

Website Yes	קריטריונים להגדרת היקף הסמכה Criteria for the definition of the Scope of Accreditation	
מספר גרסה : 12	נוהל מספר : 1-000016	דף מספר 1 מתוך 11
Version number 12	Procedure number 1-000016	Page 1 of 11



Israel Laboratory Accreditation Authority

בתוקף מתאריך	Valid from
20.02.2022	20.02.2022
מחייב מתאריך	Effective from
20.02.2022	20.02.2022

קריטריונים להגדרת היקף הסמכה

Criteria for the Definition of the Scope of Accreditation

נוהל מספר 1-000016 Procedure number 1-000016

Authorized by:

מאשרים:

חתימה – Signature	תאריך – Date	שם – Name	תפקיד – Position
	17/02/2022	אילן לנדסמן Ilan Landsman	עידכון ע"י: Reviewed by:
	17.02.2022	יקיר גיאוי Yakir Jaoui	אושר ע"י מנהל איכות: Approved by Quality Manager:
	17.02.2022	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 ואתר הרשות. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף לתאריך זה 28 בפברואר 2014

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. February 28th 2014

Website Yes	קריטריונים להגדרת היקף הסמכה Criteria for the definition of the Scope of Accreditation	
מספר גרסה : 12	נוהל מספר : 1-000016	דף מספר 2 מתוך 11
Version number 12	Procedure number 1-000016	Page 2 of 11

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ISRAC (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 © ISIRAC.

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

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Israel Laboratory Accreditation Authority

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

נמל תעופה 7015002

טל' 03-9702727

פקס 03-9702413

דוא"ל : israc@israc.gov.il

www.israc.gov.il

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISIRAC ואתר הרשות. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף לתאריך זה 28 בפברואר 2014

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. February 28th 2014

Website Yes	קריטריונים להגדרת היקף הסמכה Criteria for the definition of the Scope of Accreditation	
מספר גרסה : 12	נוהל מספר : 1-000016	דף מספר 3 מתוך 11
Version number 12	Procedure number 1-000016	Page 3 of 11

עדכונים של הנוהל:

The change	השינוי ומהותו	Date	תאריך	Article	סעיף
Remove section concerning NDT following corrective action 2044.	הסרת הסעיף העוסק בבדיקות לא הורסות בעקבות פעולה מתקנת 2044.	05.09.2021		7.2.1.2	

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ואתר הרשות. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף לתאריך זה 28 בפברואר 2014

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. February 28th 2014

Website Yes	קריטריונים להגדרת היקף הסמכה Criteria for the definition of the Scope of Accreditation	
מספר גרסה : 12	נוהל מספר : 1-000016	דף מספר 4 מתוך 11
Version number 12	Procedure number 1-000016	Page 4 of 11

תוכן עניינים

5		מבוא	1.0
5		מטרה	2.0
	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.	היקף	3.0
6		מסמכים ישימים	4.0
7		הגדרות	5.0
7		אחריות	6.0
7		השיטה	7.0
10		תיעוד	8.0
11		נספחים	9.0

Table of Contents

1.0	INTRODUCTION		5
2.0	OBJECTIVE		5
3.0	SCOPE	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.	
4.0	APPLICABLE DOCUMENTS		6
5.0	DEFINITIONS		7
6.0	RESPONSIBILITY		7
7.0	METHOD		7
8.0	DOCUMENTATION		10
9.0	APPENDICES		11

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ואתר הרשות. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף לתאריך זה 28 בפברואר 2014

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. February 28th 2014

Website Yes	קריטריונים להגדרת היקף הסמכה Criteria for the definition of the Scope of Accreditation	
מספר גרסה : 12	נוהל מספר : 1-000016	דף מספר 5 מתוך 11
Version number 12	Procedure number 1-000016	Page 5 of 11

1.0 INTRODUCTION

ISO/IEC 17011 requires that the accreditation body shall provide information on the accreditation to the accredited conformity assessment body. The information can be an accreditation certificate or other suitable means (e.g. electronic media), which shall include reference to the scope of accreditation. The scope of accreditation of a testing, examination or calibration organization is the precise statement of the activities which the organization is accredited for. An organization's scope of accreditation can be fixed or flexible (see ISRAC definitions procedure, doc. No. 1-000023).

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

ISO/IEC 17011 standard 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

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.

1.0 מבוא

תקן ISO/IEC 17011 מחייב את ארגון ההסמכה לספק מידע על המעבדה המוסמכת. מידע זה יכול להיות תעודת הסמכה או אמצעי חלופי מתאים (למשל מדיה אלקטרונית) אשר תכלול הפניה להיקף הסמכה.

היקף ההסמכה של ארגון הינו פירוט הפעילויות להן הארגון מוסמך.

היקף הסמכה של ארגון יכול להיות קשיח או גמיש (ראה נוהל הגדרות, מסמך מס' 1-000023).

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

תקן ISO/IEC 17011 מחייב פרסום פומבי של המידע הנוגע להיקף ההסמכה של המעבדות המוסמכות.

מסמך זה תקף לכל המעבדות המוסמכות.

2.0 מטרה

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

Website Yes	קריטריונים להגדרת היקף הסמכה Criteria for the definition of the Scope of Accreditation	
12 מספר גרסה :	נוהל מספר : 1-000016	דף מספר 6 מתוך 11
Version number 12	Procedure number 1-000016	Page 6 of 11

3.0 SCOPE

This document deals with all the aspects related to fixed and flexible scope of accreditation. ISRAC's policy gives emphasis to the accredited organizations in order to define their scope of accreditation and assure transparency regarding the activities that the organization performs under accreditation.

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 .
- 4.3 EA-2/15 M: EA requirements for the accreditation of flexible scopes.
- 4.4 EA-4/17 M: EA Position paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories.
- 4.5 Flexible scope for ISO15189 accreditation requires harmonization of scope specificity
M. H. M. Thelen, Journal of Laboratory and Precision Medicine, 2017; 2; 84
- 4.6 Procedure number 1-661004: Validation Policy for Test Methods.
- 4.7 Procedure number 1-681001: Policy and Evaluation of Comparison Testing Performed by Accredited Laboratories

3.0 מהות

מסמך זה מקיף את כל ההיבטים הנוגעים להיקף הסמכה קשיח וגמיש.
מסמך זה נותן דגשים לארגונים המוסמכים לצורך הגדרת היקף ההסמכה על מנת להבטיח שקיפות לגבי הפעילויות אותן מבצע הארגון תחת הסמכה.

4.0 מסמכים ישימים

- 4.1 ראה אנגלית.
- 4.2 ראה אנגלית
- 4.3 ראה אנגלית
- 4.4 ראה אנגלית
- 4.5 ראה אנגלית
- 4.6 נוהל מספר 1-661004 : מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה.
- 4.7 נוהל מספר 1-681001 : מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני השוואה במעבדות מוסמכות

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ואתר הרשות. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף לתאריך זה 28 בפברואר 2014

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. February 28th 2014

Website Yes	קריטריונים להגדרת היקף הסמכה Criteria for the definition of the Scope of Accreditation	
מספר גרסה : 12	נוהל מספר : 1-000016	דף מספר 7 מתוך 11
Version number 12	Procedure number 1-000016	Page 7 of 11

4.8 Procedure number 2-660001: Certificates and Scope of Accreditation.

4.9 Procedure number 1-000008: Service orders, Tenders or Contracts from Testing and Calibration Laboratories

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

5.0 DEFINITIONS

For relevant definitions see procedure 1-000023.

6.0 RESPONSIBILITY

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

6.2 Accredited laboratories shall verify that the scope of accreditation draft is full and complete.

7.0 METHOD

7.1 General

The CAB's scope of accreditation shall include the following:

For testing laboratories (including medical laboratories):

- materials or products tested;
- component, parameter or characteristic tested;

4.8 נוהל מספר 2-660001 : תעודות ונספחי היקף הסמכה.

4.9 נוהל מספר 1-000008 : סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול

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

5.0 הגדרות

להגדרות רלוונטיות ראה נוהל מספר 1-000023.

6.0 אחריות

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

6.2 המעבדות המוסמכות יוודאו בעת הכנת טיוטת היקף הסמכה שמסמך היקף הסמכה מלא ושלים.

7.0 השיטה

7.1 כללי

היקף הסמכה של מעבדה מוסמכת יכול:

- למעבדות בדיקה : למעבדות בדיקה (כולל מעבדות רפואיות) ;
- חומרים או מוצרים שנבדקו ;
- רכיב, פרמטר או מאפיין שנבדקו ;

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ואתר הרשות. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף לתאריך זה 28 בפברואר 2014

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. February 28th 2014

Website Yes	קריטריונים להגדרת היקף הסמכה Criteria for the definition of the Scope of Accreditation	
מספר גרסה : 12	נוהל מספר : 1-000016	דף מספר 8 מתוך 11
Version number 12	Procedure number 1-000016	Page 8 of 11

— tests or types of tests performed and, where appropriate, the techniques, methods and/or equipment used.

Medical laboratories: At a first level, the scope of accreditation shall be defined as a medical laboratory field, such as for example, Haematology, Immunology, Microbiology, etc. At a second level, the scope must include the types of examinations / technical fields. For the description of the scope of accreditation for a medical laboratory, the first and second levels are mandatory, along with a description of the materials and products associated with these levels.

Calibration laboratories: the calibration and measurement capability (CMC) expressed in terms of:

- measurand or reference material;
- calibration or measurement method or procedure and type of instrument or material to be calibrated or measured;
- measurement range and additional parameters where applicable, e.g. frequency of applied voltage;
- measurement uncertainty.

Inspection bodies: the type of inspection body (as defined in ISO/IEC 17020);

- inspection schemes, where relevant;
- the field and range of inspection for which accreditation has been granted;
- the regulations, inspection methods, standards and/or specifications containing the requirements against which the inspection is to be performed, as applicable.

For proficiency testing providers:

- בדיקות או סוגי בדיקות שבוצעו, ובמקרה המתאים, הטכניקות, השיטות ו/או הציוד המשמש.

למעבדות רפואיות: ברמה הראשונה, סוג תחום פעילות המעבדה כגון המטולוגיה, אימונולוגיה, מיקרוביולוגיה וכו'. ברמה השנייה, על ההיקף לכלול את סוגי הבחינות / תחומים טכניים. לתיאור היקף ההסמכה למעבדה רפואית חובה לכלול את הרמה הראשונה והשנייה, יחד עם תיאור החומרים והמוצרים הקשורים לרמות אלה.

למעבדות כיול: יכולת הכיול והמדידה (CMC) המתבטאת במונחים של:

- פרמטר נמדד או חומר ייחוס;
- שיטת או הליך כיול וסוג המכשיר או החומר שיש לכייל או למדוד;
- טווח מדידה ופרמטרים נוספים במידת האפשר, למשל תדירות המתח המופעל;
- אי וודאות מדידה.

לגוף בחינה: - סוג גוף הבחינה (כהגדרתו ב- ISO/IEC 17020);

- תוכניות בדיקה, במידת הצורך;
- תחום וטווח הבחינה שלגביהם ניתנה הסמכה;
- התקנות, שיטות הבחינה, התקנים ו/או המפרטים המכילים את הדרישות שכנגדן יש לבצע את הבחינה, לפי העניין.

עבור ספקי בדיקות מיומנות:

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ואתר הרשות. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף לתאריך זה 28 בפברואר 2014

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. February 28th 2014

Website Yes	קריטריונים להגדרת היקף הסמכה Criteria for the definition of the Scope of Accreditation	
12 מספר גרסה :	נוהל מספר : 1-000016	דף מספר 9 מתוך 11
Version number 12	Procedure number 1-000016	Page 9 of 11

— schemes that the proficiency testing provider is competent to provide;

— type of proficiency testing items;

— the measurand(s) or characteristic(s) or where appropriate the type of measurand(s) or characteristic(s) that are to be identified, measured or tested.

Accredited organizations may include additional activities in their scope of accreditation on the basis that their competence has been evaluated not only to carry out activities in accordance with previously evaluated procedures, but also for the development and validation of their procedures in accordance with a pre-established system. This kind of scope is called “flexible scope”.

7.2 Flexible scope of accreditation for testing laboratories

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

7.2.1.1 Flexibility concerning the test matrix or the inspected item. 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 water and in medical products.

7.2.1.2 Flexibility concerning the performance of the method. This means flexibility that allows for changes in the performance of the method for a given

- תוכניות שספק בדיקת המיומנות מוסמך לספק ;
 - סוג פריטי בדיקת מיומנות ;
 - המידות או המאפיינים או במידת הצורך סוג המידות או המאפיינים אותם יש לזהות, למדוד או לבדוק.
 ארגונים מוסמכים רשאים לכלול פעילויות נוספות בהיקף ההסמכה בתנאי שהוערכה יכולתם לא רק לביצוע פעילויות בהתאם לנהלים שהוערכו בעבר, אלא גם לפיתוח ותיקוף הליכיהם בהתאם למערכת שנקבעה מראש. היקף כזה נקרא "היקף גמיש".

7.2 היקף הסמכה גמיש למעבדות בדיקה

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

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

7.2.1.2 גמישות בנושא ביצוע השיטה. משמעותה אפשרות הכנסת שינויים בשיטה עבור

Website Yes	קריטריונים להגדרת היקף הסמכה Criteria for the definition of the Scope of Accreditation	
מספר גרסה : 12	נוהל מספר : 1-000016	דף מספר 10 מתוך 11
Version number 12	Procedure number 1-000016	Page 10 of 11

matrix and a given parameter. For example, the modification of testing range or uncertainty.

7.2.1.3 Flexibility concerning the method used.

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

7.3 Provisions for granting a flexible scope of accreditation are detailed in Procedure number 1-000019, General Requirements for Accreditation.

7.4 Presenting the scope's type

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 as mentioned in clause 7.3.3 will be made.

7.5 Definition of the Scope of Accreditation

For additional information see procedure number 2-660001: Certificates and Scope of Accreditation.

8.0 DOCUMENTATION

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

תוודך נבדק נתון ועבור גורם נבדק נתון, לדוגמא : שינוי טווח הבדיקה, או אי וודאות הבדיקה.

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

7.3 התנאים למתן היקף הסמכה גמיש מפורטים בנוהל 1-000019, דרישות כלליות להסמכה.

7.4 הצגת היקף ההסמכה בנספח

סוג היקף ההסמכה לבדיקות מעבדה, יסומן באות C או A בעמודה הקרויה Scope Type ובעמודת ההערות יצוין היקף הסמכה גמיש ותהיה הפניה למסמך הארגון הרלוונטי כמוגדר בסעיף 7.3.3 בנוהל זה.

7.5 הגדרת נספח היקף ההסמכה

למידע נוסף ראה נוהל מספר 2-660001: תעודות ונספחי היקף הסמכה.

8.0 תיעוד

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

Website Yes	קריטריונים להגדרת היקף הסמכה Criteria for the definition of the Scope of Accreditation	
מספר גרסה : 12	נוהל מספר : 1-000016	דף מספר 11 מתוך 11
Version number 12	Procedure number 1-000016	Page 11 of 11

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

9.0 APPENDICES

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

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

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

9.0 נספחים

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

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

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ואתר הרשות. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף לתאריך זה 28 בפברואר 2014

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. February 28th 2014