Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה	
	Certificates and Sco	pes of Accreditation
מספר גרסה : 28	ר 1 מתוך 59 נוהל מספר: 2-660001	
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 1 of 59



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך	
01.06.2025		
Effective from	מחייב מתאריך	
01.06.2025		

תעודות ונספחי היקף הסמכה

Certificates and Scopes of Accreditation

2-660001 נוהל מספר Procedure Number 2-660001

Authorized by: מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Rosition – תפקיד
	27.5.25	ד"ר אורי אלעד	: עודכן עייי סמנכייל הסמכה
		Dr. Ori Elad	Update by Accreditation Deputy General Manager:
9 Jani	27.05.2025	יקיר ג'אוי	: מאושר ע״י מנהל איכות
		Yakir Jaoui	Approved by Quality Manager:
	27/05/2025	אתי פלר	:מאושר עייי מנכייל
		Etty Feller	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-27 במאי 2025

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה	
	Certificates and Sco	pes of Accreditation
מספר גרסה: 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 2 מתוך 59
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 2 of 59

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

ILAC הרשות מוכרת במסגרת הסכם ההכרה ההדדי של הארגון הבינלאומי
(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

רחי כנרת קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד נמל תעופה 7015002 טלי 03-9702727 פקס 03-9702413 דואייל: israc@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-27 במאי 2025

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה	
	Certificates and Sco	pes of Accreditation
מספר גרסה : 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 3 מתוך 59
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 3 of 59

עדכונים של הנוהל:

The change	השינוי ומהותו	Date תאריך	Article	סעיף
General review and	סקירה כללית ובחינת	19.05.2025	Entire	כל
implement applicable doc.	הטמעת מסמכים ישימים.		document	המסמך
Sampling in a medical	דיגום במעבדה רפואית.	19.05.2025	7.2.1	.4.6
laboratory.				
Clarify mechanism for	חידוד המנגנון עבור הצהרה	27.05.2025	7.5	.1
declaring cease of using the	לאי שימוש בסמליל ואזכור			
symbol and claiming	ההסמכה – טופס דיווח 2435			
,	ממבדק פנימי 318.			
accreditation – report form				
2435 from internal audit				
318.				

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה	
	Certificates and Sco	pes of Accreditation
מספר גרסה : 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 4 מתוך 59
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 4 of 59

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-27 במאי 2025

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה	
	Certificates and Sco	pes of Accreditation
מספר גרסה: 28	ספר 5 מתוך 59 נוהל מספר: 2-660001	
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 5 of 59

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 Sco	pes of Accreditation
מספר גרסה : 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 6 מתוך 59
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 6 of 59

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.

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

3.0 מהות

- נוהל זה מגדיר את הליך הפקת נספח היקף ההסמכה, תעודות ההסמכה וההכרה, מבנה התעודה ותכולתה.
- 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.
- הנוהל עוסק בנושאים הבאים הנוגעים לנספחהיקף ההסמכה, תעודת ההסמכה או ההכרה:תוקף, תהליך ההנפקה, פרסום ותכולה.

4.0 מסמכים ישימים

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

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה	
	Certificates and Sco	pes of Accreditation
מספר גרסה: 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 7 מתוך 59
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 7 of 59

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: 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	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
4.13	Procedure number 2-614002: Procedure for the Accreditation of a Multi-Site	נוהל מספר 2-614002 : הסמכת ארגון רב-אתרי	4.13

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-27 במאי 2025

Organization

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה	
	Certificates and Sco	pes of Accreditation
מספר גרסה: 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 8 מתוך 59
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 8 of 59

- 4.14 Procedure number 1-611012: Instructions for Accredited Calibration Laboratories
- 4.15 Procedure number 1-000016: ISRACPolicy and Criteria for the Definition of the Scope of Accreditation
- 4.16 Procedure number 2-623001: Planning and performing the Assessment
- 4.17 Procedure number 1-000023: Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents.
- 4.18 Procedure number 1-000018: Policy concerning Signatures on ISRAC Documents
- 4.19 ILAC-P14: ILAC Policy for Measurement
 Uncertainty in Calibration

5.0 Definitions

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

5.2 **Technology**

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

- 4.14 נוהל מספר 1-611012: דרישות לארגונים מוסמכים לכיול
- 4.15 נוהל מספר 1-000016: היקף הסמכה-מדיניות הרשות וקריטריונים להיקף הסמכה
 - 4.16 נוהל מספר 2-623001: תכנון וביצוע מבדק
 - 4.17 נוהל מספר 1-000023 : הגדרות המשמשות במסמכי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
- 4.18 נוהל מספר 1-000018: מדיניות הרשות בנושא חתימה על מסמכי הרשות
 - 4.19 ראה אנגלית

5.0 הגדרות

- דרות ההגדרות 1-000023 למשמעות ההגדרות 5.1 הרלוונטיות.
 - 5.2 טכנולוגיה
- 5.2.1 טכנולוגיה זו יחידת הבדיקה עליה מבססת הרשות את התמחור עבור המבדקים והאגרה השנתית.
- 5.2.1.1 טכנולוגיות בכל התחומים, למעט כיול,מורכבות משני חלקים: משפחת מוצרים וסוג הבדיקה.
- יתכן ויהיו תתי נושאים לטכנולוגיות, אשר לא יבואו לידי ביטוי בהגדרה של טכנולוגיה מבחינה לא יבואו לידי הכתב שמופיע בפונט מודגש ונטוי הינו

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה	
	Certificates and Sco	pes of Accreditation
מספר גרסה: 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 9 מתוך 59
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 9 of 59

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	ISO/IEC 17043:20XX
Provider	
Reference Materials	ISO 17034:20XX
Producer	

^{*} 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.

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.

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 :

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

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

6.0 אחריות

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

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-27 במאי 2025

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה	
	Certificates and Sco	pes of Accreditation
מספר גרסה : 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 10 מתוך 59
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 10 of 59

- 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.
 - 6.2.2 Preparing a first draft of an accreditation certificate and scope of accreditation or of the recognition certificate, for the organization requesting

- 6.1 באחריות ראש האגף, אשר הארגון עבורו מונפקת תעודת ההסמכה/ הכרה הנו בתחום טיפולו (להלן: "ראש האגף"):
- לוודא הכנת תעודת הסמכה/ הכרה ונספח היקף הסמכה ולהמציאה לארגון בהתאם לנוהל זה.
- לוודא נכונות כלל פרטי הארגון והיקף 6.1.2 ההסמכה לפני מסירתם לארגון.

- להעניק לארגון את תעודת ההסמכה/ ההכרה שלו.
 - :6.2 באחריות מנהלות המבדקים
 - T2- לפתוח ולמלא את טופס מספר -6.2.1הנפקת היוג להנפקת 660001-01תעודות הסמכה / הכרה.
- 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

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה	
	Certificates and Sco	pes of Accreditation
מספר גרסה : 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 11 מתוך 59
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 11 of 59

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 choses) for approval.

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.
- 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: Priority accreditation / recognition documentation under organization module.
- למלא ולתעד בבסיס הנתונים:
 פריוריטי כרטיסי תיעוד
 הסמכה/הכרה תחת יישום ארגון).
- 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 review committee and the decision of the General Manager that is saved in the path I:\2_ארגונים_\(\) (in the folder by Division → Organization →

Assessments \rightarrow Year).

6.2.6 להעביר את המידע למנהל הרשת לשם עדכון אתר האינטרנט של הרשות בהתאם להמלצת הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק והחלטת מנכ״ל השמורה בנתיב 2\:I. ארגונים\ (בתיקיה לפי אגף -> ארגון -> מבדקים -> שנה).

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה	
	Certificates and Sco	pes of Accreditation
מספר גרסה: 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 12 מתוך 59
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 12 of 59

- 6.2.7 Completing form No. T2-660001-01.
- 6.2.8 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:

Verify sending of 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.

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

T2- מסירת טופס מספר 6.2.7 660001-01.

לאשר משלוח תעודה ונספח לארגון 6.2.8 הבודק בכפוף לחתימתו על הסכם הפיקוח והסדרת חובותיו הכספיים לרשות.

6.3 באחריות סמנכ"ל הכספים והיועצת המשפטית:

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

:הרשות מנכ"ל הרשות

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

באחריות מנהל האיכות:

באחריות מנהל האיכות לעקוב אחר ביצוע הנוהל.

- 7.0 שיטה
- 7.1 קביעת תוקף
- תוקף תעודת הסמכה 7.1.1

הסמכה לארגון ניתנת לתקופה 7.1.1.1 של שנתיים. תעודת ההסמכה

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה	
	Certificates and Sco	pes of Accreditation
מספר גרסה: 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 13 מתוך 59
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 13 of 59

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.

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

- 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.
- 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 A new version of a certificate will be issued as necessary (such as: a change in the name of the organization), as detailed in this procedure.
- גרסה חדשה של תעודה תונפק 7.1.1.3 לפי צורך (כגון: שינוי שם הארגון), כמפורט בנוהל זה.

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

7.1.2 תוקף נספח היקף הסמכה

תוקף הנספח, כפוף לתוקף התעודה. לנספח תאריך הנפקה והוא תקף כל עוד לא הוצאה גרסה חדשה וכל עוד התעודה בתוקף. נספח חדש יונפק

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה	
	Certificates and Sco	pes of Accreditation
מספר גרסה: 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 14 מתוך 59
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 14 of 59

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.

לדוגמא: בעקבות הרחבה/ שלילה/ צמצום הסמכה לאחר מכתב המנכייל.

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 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.

7.1.3

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

- תעודת ההכרה מונפקת לראשונה עם מתן ההכרה למתקן המחקר, על פי תאריך מכתב מנכייל הרשות ותוקפה מיום קבלתה ועד תום שנתיים ממועד זה.
- על פי צורך, תונפק גרסה חדשה 7.1.3.3 של התעודה כמפורט בנוהל זה.

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-27 במאי 2025

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה	
	Certificates and Sco	pes of Accreditation
מספר גרסה: 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 15 מתוך 59
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 15 of 59

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 (as long as the re-accreditation/rerecognition processes has been finalized before the valid date).

The value of "Valid from" must not be changed unless in case of a re-accreditation assessment.

- 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 personnel/methods in multi-site organization).
- 7.2.1.1. 4 ISRAC Initiative for scope update.
- 7.2.1.1.4 Notice by the organization of its wish to remove some of the

7.1.4 מקרים מיוחדים

במקרה שבו מכתב מנכייל יצא לפני פג תוקף ההסמכה/ הכרה, יש לקבוע את תחולת תקופת ההסמכה/ הכרה בהתאם לתאריך מכתב מנכייל (כל עוד תהליך ההסמכה מחדש/ הכרה מחדש מראש הושלם לפני פג התוקף).

אין לשנות את "בתוקף מיום" אלא במקרה של מבדק הסמכה מחדש.

- 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.
- מבדק פיקוח מיוחד (לדוגמא במקרים 7.2.1.1.3 של הודעת מעבדה רפואית על ניוד ציוד או הודעת ארגון על ניוד כוח אדם/שיטות בארגונים רב אתריים).
 - -7.2.1.1.4 יוזמה של הרשות לעדכון הנספח
 - הודעת ארגון על רצונו להסיר חלק 7.2.1.1.4 מהשיטות שבהיקף ההסמכה.

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה	
	Certificates and Sco	pes of Accreditation
מספר גרסה: 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 16 מתוך 59
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 16 of 59

methods in the scope of the accreditation.

In these cases, the head of the division will forward a request for an update to the scope of accreditation to the assessment manager.

- 7.2.1.2 The documents accompanying the draft certificate or scope of accreditation issuance request:
- 7.2.1.2.1 Letter of the General Manager of ISRAC (see Procedure No. 2-651001).
- 7.2.1.2.2 Documents that are detailed in Procedure No. 1-000014, in new accreditation or repeat accreditation.
- 7.2.1.2.3 Approval by the Finance Deputy

 General Manager and legal advisor,
 in the case of change of legal
 entity.
- 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 exact reference of the test sites.

 Separate reference shall be made to tests conducted at a reference site from tests performed at a permanent (P), temporary (T) or mobile (M) site

במקרים הנייל יעביר ראש האגף בקשה לעדכון לנספח למנהלת המבדקים.

- 7.2.1.2 המסמכים המלווים את בקשת הנפקת טיוטת התעודה או הנספח:
- 2- מכתב מנכייל רשות (ראה נוהל מספר 7.2.1.2.1 651001
 - 7.2.1.2.2 מסמכים המפורטים בנוהל מספר -1 000014, בהסמכה חדשה או הסמכה מחדש.
- אישור סמנכ״ל כספים, במצב של שינוי 7.2.1.2.3 ישות משפטית.
- ראש האגף יעביר למנהלת המבדקים את מסמכי הייחוס הרלוונטיים לצורך הכנת הטיוטה הראשונית של נספח היקף ההסמכה. ראש האגף יתייחס להגדרת הארגון ושמו בעברית ובאנגלית, לאזכור מדויק של אתרי הבדיקה. יש להפריד בין בדיקות המבוצעות באתר ייחוס לבין בדיקות המבוצעות באתר קבוע (P), זמני (T) או נייד (M) וכן לסווג את סוג ההסמכה: היקף הסמכה גמיש (C) או היקף הסמכה קשיח (A).

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-27 במאי 2025

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה	
	Certificates and Sco	pes of Accreditation
מספר גרסה: 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 17 מתוך 59
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 17 of 59

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 is issued in English, the 4th-5th

columns (right to the 'site') shown in Hebrew too.

The certificate and scope of accreditation font's type or size shall not be changed. Abbreviations shall be detailed in their first reference.

- 7.2.1.4.1 A title row detailing:
 - 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

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 המנכייל 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 בתיקייה:

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 התעודה והנספח. יש לפרט ראשי תיבות באזכורם הראשון.

- : שורת כותרת המפרטת את 7.2.1.4.1
- א. סוג הפעילות והתקן אליו מוסמך הארגון
 - ב. מספר הארגון
- דהמשך לכותרת, יופיע שם הארגון 7.2.1.4.2 המוסמך וכתובת אתר הייחוס.

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה	
	Certificates and Sco	pes of Accreditation
מספר גרסה: 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 18 מתוך 59
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 18 of 59

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 Beneath the title row will appear:

- A. Valid from: the date from which the current accreditation certificate and scope of accreditation are valid.
- B. Until: the date of accreditation expiry.
- 7.2.1.4.4 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.
- 7.2.1.4.5 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

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).

- :מתחת לשורת הכותרת יופיע
- א. בתוקף מיום: התאריך ממנו התעודה ונספח היקף ההסמכה הנוכחיים תקפים.
 - ב. עד יום: תאריך תוקף ההסמכה.
 - : בתחתית העמוד הראשון יופיעו
 - א. תאריך הנפקה (date of issue).
 - ב. מספר העמוד מתוך סך עמודי הנספח.
 - ג. חתימת מנכייל הרשות.
 - : להלן דגשים למבנה טבלת הנספח 7.2.1.4.5
 - 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 Sco	pes of Accreditation
מספר גרסה : 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 19 מתוך 59
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 19 of 59

technology is italicized (subtechnologies 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 to
 maintain uniformity:
 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

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 לצורך אחידות בנוסח : רשות\ארגונים\Teudot_13/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 Sco	pes of Accreditation
מספר גרסה: 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 20 מתוך 59
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 20 of 59

through the standards at ISRAC, through 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" and/or "based on" according to the Head of Division's request, 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.

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

7.2.1.4.6 <u>Scope of Accreditation types:</u>

Calibration Laboratories –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-

- ג. במידה והשיטה/ בדיקה / כיול, מבוססת על סעיף מסוים בתקן הייחוס, יש לציין את הסעיף מסוים בתקן הייחוס, יש לציין את הסעיף בעמודת Reference Documents עבור יתר נספחי כיול או Standard/Method עבור יתר הנספחים.
- ד. אם השיטה פותחה ע״י המעבדה, יש לכתוב
 "based on." ו/או ״In house" בעמודות הנ״ל בקשת ראש האגף, ובנוסף, להוסיף
 בהתאם לבקשת ראש האגף, 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 תווך הבדיקה (מטריקס) במסמך מספר 71-000016-04, טבלת מטריקס.

<u>סוגי היקפי הסמכה:</u> 7.2.1.4.6

מעבדות כיול –יש לציין CMC כולל סוג
(Measurement Capability מכשיר/פרמטר לכיול, אתר הכיול; חומר ייחוס, מכשיר/פרמטר לכיול, אתר הכיול; חומר ייחוס, תחום וטווח הכיול ופרמטרים נוספים ככל שישים, אי ודאות המדידה, שיטת המדידה או הכיול ו/או מסמך הייחוס או נמדד. פירוט והסבר בנושא ראה בנוהל מספר 1-611012: הנחיות לארגונים מוסמכים לכיול.

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה	
	Certificates and Sco	pes of Accreditation
מספר גרסה: 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 21 מתוך 59
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 21 of 59

611012: Instructions for Accredited Calibration Laboratories.

See also appendix number 4 to this procedure.

- Testing Laboratories the type of materials or products being tested, the methods and tests performed; the standard or reference document of the method must be stated.
- Medical Laboratories every individual method (examination) described with four parameters: Material and / or System and / or Matrix; Analyte and / or Parameter; Technique; Equipment and / or Method and / or Procedure reference.
- Sampling in a medical laboratory to the extent that the laboratory is interested in certifying the sampling activity, this will appear in the Scope of Certification appendix. Under Type of test, the sampling operation will be described phlebotomy, urine collection, etc. Under Materials, the sample will be described and under Test principal, the sampling limitations will be described for example, "venous blood for adults only."
- 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.

- מעבדות בדיקה יש לציין את סוג החומרים או המוצרים הנבחנים, השיטות והבדיקות המתבצעות; התקן או מסמך הייחוס של השיטה.
- מעבדות רפואיות תיאור כל שיטה (בדיקה רפואית) באמצעות בארבעה פרמטרים: חומר ו/או מערכת ו/או מטריקס; אנליט ו/או פרמטר; טכניקה; ציוד ו/או שיטה ו/או מסמך ייחוס.
- דיגום במעבדה רפואית ככל שמעוניינת המעבדה בהסמכת פעילות הדיגום, זו תופיע בנספח היקף ההסמכה. תחת Type of test תתואר פעולת הדיגום פלבוטומיה, איסוף שתן וכדי. תחת Materials תתואר הדוגמה ותחת Test principal יתוארו מגבלות הדיגום לדוגמא, "דם ורידי למבוגרים בלבד".

- 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.

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה	
	Certificates and Sco	pes of Accreditation
מספר גרסה : 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 22 מתוך 59
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 22 of 59

 Reference Material Producers – the type of RM, RM matrix or artefact, property or properties, and the approach used to assign property value.

7.2.1.4.7 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.

7.2.1.4.8 Order of Data:

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

- A. The tables and number of the standard will appear according to corresponding order of types of activity.
- B. 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 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.

 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.

<u>: מידע נוסף</u>

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

<u>: סידור הנתונים</u> 7.2.1.4.8

מיון בתוך טבלאות היקף ההסמכה, יתבצע כלהלן:

- א. סדר הטבלאות ומספר התקן בהתאם לפעילויות הארגון.
 - ב. מיון ייעשה לפי ABC שם הטכנולוגיות באנגלית, אשר ישמש לקביעת סדר הופעת הטכנולוגיות – כשלכל טכנולוגיה טבלה עצמאית.
- ג. בתוך כל טבלה, ממוינות השיטות/בדיקות/ כיול

 ABC פעילות בחינה השונות לפי סדר hac של

 העמודה המוגדרת כראשונה: העמודה שמימין

 לעמודת ה- Site.

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

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה	
	Certificates and Sco	pes of Accreditation
מספר גרסה: 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 23 מתוך 59
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 23 of 59

Comment 2: In case of a flexible scope a remark will be added according to procedure number 1-000019.

הערה 2: במקרה של היקף הסמכה גמיש נדרש להוסיף את הכיתוב בהתאם לנוהל מספר 1-000019.

- 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.

 Approval shall be given by signing the checklist for scope preparation T2-660001-01.
- 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. האישור יתועד על ידי חתימה ברשימת התיוג לבניית הנספח .T2-660001-01
- 7.2.1.6 The assessments manager will send the draft scope of accreditation for approval by the organization. In cases of refining the scope the message shall be sent for information only including explanation for the change.
- 7.2.1.6 מנהלת המבדקים תשלח לאישור הארגון, את טיוטת נספח היקף ההסמכה. במקרים בהם מדובר בטיוב נתוני הנספח ישלח לידיעה כולל הסבר לשינוי.
- 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 the finalization of nonconformities' handling.
- 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 מסיום הטיפול בממצאים.

- 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
- 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

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה	
	Certificates and Sco	pes of Accreditation
מספר גרסה: 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 24 מתוך 59
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 24 of 59

in accordance with Procedure No. 2-651001, the Decision Process
Regarding the Accreditation Status of
Conformity Assessment Bodies

7.2.2 **Building of the draft accreditation** certificate

The assessments manager will send the accreditation certificate and scope to the organization for final approval as a file that is defined as a draft.

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. If 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 necessary for the issuing process.

7.3.1 Structure of the accreditation certificate

The accreditation certificate will be issued in Hebrew and English.

651001, תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים.

7.2.2 בניית טיוטה של תעודת ההסמכה

מנהלת המבדקים תשלח, תעודה ונספח היקף ההסמכה, לארגון לאישור סופי בתור קובץ המוגדר כטיוטה.

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

מנכייל 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 המנכייל, תפתח מנהלת המבדקים טופס תיוג מספר T2-660001-01. טופס זה ילווה את המסמכים הנחוצים לתהליך ההנפקה.

מבנה תעודת ההסמכה

תעודת ההסמכה תונפק בשפות עברית ואנגלית.

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-27 במאי 2025

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה	
	Certificates and Sco	pes of Accreditation
מספר גרסה: 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 25 מתוך 59
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 25 of 59

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

תבניות\נספחים\13_Teudot תבניות\נספחים

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
- 7.3.1.2.3 The number of the standard / standards by which the organization has been accredited and the effective year of the standard.
- 7.3.1.2.4 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 body or regulator.
- 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.

תעודת הסמכה תונפק בהתאם לפורמטהשמור בתיקייה האלקטרונית:

רשות\ארגונים\Teudot_13\נספחים/תבניות

ראה דוגמא בנספח מספר 01.

- : התעודות מכילות התעודות מכילות
 - 7.3.1.2.1
 - סמליל הרשות 7.3.1.2.2
- מספר התקן/ תקנים על פיו/פיהם הוסמך 7.3.1.2.3 הארגון ושנת התוקף של התקן.
- מספר ושם מסמך דרישות הרגולטור, במידה והארגון הוסמך בהתאם לדרישות משותפות של הרשות ושל גוף ממשלתי/רגולטור.
- סוג הפעילות של הארגון (ראה הגדרות) 7.3.1.2.5 תוך הפרדה של ארגוני כיול וארגוני בדיקה, הפועלים לפי אותו תקן, לדוגמא: ISO/IEC 17025:2017

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה	
	Certificates and Sco	pes of Accreditation
מספר גרסה: 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 26 מתוך 59
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 26 of 59

- 7.3.1.2.6 For inspection organizations, the type of organization will also be stated according to the Head of Division's request: Type A, B or C
- 7.3.1.2.7 The title of the certificate:

 "Accreditation Certificate No. __"

 (the number of the organization),
- 7.3.1.2.8 The name and address of the accredited organization, which identifies the accredited unit within the organization.

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 becoming an approved laboratory by the Commissioner of

- - כותרת התעודה : ייתעודת הסמכה מסי 7.3.1.2.7 כותרת התעודה ייתעודת מספר מסיי (מספר הארגון),
- שם וכתובת הארגון המוסמך, המזהה את 7.3.1.2.8 היחידה המוסמכת בתוך הארגון.

במקרה של ארגון רב אתרי תופיע כתובת אתר הייחוס.

- תאריך הסמכה ראשונה. 7.3.1.2.9
 - . תוקף תעודת הסמכה. 7.3.1.2.10
 - 7.3.1.2.11 חתימת מנכייל הרשות.
- 7.3.1.2.12 הערה לתעודות הסמכה: ייהתעודה אינה מהווה אישור לפי סעיף 12 לחוק התקניםיי.

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

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה	
	Certificates and Sco	pes of Accreditation
מספר גרסה : 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 27 מתוך 59
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 27 of 59

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 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

ראש האגף יבחן שוב את טיוטת התעודה בעברית ובאנגלית לווידוא נכונות פרטי הארגון המופיעים בתעודה. כמו כן עליו לבחון את הנספח ולוודא התאמתו טרם החלטת מנכייל הרשות בדבר הסמכת הארגון, המסוכמת במכתב המנכייל.

7.3.2

- מנהלת המבדקים תשלח לארגון את הנספח המעודכן לאישורו הסופי, תוך חמישה (5) ימי עבודה לאחר סיום הטיפול בפמיית.
 - 7.3.3.1 במידה ומתקבלים תיקונים מהארגון, על ראש האגף לבחון ולאשר העדכון.
- על הארגון לאשר בכתב את הטיוטה הסופית על הארגון לאשר בכתב את הטיוטה של הנספח באמצעות הודעת מייל תוך חמישה (5) ימי עבודה. אי מתן תגובה עייי הארגון דינו כהסכמה.

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה	
	Certificates and Sco	pes of Accreditation
מספר גרסה : 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 28 מתוך 59
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 28 of 59

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 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 Secretary 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 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

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

7.3.4

- פעולות נוספות לפני הנפקת התעודה 7.3.5 והנספח:
- 7.3.5.1 בהסמכה חדשה, המזכירה 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.

מנהלת המבדקים תעדכן את יישום תיעוד 7.3.5.2 הסמכה/הכרה שבמערכת פריוריטי . מידע

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה	
	Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה: 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 29 מתוך 59
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 29 of 59

module in Priority system. Information concerning the accredited organizations and accreditation/recognition status is updated daily in the "search laboratories" section on ISRAC website.

הנוגע לארגונים המוסמכים וסטטוס ההסמכה / הכרה מתעדכן בתדירות יומית באתר האינטרנט של הרשות במדור ״חיפוש מעבדות״.

- 7.3.5.3 The assessments manager will copy
 the current certificate into the "to the
 internet" folder and will inform the
 responsible network administrator that
 he must publish the updates on the
 website.
- מנהלת המבדקים תעתיק התעודה העדכנית 7.3.5.3 לתיקיית "to the internet" ותיידע את מנהל הרשת האחראי לפרסם העדכונים באתר הרשות.
- 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.
- 7.3.5.4 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 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 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 For a new laboratory:

: למעבדה חדשה 7.3.5.5.1

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 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.

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה	
	Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה: 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 30 מתוך 59
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 30 of 59

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 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 socpes' 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 checklist 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)

: למעבדה מוסמכת 7.3.5.5.2

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.

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

7.4 תהליך הנפקת תעודת הכרה

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

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

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-27 במאי 2025

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה	
	Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 31 מתוך 59
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 31 of 59

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:

ISRAC's logo

I:\2. 13\הרגונים\Teudot\הרבניות\2. 13See example in appendix number 1.

The certificates contain:

7.4.2.1.1

A reference of the GLP statement of 7.4.2.1.2 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

7.4.3 The GLP/GCLP manager will make sure that details of the research facility appearing in the certificate are correct

certificate

7.4.2

7.4.2.1 תעודת ההכרה תונפק בהתאם לפורמט השמור בתיקייה:

עכפחים\תבניות I:\2 ולים II:\2 ארגונים בנספח מספר ווגמא בנספח בנספח ראה דוגמא בנספח ח

תעודות ההכרה מונפקות בשפה האנגלית.

: התעודות מכילות

7.4.2.1.1

GLP אזכור מסמך עקרונות 7.4.2.1.2

ISRAC GLP תחומי ההכרה (Compliance Monitoring Unit

כותרת התעודה : ייתעודת הכרה מסי יי

שם וכתובת הארגון המוכר, המזהה את 7.4.2.1.5 היחידה המוכרת בתוך הארגון

תאריך ההכרה הראשונה 7.4.2.1.6

תאריך תוקף ההכרה הנוכחית 7.4.2.1.7

חתימת מנכייל הרשות על התעודה 7.4.2.1.8

מנהל התחום יוודא התאמת פרטי מתקן המחקר המופיעים בתעודה לפני אישור

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה	
	Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה : 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 32 מתוך 59
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 32 of 59

before approving the draft recognition certificate by the research facility and shall document it in the certificate checklist.

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.

- 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

טיוטת תעודת ההכרה עייי מתקן המחקר ויתעד זאת ברשימת התיוג להנפקת התעודה.

עדכון תעודת הכרה באתר האינטרנט של
הרשות יעשה עייפ טופס מספר T2-660001-01
עייי העברת התעודה העדכנית לתיקיית יי
the internet
האתר בהתאם לטופס התיוג עייי מנהל
הרשת.

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

במקרים של השעיה / שלילה / צמצום/ 7.5.1 הסרה מרצון של ההסמכה או ההכרה (ראה נוהל מספר 2-650001) תבקש המזכירה מהארגון להעביר תוך שבעה (7) ימים מיום שקיבל את ההודעה התחייבות בכתב חתומה על ידי הנהלתו, כי לא יעשה שימוש בתעודת ההסמכה 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 בתעודות ההסמכה על נספחיה, אשר יצורף למכתב המנכייל בדבר השעיה / שלילה/ צמצום/ הסרה מרצון של ההסמכה או ההכרה.

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-27 במאי 2025

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה	
	Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה: 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 33 מתוך 59
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 33 of 59

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 / voluntary withdrawal of the accreditation or recognition. The secretary shall verify receipt of the signed obligation as detailed above. As long as there was no reply, the Head of Division must be informed.

המזכירה תוודא קבלת ההתחייבות החתומה בהתאם למפורט לעיל. ככל שלא התקבלה תגובה יש ליידע את ראש האגף.

- 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.
- 7.5.3 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.
- דתום תקופת ההשעיה ובאם יעמוד הארגון 7.5.2 בדרישות הרשות, תונפק לו תעודת הסמכה / הכרה חדשה בהתאם למפורט בסעיפים לעיל.
- 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.

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה	
	Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה: 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 34 מתוך 59
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 34 of 59

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.	עדכון נספח היקף הסמכה יבוצע בהתאם לפירוט המופיע בנוהל מספר 2-650001. ראה דוגמא בנספח מספר 01.	7.5.4
7.5.5	The valid date of the scope and certificate of accreditation will change according to ISRAC decision date /ISRAC approval of the organization's notification.	תאריך תוקף הנספח והתעודה ישתנה בהתאם לתאריך החלטת הרשות/אישור הרשות לקבלת הודעת הארגון.	7.5.5
7.5.6	The assessment manager will transfer the updated scope of accreditation within five (5) workdays at the most from the day on which the partial suspension / reduction of accreditation takes effect.	מנהלת המבדקים תעביר לארגון את נספח היקף ההסמכה המעודכן תוך חמישה (5) ימי עבודה לכל היותר מיום שנכנסה לתוקף ההשעיה החלקית/צמצום של ההסמכה.	7.5.6
7.5.7	The assessment manager will update the partial suspension in the scope of accreditation according to the suspended scope and set a follow-up until the return from suspension.	מנהלת המבדקים תעדכן השעיה חלקית בנספח היקף ההסמכה בהתאם להיקף המושעה ותקבע מעקב עד לחזרה מהשעיה. ראה גם נספח מספר 3.	7.5.7
7.5.8	See also appendix number 3. An updated certificate will not be sent to an organization whose accreditation has been suspended fully / terminated, except for an organization under voluntary suspension.	לארגון שהסמכתו הושעתה באופן מלא/ נשללה לא תישלח תעודה מעודכנת, למעט עבור ארגון הנמצא בהשעיה מרצון.	7.5.8
7.5.9	Each October (the latest), the assessment manager will review the module "organizations" in Priority system and will update the list of	מדי שנה ולכל המאוחר בחודש אוקטובר תסקור מנהלת המבדקים את רשומות הארגונים ביישום ייארגוניםיי במערכת	7.5.9

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-27 במאי 2025

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה	
	Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה: 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 35 מתוך 59
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 35 of 59

organizations whose accreditation / recognition will expire at the end of the following year.

7.5.10 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.

סמנכייל הכספים והיועצת המשפטית תשלח לאותם ארגונים חידוש הסכם פיקוח, דרישת

תשלום עבור אגרה תקופתית וחשבון עבור 50% מעלות מבדק ההסמכה מחדש בהתאם

פריוריטי ותכין רשימה של הארגונים

שהסמכתם /הכרתם תפוג בשנה העוקבת.

.A-621001 לנוהל מספר

7.5.10

7.6 "The information is not updated due to non-completion of administrative requirements" accreditation status

The assessments manager will add on the website of ISRAC the text: "The information is not updated due to noncompletion 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 according to procedure 2-432006: Nonconformities, Corrective, Preventive, and Improvement Actions.

The General Manager of ISRAC will send a "change in laboratory status" letter

מצב הסמכה "המידע אינו מעודכן בשל 7.6 אי השלמת דרישות מנהלתיות"

מנהלת המבדקים תוסיף את הכיתוב באתר הרשות: ״המידע אינו מעודכן בשל אי השלמת דרישות מנהלתיותיי, למעבדות אשר תוקף ההסמכה/הכרה פג ומסיבות של אי הסדרת חובות אדמיניסטרטיביות, לא עודכן סטטוס ההסמכה שלהן (ראה נוהל מספר A-621001). במקרה זה ראש האגף הרלוונטי יפתח חריגה בהתאם לנוהל 2-432006: אי התאמות, פעולות מתקנות, מונעות ושיפור.

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה	
	Certificates and Scopes of Accreditation	
מספר גרסה: 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 36 מתוך 59
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 36 of 59

according to Form T2-651001-18 to the relevant organization.

For additional details see Procedure number 2-650001.

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.

מנכייל הרשות תשלח מכתב יישינוי סטאטוס מעבדהיי לפי טופס T2-651001-18 לארגון הרלוונטי.

לפרטים נוספים ראה נוהל מספר 2-650001.

7.7 עדכונים שוטפים

מכתב המנכ״ל יופץ בהתאם לכתוב 7.7.1 בנוהל מספר A-621001.

מדי חודש, מקבל מנהל הרשת, במייל
ממנהלת המבדקים, את טבלת ייעדכון
רשימת המעבדות המוסמכות ותחומי
הסמכתןיי ועל פי צורך את טבלת
ייארגונים שהסמכתם נשללה,
צומצמה, הוסרה מרצוןיי, על בסיסן,
יעדכן את אתר הרשות.

: התבנית נשמרת בנתיב הבא

עדכון רשימת המעבדות באתר Teudot_13\עדכון וונים. I:\2

בנוסף, נשלחים למנהל הרשת עייי מנהלות המבדקים, עדכונים שוטפים על מצב ההסמכה או ההכרה.

8.0 Documentation

8.0 תיעוד

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה		
	Certificates and Scopes of Accreditation		
מספר גרסה: 28	ר 37 מתוך 59 נוהל מספר: 2-660001		
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 37 of 59	

8.1 The accreditation/recognition status and valid dates are kept in the Priority database, the accreditation / recognition documentation card (historical data until 2024 are saved in A7 table kept under: I:\1.

10 איכות\Delta Quality Assurance\10. Quality plan מוכנת\Pi\Delta are saved in Makact05" and "ISRAC follow up" tables that are saved in the folder: ארגונים\רשות

Valid certificates are kept in the following folders:

I:\2. 13\מספחים\בתוקף\Teudot\קסט

Archive shall be filed under:

I:\2. 13\מספחים\ארכיב\Teudot\מספחים\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.
- 8.3 Tables kept in the folder:
- 8.3.1 List of accredited laboratories and their accreditation fields table. Kept in the folder:

$\underline{\text{I:}}$ ארגונים\ Teudot עדכון רשימת המעבדות באתר עדכון רשימת באתר באתר

- 8.3.2 Table of organizations whose accreditation has been terminated, reduced, voluntarily withdrawn.
- 8.4 All scopes of accreditation and certificates of a given calendar year are saved in a corresponding folder:

הבאות: תעודות בתוקף שמורות בתיקיות הבאות: $I:\2$ ארגונים: ארכיב יישמר תחת:

 $I:\2$ ארכיב\Teudot_13\נספחים\ארכיב.

- 8.2 טופס מספר T2-660001-01 המלווה את תהליך הנפקת התעודה, העתקי התעודות המקוריות ונספחי היקף ההסמכה / הכרה יתויקו בתיק הארגון.
 - : טבלאות השמורות בתיקייה
 - 8.3.1 טבלת רשימת המעבדות המוסמכות ותחומי הסמכתן. נשמרות בנתיב הבא:

עדכון רשימת המעבדות באתר_Teudot\13\וארגונים $I:\2$.

- 8.3.2 טבלת ארגונים שהסמכתם נשללה, צומצמה, הוסרה מרצון.
- 2.4 כל הנספחים והתעודות של אותה שנה קלנדרית נשמרים במחיצה מתאימה בכונן:

TEUDOT_13\ארגונים I:\2

– 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-27 במאי 2025

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה		
	Certificates and Scopes of Accreditation		
מספר גרסה : 28	ד 38 מתוך 59 נוהל מספר: 2-660001		
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 38 of 59	

I:\2. 13\ארגונים TEUDOT

- 8.5 The scopes 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.

8.7 At the end of the issue of the certificate / scope, a new accreditation / recognition

- 8.5 הנספחים נשמרים במחיצה מתאימה, כאשר המבנה הוא Y- KXXXX :
 - -K אספר קידומת לכלל המספר
- מספר המעבדה בארבע ספרות XXXX 8.5.1.2
 - . מספר אותו של אותו מספר -Y 8.5.1.3
- 26.6 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. הטיוטה תשמר במחיצת טיוטה.

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- KOXXX ל- AKOXXX, הוספת חתימת המנכייל ולשמור גם כקובץ PDF.

8.7 בסיום הנפקת התעודה/הנספח יש לפתוח בבסיס הנתונים של פריוריטי, יישום תיעוד הסמכה/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-27 במאי 2025

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה		
	Certificates and Scopes of Accreditation		
מספר גרסה: 28	מתוך 59 נוהל מספר: 2-660001 מסנ		
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 39 of 59	

module is to be opened in the Priority database.

scope of accreditation.

9.0	Appendices	נספחים	9.0
9.1	Appendix No. 1: examples of an accreditation certificate and recognition certificate	נספח מספר 1: דוגמאות לתעודת הסמכה ותעודת הכרה	9.1
9.2	Appendix No. 2: Template of Published Status Reports on ISRAC Website	נספח מספר 2: תבנית דוייחות סטטוס ארגונים המפורסמים באתר הרשות	9.2
9.3	Appendix Number 3: Scopes of accreditation with partial suspension	נספח מספר 3 : נספח היקף הסמכה בהשעיה חלקית	9.3
9.4	Appendix Number 4: Manual for preparation of Calibration Laboratories' scopes of accreditation	נספח מספר 4: מדריך להכנת נספחי היקף הסמכה למעבדות כיול	9.4
9.5	Form No. T2-660001-01: checklist for issuing accreditation / recognition certificates.	טופס מספר T2-660001-01 : רשימת תיוג להנפקת תעודות הסמכה / הכרה.	9.5
9.6	Form No. T2-660001-10: cover letter for surveillance agreement – recognition according to the OECD-GLP principles.	טופס מספר T2-660001-10 : מכתב מלווה להסכם פקוח - הכרה על פי עקרונות -OECD GLP.	9.6
9.7	Form No. T2-660001-11: undertaking not to use the accreditation certificate or its	טופס מספר T2-660001-11 : התחייבות לאי שימוש בתעודות ההסמכה על נספחיה.	9.7

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה		
	Certificates and Sco	pes of Accreditation	
מספר גרסה: 28	4 מתוך 59 נוהל מספר: 2-660001 מס		
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 40 of 59	

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-27 במאי 2025

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה		
	Certificates and Scopes of Accreditation		
מספר גרסה : 28	ר 41 מתוך 59		
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 41 of 59	

Appendix Number 1: Examples of Accreditation Certificates and Recognition Certificates

נספח מספר 1: דוגמאות לתעודות הסמכה ותעודות הכרה

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה			
	Certificates and Scopes of Accreditation			
מספר גרסה : 28	מספר 42 מתוך 59 מוהל מספר: 2-660001			
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 42 of 59		





ISO/IEC 17025:2017

מעבדות בדיקה

'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/ בדרישות המפורטים מעלה. דרישות התקנים הם לכשירות מקצועית ולמערכות ניהול, שהינן 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.

הרשות חתומה על הסכם הכרה רב צדדי (MLA) מול ארגון European Accreditation Cooperation).

תעודה זו אינה מהווה אישור לפי סעיף 12 לחוק התקנים.

תאריך הסמכה ראשון:

מנכייל

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

תאריך חתימה:

Date of signature Page No. 1 of: 5

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה			
	Certificates and Scopes of Accreditation			
מספר גרסה : 28	מספר 43 מתוך 59 נוהל מספר: 2-660001			
Version number 28	Procedure number 2-660001 Page 43 of 59			





Testing Laboratories

ISO/IEC17025:2017

Accreditation Certificate No.

Conformity Assessment Body Name:

Main site address:

Valid from: Until:

The organization was assessed by the Israel Laboratory Accreditation Authority (ISRAC) 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 ISRAC 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 ISO/IEC 17011:2017, and entails periodic surveillance and reassessment by ISRAC 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 ISRAC. ISRAC is an EA-MLA (European Accreditation Cooperation Multi-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

Date of signature

Page No. 2 of: 5

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה			
	Certificates and Scopes of Accreditation			
מספר גרסה: 28	מספר 44 מתוך 59			
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 44 of 59		



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.

Etty Feller

Date of first recognition:

General Manager
Israel Laboratory Accreditation Authority

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה			
	Certificates and Scopes of Accreditation			
מספר גרסה: 28	מספר 45 מתוך 59			
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 45 of 59		





ISO/IEC 17025:2017

יתעודת הסמכה מס' שם הארגון כתובת אתטימוס 2020 - 20.20

בתוקף מיום: 25.10.2020

הארגון נבדק ונבחן על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות המצורף לתעודה זו, המהווה חלק בלתי נפרד ממנה ומספרו זהה למספר

הסמכה מצביעה על כשירות מקצועית ותפעול מערכת ניהול איכות בעלת הכרה

הארגון המוסמך על ידי הרשות, עומד בתקנים/בדרישות המפורטים למעלה. דרישות התקנים הכרחיות למתן תוצאות אמינות. הסמכה זו ניתנה בהתאם לכללי ISO/IEC 17011:2017 לפיהם פועלת 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 מנכייל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Date of signature 17/1/2021

Page No. 1 of: 9

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה			
	Certificates and Scopes of Accreditation			
מספר גרסה: 28	ספר 46 מתוך 59 נוהל מספר: 2-660001			
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 46 of 59		

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

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



תאריך עדכון באתר: 05.05.2020

תוקף	טכנולוגיה	שם ארגון וכתובתו	מסי	סוג עדכון	ת.עדכון
ההסמכה			ארגון		
עד					



22.04.2020 : תאריך עדכון

(For English version see below) ארגונים שהסמכתם נשללה, צומצמה, הוסרה מרצון

ארגונים שהסמכתם נשללה עייי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

תאריד	220227 1222	שם הארגוו	מספר
שלילת ההסמכה	התקן להסמכה	סם וואו גון	הארגון

ארגונים שמלוא הסמכתם הוסרה מרצון

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-27 במאי 2025

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה				
	Certificates and Sco	pes of Accreditation			
מספר גרסה : 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 47 מתוך 59			
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 47 of 59			

Appendix Number 3: Scope of accreditation with partial suspension

נספח מספר 3: נספח היקף הסמכה בהשעיה חלקית

Item	Scope Type	1	Materials / P	Products Tested	Types of Test / Proper	rties Measured	Standard / Method	Opinion and Interpretation	Remarks
Gro	up of p	product	s: Non Destructive Test	ting (NDT)				(NDT)	משפחת מוצרים: בדיקות לא הורסות ו
Rad	iograp	phic Tes	ting (RT)						בדיקות ברדיוגרפיה RT
13	A 1	15 .	Light and dense metals in the ling castings	מתכות קלות וכבדות כולם 25 יצי על 17	Radiographic testing of metallic calling	בדיקות בדיוגרפית של איקות 024	ASTM-E-1030	ועיו	Ir 192, 50 kV - 250 kV M ets tequirem nts SI 1225 section 11.9.6, SI 127 part 1 section 7.4, AWS D1.1 section 6
14	A	TI NF	Light and dense metals including castings and weldments	מתכות קלות וכבדות כולל יציקות וריתוכים	Radiographic testing	בזיקות <u>נדיווגפיות</u> 24 thre	ASTM-E-94	15	Ir 192, 50 kV - 250 kV Meets requirements SI 1225 section 11.9.6. SI 127 part 1 section 7.4. AWS D. 1 section 6
15	A	Ti	Light and dense metals including weldments		Radiographic examination of weldments	בדיקות <u>הדיונרפיות</u> של רתכים	ASTM-E -10 32	10.	Ir 192, 50 kV - 250 kV Meets requirements SI 1225 section 11.9.6, SI 127 part 1 section 7.4, AWS D1.1 section 6

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-27 במאי 2025

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה				
	Certificates and Sco	pes of Accreditation			
מספר גרסה : 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 48 מתוך 59			
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 48 of 59			

Appendix Number 4: Manual for preparation of Calibration Laboratories' scopes of accreditation

נספח מספר 4: מדריך להכנת נספחי היקף הסמכה למעבדות כיול

בנספחי היקף הסמכה של מעבדות כיול – יש לציין אתר הכיול, Calibration Measurement Capability) CMC כולל סוג מכשיר/פרמטר לכיול, אתר הכיול, אתר הכיול, אתר הכיול ו/או מסמך הייחוס. פירוט והסבר בנושא ראה בנוהל מספר 1-611012: הנחיות לארגונים מוסמכים לכיול.

Item	Scope Type	Site	Measurand Instrument, Gauge	Range [Including margins] (Does not include margins)	Uncertainty of Measurement ¹	Reference Documents	Remarks
Calib	ration					כיול	
1							

יש לוודא ש:

- שם השיטה מוגדר בצורה הבאה:
- פרמטר הנבדק (למשל יימתח בזרם ישריי, ייאורךיי, ייטמפרטורהיי וכוי).
 - סוג המכשיר (למשל יימחולליםיי, יימד זחיחיי, תנורים וכוי).

Item	Scope	Site	Measurand Instrument, Gauge	Range	Uncertainty of Measurement ¹	Reference Documents	Remarks
	Type			[Including margins]			
				(Does not include margins)			
Calibi	ration -	Physical Quantities - Pr	ressure	כיול- גדלים פיזיקליים - לחץ			
1	A	P;T	Pressure,				
			Pneumatic, Absolute				
			Pressure meters and transmitters				

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-27 במאי 2025

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה				
	Certificates and Scopes of Accreditation				
מספר גרסה : 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 49 מתוך 59			
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 49 of 59			

- שם השיטה באנגלית תואם לשם השיטה בעברית.
 - קיים מרווח בין ערך המדידה ליחידת המדידה.

:להלן יוצא מהכלל

יחידות מדידת זווית כמו:

- $^{\circ}$ מעלת קשת -
- דקת קשת *י*
- *-* שניית קשת יי

נרשמות צמוד לערך מספרי.

Item	Scope Type	Site	Measurand Instrument, Gauge		Range [Including margins] (Does not include margins)	Uncertainty of Measurement ¹	Reference Documents	Remarks
Calibration - Mechanical Quantities - Form, Angle				ies - Form, A	Angle			כיול- גדלים מכניים – צורה ,זווית
1	A	P	Angle, Rotary table	זווית, שולחן מסתובב	Up to 36 <mark>0°</mark>	0. <mark>5"</mark>	Manufacturer instructions SOP 9150130	Autocollimator, polygon
2 3		P P	Angle, Electronic Levels	זווית, פלס אלקטרוני	Up to 36 <mark>0°</mark>	3. <mark>5'</mark> 1. <mark>1'</mark>	BS 958 Manufacturer instructions SOP 9150118	Rotary table Indication 0.1° Indication 0.01°
4	A	P	Inclinometer	מד שיפוע	4 <mark>5°</mark>	3. <mark>1"</mark>	Manufacturer instructions SOP 10027	Rotary table, DVM

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-27 במאי 2025

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה				
	Certificates and Sco	pes of Accreditation			
מספר גרסה: 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 50 מתוך 59			
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 50 of 59			

יחידות מדידת טמפרטורה ולחות נרשמות עם מרווח בין ערך מספרי ליחידת המדידה, אך צמוד אחד לשני (% לh) יחידות מדידת טמפרטורה ולחות נרשמות עם מרווח בין ערך מספרי

Item	Scope Type	Site	Measurand Instrui Gauge	ment,	Range [Including margins] (Does not include margins)	Uncertainty of Measurement ¹	Reference Documents	Remarks
Calibration - Physical Quantities - Humidity					כיול- גדלים פיזיקליים - לחות			
1	A	P	Relative Humidity	לחות יחכ	[14.6 °C to 22 °C]		NPL-ISBN NO.	Dew point mirror
2	A	P	Relative Humidity	מתמרי לו יחסית רגשי לחוו	(24 %rh to 29 <mark>%rh</mark>] [14.6 °C to 19 <mark>°C</mark>]	1.2 <mark>%rh</mark>	0-904457-24-9 Manufacturer instructions	Humidity and temperature controller chamber
3	A	P	transducers, Relative Humidity probes	יחסית	(29 %rh to 36 %rh] [14.6 °C to 27 °C]	1.2 <mark>%rh</mark>	SOP 10152	
					(19 %rh to 24 <mark>%rh</mark>]	1.2 <mark>%rh</mark>		

מינוס (-) תמיד רשום צמוד לערך מספרי

Item	Scope Type	Site	Measurand Instrument, Gauge	Range [Including margins] (Does not include margins)	Uncertainty of Measurement ¹	Reference Documents	Remarks
Calibration - Physical Quantities - Temperature							כיול- גדלים פיזיקליים -טמפרטורה
1	A	P:T	Temperature. ומפרטורה	[-80 °C to -40 °C)	0.06 °C	IEC 60751	SPRT, PRT
1	А	1,1	remperature.	[-80 C to -40 C)	0.00 C	Based on ITS-90	Isotech milliK

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-27 במאי 2025

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה					
	Certificates and Sco	pes of Accreditation				
מספר גרסה: 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 51 מתוך 59				
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 51 of 59				

Item	Scope Type	Site	Measurand Instrument, Gauge		Range [Including margins] (Does not include margins)	Uncertainty of Measurement ¹	Reference Documents	Remarks
Calibr	Calibration - Physical Quantities - Temperature					כיול- גדלים פיזיקליים -טמפרטורה		
2	A	P;T	Thermometers sensors with display with resistance sensors	מדי חום עם תצוגה עם רגש התנגדות	[<mark>-4</mark> 0 °C to 100 °C]	0.04 °C	SOP 9015039	Isotech microK, TWP, Calibration baths, Thermocouple calibration furnace

במידה ונעשה שימוש בנוסחה, סימנים פלוס ומינוס (+ ו-) נרשמים עם מרווח מערך מספרי

Item	Scope Type	Site	Measurand Instrument, Gauge		Range [Including margins] (Does not include margins)	Uncertainty of Measurement ¹	Reference Documents	Remarks
Calibration – Mechanical Quantities – CMM Measuring Machines					Measuring Machines		לת ממדיים	כיול – גדלים מכניים – מכשירי מדידה תי
1	A	P;T	Length,	,אורך	[20 mm to 2000 mm]	[0.2 µ <mark>m + 2</mark> *L]	ISO 10360-2	L in meters
			CMM Measuring	מכונת מדידה תלת ממדיות		μm	ISO 10360-5	Check Master
2	A	P;T	Machine	ונקונ בוביו,	(1000 mm to 2000 mm]	15 µm	SOP 10025	Accurate Ball Gauge

טווח המדידה רשום בצורה הבאה:

(Up to 300 mm למשל) Up to... -

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-27 במאי 2025

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה				
	Certificates and Sco	pes of Accreditation			
מספר גרסה : 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 52 מתוך 59			
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 52 of 59			

- סוגריים, ערך, מרווח, to, ערך, סוגריים, מרווח, יחידת מדידה באותיות לועזיות או אחוזים - למשל (10 to 100) או [10 mm to 100 mm].

Item	Scope Type	Site	Measurand Gat	Instrument, uge	Range [Including margins] (Does not include margins)	Uncertainty of Measurement ¹	Reference Documents	Remarks
Calibr	Calibration - Physical Quantities - Pressure							כיול- גדלים פיזיקליים - לחץ
1	A	P;T	Pressure, Pneumatic, Absolute Pressure meters and transmitters	לחץ, לחץ אבסולוטי פנאומטי מדי לחץ ומשדרי לחץ	[35 kPa to 200 kPa]	0.1 kPa	Calibration Procedure TP-005 based on OIML R 101 EURAMET cg-17	Handheld pressure calibrator

Item	Scope Type	Site	Measurand Instrument Gauge	Range [Including margins] (Does not include margins)	Uncertainty of Measurement ¹	Reference Documents	Remarks
Calibra	ation -	Mecha	nical Quantities - Len	rth			כיול- גדלים מכניים -אורך
1	A	P;T	Length, ,7	אר Up to 1000 mm]	8 µm	Based on	Check master; length bars, gauge blocks.
2	A	P;T	Vernier, , וורניר, Depth, Dial ק, חוגן and Digital יטלי Caliper	ערט (1000 mm to 2000 mm)	15 μm	JIS B 7507 ISO 13385-1,2 SOP 9150105	Measurement uncertainty is calculated according to ISO 13385-1,2

• אין חפיפה בין ערכי קצבות של טווחי המדידה, אלא אם מדובר על אתרים שונים (ייחוס, לקוח, סניף או מכשור שונה).

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-27 במאי 2025

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה				
	Certificates and Sco	pes of Accreditation			
מספר גרסה : 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 53 מתוך 59			
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 53 of 59			

Item	Scope Type	Site	Measurand Instrument, Gauge		Range [Including margins] (Does not include margins)	Uncertainty of Measurement ¹	Reference Documents	Remarks
Calibration - Physical Quantities -Flow, Liquid and Air					id and Air	יול- גדלים פיזיקליים -זרימה, נוזל ואוויר		
1	A	P	Gas Mass	ספיקת אויר	[6 g/min to 5000 g/min]	0.75 %	Calibration Procedure	
			Flow rate,	מסתית,			TP-003	Flow rates values may be converted to other
2	A	T	מד ספיקה Gas Mass מסתית לאוויר Flow rate Meter		[6 g/min to 268 kg/min]	0.75 %		units by taking into account relevant reference conditions.

Item	Scope Type		Measurand Instrument, Gauge		Range [Including margins] (Does not include margins)	Uncertainty of Measurement ¹	Reference Documents	Remarks
Calibr	Calibration - Mechanical Quantities - Length						כיול- גדלים מכניים -אורך	
			Length (Diameter),	אורך (קוטר),			Based on DIN 7164 JIS B 7420	Length measuring machines
1	A	P	Measuring	מדידי קדח	[0.7 mm to 25.4 mm]	0.8 µm	COD 10050	
2	A	P	Pins Measuring Pins	מדידי קדח	[1 mm to 25.4 mm]	0.5 µm	SOP 10050	Laser measuring machine

• נעשה שימוש בסוג סוגריים מתאים. סוגריים עגולים – הגבולות לא נכללים בטווח. סוגריים מרובעים – הגבולות נכללים בטווח. למשל – בשורה [11 μm to 100 μm] הכוונה היא μm אמור להתחיל בסוגריים עגולות מדידה אחד מסתיים בסוגריים מרובעות, טווח הבא של אותה שיטה אמור להתחיל בסוגרים עגולות ולהפך).

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-27 במאי 2025

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה				
	Certificates and Sco	pes of Accreditation			
מספר גרסה : 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 54 מתוך 59			
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 54 of 59			

Item	Scope Type	Site	Measurand Instrument, Gauge		Range [Including margins] (Does not include margins)	Uncertainty of Measurement ¹	Reference Documents	Remarks
Calibr	Calibration - Mechanical Quantities - Length			ties - Length				כיול- גדלים מכניים -אורך
1	A	P	Length,	,אורך	(11 μm to 100 μm <mark>]</mark>	1.5 µm	SOP 10056	Foils
2	A	P	Coating	מד עובי ציפוי,	<mark>(</mark> 100 μm to 1000 μm]	4.5 μm	ASTM D7091	
3	A	P	thickness gauge,	עובי	(1000 µm to 1500 µm]	8 µm		
4	A	P	Thickness		(1500 μm to 13000 $\mu m]$	26 µm		
5	A	P			(13000 μm to 30000 $\mu m]$	80 µm		

• ערך אי הוודאות רשום אם מקסימום 2 ספרות משמעותיות אחרי הנקודה (למשל 10.03, 20.004) וזאת בהתאם לדרישת מסמך P14 סעיף 5.3:

"The numerical value of the expanded uncertainty shall be given to, at most, two significant digits. Where the measurement result has been rounded, that rounding shall be applied when all calculations have been completed; resultant values may then be rounded for presentation. For the process of rounding, the usual rules for rounding of numbers shall be used"

Item	Scope Type	Site	Measurand I Gau		Range [Including margins] (Does not include margins)	Uncertainty of Measurement ¹	Reference Documents	Remarks
Calibra	Calibration - Physical Quantities -Force, Torque							כיול- גדלים פיזיקליים -כוח, מומנט
			Torque,	מומנט,			SOP 10056	CT60 Electronic length gauge
1	A	P, T	Torque arm	זרוע מומנט	10"	0.045 mm		
2	A	P, T			2.835"	0.035 mm		

• קיים מרווח בין ערך אי הוודאות ליחידת המדידה.

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-27 במאי 2025

Website: YES	היקף הסמכה	תעודות ונספחי
	Certificates and Sco	pes of Accreditation
מספר גרסה: 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 55 מתוך 59
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 55 of 59

- . ppb או ppm יחידות מדידה אי הוודאות אינן
- בעמודת Reference Documents מלבד מסמכים ישימים מוגדר גם מספר נוהל מעבדה הרלוונטי.

Item	Scope Type	Site		Instrument, uge	Range [Including margins] (Does not include margins)	Uncertainty of Measurement ¹	Reference Documents	Remarks
Calibra	ation -	Mecha	nical Quanti	ties - Length				כיול- גדלים מכניים -אורך
1	A	P	Length	אורך (קוטר),			Based on	Length measuring machines
			(Diameter),		[0.7 mm to 25.4 mm]	0.8 µm	DIN 7164	
				מדידי קדח		-	JIS B 7420	
2	A	P	Measuring Pins	מדידי קדח	[1 mm to 25.4 mm]	0.5 µm	SOP 10050	Laser measuring machine
			Measuring Pins					

• בעמודת Remarks מפורט ציוד אב הרלוונטי לאותה שיטה.

Item	Scope Type	Site	Measurand A Gai		Range [Including margins] (Does not include margins)	Uncertainty of Measurement ¹	Reference Documents	Remarks
Calibr	ation -	Mecha	nical Quantii	ties - Length				כיול- גדלים מכניים -אורך
1	A	P	Length	אורך (קוטר),			Based on	Length measuring machines
			(Diameter),		[0.7 mm to 25.4 mm]	0.8 µm	DIN 7164	
				מדידי קדח		8 8 8 8 8 8	JIS B 7420	
2	A	Р	Measuring Pins	מדידי קדח	[1 mm to 25.4 mm]	0.5 µm	SOP 10050	Laser measuring machine
			Measuring Pins					

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-27 במאי 2025

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה			
	Certificates and Sco	pes of Accreditation		
מספר גרסה : 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 56 מתוך 59		
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 56 of 59		

• טווחים מצוינים באותה שורת שיטה כאשר מדובר על שיטה אחת בעלת מספר טווחי מדידה.

Item	Scope Type	Site	Measurand A Gav		Range [Including margins] (Does not include margins)	Uncertainty of Measurement ¹	Reference Documents	Remarks
Calibr	ation -	Mecha	nical Quantii	ties - Length				כיול- גדלים מכניים -אורך
1 2 3 4 5	A A A A	P P P P	Length, Coating thickness gauge, Thickness	אורך, מד עובי ציפוי, עובי	(11 µm to 100 µm] (100 µm to 1000 µm] (1000 µm to 1500 µm] (1500 µm to 13000 µm] (13000 µm to 30000 µm]	1.5 µm 4.5 µm 8 µm 26 µm 80 µm	SOP 10056 ASTM D7091	Foils
6	A	P	Length, Gauge Blocks Comparators	אורך, קומפרטור למקבילונים	[0.5 mm to 100 mm]	0.05 µm	SOP 10053 Based on EURAMET/cg-02	Set of 6 pairs of gauge blocks including 6 mm bridge shaped gauge block Grade K gauge blocks
7	A	P	Length, Micrometer extension rod	אורך, מוטות הארכה למיקרומטר	[25 mm to 1000 mm]	0.5 μm	ISO 3611 SOP 9150127	Gauge block, Measuring machines L in meters

• נעשה שימוש ביחידות מדידה ומכפלות תקניות: • יחידות בסיסיות

שם היחידה	סמל היחידה	היחידה של
שנייה	s	זמן
<u>מטר</u>	m	אורד
<u>קילוגרם</u>	kg	מסה
<u>אמפר</u>	A	זרם חשמלי

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-27 במאי 2025

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה			
	Certificates and Sco	pes of Accreditation		
מספר גרסה: 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 57 מתוך 59		
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 57 of 59		

שם היחידה	סמל היחידה	היחידה של
קלווין	K	<u>טמפרטורה</u>
<u>מול</u>	mol	כמות חומר
קנדלה	cd	עוצמת הארה

יחידות חצי בסיסיות

שם היחידה	סמל היחידה	היחידה של
<u>רדיאן</u>	rad	זווית
<u>סטרדיאן</u>	sr	<u>זווית מרחבית</u>

יחידות הנגזרות מיחידות בסיסיות

שם היחידה	סמל היחידה	היחידה של
<u>הרץ</u>	Hz	<u>תדר</u>
ניוטון	N	<u>כוח</u>
<u>גיול</u>	J	<u>אנרגיה</u> ו <u>עבודה</u>
ניוטון מטר	N·m	מומנט כוח
<u>ואט</u>	W	הספק
<u>פסקל</u>	Pa	<u>לחצ</u>
<u>לומן</u>	lm	שטף הארה
לוקס	lx	הארה (<u>שטף</u> ליחידת שטח)
קולון	С	מטען חשמליַ
וולט	V	<u>מתח חשמלי (</u> הפרש פוטנציאלים)
אוהם	Ω	<u>התנגדות חשמלית</u>

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-27 במאי 2025

Website: YES	היקף הסמכה	תעודות ונספחי
	Certificates and Sco	pes of Accreditation
מספר גרסה: 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 58 מתוך 59
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 58 of 59

סמל היחידה	היחידה של
F	קיבול חשמלי
Wb	שטף מגנטי
Т	<u>שדה מגנטי</u> לעיתים קרויה ייצפיפות שטף מגנטייי)
н	לעיונים קו ויוז ייצפיפות שטןי מגנטייי <u>ן</u> השראות
S	<u>מוליכות חשמלית</u>
Ba	פעילות גרעינית
24	(התפרקויות לשנייה)
Cv	<u>קרינה מייננת</u>
Gy	(המנה המוחלטת שנספגה בגוף)
סיוורט Sv	
Sv	(המנה היחסית שנספגה בגוף)
kat	<u>פעילות קטליטית</u>
	F Wb T H S Bq Gy Sv

יחידות לא-תקניות נפוצות

מכפלת מעבר ליחידה תקנית	סימון	שם עברי	הגודל הנמדד	
10-3	g	גרם	מסה (kg)	
10 ³	t	טון		
105	bar	באר		
133.289	mmHg	מילימטר כספית	(Pa) לחץ	
6.894×10³	PSI	ליברות לאינץ רבוע		

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-27 במאי 2025

Website: YES	תעודות ונספחי היקף הסמכה		
	Certificates and Scopes of Accreditation		
מספר גרסה : 28	נוהל מספר: 2-660001	דף מספר 59 מתוך 59	
Version number 28	Procedure number 2-660001	Page 59 of 59	

מכפלת מעבר ליחידה תקנית	סימון	שם עברי	הגודל הנמדד
	0	מעלת קשת	
	,	דקת קשת	זווית (rad)
	"	שניית קשת	

מכפלות

מכפלה	שם עברי	שם בין-לאומי	סימון
10-1	דצי	deci	d
10-2	סנטי	centi	c
10-3	מילי	milli	m
10-6	מיקרו	micro	μ
10-9	ננו	nano	n
10-12	פיקו	pico	p
101	דקה	deka	da
10 ²	הקטו	hecto	h
10³	קילו	kilo	k
106	מגה	mega	M
109	גיגה	giga	G
1012	טרה	tera	T

על כל סתירה מהמוגדר יש לידע את ראש אגף כיול

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-27 במאי 2025