/ or more corrective actions and an additional meeting of the accreditation committee.

7.4 The timetable for the Convening of the Committee

7.4.1 The committee must convene no later than a hundred (100) working days from the date of

- 7.2.3.1 בקיאות בדרישות רגולטוריות רלוונטיות לתיק מבדק נדון.
- 7.2.3.2 השכלה פורמלית כנדרש מבודק.
- 7.2.3.3 במידה ותכולת המבדק כוללת מידע רב תחומי יתכן ויהיה צורך במעורבות של מספר גורמים מאשרים בהתאמה.

7.3 תפקידי הועדה וסמכויותיה

הועדה יכולה להמליץ על שימור מצב ההסמכה של גוף בודק או שינויו. אפשרויות ההמלצה הן כדלקמן:

- 7.3.1 המלצה בדבר הענקת הסמכה, שימור ההסמכה, או הרחבתה, ביחס להיקף ההסמכה לגביו הגיש הגוף הבודק בקשה.
- 7.3.2 המלצה על השעיה (מלאה או חלקית) או שלילה או צמצום של ההסמכה.
- 7.3.3 המלצה בדבר קביעת התנאים להענקת הסמכה, הרחבת הסמכה, להשעיה/שלילת/צמצום הסמכה ולהסרת השעיה ההסמכה, בהתאם לתנאים הנובעים מדרישות ההסמכה.
- 7.3.4 המלצה לגבי צורך בביצוע מבדק נוסף, פעולות מתקנות נוספות וקיום ישיבת וועדת ההסמכה נוספת לדיון בממצאים.

7.4 לוח זמנים להתכנסות הועדה

7.4.1 הועדה חייבת להתכנס לכל המאוחר לאחר מאה (100) ימי עבודה מיום המבדק. למעט ב-

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 35	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 13 מתוך 36
Version number: 35	Procedure Number 2-651001	Page 13 of 36

the assessment, except for a new accreditation. In a new accreditation, the committee will convene not later than 6 months from the day of the assessment.

7.4.2 The committee may convene immediately after the assessment if necessary.

Such necessity may arise when a major change in the CAB's function or if there is a need to discuss the suspension of accreditation in a certain field

7.4.3 A single member committee shall be held at the middle of the assessment period or after half of the assessments were performed (whichever comes first) for a multi-site organization or an organization that is not assessed in continuous manner, if the assessments are spread over a period of more than six months.

At the end of the accreditation and/or supervision assessments the Accreditation Committee shall convene no later than a hundred (100) days from the last assessment.

The chairman of the committee shall coordinate the date of the meeting with the other committee members.

7.5 Proposal for the Discussion of the Accreditation and Assessment Review Committee

7.5.1 A condition for holding the discussion in the accreditation committee is the submission of a Proposal for discussion. The proposal shall be prepared by the Team Leader or the Head of Division, no later than a hundred (100) days after the end of the assessment.

הסמכה חדשה. בהסמכה חדשה הודעה תתכנס לא יאוחר מ-6 חודשים קלנדריים מיום המבדק.

7.4.2 הוועדה יכולה להתכנס מיד לאחר מבדק במקרה הצורך. מקרה כזה יכול להיות כאשר צופים בשינוי משמעותי בתפקוד הגוף הבודק או בצורך מידי לדון בהשעיית ההסמכה של פעילות כלשהי.

7.4.3 לארגון רב-אתרי או ארגון הנבדק באופן לא רציף, תתקיים ועדת יחיד במחצית פרק הזמן או במחצית מהמבדקים ממועד תחילת המבדקים ועד סיומם, המוקדם מיניהם, (ובתנאי שהמבדקים נמשכים על פני יותר מחצי שנה). בסוף מבדקי ההסמכה ו/או הפיקוח תתכנס וועדת ההסמכה לדיון מסכם לא יאוחר ממאה (100) יום מיום המבדק האחרון.

יו"ר הוועדה יתאם עם חברי הוועדה את תאריך הישיבה.

7.5 הגשת חומר לוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק

7.5.1 תנאי לדיון בוועדת ההסמכה הנו הגשת מצע לדיון. המצע יוכן ע"י הבודק המוביל ו/או ראש האגף לא יאוחר ממאה (100) ימי עבודה ממועד תום המבדק.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 35	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 14 מתוך 36
Version number: 35	Procedure Number 2-651001	Page 14 of 36

7.5.2 In a split assessment the Head of Division will submit the proposal for discussion no later than a hundred (100) days from last assessment date, and in condition that that when the assessments duration takes longer than six months the require (in the previous section) for a single member committee shall be held at the middle of the assessment period or after half of the assessments were performed will be filled out.

7.5.3 For new laboratories asking for accreditation, the Head of Division will submit the proposal for discussion to the committee not later than 6 months from the day of the assessment

7.5.4 The Team Leader shall submit the proposal for discussion to the Head of Division who shall summarize the assessment file and his own recommendation to the Accreditation Deputy General Manager .The Head of Division shall define the issues on which he requires the recommendation of the committee.

7.5.5 In a case of a deviation from schedule it is required to open a deviation according to the responsibilities stated in the Assessment File Checklist (form number T2-623001-09). The Head of Division shall open a deviation in case the gap between on-site assessments exceeds 24 + 1 month.

7.5.6 The head of the Accreditation and Assessment Review Committee shall submit a copy of the proposal to the committee members before the date of the discussion. In case a member of the committee is not an ISRAC employee, he may be

7.5.2 במבדק מפוצל ראש האגף יגיש את המצע לדיון לא יאוחר ממאה (100) ימי עבודה ממועד המבדק האחרון, ובתנאי שכאשר המבדקים נמשכים על פני יותר מחצי שנה תתמלא הדרישה (בסעיף הקודם) לקיום ועדת יחיד במחצית פרק הזמן או במחצית מהמבדקים ממועד תחילת המבדקים ועד סיומם, המוקדם מביניהם.

7.5.3 למעבדות חדשות המבקשות הסמכה, ראש האגף יגיש את המצע לדיון לוועדה לא יאוחר מ 6 חודשים מיום המבדק.

7.5.4 הבודק המוביל יגיש את המצע לראש האגף אשר יסכם את תיק המבדק, יוסיף את המלצתו ויגיש את התיק לסמנכ"ל ההסמכה. ראש האגף יגדיר מהם הנושאים לגביהם הוא מבקש המלצת וועדת ההסמכה והמבדק.

7.5.5 במקרה בו זוהתה חריגה מלוחות זמנים נדרש לפתוח חריגה בהתאם לחלוקת האחריות המפורטת ברשימת התיוג לתיק המבדק (טופס מספר T2-623001-09). ראש האגף יפתח חריגה במידה והמרווח בין מבדק באתר עלה על 24 + 1 חודש.

7.5.6 יו"ר הוועדה ימסור לחברי הוועדה שנבחרו/ עותק של המצע לדיון לפני כינוס הוועדה. במקרים שאחד מחברי הוועדה הינו איש מחוץ לרשות, ניתן לעדכן אותו בפרטי החומר המובא לדיון בסמוך לכינוסה.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 35	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 15 מתוך 36
Version number: 35	Procedure Number 2-651001	Page 15 of 36

updated on the details close to the committee's convention.

7.5.7 In a case the laboratory voluntary withdraws its accreditation, the Head of Division will assure that a written request was received from the laboratory. In this case, there is no need to convene a committee meeting.

7.6 Non-Completion of Administrative Requirements

In case of non-completion of administrative requirements, a letter will be sent to the CAB by the General Manager concerning a change of the status "the Information is not updated due to non-completion of administrative requirements" in ISRAC website (form number T2-651001-18). The CAB can respond within 45 days for the reason of the delay. In case ISRAC does not find the reasons for the organization to justify the non-completion of administrative requirements, the status shall be modified to "reduction of accreditation". During this period, the CAB shall remain under the surveillance of ISRAC and its data shall be published in ISRAC website subject to payment of the periodical fee.

Comment: This status is also applicable to a case where the technical obligations have not been completed, such as sending the approved scope of accreditation to ISRAC.

7.7 Directing and Documenting the Committee Meeting

7.7.1 The Committee's chairman shall run the meeting. The committee shall be knowledgeable

7.5.7 במקרה בו המעבדה מבקשת להסיר את הסמכתה מרצון, ראש האגף יוודא כי התקבלה בקשה כתובה מאת המעבדה להסרת ההסמכה מרצון. במקרה זה אין צורך בכינוס ועדה.

7.6 אי השלמת דרישות מנהלתיות

במקרה של אי עמידה בדרישות מנהלתיות, יישלח לארגון מכתב מנכ"ל לגבי שינוי סטטוס באתר הרשות ל"מידע אינו מעודכן בשל אי השלמת דרישות מנהלתיות" (טופס T2-651001-18). באפשרות הארגון להשיב בכתב תוך 45 יום לסיבה לעיכוב. במידה והרשות לא תמצא בטענות הארגון טעמים ראויים המצדיקים אי עמידה בדרישות ההסמכה, יועבר סטטוס המעבדה לסטטוס "השעיה". התקופה בה ארגון יכול להיות בסטטוס "מידע לא מעודכן בשל אי השלמת דרישות מנהלתיות" מוגבל לשישה חודשים בלבד מבלי להיכנס לסטטוס "השעיה". בתקופת ההשעיה הארגון נשאר תחת פיקוח הרשות ומפורסם באתר הרשות בכפוף לתשלום אגרה במשך תקופה זו.

הערה: סטטוס זה ישים גם למקרה בו טרם הושלמו מחויבויות מקצועיות, כגון אי שליחת נספח היקף ההסמכה המאושר לרשות.

7.7 ניהול ותיעוד ישיבות הועדה

7.7.1 הדיון בוועדה ינוהל על ידי יו"ר הועדה. חברי הועדה יהיו בקיאים במצע לדיון טופס

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 35	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 16 מתוך 36
Version number: 35	Procedure Number 2-651001	Page 16 of 36

with the summary (form number T2-651001-01).
The Committee shall be furnished with all the material relevant to the discussion and necessary for reaching a just and well-founded recommendation. The discussion should be serious and focused and conducted as efficiently as possible. In order to facilitate this, the Committee shall discuss the issues on which the Division Head presented require recommendations while referring to the correctness and uniform identification of the accreditation standard applicable to the accredited activity stated in all documents submitted to the accreditation committee, including the assessment report, NC's and corrective actions form, the proposal for discussion, the scope of accreditation and the committee protocol.
The discussion shall include a sample survey of the corrective actions performed after the assessment. If a need for additional information arises during the discussion, including material that the CAB needs to submit, the committee chairman shall require the relevant Division Head to supply it as soon as possible.
The committee shall form its recommendation only after all the necessary material was submitted. Each Committee member shall be given an opportunity to state his opinion.
If the Committee does not complete its discussion and/or does not reach a decision during its first meeting, the Committee chairman shall arrange an additional meeting.

מספר (טופס מספר T2-651001-01). הועדה תהיה מצוידת בישיבותיה בכל החומר הקשור לנושא הנדון והדרוש לקיום דיון ממצה ולקבלת המלצה נכונה ומבוססת היטב.

הדיון יהיה תכליתי וממוקד וישלם ביעילות המרבית. לצורך כך, תדון הועדה במטרות שהוצגו על ידי ראש האגף והנושאים לגביהם היא צריכה לגבש המלצות תוך שימת דגש על זיהוי והתאמה נכונה ואחידה של תקן ההסמכה בכל המסמכים המוגשים לוועדת ההסמכה כולל דוח מבדק, טופסי ממצאים, מצע לדיון, מסמך היקף ההסמכה ופרוטוקול הוועדה.

דיוני הועדה יכללו בדיקת מדגם פעולות מתקנות לממצאי המבדק. אם במהלך הדיון מתעורר צורך בקבלת חומר נוסף לרבות חומר שצריך להגיש הגוף הבודק, יו"ר הועדה יבקש מראש האגף לפעול בנושא ולספק את החומר הנדרש במהירות האפשרית.

הועדה תגבש המלצתה רק לאחר שיהיה בידה כל החומר הנדרש.

לכל אחד מחברי הועדה תינתן האפשרות להביע את דבריו ודעתו.

אם הועדה לא סיימה את הדיונים ו/או לא הגיעה להחלטה בישיבה הראשונה, יו"ר הועדה יקבע ישיבה נוספת.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 35	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 17 מתוך 36
Version number: 35	Procedure Number 2-651001	Page 17 of 36

The Committee must submit its recommendation to the General Manager no later than seven (7) days from the date of its first meeting subject to compliance with the administrative requirements of the CAB.

7.8.2 At the end of this step, both the Committee Chairman and the member reviewing the technical aspects shall sign the meeting protocol (see form number T2-651001-03).

7.8 Issues for the discussion of the Accreditation and Assessment Review Committee

The Committee shall discuss the issues on which the Division Head requested a recommendation, in the proposal for discussion (see form number T2-651001-01).

7.8.1 The accreditation scope of the CAB

The committee shall discuss the scope of accreditation requested by the CAB and recommend whether the CAB is entitled to a full or partial accreditation.

The Head of Division shall submit an up-to-date draft of the CABs scope of accreditation, including changes requested by the CAB such as extension of methods, removing methods, rephrasing, etc.

Special attention is required to examine the potential impact of the removal of a method from the scope of accreditation on the ability of the CAB to perform other related activities including the impact on other testing methods. To fulfil this requirement the CAB shall fill form number T2-660001-12: Request to Remove Methods from the Scope of Accreditation.

הוועדה צריכה לתת למנכ"ל המלצה לא יאוחר משבעה (7) ימים משיבתה הראשונה בכפוף לעמידה בדרישות מנהלתיות של הגוף הבודק.

7.7.2 יו"ר הוועדה ומשתתף הוועדה הסוקר את ההיבטים המקצועיים, יחתמו בסיום על פרוטוקול ישיבת הוועדה (ראה טופס מספר T2-651001-03).

7.8 נושאים להתייחסות הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק

הוועדה תתייחס לנושאים עליהם נתבקשה לחוות דעתה לפי דרישת ראש האגף, שהגיש את המצע לדיון (ראה טופס מספר T2-651001-01).

7.8.1 היקף ההסמכה של הגוף הנבדק

הוועדה תתייחס להיקף ההסמכה המבוקש על ידי הגוף הבודק ותבחן האם הגוף ראוי להסמכת מלוא ההיקף או חלקו.

ראש האגף יצרף טיוטה מעודכנת של היקף ההסמכה הכוללת את בקשת הגוף הבודק לשינויים בהיקף כגון: הורדת שיטות, הרחבת השיטות, שינוי ניסוח וכדומה.

תשומת לב מיוחדת נדרשת לבחינת פוטנציאל השפעת הסרת שיטה מהיקף ההסמכה על יכולתו של הגוף הבודק לבצע פעילויות קשורות אחרות כולל השפעה על שיטות בדיקה אחרות. לצורך כך נדרש הגוף הבודק למלא בקשה על גבי טופס מספר T2-660001-12: בקשה להסרת שיטות מנספח היקף ההסמכה.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 35	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 18 מתוך 36
Version number: 35	Procedure Number 2-651001	Page 18 of 36

7.8.2 Cooperation fulfillment of the surveillance agreement

The Committee shall review the degree of cooperation of the accredited CAB with ISRAC assessors and the assessment team's opinion regarding fulfillment of the surveillance agreement.

7.8.3 Complaints

The committee shall review any complaints regarding the CAB, how the complaints were handled and the way the problems raised in the complaint were resolved (see procedure number Procedure for Dealing with Complaints).

7.8.4 Schedule

The committee shall review whether the CAB complied with the schedule set between the CAB and the assessors. The committee shall also define the future schedule for additional assessments if necessary.

7.8.5 Ethics, morals, and code of conduct

The committee shall refer to any problems that may influence the trust invested by ISRAC in the conduct of the CAB. The committee may advise surprise assessments or any other method for reviewing the conduct of the CAB and investigating the problems raised by ISRAC.

7.8.6 The Committee will review the division manager summary on the following subjects:

7.8.6.1 The response of the CAB to the findings and/or its suggestions for corrective actions
The Committee shall review the response of the CAB to the findings and/or its suggestions for

7.8.2 שיתוף פעולה וקיום הסכם הפיקוח

לגבי ארגונים מוסמכים, תתייחס הוועדה למידת שיתוף הפעולה של הארגון עם בודקי הרשות ותבחן את התרשמות צוות המבדק לגבי קיום הסכם הפיקוח.

7.8.3 תלונות

הוועדה תתייחס לתלונות על הגוף הבודק, דרך טיפולו בהן ופתרון הבעיות שהועלו (ראה נוהל מספר 2-432007: נוהל טיפול בתלונות).

7.8.4 לוחות זמנים

הוועדה תבחן האם עומד הגוף הבודק בלוחות הזמנים אשר נקבעו בינו ובין בודקיו. הוועדה תתייחס בהמלצותיה גם ללוחות הזמנים בהמשך הדרך כולל הצורך במבדקים נוספים במידה שעבר זמן רב בין מבדק למבדק.

7.8.5 אתיקה, מוסר, ואופן ההתנהלות

הוועדה תתייחס לבעיות העלולות להשפיע על אמון הרשות בהתנהלות הארגון. בסמכותה להמליץ על מבדקי פתע או כל שיטת איסוף מידע אחרת כדי לבחון את אמיתות החששות.

7.8.6 הוועדה תסקור את תקציר ראש האגף לנושאים הבאים:

7.8.6.1 תשובות הגוף הבודק לממצאים ו/או הצעות של הגוף הבודק לפעולות מתקנות.
הוועדה תבחן את התשובות לממצאים ו/או פירוט הצעות הגוף הבודק לפעולות מתקנות והפעולות המתקנות שבוצעו. הבחינה יכולה להיות מדגמית.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-23 בפברואר 2023

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 February 23, 2023

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 35	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 19 מתוך 36
Version number: 35	Procedure Number 2-651001	Page 19 of 36

corrective actions and the corrective actions performed. The committee may review only a sample of the above.

- Whether the response and/or corrective actions submitted by the CAB provide an appropriate and lateral solution to the findings reported during the assessment.
- Does the CAB have the management and technical abilities needed to implement effectively and in a reasonable time the corrective actions proposed by it (In order to avoid a repetition of the non-conformities reported).

The committee shall review whether the CAB has proved in the past that it can rectify non-compliances effectively and in a reasonable time period. In addition, the committee shall review the assessment team's response to the corrective actions performed by the CAB, mainly regarding findings classified as level 1 and 2.

7.8.6.2 Assuring the Quality of Test Results

Note: This paragraph applies to Laboratories only and inspection body performing test activities.

The Accreditation and assessment review committee should review whether the laboratory has quality control procedures for monitoring the validity of tests:

If the laboratory's performance in inter-laboratory proficiency testing and whether corrective actions are performed and whether the laboratory reports to ISRAC as required according to ISRAC policy. If it uses regularly a certified reference material or it

- האם הגוף הבודק הגיש פעולות מתקנות ו/או תגובות הנותנות מענה הולם ורחבי לממצאים שהועלו במבדק.

- האם לגוף הבודק היכולת הניהולית והטכנית ליישם את ההצעות לפעולות המתקנות תוך זמן סביר ובאופן אפקטיבי (שימנע הישנות הליקויים בעתיד).

הועדה תבדוק האם הגוף הבודק הוכיח בעבר יכולת לתקן את הליקויים בזמן סביר ובאופן אפקטיבי. כמו כן תבחן הועדה את התייחסות צוות המבדק לממצאים שהועלו (בעיקר בסיווג חמור) ולפעולות המתקנות שבוצעו על ידי הארגון.

7.8.6.2 הבטחת איכות התוצאה

הערה: סעיף זה ישים למעבדות וגופי פיקוח המבצעים פעולות בדיקה בלבד.

הועדה תבחן האם יש למעבדה נהלים להבטחת איכות לניטור תוקף הבדיקה:

האם המעבדה משתתפת במבחני מיומנות, האם קיים תהליך הפקת לקחים והאם המעבדה מדווחת לרשות כנדרש לפי מדיניות הרשות. האם היא עושה שימוש קבוע בחומרי ייחוס או שימוש באמצעי אחר לניטור תוקף הבדיקה.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-23 בפברואר 2023

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 February 23, 2023

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 35	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 20 מתוך 36
Version number: 35	Procedure Number 2-651001	Page 20 of 36

uses other tools for monitoring the validity of test result.

7.8.6.3 The committee will review the opinion of the Team Leader and the Head of Division to evaluate whether there is a need to include a technical assessor or an expert to the surveillance assessment, and will refer to the following issues:

7.10.6.3.1 The ability of the organization to manage its management system effectively, and to reach continuous improvement

7.10.6.3.2 The technical level of the organization during a long time

7.10.6.3.3 Does the organization uses quality control results to reduce the chance of incorrect results

7.10.6.3.4 Management obligation for maintaining quality and organization results in reliability

7.9 Flexible Scope of Accreditation

ISRAC shall verify that a CAB with a type C scope of accreditation is competent to manage a flexible scope and compliant with the requirements of procedure No. 1-000019: General Requirements for accreditation.

7.10 The Recommendations of the Committee

The Committee's recommendation shall be reached by the members attending the meeting, shall be signed by the committee members, and shall include the date the recommendation was made.

7.10.1 Criteria for recommendation

7.8.6.3 הועדה תבחן את המלצת הבודק המוביל וראש האגף בנוגע לצורך בצרוף בודק מקצועי או יועץ למבדק הפיקוח, ותתייחס לנושאים הבאים :

7.8.6.3.1 יכולת הארגון לנהל מערכת ניהול איכות אפקטיבית המשיגה שפור מתמיד

7.8.6.3.2 רמתו המקצועית של הארגון לאורך זמן

7.8.6.3.3 האם הארגון משתמש בתוצאות בקרת איכות התוצאות להורדת הסיכוי לתוצאות בלתי נכונות?

7.8.6.3.4 מחויבות ההנהלה לשמירת האיכות והאמינות של תוצאות הארגון.

7.9 היקף הסמכה גמיש

הרשות תוודא כי ארגון עם היקף הסמכה מסוג C כשיר לנהל היקף הסמכה גמיש בהתאם לדרישות מסמך מס' 1-000019 : דרישות כלליות להסמכה.

7.10 המלצות הועדה

המלצת הועדה תתקבל על דעת החברים שישבו בה, תיחתם בידי חברי הועדה ויירשם התאריך בו התקבלה.

7.10.1 קריטריונים להמלצה

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-23 בפברואר 2023

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 February 23, 2023

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 35	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 21 מתוך 36
Version number: 35	Procedure Number 2-651001	Page 21 of 36

7.10.1.1 Recommendation for Granting a New Accreditation

A CAB shall receive accreditation only if all the following conditions are fulfilled:

- The cooperation of the CAB with ISRAC was good, open and transparent and ISRAC has confidence in the organization and its management.
- No complaints were investigated during the discussion that point at a possible problem either in a technical area or in the integrity of the organization.
- Non-compliances classified as level 1 and 2 were dealt with adequately according to procedure number 2-623001, in less than 6 months from the last assessment. If more than six months passed from the last assessment, an additional assessment shall be performed before the committee reaches its decision.

7.10.1.2 All payments to ISRAC were received. If not, the assessment shall be given back to the Head of Division and not to the decision maker. The Head of Division, is responsible for following up.

7.10.1.3 The committee shall discuss the steps that the CAB should perform in order to allow its accreditation.

7.10.1.4 The committee shall discuss the need to conduct a quality-surveillance assessment.

7.10.1.5 The committee shall discuss the need to conduct a technical-surveillance assessment.

Note: *In case the payments from the CAB were not received but all other conditions are fulfilled, a*

7.10.1.1 המלצה להענקת הסמכה חדשה

הארגון יקבל הסמכה אם נתמלאו כל התנאים הבאים :

- שיתוף הפעולה שלו עם הרשות טוב, פתוח ושקוף וניתן לתת אמון בארגון ובהנהלתו.
- אין תלונות הנחקרות בעת הדיון המצביעות על אפשרות קיום בעיות מהותיות הן בתחום היושרה והן בתחום המקצועי.
- אי התאמות בסיווג חמור טופלו כראוי בהתאם לנוהל 2-623001 בתום פחות משישה חודשים מאז מבדק ההסמכה. במידה שעברו יותר משישה חודשים ממבדק ההסמכה, יערך מבדק הטמעה נוסף לפני קבלת ההחלטה.

7.10.1.2 הוסדרו התשלומים לרשות. במידה ולא הוסדרו התשלומים לרשות, יוחזר תיק המבדק לראש האגף ולא יועבר למקבל ההחלטות. באחריות ראש האגף לעקוב אחר סטטוס הסמכת הארגון.

7.10.1.3 הועדה תדון בצעדים שעל הגוף הבודק לנקוט על מנת לאפשר את הסמכתו.

7.10.1.4 הועדה תדון בצורך במבדק פיקוח איכות.

7.10.1.5 הועדה תדון בצורך במבדק פיקוח מקצועי.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 35	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 22 מתוך 36
Version number: 35	Procedure Number 2-651001	Page 22 of 36

recommendation may be submitted that will be implemented after the payments.

Note: The date of the signature of the General Manager on the decision to grant the first accreditation of the CAB (General Manager letter). This date is from then on considered as the relevant date for calculating the following re-assessments.

7.10.1.6 Conservation of Accreditation and Extension of Accreditation

If all the conditions listed in previous section criteria for the recommendation are fulfilled, and the CAB complies with the surveillance agreement the committee may recommend the conservation and/or extension of accreditation.

If the conditions above are not fulfilled the committee shall discuss the suspension of the accreditation or other measures such as an unannounced assessment, carrying out an investigation, requiring additional corrective actions etc.

7.10.1.7 Suspension of Accreditation

The accreditation of a CAB shall be suspended if at least one of the following conditions is fulfilled:

- An appropriate solution for non-conformities level one was not provided by the CAB within the required timeframe and therefore the integrity and validity of the results reported by the CAB. The committee must review whether the non-conformities affect specific to one technology or systematic and affect the entire scope.

הערה: במידה שלא הוסדרו התשלומים אך מתקיימים כל התנאים האחרים, ניתן לגבש המלצה שתמומש לאחר הסדרת התשלומים.

הערה: תאריך ההסמכה הראשונה של הגוף הבודק נקבע כתאריך חתימת מנכ"ל הרשות על ההחלטה להעניק הסמכה (מכתב מנכ"ל). תאריך זה משמש לאחר מכן לחישוב מועדי ההסמכה.

7.10.1.6 שימור הסמכה מחדש והרחבה

שימור הסמכה ו/או הרחבתה יוענקו אם מולאו הדרישות לקבלת הסמכה כמפורט בסעיף הקודם קריטריונים להמלצה ובנוסף מקיים הארגון את הסכם הפיקוח:

אם לא מתקיימים כל התנאים הנ"ל, תדון הוועדה באפשרות השעית הסמכתו או ביצוע פעילות אחרת (כמו מבדק פתע).

האפשרויות שתבחן הוועדה הן: ביצוע מבדק פתע, ביצוע חקירה, דרישה לפעולות מתקנות או כל פעילות אחרת שתידרש.

7.10.1.7 השעית הסמכת מעבדה

הסמכתו של ארגון בודק תושעה במידה שיתקיים לפחות אחד התנאים הבאים:

- קיימות אי התאמות סיווג חמור שלא ניתן להן בפרק הזמן שנקבע מענה הולם ע"י הגוף הבודק והדבר מסכן את תוקפן ואמינותן של התוצאות ו/או התעודות המופקות על ידי הגוף הבודק. יש לבחון האם אי ההתאמות הינן נקודתיות בטכנולוגיה או רוחביות לרוחב היקף ההסמכה כולו.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 35	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 23 מתוך 36
Version number: 35	Procedure Number 2-651001	Page 23 of 36

- A breach of the surveillance agreement between ISRAC and the CAB was discovered. In such as a case the entire scope of accreditation must be suspended (see the detailed explanation on the surveillance agreement in appendix 1).
- Violations of ethical and/or moral codes were discovered during the assessment or in the material submitted to ISRAC indicating a lack of integrity and/or may cause harm to the organizations receiving test reports from the CAB or its clients and therefore there is no trust between ISRAC and the CAB's management or one of its branches. In such a case the role of the central management of the CAB should be investigated. If the problem is in a specific branch of the CAB, suspension of the accreditation of that branch should be considered.

7.10.1.8 Termination/reduction of Accreditation

Termination of accreditation according to procedure number 2-650001: Measures to be Taken for Suspension, Termination, Reduction, Voluntary Withdraw of Accreditation, shall be recommended in any one of the following situations:

1. If the conditions of the hearing committee were not fulfilled
2. If the reasons for suspension were not resolved up to nine months from the day of suspension, the accreditation state of the CAB must be reviewed.
3. A severe violation of the terms of suspension

- נתגלתה הפרה של הסכם הפיקוח עליו חתם הארגון עם הרשות. במקרה זה יש להשעות את מלוא היקף ההסמכה. (ראה הסבר מפורט על הפרת הסכם הפיקוח בנספח מס' 1).

- במבדק או בחומר שהובא לרשות נתגלו הפרות של כללים אתיים ו/או מוסריים המעידים על העדר יושרה ו/או עלולים לגרום נזק למקבלי התעודות של הגוף הבודק ו/או לקוחותיו ולא ניתן לתת אמון בהנהלת הארגון או אחד מסניפיו. במקרה זה יש לשקול את מעורבות ההנהלה המרכזית ולבחון האם ניתן להוכיח את מעורבותה. במקרה שמדובר בהנהלה מקומית של סניף, ניתן להמליץ על השעית הסמכת הסניף.

7.10.1.8 שלילה/צמצום הסמכה

שלילה/צמצום הסמכה, בהתאם לנוהל מספר 2-650001: הסדרים להשעיה, שלילה, צמצום, הסרה מרצון של ההסמכה, תעשה במקרים הבאים:

1. אם לא התקיימו התנאים של ועדת השימוע,
2. אם לא הוסרו התנאים להשעיה בתוך תשעה חודשים מיום קבלת ההחלטה בדבר השעיה, לכל היותר. (
3. הפרה חמורה של התנאים להשעיה
4. אם גוף בודק הושעה בעבר וחוזר להיות מוסמך ובעת הסמכתו נתגלו בעיות נוספות או

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-23 בפברואר 2023

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 February 23, 2023

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 35	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 24 מתוך 36
Version number: 35	Procedure Number 2-651001	Page 24 of 36

4. If the CAB was suspended in the past and during the new accreditation additional problems were discovered or the problems that formed the basis for its previous suspension return

5. The CAB voluntary withdraw from accreditation.

6. If the committee members decide to deviate from these conditions, they must explain their decision and the reasons for it.

The accreditation or appeal committee is required to refer to the minimal period for suspension in its recommendation, based upon risk assessment (form T2-651002-03). In case that the recommendation is adopted it shall be reflected in the General Manager's decision. ISRAC is entitled to set a minimum period for suspension based on well-established good judgement based on facts as part of the risk survey for determining a minimal period for suspension or decision for termination of the accreditation.

Examples:

- Public safety
- Public Health
- Severe circumstances leading to suspension
- Major recurring findings
- Not meeting the surveillance agreement

7.10.2 RECOMMENDATION CONTENTS

The Committee's recommendation should be detailed, concise and unequivocal. It should include, according to the issue being discussed:

חזרו הבעיות שהיוו את העילה הראשונית להשעיה,

5. הסרת הסמכה מרצון, ויתור הגוף הבודק על ההסמכה,

6. אם ראו לנכון חברי הוועדה לחרוג מקריטריונים אלה, עליהם לפרט את הנימוקים לחריגה ולהסביר את שיקול דעתם.

וועדת ההסמכה או השימוע בהמלצתה נדרשת להתייחס לתקופת מינימום להשעיה המבוססת על הערכת סיכונים (טופס T2-651002-03). במידה וההמלצה תאומץ היא תבוא לידי ביטוי בהחלטת מנכ"ל הרשות. הרשות רשאית לקבוע תקופת מינימום להשעיה על פי שיקול דעת מנומק ומבוסס עובדות במסגרת סקר סיכונים לקביעת תקופת מינימום להשעיה או החלטה לגבי שלילת ההסמכה.

דוגמאות:

- בטחון הציבור
- בריאות הציבור
- נסיבות חמורות שהביאו להשעיה
- ממצאים חמורים חוזרים
- אי עמידה בדרישות הסכם הפיקוח

7.10.2 תוכן ההמלצה

המלצת הוועדה תהיה מפורטת, ברורה וחד משמעית. ההמלצה תכיל, בהתאם לנושא הנידון:

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 35	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 25 מתוך 36
Version number: 35	Procedure Number 2-651001	Page 25 of 36

7.10.2.1 An answer to the question whether to grant/ extend/ suspend/ terminate accreditation.

7.10.2.2 The scope of the granting/ extension or suspension/ termination of accreditation. In each case, the differences between the requested and the recommended scope of accreditation should be noted.

7.10.2.3 The conditions for granting/extending accreditation or removing a suspension/ termination of accreditation, such as: Corrective actions the CAB must perform and review of their implementation.

7.10.2.4 The committee shall include a recommendation to the head of the division on the type and date of the next assessment.

7.10.2.5 Additional activities the CAB must perform and the schedule for their performance.

If such activities exist a recommendation must be added that details the responsibility of overseeing these activities and closing the file, whether by the Head of Division or the committee.

7.10.2.6 Termination Period

A CAB's accreditation shall be terminated for a minimum period of 6 months.

The period for which accreditation is terminated shall be noted by dates, using the following language:

“The accreditation of this CAB is terminated as of (date)... The CAB is barred from submitting a request for accreditation before (date)...”

7.10.2.1 תשובה לשאלה האם להעניק/

להרחיב/לצמצם/להשעות/לשלול הסמכה

7.10.2.2 היקף הענקת/ הרחבת ההסמכה או השעית/ שלילת ההסמכה. בכל מקרה יצוין הפער, אם קיים, בין מסמך הבקשה של הגוף הבודק, המלצת ראש האגף לבין המלצת הוועדה.

7.10.2.3 פירוט התנאים להעניקה / הרחבת

ההסמכה או לסילוק השעיה / שלילת ההסמכה, כגון : הפעולות המתקנות שהגוף הבודק צריך לבצע ובדיקת הביצוע שלהם.

7.10.2.4 על הוועדה לכלול המלצה לראש האגף על סוג ומועד קיום המבדק הבא.

7.10.2.5 פעולות נוספות שעל הגוף הבודק לבצע ולוח הזמנים לביצוען.

לגבי בדיקת פעולות אלה תתקבל המלצה מי יסגור את הפעילות (ראש האגף או הוועדה).

7.10.2.6 תקופת שלילת ההסמכה

התקופה המינימלית לשלילת ההסמכה של הגוף הבודק הוא 6 חודשים.

תקופת שלילת ההסמכה תצוין על ידי תאריכים, באמצעות המילים הבאות :

“הסמכתו של הגוף הבודק נשללת החל מתאריך... הגוף הבודק לא יוכל להגיש בקשה להסמכה לפני תאריך...”

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 35	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 26 מתוך 36
Version number: 35	Procedure Number 2-651001	Page 26 of 36

The termination period shall correspond to the severity of the findings and the minimal time needed for the CAB to complete corrective actions, and the time needed for ISRAC to verify that the corrective actions have successfully eliminated the reasons for the non-conformities.

7.10.3 REASONS FOR THE RECOMMENDATION

The Committee shall indicate the explanation, justification, and proof of its decision.

The Committee's consideration of proposed corrective actions shall be noted by the Committee members on a meeting protocol form including responsibility and the target date for their performance. The head of the relevant division will monitor their performance.

7.11 Approval of Decision on the Committee's Recommendation by Decision Maker (General Manager)

7.11.1 General: decision maker did not participate in the Accreditation Committee.

7.11.2 Minimal requirements:

7.11.2.1 Similar to the requirements for Head of Divisions, including knowledge in the accreditation requirements and experience in equivalent positions.

7.11.2.2 At least master's degree including education in management and decision-making processes.

7.11.3 The competence criteria for accreditation decision maker:

תקופת השלילה תתאים למידת חומרת הממצאים ולזמן המינימאלי הנדרש לגוף הבודק להשלים את הפעולות המתקנות ולזמן הנדרש לרשות לאמת שהפעולות המתקנות סילקו את הגורמים לליקויים.

7.10.3 נימוקי ההמלצה

הועדה תציין את הטעם, הסיבה והראיה להמלצתה.

התייחסות של הועדה להצעות לפעולות מתקנות יצוינו על ידי חברי הועדה בטופס פרוטוקול הישיבה הכולל אחריות ותאריך יעד לביצוע. ראש האגף המתאים אחראי למעקב אחר ביצוען.

7.11 אישור המלצת הועדה על ידי מקבל החלטות (מנכ"ל)

7.11.1 כללי : מקבל ההחלטות לא נטל חלק בוועדת ההסמכה.

7.11.2 דרישות סף :

7.11.2.1 בדומה לדרישות עבור ראשי אגפים, כולל היכרות עם דרישות ההסמכה וניסיון בתפקידים דומים.

7.11.2.2 בעל תואר שני ומעלה כולל השכלה בניהול ותהליכי קבלת החלטות.

7.11.2.3 קריטריונים להגדרת כשירות מקבל החלטות :

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 35	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 27 מתוך 36
Version number: 35	Procedure Number 2-651001	Page 27 of 36

7.11.3.1 Working experience of at least two years of work with a CAB) calibration or testing laboratories, inspection bodies etc.).

7.11.3.2 Profound knowledge of the ISO/IEC 17011, and the relevant level 3 standards to the specific CAB and the relevant Israeli legislation.

7.11.3.3 Knowledge of AB's assessment and accreditation process.

7.11.3.4 Knowledge of assessment techniques. Experience in the international arena.

7.11.4 The chairman of the Committee shall put the committee protocol (form T2-651001-03) into the assessment file. The assessment file will be provided to the decision maker (General Manager). In addition, the Committee chairman shall submit a copy of the protocol of the Committee's meetings, to the Head of Division.

7.11.5 The decision maker (General Manager) must decide whether he agrees with the Committee's recommendation within seven days from receiving the copy of the Committee meeting's protocol. If necessary, the decision maker can authorize someone else to do this (hereinafter: The General Manager).

7.11.6 If the decision maker (General Manager) agrees with the Committee's recommendation he shall approve it by his signature. The secretary shall send the General Manager letter to the CAB. The responsibility for assuring distribution of the final letter is of the Division Head.

- ניסיון של לפחות שנתיים עבודה עם Conformity Assessment Body (מעבדת בדיקה או כיוול, גופי פיקוח וכו').
- בקיאות בתקן ISO/IEC 17011 ובתקני רמה 3 הישימים לדיון בוועדת ההסמכה ודרישות רגולטור רלוונטיות.
- ידע בביצוע מבדקים של גוף הסמכה ובתהליכי ההסמכה.
- ידע בשיטות לביצוע מבדקים. ניסיון בזירה הבינ"ל.

7.11.3 יו"ר הוועדה יצרף את פרוטוקול הוועדה לתיק המבדק (טופס T2-651001-03) ותיק המבדק יועבר עם סיום הוועדה, למקבל ההחלטות (מנכ"ל).

בנוסף, יעביר יו"ר הוועדה העתק של פרוטוקול הוועדה לראש האגף.

7.11.4 על מקבל ההחלטות (המנכ"ל) להחליט אם הוא מסכים להמלצת הוועדה, תוך 7 ימים מהיום שקיבל את פרוטוקול ישיבת הוועדה. בעת הצורך יכול מקבל ההחלטות (המנכ"ל) להסמך מישהו מטעמו לשם כך.

7.11.5 אם מקבל ההחלטות (המנכ"ל) מסכים להמלצת הוועדה, הוא יאשר אותה בחתימתו. שליחת מכתב מנכ"ל לארגון תתבצע על ידי המזכירה.

האחריות לוידוא הפצת המכתב המסכם הינה של ראש האגף.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 35	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 28 מתוך 36
Version number: 35	Procedure Number 2-651001	Page 28 of 36

7.11.7 If the decision maker (General Manager) does not agree with the recommendation he must convene an additional committee of three members. It is the responsibility of the decision maker (General Manager) to organize the documents to be reviewed by the three-member Accreditation and Assessment Review Committee.

7.11.8 Generally, the General Manager shall serve as Chairman of the three members Committee.

7.11.9 This Committee shall be arranged within seven (7) days from the date the protocol of the two-member Committee was submitted to the decision maker (General Manager). The three-member committee should convene within twenty-one (21) days from the date of the two-member committee. The decision maker (General Manager) shall ensure that each Committee member has received a copy of the protocol of the previous Committee.

7.11.10 The three-member Committee shall function as described above in paragraphs 7.6 – 7.9 of this procedure. The recommendation made by this Committee supersedes the recommendation of the two-member Committee.

7.12 Notifying the CAB

7.12.1 If the decision is to renew accreditation for the entire scope of the CAB, the accreditation shall be valid from the date the previous accreditation ends.

7.12.2 In any other case, the decision is valid from the date the decision maker (General Manager) approved it.

7.11.6 אם מקבל ההחלטות (מנכ"ל) אינו מסכים עם ההמלצה, עליו לזמן וועדה נוספת בת שלושה חברים.

באחריות מקבל ההחלטות (המנכ"ל) לארגן את החומר (מצע לדיון) עבור כל משתתפי ועדת השלושה.

7.11.7 יו"ר הוועדה שתדון, בהרכב של שלושה חברים, יהיה בדרך-כלל המנכ"ל.

7.11.8 ועדה זו תזומן לדיון תוך שבעה (7) ימים לכל המאוחר מהיום שקבל מקבל ההחלטות (המנכ"ל) את פרוטוקול הוועדה שדנה בהרכב של שני חברים. ישיבת ועדת השלושה תתכנס לא יאוחר מעשרים ואחד (21) ימים מיום כינוס ועדת השניים. מקבל ההחלטות (המנכ"ל) יודא כי לכל חברי הוועדה יש עותק מפרוטוקול ישיבות הוועדה הקודמת.

7.11.9 ועדה בהרכב של שלושה חברים תפעל כאמור בסעיפים 7.6 – 7.9 שבנוהל זה. המלצת ועדה זו מבטלות את המלצת הוועדה שדנה בהרכב של 2 חברים.

7.12 הודעה לגוף הבודק

7.12.1 אם ההמלצה היא לחדש הסמכה, על כל ההיקף שביקש הגוף הבודק תיכנס ההסמכה לתוקף עם תאריך סיום התוקף של התעודה הקיימת.

7.12.2 בכל שאר המקרים בהם ממליצה הוועדה על הענקה/ הרחבה/ השעיה, שלילה, או צמצום של הסמכה, התוקף הוא מיום חתימת מקבל ההחלטות (מנכ"ל) ברשות.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 35	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 29 מתוך 36
Version number: 35	Procedure Number 2-651001	Page 29 of 36

7.12.3 The decision maker (General Manager) is responsible for notifying the CAB regarding the decision withing 7 days from receiving the accreditation committee protocol. The notification shall include the following:

7.12.3.1 State of accreditation

7.12.3.2 Scope of accreditation

7.12.3.3 The Validity of the accreditation

7.12.3.4 Additional activities the CAB must perform

7.12.3.5 Inviting the CAB to send ISRAC feedback regarding the accreditation process.

Note: The decision maker (General Manager) shall inform the CAB in this letter if an additional assessment is necessary or the following assessment is moved up.

7.12.4 A copy of the notification shall be placed in the CAB's file with additional copies sent to the Deputy Finance Manager and the relevant Head of Division.

7.12.5 In the event the decision involves partial or total suspension/ termination of accreditation, this notification shall be conditioned. The notification shall include instructions for submitting a "Letter of Appeal" in accordance with the "Hearing" procedure and instructions contained in paragraph 7.15 to give the CAB an opportunity for a hearing.

7.12.6 In a case where the laboratory voluntarily withdraws its accreditation, the Head

7.12.3 באחריות מקבל ההחלטות (מנכ"ל) להודיע לארגון הבודק על ההחלטה שנתקבלה על ידה תוך 7 ימים מהיום שקיבל את פרוטוקול ישיבת הוועדה. ההודעה תכלול את הנושאים הבאים:

7.12.3.1 מצב ההסמכה

7.12.3.2 היקף ההסמכה

7.12.3.3 תוקף ההסמכה

7.12.3.4 פעולות נוספות שעל הגוף הבודק לבצע

7.12.3.5 הזמנת הגוף לתת לרשות משוב לגבי תהליך המבדק.

הערה : במקרה שיש צורך במבדק נוסף או במבדק בתאריך מוקדם מהמקובל, יודיע על כך מקבל ההחלטות (מנכ"ל) במכתב זה.

7.12.4 עותק של ההודעה יתויק בתיק הגוף הבודק עותק נוסף ישלח לסמנכ"ל הכספים ולראש האגף המטפל בארגון.

7.12.5 במקרה שההמלצה היא להשעות/לשלול הסמכה באפן חלקי או מלא תהיה הודעה זו הודעה מותנית. ההודעה תכלול גם הנחיות להגשת "כתב טענות", בהתאם לנוהל "שימוע" וההוראות שבסעיף 7.15 על מנת לתת לגוף הבודק זכות שימוע.

7.12.6 במקרה שהמעבדה מבקשת להסיר מרצון את הסמכתה, ראש האגף יציג בפני מנכ"ל

Website: Yes	תהליך קבלת החלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 35	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 30 מתוך 36
Version number: 35	Procedure Number 2-651001	Page 30 of 36

of Division will present the letter of request to ISRAC General Manager. Based on this letter the General Manager will write decision letter to the laboratory on voluntary withdrawal.

Note: Timelines are according to the Customer Service Treaty (procedure number 1-000020).

7.13 Issue of the scope of accreditation

7.13.1 The Head of Division 'will pass all the updates in the scope of accreditation to the Assessment Manager no longer than five (5) working days before the Committee convenes.

7.13.2 The Assessments Manager will update the scope of accreditation until the Accreditation and Assessment Review Committee day.

7.13.3 In cases where the decision of ISRAC General Manager on the CAB accreditation requires updating the scope of accreditation and its publication on ISRAC Web site, the Assessments Manager shall continue according to procedure number 2-660001.

7.14 Hearing

The CAB may appeal the recommendations of the committee. The appeal shall be initiated by submitting a "Letter of Appeal" within seven days from the date the CAB received notification of the decision and if necessary, a hearing that shall be held by the accreditation and assessment review committee. The Letter

הרשות את מכתב בקשת המעבדה להסרת הסמכה מרצון, ועל בסיס מכתב זה יכתוב המנכ"ל מכתב החלטה על הסרת ההסמכה מרצון.

הערה: לוחות הזמנים הנם בהתאם לאמנת השירות (נוהל מספר 1-000020).

7.13 הנפקת נספח היקף ההסמכה

7.13.1 ראש האגף יעביר למנהלת המבדקים את כל השינויים והעדכונים בנספח היקף ההסמכה לא יאוחר מחמישה (5) ימי עבודה טרם התכנסות הוועדה.

7.13.2 מנהלת המבדקים תעדכן את נספח היקף ההסמכה ליום הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק.

7.13.3 במידה ולאחר קבלת החלטת מנכ"ל הרשות בדבר הסמכת הארגון יש לעדכן את הנספח ולפרסמו באתר הרשות, תפעל מנהלת המבדקים בהתאם לנוהל מספר 2-660001.

7.14 שימוע

הגוף הבודק יכול לבקש להשמיע טענותיו על המלצת הוועדה. השימוע יעשה על ידי הגשת "כתב טענות" תוך 7 ימים מהיום שקיבל את ההודעה ובמידת הצורך, בשימוע שיערך בע"פ בפני ועדת שימוע. כתב הטענות והליך השימוע מוגדרים בנוהל מספר 2-651002.

Website: Yes	תהליך קבלת החלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 35	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 31 מתוך 36
Version number: 35	Procedure Number 2-651001	Page 31 of 36

of Appeal and the Hearing process are defined in Procedure number 2-651002.

7.15 Objections

7.15.1 CAB objections not related to the accreditation status may be an objection to a decision to perform a special assessment (e.g., surveillance, technical repeated re-assessment) or professional issues.

7.15.2 The committee composition shall include the Accreditation Deputy General Manager (chairman), a different Head of Division, and when relevant, a professional individual. For financial issues the committee composition shall include a different Head of Division and the Finance Deputy General Manager and Legal Advisor (chairman) and a different Head of Division). All individuals will not be involved in the event related to the objection.

7.15.3 All the documents related to the objection shall be sent to the committee members. A reference to the objection shall be sent to the CAB within one month from its issuance.

7.15.4 The chairman sets the date of the discussion to be held at ISRAC offices or remotely.

7.15.5 At the end of the process and submission of the committee's recommendation to ISRAC General Manager a final decision regarding the objection shall be taken and communicated to the CAB within five working days. Handling objections shall not result in any discriminatory action against the CAB.

7.15.6 Documentation shall be conducted on Objection Committee Protocol (form number T2-651002-21).

7.15 התנגדויות

7.15.1 התנגדויות גוף מוסמך שאינן נוגעות לסטטוס ההסמכה עשויות להיות למשל התנגדות לגבי החלטה על ביצוע מבדק מיוחד (פיקוח בתשלום, מבדק מקצועי חוזר וכדומה) או סוגיות מקצועיות.

7.15.2 הוועדה תורכב מסמנכ"ל ההסמכה (יו"ר הוועדה), ראש אגף נוסף, וכאשר רלוונטי להערכתם, גורם מקצועי. לגבי החלטות מנהליות בעלי היבט כספי גרידא, תורכב הוועדה מסמנכ"ל כספים (יו"ר) וראש אגף נוסף. כל הגורמים לא יהיו מעורבים באירוע שבגיננו הוגשה התנגדות.

7.15.3 כל המסמכים הרלוונטיים להתנגדות יישלחו לחברי הוועדה. התייחסות להתנגדות תישלח לארגון תוך חודש ימים ממועד קבלתה ברשות.

7.15.4 יו"ר הוועדה יקבע מועד לדיון שיתקיים במשרדי הרשות או באופן מקוון.

7.15.5 בתום התהליך והגשת המלצת הוועדה למנכ"ל הרשות תתקבל החלטה סופית בדבר ההתנגדות ותתוקשר לארגון תוך חמישה ימי עבודה.

7.15.6 תיעוד יתבצע על גבי פרוטוקול וועדה להתנגדויות (טופס מספר - T2-651001-21). טיפול בהתנגדויות לא יביא לכל פעולה מפלה כנגד הארגון המוסמך.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-23 בפברואר 2023

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 February 23, 2023

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 35	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 32 מתוך 36
Version number: 35	Procedure Number 2-651001	Page 32 of 36

8.0 DOCUMENTATION

8.1 General

All documents and notes, related to the implementation of this procedure shall be kept in a file belonging to the CAB whose accreditation is under consideration. The chairman of the committee shall define the number of the meeting and shall appoint one of the committee members to keep the meeting protocol in which the discussion and decisions of the committee. The number of the committee meeting shall be defined by the no. of the CAB, the letters AC and the date: Day, Month and Year, xxxxACddmmyy.

Committee protocols and log file are filed in the following folder: I:\12\הסמכה\1. ועדות\yyyy
Electronic files submitted and reviewed by the accreditation committee are filed in the following folder:

I:\2.\division name\CAB no.-CAB name\05-
ועדת הסמכה\אחרי מבדק\year\מבדק

8.2 In a case of voluntary withdrawal of accreditation the laboratory letter of request for accreditation withdrawal and ISRAC General Manager letter will be filled in:

Rashut/ergonim/organization No

In a folder opened for this purpose.

8.3 Every Change in the organization's accreditation/recognition shall be updated by the assessment manager in QSOF database (A7).

8.4 The assessment managers are responsible for two lists "Updated CABs and their accreditation

8.0 תיעוד

8.1 כללי

כל המסמכים והרשומות הקשורים בביצוע נוהל זה יתויקו בתיק הגוף הבודק שבהסמכתו דנה הועדה. יו"ר הועדה יקבע מספר לשיבה וימנה אחד מחברי הועדה כרשם פרוטוקול שיתעד את דיוניה והחלטותיה של הועדה. ישיבות הוועדות ימוספרו באמצעות מספר הגוף הבודק, האותיות AC והתאריך : יום, חודש ושנה,
.XXXXACDDMMYY

פרוטוקולי הוועדות וקובץ מעקב שמורים בתיקייה הבאה :

I:\12. ועדות\1. הסמכה\yyyy

מידע אלקטרוני המוגש ונסקר בוועדת ההסמכה נשמר בנתיב הבא :

I:\2. ארגונים\שם האגף\שם ארגון-שם ארגון\05-
מבדק\שנה\אחרי מבדק\וועדת הסמכה

8.2 במקרה של הסרת הסמכה מרצון יתויקו מכתב המעבדה על בקשה להסרת הסמכה ומכתב החלטת מנכ"ל הרשות למעבדה ב : רשות/ארגונים/מס ארגון במחיצה שתפתח לצורך זה.

8.3 כל שינוי בסטטוס הארגון יתועד על ידי מנהלת המבדקים בכרטיס תיעוד ההסמכה/ההכרה (A7) בבסיס הנתונים של QSOF.

8.4 מנהלות המבדקים מתחזקות שתי רשימות של סטטוס הארגונים אשר

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-23 בפברואר 2023

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 February 23, 2023

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 35	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 33 מתוך 36
Version number: 35	Procedure Number 2-651001	Page 33 of 36

fields" Organizations that their accreditation was terminated (withdrawn), reduced, voluntary withdrawn" according to procedure 2-660001 – these are filed in the following folder:

I:\2_13\ארגונים\Teudot רשימת המעבדות באתר

8.5 Filing data concerning appeals and objections is done in the following folder per year:

I:\12. ועדות\5.

9.0 Appendices

9.1 Appendix number 1: Violation of the Surveillance Agreement.

9.2 Form number T2-651001-01: Proposal for Discussion about a Laboratory

9.3 Form number T2-651001-03: Protocol for an Individual Accreditation Committee

9.4 Form number T2-651001-09: Summary of Accreditation.

9.5 Form number T2-651001-14: GLP recognition of a test facility.

9.6 Form number T2-651001-15: Notification concerning accreditation termination, suspension or reduction.

9.7 Form number T2-651001-16: Acceptance of voluntary withdrawal.

9.8 Form number T2-651001-17: Notification concerning voluntary withdrawal.

מתפרסמות באתר הרשות: "עדכון רשימת המעבדות המוסמכות ותחומי הסמכתן" ו"ארגונים שהסמכתם נשללה, צומצמה, הוסרה מרצון" בהתאם לנוהל 2-660001 – להלן נתיב השמירה:

I:\2_13\ארגונים\Teudot\עדכון רשימת המעבדות באתר
8.5 מידע לגבי ערעורים והתנגדויות יישמר בנתיב הבא לפי שנה:
I:\12. ועדות\5.

9.0 נספחים

9.1 נספח מספר 1: הפרה של הסכם הפיקוח

9.2 טופס מספר T2-651001-01: מצע לדיון למעבדה

9.3 טופס מספר T2-651001-03: פרוטוקול ועדת הסמכה

9.4 טופס מספר T2-651001-09: סיכום מבדק הסמכה.

9.5 טופס מספר T2-651001-14: סיכום מבדק הכרה.

9.6 טופס מספר T2-651001-15: הודעה על שלילה, השעיה או צמצום הסמכה.

9.7 טופס מספר T2-651001-16: הודעה על אישור השעיה מרצון.

9.8 טופס מספר T2-651001-17: הודעה על הפסקת הסמכה מרצון.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-23 בפברואר 2023

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 February 23, 2023

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 35	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 34 מתוך 36
Version number: 35	Procedure Number 2-651001	Page 34 of 36

9.9 Form number T2-651001-18: Notification - Status Information is not updated due to non-completion of administrative requirements.

9.10 Form number T2-651001-20: Letter before hearing committee.

9.11 Form number T2-651001-21: Objection Committee Protocol.

9.12 Form number T2-651002-03: Proposal for discussion after hearing.

9.9 טופס מספר T2-651001-18 : מכתב סטטוס מידע אינו מעודכן בשל אי השלמת דרישות מנהלתיות.

9.10 טופס מספר T2-651001-20 : מכתב לפני וועדת שימוע.

9.11 טופס מספר T2-651001-21 : פרוטוקול וועדה להתנגדויות.

9.12 טופס מספר T2-651002-03 : מצע לדיון לאחר שימוע.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-23 בפברואר 2023

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 February 23, 2023

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 35	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 35 מתוך 36
Version number: 35	Procedure Number 2-651001	Page 35 of 36

Appendix Number 1: Violation of the Surveillance Agreement

Violation of specific paragraphs of the surveillance agreement can lead to the total suspension of accreditation since such violation can undermine ISRAC's confidence in the CAB's ability to fulfill its obligations towards ISRAC.

Violation the surveillance agreement shall be considered if one or more of the following conditions are fulfilled:

- A. The CAB or one of its representatives has prevented ISRAC from inspecting the CAB's compliance with the accreditation requirements or have not cooperated with ISRAC as required in order to examine the CAB's compliance with accreditation requirements through ongoing surveillance, surveillance assessments, or re-accreditation assessments.
- B. The CAB claimed or represented itself as being accredited for tests/calibrations for which it was not granted accreditation, or for which its accreditation was suspended/terminated.
- C. The CAB used its accreditation in a manner that jeopardized the reputation of ISRAC.
- D. The CAB made/issued a declaration involving its accreditation in such a way that could mislead the public.

נספח מספר 1: הפרה של הסכם הפיקוח

הפרה של סעיפים מסוימים בהסכם הפיקוח יכולה להביא להשעיה/שלילה מלאה של ההסמכה, זאת מכיוון שהפרה כזו מערערת את האמון של הרשות בדבר יכולתו של הגוף הבודק למלא את התחייבויותיו כלפי הרשות.

לעניין זה, "הפרת הסכם הפיקוח" – לרבות בהתקיימם של אחד או יותר מהתנאים הבאים:

- א. הגוף הבודק או נציגו מנעו מהרשות לבדוק את ההתאמה של המעבדה לדרישות ההסמכה או לא שיתפו פעולה כפי שנדרש על ידי הרשות כדי לבדוק את ההתאמה של המעבדה לדרישות ההסמכה במסגרת פיקוח שוטף, מבדק פיקוח או מבדק הסמכה מחדש.
- ב. הגוף הבודק טען או הציג עצמו כמוסמך לבדיקות/כיוולים או התעדות אחרות לגביהם לא הוענקה לו הסמכה או נשללה/הושעתה הסמכתו.
- ג. הגוף הבודק השתמש בהסמכה באופן שפגע בשמה הטוב של הרשות.
- ד. הגוף הבודק התבטא/ הצהיר הצהרה הקשורה להסמכתו, באופן שיש בו כדי להטעות את הציבור.

Website: Yes	תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	
מספר גרסה : 35	נוהל מספר : 2-651001	דף מספר 36 מתוך 36
Version number: 35	Procedure Number 2-651001	Page 36 of 36

- E. The CAB used its accreditation in a manner that is liable to give the impression that ISRAC is responsible for the approval granted by the CAB to certain products or that the CAB's examination of the products constitutes approval of the products by ISRAC.
- F. The CAB did not fulfill its obligations aimed at ensuring that a certificate or report issued by the CAB, or any part of such a certificate or report, regarding the process for which it was accredited, is not used in a manner that is misleading to the public.
- G. The CAB did not fulfill its obligations aimed at notifying ISRAC concerning essential changes in the CAB that influence its ability to meet the accreditation criteria regarding the processes included in the CAB's scope of accreditation.

ה. הגוף הבודק השתמש בהסמכה באופן שעלול לעורר את הרושם כאילו הרשות אחראית לאישור שניתן על ידו למוצרים או כאילו בדיקת המוצרים על ידי הגוף הבודק מהווה אישור של המוצרים על ידי הרשות.

ו. הגוף הבודק לא קיים את ההתחייבויות שנועדו להבטיח שתעודה או דו"ח שהנפיק לגבי התהליכים שהוסמך עליהם או כל חלק שהוא של התעודה או הדו"ח, לא ישמש באופן שיש בו להטעות את הציבור.

ז. הגוף הבודק לא קיים את ההתחייבויות בנוגע להודעה לרשות על שינויים מהותיים שיש להם השפעה על יכולתו לעמוד בקריטריונים להסמכה לגבי התהליכים הנכללים בהיקף הסמכתו.