

| | | |
|-------------------|--|-------------------|
| Website Yes | מדיניות הרשות וקריטריונים להגדרת היקף הסמכה ISRAC Policy and Criteria for the definition of the Scope of Accreditation | |
| מספר גרסה : 08 | נוהל מספר : 1-000016 | דף מספר 1 מתוך 13 |
| Version number 08 | Procedure number 1-000016 | Page 1 of 13 |



Israel Laboratory Accreditation Authority

| | |
|-------------------|--------------|
| Valid from | בתוקף מתאריך |
| 15.08.2018 | |

| | |
|-------------------|--------------|
| Effective from | מחייב מתאריך |
| 15.08.2018 | |

מדיניות הרשות וקריטריונים להגדרת היקף הסמכה ISRAC Policy and Criteria for the Definition of the Scope of Accreditation

| |
|---|
| נוהל מספר 1-000016 Procedure number 1-000016 |
|---|

Authorized by:

מאשרים:

| Signature – חתימה | Date – תאריך | Name – שם | Position – תפקיד |
|-------------------|--------------|------------------------------|---|
| | | אילן לנדסמן Ilan landsman | עידכון ע"י: Reviewed by: |
| | | יקיר גיאוי Yakir Jaoui | אושר 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. 28 בפברואר 2014

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. February 28th 2014

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| Website Yes | מדיניות הרשות וקריטריונים להגדרת היקף הסמכה ISRAC Policy and Criteria for the definition of the Scope of Accreditation | |
| מספר גרסה : 08 | נוהל מספר : 1-000016 | דף מספר 2 מתוך 13 |
| Version number 08 | Procedure number 1-000016 | Page 2 of 13 |

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

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

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

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

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Israel Laboratory Accreditation Authority

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

נמל תעופה 7015002

טל' 03-9702727

פקס 03-9702413

דוא"ל : israc@israc.gov.il

www.israc.gov.il

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. 28 בפברואר 2014

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. February 28th 2014

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| Website Yes | מדיניות הרשות וקריטריונים להגדרת היקף הסמכה ISRAC Policy and Criteria for the definition of the Scope of Accreditation | |
| 08 מספר גרסה : | נוהל מספר : 1-000016 | דף מספר 3 מתוך 13 |
| Version number 08 | Procedure number 1-000016 | Page 3 of 13 |

עדכונים של הנוהל :

| The change | השינוי ומהותו | Date תאריך | Article סעיף |
|---|---|------------|-------------------------------------|
| General review and implementation of the applicable documents. | סקירה כללית ובחינת הטמעת מסמכים ישימים. | 01.05.2018 | כלל המסמך General |
| Clarify requirements for managing the flexible (type C) scope following corrective action no. 1596. | הבהרה לגבי דרישות ניהול היקף הסמכה גמיש - פעולה מתקנת מס' 1596. | 21.06.2018 | 7.2.1.4, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.7, 7.3.8 |
| Reference to forms: T1-000016-01: Application form for the approval of a new technology; T1-000016-03: Table of Technologies. | קישור לטפסים : T1-000016-01 : טופס בקשה לטכנולוגיה חדשה, עדכון טכנולוגיה, ביטול טכנולוגיה או הרמוניזציה בין נספחים ; T1-000016-03 : טבלת הטכנולוגיות. | 21.06.2018 | 8.0 |

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. 28 בפברואר 2014

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. February 28th 2014

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| Website Yes | מדיניות הרשות וקריטריונים להגדרת היקף הסמכה ISRAC Policy and Criteria for the definition of the Scope of Accreditation | |
| מספר גרסה : 08 | נוהל מספר : 1-000016 | דף מספר 4 מתוך 13 |
| Version number 08 | Procedure number 1-000016 | Page 4 of 13 |

תוכן עניינים

| | | | |
|----|--|---------------|-----|
| 5 | | מבוא | 1.0 |
| 5 | | מטרה | 2.0 |
| 5 | | היקף | 3.0 |
| 6 | | מסמכים ישימים | 4.0 |
| 7 | | הגדרות | 5.0 |
| 7 | | אחריות | 6.0 |
| 7 | | השיטה | 7.0 |
| 13 | | תיעוד | 8.0 |
| 13 | | נספחים | 9.0 |

Table of Contents

| | | | |
|-----|----------------------|--|----|
| 1.0 | INTRODUCTION | | 5 |
| 2.0 | OBJECTIVE | | 5 |
| 3.0 | SCOPE | | 5 |
| 4.0 | APPLICABLE DOCUMENTS | | 6 |
| 5.0 | DEFINITIONS | | 7 |
| 6.0 | RESPONSIBILITY | | 7 |
| 7.0 | METHOD | | 7 |
| 8.0 | DOCUMENTATION | | 13 |
| 9.0 | APPENDICES | | 13 |

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. 28 בפברואר 2014

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. February 28th 2014

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| Website Yes | מדיניות הרשות וקריטריונים להגדרת היקף הסמכה ISRAC Policy and Criteria for the definition of the Scope of Accreditation | |
| מספר גרסה : 08 | נוהל מספר : 1-000016 | דף מספר 5 מתוך 13 |
| Version number 08 | Procedure number 1-000016 | Page 5 of 13 |

1.0 INTRODUCTION

The scope of accreditation of a testing, examination or calibration organization is the precise statement of the activities which the organization is accredited for. The concept of flexible scope has started a few years ago, and has since found a broad acceptance all over the world. The concept allows in-time adaptation of methods to the needs of the clients.

2.0 OBJECTIVE

The purpose of this document is to provide information on how to define the scope of accreditation and to identify criteria of assessing the scope of accreditation.

3.0 SCOPE

ISO/IEC 17011 requires that the accreditation body shall provide an accreditation certificate to the accredited laboratory, which shall include reference to the scope of accreditation. The Standard requires that the scope of accreditation shall include the following:

Testing laboratories: the types of tests performed and materials or products tested and, where appropriate, the Standard according to which the tests are performed.

Calibration laboratories: the types of measurements performed the Calibration and Measurement Capability (CMC) or equivalent.

1.0 מבוא

היקף ההסמכה של ארגון בחינה בדיקה או כיוול הוא הצהרה מפורטת של הפעילויות להן הארגון מוסמך. המושג של היקף הסמכה גמיש נכנס לפני מספר שנים והולך ומתקבל בכל העולם. הרעיון עלה על מנת לאפשר למעבדה להתאים את שיטות הבדיקה לצורכי הלקוח בזמן.

2.0 מטרה

מטרת המסמך היא לספק מידע על כיצד מוגדר היקף הסמכה, ולזהות את הקריטריונים על פיהם ייבדק היקף ההסמכה במעבדה המוסמכת.

3.0 היקף

תקן ISO/IEC 17011 מחייב את ארגון ההסמכה לספק למעבדה המוסמכת תעודת הסמכה אשר תכלול הפניה להיקף הסמכה. לפי התקן על היקף ההסמכה לכלול:

לבדיקה : את סוגי הבדיקות המבוצעות, החומרים הנבדקים, וכאשר ניתן התייחסות לתקן לפיו הבדיקה מבוצעת.

לכיוול : סוג המדידות המבוצעות, טווח המדידה ו- CMC (Calibration Measurement Capability) או אקוויולנט.

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| Website Yes | מדיניות הרשות וקריטריונים להגדרת היקף הסמכה ISRAC Policy and Criteria for the definition of the Scope of Accreditation | |
| מספר גרסה : 08 | נוהל מספר : 1-000016 | דף מספר 6 מתוך 13 |
| Version number 08 | Procedure number 1-000016 | Page 6 of 13 |

In addition, ISO/IEC 17011 requires that the accreditation body shall make publicly available information about the scope of accreditations of accredited laboratories.

This document applies to all accredited laboratories
Inspection: the types of activities performed and materials or products tested and, where appropriate, the Standard according to which the activities are performed.

4.0 APPLICABLE DOCUMENTS

- 4.1 ISO/IEC 17011: Conformity Assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessments bodies.
- 4.2 ILAC G18: Criteria for the formulation of scopes of accreditation for laboratories.
- 4.3 EA-2/15 M: EA requirements for the accreditation of flexible scopes.
- 4.4 EA-4/17 M: EA Position paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories.
- 4.5 Flexible scope for ISO15189 accreditation requires harmonization of scope specificity
M. H. M. Thelen, Journal of Laboratory and Precision Medicine, 2017; 2; 84
- 4.6 Procedure number 1-661004: Validation Policy for Test Methods.
- 4.7 Procedure number 2-660001: Certificates and Scope of Accreditation.

בנוסף דורש התקן כי יינתן פרסום פומבי להיקף ההסמכה של המעבדות המוסמכות

מסמך זה תקף לכל המעבדות המוסמכות. מעבדות העוסקות בבדיקת פיקוח: את סוגי הפעילויות המבוצעות, החומרים הנבדקים, וכאשר ניתן התייחסות לתקן לפיו הפעילות מבוצעת.

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 נוהל מספר 1-661004 : מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה.
- 4.7 נוהל מספר 2-660001 : תעודות ונספחי היקף 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. 28 בפברואר 2014

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. February 28th 2014

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| Website Yes | מדיניות הרשות וקריטריונים להגדרת היקף הסמכה ISRAC Policy and Criteria for the definition of the Scope of Accreditation | |
| 08 מספר גרסה : | נוהל מספר : 1-000016 | דף מספר 7 מתוך 13 |
| Version number 08 | Procedure number 1-000016 | Page 7 of 13 |

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

5.0 DEFINITIONS

For relevant definitions see procedure 1-000023.

6.0 RESPONSIBILITY

6.1 Heads of Divisions, in cooperation with the Assessment Managers, are responsible for verifying the implementation of this procedure by accredited laboratories.

6.2 Accredited laboratories shall verify compliance with this procedure when preparing the scope of accreditation draft.

7.0 METHOD

7.1 The scope of accreditation is defined by the accreditation certificate annex, as described in Procedure number 2-660001: Certificates and Scope of Accreditation.

7.2 Scope of accreditation flexibility definition for testing laboratories

7.2.1 Flexible scope can be established for any of the following scope parameters:

7.2.1.1 Flexibility concerning the test matrix. This means flexibility that allows for changes with respect to the tested products within a given product group. For example, defining a product as a food

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

5.0 הגדרות

ראה הגדרות רלוונטיות בנוהל מספר 1-000023.

6.0 אחריות

6.1 ראשי האגפים בשיתוף עם מנהלות המבדקים אחראים לוודא כי נוהל זה מיושם למעבדות המוסמכות.

6.2 המעבדות המוסמכות בעת הכנת טיוטת היקף הסמכה יוודאו כי היא נותנת מענה לנוהל זה.

7.0 השיטה

7.1 אופן הגדרת היקף הסמכה באמצעות נספח לתעודת ההסמכה מתואר בנוהל מספר 2-660001 : תעודות ונספחי היקף הסמכה.

7.2 הגדרת גמישות היקף ההסמכה למעבדות בדיקה

7.2.1 היקף הסמכה גמיש יכול לבוא לידי ביטוי באחד מהמרכיבים הבאים של היקף ההסמכה :

7.2.1.1 גמישות בנושא תווח הדגימה הנבדק (מטריקס). משמעותה אפשרות להכניס שינוי במוצר הנבדק במסגרת משפחת מוצרים נתונה. לדוגמא : הגדרת המוצר הנבדק כמוצרי מזון

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| Website Yes | מדיניות הרשות וקריטריונים להגדרת היקף הסמכה ISRAC Policy and Criteria for the definition of the Scope of Accreditation | |
| 08 מספר גרסה : | נוהל מספר : 1-000016 | דף מספר 8 מתוך 13 |
| Version number 08 | Procedure number 1-000016 | Page 8 of 13 |

product (allowing the testing of various food products), or fruits and vegetables, or soil, water etc. This does not include extending the flexibility to include matrices of other groups. For example, determination of lead in water and body fluids, endotoxin testing in dialysis water and in medical products.

7.2.1.2 Flexibility concerning analytes. This means flexibility that allows for addition / changes with respect to analytes. For example, the extension of mercury determination to the testing of other trace metals by MS, the extension ofalachlor determination to other pesticides by GC MS etc.

7.2.1.3 Flexibility concerning the performance of the method. This means flexibility that allows for changes in the performance of the method for a given matrix and a given parameter. For example, the modification of testing range or uncertainty.

7.2.1.4 Flexibility concerning the method used. This type of flexibility is allowed as long as the methods are based on the same principal. For example, using RFLP, PCR or Real Time PCR as a method for mutation analysis.

7.3 Provisions for granting a flexible scope of accreditation

7.3.1 Laboratories applying for accreditation or for extension which includes a flexible scope, shall clearly indicate in the list appended to the scope of accreditation (under responsibility of the laboratory) the scope parameters for which the flexibility is

(המאפשרת בדיקת מוצרי מזון שונים), או פרות וירקות, או קרקע או מים וכדומה. לא ניתן במסגרת זו להרחיב את הגמישות כך שתכלול סוגי תווך (מטריקס) ממשפחות שונות לדוגמא : בדיקת עופרת במים ובנוזלי גוף, בדיקת אנדוטוקסינים במי דיאליזה ובמוצרים רפואיים.

7.2.1.2 גמישות בנושא הגורם הנבדק (אנליט/מדיד), משמעותה אפשרות להכניס שינוי/להוסיף גורם נבדק לדוגמא : בדיקת מתכות נוספות לכספית בשיטת MS, בדיקת חומרי הדברה נוספים לאלכלור בשיטת GC MS וכדומה.

7.2.1.3 גמישות בנושא ביצוע השיטה משמעותה אפשרות הכנסת שינויים בשיטה עבור תווך נבדק נתון ועבור גורם נבדק נתון, לדוגמא : שינוי טווח הבדיקה, או אי וודאות הבדיקה.

7.2.1.4 גמישות בשיטה בה מתבצעת הבדיקה, זאת כל עוד ישנו בסיס משותף לשיטות. למשל, בדיקת נוכחות מוטציה ב- PCR, RFLP או Real time PCR. נגזרת של אפשרות זו היא גמישות במכשור בו מבצעים את הבדיקה.

7.3 תנאים למתן היקף הסמכה גמיש

7.3.1 מעבדה המבקשת הסמכה או הרחבה אשר כוללת היקף הסמכה גמיש תגדיר ברשימה שתצורף להיקף ההסמכה (ניהול הרשימה היא באחריות המעבדה), המבוקש באיזה מרכיב מהיקף ההסמכה מבוקשת גמישות : בתווך

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. 28 בפברואר 2014

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. February 28th 2014

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| Website Yes | מדיניות הרשות וקריטריונים להגדרת היקף הסמכה ISRAC Policy and Criteria for the definition of the Scope of Accreditation | |
| 08 מספר גרסה : | נוהל מספר : 1-000016 | דף מספר 9 מתוך 13 |
| Version number 08 | Procedure number 1-000016 | Page 9 of 13 |

desired: test matrix, test material, analytical equipment or test method. The list shall detail all the parameters within the flexible scope of accreditation on the date of application, as detailed below.

7.3.2 In any case, the laboratory shall undertake ongoing registration of all parameters within the flexible scope of accreditation. i.e.:

7.3.2.1 For flexibility concerning the test matrix, a list of all test matrices.

7.3.2.2 For flexibility concerning the test material, a list of all test materials.

7.3.2.3 For flexibility concerning the test method, a list of all test methods used by the laboratory, including modified and developed methods.

7.3.2.4 For flexibility concerning the instrument used for the test, a list of all the instruments used by the laboratory is required

The list shall be updated and available at all times, and shall be submitted to ISRAC upon request.

7.3.3 The laboratory management shall define the responsibilities and shall nominate designated competent technical staff, having the technical abilities including qualification, education, experience and knowledge requirements, for handling the requested flexible scope of accreditation.

For example:

7.3.3.1 General knowledge in the domain which the clients of the laboratory are working in.

הנבדק, בחומר הנבדק, במכשור האנליטי או בביצוע השיטה. רשימה זו תפרט את כל המרכיבים הכלולים בהיקף ההסמכה הגמיש נכון למועד הבקשה, כמפורט בסעיף הבא.

7.3.2 בכל מקרה, המעבדה חייבת לתחזק רשימה מעודכנת של כל המרכיבים הכלולים בהיקף ההסמכה הגמיש כלומר :

7.3.2.1 לגמישות בתוך הנבדק, רשימה של כל סוגי התווך אותם המעבדה בודקת.

7.3.2.2 לגמישות בחומר הנבדק, רשימה של כל סוגי החומרים אותם המעבדה בודקת.

7.3.2.3 לגמישות בשיטה הנבדקת, רשימה של כל שיטות הבדיקה בהן המעבדה משתמשת כולל שינויים, או פיתוחים חדשים.

7.3.2.4 לגמישות במכשיר בו מבוצעת הבדיקה, רשימה של כל המכשור בו המעבדה משתמשת

רשימה זו תהיה מעודכנת וזמינה בכל עת, ותימסר לרשות על פי בקשה.

7.3.3 הנהלת המעבדה תגדיר את תחומי האחריות ותמנה גורם אחראי וצוות מקצועי בעל יכולות טכניות כולל דרישות הכשרה, השכלה, ניסיון וידע, אותן תגדיר הנהלת המעבדה כמתאימות לטפל בגמישות המבוקשת בהיקף ההסמכה. לדוגמא :

7.3.3.1 ידע כללי בתחום העיסוק של לקוחות המעבדה

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website Yes | מדיניות הרשות וקריטריונים להגדרת היקף הסמכה ISRAC Policy and Criteria for the definition of the Scope of Accreditation | |
| 08 מספר גרסה : | נוהל מספר : 1-000016 | דף מספר 10 מתוך 13 |
| Version number 08 | Procedure number 1-000016 | Page 10 of 13 |

7.3.3.2 Knowledge about how the clients intend to use the results and about the options/risks the clients are dealing with.

7.3.3.2 ידע על השימוש האפשרי בתוצאות, והסיכוי/סיכון שהלקוחות מתמודדים עמם ועל כוונותיהם לשימוש בתוצאות.

7.3.3.3 Knowledge and technical understanding based on experience and ability suitable for developing the procedures applied and analysis ability on the extent of their reliability, including the associated uncertainties and understanding about the individual components contributing to the uncertainty of these procedures.

7.3.3.3 ידע והבנה מקצועית מבוססת ניסיון ויכולת מתאימים לפיתוח השיטות המיושמות, ויכולת ניתוח מידת אמינותן כולל אי הודאות המתאימה והבנת המרכיבים בבדיקה אשר תורמים לאי וודאות זו.

7.3.3.4 Formal education and the years of experience in the respective field.

7.3.3.4 השכלה מקצועית ושנות ניסיון בתחום הרלוונטי

7.3.3.5 Training courses in the past years and the effectiveness of these training courses.

7.3.3.5 הדרכה בשנים עברו והאפקטיביות של הדרכה זו.

7.3.3.6 Cooperation with scientific organizations, standardization organizations, national and international organizations, contributing to the development of the techniques. Participation in research projects, standardization committees and scientific committees held by regulatory authorities.

7.3.3.6 שיתוף פעולה עם ארגונים מדעיים, ארגוני תקינה, ארגונים לאומיים ובינלאומיים, התורמים לפיתוח שיטות בתחום. השתתפות בפרוייקטי מחקר, השתתפות בוועדות תקינה, השתתפות בוועדות מדעיות מטעם הרשויות.

7.3.3.7 In-house learning and improvement processes due to audits and cooperation with clients.

7.3.3.7 לימוד פנים ארגוני ותהליך של שיפור המבוסס על מבדקים, או שיתוף עם לקוחות.

7.3.4 The laboratory management shall ensure that all the activities related to the requested flexible scope of accreditation are properly recorded. For example:

7.3.4 הנהלת המעבדה תבטיח כי כל הפעילויות הקשורות בגמישות המבוקשת בהיקף ההסמכה יתועדו כראוי, לדוגמא:

7.3.4.1 Documentation of the development and approval of test methods, e.g. Risk analysis, method development report, method validation protocol,

7.3.4.1 מסמכים המכסים את פיתוח ואישור שיטות הבדיקה, לדוגמא: סקר סיכונים, דוח פיתוח שיטה, פרוטוקול תיקוף שיטה, דוח תיקוף

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website Yes | מדיניות הרשות וקריטריונים להגדרת היקף הסמכה ISRAC Policy and Criteria for the definition of the Scope of Accreditation | |
| מספר גרסה : 08 | נוהל מספר : 1-000016 | דף מספר 11 מתוך 13 |
| Version number 08 | Procedure number 1-000016 | Page 11 of 13 |

method validation report, root cause analysis of validation failure etc.

7.3.4.2 Assigning a team responsible for the development of the new method validation.

7.3.4.3 Management commitment to support the flexible scope of accreditation, if granted.

7.3.4.4 Traceable, comprehensive and clear documentation of activities covered by the flexible scope.

7.3.5 The laboratory management shall ensure that procedures are in place, detailing the procedures and responsibilities for the development, change, conformity, validation and implementation of methods. The procedures will state the minimum quality requirements before starting the process of validation and implementation, or even before starting the whole development process. These data must be retained and available for the entire method life at least.

7.3.6 New and modified methods must be validated and the laboratory's capability to perform the method must be verified before it can be included in the scope of accreditation.

7.3.7 The laboratory management shall ensure that methods included in the flexible scope of accreditation are reviewed periodically by proficient staff, to ensure conformance to requirements regarding clients, legislation and standardization, authorities, standards, market and others.

שיטה וכדומה. פרוטוקולים אלו יכללו חקירת סיבת שורש במידה והתיקוף נכשל

7.3.4.2 מינוי של צוות מתאים האחראי לפיתוח ותיקוף ואישור השיטה החדשה.

7.3.4.3 התחייבות ההנהלה לתמוך בהיקף הסמכה גמיש באם תתקבל ההסמכה.

7.3.4.4 רשומות התיעוד בכל הקשור להתנהלות בנספח הסמכה גמיש יהיו נהירים, מקיפים ועקיבים.

7.3.5 הנהלת המעבדה תבטיח כי יכתבו נהלים המפרטים את התהליכים והאחריות לפיתוח, לשינוי, להתאמה, לתיקוף וליישום של שיטה. נהלים אלה יקבעו מהם דרישות האיכות המינימליות לפני תחילת תיקוף ולפני תחילת יישום, או אפילו לפני תחילת כל תהליך הפיתוח של שיטת בדיקה. נתונים אלה יהיו זמינים בידי המעבדה לפחות לאורך כל חיי השיטה.

7.3.6 שיטות חדשות ושיטות שעברו שינוי והתאמה חייבות לעבור תיקוף ואימות להוכחת יכולת המעבדה לבצע אותם לפני הכללתן בהיקף ההסמכה.

7.3.7 הנהלת המעבדה תבטיח כי השיטות בהיקף הסמכה גמיש יעברו באופן תקופתי סקירה ע"י צוות מיומן להבטיח כי הן עומדות בדרישות של: הלקוח, החקיקה והתקינה, הרשויות, התקנים, השוק ואחר.

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. 28 בפברואר 2014

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. February 28th 2014

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website Yes | מדיניות הרשות וקריטריונים להגדרת היקף הסמכה ISRAC Policy and Criteria for the definition of the Scope of Accreditation | |
| מספר גרסה : 08 | נוהל מספר : 1-000016 | דף מספר 12 מתוך 13 |
| Version number 08 | Procedure number 1-000016 | Page 12 of 13 |

7.3.7.1 When carrying out internal audits, the management system concerning flexible scopes will be examined including demonstration of the knowledge requirements and abilities of the personnel responsible for development as defined by the organization's management.

7.3.8 The use of methods that fall under the flexible scope would be approved by lab's management only after completing all the necessary procedures and fulfilling the conditions described in this document.

7.4 Flexible scope of accreditation for calibration laboratories

7.4.1 Flexible scope is usually not relevant in calibration, except with respect to the measured objects, for which in some cases flexibility is possible. For example, electrical parameters, where scopes specify measurable quantities that apply to any instrument which can be connected to a calibrator - thus the flexibility is inherent. This inherent flexibility does not need to be specified in the scope of accreditation as it applies to all calibration laboratories.

7.5 Presenting the scope's type

7.5.1 A flexible scope of accreditation for testing laboratories shall be marked with the letter A or C under the column titled Scope Type and in the comments column it shall be written that the scope of the certification is flexible and a reference to the relevant CAB's document will be made.

7.3.7.1 בעת ביצוע מבדקים פנימיים יבדקו אספקטים במערכת הניהול ובמערכת המקצועית אשר נוגעים להיקף ההסמכה הגמיש כולל עמידה של הגורמים האחראיים לפיתוח בדרישות הידע והיכולת שהוגדרו ע"י הנהלת הארגון

7.3.8 הנהלת המעבדה תבטיח כי שימוש בשיטות בנספח היקף ההסמכה הגמיש יהיו זמינות לשימוש אך ורק לאחר השלמת התהליכים ועמידה בתנאים אשר תוארו במסמך זה.

7.4 היקף הסמכה גמיש למעבדות כיול

7.4.1 היקף הסמכה גמיש אינו רלוונטי בדרך כלל לנושא כיול, למעט כיול לנושא הפריט הנמדד שלגביו יש במקרים מסוימים אפשרות לגמישות. לדוגמה פרמטרים חשמליים, בתחום זה היקף ההסמכה מגדיר גדלים נמדדים אשר ישימים לכל פריט אשר ניתן לחבר לקליברטור, מכאן שהגמישות מוכללת בתוך היקף ההסמכה. היות שתכונה זו נכונה לכל המעבדות המוסמכות לא נדרש להציג את העובדה בהיקף ההסמכה.

7.5 הצגת היקף ההסמכה בנספח

7.5.1 סוג היקף ההסמכה לבדיקות מעבדה, יסומן באות C או A בעמודה הקרויה SCOPE TYPE ובעמודת ההערות יצוין היקף הסמכה גמיש ותהיה הפניה למסמך הארגון הרלוונטי.

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website Yes | מדיניות הרשות וקריטריונים להגדרת היקף הסמכה ISRAC Policy and Criteria for the definition of the Scope of Accreditation | |
| מספר גרסה : 08 | נוהל מספר : 1-000016 | דף מספר 13 מתוך 13 |
| Version number 08 | Procedure number 1-000016 | Page 13 of 13 |

8.0 DOCUMENTATION

8.1 If a technology for which accreditation is being requested does not exist in the technologies database, the head of the division will act according to form No. T1-000016-01: request for new technology, update of technology, cancellation of technology or harmonization between appendices form.

8.2 All technologies are documented in Form No. T1-000016-03: table of technologies.

9.0 APPENDICES

9.1 Form number T1-000016-01: Application form for the approval of a new technology.

9.2 Form number T1-000016-03: Table of Technologies.

8.0 תיעוד

8.1 אם טכנולוגיה לה מבקשים הסמכה, אינה קיימת במאגר הטכנולוגיות, ראש האגף יפעל לפי טופס מספר T1-000016-01 : טופס בקשה לטכנולוגיה חדשה, עדכון טכנולוגיה, ביטול טכנולוגיה או הרמוניזציה בין נספחים.

8.2 כלל הטכנולוגיות מתועדות בטופס מספר T1-000016-03 : טבלת הטכנולוגיות.

9.0 נספחים

9.1 טופס מספר T1-000016-01 : טופס בקשה לאישור טכנולוגיה חדשה.

9.2 טופס מספר T1-000016-03 : טבלת טכנולוגיות.