

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| Website Yes | מדיניות הרשות וקריטריונים להגדרת היקף הסמכה ISRAC Policy and Criteria for the definition of the Scope of Accreditation | |
| מספר גרסה : 06 | נוהל מספר : 1-000016 | דף מספר 1 מתוך 12 |
| Version number 06 | Procedure number 1-000016 | Page 1 of 12 |



Israel Laboratory Accreditation Authority

| | |
|-------------------|--------------|
| Valid from | בתוקף מתאריך |
| 28.03.2014 | |

| | |
|-------------------|--------------|
| Effective from | מחייב מתאריך |
| 28.03.2014 | |

מדיניות הרשות וקריטריונים להגדרת היקף הסמכה

ISRAC Policy and Criteria for the Definition of the Scope of Accreditation

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

Authorized by:

מאשרים:

| Signature – חתימה | Date – תאריך | Name – שם | Position – תפקיד |
|-------------------|--------------|----------------------------|--|
| | | מוריאל כהן Muriel Cohen | מאושר ע"י מנהל איכות : Approved by Quality Manager: |
| | | אתי פלר Etty Feller | מאושר ע"י מנכ"ל : Approved by General Manager: |

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

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.

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| Website Yes | מדיניות הרשות וקריטריונים להגדרת היקף הסמכה ISRAC Policy and Criteria for the definition of the Scope of Accreditation | |
| מספר גרסה : 06 | נוהל מספר : 1-000016 | דף מספר 2 מתוך 12 |
| Version number 06 | Procedure number 1-000016 | Page 2 of 12 |

עדכונים של הנוהל:

| The Change | השינוי ומהותו | סעיף Section | תאריך Date |
|------------|--|-----------------|---------------|
| | בחינת מסמכים ישימים | 4 | 18.02.2014 |
| | הוספת התיחסות בהתאם להערה 7 של צוות המבדק הבינלאומי 2014 | 7.5.1 | 12.03.2014 |

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.

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.

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| Website Yes | מדיניות הרשות וקריטריונים להגדרת היקף הסמכה ISRAC Policy and Criteria for the definition of the Scope of Accreditation | |
| מספר גרסה : 06 | נוהל מספר : 1-000016 | דף מספר 3 מתוך 12 |
| Version number 06 | Procedure number 1-000016 | Page 3 of 12 |

תוכן עניינים

| | | | |
|----|--|---------------|-----|
| 4 | | מבוא | 1.0 |
| 4 | | מטרה | 2.0 |
| 4 | | היקף | 3.0 |
| 5 | | מסמכים ישימים | 4.0 |
| 5 | | הגדרות | 5.0 |
| 7 | | אחריות | 6.0 |
| 7 | | השיטה | 7.0 |
| 12 | | תיעוד | 8.0 |
| 12 | | נספחים | 9.0 |

Table of Contents

| | | | |
|-----|----------------------|--|----|
| 1.0 | INTRODUCTION | | 4 |
| 2.0 | OBJECTIVE | | 4 |
| 3.0 | SCOPE | | 4 |
| 4.0 | APPLICABLE DOCUMENTS | | 5 |
| 5.0 | DEFINITIONS | | 5 |
| 6.0 | RESPONSIBILITY | | 7 |
| 7.0 | METHOD | | 7 |
| 8.0 | DOCUMENTATION | | 12 |
| 9.0 | APPENDICES | | 12 |

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.

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.

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| Website Yes | מדיניות הרשות וקריטריונים להגדרת היקף הסמכה ISRAC Policy and Criteria for the definition of the Scope of Accreditation | |
| מספר גרסה : 06 | נוהל מספר : 1-000016 | דף מספר 4 מתוך 12 |
| Version number 06 | Procedure number 1-000016 | Page 4 of 12 |

1.0 INTRODUCTION

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

2.0 OBJECTIVE

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

3.0 SCOPE

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

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

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

1.0 מבוא

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

2.0 מטרה

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

3.0 היקף

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

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

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

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.

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.

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| Website Yes | מדיניות הרשות וקריטריונים להגדרת היקף הסמכה ISRAC Policy and Criteria for the definition of the Scope of Accreditation | |
| מספר גרסה : 06 | נוהל מספר : 1-000016 | דף מספר 5 מתוך 12 |
| Version number 06 | Procedure number 1-000016 | Page 5 of 12 |

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

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

4.0 APPLICABLE DOCUMENTS

4.1 ISO/IEC 17011: Conformity Assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessments bodies.

4.2 ILAC G18: Criteria for the formulation of scopes of accreditation for laboratories.

4.3 EA-2/15 M: EA requirements for the accreditation of flexible scopes.

4.4 EA-4/17 M: EA Position paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories.

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

4.6 Procedure number 2-000013: Structure of Certificates and Scope of Accreditation.

5.0 DEFINITIONS

5.1 Standard method

A method developed by a standardization body or by

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

מסמך זה תקף לכל המעבדות המוסמכות.

לפיקוח : את סוגי הפעילויות המבוצעות, החומרים הנבדקים, וכאשר ניתן התייחסות לתקן לפיו הפעילות מבוצעת.

4.0 מסמכים ישימים

4.1 ראה אנגלית.

4.2 ראה אנגלית

4.3 ראה אנגלית

4.4 ראה אנגלית

4.5 נוהל מספר 1-661004 : מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה

4.6 נוהל מספר 2-000013 : מבנה תעודות והיקף הסמכה.

5.0 הגדרות

5.1 שיטה תקינה (סטנדרטית)

שיטה שפותחה ע"י ארגון תקינה או על ידי ארגון מוכר היטב ששיטותיו מקובלות על הסקטור

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.

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.

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| Website Yes | מדיניות הרשות וקריטריונים להגדרת היקף הסמכה ISRAC Policy and Criteria for the definition of the Scope of Accreditation | |
| מספר גרסה : 06 | נוהל מספר : 1-000016 | דף מספר 6 מתוך 12 |
| Version number 06 | Procedure number 1-000016 | Page 6 of 12 |

other well established organization whose methods are generally accepted by the technical sector in question and for which validation reference is available.

5.2 Non standard method

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

5.3 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

5.4 Fixed scope of accreditation (Type A)

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

5.5 Flexible scope of accreditation (Type C)

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 by the accreditation body. 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.

המקצועי המדובר וניתן למצוא סימוכין לתיקופה.

5.2 שיטה לא תקנית (לא סטנדרטית)

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

5.3 טכנולוגיית בדיקה

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

5.4 היקף הסמכה קשיח (מסוג A)

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

5.5 היקף הסמכה גמיש (מסוג C)

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

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.

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| Website Yes | מדיניות הרשות וקריטריונים להגדרת היקף הסמכה ISRAC Policy and Criteria for the definition of the Scope of Accreditation | |
| מספר גרסה : 06 | נוהל מספר : 1-000016 | דף מספר 7 מתוך 12 |
| Version number 06 | Procedure number 1-000016 | Page 7 of 12 |

6.0 RESPONSIBILITY

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

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

7.0 METHOD

7.1 The scope of accreditation is defined by the accreditation certificate annex, as described in Procedure number 2-000013: Structure of Certificates and Scope of Accreditation

7.2

7.3 Scope of accreditation flexibility definition for testing laboratories

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

7.3.1.1 Flexibility concerning the test matrix. This means flexibility that allows for changes with respect to the tested products within a given product group. For example defining a product as a food product (allowing the testing of various food products), or fruits and vegetables, or soil, water etc. This does not include extending the flexibility to include matrices of other groups. For example, determination of lead in water and body fluids, endotoxin testing in dialysis

6.0 אחריות

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

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

7.0 השיטה

7.1 אופן הגדרת היקף הסמכה באמצעות נספח לתעודת ההסמכה מתואר בנוהל מספר 2-000013 : מבנה תעודות והיקף הסמכה.

7.2 הגדרת גמישות היקף ההסמכה למעבדות בדיקה

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

7.2.1.1 גמישות בנושא תווח הדגימה הנבדק (מטריקס). משמעותה אפשרות להכניס שינוי במוצר הנבדק במסגרת משפחת מוצרים נתונה. לדוגמא : הגדרת המוצר הנבדק כמוצרי מזון (המאפשרת בדיקת מוצרי מזון שונים), או פרות וירקות, או קרקע או מים וכדומה. לא ניתן במסגרת זו להרחיב את הגמישות כך שתכלול סוגי תווח (מטריקס) ממשפחות שונות לדוגמא : בדיקת עופרת במים ובנוזלי גוף, בדיקת אנדוטוקסינים במי דיאליזה ובמוצרים רפואיים.

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.

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.

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| Website Yes | מדיניות הרשות וקריטריונים להגדרת היקף הסמכה ISRAC Policy and Criteria for the definition of the Scope of Accreditation | |
| מספר גרסה : 06 | נוהל מספר : 1-000016 | דף מספר 8 מתוך 12 |
| Version number 06 | Procedure number 1-000016 | Page 8 of 12 |

water and in medical products.

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

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

7.3.1.4 Flexibility concerning the test equipment. This means flexibility that allows for replacement/addition in analytical equipment, which significantly affects the process covered by the scope of accreditation. For example, introduction of a robotic DNA extraction system to replace the manual procedure that was performed during the accreditation process, introduction of a PURGE&TRAP system for VOC testing etc.

7.4 Provisions for granting a flexible scope of accreditation

7.4.1 Laboratories applying for accreditation or for extension which includes a flexible scope, shall clearly indicate in the list appended to the scope of accreditation (under responsibility of the laboratory) the scope parameters for which the flexibility is desired: test matrix, test material, analytical equipment or test method. The list shall detail all the

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

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

7.2.1.4 גמישות במכשור בו מבוצעת הבדיקה משמעותה אפשרות להחליף/להוסיף מכשור אנאליטי, הגורם לשינוי מהותי בתהליך העבודה עליו קיבלה המעבדה הסמכה. לדוגמא : שימוש ברובוט להפקת DNA, שבוצע באופן ידני בתהליך שבהסמכה, הוספת מערכת TRAP&PURGE לבדיקת חומרים נדיפים וכד'.

7.3 תנאים למתן היקף הסמכה גמיש

7.3.1 מעבדה המבקשת הסמכה או הרחבה אשר כוללת היקף הסמכה גמיש תגדיר ברשימה שתצורף להיקף ההסמכה (ניהול הרשימה היא באחריות המעבדה), המבוקש באיזה מרכיב מהיקף ההסמכה מבוקשת גמישות : בתווד הנבדק, בחומר הנבדק, במכשור האנליטי או בביצוע השיטה. רשימה זו תפרט את כל

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.

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.

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| Website Yes | מדיניות הרשות וקריטריונים להגדרת היקף הסמכה ISRAC Policy and Criteria for the definition of the Scope of Accreditation | |
| מספר גרסה : 06 | נוהל מספר : 1-000016 | דף מספר 9 מתוך 12 |
| Version number 06 | Procedure number 1-000016 | Page 9 of 12 |

parameters within the flexible scope of accreditation on the date of application, as detailed below.

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

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

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

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

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

7.4.3 The laboratory management shall ensure staff competence for handling the requested flexible scope of accreditation. For example:

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

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

7.4.3.3 Knowledge about the procedures applied and about their reliability, including the associated uncertainties. Knowledge about the individual components contributing to the uncertainty of these procedures.

המרכיבים הכלולים בהיקף ההסמכה הגמיש נכון למועד הבקשה, כמפורט בסעיף הבא.

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

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

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

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

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

7.3.3 הנהלת המעבדה תבטיח כי יש במעבדה צוות בעל יכולות טכניות המתאימות לטפל בגמישות המבוקשת בהיקף ההסמכה, לדוגמא :

7.3.3.1 ידע כללי בתחום העיסוק של לקוחות המעבדה

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

7.3.3.3 ידע על הבנה של השיטות המיושמות, על אמינותן כולל אי הוודאות המתאימה . כמו כן אודות המרכיבים בבדיקה אשר תורמים לאי וודאות זו.

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.

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.

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website Yes | מדיניות הרשות וקריטריונים להגדרת היקף הסמכה ISRAC Policy and Criteria for the definition of the Scope of Accreditation | |
| מספר גרסה : 06 | נוהל מספר : 1-000016 | דף מספר 10 מתוך 12 |
| Version number 06 | Procedure number 1-000016 | Page 10 of 12 |

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

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

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

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

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

7.4.4.1 Documentation of the development and approval of test methods, e.g. method development report, method validation protocol, method validation report etc.

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

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

7.4.5 The laboratory management shall ensure that procedures are in place, detailing the procedures and responsibilities for the development, change, conformity, validation and implementation of

7.3.3.4 השכלה מקצועית ושנות ניסיון בתחום הרלוונטי

7.3.3.5 הדרכה בשנים עברו והאפקטיביות של הדרכה זו.

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

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

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

7.3.4.1 מסמכים המכסים את פיתוח ואישור שיטות הבדיקה, לדוגמא: דוח פיתוח שיטה, פרוטוקול תיקוף שיטה, דוח תיקוף שיטה וכדומה.

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

7.3.4.3 התחייבות ההנהלה לתמוך בהיקף הסמכה גמיש באם תתקבל ההסמכה.

7.3.5 הנהלת המעבדה תבטיח כי יכתבו נהלים המפרטים את התהליכים והאחריות לפיתוח, לשינוי, להתאמה, לתיקוף וליישום של שיטה. נהלים אלה יקבעו מהם דרישות האיכות המינימליות לפני תחילת תיקוף ולפני תחילת

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.

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.

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website Yes | מדיניות הרשות וקריטריונים להגדרת היקף הסמכה ISRAC Policy and Criteria for the definition of the Scope of Accreditation | |
| מספר גרסה : 06 | נוהל מספר : 1-000016 | דף מספר 11 מתוך 12 |
| Version number 06 | Procedure number 1-000016 | Page 11 of 12 |

methods. The procedures will state the minimum quality requirements before starting the process of validation and implementation, or even before starting the whole development process. These data must be retained and available for the entire method life at least.

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

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

7.5 Flexible scope of accreditation for calibration laboratories

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

7.6 Presenting the scope's type

יישום, או אפילו לפני תחילת כל תהליך הפיתוח של שיטת בדיקה. נתונים אלה יהיו זמינים בידי המעבדה לפחות לאורך כל חיי השיטה.

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

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

7.4 היקף הסמכה גמיש למעבדות כיול

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

7.5 הצגת היקף ההסמכה בנספח

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.

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.

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Website Yes | מדיניות הרשות וקריטריונים להגדרת היקף הסמכה ISRAC Policy and Criteria for the definition of the Scope of Accreditation | |
| מספר גרסה : 06 | נוהל מספר : 1-000016 | דף מספר 12 מתוך 12 |
| Version number 06 | Procedure number 1-000016 | Page 12 of 12 |

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

8.0 DOCUMENTATION

N/A

9.0 APPENDICES

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

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

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

8.0 תיעוד

לא ישים

9.0 נספחים

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

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

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.

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.