

Website: Yes	נוהל שימוע Procedure for Hearing	
מספר גרסה : 18	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 1 מתוך 26
Version number 18	Procedure number 2-651002	Page 1 of 26



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
08.08.2021	

Effective from	מחייב מתאריך
08.08.2021	

נוהל שימוע

Procedure for Hearing

נוהל מספר 2-651002 Procedure Number 2-651002

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		רויטל סוסובר Revital Sossover	עודכן ע"י: Updated by:
		יקיר ג'אוי Yakir Jaoui	מאושר ע"י מנהל איכות: Approved by Quality Manager:
		אתי פלר Etty Feller	מאושר ע"י מנהל כללי: 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-5 באוגוסט 2021

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 5, 2021

Website: Yes	נוהל שימוע Procedure for Hearing	
מספר גרסה : 18	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 2 מתוך 26
Version number 18	Procedure number 2-651002	Page 2 of 26

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

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

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

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

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Israel Laboratory Accreditation Authority

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

נמל תעופה 7015002

טל' 03-9702727

פקס 03-9702413

דוא"ל : israc@israc.gov.il

www.israc.gov.il

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-5 באוגוסט 2021

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 5, 2021

Website: Yes	נוהל שימוע Procedure for Hearing	
מספר גרסה : 18	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 3 מתוך 26
Version number 18	Procedure number 2-651002	Page 3 of 26

עדכונים של הנוהל:

The Change	השינוי ומהותו	תאריך Date	סעיף Section
Comprehensive review of the procedure including review of applicable documents and their implementation.	סקירה רוחבית של הנוהל כולל בחינת תקפות מסמכים ישימים והטמעתם בנוהל.	07.07.2021	כללי General
Training to external members of the Hearing Committee.	הדרכה לחברים חיצוניים בוועדת השימוע.	12.07.2021	7.8.1
Refer to special cases and reporting progress to the CAB.	התייחסות למקרים מיוחדים ודיווח לארגון לגבי התקדמות התהליך.	12.07.2021	8.2

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-5 באוגוסט 2021

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 5, 2021

Website: Yes	נוהל שימוע Procedure for Hearing	
מספר גרסה : 18	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 4 מתוך 26
Version number 18	Procedure number 2-651002	Page 4 of 26

תוכן עניינים

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

Table of Contents

1.0	INTRODUCTION		5
2.0	PURPOSE		6
3.0	SCOPE		6
4.0	APPLICABLE DOCUMENTS		7
5.0	DEFINITIONS		7
6.0	RESPONSIBILITY		8
7.0	METHOD		9
8.0	DOCUMENTATION		23
9.0	APPENDICES		23

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-5 באוגוסט 2021

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 5, 2021

Website: Yes	נוהל שימוע Procedure for Hearing	
מספר גרסה : 18	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 5 מתוך 26
Version number 18	Procedure number 2-651002	Page 5 of 26

1.0 INTRODUCTION

A CAB, which the Israel Laboratory Accreditation Authority (hereinafter, "ISRAC") Accreditation and Assessment Review Committee (hereinafter, "the Accreditation Committee") reached a decision in its regard to suspend or withdraw its accreditation or recognition, may submit an appeal to ISRAC to hold a hearing regarding the committee's recommendation.

The final decision regarding the full/ partial suspension or termination of accreditation is made by the ISRAC General Manager.

A Hearing Committee to be appointed by the General Manager shall hear the CAB's claims, and shall recommend, whether a cancellation or change of the decision to suspend, terminate, or renew the accreditation or recognition for the CAB partially or fully. This recommendation shall be made after considering the request submitted by both sides and the CAB's appeal against the recommendation of the Accreditation committee.

This procedure defines the standards and guidelines regarding the treatment of a CAB requesting a hearing of ISRAC and guidelines for a CAB regarding the manner of submitting its request and appearing in front of the Hearing Committee.

ISRAC in general and the Hearing Committee in particular, shall conduct all the proceedings responsibly and impartially, considering both

1.0 מבוא

ארגון, אשר נתקבלה בעניינו המלצה של הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק (להלן, "ועדת ההסמכה") ברשות הלאומית להסמכת מעבדות (להלן, "הרשות") על השעיה או שלילת הסמכתו או הכרתו, רשאי להגיש לרשות ערעור בגין ההמלצה שנתקבלה ובקשה לערוך שימוע בעניינו.

ההחלטה הסופית בדבר השעיה או שלילה באופן מלא או חלקי של ארגון מוסמך נתונה למנכ"ל הרשות.

ועדת שימוע, אשר תמונה על ידי המנכ"ל, תערוך בירור, תשמע את טענות הארגון ותמליץ, אם נדרש לדעתה, על ביטול או שינוי ההחלטה בדבר השעיה, שלילה או חידוש הסמכה או הכרה לארגון באופן חלקי או מלא. המלצה זו תתקבל לאחר שישמעו טענות הצדדים וייערך דיון בטיעוני הארגון וערעורו על המלצת ועדת ההסמכה.

בנוהל זה נקבעות אמות מידה והנחיות לרשות בטיפולה בארגון המבקש להשמיע טענותיו והנחיות לארגון בהגשתו כתב טענות לקראת השימוע ובמהלך הדיון בו בפני ועדת שימוע.

הרשות בכלל וועדת השימוע בפרט, יפעלו באחריות, בכובד ראש וללא משוא פנים, תוך מודעות לנזק אשר עלול להיגרם לארגון שהסמכתו או הכרתו הופסקה

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-5 באוגוסט 2021

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 5, 2021

Website: Yes	נוהל שימוע Procedure for Hearing	
מספר גרסה : 18	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 6 מתוך 26
Version number 18	Procedure number 2-651002	Page 6 of 26

the damage caused to the CAB, should its accreditation or recognition be suspended (partly or wholly, temporarily or indefinitely), on the one hand, and on the other hand the damage which could be caused to the CAB's clients and/or the public as a whole, should it remain accredited or recognized if it is not found worthy.

2.0 PURPOSE

The purpose of this procedure is to define the mechanism for the appointment, summoning and function of the Committee, as well as its responsibilities.

3.0 SCOPE

The Hearing Committee is responsible and qualified to provide ISRAAC's General Manager a recommendation regarding termination, suspension or full or partial renewal of accreditation or recognition, after reviewing the CAB's claims, considered their claims as these were brought to her in writing and in the oral discussion, reviewed the evidence brought to her, and calculated the potential damage to the CAB against the potential damage to the CAB's clients and the public overall, as mentioned in section 1 above. Substantial failure to comply with the accreditation requirements or recurring violation of the surveillance agreement or failure to comply with the assessments or dysfunctional

(באופן מלא או חלקי, לתקופה מוגבלת או בלתי מוגבלת) מחד, ולנזק העלול להיגרם ללקוחות הארגון ו/או לציבור בכלל, אם ימשיך להיות מוסמך או מוכר כאשר אינו ראוי לכך, מאידך.

2.0 מטרה

מטרתו של נוהל זה היא להגדיר את אופן המינוי, הזימון והפעולה של ועדת השימוע וסמכויותיה.

3.0 מהות

ועדת השימוע אחראית ומוסמכת ליתן למנכ"ל הרשות המלצה בדבר שלילה, השעיה או חידוש הסמכה או הכרה לארגון, באופן מלא או חלקי, לאחר שסקרה את טענות הארגון, שקלה את טענות הצדדים כפי שנשמעו בפניה בכתב ובדיון בעל-פה, עיינה בראיות שהובאו בפניה, לרבות המלצת ועדת ההסמכה, ושקללה את הפגיעה הפוטנציאלית בארגון אל מול הפגיעה הפוטנציאלית בלקוחות הארגון ובציבור בכלל, כאמור בסעיף 1 לעיל. אי עמידה מהותית בדרישות ההסמכה או הפרה חוזרת ונשנית של הסכם הפיקוח או אי עמידה במבדקים או מערכת איכות לא מתפקדת, גם אם אין בהם פגיעה מהותית בציבור, עלולים להוביל להמלצה להשעיה/שלילה של הסמכת או הכרת הארגון.

Website: Yes	נוהל שימוע Procedure for Hearing	
מספר גרסה : 18	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 7 מתוך 26
Version number 18	Procedure number 2-651002	Page 7 of 26

quality system, even if these do not cause substantial damage to the public, may lead to a recommendation for suspension/termination of the CAB's accreditation or recognition.

This procedure deals with:

- 3.1** The status of the CAB requesting a hearing
- 3.2** The appointment and composition of the Committee.
- 3.3** The role and responsibility of the Hearing Committee.
- 3.4** The summoning of the committee.
- 3.5** The convening of the Hearing Committee.
- 3.6** Instructions to the CAB for filing an appeal by the CAB.
- 3.7** The conduct and documentation of the meetings of the Hearing Committee.
- 3.8** The recommendations of the Hearing Committee to the General Manager.

4.0 APPLICABLE DOCUMENTS

- 4.1** ISO/IEC 17011 – Conformity assessment -- General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
- 4.2** The National Authority for Accreditation of Laboratories Law, 1997.
- 4.3** Procedure number 2-651001 The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies

נוהל זה עוסק ב :

- 3.1** מעמד הארגון הנשמע.
- 3.2** מינוי והרכב של ועדת השימוע.
- 3.3** תפקיד ועדת השימוע וסמכויותיה.
- 3.4** זימון ועדת שימוע.
- 3.5** כינוס הוועדה.
- 3.6** הנחיות להגשת כתב טענות על ידי הארגון.
- 3.7** ניהול ותיעוד דיוני הוועדה.
- 3.8** המלצות ועדת שימוע למנכ"ל הרשות.

4.0 מסמכים ישימים

- 4.1** ראה אנגלית.
- 4.2** חוק הרשות הלאומית להסמכה, התשנ"ז – 1997.
- 4.3** נוהל מספר 2-651001 : תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים.

Website: Yes	נוהל שימוע Procedure for Hearing	
מספר גרסה : 18	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 8 מתוך 26
Version number 18	Procedure number 2-651002	Page 8 of 26

4.4 Procedure number 2-650001: Measures to be Taken for Suspension, Termination, Reduction, Voluntary Withdraw of Accreditation.

4.5 Document number 1-432000: Quality Manual.

4.6 Procedure number 2-421002: Confidentiality.

4.7 Document number 1-200000: GLP Manual.

4.8 Document number 1-611002E: ISRAC and its Accreditation Process Guidance and Requirements.

4.9 Document number 1-000023: Definitions used in ISRAC's documents.

5.0 DEFINITIONS

See procedure number 1-000023.

6.0 RESPONSIBILITY

6.1 **ISRAC's General Manager, or her representative, is responsible for:**

6.1.1 The appointment of the members of the Hearing Committee.

6.1.2 Contacting an external person or a regular employee in ISRAC staff to serve as the chair of the Hearing Committee, and to ensure there is no conflict of interests.

6.1.3 Granting an administrative extension of the accreditation certificate to the CAB,

4.4 נוהל מספר 2-650001 : הסדרים

להשעיה, שלילה, צמצום, הסרה מרצון של ההסמכה.

4.5 נוהל מספר 1-432000 : מדריך האיכות.

4.6 נוהל מספר 2-421002: סודיות.

4.7 מסמך מספר 1-200000 : מדריך האיכות ל-GLP.

4.8 מסמך מספר 1-611002 : אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות.

4.9 מסמך מספר 1-000023 : הגדרות המשמשות במסמכי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

5.0 הגדרות

ראה נוהל 1-000023.

6.0 אחריות

6.1 **מנכ"ל הרשות, או מי מטעמה, אחראית:**

6.1.1 למנות את חברי ועדת השימוע.

6.1.2 להתקשר עם גורם חיצוני או עובד שנמנה עם הצוות הקבוע של הרשות שיהווה יושב ראש הוועדה, תוך וידוא כי אין לו עניין אישי בהליך השימוע ואינו נגוע בניגוד עניינים.

6.1.3 להעניק הארכה מנהלית לתעודת ההסמכה לארגון המגיש ערעור על המלצת ועדת

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-5 באוגוסט 2021

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 5, 2021

Website: Yes	נוהל שימוע Procedure for Hearing	
מספר גרסה : 18	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 9 מתוך 26
Version number 18	Procedure number 2-651002	Page 9 of 26

appealing the accreditation committee's recommendation, if necessary, and publishing it on ISRAC website.

6.1.4 Notifying the CAB of the composition of the Hearing Committee and receiving its consent and approval to nominate them (a CAB's objection to nominate any of the Hearing Committee members shall only be accepted when justified due to conflict of interest).

6.1.5 Sending to the Chairman, who is not part of ISRAC's regular staff or ISRAC's assessors, a form of confidentiality and receiving their signature to the form as a condition to initiate the hearing process.

6.1.6 Communicating the decision to the CAB.

6.2 The Head of the Division is Responsible for:

6.2.1 Preparation of the Hearing Committee protocols and sending these to all the meeting participants.

6.2.2 Documenting the activities mentioned in this procedure.

6.2.3 Requiring the CAB to return the accreditation/ recognition certificates which is in its possession and/or for preparing and distributing a new or revised certificate, according to the decision of the General Manager.

ההסמכה, אם יש בכך צורך, ופרסום דבר ההארכה המנהלית באתר הרשות.

6.1.4 להודיע לארגון על הרכב ועדת השימוע ולקבל את הסכמתו ואת אישורו למנותם (התנגדות ארגון למינוי מי מחברי ועדת השימוע תתקבל רק בשל טענה מוצדקת עקב היותו נגוע בניגוד עניינים).

6.1.5 לשלוח ליושב ראש ועדת השימוע, שאינו נמנה עם הצוות הקבוע של הרשות או בודקה, טופס התחייבות לשמירת סודיות ולקבל חתימתו לטופס כתנאי לתחילת הליך השימוע.

6.1.6 להעביר את ההחלטה לארגון.

6.2 ראש האגף אחראי:

6.2.1 לערוך פרוטוקולים של ישיבות וועדת השימוע ולהפיצם לכל הגורמים שנכחו בישיבה.

6.2.2 לתעד את הפעילויות הנזכרות בנוהל זה.

6.2.3 לדרוש מהארגון את תעודות ההסמכה או תעודות ההכרה שברשותו ו/או להכין ולהפיץ תעודה חדשה או מעודכנת בהתאם להחלטת המנכ"ל.

Website: Yes	נוהל שימוע Procedure for Hearing	
מספר גרסה : 18	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 10 מתוך 26
Version number 18	Procedure number 2-651002	Page 10 of 26

6.3 The Chairman of the Hearing

Committee:

6.3.1 Is responsible for running the meetings of the Hearing Committee, and for establishing a final recommendation in accordance with this procedure, after considering all the claims and evidence brought to him and the opinions of the rest of the committee members, while balancing the potential damage to the CAB, its clients and the overall public.

6.4 The Quality Manager:

6.4.1 Is responsible for the existence and assimilation of this procedure.

7.0 METHOD

The schedule for the hearing procedure is detailed in form number T2-651002-02: Appeal Committee's Schedule.

7.1 Letter of Objection

Any CAB which received a notification from ISRAC's General Manager based on the accreditation committee's recommendation, and found it has justifiable grounds to submit an appeal on the General Manager's decision, within 5 working days following the reception of ISRAC's General Manager's letter. The letter of objection shall specify arguments for the objection of the CAB to the accreditation committee's recommendation regarding

6.3 יושב ראש ועדת השימוע:

6.3.1 אחראי לנהל את דיוני הוועדה ולגבש המלצה סופית בהתאם לנוהל זה, לאחר שקילת כל הטיעונים והראיות המובאים בפניו וכן דעותיהם של יתר חברי ועדת השימוע, תוך איזון הפגיעות האפשריות בארגון, בלקוחותיו ובכלל הציבור.

6.4 מנהל האיכות:

6.4.1 אחראי להטמעת נוהל זה, וידוא קיומו.

7.0 שיטה

לוחות הזמנים להליך השימוע מפורטים בטופס מספר T2-651002-02: לוח זמנים לוועדת שימוע.

7.1 הגשת כתב טענות

ארגון אשר קיבל הודעה ממנכ"ל הרשות, המבוססת על המלצת ועדת ההסמכה ומצא כי יש בה עילה מוצדקת להגשת ערעור על החלטת המנכ"ל ועריכת שימוע, יכול להגיש למנכ"ל הרשות ערעור תוך 5 ימי עבודה מיום קבלת הודעת המנכ"ל. הערעור יוגש בכתב ויפרט את נימוקי התנגדות הארגון להמלצת ועדת ההסמכה בדבר השעיה, צמצום, שלילה (באופן חלקי או מלא), או מתן הסמכה או הכרה, באופן חלקי (ראה נספח 1).

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-5 באוגוסט 2021

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 5, 2021

Website: Yes	נוהל שימוע Procedure for Hearing	
מספר גרסה : 18	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 11 מתוך 26
Version number 18	Procedure number 2-651002	Page 11 of 26

suspension, reduction, termination (partially or fully), or granting partial accreditation or recognition (see appendix 1).

7.2 Status of the Appealing CAB

Should a CAB submit a letter of appeal on the General Manager's notification, there shall be no change in its status until the General Manager decides otherwise. The above does not revoke the instructions of section 6.1.3 to this procedure.

Despite the mentioned above, in extreme cases where there is reasonable cause to believe that continuing the CAB's activity in a certain field may be harmful to the public, the General Manager may require that the activities be stopped without a public announcement, while well-reasoning the General Manger's decision with special documented causes.

The discussions of the Accreditation Committee on the matter of terminating or suspending an organization are internal discussions which are not published publicly, or to the CAB, up until the end of the hearing process. Only after the conclusion of a final recommendation, its referral to the General Manager, and the final decision in the matter of the appealing CAB and its publication, will a recommendation of the Hearing Committee be published, according to the instructions of section 6.1.6 of this procedure.

7.2 מעמד הארגון המערער

הגיש הארגון ערעור על הודעת מנכ"ל הרשות, לא יחול שינוי במעמדו עד לקבלת החלטה שונה על ידי מנכ"ל הרשות. אין באמור כדי לגרוע מהוראות סעיף 6.1.3 לנהל זה.

על אף האמור לעיל, במקרים חריגים בהם קיים חשש ממשי כי עבודת הארגון בתחום מסוים עלולה לגרום נזק לציבור, רשאי מנכ"ל הרשות להורות לארגון להפסיק את עבודתו באופן זמני, מבלי להודיע ברבים, הכול תוך נימוק החלטת המנכ"ל ומטעמים מיוחדים שיירשמו.

דיוני ועדת ההסמכה בדבר שלילה או השעיה של ארגון הם דיונים פנימיים שאינם מתפרסמים בפומבי ו/או לארגון ולרשות עד לתום הליך השימוע. רק לאחר גיבוש המלצה סופית, העברתה למנכ"ל הרשות וקבלת החלטתו הסופית של מנכ"ל הרשות בעניינו של הארגון המערער ופרסומה, תפורסם גם המלצת ועדת השימוע, בהתאם להוראות סעיף 6.1.6 לנהל זה.

Website: Yes	נוהל שימוע Procedure for Hearing	
מספר גרסה : 18	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 12 מתוך 26
Version number 18	Procedure number 2-651002	Page 12 of 26

7.3 Composition of the Hearing Committee

The Hearing Committee shall include three members:

7.3.1 The Hearing Committee Chairman: A person knowledgeable in legal and/or technical issues related to laboratory accreditation and impartial. The Chairman of the Committee may be appointed from among ISRAC's employees.

7.3.2 Member I:

The Accreditation Deputy General or the Quality Manager or a Head of Division who did not participate in the assessment and the deliberations of the Accreditation committee which are the subject of the Hearing.

7.3.3 Member II:

The legal advisor of ISRAC or one of the external legal advisors to ISRAC. However, in case the Chairman of the committee is a legal practitioner, the General Manager may appoint an expert in the relevant field as the second member.

7.4 Requirements from the committee members:

7.4.1 Have good judgment capacity and skill;

7.4.2 Free of financial, commercial, and other pressures or any conflict of interest in the field of which the Hearing is held, which might allegedly cause bias in the recommendation and impair their fair and impartial behavior;

7.3 הרכב ועדת השימוע

הוועדה תפעל בהרכב של שלושה חברים :

7.3.1 יושב ראש הוועדה :

אדם בעל ידע משפטי ו/או מקצועי בתחום הסמכת מעבדות וללא ניגוד עניינים. יושב ראש הוועדה יכול שיתמנה מבין עובדי הרשות.

7.3.2 חבר I :

סמנכ"ל הסמכה או מנהל איכות או ראש אגף, אשר לא לקח חלק במבדק של הארגון ובדיוני ועדת ההסמכה נושא השימוע.

7.3.3 חבר II :

היועץ המשפטי של הרשות או מי מיועציה המשפטיים החיצוניים. עם זאת, בהליך שימוע בו יושב ראש ועדת השימוע הוא בעל ידע משפטי, ראשי מנכ"ל הרשות למנות כחבר בוועדה איש מקצוע מטעם הרשות, בעל ניסיון ו/או השכלה רלוונטיים לתחום נושא השימוע.

7.4 דרישות מחברי ועדת השימוע:

7.4.1 בעלי כושר ויכולת שיפוט ;

7.4.2 חופשיים מלחצים כספיים, מסחריים ואחרים או מניגוד עניינים בתחום נושא השימוע אשר עלולים לגרום להם לכאורה להטות את המלצתם ולנהוג באופן שאינו הוגן או שאינו נטול פניות ;

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-5 באוגוסט 2021

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 5, 2021

Website: Yes	נוהל שימוע Procedure for Hearing	
מספר גרסה : 18	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 13 מתוך 26
Version number 18	Procedure number 2-651002	Page 13 of 26

7.4.3 Have the relevant professional or legal experience and be knowledgeable in the field subject to the appeal.

7.5 Establishing the Hearing Committee

If a CAB submitted a letter of objection to appeal on ISRAC's General Manager's notification in his matter, the General Manager shall take the necessary steps to establish the Hearing Committee and nominate its members.

7.5.1 The General Manager shall request a competent person as detailed in section 7.3 above (hereinafter, "the Candidate") to serve as Chairman of the Hearing Committee (see form number T2-651002-01). The request shall be sent within 5 days at most following reception of the appeal letter regarding the General Manager's notification. If the request is made to a candidate who has not yet signed a form of confidentiality and before the CAB has given its consent, no specific details of the CAB shall be mentioned.

7.5.2 The General Manager shall receive a preliminary consent from the candidate and report the composition of the Hearing Committee to the appealing CAB within 10 days following reception of the letter of objection. This shall be performed in writing, by registered mail or fax, according to procedure number 2-421002. The CAB is required to respond to the proposed composition of the Hearing

7.4.3 בעלי רקע מקצועי או משפטי מתאים וידע בתחום נושא השימוע.

7.5 הקמת ועדת שימוע

אם ארגון הגיש כתב טענות לערעור על הודעת מנכ"ל הרשות בעניינו, מנכ"ל הרשות יפעל להקמת ועדת שימוע והרכבת צוות חבריה.

7.5.1 מנכ"ל הרשות יפנה לגורם מתאים כנדרש בסעיף 7.3 לעיל (להלן, "המועמד"), בבקשה למלא תפקיד של יושב ראש ועדת השימוע (ראה טופס מספר T2-651002-01). הפניה תעשה תוך 5 ימים לכל היותר מיום קבלת ערעור הארגון על הודעת מנכ"ל הרשות. בפנייה למועמד שטרם חתם על התחייבות לשמירת סודיות ולפני שהארגון נתן הסכמתו למועמדותו, לא יוזכרו פרטי הארגון המבקש להישמע.

7.5.2 המנכ"ל יקבל הסכמה ראשונית של המועמד להיות יושב ראש ועדת השימוע וידווח לארגון המערער על ההרכב המוצע של ועדת שימוע תוך 10 ימים מיום קבלת כתב הטענות בערעור (ראה טופס מספר T2-651002-04: "מינוי חברי ועדת שימוע"). הדיווח לארגון יעשה בכתב, במייל, בדואר רשום ו/או בפקס בהתאם לנוהל מספר 2-421002. על הארגון להגיב להרכב ועדת השימוע המוצע בתוך יומיים ממועד קבלת הדיווח.

Website: Yes	נוהל שימוע Procedure for Hearing	
מספר גרסה : 18	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 14 מתוך 26
Version number 18	Procedure number 2-651002	Page 14 of 26

Committee within 2 days from receiving the report.

7.5.3 The CAB may object to the nomination of any member of the Hearing Committee if it can show any conflict of interest between the candidate and the CAB and/or ISRAC.

7.5.4 The General Manager shall appoint the two other members of the Hearing Committee from among ISRAC employees, if possible, within 14 days from the reception of the letter of objection.

7.5.5 The General Manager shall, without delay, receive the signed forms of confidentiality (form number T2-421003-01) and no contrast of interest (form number T2-651002-01) from candidates who have not signed them before.

7.5.6 If a justified objection from the CAB regarding the nomination of any member of the Hearing Committee is received, the General Manager and the Head of division shall act in accordance with section 7.3 above.

7.5.7 Should no objection be received from the CAB regarding the identity of the Hearing Committee, within two days from the General Manager's notification to the CAB – the CAB will be considered as having accepted the composition of the Hearing Committee.

7.5.8 Within 3 days of the CAB agreeing to the committee member's identity, ISRAC's General Manager shall send the

7.5.3 הארגון יוכל להתנגד למינוי מי מחברי הוועדה, תוך מתן נימוקים מבוססים בדבר קיום ניגוד עניינים בין המועמד לבין הארגון ו/או הרשות.

7.5.4 המנכ"ל ימנה את שני חברי הוועדה הנוספים מבין עובדי הרשות, ככל שניתן, תוך 14 ימים ממועד קבלת כתב הטענות.

7.5.5 מנכ"ל הרשות יפעל ללא דיחוי לקבלת התחייבות לשמירת סודיות (טופס מספר T2-421003-01) והצהרה לאי ניגוד עניינים (משוב טופס המינוי T2-651002-01) ממועד שטרם חתם על התחייבות זו.

7.5.6 התקבלה התנגדות מוצדקת של הארגון למינוי מי מחברי ועדת השימוע, יפעלו המנכ"ל וראש האגף כאמור בסעיף 7.3 לעיל.

7.5.7 לא התקבלה תגובה מהארגון בנוגע לזהות חברי ועדת השימוע, תוך יומיים ממועד דיווח המנכ"ל לארגון – יראו אותו כמי שנתן הסכמתו להרכב הוועדה.

7.5.8 תוך 3 ימים ממועד הסכמת הארגון לזהות חברי הוועדה, ישלח מנכ"ל הרשות לחברי ועדת השימוע את המלצת ועדת ההסמכה הישימה לשימוע, ערעור הארגון ואם נדרש גם את רשימת השאלות

Website: Yes	נוהל שימוע Procedure for Hearing	
מספר גרסה : 18	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 15 מתוך 26
Version number 18	Procedure number 2-651002	Page 15 of 26

recommendations of the Accreditation Committee, appeal of the CAB, the letter of objection and the list of questions and topics that the Hearing Committee must refer to, to the members of the Hearing Committee.

When necessary, the General Manager shall send to ISRAC's General Manager additional documents known to and/or at the possession of the CAB to the members if they assist them to fulfill their role. Whilst doing so, ISRAC's General Manager shall send to the Hearing Committee's Chairman and its members the following documents: This procedure; the accreditation scope of the CAB under discussion; the surveillance agreement with the CAB which is the object of the hearing; and procedure number 1-611002E. Documentation not published to all parties shall be submitted both to the Hearing Committee and directly to the CAB which is the object of the hearing.

7.6 Assembly of the Hearing Committee

ISRAC's secretariat shall ensure, according to the requirement of the Hearing Committee's Chairman that the hearing discussion shall take place within a maximum of 14 days after the appealing CAB gives its consent to the composition of the committee.

The discussion shall be held at ISRAC offices. The decision regarding the Hearing Committee's schedule in front of all sides and the Hearing Committee's composition shall be

והנושאים אליהם מתבקשת ועדת השימוע להתייחס ולהביע דעתה לגביהם.

במידת הצורך, ישלח מנכ"ל הרשות אל חברי ועדת השימוע מסמכים נוספים הידועים ו/או מצויים בידי הארגון ואשר עשויים לסייע לחברי ועדת השימוע במילוי תפקידם. בתוך כך, מנכ"ל הרשות ישלח ליושב ראש ועדת השימוע ולחבריה את המסמכים הבאים: נוהל זה; היקף ההסמכה של הארגון נושא השימוע; הסכם הפיקוח עליו חתום הארגון ומסמך מספר 1-611002.

מסמכים שאינם מפורסמים ברשות הרבים יוגשו במקביל ובמישרין גם לארגון נושא הדיון.

7.6 כינוס ועדת שימוע

מוזכרות הרשות תדאג, לפי דרישת יושב ראש ועדת השימוע, שהדיון בשימוע יתקיים תוך 14 יום לכל היותר מיום הסכמת הארגון המערער להרכב הוועדה.

הדיון בשימוע יתקיים במשרדי הרשות. ההחלטה בדבר מועד ישיבת השימוע בנוכחות הצדדים והרכב ועדת השימוע תישלח על ידי מזכירות

Website: Yes	נוהל שימוע Procedure for Hearing	
מספר גרסה : 18	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 16 מתוך 26
Version number 18	Procedure number 2-651002	Page 16 of 26

sent by ISRAC's secretariat to all sides, according to the General Manager's notification or Hearing Committee Chairman's notification. If necessary, the Hearing Committee Chairman shall decide on a consultation with external consultants or of a preliminary meeting of the Hearing Committee in the absence of the parties. The Hearing Committee Chairman shall hold the consultation or the meeting if necessary.

When professional conflicts between ISRAC and the CAB arise at the hearing process, the Hearing Committee has the authority to nominate an expert in the discussed field.

The Hearing Committee may also request to provide additional information, according to section 7.7 of this procedure.

7.7 Additional Evidence after the Accreditation Committee's Recommendations

7.7.1 If additional evidence is obtained by ISRAC regarding the CAB which is the object of the hearing, ISRAC may submit these to the Hearing Committee for discussion. Whereas evidence includes depositions, complaints, testimonies and any other document or information related to the hearing subject of discussion. If ISRAC decides to present the evidence, it shall submit these to the Hearing Committee and to the CAB. The CAB may refer to the additional evidence as part of the letter of objection and if already submitted – as part of a completion of letter of objection. If necessary,

הרשות לצדדים, על פי הודעת המנכ"ל או יו"ר ועדת השימוע.

במידת הצורך יחליט יושב ראש ועדת השימוע על היוועצות ביועצים חיצוניים ו/או על דיון מקדמי ללא נוכחות כל הצדדים. יושב ראש ועדת השימוע יקיים את ההיוועצות ו/או את הדיון בהתאם לצורך.

כאשר מתעוררים חילוקי דעות מקצועיים בין הרשות לבין הארגון במהלך הליך השימוע, לוועדת השימוע ישנה סמכות למנות מומחה בתחום הנדון.

כמו כן, ועדת השימוע רשאית לפנות לחברי ועדת ההסמכה בבקשה למתן פרטים נוספים, בהתאם להוראות סעיף 7.7 לנוהל זה.

7.7 ראיות נוספות לאחר המלצת ועדת ההסמכה

7.7.1 הגיעו לידי הרשות ראיות נוספות בדבר נושא השימוע, רשאית הרשות להגישן לצורך הדיון בשימוע. לעניין זה, "ראיות" – לרבות תצהירים, תלונות, עדויות וכל מסמך או מידע אחר הנוגע לנושא הדיון בשימוע. היה והחליטה הרשות להציג את הראיות, תגישן לוועדת השימוע ולארגון. הארגון רשאי להתייחס לראיות הנוספות במסגרת כתב הטענות שגיגש ואם כבר הגישו – במסגרת כתב טענות משלים. במידת הצורך, יפנה הארגון בבקשה להארכת המועד להגשת כתב הטענות או כתב הטענות המשלים ו/או מועד תחילת השימוע. החלטה תינתן על ידי ועדת השימוע הרשאית להאריך את המועד להגשת כתב הטענות המשלים לתקופה מקסימלית של 7 ימי עבודה.

Website: Yes	נוהל שימוע Procedure for Hearing	
מספר גרסה : 18	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 17 מתוך 26
Version number 18	Procedure number 2-651002	Page 17 of 26

the CAB shall issue a request to extend the submission date of the letter of objection or the completion of letter of objection and/or the hearing date. A decision shall be taken by the Hearing Committee, authorized to extend the schedule submitting the completion of letter of objection to a period of up to 7 workdays.

7.7.2 Should one of the parties wish to submit evidence in the presence of one party or the other, that party will submit a request to the Hearing Committee under the topic (hereinafter, "The Request").

7.7.3 The request will specify the substance of the evidence whose transference requested in the presence of one of the parties is requested, as well as the significance of the evidence and the arguments justifying not conveying them to the other party.

7.7.4 The Hearing Committee shall bring to the attention of the other party that a request for transmitting evidence in the presence of one party was submitted and will allow the other party 5 days to submit its response.

7.7.5 To form a decision by the Hearing Committee, the Committee is entitled, among other things, to look at the evidence whose transfer is requested, directly.

7.7.6 The Hearing Committee will decide on the matter of the request after receiving a response from the other party, unless the other party renounced its right to respond.

7.7.2 רצה מי מהצדדים להגיש לוועדה ראיות במעמד צד אחד, יגיש לוועדה בקשה בנושא (להלן, "הבקשה").

7.7.3 הבקשה תפרט את מהות הראיות שהעברתן במעמד צד אחד מתבקשת, חשיבותן והטעמים המצדיקים את אי העברתן לצד האחר.

7.7.4 וועדת השימוע תביא לידיעת הצד האחר, כי הוגשה לה בקשה להעברת ראיות במעמד צד אחד ותיתן לצד האחר 5 ימים להגיש את תגובתו.

7.7.5 לצורך קבלת החלטת הוועדה, הוועדה רשאית, בין היתר, לעיין בראיות שהעברתן מתבקשת, בעצמה.

7.7.6 וועדת השימוע תקבל החלטה בבקשה לאחר קבלת תגובה מהצד האחר, אלא אם הוא ויתר על זכותו להגיב.

Website: Yes	נוהל שימוע Procedure for Hearing	
מספר גרסה : 18	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 18 מתוך 26
Version number 18	Procedure number 2-651002	Page 18 of 26

7.7.7 The Hearing Committee is entitled, for special reasons which will be listed and after it weighs the considerations which were brought to it in the matter, to approve receipt of the evidence in the presence of one party.

7.8 Conduct and Documentation of the Meetings of the Hearing Committee

7.8.1 The Chairman shall conduct the deliberations of the Hearing Committee.

The Chairman is responsible that the participants will be knowledgeable at the subject of appeal, and the debate will be purposeful, focused and completed with maximal efficiency.

Note: *Training to this procedure shall be held for any external committee member before the first meeting.*

The Lead Assessor, Head of Division and/or the technical assessor, involved in the assessment and/or the hearing leading to the accreditation committee recommendation, the Accreditation Committee Chairman and/or any other representative appointed by ISRAC General Manager shall represent ISRAC at the hearing meeting.

Participants at the hearing meeting on behalf of the CAB, will include the Manager of CAB, or any representative appointed by him, together with two additional representatives of his choice, as stated in its letter to the Hearing

7.7.7 הוועדה רשאית, מטעמים מיוחדים שיירשמו ולאחר ששקלה את השיקולים שהובאו בפניה בעניין, לאשר את קבלת הראיות במעמד צד אחד.

7.8 ניהול ותיעוד דיוני ועדת השימוע

7.8.1 הדיון בוועדת השימוע ינוהל על ידי יושב ראש הוועדה.

באחריות יושב ראש הוועדה לוודא כי חברי ועדת השימוע יהיו בקיאים בנושא הערעור והדיון יהיה תכליתי, ממוקד ויושלם ביעילות המרבית.

הערה: הדרכה לנוהל זה תועבר לכל חבר וועדה חיצוני טרם הדיון הראשון.

הבודק המוביל, ראש האגף ו/או הבודק המקצועי, אשר היו מעורבים במבדק ו/או בבירור שהובילו להמלצת ועדת ההסמכה, יושב ראש ועדת ההסמכה ו/או כל נציג אחר שימנה מנכ"ל הרשות יהיו נציגי הרשות בישיבת השימוע.

בישיבת השימוע ישתתפו מטעם הארגון מנהל הארגון או מי שימונה מטעמו ושני נציגים נוספים לבחירת מנהל הארגון, כפי שיציג הארגון בהודעה לוועדת השימוע שתישלח אל הוועדה, לכל המאוחר 3 ימים לפני מועד הדיון בפניה.

Website: Yes	נוהל שימוע Procedure for Hearing	
מספר גרסה : 18	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 19 מתוך 26
Version number 18	Procedure number 2-651002	Page 19 of 26

Committee sent the latest 3 days before the Hearing meeting date.

During the discussion before the Hearing Committee, both parties will have the right to state their plea. The argument will be focused, in order, and succinct, and will not contradict the argument of the parties in their pleading and/or expand the hearing platform.

The Hearing Committee is entitled, at any time to instruct the CAB to provide additional details which are specified in greater detail for each reason provided in the plea document.

7.8.2 Arguments that had not been specified in the letter of objection by the appealing CAB may not be presented during the Hearing unless the CAB proves they are necessary.

7.8.3 Notwithstanding section 7.8.2 above, the CAB is entitled to present a written revised reference to the argumentation, evidence and/or new circumstances that surfaced after the presentation of the original letter of objection of the CAB. The written reference shall be presented no later than the date of response of the CAB on the composition of the Hearing Committee as described in 7.5.2 above.

7.8.4 The proceedings of the Hearing Committee shall be documented in a protocol written by the registrar: The Head of Division or his representative. The protocol shall be distributed to the parties within 3 days from the

במהלך הדיון בפני ועדת השימוע, תינתן זכות טיעון לשני הצדדים. הטיעון יהיה ממוקד, סדור ותמציתי ולא יהיה בו כדי לסתור את טענות הצדדים בכתבי טענותיהם ו/או להרחיב את חזית השימוע.

ועדת השימוע רשאית בכל עת להורות לארגון הנשמע להמציא לה פרטים נוספים מפורטים יותר לכל נימוק שבכתב הטענות.

7.8.2 נציגי הארגון הנשמע לא יטענו ולא יקבלו מפיהם נימוק התנגדות שלא פורש בכתב הטענות, אלא ברשות ועדת השימוע והיא לא תינתן אלא אם כן הראו נציגי הארגון טעם מספיק לכך.

7.8.3 על אף האמור בסעיף 7.8.2 לעיל, נציגי הארגון יהיו רשאים להגיש התייחסות בכתב להנמקות, ראיות ו/או נסיבות חדשות שנוצרו לאחר המצאת כתב הטענות המקורי של הארגון. ההתייחסות בכתב תוגש לא יאוחר ממועד מתן תגובת הארגון להרכב הוועדה כאמור בסעיף 7.5.2 לעיל.

7.8.4 דיוני ועדת השימוע יתועדו בפרוטוקול אשר ייערך על ידי רשם פרוטוקול – ראש האגף או מי מטעמו. הפרוטוקול יופץ לצדדים תוך 3 ימים מסיום דיוני ועדת השימוע.

Website: Yes	נוהל שימוע Procedure for Hearing	
מספר גרסה : 18	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 20 מתוך 26
Version number 18	Procedure number 2-651002	Page 20 of 26

end of the deliberations of the Hearing Committee.

***Note:** The protocol is not a precise record of every word said during the discussion, but a summary of the proceedings made during the discussions by the parties.*

7.9 The Recommendation of the Hearing Committee

7.9.1 The Hearing Committee shall reach a final recommendation regarding suspending, withdrawing or renewing full or partial accreditation according to the criteria of ISRAC (detailed in procedure number 2-650001).

The recommendation shall be made in view of the recommendation of the Accreditation Committee, the submitted letters of objection and the findings of the proceedings. The Hearing Committee, when reaching its recommendation in the appeal, will not limit itself to the arguments of the objections presented in the letter of objection, nor to those claimed during the discussion, as long as not deviating the authorities granted during the nomination letter.

In case the committee gives a recommendation requiring corrective actions by the CAB the corrective actions shall be reviewed by the Head of Division and then by the accreditation committee. The Hearing Committee shall recommend to the General Manager continuation of activities towards the CAB and shall give instructions required for the final decision on the appeal, including Committee

הערה: הפרוטוקול אינו מהווה תרשומת מדויקת של כל הנאמר בדיון, כי אם סיכום עיקרי הנטען על ידי הצדדים במהלך הדיון.

7.9 המלצת ועדת השימוע

7.9.1 על ועדת השימוע לגבש המלצתה בדבר השעיה, שלילה או חידוש הסמכה לארגון, באופן מלא או חלקי ולעשות זאת בהתאם לאמות המידה של הרשות (המפורטות בנוהל מספר 2-650001).

ההמלצה תביא בחשבון את המלצת ועדת ההסמכה, כתבי הטענות שהוגשו לה וממצאי הדיון. ועדת השימוע, בבואה לגבש המלצה, לא תהיה מוגבלת לנימוקי ההתנגדות שפורשו בכתב הטענות או שנטענו בפניה, ובלבד שלא תחרוג מהסמכויות שהוענקו לה בכתב המינוי.

המליצה ועדת השימוע המלצה הדורשת פעולות מתקנות מהארגון, ייבדקו פעולות מתקנות אלה על ידי ראש האגף ועל ידי ועדת ההסמכה. ועדת השימוע תמליץ בפני המנכ"ל על המשך הפעילות מול הארגון ותיתן הנחיות לצורך קבלת החלטה סופית בנושא השימוע, לרבות המלצה על לוחות הזמנים לביצוע תהליך זה. לעניין סעיף זה: "ועדת ההסמכה" – הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק שהמליצה על השעיה או שלילת הסמכת או הכרת הארגון, ואם היו שתיים כאלו – האחרונה מביניהן.

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-5 באוגוסט 2021

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 5, 2021

Website: Yes	נוהל שימוע Procedure for Hearing	
מספר גרסה : 18	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 21 מתוך 26
Version number 18	Procedure number 2-651002	Page 21 of 26

recommendation on the timescale for the process. In this matter the accreditation committee is the last committee, which decided on suspension, termination of accreditation or recognition and if there were two such committees then the last committee's recommendation shall be relevant.

7.9.2 The Hearing Committee will give its recommendation at the end of the proceedings or at another date of which it will have informed the Parties and no later than 14 days after the meeting, or from the date of providing evidence required from the CAB during the Hearing Committee's meeting, the latest.

The Hearing Committee's recommendation will be given in writing (form number T2-651002-03: Proposal for discussion after appeal committee) shall include a risk assessment as a not binding supporting tool and shall be signed by the members of the Hearing Committee in addition to its issuance date.

7.9.3 The recommendation shall be based on a majority vote of the members in attendance, but each of the members may write his differing opinion, stating his supporting arguments.

Should there be no majority for one opinion; the Chairman's opinion shall determine it.

7.9.4 The recommendation of the Hearing Committee shall include:

7.9.4.1 The details of the questions to be decided upon;

7.9.2 ועדת השימוע תיתן את המלצתה בתום הדיון או בתאריך אחר שעליו תודיע לצדדים ולא יאוחר מ-14 ימים ממועד הישיבה, או ממועד המצאת חומר שנדרש מהארגון במהלך ישיבת וועדת השימוע, המאוחר מביניהם.

המלצת ועדת השימוע תהיה בכתב (טופס מספר T2-651002-03: מצע לדיון לאחר ועדת שימוע), תכלול סקר סיכונים אשר יהווה כלי מסייע, אך לא מחייב, ותיחתם בידי חברי ועדת השימוע בתוספת תאריך נתינתה.

7.9.3 המלצת ועדת השימוע תהיה בהתאם לדעת רוב החברים שישבו בה, אך כל אחד מהם רשאי ליתן דעה חולקת, תוך נימוק דעתו.

אם אין רוב לדעה אחת, תכריע דעת יושב ראש ועדת השימוע.

7.9.4 המלצת ועדת השימוע תכלול את:

7.9.4.1 פרוט השאלות הטעונות הכרעה;

Website: Yes	נוהל שימוע Procedure for Hearing	
מספר גרסה : 18	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 22 מתוך 26
Version number 18	Procedure number 2-651002	Page 22 of 26

7.9.4.2 The arguments for the recommendation.

7.9.4.3 The recommendation shall include the period and extent of the suspension, termination or refusal to grant the accreditation and the conditions to cancel the suspension, termination or refusal to grant the accreditation;

7.9.5 The Chairman shall submit the signed recommendation to the General Manager.

7.9.6 The General Manager shall make its final explained decision, in relation to the recommendation of the Hearing Committee regarding the CAB's accreditation within 3 workdays after receiving the Hearing Committee's recommendation.

7.9.7 The Secretariat shall transmit the decision to the CAB by registered mail or any other way in coordination with the CEO of the CAB.

7.10 Publication

If the General Manager decides on suspension, termination, refusal or renewal of accreditation to the CAB, the Head of Division will assure the decision is published at ISRAC website according to procedure number 2-660001.

7.11 Cancellation of the Hearing

The CAB may cancel its appeal and request for Hearing at any time, but no later than one working day before the date of the first meeting.

7.9.4.2 נימוקי ההמלצה ;

7.9.4.3 פרק זמן והיקף ההשעיה, שלילה או אי מתן הסמכה ותנאים להסרת ההשעיה, שלילה או אי מתן הסמכה ;

7.9.5 יושב ראש ועדת השימוע יעביר את המלצת הוועדה החתומה אל מנכ"ל הרשות.

7.9.6 מנכ"ל הרשות תגבש החלטה מנומקת, המתייחסת להמלצת ועדת השימוע, בדבר ההסמכה של הארגון האמור, בתוך 3 ימים מקבלת המלצת ועדת השימוע.

7.9.7 מזכירות הרשות תעביר ההחלטה לארגון בדואר רשום ו/או בדרך אחרת, בתאום עם מנכ"ל הארגון.

7.10 פרסום

החליטה המנכ"ל על השעיה, שלילה או חידוש הסמכה לארגון, ידאג ראש האגף לפרסום מתאים באתר הרשות על פי נוהל 2-660001.

7.11 ביטול השימוע

הארגון רשאי לבטל את ערעורו ואת בקשתו להישמע בכל עת, אך לא יאוחר מיום עבודה אחד לפני מועד ישיבת השימוע הראשונה.

Website: Yes	נוהל שימוע Procedure for Hearing	
מספר גרסה : 18	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 23 מתוך 26
Version number 18	Procedure number 2-651002	Page 23 of 26

8.0 DOCUMENTATION

8.1 The Appeal File

All the documents related to the performance of this procedure will be filed in the Hearing Committees file: I:\12. ערר \year\ועדות\2. ערר

The documents will include reference to the previous or next file it has been filed in (complaints, CAB file, etc.).

8.2 Special Cases

In case of special cases such as an ongoing hearing, a deviation must be opened. In any case progress shall be reported to the CAB and communication shall be filed.

9.0 APPENDICES

9.1 Appendix number 1 - Guidelines for the Presentation of a letter of objection

9.2 Form number T2-651002-01: Appointment of the Appeal Committee's Chairman

9.3 Form number T2-651002-02: Appeal Committee's Schedule

9.4 Form number T2-651002-03: Proposal for discussion after appeal committee

9.5 Form number T2-651002-04: Appeal committee member' nomination

8.0 תיעוד

8.1 תיק השימוע

כל המסמכים הקשורים בביצוע נהל זה יתועדו בתיק ועדות שימוע : I:\12. ועדות\2. ערר\year\ועדות\2. ערר
המסמכים יכללו אזכור הפניה לתיק קודם או המשך (תלונות, תיק הארגון וכד').

8.2 מקרים מיוחדים

ככל שעומדים במקרים מיוחדים כגון שימוע מתמשך יש לתעד חריגה. בכל מקרה יש לדווח התקדמות התהליך מול הארגון ולתיק את ההודעות.

9.0 נספחים

9.1 נספח מספר 1 - הנחיות להגשת כתב טענות

9.2 טופס מספר T2-651002-01 : טופס מינוי יושב ראש ועדה שימוע

9.3 טופס מספר T2-651002-02 : רשימת תיוג לוועדת שימוע

9.4 טופס מספר T2-651002-03 : מצע לדיון לאחר ועדת שימוע

9.5 טופס מס' T2-651002-04 : מינוי חברי ועדת 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-5 באוגוסט 2021

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 5, 2021

Website: Yes	נוהל שימוע Procedure for Hearing	
מספר גרסה : 18	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 24 מתוך 26
Version number 18	Procedure number 2-651002	Page 24 of 26

נספח מספר 1
הנחיות להגשת כתב טענות

Appendix number 1
Guidelines for the Presentation of a Letter
of Objection

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-5 באוגוסט 2021

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 5, 2021

Website: Yes	נוהל שימוע Procedure for Hearing	
מספר גרסה : 18	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 25 מתוך 26
Version number 18	Procedure number 2-651002	Page 25 of 26

Instructions for the Presentation of a Letter of Objection

Contents of the Letter of Objection

The letter of objection shall include the following:

1. Name of the appealing CAB;
2. Title – the subject of the objections;
3. Reference document of the decision of the Committee object of the appeal;
4. Date at which the CAB received the decision of the Committee against which it is objecting;

5. Date of the letter of objection;

6. Names of the representatives of the CAB who will appear at the hearing;

Note: *The General Manager of the CAB, or any representative appointed by him, will participate on behalf of the CAB, together with two additional representatives, as stated in its letter of objection.*

7. The purpose of the appeal – the decision to which the CAB objects.

8. Signature and identification of the representative of the CAB submitting the letter of objection.

9. Appendices supporting the CAB's claims and any evidence supporting the CAB's claims, including depositions.

Purpose of the Letter of Objection

The letter of objection shall be concise and will unambiguously clarify the purpose of the objection, as well as the relevant arguments and evidence.

הנחיות להגשת כתב טענות

פרטי כתב טענות

כתב הטענות יכול פרטים, כדלקמן:

1. שם הארגון המבקש לטעון;
2. כותר – ציון נושא הטענות;
3. סימוכין להמלצת ועדת ההסמכה נושא הטענות;
4. תאריך בו קיבל הארגון את המלצת ועדת ההסמכה ואת הודעת המנכ"ל עליהן הוא מבקש להשמיע טענותיו;
5. תאריך כתב הטענות;
6. שמות נציגי הארגון אשר יופיעו לשימוע;

הערה: מטעם הארגון ישתתפו מנהל הארגון או מי שימונה מטעמו ושני נציגים נוספים לבחירתו וכפי שיציג בכתב הטענות –

7. מהות הטענות – ההחלטה עליה מבקש הארגון להשמיע טענותיו ונימוקיו;
8. חתימת נציג הארגון מגיש הטענות ופרטיו המזהים.
9. נספחים לתמיכה בטענות הארגון וכל ראיה שיש בה כדי לתמוך בטענות הארגון, לרבות תצהירים.

מהות כתב הטענות

כתב הטענות יהיה תמציתי ויבהיר בצורה שלא משתמעת לשני פנים את מהות הטענות, הנימוקים והראיות הרלוונטיים.

Website: Yes	נוהל שימוע Procedure for Hearing	
מספר גרסה : 18	נוהל מספר : 2-651002	דף מספר 26 מתוך 26
Version number 18	Procedure number 2-651002	Page 26 of 26

The letter of objection shall explicitly point out the paragraphs of the decision of the Accreditation Committee which the CAB refers to, the reason for the appeal and any arguments it relies on.

Note: Arguments that had not been specified in the letter of objection by the appealing CAB may not be presented during the Hearing unless the CAB proves they are necessary.

כתב הטענות יציין מפורשות לאילו מסעיפי המלצת ועדת ההסמכה מתייחס הארגון; הסיבה להגשת הערעור ונימוקיו לטענות.

הערה: נציגי הארגון המערער לא יטענו בנושאים שלא הועלו בכתב הטענות אלא ברשות ועדת השימוע והיא לא תינתן אלא אם כן הראה הארגון טעם מספיק לכך.