

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 1 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 1 of 46



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
15.09.2021	

Effective from	מחייב מתאריך
15.09.2021	

תעודות ונספחי היקף הסמכה

Certificates and Scopes of Accreditation

נוהל מספר 2-660001
Procedure Number 2-660001

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		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 ISRAQ 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 ISRAQ 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	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 2 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 2 of 46

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	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 3 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 3 of 46

עדכונים של הנוהל:

The change	השינוי ומהותו	Date תאריך	Article סעיף
Publish procedure on ISRAC website.	פרסום הנוהל באתר הרשות.	13.09.2021	כללי

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	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 4 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 4 of 46

תוכן עניינים

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

Table of Contents

1.0	Introduction	5
2.0	Purpose	5
3.0	Scope	5
4.0	Applicable documents	5
5.0	Definitions	6
6.0	Responsibility	6
7.0	Method	7
8.0	Documentation	9
9.0	Appendix	9

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	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 5 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 5 of 46

1.0 Introduction

The final product of the accreditation / recognition process is a certificate that presents the client with the organization's accreditation or recognition or scope of the research facility. The scope of accreditation clearly presents to the client the areas in which the organization was examined by the Israel Laboratory Accreditation Authority (hereinafter: "ISRAC"), which were found to be worthy of accreditation / recognition accordingly (detailed in Procedure number 1-000016).

The certificate and the scope of the accreditation / recognition certificate should clearly present the information that should appear in the accreditation certificates. The requirement for a scope of accreditation is specified in standard ISO/IEC 17011.

The information that should appear on the certificate of recognition appears in OECD-GLP directives.

2.0 Purpose

The purpose of this procedure is to define the process of producing the scope of accreditation, the accreditation or recognition certificates and the structure of the certificate and its contents, in order to ensure proper, transparent and uniform operation, which complies with ISRAC's procedures and policies and ensures, to the extent possible, not misleading the customer.

1.0 מבוא

התוצר הסופי של תהליך ההסמכה / הכרה הנו תעודה המציגה ללקוח את הסמכת הארגון או הכרה במתקן מחקר והיקפה. נספח היקף ההסמכה מציג ללקוח באופן ברור את התחומים בהם נבדק הארגון על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (להלן: "הרשות") שנמצאו ראויים להסמכה/הכרה בהתאם (מפורט בנוהל מספר 1-000016).

התעודה ונספח היקף ההסמכה/ תעודת ההכרה צריכים להציג באופן ברור את המידע אשר צריך להופיע בתעודות ההסמכה. הדרישה לנספח היקף הסמכה מפורטת בתקן ISO/IEC 17011.

המידע שצריך להופיע בתעודת ההכרה מופיע בדירקטיבות ה-OECD-GLP.

2.0 מטרה

מטרתו של נוהל זה היא להגדיר את תהליך הפקת נספח היקף ההסמכה, תעודות ההסמכה או ההכרה ואת מבנה התעודה ותכולתה, על מנת להבטיח פעולה תקינה, שקופה ואחידה, אשר תואמת לנהלי הרשות ומדיניותה ומבטיחה, עד כמה שניתן, אי הטעיית הלקוח.

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 6 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 6 of 46

3.0 Scope

- 3.1 This procedure defines the procedure for producing the scope of accreditation, the accreditation and recognition certificates, the structure of the certificate and its contents.
- 3.2 This procedure requires all accreditation certificates for testing, calibration and inspection organizations issued by ISRAC, as well as for recognition certificates for testing facilities issued by ISRAC.
- 3.3 The procedure deals with the following issues relating to the scope of accreditation, certificate of accreditation or recognition: expiry, process of issuance, publication and contents.

3.0 מהות

- 3.1 נוהל זה מגדיר את הליך הפקת נספח היקף ההסמכה, תעודות ההסמכה וההכרה, מבנה התעודה ותכולתה.
- 3.2 נוהל זה מחייב לגבי כל תעודות ההסמכה לארגוני בדיקה, כיול ובחינה המונפקות על ידי הרשות, כמו גם לגבי תעודות ההכרה למתקני מחקר המונפקות על ידי הרשות.
- 3.3 הנוהל עוסק בנושאים הבאים הנוגעים לנספח היקף ההסמכה, תעודת ההסמכה או ההכרה: תוקף, תהליך ההנפקה, פרסום ותכולה.

4.0 Applicable documents

- 4.1 Israel laboratory Accreditation Authority Law 1997 [clause 5].
- 4.2 ISO/IEC 17011: Conformity Assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessments bodies
- 4.3 ILAC-G18: Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories, Reference Material

4.0 מסמכים ישימים

- 4.1 חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז-1997 [סעיף 5]
- 4.2 ראה אנגלית
- 4.3 ראה אנגלית

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	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 7 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 7 of 46

Producers and Proficiency Testing Providers		
4.3 ILAC-G28: Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Inspection Bodies	ראה אנגלית	4.3
4.4 EA-4/17 M: EA Position paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories	ראה אנגלית	4.4
4.5 Procedure number 1-432000: Quality Manual	נוהל מספר 1-432000 : מדריך האיכות	4.5
4.6 Procedure number 1-200000: GLP Manual	נוהל מספר 1-200000 : מדריך GLP	4.6
4.7 Procedure number 2-421001: Organization and Job Descriptions	נוהל מספר 2-421001 : מבנה ארגוני והגדרת תפקידים	4.7
4.8 Procedure number 2-651001: The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies	נוהל מספר 2-651001 : תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים	4.8
4.9 Procedure number A-621001: Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	נוהל מספר A-621001 : הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה	4.9
4.10 Procedure number 2-650001: Measures to be taken for Suspension, Termination, Voluntary Withdraw, of Accreditation/GLP Recognition	נוהל מספר 2-650001 : הסדרים להשעיית או שלילת הסמכה	4.10
4.11 Procedure number 2-651002: Hearing	נוהל מספר 2-651002 : שימוע	4.11
4.12 Procedure number 2-671001: Surveillance of Accredited Organizations	נוהל מספר 2-671001 : פיקוח על ארגונים מוסמכים	4.12

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. 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	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 8 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 8 of 46

4.13 Procedure number 2-614002: Procedure for the Accreditation of a Multi-Site Organization

4.13 נוהל מספר 2-614002 : הסמכת ארגון רב-אתרי

4.14 Procedure number 1-611012: Instructions for Accredited Calibration Laboratories

4.14 נוהל מספר 1-611012 : דרישות לארגונים מוסמכים לכיול

4.15 Procedure number 1-000016: ISRAC Policy and Criteria for the Definition of the Scope of Accreditation

4.15 נוהל מספר 1-000016 : היקף הסמכה-מדיניות הרשות וקריטריונים להיקף הסמכה

4.16 Procedure number 2-623001: Planning and performing the Assessment

4.16 נוהל מספר 2-623001 : תכנון וביצוע מבדק

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

4.17 נוהל מספר 1-000023 : הגדרות המשמשות במסמכי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

4.18 Procedure number 1-000018: Policy concerning Signatures on ISRAC Documents

4.18 נוהל מספר 1-000018 : מדיניות הרשות בנושא חתימה על מסמכי הרשות

4.19 ILAC-P14: ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration

4.19 ראה אנגלית

4.20 EA-4/02: Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration

4.20 ראה אנגלית

5.0 Definitions

5.0 הגדרות

5.1 See Procedure No. 1-000023 for the meaning of the relevant definitions.

5.1 ראה נוהל מספר 1-000023 למשמעות ההגדרות הרלוונטיות.

5.2 Technology

5.2 טכנולוגיה

5.2.1 Technology is the test unit on which ISRAC bases the pricing for the assessments and the annual fee.

5.2.1 טכנולוגיה זו יחידת הבדיקה עליה מבססת הרשות את התמחור עבור המבדקים והאגרה השנתית.

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	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 9 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 9 of 46

5.2.1.1 Technologies in all fields, except for calibration, consist of two parts: a product family and the test type.

5.2.1.2 There may be sub-subjects of technologies, which are not expressed in the definition of a technology in financial terms. The text that appears in a bold, italicized font is the technology and the rest is a subdivision into tests in an accreditation.

5.3 Type of activity

The activity type of the organization stems from the standard for which it is accredited, for example: an organization that is accredited for ISO/IEC 17020:20XX is defined as having the activity type: inspection organizations.

A table detailing the types of activities by number of devices and their order of appearance in the accreditation certificates and their scopes of accreditation:

Activity type	Standard
Testing	ISO/IEC *17025:20XX
Calibration	ISO/IEC *17025:20XX
Medical Testing	ISO 15189:20XX
Inspection	ISO/IEC 17020:20XX
Proficiency Testing Provider	ISO/IEC 17043:20XX
Reference Materials Producer	ISO 17034:20XX

** Note that a number of activity types are attributed to this standard and a distinction must be made between the various activity types for the different accredited organizations.*

5.2.1.1 טכנולוגיות בכל התחומים, למעט כיול, מורכבות משני חלקים : משפחת מוצרים וסוג הבדיקה.

5.2.1.2 יתכן ויהיו תתי נושאים לטכנולוגיות, אשר לא יבואו לידי ביטוי בהגדרה של טכנולוגיה מבחינה כספית. כאשר הכתב שמופיע בפונט מודגש ונטוי הינו הטכנולוגיה והשאר זו חלוקה משנית לבדיקות אשר בהסמכה.

5.3 סוג הפעילות

סוג הפעילות של הארגון נובע מהתקן אליו הוא מוסמך, לדוגמא : ארגון המוסמך לתקן ISO/IEC 17020:20XX, מוגדר כבעל סוג פעילות : ארגוני פיקוח.

להלן טבלה בה מפורטים סוגי הפעילויות לפי מספרי התקנים וסדר הופעתם בתעודות ההסמכה ונספחיהם :

תקן	סוג הפעילות
*ISO/IEC 17025:20XX	בדיקה
*ISO/IEC 17025:20XX	כיול
ISO 15189:20XX	בדיקה-רפואה
ISO/IEC 17020:20XX	פיקוח
ISO/IEC 17043:20XX	מתן שירותי מבחני מיומנות
ISO 17034:20XX	ייצור חומרי ייחוס

** שים לב כי לתקן זה, מיוחסות מספר סוגי פעילות ויש להפריד בין סוגי הפעילויות השונות עבור ארגון המוסמך לסוגים השונים.*

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 10 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 10 of 46

6.0 Responsibility

The overall responsibility for the process of issuing a certificate and scope of accreditation is assumed by the head of division under which the organization operates.

6.1 The head of the division under whose action the organization is issued the accreditation / recognition certificate (hereinafter: "head of division") is responsible for:

6.1.1 Making sure of preparation of the accreditation / recognition certificate and scope of accreditation and produce it to the organization in accordance with this procedure.

6.1.2 Making sure of the correctness of all details of the organization and the extent of the accreditation before they are delivered to the organization.

6.1.3 Granting the organization its accreditation / recognition certificate.

6.2 The assessments managers are responsible for:

6.2.1 Opening and filling in test form No. T2-660001-01, checklist for issuing of accreditation / recognition certificates.

6.0 אחריות

האחריות הכוללת לתהליך הנפקת תעודה ונספח הינה של ראש האגף אשר הארגון פועל בתחומי האגף שלו.

6.1 באחריות ראש האגף, אשר הארגון עבור מונפקת תעודת ההסמכה / הכרה הנו בתחום טיפולו (להלן: "ראש האגף"):

6.1.1 לוודא הכנת תעודת הסמכה / הכרה ונספח היקף הסמכה ולהמציאה לארגון בהתאם לנוהל זה.

6.1.2 לוודא נכונות כלל פרטי הארגון והיקף ההסמכה לפני מסירתם לארגון.

6.1.3 להעניק לארגון את תעודת ההסמכה / ההכרה שלו.

6.2 באחריות מנהלות המבדקים:

6.2.1 לפתוח ולמלא את טופס מספר T2-660001-01, רשימת תיוג להנפקת תעודות הסמכה / הכרה.

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 11 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 11 of 46

6.2.2	Preparing a first draft of an accreditation certificate and scope of accreditation or of the recognition certificate, for the organization requesting accreditation / recognition, respectively, before the first assessment and according to the details received from the head of the division and sending by e-mail (or any other way that the organization chooses) for approval.	6.2.2	להכין טיוטה ראשונה של תעודת הסמכה ונספח היקף ההסמכה או של תעודת ההכרה, לארגון המבקש הסמכה/ הכרה בהתאמה, לפני המבדק הראשון ולפי הפרטים שנתקבלו מראש האגף ולשלוח בדואר אלקטרוני (או כל דרך אחרת שיבחר הארגון) לארגון לאישור.
6.2.4	Receiving confirmation of the organization by e-mail for the content of the certificate and scope of accreditation or recognition certificate, in accordance with the type of organization.	6.2.4	לקבל אישור הארגון בדואר אלקטרוני לתוכן התעודה ונספח היקף ההסמכה או לתעודת ההכרה בהתאם לסוג הארגון.
6.2.5	Filling in and documenting in the database: QSOF accreditation / recognition documentation cards and an A7 and CE organization card, respectively.	6.2.5	למלא ולתעד בבסיס הנתונים : QSOF כרטיסי תיעוד הסמכה/הכרה וכרטיס ארגון A7 ו CE בהתאמה).
6.2.6	Forwarding the information to the network administrator for updating the website of ISRAC in accordance with the recommendation of the accreditation and assessment	6.2.6	להעביר את המידע למנהל הרשת לשם עדכון אתר האינטרנט של הרשות בהתאם להמלצת ועדה לסקירת ההסמכה והמבדק והחלטת מנכ"ל השמורה בנתיב

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 12 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 12 of 46

review committee and the decision of the General Manager that is saved in the path I:\2_Ergonim\13_Teudot by year and delivering form No. T2-660001-01.

6.2.7 Confirming sending of a certificate and scope to the organization subject to it signing the surveillance agreement and settling its financial obligations to ISRAC.

6.3 The Finance Deputy General Manager and legal advisor are responsible for:

Sending to the organization a surveillance agreement (Form No. T2-671001-01 or T1-200000-09) for signing by the authorized signatories of the organization, in accordance with Procedure No. A-621001.

6.4 The General Manager of ISRAC is responsible for:

Approving and signing the accreditation / recognition certificate, scope of accreditation for accredited organizations.

6.5 The quality manager is responsible for:

The quality manager is responsible for tracking the execution of the procedure.

I:\2_Ergonim\13_Teudot לפי שנה, ומסירת טופס מספר T2-660001-01.

6.2.7 לאחר משלוח תעודה ונספח לארגון הבודק בכפוף לחתימתו על הסכם הפיקוח והסדרת חובותיו הכספיים לרשות.

6.3 באחריות סמנכ"ל הכספים והיועצת המשפטית:

לשלוח לארגון הסכם פיקוח (טופס מספר T2-671001-01 או T1-200000-09) לצורך חתימת מורשי חתימה של הארגון, בהתאם לנוהל מספר A-621001.

6.4 באחריות מנכ"ל הרשות:

לאשר ולחתום על תעודת ההסמכה/ ההכרה, נספח היקף ההסמכה לארגונים מוסמכים.

6.5 באחריות מנהל האיכות:

באחריות מנהל האיכות לעקוב אחר ביצוע הנוהל.

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 13 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 13 of 46

7.0 Method

7.1 Establishing effective period

7.1.1 Effective period of accreditation certificate

7.1.1.1 Accreditation for an organization is given for a two-year period. The accreditation certificate is issued for two years, correspondingly. Every two years an accreditation assessment is conducted for the relevant accreditation scope, in accordance with Procedure 2-623001, Planning and performing the Assessment.

7.1.1.2 The accreditation certificate is first issued upon the accreditation of the organization and is valid from the day of receipt of the accreditation (according to the date of the letter of ISRAC's General Manager) to two years from that date less one day.

7.1.1.3 A new version of a certificate will be issued as necessary (such as: a change in the name of the

7.0 שיטה

7.1 קביעת תוקף

7.1.1 תוקף תעודת הסמכה

7.1.1.1 הסמכה לארגון ניתנת לתקופה של שנתיים. תעודת ההסמכה ניתנת לשנתיים, בהתאמה. כל שנתיים נערך מבדק הסמכה להיקף ההסמכה הרלוונטי, בהתאם לנוהל מספר 2-623001, תכנון וביצוע המבדק.

7.1.1.2 תעודת ההסמכה מונפקת לראשונה עם הסמכת הארגון ותוקפה מיום קבלת ההסמכה (על פי תאריך מכתב מנכ"ל הרשות) ועד תום שנתיים ממועד זה פחות יום.

7.1.1.3 גרסה חדשה של תעודה תונפק לפי צורך (כגון: שינוי שם הארגון), כמפורט בנוהל זה.

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 14 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 14 of 46

organization), as detailed in this procedure.

7.1.2 Validity of the accreditation scope

7.1.2.1 The validity of the scope is subject to the validity of the certificate. The scope has an issue date and it is valid as long as a new version has not been issued and as long as the certificate is valid. A new scope will be issued, for example: following an extension / termination / reduction of accreditation after a letter of the General Manager.

7.1.3 Validity of a recognition certificate

7.1.3.1 Recognition for a research facility is issued for two years. Every two years a recognition assessment is conducted again for the relevant recognition scope, in accordance with Procedure 2-623001, Planning and Performing the Assessment.

7.1.3.2 The recognition certificate is first issued upon the giving of recognition for the research facility, according

7.1.2 תוקף נספח היקף הסמכה

7.1.2.1 תוקף הנספח, כפוף לתוקף התעודה. לנספח תאריך הנפקה והוא תקף כל עוד לא הוצאה גרסה חדשה וכל עוד התעודה בתוקף. נספח חדש יונפק לדוגמא: בעקבות הרחבה/ שלילה/ צמצום הסמכה לאחר מכתב המנכ"ל.

7.1.3 תוקף תעודת הכרה

7.1.3.1 הכרה למתקן מחקר ניתנת לשנתיים. כל שנתיים נערך מבדק הכרה מחדש בהיקף מבדק ההכרה הרלוונטי, בהתאם לנוהל מספר 2-623001, תכנון וביצוע המבדק.

7.1.3.2 תעודת ההכרה מונפקת לראשונה עם מתן ההכרה למתקן המחקר, על פי תאריך מכתב מנכ"ל הרשות ותוקפה

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 15 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 15 of 46

to the date of the letter of
 ISRAC's General Manager
 and is valid for two years
 from the date of its receipt
 less one day.

7.1.3.3 As necessary, a new version
 of the certificate will be
 issued as set forth in this
 procedure.

7.1.4 Special cases

In case the General Manager's letter was issued
 prior to the last accreditation/ recognition date,
 the effective period of accreditation/recognition
 shall be set according to the General Manager
 letter's date (this period could be longer than 2
 years in case all the re-accreditation/ re-
 recognition processes have been finalized before
 the valid date).

7.2 Draft building process

7.2.1 Building of a draft scope of accreditation

7.2.1.1 The situations that constitute a basis
 for writing a draft scope of
 accreditation:

7.2.1.1.1 New accreditation.

7.2.1.1.2 Extension or preparation for a
 repeat accreditation assessment.

7.2.1.1.3 A special surveillance assessment
 (for example in cases of a medical
 laboratory notice of relocation of
 equipment or an organization's
 notice on relocation of

מיום קבלתה ועד תום שנתיים
 ממועד זה.

7.1.3.3 על פי צורך, תונפק גרסה חדשה
 של התעודה כמפורט בנוהל זה.

7.1.4 מקרים מיוחדים

במקרה שבו מכתב מנכ"ל יצא לפני פג תוקף
 ההסמכה/הכרה, יש לקבוע את תחולת תקופת
 ההסמכה/ הכרה בהתאם לתאריך מכתב מנכ"ל (תקופה
 זו עשויה להיות ארוכה משנתיים אם הסתיימו כל
 תהליכי ההסמכה מחדש/הכרה מחדש מראש ולפני פג
 התוקף).

7.2 תהליך בניית טיוטה

7.2.1 בניית טיוטה של נספח היקף ההסמכה

7.2.1.1 המצבים המהווים בסיס לכתיבת טיוטה
 לנספח היקף ההסמכה :

7.2.1.1.1 הסמכה חדשה.

7.2.1.1.2 הרחבה או הכנה למבדק הסמכה מחדש.

7.2.1.1.3 מבדק פיקוח מיוחד (לדוגמא במקרים
 של הודעת מעבדה רפואית על ניווד ציוד
 או הודעת ארגון על ניווד כוח
 אדם/שיטות בארגונים רב אתריים).

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 16 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 16 of 46

personnel/methods in multi-site organization).	
7.2.1.1.4 Notice by the organization of its wish to remove some of the methods in the scope of the accreditation.	7.2.1.1.4 הודעת ארגון על רצונו להסיר חלק מהשיטות שבהיקף ההסמכה.
In these cases, the head of the division will forward a request of update to the scope of accreditation to the assessment manager.	במקרים הנ"ל יעביר ראש האגף בקשה לעדכון לנספח למנהלת המבדקים.
7.2.1.2 The documents accompanying the draft certificate or scope of accreditation issuance request:	7.2.1.2 המסמכים המלווים את בקשת הנפקת טיוטת התעודה או הנספח :
7.2.1.2.1 Letter of the General Manager of ISRAC (see Procedure No. 2-651001).	7.2.1.2.1 מכתב מנכ"ל רשות (ראה נוהל מספר 2-651001).
7.2.1.2.2 Documents that are detailed in Procedure No. 1-000014, in new accreditation or repeat accreditation.	7.2.1.2.2 מסמכים המפורטים בנוהל מספר 1-000014, בהסמכה חדשה או הסמכה מחדש.
7.2.1.2.3 Approval by the Finance Deputy General Manager and legal advisor, in the case of change of a legal entity.	7.2.1.2.3 אישור סמנכ"ל כספים, במצב של שינוי ישות משפטית.
7.2.1.3 The head of the division will forward the relevant reference documents for preparation of the initial draft of the accreditation scope of accreditation to the assessment manager. The head of the division will relate to the definition of the organization and its name in Hebrew and in English for an	7.2.1.3 ראש האגף יעביר למנהלת המבדקים את מסמכי הייחוס הרלוונטיים לצורך הכנת הטיוטה הראשונית של נספח היקף ההסמכה. ראש האגף יתייחס להגדרת הארגון ושמם בעברית ובאנגלית, לאזכור מדויק של אתרי הבדיקה, להפריד בין בדיקות המבוצעות באתר ייחוס לבין בדיקות המבוצעות באתר קבוע (P), זמני (T) או נייד (M) וכן לסווג את סוג

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	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 17 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 17 of 46

exact reference of the test sites, separate the tests conducted at a reference site from tests performed at a permanent (P), temporary (T) or mobile (M) site and classify the accreditation: flexible accreditation scope (C) or rigid accreditation scope (A).

7.2.1.4 Scope of accreditation structure

The scope of accreditation contains a breakdown of the methods/ tests/ calibrations and testing activity for which the accreditation is given. The scope of accreditation consists of a first page, which contains identifying details of the accredited organization and the signature of the General Manager, followed by a breakdown of the accredited methods/ tests/ calibrations and testing activity. The methods / tests/ calibrations and testing activity are arranged by activity and technology type.

Each standard (or activity type) begins with a new page and each technology is detailed in a separate table. Accessory template is saved in the folder:

תבניות\נספחים\Teudot_13\ארגונים\רשות

The scope of accreditation is issued in English, the fourth and fifth columns (the columns on the right of the site column) being shown in Hebrew too. **The scope of accreditation font's type or size shall not be changed.**

7.2.1.4.1 A title row detailing:

ההסמכה : היקף הסמכה גמיש (C) או היקף הסמכה קשיח (A).

7.2.1.4 מבנה נספח היקף ההסמכה

נספח היקף ההסמכה מכיל את פירוט השיטות / הבדיקות / הכיולים ופעילות בחינה עבורם ניתנה ההסמכה. נספח היקף ההסמכה מורכב מעמוד ראשון, הכולל פרטים מזהים של הארגון המוסמך וחתימת המנכ"ל ובהמשך, פירוט השיטות / בדיקות / כיולים ופעילות בחינה המוסמכים. השיטות / בדיקות / כיולים ופעילות בחינה, מסודרים לפי סוג הפעילות והטכנולוגיה.

כל תקן (או סוג פעילות) מתחיל בעמוד חדש וכל טכנולוגיה, מפורטת בטבלה נפרדת. תבנית עזר שמורה בתיקיה :

רשות\ארגונים\Teudot_13\נספחים\תבניות
נספח היקף ההסמכה מונפק באנגלית, כאשר העמודות הרביעית והחמישית (העמודות מימין לעמודת האתר (Site) מוצגות גם בעברית.
אין לשנות את סוג או גודל הפונט של פרטי הנספח.

7.2.1.4.1 שורת כותרת המפרטת את :

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	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 18 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 18 of 46

A. The type of activity and the structure for which the organization is accredited

B. The organization's number

7.2.1.4.2 Further to the title, the name of the qualified organization and the address of the reference site will appear.

In a multi-site organization or an organization consisting of a number of subunits, the names of the fixed sites or branches and the telephone numbers will be indicated.

The manner of breakdown of the activities conducted at the various sites / branches of the organization will be described in the scope of accreditation table, the breakdown of the tests for the site being indicated in the Site column.

7.2.1.4.3 The bottom of the first page will show:

A. The date of issue .

B. The page number out of the total number of pages of the scope of accreditation.

C. The signature of the General Manager of ISRAC.

7.2.1.4.4 Emphases for the structure of the scope of accreditation table follow:

A. Each technology has a separate table.

B. The tables are arranged in landscape layout.

C. The title of the table has a light gray coloring and the name of the technology

א. סוג הפעילות והתקן אליו מוסמך הארגון

ב. מספר הארגון

7.2.1.4.2 בהמשך לכותרת, יופיע שם הארגון המוסמך וכתובת אתר הייחוס.

בארגון רב אתרי או ארגון המורכב ממספר תתי יחידות, יצוינו שמות האתרים הקבועים או הסניפים ומספרי הטלפון.

אופן פירוט הפעילויות המבוצעות באתרים/ סניפים השונים של הארגון, יתואר בטבלת הנספח, כאשר פירוט הבדיקות לאתר מצוין בעמודת ה- Site (האתר).

7.2.1.4.3 בתחתית העמוד הראשון יופיעו :

א. תאריך הנפקה (date of issue).

ב. מספר העמוד מתוך סך עמודי הנספח.

ג. חתימת מנכ"ל הרשות.

7.2.1.4.4 להלן דגשים למבנה טבלת הנספח :

א. לכל טכנולוגיה, טבלה נפרדת.

ב. הטבלאות מסודרות לרוחב בפריסה "landscape".

ג. כותרת הטבלה נצבעות באפור חלש ושם הטכנולוגיה נכתב בכתב נטוי (אין להטות את תתי הטכנולוגיות) :

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 19 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 19 of 46

is italicized (sub-technologies are not to be italicized):

- ☐ In calibration laboratory scopes, the title consists of a single row.
- ☐ In test laboratory scopes of accreditation, the title consists of two rows: the first row contains the name of the product family. The bottom row contains the test type. (The name of the technology in Hebrew and English).

The following actions must be taken to assign the test method to an existing technology:
All technologies will be documented in Form No. T1-000016-03: table of technologies. In case of change in a technology name or any other comprehensive update, an updated scope of accreditation draft must be created in real time for each organization related to the change.

When an accreditation request is received:

- A. The name of the method / test / calibration must be checked for in the laboratory scopes of accreditation database saved in the computer folder:
Rashut\Ergunim\13_Teudot\Nispachim\betokef
- B. If a name exists, it is to be copied. If it does not exist, the details of the method / test / calibration must be added according to the name of the reference standard (the names of the standards may be found through the standards at ISRAC, through

☐ בנספחי מעבדות כיול הכותרת

מורכבת משורה יחידה.

☐ בנספחי מעבדות בדיקה הכותרת

מורכבת משתי שורות : בשורה עליונה מופיעה שם משפחת המוצרים. בשורה התחתונה מופיע סוג הבדיקה. (שם הטכנולוגיה בעברית ובאנגלית).

לשיוך שיטת הבדיקה לטכנולוגיה קיימת יש לפעול באופן הבא :

כלל הטכנולוגיות יתועדו בטופס מספר T1-000016-03 : טבלת הטכנולוגיות. במקרה בו חל שינוי בשם טכנולוגיה או כל עדכון רוחבי יש ליצור טיוטת נספח היקף הסמכה עדכנית בזמן אמת עבור כל ארגון שהשינוי נוגע לו.

כאשר מתקבלת בקשת הסמכה :

א. יש לברר אם שם השיטה/בדיקה/כיול, מופיע במאגר נספחי המעבדות השמור בתיקיה ממוחשבת :

רשות\ארגונים\13_Teudot\נספחים\בתוקף

ב. אם קיים שם, יש להעתיקו. במידה ולא קיים, יש להוסיף את פרטי השיטה/בדיקה / כיול , על פי שם תקן הייחוס (את שמות התקנים ניתן למצוא דרך התקנים שברשות, דרך אתר מכון התקנים או בחיפוש חופשי באינטרנט).

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 20 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 20 of 46

the website of the Standards Institution of Israel or by free searching on the Internet).

- C. If the method / test / calibration is based on a certain section in the reference document, the section must be stated in the Reference Documents column for calibration scopes of accreditation or a Standard / Method for the remaining scopes of accreditation.
- D. If the method has been developed by the laboratory, "In house" must be written in these columns and in addition, in the Remarks column, the applicable documents on which the laboratory relied must be added, such as: Based on AOAC 920.117.

Comment: In relevant fields the definition of the matrix will be verified in document number T1-000016-04, Matrix table.

7.2.1.4.5 Scope of Accreditation types:

- Calibration Laboratories – state the CMC (Calibration Measurement Capability) including calibration site; measurand/ calibration instrument /, calibrated parameter, measurement range and additional parameters where applicable; measurement uncertainty method or procedure/ reference document . For additional data see procedure number 1-661002: ISRAC Policy on Metrological Traceability,

ג. במידה והשיטה/ בדיקה / כיול, מבוססת על סעיף מסוים בתקן הייחוס, יש לציין את הסעיף בעמודת Reference Documents עבור נספחי כיול או Standard/Method עבור יתר הנספחים.

ד. אם השיטה פותחה ע"י המעבדה, יש לכתוב "In house" בעמודות הנ"ל ובנוסף, להוסיף בעמודת Remarks (הערות), על פי אילו מסמכים ישימים המעבדה הסתמכה, לדוגמא: Based on AOAC 920.117.

הערה: בתחומים בהם רלוונטי יש לוודא את הגדרת תווח הבדיקה (מטריקס) במסמך מספר T1-000016-04, טבלת מטריקס.

7.2.1.4.5 סוגי היקפי הסמכה:

- מעבדות כיול – יש לציין CMC (Calibration Measurement Capability) כולל סוג מכשיר/פרמטר לכיול, אתר הכיול; חומר ייחוס/מדד, תחום וטווח הכיול ופרמטרים נוספים ככל שיש, אי ודאות המדידה, שיטת המדידה או הכיול ו/או מסמך הייחוס או נמדד; פירוט והסבר בנושא ראה בנוהל מספר 1-611012 : מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית, אי ודאות במדידה ודיווח תואמות למפרט.

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 21 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 21 of 46

Uncertainty of Measurement and Reporting Statements of Conformity.

- Testing Laboratory – the type of materials or products being tested, the methods and tests performed; the standard or reference document of the method must be stated.
- Inspection Bodies – the domain, activity, standard or reference document of the method must be stated.
- Proficiency Testing Providers – the schemes, type of PT items, and measurand including characteristics.
- Reference Material Producers – the type of RM, RM matrix or artefact, property or properties, and the approach used to assign property value.

7.2.1.4.6 Additional Information:

An explanation of the types of accreditations (C or A – flexible or fixed, respectively) appears at the bottom of the first scope of accreditation table.

7.2.1.4.7 Order of Data:

Sorting within the accreditation scope tables will be done as follows:

- The tables and number of the standard will appear according to corresponding order of types of activity.
- Sorting will be done in alphabetical order of the name of the technologies in English, which will be used for determining the order of appearance of

- מעבדות בדיקה – יש לציין את סוג החומרים או המוצרים הנבחרים, השיטות והבדיקות המתבצעות; התקן או מסמך הייחוס של השיטה.
- ארגוני בחינה – יש לציין את התחום, הפעילות, התקן או מסמך הייחוס של השיטה.
- ספקי מבחני מיומנות – יש לציין את התכניות, פריטי מבחני המיומנות, פרטים לגבי הנמדד כולל מאפיינים.
- יצרני חומרי ייחוס – יש לציין את סוג חומר הייחוס, מטריצת חומר או פריט הייחוס, מאפיין או מאפיינים, והגישה בה נוקטים על מנת להקצות ערך של תכונה.

7.2.1.4.6 מידע נוסף:

הסבר על סוגי ההסמכה (C או A – גמיש או קבוע בהתאמה) מופיע בתחתית הטבלה הראשונה של הנספח.

7.2.1.4.7 סידור הנתונים:

מיון בתוך טבלאות היקף ההסמכה, יתבצע כלהלן:

- סדר הטבלאות ומספר התקן בהתאם לפעילויות הארגון.
- מיון ייעשה לפי ABC של שם הטכנולוגיות באנגלית, אשר ישמש לקביעת סדר הופעת הטכנולוגיות – כשלכל טכנולוגיה טבלה עצמאית.

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 22 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 22 of 46

the technologies – each technology having its own table.

- C. In each table, the various methods / tests / calibration / test activities are sorted alphabetically by the column defined as the first: the column on the right of the Site column.

Comment 1: Sampling is defined as a technology to all intents and purposes, and a laboratory that is accredited for a test method and sampling of that method will consider the testing and sampling as two separate technologies.

Comment 2: In case of a flexible scope a remark will be added: For Type C details see list no.

Comment 3: In case a testing includes use of Merck kit login to <https://www.merckmillipore.com/> to the search field, enter the kit number that the laboratory assigned (first 6 digits without dots) and enter the Supporting documentation. The product number (10 digit number without dots) is the number which shall be written in the scope: Merck kit xxxxxxxxxx

- 7.2.1.5 The head of the division will examine and confirm that the draft accreditation scope that has been prepared by the assessment's manager corresponds with the accreditation scope requested by the organization.

ג. בתוך כל טבלה, ממוינות השיטות/בדיקות/ כיוול / פעילות בחינה השונות לפי סדר ABC של העמודה המוגדרת כראשונה : העמודה שמיימין לעמודת ה-Site.

הערה 1: דיגום מוגדר כטכנולוגיה לכל דבר, כאשר מעבדה מוסמכת לשיטת בדיקה ולדיגום של אותה שיטה, יחשבו הבדיקה והדיגום כשתי טכנולוגיות נפרדות.

הערה 2: במקרה של היקף הסמכה גמיש נדרש להוסיף את הכיתוב : For Type C details see list no.

הערה 3: במידה ובבדיקה נעשה שימוש בקיט של Merck יש להיכנס לאתר <https://www.merckmillipore.com/> שדה החיפוש, להקליד את מספר הקיט שהמעבדה מסרה (6 ספרות ראשונות ללא נקודה) ולהיכנס ל-Supporting documentation. ה-Product number (מספר בן 10 ספרות ללא נקודה) הנו המספר אותו יש לאזכר בנספח באופן הבא : Merck kit xxxxxxxxxx

- 7.2.1.5 ראש האגף יבחן ויאשר כי טיוטת נספח היקף ההסמכה שהוכנה על ידי מנהלת המבדקים, מתאימה להיקף ההסמכה שמבוקש על ידי הארגון.

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 23 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 23 of 46

- | | |
|---|--|
| <p>7.2.1.6 The assessments manager will send the draft scope of accreditation for approval by the organization.</p> <p>7.2.1.7 In case it is necessary to update the scope of accreditation draft, following the assessment, the head of the division must forward to the assessment manager all changes and updates in the accreditation scope no later than fourteen (14) days from the end of the inspection.</p> <p>7.2.1.8 The assessments manager will update the accreditation scope by the date of the accreditation and assessment review committee in order for it to be used in the decision-making process in accordance with Procedure No. 2-651001, the Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies</p> | <p>7.2.1.6 מנהלת המבדקים תשלח לאישור הארגון, את טיוטת נספח היקף ההסמכה.</p> <p>7.2.1.7 במידה ונמצא צורך בעדכון טיוטת הנספח, בעקבות המבדק, על ראש האגף להעביר למנהלת המבדקים את כל השינויים והעדכונים בנספח היקף ההסמכה לא יאוחר מארבעה עשר (14) מתום המבדק.</p> <p>7.2.1.8 מנהלת המבדקים תעדכן את נספח היקף ההסמכה עד ליום הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק על מנת שישמש בתהליך קבלת ההחלטות על פי נוהל מספר 2-651001, תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים.</p> |
| <p>7.2.2 Building of the draft accreditation certificate</p> <p>The assessments manager will send the accreditation certificate and scope to the organization for final approval.</p> <p>7.2.2.1 A file that is defined as a draft is to be sent</p> <p>7.2.2.2 Before sending the scope of accreditation, the validity of the version must be removed and changed to XX.XX.XXXX.</p> | <p>7.2.2 בניית טיוטה של תעודת ההסמכה</p> <p>מנהלת המבדקים תשלח, תעודה ונספח היקף ההסמכה, לארגון לאישור סופי.</p> <p>7.2.2.1 יש לשלוח קובץ המוגדר כטיוטה</p> <p>7.2.2.2 לפני שליחת הנספח, יש להוריד את התוקף ולהחליפו ב- XX.XX.XXXX</p> |

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 24 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 24 of 46

7.3 Process of issuing accreditation certificate and accreditation scope after assessment before publication

The General Manager of ISRAC announces her decision on the status of the accreditation to the organization, based on the recommendation of the accreditation and assessment review committee, by an official letter that is disseminated in accordance with Procedure No. 2-651001. To the extent required, the General Manager informs the organization of the possibility of submitting pleadings in writing in accordance with Procedure No. 2-651002. Based on the General Manager's letter, the assessments manager will open checklist Form No. T2-660001-01. This form will accompany the documents that are necessary for the issuing process.

7.3.1 Structure of the accreditation certificate

The accreditation certificate will be issued in Hebrew and English.

7.3.1.1 The accreditation certificate will be issued in accordance with the format saved in the electronic folder:

תבניות\נספחים\13_Teudot\ארגונים\רשות

See example in Appendix No. 01.

7.3.1.2 The certificates contain:

7.3.1.2.1 Israel's symbol

7.3.1.2.2 ISRAC's logo

7.3 תהליך הנפקת תעודת הסמכה ונספח היקף הסמכה לאחר מבדק לפני פרסום

מנכ"ל הרשות מודיעה על החלטתה אודות סטטוס הסמכה לארגון, על בסיס המלצת הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק, באמצעות מכתב רשמי המופץ על פי נוהל מספר 2-651001. ככל שנדרש, המנכ"ל מודיעה לארגון על אפשרות הגשת כתב טענות לפי נוהל מספר 2-651002. על בסיס מכתב המנכ"ל, תפתח מנהלת המבדקים טופס תיוג מספר T2-660001-01. טופס זה ילווה את המסמכים הנחוצים לתהליך ההנפקה.

7.3.1 מבנה תעודת ההסמכה

תעודת ההסמכה תונפק בשפות עברית ואנגלית.

7.3.1.1 תעודת הסמכה תונפק בהתאם לפורמט השמור בתיקייה האלקטרונית:

רשות\ארגונים\13_Teudot\נספחים\תבניות
ראה דוגמא בנספח מספר 01.

7.3.1.2 התעודות מכילות:

7.3.1.2.1 סמל המדינה

7.3.1.2.2 סמליל הרשות

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 25 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 25 of 46

7.3.1.2.3	The number of the standard / standards by which the organization has been accredited and the effective year of the standard.	7.3.1.2.3	מספר התקן/ תקנים על פיו/פיהם הוסמך הארגון ושנת התוקף של התקן.
7.3.1.2.4	The number and name of the regulator's requirements document, if the organization has been accredited in accordance with common requirements of ISRAC and a governmental ministry or other national authority.	7.3.1.2.4	מספר ושם מסמך דרישות הרגולטור, במידה והארגון הוסמך בהתאם לדרישות משותפות של הרשות ושל משרד ממשלתי או רשות שלטונית אחרת.
7.3.1.2.5	The type of activity of the organization (see definitions) with separation of calibration organizations and testing organizations operating under the same standard, for example: ISO/IEC 17025:2017.	7.3.1.2.5	סוג הפעילות של הארגון (ראה הגדרות) תוך הפרדה של ארגוני כיול וארגוני בדיקה, הפועלים לפי אותו תקן, לדוגמא: ISO/IEC 17025:2017.
7.3.1.2.6	For inspection organizations, the type of organization will also be stated: Type A, B or C	7.3.1.2.6	לארגוני פיקוח יצוין גם סוג הארגון : TYPE A, B, or C
7.3.1.2.7	The title of the certificate: "Accreditation Certificate No. ____" (the number of the organization),	7.3.1.2.7	כותרת התעודה : "תעודת הסמכה מס' ____ (מספר הארגון),
7.3.1.2.8	The name and address of the accredited organization, which identifies the accredited unit within the organization.	7.3.1.2.8	שם וכתובת הארגון המוסמך, המזהה את היחידה המוסמכת בתוך 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	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 26 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 26 of 46

In the case of a multi-site organization, the address of the reference site will appear.

7.3.1.2.9 Date of first accreditation.

7.3.1.2.10 Valid date of accreditation certificate.

7.3.1.2.11 The signature of the General Manager of ISRAC.

7.3.1.2.12 Comment to accreditation certificate: "This certificate does not constitute confirmation under article 12 of the Standards Law".

The meaning of the comment is that the certificate does not constitute confirmation of the laboratory being a laboratory approved by the Commissioner of Standardization of the Ministry of Economy and Industry. If a laboratory is interested in being a laboratory approved by the Commissioner of Standardization of the Ministry of Economy and Industry, it must contact the Commissioner of Standardization and follow the criteria document that is published on the website of the Ministry of Economy and Industry.

7.3.2 The head of the division will reexamine the draft certificate in Hebrew and English to make sure of the correctness of the details of the organization appearing in the certificate. In addition, he must examine the scope of accreditation and make sure that it matches the

במקרה של ארגון רב אתרי תופיע כתובת אתר הייחוס.

7.3.1.2.9 תאריך הסמכה ראשונה.

7.3.1.2.10 תוקף תעודת הסמכה.

7.3.1.2.11 חתימת מנכ"ל הרשות.

7.3.1.2.12 הערה לתעודות הסמכה : "התעודה אינה מהווה אישור לפי סעיף 12 לחוק התקנים".

משמעות ההערה היא כי התעודה אינה מהווה אישור להיותה של המעבדה מעבדה המאושרת ע"י הממונה על התקינה מטעם משרד הכלכלה והתעשייה. במידה ומעבדה מעוניינת להיות מעבדה המאושרת ע"י הממונה על התקינה מטעם משרד הכלכלה והתעשייה עליה לפנות לממונה על התקינה ולפעול לפי מסמך אמות המידה המפורסם באתר משרד הכלכלה והתעשייה.

7.3.2 ראש האגף יבחן שוב את טיוטת התעודה בעברית ובאנגלית לוודא נכונות פרטי הארגון המופיעים בתעודה. כמו כן עליו לבחון את הנספח ולוודא התאמתו טרם החלטת מנכ"ל הרשות בדבר הסמכת הארגון, המסוכמת במכתב המנכ"ל.

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 27 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 27 of 46

decision of the General Manager of ISRAC concerning accreditation of the organization, which is summarized in the General Manager's letter.

7.3.3 The assessments manager will send the organization the updated scope of accreditation for its final approval within five (5) workdays of finishing the action on the corrective action.

7.3.3.1 If corrections are received from the organization, the head of the division must examine and approve the update.

7.3.3.2 The organization must confirm in writing the final draft of the scope of accreditation through an email message within five (5) workdays. The absence of a response from the organization will be considered as consent.

7.3.4 Once the confirmation of the organization for the certificate and/or accreditation scope of accreditation are received or five (5) workdays after the approval request date, if not approved by the laboratory, and subject to the issue of the General Manager's letter, the assessments manager will prepare a certificate and scope of accreditation and will forward it for signing by the General Manager of ISRAC. The General

7.3.3 מנהלת המבדקים תשלח לארגון את הנספח המעודכן לאישורו הסופי, תוך חמישה (5) ימי עבודה לאחר סיום הטיפול בפמ"ת.

7.3.3.1 במידה ומתקבלים תיקונים מהארגון, על ראש האגף לבחון ולאשר העדכון.

7.3.3.2 על הארגון לאשר בכתב את הטיוטה הסופית של הנספח באמצעות הודעת מייל תוך חמישה (5) ימי עבודה. אי מתן תגובה ע"י הארגון דינו כהסכמה.

7.3.4 התקבל אישור הארגון לתעודה ונספחי היקף ההסמכה או בתום חמישה (5) ימי עבודה ממועד בקשת האישור, במידה ולא אושר ע"י המעבדה, ובכפוף להוצאת מכתב מנכ"ל, תכין מנהלת מבדקים תעודה ונספח היקף ההסמכה בפורמט PDF ותעביר לחתימת מנכ"ל הרשות. מנכ"ל הרשות, לאחר שחתמה, תעביר את התעודה ונספחיה החתומים למנהלת המבדקים.

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 28 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 28 of 46

Manager of ISRAC, after signing, will deliver the certificate and its scopes of accreditation signed to the assessment manager.

7.3.5 Additional actions after issuing the certificate and scope of accreditation:

7.3.5.1 In new accreditation, the Finance Deputy General Manager and legal advisor will verify that a surveillance agreement is delivered for signing with a payment demand to the organization (see Procedure No. A-621001).

Note: *a certificate and/or scope of accreditation certificate will not be sent without a confirmation of receipt of a signed surveillance agreement (original) and without the payments being settled.*

7.3.5.2 The assessments manager will update the accreditation / recognition status update card in QSOFT (application A7). Information concerning the accredited organizations and accreditation/recognition status is updated on a daily basis in the "search laboratories" section on ISRAC website.

7.3.5.3 The assessments manager will copy the current certificate into the "in to the internet" folder and will inform the responsible network administrator

7.3.5 פעולות נוספות לפני הנפקת התעודה והנספח :

7.3.5.1 בהסמכה חדשה, סמנכ"ל הכספים והיועצת המשפטית תוודא שליחת הסכם פיקוח לחתימה ודרישת תשלום לארגון (ראה נוהל מספר A-621001).

הערה : לא תישלח תעודה ו/או נספח היקף הסמכה ללא אישור על קבלת הסכם פיקוח חתום (מקורי) והסדרת התשלומים.

7.3.5.2 מנהלת המבדקים תעדכן את כרטיס עדכון מצב ההסמכה/הכרה שב-QSOFT (יישום A7). מידע הנוגע לארגונים המוסמכים וסטטוס ההסמכה / הכרה מתעדכן בתדירות יומית באתר האינטרנט של הרשות במדור "חיפוש מעבדות".

7.3.5.3 מנהלת המבדקים תעתיק התעודה העדכנית לתיקיית "in to the internet" ותיידע את מנהל הרשת האחראי לפרסם העדכונים באתר הרשות.

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 29 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 29 of 46

that he must publish the updates on the website.

7.3.5.4 The announcement on the website will be made within five (5) days of the General Manager's letter being issued, if the laboratory has completed all of its commitments to ISRAC in accordance with Procedure No. A-621001.

7.3.5.5 The network administrator is responsible for publishing on ISRAC's website, after having received relevant Form T2-660001-01 the updated scope of accreditation or recognition certificate of organizations, based on the to the internet table.

7.3.5.5.1 For a new laboratory:

Following the sending of the letter of the General Manager to the organization, the assessments manager must make sure that all administrative obligations of the organization towards ISRAC have been settled and only after they have been settled proceed to the next section.

7.3.5.5.2 For an accredited laboratory:

The website of ISRAC must publish the scope of accreditation and the accreditation status stemming from them on the website as set forth in Procedure No. 2-651001, the Decision Process Regarding the Accreditation Status of

7.3.5.4 הפרסום באתר יתבצע תוך חמישה (5) ימים מהוצאת מכתב המנכ"ל, במידה והמעבדה השלימה את כל מחויבויותיה לרשות ע"פ נוהל מספר A-621001.

7.3.5.5 באחריות מנהל הרשת לפרסם באתר הרשות, לאחר שקיבל את טופס T2-660001-01 הרלוונטי, את נספח היקף ההסמכה המעודכן או תעודת ההכרה המעודכנת על בסיס טבלת to the internet.

7.3.5.5.1 למעבדה חדשה : בעקבות שליחת מכתב מנכ"ל לארגון, על מנהלת המבדקים לוודא כי הוסדרו כלל החובות האדמיניסטרטיביות של הארגון כלפי הרשות ורק עם הסדרתם להמשיך לסעיף הבא.

7.3.5.5.2 למעבדה מוסמכת : יש לפרסם באתר האינטרנט של הרשות את הנספח וסטטוס ההסמכה הנובעים מהם באתר הרשות, כמפורט בנוהל מספר 2-651001 תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים. מנהל הרשת אחראי להעלות הפרטים לאתר ולתעד זאת ברשימת התיוג.

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 30 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 30 of 46

Conformity Assessment Bodies The network administrator is responsible for uploading the details to the website and documenting this in the checklist.

7.3.5.7 The assessment manager will file certificates and scope of accreditation in the scopes' file and will send it to the organization by mail with approval read and delivery and document the above by signing Form No. T2-660001-01. The check-list shall be filed in the relevant scopes' folder.

7.4 Process of issuing a recognition certificate

The process of issuing a recognition certificate is similar to that of issuing an accreditation certificate except for the following:

7.4.1 Upon receipt of the request for recognition of a research facility for GLP, the head of the division will transfer the requested scope of recognition (per Form T1-200000-01) to the assessments manager for preparing a draft certificate.

7.4.2 Structure of the recognition certificate
The recognition certificates are issued in English.

7.4.2.1 The recognition certificate will be issued according to the format saved in the folder:

I:\2. 13\ארגונים\Teudot_נספחים\תבניות

See example in appendix number 1.

7.3.5.7 מנהלת המבדקים תתייך את התעודות והנספח בתיקיית תעודות ותשלח לארגון באמצעות מייל עם אישור קריאה ומסירה. ותתעד ביצוע בחתימתה על טופס מספר T2-660001-01. רשימת התיוג תישמר בתיקיית תעודות המתאימה.

7.4 תהליך הנפקת תעודת הכרה

תהליך הנפקת תעודת הכרה דומה לזה של הנפקת תעודת הסמכה פרט לכך :

7.4.1 עם קבלת הבקשה להכרה במתקן מחקר ל GLP יעביר ראש האגף את היקף ההכרה המבוקש (לפי טופס T1-200000-01) למנהלת המבדקים להכנת טיוטת תעודה.

7.4.2 מבנה תעודת ההכרה

תעודות ההכרה מונפקות בשפה האנגלית.

7.4.2.1 תעודת ההכרה תונפק בהתאם לפורמט השמור בתיקייה :

I:\2. ארגונים\13\Teudot_נספחים\תבניות

ראה דוגמא בנספח מספר 1.

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	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 31 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 31 of 46

The certificates contain:

- 7.4.2.1.1 ISRAC's logo
- 7.4.2.1.2 A reference of the GLP statement of principles
- 7.4.2.1.3 The fields of recognition (ISRAC GLP Compliance Monitoring Unit)
- 7.4.2.1.4 The title of the certificate: "Recognition Certificate No. ____"
- 7.4.2.1.5 Name and address of the recognized organization, which identifies the recognized unit within the organization
- 7.4.2.1.6 The date of first recognition
- 7.4.2.1.7 Valid date of the current recognition
- 7.4.2.1.8 The signature of the General Manager of ISRAC on the certificate
- 7.4.3 The quality manager will make sure that details of the research facility appearing in the certificate are correct before approving the draft recognition certificate by the research facility.
- 7.4.5 Update of the recognition certificate at ISRAC website will be done according to form No. T2-660001-01 by transferring the updated certificate to the folder "TO THE INTERNET" by the assessment manager and updating the website by the network administrator.

התעודות מכילות :

- 7.4.2.1.1 סמל הרשות
- 7.4.2.1.2 אזכור מסמך עקרונות GLP
- 7.4.2.1.3 תחומי ההכרה (ISRAC GLP (Compliance Monitoring Unit
- 7.4.2.1.4 כותרת התעודה : "תעודת הכרה מס' ____"
- 7.4.2.1.5 שם וכתובת הארגון המוכר, המזהה את היחידה המוכרת בתוך הארגון
- 7.4.2.1.6 תאריך ההכרה הראשונה
- 7.4.2.1.7 תאריך תוקף ההכרה הנוכחית
- 7.4.2.1.8 חתימת מנכ"ל הרשות על התעודה
- 7.4.3 מנהל התחום יוודא התאמת פרטי מתקן המחקר המופיעים בתעודה לפני אישור טיוטת תעודת ההכרה ע"י מתקן המחקר.
- 7.4.5 עדכון תעודת הכרה באתר האינטרנט של הרשות יעשה ע"פ טופס מספר T2-660001-01 ע"י העברת התעודה העדכנית לתיקיית " TO THE INTERNET" על ידי מנהלת המבדקים, ועדכון האתר בהתאם לטופס התיג ע"י מנהל הרשת.

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	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 32 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 32 of 46

7.5 Update and publication of scope of accreditation for entities whose accreditation has been suspended/ terminated/ reduced/ voluntarily withdrawn

7.5.1 In cases of suspension / termination / reduction / voluntary withdrawal of the accreditation or recognition (see Procedure No. 2-650001), the secretary will ask the organization to forward within seven (7) days of the day of receiving the notice a written commitment signed by its management that it will not use the original accreditation certificate or its scope of accreditation, a copy of the certificate or scope of accreditation in a manner that may mislead customers or endanger the reputation of ISRAC and that its customers have received a report on the suspension, reduction, removal of accreditation and the expected effect of this. An organization whose accreditation has been removed must declare that it has stopped using any reference to the accreditation. See Form No. T2-660001-11, undertaking not to use the accreditation certificate or its scope of accreditation, which will accompany the General Manager letter concerning suspension / termination / reduction /

7.5 עדכון ופרסום נספח היקף ההסמכה לגופים שהסמכתם הושעתה/נשללה/ צומצמה/הוסרה מרצון

7.5.1 במקרים של השעיה / שלילה / צמצום / הסרה מרצון של ההסמכה או ההכרה (ראה נוהל מספר 2-650001) תבקש המזכירה מהארגון להעביר תוך שבועה (7) ימים מיום שקיבל את ההודעה התחייבות בכתב חתומה על ידי הנהלתו, כי לא יעשה שימוש בתעודת ההסמכה המקורית על נספחיה, בעותק מהתעודה או היקף ההסמכה באופן העלול להטעות לקוחות או לסכן את שמה הטוב של הרשות וכי לקוחותיו קיבלו דיווח לגבי ההשעיה, צמצום או הסרת ההסמכה וההשפעה הצפויה מכך. על ארגון שהסמכתו הוסרה להצהיר כי הפסיק להשתמש בכל אזכור הנוגע להסמכה. ראה טופס מספר T2-660001-11, התחייבות לאי שימוש בתעודת ההסמכה על נספחיה, אשר יצורף למכתב המנכ"ל בדבר השעיה / שלילה / צמצום / הסרה מרצון של ההסמכה או ההכרה.

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 33 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 33 of 46

	voluntary withdrawal of the accreditation or recognition.		
7.5.2	At the end of the suspension period, if the organization meets the requirements of ISRAC, a new accreditation / recognition certificate shall be issued as detailed in the sections above.	7.5.2	בתום תקופת ההשעיה ובאם יעמוד הארגון בדרישות הרשות, תונפק לו תעודת הסמכה / הכרה חדשה בהתאם למפורט בסעיפים לעיל.
7.5.3	When an organization is reinstated after termination or voluntary withdrawal of the entire scope of accreditation / recognition this will be considered as first accreditation and the accreditation certificate will be issued as first version of the accreditation cycle and the organization will be given a new number.	7.5.3	כאשר ארגון חוזר משלילה או מהסרה מרצון של מלוא היקף ההסמכה/הכרה יחשב הדבר כהסמכה ראשונה ותעודת ההסמכה תונפק בגרסה ראשונה של מחזור ההסמכה ולארגון יינתן מספר חדש.
7.5.4	An update of the scope of accreditation will be made according to the details appearing in Procedure No. 2-650001. See example in appendix number 1.	7.5.4	עדכון נספח היקף הסמכה יבוצע בהתאם לפירוט המופיע בנוהל מספר 2-650001. ראה דוגמא בנספח מספר 01.
7.5.5	The valid date of the scope and certificate of accreditation will change according to the decision date of ISRAC or receipt of the laboratory's request for partial suspension / reduction of the accreditation, valid date will change accordingly.	7.5.5	תאריך תוקף הנספח והתעודה ישתנה בהתאם לתאריך החלטת הרשות או קבלת בקשת המעבדה להשעיה החלקית/צמצום ההסמכה לתוקף ישתנה בהתאם.
7.5.6	The head of the division will transfer the updated scope of accreditation	7.5.6	ראש האגף יעביר לארגון את נספח ההסמכה המעודכן תוך חמישה (5) ימי עבודה לכל

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	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 34 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 34 of 46

	<p>within five (5) workdays at the most from the day on which the partial suspension / reduction of accreditation takes effect.</p>	<p>היותר מיום שנכנסה לתוקף ההשעיה החלקית/צמצום של ההסמכה.</p>
7.5.7	<p>An updated certificate will not be sent to an organization whose accreditation has been suspended fully / terminated, except for an organization under voluntary suspension since he remains under ISRAC surveillance.</p>	<p>7.5.7 לארגון שהסמכתו הושעתה באופן מלא/נשללה לא תישלח תעודה מעודכנת, למעט עבור ארגון הנמצא בהשעיה מרצון מאחר ונשאר תחת פיקוח הרשות.</p>
7.5.8	<p>Each October (the latest), the assessment manager will review the QSOF module "organization card" and will update the list of organizations whose accreditation / recognition will expire at the end of the following year.</p>	<p>7.5.8 מדי שנה ולכל המאוחר בחודש אוקטובר תסקור מנהלת המבדקים את ישום QSOF "כרטיס ארגון" ותכין רשימה של הארגונים שהסמכתם /הכרתם תפוג בשנה העוקבת.</p>
7.5.9	<p>The Finance Deputy General Manager and legal advisor will send those organizations a renewal of the surveillance agreement, a payment demand for a periodical fee and a bill for 50% of the cost of the reaccreditation inspection in accordance with Procedure No. A-621001.</p>	<p>7.5.9 סמנכ"ל הכספים והיועצת המשפטית תשלח לאותם ארגונים חידוש הסכם פיקוח, דרישת תשלום עבור אגרה תקופתית וחשבון עבור 50% מעלות מבדק ההסמכה מחדש בהתאם לנוהל מספר A-621001.</p>
7.6	<p>Temporary accreditation statuses for an organization</p>	<p>7.6 מצבי הסמכה זמניים לארגון</p>
7.6.1	<p>The assessments manager will add on the website of ISRAC the text: "The information is not updated due to non-completion</p>	<p>7.6.1 מנהלת המבדקים תוסיף את הכיתוב באתר הרשות: "המידע אינו מעודכן בשל אי השלמת דרישות מנהלתיות", למעבדות אשר תוקף ההסמכה/הכרה</p>

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-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	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 35 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 35 of 46

of administrative requirements”, for laboratories whose accreditation / recognition status has expired and that for reasons of not settling administrative duties, their accreditation status has not been updated (See Procedure No. A-621001). In this case the head of the relevant division will issue a deviation in QSOF. The General Manager of ISRAC will send a “change in laboratory status” letter according to Form T2-651001-18 to the relevant organization.

פג ומסיבות של אי הסדרת חובות אדמיניסטרטיביות, לא עודכן סטטוס ההסמכה שלהן (ראה נוהל מספר A-621001). במקרה זה ראש האגף הרלוונטי יפתח חריגה במערכת QSOF. מנכ"ל הרשות תשלח מכתב "שינוי סטטוס מעבדה" לפי טופס T2-651001-18 לארגון הרלוונטי.

7.6.2 Administrative extension of validity of the accreditation

7.6.2 הארכה מנהלית לתוקף ההסמכה

7.6.2.1 If the General Manager of ISRAC has given an administrative extension to the validity of the accreditation for the organization, an accreditation certificate and/or scope is not issued.

7.6.2.1 אם ניתנת הארכה מנהלית לתוקף ההסמכה לארגון על ידי מנכ"ל הרשות, לא מופקים תעודה ו/או נספח היקף הסמכה.

7.6.2.2 In this case the head of the relevant division will issue a planned deviation in QSOF. According to the General Manager's decision, the assessment manager will state in the

7.6.2.2 במקרה זה ראש האגף הרלוונטי יפתח חריגה מתוכננת במערכת QSOF. בהתאם למכתב מנכ"ל תציין מנהלת המבדקים בכרטיס תיעוד הסמכה/הכרה שב-QSOF , את מועדי התחלה וסוף ההארכה מנהלית לתוקף ההסמכה. תאריך תחילת תוקף ההסמכה ייקבע לפי

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 36 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 36 of 46

	<p>accreditation / recognition documentation card in QSOFT the dates of beginning and ending the administrative extension for the accreditation validity.</p> <p>The start date of accreditation will be set according to the end of the administrative extension.</p>	<p>סיום מועד תקופת ההארכה המנהלית.</p>
7.6.2.3	<p>The announcement will be made by the network administrator on the website of ISRAC, so that along with the name of the organization the following writing shall appear:</p> <p><u>Under administrative extension dated:</u> <u>XX/XX/XXXX</u> <u>to: XX/XX/XXXX</u></p>	<p>7.6.2.3 הפרסום יבוצע ע"י מנהל הרשת באתר הרשות, כך שלצד שם הארגון ייכתב:</p> <p><u>בהארכה מנהלית מתאריך:</u> <u>XX/XX/XXXX</u> <u>עד תאריך: XX/XX/XXXX.</u></p>
7.6.2.4	<p>Tracking of an administrative extension for the validity of the accreditation is done at the responsibility of the assessment managers through the valid date of the status in the organization's card in QSOFT.</p>	<p>7.6.2.4 מעקב אחר הארכה מנהלית לתוקף ההסמכה, מתבצע באחריות מנהלות המבדקים באמצעות תאריך תוקף סטטוס בכרטיס הארגון שב-QSOFT.</p>
7.6.3	<p>Other temporary status are detailed in Procedure No. 2-650001.</p>	<p>7.6.3 סטטוסים זמניים אחרים מפורטים בנוהל מספר 2-650001.</p>

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 37 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 37 of 46

7.7 Current updates

- 7.7.1 The letter of the General Manager will be distributed as stated in Procedure No. A-621001.
- 7.7.2 Each month, the network administrator receives by email from the assessment manager the "update of accredited laboratories and their accreditation fields list" and "organizations whose accreditation has been terminated, reduced and voluntarily withdrawn", based on which he will update ISRAC's website.
- 7.7.3 In addition, the assessment managers send regular updates to the network administrator on accreditation or recognition status.

7.7 עדכונים שוטפים

- 7.7.1 מכתב המנכ"ל יופץ בהתאם לכתוב בנוהל מספר A-621001.
- 7.7.2 מדי חודש, מקבל מנהל הרשת, במייל ממנהלת המבדקים, את טבלת "עדכון רשימת המעבדות המוסמכות ותחומי הסמכתן" ועל פי צורך את טבלת "ארגונים שהסמכתם נשללה, צומצמה, הוסרה מרצון", על בסיסן, יעדכן את אתר הרשות.
- התבנית נשמרת בנתיב הבא :
I:\2: ארגונים\Teudot_13\עדכון רשימת המעבדות באתר
- 7.7.3 בנוסף, נשלחים למנהל הרשת ע"י מנהלות המבדקים, עדכונים שוטפים על מצב ההסמכה או ההכרה.

8.0 Documentation

8.0 תיעוד

- 8.1 The accreditation/recognition status and valid dates are kept in the QSOF database, the accreditation / recognition documentation card (historical data until 2014 is saved in Makact05" and "ISRAC follow up" tables that are saved in the folder: teudot/ארגונים/רשות).

- 8.1 סטטוס ההסמכה/הכרה ותאריכי התוקף, שמורים בבסיס הנתונים QSOF, כרטיס תיעוד הסמכה/הכרה (נתונים היסטוריים עד שנת 2014, שמורים בטבלאות "Makact05" ו-"ISRAC follow up" השמורות בתיקייה: rashut/ergunim/teudot).

Valid certificates are kept in the following folders:

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	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 38 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 38 of 46

I:\2. 13\Teudot\נספחים\בתוקף ארגונים\

I:\2. 13\Teudot\קרטונים\בתוקף ארגונים\

Archive shall be filed under:

I:\2. 13\Teudot\נספחים\ארכיב\

תעודות בתוקף שמורות בתיקיות הבאות :

I:\2. ארגונים\Teudot_13\נספחים\בתוקף

I:\2. ארגונים\Teudot_13\קרטונים\בתוקף

ארכיב יישמר תחת :

I:\2. ארגונים\Teudot_13\נספחים\ארכיב

8.2 Form No. T2-660001-01 accompanying the process of issuing the certificate, copies of the original certificates and scope of accreditation / recognition will be filed in the organization folder.

8.2 טופס מספר T2-660001-01 המלווה את תהליך הנפקת התעודה, העתקי התעודות המקוריות ונספחי היקף ההסמכה / הכרה יתויקו בתיק הארגון.

8.3 Tables kept in the folder:

8.3 טבלאות השמורות בתיקייה :

8.3.1 List of accredited laboratories and their accreditation fields table. Kept in the folder:

8.3.1 טבלת רשימת המעבדות המוסמכות ותחומי הסמכתן. נשמרות בנתיב הבא :

I:\2. 13\Teudot\ארגונים\רשימת המעבדות באתר

I:\2. ארגונים\Teudot_13\רשימת המעבדות באתר רשימת המעבדות המוסמכות ותחומי הסמכתן.

8.3.2 Table of organizations whose accreditation has been terminated, reduced, voluntarily withdrawn.

8.3.2 טבלת ארגונים שהסמכתם נשללה, צומצמה, הוסרה מרצון.

8.3.3 The assessments manager will keep the certificate and scope of accreditation in the appropriate electronic folder:
Rashut/ergunim/teudot.

8.3.3 מנהלת המבדקים תשמור את התעודה ונספח היקף ההסמכה במחיצה האלקטרונית המתאימה :
Rashut/ergunim/teudot.

8.4 All scopes of accreditation and certificates of a given calendar year are saved in a corresponding folder

8.4 כל הנספחים והתעודות של אותה שנה קלנדרית נשמרים במחיצה מתאימה

Rashut\Ergunim\Teudot_13

רשות\ארגונים\Teudot_13

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 39 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 39 of 46

8.5 The scopes of accreditation are saved in an appropriate folder, the format being: KXXXX –Y:

8.5.1.1 K – prefix for the entire number

8.5.1.2 XXXX – the number of the laboratory as four digits

8.5.1.3 Y – the number of the version of the same scope of accreditation

8.6 If the scope of accreditation is being prepared and has not yet been disseminated to the laboratory (new accreditation, any extension, change of address, etc.) it will be saved with an addition to the name – NotYet and inside the details on the nature of the change will appear, usually highlighted. The draft will be saved in a draft folder.

At the end of the preparation, the new, approved version of the scope of accreditation and/or the certificates are to be transferred to the “valid” folder and the previous version to the “archive” folder.

To this end, the current version of the scope of accreditation must be transferred to the “to the internet” folder with the change of the filename from K0XXX to AK000X, signature of the General Manager and also save as a PDF file.

8.5 הנספחים נשמרים במחיצה מתאימה, כאשר המבנה הוא KXXXX –Y :

8.5.1.1 K – קידומת לכלל המספר

8.5.1.2 XXXX – מספר המעבדה בארבע ספרות

8.5.1.3 Y – מספר הגרסה של אותו נספח.

8.6 במידה והנספח בהכנה וטרם הופץ למעבדה (הסמכה חדשה, הרחבה כלשהי, שינוי כתובת וכו) הוא יישמר עם תוספת לשם - NotYet ובפנים יופיע הפירוט למהות השינוי – לרוב מודגש. הטייטה תשמר במחיצת טייטה.

בתום ההכנה, יש להעביר את הגרסה החדשה והמאושרת של הנספח ו/או התעודות לתיקיה "בתוקף" ואת הגרסה הקודמת לתיקיה "ארכיב".

לשם כך, יש להעתיק את הגרסה העדכנית של הנספח לתיקיית "to the internet" יחד עם שינוי שם הקובץ מ-K0XXX ל-AK0XXX, הוספת חתימת המנכ"ל ולשמור גם כקובץ PDF.

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 40 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 40 of 46

8.7 At the end of the issue of the certificate / scope, an accreditation / recognition documentation form (A7) is to be opened in the QSOF database.

8.7 בסיום הנפקת התעודה/הנספח יש לפתוח בבסיס הנתונים של QSOF, טופס תיעוד הסמכה/הכרה (A7).

9.0 Appendices

9.0 נספחים

9.1 Appendix No. 1: examples of an accreditation certificate and recognition certificate

9.1 נספח מספר 1 : דוגמאות לתעודת הסמכה ותעודת הכרה

9.3 Appendix No. 2: Template of Published Status Reports on ISRAC Website

9.3 נספח מספר 2 : תבנית דו"חות סטטוס ארגונים המפורסמים באתר הרשות

9.3 Form No. T2-660001-01: checklist for issuing accreditation / recognition certificates.

9.3 טופס מספר T2-660001-01 : רשימת תיוג להנפקת תעודות הסמכה / הכרה.

9.4 Form No. T2-660001-10: cover letter for surveillance agreement – recognition according to the OECD-GLP principles.

9.4 טופס מספר T2-660001-10 : מכתב מלווה להסכם פקוח - הכרה על פי עקרונות OECD-GLP.

9.5 Form No. T2-660001-11: undertaking not to use the accreditation certificate or its scope of accreditation.

9.5 טופס מספר T2-660001-11 : התחייבות לאי שימוש בתעודות ההסמכה על נספחיה.

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 41 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 41 of 46

Appendix Number 1: Examples of Accreditation Certificates and Recognition Certificates

נספח מספר 1: דוגמאות לתעודות הסמכה ותעודות הכרה

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	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 42 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 42 of 46





הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
Israel Laboratory Accreditation Authority

מעבדות בדיקה

ISO/IEC 17025:2017

תעודת הסמכה מס'

שם הארגון:

כתובת אתר ייחוס:

בתוקף מיום:

עד יום:

הארגון נבדק ונבחן על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (להלן הרשות) ונמצא ראוי להסמכה בהתאם לנספח פירוט היקף ההסמכה המצורף לתעודה זו, המהווה חלק בלתי נפרד ממנה ומספרו זהה למספר התעודה. הסמכה מצביעה על כשירות מקצועית ותפעול מערכת ניהול איכות בעלת הכרה בינלאומית. הארגון המוסמך על ידי הרשות, עומד בתקנים / דרישות המפורטים מעלה. דרישות התקנים הם לכשירות מקצועית ולמערכות ניהול, שהינן הכרחיות למתן תוצאות אמינות. הסמכה זו ניתנה בהתאם לכללי תקן ISO/IEC 17011:2017 לפיהם פועלת הרשות ובמסגרתם מקיימת פיקוח שוטף על הארגון לצורך בחינת תפקודו המתמשך בהתאם לדרישות ההסמכה. ההסמכה תקפה כל עוד הארגון עונה לאמות המידה שנקבעו על ידי הרשות. הרשות חתומה על הסכם הכרה דו צדדי (BLA) מול ארגון European co-operation for Accreditation (EA).

תעודה זו אינה מהווה אישור לפי סעיף 12 לחוק התקנים.

מנכ"ל

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Date of signature

תאריך הסמכה ראשון:

תאריך חתימה:

Page No. 1 of 5

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-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	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה: 24	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 43 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 43 of 46





הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
Israel Laboratory Accreditation Authority

ISO/IEC 17025:2017

Testing Laboratories

Accreditation Certificate No.

Conformity Assessment Body Name:

Main site address:

Valid from:

Until:

The organization was assessed by the Israel Laboratory Accreditation Authority (ISIRAC) and found to be worthy of accreditation to the detailed schedule attached.
The schedule is an integral part of this certificate and is numbered with the above certificate number.
Accreditation demonstrates technical competence and operation of an internationally recognized quality management system.
The organization accredited by ISIRAC complies with the standards / requirements mentioned above, meets the technical competence requirements and management system requirements that are necessary for it to consistently deliver technically competent results. This accreditation is granted in accordance with the requirements of the standard ISO/IEC 17011:2017, and entails periodic surveillance and reassessment by ISIRAC to ensure that the organization continues to comply with the accreditation requirements.
The accreditation is valid provided that the organization continues to meet the criteria as laid down by ISIRAC. ISIRAC is an EA-BLA (European co-operation for Accreditation Bi-Lateral Agreement) signatory.

This certificate does not constitute an approval in accordance with article 12 of the standard law.

Date of first accreditation:

Etty Feller
General Manager
Israel Laboratory Accreditation Authority

Page No. 2 of 5

Date of signature

העוֹתָקִים 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	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 44 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 44 of 46



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
Israel Laboratory Accreditation Authority

Israel GLP Compliance Monitoring Unit
GLP Statement of Compliance No.

Test Facility name:

Address:

Valid from:

Until:

The test facility has been inspected by the Israel GLP compliance monitoring unit and has been found to be in compliance to OECD Principles Good Laboratory Practice (GLP), as revised in 1997 and adopted on 26th November 1997 by decision of the OECD Council (C (97)186/Final) in the following areas of expertise:

- Fields of expertise

Israel Laboratory Accreditation Authority (ISRAC) recognizes and confirms that the test facility is able to conduct the aforementioned studies in compliance with the OECD principles of GLP.

Date of first recognition:

Etty Feller
General Manager
Israel Laboratory Accreditation Authority

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה: 24	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 45 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 45 of 46



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
Israel Laboratory Accreditation Authority

ISO/IEC 17025:2017

מעבדות בדיקה

תעודת הסמכה מס' שם הארגון כתובת אתר ייחוס

עד יום: 08.03.2023

בתוקף מיום: 25.10.2020

הארגון נבדק ונבחן על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (להלן: הרשות) ונמצא ראוי להסמכה בהתאם לנסיבות פירוט היקף ההסמכה המצורף לתעודה זו, המהווה חלק בלתי נפרד ממנה ומספרו זהה למספר התעודה. הסמכה מצביעה על כשירות מקצועית ותפעול מערכת ניהול איכות בעלת הכרה בינלאומית. הארגון המוסמך על ידי הרשות, עומד בתקנים/ בדרישות המפורטים למעלה. דרישות התקנים הם לכתובת מקצועית ולמערכות ניהול. הכרחיות למתן תוצאות אמינות. הסמכה זו ניתנה בהתאם לכללי ISO/IEC 17011:2017 לפיהם פועלת הרשות ובמסגרתם מקיימת פיקוח שוטף על הארגון לצורך בחינת תפקודו המתמשך בהתאם לדרישות ההסמכה. ההסמכה תקפה כל עוד הארגון עונה לאמות המידה שנקבעו על ידי הרשות.

תעודה זו אינה מהווה אישור לפי סעיף 12 לחוק התקנים.

תאריך הסמכה ראשון: 09.03.2008

אתי פלר
מנכ"ל
הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Date of signature 17/1/2021

Page No. 1 of: 9

בהשעיה מרציו 21.10.2020 through 21.07.2021
Self suspension 21.10.2020 עד 21.07.2021

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 24	נוהל מספר : 2-660001	דף מספר 46 מתוך 46
Version number 24	Procedure number 2-660001	Page 46 of 46

Appendix Number 2: Template of Published Status Reports on ISRAC Website

נספח מספר 2: תבנית דו"חות סטטוס
ארגונים המפורסמים באתר הרשות



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
Israel Laboratory Accreditation Authority
עדכון רשימת המעבדות המוסמכות ותחומי הסמכתן

תאריך עדכון באתר : 05.05.2020

ת.עדכון	סוג עדכון	מס' ארגון	שם ארגון וכתובתו	טכנולוגיה	תוקף ההסמכה עד
---------	-----------	-----------	------------------	-----------	----------------



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
Israel Laboratory Accreditation Authority

תאריך עדכון : 22.04.2020

ארגונים שהסמכתם נשללה, צומצמה, הוסרה מרצון
(For English version see below)
ארגונים שהסמכתם נשללה ע"י הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

מספר הארגון	שם הארגון	התקן להסמכה	תאריך שילת ההסמכה
-------------	-----------	-------------	-------------------

ארגונים שמלוא הסמכתם הוסרה מרצון

מספר הארגון	שם הארגון	התקן להסמכה	תאריך הסרת 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