

Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b> <b>General Requirements for Accreditation</b>	
מספר גרסה 12	Procedure number 1-000019 : נוהל מספר	דף מספר 1 מתוך 36
Version number 12	Procedure number: 1-000019	Page 1 of 36



### Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
<b>15.10.2021</b>	

Effective from	מחייב מתאריך
<b>01.11.2021</b>	

## דרישות כלליות להסמכה

## General Requirements for Accreditation

נוהל מספר 1-000019 Procedure number 1-000019
---

**Authorized by:**

**מאשרים:**

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		ד"ר אורי אלעד Dr. Ori Elad	עדכון ע"י ראש אגף רפואה : Updated by Head of Medical Division:
		יקיר ג'אוי Yakir Jaoui	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. הודפס ב-4 באוקטובר 2021

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 October 4, 2021

Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b> <b>General Requirements for Accreditation</b>	
מספר גרסה 12	Procedure number 1-000019 : נוהל מספר	דף מספר 2 מתוך 36
Version number 12	Procedure number: 1-000019	Page 2 of 36

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

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

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

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

### הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

#### Israel Laboratory Accreditation Authority

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

נמל תעופה 7015002

טל' 03-9702727

פקס 03-9702413

דוא"ל: israc@israc.gov.il

www.israc.gov.il

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-4 באוקטובר 2021

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 October 4, 2021

Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b> <b>General Requirements for Accreditation</b>	
מספר גרסה 12	Procedure number 1-000019 : נוהל מספר	דף מספר 3 מתוך 36
Version number 12	Procedure number: 1-000019	Page 3 of 36

### תוכן עניינים

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

### INDEX

1.0 INTRODUCTION	5
2.0 OBJECTIVE	5
3.0 SCOPE	5
4.0 APPLICABLE DOCUMENTS	6
5.0 DEFINITIONS	7
6.0 RESPONSIBILITY	7
7.0 PROCEDURE	7
8.0 DOCUMENTATION	32
9.0 APPENDICES	32

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-4 באוקטובר 2021

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 October 4, 2021

Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b> <b>General Requirements for Accreditation</b>	
מספר גרסה 12	נוהל מספר : 1-000019 Procedure number	דף מספר 4 מתוך 36
Version number 12	Procedure number: 1-000019	Page 4 of 36

### עדכונים של הנוהל:

The change	השינוי ומהותו	Date	תאריך	Article	סעיף
Review of applicable documents and their implementation.	סקירת המסמכים הישימים ובחינת הטמעתם בנוהל.	12.09.2021		כללי	General
Improvement initiative No. 1891: ISO/IEC 17025 standard defines a possibility of accrediting according to option B. Currently, this option is not applicable to the CABs accredited by ISRAC.	נושא לשיפור מס' 1891 : תקן ISO/IEC 17025 מגדיר אפשרות של הסמכה לפי אפשרות ב'. יודגש כי בשלב זה אפשרות ב' אינה ישימה לארגונים המוסמכים על ידי הרשות.	18.10.2020		7.1	
The CABs documents must be written in a manner coherent to the users.	מסמכי הארגון המוסמך צריכים להיות רשומים בשפה הנהירה למשתמשים.	26.10.2020		7.5	
Add provisions for granting a flexible scope of accreditation (transferred from procedure 1-000016: Criteria for the Definition of the Scope of Accreditation).	הוספת תנאים למתן הסמכה להיקף גמיש (הועבר מנוהל 1-000016 : קריטריונים להגדרת היקף הסמכה).	12.09.2021		7.20	

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-4 באוקטובר 2021

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 October 4, 2021

Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b> <b>General Requirements for Accreditation</b>	
מספר גרסה 12	Procedure number 1-000019 : נוהל מספר	דף מספר 5 מתוך 36
Version number 12	Procedure number: 1-000019	Page 5 of 36

## 1.0 INTRODUCTION

Assessment for accreditation, re-accreditation, extension, and surveillance are contingent upon compliance of the applicant / accredited organization, 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. Review of documentation supporting the above-mentioned capabilities prior to the assessments allows for proper preparation and effective assessment. Handling the assessment findings and continuous surveillance of activities included in the scope of accreditation must also be documented by the applicant / accredited organization. ISRAC shall assess the submitted documentation (and where required - the actual operation).

## 2.0 OBJECTIVE

The aim of this procedure is to define, in accordance with the relevant international standards and the local circumstances in Israel, the requirements for organizations requesting accreditation / accredited organizations, and the information to be submitted to ISRAC.

## 3.0 SCOPE

This procedure defines the general requirements for accreditation, applicable to all assessment

## 1.0 מבוא

מבדקי הסמכת ארגון, הסמכה מחדש, הרחבת הסמכה ופיקוח על הסמכה מותנים בכך, שהארגון המוסמך, יפעל באופן, העומד בדרישות ההסמכה ויעביר לרשות מידע ומסמכים, התומכים ביכולתו לבצע בדיקות, כיוולים או פעילות בחינה בהיקף המבוקש. בדיקות מסמכים, התומכים ביכולתו לפני ובעת ביצוע מבדקי הרשות מאפשרת הכנה ראויה ומבדק יעיל. הטיפול בממצאים בעקבות מבדקי הרשות ופיקוח רציף אחר הפעילות שבהסמכה, מחייבים גם הם, פעילות מתועדת בארגון מבקש ההסמכה/המוסמך ובחינה של התיעוד המוגש (ובמידת הצורך – של הפעילות בפועל), על ידי צוות הרשות.

## 2.0 מטרה

מטרת נוהל זה להגדיר, בהתאמה למפורט בתקנים הבינלאומיים הרלוונטיים ולמציאות המקומית בישראל, את הדרישות המחייבות ארגון, המבקש הסמכה / מוסמך וכן את המידע, שיש להעביר לרשות.

## 3.0 היקף

הנוהל מגדיר דרישות כלליות להסמכה, המחייבות את כל הגופים הבודקים המוסמכים ע"י הרשות. בהקשר זה מוזכרים הנושאים הבאים:

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-4 באוקטובר 2021

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 October 4, 2021

Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b> <b>General Requirements for Accreditation</b>	
מספר גרסה 12	Procedure number 1-000019 : נוהל מספר	דף מספר 6 מתוך 36
Version number 12	Procedure number: 1-000019	Page 6 of 36

bodies accredited by ISRAC. The procedure relates to the following aspects:

3.1 Definition of an organization under accreditation.

3.2 Definition of policy documents.

3.3 Emphases for conformity assessment body applying for accreditation.

3.4 Rules for the accreditation of assessment bodies for rare tests.

#### **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: General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection.

4.5 ISO 17034: General requirements for the competence of reference material producers.

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

4.7 Procedure number 1-611002: ISRAC and its Accreditation Process.

3.1 מהו ארגון בתהליך 3.1

3.2 מהם מסמכי מדיניות 3.2

3.3 דגשים עבור הגוף הבודק המבקש הסמכה 3.3

3.4 כללים להסמכת גופי בדיקה לבדיקות נדירות 3.4

#### **4.0 מסמכים ישימים**

4.1 ראה שם המסמך באנגלית 4.1

4.2 ראה שם המסמך באנגלית 4.2

4.3 ראה שם המסמך באנגלית 4.3

4.4 ראה שם המסמך באנגלית 4.4

4.5 ראה שם המסמך באנגלית 4.5

4.6 ראה שם המסמך באנגלית 4.6

4.7 נוהל מספר 1-611002 : אודות הרשות ותהליך ההסמכה. 4.7

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-4 באוקטובר 2021

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 October 4, 2021

Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b> <b>General Requirements for Accreditation</b>	
מספר גרסה 12	Procedure number 1-000019 : נוהל מספר	דף מספר 7 מתוך 36
Version number 12	Procedure number: 1-000019	Page 7 of 36

4.8 Procedure number 1-000010: Employment of external providers.

4.9 Procedure number 1-000023: definitions used in ISRAC's documents.

## 5.0 DEFINITIONS

See procedure number 1-000023.

## 6.0 RESPONSIBILITY

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

## 7.0 PROCEDURE

### 7.1 General

Where the relevant accreditation standard is not specified, refer to all accreditation standards, i.e. ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020, ISO 15189, ISO/IEC 17043, ISO 17034.

ISO/IEC 17025 standard defines a possibility of accrediting according to option B. Currently, this option is not applicable to the CABs accredited by ISRAC.

4.8 נוהל מספר 1-000010 : העסקת

ספקים חיצוניים

4.9 נוהל מספר 1-000023 : הגדרות המשמשות

במסמכי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

## 5.0 הגדרות

ראה נוהל מספר 1-000023.

## 6.0 אחריות

ארגון העומד בפני מבדק ומבקש הסמכה, הסמכה מחדש, הרחבת הסמכה, פיקוח על הסמכה 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 כללי

בכל מקום בו לא מוזכר תקן ההסמכה הרלוונטי, יש להתניח לכך כדרישה הרלוונטית לכל תקני ההסמכה, קרי: ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO 17043, ISO/IEC 17043 ו- ISO 17034. יודגש כי בשלב זה האפשרות המתוארת בתקן ISO/IEC 17025 סעיף 8.1.3 אינה ישימה לארגונים המוסמכים על ידי הרשות.

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-4 באוקטובר 2021

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 October 4, 2021

Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b> <b>General Requirements for Accreditation</b>	
מספר גרסה 12	Procedure number 1-000019 : נוהל מספר	דף מספר 8 מתוך 36
Version number 12	Procedure number: 1-000019	Page 8 of 36

## 7.2 Binding ISRAC Policy, Standards and Applicable Documents

Policy documents of the Israel Laboratory Accreditation Authority are included in the accreditation requirements, thus bind accredited organizations to all intents and purposes. Policy documents mean:

7.2.1 A compilation of ISRAC instructions which are published from time to time in the ISRAC website, and which contents are included in this document or in other ISRAC procedures.

7.2.2. ISRAC procedures published on ISRAC's website, including this procedure.

7.2.3 Guidelines which are distributed directly to accredited organizations. The organization, on its own initiative, must be familiar with these documents and meet their requirements.

7.2.4 The organization shall ensure compliance with ISRAC procedures published in ISRAC website and document this in the periodical documents review as per the requirement of the relevant accreditation standard

7.2.5 Reference documents included in the scope of accreditation are binding. A transition period for updating reference documents is defined when the updated document is published. Insofar as a period of time has not been defined, implementation and assimilation of the new edition will be carried out no later than one year from the publication date.

## 7.2 מסמכי מדיניות הרשות, תקנים ומסמכי ייחוס – תוקף מחייב

מסמכי המדיניות של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מהווים חלק ממכלול דרישות ההסמכה ועל כן מחייבים את הארגונים המוסמכים לכל דבר ועניין. מסמכי מדיניות, משמע:

7.2.1 קובץ הנחיות הרשות המפורסמים מעת לעת באתר הרשות ואשר תכניו מקובצים במסמך זה או בנהלי רשות אחרים .

7.2.2 נהלי הרשות המופיעים באתר הרשות, לרבות נוהל זה.

7.2.3 הנחיות המופצות באופן ישיר לארגונים מוסמכים. על הארגון, מיוזמתו, להכיר את הכתוב במסמכים אלה ולפעול על פיהם.

7.2.4 הארגון יודא התאמה למסמכי הרשות המפורסמים באתר הרשות ויתעד זאת במסגרת הסקירה התקופתית של נהלי הארגון בהתאם לדרישות תקן ההסמכה הישים.

7.2.5 מסמכי ייחוס הנכללים בהיקף ההסמכה הנם מסמכים בעלי תוקף מחייב. תקופת מעבר לעדכון מסמכי ייחוס מוגדרת בעת פרסום המסמך המעודכן. ככל שלא הוגדר פרק זמן מחייב, יישום והטמעת המהדורה החדשה יבוצע לכל המאוחר תוך שנה ממועד הפרסום.

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-4 באוקטובר 2021

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 October 4, 2021



Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b> <b>General Requirements for Accreditation</b>	
מספר גרסה 12	Procedure number 1-000019 : נוהל מספר	דף מספר 9 מתוך 36
Version number 12	Procedure number: 1-000019	Page 9 of 36

### 7.3 Gifts

ISRAC employees and assessors are required to sign an employment agreement with ISRAC, forbidding them to accept any perquisite, gift or any other gain from the inspected organization.

To ensure objectivity and to prevent any actual or apparent bias, ISRAC request organizations not to offer gifts or perquisites of any kind to its employees and assessors. ISRAC strictly adheres to the ethics rules and aims at continuing the equal and transparent relations with all its customers.

### 7.4 Obligation to Report

The surveillance agreement, form number T2-671001-01, Section 2, and discusses the accredited organizations' obligation to report. To better clarify this issue, ISRAC would like to emphasize the following:

The organization is required notify the Authority in writing and in advance (where possible) of any significant change as specified above.

The organization's notification shall include all the available information relevant to the temporary incapacity, including:

7.4.1 Name of test

7.4.2 Nature of the change

7.4.3 Estimation for the time period of when an organization incapacity to give conformity assessment service when relevant.

### 7.3 תשורות

עובדי הרשות והבודקים מטעמה חתומים על הסכמי עבודה עם הרשות לפיהם יימנעו מלקבל כל הטבה, מתנה או רווח כלשהו מהארגון הנבדק.

למען שמירת האובייקטיביות, אי משוא הפניסומראית עין, פונה הרשות ומבקשת מהארגונים, שלא להציע תשורות או הטבות מכל סוג שהוא לעובדי הרשות והבודקים. הרשות מקפידה ביתר שאת על עמידה בכללי האתיקה ומבקשת להמשיך ולקיים מערכת יחסים אחידה ושקופה עם כלל לקוחותיה.

### 7.4 חובת דיווח

הסכם הפיקוח טופס מספר T2-671001-01, סעיף 2, דן בחובת הדיווח החל על ארגון מוסמך. למען הסדר הטוב, מדגישה הרשות ומפרטת כלהלן:

ארגון נדרש להודיע על כל שינוי מהותי כמפורט לעיל בכתב ומראש (במידת האפשר).

הודעת הארגון תכיל מלוא המידע הרלבנטי שיש ברשותו בנושא, לרבות:

7.4.1 שם הבדיקה

7.4.2 מהות השינוי

7.4.3 הערכה למשך התקופה בה ייבצר מהארגון לתת שירות בהסמכה במידה ורלבנטי.

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-4 באוקטובר 2021

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 October 4, 2021

Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b> <b>General Requirements for Accreditation</b>	
מספר גרסה 12	Procedure number 1-000019 : נוהל מספר	דף מספר 10 מתוך 36
Version number 12	Procedure number: 1-000019	Page 10 of 36

7.4.4 Organization's alternative for providing the service during the incapacity period

7.4.5 Organization's commitment to inform its customers by means of the contract survey and by any other mean.

7.4.6 Organization's commitment to strictly adhere to ISRAC guidelines specified in the Employment of Subcontractors procedure (procedure number 1-000010) and in the Policy for the Use of the ISRAC Symbol procedure (procedure number 1-455001).

If the period of the organization's incapacity to provide services in the scope of accreditation exceeds 3 months, accreditation and assessment review committee shall be convened to review the accreditation and the assessment.

#### 7.5 Documents Management and Archiving

The CABs documents must be written in a manner coherent to the users.

Accredited organizations must retain at least one copy of each version of a valid procedure, and all the accreditation documentation, including quality documentation, for a period of no less than 4 years.

The foregoing does not derogate from the provisions of any law, including regulatory or other guidance.

#### 7.6 Employment of Personnel

To prevent any doubt and to ensure uniform requirements, ISRAC policy and clarifications in

7.4.4 פתרון הארגון לאופן מתן שרות בתקופה הרלבנטית בתחום החסר.

7.4.5 התחייבות הארגון לידע את לקוחותיו במסגרת סקר חוזה ובכל אמצעי אחר.

7.4.6 התחייבות הארגון להקפדה על הוראות הרשות כמפורט בנוהל קבלנות משנה (נוהל מספר 1-000010) ונוהל שימוש בסמליל הרשות (נוהל מספר 1-455001).

חוסר יכולתו של הארגון לתת שירות בהסמכה כמפורט לעיל, לתקופה העולה על 3 חודשים, יהא כרוך בכינוס וועדה לסקירת ההסמכה והמבדק ברשות.

#### 7.5 ניהול ושמירת מסמכים במעבדה

מסמכי הארגון המוסמך צריכים להיות רשומים בשפה הנהירה למשתמשים.

על כל הארגונים המוסמכים לשמור לכל הפחות עותק אחד מכל גרסת נוהל שבתוקף, וכן את כל המסמכים הקשורים להסמכה, לרבות כל מסמכי האיכות למשך 4 שנים לפחות.

אין באמור כדי לגרוע מהוראת כל דין, לרבות הוראות רגולטור או כל הנחיה אחרת.

#### 7.6 העסקת עובדים

על מנת למנוע ספקות ולמען אחידות הדרישות, מובאת בזאת להלן עמדת הרשות והבהרות בנוגע

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-4 באוקטובר 2021

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 October 4, 2021

Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b> <b>General Requirements for Accreditation</b>	
מספר גרסה 12	Procedure number 1-000019 : נוהל מספר	דף מספר 11 מתוך 36
Version number 12	Procedure number: 1-000019	Page 11 of 36

regard to the employment of personnel by accredited organizations are detailed below.

#### 7.6.1 Types of Employment

The accreditation standards refer to the relevant sections dealing with personnel and the definition of a requirement for supervision and assurance that this employee is qualified to perform their work, criticize the method for which they are accredited and that they act in accordance with the laboratory's management system.

Thus, the type of employment may vary - direct employment, or employment by a contract which details the terms of the agreement.

ISRAC does not assess the legal aspects of personnel employment, i.e. employer-employee relations; Nonetheless, material aspects of the agreement are reviewed, to ensure that all employees comply to the laboratory's quality management system and to the accreditation requirements and that the accreditation is lawfully granted.

#### 7.6.2 Liability

The accreditation standard requires that the laboratory or the organization of which it is part shall be an entity that can be held legally responsible.

In addition, the accreditation standards define the commitment requirement and the responsibility of the organization's management to establish a

לאופן העסקתם של עובדים על ידי ארגונים מוסמכים.

#### 7.6.1 אופן ההעסקה:

תקני ההסמכה מתייחסים בפרקים הרלוונטיים העוסקים בכ"א והגדרת דרישה לפיקוח והבטחה כי עובדים אלה כשירים לביצוע עבודתם, ביקורתיים לגבי השיטות אליהן הם מוסמכים ופועלים בהתאמה למערכת האיכות של המעבדה.

מכאן, שאופן העסקת העובדים יכול להיות מגוון - העסקה ישירה או העסקה על פי חוזה, כאשר בחוזה מוסמכים ומוסדרים תנאי ההתקשרות.

הרשות אינה בוחנת את ההעסקה בפן המשפטי, קרי יחסי עובד-מעביד; יחד עם זאת הרשות בהחלט תבחן פנים מהותיים בהתקשרות, על מנת לוודא כי כלל העובדים של המעבדה כפופים למערכת האיכות ולדרישות ההסמכה, וההסמכה ניתנת כדין.

#### 7.6.2 אחריות משפטית

תקני ההסמכה קובעים כי המעבדה או הארגון שהיא מהווה חלק ממנו, יהיו ישות שיכולה לחול עליה אחריות על פי דין.

בנוסף מגדירים תקני ההסמכה את דרישת המחויבות ואחריות הנהלת הארגון להקים מערכת ניהול איכות המסוגלת לתמוך ולהציג עמידה עקיבה בדרישות תקני ההסמכה.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-4 באוקטובר 2021

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 October 4, 2021

Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b> <b>General Requirements for Accreditation</b>	
מספר גרסה 12	Procedure number 1-000019 : נוהל מספר	דף מספר 12 מתוך 36
Version number 12	Procedure number: 1-000019	Page 12 of 36

quality management system capable of supporting and providing consistent compliance with the requirements of the accreditation standards.

Hence, the laboratory or the organization of which it is part is a legal entity and is responsible for the laboratory's activities to all intents and purposes, including and in particular activities in the scope of accreditation.

For the purpose of this procedure, the organization holds responsibility for the actions of its employees, regardless of the type of employment. Any testing/calibration/inspection activity (hereinafter: "Inspection") or part of such activity, in the scope of accreditation, is under the full responsibility of the organization. The organization may not release itself from its responsibility either to the customer or to the Authority.

### 7.6.3 Employee Training

Employee training is one of the organization's fundamental responsibilities. The requirement for training applies to all employees, regardless of the type of employment.

The laboratory management shall document the goals with respect to the education, qualification, training, skills, and experience of the laboratory personnel. The laboratory shall have a policy and procedures for identifying training needs and providing training of personnel. The training program shall be relevant to the present and anticipated tasks of the laboratory. The

ללמדך, המעבדה או הארגון שהיא מהווה חלק ממנו הינם ישות משפטית, אחראיים כגוף לכל דבר ועניין הכרוך בפעילויות המעבדה, לרבות ובפרט הפעילויות, שמבוצעות במסגרת הסמכה.

בענייננו, אין הארגון פטור מאחריות לפעולות שמבצעים העובדים המועסקים על ידו, ללא כל קשר לאופן העסקתם. כל פעולת בדיקה/כיוול/בחינה (להלן: "בדיקה") או חלק ממנה, במסגרת ההסמכה, נתונה לאחריות מלאה של הארגון. אין הארגון רשאי לשחרר עצמו מאחריות, הן כלפי הלקוח, והן כלפי הרשות.

### 7.6.3 הדרכת עובדים

אחת מחובותיו הבסיסיות של הארגון המוסמך היא לדאוג להדרכות של עובדיו. על כל העובדים, בכל צורות ההעסקה, חלה אותה חובת הדרכה.

הנהלת המעבדה תנסח את היעדים בכל הנוגע להשכלה, ניסיון, הכשרה, הדרכה ומיומנות של עובדיה המעורבים בפעילות שבהסמכה. יהיו למעבדה מדיניות ונהלים מתועדים לזיהוי צרכי הדרכה ולמתן הדרכה לעובדים. תכנית ההדרכה תהיה רלבנטית למטלות הנוכחיות והצפויות של המעבדה. תבוצע הערכה של אפקטיביות פעולות ההדרכה שבוצעו. תוצאות פיקוח על העובדים ישמשו אמצעי זיהוי צרכי הדרכה.

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-4 באוקטובר 2021

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 October 4, 2021

Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b> <b>General Requirements for Accreditation</b>	
מספר גרסה 12	Procedure number 1-000019 : נוהל מספר	דף מספר 13 מתוך 36
Version number 12	Procedure number: 1-000019	Page 13 of 36

effectiveness of the training actions taken shall be evaluated. Results of supervision on personal shall be used as a means of identifying training needs.

As mentioned above, the requirements in regard to the training and skills of laboratory personnel apply to all employees, regardless of the type of employment, and shall be based on the nature of the tasks performed by the employee and not on the nature of employment.

All the organization's employees must comply with the quality management system and with the quality manager's instructions and must participate in the required training sessions, including training in the subject of organization's procedures and quality system.

#### 7.6.4 Adequate Supervision

The laboratory shall provide adequate supervision of the personnel involved in conformity assessment activities including trainees, by personnel familiar with the conformity assessment methods and procedures, knowledgeable in assessing the results of these tests. The organization shall document the supervision period in a way that will make tracking supervised activities possible.

The organization is responsible for adequate supervision of all its employees, including trainees and other employees.

כאמור, ההדרכה והמיומנות רלבנטיות לכלל העובדים עבור הארגון, עם זיקה לאופי המטלות ולא לאופי וצורת ההעסקה.

עובדי הארגון, כולם, כפופים למערכת האיכות ולהנחיות מנהל האיכות, וחזקה עליהם שייקחו חלק בהדרכות הנדרשות, לרבות הדרכות מלאות בנושא נהלי הארגון ומערכת האיכות.

#### 7.6.4 פיקוח הולם

המעבדה תספק פיקוח הולם על עובדיה המעורבים בפעילויות הערכת התאמה לרבות חניכים, על ידי עובדים מיומנים ובקיאיים בשיטות ובנהלי הבדיקה ומטרת כל פעילות מעבדה, והבקיאיים בהערכת התוצאות של בדיקות אלו. הארגון יתעד את תקופת הפיקוח כך שתהיה עקיבה ככל האפשר לתהליכים אותם למד או ביצע העובד המפוקח.

כאמור, באחריות הארגון לפקח באופן הולם על כלל המועסקים על ידו, לרבות חניכים, וקל וחומר עובדים לסוגיהם.

Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b> <b>General Requirements for Accreditation</b>	
מספר גרסה 12	Procedure number 1-000019 : נוהל מספר	דף מספר 14 מתוך 36
Version number 12	Procedure number: 1-000019	Page 14 of 36

ISRAC requires the work of any employee who may affect the quality or credibility of the result reported.

#### 7.6.5 Conflict of Interest

The requirement to prevent pressure and any kind of conflict of interest and impartialities is a substantial requirement of the accreditation standard. This requirement is even more important in the case of part time employees, employees who are also employed by other organizations etc.

The laboratory is responsible for verifying that all its employees including sub-contractors are free of conflicts of interest between their work in the laboratory and their other activities, or between their work at the laboratory and any other financial/commercial interest and they act impartially.

In any case of suspected conflict of interest or impartially, actual or apparent, the organization will address it using risk assessment and will strive to reduce said risks. If needed, the organization may request ISRAC to examine the issue and provide guidance

#### 7.6.6 Financial Arrangements

As part of prevention of any conflict of interest, the organization must review the payment method to the various employees. Laboratories accredited in accordance with the Standards Law, must act according to the guidance and instructions of the

הרשות דורשת פיקוח על עבודתו של כל מי, שעשוי להשפיע על איכות או אמינות התוצאה המדווחת.

#### 7.6.5 ניגוד עניינים

דרישה מהותית בתקני ההסמכה הינה הדרישה למניעת לחצים וכל סוג של ניגוד עניינים ומשוא פנים. הדרישה מקבלת משנה תוקף כאשר הארגון מעסיק עובדים במשרה חלקית, עובדים המועסקים במקומות עבודה נוספים וכיו"ב.

באחריות המעבדה, לבחון לגבי כלל עובדיה, כולל קבלני משנה ככל שמועסקים על ידה כי אין ניגוד עניינים בין עבודתם עבורה לבין פעילות נוספת שלהם או עניין כספי/מסחרי אחר ופעולתם מתבצעת ללא משוא פנים.

בכל מקרה של חשש, ולו למראית עין, של ניגוד עניינים או חשש למשוא פנים, על הארגון להתייחס לכך בסקר הסיכונים הרלוונטי ולפעול לצמצום או ביטול השפעתם. במקרה הצורך - לפנות לרשות לבחינת העניין והכוונה.

#### 7.6.6 הסדרי התשלום

במסגרת הדרישה להימנע מכל ניגוד עניינים אפשרי, על הארגון לבחון גם את אופן התשלום לעובדים השונים. על מעבדות מאושרות על פי חוק התקנים לפעול לפי הנחיות והוראות הממונה לעניין אישור מעבדות על-פי סעיף 12 (א) בחוק התקנים, התשי"ג-1953.

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-4 באוקטובר 2021

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 October 4, 2021

Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b> <b>General Requirements for Accreditation</b>	
מספר גרסה 12	Procedure number 1-000019 : נוהל מספר	דף מספר 15 מתוך 36
Version number 12	Procedure number: 1-000019	Page 15 of 36

Commissioner of Standardization for approving laboratories as per section 12 (a) in the Law of Standardization, 1953.

According to Section 11a of the criteria, each accredited laboratory must submit to the Commissioner an accountant confirmation of conformance to the director's instruction.

According to the instructions above and the accreditation requirement, ISRAC and the Commissioner prohibit bonuses, including any kind of compensation, which is determined based on the number of test and/or the results of tests performed by the employee.

Accredited organizations shall be required by ISRAC to submit details of employment at the laboratory, including information about the arrangements made by the organization to prevent pressure on employees.

#### 7.6.7 Subcontracting

The accreditation standard allows the employment of subcontractors and provide the requirements for subcontractors' employment. In addition to conformance to the accreditation std. requirements, the organization must conform to the ISRAC requirements detailed in Procedure number 1-000010: Employment of external providers.

In summary, ISRAC is aware of laboratories' need to operate as commercial and profitable bodies, and to the resulting limitations.

ויוזכר, בהתאם לסעיף 11-א' באמות המידה, ממציאה כל מעבדה מאושרת לממונה אישור רואה חשבון בדבר עמידתה בכלל אמות המידה הקבועים בהוראת מנכ"ל זו.

לנוכח ההוראות לעיל כמו גם דרישות תקן ההסמכה, הרשות והממונה אינם מתירים מתן תמריצים, לרבות כל סוג של תשלום שנקבע באיזושהי זיקה למספר הבדיקות ו/או לתוצאות בדיקות שביצע העובד.

ארגונים מוסמכים יידרשו על ידי הרשות להמציא פירוט בדבר הסדרי ההעסקה במעבדה, לרבות מידע בדבר ההסדרים שנוקט הארגון לצורך מניעת לחצים כלשהם על העובדים.

#### 7.6.7 קבלנות משנה

כזכור, תקן ההסמכה מאפשר העסקת קבלני משנה, ומפרט את הדרישות להעסקת קבלני משנה. בנוסף לעמידה בדרישות התקן נדרש הארגון לעמוד בדרישות הרשות המפורטות בנוהל מספר 1-000010: העסקת ספקים חיצוניים.

לסיכום, הרשות ערה לצורך של המעבדה לתפקד כגוף עסקי וכלכלי ולמגבלות הנובעות מכך.

Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b> <b>General Requirements for Accreditation</b>	
מספר גרסה 12	Procedure number 1-000019 : נוהל מספר	דף מספר 16 מתוך 36
Version number 12	Procedure number: 1-000019	Page 16 of 36

ISRAC shall consider case by case and shall be open to accepting different types and agreements between the organization and its employees. However, since the accreditation is granted by ISRAC to the entire organization, it must assess conformity of the organization, including its employees, to the accreditation requirements.

All the organization's employees must be treated equally both in regard to responsibility for the tests performed and in regard to training, conformance to the quality management system and availability.

### 7.7 Complaints

The accreditation std. requires accredited laboratories to keep records of all complaints (and appeals as applicable) and of the investigations and corrective actions taken by the laboratory.

The laboratory's policy and a procedure description of the handling process for complaints shall be available to any interested party on request

The documented shall include a process how to receive, evaluate and make decisions on complaints.

The process for handling complaints shall include at least the following:

- description of the process for receiving, validating, investigating the complaint, and deciding what actions are to be taken in response to it;
- tracking and recording complaints, including actions undertaken to resolve them;
- ensuring that any appropriate action is taken;
- laboratories seeking accreditation to ISO/IEC 17025 standard: it is required to

הרשות בהחלט תשקול כל מקרה לגופו ותקבל בפתיחות אופנים שונים והתקשרויות שונות בין הארגון לעובדים המועסקים על ידו. אולם, מאחר וההסמכה ניתנת על ידי הרשות לארגון כולו, כגוף, מחובת הרשות לוודא עמידת הארגון, ובכלל זה כלל המועסקים על ידו, בדרישות ההסמכה.

כאמור, ההתייחסות של הארגון לכלל העובדים צריכה להיות זהה, הן בפן האחריות לבדיקות שמבצעים, והן בפן של ההדרכות, הפיקוח, כפיפותם למערכת האיכות וזמינותם של העובדים.

### 7.7 תלונות

תקן ההסמכה דורש ממעבדה מוסמכת, לתחזק רשומות לגבי כל התלונות (וערערים לפי העניין) ולגבי החקירות והפעולות המתקנות שנקטו ע"י המעבדה.

מדיניות ונוהל המעבדה לטיפול בתלונות יהיו זמינות לכל בעל עניין על פי בקשתו.

נוהל המעבדה יכלול הוראות לקבלה הערכה וקבלת החלטות על תלונה.

תהליך טיפול בתלונה יכלול לפחות:

- תאור תהליך קבלה, אימות, חקירה והחלטה על הפעילות הנדרשת כתגובה.
- מעקב רשומות הטיפול בתלונה כולל הפעולות הנדרשות כתוצאה מחקירה זו.
- אימות כי ננקטה פעילות נדרשת מתאימה.
- למעבדות המבקשות הסמכה לתקן ISO/IEC 17025 : יש להימנע מלערב את נשוא התלונה בתהליך.

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-4 באוקטובר 2021

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 October 4, 2021



Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b> <b>General Requirements for Accreditation</b>	
מספר גרסה 12	Procedure number 1-000019 : נוהל מספר	דף מספר 17 מתוך 36
Version number 12	Procedure number: 1-000019	Page 17 of 36

avoid involving the complaint's subject in the process.

### 7.8 Internal Audits

The accreditation standards require accredited organizations to conduct internal audits. The internal audit program shall address all elements of the quality management system, including testing and/or calibration activities, and others.

The organization should plan a yearly initial internal audit program and update said program according to the results of the audits and the risks inherent in the methods used.

**Note:** For the convenience of the conformity assessment bodies, ISO 19011: Guidelines for Auditing Management Systems, may be used. The Standard details the guidelines for the performance of internal audits.

### 7.9 Management Review

The accreditation procedure requires accredited organizations to perform management reviews. The organization's management shall periodically conduct a review of the laboratory's quality management system and testing activities to ensure their continuing suitability and effectiveness, and to introduce necessary changes or improvements.

### 7.10 Web Site

ISRAC's web site includes an updated list of accredited organizations and research facilities and their scope of accreditation. Laboratories / Testing

### 7.8 מבדקים פנימיים

תקני ההסמכה דורשים מארגון מוסמך, ביצועם של מבדקים פנימיים. תוכנית המבדקים הפנימיים תתייחס לכל האלמנטים של מערכת האיכות, לרבות פעילויות הבדיקה ו/או הכיול ו/או הפיקוח או אחר.

ככלל, יש לקבוע תכנית מבדקים פנימיים ראשונית שנתית. על המעבדה לעדכן את התוכנית ותדירותה בהתאם לתוצאות המבדקים הפנימיים ועל סמך הסיכונים הטמונים בכל שיטה בשימוש.

**הערה:** לנוחות ארגונים המבצעים פעילויות הערכת התאמה, ניתן להיעזר בתקן ISO 19011 (ראה שם באנגלית). התקן מציג כללים מנחים לביצוע מבדקים פנימיים בארגון.

### 7.9 סקר הנהלה

תקני ההסמכה דורשים מארגון מוסמך, ביצועם של סקרי הנהלה. הנהלת הארגון תערוך תקופתית, סקר לגבי מערכות האיכות של המעבדה ופעילויות הבדיקה שלה, כדי להבטיח התאמה ואפקטיביות מתמשכות, וכדי לבצע שינויים או שיפורים נחוצים.

### 7.10 אתר האינטרנט

באתר האינטרנט של הרשות מצויה רשימה עדכנית של הארגונים המוסמכים, פירוט תחומי הסמכתם ושל מתקני המחקר ותחומי הכרתם.

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-4 באוקטובר 2021

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 October 4, 2021

Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b> <b>General Requirements for Accreditation</b>	
מספר גרסה 12	Procedure number 1-000019 : נוהל מספר	דף מספר 18 מתוך 36
Version number 12	Procedure number: 1-000019	Page 18 of 36

Facilities wishing to add a link to their web site to the list may send their request to ISRAC at the following email address: [israc@israc.gov.il](mailto:israc@israc.gov.il), or to fax. No. 03-9702413. In addition, an organization wishing to add their web site address to the scope of accreditation may mention it in the scope of accreditation draft sent for his approval after the General Manager's decision on its matter.

### 7.11 Rules for the Accreditation of Laboratories for Rare Tests

The Israel Laboratory Accreditation Authority Law; 1997, defines accreditation as "recognizing the professional competence and capability of laboratories to perform tests in accordance with standards, regulations, specifications and other reference documents. Full performance of a specific method (including sample receipt procedures and sending the results) is a prerequisite for the accreditation for that method.

The frequency of performance may affect the laboratory's competence and capability to perform a test (and/or calibration and/or surveillance activity). Naturally, tests that are performed daily are different than a test that is performed once a year. Accordingly, ISRAC has determined that method verification is required for the rarely performed test each time the test is performed. Another possibility is the performance of independent testing, initiated to save one skill for a given period (the period could be an accreditation

מעבדה/מתקן מחקר המעוניינים בקישור לאתר האינטרנט שלהם מהרשומה שבאתר הרשות, יפנו בקשתם לרשות באמצעות הדואר האלקטרוני [israc@israc.gov.il](mailto:israc@israc.gov.il), או באמצעות הפקס: 03-9702413. בנוסף, ארגון המעוניין, שכתובת אתר האינטרנט שלו תופיע על נספח היקף ההסמכה, יציין זאת בטיוטת נספח היקף ההסמכה הנשלחת לאישורו לאחר קבלת החלטת מנכ"ל בעניינו.

### 7.11 כללים להסמכת מעבדות לבדיקות נדירות

חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז 1997 מגדיר הסמכה כ"הכרה של הרשות ביכולת ובכשירות המקצועית של מעבדה לבצע בדיקות, בהתאם לתקנים, לתקנות, למפרטים או למסמכי ייחוס אחרים". תנאי מקדים להסמכת המעבדה לביצוע שיטה מסוימת הוא ביצועה במלואה (כולל תהליכי קבלת דוגמאות והוצאת תשובות) לפני קבלת ההסמכה.

על יכולתה, כשירותה המקצועית ומיומנותה של מעבדה לבצע בדיקה (ו/או כיוול ו/או פעולת פיקוח) מסוימת, עשויה להשפיע, תדירות ביצועה של אותה הבדיקה. אין הרי בדיקה המבוצעת מידי יום במעבדה, כבדיקה המבוצעת אחת לשנה. בנסיבות אלה, החליטה הרשות כי בכל עת, שהבדיקות בהסמכה הינן בדיקות המבוצעות על ידי המעבדה באופן נדיר - תבצע המעבדה אימות (ורפיקציה) של השיטה בכל פעם שמבוצעת הבדיקה. אפשרות נוספת היא ביצוע בדיקות בלתי תלויות, יזומות, לשמירת מיומנות אחת לתקופה (ניתן להגדיר

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-4 באוקטובר 2021

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 October 4, 2021

Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b> <b>General Requirements for Accreditation</b>	
מספר גרסה 12	Procedure number 1-000019 : נוהל מספר	דף מספר 19 מתוך 36
Version number 12	Procedure number: 1-000019	Page 19 of 36

cycle). The nature of the verification will be determined by the use of the results.

These requirements shall be specified in the organization's policy statement and in the specific SOPs.

### **7.12 ISRAC Policy for Corrective Actions and Handling of Nonconformities**

#### **7.12.1 Documentation and Classification of Nonconformities**

When performing assessments, ISRAC assessors record nonconformities to the standard, laboratory's documents, surveillance agreement, ISRAC requirements and good practice in the assessed field.

These nonconformities represent disagreements identified in the assessment between the requirement and the actual implementation.

The assessment team is required to record all the disagreements identified during the assessment. Upon completion of the assessment (usually), the assessment team issues a form for the organization, listing the nonconformities (Form number T2-623001-25: Summary of Handling of Nonconformities and the Corrective Actions).

The form specifies the nonconformity reference document, and in some cases (optional) the non-conformance classification according to procedure number 2-623001).

תקופה כמחזור הסמכה). אופי האימות ייקבע על פי השימוש בתוצאות.

הנחיות אלן יקבלו ביטוי בהצהרת המדיניות של הארגון ובנהלי העבודה הספציפיים.

### **7.12 מדיניות הרשות בנושא פעולות מתקנות וסגירת אי התאמות:**

#### **7.12.1 רישום וסיווג אי התאמות**

בודקי הרשות רושמים במהלך המבדק אי התאמות כנגד התקן, מסמכי המעבדה, הסכם הפיקוח, דרישות הרשות ו Good practice – בתחום הנבדק.

אי התאמות אלה מייצגות פערים שעלו במהלך המבדק בין הנדרש למבוצע.

צוות המבדק מתבקש לציין כל אותם פערים במהלך המבדק. בתום המבדק (ברוב המקרים), משאיר צוות המבדק בארגון טופס, אשר בו מנוסחות אי ההתאמות (טופס מספר T2-623001-25 : ריכוז טיפול באי התאמות והפעולות המתקנות).

מצוין בו מסמך הייחוס לאי ההתאמה ולעתים (אך אין זה מחובתו של הבודק), ימצא בטופס גם סיווג של אי ההתאמה (על פי נוהל מספר 2-623001).

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-4 באוקטובר 2021

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 October 4, 2021

Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b> <b>General Requirements for Accreditation</b>	
מספר גרסה 12	Procedure number 1-000019 : נוהל מספר	דף מספר 20 מתוך 36
Version number 12	Procedure number: 1-000019	Page 20 of 36

With the exception of those classified as "comments", the organization is required to address the nonconformities identified in the assessment, regardless of their classification.

The Lead Assessor shall read the nonconformities in the concluding meeting, to allow questions and clarification requests.

#### 7.12.2 Response to Nonconformities

The organization must submit clear documentation and reference for the performance of thorough and cross-organizational corrective actions, within 20 days from the completion of the assessment. The documentation shall be submitted to ISRAC on Form number T2-623001-25: Summary of handling of nonconformities and the corrective actions.

The corrective actions shall be examined based on the documentation submitted by the organization rather than conversations.

If the assessor concludes that the response to one or more of the nonconformities is insufficient, the organization shall be allowed to submit again the documentation of corrective actions and additional actions completing the nonconformity handling.

The additional documentation shall be submitted within 20 working days from the day ISRAC's comments to the first submission were received. In some cases, a different schedule may be

פרט לממצאים אשר סווגו כהערות, הארגון נדרש להתייחס לאי ההתאמות שנרשמו במבדק, ללא תלות בסיווג.

הבודק המוביל קורא את אי ההתאמות במהלך שיחת הסיכום ובכך ניתנת האפשרות לשאול שאלות הבהרה.

#### 7.12.2 המענה לאי ההתאמות

באחריות הארגון להגיש בתוך 20 ימי עבודה מיום המבדק האחרון תיעוד וסימוכין לביצוע פעולות מתקנות רוחביות ומעמיקות בצורה ברורה ובהירה. התיעוד יוגש לצוות הרשות בטופס מספר T2-623001-25 : ריכוז טיפול באי התאמות והפעולות המתקנות.

בחינת הפעולות המתקנות, שהגישה המעבדה תתבסס על התיעוד, שיוגש על ידי הארגון הנבדק בלבד ולא על שיחות בעל פה.

כאשר מעריך הבודק שלא ניתן מענה מספק לאי התאמה אחת או יותר, תינתן לארגון האפשרות להגיש סבב שני של תיעוד לביצוע פעולות מתקנות, משלימות, שיאפשרו את השלמת הטיפול בממצא.

הסבב השני יוגש לרשות, במרוכז, בתוך 20 ימי עבודה מיום קבלת הערות הרשות לסבב הראשון. יתכנו מצבים בהם יוגדר לוח זמנים אחר למתן תגובת הרשות לפעולות המתקנות, שהגיש הארגון.

Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b> <b>General Requirements for Accreditation</b>	
מספר גרסה 12	Procedure number 1-000019 : נוהל מספר	דף מספר 21 מתוך 36
Version number 12	Procedure number: 1-000019	Page 21 of 36

determined for ISRAC's response to the corrective actions submitted by the organization.

If the corrective action is still insufficient after the second submission, and additional submissions are required, the organization shall bear the costs for any additional handling, until the completion of the nonconformities identified in the assessment.

Payment shall be determined based on the resources required for completion of the operation, according to the Authority's regular fee. The organization shall be required to sign a payment commitment for the additional handling on form number TA-621001-08.

### 7.12.3 Closing of Assessment Observations

The Lead Assessor shall receive the handling of nonconformities and the opinion of the expert assessors. He/she shall review the actions taken and shall determine whether the handling of nonconformities is sufficient and whether the file may be transferred to the Head of Division for approval. If the Head of Division determines that the response is sufficient, he/she shall add his opinion and submit the file to the Accreditation and Assessment Review Committee.

The committee shall review the file and write its recommendation in regard to the accreditation to ISRAC's General Manager. The General Manager shall accept the decision in regard to the organization's accreditation status.

אם לא תמוצה הפעולה המתקנת בסבב שני וידרשו סבבים נוספים, יישא הארגון בהוצאות הנדרשות הנובעות מהמשך הטיפול בסבבים הנוספים עד להשלמת הטיפול באי ההתאמות מהמבדק.

החיוב יעשה לפי השקעת תשומות בפעילות הנדרשת, על פי התעריף המקובל ברשות. הארגון יתבקש לאשר בכתב את התחייבותו לשלם עבור המשך הטיפול על גבי טופס TA-621001-08.

### 7.12.3 תהליך סגירת ממצאי המבדק

הבודק המוביל יקבל לידי את הטיפול באי ההתאמות וחוות דעתם של הבודקים המקצועיים, יסקור את הפעולות שבוצעו ויחליט האם הסתיים הטיפול באי ההתאמות והאם ניתן להעביר התיק לאישור ראש האגף. אם ראש האגף יתרשם שהושלם המענה יצרף את חוות דעתו ויגיש את התיק לוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק.

וועדה זו תסקור את התיק ותסכם את המלצתה בדבר מתן ההסמכה למנכ"ל הרשות. מנכ"ל הרשות יקבל את ההחלטה בדבר סטאטוס ההסמכה של הארגון.

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-4 באוקטובר 2021

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 October 4, 2021

Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b> <b>General Requirements for Accreditation</b>	
מספר גרסה 12	Procedure number 1-000019 : נוהל מספר	דף מספר 22 מתוך 36
Version number 12	Procedure number: 1-000019	Page 22 of 36

### 7.13 Control and QA of Test Results

Laboratories accreditation standards ISO 15189, ISO/IEC 17025 and ISO/IEC 17020 specify the requirements for ensuring the reliability of laboratory test results. The standards also specify the requirements regarding the management, competence and technical actions of the laboratory.

The most important aspect is assuring the quality of test results delivered to the laboratory results users, according to the user needs. The laboratory management is responsible for examining the laboratory activities on an ongoing basis and to introduce required improvements.

The following constitute important tools in examining the quality of laboratory work: internal audits, management review and assuring the quality of the result.

Accreditation std. for conformity assessment activity of testing requires quality assurance of the results of each test in the scope of accreditation:

"The laboratory shall have quality control procedures for monitoring the validity of tests and calibrations undertaken. The resulting data shall be recorded in such a way that trends are detectable and, where practicable, statistical techniques shall be applied to the reviewing of the results. This monitoring shall be planned and reviewed and may include, but not be limited to, the following:

### 7.13 פעילויות בקרה והבטחת איכות התוצאה

תקנים להסמכת מעבדות תקן ISO 15189 ותקן ISO/IEC 17025 כמו גם ISO/IEC 17020 מפרטים דרישות למעבדות, בנושאים המבטיחים את אמינות תוצאותיהן. כמו כן, התקנים מגדירים דרישות הנוגעות לניהול, כשירות מקצועית ופעולות טכניות של המעבדות.

נקודת המבט החשובה ביותר היא הבטחת איכות התוצאה המסופקת למשתמשים בתוצאות המעבדה, לפי צרכיהם. אחריותה של הנהלת המעבדה היא לבחון, באופן שוטף, את פעילויותיה ולדאוג לשיפורן המתמיד.

כלים חשובים שבאמצעותם ניתן לבחון את איכות העבודה הם: מבדקים פנימיים, סקר הנהלה, ופעולות לבחינת איכות התוצאה.

תקני הסמכת גופים המבצעים פעילות בדיקה מתייחסים לצורך מחייב את בחינת איכות התוצאה לכל שיטה ושיטה המופיעה בנספח היקף ההסמכה:

"למעבדה יהיו נהלי בקרת איכות לניטור תקפות הבדיקות והכילולים המבוצעים. נתוני התוצאות יירשמו כך שיהיה אפשר להבחין במגמות, וכאשר הדבר מעשי, ייושמו שיטות סטטיסטיות לסקירת התוצאות. ניטור זה יתוכנן ויסקר והוא יכול לכלול, בין היתר, לפחות את הנושאים האלה:

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-4 באוקטובר 2021

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 October 4, 2021

Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b> <b>General Requirements for Accreditation</b>	
מספר גרסה 12	Procedure number 1-000019 : נוהל מספר	דף מספר 23 מתוך 36
Version number 12	Procedure number: 1-000019	Page 23 of 36

7.13.1 Regular use of traceable certified reference materials and in addition internal quality control using secondary reference materials;

7.13.2 Participation in inter laboratory comparison or proficiency-testing programs as specify in ISRAC policy and evaluation of comparison testing performed by accredited laboratories (proc. 1-681001)

7.13.3 Replicate tests or calibrations using the same or different methods;

7.13.4 Retesting or recalibration of retained items;

7.13.5 Correlation of results for different characteristics of an item.

**Note:** *The selected methods should be appropriate for the type and volume of the work undertaken.*

According to these sections, the laboratory must determine a quality control policy for each test. The laboratory shall have quality control procedures for each test/calibration method undertaken, including criteria for meeting this control.

The laboratory shall ensure that at least some of the quality control means listed in the accreditation std. re assimilated and implemented for each test method (even where the specific relevant test standard does not include such requirement). The

7.13.1 שימוש סדיר בחומרי ייחוס

7.13.1 מותעדים ועקיבים (Certified reference material) בנוסף לבקרת איכות פנימית, העושה שימוש בחומרי ייחוס משניים ;

7.13.2 השתתפות בהשוואה בין-מעבדתית או בתוכניות לבדיקת מיומנות כמפורט בנוהל מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני השוואה במעבדות מוסמכות (נוהל 1-681001). במידה ואלו אינם זמינים או מתאימים, על המעבדה לבסס מנגנון ביקורת אשר יכול להישען על לפחות אחת מהפעולות הבאות :

7.13.3 חזרה על הבדיקות או הכיולים תוך שימוש בשיטות זהות או שונות;

7.13.4 בדיקות או כיולים חוזרים של פריטים שנשמרו;

7.13.5 מתאם של תוצאות עבור מאפיינים שונים של אותו פריט;

**הערה:** השיטות הנבחרות אמורות להתאים לסוג העבודה המבוצעת ולהיקפה."

מתוך סעיפים אלו עולה, כי על המעבדה להגדיר מדיניות בנושא בקרת איכות של כל בדיקה ובדיקה. נהלי המעבדה יגדירו את אמצעי בקרת האיכות עבור כל שיטה משיטות הבדיקה / הכיול המבוצעות במעבדה, כולל הקריטריונים לעמידה בבקרה זו.

על המעבדה להבטיח כי לפחות חלק מדרכי הבקרה המוגדרות בתקן ההסמכה, יוטמעו ויבוצעו עבור כל שיטת בדיקה (גם אם אין בתקן הבדיקה הספציפי לפיו עובדים דרישה מפורשת לכך). על המעבדה להתייחס במדיניותה לכך, כי כל האלמנטים של מערכת הניהול, לרבות פעילות

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-4 באוקטובר 2021

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 October 4, 2021

Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b> <b>General Requirements for Accreditation</b>	
מספר גרסה 12	Procedure number 1-000019 : נוהל מספר	דף מספר 24 מתוך 36
Version number 12	Procedure number: 1-000019	Page 24 of 36

laboratory's policy shall include a requirement to perform annual review and assessment of all elements of the quality management system, including quality control activities, quality assurance activities, and personnel operating within the scope of accreditation at least once annually, under some type of surveillance.

#### 7.14 Update of Standard Methods

An accredited organization is required to ensure that it uses the latest valid edition of a standard method. The maximum permissible period for updating to the latest edition shall be determined according to regulatory requirements. In case the regulator did not provide instructions in this matter, the laboratory shall update its procedure within the update of the relevant document.

When the customer requires work according to the previous edition regularly, the laboratory must inform ISRAC in advance. In such case, the standard edition shall be indicated in the laboratory scope of accreditation. If the requirement is for a single test performance according to a previous edition of the applicable document - the edition shall be noted in the survey contract and in the results report.

In the transfer period between standard editions, the laboratory is required to inform the customer regarding the edition according to which the test shall be performed.

בקרת והבטחת איכות וכן כל העובדים, הפועלים במסגרת ההסמכה של המעבדה, יבחנו ויסקרו לפחות פעם אחת בשנה באיזה שהוא סוג של פיקוח.

#### 7.14 עדכון שיטות בדיקה תקניות

ארגון מוסמך נדרש לעדכן שיטת בדיקה כאשר נכנסת לתוקף גרסה חדשה של שיטה תקנית. פרק הזמן לעדכון יקבע על פי דרישות הרגולטור. במידה והרגולטור לא הנחה בנושא, תעדכן המעבדה את התנהלותה תוך שנה מיום עדכון המסמך הישים.

כאשר נדרשת המעבדה על ידי הלקוח לעבוד בקביעות לפי מהדורה קודמת, עליה להודיע על כך לרשות מראש. במקרה זה יצוין בהיקף ההסמכה של המעבדה מספר המהדורה של התקן. אם מדובר בביצוע חד פעמי על פי מסמך ישים בגרסתו הקודמת – יש לציין את העובדה בסקר החוזה ובדו"ח התוצאות.

בתקופת המעבר בין גרסאות התקן, המעבדה נדרשת לידע את הלקוח, בסקר החוזה, מהי המהדורה על פיה תבוצע הבדיקה.

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-4 באוקטובר 2021

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 October 4, 2021



Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b> <b>General Requirements for Accreditation</b>	
מספר גרסה 12	Procedure number 1-000019 : נוהל מספר	דף מספר 25 מתוך 36
Version number 12	Procedure number: 1-000019	Page 25 of 36

ISRAC approval in advance for the suggested change is not required. The laboratory competence in performing the test shall be examined in the next scheduled assessment. The laboratory shall send revised procedures to ISRAC up to two months prior to the scheduled annual assessment. If ISRAC sees appropriate, it shall conduct a specific assessment to examine conformance to the latest valid edition or reschedule a planned surveillance audit to an earlier date.

### 7.15 Handling of Deviating Samples

Deviating samples are samples taken and/or transported and/or stored by the client or the sampler or the laboratory or by any other party not according to the standard or procedure requirements. For example:

7.15.1 The time period from the sampling to the test exceeds the maximum permissible time.

7.15.2 The sample size (quantity) is less than required.

7.15.3 The sample was not transported under the required conditions: temperature, humidity, packaging etc.

7.15.4 The accreditation standard include the following requirements:

7.15.4.1 Deviating samples and the cause of deviation shall be recorded.

אין צורך באישור הרשות מראש לשינוי המוצע. יכולת הבדיקה של המעבדה תבחן במבדק המתוכנן הבא. המעבדה תשלח לרשות את הנהלים, שהתעדכנו עד חודשיים לפני המבדק השנתי המתוכנן. כאשר הרשות תמצא לנכון, היא תקיים מבדק ייעודי לבחינת ההתאמה לגרסה העדכנית או תקדים מבדק פיקוח מתוכנן למטרה זו.

### 7.15 טיפול בדגימות חריגות

דגימות חריגות הן דגימות שנדגמו ו/או שונעו ו/או אוחסנו ע"י לקוח, או דוגם, או ע"י המעבדה, או ע"י אחר, עד הגיען למעבדה, שלא על פי דרישות התקן או הנוהל. לדוגמא:

7.15.1 הזמן בין נטילת הדגימה לבין הבדיקה רב מהמותר.

7.15.2 גודל (כמות) הדגימה קטן מהנדרש.

7.15.3 הדגימה לא שונעה בתנאים הנדרשים: טמפ', לחות, אריזה וכו'.

7.15.4 בתקני ההסמכה קיימת דרישה:

7.15.4.1 לתעד קבלה של דגימות חריגות והסיבות לחריגות.

Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b> <b>General Requirements for Accreditation</b>	
מספר גרסה 12	Procedure number 1-000019 : נוהל מספר	דף מספר 26 מתוך 36
Version number 12	Procedure number: 1-000019	Page 26 of 36

7.15.4.2 Report shall be sent to the customer and further actions taken shall be according to decisions made in coordination with the customer.

7.15.4.3 The results of each test shall be reported accurately, clearly, unambiguously and objectively, indicating the deviation, so that the customer or client shall understand the limitations of the reported result.

ISRAC requires laboratories to include a chapter in the sampling procedure, or write a policy for handling of deviating samples, which will conform to the standard requirements and to experts' opinion.

#### 7.16 Reporting of the Test Certificate

##### Information Source:

Test certificates issued by the organization include in some cases information received from other sources. The bodies providing the information may not be accredited.

In these cases, the organization shall indicate in the test certificate that the information was not obtained by the organization but received from another party which is not accredited by ISRAC, or that the organization relies on information received from... or any other suitable phrasing which clarifies the source of information and prevents misreporting to the customer or client.

7.15.4.2 לדווח ללקוח ולפעול בהתאם להחלטות שהתקבלו עם הלקוח.

7.15.4.3 לדוח את תוצאות הבדיקה בצורה מדויקת, בהירה, חד משמעית ואובייקטיבית, המעידה על החריגה, כך שהלקוח או הצרכן יבינו את מגבלות התוצאה המדווחת.

הרשות דורשת כי המעבדות יכלילו פרק בנהלי הדגימה ו/או יכתבו מדיניות לטיפול בדגימות חריגות, בהם יינתן מענה הולם לדרישות התקנים ולשיקול דעת מקצועי.

#### 7.16 הוראות לגבי דיווח מקור המידע המופיע בתעודות בדיקה:

בתעודות הבדיקה המוצאות ע"י הארגון מופיע לעיתים מידע, אשר לא נבדק ע"י הארגון עצמו, אלא מתקבל ממקור אחר. הגופים המספקים את המידע לא בהכרח מוסמכים.

במקרים אלה על הארגון לציין בתעודות הבדיקה כי מידע זה לא נבדק על ידו, אלא התקבל מגורם אחר, שאינו מוסמך על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, או כי הארגון מסתמך על מידע שהועבר מ... או ניסוח אחר מתאים, אשר יבהיר את מקור המידע וימנע הטעית הלקוח או הצרכן.

Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b> <b>General Requirements for Accreditation</b>	
מספר גרסה 12	Procedure number 1-000019 : נוהל מספר	דף מספר 27 מתוך 36
Version number 12	Procedure number: 1-000019	Page 27 of 36

### 7.17 Reporting of the Testing or Sampling

#### Location

The conformity assessment body shall record relevant sampling data include diagrams or other equivalent means to identify the sampling location on site when appropriate, to enable the conformity assessment activity to be repeated

The certificates issued by the laboratory and the internal records shall indicate the location of sampling and/or the location where the test was carried out on the site.

### 7.18 Test, Inspection Reports and Calibration Certificates

#### 7.18.1 Conformance to Standard Requirements

Laboratories are required to issue test reports in various formats, such as result page, study report, internal electronic file, electronic file issued for the customer, client and other parties.

The accreditation standard defines the minimum required information for reporting results and the content of reports and certificates issued by the conformity assessment body.

The accredited organization must meet all standard requirements. The organization must examine each standard requirement, and convince the assessors that its solution conforms to the standard requirements.

For example:

### 7.17 דיווח מיקום בדיקה או דגימה:

על הארגון המבצע פעילות בחינה להגדיר דרישות והנחיות לתיעוד ומידע כולל תרשימים או אמצעים שווי ערך אחרים לזיהוי מיקום הדגימה באתר כאשר רלוונטי, על מנת לאפשר ביצוע חוזר של פעילות הבחינה.

בתעודות המופקות ע"י המעבדה, וברישומים הפנימיים, יצוין מיקום נטילת המדגם ו/או מיקום ביצוע הבדיקה באתר.

### 7.18 דוחות בדיקה, בחינה ותעודות כיוול

#### 7.18.1 מענה לדרישות התקן

מעבדות נדרשות להוציא דוחות בדיקה בפורמטים שונים כמו: דף תוצאה, דוח על עבודת מחקר, קובץ אלקטרוני פנימי לארגון, קובץ אלקטרוני המופק ללקוח ולצרכן ואחרים.

תקני ההסמכה מגדירים דרישות מינימום בנושא דיווח תוצאות ותכולת תעודת המופקות על ידי גוף מוסמך.

הארגון המוסמך מחויב לכל הדרישות המפורטות בתקן. עליו לבחון כל דרישה המפורטת בתקן לגופו של עניין ולשכנע את בודקיו כי בפתרון שנתן יש מענה לדרישות המפורטות של התקן.

לדוגמא:

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-4 באוקטובר 2021

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 October 4, 2021

Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b> <b>General Requirements for Accreditation</b>	
מספר גרסה 12	Procedure number 1-000019 : נוהל מספר	דף מספר 28 מתוך 36
Version number 12	Procedure number: 1-000019	Page 28 of 36

A standard requires: "Unique identification of the test report or calibration certificate (such as the serial number), and on each page an identification to ensure that the page is recognized as a part of the test report or calibration certificate, and a clear identification of the end of the test report or calibration certificate."

Test reports issued by the laboratory as a hard copy must meet all standard requirements in full, i.e.:

Unique identification of the test report or calibration certificate (such as the serial number);

Identification on each page to ensure that the page is recognized as part of the test report or calibration certificate and clear identification of the end of the test report or calibration certificate.

In addition, the end of each test report/calibration certificate shall be clearly identified, in such way to ensure clear and unambiguous identification of the last line of the certificate/report written by the laboratory.

When issuing test reports in an electronic format, the laboratory must protect the document in such way as to prevent unauthorized access or amendment of these records, by locking the document or by documented tracking of changes.

7.18.2 Reporting the Results of Laboratory-Developed Methods

על פי התקן נדרש: " זיהוי חד – ערכי של דו"ח הבדיקה או תעודת הכיול ( כגון מספר סידורי ), ובכל עמוד – זיהוי המבטיח כי העמוד מזוהה כחלק מדו"ח הבדיקה או מתעודת הכיול, וכן זיהוי ברור של סוף דו"ח הבדיקה או תעודת הכיול ."

אם המעבדה מפיקה דו"ח תוצאה בפורמט ניירי, היא נדרשת לתת מענה לכל הדרישות כלשונן כלומר:

זיהוי חד משמעי של דו"ח הבדיקה או תעודת הכיול (כגון מספר סידורי)

ובכל עמוד אמצעי זיהוי המבטיח כי העמוד יזוהה כחלק מדו"ח הבדיקה או תעודת הכיול וכן זיהוי ברור של סוף דו"ח הבדיקה או תעודת הכיול.

כן יש לציין את הסיום של כל תעודת כיוול/דו"ח בדיקה, באופן שיהיה ברור וחד משמעי מהי השורה האחרונה בתעודה/בדו"ח שנכתבה על ידי המעבדה.

אם המעבדה מפיקה דוח תוצאה אלקטרוני עליה להבטיח, כחלופה, כי אין אפשרות להוסיף לדוח התוצאה נתונים, שלא היו בו במקור באמצעות נעילה של הקובץ האלקטרוני, או לחלופין מעקב מתועד אחר השינויים בקובץ האלקטרוני.

7.18.2 הצגת תוצאה של בדיקה, שפותחה במעבדה

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-4 באוקטובר 2021

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 October 4, 2021

Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b> <b>General Requirements for Accreditation</b>	
מספר גרסה 12	Procedure number 1-000019 : נוהל מספר	דף מספר 29 מתוך 36
Version number 12	Procedure number: 1-000019	Page 29 of 36

Laboratories may be accredited to perform laboratory-developed methods rather than standard methods. Test report issued for the test conducted by laboratory developed methods must indicate the procedure according to which the test was conducted. The report shall indicate the method in such way to ensure that the customer understands that the test was not conducted according to the standard method.

The laboratory shall provide additional information regarding the test method, as required by the contract review or as per customer request under professional and business information restriction.

When the customer requests a statement of conformity to a specification or standard for the test or calibration (e.g. pass/fail, in-tolerance/out-of-tolerance), the specification or standard and the decision rule shall be clearly defined. Unless inherent in the requested specification or standard, the decision rule selected shall be communicated to, and agreed with, the customer.

### 7.18.3 Interpretation of the Results of Test in the Scope of Accreditation

In some cases, the test certificate does not clearly identify the item tested. When the test includes multiple activities detailed in the test standard and referring to each section in the certificate is not possible, it may be unclear whether all sections were carried out (in some cases some sections may be irrelevant and therefore are not conducted).

לעיתים, מעבדות מוסמכות לבדיקות מפיתוח עצמי ולא לשיטות תקניות. כאשר המעבדה מפיקה דו"ח תוצאה לבדיקות ביתיות עליה לציין בדו"ח התוצאה את הנוהל, על פיו מבוצעת הבדיקה. באופן זה מובטח, שלא תהיה הטעיית לקוח לחשוב שהשיטה מבוצעת על פי תקן מקובל; יש להבהיר מפורשות, שהיא מבוצעת על פי נוהל פנימי של המעבדה בכפוף למגבלות מידע עסקי ומקצועי.

המעבדה תספק ללקוח מידע נוסף על ביצוע הבדיקה, כנדרש בסקר חוזה, או על פי בקשה של הלקוח.

כאשר הלקוח מבקש הצהרת התאמה למפרט או תקן לבדיקה או לכיול (לדוגמה, מעבר / כשל, עמידה או אי עמידה בגבולות סיבולת), המפרט או התקן וכלל ההחלטה יהיו מוגדרים בבירור. אלא אם כן הוא מצוי ומוגדר במפרט המבוקש או בתקן, כלל ההחלטה שנבחר יימסר ללקוח ויוסכם עימו.

### 7.18.3 הצגת מסקנה לתעודת בדיקה בתחום פיקוח

בתחומים מסוימים, תעודות הבדיקה לא משקפות באופן ברור מה בדיוק נבדק. כאשר הבדיקה מתייחסת לפעילות רבה המפורטת בתקן הבדיקה וכאשר לא ניתן לשייך בתעודת הבדיקה מענה לכל סעיף וסעיף, לא מספיק ברור מה בדיוק נבדק והאם כל הסעיפים אכן נבדקו (יש מקרים בהם יש סעיפים שלא נבדקו כי הם לא רלוונטיים).

Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b> <b>General Requirements for Accreditation</b>	
מספר גרסה 12	Procedure number 1-000019 : נוהל מספר	דף מספר 30 מתוך 36
Version number 12	Procedure number: 1-000019	Page 30 of 36

For example, conformity assessment activity in standards such as Israeli Standards 158, 579, 1205, 1220 Part 3, 1498, 1596.

In such cases, the laboratory must report the following in the test certificate:

Two optional conclusions may be presented:

Conclusion A - The system meets the requirements of Israeli Standard XXX.

Conclusion B - The system was tested in accordance with sections and was found conforming / not conforming to the requirements of Sections of Israeli Standard XXX. Approval of system conformance to the requirements of Israeli Standard XXX requires conformance to Sections.

It should be emphasized that test reports/certificates must specify all the sections according to which the system was tested.

### 7.19 Reporting of Quantitative Test Results

Definitions:

**The Limit of Quantification (LOQ)** of a test method is the lowest amount of analytic in a sample that can be quantitatively analyzed with a reasonable level of reliability and reproducibility.

**The Limit of Detection (LOD)** of a test method is the concentration of analytic which can be detected with a reasonable level of reliability.

דוגמה לכך היא בבדיקות של פעילות הערכת התאמה, בתקנים כגון ת"י 158, ת"י 579, ת"י 1205, ת"י 1220 חלק 3, ת"י 1498, ת"י 1596 ועוד.

במקרים כאלה, נדרש כי המעבדה תדווח בתעודות הבדיקה כדלקמן:

ניתן להציג שתי אפשרויות למסקנות:

מסקנה א - המערכת מתאימה לדרישות ת"י XXX.

מסקנה ב - המערכת נבדקה לפי סעיפים ונמצאה מתאימה/לא מתאימה לדרישות סעיפים בת"י XXX. אישור התאמת המערכת לדרישות ת"י XXX מחייב עמידה בהצלחה בבדיקות בסעיפים.

יודגש כי דו"חות/תעודות הבדיקה יפרטו את כל הסעיפים בהם נבדקה המערכת.

### 7.19 דיווח תוצאות בדיקה כמותית

הגדרות:

**גבול הכימות** של שיטת בדיקה הוא הכמות הקטנה ביותר של אנליט בדגימה אשר ניתן לקבוע כמותית ברמה סבירה של דיוק והדירות.

**גבול הגילוי** של שיטת בדיקה הוא הריכוז שבו אנו יכולים להיות בטוחים ברמת ביטחון סבירה כי השיטה יכולה לגלות את הימצאות האנליט.

Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b> <b>General Requirements for Accreditation</b>	
מספר גרסה 12	Procedure number 1-000019 : נוהל מספר	דף מספר 31 מתוך 36
Version number 12	Procedure number: 1-000019	Page 31 of 36

The accreditation standard required that reporting results shall be in a non-misleading way to the customer.

Based on the above definitions and on the standard requirement to prevent misreporting to the customer, the laboratory must use discretion when reporting the quantitative results of an analytical method.

i.e. when reporting results that are lower than the LOQ of the method, the laboratory may select one of the following options:

7.19.1 Report "Result lower than the LOQ" without specifying the value,  
or

7.19.2 Report the quantitative result value, with a clarification stating that the result's uncertainty can be 100% or higher. In any case, the laboratory must clarify to the customer that in this range, between the LOQ and the LOD, the result was not determined with a reasonable level of reliability and reproducibility.

When reporting results that are lower than the LOD, the laboratory must clarify to the customer, by indicating in the test certificate, that the result is lower than the LOD of the method, i.e. the analytic was not identified in the test since the test is not capable of detecting such low quantities.

תקני ההסמכה מנחים דיווח תוצאות באופן המונע הטעיית לקוח .

בהתבסס על ההגדרות הנ"ל ועל פי דרישת התקן, כי עלינו למנוע הטעיית לקוח, על המעבדה להפעיל שיקול דעת בעת דיווח תוצאות כמותיות של שיטה אנליטית.

משמע, כאשר המעבדה מדווחת על תוצאות, הקטנות מגבול כימות השיטה היא יכולה לבחור במספר דרכים:

7.19.1 ניסוח של הדיווח כ"תוצאה הקטנה מגבול הכימות" והימנעות מדיווח של מספר כמותי או

7.19.2 דיווח של תוצאה כמותית, כמספר, עם הבהרה - שאי הוודאות של קביעה זו גדולה עד כדי 100% ויותר. ובכל מקרה יש להבהיר ללקוח כי בטווח זה בין גבול הכימות לגבול הגילוי של השיטה, התוצאה לא נקבעה ברמה סבירה של דיוק והדירות.

כאשר המעבדה מדווחת על תוצאות שהן קטנות מגבול הגילוי עליה להבהיר ללקוח, על ידי רישום בתעודת התוצאה, כי התוצאה קטנה מגבול הגילוי של השיטה כלומר, שהאנליט לא זוהה בבדיקה, כיון שהבדיקה אינה מסוגלת לגלות כמויות כה נמוכות שלו.

Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b> <b>General Requirements for Accreditation</b>	
מספר גרסה 12	Procedure number 1-000019 : נוהל מספר	דף מספר 32 מתוך 36
Version number 12	Procedure number: 1-000019	Page 32 of 36

## 7.20 Provisions for granting a flexible scope of accreditation

7.20.1 A laboratory applying for accreditation or for extension which includes a flexible scope in order to be able to establish new or modified method must demonstrate its technical capability to validate these methods in accordance with section 7.2 in ISO/IEC 17025. The application could include extension for a new specific material, use of a different technology for performing the test, development of the basic validation, Participation in comparison between laboratories or PT (when available and appropriate) etc.

7.20.2 The laboratory 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, equipment or test method. The list shall detail all the parameters within the flexible scope of accreditation on the date of application, as detailed below.

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

- For flexibility concerning the test matrix, a list of all test matrices
- For flexibility concerning the test material, a list of all test materials
- For flexibility concerning the test method, a list of all test methods used by the

## 7.20 תנאים למתן היקף הסמכה גמיש

7.20.1 מעבדה המבקשת הסמכה או הרחבה אשר כוללת היקף הסמכה גמיש, על מנת ליצור שיטות חדשות או לעדכן שיטות קיימות, תמחיש את יכולתה הטכנית לתקף את השיטות הללו בהתאם לסעיף 7.2 בתקן ISO/IEC 17025. בקשה זו עשויה לכלול למשל הרחבה לחומר נוסף ספציפי, שימוש בטכנולוגיה שונה לביצוע הבדיקה, פיתוח של התיקוף הבסיסי, השתתפות בהשוואה בין מעבדתית או PT כאשר זמין ומתאים וכד'.

7.20.2 המעבדה תגדיר ברשימה שתצורף להיקף ההסמכה (ניהול הרשימה הוא באחריות המעבדה), המבוקש באיזה מרכיב מהיקף ההסמכה מבוקשת גמישות: בתוך הנבדק, בחומר הנבדק, במכשור ו/או בביצוע השיטה. רשימה זו תפרט את כל המרכיבים הכלולים בהיקף ההסמכה הגמיש נכון למועד הבקשה, כמפורט בסעיף הבא.

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

- לגמישות בתוך הנבדק, רשימה של כל סוגי התווד אותם המעבדה בודקת
- לגמישות בחומר הנבדק, רשימה של כל סוגי החומרים אותם המעבדה בודקת
- לגמישות בשיטה הנבדקת, רשימה של כל שיטות הבדיקה בהן המעבדה משתמשת כולל שינויים, או פיתוחים חדשים

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-4 באוקטובר 2021

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 October 4, 2021



Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b> <b>General Requirements for Accreditation</b>	
מספר גרסה 12	Procedure number 1-000019 : נוהל מספר	דף מספר 33 מתוך 36
Version number 12	Procedure number: 1-000019	Page 33 of 36

laboratory, including modified and developed methods

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

7.20.4 The list shall be updated at all times and shall be submitted to ISRAC upon request. The list shall be available for the CABs' customers in any means that the CAB shall choose.

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

For example:

- General knowledge in the domain which the clients of the organization are working in
- Knowledge about how the clients intend to use the results and about the options/risks the clients are dealing with
- Knowledge and technical understanding based on experience and ability suitable for developing the procedures applied and analysis ability on the extent of their reliability, including the associated uncertainties and understanding about the

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

7.20.4 רשימה זו תהיה מעודכנת בכל עת, ותימסר לרשות על פי בקשה. הרשימה תהיה זמינה עבור לקוחות המעבדה בכל אמצעי בו תבחר המעבדה.

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

לדוגמא:

- ידע כללי בתחום בו לקוחות הארגון פועלים.
- ידע על השימוש האפשרי בתוצאות, והסיכוי/סיכון שהלקוחות מתמודדים עמם ועל כוונותיהם לשימוש בתוצאות.
- ידע והבנה מקצועית מבוססת ניסיון ויכולת מתאימים לפיתוח השיטות המיושמות, ויכולת ניתוח מידת אמינותן כולל אי הוודאות המתאימה והבנת 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. הודפס ב-4 באוקטובר 2021

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 October 4, 2021

Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b> <b>General Requirements for Accreditation</b>	
מספר גרסה 12	Procedure number 1-000019 : נוהל מספר	דף מספר 34 מתוך 36
Version number 12	Procedure number: 1-000019	Page 34 of 36

individual components contributing to the uncertainty of these procedures

- Formal education and the years of experience in the respective field
- Training courses in the past years and the effectiveness of these training courses
- 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
- In-house learning and improvement processes due to audits and cooperation with clients.

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

Documentation of the development and approval of test methods, e.g. Risk analysis, method development report, method validation protocol, method validation report, root cause analysis of validation failure etc ; .Assigning a person responsible for the development of the new method validation.

7.20.7 Application for a flexible scope of accreditation in order to be able to establish new or modified methods must include demonstration of the laboratory's technical capability to validate

- השכלה מקצועית ושנות ניסיון בתחום הרלוונטי
- הדרכה בשנים עברו והאפקטיביות של הדרכה זו
- שיתוף פעולה עם ארגונים מדעיים, ארגוני תקינה, ארגונים לאומיים ובינלאומיים, התורמים לפיתוח שיטות בתחום
- השתתפות בפרוייקטי מחקר, השתתפות בוועדות תקינה, השתתפות בוועדות מדעיות מטעם הרשויות
- לימוד פנים ארגוני ותהליך של שיפור המבוסס על מבדקים, או שיתוף עם לקוחות

7.20.6 הנהלת המעבדה תבטיח כי כל הפעילויות הקשורות בגמישות המבוקשת בהיקף ההסמכה יתועדו כראוי, לדוגמא: מסמכים המכסים את פיתוח ואישור שיטות הבדיקה, כגון: סקר סיכונים, דוח פיתוח שיטה, פרוטוקול תיקוף שיטה, דוח תיקוף שיטה וכדומה. פרוטוקולים אלו יכללו חקירת סיבת שורש במידה והתיקוף נכשל; מינוי של גורם מתאים האחראי לפיתוח ותיקוף ואישור השיטה החדשה.

7.20.7 בקשת היקף הסמכה גמיש על מנת ליצור שיטות חדשות או לעדכן שיטות קיימות תכלול המחשת יכולתה הטכנית של

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-4 באוקטובר 2021

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 October 4, 2021

Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b> <b>General Requirements for Accreditation</b>	
מספר גרסה 12	Procedure number 1-000019 : נוהל מספר	דף מספר 35 מתוך 36
Version number 12	Procedure number: 1-000019	Page 35 of 36

these methods in accordance with section 7.2 in ISO/IEC 17025.

7.20.8 Management shall commit to support the flexible scope of accreditation, if granted.

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

7.20.10 The laboratory management shall ensure that procedures are in place, detailing the procedures and responsibilities for the development, change, conformity, validation and implementation of methods. The procedures will state the minimum quality requirements before starting the process of validation and implementation, or even before starting the whole development process. These data must be retained and available for the entire method life at least, and not less than the time period required by ISRAC for record keeping.

7.20.11 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.

7.20.12 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.

7.20.13 When carrying out internal audits, the management system concerning flexible scopes will be examined including demonstration of the

המעבדה לתקף את השיטות הללו בהתאם לסעיף 7.2 בתקן ISO/IEC 17025.

7.20.8 ההנהלה תתחייב לתמוך בהיקף הסמכה גמיש באם תתקבל ההסמכה.

7.20.9 רשומות התייעוד בכל הקשור להתנהלות בנספח הסמכה גמיש תהיינה נהירות, מקיפות ועקיבות.

7.20.10 הנהלת המעבדה תבטיח כי יכתבו נהלים המפרטים את התהליכים והאחריות לפיתוח, לשינוי, להתאמה, לתיקוף וליישום של שיטה. נהלים אלה יקבעו מהם דרישות האיכות המינימליות לפני תחילת תיקוף ולפני תחילת יישום, או אפילו לפני תחילת כל תהליך הפיתוח של שיטת בדיקה. נתונים אלה יהיו זמינים בידי המעבדה לפחות לאורך כל חיי השיטה ולא יפחת מפרק הזמן המחייב בהוראות הרשות לנושא שמירת רשומות.

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

7.20.12 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.

7.20.13 בעת ביצוע מבדקים פנימיים יבדקו אספקטים במערכת הניהול ובמערכת המקצועית אשר נוגעים להיקף ההסמכה

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-4 באוקטובר 2021

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 October 4, 2021

Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b> <b>General Requirements for Accreditation</b>	
מספר גרסה 12	Procedure number 1-000019 : נוהל מספר	דף מספר 36 מתוך 36
Version number 12	Procedure number: 1-000019	Page 36 of 36

knowledge requirements and abilities of the personnel responsible for development as defined by the organization's management .

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

### 8.0 DOCUMENTATION

Not applicable.

### 9.0 APPENDICES

Not Applicable.

הגמיש כולל עמידה של הגורמים האחראיים לפיתוח בדרישות הידע והיכולת שהוגדרו ע"י הנהלת הארגון.

7.20.14 הנהלת המעבדה תבטיח כי שיטות נספח היקף ההסמכה הגמיש תהיינה זמינות לשימוש אך ורק לאחר השלמת התהליכים ועמידה בתנאים אשר תוארו במסמך זה.

### 8.0 תיעוד

לא ישום.

### 9.0 נספחים

לא ישום.

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-4 באוקטובר 2021

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 October 4, 2021