

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה / הסמכה מחדש / הרחבת הסמכה / פיקוח</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 26	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 1 מתוך 30
Version number: 26	Procedure number: 1-000014	Page 1 of 30



### Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
<b>01.06.2025</b>	
Effective from	מחייב מתאריך
<b>01.06.2025</b>	


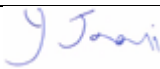
## דרישות מקדמיות להסמכה / הסמכה מחדש / הרחבת הסמכה / פיקוח

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

נוהל מספר 1-000014
Procedure number 1-000014

Authorized by:

מאשרים:

חתימה – Signature	תאריך – Date	שם – Name	תפקיד – Position
	18.5.2025	ד"ר אורי אלעד Dr. Ori Elad	עודכן ע"י סמנכ"ל הסמכה: Update by Accreditation Deputy General Manager:
	18.05.2025	יקיר ג'אוי Yakir Jaoui	מאושר ע"י מנהל איכות: Approved by Quality Manager:
	19/05/2025	אתי פלר Etty Feller	מאושר ע"י מנכ"ל: Approved by General Manager:

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISIRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-19 מאי, 2025

The authorized copies of this document are those on ISIRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on May 19, 2025

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה / הסמכה מחדש / הרחבת הסמכה / פיקוח</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 26	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 2 מתוך 30
Version number: 26	Procedure number: 1-000014	Page 2 of 30

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

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 ISRAAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-19 מאי, 2025

The authorized copies of this document are those on ISRAAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on May 19, 2025

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה / הסמכה מחדש / הרחבת הסמכה / פיקוח</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 26	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 3 מתוך 30
Version number: 26	Procedure number: 1-000014	Page 3 of 30

### עדכונים של הנוהל:

סעיף Article	תאריך Date	השינוי ומהותו	The change
7.4.1	27.12.2022	הבהרה לגבי שמירת מיומנות במהלך מחזור הסמכה.	Clarification concerning maintaining competence during the accreditation cycle.
7.3	10.04.2025	הוספת פירוט לגבי מעבר לאתר חדש וקיום מבדק תוך חודש מהמעבר.	Detail regarding transfer to a new site and undergoing an assessment within one month from the transfer.
טבלה 1	18.05.2025	הגשת מסמך הצגת הארגון לקראת כל מבדק הסמכה מחדש או הרחבה לאתר חדש.	Submitting the Organization Presentation before each re-accreditation assessment or a new site extension.

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-19 מאי, 2025

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 May 19, 2025

Website: Yes	דרישות מקדמיות להסמכה / הסמכה מחדש / הרחבת הסמכה / פיקוח Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance	
מספר גרסה : 26	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 4 מתוך 30
Version number: 26	Procedure number: 1-000014	Page 4 of 30

## תוכן עניינים

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

## Table of Contents

1.0	INTRODUCTION	5
2.0	OBJECTIVE	5
3.0	NATURE	5
4.0	APPLICABLE DOCUMENTS	6
5.0	DEFINITIONS	7
6.0	RESPONSIBILITY	7
7.0	METHOD	7
8.0	DOCUMENTATION	28
9.0	APPENDICES	28

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה / הסמכה מחדש / הרחבת הסמכה / פיקוח</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 26	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 5 מתוך 30
Version number: 26	Procedure number: 1-000014	Page 5 of 30

## 1.0 INTRODUCTION

Accreditation, re-accreditation, accreditation extension, and surveillance are contingent upon compliance of the applicant / accredited organization (also referred to as CAB/ Conformity Assessment Body) with the accreditation requirements, and upon submission of information and documents supporting the organization's capability to perform inspection, calibration, or testing activities in the requested scope and the existence of a functioning management (quality) system that satisfies the demands of the relevant standard.

Review of documentation supporting the abovementioned capabilities prior to the assessments allows for proper preparation and effective assessment. Handling the assessment findings, and continuous verification of the credibility of the processes described in the scope of accreditation must also be documented by the applicant / accredited organization and evaluation of the documentation by ISRAC.

## 2.0 OBJECTIVE

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

## 1.0 מבוא

הסמכה, הסמכה מחדש, הרחבת הסמכה ופיקוח על הסמכה מותנים בכך שארגון מבקש ההסמכה/ המוסמך יפעל באופן העומד בדרישות ההסמכה ויעביר לרשות מידע ומסמכים, התומכים ביכולתו לבצע בדיקות, כיולים או פעילות בחינה בהיקף המבוקש ובקיום מערכת ניהול (איכות) אשר עונה על דרישות התקן הרלוונטי.

בדיקת מסמכים התומכים ביכולות אלו לפני ביצוע מבדקי הרשות מאפשרת הכנה ראויה ומבדק יעיל. הן טיפול בממצאים בעקבות מבדק והן ווידוא עקבי של אמינות התהליכים המתוארים בנספח היקף ההסמכה של הארגון מחייבים פעילות מתועדת בארגון מבקש ההסמכה/ המוסמך ובחינה של התייעוד על ידי צוות הרשות.

## 2.0 מטרה

מטרת נוהל זה להגדיר, בהתאמה למפורט בתקנים הבינלאומיים הרלוונטיים, את הדרישות המחייבות ארגון המבקש הסמכה/מוסמך ואת המידע שיש להעביר לרשות בכדי שצוותה יוכל לקיים את הפעילויות הנוגעות להסמכה בצורה הטובה ביותר.

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה / הסמכה מחדש / הרחבת הסמכה / פיקוח</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 26	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 6 מתוך 30
Version number: 26	Procedure number: 1-000014	Page 6 of 30

### 3.0 SCOPE

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

### 4.0 APPLICABLE DOCUMENTS

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

### 3.0 מהות

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

### 4.0 מסמכים ישימים

- 4.1** ראה אנגלית
- 4.2** ראה אנגלית
- 4.3** ראה אנגלית
- 4.4** ראה אנגלית
- 4.5** ראה אנגלית
- 4.6** ראה אנגלית
- 4.7** מסמך מספר 1-611002 : אודות הרשות ותהליך ההסמכה הנחיות ודרישות.
- 4.8** נוהל מספר 1-681001: מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני השוואה במעבדות מוסמכות.
- 4.9** נוהל מספר 1-000006 : דרישות הרשות מארגונים המבקשים הסמכה לדיגום.

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-19 מאי, 2025

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 May 19, 2025

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה / הסמכה מחדש / הרחבת הסמכה / פיקוח</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 26	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 7 מתוך 30
Version number: 26	Procedure number: 1-000014	Page 7 of 30

**4.10** Procedure number 2-432006: Nonconformities, corrective actions and improvement.

**4.11** Procedure number 1-661004: Validation Policy for Test Methods.

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

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

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

**4.15** Procedure number 1-000016: Criteria for Establishment of a Scope of Accreditation.

## 5.0 DEFINITIONS

For relevant definitions see procedure number 1-000023.

## 6.0 RESPONSIBILITY

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

## 7.0 METHOD

**7.1** The prerequisites for accreditation  
The process begins in an application by filling a kit available on ISRAC website according to the requested

**4.10** נוהל מספר 2-432006 : אי התאמות, פעולות מתקנות ושיפור.

**4.11** נוהל מספר 1-661004 : מדיניות בנושא תיקוף של שיטות הבדיקה.

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

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

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

**4.15** נוהל מספר 1-000016 קריטריונים לבניית היקף הסמכה

## 5.0 הגדרות

הגדרות רלוונטיות לנוהל זה ניתן למצוא בנוהל מספר 1-000023.

## 6.0 אחריות

**6.1** ארגון המבקש הסמכה, הסמכה מחדש או הרחבת הסמכה, או ארגון אשר נדרש לעבור מבדק פיקוח או כל מבדק אחר של הרשות אחראי לפעול בהתאם לדרישות המפורטות בנוהל זה (בנוסף לדרישות נהלי הרשות והסכם הפיקוח) כתנאי להסמכת הארגון.

## 7.0 שיטה

**7.1** הדרישות המקדימות לקבלת הסמכה  
התהליך מתחיל בפניה על ידי מילוי ערכה הזמינה להורדה באתר הרשות בהתאם לתקן ההסמכה ותשלום אגרת בדיקת המסמכים :

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-19 מאי, 2025

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 May 19, 2025

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה / הסמכה מחדש / הרחבת הסמכה / פיקוח</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 26	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 8 מתוך 30
Version number: 26	Procedure number: 1-000014	Page 8 of 30

accreditation standard and payment of the document review fee:

<https://www.israc.gov.il/?CategoryID=222>

To receive accreditation for a specific test method, the laboratory must meet the requirements specified in table 1 in this procedure:

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

**7.3** Most of the documents listed in table 1 are needed for the process in most accreditation standards, the requirement's relevance to the CAB is mentioned in the first column.

**Note 1:** A CAB requesting an extension during a re-accreditation assessment is required to fill the check list for sending the documents (form number T1-00014-03) and send it to ISRAC together with the other documents towards the re-accreditation assessment.

**Note 2:** If ISRAC has the need to translate some of the CAB's documents, those documents should be sent in word-format. The initial translation will be completed

<https://www.israc.gov.il/?CategoryID=222>

על מנת שמעבדה תוכל לקבל הסמכה עבור שיטת בדיקה מסוימת, עליה לעמוד בתנאים המפורטים בטבלה 1 שבנוהל זה:

**7.2** ארגונים המיועדים לעבור מבדק ע"י צוות הרשות, יעבירו לרשות את המסמכים המפורטים בטבלה 1 להלן ועל פי אופי המבדק וישלחו אותם יחד עם טופס T1-000014-03 חתום (הטופס מפורסם באתר הרשות) יחד עם כל מסמך אחר אותו מבקש ראש האגף הרלוונטי. לאחר שהוגשו כל המסמכים המצוינים להלן למבדק ההסמכה הראשון ובמידה ומסמכים אלו לא השתנו, הארגון יכול לשלוח לרשות הצהרה כי אין שינוי במסמכים ספציפיים או בכלל מסמכי הארגון.

**7.3** המסמכים המצוינים בטבלה להלן נדרשים במרבית תקני ההסמכה, רלוונטיות הדרישה לארגון מצוינת בעמודה הראשונה.

**הערה 1:** ארגון המבקש הרחבה במסגרת מבדק הסמכה מחדש נדרש למלא רשימת תיוג למשלוח מסמכי הארגון (טופס מספר T1-000014-03) ולשלוח לרשות יחד עם שאר המסמכים לקראת מבדק ההסמכה מחדש.

**הערה 2:** במידה והרשות תידרש לתרגם מסמכי ארגון, יתבקש הארגון לשלוח המסמכים בפורמט word. המסמכים המתורגמים, ימסרו לארגון.

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-19 מאי, 2025

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 May 19, 2025



Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה / הסמכה מחדש / הרחבת הסמכה / פיקוח</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 26	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 9 מתוך 30
Version number: 26	Procedure number: 1-000014	Page 9 of 30

by ISRAC. However, it is the responsibility of the CAB to update the documents in both languages. Completion of form number T1-000014-03 is a requirement for accreditation and extension assessments.

**Note 3:** Organization Presentation Document no. 1-611003 is required to be filled in the first submission request for accreditation before the initial assessment. Any change during the accreditation cycle must be submitted in the Organization Presentation Document.

**Note 4:** Organization transfer to a new site requires it to undergo an assessment within one month from the transfer and in any way before conducting any accredited conformity assessment activities. If a month has passed without an assessment, it shall be considered to suspend the CAB's accreditation.

במידה והרשות תבחר לתרגם נהלים לשפה האנגלית, התרגום הראשוני יבוצע ע"י הרשות ולאחר מכן על הארגון לתחזק ולעדכן נהלים אלו בשתי השפות. השלמת טופס מספר T1-000014-03 הינה דרישה עבור מבדקי הסמכה חדשה והרחבה.

**הערה 3:** מסמך הצגת הארגון מספר 1-611003 נדרש למילוי בהגשה ראשונה. כל שינוי במהלך מחזור ההסמכה נדרש לעדכון במסמך הצגת הארגון.

**הערה 4:** מעבר לאתר חדש מצריך את הארגון לעבור מבדק תוך חודש מהמעבר ובכל מקרה לפני ביצוע פעילויות תחת הסמכה. ככל שחלף חודש והארגון לא עמד למבדק, תישקל השעיית ההסמכה.

Website: Yes	דרישות מקדמיות להסמכה / הסמכה מחדש / הרחבת הסמכה / פיקוח Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance	
מספר גרסה : 26	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 10 מתוך 30
Version number: 26	Procedure number: 1-000014	Page 10 of 30

טבלה 1:

מספר	דרישות	הסמכה	הסמכה מחדש או הרחבה לאתר חדש	הרחבה	פיקוח מערכת האיכות	פיקוח מקצועי	צורף:	דרישות
No.	Requirement	Accreditation	Re-Accreditation or a new site Extension	Extension	QMS surveillance	Technical surveillance	Attached: (לשימוש משרדי)	Requirement
1	מסמך הצגת הארגון 1-611003 מלא וחתום	√	√					The Organization Presentation document (Document No. 1-611003), completed and signed.
1B	רשימת התיוג לתקן לו הארגון מבקש הסמכה	√						Checklist for relevant standard requested by the CAB
2	הצהרה על עבודה ללא משוא פנים	√						Statement of impartiality
3	נהלים להערכה וצמצום/הסרה של גורמי הסיכון למשוא הפנים בעבודות הארגון	√	√		√			Procedures put in place to identify and manage risks to impartiality.
4	מדריך האיכות כולל תוכן עניינים עם פירוט שם הנוהל ומספרו ומהדורת הנוהל	√	√		(מדריך איכות מעודכן במידה והיו עדכונים)			The quality manual conforms to the accreditation standard requirements (table of contents / index, including procedure name, version/date, and number).
5	נהלים מקצועיים : בדיקה, כיול, דיגום, בחינה, תוכניות PT (כולל תוכן	√	√	√		√		Technical Procedures for: Testing, Calibration, Sampling, Inspection (table of contents / index, including

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-19 מאי, 2025

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 May 19, 2025

Website: Yes	דרישות מקדמיות להסמכה / הסמכה מחדש / הרחבת הסמכה / פיקוח Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance	
מספר גרסה : 26	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 11 מתוך 30
Version number: 26	Procedure number: 1-000014	Page 11 of 30

דרישות Requirement	צורף: Attached: (לשימוש משרדי)	פיקוח מקצועי Technical surveillance	פיקוח מערכת האיכות QMS surveillance	הרחבה Extension	הסמכה מחדש או הרחבה לאתר חדש Re-Accreditation or a new site Extension	הסמכה Accreditation	דרישות Requirement	מספר No.
procedure name, version/date, and number).							עניינים עם שם הנוהל ומספרו ומהדורה.	
Applicable documents (not protected by copyrights).		√		לפי צורך As required	√	√	מסמכים ישימים (תקנים ספציפיים, נהלים וכד') (שאינם מוגנים בזכויות יוצרים).	6 not required by ISO/IEC 17043
A list of equipment used for testing.		√		√	√	√	רשימת הציוד המשמש בבדיקות.	7
A list of qualified personnel and authorized signatories for methods, with their signatures. A list is expected for each enterprise sites (including temporary, Permanent...)		√		√	√	√	רשימת מורשי הביצוע והחתימה לשלבי הבדיקה השונים.	8
A table of correspondence between each procedure and the relevant standards, reference documents, or other applicable documents.			√	√	√	√	טבלת התאמה בין נהלי הארגון לתקני ההסמכה הספציפיים.	9

Website: Yes	דרישות מקדמיות להסמכה / הסמכה מחדש / הרחבת הסמכה / פיקוח Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance	
מספר גרסה : 26	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 12 מתוך 30
Version number: 26	Procedure number: 1-000014	Page 12 of 30

דרישות Requirement	צורף: Attached: (לשימוש משרדי)	פיקוח מקצועי Technical surveillance	פיקוח מערכת האיכות QMS surveillance	הרחבה Extension	הסמכה מחדש או הרחבה לאתר חדש Re-Accreditation or a new site Extension	הסמכה Accreditation	דרישות Requirement	מספר No.
An updated Scope of Accreditation document				√	√		מסמך היקף הסמכה מעודכן לשיטות בהן מבוקשת הפעילות.	10א
Proof of participation/registration in PT (Proficiency Testing) including: A summary of all activities within the PT (which tests were conducted, in how many some specimens, in how many rounds, the results obtained from the lab compared to other participants, deviations/trends/issues identified, discussions held, corrective actions, planned and monitoring of implementation). The summary will be available, along with the current list (previous section) at least one month before the assessment planned.		√		√	√	√	הוכחה להשתתפות ב- PT (Proficiency Testing) כולל: סיכום של כל הפעילות בתחום ה- PT (אילו בדיקות נערכו, בכמה דגימות, בכמה סבבים, תוצאות המעבדה בהשוואה למשתתפים אחרים, חריגות/מגמות/בעיות שזוהו, דיונים שנערכו, פעולות מתקנות/מונעות שתוכננו והמעקב אחריהן, שיטות בהן לא נמצא PT זמין/מתאים והפעולות אותן ביצעה המעבדה על מנת לגשר על פער זה). הסיכום יוגש לרשות, יחד עם הרשימה המעודכנת (סעיף קודם) לפחות חודש לפני כל מבדק מתוכנן.	11 not required by ISO/IEC 17043 and 17020

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה / הסמכה מחדש / הרחבת הסמכה / פיקוח</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 26	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 13 מתוך 30
Version number: 26	Procedure number: 1-000014	Page 13 of 30

דרישות Requirement	צורף: Attached: (לשימוש משרדי)	פיקוח מקצועי Technical surveillance	פיקוח מערכת האיכות QMS surveillance	הרחבה Extension	הסמכה מחדש או הרחבה לאתר חדש Re-Accreditation or a new site Extension	הסמכה Accreditation	דרישות Requirement	מספר No.
Updated PT status table, including information on PT programs in which the laboratory has participated, and a two-year prospective plan for participation in inter-laboratory proficiency testing (PT) at least for one method per technology included in the requested scope of accreditation.							טבלת סטטוס PT מעודכנת הכוללת מידע על תוכניות PT שבוצעו ותוכנית דו שנתית (עתידיה) להשתתפות במבחני השוואת מיומנות. בינמעבדתיים (PT), לכל הפחות בכל טכנולוגיה שבהיקף ההסמכה המבוקש.	
Document describing in what ways the organization is monitoring the validity of results		√		√	√	√	מסמך המתאר כיצד הארגון מנטר את אמינות התוצאות.	12
Statement of conformity to standards/specifications and clearly defined decision rules		√		√	√	√	הצהרת התאמת השיטות לסטנדרטים/מפרטים וכללי ההחלטה על פיהם ההצהרה ניתנת.	13 not required ISO by 15189, ISO/IEC 17020,

Website: Yes	דרישות מקדמיות להסמכה / הסמכה מחדש / הרחבת הסמכה / פיקוח Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance	
מספר גרסה : 26	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 14 מתוך 30
Version number: 26	Procedure number: 1-000014	Page 14 of 30

דרישות Requirement	צורף: Attached: (לשימוש משרדי)	פיקוח מקצועי Technical surveillance	פיקוח מערכת האיכות QMS surveillance	הרחבה Extension	הסמכה מחדש או הרחבה לאתר חדש Re-Accreditation or a new site Extension	הסמכה Accreditation	דרישות Requirement	מספר No.
								ISO/IEC 17043
Statement that at least ten (10) independent tests have been conducted for each method included in the requested scope of accreditation.				√	√	√	הצהרה כי בוצעו לפחות עשר (10) בדיקות בלתי תלויות לכל השיטות שבהיקף ההסמכה	14 not required by ISO/IEC 17043)
For accreditation Type C, where the laboratory uses a wide range of test matrices or materials, the CAB is required to submit a list (initial or updated) of the flexible parameters included in the performance of the test, i.e., matrices, test materials, calibration equipment etc. In addition to the updated list, the CAB shall submit the procedures relevant for performance of the said tests as well as documents		√	√	√	√	√	עבור היקף הסמכה גמיש Type C, כאשר התקן מגדיר לבדיקה טווח רחב של מטריקס או חומרים נבדקים נדרשת העברת רשימה (ראשונה או מעודכנת) של הגורם הגמיש בשיטות אלו, כלומר: מטריקס, חומרים נבדקים, מכשור לכיול וכדומה. המעבדה תעביר, בנוסף לרשימה המעודכנת, מסמכים המגבים עבודה תחת היקף הסמכה גמיש על פי הדרישות המתוארות בנוהל 1-000016 "קריטריונים להגדרת היקף הסמכה"	15 not required by ISO/IEC 17043 and ISO/IEC 17020)

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה / הסמכה מחדש / הרחבת הסמכה / פיקוח</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 26	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 15 מתוך 30
Version number: 26	Procedure number: 1-000014	Page 15 of 30

דרישות Requirement	צורף: Attached: (לשימוש משרדי)	פיקוח מקצועי Technical surveillance	פיקוח מערכת האיכות QMS surveillance	הרחבה Extension	הסמכה מחדש או הרחבה לאתר חדש Re-Accreditation or a new site Extension	הסמכה Accreditation	דרישות Requirement	מספר No.
mentioned in document 1-000016: Criteria for the Definition of the Scope of Accreditation								
verification reports for standard methods used by the CAB.				√	√	√	דוחות אשרור (ורפיקציה) לשיטות תקניות חדשות שאומצו בארגון.	16א
Validation reports for new in-house methods or for modifications made to standard methods				לפי צורך As required	לפי צורך As required	לפי צורך As required	דוחות תיקוף (ולידציה) לשיטות חדשות שפותחו (In House) או לשינויים מהשיטות התקניות	16ב
Example of a validation report for PT sample validation for each technology.		√		√	√	√	דוגמת דו"ח תיקוף לדגימת PT (sample validation) עבור כל טכנולוגיה.	16ג רלוונטי לתקן ISO/IEC 17043 בלבד.
Validation reports for modified methods.		√			√		דוחות ולידציה לשיטות שעברו שינויים.	17 not required by ISO/IEC 17043)

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-19 מאי, 2025

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 May 19, 2025

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה / הסמכה מחדש / הרחבת הסמכה / פיקוח</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 26	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 16 מתוך 30
Version number: 26	Procedure number: 1-000014	Page 16 of 30

דרישות Requirement	צורף: Attached: (לשימוש משרדי)	פיקוח מקצועי Technical surveillance	פיקוח מערכת האיכות QMS surveillance	הרחבה Extension	הסמכה מחדש או הרחבה לאתר חדש Re-Accreditation or a new site Extension	הסמכה Accreditation	דרישות Requirement	מספר No.
Estimated uncertainty values for the methods included in the requested scope Calibration laboratories are required to add the complete uncertainty balances.		לפי צורך As required		לפי צורך As required	לפי צורך As required	לפי צורך As required	אי הודאות המוערכת לשיטות שבהיקף ההסמכה המבוקש. מעבדות כיוול יצרפו את המאזנים המלאים.	18 not required by ISO/IEC 17043)
A sample of a test report/reported results		√		√	√	√	דוגמת תעודת בדיקה / דו"ח בדיקה (דיווח תוצאות)	19א
Example of a PT report for each program included in the scope of accreditation		√		√	√	√	דוגמא לדו"ח PT עבור כל תכנית הכלולה בנספח היקף ההסמכה.	19ב רלוונטי לתקן ISO/IEC 17043 בלבד.



Website: Yes	דרישות מקדמיות להסמכה / הסמכה מחדש / הרחבת הסמכה / פיקוח Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance	
מספר גרסה : 26	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 17 מתוך 30
Version number: 26	Procedure number: 1-000014	Page 17 of 30

דרישות Requirement	צורף: Attached: (לשימוש משרדי)	פיקוח מקצועי Technical surveillance	פיקוח מערכת האיכות QMS surveillance	הרחבה Extension	הסמכה מחדש או הרחבה לאתר חדש Re-Accreditation or a new site Extension	הסמכה Accreditation	דרישות Requirement	מספר No.
Organizational structure chart, presenting the organization's structure, its position in the parent organization, and the relations between quality management, technical operation, and support services.			√		√	√	תרשים מבנה ארגוני המציג את המבנה הארגוני של הארגון, מקומו בארגון-על והיחסים שבין ניהול איכות, תפעול טכני ושרותי תמיכה. ארגון רב אתרי יצרף תרשים המבנה הארגוני והניהולי של הארגון על כל אתריו, המציג את מוטות השליטה של ההנהלה בארגון כולו.	20
List of field laboratories. The information shall include at least the following: name of field laboratory, affiliation to a permanent site, name of the client with which the site is connected, operation start date (or prospective start date), and prospective operation end date.		√		לפי צורך As required	√	√	רשימת מעבדות השדה. המידע יכלול לפחות את שם מעבדת השדה, השיוך לאתר קבוע, שם הלקוח אליו משויך האתר מתי התחילה (או צפויה להתחיל) ומתי צפויה להסתיים הפעילות של מעבדת השדה.	21 not required by ISO/IEC 17043)

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה / הסמכה מחדש / הרחבת הסמכה / פיקוח</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 26	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 18 מתוך 30
Version number: 26	Procedure number: 1-000014	Page 18 of 30

דרישות Requirement	צורף: Attached: (לשימוש משרדי)	פיקוח מקצועי Technical surveillance	פיקוח מערכת האיכות QMS surveillance	הרחבה Extension	הסמכה מחדש או הרחבה לאתר חדש Re-Accreditation or a new site Extension	הסמכה Accreditation	דרישות Requirement	מספר No.
In case of sensory testing, the CAB shall present an approval of testing for relevant employees, or a statement that these were verified.		√		לפי צורך As required	√	√	במידה ומדובר בבדיקה סנסורית, על המעבדה להציג אישור בדיקה של עובדי המעבדה הרלוונטיים או, מפאת צנעת הפרט, הצהרה שלהם כי הדבר נבדק.	22

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה / הסמכה מחדש / הרחבת הסמכה / פיקוח</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 26	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 19 מתוך 30
Version number: 26	Procedure number: 1-000014	Page 19 of 30

## 7.4 Guidance regarding some of the prerequisites:

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

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

- The tests shall be performed according to the laboratory's procedure to which the accreditation is requested and were performed during the last six months.

*Note: This requirement is also valid for extension of the scope of accreditation. Towards the reaccreditation assessment proof is required that technical competence was maintained during the accreditation cycle with at least 10 independent tests. These tests may include intra-laboratory comparison, inter-laboratory comparison or PT.*

- The test results should reflect the abilities of the laboratory. For that reason, laboratories that report only parameter values must demonstrate its ability to identify the measured value. Therefore, in analytical laboratories, and other relevant areas where a negative response or lack of finding or reported value is below the detection limit does not necessarily represent proof of a reliable result, at least five test results in which the parameters are identified and quantified shall not be negative.

## 7.4 הבהרות אודות דרישות מקדמיות:

### 7.4.1 ביצוע בדיקות כתנאי מוקדם להסמכה:

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

- הבדיקות יבוצעו לפי הנוהל אותו מגישה המעבדה כחלק מבקשת הסמכה, והן בוצעו בחצי השנה האחרונה.

*הערה: דרישה זו תקפה גם להרחבת היקף הסמכה. לקראת מבדקי הסמכה מחדש, לצורך שמירת מיומנות במהלך מחזור הסמכה נדרש ביצוע של לפחות 10 בדיקות בלתי תלויות. בדיקות אלו יכולות לכלול השוואה בין עובדים, השוואה עם מעבדה אחרת או מבחני השוואת מיומנות.*

- על תוצאות הבדיקות לשקף את יכולות המעבדה. במידה והמעבדה מדווחת ערכים בלבד, עליה להדגים את יכולתה לזהות את הערך הנמדד. על כן, במעבדות אנליטיות, ובתחומים רלוונטיים אחרים בהם תשובה שלילית או העדר ממצא או ערך המדווח מתחת לסף הגילוי אינו בהכרח מהווה הוכחה לבדיקה מהימנה, לפחות חמש מתוך עשר הבדיקות תשקפנה דיווח תוצאה אשר אינה שלילית ובה הפרמטר הנמדד מזוהה ומכומת.

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה / הסמכה מחדש / הרחבת הסמכה / פיקוח</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 26	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 20 מתוך 30
Version number: 26	Procedure number: 1-000014	Page 20 of 30

- When the laboratory is using a decision rule, or when the result is qualitative, the tests sent to ISRAC must include results that conform to at least two of the decision rule categories. In any case, the results must be reported while taking into account any uncertainty values established by the laboratory.

- The laboratory is required to demonstrate that the complete test procedure was performed for each of the tests, from the sampling stage to the issuing of a test certificate (inclusive) (see Procedure number 1-000006).

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

- The laboratory shall inform ISRAC and specify the reason. ISRAC shall review each case in accordance with Procedure number 2-432006.
- Alternatively, in special cases the laboratory may re-validate each test method that is not frequently used, before performing the test (see Procedure number 1-661004).

7.4.1.3 Preconditions for the accreditation of control and surveillance organizations:

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

- כאשר המעבדה משתמשת בכלל החלטה בדיווחיה, או כאשר המעבדה מדווחת תוצאה איכותית בלבד, על המעבדה לספק לרשות תוצאות המתאימות ללפחות שתי קטגוריות שונות של כלל ההחלטה. בכל מקרה, הדיווח יעשה יחד עם ערכי אי הוודאות כפי שחושבו ע"י המעבדה וההתאמה לכלל ההחלטה תתבצע בהתאם להתחשבות בערכים אלו.
- על המעבדה להוכיח כי בכל הפעמים הללו התבצע תהליך הבדיקה במלואו, החל מהדיווח/ נטילת הדגימה ועד (כולל) הנפקת תעודה (ראה נוהל מספר 1-000006).

7.4.1.2 במקרים חריגים בהם הוראה זו איננה ישימה:

- יש לדווח על כך לרשות ולהוסיף נימוק מתאים. ברשות, יתקיים דיון לגופו של כל מקרה ע"פ נוהל מספר 2-432006.
- לחילופין, המעבדה יכולה במקרים מיוחדים לבצע ולידציה מחדש לכל שיטת בדיקה אשר אינה בשימוש לעיתים תכופות, לפני ביצע הבדיקה (ראה נוהל מספר 1-661004).

7.4.1.3 תנאים מוקדמים להסמכת ארגוני בקרה ופיקוח:

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

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה / הסמכה מחדש / הרחבת הסמכה / פיקוח</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 26	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 21 מתוך 30
Version number: 26	Procedure number: 1-000014	Page 21 of 30

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

#### 7.4.2 Validation of test methods

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

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

- In-house methods of the requesting laboratory.
- Methods based on articles.
- Methods that combine more than one standard.
- Methods that are performed in accordance with a standard but was adapted/changed in the laboratory beyond the parameters defined in the original document (such as, different measurement range or different matrix).

Organizations are required to submit a report reflecting the method validation that was

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

#### 7.4.2 תיקוף שיטות הבדיקה

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

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

- שיטה מפיתוח עצמי של המעבדה.
- שיטה המבוססת על מאמר.
- שיטה שהיא צרוף של יותר מתקן אחד.
- שיטה המבוצעת על פי תקן אך הותאמה/שונתה במעבדה מעבר לפרמטרים המתוארים במסמך המקורי (כמו למשל, טווח מדידה שונה או מטריקס שונה).

מחויבת להגיש לרשות דו"ח, המשקף את התיקוף (וולידציה), שבוצע לשיטה או לשינוי מהשיטה

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה / הסמכה מחדש / הרחבת הסמכה / פיקוח</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 26	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 22 מתוך 30
Version number: 26	Procedure number: 1-000014	Page 22 of 30

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

7.4.2.3 For validated methods, e.g., standard methods, kit methods, or other validated methods, verification is required to demonstrate that the obtained characteristics are within an accepted range according to the relevant document. .

7.4.3 Proficiency testing (PT) and Inter-laboratory comparison (ILC). Unless defined below, see procedure number 1-000023, Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents, the meaning of the following definitions: Inter-laboratory testing, Proficiency testing, Intra-laboratory testing.

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

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

7.4.2.3 עבור ביצוע שיטות שעברו תיקוף לדוגמא: שיטות תקניות, שיטות קיט, או אחר יש לבצע אשרור (וריקפציה) המוכיחה כי השיטה עומדת במדדי הביצוע המתוארים במסמך הישים.

7.4.3 מבחני השוואה PT ו-ILC. אלא אם הוגדר אחרת להלן, ראה הגדרות המפורטות בנוהל מספר 1-000023, הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, למשמעות ההגדרות: בדיקות בין מעבדתיות - INTER, (LABORATORY COMPARISON (ILC, בדיקות מיומנות - PROFICIENCY, (TESTING (PT, בדיקות תוך מעבדתיות.

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

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה / הסמכה מחדש / הרחבת הסמכה / פיקוח</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 26	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 23 מתוך 30
Version number: 26	Procedure number: 1-000014	Page 23 of 30

7.4.3.1 The laboratories requesting accreditation are required to participate in inter-laboratory proficiency testing. Participation in such programs, if such programs exist (globally) must be proven. Evidence of participation in at least one program for each testing technology used by the laboratory shall be submitted to ISRAC with the laboratory's documents.

A laboratory seeking accreditation/expansion will send a confirmation of joining such a program for each technology requested for accreditation. In case Comparison Testing is not available, the laboratory shall present an alternative plan for the results quality assurance including comparison of the laboratory's results with the testing results of an external individual. The document should be sent to ISRAC together with the application documents. Evidence of satisfactory participation in PT is a preliminary requirement for accreditation in the specific field when available and appropriate.

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

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

Laboratories may use the information available on the ISRAC website, or request assistance from the ISRAC quality administration and

7.4.3.1 המעבדות המעוניינות בהסמכה נדרשות להשתתף במבחני השוואת מיומנות בין-מעבדתיים. יש להוכיח השתתפות במבחנים אלה, במידה שקיימים (בעולם). סימוכין על השתתפות בלפחות תכנית אחת בכל טכנולוגית בדיקה של המעבדה יישלחו לרשות יחד עם מסמכי המעבדה.

מעבדה המבקשת הסמכה/הרחבה תשלח אישור הצטרפות לתכניות מתאימות, לפחות תכנית אחת בכל טכנולוגיה שהמעבדה מעוניינת בהסמכתה. ככל שתכניות השוואת מיומנות אינן קיימות, אינן זמינות, או אינן מתאימות תציג המעבדה תכנית חלופית, מתווה להבטחת איכות התוצאה הכוללת השוואת תוצאות המעבדה עם תוצאות בדיקה של גורם חיצוני נוסף. האישור יישלח לרשות יחד עם מסמכי המעבדה. השתתפות בהשוואה בהצלחה מהווה תנאי מוקדם לקבלת הסמכה באותו תחום כאשר זמין ומתאים.

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

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

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה / הסמכה מחדש / הרחבת הסמכה / פיקוח</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 26	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 24 מתוך 30
Version number: 26	Procedure number: 1-000014	Page 24 of 30

heads of divisions in selecting the appropriate programs.

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

#### 7.4.3.3 Laboratory documentation

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

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

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

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

- The laboratory shall maintain a controlled list of all the tests included in the scope of accreditation. The list shall detail the inter-laboratory proficiency testing program(s) (PT) in which the laboratory

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

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

#### 7.4.3.3 מסמכי המעבדה

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

- אחריות לביצוע ותיעוד התוצאות.
  - ניתוח תוצאות ההשוואה הבודדת והתוצאות המתקבלות לאורך זמן.
  - אופן ההשוואה בין שיטות שונות, עובדים, מכשירים וכו'.
  - תיעוד ניתוח התוצאות, חריגות, חריגות חוזרות וכו'.
- בתום כל סבב תוצאות PT, ישמר תיעוד, אשר יכלול התייחסות לכל התוצאות ופירוט הפעולות המתקנות/מונעות במידה ונדרשו, בעקבות ניתוח התוצאות שהתקבלו. הסיכום יחתם על ידי גורם בכיר במעבדה.

#### 7.4.3.4 מעקב ודווח לרשות

- המעבדה תנהל רשימה מבוקרת של כל הבדיקות בהיקף ההסמכה, שבה יהיה פרוט באיזה תכנית/תוכניות להשוואת מיומנות בינמעבדתית (PT) משתתפת המעבדה ומהי תדירות ביצוע

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-19 מאי, 2025

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 May 19, 2025



Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה / הסמכה מחדש / הרחבת הסמכה / פיקוח</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 26	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 25 מתוך 30
Version number: 26	Procedure number: 1-000014	Page 25 of 30

participates, and the frequency at which each test is performed as part of the program. If the laboratory does not participate in any PT program, the report shall specify the reasons for non-participation. An updated list shall be submitted to ISRAC at least one month before each scheduled assessment.

#### First Accreditation/extension

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

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

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

הבדיקה במעבדה במסגרת זו. באותם המקרים, בהם המעבדה אינה משתתפת בתכנית PT, יירשמו הסיבות. רשימה מעודכנת תוגש לרשות לפחות חודש לפני כל מבדק מתוכנן.

#### הסמכה ראשונה / הרחבה

- הבדיקות בשיטות להסמכה תבוצענה ככל שניתן בחצי השנה הקודמת למבדק לפי הנוהל אותו מגישה המעבדה כחלק מבקשת הסמכה. ביצוע הבדיקות כולל את כל שלבי הפעילויות, החל משלב הדיגום/ דגימה (אם יש) ועד הוצאת תעודות בדיקה (במעבדות אנליטיות, לפחות ממחצית הבדיקות צריכות להיות חיוביות).

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

- לפני מבדק הרשות (פיקוח או הסמכה מחדש) יכין הארגון טבלת סיכום של כל הפעילות בתחום ה- PT (איזה בדיקות נערכו, שם המוסד המארגן והאם עובד לפי ISO/IEC 17043, בכמה דגימות, בכמה סבבים, תוצאות המעבדה בהשוואה למשתתפים אחרים, חריגות/ מגמות/ בעיות שזוהו, דיונים שנערכו, פעולות מתקנות/מונעות, שתוכננו והמעקב אחריהן). הסיכום יוגש לרשות, יחד עם הרשימה המעודכנת לפחות חודש לפני כל מבדק מתוכנן.
- במקרים בהם תוצאות המעבדה במבחני PT מחייבות בירור, יש להעביר לרשות דיווח הכולל: תוצאות חריגות, ציטוט הדרישה בנוהל על פיה הוגדרה החריגה, הפעילות המתקנת/ מונעת

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-19 מאי, 2025

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 May 19, 2025

Website: Yes	דרישות מקדמיות להסמכה / הסמכה מחדש / הרחבת הסמכה / פיקוח Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance	
מספר גרסה : 26	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 26 מתוך 30
Version number: 26	Procedure number: 1-000014	Page 26 of 30

requirement from which the results deviate and planning and follow up of corrective / preventive actions) and at least two months before any planned assessment.

## 7.5 Accreditation applications

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

**Remark:** *ISRAC may decide not to proceed with further assessment based on the review of the documented information. In such cases, the results with their justification shall be reported in writing to the CAB.*

7.5.2 For re-accreditation or extension assessments: the organization shall submit the updated documents no later than two months before the scheduled assessment (see Appendix 1 to this procedure). If the documents are submitted during the last month prior to the assessment, and if due to the late submission the assessor is required to reread the documents and study a new version of the same documents - the laboratory shall be charged additional fees, based on the additional time spent by the assessor.

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

שתוכננה ומעקב אחר הטיפול) בתוך 4 חודשים ממועד קבלת התוצאות במעבדה ולפחות חודשיים לפני המבדק ככל שמתוכנן.

## 7.5 אופן העברת בקשת ההסמכה :

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

**הערה:** הרשות רשאית להחליט לא להמשיך לשלב מבדק בהתבסס על סקירת המסמכים. במקרים כאלו, תוצאות הסקירה וההצדקה ידווחו בכתב לארגון.

7.5.2 בעת מבדקי הסמכה מחדש או בקשת הרחבה של היקף ההסמכה בארגון מוסמך, על הארגון להעביר את המסמכים המעודכנים לא יאוחר מחודשיים לפני מועד המבדק (ראה נספח 1 לנוהל זה). במידה ויועברו מסמכים במהלך החודש האחרון עד למבדק והעברתם המאוחרת תיאלץ את הבודק לקרוא בשנית וללמוד גרסה נוספת של אותם מסמכים – המעבדה תחויב בתוספת עלות, בהתאם לזמן הנוסף שהושקע על ידי הבודק.

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

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה / הסמכה מחדש / הרחבת הסמכה / פיקוח</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 26	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 27 מתוך 30
Version number: 26	Procedure number: 1-000014	Page 27 of 30

**7.7** Extension assessments can be combined with pre-scheduled assessments. Please contact the head of division to discuss the meaning of such combinations.

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

**7.9** Timetable for scheduling an assessment

ISRAC shall act to identify a suitable Technical Assessor for performing an assessment within two months from the date of reviewing the official binding documents. If a suitable assessor for a new field of activities is not identified within six months, ISRAC shall inform the laboratory, which is entitling to request that the process shall be stopped. In such cases the laboratory shall be reimbursed.

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

**7.11** A CAB shall be in the status "organization in unitization" or "in process" for a period of up to two years. As long as there was no progress in the accreditation process in the time period of 24 months, the CAB shall be required to repeat the phase of submitting the documents and payment of the document review fee.

**7.7** ניתן לאחד בין מבדקי הרחבה ומבדקי הסמכה מחדש בכפוף לתאום מראש. יש להיוועץ עם ראש האגף הרלוונטי לשם הבנת המשמעויות של איחוד/פיצול מבדקים.

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

**7.9** לוחות זמנים לקביעת מועד למבדק הרשות תפעל לאיתור בודק מקצועי ראוי לביצוע מבדק תוך חודשיים מיום בדיקת המסמכים המחייבים. במידה ולא יאוחר בודק מתאים עבור תחום חדש בתוך 6 חודשים, תודיעה הרשות למעבדה וזו רשאית לדרוש הפסקת תהליך האיתור והכסף יוחזר לה.

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

**7.11** ארגון יימצא בסטטוס "בהיכרות" או "בתהליך" לתקופה של עד שנתיים. ככל שלא בוצעה כל פעילות לקידום תהליך ההסמכה במהלך תקופה של 24 חודשים, יידרש הארגון לחזור על שלב הגשת המסמכים ותשלום אגרת בדיקת המסמכים.

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה / הסמכה מחדש / הרחבת הסמכה / פיקוח</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה : 26	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 28 מתוך 30
Version number: 26	Procedure number: 1-000014	Page 28 of 30

## 8.0 DOCUMENTATION

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

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

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

## 9.0 APPENDICES

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

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

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

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

## 8.0 תיעוד

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

**8.2** מעקב אחר קבלת המסמכים הנדרשים, יתועד באחריות ראש האגף בטופס T1-000014-03 (רשימת התיוג).

רשימת התיוג תיחתם על ידי הארגון ו/או ראש האגף. עותקים נייריים של הרשימה ייסרקו ויישמרו בתיקית הארגון.

## 9.0 נספחים

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

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

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

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

Website: Yes	דרישות מקדמיות להסמכה / הסמכה מחדש / הרחבת הסמכה / פיקוח Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance	
מספר גרסה : 26	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 29 מתוך 30
Version number: 26	Procedure number: 1-000014	Page 29 of 30

#### Appendix number 1:

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

To:

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

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

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

With best regards,

#### נספח מספר 1:

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

לכבוד,

הנושא : מבדק הסמכה/הסמכה  
מחדש/הרחבה/פיקוח

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

לנוחותכם מצורף מסמך הצגת הארגון.

בברכה,

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם  
מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-19 מאי, 2025

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 May 19, 2025

Website: Yes	<b>דרישות מקדמיות להסמכה / הסמכה מחדש / הרחבת הסמכה / פיקוח</b> <b>Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance</b>	
מספר גרסה: 26	נוהל מספר: 1-000014	דף מספר 30 מתוך 30
Version number: 26	Procedure number: 1-000014	Page 30 of 30

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

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

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