

Website: Yes	נוהל עבודה בשיתוף עם רגולטורים ובעלי עניין אסטרטגים Procedure for Working with Regulators and Interested Parties	
מספר גרסה : 12	נוהל מספר : 2-000002	עמוד 1 מתוך 14
Version number 12	Procedure number 2-000002	Page 1 of 14



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
05.01.2023	

Effective from	מחייב מתאריך
05.01.2023	

נוהל עבודה בשיתוף עם רגולטורים ובעלי עניין אסטרטגים

Procedure for Working with Regulators and Interested Parties

נוהל מספר 2-000002 Procedure number 2-000002

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
	05.01.2023	ד"ר אורי אלעד Dr. Ori Elad	עודכן ע"י סמנכ"ל הסמכה : Updated by Accreditation Deputy General Manager:
	05.01.2023	יקיר ג'אוי Yakir Jaoui	אושר ע"י מנהל איכות : Approved by Quality Manager:
	05.01.2023	אתי פלר Etty Feler	אושר ע"י מנכ"ל : Approved by General Manager:

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-5 בינואר 2023

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on January 5, 2023

Website: Yes	נוהל עבודה בשיתוף עם רגולטורים ובעלי עניין אסטרטגים Procedure for Working with Regulators and Interested Parties	
מספר גרסה : 12	נוהל מספר : 2-000002	עמוד 2 מתוך 14
Version number 12	Procedure number 2-000002	Page 2 of 14

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

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

כל זכויות היוצרים והקניין הרוחני, מכל סוג כלשהו, בקשר לכל פרסום, תוכן, כתבה, עיצוב, יישום, קובץ, תוכנה וכל חומר אחר, המתפרסם באתר – שייך לרשות הלאומית להסמכת המעבדות © ISAC. 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 ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-5 בינואר 2023

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on January 5, 2023

Website: Yes	נוהל עבודה בשיתוף עם רגולטורים ובעלי עניין אסטרטגים Procedure for Working with Regulators and Interested Parties	
מספר גרסה : 12	נוהל מספר : 2-000002	עמוד 3 מתוך 14
Version number 12	Procedure number 2-000002	Page 3 of 14

עדכונים של הנוהל:

תאריך Date	סעיף Section	השינוי ומהותו
04.01.2023	כל המסמך	סקירה תקופתית, בחינת המסמכים הישימים והטמעתם בנוהל ופרסומו באתר הרשות.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-5 בינואר 2023

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on January 5, 2023

Website: Yes	נוהל עבודה בשיתוף עם רגולטורים ובעלי עניין אסטרטגים Procedure for Working with Regulators and Interested Parties	
מספר גרסה : 12	נוהל מספר : 2-000002	עמוד 4 מתוך 14
Version number 12	Procedure number 2-000002	Page 4 of 14

תוכן עניינים

5.....	1.0 מבוא
5.....	2.0 מטרה
6.....	3.0 מהות
6.....	4.0 מסמכים ישימים
6.....	5.0 הגדרות
6.....	6.0 אחריות
7.....	7.0 השיטה
13.....	8.0 תיעוד
14.....	9.0 נספחים

Table of Contents

1.0 INTRODUCTION	5
2.0 PURPOSE	5
3.0 SCOPE	6
4.0 APPLICABLE REFERENCE DOCUMENTS	6
5.0 DEFINITIONS	6
6.0 RESPONSIBILITIES	6
7.0 THE METHOD	7
8.0 DOCUMENTATION	13
9.0 APPENDIX	14

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-5 בינואר 2023

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on January 5, 2023

Website: Yes	נוהל עבודה בשיתוף עם רגולטורים ובעלי עניין אסטרטגיים /משמעותיים Procedure for Working with Regulators and Interested Parties	
מספר גרסה : 12	נוהל מספר : 2-000002	דף מספר 5 מתוך 14
Version number 12	Procedure number 2-000002	Page 5 of 14

1.0 INTRODUCTION

The Israel Accreditation Authority (ISRAC) is a national agency founded in order to accredit and officially approve the professional capabilities of an organization. In doing so ISRAC enables the organization's customers and regulators to have confidence in the results of tests/ measurements/ calibrations and certifications performed by the organization. Therefore ISRAC serves as an executive agency for the inspection activities of the different regulators, both in the fields of certification and acquisitions. In certain cases the regulator requires an accreditation certificate from ISRAC as one of the conditions for recognition.

The regulator also uses ISRAC accreditation or the results of conformity assessment bodies (CABs) accredited by ISRAC as a basis for granting approval/ permits or legal persecution, as the regulator always reserves the right to perform additional tests, unannounced assessments, sample testing, etc. as required. In addition, representatives of the regulator may participate in the performance of assessments, either as observers, who do not actively participate in the assessment, or as approved assessors, who underwent an ISRAC assessor course according to international legislation.

2.0 PURPOSE

The purpose of this procedure is to determine set rules for working with regulators, which are the governmental authority regarding regulation, standardization, and inspection of an activity, on behalf of the various governmental offices.

1.0 מבוא

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (להלן, הרשות) הנה גוף לאומי אשר הוקם במטרה להסמיך ולהעניק הכרה רשמית ליכולות המקצועיות של ארגון. בכך מאפשרת הרשות לצרכני הארגון והרגולטורים לתת אמון בתוצאות המדידות/ הבדיקות/ הכיולים/ ההתעדות שמבצע הארגון. על כן משמשת הרשות כזרוע מבצעת לפעילות הפיקוח של רגולטורים שונים, הן בתחום ההכרה והן בתחום הרכש. במקרים מסוימים הרגולטור המבצע פיקוח דורש מארגונים תעודת הסמכה של הרשות כתנאי להכרה בהם. בנוסף הרגולטור המבצע פיקוח משתמש בהסמכת הרשות או בתוצאות של גופי בדיקה המוסמכים על-ידיה כבסיס למתן אישורים/ היתרים/ הגשת תביעות, זאת כאשר תמיד נשמרת לרגולטור הזכות לבצע בדיקות משלימות, בדיקות פתע, בדיקות מדגמיות ועוד, כנדרש. בנוסף לכך, נציגי הרגולטורים או המפקחים מטעמם יכולים לקחת חלק בביצוע מבדקים כצופים, שאינם משתתפים בצורה פעילה במבדק, או כבודקים מורשים, שעברו קורס בודקים של הרשות בהתאם לדרישות התקינה הבינלאומית.

2.0 מטרה

מטרת נוהל זה לקבוע כללים קבועים לעבודה עם הרגולטורים, שהם הסמכות השלטונית המבצעת, תקינה פיקוח והסדרה של פעילות כלשהי, מטעם משרדי הממשלה השונים.

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 בינואר 2023

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on January 5, 2023

Website: Yes	נוהל עבודה בשיתוף עם רגולטורים ובעלי עניין אסטרטגיים /משמעותיים Procedure for Working with Regulators and Interested Parties	
מספר גרסה : 12	נוהל מספר : 2-000002	דף מספר 6 מתוך 14
Version number 12	Procedure number 2-000002	Page 6 of 14

3.0 SCOPE

This procedure describes the following:

3.1 Activities that should be performed in order to achieve cooperation with regulators.

3.2 Activities that are performed today with the different governmental offices which have chosen to work in cooperation with ISRAC.

4.0 APPLICABLE REFERENCE DOCUMENTS

4.1 ISRAC law, 1997.

4.2 Procedure number 2-421004: Extending or Discontinuing of Fields of Activities.

4.3 Procedure number 2-421001: Organization and job descriptions.

4.4 Procedure number 1-000023: Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents

4.5 ISRAC guidance documents for specific subjects are published in ISRAC web site: home/publications.

4.6 EA-INF-07: National Accreditation Body Communication with National Regulators - Best Practice Guide

5.0 DEFINITIONS

See relevant definitions in procedure 1-000023.

6.0 RESPONSIBILITIES

6.1 ISRAC general manager is responsible for the appointment of a liaison (deputy general manager or

3.0 מהות

נוהל זה מפרט :

3.1 מהן הפעילויות שיש לבצע על מנת להגיע לשיתוף פעולה עם רגולטורים.

3.2 הפעילויות המתבצעות כיום עם משרדי הממשלה שכבר בחרו לעבוד עם הרשות.

4.0 מסמכים ישימים

4.1 חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז 1997.

4.2 נוהל מספר 2-421004 : הרחבה או הפסקת תחומי פעילות.

4.3 נוהל מספר 2-421001 : מבנה ארגוני והגדרת תפקידים.

4.4 נוהל מספר 1-000023 : הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

4.5 הנחיות לנושאים ייחודיים מפורסמות באתר הרשות : עמוד הבית/פרסומים.

4.6 ראה אנגלית

5.0 הגדרות

להגדרות רלוונטיות ראה נוהל 1-000023.

6.0 אחריות

6.1 באחריות המנכ"ל למנות איש קשר (סמנכ"ל או ראש אגף) לכל אחד

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 בינואר 2023

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on January 5, 2023

Website: Yes	נוהל עבודה בשיתוף עם רגולטורים ובעלי עניין אסטרטגיים/משמעותיים Procedure for Working with Regulators and Interested Parties	
מספר גרסה : 12	נוהל מספר : 2-000002	דף מספר 7 מתוך 14
Version number 12	Procedure number 2-000002	Page 7 of 14

head of department) for each of the regulators requesting collaboration with ISRAC.

6.2 The liaison is responsible for maintaining a working relationship with the said regulator, to submit to the regulator all relevant information and update the regulator's requirements routinely.

7.0 THE METHOD

7.1 Identifying Regulatory Fields in which Cooperation with ISRAC may be needed

7.1.1 ISRAC personnel shall chart and identify all fields in which regulation is performed in the market. Each of these fields shall be reviewed in order to assess whether conformity assessment bodies, such as laboratories, inspection bodies and certification bodies, are used for regulation.

7.1.2 ISRAC employees will map the interested parties whom it is imported to lease with constantly based upon the Israel Laboratory Accreditation Authority law, 1997, article 16.

7.2 Studying the Identified Field

The appointed ISRAC personnel shall study the identified field through meetings with the regulators and representatives of the industry, reading professional material and any other means available.

The subjects to be studied are:

7.2.1 The regulator's needs.

7.2.2 The legal basis for the regulation.

7.2.3 The professional capabilities of the regulator regarding the assessment of the bodies on

מהרגולטורים המבקש שיתוף פעולה עם הרשות.

6.2 באחריות איש הקשר לקיים תקשורת שוטפת, לוודא העברת המידע המוסכם, לתאם פעילויות ולהתעדכן בדרישות הרגולטור עליו הופקד.

7.0 השיטה

7.1 זיהוי תחומים רגולטוריים שבהם עשויה להידרש עזרת הרשות

7.1.1 אנשי הרשות ימפו ויזהו תחומים בהם קיימת רגולציה במשק. בתחומים אלה תבחן מידת ההסתמכות על גופים בודקים: מעבדות, גופי בחינה ופיקוח או גופי התעדה.

7.1.2 עובדי הרשות יאפינו את בעלי העניין אשר חשוב לרשות לקיים אתם קשר בלתי אמצעי ורציף על בסיס המוגדר בחוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, 1997, סעיף 16.

7.2 לימוד התחום שזוהה

לימוד התחום יעשה באמצעות פגישות עם הרגולטורים/נציגי התעשייה, לימוד, קריאה ולמידה בכל דרך אחרת. הנושאים שיש להתייחס אליהם:

7.2.1 צורכי הרגולטור/בעל העניין

7.2.2 הבסיס החוקי של הרגולציה

7.2.3 בחינת היכולות המקצועיות של הרגולטור: הן בבחינת הגופים עליהם הוא

Website: Yes	נוהל עבודה בשיתוף עם רגולטורים ובעלי עניין אסטרטגיים/משמעותיים Procedure for Working with Regulators and Interested Parties	
מספר גרסה : 12	נוהל מספר : 2-000002	דף מספר 8 מתוך 14
Version number 12	Procedure number 2-000002	Page 8 of 14

which it relays and the definition of its professional requirements from the regulated bodies.

7.2.4 Do additional professional bodies work by the regulator/interested party, such as: advisory committees, industrial forum, inspection bodies, etc. work with the regulator?

7.2.5 Is the regulator involved in the assessment activities directly (does it have a laboratory, inspection bodies etc.)?

7.2.6 Does the regulator have sufficient resources to perform the regulation by itself?

7.2.7 Have there been problems in the past with the regulation performed by the regulator? Are there examples of problems of regulators in the world in this field?

7.3 Communicating with the Regulator/Interested Party

ISRAC general manager or a liaison appointed by her shall discuss with the regulator whether it is interested in cooperation with ISRAC on a specific field of regulation.

During the discussion the following issues should be evaluated:

7.3.1 What is the service required by the regulator, in which ISRAC can assist.

7.3.2 The legal basis for the cooperation between ISRAC and the regulator.

7.3.3 The regulator's requirements from the conformity assessment bodies. In cases in which the regulator requires technical assistance or services, the requirement must be defined and ISRAC must assess whether it has the ability provide this service or an

מסתמך והן לצורך קביעת דרישות מקצועיות מהגופים המפוקחים.

7.2.4 האם פועלים ליד הרגולטור ובעל העניין גופים מקצועיים כלשהם : ועדות מייעצות, פורום תעשייה, גופי בחינה ועוד.

7.2.5 האם מעורב הרגולטור בפעילות בדיקה בעצמו (יש לו מעבדה, גופים מפקחים וכו').

7.2.6 האם יש לרגולטור משאבים מספיקים כדי לפקח על הנעשה במשק בעצמו?

7.2.7 האם היו בעבר בעיות המעידות על הצורך של הרגולטור בתמיכה? או דוגמאות לבעיות של רגולטורים בעולם בנושא הרלוונטי.

7.3 יצירת קשר עם הרגולטור/בעל העניין

מנכ"ל הרשות או מי שהוסמך על ידה יקיים מגעים עם הרגולטור/בעל העניין בנושא מוגדר על מנת לבחון האם יש לו עניין בשיתוף פעולה עם הרשות.

במגעים אלה יש להתייחס לנושאים הבאים :

7.3.1 מהו השירות הנדרש ע"י הרגולטור, שעליו באה הרשות לתת מענה.

7.3.2 מהם הכלים החוקיים המאפשרים את שיתוף הפעולה.

7.3.3 מהן הדרישות מן הגופים הבודקים. במקרים בהם נדרשת לרגולטור עזרה מקצועית או שרות, יש להגדיר את הצורך ולבחון אם הרשות מסוגלת להושיט

Website: Yes	נוהל עבודה בשיתוף עם רגולטורים ובעלי עניין אסטרטגיים /משמעותיים Procedure for Working with Regulators and Interested Parties	
מספר גרסה : 12	נוהל מספר : 2-000002	דף מספר 9 מתוך 14
Version number 12	Procedure number 2-000002	Page 9 of 14

advisory committee should be established together with the regulator.

7.3.4 Is there a need for training of the regulators, interested parties or assessed bodies?

7.3.5 Is there a possibility for professional cooperation and knowledge exchange? Is it possible to involve technical personnel of the regulator in the work performed by ISRAC or involve ISRAC personnel in the work performed by the regulator?

7.3.6 To what degree does the regulator want to be involved in the accreditation process? The regulator can be involved in each of the following processes: a copy from CAB documents, assessments, accreditation committees, receiving periodic feedback. The ISRAC liaison shall elaborate the different options and define the regulator's needs and interests for intervention. The participation of the regulator in the assessment process is a way of building trust in the process. If the regulator is not interested in taking part in the process a periodic report according to section 7.8 shall be submitted.

7.4 After studying the field requested by the regulator, a decision should be made regarding the role of ISRAC in it. The decision shall be made according to the procedure number 2-421004: Extending or Discontinuing of Fields of Activities.

7.5 Establishment of Cooperation

If it is decided by the General Manager to establish a new field, the cooperation with the regulator should be established through an agreement between ISRAC and the regulator. The process must be made transparent towards the potential assessed bodies.

את העזרה הנדרשת או אם יש צורך בהקמת ועדה מייעצת בשיתוף הרגולטור.

7.3.4 האם קיימים צרכי הדרכה לרגולטורים, לבעלי עניין או לגופים הנבדקים?

7.3.5 האם יש אפשרות לשיתוף פעולה מקצועי והחלפת ידע? באיזו מידה ניתן לשלב אנשי מקצוע בעבודת הרשות ולהפך.

7.3.6 באיזה אופן מעוניין הרגולטור להיות מעורב בתהליך ההסמכה. לרגולטור יש אפשרות להיות מעורב בכל אחד מהתהליכים הבאים: קבלת העתק ממסמכי הארגון, מבדקים, ועדות הסמכה, קבלת משוב בפרקי זמן שונים. איש הקשר מהרשות יפרוס את האפשרויות ויאתר את הצרכים והנכונות למעורבות. יובהר כי מעורבות זו היא הדרך לבניית אמון בתהליך ההסמכה. במידה ומידת מעורבות הרגולטור מינימלית, יש לערוך מעקב במשך הזמן על פי סעיף 7.8.

7.4 לאחר לימוד הנושא יש לבחון האם הרשות יכולה להיכנס לתחום החדש המבוקש על ידי הרגולטור. הבחינה תעשה על פי נוהל מספר 2-421004: הרחבה או הפסקת תחומי פעילות.

7.5 מיסוד שיתוף הפעולה

בהנחה והוחלט על ידי מנכ"ל הרשות לפתח את התחום החדש, ניתן למסד את שיתוף הפעולה באמצעות הסכם הבנות בין הרגולטור לרשות. בכל מקרה יש לדאוג לשקיפות כלפי הגופים הנבדקים הפוטנציאליים. הנושאים

Website: Yes	נוהל עבודה בשיתוף עם רגולטורים ובעלי עניין אסטרטגיים/משמעותיים Procedure for Working with Regulators and Interested Parties	
מספר גרסה : 12	נוהל מספר : 2-000002	דף מספר 10 מתוך 14
Version number 12	Procedure number 2-000002	Page 10 of 14

Topics that should be discussed in the agreement between ISRAC and the regulators:

7.5.1 Areas of cooperation.

7.5.2 Obligatory requirements from the assessed bodies.

7.5.3 Timetable for the establishment of cooperation.

7.5.4 An information confidentiality waiver by the CABs for the purpose of providing information to the regulator.

7.5.5 Contacting the assessed bodies.

7.5.6 Training the bodies required to receive accreditation.

7.5.7 The extent of the regulator and its representatives' involvement in the process and whether their involvement can help reduce the accreditation costs.

7.6 Contacting the conformity assessment bodies inspected by a certain regulator: The relevant ISRAC lesion shall list the organizations in the field that are potential ISRAC customers as a result of the regulator's requirements. After defining the potential clients the following actions should be taken:

7.6.1 Informing the public on the regulator's decision regarding accreditation, including the timetable for its implementation.

It is advisable that the announcement be a joint one between the regulator and ISRAC. However it is sufficient if the regulator issues an announcement referring the potential assessed bodies to ISRAC.

שניתן להתייחס אליהם בהסכם בין הרשות לרגולטור הם :

7.5.1 התחומים שבהם יהיה שיתוף פעולה.

7.5.2 דרישות מחייבות כלפי הגופים הנבדקים.

7.5.3 לוח זמנים ליישום שיתוף הפעולה.

7.5.4 ויתור סודיות של הגופים הנבדקים מול הרשות לטובת מסירת מידע לרגולטור.

7.5.5 דרך ההתקשרות עם הגופים הנבדקים.

7.5.6 הדרכה לגופים שידרשו לקבל הסמכה.

7.5.7 מידת מעורבות הרגולטור ונציגיו בעבודת הרשות וכפועל יוצא האם ניתן להיעזר בהם לצורך הפחתת עלויות ההסמכה.

7.6 יצירת קשר עם ציבור הגופים הבודקים המפוקחים על ידי רגולטור מסוים : נציג הרשות האחראי לתחום ידע ימפה את הארגונים העשויים להיות לקוחות הרשות כתוצאה מדרישת הרגולטור. לאחר המיפוי יש לבצע את הפעולות הבאות :

7.6.1 הודעה לציבור בדבר החלטת הרגולטור אודות ההסמכה כולל לוח זמנים לביצועה.

רצוי שהודעה זו תהיה משותפת לרשות ולרגולטור. יחד עם זאת מספיק שהמכתב יהיה של הרגולטור ויפנה את הנבדקים הפוטנציאלים לרשות.

Website: Yes	נוהל עבודה בשיתוף עם רגולטורים ובעלי עניין אסטרטגיים/משמעותיים Procedure for Working with Regulators and Interested Parties	
מספר גרסה : 12	נוהל מספר : 2-000002	דף מספר 11 מתוך 14
Version number 12	Procedure number 2-000002	Page 11 of 14

7.6.2 Information regarding accreditation and its advantages to the accredited bodies.

7.6.3 Definition of the requirements of accreditation and the regulator.

7.6.4 Examine the need for the appointment of an advisory committee or forum for exchanging idea regarding the relevant subject.

7.7 Reporting

Each liaison shall see a report is delivered to the regulator according to the agreement with the regulator. Upon request, the report shall be submitted according to the regulator's requirements.

A confidentiality waiver shall be obtain from the Cab for updating regulator (form number: T2-421003-03 Disclaimer: confidentiality).

7.7.1 Notifying the legislative agencies and authorities

7.7.1.1 The notification shall be made according to the procedure 2-650001, measures to be taken for suspension, termination, reduction, voluntary withdrawal of accreditation.

7.7.1.2 Publication will be made from the ISRAC web home page in refrance to updates list of accredited laboratories and the list of organizations whose accreditation was terminated, reduced, and voluntary withdrawn (see procedure number 2-650001).

7.7.1.3 The report will be to the different possessors according to form number T2-000002-20.

7.7.2 Special Regulatory Requirments

Special regulatory requirements for the assessments are available in form number T2-000002-20.

7.6.2 מתן הסבר בדבר ההסמכה ויתרונותיה לגוף המוסמך.

7.6.3 הבהרת דרישות ההסמכה והרגולטור.

7.6.4 בחינת הצורך במינוי ועדה מייעצת או פורום החלפת דעות בנושא המדובר.

7.7 דיווח

איש הקשר מטעם הרשות בהתאם לסיכום בין הרגולטור לרשות ידאג כי יועבר לרגולטור דיווח. כאשר נדרש, הדיווח מתבצע עפ"י דרישות הרגולטור.

יש לקבל מהארגונים, וויתור הסודיות לטובת הרגולטור (טופס מספר T2-421003-03 : כתב ויתור על סודיות).

7.7.1 הודעה למחוקק ולרשויות

7.7.1.1 ההודעה תעשה לפי נוהל מספר 2-650001, נוהל הסדרים להשעיה, שלילה, צמצום, הסרה מרצון של ההסמכה.

7.7.1.2 פרסום ברבים מתבצע דרך פרסום באתר הרשות בהפניה מעמוד הבית לעדכונים ברשימת המעבדות המוסמכות ותחומי הסמכתן או ברשימת הארגונים שהסמכתם נשללה, צומצמה, הוסרה מרצון (ראה נוהל מספר 2-650001).

7.7.1.3 הדיווח יתבצע לבעלי התפקידים השונים על פי טופס מספר T2-000002-20.

7.7.2 דרישות מיוחדות של הרגולטור

דרישות רגולטור מיוחדות בנוגע למבדקים מרוכזות בטופס מספר T2-000002-20.

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 בינואר 2023

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on January 5, 2023

Website: Yes	נוהל עבודה בשיתוף עם רגולטורים ובעלי עניין אסטרטגיים/משמעותיים Procedure for Working with Regulators and Interested Parties	
מספר גרסה : 12	נוהל מספר : 2-000002	דף מספר 12 מתוך 14
Version number 12	Procedure number 2-000002	Page 12 of 14

7.8 Liasion with Regulator

The ISRAC liaison shall contact the regulator in order to receive feedback on the process and solve problems that arise along the way. The frequency of the meetings or discussions shall be decided between ISRAC and the regulator. The following issues should be addressed in the meetings:

- 7.8.1.1 Problems that haven arisen during the process and their implications on it.
- 7.8.1.2 Has the quality of the CABs improved?
- 7.8.1.3 Is the regulator satisfied with the cooperation with ISRAC or is it interested in changing its degree of involvement in the process?
- 7.8.1.4 Have new needs arisen and can ISRAC be of aid in their implementation?
- 7.8.1.5 Has the legal basis of regulation changed?

7.9 Additional means of consultation with the interested parties

Additioanl means of consultation with the interested parties are conferences organized by professional unions, which are used as a stage for presentation of technical guidance and discussion with the interested parties. ISRAC uses this platform (as a round table for example) to discuss issues relating to specific fields of accreditation, and to hear a wide variety range of views of the stakeholders following their representation in these forums.

7.10 Cooperations in the international level

7.10.1 ISRAC is a member in forums organized by interested parties in the international level and is

7.8 שמירה על קשר עם הרגולטור

איש הקשר של הרשות יקיים קשר עם הרגולטור על מנת לקבל משוב על התהליך ולפתור בעיות שצצות תוך כדי העבודה. תדירות הפגישות או שיחות תקבע בין הצדדים. בפגישות המשוב יש להתייחס לנושאים הבאים:

- 7.8.1.1 בעיות שעלו והשלכתן על דרישות ההסמכה.
- 7.8.1.2 האם השתפרה איכות הגופים הבודקים?
- 7.8.1.3 האם הרגולטור מרוצה משיתוף הפעולה או מעונין לשנות את דרך מעורבותו?
- 7.8.1.4 האם נוצרו לרגולטור צרכים חדשים שהרשות עשויה לסייע לפתרם?
- 7.8.1.5 האם השתנתה הסביבה החוקית של הרגולציה?

7.9 אמצעים נוספים להתייעצות עם בעלי העניין

אמצעים נוספים להתייעצות עם בעלי העניין הנם כנסים המאורגנים על ידי איגודים מקצועיים, אשר משמשים כבמה להצגת הנחיות טכניות ודיון עם בעלי העניין. הרשות משתמשת בבמה זו (בצורת שולחן עגול, למשל) כדי לדון בנושאים הקשורים לתחומי הסמכה ספציפיים ולשמוע מגוון רחב של השקפות של בעלי העניין בעקבות ייצוגם בפורומים אלה.

7.10 שיתופי פעולה במישור הבינ"ל

7.10.1 הרשות משתתפת בפורומים המאורגנים על ידי בעלי עניין במישור הבינ"ל

Website: Yes	נוהל עבודה בשיתוף עם רגולטורים ובעלי עניין אסטרטגיים/משמעותיים Procedure for Working with Regulators and Interested Parties	
מספר גרסה : 12	נוהל מספר : 2-000002	דף מספר 13 מתוך 14
Version number 12	Procedure number 2-000002	Page 13 of 14

frequently updated concerning the different publications. ISRAC representatives are active members in several international organizations:

7.10.1.1.1 European Accreditation (EA)

7.10.1.1.2 International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)

7.10.1.1.3 Organization for Economic Cooperation and Development (OECD)

7.10.2 In case of additional required actions as part of the development and management of accreditation schemes, ISRAC is required to turn to the direct interested parties (aka scheme owners) to ensure their involvement, for example: participate in budget, help to organize twinning sessions and training by appropriate agents nationally and internationally (mostly European oriented) and mutual consideration whether to add the new scheme to the MRA/MLA.

8.0 DOCUMENTATION

Each liaison shall keep a file for each regulator that shall hold the following documentation:

8.1 The regulator's requirements shall be filed in the directory of standards and regulator's requirements.

8.2 Report lists / Reports to the regulator (shall be kept in the directory of governmental institutions according to the relevant office).

8.3 Wavers of confidentiality shall be filed in the confidentiality file, and in folder organizations/klali/vitor sodiot/regulator name

ומתעדכנת באופן שוטף בפרסומים השונים.
נציגי הרשות חברים פעילים במספר ארגונים בינ"ל:

European Accreditation (EA) 7.10.1.1.1

International Laboratory 7.10.1.1.2

Accreditation Cooperation (ILAC)

Organization for Economic 7.10.1.1.3

Cooperation and Development (OECD)

7.10.2 ככל שנדרשות פעילויות נוספות

במסגרת הליך פיתוח וניהול תכניות הסמכה,

הרשות תפנה לבעלי העניין הישירים

(הקרויים גם בעלי תכנית ההסמכה) לצורך

ווידוא שיתופם, לדוגמא: השתתפות במסגרת

תקציבית, סיוע בארגון מפגשי twinning

והדרכות ע"י גורמים מתאימים מהארץ

ומהעולם (בדגש על אוריינטציה אירופאית)

וחשיבה משותפת האם לצרף את התכנית

החדשה למסגרת ה-MRA/MLA.

8.0 תיעוד

איש הקשר יחזיק תיק עבודה מול רגולטור ובו ירוכזו:

8.1 דרישות (הרגולטור נשמרות בספרית תקנים ודרישות רגולטורים/שם המשרד).

8.2 רשימות הדיווח / דיווחים לרגולטור, (נשמרת בספרית מוסדות ממשלה בהתאם לשם המשרד).

8.3 הסכמי ויתור סודיות, נשמרים בתיק ויתור סודיות, ובספרית ארגונים/ כללי/ויתור סודיות/שם הרגולטור.

Website: Yes	נוהל עבודה בשיתוף עם רגולטורים ובעלי עניין אסטרטגיים/משמעותיים Procedure for Working with Regulators and Interested Parties	
מספר גרסה : 12	נוהל מספר : 2-000002	דף מספר 14 מתוך 14
Version number 12	Procedure number 2-000002	Page 14 of 14

9.0 APPENDIX

9.1 Form number T2-000002-20: Lists of Regulators and interested parties.

9.0 נספחים

9.1 טופס מספר T2-000002-20 : רשימות רגולטורים ובעלי עניין.

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 בינואר 2023

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on January 5, 2023