

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 1 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 1 of 50



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
08.09.2019	

Effective from	מחייב מתאריך
08.09.2019	

הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents

נוהל מספר 1-000023 Procedure number 1-000023

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		יקיר ג'אוי Yakir Jaoui	מעודכן 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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 2 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 2 of 50

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (Israel Accreditation) ISAC 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 © ISAC.

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 ISAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-8 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 3 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 3 of 50

עדכונים של הנוהל:

The change	השינוי ומהותו	תאריך Date	Article סעיף
Update definitions for "Surveillance Assessment", "Yearly Assessment Programme" following update of policy for conducting surveillance assessments after initial accreditation – report form number 1745.	עדכון ההגדרות "מבדק פיקוח", "תכנית המבדקים השנתית" בעקבות עדכון מדיניות לקיום מבדקי פיקוח לאחר הסמכה ראשונה – טופס דיווח מס' 1745.	29.08.2019	7.70 7.113

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 4 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 4 of 50

תוכן עניינים

5	מבוא	1.0
5	מטרה	2.0
5	מהות	3.0
5	מסמכים ישימים	4.0
5	הגדרות	5.0
5	אחריות	6.0
5	השיטה	7.0

INDEX

1.	INTRODUCTION	5
2.	PURPOSE	5
3.	SCOPE	5
4.	APPLICABLE DOCUMENTS	5
5.	DEFINITIONS	5
6.	RESPONSIBILITY	5
7.	METHOD	5

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 5 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 5 of 50

1.0 INTRODUCTION

This procedure is a reference procedure to all the documents of the Israel Laboratory Accreditation Authority (hereinafter "ISRAC").

2.0 PURPOSE

The purpose of the procedure is to facilitate ISRAC procedures to any reader, to understand the meaning of terms written in ISRAC documents.

3.0 SCOPE

This procedure shall include all definitions used in ISRAC documents.

4.0 APPLICABLE DOCUMENTS

Not Applicable.

5.0 DEFINITIONS

Not Applicable.

6.0 RESPONSIBILITY

Quality Manager is responsible to update this procedure with all the definitions used in ISRAC documents.

1.0 מבוא

נוהל זה מהווה נוהל עזר לכלל מסמכי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (להלן: "הרשות").

2.0 מטרה

מטרת הנוהל להקל על קורא הנהלים מתוך הרשות ומחוצה לה, את הבנת המושגים המצויים במסמכי הרשות.

3.0 מהות

הנוהל יאחד את כלל ההגדרות המשמשות במסמכי הרשות.

4.0 מסמכים ישימים

לא ישים.

5.0 הגדרות

לא ישים.

6.0 אחריות

באחריות מנהל האיכות לעדכן את הנוהל בכלל ההגדרות המשמשות במסמכי הרשות.

נהלים בהם מופיעה ההגדרה Applicable Documents

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 6 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 6 of 50

7.0 METHOD

The following is a list of definitions of key terms (in Hebrew alphabetical order). Definitions of additional terms used in the procedure can be found in the procedures listed in Applicable Documents.

7.1 Periodical Fee

The fee is collected after an initial accreditation or re-assessment audit, for routine activities.

Note: The annual fee is calculated as 12% of the overall cost of the organization's accreditation, which is calculated based on its scope of accreditation at the date of issuance. At the end of a re-assessment, an invoice shall be issued for the following two years (i.e. "Periodical Fee" or "bi annual fee").

7.2 Document Review Fee

Fee paid for the review of the document "presenting the organization" (procedure number 1-611003) including a meeting, up to 3 hours, with the relevant Head of Division.

7.0 השיטה

להלן רשימת הגדרות של מונחי מפתח (לפי סדר א"ב). הגדרה של מונחים נוספים המוזכרים בנוהל נתונה בנהלים שברשימת המסמכים הישימים.

7.1 אגרה תקופתית

סכום הנגבה מהארגון המוסמך לאחר מבדק הסמכה ראשונה או הסמכה מחדש, עבור כל משך תקופת ההסמכה בגין טפול שוטף.

הערה : אגרה שנתית מחושבת כ-12% מעלות הסמכת הארגון המשקפת את היקף ההסמכה התקף של הארגון במועד הנפקת החשבון. בתום מבדק הסמכה מחדש, יונפק לארגון המוסמך חשבון בגובה שתי אגרות שנתיות עבור השנתיים העוקבות (להלן: "אגרה תקופתית" או "אגרה דו-שנתית").

7.2 אגרת בדיקת מסמכים

תשלום עבור בדיקת מסמך "הצגת הארגון" (נוהל מספר 1-611003) וזכאות ל-3 שעות פגישה עם ראש האגף המתאים.

A-621001

A-621001

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 7 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 7 of 50

7.3 Impartiality

Presence of objectivity.

Note: Objectivity means that conflicts of interest do not exist, or are resolved so as not to adversely influence subsequent activities of the body.

Other terms that are useful in conveying the element of impartiality include

“independence”, “freedom from conflict of interests”, “freedom from bias”, “lack of prejudice”, “neutrality”, “fairness”, “open-mindedness” “even-handedness”, “detachment”, “balance”.

7.4 Verification

Provision of objective evidence that a given item fulfils specified requirements.

EXAMPLE 1 Confirmation that a given reference material as claimed is homogeneous for the quantity value and measurement procedure concerned, down to a measurement portion having a mass of 10 mg.

EXAMPLE 2 Confirmation that performance properties or legal requirements of a measuring system are achieved.

7.3 אי משוא פנים

1-432000

נכחות של אובייקטיביות.

הערה : אובייקטיביות פירושה כי ניגודי עניינים לא קיימים, או נפתרים כך שאינם משפיעים בצורה ניכרת על פעילויות הארגון. מונחים אחרים המשמשים בהעברת אלמנט של חוסר משוא פנים כוללים "עצמאות", "חופש מניגוד עניינים", "חופש מהטיה", "חוסר דעה קדומה", "ניטרליות", "הוגנות", "פתיחות" יד שווה", "ניתוק", "איזון".

7.4 אשרור

1-661004

מתן ראיות אובייקטיביות לפריט נתון, המקיים דרישות ספציפיות. דוגמה 1 ווידוא שחומר ייחוס נתון כנטען הוא הומוגני עבור ערך הכמות ומדידת המדידה הנוגעת בדבר, עד לחלק מדידה בעל מסה של 10 מ"ג. דוגמה 2 אישור כי מאפייני ביצועים או דרישות משפטיות של מערכת מדידה מושגות. דוגמה 3 אישור כי אי ודאות למדידת יעד יכולה להתממש.

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 8 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 8 of 50

EXAMPLE 3 Confirmation that a target measurement uncertainty can be met.

Note: When applicable, measurement uncertainty should be taken into consideration. The item may be, for example, a process, measurement procedure, material, compound, or measuring system. The specified requirements may be, for example, that a manufacturer's specifications are met.

Verification in legal metrology, as defined in VIML, and in conformity assessment in general, pertains to the examination and marking and/or issuing of a verification certificate for a measuring system. Verification should not be confused with calibration. Not every verification is a validation.

In chemistry, verification of the identity of the entity involved, or of activity, requires a description of the structure or properties of that entity or activity.

הערה: לפי הצורך, יש להתחשב באי ודאות המדידה. הפריט עשוי להיות, לדוגמה, תהליך, הליך מדידה, חומר, מתחם או מערכת מדידה. הדרישות שצוינו עשויות להיות, לדוגמה, שמתקיימים מפרטי יצרן. אימות במטרולוגיה חוקית, כהגדרתה ב-VIML, ובהערכת ההתאמה באופן כללי, נוגע לבדיקה וסימון ו / או הנפקת תעודת אימות למערכת מדידה. אין לבלבל בין אימות לבין כיוול. לא כל אימות הוא אימות. בכימיה, אימות הזהות של הגוף המעורב או הפעילות דורש תיאור של המבנה או התכונות של אותה ישות או פעילות.

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 9 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 9 of 50

7.5 Organization

(Conformity assessment body - CAB)

An organization that assesses conformity of products (including services) to specified requirements. Any organization performing one or more of the following conformity assessment activities: sampling, testing, calibration, inspection, certification and evaluations that can be the object of accreditation.

Note: Whenever the term "conformity assessment body" is used in the text, it applies to both the applicant and accredited conformity assessment bodies, unless otherwise specified.

7.6 Organization in a recognition status

An organization is considered "in recognition" after having paid the documents review fee.

7.7 Organization in Process

An organization is defined as "in the process" only after it has signed the form "request for accreditation" and has paid an advance payment of 50% of the accreditation fee.

7.5 ארגון (גוף הערכת תאימות) 2-623001

גוף המבצע הערכת תאימות למוצרים (כולל בדיקות מעבדה, פיקוח, שירותים) בהתאמה למפרטים / דרישות מוגדרות.
גוף המבצע בדיקות התאמת לתקן כל ארגון המבצע אחת או יותר מהפעולות הבאות: דגימה, בדיקה, כיוול, בחינה, התעדה, והערכה. אשר יכולות להתבצע תחת הסמכה.

הערה: בכל מקום שבו נעשה שימוש במונח "גוף הערכת תאימות", הוא מתייחס הן לפונה והן לגוף הערכת תאימות מוסמך, אלא אם מצוין אחרת.

7.6 ארגון בהיכרות 2-000003

ארגון לאחר ששילם אגרת בדיקת מסמכים.

7.7 ארגון בתהליך A-621001

ארגון שחתם על טופס "בקשה להסמכה של ארגון" ושילם מקדמה של 50% מעלות ההסמכה.

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 10 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 10 of 50

7.8 Recognized testing facility (see also:

Approved/Recognized Assessment Body)

Testing facility that received the recognition of ISRAC for its competence to perform tests regarding the effectiveness and safety of products according to the principles of OECD-GLP.

7.9 Accredited Conformity Assessment Body

A CAB which has been accredited by ISRAC or an accreditation body (AB) which has signed a Mutual Recognition Agreement of accreditation bodies with ISRAC. Refers to a CAB operating according to the requirements of ISO/IEC 17020 and/or ISO/IEC 17025 standards and is accredited by ISRAC.

7.10 Multi-Site Organization

Organization that performed activities in some sites and has one Quality Manager, one Quality Manual and the same technical procedures (Standard Operation procedures - S.O.P) for similar tests.

7.8 ארגון מוכר (ראה גם: גוף מוכר או מאושר)

ארגון שקבל את הכרת הרשות ליכולת ולכשירות המקצועית שלו לבצע בדיקות יעילות ובטיחות למוצרים על פי עקרונות OECD-GLP.

7.9 ארגון מוסמך

גוף אשר הוסמך ע"י הרשות או ע"י גוף ההסמכה חתום על הסכם ההכרה ההדדית להסמכה עם הרשות. ארגון הפועל בהתאם לדרישות תקן ISO/IEC 17025 ו/או ISO 15189 ו/או ISO/IEC 17020 ומוסמך על ידי הרשות.

7.10 ארגון רב אתרי

ארגון, בו מתבצעת פעילויות במספר אתרים ואשר עונה על הקריטריונים: קיים מנהל איכות יחיד, מדריך איכות אחד, ולבדיקות זהות יש נהלים מקצועיים זהים.

1-200000

1-432000

2-614002

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 11 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 11 of 50

7.11 Site (designated by P in scope)

A permanent or temporary place, or a stationary or mobile facility, at or from which the organization performs activities forming part of its scope of accreditation, starting from sampling to final issuance of a report or certificate and / or quality system activities.

Note: A place is a premise, branch, annex, sub-annex, base, office, etc.

A facility is a system of items including all means required for performing the relevant activities

7.12 Temporary Site Including Field Laboratory (designated by T in scope)

A site established under the responsibility of an accredited permanent site. All activities performed at a temporary site are the responsibility of the permanent site. An outdoors work is also considered to be a temporary site. Temporary site including field laboratory will be a site that working for special project and the activity will be defined in time (up to 2 years).

Note: Calibration performed by the calibration laboratory at the

7.11 אתר (מסומן כ-P בנספח)

מקום קבוע או זמני או מתקן נייד או שבו או ממנו מבצע הארגון פעילות, שהיא חלק מהיקף ההסמכה. הפעילות יכולה להיות חלק או כל הפעילות, החל משלב הדיגום ועד שלב הוצאת דו"ח או תעודה ו/או פעילות מערכת האיכות.
הערה: מקום הוא חצר, סניף, שלוחה, תת שלוחה, בסיס, משרד, וכד'. מתקן הוא מערכת של פריטים הכוללת את כל האמצעים הדרושים לביצוע הפעילויות המתאימות.

2-614002

7.12 אתר זמני לרבות מעבדות שדה (מסומן כ- T בנספח)

אתר המוקם באחריות אתר קבוע מוסמך. כל הפעילות המבוצעת באתר זמני היא באחריות האתר הקבוע. גם עבודה בשטח היא עבודה באתר זמני. אתר זמני לרבות מעבדת שדה הינו אתר אשר פועל לצורך פעילות / פרויקט ספציפי ופעילותו קצובה בזמן (עד שנתיים).

2-614002

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 12 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 12 of 50

customer site, is calibration at a temporary site.

7.13 Mobile Site (designated by M in scope)

A mobile site is a site with mobile ability that works as an autonomy unit, such as a vehicle visiting clients' premises and equipped with measuring/ calibration/ inspection equipment.

7.14 Test

A full or partial test, including measurement and calibration (sampling, analysis, expert opinion and interpretation), according to the matter at hand.

Calibration, testing and inspection are included in this definition.

7.15 Inter laboratory Comparison

Organization, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items within the same laboratory in accordance with predetermined conditions.

7.16 Proficiency Testing (PT)

Evaluation of participant performance against pre-established criteria by means of interlaboratory comparisons.

הערה : כיול המבוצע על ידי מעבדת הכיול באתר הלקוח הנו כיול באתר זמני.

7.13 אתר נייד (מסומן כ- M בנספח)

אתר נייד הוא אתר בעל כושר תנועה הפועל כיחידה עצמאית כגון רכב היוצא לחצרי הלקוח ובו נמצא ציוד המדידה/ כיול/ בחינה.

7.14 בדיקה

בדיקה, לרבות מדידה וכיול, מלאה או חלקית (דיגום, אנליזה, חו"ד ופרשנות), לפי העניין.
כיול, בדיקה, פיקוח נכללים בהגדרה זו.

7.15 בדיקות בין-מעבדתיות

ארגון, ביצוע והערכה של מדידות או בדיקות על אותם פריטים באותה מעבדה בהתאמה לתנאים מוגדרים מראש.

7.16 בדיקות מיומנות (PT)

הערכת ביצועים של כל משתתף כנגד קריטריונים מוגדרים מראש באמצעים של השוואה בין-מעבדתית.

2-614002

2-623001

1-681001

1-681001

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 13 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 13 of 50

7.17 Intra Laboratory Testing

Within laboratory Control Testing Program.

7.18 Assessor

Person assigned by an AB to perform, alone or as part of an assessment team, an assessment of a CAB.

7.19 Inspector

A person who performs the test facility inspections and study audits on behalf of the. Israel National Good Laboratory Practice Monitoring Authority (IL-GLP-MA).

7.20 Team Leader

Assessor is given the overall responsibility for the management of an assessment.

An assessor appointed to manage the assessment/audit, mostly Head of Division or an ISRAC assessor/auditor. He is a member of the assessment team, who prepares the assessment plan, leads the assessment team, inspects the CAB's quality management system, makes decisions regarding the performance of the assessment, presents the assessment team before the CAB's management and

7.17 בדיקות תוך מעבדתיות

תכנית בדיקות בקרה בתוך המעבדה.

7.18 בודק

אדם שמונה על ידי גוף הסמכה לבצע, לבד או כחלק מצוות מבדק, מבדק של גוף המעריך תאימות.

7.19 בודק מבקר

אדם המבצע מבדק ובדיקת מחקר במתקן מחקר מטעם הרשות הלאומית של ישראל בתחום GLP.

7.20 בודק מוביל

בודק שקיבל את האחריות לניהול מבדק. בודק שמונה לנהל את מבדק ההסמכה/הכרה, לרוב ראש האגף או איש צוות הרשות. חבר צוות המבדק אשר מכין את תכנית המבדק, מנהיג את צוות המבדק, במבדק איכות בודק את מערכת ניהול האיכות של הארגון הנבדק, מקבל החלטות המתייחסות לביצוע המבדק, מייצג את צוות המבדק בפני הנהלת הארגון הנבדק ומפקח על הכנת דו"ח מבדק והגשתו. למבדק הסמכה בד"כ ממנים בודק מוביל מצוות הרשות לרוב ראש האגף.

1-681001

2-623001

2-520001

1-200000

2-623001

2-520001

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 14 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 14 of 50

supervises the preparation and submission of the assessment report. For accreditation assessment it is custom to appoint a Team Leader from ISRAC who is usually a Head of Division in ISRAC.

7.21 Technical Assessor

A technical expert who has completed a course according to procedure number 2-520001. Mostly an external employee, member of the assessment/audit team who performs the assessment of the technical capability of the CAB regarding specific fields within the scope of accreditation according to a signed assessor/ advisor form.

7.22 Technical-Lead Assessor

Certified Technical Assessor, who is also qualified to perform opening and wrap-up meetings for technical assessments, like extensions.

7.23 Interested party

Person or organization with a direct or indirect interest in accreditation

Note: Direct interest refers to the interest of those who undergo accreditation; indirect interest refers to the interests of those who

7.21 בודק מקצועי

מומחה בתחום מקצועי, אשר עבר קורס בודקים של הרשות לפי נוהל 2-520001. הינו לרוב עובד חיצוני, חבר בצוות המבדק אשר אחראי לביצוע מבדק לכשירות המקצועית של הארגון הנבדק באותו חלק המוקצה לו מתוך היקף ההסמכה של הארגון בהתאם לטופס מנוי בודק/יועץ עליו חתם.

2-623001

2-520001

7.22 בודק מקצועי-מוביל

בודק מקצועי מוסמך המורשה לערוך גם שיחת פתיחה וסיכום למבדק מקצועי כגון הרחבה של ארגון.

2-623001

2-520001

7.23 בעל עניין

אדם או ארגון בעל עניין ישיר או עקיף בהסמכה.
הערה: עניין ישיר מתייחס לעניין של מי שעובר הסמכה; עניין עקיף מתייחס לעניין של אלו המשתמשים או מסתמכים על גופי הערכת ההתאמה המוסמכים.

2-000002

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 15 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 15 of 50

use or rely on accredited conformity assessment bodies.

Interested parties can include the AB, CABs, their associations and their clients, industry services, trade associations, scheme owners, governmental regulatory bodies or other governmental services, or non-governmental organizations, including consumer organizations.

7.24 Raw data Audit

A comparison of raw data and associated records with the interim or final report in order to determine whether the raw data have been accurately reported, to determine whether testing was carried out in accordance with the study plan and Standard Operating Procedures, to obtain additional information not provided in the report, and to establish whether practices were employed in the development of data that would impair their validity.

7.25 Control limits

The range limits that include all 95% of the results (± 2 standard deviations). These limits are also named warning limits.

בעלי עניין יכולים לכלול את גוף ההסמכה, גופי הערכת התאמה, עמותותיהם ולקוחותיהם, שירותי תעשייה, עמותות סחר, בעלי תכניות (הסמכה), גופים רגולטורים ממשלתיים או שירותים ממשלתיים אחרים או ארגונים לא-ממשלתיים, לרבות - ארגונים צרכניים.

7.24 בקרת נתונים

1-200000

השוואה של נתונים גולמיים ורשומות הקשורים עם דו"ח ביניים או סופי על מנת לקבוע אם הנתונים הגולמיים דווחו במדויק, כדי לקבוע אם הבדיקה בוצעה בהתאם לתכנית הלימודים ונהלי הפעולה הסטנדרטית, כדי להשיג מידע נוסף שלא אמור בדו"ח, ולקבוע אם שיטות הועסקו בפיתוח של הנתונים שיפגעו בתוקפם.

7.25 גבולות הבקרה

גבולות הטווח המכיל את כל התוצאות המתקבלות ב 95% מהמקרים (± 2 סטיות תקן) גבולות אלה מכונים גם גבולות אזהרה.

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 16 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 16 of 50

7.26 Action limits

The range limits which include 99.7% of the results (± 3 standard deviations). Any results lying outside these limits, requires an immediate corrective action.

7.27 Examining or Inspection body (see also Organization)

A body which performs one of the following activities and can be subject to accreditation: Sampling, testing, calibration, inspection, and evaluation and giving an opinion based on testing.

7.28 Accreditation body (AB)

Authoritative body that performs accreditation

7.29 Certification body

A body that performs certification.

7.30 Approved/ Recognized Assessment Body

A CAB which has been approved/acknowledged by law or regulation by the corresponding government supervisor.

7.26 גבולות פעולה

גבולות הטווח המכיל 99.7% מהמקרים (± 3 סטיות תקן). תוצאה המצויה מחוץ לגבולות אלה, מחייבת את המעבדה בנקיטת פעולה מתקנת מיידיית.

7.27 גוף בוחן או בודק (ראה גם ארגון)

גוף אשר מבצע אחת מהפעילות הבאות ויכול להיות כפוף להסמכה: דגימה, בדיקה/בחינה, כיוול, מדידה, פיקוח, התעדה, הערכה ומתן חוות דעת על בסיס בדיקות.

7.28 גוף הסמכה

גוף מורשה המבצע הסמכה.

7.29 גוף התעדה

גוף המבצע שרותי בדיקת תואמות ואשר יכול להיות מוסמך.

7.30 גוף מוכר או מאושר

גוף בודק אשר קבל אישור/הכרה מכוח חוק או תקנה, על ידי הממונה הממשלתי המתאים.

2-650001

2-651001

2-650001

2-651001

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 17 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 17 of 50

7.31 Accredited Conformity Assessment Body

A CAB which has been accredited by ISRAC or an AB which has signed a Mutual Recognition Agreement of accreditation bodies with ISRAC.

7.32 Colleague Accreditation Body

Foreign AB (Outside the borders of Israel) and /or Regularity authorities (Israeli governmental authority or foreign) and /or Professional organization (a recognized organization, like EFI) that cooperates with ISRAC in the accreditation of CAB.

7.33 Root Cause

The origin of a deficiency or other non-conformance. Root cause is the most basic reason for the deviation's occurrence.

7.34 Sampling

A part of statistical skills pertaining to the selection of individual observations which should yield information on the population that is the subject matter.

Sampling is considered as a technology in itself an independent professional assessment required.

7.31 גוף מוסמך

גוף בודק שקיבל הסמכה מהרשות או מגוף הסמכה החתום על הסכם הכרה הדדית של גופי הסמכה, עם הרשות.

7.32 גוף מסמיך עמית

ארגון הסמכה זר (מחוץ לגבולות מדינת ישראל) ו/או רשויות רגולטוריות (רשות שלטונית ישראלית או זרה) ו/או ארגון מקצועי (ארגון מוכר בתחום כגון, EFI, ISTA) הפועל בשיתוף פעולה עם הרשות להסמכת גוף בודק.

7.33 גורם שורש

מקור כשל או אי התאמה אחרת. גורם שורש מהווה הסיבה הבסיסית ביותר לאי ההתאמה.

7.34 דיגום

הנו אותו חלק של מיומנות סטטיסטית הנוגעת לבחירה של תצפיות בודדות אשר אמורות להניב מידע על האוכלוסייה שהיא נושא העניין.
הדיגום נחשב כטכנולוגיה בפני עצמה הנדרשת למבדק מקצועי עצמאי.

2-650001

2-651001

2-000001

2-623001

1-000006

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 18 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 18 of 50

The sampling process will consist of the following stages:

- Setting the population that is the subject matter.
- Setting the sampling frame, a group of items or events that can be measured.
- Sampling method definition of a group of items or events (what tools samplers, preparations to carry out sampling activities such as preparation of absorption solution, is required to fix the sample, how to transport the specimen, and the like).

7.35 Reporting of Results (e.g. test report or certificate, calibration report or certificate, sampling report)

For the purpose of the international standard dealing with the competence of laboratories, test reports and calibration certificates are sometimes called test certificates and calibration reports, respectively. It should be clarified that this is only a semantic difference.

תהליך הדיגום יורכב מהשלבים הבאים :

- הגדרת האוכלוסייה שהיא נושא העניין.
- הגדרת מסגרת הדיגום, קבוצת פריטים או אירועים שניתן למדוד.
- הגדרת שיטת דיגום של קבוצת הפריטים או האירועים (באילו כלים דוגמים, הכנות מקדימות לביצוע פעילות הדיגום כגון הכנת תמיסת קליטה, האם נדרש לקבע את הדגימה, כיצד משנעים את הדגימה, וכדומה).

7.35 דיווח תוצאות (דו"ח בדיקה, תעודת בדיקה, דו"ח כיוול, תעודת כיוול, דיווח דיגום וכד')

1-455001

התקן הבינלאומי העוסק בכשירות מעבדות, מאפשר דיווח באמצעות דוחות מעבדה, בדיקה ותעודות כיוול נקראים לעתים תעודות בדיקה ודוחות כיוול, בהתאמה. יובהר כי מדובר בהבדל סמנטיקה בלבד.

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 19 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 19 of 50

7.36 Accreditation

Requirements

Instructions that define the criteria the CAB must meet in order to be accredited by ISRAC. Accreditation requirements consist of the instructions of the technical standards, ISRAC requirements and special guidelines that define them. These requirements are published in the document presenting ISRAC and the accreditation process (document number 1-611002E) and in ISRAC procedures and Guiding documents regarding bodies performing certification, inspection and other activities.

7.37 Administrative extension of the accreditation certificate

A status that takes place in case the Organization's accreditation/certification is about to expire and the procedure for re-accreditation/re-recognize have not been fulfilled. The request for such a status should be documented. The General Manager can give such administrative extension to an organization for up to six months. During an administrative extension period, the organization is under ISRAC supervision but will not be

7.36 זרישות הסמכה

הנחיות המגדירות את ההוראות בהן על הגוף הבודק לעמוד, כדי להיות מוסמך על ידי הרשות. דרישות ההסמכה מורכבות מהוראות התקנים המקצועיים, הוראות רשות והנחיות מיוחדות המסבירות אותן. דרישות אלו מפורסמות במסמך אודות הרשות ותהליך ההסמכה, (מסמך מספר 1-611002), וכן בנהלי הרשות ובמסמכי הסבר המיועדים לגופי בדיקה, התעדה, גופי פיקוח וגופים אחרים.

7.37 הארכה מנהלית לתוקף ההסמכה

סטטוס הסמכה, במקרה שתוקף ההסמכה/ההכרה של הגוף הבודק עומד לפוג וטרם הושלם תהליך ההסמכה/ההכרה מחדש. הארכה מנהלית תינתן ע"י מנכ"ל הרשות, לארגון לתקופה מוגבלת של עד שישה חודשים. הסיבות למתן הארכה מנהלית צריכות להיות מתועדות. בתקופת ההארכה המנהלית הארגון נשאר תחת פיקוח של הרשות, אך לא יונפקו לו תעודת הסמכה, ו/או נספח הסמכה בתקופה זו.

2-650001

2-651001

2-660001

2-651001

A-621001

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 20 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 20 of 50

issued accreditation certificate and or its appendix.

7.38 Accreditation Decision

Decision on granting, maintaining, extending, reducing, suspending and withdrawing accreditation.

7.39 Annual assessment plan

The number of the Assessors working days taken from the organization's accreditation scope.

7.40 Scope of accreditation

Specific conformity assessment activities for which accreditation is sought or has been granted.

7.41 Flexible scope of accreditation (Type C)

Scope of accreditation expressed to allow conformity assessment bodies to make changes in methodology and other parameters which fall within the competence of the CAB as confirmed by the AB.

Accreditation scope that allows the laboratory to adapt accredited methods for testing of new matrices, or for extending the identified/quantified analytes, or for using new equipment, and to provide results within the scope of accreditation without prior approval

7.38 החלטה הנוגעת להסמכה

החלטה על מתן, שמירה, הארכה, צמצום, השהיה והסרת הסמכה.

7.39 היקף מבדקים שנתי

מספר ימי בודק הנגזרים מהיקף ההסמכה של ארגון.

7.40 היקף הסמכה

פעולות הערכת תאימות ספציפיות לגביהן מבוקשת או ניתנה הסמכה.

7.41 היקף הסמכה גמיש (מסוג C)

היקף ההסמכה המאפשר לגופי הערכת תאימות לבצע שינויים במתודולוגיה ובפרמטרים אחרים הנמצאים בתחום סמכותו של גוף הערכת התאימות כפי שאושר על ידי גוף ההסמכה.

היקף הסמכה מאפשר למעבדה להתאים את השיטה המוסמכת לבדיקת מטריקס חדש, או להרחבת הרכב האנליטים המזוהים/מכומתים, או לשימוש במכשיר חדש ולתת תוצאות במסגרת ההסמכה בלי להידרש לבקש על כך את אישור ארגון ההסמכה. יש להדגיש כי היקף הסמכה גמיש

A-621001

1-000016

1-000016

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
07 מספר גרסה :	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 21 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 21 of 50

by the AB. It should be emphasized that a flexible scope of accreditation does not include introduction of new measurement principles of testing, calibration or examination not previously covered by the scope of accreditation.

7.42 Fixed scope of accreditation (Type A)

Accreditation scope whereby the object of accreditation may not be modified without prior approval by ISRAC.

7.43 Accreditation

Third-party attestation that refers to a CAB assess the CAB for the demonstration of its competence to carry out specific conformity assessment tasks.

7.44 **Withdrawing**

Accreditation/Recognition

Cancelling accreditation/recognition for the full scope.

7.45 Voluntary Withdrawal of accreditation / recognition

Process of voluntary accreditation's/recognition cancelation in full or in part of its scope. Head of Division should verify its request in written format. In this case no need in an

אינו מאפשר להכניס עיקרון מדידה חדש בבדיקה כיוול או בחינה, אשר לא נכלל קודם לכן בהיקף ההסמכה.

7.42 היקף הסמכה קשיח (מסוג A) 1-000016

היקף הסמכה שעריכת כל שינוי בו דורשת קבלת אישור של הרשות.

7.43 הסמכה 1-000016

תהליך בו צד שלישי בלתי תלוי, הכפוף לארגון על בוחן את היכולת והכשירות המקצועית של גוף בודק לבצע בדיקות.

7.44 הסרת הסמכה/הכרה 2-650001

2-651001

ביטול הסמכה/הכרה באופן מלא.

7.45 הסרת הסמכה/הכרה מרצון 2-650001

2-651001

ביטול מרצון של ההסמכה להיקף הסמכה מלא או חלקי.

במקרה בו הארגון מבקש להסיר את הסמכתו מרצון, ראש האגף יוודא כי התקבלה בקשה כתובה מאת הארגון להסרת

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 22 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 22 of 50

Accreditation and Assessment Review Committee gathering. Head of Divisions should manage its organizations decisions.

Reaccreditation/recognition requires a submission of a new accreditation application.

7.46 Granting

Accreditation/Recognition

Awarding accreditation/recognition for a defined scope of accreditation.

7.47 Extending Accreditation

Adding conformity assessment activities to the scope of accreditation.

7.48 Suspension of

Accreditation

Putting temporary restrictions in place for all or part of the scope of accreditation.

Suspension of accreditation/recognition is made by coercion or by an organization request. Suspension means a cancellation of the accreditation/recognition for a minimum period of 6 months with the option to reaccredit itself if the reasons for its suspension have been lifted.

ההסמכה מרצון. במקרה זו אין צורך בכינוס ועדה לסקירת ההסמכה והמבדק : ראש האגף אחראי לנהל מעקב אחר ההחלטות הנוגעות לארגונים שבאחריותו. חזרה להסמכה מחייבת הגשת בקשה חדשה להסמכה.

7.46 הענקת הסמכה/הכרה

2-650001

2-651001

מתן הסמכה / הכרה להיקף מוגדר של הסמכה.

7.47 הרחבה

2-650001

2-651001

הוספת פעילויות הערכת תאימות להיקף ההסמכה.

7.48 השעיה

2-650001

2-651001

הגבלה זמנית לכל או חלק מהיקף ההסמכה. השעיית ההסמכה/הכרה נעשית בכפייה או מרצון.

השעיה היא ביטול ההסמכה/הכרה של גוף בודק מוסמך/מוכר, לתקופה מוגבלת, של עד חצי שנה, עם מתן אפשרות לגוף הבודק לחזור ולהיות מוסמך/מוכר במהלך תקופת ההשעיה, אם הוסרו הסיבות להשעייתו.

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 23 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 23 of 50

7.49 Receiving Authority

The unit within the Regulatory Authority which is responsible for all administrative actions to permit the sale of chemicals and substances on the market.

7.50 Accreditation and Assessment Review Committee

A committee consists of one/two/three members who review the assessment file and assess the findings of the assessments/organization competence and advises the General Manager on the state of accreditation of the CAB. The personnel that carried out the assessments should not be members of the committee.

7.51 ISRAC Law

National Laboratory Accreditation Authority Law, approved by the Knesset on April 2nd, 1997.

7.52 Test technology

A test technology is the combination of the test matrix (Group of products) and field (Type of test), see form number T1-000016-03: table of Technologies

7.49 הרשות המאשרת

היחידה ברשות רגולטורית האחראית על כל הפעולות מנהליות להתיר המכירה של כימיקלים וחומרים בשוק.

7.50 ועדה לסקירת ההסמכה והמבדק

ועדה בת אחד/שניים/שלושה חברים, הסוקרת את תיק המבדק ובוחנת את ממצאי מבדקים/וכשירות הארגון וממליצה בפני המנכ"ל בדבר מצב ההסמכה של הארגון הבודק. חברי הועדה יהיו אחרים מאלו שעסקו במבדק עליו נסב הדיון.

7.51 חוק הרשות

חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז – 1997.

7.52 טכנולוגיית בדיקה

טכנולוגיית בדיקה מורכבת מצרוף של תווך (מטריקס- משפחת מוצרים) עם תחום בדיקה (סוג בדיקה) ראה טופס T1-000016-03 : טבלת טכנולוגיות

1-200000

2-650001

2-651001

1-000016

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 24 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 24 of 50

7.53 Small Technology/

Technology a

A technology with a single and simple method requiring a professional assessment of up to 4 hours. A technology can be considered small, only if the organization's scope of accreditation includes at least one technology classified as a regular A.

7.54 Assessment techniques

Horizontal Assessment technique

An assessment whether a particular case of non-compliance appearing regarding a specific component in the quality system is a localized case of non-compliance confined to the test/process examined, or is it a systemic case of non-compliance appearing across all the tests/processes.

Vertical Assessment technique for Forward Trace

An examination from the beginning of the process or test and through its completion, or from a particular point in the process to the next point on the time scale. For example: examination of a test from the stage

7.53 טכנולוגיה קטנה/ טכנולוגיה a

טכנולוגיה בעלת שיטה בודדה ופשוטה הדורשת מבדק מקצועי של עד 4 שעות. טכנולוגיה יכולה להיחשב a קטנה, רק בתנאי שיש לארגון המוסמך בהיקף ההסמכה לפחות טכנולוגיה אחת נוספת המוגדרת כ-A רגילה.

7.54 טכניקת בדיקה

טכניקת בדיקה אופקית

בדיקה האם אי התאמה מסוימת שהופיעה לגבי מרכיב מסוים במערכת האיכות היא אי התאמה נקודתית לאותה בדיקה / תהליך שנבדקו או שהיא אי התאמה שיטתית המופיעה לרוחב כל הבדיקות / התהליכים.

טכניקת בדיקה אנכית לעקיבות

לפנים

בחינה מתחילת התהליך או הבדיקה ועד לסיומה או מנקודה אחת בתהליך לנקודה הבאה על ציר הזמן. למשל: בחינה של בדיקה החל משלב קבלת ההזמנה ועד למסירת דו"ח בדיקה ללקוח (פה ייבדקו

A-621001-22

A-621001-23

2-520001

2-623001

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 25 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 25 of 50

of receiving the order through forwarding a test report to the customer (in this case, for example, the examination will include the manner of receiving and recording of the order; the work log; the authorizations of the employees recorded in the work log; the manner and documentation of sampling; the manner of completion of the manual and/or computerized forms; the manner of documentation of raw data; control of the test results; approval by authorized signatories; printing the test report and the content thereof; distribution of the test report to the customer; maintenance of documentation).

Vertical Assessment technique for Backward Trace

This is the opposite of Forward Trace technique i.e., an examination from the end of the process to the beginning, or from one point in the process to the previous one. For example: an examination of a particular test from the stage at which the test report was issued to the point when the order to perform the test was received (see section above).

למשל, אופן קבלה ורישום ההזמנה, יומן העבודה, הסמכות של העובדים שנרשמו ביומן העבודה, אופן הדגימה ותיעודה, אופן מילוי טפסי הבדיקה באופן ידני ו/או ממוחשב ואופן שמירת התיעוד על הנתונים הגולמיים, בקרה על תוצאות הבדיקה, אישור על ידי מורשה חתימה, הדפסת דוח בדיקה ותכולת דוח הבדיקה, הפצת דוח בדיקה ללקוח, שמירת תיעוד).

טכניקת בדיקה אנכית עקיבות לאחור

זוהי היפוכה של העקיבות לפנים כלומר בחינה מסוף התהליך ועד לנקודת ההתחלה שלו או מנקודה אחת לנקודה הקודמת לה בתהליך. למשל: בחינה של בדיקה מסוימת מהשלב בו יצא דו"ח בדיקה אל קבלת ההזמנה לביצוע הבדיקה (ראה סעיף לעיל).

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 26 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 26 of 50

Additional Assessment techniques
Methods used by an AB to perform an assessment.

Note: Assessment techniques, can include, but are not limited to:

- on-site assessment;
- witnessing;
- document review;
- file review;
- measurement audits;
- review of performance in proficiency testing and other interlaboratory comparisons;
- validation audits;
- unannounced visits;
- interviewing.

7.55 Technical Expert

Person assigned by an AB, working under the responsibility of an assessor, who provides specific knowledge or expertise with respect to the scope of accreditation to be assessed and does not assess independently

Note: A technical expert is not expected to have assessor qualifications and training.

A technical expert hasn't completed the initial steps in training to become an ISRAC's assessor. A technical expert shall be

טכניקות בדיקה נוספות

שיטות בשימוש על ידי גוף הסמכה לביצוע מבדק.

הערה: טכניקות הערכה, יכולות לכלול, אך

אינן מוגבלות ל:

- מבדק באתר;

- צפייה;

- סקירת מסמכים;

- סקירת קבצים;

- ביקורות מדידה;

- סקירת ביצועים בבדיקות מיומנות

והשוואות בין-מעבדתיות אחרות;

- ביקורות תיקוף;

- מבדקי פתע;

- ראיונות.

7.55 יועץ מקצועי

2-623001

אדם שמונה על ידי גוף הסמכה, שעובד תחת אחריותו של בודק, המספק ידע או מומחיות ספציפיים לגבי היקף ההסמכה הנבדק ואינו מבצע מבדק באופן עצמאי.

2-520001

הערה: לא מצופה ממומחה טכני לעבור הכשרה או הדרכה.

יועץ מקצועי לא עבר את מלוא תהליך הכשרת הבודקים של הרשות. יועץ מקצועי ילווה, בכל שלבי המבדק, בבודק מורשה של הרשות, לרבות הכנות, תכנון, ביצוע ורישום

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 27 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 27 of 50

accompanied by an ISRAC authorize assessor. Technical expert will present the professional aspect and its performance and the authorized assessor will verify that organization activities are according to ISRAC procedures and demands. The technical Expert is responsible to prepare and submit to the leading assessor an assessment plan within sample selection of activities on which observations will be performed from all accreditations' scope included activities. Planning an assessment shall include assignments planning that should be demanded from the examining body, prior to its assessment, in order to perform the assessment in an effective and efficiency matter.

7.56 Working day

The term day refers to a business day at ISRAC according to 5 working days per week. ISRAC opening days are: Sunday until Thursday 7:00 am until 04:30 pm.

7.57 Assessment Day

The working hours and traveling fees as reported by the Head of Division, Lead Assessor, Technical Assessor or any other individual

ממצאים. היועץ יציג את הפן המקצועי ובחינת הביצוע והבודק המורשה יודא כי הפעילות היא בהתאם לנוהלי ודרישות הרשות. אחראי להכין ולהגיש לבודק המוביל תכנית מבדק תוך בחירת מדגם של פעילויות, עליהן תבוצענה תצפיות, מתוך כלל הפעילויות הכלולות בהיקף ההסמכה. תכנון המבדק יכלול תכנון המטלות שיש לדרוש מהגוף הנבדק לבצע, טרם המבדק, כדי שהמבדק יבוצע ביעילות ובאפקטיביות.

7.56 יום עבודה

המונח יום, מתייחס ליום עבודה ברשות, לפי 5 ימי עבודה בשבוע. מועדי פתיחת הרשות הן ימים ראשון עד חמישי משעה 07:00-16:30

7.57 יום מבדק

יום עבודה הכולל את השעות בהם נמצא ראש אגף, בודק מוביל, בודק מקצועי, יועץ או כל מי שפועל בהקשר למבדק הסמכה/הרחבה/פיקוח/הכרה.

2-650001

2-651001

A-621001

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 28 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 28 of 50

working on the accreditation/
extension/ surveillance assessment.

7.58 Consultancy

Participation in any of the activities
of a CAB subject to accreditation.

EXAMPLE 1 Preparing or
producing manuals or procedures
for a CAB.

EXAMPLE 2 Participating in the
operation or management of a CAB.

EXAMPLE 3 Giving specific
advice or specific training towards
the development and
implementation of the management
system, operational procedures
and/or competence of a CAB.

7.59 Decision Rule

Rule that describes how
measurement uncertainty is
accounted for when stating
conformity with a specified
requirement.

7.60 Assessment

Process undertaken by an AB to
determine the competence of a
CAB, based on standard(s) and/or
other normative documents and for
a defined scope of accreditation.

7.58 יעוץ

השתתפות בכל פעילות של גוף הערכת
התאימות הכפופה להסמכה.
דוגמה 1 הכנה או הפקה של מדריכים או
נהלים עבור גוף הערכת תאימות.
דוגמה 2 השתתפות בפעולה או בניהול של
גוף הערכת התאימות.
דוגמה 3 מתן ייעוץ ספציפי או הדרכה
ספציפית לקראת פיתוח ויישום של מערכת
הניהול, נהלים תפעוליים ו / או יכולת של
גוף הערכת תאימות.

1-432000

7.59 כלל החלטה

כלל המתאר כיצד מחושבת אי-ודאות
המדידה כאשר מציינים התאמה לדרישה
ספציפית.

1-661002

7.60 מבדק

תהליך המבוצע על ידי גוף הסמכה בכדי
לקבוע את יכולתו של גוף הערכת התאימות,
על פי סטנדרטים (ים) ו / או מסמכים
נורמטיביים אחרים ועל היקף מוגדר של
הסמכה.

2-623001

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
07 מספר גרסה :	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 29 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 29 of 50

7.61 On Site Assessment

An assessment inspecting the CAB's activity in the field and/or at other places where the CAB operates.

7.62 Accreditation Assessment

An assessment intended to evaluate whether a CAB requesting accreditation conforms to the accreditation requirements.

7.63 Re-Accreditation Assessment

Assessment performed to renew the accreditation cycle.

A re-accreditation assessment is undertaken up to 24 months from its previous assessment date before the end of the accreditation period in order to comprehensively re-evaluate the CAB's professional capabilities and its support quality system.

7.64 Extension Assessment

An assessment which aims to evaluate whether an organization meets the accreditation requirements regarding activities he wishes to add to its current accreditation scope. Extension assessments will be added, if all

7.61 מבדק באתר

מבדק שבו נבדקת פעילות הארגון בשטח ו/או במקומות אחרים שבהם הוא פועל.

7.62 מבדק הסמכה

מבדק שמטרתו להעריך אם הארגון שביקש להיות מוסמך, עומד בדרישות ההסמכה.

7.63 מבדק הסמכה מחדש

מבדק המבוצע על מנת לחדש את מעגל ההסמכה.

מבדק הסמכה מחדש נערך עד 24 חודשים ממועד המבדק הקודם ולקראת תום תקופת ההסמכה על מנת לבצע מחדש הערכה מקיפה של היכולת המקצועית של הגוף הבדוק ושל מערכת האיכות התומכת שלו.

7.64 מבדק הרחבה

מבדק שמטרתו להעריך אם ארגון מוסמך עומד בדרישות הסמכה לגבי פעילויות אותן הוא מבקש להוסיף להיקף ההסמכה הקיים שלו. מבדקי הרחבה יצורפו במידת האפשר למבדקים המתוכננים מראש.

2-623001

2-623001

2-623001

2-671001

2-623001

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 30 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 30 of 50

possible, to future scheduled assessments.

7.65 A follow-up assessment after corrective actions were taken

An assessment which examines the corrective actions that were taken by an organization and whether they were sufficient enough to remove assessment discrepancies findings.

7.66 Split Assessment

An assessment that is carried out over several days, not consecutively
Note: *Applicable mainly for multi-site and multi-disciplinary laboratories, for inspection bodies in wide scope projects and for inspection bodies while observing their activities at their client's facility.*

7.67 A professional assessment

Professional assessment, requiring the organization to coordinate a demonstration, an operation which is part of the scope of existing certification or expansion in demand, will determine a site close as possible to locate the organization, within no more than 50 km from the organization's peer or from the offices of the Authority,

7.65 מבדק מעקב אחר פעולות מתקנות (פמ"ת)

מבדק שמטרתו להעריך אם הארגון השלים את הפעילויות המתקנות לגביהן התחייב ואם פעילויות אלו סילקו את הגורמים לאי ההתאמות שעלו במבדק.

7.66 מבדק מפוצל

מבדק שנערך על פני מספר ימים שלא ברצף.
הערה: מיושם בעיקר למעבדות רב אתריות ורב תחומיות, לגופי פיקוח בפרויקטים רחבי היקף ולגופים בודקים בחלק המבדק המתייחס לצפייה בפעולת גוף בודק באתר הלקוח שלו.

7.67 מבדק מקצועי

מבדק מקצועי בו נדרש הארגון לתאם אתר להדגמה וביצוע פעולה שהנה חלק מהיקף הסמכה קיים או הרחבה מבוקשת, יקבע אתר קרוב ככול האפשר לאתר הארגון, במרחק שאינו עולה על 50 ק"מ מאתר הייחוס של הארגון או ממושרדי הרשות, בקרית שדה התעופה. במקרים חריגים בלבד ובכפוף לתאום מראש עם ראש האגף וקבלת אישורו, יקבע אתר בדיקה במרחק החורג מהמפורט בהוראה זו.

2-623001

2-623001

2-623001

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 31 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 31 of 50

in Airport City. In exceptional cases only and subject to prior appointment with the head of the department and the approval, a test site will be determined as specified in this step.

7.68 Integrated Assessment

Integrated assessment is performing an extension assessment with a reaccreditation assessment which often occurs with no additional cost as applied in procedure number A-621001

7.69 Office Assessment

An assessment performed on the sole base of organizations' documents without visiting the site, according to complete assessment procedure. The Head of Division can opt for a paper assessment based on the criteria defined in this procedure. The Head of Division is also responsible for the pricing and approval of the CAB to perform the assessment.

7.70 Surveillance Assessment

An assessment to evaluate if an accredited organization follows accreditation requirements. ISRAC is entitled to do so as a response to

7.68 מבדק משולב

הינו מבדק הרחבה המוצמד למבדק הסמכה מחדש המתנהל לעיתים ללא עלות נוספת כמפורט בהמשך בהתאם לנוהל מספר A-621001.

7.69 מבדק מסמכים

מבדק הנערך אך ורק על בסיס מסמכי ארגון ללא ביקור באתר, אך לפי כל כללי נוהל תכנון מבדק. יזום וביצוע מבדק מסמכים באחריות ראש האגף על פי קריטריונים שבנוהל מספר 2-623001 ראש האגף אחראי גם להערכת העלות ואישור הארגון המוסמך לביצוע המבדק. צוות מבדק המסמכים יורכב בדומה לזה של מבדק רגיל.

7.70 מבדק פיקוח

מבדק שמטרתו להעריך אם ארגון מוסמך ממשיך לעמוד בדרישות ההסמכה. הרשות רשאית לקבוע מבדק פיקוח פתע מיוחד ו/או פעולות פיקוח מיוחדות הכוללות חקירה, כתגובה למידע שהגיע אליה כגון:

2-623001

2-623001

A-621001

2-623001

2-671001

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 32 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 32 of 50

information received from 3rd party such as assessments finding, severe complaints against the organization, capability comparing tests failure, and misguided use of accreditation logo and so on. All of which raises a reasonable concern regarding the organization capability to stand by accreditation requirements.

Unannounced Assessment

An assessment performed in locations of an accredited organizations by ISRAC at all times. It is done without announcing a head of time. Its purpose to insure organization's procedure requirements follow up.

Special Assessment

An assessment performed in an organization following coordination with the organization, in the purpose of checking:

- the changes the organization has declared according to the surveillance agreement or
- the implementation of requirements or corrective actions following the decisions taken according to procedure

ממצאים ברמת חומרה גבוהה שנמצאו במבדקים במהלך התקופה בה הארגון בפקוח, תלונות חמורות, כשל במבחני השוואת מיומנות, שימוש מטעה בסמליל ההסמכה וכדומה. זאת כאשר עולה חשש סביר לגבי המשך העמידה של הארגון המוסמך בדרישות ההסמכה.

מבדק פתע

2-623001

מבדק באתרים של ארגונים מוסמכים, המבוצע על ידי הרשות בכל זמן. מבוצע, ללא תיאום מראש עם הארגון הנבדק, ללא חילופי מסמכים וכו' כדי לוודא התאמת הפעילות לדרישות ההסמכה.

2-671001

מבדק מיוחד

2-623001

מבדק המבוצע בארגון בתאום מראש, על מנת לבחון:

2-671001

- שינויים שהארגון הודיע עליהם כנדרש מהסכם הפיקוח
- או הטמעה של דרישות / פעולות מתקנות בהתאם להחלטות שהתקבלו ע"פ נוהל מספר -2-651001 : תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים כגון: ממצאים המעידים על בעיה רוחבית בארגון.

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 33 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 33 of 50

<p>number 2-651001: The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies, as: findings showing a systematic problem in the organization.</p>	<p>מבדק מיוחד, מהווה תוספת למבדקים הדו-שנתיים המתוכננים מראש ויכולים להיות מבדקי פתע (ראה הגדרה)</p>	
<p>Special Assessment is an addition to the assessments planned annually and can be unannounced assessment (see definition)</p>		
<p>7.71 Accompanied by an assessor At training checks "under observation" is accompanied by a professional checker relevant test</p>	<p>7.71 מלווה בודק בהכשרה בשלב "תחת צפייה" מלווה בבדוק מקצועי בתחום הבדיקה הרלוונטי.</p>	2-520001
<p>7.72 Controlled documents Documents to which documentation control applies. These documents include procedures (policy documents, performance documents, professional requirements documents, training documents) and forms.</p>	<p>7.72 מסמכים מבוקרים מסמכים שחלה עליהם בקרת התייעוד. מסמכים אלה יכללו: נהלים (מסמכי מדיניות, ומסמכי ביצוע, מסמכי דרישות מקצועיות, מסמכי הדרכה) וטפסים.</p>	
<p>7.73 Assessment number A number given to each assessment, so that all the days of the assessment for quality and technical issues, shall be included under the same assessment number. In cases the assessment continues</p>	<p>7.73 מספר מבדק מספר ניתן לכל מבדק, כך שכלל הימים של אותו מבדק, עבור איכות ומקצועי, יכללו תחת אותו מספר מבדק. במקרים בהם, המבדק גולש משנה אחת לבאה, מספר המבדק נשאר. מספר המבדק יורכב מ: שנת תכנון המבדק (LLL) / מספר</p>	2-623001
<p>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 בספטמבר 2019</p>		
<p>The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019</p>		

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 34 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 34 of 50

from one year to the next, the number shall stay the same all along the assessment. The assessment number is composed of: the year the assessment is planed (LLLL)/ the CAB 's number (NNNN)/ a consecutive number
(XXXX):LLLLNNNNXXXX

7.74 Proposal for Discussion

A uniform and fixed format for the submission of documentation to the accreditation and assessment review committee as a basis for the discussion and the committee's recommendation to the General Manager.

7.75 A Testing Facility "in-Process of Recognition"

A facility is considered to be in the process of recognition if it has submitted all the required documents, signed a form for joining the procedure and has paid 50% of the recognition fee.

7.76 GLP compliance monitoring

The periodic inspection of test facilities and/or auditing of studies for the purpose of verifying adherence to GLP Principles.

הארגון (NNNN) / מספר רץ (XXXX) :
LLLLNNNNXXXX
יש לפתוח תיקיה עבור המבדק הרלוונטי
בתיקיית המבדקים של הארגון.

7.74 מצע לדיון

2-650001

2-651001

תבנית אחידה וקבועה להגשת תיעוד רלוונטי
לועדה לסקירת ההסמכה והמבדק כבסיס
לדיון ומתן המלצה למנכ"ל הרשות.

7.75 מתקן מחקר "בתהליך הכרה"

A-621001

מתקן מחקר נחשב בתהליך הכרה לאחר
שהגיש את המסמכים הנדרשים, חתם על
טופס הצטרפות ושילם 50% מעלות תהליך
ההכרה.

7.76 מעקב אחר עמידה בעקרונות ה-GLP

1-200000

מבדק תקופתי של מתקני מחקר לצורך
אימות עמידה בעקרונות ה-GLP.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-8 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 35 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 35 of 50

7.77 Test Facility

The persons, premises and operational unit(s) that are necessary for conducting the non-clinical health and environmental safety study. For multi-site studies, those which are conducted at more than one site, the test facility comprises the site at which the Study Director is located and all individual test sites, which individually or collectively can be considered to be test facilities.

7.78 Scope/Schedule of Accreditation

Scope of accreditation detail and define the activities for which accreditation is granted.

7.79 Proficiency Testing Round

At least one set of test items provided to the laboratory at one point in time as part of a proficiency testing scheme.

7.80 Assessors status

Overall status defines the activity of an assessor/ consultant upon ISRAC's staff's decision.

7.77 מתקן מחקר

אנשים, חצרים (שטח בנוי) ויחידה(ות) תפעוליות ההכרחיות לביצוע מחקרים לא קליניים לעניין בריאות וסביבה. במחקרים רב אתריים, אשר מבוצעים ביותר מאתר אחד, מתקן המחקר מורכב מהאתר בו ממוקם מנהל המחקר, וכל אתרי מתקני המחקר העצמאיים אשר עצמאית או קולקטיבית יחשבו מתקן מחקר.

7.78 נספח היקף הסמכה

נספח היקף ההסמכה מפרט ומגדיר את הפעילויות להן ניתנה ההסמכה.

7.79 סבב בדיקות מיומנות

לפחות סדרה אחת של פריטי בדיקה המסופקים למעבדה בנקודת זמן כלשהי כחלק מתוכנית בדיקות המיומנות.

7.80 סטטוס בודק

סטטוס "כללי": מגדיר את עצם הפעלת הבודק/יועץ על פי החלטת צוות הרשות.

1-200000

1-000016

1-681001

2-520001

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 36 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 36 of 50

Overall comment: given in addition to the status as part of monitoring.

Primary status

Potential: a candidate or assessor in training who has passed the Assessor's course.

Active: an active assessor.

Non-active: Used to serve as an assessor.

Secondary status

Course: a candidate prior to a course or during a course.

Observing: a candidate in training, who has observed permitted assessors making an audit.

Under observation: a candidate in training, who has made an audit, under the observation of a permitted assessor.

Approved assessor: one who has successfully passed the entire assessor's training process.

7.81 Status “the Information is not updated due to non-completion of administrative requirements”

An organization that has passed the re-certification audit process successfully but has not completed all of its obligations (financial or

הערה כללית : ניתנת בנוסף לסטוס הבודק, כחלק מהמעקב אחר שימור הכשרתם.

סטאטוס ראשוני

פוטנציאלי : מועמד או בודק בהכשרה אשר עבר קורס בודקים בהצלחה.

פעיל : משמש כבודק.

לא פעיל : שימש בעבר כבודק.

סטאטוס משני

קורס : מוזמן לקורס או במהלך קורס.

בהכשרה צפייה : מועמד להיות בודק, בשלב ההכשרה של צפייה במבדקים.

בהכשרה נצפה : מועמד להיות בודק בשלב ההכשרה של ביצוע מבדקים תחת צפייה.

מורשה : בודק, אשר סיים בהצלחה את תהליך ההכשרה.

7.81 סטטוס “המידע אינו מעודכן בשל אי השלמת דרישות מנהלתיות”

ארגון אשר עבר את תהליך מבדק הסמכה מחדש בהצלחה אך לא השלים את מלוא התחייבויותיו (אי הסדרת תשלומים, אי חתימה על הסכם פיקוח עדכני...), לא יועבר למנכ"ל לשם קבלת החלטת הרשות בעניין

2-651001

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 37 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 37 of 50

administrative), would not be passed to the General Manager for decision making regarding renewal of accreditation authority. The organization will not obtain a valid certificate and on ISRAC web-site all records relating to the organization will bear:

"The Information is not updated due to non-completion of administrative requirements ".

Note: According to the procedure, for organizations who will not complete the requirements in a reasonable time nor provide reasonable justifications, the status shall be modified to "suspension".

7.82 Accreditation status

General Manager approves the recommendation of the Committee to grant certification and / or expansion or organization chooses to convene Accreditation Committee consisting of three members.

Date of first qualification of the CAB is set as the date of the signing of the General Manager on Accreditation Committee to grant certification (General Manager's letter. This date is then used to

חידוש הסמכתו. הארגון לא יוכל לקבל תעודת הסמכה בתוקף ובאתר הרשות יירשם על כל הרשומות הנוגעות לארגון:

"המידע אינו מעודכן בשל אי השלמת דרישות מנהלתיות ".

הערה : לפי הנוהל, עבור ארגונים שלא ישלימו את הדרישות בפרק זמן מוסכם מראש או לא יספקו טיעונים מוצדקים, הסטטוס יעבור ל"השעיה".

7.82 סטטוס הסמכה

ההחלטה לגבי סטטוס ההסמכה של הארגון הינה של המנכ"ל.

מנכ"ל הרשות מאשרת את המלצת הועדה להעניק הסמכה ו/או הרחבה לארגון או בוחרת לכנס וועדת הסמכה מורחבת בהרכב של שלושה חברים.

תאריך ההסמכה הראשונה של הגוף הבודק נקבע כתאריך חתימת מנכ"ל הרשות על וועדת ההסמכה להעניק הסמכה (מכתב מנכ"ל). תאריך זה משמש לאחר מכן לחישוב מועדי הסמכות ומבדקי הפיקוח הבאים.

במקרים של המלצה להשעיה או שלילת הסמכה, מאפשר המנכ"ל לארגון את זכות השימוע לפני קבלת החלטה סופית בדבר

2-651001

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 38 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 38 of 50

calculate the dates of qualifications and tests following supervision.

In the case of a recommendation for suspension or termination of accreditation, the General Manager present the right to a Hearing before making a final decision regarding accreditation.

Accreditation/GLP Certification will be granted if all its requirements are fulfilled.

The General Manager may approve, if necessary, "an administrative extension of accreditation" of the organization.

7.83 The ISRAC Symbol

The logo (trademark) of the Israel Laboratory Accreditation Authority (ISRAC) to identify itself.

7.84 Accreditation symbol

Symbol issued by ISRAC to be used by accredited conformity assessment bodies to indicate they are accredited, beneath which is stated the relevant standard for accreditation of recognition and the organization's number at ISRAC.

7.85 Reference Value

Assigned Value -The quantitative or qualitative value that is assigned

הסמכתו.

שימור הסמכה תוענק אם מולאו הדרישות לקבלת הסמכה ובנוסף מקיים הארגון את הסכם הפיקוח.
המנכ"ל יכולה לאשר, במידת הצורך, "הארכה מנהלית לתוקף ההסמכה" של הארגון.

7.83 סמליל (לוגו) הרשות 1-455001

סימן ההיכר של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

7.84 סמליל ההסמכה 1-455001

סמליל המופק על ידי הרשות ומשמש את גוף הערכת התאימות המוסמך, שמתחתיו מופיע התקן או סוג ההכרה ומספר הארגון המוסמך.

7.85 ערך ייחוס

ערך מיוחס- הערך הכמותי או האיכותי המיוחס (התקבל בהסכמה כערך האמיתי

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 39 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 39 of 50

(accepted by convention as being the true value with known and acceptable uncertainty) to a Control Test Sample or primary standards

7.86 Appeal

Request by a CAB for reconsideration of any adverse accreditation decision related to its desired accreditation status.

7.87 Test facility inspection

An on-site examination of facilities procedures and practices and its compliance with GLP Principles

7.88 Corrective Action

Any action to be taken when non-compliances are discovered as a result of an internal or external quality audit, deviations analysis of quality records, complaints made by customers or other interested parties, recommendations made by ISRAC employees and its professional assessors in order to ensure that they will not be repeated.

7.89 Preventive Action

Any action whose objective is to remove the reasons for a potential non-compliance.

בגבולות ידועים ומקובלים של חוסר ודאות) לדגימת בקורת או חומר ייחוס ראשוני.

7.86 ערעור

2-651002

בקשה על ידי גוף הערכת התאימות לבחינה מחודשת של כל החלטה שלילית בדבר ההסמכה הקשורה לסטאטוס ההסמכה המבוקש.

7.87 פיקוח מתקן מחקר

1-200000

בדיקה באתר של מתקנים, נהלים ושיטות עבודה ואת עמידתם בעקרונות ה-GLP

7.88 פעולה מתקנת (פמ"ת)

2-432006

פעולה הבאה לטפל באי התאמות המתגלות כתוצאה של מבדק איכות פנימי או חיצוני, חריגים, ניתוח רשומות האיכות, תלונות לקוחות או בעלי עניין אחרים, המלצות עובדי הרשות והבודקים המקצועיים שלה במטרה למנוע את הישנותם.

7.89 פעולה מונעת

2-432006

פעולה שמטרתה לבטל סיבות לאי התאמה פוטנציאלית.

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 40 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 40 of 50

7.90 Activities

Including samplings, testing, calibrations, inspections, certification and evaluations

7.91 Accreditation Activity

Individual operational tasks of the accreditation process.

7.92 Conformity Assessment Activity

Activity conducted by a CAB when assessing conformity.

Note: Activities covered by accreditation include, but are not limited to, testing, calibration, inspection, certification of management systems, persons, products, processes and services, provision of proficiency testing, production of reference materials, validation and verification. For simplicity, these are referred to as conformity assessment activities being performed by conformity assessment bodies.

7.93 ISRAC Personnel

Internal or external persons carrying out activities on behalf of ISRAC.

7.94 Management Review Board (MRB)

7.90 פעולות

לרבות דגימות, בדיקות, כיוולים, פיקוחים, התעדות ובחינות.

7.91 פעילות הסמכה

משימות תפעוליות פרטניות המהוות יחד את תהליך ההסמכה.

7.92 פעילות הערכת תאימות

פעילות הנערכת על ידי גוף הערכת התאימות בעת הערכת ההתאמה.

הערה: הפעילות המכוסה על ידי ההסמכה כוללת, אך אינה מוגבלת, לבדיקות, כיוול, בדיקה, הסמכה של מערכות ניהול, אנשים, מוצרים, תהליכים ושירותים, מתן בדיקות מיומנות, הפקה של חומרי עזר, אימות ואימות. לשם הפשטות, אלה נקראים פעילויות הערכת תאימות המבוצעות על ידי גופים להערכת תאימות.

7.93 צוות הרשות

אנשים פנימיים או חיצוניים המבצעים פעילויות מטעם הרשות.

7.94 צוות הנהלה

2-650001

2-651001

2-421001

2-421001

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 41 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 41 of 50

Management Review Board to address discrepancies, complaints, internal assessments results etc.

7.95 Assessment Team

In order to perform an assessment, ISRAC is uses an expert assessor in their professional fields and quality arena, according to accreditation scope required by an organization. Assessment team will appoint one or more Technical Assessors and a Lead Assessor. The assessment team can be composed of advisors and observers that are considered to be the assessment team, in addition to the Lead Assessor.

The Assessment Team may have some Assessors in training, as observer or under observation. In such cases, the CAB should be notified regarding the overall Assessment Team and regarding the role of each.

Assessment team will be appointed and elected by head of department according to team member's disciplines.

7.96 Observer

An assessor in training, a regulator and any other observer whose participation in the assessment was

צוות הנהלה לטיפול באי התאמות, תלונות, תוצאות מבדקים פנימיים ועוד.

7.95 צוות מבדק

לצורך ביצוע המבדק, הרשות נעזרת בבודקים מומחים בתחום המקצועי ובתחום האיכות, בהתאם להיקף ההסמכה הנדרש על-ידי הארגון. צוות המבדק ימנה בודק מקצועי אחד או יותר, שאחד מהם מונה להיות בודק מוביל. צוות מבדק יכול למנות גם יועצים מקצועיים, המלווים כל אחד בבדק מוסמך, בנוסף לבודק המוביל. בצוות המבדק יכולים להיות גם בודקים בהכשרה, במעמד של צופים או מבצעים מבדק תחת צפייה. במקרה זה יש להסב את תשומת לב הארגון למספר הבדקים במעבדה בהודעה על מבדק באתר בה מצוין תפקידו של כל חבר בצוות המבדק. צוות המבדק ייבחר וימונה על ידי ראש האגף, בהתאם לתחומי ההתמחות של אנשי הצוות.

2-623001

7.96 צופה

בודק בתהליך הכשרה, בעל עניין, רגולטור וכל צופה אחר שאושרה השתתפותו במבדק

2-623001

2-520001

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 42 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 42 of 50

approved by the assessed organization and the relevant Head of Division.

The observer is not actively participating in the assessment.

7.97 Reducing Accreditation

Cancelling part of the scope of accreditation.

Returning to accreditation requires reapplying for extension.

7.98 External provider

A person or an organization signing a contract for providing a product, service or performing as a subcontractor a unique activity which forms a part or all of an activity to which another body is obligated to by another contract.

The reason for employing a subcontractor may be cutting down expenses, cutting down project risks, lack of knowledge/equipment for performing the work, need for expertise for confirming a result etc.
Note: a part of organization is not a considered subcontractor, for example: an accredited organization's site.

7.99 Pre- assessment

על ידי הארגון הנבדק וראש אגף. הצופה אינו משתתף בצורה פעילה במבדק.

7.97 צמצום היקף הסמכה

תהליך של ביטול חלק מהיקף ההסמכה. חזרה להסמכה מחייבת הגשת בקשה להרחבה.

7.98 ספק חיצוני

אדם או ארגון החותם על חוזה ומתחייב לספק מוצר, שירות או לבצע כקבלן משנה פעילות ייחודית שהיא חלק או כל הפעילות עליה מחויב גוף אחר בחוזה אחר. המניע להוצאת עבודה לקבלן משנה היא צמצום עלויות, צמצום בסיכוני הפרויקט, חוסר ידע/ציוד לביצוע עבודה, צורך במומחיות לאשור תוצאה וכדומה.

הערה: כאשר מועברת בדיקה בתוך הארגון המוסמך, לאתר מוסמך אחר שהינו חלק מאותו ארגון, הדבר לא יחשב להעברה לקבלן משנה.

7.99 קדם מבדק

2-650001

2-651001

1-000010

2-623001

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 43 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 43 of 50

A primary assessment performed in order to evaluate initial gaps. The assessment allows the Lead Assessor and/or the Head of Division to discuss the organizations readiness for an a assessment, regarding the organization's quality system, quality manual and standard operating procedures conformity with the requirements of accreditation. In the pre-assessment only a general evaluation, regarding non-conformities, is submitted. Pre assessment is usually completed in one day.

7.100 Head of Division

The Head of Division whose area of responsibility includes the CAB whose accreditation is under discussion (hereinafter the Division Head).

7.101 Regulation

Regulation refers to the promulgation of an authoritative set

מבדק המבוצע בארגון לצורך איתור פערים ראשוניים. המבדק מאפשר לבודק המוביל ו/או לראש האגף לדון עם הנהלת הארגון הנבדק על המידה שבה מערכת האיכות, מדריך האיכות ונהלי הביצוע ממלאים את דרישות ההסמכה. ובנוסף לבדוק האם קיימת מדיניות מוצהרת להגדרת אחריות ואמצעים ליישום כל אחת מדרישות ההסמכה הרלוונטיות. במבדק זה לא ניתנות אי התאמות אלא הערכות כלליות לגבי פערים בתחום בו מבוצע המבדק. קדם מבדק מושלם בדרך כלל תוך יום אחד.

7.100 ראש אגף

2-421001

ראש האגף שבתחום אחריותו נמצא הגוף הבודק שבהסמכתו דנים (להלן – ראש האגף).

7.101 רגולציה

2-000002

הסדרת יחסי חליפין של ערכים בחברה ע"י סמכות שלטונית ביצועית; שבאמצעות

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 44 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 44 of 50

of rules, accompanied by some mechanism usually a public agency, for monitoring and promoting compliance with these rules.

7.102 **ISRAC**

Israel Laboratory Accreditation Authority.

7.103 **Hearing**

A hearing is a process in which an opportunity is given to an organization, prior to a major decision making in its matter, that may hurt and or worsen its condition, to raise its claims on the subject in front of the decision-making factor, so the decision may be changed.

7.104 **Maintaining Accreditation**

Confirming the continuance of accreditation for a defined scope.

תקנות, הנחיות, הוראות או צווים מנהליים; דורשת, מאשרת, מונעת או אוסרת פעילות או התנהגות של הפרט ו/או של ארגונים בחברה.

7.102 רשות

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (הרשות).

7.103 שימוע

שימוע הוא הליך שבו ניתנת הזדמנות לארגון, לפני קבלת החלטה משמעותית בעניינו, שיש בה כדי לפגוע בו ו/או להרע את מצבו, להשמיע את טענותיו בעניין זה בפני הגורם המחליט, כדי שישנה את ההחלטה המתגבשת.

2-651001

7.104 שימור הסמכה

אישור המשך ההסמכה להיקף מוגדר.

2-650001

2-651001

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 45 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 45 of 50

7.105 Standard method

A method developed by a standardization body or by other well-established organization whose methods are generally accepted by the technical sector in question and for which validation reference is available.

7.106 Non-standard method

A method developed by the laboratory itself (in house) or by other parties, such as a research laboratory, kits supplier or other.

7.107 Coercion Termination of Accreditation

The process of Coercion termination of Accreditation of entire scope of accreditation without enabling the CAB to return to accreditation, only after a minimum period of six months and after the CAB submitted a new request for accreditation and will go through with a new accreditation process.

7.108 Accreditation Process

Activities from application through to granting and maintenance of accreditation as defined by the accreditation scheme.

7.105 שיטה תקינה (סטנדרטית)

שיטה שפותחה ע"י ארגון תקינה או על ידי ארגון מוכר היטב ששיטותיו מקובלות על הסקטור המקצועי המדובר וניתן למצוא סימוכין לתיקופה.

7.106 שיטה לא תקינה (לא סטנדרטית)

שיטה לא תקינה, שיטה שפותחה ע"י המעבדה (ביתית), או שיטה שפותחה ע"י גורם מחוץ למעבדה כמו: מעבדת מחקר, ספק קיטים, או אחר.

7.107 שלילת הסמכה בכפייה

תהליך של ביטול כפוי של מלוא היקף ההסמכה של גוף בודק מוסמך, ללא מתן אפשרות לגוף הבודק לחזור להיות מוסמך, אלא לאחר תקופה מינימאלית של חצי שנה ולאחר שהגוף הבודק יגיש בקשה מחודשת להסמכה ויעבור תהליך הסמכה חדשה.

7.108 תהליך הסמכה

פעולות מהגשת בקשה ועד למתן הסמכה ותחזוקת ההסמכה בהתאם למוגדר בתכנית ההסמכה.

1-000016

1-000016

2-650001

2-651001

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 46 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 46 of 50

7.109 Accreditation Scheme

Rules and processes relating to the accreditation of conformity assessment bodies to which the same requirements apply

Note: Accreditation scheme requirements include, but are not limited to, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17024, ISO 17034, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17065, ISO 15189 and ISO 14065.

7.110 Sampling program

Sampling program refers to time of sampling, its location, size and cet. For example: Day or night, weather, river flow and more.

7.111 Deviation in the result-

A result from a test which lies outside the control limits.

7.112 Validation

Verification, where the specified requirements are adequate for an intended use.

EXAMPLE A measurement procedure, ordinarily used for the measurement of mass concentration of nitrogen in water, may be validated also for measurement of

7.109 תכנית הסמכה

כללים ותהליכים הנוגעים להסמכה של גופי הערכת התאמה, עליהם חלות אותן דרישות הערה : דרישות תקן ההסמכה כוללות, אך אינן מוגבלות, לתקן ISO / IEC 17020, ISO / IEC 17021, ISO / IEC 17025, ISO / IEC 17024, ISO 17034, ISO / IEC 17043, ISO / IEC 17065, ISO 15189 ו-ISO 14065.

7.110 תכנית הדגימה

התוכנית מתייחסת למועד הדגימה, מיקומה, גודלה וכדומה . לדוגמא : יום לילה, מזג אוויר, שטף נהר וכדומה.

7.111 תוצאה חריגה

תוצאה של בדיקה הנמצאת מחוץ לגבולות הבקרה.

7.112 תיקוף

אשרור, כאשר הדרישות שצוינו מספקות לשימוש מיועד. דוגמה נוהל המדידה, המשמש בדרך כלל למדידת ריכוז המסה של חנקן במים, עשוי לעבור תיקוף גם למדידת ריכוז החנקן בסרום האנושי.

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 47 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 47 of 50

mass concentration of nitrogen in human serum.

7.113 A Yearly Assessment

Programme

Set of assessments consistent with a specific accreditation scheme that the AB performs on a specific CAB during an accreditation cycle.

In the end of each year and no later than (30.10.XX) Head of Division in cooperation with assessment manager will plan the yearly supervision program, determine assessments types, scope, schedule and assessment teams.

Head of department is responsible to update the program and forward it to accreditation General Manager.

Monitoring is done by assessment days assignment according to pricing table and its optimal division by the lead assessor.

Assessment manager is responsible to execute the assessment plan.

Time table between reaccreditation assessment and accreditation assessments will not exceed 24 months. As assessment should be scheduled at least six months prior to assessment expiration date in order to complete the full necessary process until the accreditation date

7.113 תכנית המבדקים השנתית 2-623001

סדרת מבדקים שהנה עקבית עם תכנית הסמכה ספציפית שגוף ההסמכה מבצע בגוף הערכת תאימות מסוים במהלך מעגל הסמכה.

בסוף כל שנה (ולא יאוחר מ-30.10.xx) ראש האגף בשיתוף מנהלת המבדקים יכינו תכנית פיקוח שנתית, קביעת סוג המבדקים, היקפם, מועדם ובחירת צוות המבדק. ראש האגף אחראי לעדכון התוכנית והעברתה לאישור סמנכ"ל הסמכה. בקרה נעשית על ידי הקצאת ימי מבדק לפי טבלת התמחיר וחלוקתם האופטימאלית על ידי הבודק המוביל.

מנהלת המבדקים אחראית להוציא את תכנית המבדקים לפועל. טווח הזמן בין מבדק ההסמכה להסמכה מחדש ובין מבדקי ההסמכה מחדש לא יעלה על 24 חודשים. יש לתאם מבדק לפחות חצי שנה לפני מועד פג תוקף ההסמכה של הארגון על-מנת להשלים את התהליך עד למועד פג תוקף ההסמכה.

משך המבדק נקבע בהתאם להיקף ההסמכה של הארגון (לרוב יום מבדק לטכנולוגיה לכל בודק) והוא נמשך מיום אחד ועד מספר ימים ברצף. מתקיימים גם מבדקים מפוצלים.

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 48 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 48 of 50

expires.

An assessment duration should be determined according to organization accreditation scope (assessment day mostly one day per technology per assessor) and it prolongs from one day to several in a row. Some assessments are performed in segments.

7.114 Assessment Plan

Description of the activities and arrangements for an assessment.

7.115 Good Laboratory Practice (GLP)

A quality system concerned with the organizational process and the conditions, under which non-clinical health and environmental safety studies are planned, performed, monitored, recorded, archived and reported.

7.116 Complaint

Expression of dissatisfaction, other than appeal, by any person or organization, to an AB, relating to the activities of that AB or of an accredited CAB, where a response is expected.

7.117 Certificate

7.114 תכנית מבדק

2-623001

תיאור הפעילויות וההסדרים לביצוע מבדק.

7.115 תנאי מעבדה נאותים (GLP)

1-200000

מערכת איכות העוסקת בתהליכים הארגוניים ובתנאים, בהם מתוכננים, מבוצעים, מנוטרים, מתועדים, מאורכבים, ומדווחים ניסויים לא קליניים לעניין בטיחות בבריאות ובסביבה.

7.116 תלונה

2-432007

הבעת אי-שביעות רצון, למעט ערעור, על ידי כל אדם או ארגון, לגוף הסמכה, המתייחס לפעילויות של אותו גוף הסמכה או של גוף הערכת תאימות מוסמך, כאשר ישנה ציפיה לתגובה.

7.117 תעודה

2-660001

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 49 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 49 of 50

The final product of the accreditation / recognition process is the certificate that informs the customer of the scope of accreditation granted to the organization or the scope of recognition in the research facility.

The scope of accreditation / recognition certificate must clearly display the fields in which the organization was inspected by ISRAC and was found worthy of accreditation / recognition (according to procedure 1-000016).

The information that must appear on the Accreditation Certificate is detailed in ISO/IEC 17011 section 7.9.4. The information that must appear on the certificates for recognition is detailed in the directives of the OECD-GLP.

7.118 Certificate of recognition

A formal document in English stating that the recognition has been granted for defined areas of expertise.

7.119 Witnessing

Observation by the AB of a CAB carrying out conformity assessment

התוצר הסופי של תהליך ההסמכה / הכרה הנו תעודה המציגה ללקוח את הסמכת הארגון או הכרה במתקן מחקר והיקפה. נספח היקף ההסמכה/ תעודת ההכרה צריכה להציג באופן ברור את התחומים בהם נבדק הארגון על ידי הרשות ונמצאו ראויים להסמכה/הכרה בהתאם (מפורט בנוהל מספר 1-000016).

המידע אשר צריך להופיע בתעודות ההסמכה מפורט ב- ISO/IEC 17011, סעיף 7.9.4 המידע שצריך להופיע בתעודת ההכרה מופיע בדירקטיבות ה- OECD-GLP.

7.118 תעודת הכרה

2-660001

מסמך רשמי באנגלית המעיד כי ניתנה הכרה לתחומי התמחות מוגדרים.

7.119 תצפית

2-623001

התבוננות של גוף הערכת התאימות המבצע פעולות הערכת תאימות במסגרת היקף הסמכתו על ידי גוף ההסמכה.

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 בספטמבר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 8, 2019

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 50 מתוך 50
Version number 07	Procedure number 1-000023	Page 50 of 50

activities within its scope of
accreditation.