

Website: Yes	נוהל הסמכת ארגון רב אתרי Procedure for the Accreditation of a Multi-Site Organization	
מספר גרסה 12	נוהל מספר : 2-614002	עמוד 1 מתוך 14
Version number 12	Procedure number 2-614002	Page 1 of 14



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
01/10/2020	

Effective from	מחייב מתאריך
01/10/2020	

נוהל הסמכת ארגון רב אתרי

Procedure for the Accreditation of a Multi-Site Organization

נוהל מספר 2-614002 Procedure Number 2-614002

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		אילן לנדסמן Ilan landesman	עודכן ע"י Updated by Accreditation Deputy General Manager:
		יקיר גיאוי Yakir Jaoui	מאושר ע"י מנהל איכות Approved by Quality Manager:
		אתי פלר Etty Feller	מאושר ע"י מנכ"ל Approved by General Manager:

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-10 בספטמבר 2020

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 September 10, 2020

Website: Yes	נוהל הסמכת ארגון רב אתרי Procedure for the Accreditation of a Multi-Site Organization	
מספר גרסה 12	נוהל מספר : 2-614002	עמוד 2 מתוך 14
Version number 12	Procedure number 2-614002	Page 2 of 14

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

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
Israel Laboratory Accreditation Authority
רח' כנרת קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד
נמל תעופה 7015002
טל' 03-9702727
פקס 03-9702413
דוא"ל : israc@israc.gov.il
www.israc.gov.il

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-10 בספטמבר 2020

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 September 10, 2020

Website: Yes	נוהל הסמכת ארגון רב אתרי Procedure for the Accreditation of a Multi-Site Organization	
מספר גרסה 12	נוהל מספר : 2-614002	עמוד 3 מתוך 14
Version number 12	Procedure number 2-614002	Page 3 of 14

עדכונים של הנוהל:

השינוי ומהותו The Change	תאריך Date	סעיף Section
עדכון ההפניה מ-ISO Guide 34 ל-ISO 17034.	26.12.2019	4
טופס דיווח פעולה מתקנת 1493 בעקבות מבדק פנימי 146 : הבהרה לגבי דיווח תוצאות ממעבדת שדה.		7.9
ביטול טופס מספר T2-614002-01 : טופס בדיקה/החלטה על אתר חדש.		9
סקירה כללית ובחינת עדכנות המסמכים הישימים ע"י בעל הנוהל.	30.08.2020	כלל המסמך

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-10 בספטמבר 2020

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 September 10, 2020

Website: Yes	נוהל הסמכת ארגון רב אתרי Procedure for the Accreditation of a Multi-Site Organization	
מספר גרסה 12	נוהל מספר : 2-614002	עמוד 4 מתוך 14
Version number 12	Procedure number 2-614002	Page 4 of 14

תוכן עניינים

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

Table of Contents

1.0 INTRODUCTION	5
2.0 PURPOSE	5
3.0 SCOPE	6
4.0 REFERENCES	6
5.0 DEFINITIONS	7
6.0 RESPONSIBILITIES	7
7.0 THE METHOD	8
8.0 DOCUMENTATION	14
9.0 APPENDICES	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. הודפס ב-10 בספטמבר 2020

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 September 10, 2020

Website: Yes	נוהל הסמכת ארגון רב אתרי Procedure for the Accreditation of a Multi-Site Organization	
מספר גרסה 12	נוהל מספר : 2-614002	עמוד 5 מתוך 14
Version number 12	Procedure number 2-614002	Page 5 of 14

1.0 INTRODUCTION

The implementation of testing, sampling, calibration/ , inspection may take place at various sites: at the permanent building of the organization; at temporary buildings; in areas belonging to the client; in areas in which the client has ordered tests; in an installed vehicle, trailer, caravan, *etc.*

The prerequisite requirement for all multi-site organizations is that they have single and uniform quality system that fulfills the requirements

The method of activities at sites may be the same method of test (as in the main site), but if environmental conditions or other factors do not enable the same measurement uncertainty as in the main site of the organization itself, a different measurement uncertainty should be given in the test certificate. Moreover, when the method for testing or inspection is different, and/or is the same method but with different parameters, the scope of accreditation shall be sufficiently explanatory.

If the organization have a permanent or temporary place, or a stationary or mobile facility or others, which is not a part of the scope of accreditation of the organization, the lab cannot issue a certificate bearing ISRAC logo or mentions the accreditation, for any activity performed on these sites.

2.0 PURPOSE

The aim of this procedure is to present principles and guidelines for accreditation of an organization, which has several sites at which it performs the operations

1.0 מבוא

פעילויות בדיקה, דיגום, כיול ובחינה יכולות להתבצע באתרים שונים של הארגון המוסמך, במבנה קבוע של הארגון; במבנים זמניים; בשטח, במתקנים אצל הלקוח; ברכב ממותקן, נגרר או קרוון וכד'.

תנאי מקדים להסמכה של ארגון רב אתרי הוא כי כל הפעילות עבורה מבוקשת ההסמכה עומדת בדרישות מערכת איכות אחידה בכל האתרים.

שיטת הפעילויות באתרים יכולה להיות אותה שיטה (כמו במטה הארגון/אתר ייחוס) אולם אם תנאי הסביבה או גורמים אחרים אינם מאפשרים ביצוע פעילות באותה אי ודאות, כמבוצע באתר הראשי של הארגון עצמו, תצוין אי ודאות שונה בתעודות הבדיקה או שינויים בתהליך הבחינה. כמו כן כאשר השיטה לבדיקה ובחינה היא שונה ו/או אותה שיטה אך בעלת מאפיינים (פרמטרים) אחרים, היקף הסמכה ישקף זאת.

במידה ולארגון אתרים קבועים, ניידים, זמניים או אחרים, אשר אינם חלק מהיקף ההסמכה ומבוצעת בהם פעילות או חלקי פעילות שבהסמכה, לא תוכל המעבדה להנפיק תעודה נושאת סמליל הרשות להסמכת מעבדות או מאזכרת את ההסמכה, לפעילות כלשהיא שבוצעה באתרים אלו.

2.0 מטרה

מטרת הנוהל להציג עקרונות והנחיות לתהליך ההסמכה של הארגון אשר לו מספר אתרים בהם מתבצעת הפעילות הנכללת בהיקף

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-10 בספטמבר 2020

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 September 10, 2020

Website: Yes	נוהל הסמכת ארגון רב אתרי Procedure for the Accreditation of a Multi-Site Organization	
מספר גרסה 12	נוהל מספר : 2-614002	עמוד 6 מתוך 14
Version number 12	Procedure number 2-614002	Page 6 of 14

included in its scope of accreditation.

3.0 SCOPE

This procedure addresses the following subjects relating to the accreditation of a multi-site organization:

- 3.1 Application for accreditation;
- 3.2 Accreditation assessment;
- 3.3 Re-accreditation assessment;
- 3.4 Surveillance assessment;
- 3.5 Extension assessment;
- 3.6 Accreditation certificate.

4.0 REFERENCES

- 4.1 ISO/IEC 17011: General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.
- 4.2 Procedure number 2-623001: Planning and performing the assessment.
- 4.3 Procedure number 2-651001: The decision process regarding the accreditation status of Conformity Assessment Bodies.
- 4.4 Document number 1-611002: About ISRAC and the accreditation process, guidance and requirements document.
- 4.5 Procedure number 1-455001: Policy for the use of ISRAC logo.
- 4.6 ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- 4.7 ISO 15189: Medical laboratories- Requirements for quality and competence.
- 4.8 ISO/IEC 17020; Conformity assessment --

ההסמכה.

3.0 מהות

הנוהל עוסק בנושאים הבאים הקשורים לתהליך ההסמכה של ארגון רב אתרי:

- 3.1 הבקשה להסמכה ;
- 3.2 מבדק הסמכה ;
- 3.3 מבדק הסמכה מחדש ;
- 3.4 מבדק פיקוח ;
- 3.5 מבדק הרחבה ;
- 3.6 תעודת הסמכה.

4.0 מסמכים ישימים

- 4.1 ראה שם המסמך באנגלית.
- 4.2 נוהל מספר 2-623001 : תכנון וביצוע המבדק.
- 4.3 נוהל מספר 2-651001 : תהליך קבלת החלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים.
- 4.4 מסמך מספר 1-611002 : אודות הרשות ותהליך ההסמכה הנחיות ודרישות .
- 4.5 נוהל מספר 1-455001 : מדיניות שימוש בסמליל (לוגו) הרשות .
- 4.6 ראה שם המסמך באנגלית.
- 4.7 ראה שם המסמך באנגלית.
- 4.8 ראה שם המסמך באנגלית.

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-10 בספטמבר 2020

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 September 10, 2020

Website: Yes	נוהל הסמכת ארגון רב אתרי Procedure for the Accreditation of a Multi-Site Organization	
מספר גרסה 12	נוהל מספר : 2-614002	עמוד 7 מתוך 14
Version number 12	Procedure number 2-614002	Page 7 of 14

Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection

4.9 ISO/IEC 17043: Conformity assessment --

General requirements for proficiency testing

4.10 ISO 17034: General requirements for the competence of reference material producers.

4.11 Procedure number 2-671001: Surveillance of accredited laboratories

4.12 Procedure number 2-650001: Measures to be taken for suspending or terminating accreditation.

4.13 Procedure number 2-660001: Certificates and Scopes of Accreditation.

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

5.0 DEFINITIONS

For relevant definitions see procedure 1-000023.

6.0 RESPONSIBILITIES

6.1 The head of department in which the examined organization is included is responsible for the implementation of this procedure.

6.2 The lead assessor responsible for undertaking the assessment of a multi-site organization should act in accordance with this procedure.

6.3 The Accreditation and Assessment Review Committee is responsible for recommendations regarding the accreditation of the organization for all or part of its sites.

6.4 The general director of ISRAC is responsible for the decision regarding the accreditation of the sites or

4.9 ראה שם המסמך באנגלית.

4.10 ראה שם המסמך באנגלית.

4.11 נוהל מספר 2-671001 : פיקוח על מעבדות מוסמכות

4.12 נוהל מספר 2-650001 : הסדרים להשעיה או שלילת ההסמכה.

4.13 נוהל מספר 2-660001 : תעודות ונספחים.

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

5.0 הגדרות

ראה הגדרות רלוונטיות בנוהל 1-000023.

6.0 אחריות

6.1 ראש האגף , אשר בתחום האגף שלו נמצא הארגון הנבדק, אחראי על ביצוע נוהל זה.

6.2 הבודק המוביל אחראי למבדק בארגון רב אתרי ויפעל לפי נוהל זה.

6.3 הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק, אחראית על ההמלצה לגבי הסמכת הארגון על כל אתרו או חלק מהם.

6.4 מנכ"ל הרשות אחראית להחלטה לגבי הסמכת הארגון על כל אתרו או חלקיהם.

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-10 בספטמבר 2020

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 September 10, 2020

Website: Yes	נוהל הסמכת ארגון רב אתרי Procedure for the Accreditation of a Multi-Site Organization	
מספר גרסה 12	נוהל מספר : 2-614002	עמוד 8 מתוך 14
Version number 12	Procedure number 2-614002	Page 8 of 14

some of them.

6.5 An accredited multi-site organization is responsible for updating its scope for activities that are performed at all of the different sites, as detailed in the surveillance agreement.

7.0 THE METHOD

7.1 Application for Accreditation

7.1.1 “ORGANIZATION PRESENTATION” DOCUMENTS

In addition to the “organization presentation” documents, a organization applying for accreditation must also present the following aspects:

7.1.1.1 Identification of the permanent sites of the organization, stating their addresses. And reference to the essence: a permanent site, a temporary site, mobile site, onsite activities, etc

7.1.1.2 Clear definition of which activities within the scope of accreditation are to be performed at each permanent site, and which are to be performed at mobile or temporary sites.

7.1.1.3 Identification of the organizational and managerial structure of the organization and of all sites thereof, presenting the hierarchy of control of the executive (quality and technical management) in the entire organization.

7.1.1.4 If applicable, a procedure defining the manner in which a temporary site is established operated supervised and closed.

7.1.1.5 List of authorized signatories for issuing certificates at all the organization’s permanent, mobile or temporary sites.

6.5 ארגון רב אתרי מוסמך אחראי לעדכן את הרשות בשינויים החלים בפעילויות המבוצעות בכל האתרים כמפורט בהסכם הפיקוח

7.0 שיטה

7.1 הבקשה להסמכה

7.1.1 מסמכי “הצגת הארגון”

הארגון המבקש הסמכה, בנוסף למסמכי “הצגת הארגון” יתייחס גם את הנושאים הבאים:

7.1.1.1 זיהוי האתרים הקבועים והזמניים של הארגון תוך ציון כתובתם, והתייחסות למהותם: אתר קבוע, אתר זמני, אתר נייד, פעילות באתר הלקוח וכד’.

7.1.1.2 הגדרה ברורה לגבי אילו פעילויות מהיקף ההסמכה יבוצעו בכל אחד מאתרי הארגון. בנוסף יציין הארגון אילו מהפעילויות מבוצעות באתר קבוע, נייד או זמני.

7.1.1.3 זיהוי המבנה הארגוני והניהולי של הארגון על כל אתריו, המציג את מוטת השליטה של ההנהלה (ההנהלה הטכנית והאיכות) בארגון כולו.

7.1.1.4 כאשר נדרש, נוהל המגדיר כיצד מקימים, מפעילים וסוגרים ומפקחים על אתר זמני.

7.1.1.5 רשימת מורשי חתימה להוצאת תעודות, בכל אתרי הארגון קבוע, נייד או זמני.

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-10 בספטמבר 2020

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 September 10, 2020

Website: Yes	נוהל הסמכת ארגון רב אתרי Procedure for the Accreditation of a Multi-Site Organization	
מספר גרסה 12	נוהל מספר : 2-614002	עמוד 9 מתוך 14
Version number 12	Procedure number 2-614002	Page 9 of 14

7.1.2 QUALITY SYSTEM

The quality manual of a multi-site organization will include attention to all the sites, to the control and methods of operation thereof, and to the relations between the sites. The quality manual for each of the sites may also include additional aspects unique to one or more sites. The organization will have one Quality Manual and identical SOPs for all the sites that perform activity.

A multi-site organization will operate in accordance with the following principles:

7.1.2.1 At each site there should be the relevant procedures appropriate to the scope of accreditation, available for the performance of the site. For example, handling of test items, handling of complaints, environmental conditions, *etc.*

7.1.2.2 The quality system documents should define the relations between the sites and the main organization and their interactions. (For instance, where the sampling/tests/ calibration and inspection are performed, transfer of samples between sites, transferring of personnel or equipment, and reporting arrangements for tenders or other engagements, *etc.*).

7.1.2.3 The quality procedures should elaborate the mechanism for addressing professional issues and others in relation to job performance efficiency regardless of its location or its status whether it's a permanent location or a temporary one.

7.1.2.4 The quality procedures will relate to additional aspects of special relevance to particular locations at which the organization operates, as may applicable

7.1.2.5 Internal audits will be performed at each site

7.1.2 מערכת האיכות

נהלי האיכות של ארגון רב אתרי יכללו התייחסות לכל סוגי האתרים, הניהול והפיקוח עליהם הארגון יגדיר מערכת איכות אחת ונהלים מקצועיים זהים, בכל האתרים בהם מתבצעת אותה פעילות. בנוסף עשויה מערכת האיכות של כל אחד מהאתרים לכלול אלמנטים נוספים ייחודיים לאתר זה או אחר.

ארגון רב אתרי יפעל על פי העקרונות הבאים:

7.1.2.1 בכל אתר יהיו הנהלים הרלוונטיים לפעילויות בהיקף ההסמכה זמינים ונגישים להפעלת האתר, לדוגמה: נוהל טיפול במדגמים, טיפול בתלונות לקוח, תנאי סביבה ועוד.

7.1.2.2 נהלי האיכות יפרטו באופן מלא את היחסים בין האתרים ואת מידת ההשפעה ההדדית ביניהם (כלומר, מיקום ביצוע דיגום/בדיקה/כיוולים/בחינות, העברת מדגמים בין אתרים, העברת צוות מקצועי וציוד והסדרי הדיווח למכרזים או התקשרויות אחרות).

7.1.2.3 נהלי האיכות יפרטו את המנגנון שמבטיח שהטיפול בסוגיות מקצועיות ואחרות בקשר לשלבי ביצוע עבודה מנוהל ביעילות ללא תלות במיקום ביצוע העבודה או במעבר בין אתרי המעבדה כולל אתרים קבועים וזמניים

7.1.2.4 בנהלי האיכות תהיה התייחסות לתוספות רלוונטיות ייחודיות לאתר ספציפי ככל שישים.

7.1.2.5 מבדקים פנימיים יתבצעו בכל

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-10 בספטמבר 2020

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 September 10, 2020

Website: Yes	נוהל הסמכת ארגון רב אתרי Procedure for the Accreditation of a Multi-Site Organization	
מספר גרסה 12	נוהל מספר : 2-614002	עמוד 10 מתוך 14
Version number 12	Procedure number 2-614002	Page 10 of 14

at which the organization is active in a frequency and scope set in the accreditation standard and procedures.

7.1.2.6 The technical management of the organization will be responsible for tests performed by the organization at all sites at which it operates.

7.1.2.7 An organization which has been accredited for multi sites shall maintain an updated list of the activities that are performed at each site, which supportive activities are available at each site (such as: QA responsible, calibrations, equipment responsibilities, etc.) and who is authorized to perform which activity at each site.

7.1.2.8 An organization operating temporary site including field laboratory should have a procedure for opening, operating, monitoring & closing the field laboratory/temporary site. The procedure will be provided to ISRAC for review.

7.1.2.9 Organization that operate in the customer site, ensuring using his own equipment (and as such, a patient, calibrated and maintained according to his procedures and documentation can be displayed to all those). The organization can use the customer equipment only if the equipment is under the responsibility of the accredited organization.

7.1.2.10 Logbook / Work Diary

Any site – *i.e.*, also a temporary site will maintain a log available for inspection at any time by ISRAC representatives and for recording the activities that performed on the site.

7.1.2.11 The organization will have procedures ensuring attention to different environmental conditions influencing the results (when applicable).

7.1.2.12 Operating a Temporary Site (Field

האתרים בהם פועל הארגון בתדירות והיקף שנקבע בתקן ההסמכה ונהלי הארגון.

7.1.2.6 ההנהלה הטכנית של הארגון תהיה אחראית לבדיקות שמבצע הארגון, בכל האתרים בהם הוא פועל.

7.1.2.7 ארגון שהוסמך כארגון רב אתרי יחויב לתחזק רשומות מעודכנות, שמפרטות במדויק אילו פעילויות מבוצעות בכל אתר, אילו פעולות תומכות מופעלות בכל אתר (כגון: אחראי איכות בסניף, כיוול, אחראי ציוד וכו') ורשימת מוסמכים לביצוע פעילויות שונות

7.1.2.8 לארגון המפעיל אתר זמני לרבות מעבדת שדה, יהיה נוהל פתיחה/ פיקוח וסגירה של האתר הזמני/מעבדת שדה, שיועבר להתייחסות הרשות.

7.1.2.9 ארגון המבצע פעילות באתר השייך ללקוח, יבטיח שימוש בציוד השייך לארגון המוסמך (וככזה, מטופל, מכויל ומתוחזק על פי נהלים וניתן להציג תיעוד לכל אלה). ניתן לעשות שימוש בציוד, השייך ללקוח, ובלבד שהציוד הינו תחת הבקרה של הארגון המוסמך.

7.1.2.10 יומן פעילות/ יומן עבודה

כל אתרי הארגון הכוללים אתר זמני ינהלו תיעוד ובקרה אשר יהיו זמינים בכל עת לבדיקה על ידי נציגי הרשות ובו תירשמה הפעילויות המבוצעות באתר.

7.1.2.11 לארגון יהיו נהלים המבטיחים התייחסות לתנאי סביבה שונים המשפיעים על התוצאות (במידה וישים).

7.1.2.12 הפעלת אתר זמני (מעבדת שדה)

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-10 בספטמבר 2020

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 September 10, 2020

Website: Yes	נוהל הסמכת ארגון רב אתרי Procedure for the Accreditation of a Multi-Site Organization	
מספר גרסה 12	נוהל מספר : 2-614002	עמוד 11 מתוך 14
Version number 12	Procedure number 2-614002	Page 11 of 14

Laboratory)

The requirement for operating a temporary site (field laboratory) with the accreditation is that it should be run according to the accreditation requirements. Each year (on August), and before reassessment the organization will report ISRAC for all the temporary sites (field laboratories). The report will include at least the temporary site name, the permanent site that it belongs to, the name of the client that it belongs to, and the dates that the temporary site is planned to be open and closed.

7.2 Activities included in the Scope of Accreditation

The method of activities at sites may be the same method of test (as in the main site), but if environmental conditions or other factors do not enable the same measurement uncertainty as in the main site of the organization itself, a different measurement uncertainty should be given in the test certificate. Moreover, when the method for testing or inspection is different, and/or is the same method but with different parameters, the scope of accreditation shall be sufficiently explanatory.

7.3 Accreditation Assessment

7.3.1 The assessment at sites will take place according to the assessment procedure described in procedure number 2-623001.

7.3.2 During accreditation or re-accreditation of a multi-site organization, all the elements of the quality and scope of accreditation activities shall be reviewed in the main site and all sites shall be assessed for all the activities mentioned in the site's scope as well as for a

תנאי להפעלת אתר זמני (מעבדת שדה) במסגרת ההסמכה הינו תפעולו בהתאם לדרישות ההסמכה. בכל שנה (בחודש אוגוסט ולקראת מבדק הסמכה מחדש יעביר הארגון את רשימת מעבדות השדה לראש האגף. המידע יכלול לפחות את שם מעבדת השדה, השיוך לאתר קבוע, שם הלקוח אליו משויך האתר, מתי התחילה (או צפויה להתחיל) ומתי צפויה להסתיים הפעילות של מעבדת השדה.

7.2 פעילויות הנכללות בהיקף ההסמכה

שיטת הפעילויות באתרים יכולה להיות אותה שיטה (כמו במטה הארגון/אתר ייחוס) אולם אם תנאי הסביבה או גורמים אחרים אינם מאפשרים ביצוע פעילות באותה אי ודאות, כמבוצע באתר הראשי של הארגון עצמו, תצוין אי ודאות שונה בתעודות הבדיקה או שינויים בתהליך הבחינה. כמו כן כאשר השיטה לבדיקה ובחינה היא שונה ו/או אותה שיטה אך בעלת מאפיינים (פרמטרים) אחרים, היקף הסמכה ישקף זאת.

7.3 מבדק הסמכה

7.3.1 המבדק באתרים יתקיים בהתאם לתהליך המבדק המתואר בנוהל מספר-2-623001.

7.3.2 בעת מבדק הסמכה או הסמכה מחדש של ארגון רב אתרי, יש לבדוק את כלל מרכיבי האיכות ופעילויות היקף ההסמכה באתר הראשי ולבדוק בכל האתרים בכל טכנולוגיה הנכללת בהיקף ההסמכה ומדגם

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-10 בספטמבר 2020

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 September 10, 2020

Website: Yes	נוהל הסמכת ארגון רב אתרי Procedure for the Accreditation of a Multi-Site Organization	
מספר גרסה 12	נוהל מספר : 2-614002	עמוד 12 מתוך 14
Version number 12	Procedure number 2-614002	Page 12 of 14

sample of the quality elements.

7.3.3 A mobile site will be assessed for functioning both at the permanent site (of the organization) the site that provides the manpower and means, and in terms of the functioning onsite

7.3.4 The assessment report will be prepared according to procedure number 2-623001.

Note: *If the assessments are within a month, the lead assessor can prepare a centralized report.*

7.4 Surveillance Assessment

7.4.1 Surveillance assessments (if require) will be performed according to the procedure number 2-671001.

7.4.2 In a surveillance assessment all of the organization's sites will be assess, and a sample of activities will be assessed from the total activities for which the organization received accreditation, and which are performed at the relevant site.

7.5 Extension Assessment

7.5.1 The extension assessment will be performed in accordance with procedure number 2-623001.

7.5.2 When the organization wishes to extend its scope of accreditation to new site, the assessment will include the implementation of quality system and at least one method per each required technology shall be sampled for the assessment

7.6 Accreditation and Assessment Review Committee

In accreditation or re-accreditation assessment, after performing at least half of the planned assessments or half of the technologies or half of the time of a multi-

מרכיבי האיכות.

7.3.3 אתר נייד ייבדק לתפקודו הן באתר הקבוע של הארגון המספק את כ"א והאמצעים והן בתפקוד בשטח.

7.3.4 דו"ח המבדק יוכן בהתאם לנוהל מספר 2-623001.

הערה: במידה והמבדקים סמוכים, במהלך חודש בודק מוביל רשאי להוציא דוח מרוכז למספר אתרים.

7.4 מבדק פיקוח

7.4.1 מבדקי פיקוח, במידה ויידרש, יערכו בהתאם לנוהל מספר 2-671001

7.4.2 במבדק פיקוח יבדקו כל אתרי הארגון, וייבדק מדגם של הפעילויות מתוך כלל הפעילויות עליהן קיבל הארגון הסמכה המבוצעות באתר הנדון.

7.5 מבדק הרחבה

7.5.1 מבדק הרחבה יתבצע לפי נוהל מספר 2-623001.

7.5.2 מעבדה המבקשת להרחיב את היקף ההסמכה לאתר חדש, המבדק יכול לבדוק הטמעת מערכת האיכות והטמעת מדגם שיטות, לפחות אחת מכל טכנולוגיה מבוקשת.

7.6 הועדה לסקירת ההסמכה והמבדק

לאחר ביצוע מבדק הסמכה או הסמכה מחדש או פיקוח, במחצית מהאתרים או במחצית מהטכנולוגיות או במחצית מהזמן, בארגון רב

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-10 בספטמבר 2020

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 September 10, 2020

Website: Yes	נוהל הסמכת ארגון רב אתרי Procedure for the Accreditation of a Multi-Site Organization	
מספר גרסה 12	נוהל מספר : 2-614002	עמוד 13 מתוך 14
Version number 12	Procedure number 2-614002	Page 13 of 14

site organization an Accreditation and Assessment Review Committee should be convened. If the assessment is made within half a year and a centralized proposal for discussion for the accreditation committee will be issued, there is no need for the mid-discussion for the Accreditation Committee. The report to the Accreditation and Assessment Review Committee will represent after the end of the last assessment that performed in the organization. The summary, recommendation and decision of the accreditation committee should be sent to the organization according to procedure number 2-651001.

Recommendation for suspension will be according to Procedure number 2-650001. Recommendation for the suspension or termination (partial or full) of the scope of accreditation of a specific site should be following a submission to the Accreditation and Assessment Review Committee. The decision on this matter should take into consideration the influence on the whole organization.

7.7 Accreditation Certificate

ISRAC will issue one certificate (according to Procedure number 2-660001) for the organization, including all its sites, that pass the assessment. In the appendix to the certificate, ISRAC will indicate the activities performed under accreditation at each permanent and mobile site.

7.8 Reporting the Test Results

Report/certificate issued by a multi-site organization will include the name of the site, at which the activity was performed, in such manner as not to mislead the client according to procedure number 1-455001.

אתרי, תתקיים ועדה לסקירת ההסמכה והמבדק. במידה וקיים רצף מבדקים בתוך חצי שנה, ניתן להגיש מצע לדיון אחד מרוכז לוועדת הסמכה ואין צורך בפיצול של ועדת ההסמכה. המצע לדיון ועדה לסקירת ההסמכה והמבדק יוגש עם תום מועד ההגשה מהמבדק האחרון שבוצע בארגון. סיכום והחלטות מנכ"ל בעקבות המלצת ועדת הסמכה ישלחו לארגון בהתאם לנוהל מספר 2-651001.

השעיה ושליחה תתבצע לפי נוהל מספר 2-650001. המלצה להשעיה או שלילה (חלקית או מלאה) בהיקף ההסמכה של אתר מסוים תבוצע על ידי ראש אגף במצע לדיון לוועדה לסקירת הסמכה והמבדק. החלטה זו תכלול הערכה כוללת של ההשלכות על הסמכת הארגון כולו.

7.7 תעודת ההסמכה

הרשות תנפיק תעודה אחת לארגון (על פי המפורט בנוהל מספר 2-660001) על כל האתרים שעברו מבדקי הסמכה. הרשות תציין בנספח לתעודה את הפעילויות שבהסמכה בכל אתר קבוע ונייד.

7.8 דיווח תוצאות בדיקה

דו"ח/תעודה המונפק מארגון רב אתרי יכיל את שם האתר, אשר בו בוצעה פעילות, באופן שלא יטעה את הלקוח כמפורט בנוהל מספר 1-455001.

הערה: דיווח התוצאות ייצא באחריות הסניף

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-10 בספטמבר 2020

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 September 10, 2020

Website: Yes	נוהל הסמכת ארגון רב אתרי Procedure for the Accreditation of a Multi-Site Organization	
מספר גרסה 12	נוהל מספר : 2-614002	עמוד 14 מתוך 14
Version number 12	Procedure number 2-614002	Page 14 of 14

Note: *The reporting of results shall be submitted by the responsibility of the branch to which the field laboratory is affiliated to. The organization must specify in the certificate/report results of accredited activities obtained in field laboratories.*

אליו מסונפת מעבדת השדה. על הארגון לציין בתעודה/דו"ח תוצאות של בדיקות בהסמכה שבוצעו במעבדות שדה.

8.0 DOCUMENTATION

Not applicable.

8.0 תיעוד

לא ישים.

9.0 APPENDICES

Not applicable.

9.0 נספחים

לא ישים.

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-10 בספטמבר 2020

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 September 10, 2020