

Website: YES	פיקוח על ארגונים מוסמכים – Surveillance of Accredited Organizations	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 2-671001	דף מספר 1 מתוך 14
Version number 15	Procedure number 2-671001	Page 1 of 14



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
25.02.2014	

Effective from	מחייב מתאריך
25.02.2014	

פיקוח על ארגונים מוסמכים

Surveillance of Accredited Organizations

נוהל מספר 2-671001 Procedure Number 2-671001

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		מוריהל כהן Muriel Cohen	מאושר ע"י מנהלת איכות: Approved by Quality Manager:
		אתי פלר Etty Feller	מאושר ע"י מנכ"ל: Approved by General Manager:

עדכונים של הנוהל:

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.

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.

Website: YES	פיקוח על ארגונים מוסמכים – Surveillance of Accredited Organizations	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 2-671001	דף מספר 2 מתוך 14
Version number 15	Procedure number 2-671001	Page 2 of 14

The Change	השינוי ומהותו	סעיף Section	תאריך Date
	סקירה תקופתית	כלל המסמך	02.02.2014
	עדכון מסמכים ישימים	4	02.02.2014
	עדכון טפסים	9	02.02.2014

תוכן עניינים

3	מבוא	1.0
3	מטרה	2.0
3	מהות	3.0
4	מסמכים ישימים	4.0
5	הגדרות	5.0
6	אחריות	6.0
6	השיטה	7.0
14	תיעוד	8.0
14	נספחים	9.0

Table of Contents

1.0	INTRODUCTION	3
2.0	PURPOSE	3
3.0	SCOPE	3
4.0	APPLICABLE DOCUMENTS	4
5.0	DEFINITIONS	5
6.0	RESPONSIBILITY	6
7.0	THE METHOD	6
8.0	DOCUMENTATION	14
9.0	APPENDIXES	14

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.

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.

Website: YES	פיקוח על ארגונים מוסמכים – Surveillance of Accredited Organizations	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 2-671001	דף מספר 3 מתוך 14
Version number 15	Procedure number 2-671001	Page 3 of 14

1.0 INTRODUCTION

Accreditation is awarded to an organization after assessing that the latter meets accreditation requirements. This assessment is based on the review of the implementation of the procedures of the quality system, the technical procedures, of ISRAC's guidance and of other relevant regulations and requirements and also according to proof of professional and managerial competence.

Accreditation is granted for the tests and/or calibrations, inspections and certifications defined within the scope of accreditation.

Surveillance assessments ensure that an accredited organization properly maintains its quality system and is in the process of constant improvement. ISRAC surveys the accredited organizations during the period between the accreditation and "re-accreditation" assessments.

Another purpose of the surveillance of an accredited organization is to provide a tool for securing the customers' confidence in the competence of the organization.

2.0 PURPOSE

The Purpose of this procedure is to ensure uniformity in the activities of department heads and various personnel involved in the surveillance of accredited organizations. The procedure also enables ISRAC to achieve transparency in its operating methods.

3.0 SCOPE

Surveillance is achieved through monitoring activities such as assessments as and various reports submitted by the organizations to ISRAC.

1.0 מבוא

הסמכה מוענקת לארגון בעקבות הערכה כי הוא עומד בדרישות ההסמכה. הערכה זו נעשית על סמך מבדק בו נבדקים הטמעת נהלי האיכות והנהלים המקצועיים, הנחיות הרשות ודרישות התקנים הרלוונטיים וכן כי מוכחת יכולת מקצועית וניהולית מתאימה.

ההסמכה מוענקת לבדיקות ו/או כיולים מסוימים, בחינות והתעודות המוגדרים בהיקף ההסמכה.

הפיקוח של הרשות על הארגונים המוסמכים נועד להבטיח תחזוקה ראויה של מערכת האיכות ויישום של דרישות תקני ההסמכה לשיפור מתמיד. הרשות מפקחת על הארגון בתקופה שבין מבדק הסמכה לבין מבדקי "הסמכה מחדש".

מטרה נוספת של פיקוח על ארגון מוסמך, הנה להוות כלי באמצעותו מושג האמון של הלקוחות במקצועיות הארגון.

2.0 מטרה

מטרת נוהל זה היא הבטחת אחידות בפעילות ראשי האגפים ובעלי התפקידים השונים העוסקים בפיקוח על הארגונים המוסמכים. בנוסף הנוהל מציג את דרכי פעולתה של הרשות והופך אותן שקופות לקהל הרחב.

3.0 מהות

הפיקוח מושג על ידי פעילויות הפיקוח השונות הכוללות מבדקים ודיווחים שונים שהארגונים מגישים לרשות.

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.

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.

Website: YES	פיקוח על ארגונים מוסמכים – Surveillance of Accredited Organizations	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 2-671001	דף מספר 4 מתוך 14
Version number 15	Procedure number 2-671001	Page 4 of 14

This procedure describes:

- a. The structure and fundamental time table for surveillance assessments;
- b. Who performs surveillance assessments (lead and technical assessors);
- c. Type of surveillance assessments;
- d. Activities related to the performance of the surveillance assessments.

4.0 APPLICABLE DOCUMENTS

- 4.1 ISO/IEC: 17011 Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies' accrediting conformity assessment bodies (Section 7.11);
- 4.2 ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories;
- 4.3 ISO 15189: Medical laboratories -- Requirements for quality and competence;
- 4.4 ISO/IEC 17020: Conformity assessment -- Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection;
- 4.5 ISO/IEC 17024: Conformity assessment -- General requirements for bodies operating certification of persons;
- 4.6 ISO/IEC 17021: Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems;
- 4.7 ISO/IEC 17065: Conformity assessment -- Requirements for bodies certifying products, processes and services;
- 4.8 The surveillance agreement of the Israel Laboratory Accreditation Authority, see Appendixes.
- 4.9 Procedure number 2-651001: The decision process regarding the accreditation status of conformity assessment bodies.
- 4.10 Procedure number 2-623001: Planning and

הנוהל עוסק בנושאים הבאים:

- א. מבנה ולוח זמנים עקרוני של מבדקי הפיקוח;
- ב. מבצעי מבדקי פיקוח;
- ג. סוגי מבדקי פיקוח;
- ד. פעילויות הקשורות בביצוע מבדקי פיקוח.

4.0 מסמכים ישימים

- 4.1 ראה שם המסמך באנגלית.
- 4.2 ראה שם המסמך באנגלית.
- 4.3 ראה שם המסמך באנגלית.
- 4.4 ראה שם המסמך באנגלית.
- 4.5 ראה שם המסמך באנגלית.
- 4.6 ראה שם המסמך באנגלית.
- 4.7 ראה שם המסמך באנגלית.
- 4.8 הסכם הפיקוח של הרשות הלאומית להסמכה, ראה נספחים.
- 4.9 נוהל מספר 2-651001: תהליך קבלת החלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים
- 4.10 נוהל מספר 2-623001: תכנון וביצוע

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.

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.

Website: YES	פיקוח על ארגונים מוסמכים – Surveillance of Accredited Organizations	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 2-671001	דף מספר 5 מתוך 14
Version number 15	Procedure number 2-671001	Page 5 of 14

performing the assessment.

4.11 Procedure number 1-681001: ISRAC policy for the performance and evaluation of inter-laboratory proficiency testing

4.12 Procedure number 2-000002: Procedure for working with regulators and interested parties

5.0 DEFINITIONS

5.1 Surveillance Assessment

5.1.1 Surveillance assessment to a newly accredited organization is performed within one year of the first accreditation. Surveillance assessment can be quality assessment, technical assessment or combined assessment, as required. Surveillance assessment is similar to an initial assessment (see procedure number 2-623001: Planning and performing the assessment).

5.2 Unannounced Assessment

On-site assessment of accredited organizations, performed by ISRAC at any time without previous coordination with the organization, in order to verify that these organizations operate in accordance with the accreditation requirements.

5.3 Special Assessment

An assessment performed in an organization following coordination with the organization, in the purpose of checking the implementation of requirements or corrective actions and is an addition to the assessment plan.

5.4 Re-accreditation assessment

An assessment performed in an organization, two years after the first accreditation and every two years thereafter.

המבדק.

4.11 נוהל מספר 1-681001 : מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה

4.12 נוהל מספר 2-000002 : נוהל עבודה בשיתוף עם רגולטורים ובעלי עניין אסטרטגיים/ משמעותיים

5.0 הגדרות

5.1 מבדק פיקוח

מבדק פיקוח לארגון חדש מבדק המתבצע לאחר הענקת הסמכה לארגון חדש, בתוך שנה ממועד הענקת ההסמכה. מבדקי פיקוח יכולים להיות מבדקי איכות, מבדקים מקצועיים וגם מבדקים משולבים, בהתאם לנדרש. תכנון מבדק פיקוח דומה לתכנון מבדק הסמכה (ראה נוהל מספר 2-623001 : תכנון וביצוע המבדק).

5.2 מבדק פתע

מבדק באתרים של ארגונים מוסמכים, המבוצע על ידי הרשות בכל זמן, ללא תיאום מראש עם הארגון הנבדק, כדי לוודא התאמת הפעילות לדרישות ההסמכה.

5.3 מבדק מיוחד

מבדק המבוצע בארגון בתאום מראש, על מנת לבחון שינויים שהארגון הודיע עליהם או הטמעה של דרישות / פעולות מתקנות. מהווה תוספת למבדקים הדו-שנתיים המתוכננים מראש.

5.4 מבדק הסמכה מחדש

מבדק המבוצע בתום שנתיים ממועד ההסמכה החדשה ולאחר מכן מידי כל שנתיים.

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.

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.

Website: YES	פיקוח על ארגונים מוסמכים – Surveillance of Accredited Organizations	
מספר גרסה: 15	נוהל מספר 2-671001	דף מספר 6 מתוך 14
Version number 15	Procedure number 2-671001	Page 6 of 14

6.0 RESPONSIBILITY

6.1 Responsibility of the General Manager

Responsible for establishing the surveillance policy and ensuring its implementation. Also responsible for ensuring that the rules are transparent and implemented equally to all organizations.

6.2 Accreditation deputy manager

6.2.1 To ensure that the surveillance plans, prepared by the division heads, meet the policy's requirements.

6.2.2 To approve the surveillance plan prepared by the head of the divisions

6.2.3 To ensure that surveillance plans exist for all organizations, and that the approved surveillance plans are implemented accordingly.

6.3 Responsibility of the administrative staff

The administrative staff is responsible for sending to the organizations the surveillance agreements, to get it signed up to the due date and to file it sorted by a year.

6.4 Responsibility of Assessment Managers

Assessment managers are responsible for implementation of the assessment plan.

7.0 THE METHOD

7.1 Surveillance activity includes:

6.0 אחריות

6.1 באחריות מנכ"ל הרשות

לקבוע את מדיניות הפיקוח ולוודא את יישומה. כמו כן באחריותה להבטיח כי הכללים שקופים ומוכרים לכל ומיושמים באופן שוויוני כלפי כל הארגונים המוסמכים.

6.2 אחריות סמנכ"ל הסמכה

6.2.1 לוודא שתוכניות הפיקוח שתוכננו על ידי ראשי האגפים, נותנות מענה, למדיניות הפיקוח כפי שהוגדרה.

6.2.2 לאשר את תוכניות הפיקוח של ראשי האגפים

6.2.3 לוודא כי קיימות תוכניות פיקוח לכל הארגונים ולוודא על ידי ניטור תקופתי כי תוכניות הפיקוח שאושרו, מיושמות בפועל

6.3 אחריות צוות מנהלי

באחריות הצוות המנהלי להבטיח, שכל ארגון יקבל הסכם פיקוח (ראה נספחים) הולם לחתימה עד המועד שנקבע ויחזיר אותו לרשות כשהוא חתום ולתייק את הסכמי הפיקוח לפי שנה.

6.4 אחריות מנהלות מבדקים

מנהלות המבדקים אחראיות להוציא את תוכנית המבדקים לפועל.

7.0 השיטה

7.1 פעילות הפיקוח כוללת

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.

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.

Website: YES	פיקוח על ארגונים מוסמכים – Surveillance of Accredited Organizations	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 2-671001	דף מספר 7 מתוך 14
Version number 15	Procedure number 2-671001	Page 7 of 14

7.1.1 Surveillance visits at the organization sites;

7.1.2 Study of the reports and declarations of the accredited organization's operation: for example:

- report on proficiency test (PT) (see procedure number 1-681001: ISRAC policy for the performance and evaluation of inter-laboratory proficiency testing,
- Declaration on minimum tests performed, presentation of corrective actions.
- Submitting documents of long-term corrective actions

7.1.3 Requirements of ISRAC to receive information on subjects concerning the accreditation, according to the surveillance agreement (see appendixes): changes in ownership, changes of management (quality or professional management) or staff, changes in test methods, equipment or environmental conditions;

If the head of the division finds the changes significant he shall request the updated documents to be sent to ISRAC or he could decide, together with deputy accreditation manager, to perform an assessment (unannounced or special assessment).

7.1.4 Other means of monitoring the laboratory's testing and calibration performance.

7.2 Surveillance Assessments' Structure

7.2.1 Surveillance assessments for new organization will begin within 6 months after the first accreditation (and no later than 12 months after the first accreditation). A surveillance assessment at an organization may lead to continued accreditation, to suspension or to the full or partial termination of the accreditation.

7.1.1 מבדקי פיקוח באתר הארגון ומבדקי הסמכה מחדש

7.1.2 בחינת דיווחים והצהרות של הארגון לגבי פעילותו לדוגמא:

- דיווח על פעילות מבחני מיומנות (PT) (ראה נוהל מספר 1-681001 : מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה).
- הצהרה לגבי ביצוע מינימום מספר בדיקות,
- הגשת מסמכים להשלמת מענה לממצאים בפעולות מתקנות ארוכות טווח

7.1.3 דרישות הרשות לקבלת מידע בנושאים הקשורים בהסמכה, כנדרש בהסכם הפיקוח (ראה נספחים) : שינויי בעלות, שינוי בסגל מנהלי בכיר או מקצועי, שינוי בשיטת בדיקה, ציוד או תנאי סביבה וכד'.

במידה וראש האגף מחליט שהשינוי הנו משמעותי, יבקש מהמעבדה לקבל מסמכים רלוונטיים ו/או יחליט באישור סמנכ"ל הסמכה או ממונה מטעמו, על ביצוע מבדק (פתע או מתואם), של המסמכים בלבד או כולל ביקור באתר/ים)

7.1.4 וכל פעילות אחרת שעיקרה ניטור הפעילות בארגון.

7.2 מבנה מבדקי הפיקוח

7.2.1 מבדקי פיקוח לארגון חדש יתחילו בתוך 6 חודשים אחרי ההסמכה הראשונה (ולא יותר מאוחר מ-12 חודשים ממועד הענקת ההסמכה). מבדק פיקוח, על ארגון, יכול להוביל להמשך ההסמכה, השעית ההסמכה או שלילתה, באופן מלא או חלקי.

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.

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.

Website: YES	פיקוח על ארגונים מוסמכים – Surveillance of Accredited Organizations	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 2-671001	דף מספר 8 מתוך 14
Version number 15	Procedure number 2-671001	Page 8 of 14

Re-accreditation assessment for an organization is performed by ISRAC two years after the initial accreditation and then repeated every two years. During the period between accreditation assessments, the organization is included in the ISRAC surveillance plan. Accreditation is granted to an organization in condition that it agrees to participate in the surveillance plan. Prior to receiving accreditation, the organization signs a “surveillance agreement” with ISRAC (see appendixes).

7.2.2 ISRAC is committed to provide the organization with the necessary guidelines so that it can fit itself to the accreditation requirements. The guidelines and information shall be forwarded to the organizations through ISRAC’s newsletter (the “Reshuton”), procedures or requirements published through the ISRAC website www.israc.gov.il, and/or occasional training sessions and seminars.

NOTE: ISRAC does not provide consultation for organizations, but provides training related to the accreditation process and is open to the general public.

7.2.3 ISRAC operates its surveillance activities as required in order to ensure that the accredited organization continues to meet the accreditation requirements

7.2.4 On-site surveillance assessments may be performed due to a request by the accredited organization, by ISRAC’s customers, by regulator, by stakeholders or according to ISRAC decision (see procedure number 2-000002: Procedure for working with regulators and interested parties).

מבדק הסמכה מחדש לארגון, נערך על ידי הרשות לאחר שנתיים מהענקת ההסמכה בפעם הראשונה וכל שנתיים לאחר מכן. בתקופה שבין מבדקי הסמכה מחדש, נמצא הארגון במסגרת תכנית הפיקוח של הרשות. ההסמכה הניתנת לארגון מותנית בהסכמה מצד הארגון לעמוד בתנאי הפיקוח. תנאי למתן תעודות הסמכה הנו חתימת הארגון על הסכם פיקוח עם הרשות (ראה נספחים).

7.2.2 הרשות מחויבת לספק את ההנחיות הנדרשות לארגון על מנת שיוכל להתאים עצמו לדרישות ההסמכה. הנחיות ומידע יועברו לארגונים באמצעות מידעון הרשות – ה"רשותון", נהלים והוראות המתפרסמים באתר האינטרנט שלה WWW.ISRAC.GOV.IL ו/או הדרכות וימי עיון שיועברו מעת לעת.

הערה: אין הרשות עוסקת ביעוץ לארגונים אלא רק בהדרכה בתחומים רלוונטיים להסמכת מעבדות, אשר הנה פתוחה ומוצעת לכל דורש

7.2.3 הרשות תפעיל את פעילויות הפיקוח שלה בכל עת שיידרש כדי להבטיח שהארגון המוסמך ממשיך לעמוד בדרישות ההסמכה.

7.2.4 מבדקי פיקוח ניתן לבצע ע"פ בקשת הארגון המוסמך, על פי בקשת לקוחות הרשות, על פי בקשת רגולטור או בעלי עניין (כמו קניינים) או על פי החלטת הרשות (ראה נוהל מספר 2-000002 נוהל עבודה בשיתוף עם רגולטורים ובעלי עניין אסטרטגיים/ משמעותיים).

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.

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.

Website: YES	פיקוח על ארגונים מוסמכים – Surveillance of Accredited Organizations	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 2-671001	דף מספר 9 מתוך 14
Version number 15	Procedure number 2-671001	Page 9 of 14

7.3 Surveillance General Plan

The surveillance schedule is as follows:

6	5	4	3	2	1	שנה/Yr
פעילות פיקוח	מבדק הסמכה מחדש	פעילות פיקוח	מבדק הסמכה מחדש	מבדק פיקוח	מבדק הסמכה ראשון	סוג פעילות
Surveillance activity	Re-accreditation Assessment	Surveillance activity	Re-accreditation Assessment	Surveillance Assessment	Initial-accreditation assessment	Type of Activity

7.3.1 The initial period of accreditation is two years. At least one surveillance assessment shall be performed during this period of accreditation, after not more than one year after accreditation.

7.3.2 Between the period of re-accreditation surveillance activity shall be made if necessary.

7.3.3 In laboratories accredited to many professional areas, which are not possible to assessed by Israeli assessors like in calibration it is possible to perform the professional parts of the re accreditation assessment during the period between reassessments.

7.3.4 The assessments can be either pre notified or notified (special assessments) depending on the organization's performance and cooperation with ISRAC.

7.4 Division Surveillance Plans

7.4.1 At the end of each year, (and no later than the 30.10. XX), each division head shall prepare an annual surveillance plan. This plan shall be authorized by the deputy assessment manager or by someone appointed by him. In the plan preparation the following needs should be taken into consideration:

7.4.1.1 Appointing a technical assessor to a surveillance visit, to inspect documents presented by the laboratory or to perform observations.

7.3 תוכנית מבדקי הפיקוח

לוח הזמנים לפיקוח הנו כדלקמן

7.3.1 הסמכה מוענקת למשך שנתיים. בשנתיים שבין מבדק הסמכה ראשונה למבדק הסמכה מחדש יערך מבדק פיקוח אחד לפחות בתוך שנה לכל היותר ממועד הענקת ההסמכה.

7.3.2 במהלך התקופה שבין מבדקי הסמכה מחדש תתבצע פעילות פיקוח, ככל שידרש.

7.3.3 במעבדות כמו מעבדות כיוול המוסמכות לתחומים רבים, שלא ניתן לבצע בהן מבדקים באמצעות בודקים ישראלים, ניתן לבצע חלקים מקצועיים של מבדקי ההסמכה מחדש במהלך התקופה שבין מבדקי הסמכה מחדש.

7.3.4 מבדקי הפיקוח יכולים להיות מבדקים שניתנה עליהם הודעה מראש או מבדקי פתע, בהתאם לנדרש.

7.4 תוכניות פיקוח אגפיות

7.4.1 כל ראש אגף יעבד בסוף כל שנה (ולא יאוחר מ 30.10. XX) תוכנית פיקוח שנתית. התוכנית תאושר ע"י סמנכ"ל ההסמכה או ממונה מטעמו. בהכנת התוכנית יילקחו בחשבון היבטים שונים כגון:

7.4.1.1 הצורך לבצע מבדקי פיקוח בארגון מוסמך בהתאם להמלצות ועדת הסמכה / הודעה על שינויים בארגון / בירור תלונות / הסמכה של

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.

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.

Website: YES	פיקוח על ארגונים מוסמכים – Surveillance of Accredited Organizations	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 2-671001	דף מספר 10 מתוך 14
Version number 15	Procedure number 2-671001	Page 10 of 14

7.4.1.2 A change in the planned annual assessment (such as extending it or moving it to an earlier date) according to the recommendations of the assessment and assessment review committee or to the request of the organization

7.4.1.3 Appointment of technical assessors in order to perform an assessment to the organization's document or to observe.

7.4.1.4 Need to update the planned assessment according to the accreditation committee's decision or to the request of the organization.

7.4.1.5 Special problems not discussed in the committee, following findings from previous assessments, surprise visits or complaints on the organization.

7.4.1.6 A need to appoint foreign assessors for accredited fields of expertise where no appropriate local assessor can be assigned.

7.4.2 Heads of Department are responsible for updating the plans, bringing them to the accreditation deputy manager and to check their budget.

7.5 Surveillance Plans Update

7.5.1 Upon require (change in assessment date according to the laboratory request or ISRAC needs, the approved surveillance plans shall be updated as necessary

7.5.2 Department heads are responsible for updating the plans and bringing them to approval of the deputy assessment manager or by someone appointed by him.

ארגון חדש / אחר

7.4.1.2 בכפוף להחלטה על קיום מבדק פיקוח – בחירה במועד למבדק (בהתאם למדיניות הרשות וללוח המבדקים) ובחירת סוג המבדק (פתע / מתואם).

7.4.1.3 מינוי בודק מקצועי למבדק פיקוח לצורך ביצוע מבדק ניירת או צפייה.

7.4.1.4 צורך בשינוי המבדק השנתי המתוכנן (למשל הקדמתו או הרחבתו) בהתאם להמלצות הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק או לבקשת הארגון.

7.4.1.5 בעיות מיוחדות שטרם נידונו בוועדה לבחינת הסמכה ומבדק, בהמשך לטיפול בממצאים ממבדקים קודמים, ביקורי פתע, דרישות חדשות של הרגולטור או תלונות על הארגון.

7.4.1.6 צורך בבודקים מומחים מחו"ל לתחומי מומחיות בהסמכה, בהם לא ניתן למנות בודק מקומי

7.4.2 ראשי האגפים אחראים לעדכון התוכניות, לקבלת אישור סמנכ"ל הסמכה ולבדיקה תקציבית שלהם.

7.5 עדכון תוכניות הפיקוח

7.5.1 כשנדרש (במקרה של שינוי מועד מבדק לבקשת המעבדה או על פי צרכי הרשות) תוכניות פיקוח שאושרו תעבורנה עדכונים במידת הצורך.

7.5.2 ראשי האגפים אחראים לעדכון התוכניות והעברתם לאישור סמנכ"ל הסמכה או ממלא מקומו.

7.6 המשתתפים במבדקי פיקוח

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.

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.

Website: YES	פיקוח על ארגונים מוסמכים – Surveillance of Accredited Organizations	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 2-671001	דף מספר 11 מתוך 14
Version number 15	Procedure number 2-671001	Page 11 of 14

7.6 Participants in the Surveillance

7.6.1 Surveillance assessments are performed by lead assessor and upon requirement technical assessors or experts should be added. The assessment should encompass observation and questioning in the primary site as well as other sites. In special cases, a technical assessment of the organization's documents shall be performed without visiting the site at all.

7.6.2 Surveillance assessments may include technical assessors in the following circumstances:

7.6.2.1 According to the accreditation committee's decision;

7.6.2.2 Extension of scope;

7.6.2.3 Significant changes in the organization, such as: changes in ownership, changes of management (quality or professional management) or changes in staff, changes in test methods, equipment or environmental conditions;

7.6.2.4 Examination of significant deviations in inter-laboratory comparisons requires the presence of an expert in the field;

7.6.2.5 Proof that the organization does not comply with ISRAC requirements such as not taking part in intra-laboratory proficiency testing....

7.6.2.6 If complaints have been received about the organization.

7.6.3 Surveillance assessments in laboratories that raised no require for technical assessment without any extension or significant changes of scope, that present stable management and technical system could be assessed by a lead assessor only.

7.6.1 מבדק הפיקוח ינוהל על ידי בודק מוביל ובמידת הצורך, יצורפו למבדק בודקים מקצועיים או יועצים. המבדק יקיף ביקור, צפייה ותשאול באתר הייחוס או באתרים אחרים של פעילות המעבדה. במקרים מיוחדים ייערך מבדק של מסמכים שיגיש הארגון מבלי שיערך ביקור באתר/ים.

7.6.2 מבדקי הפיקוח יכולים לכלול בודקים מקצועיים במקרים הבאים :

7.6.2.1 על פי החלטת הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק;

7.6.2.2 הרחבת היקף הסמכה;

7.6.2.3 שינויים משמעותיים בארגון כמו שינוי בעלות, החלפת הנהלה (ניהול איכות וניהול מקצועי), החלפת עובדים, שינויים בשיטות הבדיקה, החלפת ציוד, שינויים במבנה ותנאי סביבה;

7.6.2.4 היו אי התאמות מהותיות במבחני השוואה בין מעבדותיים שביורון מחייב מעורבות של איש מקצוע;

7.6.2.5 חשש לאמינות התוצאות בשל חריגה מדרישות האיכות, כמו אי השתתפות של מעבדות במבחני השוואת מיומנות (PT) וכדומה;

7.6.2.6 קבלת תלונות על הארגון שלא ניתן לברר אותן במסגרת מבדק פיקוח שיגרת.

7.6.3 מבדקי פיקוח במעבדה שלא עלה בה צורך למבדק מקצועי אשר לא נעשו בהיקף הסמכתה הרחבות או שינויים מהותיים, אשר מציגה מערכת איכות והתנהלות מקצועית יציבה יכולים להיערך רק על ידי בודק מוביל.

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.

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.

Website: YES	פיקוח על ארגונים מוסמכים – Surveillance of Accredited Organizations	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 2-671001	דף מספר 12 מתוך 14
Version number 15	Procedure number 2-671001	Page 12 of 14

The lead assessor can assess the competence of the organization in all the areas of its scope and shall verify the implementation of the quality system in all fields of activity.

7.6.3.1 If the organization wishes to expand its scope then the relevant assessment may be combined with the surveillance assessment, a technical assessor shall participate in the assessment of the requested expansion of scope.

7.6.4 It is recommended that the lead assessor in the re-accreditation assessment should be different from one in the initial assessment.

7.7 On-Site Surveillance Assessments

7.7.1 PERFORMANCE OF SURVEILLANCE ASSESSMENTS

7.7.1.1 On-site surveillance assessments shall be performed according to the procedure number 2- 623001: Procedure for planning and performing an assessment, The assessments shall be performed at the facilities of the organization, and at the places where the organization performs activities, regardless of the geographical distance from the ISRAC offices.

7.7.1.2 During the assessment the organization's performance of tasks related to the quality system or to testing/ calibration/ inspection and sampling activities within the scope of the accreditation, shall be observed.

7.8 Special On-Site Surveillance Assessment and Special Surveillance Activities

7.8.1 ISRAC may decide on an immediate special un announced on-site surveillance assessment of an accredited

הבודק המוביל יוכל לבדוק הטמעת מערכת האיכות בכל טכנולוגיה, על מנת לוודא כשירות מקצועית של הארגון בכל היקף ההסמכה.

7.6.3.1 במידת האפשר יאוחד מבדק פקוח עם מבדק הרחבה. במקרה זה ישתתף בודק מקצועי בבדיקת ההרחבה הנדרשת.

7.6.4 הרשות תשתדל למנות בודק מוביל, שונה מזה שהיה במבדק ההסמכה מחדש.

7.7 מבדקי הפיקוח באתר

7.7.1 ביצוע מבדקי פיקוח

7.7.1.1 מבדקי הפיקוח יבוצעו בהתאם לנוהל מספר 2-623001: נוהל לתכנון וביצוע מבדק. המבדקים יבוצעו באתרי ומתקני הארגון ובמקומות בהם הארגון מבצע פעילויות, ללא זיקה למרחק הגיאוגרפי ממשרדי הרשות.

7.7.1.2 במבדק תיערך תצפית על ביצועי הארגון, הקשורים למערכת האיכות או לפעילות הבדיקה, הכיול, הבחינה והדגימה שבהיקף ההסמכה.

7.8 מבדק פיקוח מיוחד באתר ופעילויות פיקוח מיוחדות

7.8.1 הרשות רשאית לקבוע באופן מיידי מבדק פיקוח פתע מיוחד באתר של ארגון מוסמך

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.

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.

Website: YES	פיקוח על ארגונים מוסמכים – Surveillance of Accredited Organizations	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר 2-671001	דף מספר 13 מתוך 14
Version number 15	Procedure number 2-671001	Page 13 of 14

organization, and/or special surveillance activities, including investigation, as the result of information it receives, such as: grave findings in an assessment during the period the organization is under surveillance, serious complaints, failure in intra-laboratory proficiency testing, misleading use of its accreditation symbol etc, if there is reasonable concern regarding the continued conformity of the accredited organization with the accreditation requirements.

In addition, extra surveillance assessments may be conducted in order to ensure the implementation of corrective actions for non-conformities found in previous assessments.

7.8.2 A special on-site assessment may be performed both by prior notification to the organization, in which case the notification can be forwarded shortly before the date of the assessment (less than 14 days), or without any coordination with the organization (unannounced assessment).

7.8.3 A special on-site assessment – coordinated with the organization or otherwise and/or other surveillance activities are subject to the approval of the general manager of ISRAC or any person empowered by her.

7.8.4 In special on-site unannounced assessments, the organization is not informed of the names of the assessors and therefore does not have the opportunity to express reservations thereon (contrary to other assessments performed with prior notification). Accordingly, the assessing team in such unannounced assessments shall include only ISRAC employees.

7.8.5 ISRAC may include a representative of a relevant government ministry in an on-site surveillance assessment, with the organization's permission. This is possible only

ו/או פעילויות פיקוח מיוחדות הכוללות חקירה, כתגובה למידע שהגיע אליה כגון: ממצאים ברמת חומרה גבוהה שנמצאו במבדקים במהלך התקופה בה הארגון בפיקוח, תלונות חמורות, כשל במבחני השוואת מיומנות, שימוש מטעה בסמליל ההסמכה וכדומה. זאת כאשר עולה חשש סביר לגבי המשך העמידה של הארגון המוסמך בדרישות ההסמכה.

כמו כן ייתכנו מבדקי פיקוח נוספים לוודוא השלמת הטיפול בפעולות מתקנות לאי התאמות לממצאים ממבדקים קודמים.

7.8.2 מבדק מיוחד באתר ניתן לבצע הן בתיאום מראש עם הארגון ניתן שההודעה נמסרת זמן קצר לפני מועד המבדק (פחות מ- 14 יום), והן ללא תיאום עם הארגון (מבדקי פתע).

7.8.3 מבדק מיוחד באתר מתואם או לא מתואם עם הארגון, ו/או פעילויות הפיקוח האחרות נערכות על בסיס נוהל מספר 2-623001: תכנון וביצוע המבדק ולאחר קבלת אישור סמנכ"ל הסמכה או ממונה מטעמו.

7.8.4 במבדקי פיקוח פתע באתר, שנערכים ללא הודעה מראש, לא נמסרים שמות הבודקים לארגון ואין לארגון אפשרות להסתייג מהם על בסיס ניגוד עניינים (בהבדל ממבדקים הנערכים בהודעה מראש). לפיכך, לעריכת מבדקי פתע יבחרו רק בודקים מתוך עובדי הרשות הקבועים.

7.8.5 הרשות רשאית לשתף נציג משרד ממשלתי רלוונטי, באישור הארגון, במבדק פיקוח באתר. שיתוף כזה אפשרי רק כאשר אין ניגוד

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.

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.

Website: YES	פיקוח על ארגונים מוסמכים – Surveillance of Accredited Organizations	
מספר גרסה: 15	נוהל מספר 2-671001	דף מספר 14 מתוך 14
Version number 15	Procedure number 2-671001	Page 14 of 14

when there is not conflict of interests between the ministry and the organization or with the organization's consent.

8.0 DOCUMENTATION

The documentation on surveillance plans and their execution shall be kept in electronic files at:

Ergunim/ Klali/ Assessments/ 20XX.

9.0 APPENDIXES

9.1 Form number T2-671001-1: Surveillance agreement according to ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17025 and ISO 15189.

9.2 Form number T2-671001-3: Surveillance agreement according to ISO/IEC 17024.

9.3 Form number T2-671001-4: Surveillance agreement according to ISO/IEC17065 and ISO/IEC17021.

עניינים בין המשרד הממשלתי והארגון ובהסכמת הארגון.

8.0 תיעוד

תיעוד תוכניות הפיקוח וסטטוס הביצוע שלהן ישמרו במחשב ב:

Klali\Assessment 20XX_1\ארגונים\1

9.0 נספחים

9.1 טופס מספר T2-671001-1 : הסכם הפיקוח על פי תקנים ISO/IEC 17025 , ISO/IEC 17020 ו-ISO15198.

9.2 טופס מספר T2-671001-3 : הסכם הפיקוח על פי תקן ISO/IEC 17024 .

9.3 טופס מספר T2-671001-04 : הסכם הפיקוח על פי תקנים ISO/IEC17065 ו-ISO/IEC17021 .

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.

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.