

Website: Yes	<b>הסמכת ארגונים בשיתוף עם גופים אחרים</b> <b>Mutual Accreditation in Collaboration with Other Bodies</b>	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : 2-000001	דף מספר 1 מתוך 9
10 Version number:	Procedure number 2-000001	Page 1 of 9



### Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
<b>05.01.2023</b>	

Effective from	מחייב מתאריך
<b>05.01.2023</b>	

## הסמכת ארגונים בשיתוף עם גופים אחרים Mutual Accreditation in Collaboration with Other Bodies

נוהל מספר 2-000001 Procedure Number 2-000001
---

Authorized by:

מאשרים:

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

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

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

Website: Yes	<b>הסמכת ארגונים בשיתוף עם גופים אחרים</b> <b>Mutual Accreditation in Collaboration with Other Bodies</b>	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : 2-000001	דף מספר 2 מתוך 9
10 Version number:	Procedure number 2-000001	Page 2 of 9

**עדכונים של הנוהל:**

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

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

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

Website: Yes	<b>הסמכת ארגונים בשיתוף עם גופים אחרים</b> <b>Mutual Accreditation in Collaboration with Other Bodies</b>	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : 2-000001	דף מספר 3 מתוך 9
10 Version number:	Procedure number 2-000001	Page 3 of 9

## תוכן עניינים

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

## Table of Contents

1.0	INTRODUCTION	4
2.0	PURPOSE	4
3.0	SCOPE	4
4.0	APPLICABLE DOCUMENTS	5
5.0	DEFINITIONS	5
6.0	RESPONSIBILITIES	5
7.0	THE METHOD	6
8.0	DOCUMENTATION	9
9.0	APPENDICES	9

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

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

Website: Yes	<b>הסמכת ארגונים בשיתוף עם גופים אחרים</b> <b>Mutual Accreditation in Collaboration with Other Bodies</b>	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : 2-000001	דף מספר 4 מתוך 9
10 Version number:	Procedure number 2-000001	Page 4 of 9

## 1.0 INTRODUCTION

ISRAC, according to the ISRAC law, is the body authorized, in the state of Israel, to accredit certification bodies in the field of laboratories.

Israeli organizations have the possibility to undergo accreditation by a foreign authority, If they need professional recognition that ISRAC cannot provide, or as requested by their customers, or else.

ISRAC organizes joint accreditation projects with other accreditation bodies and / or regulatory agencies, and / or Professional organizations.

This procedure outlines the process for accreditation of organizations in cooperation with other accreditation bodies and / or regulatory agencies, and / or Professional organizations.

## 2.0 PURPOSE

2.1 To define the accreditation of CAB (conformity assessment body) in collaboration with other accreditation bodies and / or regulatory agencies, and / or Professional organizations.

## 3.0 SCOPE

This procedure outlines ISRAC policy regarding the accreditation of CAB (Conformity Assessment Body) in collaboration with other accreditation bodies and / or regulatory agencies, and / or Professional organizations.

## 1.0 מבוא

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, עפ"י חוק הרשות, הנה הגוף הישראלי המורשה מטעם מדינת ישראל להסמיך גופי בדיקה בתחומי המעבדות.

לגופים בישראל יש אפשרות של הסמכה על ידי רשויות הסמכה מחו"ל אם הם נדרשים להכרה מקצועית שהרשות אינה יכולה לספק, או על פי דרישת לקוחותיהם, או אחר. הרשות מבצעת מיזמים של הסמכה משותפת יחד עם ארגוני הסמכה אחרים ו/או עם רשויות רגולטוריות, ו/או ארגונים מקצועיים.

נוהל זה מתווה את התהליך להסמכת ארגונים בודקים בשיתוף פעולה עם ארגוני הסמכה אחרים ו/או עם רשויות רגולטוריות, ו/או ארגונים מקצועיים.

## 2.0 מטרה

2.1 להגדיר את כל הקשור להסמכת ארגונים בודקים בשיתוף, פעולה עם ארגוני הסמכה אחרים ו/או עם רשויות רגולטוריות, ו/או ארגונים מקצועיים.

## 3.0 מהות

הנוהל מתווה את מדיניות הרשות בכל הקשור להסמכת ארגונים בשיתוף פעולה עם רשויות הסמכה אחרות ו/או עם רשויות רגולטוריות ומקצועיות.

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. הודפסו ב-5 בינואר 2023

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

Website: Yes	<b>הסמכת ארגונים בשיתוף עם גופים אחרים</b> <b>Mutual Accreditation in Collaboration with Other Bodies</b>	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : 2-000001	דף מספר 5 מתוך 9
10 Version number:	Procedure number 2-000001	Page 5 of 9

#### 4.0 APPLICABLE DOCUMENTS

- 4.1 Document number 1-432000: Quality Manual.
- 4.2 Procedure number 1-000014: Preliminary requirements for accreditation / re-accreditation / extension / supervision.
- 4.3 Procedure number A-621001: Financial arrangements for the accreditation process and recognition process.
- 4.4 Procedure number 2-623001: Planning and Performing the Assessment.
- 4.5 Procedure number 2-651001: Accreditation and assessment review committee procedure.
- 4.6 Procedure number 1-611003: Presenting the organization document.
- 4.7 ILAC G21: Cross-Frontier Accreditation. Principles for Cooperation.
- 4.8 EA-01/06 A+AB: EA Multilateral Agreement Criteria for signing. Policy and Procedures for Development.
- 4.9 EA-2/13 M: EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members.

#### 5.0 DEFINITIONS

See procedure 1-000023 and document EA-2/13 M.

#### 6.0 RESPONSIBILITIES

The Accreditation Deputy Manager / Heads of Divisions, submitting discussion papers to an

#### 4.0 מסמכים ישימים

- 4.1 נהל מספר 1-432000 : מדריך האיכות.
- 4.2 נהל מספר 1-000014 : דרישות מקדמיות להסמכה/הסמכה מחדש/הרחבה/פיקוח.
- 4.3 נהל מספר A-621001 : הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה.
- 4.4 נהל מספר 2-623001 : תכנון וביצוע המבדק
- 4.5 נהל מספר 2-651001 : ועדה לסקירת ההסמכה והמבדק
- 4.6 מסמך מספר 1-611003 : מסמך הצגת ארגון.
- 4.7 ראה אנגלית.
- 4.8 ראה אנגלית.
- 4.9 ראה אנגלית.

#### 5.0 הגדרות

ראה נהל 1-000023 ומסמך EA-2/13 M.

#### 6.0 אחריות

האחריות לביצוע נהל זה היא על סמנכ"ל/ראשי אגפים המגישים מצעים לדיון

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

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

Website: Yes	<b>הסמכת ארגונים בשיתוף עם גופים אחרים</b> <b>Mutual Accreditation in Collaboration with Other Bodies</b>	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : 2-000001	דף מספר 6 מתוך 9
10 Version number:	Procedure number 2-000001	Page 6 of 9

accreditation and assessment review committee regarding accredited bodies, are responsible for the implementation of this procedure.

## 7.0 THE METHOD

7.1 Organization requesting accreditation of ISRAC in cooperation with colleague Accreditation body will operate according to procedure number 1-000014.

The organization will arrange the payments as detailed in procedure number A-621001.

7.2 The CAB will attach to document number 1-611003, application for assessment with colleague Accreditation body Israel Laboratory Accreditation Authority will review the organization's request for accreditation in collaboration with a colleague accreditation body according to the following criteria:

7.2.1 Is the Colleague Accreditation Body signed on an MRA with ILAC?

7.2.2 Is the Colleague Accreditation Body, a reputable and experienced professional organization experienced in assessment of organizations?

7.2.3 Is there a match between the accreditation cycle used by ISRAC and the accreditation cycle used by the Colleague Accreditation Body?

7.2.3.1 In the absence of a match between the accreditation cycles, ISRAC shall performed additional assessment, in order to bridge the gap.

לוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק לגבי גופים מוסמכים שונים.

## 7.0 השיטה

7.1 ארגון המבקש לקבל הסמכת הרשות הלאומית להסמכה מעבדות בשיתוף פעולה עם גוף מסמך עמית יפעל בהתאם לנוהל מספר 1-000014.

הארגון יסדיר את התשלומים הכספיים לרשות כמפורט בנוהל מספר A-621001.

7.2 ארגון בודק יצרף למסמך מספר 1-611003, בקשה לניהול מבדק הסמכה בשיתוף עם גוף מסמך עמית. הרשות הלאומית להסמכת מעבדות תבחן את בקשת הארגון להסמכה בשיתוף פעולה עם גוף מסמך עמית לפי הקריטריונים הבאים:

7.2.1 האם גוף הסמכה העמית חתום עם ILAC על הסכם MRA?

7.2.2 האם הגוף המסמך עמית הינו ארגון מוכר בעל מוניטין מקצועי ובעל ניסיון בהסמכת ארגונים בודקים?

7.2.3 האם יש הלימה בין מחזור ההסמכה של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות למחזור ההסמכה של גוף מסמך עמית?

7.2.3.1 בהעדר הלימה של מחזור ההסמכה, יש לבצע מבדק הסמכה על מנת לגשר על הפער, על פי מחזור ההסמכה של הרשות.

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

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

Website: Yes	<b>הסמכת ארגונים בשיתוף עם גופים אחרים</b> <b>Mutual Accreditation in Collaboration with Other Bodies</b>	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : 2-000001	דף מספר 7 מתוך 9
10 Version number:	Procedure number 2-000001	Page 7 of 9

7.2.4 Lack of complaints and normative problems related to the Colleague Accreditation Body?

7.3 The relevant head of division will review relevant documents received and will formulate a recommendation to ISRAC General Manager.

7.4 General Manager will send a letter of response to the CAB authorized by its signature.

7.5 In cases where a negative reply was received regarding the accreditation in cooperation with a colleague accreditation body, which is not suitable, the CAB will be offered for accreditation in a normal way without the cooperation a colleague accreditation body.

7.6 In cases where a positive response was received regarding the accreditation in cooperation with a Colleague Accreditation Body, the letter to the General Manager will include a request to sign confidentiality concession agreement for acceptance and delivery of information to the colleague accreditation body. It will be explained to the CAB that ISRAC will propose the Colleague Accreditation Body to sign an agreement for cooperation. Estimated Cost of accreditation will be offered to the CAB after signing an agreement with the Colleague Accreditation Body.

7.7 After receiving the CAB confidentiality disclaimer, a cooperation agreement will be signed with Colleague Accreditation Body.

7.8 The agreement will include reference to at least the following issues:

7.2.4 העדר תלונות ובעיות נורמטיביות הקשורות לגוף מסמיך עמית?

7.3 ראש האגף הרלוונטי יבחן את המסמכים שהתקבלו ויגבש המלצה לאישור מנכ"ל הרשות.

7.4 מנכ"ל הרשות ישלח לארגון בודק מכתב תשובה מאושר בחתימתו.

7.5 במקרים בהם נתקבלה תשובה שלילית בנוגע להסמכה בשיתוף עם גוף בודק עמית, אשר נמצא לא מתאים, יוצע לארגון הבודק לעבור הסמכה בדרך רגילה ללא שיתוף פעולה עם גוף מסמיך עמית.

7.6 במקרים בהם נתקבלה תשובה חיובית בנוגע להסמכה בשיתוף עם גוף בודק עמית, מכתב המנכ"ל יכלול בקשה לחתום על הסכמה לויתור סודיות לצורך קבלה ומסירת מידע לגוף מסמיך עמית. לארגון הבודק יוסבר שהרשות תפנה לגוף מסמיך עמית בהצעה לחתום על הסכם לשיתוף הפעולה. הערכת עלות ההסמכה תוצע לארגון בודק לאחר חתימה על הסכם האמור עם גוף מסמיך עמית.

7.7 לאחר קבלת כתב וויתור סודיות מהארגון הבודק העמית, ייחתם הסכם לשיתוף פעולה עם גוף מסמיך עמית.

7.8 ההסכם יכלול התייחסות לפחות לנושאים הבאים :

Website: Yes	<b>הסמכת ארגונים בשיתוף עם גופים אחרים</b> <b>Mutual Accreditation in Collaboration with Other Bodies</b>	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : 2-000001	דף מספר 8 מתוך 9
10 Version number:	Procedure number 2-000001	Page 8 of 9

7.8.1 Commitment to exchanging information about the CAB, including complaints against the CAB At least three years' back,	7.8.1 מחויבות להחלפת מידע אודות הארגון הבדוק, כולל תלונות כנגד הגוף הבדוק לפחות שלוש שנים אחורה,
7.8.2 Select the contacts in both organizations,	7.8.2 בחירת אנשי הקשר בשני הארגונים,
7.8.3 Procedure for the review CAB's documents and setting test readiness of the CAB to site assessment	7.8.3 דרך בדיקת מסמכי הארגון וקביעת מוכנות הארגון למבדק הסמכה באתר,
7.8.4 Commitment and responsibility of parties for management of the assessment, when in any case the ISRAC representative will perform the assessment and / or be present when making the assessment. <i>Note: ISRAC will not grant accreditation without making the assessment and / or be present in the assessment performed by Colleague Accreditation Body.</i>	7.8.4 מחויבות ואחריות הצדדים לניהול המבדק המשותף, כאשר בכל מקרה נציג הרשות יבצע את המבדק ואו יהיה נוכח בעת ביצוע המבדק. <i>הערה: הרשות לא תעניק הסמכה לארגון מבלי לבצע בו מבדק ואו להיות נוכחת בעת ביצוע המבדק ע"י ארגון הסמכה עמית.</i>
7.8.5 Commitment that planning of the assessment will be shared:	7.8.5 מחויבות לכך שתכנון המבדק יהיה משותף:
7.8.5.1 Assessment plan will show clearly what each of the organizations responsibility to assess.	7.8.5.1 תוכנית המבדק תציג בבירור מה באחריות כל אחד מהארגונים לבדוק,
7.8.5.2 The treatment of in compliances revealed in the assessment.	7.8.5.2 דרך טיפול באי התאמות המתגלות במבדק,
7.8.6 The contract will include the following clarifications:	7.8.6 בנוסף יכלול החוזה את ההבהרות הבאות:
7.8.6.1 Quality assessment will be managed by a representative of the Israel Laboratory Accreditation Authority	7.8.6.1 מבדק האיכות ינוהל ע"י נציג הרשות הלאומית להסמכת מעבדות,
7.8.6.2 Representative of the Israel Laboratory Accreditation Authority will present in the technical assessment in cases where the technical assessors will be a colleague accreditation body.	7.8.6.2 נציג הרשות הלאומית להסמכת מעבדות יהיה נוכח במבדק טכני במקרים בהם הבדוקים הטכניים יהיו מטעם גוף מסמיך עמית.

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

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



Website: Yes	<b>הסמכת ארגונים בשיתוף עם גופים אחרים</b> <b>Mutual Accreditation in Collaboration with Other Bodies</b>	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : 2-000001	דף מספר 9 מתוך 9
10 Version number:	Procedure number 2-000001	Page 9 of 9

7.8.6.3 Decision of ISRAC is independent and does not depend on the decision of the colleague accreditation body

7.8.6.4 Guidelines on surveillance assessments following the granting of accreditation

7.8.6.5 that the payments will be made against any of independent organizations, in accordance with its procedures

7.8.7 The CAB will be required to schedule according to the of each of the organizations

7.8.8 A mechanism on notification about the connection cease which is the subject of the agreement

7.9 Continuation of accreditation process, payment, execution of site assessment, decision making, financial affairs, issue of certificate, publication of accreditation, the signing of the surveillance agreement will be conducted in accordance with relevant procedures of the Authority.

#### 7.10 Cross Frontier Accreditation

ISRAC adopts on this issue ILAC, EA and IAF documents (see applicable documents).

## 8.0 DOCUMENTATION

The documentation of the process shall be performed according to the relevant procedures.

## 9.0 APPENDICES

Not relevant.

7.8.6.3 החלטת הרשות היא עצמאית ואינה תלויה בהחלטת גוף מסמך עמית.

7.8.6.4 קווים מנחים לפקוח על ארגון בודק לאחר הענקת ההסמכה.

7.8.6.5 כי התשלומים יבוצעו מול כל אחד מהארגונים באופן בלתי תלוי, ובהתאם לנוהלי הארגון.

7.8.7 הארגון הבודק יידרש לעמוד בל"ז כמתחייב מנוהלי כל אחד מהארגונים.

7.8.8 מנגנון להודעה על הפסקת ההתקשרות נשוא ההסכם.

7.9 המשך תהליך ההסמכה, תשלום, ביצוע מבדק באתר, קבלת החלטות, עניינים כספיים, הוצאת התעודה, פרסום דבר ההסמכה, וחתימה על הסכם פקוח יתנהלו בהתאם לנהלים הרלוונטיים של הרשות.

#### 7.10 הסמכה מעבר לגבולות המדינה

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מאמצת לנושא זה את מסמכי ההנחיות של ILAC, EA, ו-IAF (ראה מסמכים ישימים).

## 8.0 רשומות

תיעוד התהליך יעשה בהתאם לנדרש בנהלים הרלוונטיים.

## 9.0 נספחים

לא 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-5 בינואר 2023

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