

Website: Yes	נוהל טיפול בתלונות - Procedure for Dealing with Complaints	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-432007	דף מספר 1 מתוך 14
Version number 13	Procedure number 2-432007	Page 1 of 14



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
26/08/2014	

Effective from	מחייב מתאריך
26/08/2014	

נוהל טיפול בתלונות Procedure for Dealing with Complaints

נוהל מספר 2-432007 Procedure Number 2-432007

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		רויטל סוסובר Revital Sossover	מעודכן ע"י: Updated by:
		מוריהל כהן Muriel Cohen	מנהל איכות: Quality Manager:
		אתי פלר Etty Feller	מנכ"ל: 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-19 באוגוסט 2014

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 19, 2014

Website: Yes	נוהל טיפול בתלונות - Procedure for Dealing with Complaints	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-432007	דף מספר 2 מתוך 14
Version number 13	Procedure number 2-432007	Page 2 of 14

עדכונים של הנוהל:

The Change	השינוי ומהותו	סעיף Section	תאריך Date
	סקירה כללית	כלל המסמך	07.07.2014
	הפניה לאמנת השירות בכל הנוגע ללוחות זמנים, למינעת סתירות	7	07.07.2014

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-19 באוגוסט 2014

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 19, 2014

Website: Yes	נוהל טיפול בתלונות - Procedure for Dealing with Complaints	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-432007	דף מספר 3 מתוך 14
Version number 13	Procedure number 2-432007	Page 3 of 14

תוכן עניינים

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

Table of Contents

1.0	INTRODUCTION	4
2.0	PURPOSE	4
3.0	DESCRIPTION	5
4.0	APPLICABLE DOCUMENTS	5
5.0	DEFINITIONS	6
6.0	RESPONSIBILITY	7
7.0	METHOD	7
8.0	DOCUMENTATION	13
9.0	APPENDICES	13

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-19 באוגוסט 2014

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 19, 2014

Website: Yes	נוהל טיפול בתלונות - Procedure for Dealing with Complaints	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-432007	דף מספר 4 מתוך 14
Version number 13	Procedure number 2-432007	Page 4 of 14

1.0 INTRODUCTION

The Israel Laboratory Accreditation Authority carries out activities that have influence on its clients, as well as many consumers in the general economy, such as various government ministries, industries, *etc.*

ISRAC maintains a quality system and acts in accordance with international procedures and standards. In order to improve the service it provides its clients, ISRAC is attentive to its customers and consumers, thereby ensuring that it remains a learning organization, striving towards change and ongoing improvement.

ISRAC handles two main types of complaints: those regarding its own activities and those related to the activities of laboratories it has accredited.

In both cases, ISRAC is required to handle the complaints and investigate whether they relate to the accreditation sphere and whether they are justified.

Complaints that are liable to result in corrective actions are dealt with according to procedure number 2-432006: Corrective, preventive and feedback actions.

The requirement to deal with complaints is also mentioned in paragraph 5.9 of ISO/IEC 17011.

2.0 PURPOSE

The purpose of this procedure is to provide guidelines and instructions on how to deal with a complaint from the moment it is received, how to document, classify and solve it and the reasons it came about.

1.0 מבוא

הרשות הלאומית להסמכה מקיימת פעילות המשפיעה על לקוחותיה וכן על צרכנים רבים במשק כמו משרדי הממשלה השונים, תעשיינים ועוד.

הרשות מקיימת מערכת איכות ופועלת על פי נהלים ותקנים בינלאומיים. על מנת לשפר את השירות ללקוחותיה היא קשובה ללקוחותיה ולצרכנים ובכך מבטיחה את היותה ארגון לומד, מפיק לקחים ומשתפר שיפור מתמיד.

הרשות מטפלת בשני סוגי תלונות עיקריים: תלונות על פעילותה ותלונות על פעילות ארגונים המוסמכים/מוכרים על ידה.

בשני המקרים מתחייבת הרשות לטפל בתלונות ולבדוק אם הן נוגעות לתחום סמכותה ואם הן מבוססות.

הטיפול בתלונה עשוי להסתיים בפעולה מתקנת על פי נוהל מספר 2-432006: נוהל פעולות מתקנות, מונעות ופעולות משוב.

החובה לטפל בתלונות מוזכרת בסעיף 5.9 ב-ISO/IEC 17011.

2.0 מטרה

המטרה של נוהל זה היא לתת הנחיות והוראות לדרך טיפול בתלונה מרגע קבלתה, תיעודה, סיווגה ופתרון הסיבות שהביאו להיווצרותה.

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-19 באוגוסט 2014

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 19, 2014

Website: Yes	נוהל טיפול בתלונות - Procedure for Dealing with Complaints	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-432007	דף מספר 5 מתוך 14
Version number 13	Procedure number 2-432007	Page 5 of 14

3.0 DESCRIPTION

This procedure discusses issues involved in dealing with complaints:

- 3.1 Registration of the complaint.
- 3.2 Investigating the reasons for the complaint.
- 3.3 Investigating the legal basis for dealing with the complaint.
- 3.4 Meeting to decide on corrective actions.
- 3.5 Communicating with agencies involved with the complaint.
- 3.6 Timetable for dealing with complaints.
- 3.7 Monitoring how the complaint is dealt with.

4.0 APPLICABLE DOCUMENTS

- 4.1 ISO/IEC 17011: Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.
- 4.2 ILAC P2: Mutual Recognition Arrangement: Requirements for Evaluation of Regional Cooperation Bodies for Purpose of Recognition.
- 4.3 Procedure number 2-432009: Deviations from ISRAC policies or procedures.
- 4.4 Procedure number 2-432006: Corrective, preventive and feedback actions
- 4.5 Procedure number 2-432010: Management review.
- 4.6 Procedure number 1-200000: GLP Quality manual.
- 4.7 Procedure number 2-671001: Surveillance of accredited organizations.

3.0 מהות

הנוהל דן בנושאים הכרוכים בטיפול בתלונה :

- 3.1 רישומה של התלונה.
- 3.2 חקירת הסיבות להיווצרותה.
- 3.3 בדיקת הבסיס המשפטי לטיפול בתלונה.
- 3.4 דיון המחליט על פעולות מתקנות.
- 3.5 תקשורת עם הגופים הנוגעים בתלונה.
- 3.6 לוחות הזמנים לטיפול בתלונות
- 3.7 מעקב אחר הטיפול בתלונה.

4.0 מסמכים ישימים

- 4.1 ראה אנגלית
- 4.2 ראה אנגלית
- 4.3 נוהל מספר 2-432009 : טיפול בחריגים ממדיניות ומנהלי הרשות.
- 4.4 נוהל מספר 2-432006 : נוהל פעולות מתקנות, מונעות ופעולות משוב.
- 4.5 נוהל מספר 2-432010 : סקר הנהלה.
- 4.6 מסמך מספר 1-200000 : מדריך האיכות ל GLP .
- 4.7 נוהל מספר 2-671001 : פיקוח על ארגונים מוסמכים.

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-19 באוגוסט 2014

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 19, 2014

Website: Yes	נוהל טיפול בתלונות - Procedure for Dealing with Complaints	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-432007	דף מספר 6 מתוך 14
Version number 13	Procedure number 2-432007	Page 6 of 14

Procedure number 1-000020: Customer Service Treaty.

4.8 נוהל מספר 1-000020 : אמנת השירות

5.0 DEFINITIONS

5.0 הגדרות

5.1 Management Committee

5.1 ועדת ביקורת

As part of this procedure, a management committee is set up to investigate complaints. The committee is established ad hoc in order to discuss and come to a decision regarding the handling of a complaint. This committee examines documentation that may be relevant to the complaint, as well as changes and corrective or preventive actions that should be taken and/or were taken. ISRAC's attorney and the relevant staff, depending on the nature of the complaint.

במסגרת נוהל זה מוקמת ועדת ביקורת לבדוק כל תלונה. הועדה מוקמת אד-הוק על מנת לטפל ולהחליט בנושא הטיפול בתלונה. ועדה זו בוחנת את התיעוד הרלוונטי לתלונה, שינויים ופעולות מתקנות ומונעות שיש לנקוט ו/או ננקטו. הועדה מורכבת מהיועצת המשפטית של הרשות ומי מאנשי הצוות, בהתאם לאופי התלונה.

Additional ISRAC personnel and/or other witnesses may join the committee if so asked, including a representative from the complaining body, and a representative of the body against which the complaint was registered.

אנשים נוספים מהרשות ו/או עדים נוספים יכולים להצטרף לועדה ע"פ הזמנה, כולל נציג הגוף המתלונן ונציג הגוף שנגדו הוגשה התלונה.

5.2 Complaint

5.2 תלונה

An expression of dissatisfaction sent to ISRAC, either in writing, orally, electronic mail, via ISRAC web site, against the activities of the ISRAC or against an accredited organization or recognized test facility, when there is an expectation of the complainer for an inquiry and a reply. Anonymous contacts are not acceptable as complaints.

ביטוי לאי שביעות רצון המופנה לרשות בכתב, בעל פה, בדואר אלקטרוני, או דרך אתר הרשות כלפי הרשות, פעילויות הרשות או כלפי ארגון מוסמך או מתקן מחקר מוכר, כאשר יש ציפייה של המתלונן לביור וקבלת מענה. פניה אנונימית אינה מתקבלת כתלונה.

In any case of doubt regarding the classification of the application as a complaint, a joint consideration by ISRAC's legal advisor and by the person receiving the complaint/ the relevant head of division will be implemented.

בכל מקרה של ספק בדבר סיווג הפנייה כתלונה, יופעל שיקול דעת משותף של מקבל הפנייה/ ראש האגף הרלבנטי, יחד עם היועצת המשפטית.

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-19 באוגוסט 2014

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 19, 2014

Website: Yes	נוהל טיפול בתלונות - Procedure for Dealing with Complaints	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-432007	דף מספר 7 מתוך 14
Version number 13	Procedure number 2-432007	Page 7 of 14

6.0 RESPONSIBILITY

6.1 Overall responsibility for monitoring belongs to the legal advisor.

6.2 The responsibility of the management Committee regarding the complaint is to help the legal advisor in investigating, clarifying and drawing conclusions for rectifying the complaint.

6.3 It is the responsibility of the Authority's General- Manager, or his appointed representative, to authorize the way in which the complaint is handled, to notify the client regarding the outcomes of the handling, and to confirm that dealing with the complaint has been concluded.

6.4 It is the responsibility of the head of division to follow up on corrective actions required by the organization, which is the subject of complaint.

7.0 METHOD

ISRAC will deal with complaints relating to subjects under its authority in accordance with the Israel Laboratory Accreditation Authority Law. Complaints against organisations that are not accredited do not come under the ISRAC's responsibility. Furthermore, complaints regarding criminal matters are the responsibility of the police.

In cases wherein the complaint deals with the ISRAC's area of responsibility and involves handling by an outside agency, ISRAC will contact the outside agency to hear its position, reaction and plans for dealing with the complaint. ISRAC will monitor these and discuss whether it must also take action in addition to the outside agency. In these cases, one should wish to meet the timetable as

6.0 אחריות

6.1 אחריות כוללת למעקב הינה של היועצת המשפטית.

6.2 אחריות ועדת הביקורת לגבי התלונה הינה לעזור ליועצת המשפטית בחקירה, הבהרה והסקת מסקנות לפתרון התלונה.

6.3 באחריות מנכ"ל הרשות או מי שהו- סמך על ידו לאשר את דרך הטיפול בתלונה, להודיע ללקוח את תוצאות הטיפול ולאשר סגירת הטיפול בתלונה.

6.4 האחריות למעקב אחר ביצוע פעולות מתקנות הנדרשות מהארגון, נשוא התלונה, הינה על ראש האגף.

7.0 שיטה

הרשות תטפל בתלונות אשר דנות בנושאים אשר מצויים בתוקף סמכותה על פי חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות. תלונות העוסקות בארגונים לא מוסמכים אינן בתחום אחריותה. כך גם תלונות העוסקות בפלילים הן בתחום אחריות המשטרה.

במקרים בהם התלונה עוסקת בתחום סמכותה של הרשות וכרוכה בטיפולו של גוף חיצוני, תפנה הרשות לגוף החיצוני לקבל את עמדתו, תגובתו ודרך טיפולו. הרשות תעקוב אחר אלה ותדון אם גם היא צריכה לבצע פעולות נוספות מול הגוף החיצוני. במקרים אלה יש לשאוף לעמוד במסגרת לוח הזמנים שנקבע בסעיף 7.1 אך היא אינה מחייבת. עם סיום הטיפול על ידי הגורם החיצוני יינתן מידע על כך למתלונן.

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-19 באוגוסט 2014

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 19, 2014

Website: Yes	נוהל טיפול בתלונות - Procedure for Dealing with Complaints	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-432007	דף מספר 8 מתוך 14
Version number 13	Procedure number 2-432007	Page 8 of 14

outlined below in paragraph, but it is not obliging. The complainant will be notified that handling has been transferred to another agency. Upon conclusion of the matter by the outside agency, information to that effect shall be sent to the complainant.

In cases where the complaint does not come under ISRAC's authority, the General Manager, or his appointed representative, shall issue a letter to that effect to the complainant, explaining why the Authority cannot act with regard to his complaint.

7.1 Timetable

Every complaint registered with ISRAC will be handled, and should be registered within 14 working days from the date the complaint is received.

Every complaint against ISRAC must be dealt with within 60 days of the date it is received; any complaint against an organization should be resolved within 90 days on condition that such treatment is handled by the Authority and its employees.

7.2 Every complaint received verbally, *via* e-mail or in writing by fax, shall be sent directly to the legal advisor.

7.3 The person who receives the complaint shall confirm that the information received includes the following:

- 7.3.1 The name of the complainant;
- 7.3.2 A description of the complaint;
- 7.3.3 Telephone – the complainant's direct telephone number;
- 7.3.4 Address of the complainant;
- 7.3.5 The date the complaint was

במקרים בהם התלונה אינה בתחום סמכותה של הרשות תוציא מנכ"ל הרשות או מי שהסמיכה לכך מכתב למתלונן המסביר מדוע מנועה הרשות לטפל בתלונה זו.

7.1 לוח זמנים

כל תלונה המתקבלת ברשות תרשם תוך 14 ימי עבודה מתאריך קבלת התלונה. על פי הכתוב בנוהל מספר 1-000020 : אמנת השירות

כל תלונה המופנית כלפי הרשות צריכה להסתיים תוך 60 יום מיום קבלתה; כל תלונה המופנית כלפי ארגון מוסמך צריכה להסתיים תוך 90 יום מיום קבלה ובתנאי שהטיפול בה תלוי ברשות ובעובדיה.

7.2 כל תלונה שמתקבלת בעל פה או דרך דואר אלקטרוני, מכתב או פקס תועבר ישירות ליועצת המשפטית.

7.3 האדם שמקבל את התלונה יודא שהמידע שהתקבל כולל את:

- 7.3.1 שם המתלונן;
- 7.3.2 תיאור התלונה;
- 7.3.3 טלפון המספר הישיר של המתלונן;
- 7.3.4 כתובת המתלונן;
- 7.3.5 מועד קבלת התלונה;

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-19 באוגוסט 2014

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 19, 2014

Website: Yes	נוהל טיפול בתלונות - Procedure for Dealing with Complaints	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-432007	דף מספר 9 מתוך 14
Version number 13	Procedure number 2-432007	Page 9 of 14

received;

7.3.6 Does the complainant request confidentiality?

7.4 The Legal Advisor

7.4.1 Will read the complaint and give it a serial number and should complete a complaint form number T2-432007-01.

7.4.2 Will decide on the members of the Auditing Committee.

7.4.3 Will provide the Auditing Committee with details of the complaint and any other relevant information.

7.4.4 When a complaint is received in writing, the complainant must be notified that his complaint was received and is being handled, the complaint number, and if additional information is required. This notification shall be sent by the Legal advisor no later than 14 working days after the complaint was received by the ISRAC.

In certain cases when the complaint is investigated as soon as it was received and the complainant can be given an immediate response, do not send him confirmation of the complaint but rather, the Authority's response.

7.5 If a complaint is identified by the legal advisor as falling under the scope of this procedure, the legal advisor must do the following:

7.5.1 Ensure that the complaint is recorded completely and accurately in the complaints file.

7.5.2 Convene the management Committee to discuss the complaint, the causes, and the need to perform corrective actions or any other clarification.

7.5.3 The management Committee shall

7.3.6 האם המתלונן ביקש לשמור על סודיות?

7.4 היועצת המשפטית

7.4.1 תקרא את התלונה, תמספר אותה במספר ייחודי ותמלא טופס תלונה של הרשות טופס מספר T2-432007-01.

7.4.2 תחליט על הרכב ועדת הביקורת.

7.4.3 תודיע לוועדת הביקורת על פרטי התלונה וכל מידע רלוונטי.

7.4.4 כאשר הגיעה תלונה בכתב יש לידע את המתלונן שהתקבלה התלונה והיא בטיפול ואם יש צורך לבקש מידע נוסף. הודעה זו תשלח ע"י היועצת המשפטית לא יאוחר מ- 14 ימי עבודה לאחר קבלתה ברשות.

במקרים מסוימים, בהם נבדקה התלונה מיד עם הגיעה וניתן לענות לפונה מיד, אין לשלוח לו אישור על קבלת התלונה אלא את תשובת הרשות.

7.5 אם זוהתה התלונה ע"י היועצת המשפטית כתלונה הנופלת בהיקף נוהל זה, על היועצת המשפטית לעשות את הדברים הבאים:

7.5.1 לדאוג לרישום נכון ומלא של התלונה בתיק תלונות.

7.5.2 לכנס ועדת ביקורת שתדון בתלונה, בגורמים לה ובצורך לקיים פעולות מתקנות או כל בירור אחר.

7.5.3 ועדת הביקורת תבצע בדיקה מעמיקה

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-19 באוגוסט 2014

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 19, 2014

Website: Yes	נוהל טיפול בתלונות - Procedure for Dealing with Complaints	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-432007	דף מספר 10 מתוך 14
Version number 13	Procedure number 2-432007	Page 10 of 14

conduct an intensive investigation to define the complaint as belonging to one of the following two spheres:

7.5.3.1 The complaint was found to be valid and can be solved immediately by the ISRAC's employees.

7.5.3.2 The complaint was found to be valid and requires additional investigation before it can be solved.

7.5.4 Management Committee discussions concerning the complaint

The management Committee shall discuss the reasons behind the complaint. In order to ensure a comprehensive solution and so as to prevent its repetition in the future, the following issues should be discussed:

7.5.4.1 Does the complaint fall under the jurisdiction of the Israel Laboratories Accreditation Authority?

7.5.4.2 Was there a deviation from the Authority Law, or the Authority's mandatory procedures, policies or standards?

7.5.4.3 Was there a problem with the Authority's procedures and policies?

7.5.4.4 Does the complaint relate to a local problem, or does this have ramifications for all the Authority's activities?

7.5.4.5 Is there another agency involved in the complaint (police, enforcement agencies, etc.)?

7.5.4.6 Did the complaint relate to the Authority's supervisory activities?

7.5.4.7 Is a special assessment required in order to verify the complaint? If so then an assessor that

לסווג את התלונה לאחד משני התחומים הבאים :

7.5.3.1 התלונה נמצאה כקבילה וניתנת לפתרון מיידי על ידי עובדי הרשות.

7.5.3.2 התלונה נמצאה קבילה ודרושה חקירה נוספת לפתרונה.

7.5.4 דיוני ועדת הביקורת בתלונה

ועדת הביקורת תדון בסיבות שהביאו להיווצרות התלונה. על מנת להבטיח פתרון מקיף ולמנוע הישנות התלונה בעתיד יש להתייחס בדיונים לנושאים הבאים :

7.5.4.1 האם התלונה עוסקת בתחום סמכויות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות?

7.5.4.2 האם התרחשה סטייה מחוק הרשות, מנהלי הרשות, מדיניותה או התקנים המחייבים אותה?

7.5.4.3 האם נמצא ליקוי בנהלי הרשות ומדיניותה?

7.5.4.4 האם התלונה נוגעת לליקוי מקומי, או שיש לה השלכות על כל פעילות הרשות?

7.5.4.5 האם קשור גוף נוסף לתלונה האמורה (משטרה, גופים אוכפים וכו')?

7.5.4.6 האם יש להתייחס לתלונה בביצוע פעילויות הפיקוח של הרשות?

7.5.4.7 האם נדרש לבצע מבדק מיוחד לצורך בירור התלונה. במידה שכן – ככל שניתן וכאשר

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-19 באוגוסט 2014

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 19, 2014

Website: Yes	נוהל טיפול בתלונות - Procedure for Dealing with Complaints	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-432007	דף מספר 11 מתוך 14
Version number 13	Procedure number 2-432007	Page 11 of 14

was not involved in the accreditation of re-accreditation of the organization should be the assessor.

7.5.5 STEPS TO BE TAKEN FOLLOWING THE MANAGEMENT COMMITTEE MEETING

7.5.5.1 The decisions in response to a complaint should be made by, or reviewed and approved by, individuals who are not directly involved in the matters that are the subject of the complaint.

7.5.5.2 A complaint against an organization should be presented first to the organization for clarification. Alternatively the committee decided to do the clarification by a non notified assessment (see procedure number 2-671001: Surveillance of accredited organizations.)

7.5.5.2.1 When the clarification procedure of a complaint is held for the first time for the laboratory, the Head of Department shall phone the lab before sending an official letter. This in order to guide the laboratory to the way of ISRAC'S conduct in case of complaint. Only then, an official letter shall be sent to the laboratory announcing the existence of a complaint and a request for the laboratory response.

7.5.5.3 For complaints requiring corrective actions: the Committee shall decide on the necessary corrective actions and identify those who are to be responsible for carrying out these actions, and target dates. The corrective actions may include changes in procedures, training, policy changes, publicity, instructions, etc.

7.5.5.4 ISRAC's General Manager, or his

מתאים, יצא בודק שלא היה מעורב במבדק ההסמכה/ההסמכה מחדש האחרון של הארגון.

7.5.5 הצעדים שינקטו בעקבות הדיון בוועדת הביקורת

7.5.5.1 ההחלטות בתגובה לתלונה יקבעו על ידי, או יסקרו ויאושרו על ידי אדם שאיננו נשוא התלונה.

7.5.5.2 תלונות כלפי ארגון מוסמך, יופנו תחילה לארגון עצמו, לביורר וקבלת תגובתו. לחלופין ועדת הביקורת יכולה להחליט על בירור באמצעות מבדק פתע (ראה נוהל מספר 2-671001: פיקוח על ארגונים מוסמכים).

7.5.5.2.1 במעבדות שהליך ברור תלונה נערך מולן בפעם הראשונה יצור ראש האגף קשר טלפוני עם איש הקשר במעבדה טרם משלוח מכתב רשמי, על מנת להפנות את תשומת לב המעבדה לנוהל הרשות ודרך הטיפול בתלונה והסבר על שלבי בירור התלונה. רק לאחר מכן יופנה לארגון מכתב רשמי המודיע על עצם קיום תלונה ובקשה לקבלת תגובת המעבדה.

7.5.5.3 תלונות המחייבות פעולות מתקנות: יוחלט על הפעולות המתקנות הדרושות ויאותרו האחראים לביצוען ותאריכי היעד. הפעולות המתקנות יכולות לכלול שינוי נהלים, הדרכה, שינוי מדיניות, פרסום, הנחיות ועוד.

7.5.5.4 מנכ"ל הרשות או מי שהוסמך על ידה

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-19 באוגוסט 2014

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 19, 2014

Website: Yes	נוהל טיפול בתלונות - Procedure for Dealing with Complaints	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-432007	דף מספר 12 מתוך 14
Version number 13	Procedure number 2-432007	Page 12 of 14

appointed representative, shall write a letter of response to the complainant, which will include ISRAC's response, the actions undertaken and an expression of thanks for their alertness.

Limit: In cases where the complaint was made clear by a meeting with ISRAC employees with the complainer, and ISRAC response & ways of action were made clear to the complainer- there is no necessity to issue also a response letter from ISRAC General Manager.

7.5.5.5 In cases where the complaint was against laboratory, ISRAC general manager or his appointed representative, will write a letter to the laboratory, in which she will inform them on the steps taken, closure of the complaint, and upon necessity- additional steps ISRAC will take (Exp: examination of corrective actions taken by the laboratory, the complaint – in next assessments).

A copy of the letter will be forwarded to the legal advisor, to the head of division, & to the complainer in case he is from ISRAC team.

Limit: a letter to the laboratory, which the complaint is about, will be sent upon require. In cases there is no require to do so for example when the complaint was made clear with the complainer with no notification to the laboratory which the complaint is about, a letter will not be sent.

7.5.5.6 The legal advisor shall record correction actions request and pass it on to the quality manager to be recorded in the Corrective Actions Log and shall monitor that they are actually carried out by those responsible for this for 3 months.

7.5.5.7 The legal advisor shall close the complaint in the complaint registration form when they are completed (form number T2-432007-02).

תכתוב מכתב תשובה למתלונן שיכלול את תגובת הרשות, דרך הפעולה ותודה על ערנותו.

סייג: במקרים בהם התבררה התלונה במסגרת פגישה של מי מאנשי הרשות עם המתלונן, והובהרה למתלונן תגובת הרשות ודרך פעילותה – אין ההכרח להוציא גם מכתב תשובה ממנכ"ל הרשות.

7.5.5.5 במקרים בהם הופנתה התלונה כנגד מעבדה, תכתוב מנכ"ל הרשות, או מי שהוסמך על ידה, מכתב לאותה מעבדה, בו תודיע על הצעדים שנקטו, סגירת התלונה, ובמידת הצורך – הצעדים הנוספים בהם על הרשות/המעבדה לנקוט (כגון: בחינת הטמעת הפמ"ת בהן נקטה המעבדה בעקבות התלונה – במבדקים הבאים).

העתק מהמכתב לעיל יופנה ליועצת המשפטית, לראש האגף, ובמידה שהמתלונן נמנה על צוות הרשות – גם אליו.

סייג: מכתב למעבדה נשוא התלונה יישלח בהתאם לצורך. במקרים בהם אין מקום לעשות כך, כגון שהתלונה התבררה מול המתלונן ללא הודעה על כך למעבדה נשוא התלונה, לא יישלח מכתב כגון זה.

7.5.5.6 במידת הצורך, תמלא היועצת המשפטית טופס פעולה מתקנת, תעביר את הטופס למנהלת האיכות וזו תעבירו לתיק פעולות מתקנות ותעקוב אחר ביצועו בפועל על ידי האחראים לכך אחת לכל 3 חודשים.

7.5.5.7 היועצת המשפטית תסגור את הטיפול בתלונה כאשר ניתן יהיה ביומן תלונות (טופס

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-19 באוגוסט 2014

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 19, 2014

Website: Yes	נוהל טיפול בתלונות - Procedure for Dealing with Complaints	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-432007	דף מספר 13 מתוך 14
Version number 13	Procedure number 2-432007	Page 13 of 14

7.5.5.8 The legal advisor shall bring the summary of the Complaints Log and follow-up on corrective actions for discussion by the Administration.

8.0 DOCUMENTATION

8.1 The complaint shall be recorded by the legal advisor on form number T2-432007-01: Complaint form. The original complaint shall be attached to the above form if it was received in writing.

8.2 The legal advisor shall number the complaint according to the next consecutive number in the complaints file.

8.3 The legal advisor shall record the complaint on a Complaint File Summary Form, and shall also send a copy of the complaint to the Head of the Division responsible for the organization or test facility involved.

The summary form of complaints details the complaint number, and the organization the complaint is about be typed to the computer, and will be updated periodically by the legal advisor, and will be available to heads of divisions

8.4 Upon requirement following finalization of complaint treatment the Division manager will put a reminder for follow up in the next assessment.

The summary of the complaint will be filed in the organization file in the directory "Next Assessment".

9.0 APPENDICES

מספר (T2-432007-02).

7.5.5.8 היועצת המשפטית תביא את סיכום יומן התלונות והמעקב אחר ביצוע הפעולות המתקנות לדיון בסקר הנהלה.

8.0 תיעוד

8.1 רישום תלונה יעשה על ידי היועצת המשפטית בטופס מספר T2-432007-01 : טופס תלונה, אליו תצורף התלונה המקורית אם נתקבלה בכתב.

8.2 היועצת המשפטית תמספר את התלונה בהתאם למספר השוטף הרץ בתיק תלונות המצוי במשרדה.

8.3 היועצת המשפטית תרשום את התלונה בטופס סיכום תיק תלונות וכמו כן תעביר עותק מן התלונה לראש האגף האחראי על הארגון המוסמך או מתקן המחקר המוכר, נשוא התלונה. טופס סיכום התלונות, המפרט את מספר התלונה ונשוא התלונה, יוקלד גם למחשב, יעודכן מעת לעת על ידי יועצת המשפטית ויהיה זמין לראשי האגפים.

8.4 במידת הצורך, עם סיום הטיפול בתלונה ראש האגף ישים לו תזכורת המשך מעקב במסגרת המבדק הבא בארגון.

סיכום התלונה יתויק בתיק הארגון בחוצץ "המבדק הבא".

9.0 נספחים

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-19 באוגוסט 2014

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 19, 2014

Website: Yes	נוהל טיפול בתלונות - Procedure for Dealing with Complaints	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 2-432007	דף מספר 14 מתוך 14
Version number 13	Procedure number 2-432007	Page 14 of 14

- | | |
|---|---|
| <p>9.1 Form number T2-432007-01: Complaint form.</p> <p>9.2 Form number T2-432007-02: Complaints registration form.</p> | <p>9.1 טופס מספר T2-432007-01 : טופס טיפול בתלונה.</p> <p>9.2 טופס מספר T2-432007-02 : יומן תלונות.</p> |
|---|---|