

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 1 מתוך 28
Version number: 21	Procedure number: 1-000014	Page 1 of 28



### Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
<b>29.03.2018</b>	
Effective from	מחייב מתאריך
<b>15.05.2018</b>	

## דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה

### Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance

נוהל מספר 1-000014 Procedure number 1-000014
---

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		ד"ר אורי אלעד Dr. Ori Elad	עודכן ע"י ראש אגף רפואה : Update by Medical Head of Division:
		יקיר גיאוי Yakir Jaoui	מאושר ע"י מנהל איכות : Approved by Quality Manager:
		אתי פלר Etty Feller	מאושר ע"י מנכ"ל : Approved by General Manager:

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-8 אפריל, 2018

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 April 8, 2018

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 2 מתוך 28
Version number: 21	Procedure number: 1-000014	Page 2 of 28

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

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

כל זכויות היוצרים והקניין הרוחני, מכל סוג כלשהו, בקשר לכל פרסום, תוכן, כתבה, עיצוב, יישום, קובץ, תוכנה וכל חומר אחר, המתפרסם באתר – שייך לרשות הלאומית להסמכת המעבדות © ISIRAC.

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

### הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

#### Israel Laboratory Accreditation Authority

רח' כנרת קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד

נמל תעופה 7015002

טל' 03-9702727

פקס 03-9702413

דוא"ל: israc@israc.gov.il

www.israc.gov.il

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISIRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-8 אפריל, 2018

The authorized copies of this document are those on ISIRAC 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 April 8, 2018

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה: 21	נוהל מספר: 1-000014	דף מספר 3 מתוך 28
Version number: 21	Procedure number: 1-000014	Page 3 of 28

### עדכונים של הנוהל:

סעיף Article	תאריך Date	השינוי ומהותו	The change
כללי General	27.03.2018	בחינת המסמכים הישימים ובחינת הטמעתם בנוהל. סקירה לפי תקן ISO/IEC 17025:2017 – שינויים מהותיים מסומנים באפור.	Review of applicable documents and their implementation. General review against the new ISO/IEC 17025:2017.
7.3.3.1	15.11.2017	הבהרה של דרישות הרשות בנוגע למבחני השוואה.	Clarification of requirements concerning comparison testing.
7.9	14.01.2018	עדכון לפי תקן ISO/IEC 17011:2017: הטעיה מכוונת.	Update according to ISO/IEC 17011:2017: fraudulent behavior.
7.2	27.03.2018	פעולה מתקנת 1536 ממבדק פנימי 152: עדכון רשימת תיוג המסמכים הדרושים להצגה (טבלה) תוך הסרת הדרישה להציג מסמך הצגת ארגון גם לפני מבדקי הסמכה מחדש.	Corrective action 1536 from internal audit 152: Update checklist required for presentation (table) including removal of requirement of the "Presenting the organization" document for reaccreditations.
7.2	27.03.2018	הוספת הצהרה בטבלה כי דבר לא השתנה במסמכי הארגון.	Add declaration to the table that no changes were made to the CAB's documents.
7.2	27.03.2018	הוספת דרישה לתחזוקת נהלים שתורגמו לאנגלית על ידי הרשות להערת הסעיף הקיימת בנושא.	Add requirement for maintenance of procedures translated to English by ISRAC for the comment of the relevant section in this matter.

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-8 אפריל, 2018

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 April 8, 2018

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 4 מתוך 28
Version number: 21	Procedure number: 1-000014	Page 4 of 28

Limit the period of time the status of a CAB is "organization in unitization" up to two years from paying the Document Review Fee.	הגבלת משך הזמן בו נמצא ארגון בסטטוס "בהיכרות" לעד שנתיים ממועד תשלום אגרת בדיקת המסמכים.	29.03.2018	7.10
--	--	------------	------

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-8 אפריל, 2018

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 April 8, 2018

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 5 מתוך 28
Version number: 21	Procedure number: 1-000014	Page 5 of 28

## תוכן עניינים

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

## Table of Contents

1.0	INTRODUCTION	5
2.0	OBJECTIVE	5
3.0	NATURE	5
4.0	APPLICABLE DOCUMENTS	6
5.0	DEFINITIONS	7
6.0	RESPONSIBILITY	7
7.0	METHOD	7
8.0	DOCUMENTATION	22
9.0	APPENDICES	22

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-8 אפריל, 2018

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 April 8, 2018

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 6 מתוך 28
Version number: 21	Procedure number: 1-000014	Page 6 of 28

## 1.0 INTRODUCTION

Accreditation, re-accreditation, accreditation extension, and surveillance are contingent upon compliance of the applicant / accredited organization with the accreditation requirements, and upon submission of information and documents supporting the organization's capability to perform inspection, calibration, or testing activities in the requested scope. Review of documentation supporting the abovementioned capabilities prior to the assessments allows for proper preparation and effective assessment. Handling the assessment findings, and continuous surveillance of activities included in the scope of accreditation must also be documented by the applicant / accredited organization. ISRAC shall assess the submitted documentation (and where required - the actual operation).

## 2.0 OBJECTIVE

The aim of this procedure is to define, in accordance with the relevant international standards, the requirements for organizations requesting accreditation / accredited organizations, and the information to be submitted to ISRAC.

## 3.0 SCOPE

**3.1** ISRAC's requirements for organizations applying for accreditation / re-accreditation / extension / surveillance.

## 1.0 מבוא

הסמכת מעבדה, הסמכה מחדש, הרחבת הסמכה ופיקוח על הסמכה מותנים בכך, שהארגון, מבקש ההסמכה/המוסמך, יפעל באופן, העומד בדרישות ההסמכה ויעביר לרשות מידע ומסמכים, התומכים ביכולתו לבצע בדיקות, כיולים או פעילות בחינה בהיקף המבוקש. בדיקת מסמכים, התומכים ביכולות אלו לפני ביצוע מבדקי הרשות מאפשרת הכנה ראויה ומבדק יעיל. הטיפול בממצאים בעקבות מבדקי רשות ופיקוח רציף אחר הפעילות שבהסמכה, מחייבים גם הם, פעילות מתועדת בארגון מבקש ההסמכה/ המוסמך ובחינה של התיעוד המוגש (ובמידת הצורך – של הפעילות בפועל), על ידי צוות הרשות.

## 2.0 מטרה

מטרת נוהל זה להגדיר, בהתאמה למפורט בתקנים הבינלאומיים הרלוונטיים, את הדרישות המחייבות ארגון, המבקש הסמכה / מוסמך ואת המידע, שיש להעביר לרשות.

## 3.0 מהות

**3.1** פירוט דרישות הרשות מהארגון המבקש הסמכה/ הסמכה מחדש/ הרחבה / פיקוח.

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-8 אפריל, 2018

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 April 8, 2018

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 7 מתוך 28
Version number: 21	Procedure number: 1-000014	Page 7 of 28

## 4.0 APPLICABLE DOCUMENTS

- 4.1** ISO/IEC 17011: Conformity Assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.
- 4.2** ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- 4.3** ISO 15189: Medical laboratories – Requirements for quality and competence.
- 4.4** ISO/IEC 17020: Conformity assessment -- Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection
- 4.5** ISO/IEC 17043: Conformity assessment – General requirements for proficiency testing.
- 4.6** ISO/IEC 17034: General requirements for the competence of reference material producers.
- 4.7** Procedure number 1-611002E: ISRAC and its Accreditation Process Guidance and Requirements.
- 4.8** Procedure number 1-681001: Policy and Evaluation of Comparison Testing Performed by Accredited Laboratories.
- 4.9** Procedure number 1-000006: Requirements for Organizations Requesting Accreditation for Sampling.
- 4.10** Procedure number 2-432009: Handling Deviations from ISRAC Policy and Procedures.
- 4.11** Procedure number 1-661004: Validation Policy for Test Methods.

## 4.0 מסמכים ישימים

- 4.1** ראה אנגלית
- 4.2** ראה אנגלית
- 4.3** ראה אנגלית
- 4.4** ראה אנגלית
- 4.5** ראה אנגלית
- 4.6** ראה אנגלית
- 4.7** מסמך מספר 1-611002 : אודות הרשות ותהליך ההסמכה הנחיות ודרישות.
- 4.8** נוהל מספר 1-681001: מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני השוואה במעבדות מוסמכות.
- 4.9** נוהל מספר 1-000006 : דרישות הרשות מארגונים המבקשים הסמכה לדיגום.
- 4.10** נוהל מספר 2-432009 : טיפול בחריגים ממדיניות ומנהלי הרשות.
- 4.11** נוהל מספר 1-661004 : מדיניות בנושא תיקוף של שיטות הבדיקה.

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-8 אפריל, 2018

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 April 8, 2018

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 8 מתוך 28
Version number: 21	Procedure number: 1-000014	Page 8 of 28

**4.12** Document number G-119-005: Instructions for Test Kit Evaluation.

**4.13** Procedure number 2-621001: Receipt and Review of the Organization's Documentation.

**4.14** Procedure number 1-000023: Definitions used in ISRAC's documents.

**4.15** Procedure number 2-650001: Measures to be taken for Suspension, Termination, Voluntary Withdraw, of Accreditation/GLP Recognition.

## 5.0 DEFINITIONS

See procedure number 1-000023.

## 6.0 RESPONSIBILITY

**6.1** Organizations scheduled for assessment and applying for accreditation / re-accreditation/ extension / surveillance, or any other ISRAC assessment, must comply with the requirements of this procedure (in addition to the requirements of ISRAC procedures and the surveillance agreement) as a condition for the organization's accreditation.

## 7.0 METHOD

**7.1** What are the prerequisites for accreditation?  
To receive accreditation for a specific test method, the laboratory must meet the requirements specified in table 1 in this procedure:

**4.12** מסמך מספר G-119-005 : הדרכה להערכה ערכות בדיקה.

**4.13** נוהל 2-621001 : נוהל קבלה ובדיקה של מסמכי הארגון.

**4.14** נוהל מספר 1-000023 : הגדרות המשמשות במסמכי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

**4.15** נוהל מספר 2-650001 : הסדרים להשעיה, שלילה, הסרה מרצון, של ההסמכה/הכרה GLP.

## 5.0 הגדרות

ראה נוהל מספר 1-000023.

## 6.0 אחריות

**6.1** ארגון העומד בפני מבדק ומבקש הסמכה, הסמכה מחדש, הרחבת הסמכה, פיקוח על הסמכה או כל מבדק אחר של הרשות, אחראי לפעול בהתאם לדרישות, המפורטות בנוהל זה (בנוסף לדרישות נהלי הרשות והסכם הפיקוח) כתנאי להסמכת הארגון.

## 7.0 שיטה

**7.1** מהן הדרישות המקדימות לקבלת הסמכה?  
על מנת שמעבדה תוכל לקבל הסמכה עבור שיטת בדיקה מסוימת, עליה לעמוד בתנאים המפורטים בטבלה 1 שבנוהל זה :

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-8 אפריל, 2018

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 April 8, 2018



Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 9 מתוך 28
Version number: 21	Procedure number: 1-000014	Page 9 of 28

**7.2** Organizations requesting an accreditation / re-accreditation / extension assessment, shall submit the documentation listed in table 1 below (for the translated table, please see appendix 3) and shall send them together with a signed form number T1-000014-03 (published on ISRAC's web-site). After the initial document submission, and in case nothing has changed in their content, the organization can forgo re-submission and instead send ISRAC a statement that said documents have not changed since.

**Note:** *If ISRAC has the need to translate some of the CAB's documents, those documents should be sent in word-format. The translation shall be given to the CAB. It is the responsibility of the CAB to update the documents in both languages. Completion of form T1-000014-03 is a requirement for accreditation and extension assessments. An organization requesting an extension during a re-accreditation assessment is required to fill the form and send it to ISRAC together with the other documents towards the re-accreditation assessment.*

**7.2** ארגונים המבקשים מבדק הסמכה/הסמכה מחדש או הרחבה, יעבירו לרשות את המסמכים המפורטים בטבלה 1 שמטה וישלחו אותם יחד עם טופס T1-000014-03 חתום (הטופס מפורסם באתר הרשות). לאחר שהוגשו כל המסמכים המצוינים להלן למבדק ההסמכה הראשון ובמידה ומסמכים אלו לא השתנו, הארגון יכול לשלוח לרשות הצהרה כי אין שינוי במסמכים ספציפיים או בכלל מסמכי הארגון.

**הערה:** במידה והרשות תידרש לתרגם מסמכי ארגון, יתבקש הארגון לשלוח המסמכים בפורמט word. המסמכים המתורגמים, ימסרו לארגון. במידה והרשות תבחר לתרגם נהלים לשפה האנגלית, על הארגון לתחזק ולעדכן נהלים אלו בשתי השפות.

השלמת טופס T1-000014-03 הינה דרישה עבור מבדקי הסמכה חדשה והרחבה. ארגון המבקש הרחבה במסגרת מבדק הסמכה מחדש נדרש למלא את הטופס ולשלוח אותו לרשות יחד עם שאר המסמכים לקראת מבדק ההסמכה מחדש.

מספר	דרישות	הסמכה	הסמכה מחדש	הרחבה	פיקוח	הבהרות
א1	מסמך הצגת הארגון (מסמך מספר 1003-61-1) מלא וחתום.	√				
ב1	רשימת תיוג בהתאם לתקן עליו רוצה המעבדה הסמכה	√				

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-8 אפריל, 2018

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 April 8, 2018

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה: 21	נוהל מספר: 1-000014	דף מספר 10 מתוך 28
Version number: 21	Procedure number: 1-000014	Page 10 of 28

מספר	דרישות	הסמכה	הסמכה מחדש	הרחבה	פיקוח	הבהרות
2	הצהרה על עבודה ללא משוא פנים.	√	√	√	√	
3	נהלים להערכה וצמצום/הסרה של גורמי הסיכון למשוא הפנים בעבודות המעבדה.	√	√	√	√	
4	מדריך האיכות בהתאמה לדרישות תקן ההסמכה או דרשות רגולטור (תוכן עניינים/ אינדקס הכולל את שם הנוהל, גרסה, תאריך ומספרו).	√	√		√ מדריך איכות מעודכן (במידה והיו עדכונים)	
5	נהלים לפעילויות המקצועיות: בדיקה, כיוול, דיגום, בחינה (תוכן עניינים/ אינדקס הכולל את: שם הנוהל, גרסתו, /מספר השורה בהיקף ההסמכה).	√	√	√		
6	מסמכים ישימים (שאינם מוגנים בזכויות יוצרים).	√	√		לפי צורך	
7	רשימת הציוד המשמש בבדיקות ונהלי ההפעלה של הציוד.	√	√	√		
8	רשימת מורשי הביצוע והחתימה לשלבי הבדיקה השונים, לשיטות בהסמכה, מלווה בחתימתם, יש להנפיק רשימה כזו עבור כל אתרי הארגון (קבועים, זמניים לרבות מעבדות שדה וניידים).	√	√	√		ראה נספח 2 במסמך זה
9	טבלת התאמה או מסמך חלופי המראה התאמה בין הנהלים לסעיפי התקן ומסמכי הייחוס	√	√	√		
10א	מסמך היקף הסמכה מעודכן לשיטות, כיוולים, דיגומים, בחינות, או אחר שעליהן מבוקשת ההרחבה (ניתן לקבל טופס WORD מהרשות)		√			
10ב	מסמך היקף הסמכה המפורסם באתר הרשות, מהווה את הבסיס לעדכון		√	√		

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-8 אפריל, 2018

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 April 8, 2018

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 11 מתוך 28
Version number: 21	Procedure number: 1-000014	Page 11 of 28

מספר	דרישות	הסמכה	הסמכה מחדש	הרחבה	פיקוח	הבהרות
	לשיטות, כיוולים, דיגומים, בחינות, או אחר שעליהן מבוקשת הסמכה מחדש או ההרחבה					
11	הוכחה להשתתפות ב- PT (Proficiency Testing) / ILC (Inter Laboratory Comparison ) בתחום/ בשיטה החדש/ה או לפחות הרשמה לתוכנית הללו. פרט את שם התכנית.			√		ראה סעיף 7.3.3 (בהתאם לסוג הפעילות כאשר ישים)
12	סיכום של כל הפעילות בתחום ה- PT (איזה בדיקות נערכו, בכמה דגימות, בכמה סבבים, תוצאות המעבדה בהשוואה למשתתפים אחרים, חריגות/מגמות/בעיות שזוהו, דיונים שנערכו, פעולות מתקנות/מונעות שתוכננו והמעקב אחריהן). הסיכום יוגש לרשות, יחד עם הרשימה המעודכנת (סעיף קודם) לפחות חודש לפני כל מבדק מתוכנן טבלת סטטוס PT מעודכנת הכוללת מידע על תוכניות PT שבוצעו ותוכנית זו שנתית (עתידי) להשתתפות במבחני השוואת מיומנות. בינמעבדתיים (PT), לכל שיטה שבהיקף ההסמכה המבוקש.	√	√			ראה סעיף 7.3.3.4 במסמך זה (בהתאם לסוג הפעילות כאשר ישים)
13	מסמך המתאר כיצד המעבדה מנטרת את אמינות התוצאות.	√	√	√		
14	הצהרת התאמת השיטות לסטנדרטים/מפרטים וכללי ההחלטה על פיהם ההצהרה ניתנת.	√	√	√		

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-8 אפריל, 2018

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 April 8, 2018

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 12 מתוך 28
Version number: 21	Procedure number: 1-000014	Page 12 of 28

מספר	דרישות	הסמכה	הסמכה מחדש	הרחבה	פיקוח	הבהרות
15	הצהרה כי בוצעו 10 בדיקות בלתי תלויות, לכל השיטות שבהיקף ההסמכה המבוקש הביצוע צריך לכלול את כל שלבי העבודה מהדיגום/ נטילת הדוגמא ועד הוצאת תעודה. כאשר הוראה זו אינה ישימה יש לדווח על כך ולהוסיף נימוק מתאים.	√	√	√		ראה סעיף 7.3.1 במסמך זה
16	עבור הסמכה Type A & C, כאשר התקן מגדיר לבדיקה טווח רחב של מטריקס או חומרים נבדקים, נדרשת העברת רשימה (ראשונה או מעודכנת) של בדיקות הכלולות בביצועי הבדיקה, כלומר: הוספה של מטריקסים חדשים, חומרים נבדקים חדשים, מכשור חדש לכיול, וכדומה. המעבדה תעביר בנוסף לרשימה המעודכנת את הנהלים הרלוונטיים לביצוע בדיקות אלה.	√	√	√	√	
17א	דוחות תיקוף (ולידציה) לשיטות חדשות שפותחו במעבדה (In House) או לשינויים מהשיטות התקניות ודו"חות אשרור (ורטיפקציה) לשיטות תקניות שאומצו במעבדה.	√	√	√		ראה סעיף 7.3.2 במסמך זה (בהתאם לסוג הפעילות כאשר ישים)
17ב	דוגמת דו"ח תיקוף לדגימת PT ( sample validation) עבור כל טכנולוגיה. <b>רלוונטי לתקן ISO/IEC 17043 בלבד.</b>	√	√	√		
18	דוחות ולידציה לשיטות שעברו שינויים.	√	√			ראה סעיף 7.3.2 במסמך זה

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-8 אפריל, 2018

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 April 8, 2018

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה: 21	נוהל מספר: 1-000014	דף מספר 13 מתוך 28
Version number: 21	Procedure number: 1-000014	Page 13 of 28

מספר	דרישות	הסמכה	הסמכה מחדש	הרחבה	פיקוח	הבהרות
19	התייחסות לגורמים המשפיעים על אי הודאות המוערכת לשיטות שבהיקף ההסמכה המבוקש. מעבדות כיוול יצרפו את המאזנים המלאים.	√	√	√		(בהתאם לסוג הפעילות כאשר ישים))
20א	דוגמת תעודת בדיקה / דו"ח בדיקה (דיווח תוצאות)	√	√	√		
20ב	דוגמא לדו"ח PT עבור כל תכנית הכלולה בנספח היקף ההסמכה. <b>רלוונטי לתקן ISO/IEC 17043 בלבד.</b>	√	√	√		
21	תרשים המציג את המבנה הארגוני של הארגון, מקומו בארגון-על והיחסים שבין ניהול איכות, תפעול טכני ושרותי תמיכה. ארגון רב אתרי יצרף תרשים המבנה הארגוני והניהולי של הארגון על כל אתריו, המציג את מוטות השליטה של ההנהלה בארגון כולו.	√	√			
22	רשימת מעבדות השדה. המידע יכלול לפחות את שם מעבדת השדה, השיוך לאתר קבוע, שם הלקוח אליו משויך האתר מתי התחילה (או צפויה להתחיל) ומתי צפויה להסתיים הפעילות של מעבדת השדה.	√	√			ראה נוהל מספר 2-614002 לפי צורך
23	כל מסמך אחר שיידרש לביצוע המבדק בהתאם לבקשה מראש האגף.					

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-8 אפריל, 2018

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 April 8, 2018

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 14 מתוך 28
Version number: 21	Procedure number: 1-000014	Page 14 of 28

### 7.3 Guidance regarding some of the prerequisites:

#### 7.3.1 Performance of tests as a prerequisite for accreditation:

7.3.1.1 ISRAC requires the performance of at least 10 tests, if possible, using the method for which the accreditation is requested, as a condition for laboratory accreditation for the performance of the tests / calibrations.

- The tests shall be performed according to the laboratory's procedure to which the accreditation is requested and were performed during the last six months.
- The results of at least 5 of these tests must be positive (where relevant).
- The laboratory is required to demonstrate that the complete test procedure was performed for each of the tests, from the sampling stage to the issuing of a test certificate (inclusive) (see Procedure number 1-000006).

7.3.1.2 In special cases, where the above requirement is not applicable:

- The laboratory shall inform ISRAC and specify the reason. ISRAC shall review each case in accordance with Procedure number 2-432009.
- Alternatively, in special cases the laboratory may re-validate each test method that is not frequently used, before performing the test (see Procedure number 1-661004).

### 7.3 הבהרות אודות דרישות מקדמיות:

#### 7.3.1 ביצוע בדיקות כתנאי מוקדם להסמכה:

7.3.1.1 הרשות מתנה הסמכת מעבדה לבדיקות /או כיולים בביצוע של 10 בדיקות לפחות, בשיטת הבדיקה עליה מבוקשת ההסמכה ככל שניתן.

- הבדיקות יבוצעו לפי הנוהל אותו מגישה המעבדה כחלק מבקשת הסמכה, והן יבוצעו בחצי השנה האחרונה.
- לפחות 5 מן הבדיקות חייבות להיות בעלות תוצאות חיוביות (כאשר רלבנטי).
- על המעבדה להוכיח כי בכל הפעמים הללו התבצע תהליך הבדיקה במלואו, החל מהדיגום/ נטילת הדגימה ועד (כולל) הנפקת תעודה (ראה נוהל מספר 1-000006).

7.3.1.2 במקרים חריגים בהם הוראה זו איננה ישימה:

- יש לדווח על כך לרשות ולהוסיף נימוק מתאים. ברשות, יתקיים דיון לגופו של כל מקרה ע"פ נוהל מספר 2-432009.
- לחילופין, המעבדה יכולה במקרים מיוחדים, לבצע ולידציה מחדש לכל שיטת בדיקה אשר אינה בשימוש לעיתים תכופות, לפני ביצוע הבדיקה (ראה נוהל מספר 1-661004).

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-8 אפריל, 2018

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 April 8, 2018

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 15 מתוך 28
Version number: 21	Procedure number: 1-000014	Page 15 of 28

7.3.1.3 Preconditions for the accreditation of control and surveillance organizations:

ISRAC requires the performance of at least 10 surveillances, using the method for which the accreditation is requested, as a condition for the accreditation of a control and surveillance body.

- The control and surveillance body is required to demonstrate that the complete procedure was performed for each of the surveillances, from the contract survey stage to the issuing of a certificate (inclusive).

7.3.1.4 In special cases, where the above requirement is not applicable the organization shall inform ISRAC and specify the reason. ISRAC shall review each case in accordance with Procedure number 2-432009.

### 7.3.2 Validation of test methods

7.3.2.1 Laboratories requesting accreditation for standard methods, or for methods that have been validated by the kit manufacturer or by any other body, shall submit the documentation for method verification, demonstrating that the test procedure implemented by the laboratory requesting the accreditation conforms to the preliminary validation requirements for critical characteristics (see Document number G-119-005: Instructions for Test Kit Evaluation).

7.3.2.2 Laboratories requesting accreditation for non-standard methods (that are not performed according to a standard), e.g.:

7.3.1.3 תנאים מוקדמים להסמכת ארגוני בקרה ופיקוח:

הרשות מתנה הסמכת גוף בקרה ופיקוח בביצוע של 10 פיקוחים לפחות, בשיטה עליה מבוקשת ההסמכה.

- על גוף בקרה ופיקוח, להוכיח כי בכל הפעמים הללו התבצע תהליך מלא, החל מסקר החוזה ועד (כולל) הנפקת תעודה.

7.3.1.4 במקרים חריגים בהם הוראה זו איננה ישימה יש לדווח על כך לרשות ולהוסיף נימוק מתאים. ברשות, יתקיים דיון לגופו של כל מקרה ע"פ נוהל מספר 2-432009.

### 7.3.2 תיקוף שיטות הבדיקה

7.3.2.1 מעבדה המעוניינת בהסמכה לשיטות תקניות או לשיטות, שתוקפו כבר על ידי יצרן של קיט, או גורם אחר, תגיש תיעוד לאישור (וריקציה) השיטה, המוכיח, שאופן ביצוע השיטה במעבדה המבקשת הסמכה עומד בדרישות התיקוף הראשוני, עבור המאפיינים הקריטיים (ראה מסמך מספר G-119-005: הדרכה להערכת ערכות בדיקה).

7.3.2.2 מעבדה המעוניינת בהסמכה לשיטה שאינה תקנית (אינה מבוצעת לפי תקן) לדוגמא:

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-8 אפריל, 2018

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 April 8, 2018

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 16 מתוך 28
Version number: 21	Procedure number: 1-000014	Page 16 of 28

- In-house methods of the requesting laboratory.
- Methods based on articles.
- Methods that combine more than one standard.
- Methods that are performed in accordance with a standard, but on a matrix other than that defined in the standard, or that have been otherwise modified.

Organizations are required to submit a report reflecting the method validation that was performed, or the validation of the modifications on the standard method. The validation must be suited to the intended use of the laboratory results, and meet the laboratory clients' requirements (e.g., regulatory requirements). The scope of accreditation (appended to the accreditation certificate) shall indicate "In-house method" or "In-house method - based on standard ..." for such methods. For more information see Procedure number 1-661004.

7.3.2.3 For validated methods, e.g., standard methods, kit methods, or other validated methods, verification is required to demonstrate that the obtained characteristics are similar to those found in the validation performed by the laboratory requesting the accreditation.

7.3.3 Proficiency testing (PT) and Inter-laboratory comparison (ILC). Unless defined below, see procedure number 1-000023, Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's

- שיטה מפיתוח עצמי של המעבדה.
- שיטה המבוססת על מאמר.
- שיטה שהיא צרוף של יותר מתקן אחד.
- שיטה המבוצעת על פי תקן, אך על מטריקס שונה מזה המוגדר בתקן או בשינויים אחרים.

מחויבת להגיש לרשות דו"ח, המשקף את התיקוף (וולידציה), שבוצע לשיטה או לשינוי מהשיטה התקנית. התיקוף חייב להתאים לשימוש המיועד בתוצאות המעבדה ולתת מענה לדרישות צרכני המעבדה (למשל דרישות רגולטור). בשיטות כאלה ירשם בהיקף ההסמכה (נספח לתעודת ההסמכה) "שיטה ביתית" או "שיטת בית מבוססת על תקן ...." או לחילופין באנגלית: "In house method" or "In house method - based on standard ...". למידע מורחב ראה נוהל מספר 1-661004.

7.3.2.3 עבור ביצוע שיטות שעברו תיקוף לדוגמא: שיטות תקניות, שיטות קיט, או אחר יש לבצע אשרור (וריקפציה) המוכיחה את קבלת המאפיינים שנמצאו בוולידציה במעבדה המבקשת הסמכה.

7.3.3 מבחני השוואה PT ו-ILC. אלא אם הוגדר אחרת להלן, ראה הגדרות המפורטות בנוהל מספר 1-000023, הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית

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-8 אפריל, 2018

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 April 8, 2018



Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 17 מתוך 28
Version number: 21	Procedure number: 1-000014	Page 17 of 28

documents, the meaning of the following definitions:  
Inter-laboratory testing, Proficiency testing, Intra-laboratory testing.

*Note: Under certain circumstances, Inter-laboratory testing may be used as an alternative to a PT scheme. When a laboratory does participate in inter-laboratory tests it should define the acceptance and rejection criteria of the comparison test. Comparisons between branches in the same organization are not considered comparison tests.*

7.3.3.1 In accordance with International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) requirements (see Document P9 in ILAC publications and on the ISRAC website); the Israel Laboratory Accreditation Authority (ISRAC) requires laboratories requesting accreditation to participate in inter-laboratory proficiency testing. Participation in such programs, if such programs exist (globally) must be proven. Evidence of participation in at least one program for each testing technology used by the laboratory shall be submitted to ISRAC with the laboratory's documents.

A laboratory seeking accreditation/expansion will send a confirmation of joining such a program for each technology requested for accreditation. In case Comparison Testing is not available, the laboratory shall present an alternative plan for the results quality assurance including comparison of the laboratory's results with the testing results of an external individual. The document should be sent to

להסמכת מעבדות, למשמעות ההגדרות:  
בדיקות בין מעבדתיות - INTER  
(LABORATORY COMPARISON (ILC  
בדיקות מיומנות - PROFICIENCY  
(TESTING (PT), בדיקות תוך מעבדתיות.

*הערה: במבחני השוואה נכללים הן PT והן ILC. אם מעבדה מבצעת ILC עליה להגדיר את הקריטריונים לקבלה ולדחייה של תוצאות מבחן ההשוואה. בדיקות השוואה בין סניפים באותו ארגון אינן נחשבות למבחני השוואה.*

7.3.3.1 בהתאם לדרישות הארגון הבינלאומי (ILAC), (מופיע במסמך P9 בפרסומי ILAC ובאתר הרשות), מחייבת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות את המעבדות המעוניינות בהסמכה להשתתף במבחני השוואת מיומנות בין-מעבדתיים. יש להוכיח השתתפות במבחנים אלה, במידה שקיימים (בעולם). סימוכין על השתתפות בלפחות תכנית אחת בכל טכנולוגית בדיקה של המעבדה יישלחו לרשות יחד עם מסמכי המעבדה.

מעבדה המבקשת הסמכה/הרחבה תשלח אישור הצטרפות לתכניות מתאימות, לפחות תכנית אחת בכל תחום שהמעבדה מעוניינת בהסמכתה. ככל שתכניות השוואת מיומנות אינן קיימות או אינן זמינות, או אינן מתאימות תציג המעבדה תכנית חלופית, מתווה להבטחת איכות התוצאה הכוללת השוואת תוצאות המעבדה עם תוצאות בדיקה של גורם חיצוני נוסף.

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-8 אפריל, 2018

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 April 8, 2018

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 18 מתוך 28
Version number: 21	Procedure number: 1-000014	Page 18 of 28

ISRAC together with the application documents. Evidence of satisfactory participation in PT is a preliminary requirement for accreditation in the specific field when available and appropriate.

Preference is given to programs conducted by known organizations, if possible that conform to standard requirements:

ISO/IEC 17043: Conformity Assessment - General Requirements for Proficiency Testing.

Laboratories may use the information available on the ISRAC website, or request assistance from the ISRAC quality administration and heads of divisions in selecting the appropriate programs.

7.3.3.2 Ongoing participation in comparison testing is mandatory. ISRAC's policy for PT is detailed in Procedure number 1-681001, published on the ISRAC website.

#### 7.3.3.3 Laboratory documentation

The laboratory shall specify the handling procedures for received PT samples in its standard operating procedures (SOPs). The SOPs shall detail at least the following:

- Responsibility for performance and recording of results.
- Analysis of individual PT results and long-term PT results.
- Comparison method between different methods, technicians, equipment, etc.

האישור יישלח לרשות יחד עם מסמכי המעבדה. השתתפות בהשוואה בהצלחה מהווה תנאי מוקדם לקבלת הסמכה באותו תחום כאשר זמין ומתאים.

יש עדיפות לתוכנית של ארגון מוכר, במידת האפשר, העומד בדרישות התקן :

ISO/IEC 17043: Conformity assessment - General requirements for proficiency testing.

המעבדות תוכלנה להיעזר במידע באתר הרשות, במנהל האיכות וראשי האגפים ברשות, על מנת לבחור את התכניות המתאימות.

7.3.3.2 השתתפות קבועה במבחני השוואה היא חובה. מדיניות הרשות בנושא זה, מפורסמת באתר הרשות בנוהל מספר 1-681001.

#### 7.3.3.3 מסמכי המעבדה

המעבדה תפרט בנהליה את אופן הטיפול בדגימות PT המגיעות אליה. הנהלים יעסקו לפחות בסוגיות הבאות ראו סעיפים מתאימים בתקן :

- אחריות לביצוע ותיעוד התוצאות.
- ניתוח תוצאות ההשוואה הבודדת והתוצאות המתקבלות לאורך זמן.
- אופן ההשוואה בין שיטות שונות, עובדים, מכשירים וכו'.

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-8 אפריל, 2018

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 April 8, 2018

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 19 מתוך 28
Version number: 21	Procedure number: 1-000014	Page 19 of 28

- Documentation of result analysis, deviations, recurring deviations, etc.

Records shall be kept upon completion of each PT results cycle. The records shall include reference to all the results, and shall detail the required corrective / preventive actions following analysis of the results. The report shall be signed by a senior laboratory staff member.

#### 7.3.3.4 Follow-up and reporting to ISRAC

- The laboratory shall maintain a controlled list of all the tests included in the scope of accreditation. The list shall detail the inter-laboratory proficiency testing program(s) (PT) in which the laboratory participates, and the frequency at which each test is performed as part of the program. If the laboratory does not participate in any PT program, the report shall specify the reasons for non-participation. An updated list shall be submitted to ISRAC at least one month before each scheduled assessment.

#### First Accreditation/extension

- The tests shall be performed in accordance with the procedure submitted to be accredited by the organization and shall have been performed during the last six months. The test shall include all the phases of activity starting from sampling/sub-sample (if applicable) up to the test certificates (at least half the tests must be positive).

**Note:** *If this requirement seems not applicable, the Head of Division shall be consulted by the organization.*

- תיעוד ניתוח התוצאות, חריגות, חריגות חוזרות וכו'.

בתום כל סבב תוצאות PT, ישמר תיעוד, אשר יכלול התייחסות לכל התוצאות ופירוט הפעולות המתקנות/ מונעות, שנדרשו, בעקבות ניתוח התוצאות שהתקבלו. הסיכום יחתם על ידי אדם בכיר במעבדה.

#### 7.3.3.4 מעקב ודווח לרשות

- המעבדה תנהל רשימה מבוקרת של כל הבדיקות בהיקף ההסמכה, שבה יהיה פרוט באיזה תכנית/תכניות להשוואת מיומנות בינמעבדתית (PT) משתתפת המעבדה ומהי תדירות ביצוע הבדיקה במעבדה במסגרת זו. באותם המקרים, בהם המעבדה אינה משתתפת בתכנית PT, יירשמו הסיבות. רשימה מעודכנת תוגש לרשות לפחות חודש לפני כל מבדק מתוכנן.

#### הסמכה ראשונה / הרחבה

- הבדיקות יבוצעו לפי הנוהל אותו מגישה המעבדה כחלק מבקשת הסמכה, והן יבוצעו בחצי השנה האחרונה. ביצוע הבדיקות כולל את כל שלבי הפעילויות, החל משלב הדיגום/ דגימה (אם יש) ועד הוצאת תעודות בדיקה (לפחות ממחצית הבדיקות צריכות להיות חיוביות).

**הערה:** במידה והוראה זו אינה ישימה, יש להיוועץ בראש האגף ברשות.

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-8 אפריל, 2018

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 April 8, 2018

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 20 מתוך 28
Version number: 21	Procedure number: 1-000014	Page 20 of 28

- Prior to the ISRAC assessment (surveillance or re-accreditation) the quality manager shall prepare a table summarizing all the PT activities (type of tests, name of the organizer and whether it is according to ISO/IEC 17043, number of samples, number of cycles, results obtained by the laboratory compared to other participants, deviations / trends / identified issues, discussions held, and planning and follow up of corrective / preventive actions). The summary shall be submitted to ISRAC with the updated list at least one month before each scheduled assessment.

- If the laboratory results in the PT tests require inquiry (i.e., the results deviate from the local procedure requirements), a report shall be submitted to ISRAC within four months of receiving the results. The report shall include the deviating results, citation of the relevant procedure requirement from which the results deviate, and planning and follow up of corrective / preventive actions).

#### 7.4 Accreditation applications

7.4.1 Initial accreditation applications: the organization shall submit the documents to ISRAC. After an initial review and evaluation of the organization's readiness for accreditation (see Procedure number 2-621001) an assessment shall be scheduled in coordination with the laboratory.

7.4.2 For re-accreditation or extension assessments: the organization shall submit the updated documents no later than two months before the scheduled assessment (see Appendix 1 to this procedure). If the documents are submitted during the last month prior to the assessment, and if due to the

- לפני מבדק הרשות (פיקוח או הסמכה מחדש) יכין מנהל האיכות טבלת סיכום של כל הפעילות בתחום ה-PT (איזה בדיקות נערכו, שם המוסד המארגן והאם עובד לפי ISO/IEC 17043, בכמה דגימות, בכמה סבבים, תוצאות המעבדה בהשוואה למשתתפים אחרים, חריגות/ מגמות/ בעיות שזוהו, דיונים שנערכו, פעולות מתקנות/מונעות, שתוכננו והמעקב אחריהן). הסיכום יוגש לרשות, יחד עם הרשימה המעודכנת לפחות חודש לפני כל מבדק מתוכנן.

- במקרים בהם תוצאות המעבדה במבחני PT מחייבות בירור (יש בהן משום חריגה מדרישת הנוהל המקומי), יש להעביר לרשות דיווח (כולל: תוצאות חריגות, ציטוט הדרישה בנוהל על פיה הוגדרה החריגה, הפעילות המתקנת/ מונעת שתוכננה ומעקב אחר הטיפול) בתוך 4 חודשים ממועד קבלת התוצאות במעבדה.

#### 7.4 אופן העברת בקשת ההסמכה :

7.4.1 בעת בקשת הסמכה ראשונה: יש להעביר את המסמכים למשרדי הרשות. לאחר בדיקה ראשונית והערכת מוכנות הארגון להסמכה (ראה נוהל מספר 2-621001), יתואם עם המעבדה מועד למבדק.

7.4.2 בעת מבדקי הסמכה מחדש או בקשת הרחבה של היקף ההסמכה בארגון מוסמך, על הארגון להעביר את המסמכים המעודכנים לא יאוחר מחודשיים לפני מועד המבדק (ראה נספח 1 לנוהל זה). במידה ויועברו מסמכים במהלך החודש

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-8 אפריל, 2018

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 April 8, 2018

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 21 מתוך 28
Version number: 21	Procedure number: 1-000014	Page 21 of 28

late submission the assessor is required to reread the documents and study a new version of the same documents - the laboratory shall be charged additional fees, based on the additional time spent by the assessor.

**7.5** Applications for extension: assimilation of the current ISRAC requirements in the organization's activities must be demonstrated.

**7.6** Where possible, extension assessments shall be combined with pre-scheduled assessments. In urgent cases the organization may submit a detailed request, and ISRAC shall make efforts to advance the process.

**7.7** Payment should be made at the pre-assessment stage (full fee for surveillance assessment, 50% for accreditation / re-accreditation / extension assessments) as detailed in procedure number 1-611002.

**7.8** Timetable for scheduling an assessment  
ISRAC shall act to identify a suitable Technical Assessor. If a suitable assessor is not identified within six months, ISRAC shall inform the laboratory, which is entitling to request that the process shall be stopped. In such cases the laboratory shall be reimbursed.

**7.9** At any point in the application or initial assessment process, if there is evidence of fraudulent behavior, if the CAB intentionally provides false information or if the CAB conceals information, ISRAC shall reject the application or terminate the assessment process.

האחרון עד למבדק והעברתם המאוחרת תיאלץ את הבודק לקרוא בשנית וללמוד גרסה נוספת של אותם מסמכים – המעבדה תחויב בתוספת עלות, בהתאם לזמן הנוסף שהושקע על ידי הבודק.

**7.5** בכל פניה לבקשת הרחבה יש לבדוק כי כל הוראות הרשות המעודכנות הוטמעו בפעילות הארגון.

**7.6** מבדקי הרחבה יצורפו במידת האפשר למבדקים המתוכננים מראש. כאשר קיימת דחיפות יש לפנות בבקשה מנומקת והרשות תנסה להקדים את התהליך.

**7.7** בשלב טרום המבדק יש להסדיר את התשלום עבור המבדק (תשלום מלא עבור מבדק פיקוח, 50% עבור מבדקי הסמכה/הסמכה מחדש/הרחבה) כמפורט בנוהל מספר 1-611002.

**7.8** לוחות זמנים לקביעת מועד למבדק הרשות תפעל לאיתור בודק מקצועי ראוי. היה ולא ימצא בודק כזה בתוך 6 חודשים, תודיעה הרשות למעבדה וזו רשאית לדרוש הפסקת תהליך האיתור והכסף יוחזר לה.

**7.9** במידה וזוהה בכל שלב בתהליך כי ישנה הטעיה מצד הארגון או הסתרת מידע מכוונת, הרשות תפסיק את תהליך בדיקת המסמכים או תפסיק את תהליך המבדק לאלתר.

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-8 אפריל, 2018

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 April 8, 2018

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 22 מתוך 28
Version number: 21	Procedure number: 1-000014	Page 22 of 28

**7.10** A CAB shall be in the status "organization in unitization" for a period of up to two years from the paying the Document Review Fee.

## 8.0 DOCUMENTATION

**8.1** An accompanying letter shall be attached to this procedure where sent via e-mail (Appendix number 1).

**8.2** Documentation of receivable CABs document will be performed by the Head of Department using form number T1-000014-03 (check-list).

The check-list shall be signed by the organization and/or the Head of Department. Hardcopies shall be scanned and saved in the organization's folder.

## 9.0 APPENDICES

**9.1** Appendix 1: Letter of introduction to procedure number 1-000014: Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance.

**9.2** Appendix number 2: example for a list of authorized personnel to perform test / inspection/ any activity for which accreditation is requested

**9.3** Appendix number 3: Translated table from paragraph 7.1 in this procedure.

**9.4** Form number T1-00014-02 Notification to Laboratory of Application Status.

**9.5** Form number T1-00014-03 check list for sending the CAB's documents.

**7.10** ארגון יימצא בסטטוס "בהיכרות" לתקופה של עד שנתיים מרגע תשלום אגרת בדיקת המסמכים.

## 8.0 תיעוד

**8.1** בעת משלוח נוהל זה למעבדה במייל, יש לצרף אליו מכתב מלווה (נספח מספר 1).

**8.2** מעקב אחר קבלת המסמכים הנדרשים, יתועד באחריות ראש האגף בטופס T1-000014-03 (רשימת התיוג). רשימת התיוג תיחתם על ידי הארגון ו/או ראש האגף. עותקים נייריים של הרשימה ייסרקו ויישמרו בתיקיית הארגון.

## 9.0 נספחים

**9.1** נספח מספר 1 : מכתב מלווה לנוהל מספר 1-000014 : דרישות מקדמיות להסמכה/הסמכה מחדש/הרחבה/פיקוח.

**9.2** נספח מספר 2 : דוגמא לרשימת הרשאים לבצע בדיקות / בחינות / פיקוחים / כל פעילות עבודה מבקש הארגון הסמכה.

**9.3** נספח מספר 3 : טבלה סעיף 7.1 בנוהל זה – בתרגום לאנגלית

**9.4** טופס מספר T1-000014-02 : הודעה למעבדה על מצב פנייתה.

**9.5** טופס מספר T1-000014-03 : רשימת תיוג למשלוח מסמכי ארגון.

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-8 אפריל, 2018

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 April 8, 2018

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 23 מתוך 28
Version number: 21	Procedure number: 1-000014	Page 23 of 28

**Appendix number 1:**

Letter of introduction to procedure number 1-000014:  
Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation /  
Extension / Surveillance

To:

Subject: Assessment of Accreditation / Re-  
accreditation/ Extension / Surveillance

Please be reminded to send two months prior to the  
Assessment date, all the documents according to the  
table mentioned in procedure 1-000014  
Prerequisites for Accreditation / Re-  
Accreditation / Extension / Surveillance.

For your convenience, please find attached the  
document for presenting the requested scope  
regarding your organization.

With best regards,

**נספח מספר 1:**

מכתב מלווה לנוהל מספר 1-000014 : דרישות  
מקדמיות להסמכה/הסמכה מחדש/הרחבה/פיקוח.

לכבוד,

הנושא : מבדק הסמכה/הסמכה  
מחדש/הרחבה/פיקוח

לקראת מבדק : בארגונכם, אבקש להזכיר  
שכחודשיים לפני המבדק יש לשלוח את המסמכים  
הרלוונטיים לפי המפורט בנוהל המצורף : נוהל  
מספר 1-000014 : דרישות מקדמיות להסמכה/  
הסמכה מחדש/ הרחבה/ פיקוח.

לנוחותכם מצורף מסמך הצגת הארגון.

בברכה,

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-8 אפריל, 2018

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 April 8, 2018

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 24 מתוך 28
Version number: 21	Procedure number: 1-000014	Page 24 of 28

**נספח מספר 2: דוגמא לרשימת הרשאים לבצע בדיקות / בחינות / פיקוחים / כל פעילות עבורה מבקש הארגון הסמכה**

דוגמת חתימה	הרשאות לביצוע (מספר השורה בנספח היקף ההסמכה)	מועד תחילת עבודה (חודש ושנה)	הסמכות מיוחדות אישיות*	השכלה	שם העובד	אתר / סניף / מעבדה (תחום פעילות)

\* כתנאים נוספים לביצוע התפקיד, או כנדרש על פי חוק, דרישות רגולטור, הנחיות רשות, אחר כגון: סוג בודקי חשמל, Level II / III בתחום ה-NDT, הכרה במעמד עובדי מעבדה רפואית וכו'. יש לציין את סוג התעודה הקיימת לעובד ולצרף העתק.

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-8 אפריל, 2018

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 April 8, 2018



Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 25 מתוך 28
Version number: 21	Procedure number: 1-000014	Page 25 of 28

**נספח מספר 3:** טבלה 1 מסעיף 7.1 בנוהל זה – **בתרגום לאנגלית**  
**Appendix number 3:** Translated table 1 from paragraph 7.1

No.	Requirement	Accreditation	Re-Accreditation	Extension	Surveillance	Comment
1	The Organization Presentation document (Document number 1-611003), completed and signed.	✓				
1b	Checklist according to relevant standard:	✓				
2	Statement of impartiality	✓	✓	✓	✓	
3	Procedures put in place to identify and manage risks to impartiality.	✓	✓	✓	✓	
4	The quality manual conforms to the accreditation standard requirements (table of contents / index, including procedure name, version/date, and number).	✓	✓		✓	The quality manual is updated (where applicable)
5	Testing, calibration, sampling, inspection procedures (table of contents / index, including procedure name, version/date, and number).	✓	✓	✓		
6	Applicable documents (not protected by copyrights).	✓	✓	As required	As required	
7	A list of equipment used for testing and the equipment's operating procedures.	✓	✓	✓		
8	A list of qualified personnel and authorized signatories for methods, with their signatures.	✓	✓	✓		See appendix 2 in this procedure
9	A table of correspondence between each procedure and the relevant standards, reference documents, or other applicable documents.	✓	✓	✓		
10a	An updated Scope of Accreditation document for methods, calibrations, sampling, inspections, or other, for which the extension is requested (a WORD form number is available from ISRAC).	✓				
10b	The Scope of Accreditation document which is published on ISRAC web site is the bases for update methods, calibrations, sampling, inspections, or other, for which the re-accreditation or extension is requested.		✓	✓		
11	Proof of participation in PT (Proficiency Testing) / ILC (Inter-Laboratory Comparison) in the new field / method, or proof of registration in such programs.			✓		See paragraph 7.3.3 (when relevant)

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-8 אפריל, 2018

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 April 8, 2018

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 26 מתוך 28
Version number: 21	Procedure number: 1-000014	Page 26 of 28

No.	Requirement	Accreditation	Re-Accreditation	Extension	Surveillance	Comment
	See clarification in Section 7.2.3 of this procedure, and Procedure number 1-681001: Policy and Evaluation of Proficiency Testing Performed by Accredited Testing & Calibration Laboratories, published on the ISRAC website.					
12	A summary of all activities within the PT (which tests were conducted, in how many some specimens, in how many rounds, the results obtained from the lab compared to other participants, deviations/trends/issues identified, discussions held, corrective actions, planned and monitoring of implementation). The summary will be available, along with the current list (previous section) at least one month before the assessment planned. Updated PT status table, including information on PT programs in which the laboratory has participated, and a two-year prospective plan for participation in inter-laboratory proficiency testing (PT) for each method included in the requested scope of accreditation. See clarification in Section 7.2.3 of this procedure.	✓	✓			See paragraph 7.3.3.4 (when relevant)
13	Document describing in what ways the organization is monitoring the validity of results	✓	✓	✓		
14	Statement of conformity to standards/specifications and clearly defined decision rules	✓	✓	✓		
15	Statement that ten independent tests have been conducted for each method included in the requested scope of accreditation. The performance should include all the test work stages, from sampling to issuing the test certificate. If this instruction is not applicable, the laboratory shall inform ISRAC and specify the reason.	✓	✓	✓		See paragraph 7.3.1 in this procedure

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-8 אפריל, 2018

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 April 8, 2018

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 27 מתוך 28
Version number: 21	Procedure number: 1-000014	Page 27 of 28

No.	Requirement	Accreditation	Re-Accreditation	Extension	Surveillance	Comment
16	For accreditation type A&C, where the standard defines a wide range of test matrices or materials, the laboratory is required to submit a list (initial or updated) of the tests included in the performance of the test, i.e., addition of new matrices, new test materials, new calibration equipment etc. In addition to the updated list, the laboratory shall submit the procedures relevant for the performance of the said tests.	✓	✓	✓	✓	
17a	Validation reports for new in-house methods or for modifications made to standard methods and verification reports for standard methods used by the laboratory. The validation and verification reports shall comply with the ISRAC policy defined in Procedure number 1-661004: Validation Policy for Test Methods. For clarification see Section 7.2.1 of this procedure.	✓	✓	✓		See paragraph 7.3.2 (when relevant)
17b	A sample of a validation report for PT samples (sample validation) for each technology. Relevant for ISO/IEC 17043 only.	✓	✓	✓		
18	Validation reports for modified methods.		✓			See paragraph 7.32 in this procedure
19	Estimated uncertainty values for the methods included in the requested scope of accreditation. Calibration laboratories are required to add the complete uncertainty balances.	✓	✓	✓		See paragraph 7.3.2 (when relevant)
20a	A sample of a test report/reported result form	✓	✓	✓		
20b	A sample of a PT report for each scheme included in the scope of accreditation. Relevant for ISO/IEC 17043 only.	✓	✓	✓		
21	Organizational structure chart, presenting the organization's structure, its position in the parent organization, and the relations between quality management, technical operation, and support services.	✓	✓			

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-8 אפריל, 2018

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 April 8, 2018

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 21	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 28 מתוך 28
Version number: 21	Procedure number: 1-000014	Page 28 of 28

No.	Requirement	Accreditation	Re-Accreditation	Extension	Surveillance	Comment
22	List of field laboratories. The information shall include at least the following: name of field laboratory, affiliation to a permanent site, name of the client with which the site is connected, operation start date (or prospective start date), and prospective operation end date. See Procedure number: 2-614002 - Accreditation of Multi-Sites Organizations.	✓	✓	As required		See procedure 2-614002
23	Any other document required for the assessment and requested by the head of division.					

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-8 אפריל, 2018

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 April 8, 2018