

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 1 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 1 of 66



**Israel Laboratory Accreditation Authority**

Valid from	בתוקף מתאריך
<b>06.12.2021</b>	

Effective from	מחייב מתאריך
<b>06.12.2021</b>	

**תכנון וביצוע המבדק**

***Planning and Performing the Assessment***

נוהל מספר 2-623001 Procedure Number 2-623001
---

**Authorized by:**

**מאשרים:**

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		אילן לנדסמן Ilan Landesman	עודכן ע"י: Updated by:
		יקיר ג'אוי Yakir Jaoui	אושר ע"י מנהל איכות: Approved by Quality Manager:
		אתי פלר Etty Feller	אושר 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-7 December 2021

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 7, 2021

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 2 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 2 of 66

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות *ISRAC (Israel Accreditation)* הוקמה בחוק על ידי ממשלת ישראל כארגון ההסמכה הלאומי לבדיקה והסמכה של כשירות מקצועית בתחום כיול 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](mailto:israc@israc.gov.il)

[www.israc.gov.il](http://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-December 2021 ב7

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 December 7, 2021

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 3 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 3 of 66

**עדכונים של הנוהל :**

<b>The change</b>	<b>השינוי ומהותו</b>	<b>תאריך</b> <b>Date</b>	<b>סעיף</b> <b>Article</b>
Edit sections detailing different assessment techniques.	ריכוז סעיפים העוסקים בטכניקות מבדק שונות.	19.05.2021	7.1.5
Clarify sampling considerations while planning the assessment.	הבהרה לגבי אופן ביצוע המדגם בעת תכנון המבדק.	02.06.2021	7.5.2.9
Improvement initiative No. 1990: Refer to review of raw data.	נושא לשיפור 1990 : התייחסות לסקירת נתונים גולמיים.	03.06.2021	7.8.2.4
Corrective action No. 2001: Refer to the Assessment Plan update with emphasis on setting special assessments as per General Manager's decision.	פעולה מתקנת מס' 2001 : התייחסות לעדכון ה- Assessment Plan בדגש על שיבוץ מבדקים מיוחדים ששוקפו בהחלטת מנכ"ל.	26.05.2021	נספח מס' 3

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-December 2021 ב7

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 December 7, 2021

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 4 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 4 of 66

### תוכן עניינים

5.....	מבוא.....	1.0
6.....	מטרה.....	2.0
6.....	מהות.....	3.0
6.....	מסמכים ישימים.....	4.0
9.....	הגדרות.....	5.0
9.....	אחריות.....	6.0
12.....	שיטה.....	7.0
54.....	תיעוד.....	8.0
56.....	נספחים.....	9.0

### Table of Contents

5	<b>INTRODUCTION 1.0</b>
6	<b>PURPOSE 2.0</b>
6	<b>SCOPE 3.0</b>
6	<b>APPLICABLE DOCUMENTS 4.0</b>
9	<b>DEFINITIONS 5.0</b>
9	<b>RESPONSIBILITY 6.0</b>
12	<b>METHOD 7.0</b>
54	<b>DOCUMENTATION 8.0</b>
56	<b>APPENDICES 9.0</b>

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-7 December 2021

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 7, 2021

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 5 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 5 of 66

## 1.0 INTRODUCTION

The principal activity of the Israel Laboratory Accreditation Authority (hereinafter “ISRAC”) is to evaluate the ability of conformity assessment bodies (CABs) to perform their duties according to the following:

The ability of laboratories to perform specific tests, calibrations, sampling and inspections (hereinafter “tests”).

The ability of certification bodies to manage certification systems in the fields of quality, environmental control, safety, testing of product qualifications and additional types of assessment performed by certification bodies.

The ability of inspection bodies to manage inspections.

One of the tools used to evaluate CABs is the assessment. Accreditation is awarded according to the results of assessments. Surveillance and re-accreditation assessments are intended to ensure that the CABs continue to comply with the accreditation requirements.

The assessment constitutes a review of the CAB’s documentation and activity. The assessment may be performed at ISRAC offices, at the CAB itself, or at facilities where the CAB operates.

In order to undertake the assessment, ISRAC employs the services of expert assessors in the professional field and in the field of quality, according to the scope of accreditation requested by the CAB.

The procedure for accreditation or re-accreditation or extension of the scope of accreditation is defined in ISO/IEC 17011.

The principles of this procedure are also used for ISRAC’s activities other than accreditation (for example, recognition assessments according to the OECD-GLP principles).

## 1.0 מבוא

הפעילות העיקרית של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (להלן, הרשות) היא להעריך את כשירותם של גופי הערכת תאימות לבצע את מטלותיהם לפי הפירוט הבא:

כשירות המעבדות לבצע בדיקות, כיולים,

דגימות, בחינות (להלן – בדיקות) מסוימות.

כשירות גופי התעדה לנהל מערכות התעדה של

איכות, איכות סביבה, בטיחות, ריכוז בדיקות

התאמה למוצר וסוגי מבדקים אחרים

המבוצעים על ידי גופי התעדה.

כשירות גופי בחינה לנהל מערכות פיקוח.

אחד הכלים המשמש להערכת ארגונים בודקים הוא המבדק.

על בסיס המבדקים מוענקת הסמכה לגופים

בודקים למיניהם. מבדקי פיקוח והסמכה מחדש

מיועדים לוודא כי, גופים בודקים ממשיכים

למלא את דרישות ההסמכה.

מהות המבדק הנה סקירה של מכלול הפעילויות

של הגוף הבודק. מבדק עשוי להתבצע במשרדי

הרשות, בגוף הבודק עצמו או במקומות בהם

הגוף הבודק פועל.

לצורך ביצוע המבדק, הרשות נעזרת בבודקים

מומחים בתחום המקצועי ובתחום האיכות,

בהתאם להיקף ההסמכה הנדרש על-ידי הגוף

הבודק.

תהליך ביצוע מבדקים לצורך הסמכה או

הסמכה מחדש או הרחבת הסמכה מוגדר בתקן

ISO/IEC 17011.

עקרונות נוהל זה משמשים גם עבור פעילויות

הרשות בתחומים שאינם במסגרת הסמכה (כגון,

מבדקי הכרה על פי עקרונות ה-OECD-GLP).

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-December 2021 ב-7

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 December 7, 2021

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 6 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 6 of 66

## 2.0 PURPOSE

The purposes of this procedure:

**2.1** To define rules for the planning and performing of assessment in CABs (laboratories, inspection bodies etc.) and testing facilities (GLP, GCLP).

**2.2** To ensure uniformity in the assessors' activities.

## 3.0 SCOPE

This procedure describes the manner of planning and preparing for an assessment of a CAB and GLP/GCLP recognized facilities (hereinafter "assessment"). This procedure relates to the various types of assessments. For example: pre-assessment, initial accreditation and re-accreditation, expansion, surveillance and follow-up assessments for implementation of corrective actions. ISRAC also performs unannounced assessments and special assessments that occasionally have focused purposes. The following principles are suitable for those assessments as well. However, the planning of performing a special assessment and an unannounced assessment are sometimes performed differently to reach its purposes. As a policy ISRAC conducts about 10% of the planned assessments in a calendar year as an unannounced assessments.

## 4.0 APPLICABLE DOCUMENTS

**4.1** The Israel Accreditation Authority Law, 1997

## 2.0 מטרה

מטרות נוהל זה :

**2.1** לפרט כללים לתכנון וביצוע המבדק בגופי הערכת תאימות (מעבדות, גופי בחינה וכו') ומתקני מחקר מוכרים (GLP, GCLP).

**2.2** לספק מסגרת לאחידות בפעולת הבודקים.

## 3.0 מהות

נוהל זה מתאר את האופן בו מתכננים ונערכים למבדק של גוף בודק וגופים מוכרים - GLP/GCLP. נוהל זה מתייחס לסוגי המבדקים השונים. לדוגמא: קדם מבדק, מבדק הסמכה והסמכה מחדש, מבדק הרחבה, פיקוח, הטמעת פעולות מתקנות ומעקב.

הרשות מבצעת גם מבדקי פתע ומבדקים מיוחדים אשר להם מטרות ממוקדות. העקרונות המתוארים להלן מתאימים גם למבדקים אלו. יחד עם זאת תכנון וביצוע מבדק מיוחד ומבדק פתע יעשה לעיתים באופן שונה בהתאם למטרות אותם מבקשים להשיג. כמדיניות קבעה הרשות כי כ-10% ממבדקי הרשות המתוכננים בשנה קלנדרית מבוצעים כמבדק פתע.

## 4.0 מסמכים ישימים

**4.1** חוק הרשות הלאומית להסמכה התשנ"ז, 1997

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-December 2021 ב-7

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 December 7, 2021

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 7 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 7 of 66

<b>4.2</b> IAF MD 4:2018 – IAF Mandatory Document for The Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes	<b>4.2</b> ראה שם המסמך באנגלית.
<b>4.3</b> ISO/IEC 17011: Conformity Assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessments bodies.	<b>4.3</b> ראה שם המסמך באנגלית.
<b>4.4</b> ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories;	<b>4.4</b> ראה שם המסמך באנגלית.
<b>4.5</b> ISO/IEC 17043: Conformity assessment -- General requirements for proficiency testing.	<b>4.5</b> ראה שם המסמך באנגלית.
<b>4.6</b> ISO/IEC 17020: Conformity assessment -- Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection	<b>4.6</b> ראה שם המסמך באנגלית.
<b>4.7</b> ISO 17034: General requirements for the competence of reference material producers.	<b>4.7</b> ראה שם המסמך באנגלית.
<b>4.8</b> ISO 15189: Medical laboratories: Requirements for quality and competence.	<b>4.8</b> ראה שם המסמך באנגלית.
<b>4.9</b> Procedure number 1-000014: Preliminary Requirements for Assessment, Re-assessment and Expanding the Assessment	<b>4.9</b> נוהל מספר 1-000014 : דרישות מקדמיות להסמכה-הסמכה מחדש והרחבת הסמכה
<b>4.10</b> Procedure number 2-651001: The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies.	<b>4.10</b> נוהל מספר 2-651001 : תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים.
<b>4.11</b> Procedure number 2-421003: Confidentiality.	<b>4.11</b> נוהל מספר 2-421003 : סודיות.
<b>4.12</b> Procedure number 2-671001: Surveillance of Accredited CABs	<b>4.12</b> נוהל מספר 2-671001 : נוהל פיקוח על ארגונים מוסמכים.
<b>4.13</b> Procedure number A-621001: Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition.	<b>4.13</b> נוהל מספר A-621001 : הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ותהליך ההכרה.
<b>4.14</b> Procedure number 2-621001: Procedure for Reviewing and Dealing with the CAB Documents	<b>4.14</b> נוהל מספר 2-621001 : קבלה ובדיקה של מסמכי הארגון .

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 8 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 8 of 66

- 4.15** Procedure number 2-520001: Accreditation and Training Assessors.
- 4.16** Procedure number 1-611002: ISRAC and the Accreditation Process.
- 4.17** Procedure number 1-611051: ISRAC and its Recognition Process of Testing Facilities according to OECD-GLP Principles.
- 4.18** Procedure number 1-611052: ISRAC and its Recognition Process of Testing Facilities according to GCLP.
- 4.19** Procedure number 1-611003: Presentation of the CAB Document.
- 4.20** Document number 1-611005: Checklist for ISO/IEC 17025.
- 4.21** Document number 1-611014: Checklist for Medical Laboratories Document.
- 4.22** Document number 1-611084: Checklist for ISO/IEC 17020.
- 4.23** Document number 1-000021: Checklist for ISO/IEC 17043.
- 4.24** Document number 1-000024: Checklist for ISO 17034.
- 4.25** Israeli Standard, SI 19011: Guidelines for Auditing Management Systems.
- 4.26** Procedure number 2-614002: Procedure for the Accreditation of a Multi-Site CAB.
- 4.27** Document number 1-000020: Customer's service.
- 4.28** Procedure number 1-000023: Definitions used in ISRAC's documents.

- 4.15** נוהל מספר 2-520001 : בחירה הסמכה והזרכת בודקים.
- 4.16** מסמך מספר 1-611002 : אודות הרשות ותהליך ההסמכה הנחיות ודרישות.
- 4.17** מסמך מספר 1-611051 : אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקני מחקר הפועלים על פי עקרונות OECD-GLP.
- 4.18** מסמך מספר 1-611052 : אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקני מחקר הפועלים על פי GCLP.
- 4.19** מסמך מספר 1-611013 : מסמך הצגת הארגון.
- 4.20** מסמך 1-611005 : רשימת תיוג ISO/IEC 17025.
- 4.21** מסמך מספר 1-611014 : רשימת תיוג למעבדות רפואיות.
- 4.22** מסמך מספר 1-611084 : רשימת תיוג ל-ISO/IEC 17020.
- 4.23** מסמך מספר 1-000021 : רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17043.
- 4.24** מסמך מספר 1-000024 : רשימת תיוג לתקן ISO 17034.
- 4.25** תקן ישראלי 19011, קווים מנחים לעריכת מבדקים במערכות ניהול
- 4.26** נוהל מספר 2-614002 : נוהל הסמכת ארגון רב אתרי.
- 4.27** מסמך מספר 1-000020 : אמנת השירות.
- 4.28** נוהל מספר 1-000023 : הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

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-December 2021 ב7

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 December 7, 2021



Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 9 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 9 of 66

**4.29** Procedure number 1-000016: ISRAC Policy and Criteria for the Definition of the Scope of Accreditation.

**4.30** Procedure number 1-455001: Reporting of Results and Use of Accreditation Symbol.

## 5.0 DEFINITIONS

See relevant definitions in document number 1-000023.

## 6.0 RESPONSIBILITY

### 6.1 General

The assessors in the assessment team are responsible for behaving in accordance with the guidelines defined in this procedure and in ISRAC documents, as instructed in the assessor's course and other trainings, and in accordance with the rules of ethics (form number T2-520001-07E: ISRAC Code of Conduct) and confidentiality, during the assessment (form number T2-421003-01E: Confidentiality Agreement). It is the responsibility of each assessor to maintain the safety rules as required by law and follow the CAB's safety instructions and to carry out the assigned activities with appropriate protective measures, such as safety shoes, crash helmet, goggles, earplugs, etc.

### 6.2 Responsibility of the Head of Division

The Head of Division serves as the contact person between the CAB and ISRAC and must ensure every detail regarding the assessment is executed according to this procedure.

The Head of Division is responsible for preparations for the assessment and for the assessment file from the moment an

**4.29** נוהל מספר 1-000016 : מדיניות הרשות וקריטריונים להגדרת היקף הסמכה.

**4.30** נוהל מספר 1-455001 : מדיניות דיווח תוצאות ושימוש בסמליל.

## 5.0 הגדרות

הגדרות רלוונטיות במסמך מספר 1-000023.

## 6.0 אחריות

### 6.1 כללי

באחריות הבודקים והצופים בצוות המבדק לפעול לפי הקווים המנחים שהוגדרו בנוהל זה ובמסמכי הרשות, כפי שהונחו בקורס בודקים והשתלמויות נוספות ועל פי כללי האתיקה (טופס מספר T2-520001-07 : התחייבות בודק לכללי התנהגות נאותים) והסודיות (טופס מספר T2-421003-01 : הסכם סודיות). באחריות כל בודק לשמור על כללי הבטיחות כנדרש בחוק והנחיות הבטיחות של הגוף הנבדק ולבצע את הפעילות לה תוך מיגון באמצעים המתאימים בהתאם לצורך, כגון : נעלי בטיחות, קסדת מגן, משקפי מגן, אטמי אוזניים וכדומה.

### 6.2 אחריות ראש אגף

אחריות ראש האגף לוודא שכל הקשור במבדק מבוצע על פי נוהל זה. ראש אגף הוא איש הקשר בין הרשות לארגון הנבדק.

ראש האגף, אחראי להכנות הנדרשות לקראת המבדק וככלל לתיק המבדק מרגע שנקבע מועד המבדק.

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-December 2021 ב 7

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 December 7, 2021

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 10 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 10 of 66

assessment date has been set. For a detailed review of the Head of Division's responsibility see Appendix number 1.

### 6.3 Responsibility of the Team leader

The Team leader is responsible for implementing this procedure and achieving the assessment objectives and for performing the assessment in accordance with ISRAC requirements and procedures, in a thorough manner and without prejudice. Sequence of Action and responsibility for an Accreditation Assessment, see Appendix number 1.

### 6.4 Responsibility of the Technical Assessor

The assessors in the assessment team are responsible for working in full cooperation with each other and with the Team leader.

The technical assessor is responsible for:

6.4.1 Announcing any conflict of interest with the CAB.

6.4.2 Assessing the technical competence of the CAB in the fields delegated to him.

6.4.3 Planning the technical aspects of the assessment that are under his responsibility, including choosing a sample of the CAB's activities, submitted for accreditation that shall be reviewed during the assessment. Planning shall take into account one assessment day for every technology.

6.4.4 Planning the required tasks to be performed by the CAB in preparation for the assessment in order to ensure its efficient and effective performance.

6.4.5 Submitting the technical assessment plan to the approval of the Team leader.

ראה פירוט אחריות ראש האגף בנספח מספר 1.

### 6.3 אחריות בודק מוביל

הבודק המוביל אחראי ליישום נהלי המבדק ולהשגת יעדי המבדק וביצוע המבדק על פי דרישות הרשות ונהליה, בצורה יסודית, וללא משוא פנים. לסדר הפעולות והאחריות לביצוע מבדק הסמכה ראה נספח מספר 1.

### 6.4 אחריות הבודק המקצועי

באחריות הבודקים בצוות המבדק לפעול בשיתוף פעולה מלא אחד עם השני ועם הבודק המוביל.

הבודק המקצועי במבדק אחראי:

6.4.1 להודיע על כל ניגוד עניינים אפשרי עם המעבדה.

6.4.2 לבחון במהלך המבדק את הכשירות המקצועית של הארגון הנבדק, באותו חלק המוקצה לו מתוך היקף ההסמכה של הארגון.

6.4.3 לכלול בתכנון המבדק לכשירות מקצועית בחירת מדגם של פעילויות, עליהן תבוצענה תצפיות, מתוך כלל הפעילויות הכלולות בהיקף ההסמכה. בתכנון צריכה להתבטא הדרישה להקצות לכל טכנולוגיה יום מבדק, כאשר רלוונטי.

6.4.4 לכלול בתכנית המבדק את ההכנות הנדרשות מהגוף הנבדק על מנת שהמבדק יבוצע ביעילות ובאפקטיביות.

6.4.5 להגיש את תכנית המבדק המקצועי לבודק המוביל לאישור.

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה: 38	נוהל מספר: 2-623001	דף מספר 11 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 11 of 66

*Note: When an assessor from abroad is involved it is advisable to plan the assessment in a meeting with the Team leader in direct communication, and it may be necessary to meet with the technical assessor after arriving in Israel prior to the assessment.*

6.4.6 Fully reporting the observations and findings of the assessment.

6.4.7 Deleting and exterminating all the assessments' documents, immediately when notified that the assessment file has been closed.

## 6.5 Responsibility of Assessor/Observer

6.5.1 An assessor/observer from the assessment team is responsible for informing the Head of Division of any conflict of interest, if one exists, or emerges, with the CAB.

6.5.2 The observer is responsible to abstain from interfering or taking part in the performance of the assessment in any active way. The observer must heed all the Team leader's directives.

## 6.6 Assessment Manager's responsibility

6.6.1 The Assessment Manager shall be in contact with the CAB to be assessed and with the relevant assessors, under the Head of Division's supervision.

6.6.2 The Assessment Manager will coordinate the assessment's date for the assessment; request the consent of the CAB to be assessed regarding the assessment team (for non-ISRAC personnel) prior to notifying the assessor and commencing the assessment (form number T2-623001-02E).

6.6.3 The Assessment Manager shall follow the assessment process as: sending the assessment summary, receiving corrective actions from the CAB and ISRAC's answer and shall alert the Head of department when

**הערה:** כאשר מעורב במבדק בודק מחו"ל מומלץ לתכנן את המבדק עם הבודק המוביל בתקשורת ישירה. לעיתים עשויה להידרש פגישה של הבודק המוביל עם הבודק המקצועי לאחר הגעתו ארצה טרם תחילת המבדק.

6.4.6 לדווח באופן מלא, על תצפיות וממצאי המבדק.

6.4.7 להשמיד את מסמכי המבדק, עם קבלת ההודעה על סגירת תיק המבדק.

## 6.5 אחריות בודק / צופה

6.5.1 באחריות בודק/צופה מצוות המבדק להודיע לראש האגף על כל ניגוד עניינים, אם קיים, או בעת שיווצר, בינו לבין הגוף הנבדק.

6.5.2 אחריות הצופה לא להתערב בביצוע המבדק ולא להשתתף בו באופן פעיל בכל צורה שהיא. על הצופה להישמע לכל ההנחיות של הבודק המוביל.

## 6.6 אחריות מנהלת המבדקים

6.6.1 מנהלת המבדקים תעמוד בקשר שוטף עם הארגון הנבדק ועם הבודקים הרלוונטיים, בכפוף להנחיות ראש האגף.

6.6.2 מנהלת המבדקים, תתאם את מועד המבדק מול הארגון, תבקש את הסכמת הארגון הנבדק לגבי צוות המבדק (שאינו בצוות הקבוע של הרשות) קודם להודעה לבודקים ולהתחלת המבדק (באמצעות טופס מספר T2-623001-02).

6.6.3 מנהלת המבדקים, תעקוב אחר התקדמות תהליך המבדק כגון, משלוח דו"ח מבדק לארגון, קבלת פעולות מתקנות מהארגון ומתן מענה, מעקב אחר סטטוס

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-December 2021 ב-7

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 December 7, 2021

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 12 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 12 of 66

necessary. The need arises when there is a concerned of deviation from schedule.

6.6.4 Documentation of the CAB's status of accreditation.

## 7.0 METHOD

### 7.1 Principles of the Assessment

7.1.1 An assessment is planned, managed and performed through the use of established techniques and methods in order to ensure that the assessment findings are relevant, reliable and adequate so as to present a real picture of the degree of compliance to the accreditation standards, for example ISO/IEC 17025 or ISO 15189, ISO/IEC 17020 ISO/IEC 17043.

7.1.2 The assessment is confined in assessing a sample of the procedures, activities and employees. According to the rules: one technology is to be assessed during one day and for every three technologies, one assessment day is to be attributed for quality issues.

For GLP inspection, at least two inspectors are present for at least two days.

7.1.3 The assessment program is planned ahead, towards the middle of every calendar year prior to the assessments' date.

7.1.3.1 The assessment cycle is of two years so that the time between accreditation/certification's assessments should not exceed 24 months. The assessment date shall be determined according to the CAB's accreditation/recognition date. The assessment will be set about six months before the CAB's accreditation expires, as possible. See appendix 3 for guidelines for building the assessment annual program.

ההסמכה של הארגון ותתריע בפני ראש האגף במידת הצורך כאשר עולה חשש לחריגה מלוי"ז.

6.6.4 תיעוד סטטוס ההסמכה של הארגון.

## 7.0 שיטה

### 7.1 עקרונות המבדק

7.1.1 המבדק מתוכנן, מנוהל ומבוצע תוך שימוש בשיטות מבדק שונות ומבוססות, כדי להבטיח שממצאי המבדק יהיו רלוונטיים, אמינים ומספיקים על-מנת להציג את מידת ההתאמה לדרישות התקנים להסמכה כגון ISO/IEC ,ISO 15189, ISO/IEC 17025 ,17020 ,ISO/IEC 17043 .

7.1.2 המבדק מדגמי וסוקר את השיטות בהיקף ההסמכה לפי טכנולוגיה ליום לבדוק, במידת האפשר, ולפי יום מבדק איכות לכל שלוש טכנולוגיות.

במבדק GLP, לפחות שני בודקים נוכחים לפחות ליומיים.

7.1.3 תכנית המבדקים נקבעת מראש, לקראת אמצע השנה הקלנדרית הקודמת למועד המבדק.

7.1.3.1 מחזור הסמכה הוא בן שנתיים לכן ככלל טווח זמן בין מבדקי הסמכה, לא יעלה על 24 חודשים. מועד המבדק יקבע על פי תוקף הסמכה/הכרה כחצי שנה לפני פקיעת התוקף, ככל שניתן. לעקרונות בניית תכנית מבדקים שנתית ראה נספח 3.

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 13 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 13 of 66

Comment: In any case, the time period between assessments shall not exceed 24 months + 1 month.

7.1.3.2 The annual program is documented in the assessment plan file where each assessment is given as assessment number and is risk-based. As part of the accreditation committee proposal for discussion, a risk assessment is conducted which may cause an increase in the assessment frequency and their scope.

7.1.3.3 The Head of Division, or in his absence the Accreditation Deputy General Manager, control these activities.

7.1.4 The fields and scope of the assessment shall be according to the scope of the CAB's accreditation and the risk survey.

7.1.5 Assessment techniques:

7.1.5.1 General

Actual witnessing is required unless other assessment techniques can provide equivalent information in order to assess the conformity assessment activities.

#### Office Assessment

It is possible to perform an office assessment, if the scope of the assessment does not oblige to include a visit to the site and witness the activity, usually in case a request for extension is applied, where there is no need that the Technical Assessor to evaluate the CAB's technical competence and all major components of the extension were assessed and apply to the current requested extension.

#### Video/Audio Assessment

In special cases it is possible to consider a remote assessment including use of video and audio.

הערה: בכל מקרה לא יהיה מרווח בין מבדקים של יותר מ-24 חודשים + 1.

7.1.3.2 התכנית מתועדת בטבלת

assessment plan כשלכל מבדק ניתן מספר מבדק ומבוססת על ניהול סיכונים. במסגרת המצע לדיון לוועדת הסמכה מבוצעת הערכת סיכונים העשויה להשפיע על הגדלת תכיפות המבדקים והיקפם.

7.1.3.3 פיקוח על פעילויות אלו נעשה על ידי ראש האגף ובהעדרו על ידי סמנכ"ל ההסמכה.

7.1.4 תחומי המבדק והיקפו יהיו בהתאמה להיקף ההסמכה וסקר הסיכונים.

7.1.5 שיטות המבדק:

7.1.5.1 כללי

נדרשת צפייה בפועל אלא אם שיטות מבדק אחרות מספקות מידע ברמה זהה לצורך הערכת הפעילות.

7.1.5.2 מבדק מסמכים

ניתן לבצע מבדק מסמכים, כאשר היקף המבדק אינו מחייב לכלול ביקור באתר וצפייה בפעילות, בדרך כלל כאשר בבקשת הרחבה לא נדרשת מהבודק המקצועי הערכה בדבר כשירותה המקצועית של המעבדה וכל המרכיבים העיקריים של ההרחבה נבדקו בעבר וחלים על ההרחבה המבוקשת.

7.1.5.3 מבדק מרוחק

במקרים מיוחדים ניתן לשקול מבדק מרוחק הכולל שימוש באמצעי אודיו ווידאו.

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 14 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 14 of 66

#### 7.1.5.4 Hybrid Assessment

An assessment that combines an onsite assessment includes witnessing the CABs performing the activity when part of the assessment team is onsite and performing assessment activities using electronic means of remote communication that allows part of the assessment teams to observe, intervene, and communicate remotely.

**The justification for choosing the two techniques described above shall be documented in a form of the assessment plan, planned deviation or change in the assessment plan and shall include risk assessment supporting this decision. Additional details concerning planning and conducting video/audio assessments and combined assessments are available in document No. T2-623001-35, Instructions for Planning and Conducting a Remote Assessment. The assessment report shall include a detailed explanation for using a different technique than observing an activity based on professional good judgement and approval of the Team Leader Accreditation Deputy General Manager.**

7.1.6 Unless required by law, the members of the assessment team do not reveal the content and/or character of the documents and other information obtained and/or acquired during the assessment. If it is demanded that documents obtained from the CAB during the assessment be transmitted, it shall not be performed without the explicit authorization of the assessment's client and the assessed CAB. The members of the assessment team sign a confidentiality agreement and a code of conduct agreement.

7.1.7 The results of the assessment serve as the basis for ISRAAC's decision regarding the accreditation of the CAB (procedure number 2-651001) and provide information

#### 7.1.5.4 מבדק משולב

מבדק בו משולבים מבדק באתר הארגון וביצוע תצפיות בפועל, כאשר חלק מצוות המבדק נמצא באתר המעבדה ושילוב ביצוע פעילויות מבדק באמצעות אמצעים אלקטרוניים לתקשורת מרוחקת המאפשרת לחלק מצוות המבדק לצפות ולתקשר מרחוק.

**ההצדקה לבחירה בשתי הטכניקות המצוינות לעיל תהיה מתועדת במסגרת תכנית מבדק, שינוי תוכנית מבדק או חריגה מתוכנית בליווי סקר סיכונים על פיו התקבלה החלטה זו. לפרטים נוספים לגבי תכנון וביצוע מבדקים מרוחקים ומבדקים משולבים ראה מסמך מספר T2-623001-35, הנחיות לתכנון וביצוע מבדק מרוחק. דו"ח המבדק יכלול הסבר מפורט מדוע נבחר שימוש בטכניקה אחרת זולת צפייה בפעילות באתר הארגון בהתאם לשיקול דעת מקצועי ובכפוף לאישור סמנכ"ל הסמכה.**

7.1.6 חברי צוות המבדק לא ימסרו כל מידע שהושג או נבע מהמבדק. במידה ונדרש למסור מסמכים שנאספו מהארגון הנבדק, במהלך המבדק כגון תעודות או מסמכי מעבדה, אין למוסרם ללא אישור מפורש מלקוח המבדק ומהגוף הנבדק. אלא אם הדבר נדרש ע"פ חוק. חברי צוות המבדק חתומים על הסכמי סודיות ואתיקה.

7.1.7 תוצאות המבדק משמשות בסיס להחלטת הרשות לגבי ההסמכה של הגוף הנבדק (ע"פ נוהל מספר 2-651001) ומספקות

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-December 2021 ב-7

The authorized copies of this document are those on ISRAAC 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 December 7, 2021

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 15 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 15 of 66

that may be used by the CAB to learn more about its activities and opportunities for improvement.

## 7.2 Opening an Assessment File

The Assessment Manager prior to planning the assessment opens an assessment file. At this stage, the file should include the approved pricing for the assessment and a document defining the requested scope of accreditation (not relevant for re-accreditation assessments).

## 7.3 Selection and Appointment of the Assessment Team

### 7.3.1 General

7.3.1.1 The assessment team shall be selected and appointed by the Head of Division, according to their expertise.

7.3.1.2 In the first accreditation assessment, it is obliged to include in the assessment of an ISRAC employee.

7.3.1.3 In the selection of the assessment team, it will be taken into account the desire to avoid the performance of assessments by one particular assessor over time consecutively, in order to eliminate the "familiarity threat".

7.3.2 Consent of the CAB to the assessment team not part of the permanent team of ISRAC.

7.3.2.1 The Assessment Manager will request the consent of the CAB regarding the assessors/consultants who fits to be part of the assessment team for the year prior to notifying the assessor and commencing the assessment. The assessment manager will do so using form number T2-623001-02E. In case of unplanned assessments in the lab with the same team, or part of the assessment team; the assessment manager will send a mail as followed: "On date \_\_\_ the lab stated that there is no conflict of interest to

לגוף הנבדק מידע על אופן פעילותו והזדמנויות לשיפור.

## 7.2 פתיחת תיק מבדק

תיק המבדק נפתח ע"י מנהלת המבדקים, לפני תכנון המבדק. בשלב זה התיק צריך להכיל תמחור מאושר של המבדק מסמך המגדיר את היקף ההסמכה המבוקש (לא רלוונטי למבדקי הסמכה מחדש).

## 7.3 בחירה ומינוי של צוות המבדק

### 7.3.1 כללי

7.3.1.1 צוות המבדק ייבחר וימונה על ידי ראש האגף, בהתאם לתחומי ההתמחות של אנשי הצוות.

7.3.1.2 מבדק הסמכה יבוצע ע"י בודק מוביל עובד רשות.

7.3.1.3 בבחירת צוות המבדק תילקח בחשבון השאיפה למנוע ביצוע מבדקים על ידי בודק מסוים אחד לאורך זמן ברצף, על מנת למנוע את "איום ההיכרות".

7.3.2 הסכמת הארגון הנבדק לצוות מבדק, אשר אינו נמנה על הצוות הקבוע ברשות.

7.3.2.1 מנהלות המבדקים יבקשו את הסכמת הארגון הנבדק לגבי בודקים/יועצים העשויים לשמש בצוות המבדק לשנה קלנדרית, קודם להודעה לבודקים ולהתחלת המבדק. מנהלת המבדקים תעשה זאת באמצעות טופס מספר T2-623001-02. במבדקים לא מתוכננים נוספים במעבדה עם אותו צוות מבדק או חלק מצוות המבדק, מנהלת המבדקים תשלח מייל בנוסח להלן :

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-December 2021 ב-7

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 December 7, 2021

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 16 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 16 of 66

the assessors below. As far as the lab object it must inform ISRAC of its objection in 3 working days. If ISRAC does not receive a response, it will be considered as an agreement for the assessors to participate in the assessment”.

7.3.2.2 The Head of Division is responsible for making sure that the assessment team's assessors have the appropriate security clearance, when relevant.

*Note: If, in addition to the members of the assessment team observers are to be included, the CAB's consent regarding them should also be obtained.*

7.3.2.3 If to the assessment team, a technical expert was chosen to assess the technical scope of accreditation, all the technical assessment stages will be according to this procedure, including preparation, assessment plan, conducting, reporting and writing the findings will be under the authorized assessor's oversight on-site. The authorized assessor will make sure that all the assessment activities are in accordance with ISRAC's procedures and requirements.

7.3.2.4 The CAB may request and explain why they wish to object to an assessor's appointment to the assessment team for reasonable reasons, such as a conflict of interest. In case of disagreement between the CAB and the Head of Division, the subject will be handed to the Deputy General Manager. The Head of Division shall inform the CAB on the decision.

7.3.3 Appointment of the assessment team  
The assessors in the assessment team to which the CAB had been given an opportunity to respond shall be appointed by the Head of Division in writing using the appointment and absence of conflict of interest, form number T2-623001-03E.

”בתאריך \_\_\_ המעבדה הצהירה כי אין ניגוד עניינים להשתתפות הבודקים להלן. ככל שיש התנגדות על המעבדה להודיע לרשות תוך 3 ימי עבודה. במידה ולא תתקבל תגובה, הרי זה כהסכמה להשתתפות הבודקים בביצוע המבדק”.

7.3.2.2 ראש האגף אחראי לוודא כי לצוות המבדק הרשאות להיכנס לארגונים מסווגים מבחינה ביטחונית, כאשר רלוונטי. **הערה ; אם בנוסף לחברי צוות המבדק יש כוונה לשתף במבדק צופים, המקובלים על הבודק המוביל, יש לקבל הסכמת הארגון הנבדק לצופים אלו.**

7.3.2.3 במידה ולצוות המבדק נבחר יועץ, לבדיקת התחום המקצועי, כל שלבי המבדק המפורטים בנוהל זה, לרבות הכנות, תכנון, ביצוע, דיווח ורישום ממצאים יבוצעו בליווי של בודק מורשה הנמצא באותו אתר. הבודק המורשה יודא כי הפעילות היא בהתאם לנהלי ודרישות הרשות.

7.3.2.4 ארגון נבדק יכול להתנגד למינוי בודק מצוות המבדק, על בסיס נימוק הגיוני, כגון ניגוד עניינים. במקרה של אי הסכמה בין הארגון הנבדק לראש האגף, יובא הנושא לבירור עם סמנכ”ל הסמכה. ראש האגף ימסור לארגון הנבדק הודעה לגבי ההחלטה.

7.3.3 מינוי של צוות המבדק  
הבודקים בצוות המבדק, לגביהם ניתנה לארגון הנבדק הזדמנות להגיב, ימונו בהתאם להנחיית ראש האגף על ידי מנהלות המבדקים, באמצעות הטופס למינוי בודק ואישור על אי ניגוד עניינים, טופס מספר T2-623001-03.

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-December 2021 ב-7

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 December 7, 2021



Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 17 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 17 of 66

## 7.4 The CAB's Documents

7.4.1 The Assessment Manager will be in contact with the CAB, requesting documents and records as details procedure number 1-000014 and other documents as needed. A link to the document upload application ExaVault shall be sent along with the notification concerning the assessment. For additional information see form number T2-623001-33, Manual for the accredited CABs or those requesting accreditation for the use of ExaVault application. In any case that the procedure's names do not clearly indicate their content, the CAB is required to add an index file specifically indicating the procedures' identification. The CAB's documents shall be treated according to procedure number 2-621001.

7.4.2 The Assessment Manager will transmit the technical SOPs to the Assessors, according to the Head of Division's advice. In case required, one could use form number T2-623001-32, Manual for the use of ExaVault application.

## 7.5 Planning the On-Site Assessment

7.5.1 The assessment plan

7.5.1.1 To ensure an effective and efficient assessment, an on-site assessment plan is prepared. The plan should enable the assessment team to draw a conclusion on the extent of the CAB's compliance with the accreditation requirements, for the activities within the scope of accreditation, in the shortest time possible. The assessment plan shall include all the subjects to be reviewed according to the assessment type.

7.5.1.2 The on-site assessment shall be planned by the assessment team headed by the Team leader and approved

## 7.4 מסמכי הארגון הנבדק

7.4.1 מנהלת המבדקים תבקש מהארגון מסמכים ורשומות הנדרשים כמפורט בנוהל מספר 1-000014 ומסמכים נוספים על פי הצורך. קישור ליישום ExaVault לצורך העלאת המסמכים יישלח עם ההודעה על המבדק. ניתן להיעזר בטופס מספר T2-623001-33, מדריך לארגונים המוסמכים או המבדקים הסמכה לשימוש ביישום ExaVault. בכל מקרה בו שמות הנהלים אינם מזהים בברור את תכנם, חובת הארגון להוסיף קובץ אינדקס מפורט המשייך באופן חד ערכי ברור נוהל לשם וזיהוי מסמך. מסמכי הארגון יטופלו בהתאם לנוהל מספר 2-621001.

7.4.2 מנהלת המבדקים, מעבירה את נהלי הביצוע המקצועיים לבודקים על פי הנחית ראש האגף. ניתן להיעזר בטופס מספר T2-623001-32, מדריך לשימוש ביישום ExaVault.

## 7.5 תכנון המבדק באתר

7.5.1 תכנית המבדק

7.5.1.1 תכנון המבדק באתר נועד להבטיח מבדק אפקטיבי ויעיל, שיאפשר בפרק הזמן המיועד, להסיק מסקנות לגבי מידת ההתאמה של הארגון הנבדק לדרישות ההסמכה, בפעילויות שבהיקף ההסמכה. תכנית המבדק תכלול את הנושאים שייסקרו בהתאם לסוג המבדק.

7.5.1.2 התכנית תוכן ע"י צוות המבדק בהנחיית הבודק המוביל ותאושר ע"י ראש

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAE ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-7 December 2021

The authorized copies of this document are those on ISRAE 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 December 7, 2021

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 18 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 18 of 66

by the Head of division. The team should have all the documents required for the purpose of planning the assessment (see procedure number 1-000014).

7.5.1.3 The Head of Division is responsible for approving the assessment plan which should include a combination of a vertical and horizontal assessment. In planning the assessment, the Technical Assessors should be chosen according to the requested scope of accreditation.

7.5.1.4 The determination of one assessment day per technology is subject to the result of a risk assessment according to procedure number 2-651001, and this is when there is no indication of the need for any additional resources.

## 7.5.2 CONTENT OF THE ASSESSMENT PLAN

7.5.2.1 Planning the assessment according to the type of assessment: accreditation, re-accreditation, surveillance, office or extension of scope and in accordance to the risk assessment result from the previous assessment.

7.5.2.1.1 In surveillance assessment's scope is determined according to the guidelines defined in procedure number 2-671001.

7.5.2.2 The assessment plan will be according to one or more of the standards such as: ISO/IEC 17020, ISO 15189, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17043 and ISO 17034.

7.5.2.3 On accreditation assessment and reassessment of each accredited CAB, a sample of the scope of accreditation will be assessed on a regular basis. The technical assessors will conduct an assessment of technical competence in specific areas of testing, calibration and inspection.

האגף. התכנית תוכן על בסיס כל המסמכים הנדרשים לצורך תכנון המבדק (ראה נוהל מספר 1-000014).

7.5.1.3 ראש האגף אחראי לאשר את תכנית המבדק ולוודא כי תכלול שילוב של בדיקה אנכית עם בדיקה אופקית. בתכנון יש לקחת בחשבון את היקף ההסמכה של הגוף הנבדק ולתכנן בודקים מקצועיים בהתאם.

7.5.1.4 הקביעה של יום מבדק פר טכנולוגיה הנה בכפוף לתוצאות הערכת סיכונים בהתאם לנוהל מספר 2-651001, וזאת כאשר אין אינדיקציה המורה על צורך בהשקעת תשומות גבוהות יותר.

## 7.5.2 תוכן תכנית המבדק

7.5.2.1 תכנון המבדק יבוצע בהתאמה לסוג המבדק: הסמכה, הסמכה מחדש, פיקוח, מסמכים או הרחבה ובהתאם לתוצאת סקר הסיכונים ממבדק קודם.

7.5.2.1.1 היקף מבדקי פיקוח נקבע בהתאם לנוהל מספר 2-671001.

7.5.2.2 תכנית המבדק תתוכנן בהתאמה לאחד התקנים כגון: ISO/IEC 17020, ISO 15189, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17043 ו-ISO 17034.

7.5.2.3 מדגם של שיטות מכל היקף ההסמכה של הארגון, יסקר על בסיס סדיר במבדק הסמכה והסמכה מחדש. הבודק המקצועי יסקור את היכולת הטכנית בתחומים הספציפיים של בדיקה, כיול ופיקוח.

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 19 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 19 of 66

As long as a request for extension includes several methods in the same technology, which significantly differ in some attributes (e.g. equipment, personnel) it is required to assess all methods. Where a performance of one method does not reflect the ability to perform a parallel method then it is required to assess all different methods in the technology or at least critical steps of these methods.

**Comment:** *An extension of the scope of accreditation granted (date of General Manager letter) up to six months before a re-accreditation assessment shall not be assessed during the re-accreditation assessment. Note that in case a weakness is brought up during the extension assessment, the lead auditor and the head of department have the right to recommend the performance of a technical assessment. In such a case, it is possible to unify it with the re-accreditation assessment.*

7.5.2.3.1 For a CAB with a flexible accreditation scope, the assessment plan shall include the requirements specified in procedure number 1-000016, flexible accreditation criteria and to document in the assessment report the CAB's compliance with these requirements in the managerial and technical aspects.

7.5.2.4 The Head of Division shall ensure that all the relevant updated procedures (translated when necessary) are available to the Lead and Technical Assessors at least 10 working days prior to an assessment.

7.5.2.5 In accreditation of an inspection body, the assessment plan shall include witnessing of on-site inspection activity.

ככל שבקשה להרחבה כוללת מספר שיטות באותה טכנולוגיה, שביניהן ישנה שונות מהותית כלשהיא (ציוד ; כוח אדם וכד') נדרש לבדוק את כל השיטות. במקום שבו ביצוע שיטה אחת אינו מעיד על היכולת לביצוע בדיקה מקבילה יש לבדוק את כל השיטות השונות בטכנולוגיה או לפחות שלבים קריטיים שבשיטות אלו.  
**הערה:** הרחבה אשר הוענקה לארגון (תאריך מכתב מנכ"ל) עד שישה חודשים לפני מועד מבדק הסמכה מחדש לא תיבדק במסגרת מבדק ההסמכה מחדש. יודגש כי אם עולה חולשה במסגרת מבדק ההרחבה תמיד שמורה הזכות, לבדוק המוביל ולראש האגף להמליץ על ביצוע מבדק מקצועי. במקרה זה יש אפשרות כי המבדק יצורף למבדק ההסמכה מחדש.

7.5.2.3.1 לארגון בעל היקף הסמכה גמיש יש לכלול בתכנית המבדק את הדרישות המפורטות בנוהל מספר 1-000016, קריטריונים להיקף הסמכה גמיש ולתעד בדו"ח המבדק את עמידת הארגון בדרישות אלו בפן הניהולי והמקצועי.

7.5.2.4 על ראש האגף לוודא כי כל המסמכים הרלוונטיים (כולל מסמכים מתורגמים) עומדים לרשות הבודקים המקצועיים והבודק המוביל לפחות 10 ימי עבודה לפני תחילת המבדק.

7.5.2.5 בתכנית מבדק הסמכה לגוף בחינה, יש לתכנן מבדק, הכולל צפיה בביצוע בדיקה באתר בו מבוצעת עבודת הפיקוח.

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 20 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 20 of 66

7.5.2.6 In an assessment of an inspection body, the assessment will carry out at a site where inspection activity performed, but the assessment will not necessarily carry out in every site where inspection activities are carried out. In any case, every branch shall be assessed. The site to be assessed shall be selected as far as possible by the assessment team.

7.5.2.7 An assessment at a client test site  
In a technical assessment in which the laboratory is requested to coordinate a site, to performance an activity that is part of the existing current scope of accreditation or part of the extension requested, a site close as possible to the laboratory will be determined, the distance will not be exceeding 50 km from the main laboratory site or from ISRAC officf.

Only in exceptional cases, subject to prior approval of the Head of Division, a test site outside the defined radius will be determined.

7.5.2.8 In planning the accreditation assessment plan, all assessors should consider the following:

7.5.2.8.1 The number of technologies used by the CAB. It is recommended to dedicate one day of assessment in each technology.

7.5.2.8.2 The number of methods in each technology (the will is to sample methods, which were not reviewed in the previous assessment).

7.5.2.8.3 The number of authorized personnel performing each method.

7.5.2.8.4 The integrity of the procedures submitted in the quality manual and the technical procedures.

7.5.2.8.5 Does the laboratory have quality control procedures for monitoring the validity of tests: For example

7.5.2.6 במבדק של גופי בחינה, המבדק יבוצע באתר בו מתבצעת פעילות פיקוח אך לא בהכרח יתבצע המבדק בכל מקום בו מתבצעת פעילות פיקוח. בכל מקרה חייבים לבדוק בכל סניף. האתר שייבדק יהיה, ככל הניתן בבחירת צוות המבדק.

7.5.2.7 מבדק באתר לקוח  
במבדק מקצועי בו נדרשת מעבדה לתאם אתר לביצוע פעולה שהנה חלק מהיקף הסמכה קיים או הרחבה מבוקשת, יקבע אתר קרוב ככול האפשר לאתר המעבדה, במרחק שאינו עולה על 50 ק"מ מאתר הייחוס של המעבדה או ממשרדי הרשות.  
במקרים חריגים בלבד ובכפוף לתאום מראש עם ראש האגף וקבלת אישורו, יקבע אתר בדיקה במרחק החורג מהמפורט בהוראה זו.

7.5.2.8 בעת תכנון מבדק, על צוות הבודקים להתחשב בגורמים הבאים :

7.5.2.8.1 מספר הטכנולוגיות בהם עוסק הארגון. מומלץ להקדיש יום מבדק אחד לכל טכנולוגיה.

7.5.2.8.2 מספר השיטות בכל טכנולוגיה (לדגום שיטות שלא נבדקו במבדק קודם).

7.5.2.8.3 מספר מורשיי הביצוע בכל שיטה.

7.5.2.8.4 שלמות הנהלים שהוגשו במדריך האיכות והנהלים המקצועיים.

7.5.2.8.5 האם יש למעבדה נהלים להבטחת איכות לניטור תוקף הבדיקה :

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 21 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 21 of 66

the CAB's participation in proficiency testing and their results (when applicable).

7.5.2.8.6 Follow-up on corrective actions from the last assessment, when relevant.

7.5.2.9 CAB history to be taken into consideration in planning the assessment:

7.5.2.9.1 Results of Risk assessment from previous assessment (for consideration by the Team leader).

7.5.2.9.2 The extent of cooperation with ISRAC (e.g. did the CAB promptly provide all that was required of it?)

7.5.2.9.3 Assessments (e.g. surveillance, extension) and events (e.g. complaints, hearing) verified by ISRAC during the period of time since the last assessment and results of this query.

7.5.2.9.4 Past non-conformities and classification.

7.5.2.9.5 Assurance of implementation of corrective actions from previous assessments is required (information appears in the material prepared for the accreditation and assessment review committee on the previous assessment).

7.5.2.9.6 The existence of employees or test/ calibration/ inspection/ certification methods that were not witnessed in previous assessments.

- Using good judgement and systematic review, any employees not observed in the previous assessment or required for additional observation must be included, people who have been observed and demonstrated gaps in knowledge or control of the test, new employees, etc.
- It is appropriate to specify specific names of persons to whom the assessor wishes to view.

לדוגמה השתתפות הארגון הנבדק במבחני השוואת מיומנות ותוצאותיהם (כאשר יש).

7.5.2.8.6 מעקב אחר ביצוע פעולות מתקנות ממבדק קודם, כאשר רלוונטי.

7.5.2.9 נתונים היסטוריים של הארגון הנבדק שיש להתחשב בהם בתכנון המבדק :

7.5.2.9.1 תוצאות סקר הסיכונים ממבדק קודם (להתייחסות הבודק המוביל).

7.5.2.9.2 מידת שיתוף הפעולה עם הרשות (למשל האם הארגון סיפק את כל הנדרש ממנו בזמן?)

7.5.2.9.3 מבדקים (כמו פיקוח, הרחבה) ואירועים (כגון תלונות, שימוע) שבוררו על ידי הרשות בפרק הזמן מהמבדק הקודם ותוצאות בירור זה.

7.5.2.9.4 אי התאמות קודמות וסיווגן.

7.5.2.9.5 נדרש לבדוק יישום של פעולות מתקנות ממבדקים קודמים (המידע על כך מצוי בדרך כלל במצע לוועדה לסקירת ההסמכה מהמבדק הקודם).

7.5.2.9.6 המצאות עובדים או שיטות בדיקה, כיוול, פיקוח, התעדה שלא נצפו בעבר.

- יש לכלול, תוך שיקול דעת וסקירה מערכתית, חברי צוות שלא נצפו במבדק הקודם או שיש צורך לשוב ולצפות בהם, אנשים שנצפו והראו פערי ידע או שליטה בבדיקה, עובדים חדשים וכו'.
- ככל שניתן יש לציין שמות ספציפיים של אנשים בהם מבקש הבודק לצפות.

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 22 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 22 of 66

- It is appropriate to specify the type of the item or the measured/tested/calibrated/inspected item, with information to provide appropriate identification of the tested (process, equipment, measured parameter).

7.5.2.9.7 In extension and re-accreditation assessments, at least one method per each technology shall be sampled for the assessment by professional assessors.

- Using good judgement and systematic review, any methods having impact on other methods.
- Using good judgement and systematic review, any sub-field to better represent the worst-case scenario (e.g., less modern playground equipment).

7.5.2.9.8 In flexible scope of accreditation the following factors shall be considered:

- Degree of understanding of the CAB in the rules and procedures for implementing and managing a flexible scope
- Performance and stability of the CAB's management system
- Complexity of the conformity activities
- Extent of flexibility requested
- Reputational risks for ISRAC, CAB and market
- Stability of technical personnel responsible for the activities relating to flexible scope

- ככל שיש אפשרות להתייחס לכך בתכנית המבדק יש לפרט את סוג הפריט או הגורם הנמדד/ הנבדק /מכולל/ נבחן, במידע שיספק זיהוי ראוי על הנבדק (תהליך, מכשיר, פרמטר נמדד). לדוגמא, סוג מכשיר, טווח מדידה.

7.5.2.9.7 במבדקי הרחבה והסמכה מחדש יש לדגום ולצפות בביצוע של שיטה אחת לפחות מכל טכנולוגית בדיקה בהיקף ההסמכה, ליישום ע"י הבודקים המקצועיים.

- יש לכלול, תוך שיקול דעת וסקירה מערכתית, שיטות בדיקה המשפיעות על שיטות אחרות.

- יש לכלול, תוך שיקול דעת וסקירה מערכתית, תתי תחומים שייצגו באופן ראוי את המקרה המחמיר (לדוגמא, מתקני משחקים ישנים יותר).

7.5.2.9.8 כאשר מדובר בהיקף הסמכה גמיש ההיבטים הבאים יישקלו :

- מידת ההבנה של הארגון את החוקים והנהלים להטמעה וניהול של היקף גמיש
- ביצוע ויציבות מערכת הניהול של הארגון
- מורכבות פעילויות הבדיקה
- מידת הגמישות המבוקשת
- סיכונים הנוגעים לרשות, הארגון והשוק
- יציבות הצוות הטכני האחראי לפעילויות הנוגעות להיקף הגמיש

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 23 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 23 of 66

- Knowledge of the CAB and its compliance to the relevant standards and activities
- Regulator and other interested parties' expectations
- The planned frequency of use of the flexible scope
- Extent of controls by the CAB for managing a flexible scope
- Risks related to physical location

7.5.2.9.9 In CABs having field laboratories, it should be emphasized during reassessments as well as unannounced assessments, and also include assessment representing activities in field laboratories, at least by the Team leader.

7.5.2.10 The assessment plan shall be sufficiently flexible as to permit changes due to information gathered during the performance of the on-site assessment (such as the need for a horizontal assessment of a particular element of the quality system due to a severe finding in a particular field) and in order to enable the effective use of the available resources.

7.5.2.11 The assessment team (Technical assessors and Team leader) shall write the assessment plan on the appropriate form (see as examples form numbers T2-623001-08E, T2-623001-10, and T2-623001-20-24).

7.5.2.12 When planning a split assessment covering several consecutive or separate days, for laboratories that have multi-sites and/or multi-disciplines, a separate assessment plan should be written for each assessment day and approved by the Head of Division.

Note: Usually the assessment plan is one plan approved as a whole and not necessarily each part

- ידע של הארגון וההתאמה שלו לתקנים ופעילויות רלוונטיים.
- דרישות של הרגולטור והשפעה על בעלי עניין אחרים
- תדירות השימוש בהיקף ההסמכה הגמיש
- מידת הבקורות של הארגון לניהול ההיקף הגמיש
- סיכונים הנוגעים למיקום פיזי

7.5.2.9.9 במעבדות שלהן מעבדות שדה, יש מקום לשים דגש בעת ביצוע מבדקי הסמכה מחדש כמו גם מבדקי פתע, ולכלול פעילות מבדק מייצגת גם במעבדות שדה, לפחות על ידי הבודק המוביל.

7.5.2.10 תכנית המבדק תהיה מספיק גמישה כדי לאפשר שינויים בדגשים כתוצאה ממידע שנאסף תוך כדי עריכת המבדק באתר (כגון הצורך בבדיקה אופקית של אלמנט מסוים במערכת האיכות, כתוצאה מממצא חמור בתחום מסוים) וניצול אפקטיבי של משאבים.

7.5.2.11 צוות המבדק (בודקים מקצועיים ובודק מוביל) יתעד את תכנית המבדק בטופס המתאים לכך (ראה כדוגמה טפסים מספר T2-623001-08; T2-623001-10; T2-623001-20-24, T2623001-26).

7.5.2.12 בתכנון מבדק מפוצל למספר ימים רציפים או בדידים, עבור ארגונים רב תחומיים או/ו רב אתריים, לכל יום מבדק תהיה תכנית אשר תאושר ע"י ראש האגף.

הערה: בדרך כלל התכנית הנה תכנית אחת המאושרת כמכלול ולא בהכרח כל

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-December 2021 ב7

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 December 7, 2021

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 24 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 24 of 66

*approved separately. The plan includes assessment dates and location for each activity.*

7.5.2.13 Highlights for planning assessments with the participance of the regulator's representative:

- An assessment shall not be conducted in the same field which includes two parallel technologies competing on the same resources, especially when there is a direct involvement in the witnessing by the regulator.
- When there is a constraint concerning the assessment, it is required to send a clear notification to the relevant individuals and to analyze any implications.
- Consultation with the regulator concerning the assessment planning.
- Sending the assessment plan the soonest, especially when additional preparations or coordination of sites or processes which are not conducted on a daily basis.

7.5.2.14 The Team leader shall concentrate all the assessment plans into one assessment form and approve the assessment plan by signing it, based on the acceptance criteria mentioned on the form, and will submit it for approval to the Head of Division.

7.5.2.15 The Head of Division is responsible to check the assessment plan and to approve it according to the following criteria:

- The test methods' representation is according to the principle of one assessment day per every technology, when appropriate,
- Compare the test's methods assessed to those assessed in the previous assessments,

*חלק מאושר בנפרד. התכנית כוללת תאריכי מבדק ומיקום לכל פעילות.*

7.5.2.13 דגשים לתכנון מבדקים בהם משתתף נציג הרגולטור :

- אין לקיים מבדק באותו תחום הכולל שתי טכנולוגיות מקבילות המתחרות על אותם משאבים, במיוחד כאשר ישנה מעורבות פעילה בצפייה של הרגולטור.
- מרגע שיש אילוץ הנוגע להתנהלות המבדק יש לדאוג ליידע את הגורמים הרלוונטיים בצורה ברורה ולערוך ניתוח של ההשלכות.
- התייעצות עם הרגולטור לגבי תכנון המבדק.
- שליחת תכנית המבדק בשלב מוקדם יותר, בעיקר כאשר נדרשות הכנות או תיאום אתרים או תהליכים שאינם מבוצעים יום יום.

7.5.2.14 הבודק המוביל, ירכז את כלל התכניות, לטופס תכנית מבדק יחיד, אותו יאשר בחתימתו על בסיס הקריטריונים המפורטים בטופס ויגיש לאישור ראש האגף.

7.5.2.15 באחריות ראש האגף, לבחון את תקינות תכנית המבדק ולאשרה בחתימתו על פי הקריטריונים הבאים :

- בדיקת ייצוג השיטות לטכנולוגיה לפי העיקרון יום לטכנולוגיה, כשרלוונטי,
- בדיקת ייצוג השיטות בהשוואה למבדק קודם,

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-December 2021 ב7

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 December 7, 2021



Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 25 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 25 of 66

- For integrated assessment (re-accreditation and expansion) that the appropriate methods were sampled to cover all the extended scope,
- For integrated assessment, that the test methods for expansion, have been specified in detail in the comments column, of the assessment plan, it is required to combine a witnessing of the activity subject to the conditions listed in section 7.5.2.3.
- For Integrated assessment without additional cost: that the time planned for witnessing the method to be extended does not exceed 2 hours and does not compromise the methods' sample to be witness for re-accreditation (the methods related to the extension shall be assessed at no extra cost).

*Note: in this framework only an extension of one simple method in a technology implemented in a single site of the CAB shall be allowed.*

- All the fields in the assessment plan form are filled with information, as appropriate (with the exception of field "comments"),
- Only one assessor, under observation, under training or periodical monitoring has been assigned to the assessment team (there is no limit to viewers except in small CABs or when this might cause a disturbance. In any case, the CAB's approval is required for each observer which is not an ISRAC employee),
- An assessor in training as a Team leader, is observed preferentially by a Team leader from ISRAC's staff,
- That the technical plan is suitable for the allocated time.

7.5.2.16 Signature is proof of performance of the previous paragraph.

- במבדק משולב (הרחבה והסמכה מחדש) נדגמו כראוי שיטות בהסמכה מחדש,

- במבדק משולב צוינו שיטות בהרחבה בעמודת ההערות בתכנית, נדרש לשלב צפייה בפעילות בכפוף לסעיף 7.5.2.3.

- במבדק משולב ללא עלות נוספת, שלצורך ההרחבה משך הזמן הדרוש לצפייה בשיטה אינו עולה על שעתיים ולא פוגע במדגם השיטות להסמכה מחדש של הטכנולוגיה (יבדקו השיטות שבהרחבה ללא עלות נוספת).

**הערה:** במסגרת הנ"ל תתאפשר הרחבה של שיטה אחת פשוטה בטכנולוגיה באתר יחיד בארגון.

- כל השדות בטבלת התכנית מלאים במידע, כשרלוונטי (למעט שדה הערות),

- רק בודק אחד בצוות המבדק תחת צפייה במסגרת הכשרה או ניטור תקופתי (אין מגבלה לצופים למעט בארגונים קטנים או כאשר הדבר עשוי להוות הפרעה. בכל מקרה נדרש אישור הארגון לכל צופה שאינו עובד רשות),

- בודק מוביל בהכשרה נצפה ע"י בודק מוביל מצוות הרשות (ככל שניתן),

- היקף התכנית המקצועית מתאים להקצאת הזמן.

7.5.2.16 משמעות החתימה היא אישור ביצוע האמור בסעיף הקודם.

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-December 2021 ב-7

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 December 7, 2021

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 26 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 26 of 66

7.5.2.17 In cases where the Head of Division is the Team leader he will sign the assessment plan twice.

### 7.5.3 SCOPE OF ASSESSMENT

The scope of the assessment delineates the borders of the assessment in terms of: geographical location of the CAB and the assessment sites, sample of activities and processes to be assessed within the total scope of accreditation; sample of employees assessed from among authorized personnel, authorized signatories and all officials at the CAB involved in the scope of accreditation.

7.5.3.1 In inspection bodies part of the assessment is performed at the inspection sites where their activities are performed. Likewise, in laboratories that offer tests outside their facility.

#### Notes:

1. *A comprehensive review of 100% of the activities and 100% of employees for all the activities for which the CAB is requesting accreditation would be liable to take an extremely long time, thus shutting down the CAB for an extended period. Accordingly, ISRAC confines itself to an assessment of a sample of the procedures, activities, and employees.*

2. *The word "sample" does not refer to "statistical sample" but solely to the part of the activities and employees, which the assessor believes may serve as the basis for drawing conclusions regarding the CAB's conformity with the accreditation requirements.*

### 7.6 Assessors' Preparation for the Assessment

Each assessor in the assessment team shall review the relevant information for his field of responsibility: Procedures, reports, list of authorized employees for test performance and any other documents.

7.5.2.17 אם ראש האגף הוא הבודק המוביל יחתום בשני השדות אישור התכנית.

### 7.5.3 היקף המבדק

היקף המבדק מתאר את גבולות המבדק במונחים של: מקום גיאוגרפי של הארגון הנבדק והאתרים הנבדקים, מדגם של הפעילויות והתהליכים הנבדקים מתוך כלל היקף ההסמכה ומדגם של העובדים הנבדקים מתוך מורשי הביצוע, מורשי החתימה וכלל בעלי התפקידים בארגון הנבדק הקשורים להיקף ההסמכה.

7.5.3.1 בגופי בחינה חלק מהמבדק מבוצע באתרים בהם גופים בודקים אלו מבצעים את פעילותם. כנ"ל גם במעבדות המציעות בדיקות מחוץ לאתר הייחוס שלהן.

#### הערות:

1. *הרשות מבצעת בדיקה מדגמית של הנהלים, הפעילויות והעובדים. יש להבטיח כי המדגם מייצג את כל הטכנולוגיות וכל האלמנטים של האיכות המבוטאים בתקן הרלבנטי.*

2. *אין הכוונה במילה "מדגם" ל- "מדגם" סטטיסטי, אלא לחלק של הפעילויות והעובדים אשר הבודק סבור כי על פיו יוכל להסיק מסקנות מבוססות לגבי ההתאמה של הארגון לדרישות ההסמכה.*

### 7.6 הכנות הבודקים למבדק

כל בודק בצוות המבדק יסקור את המידע הרלוונטי לתחום אחריותו: נהלים, דרישות ולידציה, רשימת מורשי ביצוע השיטות, וכל מסמך אחר שימצא לנכון לבקש.

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-December 2021 ב-7

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 December 7, 2021

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 27 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 27 of 66

### 7.6.1 Reviewing the technical procedures of the CAB.

7.6.1.1 The assessor shall review the procedures' conformance with the relevant technical standard's requirement and/ or other technical requirements in the field.

7.6.1.2 The assessor shall review conformance with ISRAC requirements and the applicable documents like: ISO/IEC 17025, AOAC, SM, USP, EPA, ASTM, ILAC Policy, and EA mandatory documents.

If regulatory requirements exist, compliance with these requirements should be considered.

7.6.1.3 The assessor shall prepare a list of his comments on the CAB's procedures. ISRAC does not expect the assessor to correct the procedures or make detailed comments, etc. The objective of the review is to recognize significant differences in comparison with the applicable standards, or identification of major mistakes in the procedure. The assessor will review if the procedure enables a harmonized performance, and its wording is unambiguous.

7.6.1.4 The technical assessor shall decide according to his comments:

7.6.1.4.1 The problems found in the documents are significant and therefore an assessment can't be performed.

In that case, the technical assessor shall inform the Team leader that an assessment can't be performed and explain his decision together with a list of the significant problems arising from the CAB's documentation.

7.6.1.4.2 The problems found in the documents are not significant but significant documents are missing, such as procedures. Validation reports, etc. In that case, the technical assessor shall present a list of the missing

7.6.1 בדיקת נהלים מקצועיים של הגוף הנבדק.

7.6.1.1 הבודק יעבור על הנהלים ויבחן את התאמתם לדרישות התקן המקצועי ו/או לדרישות המקצועיות בתחום.

7.6.1.2 הבודק יבחן אם ניתן מענה לדרישות הרשות והמסמכים הישימים כמו: תקן האיכות ISO/IEC 17025, SM, AOAC, USP, EPA, ASTM, מסמכי מדיניות מחייבים של ILAC, EA ועוד. במידה שקיימות דרישות רגולטור יש לבחון גם התאמה אליהם.

7.6.1.3 הבודק יערוך רשימה של הערותיו לנהלים. הרשות אינה מצפה לתיקון הנהלים, להערות פרטניות מדקדקות וכדומה. מטרת הבדיקה היא זיהוי פערים משמעותיים בין הנהלים ובין המסמכים הישימים, או הצבעה על שגיאות מהותיות בנוהל. כמו כן יבחן הבודק האם הנוהל מאפשר פעילות באופן אחיד ומנוסח חד-ערכית באופן שאינו מעורפל.

7.6.1.4 בסיום שלב מתן ההערות הבודק יפעיל שיקול דעת ויבחן לאור הערותיו:

7.6.1.4.1 האם הערותיו לליקויים במסמכים הם כה משמעותיים שלא ניתן לקיים מבדק.

במקרה זה ידווח הבודק המקצועי לבודק המוביל כי לא ניתן לקיים מבדק וינמק את החלטתו תוך הכללת רשימת הליקויים המשמעותיים שמצא בבדיקתו.

7.6.1.4.2 ליקויים בנהלים שבידי הבודק אינם משמעותיים אך חסרים מסמכים משמעותיים כמו: נהלים, דו"ח ולידציה ואחרים לקיום המבדק. במקרה זה יעביר

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-December 2021 ב-7

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 December 7, 2021

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 28 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 28 of 66

documents to the Team leader who shall in turn request it from the CAB.

7.6.1.4.3 The problems found in the documents are not significant and no additional documents are necessary. In that case the assessor shall review his comments during the assessment, with the CAB.

7.6.1.4.4 If the comments are marginal they can be left with the CAB after the assessment.

7.6.2 The work documents used by the assessors preparing for the assessment include:

7.6.2.1 List of authorized personnel and authorized signatories.

7.6.2.2 Table of the reference documents vs. the CAB procedures and the accreditation scope documents.

7.6.2.3 The Quality Manual to be reviewed by the Team leader and standard operating procedures (including uncertainty balance for calibration) to be reviewed by professional assessors.

7.6.2.4 Assessment procedures such as this procedure for preparing the assessment.

7.6.2.5 Appropriate Assessment planning and summarizing form like form number T2- 623001-08E.

7.6.2.6 Form number T2-623001-06E: Observation notebook and checklists (if prepared) for documenting the assessment findings and evidence supporting these findings.

7.6.2.7 Form number T2-623001-25E: Non-conformity and corrective action.

הבודק המקצועי רשימה של המסמכים החסרים לבודק המוביל וזה יבקש אותה מהארגון הבודק.

7.6.1.4.3 הליקויים אינם משמעותיים ולא נדרשים מסמכים משלימים. במקרה זה הבודק ישלב את הערותיו במסגרת רשימותיו כהכנה למבדק והערות אלה תבחנה יחד עם הארגון הבודק במסגרת המבדק.

7.6.1.4.4 בהתייחס להערות שוליות, קיימת אפשרות שהבודק ישאיר את הערותיו אלה לארגון הבודק בסיום המבדק.

7.6.2 מסמכי העבודה המשמשים את הבודקים בהכנה למבדק יכללו:

7.6.2.1 רשימת מורשי ביצוע ומורשי חתימה.

7.6.2.2 טבלת נוהל מול תקן ומסמכי היקף ההסמכה.

7.6.2.3 מדריך האיכות לבדיקה ע"י הבודק המוביל ונהלי ביצוע (כולל מאזני אי ודאות לכיול) לבדיקה ע"י בודקים מקצועיים.

7.6.2.4 נהלי מבדק, כגון נוהל זה לשימוש בעת ההכנה למבדק.

7.6.2.5 טופס תכנון ודו"ח מבדק מתאים כגון טופס מספר T2-623001-08.

7.6.2.6 טופס מספר T2-623001-06 : מחברת טיוטה לבודק עם דו"ח תצפית ושאלות לדו"ח מבדק ורשימות תיוג (אם הוכנו) לתיעוד ממצאי המבדק וראיות התומכות בממצאים אלו.

7.6.2.7 טופס טיפול באי-התאמות : T2-623001-25

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 29 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 29 of 66

7.6.3 For each foreign assessor, the Head of Division will send at least the following procedures: Planning and performing the assessment, Traceability and uncertainty.

## 7.7 Preparing the CAB for the Assessment

7.7.1 The announcement of the assessment, including a request for specific preparation (if relevant), shall be sent by the Assessment Manager, after planning the assessment. The announcement shall be sent several days before the beginning of the assessment.

The notification shall be prepared on form number T2-623001-05E and shall include the following:

7.7.1.1 Names of the members of the assessment team and the field to be assessed by each member of the assessment team. It should be noted whether observers are attending the assessment.

7.7.1.2 Prior preparations that the CAB should perform to enable an efficient assessment (e.g., prior preparation of test samples, sample sites, etc.).

7.7.1.3 The CAB's employees require to be available during the assessment.

7.7.2 The CAB shall give its consent to the notification in writing, on the attached form number T2-623001-05E.

7.7.2.1 If the CAB has objections to specific details in the notification, it can discuss it with the appropriate ISRAQ's Team leader or Head of Division, meaning that: if the Team leader is not from ISRAQ it will be with the Head of Division. When necessary a consultation could be done between the Team leader and with the Head of Division. Changes in the assessment plan shall be approved by the Head of Division (the one that approved the initial plan).

7.6.3 לכל בודק חו"ל, ישלח ראש האגף, לפני המבדק לפחות את הנהלים הבאים : נוהל זה (נוהל המבדק), עקיבות ואי ודאות.

## 7.7 הכנת הארגון הנבדק למבדק

7.7.1 הודעה על מבדק באתר, כולל בקשה להכנות (אם רלוונטי), מועברת ע"י מנהלות המבדקים לגוף הנבדק, לאחר תכנון המבדק. ההודעה תועבר מספר ימים לפני תחילת המבדק.

ההודעה תנוסח על גבי טופס מספר T2-623001-05 תכיל את הפרטים הבאים :

7.7.1.1 שמות חברי צוות המבדק והתחום שייבדק על ידי כל אחד מחברי צוות המבדק. יש לציין אם מתלווים צופים במבדק.

7.7.1.2 הכנות מקדימות של הארגון הנבדק על מנת לאפשר מבדק יעיל (כגון : הכנה מראש של דוגמאות בדיקה, אתרי דגימה וכד').

7.7.1.3 עובדי הארגון אשר נדרשים להיות זמינים במבדק.

7.7.2 הארגון הנבדק יאשר את ההודעה בכתב, על גבי טופס מספר T2-623001-05 ששלח אליו.

7.7.2.1 אם יש לארגון הנבדק התנגדות לפרטים מסוימים בהודעה, ילבן אותה מול איש רשות : בודק מוביל או ראש אגף. משמע : במידה והבודק המוביל אינו מצוות הרשות, הברור יעשה מול ראש האגף. במידת הצורך תתכן התייעצות בין הבודק המוביל עם ראש האגף. שינויים בתכנית יאושרו על ידי ראש האגף (שאישר את תכנית המבדק הראשונית).

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 30 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 30 of 66

7.7.2.2 For changes in the assessment's schedule following initiated by the CAB a justified request shall be provided or a memo shall be written and filed in the CAB's file for traceability. In case that the assessment treatment shall not be finalized before the last accreditation date, the CAB's status might be changed to "administrative prolongation".

7.7.2.3 Lack of response from the CAB to the notification in writing within 5 days from the message shall be considered as an approval of the assessment plan.

7.7.3 The unannounced assessments will be performed by ISRAC assessors who have been approved by the CAB for the relevant accreditation period (see form number T2-623001-02E) and only in the presence of an ISRAC employee as part of the assessment team.

A Technical-Team leader shall not perform an unannounced assessment without being escorted by an ISRAC employee.

The surveillance assessments shall include unannounced assessments which shall be performed according to a shortened version of this procedure, not including announcing the assessment, exchange of documentation etc. technical unannounced assessment visit can perform at any CAB's site, including field laboratories

## 7.8 Performance of On-Site Assessment

Performance of an on-site assessment is divided into four parts: opening meeting; on-site assessment; intermediate meetings of the assessment team; and closing meetings.

### 7.8.1 OPENING MEETING

The opening meeting constitutes the formal opening of the assessment at the CAB and is attended by the assessment team, the CAB management, and those directly responsible

7.7.2.2 עבור שינוי בלוח ליקום המבדק ביוזמת הארגון תתקבל בקשה מנומקת או יירשם מזכר שיתויק בתיק המעבדה לצורך עקיבות. במידה והטיפול במבדק לא יסתיים לפני פג תוקף ההסמכה, הארגון עלול להיכנס "להארכה מנהלית".

7.7.2.3 חוסר תגובה מצד הארגון להודעה בכתב תוך 5 ימים ממועד ההודעה על המבדק דינו כאישור תכנית המבדק.

7.7.3 מבדקי הפתע מבוצעים ע"י בודקי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, אשר קיבלו אישור המעבדה לתקופת הסמכה רלוונטית (ראה טופס T2-623001-02) ורק בנוכחות איש רשות כחלק מצוות המבדק. בודק מקצועי-מוביל לא יבצע מבדק פתע ללא ליווי של עובד רשות.

מבדקי פתע יבוצעו בנוהל מקוצר אשר אינו כולל הודעות מראש, חילופי מסמכים וכ"י המבוצעים במבדק פיקוח רגיל. ניתן לבצע מבדקי פתע מקצועיים בכל אתר במעבדה כולל במעבדות שדה.

## 7.8 ביצוע מבדק באתר

תהליך ביצוע מבדק באתר מורכב מ - 4 חלקים : מפגש פתיחה, המבדק באתר , מפגש ביניים של צוות המבדק ומפגש סיום.

### 7.8.1 מפגש פתיחה

מפגש הפתיחה מהווה את הפתיחה הפורמלית של המבדק בארגון הנבדק. משתתפים במפגש צוות המבדק, הנהלת הארגון הנבדק והאחראים הישירים לפעילויות הנבדקות (בהתאם להחלטת הנהלת הארגון הנבדק).

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-December 2021 ב 7

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 December 7, 2021

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 31 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 31 of 66

for the activities that are to be assessed (according to the CAB management's decision).

The opening and closing meetings are led by the Team Leader, in the following order (see form number T2-623001-06):

#### 7.8.1.1 Acquaintance

Mutual acquaintance among those present at the opening meeting, including a concise description of their functions and the importance of active cooperation during the assessment. The Team leader can record the opening/closing meeting participants list using form T2-623001-06 or another appropriate way.

#### 7.8.1.2 Objectives and Scope of the Assessment

A review of the objectives, assessment plan, accreditation requirements and the scope of accreditation. Estimation of the timetable including breaks, intermediate meetings of the assessment team, and the closing meeting with the CAB.

#### 7.8.1.3 Arrangements, the Team leader will Review the Following Arrangements:

7.8.1.3.1 Verification that the resources and facilities required by the evaluating team are available.

7.8.1.3.2 Channels of communication between the assessment team and the CAB's management.

7.8.1.3.3 Confirmation of confidentiality; All ISRAC staff have signed a confidentiality agreement, therefore any information received before, after or during the assessment is kept confidential at ISRAC.

7.8.1.3.4 Verification of safety issues, clearance (when relevant), and emergency procedures relevant to the assessment team.

מפגשי הפתיחה והסיום מנוהלים על ידי הבודק המוביל לפי הסדר המפורט להלן (ראה טופס מספר T2-623001-06):

#### 7.8.1.1 היכרות

היכרות הדדית בין הנוכחים, כולל תיאור תמציתי של התפקידים וציון חשיבות שיתוף הפעולה במבדק. רשימת נוכחות המשתתפים במפגשי פתיחה וסיום ניתנת לביצוע ע"ג טופס T2-623001-06, או בדרך מתאימה אחרת.

#### 7.8.1.2 יעדי המבדק והיקפו

סקירה של יעדי המבדק, תכנית המבדק, דרישות ההסמכה ונספח היקף ההסמכה. הערכה של לוח הזמנים כולל הפסקות, מפגשי ביניים של צוות המבדק ומפגש הסיום עם הארגון הנבדק.

#### 7.8.1.3 הסדרים, הבודק המוביל יסקור את ההסדרים הבאים:

7.8.1.3.1 אימות שהמשאבים והמתקנים הנדרשים על ידי צוות המבדק, זמינים.

7.8.1.3.2 ערוצי התקשורת בין צוות המבדק להנהלת הארגון הנבדק.

7.8.1.3.3 אזכור הבטחת סודיות ומתן הסבר כי כל עובדי הרשות מחויבים עפ"י חוק לשמור על סודיות.

7.8.1.3.4 אימות של נושאי בטיחות, סיוג ביטחוני (כאשר ישנם) ונהלי חירום הרלוונטיים לצוות המבדק;

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 32 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 32 of 66

7.8.1.3.5 Determining the persons accompanying the assessment team;

Each assessor from the team shall be accompanied by one of the CAB employees who are not being assessed at that time.

The Team leader will emphasize that the functions of the accompanying person are:

- To lead the assessor to the assessment sites and to ensure that the CAB's safety and confidentiality rules are observed by the assessor.
- To observe the assessment together with the assessor, and to testify to the observation with his signature at the end of the assessment. His signature does not constitute acceptance of any non-conformity reached by the assessor from the observation. When the representative of the CAB refuses to sign then the Team leader shall verify the reason. If, however they continue to refuse this should be stated in the final report.
- The accompanying person is forbidden to intervene in the assessment, to suggest answers or to assist/ hamper, in any manner, the assessor or the CAB's representative under assessment.

7.8.1.3.6 The CAB consultant may be present during the assessment. The consultant is forbidden to intervene in the assessment, to suggest answers or to assist/ hamper, in any manner, the assessor or the CAB's representative under assessment.

7.8.1.3.7 Discussions and lunch break:

The discussions shall take place in a separate room allocated by the CAB, without the presence of CAB employees. The Team leader shall state that the team prefers to eat a light lunch at ISRACs expense during an intermediate meeting.

7.8.1.3.5 קביעת המלווים לצוות המבדק;

לכל בודק מהצוות יתלווה מלווה אחד מטעם הארגון הנבדק, אשר אינו נבדק באותו רגע. הבודק המוביל ידגיש כי תפקידי המלווה הם:

- להוביל את הבודק אל אתרי הבדיקה ולהבטיח שכללי הסודיות והבטיחות של הארגון הנבדק יישמרו על ידי הבודק.
- לצפות במבדק יחד עם הבודק ולהעיד בחתימתו על הממצאים בסוף המבדק. אין בחתימתו משום הסכמה לאי התאמה שהבודק מסיק מהתצפית. כאשר נציג הארגון הנבדק מסרב לחתום על תצפית יקרא הבודק המוביל לברור סיבת הסירוב. כאשר אין מצליחים לשכנע יש לציין זאת בדו"ח המבדק.
- אסור למלווה להתערב במבדק, להציע תשובות או לסייע / להפריע בדרך כלשהי לנבדק או לבודק.

7.8.1.3.6 מותר ליועץ הארגון הנבדק להיות נוכח במבדק. אסור ליועץ להתערב במבדק, להציע תשובות או לסייע / להפריע בדרך כלשהי לנבדק או לבודק.

7.8.1.3.7 דיונים והפסקת צהרים:

הדיונים יתקיימו בחדר נפרד שיקצה הארגון הנבדק, ללא נוכחות עובדי הארגון הנבדק. הבודק המוביל יציין כי הצוות מעדיף לאכול ארוחה קלה שלא על חשבון הארגון, במסגרת פגישת ביניים של הצוות. אין לייחס לדיונים אלו



Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 33 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 33 of 66

These discussions should not be interpreted as any hint of difficulties or problems with the CAB.

#### 7.8.1.4 Criteria and work methods employed by ISRAC:

7.8.1.4.1 The Team leader shall state that ISRAC operates according to the criteria established in ISO/IEC 17011 and EA and ILAC guidelines. The assessment team is committed to confidentiality and to the rules of professional ethics and codes of behavior.

7.8.1.4.2 The Team leader shall clarify that the assessment is a sample-based, since the assessment is limited in time and resources, and that the assessment portrays the existing situation in the CAB. In addition, the assessment team confines its assessment solely to the requested scope of accreditation.

#### 7.8.1.5 Tour of the CAB

When the assessment takes place in the CAB facility, the Team leader shall ask the CAB management for a short preliminary tour of the CAB, for the assessment team. The preliminary tour should contribute to creating a comfortable atmosphere and promote the cooperation between the assessment team and the CAB's team assessed. During the tour, it is important to enabling the CAB management to present improvements that have been made recently, provide background about the CAB, etc. Attention should also be paid during the tour to the overall impression from the CAB, such as working and environmental conditions.

In special cases, the preliminary tour may influence the assessment plan. In such cases, the Team leader is responsible for assessing and approving these changes accordingly.

פרשנות כלשהי לגבי קשיים או בעיות עם הארגון הנבדק.

#### 7.8.1.4 אמות המידה ושיטת העבודה לפיהן פועלת הרשות :

7.8.1.4.1 הבודק המוביל יציין כי הרשות פועלת על פי אמות המידה שנקבעו בתקן ISO/IEC 17011 ובהנחיות EA ו-ILAC. צוות הבודקים מחויב לסודיות, לכללי אתיקה מקצועיים וקודים התנהגותיים.

7.8.1.4.2 הבודק המוביל יבהיר כי המבדק הוא בדיקה מדגמית, כיוון שהמבדק מוגבל בזמן ובמשאבים, וכי המבדק מצלם מצב קיים בארגון בודק. כמו כן, צוות המבדק תוחם את הבדיקה להיקף ההסמכה המבוקש בלבד.

#### 7.8.1.5 סיור בארגון הנבדק

כאשר המבדק נערך בגוף הבודק, יבקש הבודק המוביל מהנהלת הארגון הנבדק לערוך לצוות המבדק סיור ראשוני קצר בארגון.

הסיור הראשוני צריך לתרום ליצירת אווירה נוחה ולקדם את שיתוף הפעולה בין הצוות הנבדק לצוות הבודק. חשוב לאפשר להנהלת הארגון הנבדק להציג בסיור שיפורים שנעשו לאחרונה, רקע על הארגון הנבדק וכד'. כמו כן יש לשים לב בסיור לרושם הכולל שמתקבל על הארגון הנבדק, כגון על תנאי העבודה ותנאי הסביבה.

במקרים מיוחדים עשוי הסיור הראשוני להשפיע על תכנית המבדק. במקרים אלו מוטלת על הבודק המוביל האחריות לבדוק ולאשר את השינויים.

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-December 2021 ב7

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 December 7, 2021

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 34 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 34 of 66

## 7.8.2 THE ASSESSMENT

### 7.8.2.1 General

After the opening meeting, each team member leaves with an accompanying person (when applicable) to perform the assessment according to the assessment plan.

The Team leader shall usually begin with an assessment of the implementation of the management system, while the other assessors in the team shall begin to evaluate the performance of the testing/ inspection/ surveillance/ certification methods as pre-determined in the assessment plan.

Implementation of the assessment plan will be achieved by observing and questioning the CAB's employees. The assessor is not limited to ask regarding the subjects that appear in the assessment plan.

7.8.2.1.1 In case of a surveillance assessment, together with a Technical Assessor, it is recommended that the Team leader assess the implementation of the quality system in different fields (if relevant) than those being assessed by the Technical Assessor.

7.8.2.1.2 If a problem arises regarding the availability of particular employees that were selected in the assessment plan and there are no alternative employees, and this influences the achievement of the assessment objectives, the Technical Assessor will inform the Team leader, who will, in turn inform the representative of the management and discuss implications on the assessment schedule and length.

7.8.2.1.3 The Team leader will report immediately to a representative of ISRAC's Management any obstacle or problem preventing the assessment team from performing the assessment and achieving the assessment's objectives. The

## 7.8.2 המבדק

### 7.8.2.1 כללי

עם סיום מפגש הפתיחה צוות המבדק מתפזר כשכל בודק מלווה במלווה (כאשר יש) לקיום המבדק לפי תכנית המבדק.

הבודק המוביל יפנה בדרך-כלל לבדיקה של הטמעת מערכת הניהול ושאר הבודקים בצוות ייגשו להערכת ביצוע שיטות הבדיקה/ בחינה/ פיקוח/ התעדה כפי שקבעו בתכניתם.

יישום התכנית יעשה בתצפית ותשאול עובדי הארגון. הבודק אינו מוגבל בתשאול לנושאים המופיעים בתכנית.

7.8.2.1.1 במקרה של מבדק פיקוח בשיתוף בודק מקצועי, מומלץ כי הבודק המוביל יבדוק הטמעה של מערכת האיכות בתחומים אחרים בהיקף ההסמכה (אם קיים) מהתחומים הנבדקים על ידי הבודק המקצועי.

7.8.2.1.2 במידה ויש בעיה לגבי זמינות של עובדים מסוימים שנקבעו בתכנית המבדק ואין עובדים חלופיים והדבר משפיע על השגת יעדי המבדק, ידווח הבודק המקצועי לבודק המוביל. הבודק המוביל ידווח על כך לנציג ההנהלה וידון אתו בהשלכות על אורך המבדק ולוחות הזמנים שנקבעו.

7.8.2.1.3 הבודק המוביל ידווח לנציג ההנהלה ברשות מיד, על כל מכשול או בעיה המונעים מצוות המבדק לבצע את המבדק ולהשיג את יעדי המבדק. הבודק המוביל יכול

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 35 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 35 of 66

Team leader may also consult with the Head of Division / Accreditation Deputy General Manager / General Manager on this matter.

7.8.2.1.4 The assessors shall collect information and evidence regarding the activities they are assessing in their draft book. The information should enable them to decide as to whether the CAB meets the accreditation requirements in the assessed activity. The information shall be based on evidence and facts.

Information may be collected and verified by various means and from several sources, as noted in the following sections.

7.8.2.1.5 ISRAC requires that the laboratory will show during the assessment or not longer than 48 hours after the assessment all relevant information that is required including: contact with customers, contract review, (it should be shown that it is not misleading and that the CAB has the ability to provide its obligations), test reports or any other document that provide evidence of the CAB professional relationship with the customer.

ISRAC policy is to assess all documents and seriously consider the implication of the CAB refusal to present any required document.

7.8.2.1.6 All information collected during the assessment shall be documented in the draft notebook and/or on the assessment forms, and shall include identifying details of: the date, employee's name and the test/activity performed.

להתייעץ בנושא גם עם ראש האגף/סמנכ"ל הסמכה/ מנכ"ל.

7.8.2.1.4 הבודקים יתעדו, במחברת טיוטה לבדק או בטפסי המבדק, את הפעילויות אותן הם בודקים כמו כן תיאספנה עדויות והוכחות הקשורות בנושאים הנבדקים כגון: תעודות בדיקה, תעודות כיוול, חומר גלם של תוצאות ועוד במטרה להוכיח קיומה של אי התאמה. המידע צריך לאפשר לקבוע אם הארגון הנבדק עומד בדרישות ההסמכה, לגבי הפעילות הנבדקת. המידע יתבסס על ראיות ונתונים. ניתן לאסוף מידע ולאמתו בדרכים שונות וממספר מקורות, כאמור בסעיפים הבאים.

7.8.2.1.5 הרשות דורשת כי המעבדה תעמיד במהלך המבדק או עד 48 שעות מתחילתו, כל מידע רלבנטי שמתבקש. לרבות: מסמכי התקשרויותיהן עם הלקוחות, סקרי חוזה (יש לוודא כי אין הטעיית לקוחות וכי המעבדה אכן מסוגלת לבצע את כל שמתחייבת), תעודות בדיקה המונפקות על ידיהן וכיו"ב מסמכים אשר יש בהם כדי להעיד על טיב קשריה המקצועיים של המעבדה עם לקוחותיה.

יתרה מזו, מחובתה של הרשות לאמץ מדיניות של בדיקת המסמכים ולשקול בכובד ראש השלכות סירובה של מעבדה מוסמכת להציג בפניה כל מסמך נדרש.

7.8.2.1.6 כל המידע שנאסף במהלך המבדק יתועד במחברת הטיוטה לבדק ו/או בטפסי המבדק ויכלול פרטי זיהוי של: תאריך, שם הבודק והבדיקה.

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 36 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 36 of 66

The obligation of confidentiality applies to all documentation. Documents shall be forwarded by the assessors, in full, to ISRAC, including the assessors' draft log. The assessor is responsible to transfer all the records safely to ISRAC .

**7.8.2.2 Observations on Activities, Working Environment, and Working Conditions**

Observation of technical activity and the working environment serves as an extremely important tool in the assessment of technical activity. In the observation, the assessor shall ask the employee to perform a particular task included in his area of authorization. The purpose of the observation is to determine the following:

7.8.2.2.1 The extent of the employee's professional competence (e.g., is the employee familiar with the testing and inspection procedures, is the employee's training sufficient, etc.);

7.8.2.2.2 The extent to which the equipment used is appropriate for the activity performed (e.g., is the equipment functional, calibrated, etc.)

7.8.2.2.3 The extent to which the environmental conditions are appropriate for the activities performed.

7.8.2.2.4 The extent to which the standard operating procedures comply with the applicable documents within the scope of accreditation.

7.8.2.2.5 The extent to which the accreditation requirements are implemented in the performance of tests.

7.8.2.2.6 Additional aspects of observation on activities:

- The assessor shall strive to observe the activity without making comments or gestures implying approval or criticism of the performance (e.g.,

על כל התייעוד חלה חובת הסודיות. התייעוד יועבר במלואו על ידי הבודקים, לרשות, לרבות מחברת הטיוטה של הבודקים. האחריות להעברה בטוחה של כל הרשומות הללו לרשות, מוטלת על הבודק העורך את המבדק.

**7.8.2.2 תצפיות על הפעילויות, סביבת העבודה ותנאי העבודה**

תצפית על הפעילות הטכנית וסביבת העבודה משמשת אמצעי חשוב ביותר במבדק של פעילות טכנית. בתצפית יבקש הבודק מהעובד לבצע עבודה מסוימת הכלולה בתחום ההרשאה שלו. מטרת התצפית היא לקבוע בעיקר את הדברים הבאים :

7.8.2.2.1 מידת המיומנות המקצועית של העובד ; (כגון : האם העובד מכיר את נהלי הבחינה והפיקוח, האם הכשרתו וניסיונו של העובד מספיקים לביצוע עבודתו וכד');)

7.8.2.2.2 מידת ההתאמה של ציוד העבודה לפעילות המבוצעת (כגון : האם הציוד תקין, מכויל וכד');)

7.8.2.2.3 מידת ההתאמה של תנאי הסביבה לפעילות המבוצעת ;

7.8.2.2.4 מידת ההתאמה של נוהל הביצוע למסמכי הייחוס שבהיקף ההסמכה.

7.8.2.2.5 מידת ההטמעה של דרישות ההסמכה בביצוע הבדיקות.

7.8.2.2.6 דגשים נוספים לתצפית פעילות :

- הבודק ישאף לצפות בפעילות ללא הערות או שפת גוף שמשמע ממנה חיוב או שלילה לגבי הביצוע (למשל,

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 37 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 37 of 66

nodding). In general, comments should be constructive and decisive.

- The assessor will ask the employee questions that will help clarify whether the employee is aware of the reasons for performing the actions done and whether he/she knows how to handle special or exceptional situations that may be related to the activity, or of the manner of reporting of such situations, as well as additional questions assisting the assessor to determine whether the employee is acting in accordance with the guidelines of the quality system and the procedures relevant to the activity.
- The assessor shall document whom he observed, which activity was performed and according to which procedure. The assessor shall document whom he questioned regarding the quality system.
- Arguments with the CAB representatives should be avoided.
- The assessor shall specify the type of the item or the measured/tested/calibrated/inspected item, with information to provide appropriate identification of the tested (process, equipment, measured parameter). The assessment report shall be based on these records.
- The assessor shall request witnessing in critical segments of the test based upon its nature as part of a systematic review of the assessment. On the other hand, observing "simple" methods, in less critical segments may reveal a weakness of a laboratory in the performance of simple elements, which may be taken for granted.

הנהון). ככלל, הערות צריכות להיות בונות והחלטיות.

- הבודק ישאל את העובד שאלות מהסוג שיבהירו לו האם העובד מודע לסיבות לביצוע הפעולות ולאופן הטיפול במצבים מיוחדים או חריגים שיכולים להיות קשורים לפעילות או לאופן הדיווח על מצבים אלו ושאלות אחרות שיעזרו לבדוק לקבוע אם העובד פועל על פי הנחיות מערכת האיכות והנהלים על פיהם הוא מבצע את הפעילות.
- הבודק יתעד במי צפה, באיזו בדיקה ולפי איזה נוהל/תקן וכל מסמך ייחוס אחר. יש לתעד גם מי תושאל בנושאי מערכת האיכות.
- יש להימנע מלהיכנס לויכוחים עם הנבדקים.
- יש לפרט את סוג הפריט או הגורם הנמדד/ הנבדק /מכוייל/ נבחן, במידע שיספק זיהוי ראוי על הנבדק (תהליך, מכשיר, פרמטר נמדד). לדוגמא, סוג מכשיר, טווח מדידה. דו"ח המבדק יתבסס על רישומים אלו.
- הבודק יבקש לצפות במקטעים קריטיים בבדיקה כתלות באופייה כחלק מראיה מערכתית של המבדק. מאידך צפייה בשיטות "פשוטות" יחסית, ובמקטעים שהם לא דווקא קריטיים עשויה לחשוף חולשה של מעבדה בביצועם של אלמנטים

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-December 2021 ב 7

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 December 7, 2021

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 38 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 38 of 66

### 7.8.2.3 Implementation of Documents in the CAB

The implementation of documents, such as the quality manual, SOPs, instructions, licenses, permits, and diagrams shall be assessed in comparison to the applicable documents related to the scope of the accreditation.

The implementation review should include all the levels of the CAB personnel and not only the CAB management and the quality manager

### 7.8.2.4 Assessment of Records

An assessment of records in comparison to the CAB documents.

The records may include:

- Memoranda of meetings, management reviews and the corrective and preventative actions taken following these reviews.
- Test reports and certificates of items and other conformity assessment activity
- Work logs.
- Customer complaints and their processing.
- Reports on internal audits and the corrective actions taken.
- Intralaboratory comparison between employees.
- Plans for PT and ILCs, including results of and corrective actions taken.
- Calibration certificates for the measuring equipment.
- A database test method validations.

פשוטים, שאליהם מתייחסת המעבדה כמובן מאליו.

### 7.8.2.3 בדיקת יישום המסמכים בארגון הנבדק

בדיקת יישום מסמכים, כגון מדריך האיכות, נהלי הביצוע, הוראות, רישיונות והיתרים ותרשימים כנגד המסמכים הישימים הקשורים להיקף ההסמכה.

יבחן יישום ההוראות המוזכרות במסמכים אלה ע"י צוות המעבדה כולו ולא רק ההבנה של הנהלת המעבדה ומנהל האיכות.

### 7.8.2.4 בדיקת רשומות

בדיקה של רשומות כנגד מסמכי הארגון הנבדק, ע"י בודק מוביל/מקצועי רשומות יכולות לכלול:

- מזכרי פגישות, סקרי הנהלה והפעולות המתקנות והמונעות שננקטו בעקבות סקרים אלו.
- דו"חות ותעודות בדיקה הן של מוצרים והן של פעילות התעדה ופיקוח.
- יומני עבודה.
- תלונות לקוח ואופן הטיפול בהם
- דו"חות של מבדקים פנימיים והפעולות המתקנות שננקטו.
- השוואות מיומנות בין עובדים.
- תכניות לבחינות השוואת מיומנות בין-מעבדתיים לרבות תוצאות של בחינות אלו והפעולות המתקנות שננקטו.
- תעודות כיוול למכשירי המדידה.
- בסיס נתונים לקביעת תקפות שיטות הבדיקה.

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 39 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 39 of 66

– Raw data including testing methods validation (may be managed as appendices to the reports).

Cases of non-compliance revealed during the records reviewing may constitute grounds for implementing a horizontal assessment.

Besides assessing the fulfillment of the accreditation standard requirements, the assessment team shall make sure that the CAB is operating according to the policy for reporting results and use of accreditation symbol, procedure number 1-455001. The assessment report shall include documentation and reference to how the accreditation symbol and combined symbol (if applicable) are used.

#### 7.8.2.5 Evaluation of the CAB through External Sources

An review of reports from external sources, such as feedback from the CAB's customers, ranking of the CAB as a supplier/ subcontractor by the CAB's customers.

#### 7.8.2.6 Evaluation of the Basis for the Sampling and Measurement Programs

Evaluation of the basis for the relevant sampling plans and of the procedures for ensuring effective quality control of the sampling and measurement processes.

#### 7.8.2.7 Evaluation of the Manner in which the CAB Measures its Improvement

Evaluation of the manner of collection and analysis of data by the CAB, the standards and criteria by which the CAB measures its improvement.

### 7.8.3 ASSESSMENT FINDINGS

7.8.3.1 Each assessor shall evaluate the facts, information, and evidence gathered by him during the assessment, against

- נתונים גולמיים בדגש על תיקופי שיטות הבדיקה (מומלץ לנהל כנספחים לדו"ח עצמו).

אי התאמות שנמצאו בבדיקת הרשומות יכולות להוות סיבה לעריכת מבדק אופקי.

מעבר לבדיקת דרישות תקן ההסמכה, צוות המבדק יודא כי הארגון פועל לפי מדיניות דיווח תוצאות ושימוש בסמליל, נוהל מספר 1-455001. דו"ח המבדק יכול תיעוד והתייחסות לאופן השימוש בסמליל ההסמכה והסמליל המורכב (ככל שישים).

#### 7.8.2.5 הערכת הארגון הנבדק באמצעות מקורות חיצוניים

בדיקת דו"חות ממקורות חיצוניים כגון משוב מלקוחות של הארגון הנבדק, דירוג הארגון כספק / קבלן משנה על ידי לקוחותיו.

#### 7.8.2.6 הערכת הבסיס לתכניות הדגימה והמדידה

הערכת הבסיס לתכניות דגימה רלוונטיות והנהלים להבטחת אפקטיביות בקרת האיכות של תהליכי הדגימה והמדידה.

#### 7.8.2.7 הערכת האופן בו מודד הארגון את השיפור שלו

הערכת אופן איסוף הנתונים וניתוחם על ידי הארגון הנבדק, אמות המידה והקריטריונים באמצעותם מודד הארגון הנבדק את השיפור.

### 7.8.3 **ממצאי המבדק**

7.8.3.1 כל בודק יעריך את העובדות, המידע והראיות שאסף במהלך המבדק, כנגד מסמכי

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 40 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 40 of 66

the applicable documents for processes within the scope of accreditation and against the accreditation requirements. The assessment findings may comply or not with a reference standard, a procedure in the CAB, with an applicable document including the good practice of the field.

7.8.3.2 The draft notebook or draft report shall be used to state all the assessor's observations.

7.8.3.3 Findings constituting non-compliance shall be documented on form number T2-623001-25E. The findings shall be recorded clearly and concisely. Non-compliance forms constitute a basis for proposals for corrective actions required of the CAB and are supported by the evidence observed during the assessment.

7.8.3.4 Points for improvement shall be recorded in the assessment notebook, as part of the assessment's documentation and will be reflected in the assessment report.

#### 7.8.4 INTERMEDIATE MEETING OF THE ASSESSMENT TEAM

7.8.4.1 The assessment team shall meet for a discussion in the middle of the assessment day and prior to holding the closing meeting. The Team leader shall run the meeting, the objectives of which are:

7.8.4.1.1 To review the findings and all other appropriate information gathered during the assessment. To review the performance of the assessment and make changes in the assessment plan if necessary.

7.8.4.1.2 To reach a consensus regarding non-conformities and their basis in the required reference standards, requirements and CAB's procedures.

7.8.4.2 Non-conformities are classified into three levels:

הייחוס של התהליכים בהיקף ההסמכה וכנגד דרישות ההסמכה.

ממצאי המבדק יכולים להיות בהתאמה או אי התאמה, לתקן, לנהל של הארגון הנבדק, למסמך ישים לרבות good practice של התחום.

7.8.3.2 מחברת הטיוטה ו/או טיוטת דו"ח ישמשו לרישום מהלך המבדק ותצפיות הבודק.

7.8.3.3 ממצאים שהם אי התאמות יתועדו על גבי טופס מספר T2-623001-25. הממצאים יירשמו באופן תמציתי וברור. טפסי אי ההתאמות משמשים בסיס להצעות לפעולות מתקנות של הארגון הנבדק ונתמכות בראיות שנצפו במבדק.

7.8.3.4 נקודות לשיפור ושימור יתועדו במחברת המבדק כחלק מתייעוד המבדק וימצאו ביטוי בדו"ח המבדק.

#### 7.8.4 מפגש לקראת סיכום של צוות המבדק

7.8.4.1 צוות המבדק יתכנס לדיון, באמצע יום המבדק ולפני קיום מפגש הסיום. הבודק המוביל ינהל את המפגש. מטרות המפגש הן:

7.8.4.1.1 לסקור את הממצאים וכל מידע מתאים אחר שנאסף במהלך המבדק. לעקוב אחר ביצוע המבדק ולבצע שינויים בתכנית המבדק עקב הממצאים

7.8.4.1.2 להגיע להסכמה לגבי אי-ההתאמות שנרשמו והבסיס שלהן במסמכי הייחוס השונים כגון תקנים, בהנחיות ובנהלי הארגון.

7.8.4.2 סיווג אי ההתאמות כדלקמן:



Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 41 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 41 of 66

**Minor Level** is assigned to non-conformities that do not pose a risk to the validity of the results but a deviation from procedures or standards is suspected.

**Major Level** is assigned to non-conformities that disrupt directly the validity of the results or a non-conformity in the CAB's management quality system which does not provide a sound response to the accreditation standard to which the CAB is accredited that might lead to a system failure. Failure to correct the non-conformity within a specified period may yield removal of accreditation.

Recurring findings (findings noted during previous assessments which their corrective actions did not prevent recurrence) shall be classified in severity manner.

It is within the Team Leader's authority to use good judgment in classifying the non-conformities.

**Comment** – when a finding is not in the scope of accreditation or the assessor chooses to comment on something, it is classified as a comment. The CAB is not obliged to respond to a non-conformity classified as a comment.

*Note: The classification is given during the assessment by each assessor in its field.*

7.8.4.3 If there is disagreement over the classification of the non-conformity or the existence of the non-conformity then the Team leader's opinion rules. In case of need the Team Leader shall involve the Accreditation Deputy General Manager and the Head of Division, in this case a deviation must be issued.

#### 7.8.5 CLOSING MEETING

**סיווג לא חמור** - ניתן לאי התאמה שאינה מסכנת במישרין את אמינות התוצאות או אי התאמה במערכת האיכות שאינה עלולה לגרום לכשל מערכת.

**סיווג חמור** - ניתן לאי התאמה המעמידה בספק את אמינות התוצאות או לאי התאמה במערכת ניהול האיכות שאינה נותנת מענה מתאים לדרישת התקן לו מוסמכת המעבדה ועלולה לגרום לכשל מערכת. אי מתן מענה לאי ההתאמה בפרק זמן נקוב, עלול לגרום להסרת ההסמכה.

ממצאים חוזרים (ממצאים שנרשמו במבדק קודם והפעולה המתקנת לא מנעה את הישנותם) יסווגו לחומרה. בסמכות הבודק המוביל להפעיל שיקול דעת בסיווג הממצאים.

**סיווג ממצא כהערה** – ממצא שאינו אי התאמה מכיוון שאינו במסגרת ההסמכה או שאין הפרה של דרישה מוגדרת או שהבודק מצא לנכון להעיר הערה בונה לצורך שיפור. הארגון לא חייב לספק מענה לממצא בסיווג הערה. הערה: הסיווג ניתן במבדק על ידי כל בודק בתחומו.

7.8.4.3 במקרה של חילוקי דעות לגבי הסיווג או עצם הממצא הן במבדק או אחרי המבדק (אם הסיווג ניתן מאוחר יותר) הקובע הוא הבודק המוביל. במידת הצורך יערב הבודק המוביל את סמנכ"ל ההסמכה וראש האגף, במקרה זה יש לתעד חריגה.

#### 7.8.5 מפגש סיום

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 42 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 42 of 66

7.8.5.1 The closing meeting is attended by the assessment team, the CAB management, and those directly responsible for the assessed functions. The objective of the closing meeting is to present the assessment non-conformities in a manner in which they are understood by the CAB. No evaluations shall be made in the closing meeting regarding the extent of the CAB's compliance with the accreditation requirements; the assessors shall confine themselves solely to presenting the observations and non-conformities.

The closing meeting managed by the Team leader, according to the order detailed below.

#### 7.8.5.2 Introductory Comments

The Team leader shall explain to the CAB that the on-site assessment has completed and that the observations and non-conformities shall be presented now to the CAB.

The Team leader shall explain that report of the assessment including the grading of non-conformities (if not performed at the end of the assessment on site) shall be submitted to the CAB within fourteen (14) working days from the last assessment day.

The CAB must forward its proposals for corrective actions to ISRAC within twenty (20) working days, on the non-conformity forms provided to the CAB at the final meeting. The ISRAC accreditation and assessment review committee shall discuss the accreditation of the CAB.

**For initial accreditation**, the CAB has up to six (6) months to complete the corrective actions, otherwise a new assessment shall be made in order to assure the implementation of the accreditation requirement, prior to granting accreditation.

In case of a split assessment, the closure of the assessment will be performed within one year from the day of the first

7.8.5.1 במפגש הסיום משתתפים צוות המבדק, הנהלת הארגון הנבדק והאחראים הישירים לפעילויות שנבדקו. המטרה של מפגש הסיום היא להציג את ממצאי המבדק באופן כזה שיבטיח את הבנתם על ידי הארגון הנבדק. במפגש הסיום לא יינתנו הערכות לגבי מידת ההתאמה של הארגון הנבדק לדרישות ההסמכה. הבודקים ייצמדו להצגת התצפיות והממצאים בלבד.

מפגש הסיום מנוהל על ידי הבודק המוביל, לפי סדר הנושאים המפורט להלן.

#### 7.8.5.2 דברי הקדמה

הבודק המוביל יסביר לארגון הנבדק כי המבדק באתר הסתיים וכי כעת יוצגו התצפיות והממצאים לארגון הנבדק.

הבודק המוביל יסביר כי סיכום המבדק יימסר בדו"ח, כולל סיווג אי ההתאמות (אם לא סווגו בתום המבדק), לארגון בודק תוך ארבע עשר (14) ימי עבודה מיום המבדק האחרון.

הארגון הנבדק נדרש לשלוח לרשות הצעות לפעולות מתקנות תוך עשרים (20) ימי עבודה מיום המבדק, לממצאים שיימסרו לו במפגש זה. ההסמכה של הארגון הנבדק תידון ברשות בוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק.

**בהסמכה ראשונה**, עומד לרשות הארגון פרק זמן של עד שישה (6) חודשים למתן מענה מלא לכל ממצאי המבדק. ככל שהארגון לא סיים את הטיפול בממצאי המבדק תוך פרק זמן זה, יתקיים מבדק נוסף כדי להבטיח את הטמעת דרישות ההסמכה לפני שתוענק הסמכה לארגון.

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 43 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 43 of 66

assessment and not more than one year of the last assessment.

#### 7.8.5.3 Presentation of the Findings by the Assessment Team

The Team leader shall present the activities that were assessed and the findings (cases of compliance and non-compliance).

The findings shall be read from the findings form, a copy of which was passed to the CAB.

The CAB shall receive a copy of the forms of non-compliance, the original which serves as legal evidence will be maintained by the assessor and will be forwarded to ISRAC. The CAB will provide ISRAC with its proposals for corrective actions as a reply to the non-conformances.

#### 7.8.5.4 Questions from the CAB

The Team leader shall give the CAB the opportunity to raise questions or reservations regarding the findings. An effort should be made to resolve questions or reservations relating directly to the assessment process during the meeting.

However, if substantial questions or reservations are raised that go beyond clarification of the assessment process, the Team leader should record these in the same notebook in which the closing meeting is documented and assure the CAB that ISRAC shall forward its response. There should be no arguments with the CAB.

The assessment process shall not include consultancy or other services that pose a potential risk to impartiality.

Assessors can add value during assessments, e.g. by identifying opportunities for improvement as they become evident during the assessment while providing examples without recommending specific solutions.

במקרה של מבדק מפוצל סגירת המבדק תתבצע תוך שנה מיום המבדק הראשון ולא יאוחר מחצי שנה מיום המבדק האחרון.

#### 7.8.5.3 הצגת הממצאים על ידי צוות המבדק

הבודק המוביל יציג את הפעילויות שנבדקו ואת הממצאים שנמצאו (התאמות ואי התאמות).

הממצאים יוצגו על ידי קריאתם מתוך טופס אי ההתאמות שעותק מהם נמסר לארגון הנבדק.

הארגון הנבדק יקבל העתק של טפסי אי ההתאמות, המקור אשר משמש ראיה משפטית יישאר בידי הבודק ויועבר לרשות. הארגון ימלא את הצעותיו לפעולות מתקנות כמענה לממצאים וישלח אותן לרשות.

#### 7.8.5.4 שאלות מטעם הארגון הנבדק

הבודק המוביל יפנה לנציגי הארגון הנבדק ויאפשר להם להציג שאלות או השגות לגבי הממצאים. שאלות או השגות הקשורות ישירות לתהליך המבדק יש להשתדל לפתור במקום אולם אם עולות שאלות והשגות מהותיות שהן מעבר לברור התהליך של המבדק, על הבודק המוביל לרשום אותן במחברת בו מתועד מפגש הסיום ולהבטיח לארגון הנבדק שהתשובות תינתנה על ידי הרשות. אין להיכנס לוויכוחים עם הארגון הנבדק.

תהליך המבדק לא יכול ייעוץ או שירותים אחרים המהווים פוטנציאל לסיכון ולמשוא פנים. בודקים יכולים להוסיף ערך במהלך המבדק, למשל על ידי זיהוי הזדמנויות לשיפור במהלך המבדק תוך מתן דוגמאות מבלי להמליץ על פתרונות ספציפיים.

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-7 December 2021

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 7, 2021

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 44 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 44 of 66

7.8.5.5 The Team leader must again remind the CAB that all the information conveyed to the team is confidential and states that “The assessment is performed only on a sample of the activities and therefore although the team has presented its findings there may be other non-compliances not detected during this assessment.” It should also emphasize that the accreditation does not mean approval of the CAB's procedures.

7.8.5.6 Expression of Thanks to the CAB and Closing the Assessment

On behalf of the assessment team, the Team leader expresses thanks to the CAB for the hospitality, patience, and endurance shown by the CAB and its employees during the assessment. The Team leader closes the closing meeting. No conclusions from the assessment should be stated.

*Comment: An assessment should be carried out with minimal disruption to the CAB's activities and to allow the regular activity of the CAB under review.*

**7.9 Assessment Report**

ISRAC is responsible for the assessment reports' content.

7.9.1 The Team leader shall send the CAB an assessment report, within fourteen (14) working days from the assessment day.

In special cases and especially when a foreign assessor is involved the general manager can permit in advance submitting the report within thirty (30) working days from the assessment day.

7.9.2 In an unannounced assessment which is a part of a series of assessments composing an investigation in which the distribution of the report to the involved parties might jeopardize the integrity or the continuation of the

7.8.5.5 הבודק המוביל יזכיר שוב שכל הממצאים וכל המידע שנמסר לצוות המבדק נשמרים בסודיות ושמצאי המבדק משקפים את המידע מתוך מדגם הפעילות שנסקר ויתכן שישנן אי-התאמות נוספות שלא נתגלו במהלך מבדק זה. כמו כן יודגש כי אין במתן ההסמכה משום אישור לנהלי הארגון.

7.8.5.6 תודות לארגון הנבדק ונעילת המבדק

הבודק המוביל מביע את תודתו בשם צוות הבודקים לארגון הנבדק על האירוח, הסבלנות ואורך הרוח שגילו העובדים וההנהלה בעת המבדק. הבודק המוביל סוגר את מפגש הסיום. אין לציין מסקנות מהמבדק.

הערה: ככלל יש לקיים מבדק עם הפרעה מינימלית לפעילות הארגון ולאפשר פעילות סדירה של הארגון הנסקר.

**7.9 דו"ח מבדק**

הרשות אחראית לתוכנם של כל דוחות המבדק.

7.9.1 הבודק המוביל ישלח לארגון הנבדק את דו"ח המבדק תוך ארבע עשר (14) ימי עבודה מיום המבדק.

במקרים חריגים ובמיוחד כאשר נערכת סדרת מבדקים עם בודק חו"ל ניתן באישור מראש של המנכ"ל לשלוח את דו"ח המבדק תוך שלושים (30) ימי עבודה מיום המבדק.

7.9.2 במבדק פתע שהוא חלק ממכלול מבדקים המהווה תחקיר, בו הפצת הדו"ח לגורמים מעורבים עלול לפגוע בהמשך הברור (כתוצאה מתלונה או אירוע אחר בו מעורב

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 45 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 45 of 66

clarification (as a result of a complaint or other event related to the CAB), the report will be distributed within ISRAC and will not sent to the CAB until the investigations ended.

7.9.3 The assessment team (Technical assessors and Team leaders) shall write the assessment report on the appropriate form (see section 9).

7.9.4 The assessment report shall refer to the cooperation with the CAB, planning vs. performance and any change from the planned assessment (it shall be considered whether to open a deviation in order to assess the influence of these changes on the decision-making process). The report should include a precise record of the assessment's findings as submitted to the CAB, and classification of the level of severity of non-conformities. In addition, the report will note positive aspects observed in the CAB during the assessment, or systematic aspects the assessor would like to emphasize. The report shall include impressions and not only summary of incompliance. The report shall include a clear statement on the adequacy of the CAB and procedures adopted by the CAB to give confidence in its competence, as determined through its fulfilment of the requirements for accreditation. Clear guidance is mentioned in the Format for the assessment plan and report.

7.9.5 The Team leader is responsible for the preparation, accuracy and integrity of the assessment report, in consultation with the Head of Division.

7.9.6 The approver of the assessment report must be familiar with the applicable accreditation standard and knowledgeable in the relevant CAB procedures and

הארגון), דו"ח המבדק יופץ ברשות אך לא לארגון עד לסיום תחקיר.

7.9.3 דו"ח המבדק לארגון ייכתב (ע"י הבודק המוביל והבודקים המקצועיים) בטופס המתאים, על-פי סוג המבדק (ראה פירוט בסעיף 9).

7.9.4 דו"ח המבדק יכול התייחסות לשיתוף הפעולה עם הארגון, תכנון מול ביצוע וכל שינוי מההתנהלות המתוכננת (יישקל האם לפתוח חריגה לצורך הערכת ההשפעה של שינויים אלו על תהליך קבלת ההחלטות). הדו"ח צריך להכיל רישום של ממצאי המבדק, כפי שנמסרו לארגון הנבדק, וסיווג של אי ההתאמות לדרגות חומרתן. כמו כן יאיר דו"ח המבדק היבטים חיוביים שנצפו בארגון בזמן המבדק או היבטים מערכתיים שברצון הבודק להדגיש בפני הארגון. הדו"ח צריך להכיל גם רשמים ולא רק סיכום אי התאמות. הדו"ח יכול התייחסות בהצהרה חד-משמעית, שלמה וברורה האם על פי התאמת הארגון והנהלים שאומצו על ידו יש כדי לתת אמון בכשירותו, כפי שנקבע על ידי מילוי דרישות ההסמכה. ההנחיות המפורטות לדו"ח מופיעות בטופס תכנון ודו"ח סיכום מבדק למעבדה בהתאמה לתקן הנבדק.

7.9.5 הבודק המוביל אחראי להכנת דו"ח המבדק, לשלמותו ולדיוקו, תוך התייעצות עם ראש האגף.

7.9.6 הגורם המאשר את דו"ח המבדק צריך להכיר את תקן ההסמכה הישים ולהיות בעל ידע בתהליכים ובשיטות הרלוונטיים 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. הודפס ב-December 2021 ב-7

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 December 7, 2021

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 46 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 46 of 66

methods. The assessment report is approved by an ISRAC employee not directly involved in the assessment process. In case the scope of the assessment includes multi-disciplinary information, it may be necessary to involve several approvers accordingly.

7.9.7 The assessment report shall serve as the basis for the information submitted to the Accreditation and Assessment Review Committee. The additional information required by the committee detailed in procedure number 2-651001).

#### 7.9.8 INTERMEDIATE REPORT

When a split assessment is carried out an intermediate report must be issued after each part of the assessment, unless the assessments do not span more than a month's time (30 calendar days).

#### 7.10 Follow-Up Activities after Completion of the On-Site Assessment

##### 7.10.1 SUBMISSION BY THE CAB OF CORRECTIVE ACTIONS

7.10.1.1 The CAB will send the corrective actions on form number T2-623001-25E to the Head of Division.

7.10.1.1.1 The CAB's answer shall be submitted within twenty (20) working days from the date of the assessment.

7.10.1.1.2 Corrective action must be one that ensures the removal of the root causes leading to non-compliance.

7.10.1.1.3 The CAB's answer shall also include documentation testifying on the performance of corrective actions and proof of their implementation and when relevant their effectiveness.

הארגון המוסמך. הדו"ח יאושר על ידי איש רשות שלא היה מעורב באופן פעיל בתהליך המבדק. במידה ותכולת המבדק כוללת מידע רב תחומי יתכן ויהיה צורך במעורבות של מספר גורמים מאשרים בהתאמה.

7.9.7 דו"ח המבדק יהווה בסיס למידע המוגש לוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק. המידע הנוסף לדו"ח המבדק, הנדרש לוועדה מפורט בנוהל מספר 2-651001.

#### 7.9.8 דו"ח ביניים

כאשר מתבצע מבדק מפוצל יש להוציא דו"ח על כל מקטע של המבדק, ניתן לאחד את הדו"חות בתנאי שהפריסה של המבדקים אינה עולה על חודש (30 ימים קלנדריים).

#### 7.10 פעולות למעקב לאחר סיום המבדק באתר

##### 7.10.1 הגשה של פעולות מתקנות על ידי הארגון הנבדק

7.10.1.1 הארגון הנבדק יגיש את הפעולות המתקנות בטופס ריכוז טיפול באי התאמות והפעולות המתקנות מספר T2-623001-25 אל ראש האגף האחראי.

7.10.1.1.1 המענה יוגש תוך עשרים (20) ימי עבודה מיום המבדק.

7.10.1.1.2 פעולה מתקנת צריכה להיות כזו שתביא לסילוק גורמי השורש לאי ההתאמה.

7.10.1.1.3 המענה יכלול תיעוד המעיד על ביצוע הפעולות המתקנות, והמוכיח את יישומן ובדיקת אפקטיביות כאשר רלוונטי.

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-December 2021 ב-7

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 December 7, 2021

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 47 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 47 of 66

7.10.1.2 The CAB shall evaluate the extent of the finding and investigate the reasons from which the finding originated. ISRAC required that a finding classified as Major shall be answered with evidence for a root cause investigation and a corrective action including proof of performance, as part of the response sent to ISRAC.

7.10.1.3 A requirement for evidence for a root cause investigation for a finding graded as Minor level, according to the Team leader's recommendation.

7.10.1.4 A finding graded as a comment does not require a response from the CAB.

7.10.1.5 In accreditation assessment and or in extension assessments, the CAB will have the possibility to submit the corrective actions even after twenty (20) working days from the date of the assessment.

*Note: in those cases, it is preferable that the first round of the corrective actions be submitted up to three months from the assessment day to provide the CAB with the opportunity for an additional round of corrective actions if required.*

The treatment of all the assessments' findings (including the checking of the corrective actions and receiving of ISRAC's response that CAPA is acceptable) will be completed within six months of the assessment, as described in procedure 2-651001. It should be emphasized that if the corrective actions will not be completed six months after the assessment, an additional assessment will be performed to ensure the implementation of the accreditation requirements.

7.10.1.6 The Head of Division will transfer the report of corrective actions for the review of the Team leader and the Technical Assessor.

7.10.1.7 Corrective actions will be reviewed by the assessor that raised the non-conformities in the assessment.

7.10.1.2 הארגון יבחן את היקף ההשפעה של הממצא ויחקור את הסיבות אשר הביאו לממצא. כאשר עולה ממצא חמור, הרשות דורשת לקבל ראיה לביצוע תחקיר זה, כולל יישום ההחלטות אשר עולות ממנו, כחלק מהמענה אשר נשלח לרשות.

7.10.1.3 דרישה להצגת חקירת גורמי שורש לממצא בסיווג לא חמור, לפי הנחיית הבודק המוביל.

7.10.1.4 לממצא המסווג כהערה אין חובה של הארגון הנבדק לתת מענה.

7.10.1.5 במבדקי הסמכה ו/או הרחבה תינתן האפשרות לארגון הנבדק להגיש את הפעולות המתקנות גם לאחר 20 ימי עבודה מיום המבדק.

**הערה:** במקרים אלה רצוי כי הסבב הראשון של הפעולות המתקנות יוגש עד שלושה חודשים מיום המבדק, על מנת לתת הזדמנות לארגון הנבדק לסבב נוסף ככל שידרש. הטיפול בכל ממצאי המבדק (לרבות בדיקת הפעולות המתקנות תוך קבלת תגובה מהרשות שניתן מענה הולם), יושלם בתוך חצי שנה ממועד המבדק כמפורט בנוהל 2-651001. יש להדגיש כי אם הטיפול בפעולות המתקנות ימשך יותר מחצי שנה מתום המבדק יערך מבדק נוסף כדי להבטיח את הטמעת דרישות ההסמכה.

7.10.1.6 ראש האגף יעביר את דו"ח ביצוע פעולות מתקנות לבדיקה לבודק מוביל ומקצועי.

7.10.1.7 הפעולות המתקנות יבדקו על ידי הבודק שהעלה את אי ההתאמות בעת המבדק.

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 48 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 48 of 66

7.10.1.8 The Team leader can review technical corrective actions when he has the necessary appropriate knowledge.

7.10.1.9 When necessary, the Team leader and the technical assessor will have a consultation.

7.10.1.10 In exceptional cases, when the Team leader is forced to review the report on corrective actions when his knowledge is not profound enough, the Team leader must consult a technical person with appropriate knowledge.

7.10.1.11 In case of need for an additional round, the assessor shall not recommend specific solutions, examples can be provided.

7.10.1.12 If the causes leading to the non-conformity cannot remove within 20 days, the CAB shall state a deadline for the implementation of the corrective action.

7.10.1.13 Response to Major non-conformities must be received within 20 days. ISRAC has the right to initiate a suspension process subject to a hearing.

7.10.1.14 The Head of Division is responsible for replying to the CAB regarding its corrective action as mentioned in document number 1-000020.

7.10.1.15 The assessment pricing includes up to two rounds of response to corrective actions. Beyond two rounds, the Head of Division shall submit to the approval of the CAB form number TA-621001-08E.

7.10.1.16 If the corrective actions are received close to the convening of the Accreditation and Assessment Review Committee (less than 7 days prior to the committee convening) then an answer shall be sent to the CAB after the

7.10.1.8 הבודק המוביל יכול לבדוק פעולות מתקנות טכניות כאשר יש לו את הידע המקצועי המתאים לבדוק אותם.

7.10.1.9 בעת הצורך יקיימו הבודק המוביל והבודק המקצועי התייעצות.

7.10.1.10 במקרים חריגים כאשר הבודק המוביל נאלץ לבדוק דו"ח פעולות מתקנות כאשר הידע/ניסיון שברשותו אינם מעמיקים די בתחום המקצועי הבודק המוביל חייב להתייעץ עם גורם מקצועי בעל ידע מתאים.

7.10.1.11 במידה ונדרש סבב מענה נוסף, הבודק לא ימליץ על פתרונות ספציפיים, ניתן לתת דוגמאות.

7.10.1.12 כאשר לא ניתן לסלק את הגורמים לאי ההתאמה במסגרת 20 ימי עבודה, יגדיר הארגון הנבדק תאריך יעד ליישום הפעולה המתקנת.

7.10.1.13 מענה לממצאים חמורים חייב להתקבל תוך 20 יום. הרשות שומרת לעצמה את הזכות להתחיל בתהליך השעיה בכפוף לשימוע.

7.10.1.14 ראש האגף ימסור תגובה לארגון הנבדק על הפעולות המתקנות כמפורט במסמך מספר 1-000020.

7.10.1.15 נכללים במסגרת תמחור המבדק שני סבבים של מענה לאי התאמות. מעבר להם על ראש האגף לשלוח לאישור הארגון טופס מספר TA-621001-08.

7.10.1.16 כאשר הארגון הנבדק מדווח על הפעולות המתקנות בסמיכות לוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק (פחות מ-7 ימים לפני כינוס הוועדה) תישלח לארגון הנבדק תגובה לאחר כינוס ודיון הוועדה, יחד עם החלטת המנכ"ל.



Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 49 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 49 of 66

convening of the committee, together with the General Manager's decision.

#### 7.10.2 SUBMISSION OF THE ASSESSMENT FILE TO THE HEAD OF DIVISION

The Team leader shall forward the assessment file to the Head of Division, including the responses of the assessment team to the CAB's corrective actions. The Head of Division shall review the integrity of the assessment file (see section 8 for the content of the file) and make sure that:

- The checklist of the assessment file (form number T2-623001-09) has been completed;
- The scope of accreditation found in the file, is the latest and has been signed to confirm its content;
- The bookmarks are correctly placed in the file, to mark the important documents to be reviewed by the Assessment Review Committee;
- A copy containing all the rounds of the corrective actions is in the file including the letter to the closing of all the findings.
- The assessment report, including the signed detailed assessment plan ;
- The original findings, which were signed during the assessment, are in the file;
- The assessments' notebook of all the assessors are to be found and signed by the Team leader and the relevant assessor.

The Head of Division shall submit the complete assessment file to the Accreditation and Assessment Review Committee together with the Proposal for discussion, including his recommendation according to procedure number 2-651001.

#### 7.10.2 מסירת תיק המבדק לראש האגף

הבודק המוביל יעביר לראש האגף את תיק המבדק, הכולל תגובות של צוות המבדק לפעולות המתקנות של הארגון הנבדק. ראש האגף יבדוק את שלמות תיק המבדק (תכולת התיק ראה סעיף 8), ויוודא:

- שטופס תיוג תיק מבדק (טופס מספר T2-623001-09) מלא;
- שנספח היקף ההסמכה המופיע בתיק, הינו העדכני ביותר והוא חתום לאישור תוכנו;
- שמופיעות הסימניות לציון המסמכים העיקריים לסריקת ועדת ההסמכה;
- שמצוי העותק הכולל את כל סבבי המענה לאי ההתאמות בכלל זה מכתב תגובה לסגירת הטיפול בהן מטעמו;
- שמצוי דו"ח מבדק הכולל גם את התכנית מפורטת וחתומה;
- שמצויים הממצאים בגרסתם המקורית החתומה כפי שנאספה במעמד המבדק;
- כאשר ישים, מצויות מחברות המבדק של כל הבודקים והן חתומות על ידי הבודק המוביל והבודק הרלוונטי והסימוכין הנלווים.

את התיק השלם יעביר ראש האגף לוועדת ההסמכה ויצרף את המצע לדיון כולל המלצתו על פי נוהל מספר 2-651001.

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 50 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 50 of 66

7.10.3 Accreditation Deputy General Manager or someone appointed by him will chair the Accreditation and Assessment Review Committee to review the assessment file according to procedure number 2-651001 that shall be reported on a form number T2-651001-03.

There may be situations in which the completion of information needed. In this case, the file shall be returned to the Head of division for completeness. At the end of the procedure, a recommendation for a decision shall submitted to ISRAC's General Manager.

#### 7.10.4 FOLLOW-UP ASSESSMENT ON CORRECTIVE ACTIONS

7.10.4.1 If the General Manager decides on the performance of a follow-up assessment, to ensure the implementation and effectiveness of the corrective actions, the assessors must re-read the cases of non-compliance requiring solution. If the follow-up assessment reveals additional cases of non-compliance, the Team leader shall report to the Head of Division, which must bring this matter to the attention of the Accreditation and Assessment Review Committee. A follow-up assessment should be performed as any other assessment and additional subjects may be addressed. The assessment should be planned performed and non-compliances written as detailed above.

7.10.4.2 Any financial issues resulting from the follow-up on corrective actions, more than 2 cycles, should be handled according to procedure number A-621001.

#### 7.11 Closing an Assessment File

7.11.1 The assessment file shall be closed in either of the following two cases:

7.10.3 סמנכ"ל הסמכה או ממונה מטעמו יקיים את ועדת סקירת ההסמכה והמבדק שתסקור את תיק המבדק לפי נוהל קבלת החלטות מספר 2-651001 ויתועד בטופס שמספרו T2-651001-03.

יתכנו מצבים בו יידרשו השלמות בתיק המבדק. במקרה זה יוחזר התיק לראש האגף. בתום ההליך יוגש התיק למנכ"ל הרשות עם המלצה לקבלת החלטה.

#### 7.10.4 מבדק מעקב אחר פעולות מתקנות

7.10.4.1 אם מנכ"ל הרשות החליטה לבצע מבדק מעקב, ע"מ לוודא השלמה ואפקטיביות של הפעולות המתקנות, על הבודקים לשוב ולקרוא את אי ההתאמות הדורשות פתרון. אם אובחנו במבדק המעקב אי התאמות נוספות, על הבודק המוביל לדווח לראש האגף וראש האגף חייב להביא את העניין לתשומת לב הועדה לבחינת ההסמכה והמבדק. במבדק מעקב ניתן לבדוק גם נושאים נוספים ויש לנהוג כבכל מבדק על כל שלביו : תכנון, ביצוע, רישום אי התאמות וכו'.

7.10.4.2 השלכות כספיות לבדיקה ממושכת של פעולות מתקנות, מעבר לשני (2) סבבים, תטופלנה בהתאם לנוהל מספר A-621001.

#### 7.11 סגירת תיק מבדק

7.11.1 תיק מבדק ייסגר באחד משני המקרים הבאים :

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-December 2021 ב 7

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 December 7, 2021

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 51 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 51 of 66

7.11.1.1 Following the general manager's decision to grant accreditation the CAB given that all non-compliances have been resolved.

7.11.1.2 When a decision is reached to discontinue the accreditation process of the CAB, and the CAB has been informed.

7.11.2 Upon closure of the assessment file, a notification will be sent to the assessment team, stating that the file is closed and that they must destroy the assessment documents.

## 7.12 Pre-Assessment

7.12.1 A pre-assessment shall be held upon the CAB's request. The scope of the pre-assessment shall be approved by the Deputy Accreditation General Manager. A pre-assessment shall be performed by a Team leader who is often the Head of Division and is usually completed within one day.

7.12.1.1 The following documents are the minimum that has to be reviewed prior to a pre-assessment: The presentation of the CAB, including the certified personnel, the quality manual and preferably some of the test procedures.

7.12.1.2 In special cases, with the approval of the general manager or deputy general manager, it is possible to perform a pre-assessment without reviewing the CAB's procedures.

7.12.2 The Head of Division should ensure that the vital components of the quality system are present, or that the CAB has addressed these. In particular, the Team Leader and/or Head of Division must determine whether the CAB has a declared policy defining the responsibility and means for the implementation of each of the relevant accreditation requirements.

7.11.1.1 כאשר קיימת החלטת מנכ"ל הרשות להעניק הסמכה ואי-ההתאמות שנמצאו במבדק באו על פתרון.

7.11.1.2 כאשר הוחלט על הפסקת תהליך ההסמכה של הארגון ויצאה על כך הודעה לארגון.

7.11.2 עם סגירת תיק המבדק תצא הודעה ע"י מנהלות המבדקים לצוות המבדק כי התיק נסגר ועליהם להשמיד את מסמכי המבדק.

## 7.12 קדם מבדק

7.12.1 קדם מבדק יבוצע על פי בקשת של הארגון הנבדק. היקף קדם המבדק יאושר על ידי סמנכ"ל ההסמכה. קדם מבדק מבוצע על ידי בודק מוביל לרוב ראש האגף אתו עמד הארגון בקשר. המבדק מבוצע בדרך כלל תוך ביום אחד.

7.12.1.1 המסמכים שיש לקרוא לפני קדם מבדק הם: מסמך הצגת הארגון הנבדק, הכולל רשימת עובדים מוסמכים, ומדריך האיכות. כמו כן רצוי לקרוא מספר נהלי ביצוע.

7.12.1.2 במקרים מסוימים ובאישור סמנכ"ל או מנכ"ל הרשות, ניתן לבצע קדם מבדק ללא בחינה מוקדמת של נהלי הארגון הנבדק.

7.12.2 על ראש האגף לוודא שהמרכיבים החיוניים של מערכת האיכות נמצאים, או שהארגון הנבדק התייחס אליהם. במיוחד, צריך הבודק המוביל ו/או ראש האגף לקבוע אם יש לארגון הנבדק מדיניות מוצהרת להגדרת אחריות ואמצעים ליישום כל אחת מדרישות ההסמכה הרלוונטיות לארגון הנבדק.

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 52 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 52 of 66

In performing this task, the Team Leader and/or Head of Division must ensure that the CAB management fully and properly understands the purpose of internal audits and the importance of a periodic management review, to assess the effectiveness of its quality system.

*Note: if necessary, a technically-oriented pre-assessment shall be conducted.*

7.12.3 In addition to the review of the CAB's documented quality system, the Team Leader and/or Head of Division will discuss with the CAB the scope of accreditation submitted by the CAB and hold a brief inspection of the CAB's testing facilities.

7.12.4 During the pre-assessment, the Team leader and/or the Head of Division must indicate which issues have not been addressed by the CAB and should be completed prior to the performance of the on-site assessment.

7.12.5 The results of the pre-assessment shall be reported in an assessment report within fourteen (14) days of the assessment.

The summary should be supported by general and detailed comments in the report. The report should detail which issues were included in the assessment and their conformity with the relevant standard. A copy of the pre-assessment report shall be submitted to the CAB and filed at CAB assessment directory on ISRAC computer system.

*Comment: Since a pre-assessment is performed in a very low frequency, there is no need to prepare a separate format for reporting of a pre-assessment, however it is required to erase requirements not relevant to the pre-assessment report on the appropriate report template.*

בביצוע משימה זו, צריכים הבודק המוביל ו/או ראש האגף לבדוק באם הנהלת הארגון הנבדק מבינה באופן מלא ונכון את מטרת המבדקים הפנימיים ואת החשיבות של סקר הנהלה תקופתי כדי לבדוק את אפקטיביות מערכת האיכות.

**הערה:** במידת הצורך ייערך קדם-מבדק ממוקד מקצועית.

7.12.3 בנוסף לבדיקה של מערכת האיכות המתועדת של הארגון הנבדק, הבודק המוביל ו/או ראש האגף צריך לדון עם הארגון הנבדק על היקף ההסמכה שהוגש על ידי הארגון ולבצע בדיקה קצרה של מתקני הבדיקה של הארגון הנבדק.

7.12.4 במהלך קדם מבדק, הבודק המוביל ו/או ראש האגף צריכים להצביע בפני הארגון הנבדק מהם הנושאים שלא טופלו על ידי הארגון ויש להשלימם לפני ביצוע מבדק באתר.

7.12.5 תוצאות קדם המבדק ידווחו בדו"ח מסכם תוך ארבע עשר (14) יום מביצועו.

הסיכום צריך להתבסס על הערות כלליות ומפורטות בדו"ח. הדו"ח צריך לציין אילו נושאים נכללו במבדק ומידת התאמתם לתקן על פיו מבקש הארגון הנבדק הסמכה. עותק מדו"ח קדם-מבדק יימסר לארגון הנבדק ויתויק בחוץ מבדקי הארגון במחשבי הרשות.

**הערה:** היות וקדם מבדק מבוצע בתדירות מאוד נמוכה, אין הכרח להכין פורמט נפרד לדיווח על קדם מבדק, אך נדרש למחוק דרישות שאינן רלוונטיות לקדם מבדק מתבנית הדו"ח המתאימה.

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 53 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 53 of 66

### 7.13 Activity in a Temporary Site (Customer Site)

7.13.1 A temporary site is a site that exists for the performance of the actual test and ceases to exist (from the reference of the CAB) immediately after the testing was completed.

7.13.2 Activities can take place in three levels:

7.13.2.1 The test performed at the reference site is identical in its format to that performed on the temporary site (customer site). There is no difference in the test equipment, the environmental and test conditions, the test procedure, the test uncertainties, the manner in which the test results are documented, the abilities and competence of the assessor, etc.

In this case, elements related to the CAB of the CAB should be checked in terms of packaging the required testing equipment, conveying of the equipment, acclimation of the equipment prior to testing, and verification of the equipment after returning to the reference site.

7.13.2.2 The test performed at the reference site is different in one or more parts of the test performed on the temporary site, and the difference may influence the test method or testing equipment.

### 7.13 פעילות באתר זמני (אתר לקוח)

7.13.1 אתר זמני הוא אתר המתקיים לצורך ביצוע הבדיקה עצמה וחדל מלהתקיים (מבחינת התייחסות המעבדה) מיד עם סיום הבדיקה.

7.13.2 הפעילויות יכולות להתקיים בשלושה רבדים :

7.13.2.1 הבדיקה המבוצעת באתר הייחוס זהה לחלוטין במתכונתה לבדיקה המבוצעת באתר הזמני (אתר לקוח). אין כל הבדל בציווד הבדיקה, תנאי הסביבה והבדיקה, נוהל הבדיקה, אי הוודאות בבדיקה, אופן תיעוד תוצאות הבדיקה, כישורי ויכולת הבודק וכו'.

במקרה זה יש לבדוק אלמנטים הקשורים להתארגנות הארגון מבחינת אריות ציווד הבדיקה הנדרש, שינוע הציווד, אקלום הציווד לפני בדיקה, ואימות הציווד לאחר חזרה לאתר הייחוס.

7.13.2.2 הבדיקה המבוצעת באתר הייחוס שונה במרכיב אחד או יותר מהבדיקה המבוצעת באתר הזמני, השוני יכול לבוא לידי ביטוי בשיטת הבדיקה או בציווד בדיקה.

במקרה זה יש צורך לבדוק בכל מבדק הן את הפעילות באתר

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 54 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 54 of 66

In this case, it is necessary to assess both the activity at the reference site and the activity performed on a temporary site.

7.13.2.3 The test performed at the reference site differs from the test performed at the temporary site only in the uncertainty values for the test. In this case, it is sufficient to assess the reference site and in addition, to assess the results of the reviewing of the components of the uncertainty balance, which reflects the differences in the conditions of the test, such as the stability of the environment conditions etc.

## 8.0 DOCUMENTATION

8.1 Assessment plan is kept, by years in:

I:\2. ארגונים\1\Assessment

8.2 All records relating to the implementation of this procedure are to be documented in the assessment section of the CAB file.

The assessment file shall contain:

**Note:** Before all the documents relating to a single CAB, a Form number T2-623001-09: Checklist and responsibilities for assessment performance, shall be placed.

8.3 The pricing evaluation shall also be filed in the CAB's payment directory.

8.4 Notification of the CAB of the names of the members in the assessment team, and the CAB's consent to the team.

8.5 A copy of the appointment of the members of the assessment team.

הייחוס והן פעילות המבוצעת באתר זמני.

7.13.2.3 הבדיקה המבוצעת באתר הייחוס שונה מהבדיקה המבוצעת באתר הזמני רק בערכי אי הודאות לבדיקה. במקרה זה ניתן להסתפק בבדיקה באתר הייחוס ובנוסף יש לבדוק ולתעד את תוצאות בדיקת מרכיבי מאזן אי הודאות המשקף את השוני בתנאי הבדיקה כגון יציבות תנאי הסביבה וכדומה.

## 8.0 תיעוד

8.1 תכנית המבדקים (Assessment Plan)

שמורה לפי שנים בתיקייה:

I:\2. ארגונים\1\Assessment\_Klali

8.2 כל הרשומות הקשורות בביצוע נוהל זה יתועדו בחוץ "מבדק" בתיק הארגון הנבדק. תיק המבדק יכיל:

**הערה:** לפני כל המסמכים, השייכים למבדק אחד, יופיע טופס רשימת תיוג לתיק מבדק טופס מספר T2-623001-09.

8.3 הערכת התמחור תתויק גם בחוץ התשלומים.

8.4 הודעה לארגון הנבדק על שמות חברי צוות המבדק והסכמת הארגון הנבדק לצוות.

8.5 עותק מהמינוי של חברי צוות המבדק.

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-December 2021 ב7

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 December 7, 2021

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 55 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 55 of 66

- 8.6** A copy of the results of the initial review of the quality guide and SOPs.  
A copy of the findings relating to the documents as sent to the CAB, and the CAB's corrective actions.
- The Team leader's summary of the findings from the review of the submitted documents, and his recommendations for holding a pre-assessment / planning an assessment / other.
- 8.7** An assessment plan, approved by the Head of Division.
- 8.8** Notification to the CAB of the on-site assessment, and confirmation by the CAB.
- 8.9** Special directives of the Head of Division.
- 8.10** The assessment team's draft notebook.
- 8.11** Non-compliance forms and summary.
- 8.12** Additional documents and records are supporting the assessment's findings.
- 8.13** An assessment report, approved by the Head of Division.
- 8.14** A copy of the decision of the accreditation and assessment review committee, if applicable.
- 8.15** The CAB's report on completion of the implementation of corrective actions or their suggestion including a deadline for completion.
- 8.16** Follow up on the completion of the corrective actions by the CAB.

Note:

*Pages of findings that are kept in the assessment file are a valuable document as a legal evidence. The forms must be kept as they are and no details should be changed, especially not to alter material findings and issues. At the same time, there is no impediment to adding / correcting technical information such as dates, names, etc.,*

- 8.6** עותק של תוצאות בדיקה ראשונית של מדריך האיכות ונהלי הביצוע.  
עותק של הממצאים שנשלחו לארגון הנבדק בנוגע למסמכים שהוצגו לרשות והפעולות המתקנות של הארגון הנבדק.  
סיכום הממצאים של הבודק המוביל מבדיקת מסמכים אלו והמלצותיו לגבי קיום קדם-מבדק / תכנון מבדק / אחר.
- 8.7** תכנית מבדק, מאושרת ע"י ראש האגף.
- 8.8** הודעה לארגון על המבדק באתר ואישור של הארגון הנבדק להודעה.
- 8.9** הנחיות ביצוע מיוחדות של ראש האגף.
- 8.10** מחברות טיוטה של צוות המבדק.
- 8.11** טופסי אי-התאמות וסיכום.
- 8.12** מסמכים ורשומות נוספים שתומכים בממצאי המבדק.
- 8.13** דו"ח מבדק מאושר על ידי ראש האגף.
- 8.14** עותק מהחלטת הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק, אם ישם.
- 8.15** דיווח של הארגון הנבדק על השלמת פעולות מתקנות ו/או הצעות הארגון לפעולה מתקנת (פמ"ת) כולל תאריך יעד.
- 8.16** מעקב אחר השלמת ביצוע הפעולות המתקנות ע"י הארגון הנבדק.

הערה:

*דפי ממצאים שנשמרים 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-December 2021 ב7*

*בעל ערך כראיה משפטית. יש לשמור את הטפסים כפי שהם ואין לשנות בהם פרטים, בעיקר לא לשנות ממצאים ונושאים מהותיים יחד עם זאת אין מניעה להוסיף/לתקן מידע טכני כמו תאריכים, שמות וכו', פרטים שאין בהם*

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 56 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 56 of 66

*in which there is no exercise of discretion. For the sake of caution, when updating each technical detail, a date must be signed and marked so that it is clear that it was completed after the assessment.*

## 9.0 APPENDICES

- 9.1** Appendix number 1 – Sequence of Actions and Responsibilities for an Accreditation Assessment.
- 9.2** Appendix number 2 – Flow chart for the assessment procedure
- 9.3** Appendix number 3 – Criteria for the annual assessment plan
- 9.4** Form number T2- 623001-02E: Consent for the assessment team.
- 9.5** Form number T2-623001-03E: Appointment of an Assessor.
- 9.6** Form number T2-623001-05E: Notification of an assessment and preparations.
- 9.7** Form number T2-623001-06E: Observation Notebook.
- 9.8** Form number T2-623001-08M: Format for the assessment plan and report according to medical laboratories.
- 9.9** Form number T2-623001-09: Checklist and responsibilities for the assessment performance.
- 9.10** Form number T2-623001-10: Format for the assessment plan and report according to 17020.
- 9.11** Form number T2-623001-20: Assessment report 17025+17020.
- 9.12** Form number T2-623001-25E: Non-conformity and corrective actions form.

הפעלת שיקול דעת. למען הזהירות, בעת עדכון כל פרט טכני יש לחתום ולציין תאריך באופן שיהיה ברור כי הושלם לאחר המבדק.

## 9.0 נספחים

- 9.1** נספח מספר 1 - סדר פעולות ואחריות למבדק הסמכה.
- 9.2** נספח מספר 2 - תרשים זרימה לנוהל המבדק.
- 9.3** נספח מספר 3 - עקרונות לבנית תכנית מבדקים שנתית
- 9.4** טופס מספר T2-623001-02 : הסכמת המעבדה לצוות המבדק.
- 9.5** טופס מספר T2-623001-03 : מינוי בודק - יועץ למבדק
- 9.6** טופס מספר T2-623001-05 : הודעה על מבדק.
- 9.7** טופס מספר T2-623001-06 : מחברת טיוטה לבדק.
- 9.8** טופס מספר T2-623001-08M : תכנון ודו"ח סיכום מבדק למעבדה רפואיות.
- 9.9** טופס מספר T2-623001-09 : טופס תיוג לתיק מבדק חלוקת אחריות
- 9.10** טופס מספר T2-623001-10 : תכנון ודו"ח סיכום מבדק 17020.
- 9.11** טופס מספר T2-623001-20 : תכנון ודו"ח סיכום מבדק לדרישות 17020+17025
- 9.12** טופס מספר T2-623001-25 : טופס טיפול באי התאמות.

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-December 2021 ב7

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 December 7, 2021



Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 57 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 57 of 66

**9.13** Form number T2-623001-26: Format for the assessment plan and report according to 17025 and 15189

**9.14** Form number T2-623001-28: Operation of the assessor and schedule concerning the planning and performance of the assessment.

**9.15** Form number T2-623001-29: Format for the assessment plan and report according to 17043.

**9.16** Form number T2-623001-30: Format for the assessment plan and report according to 17034.

**9.17** Form number T2-623001-31: Format for the assessment plan and report according to 17025 version 2017.

**9.18** Form number T2-623001-32: Manual for use of ExaVault application.

**9.19** Form number T2-623001-33: Manual for the accredited CABs or those requesting accreditation for the use of ExaVault application.

**9.20** Form number T2-623001-34: Characterization of the Assessment Programme.

**9.21** Form number T2-623001-35: Instructions for planning and conducting a remote assessment.

**9.13** טופס מספר T2-623001-26: תכנון ודו"ח סיכום מבדק 17025 15189.

**9.14** טופס מספר T2-623001-28: תהליך עבודת הבודק ולוחות זמנים הנוגעים לתכנון וביצוע מבדק

**9.15** טופס מספר T2-623001-29: תכנון ודו"ח סיכום מבדק 17043

**9.16** טופס מספר T2-623001-30: תכנון ודו"ח סיכום מבדק 17034

**9.17** טופס מספר T2-623001-31: תכנון ודו"ח סיכום מבדק 17025 מהדורת 2017

**9.18** טופס מספר T2-623001-32: מדריך לשימוש ביישום ExaVault.

**9.19** טופס מספר T2-623001-33: מדריך לארגונים המוסמכים או המבקשים הסמכה לשימוש ביישום ExaVault.

**9.20** טופס מספר T2-623001-34: מסמך אפיון Assessment Programme

**9.21** טופס מספר T2-623001-35: הנחיות לתכנון וביצוע מבדק מרוחק.

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 58 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 58 of 66

## **נספח מספר 1 Appendix number 1**

### **סדר פעולות ואחריות לביצוע מבדק**

## **The Sequence of Actions and Responsibility for an Accreditation Assessment**

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-December 2021 ב7

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 December 7, 2021

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 59 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 59 of 66

1. Pricing of the assessment – performed by the Head of Division and approved by the Finance Deputy General Manager & Legal Adviser.
2. The CAB sends prepayment – the Finance Deputy General Manager & Legal Adviser., who informs the Head of Division (for surveillance assessments the CAB will pay in advance).
3. Selection of the assessment team by the Head of Division, with the possibility to consult the Team leader. The Head of Division is Responsible for the adequacy of the team to the assessment.
- 3.1 Approval from the CAB of the members of the assessment team and official appointment of the assessment team.
4. Planning the on-site assessment: Responsibility of the Team leader and to the approval of the Head of Division.
5. Notification to the CAB of the on-site assessment and receipt of approval, the responsibility of the Assessor Manager.
- 5.1 Final coordination vis-à-vis the Assessment Team according to the Head of Division's need
6. The Team leader shall make sure that the Surveillance Agreement has been signed by the CAB and ready to be brought back to ISRAC if necessary; otherwise, a non-conformity can be left to the CAB.

1. תמחור המבדק-ביצוע ע"י ראש אגף, באישור סמנכ"ל הכספים ויועצת משפטית.
  2. ארגון הנבדק שולח מקדמה ומקבל קבלה על התשלום מסמנכ"ל כספים ויועצת משפטית אשר מיידעת את ראש האגף (במבדק פיקוח הארגון שולח את מלא התשלום מראש).
  3. בחירת צוות המבדק על ידי ראש האגף, עם אפשרות התייעצות עם הבודק המוביל. באחריות ראש האגף לבחון את התאמת הצוות למבדק.
  - 3.1 קבלת אישור הארגון הנבדק לגבי חברי צוות המבדק ומינוי רשמי של צוות המבדק.
  4. תכנון מבדק באתר : באחריות הבודק המוביל ובאישור ראש אגף.
  5. הודעה לארגון הנבדק על המבדק באתר וקבלת אישורו, באחריות מנהלת מבדקים.
  - 5.1 תיאום סופי מול הבודקים המקצועיים – כולל תזכורת לשיקול דעת ראש האגף
  6. על הבודק המוביל, לוודא כי נחתם הסכם פיקוח ע"י הארגון הנבדק ולהביאו חזרה לרשות במידת הצורך. ולא ניתן להשאיר על כך ממצא.
- ביצוע מבדק באתר : באחריות הבודק המוביל: מפגש פתיחה, ביצוע המבדק, מפגש ביניים של צוות המבדק, מפגש סיום, השארת טפסי פעולות מתקנות וסיווג הממצאים. בסמכות הבודק המוביל להפעיל שיקול דעת בסיווג הממצאים.

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-December 2021 ב7

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 December 7, 2021

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 60 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 60 of 66

the non-conformities. It is within the Team Leader's authority to use good judgment in classifying the non-conformities.

7. The assessment report (within 14 days from the assessment). The Team leader prepares a report of the assessment and forwards it to the Head of Division or Accreditation Deputy General Manager for approval (based on their qualification to the standard).

8. The CAB's corrective actions:

The CAB submits corrective actions (within 20 working days from the assessment). The Head of Division is responsible for approving these or passing them to the assessment team for approval. The assessment team review and decides whether to approve the actions. The Head of Division is responsible for communication with the CAB.

9. Preparation of the file for the Accreditation and Assessment Review Committee: the responsibility of the Head of Division.

10. Decision regarding accreditation and the continuation of the corrective actions.

The Team leader shall fill its part in the background for the discussion regarding the CAB accreditation. The Head of Division shall approve it (including its recommendation) and pass it to the Accreditation and Assessment Review Committee.

11. The Head of Division is responsible for reviewing the complete implementation of the corrective actions by the CAB, (follow-up assessment, etc.).

7. דו"ח מבדק (תוך 14 יום מיום המבדק). הבודק המוביל מכין דו"ח מסכם למבדק ומעביר לאישור ראש האגף או סמנכ"ל ההסמכה (בהתאם להסמכתם לתקן).

8. קבלת פעולות מתקנות מהארגון :

הארגון הנבדק מעביר את הפעולות המתקנות (תוך 20 ימי עבודה מיום המבדק). באחריות ראש האגף לאשר או להעביר לאישור צוות המבדק. צוות המבדק בודק ומחליט אם לאשר את הפעולות המתקנות המוצעות. ראש האגף אחראי לתקשורת עם הארגון הנבדק.

9. הכנת תיק לוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק : באחריות ראש אגף.

10 החלטה לגבי הסמכה והמשך פעולות מתקנות :

הבודק המוביל ימלא את חלקו בטופס מצע לדיון. ראש האגף יאשר את המצע לדיון ויעבירו לוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק (הכולל גם את המלצתו) לגבי ההסמכה של הארגון הנבדק

11. באחריות ראש האגף : בדיקת השלמת הפעולות המתקנות על ידי הארגון הנבדק, (מבדק מעקב וכד').

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 61 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 61 of 66

## נספח מספר 02

### תרשים זרימה לנוהל תכנון וביצוע המבדק

### Appendix number 02

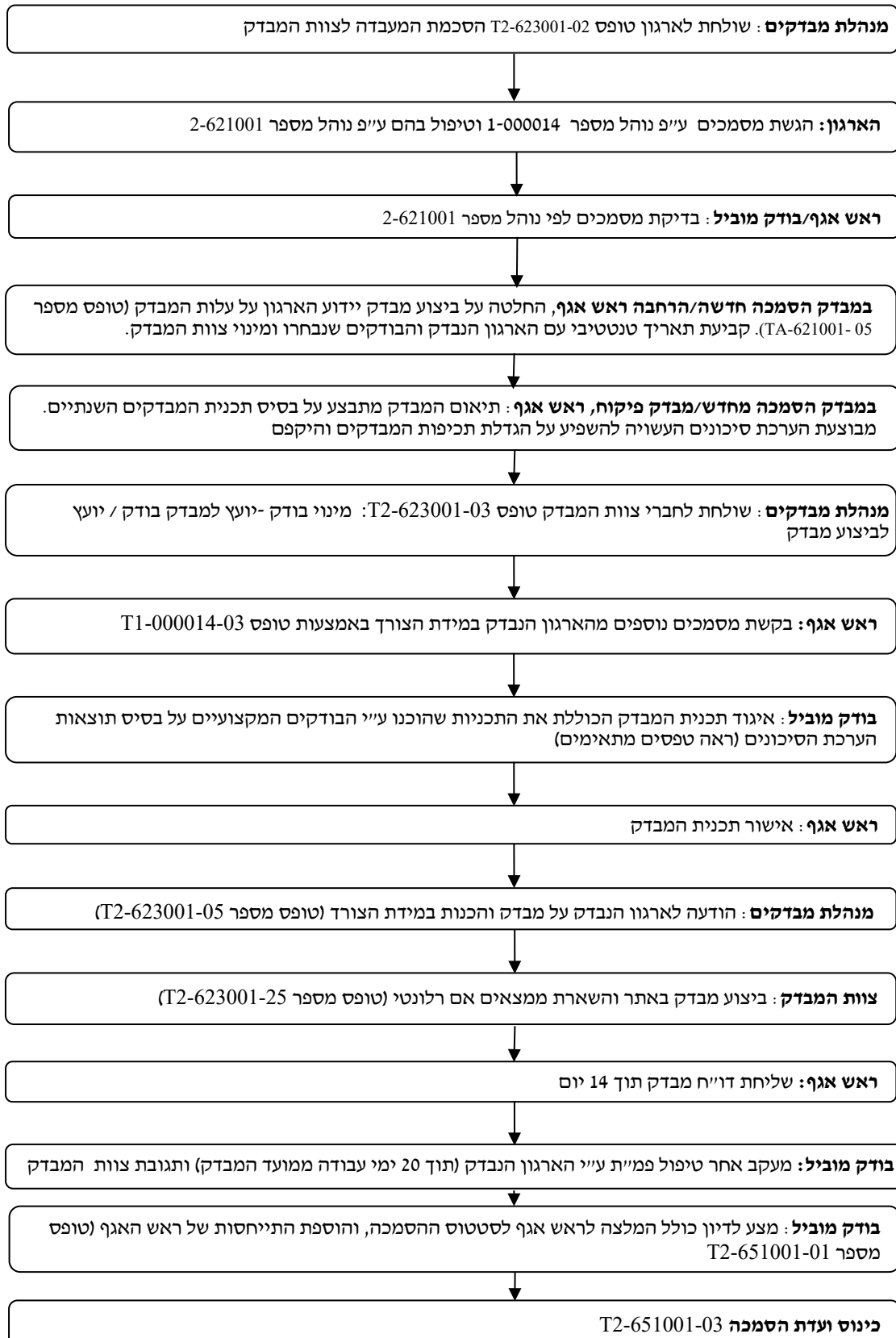
### Flowchart for Planning and Performing the Assessment

(In Hebrew only)

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-7 December 2021

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 7, 2021

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 62 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 62 of 66



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-December 2021 ב-7

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 December 7, 2021

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 63 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 63 of 66

### **נספח מספר 3**

## **Appendix number 3**

### **עקרונות לבניית תכנית מבדקים שנתית**

### **Criteria for the annual assessment program (in Hebrew only)**

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-December 2021 ב7

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 December 7, 2021

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 64 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 64 of 66

- a. *Re-accreditation assessment shall be planned as to be performed within two years from previous re-assessment. Thus, re-assessment shall be preformed, in general, six months before the accreditation expiration date. For calibration laboratories, involving a large number of technical assessors from abroad, planning can start up to 9 months before the accreditation expiry date.*
- b. *New accreditation assessment shall not be split unless they can be adjacent dates.*
- c. *Assessment should be led by ISRAC's Head of Divisions. Appointment of External Team leaders needs the approval of the Accreditation Deputy General Manager.*
- d. *Escort if required (for consultant) will be performed by Head of division or by an external assessor after approval by Accreditation Deputy General Manager.*
- e. *Assessments performed by assessors from overseas should be coordinated as follows:*
- Best utilization of the assessor's time for the scope of the CABs according to accreditation's expiry date.
  - In the summer (July-August) and the holidays, no assessment should be planned due to elevated traveling costs.
  - Arrival of an assessor should be planned, one day before the on-site assessment and departure on the last day or the day after the last assessment, if possible, weekends shall not be included.

- א. ככלל, מבדק הסמכה מחדש יקבע כך שיערך תוך שנתיים ממבדק הסמכה מחדש קודם. לשם כך יבוצע המבדק ככלל חצי שנה לפני מועד סיום תוקף ההסמכה. במעבדות הכיול הגדולות בהן מעורבים מספר רב של בודקים מקצועיים כולל בודקים מחו"ל, יש לתכנן ולשקול את ביצוע המבדק 9 חודשים לפני מועד סוף תוקף ההסמכה.
- ב. ככלל, אין לפצל מבדקי הסמכה מחדש אלא למועדים עוקבים/קרובים.
- ג. בודקים מובילים למבדקים יהיו ראשי אגפים, בודק מוביל חיצוני ימונה רק לאחר אישור סמנכ"ל הסמכה.
- ד. ליווי אם נדרש (ליועץ) יעשה ע"י ראש אגף אחר או בודק חיצוני באישור סמנכ"ל הסמכה.
- ה. מבדקים של בודקי חו"ל מתואמים כך:
- ניצול מקסימאלי של שהות הבודק להיקף מעבדות בתחום על פי פגות התוקף של ההסמכה,
  - בתקופת הקיץ (יולי אוגוסט) והחגים, לא יתואמו מבדקים בשל עלויות מוגדלות לטיסה ושהייה.
  - הגעה יום לפני המבדק עזיבה ביום המבדק האחרון או יום לאחר המבדק האחרון
  - ככל שניתן בתכנון שהיית בודק חו"ל לא ייכלל סופ"ש.

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-December 2021 ב-7

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 December 7, 2021



Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
38 מספר גרסה :	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 65 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 65 of 66

- f. *The Assessment Manager should prepare an Assessment Programme including a list of technical assessors; the Head of Division shall approve the list. The list should be refreshed if possible in order to avoid familiarity and qualify new assessors.*
- g. *The complete list should be sent to the appropriate laboratory for confirmation, no later than the end of October, along with the billings for the following year, in order to allow the performance of the assessment on time.*
- h. *When planning a Technical assessment, one should prefer a Technical-Team leader and avoid using a Team leader to accompany the Technical Assessor and making opening and closing meetings.*
- i. *All assessments are part of the annual assessment plan. Each Head of Division shall plan and at least two un-announced assessment.*
- It is possible to plan the performance of un-announced assessments according to the scope of activities
- j. *The Assessment Manager shall update the Assessment Program in real-time with emphasis on any special decision in the General Manager letter, and shall conduct an ongoing control on the assessments at least three months forward with the Head of Division.*
- k. *If costs have to be added to the original assessment plan, the Head of Division has to report it according to the deviations procedure in order to obtain approval from the Accreditation Deputy General*
- ו. מנהלת המבדקים תערוך תכנית מבדקים כולל רשימת בודקים מקצועיים, ראש האגף יאשר את הרשימה, נדרש ריענון בודקים למניעת familiarities והכשרה של חדשים.
- ז. הרשימה המלאה תשלח לכל מעבדה העומדת להיסקר, לאישור לא יאוחר מסוף חודש אוקטובר, במקביל למשלוח חשבונות לקראת השנה העוקבת, וזאת על מנת לאפשר את ביצוע המבדק במועד שנקבע על פי האמור לעיל.
- ח. בתכנון מבדק מקצועי בודד, יש להעדיף בודק מקצועי-מוביל ולהימנע מצירוף בודק מוביל מלווה לצורך מפגשי פתיחה וסיום.
- ט. מבדקי פתע הנם חלק מתכנית המבדקים השנתית. כל ראש אגף יתכנן ויבצע לפחות 2 מבדקי פתע אחד באגפו.
- יש מקום לבחון ביצוע מבדקי פתע לפי תחומים.
- י. מנהלת המבדקים תעדכן בזמן אמת את תכנית המבדקים בדגש על כל החלטה מיוחדת במכתב המנכ"ל, ותבצע בקרה שוטפת על המבדקים לפחות שלושה חודשים קדימה בשיתוף ראש האגף.
- יא. בכל עת שנדרשת הוספת עלויות למבדק, לעומת התכנית המקורית, יש לפתוח על כך חריגה ולקבל אישור סמנכ"ל כגון: שיבוץ בודק חו"ל במקום בודק או יועץ

Website: Yes	<b>תכנון וביצוע המבדק – Planning and Performing the Assessment</b>	
מספר גרסה : 38	נוהל מספר : 2-623001	דף מספר 66 מתוך 66
Version number 38	Procedure number 2-623001	Page 66 of 66

*Manager. For example: using a foreign assessor instead of a local technical assessor, scheduling more than one assessment day per technology or adding more days for quality assessment.*

מהארץ, שיבוץ יועץ במקום בודק, הוספת ימי מבדק לטכנולוגיה או לאיכות.

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-7 December 2021

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 7, 2021