

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 1 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 1 of 44



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
15.02.2017	

Effective from	מחייב מתאריך
15.02.2017	

הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents

נוהל מספר 1-000023 Procedure number 1-000023

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		יקיר ג'אוי Yakir Jaoui	מעודכן ע"י מנהל איכות : Approved by Quality Manager:
		אתי פלר Etty Feller	מאושר ע"י מנכ"ל : Approved by General Manager:

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 2 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 2 of 44

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

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

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

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

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Israel Laboratory Accreditation Authority

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

נמל תעופה 7015002

טל' 03-9702727

פקס 03-9702413

דוא"ל: israc@israc.gov.il

www.israc.gov.il

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 3 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 3 of 44

עדכונים של הנוהל:

The Change	השינוי ומהותו	תאריך Date	סעיף Section
	הרחבת ההגדרה ל"בדיקה".	23.01.2017	7.12
	הוספת ההגדרה "דיווח תוצאות".	24.01.2017	7.31

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 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 4 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 4 of 44

תוכן עניינים

5	מבוא	1.0
5	מטרה	2.0
5	מהות	3.0
5	מסמכים ישימים	4.0
5	הגדרות	5.0
5	אחריות	6.0
5	השיטה	7.0

INDEX

1.	INTRODUCTION	5
2.	PURPOSE	5
3.	SCOPE	5
4.	APPLICABLE DOCUMENTS	5
5.	DEFINITIONS	5
6.	RESPONSIBILITY	5
7.	METHOD	5

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 5 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 5 of 44

1.0 INTRODUCTION

This procedure is a reference procedure to all the documents of the Israel Laboratory Accreditation Authority (hereinafter "ISRAC").

2.0 PURPOSE

The purpose of the procedure is to facilitate ISRAC procedures to any reader, to understand the meaning of terms written in ISRAC documents.

3.0 SCOPE

This procedure shall include all definitions used in ISRAC documents.

4.0 APPLICABLE DOCUMENTS

N/A

5.0 DEFINITIONS

N/A

6.0 RESPONSIBILITY

Quality Manager is responsible to update this procedure with all the definitions used in ISRAC documents.

7.0 METHOD

The following is a list of definitions of key terms (in Hebrew

1.0 מבוא

נוהל זה מהווה נוהל עזר לכלל מסמכי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (להלן: "הרשות").

2.0 מטרה

2.1 מטרת הנוהל להקל על קורא הנהלים מתוך הרשות ומחוצה לה, את הבנת המושגים המצויים במסמכי הרשות.

3.0 מהות

הנוהל יאחד את כלל ההגדרות המשמשות במסמכי הרשות.

4.0 מסמכים ישימים

לא ישים

5.0 הגדרות

לא ישים

6.0 אחריות

באחריות מנהל האיכות לעדכן את הנוהל בכלל ההגדרות המשמשות במסמכי הרשות.

7.0 השיטה

להלן רשימת הגדרות של מונחי מפתח (לפי סדר א"ב). הגדרה של מונחים נוספים

נוהל בו מופיעה ההגדרה

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 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 6 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 6 of 44

alphabetical order). Definitions of additional terms used in the procedure can be found in the procedures listed in Applicable Documents.

7.1 Periodical Fee

The fee is collected after an initial accreditation or re-assessment audit, for routine activities.

The annual fee is calculated as 12% of the overall cost of the organization's accreditation, which is calculated based on its scope of accreditation at the date of issuance. At the end of a re-assessment, an invoice shall be issued for the following two years (i.e. "Periodical Fee" or "bi annual fee").

7.2 Document Review Fee

Fee paid for the review of the document "presenting the organization" (procedure number 1-611003) including a meeting, up to 3 hours, with the relevant Head of Division.

המוזכרים בנוהל נתונה בנהלים שברשימת המסמכים הישימים.

7.1 אגרה תקופתית

סכום הנגבה מהארגון המוסמך לאחר מבדק הסמכה ראשונה או הסמכה מחדש, עבור כל משך תקופת ההסמכה בגין טפול שוטף.

אגרה שנתית מחושבת כ-12% מעלות הסמכת הארגון המשקפת את היקף ההסמכה התקף של הארגון במועד הנפקת החשבון. בתום מבדק הסמכה מחדש, יונפק למעבדה חשבון בגובה שתי אגרות שנתיות עבור השנתיים העוקבות (להלן: "אגרה תקופתית" או "אגרה דו-שנתית").

7.2 אגרת בדיקת מסמכים

תשלום עבור בדיקת מסמך "הצגת הארגון" (נוהל מספר 1-611003) וזכאות ל-3 שעות פגישה עם ראש האגף המתאים.

A-621001

A-621001

1-611003

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 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 7 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 7 of 44

<p>7.3 Organization (Conformity assessment body - CAB)</p>	<p>7.3 ארגון (גוף בודק) זולל שירותים) בהתאמה למפרטים / דרישות מוגדרות. גוף המבצע בדיקות התאמת לתקן כל ארגון המבצע אחת או יותר מהפעולות הבאות : הדגימה, בדיקה, כיוול, בדיקה, האישור, ההערכה ומתן חוות דעת על בסיס בדיקות.</p>	2-623001
<p>An organization that assesses conformity of products (including services) to specified requirements. Conformity Assessment Body (CAB)</p> <p>Any organization performing one or more of the following activities: Samplings, testing, calibration, inspection, certification and evaluations and giving an opinion based on testing.</p>		
<p>7.4 Organization in a recognition status</p>	<p>7.4 ארגון בהיכרות ארגון לאחר ששילם אגרת בדיקת מסמכים.</p>	2-000003
<p>An organization is considered "in recognition" after having paid the documents review fee.</p>		
<p>7.5 Organization in Process</p> <p>An organization is defined as "in the process" only after it has signed the form "request for accreditation" and has paid an advance payment of 50% of the accreditation fee.</p>	<p>7.5 ארגון בתהליך ארגון שחתם על טופס "בקשה להסמכה של ארגון" ושילם מקדמה של 50% מעלות ההסמכה.</p>	A-621001 2-000003
<p>7.6 Recognized testing facility (see also: Approved/Recognized Assessment Body)</p>	<p>7.6 ארגון מוכר (ראה גם: גוף מוכר או אושר) ארגון שקבל את הכרת הרשות ליכולת ולכשירות המקצועית שלו לבצע בדיקות</p>	

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 8 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 8 of 44

Testing facility that received the recognition of ISRAC for its competence to perform tests regarding the effectiveness and safety of products according to the principles of OECD-GLP.

7.7 Accredited Assessment Body

Organization that received the recognition of ISRAC for its competence
A Conformity Assessment Body which has been accredited by ISRAC or an accreditation body which has signed a Mutual Recognition Agreement of accreditation bodies with ISRAC.

7.8 Multi-Site Organization

Organization that performed activities in some sites and has one Quality Manager, one Quality Manual and the same technical procedures (Standard Operation procedures - S.O.P) for similar tests.

7.9 Site (designated by P in scope)

A permanent or temporary place, or a stationary or mobile facility, at or from which the organization performs activities forming part of its scope of accreditation, starting

יעילות ובטיחות למוצרים על פי עקרונות OECD-GLP.

7.7 ארגון מוסמך (גוף מוסמך)

ארגון שקיבל את הכרת הרשות ליכולת ולכשירות המקצועית שלו. גוף אשר הוסמך ע"י הרשות או ע"י גוף ההסמכה החתמה על הסכם ההכרה ההדדית להסמכה עם הרשות.

7.8 ארגון רב אתרי 2-614002

ארגון, בו מתבצעת פעילויות במספר אתרים ואשר עונה על הקריטריונים : קיים מנהל איכות יחיד, מדריך איכות אחד, ולבדיקות זהות יש נהלים מקצועיים זהים.

7.9 אתר (מסומן כ-P בנספח) 2-614002

מקום קבוע או זמני או מתקן נייד או נייב שבו או ממנו מבצע הארגון פעילות, שהיא חלק מהיקף ההסמכה. הפעילות יכולה להיות חלק או כל הפעילות, החל משלב הדיגום ועד שלב הוצאת דו"ח או תעודה ו/או פעילות מערכת האיכות.

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 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 9 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 9 of 44

from sampling to final issuance of a report or certificate and / or quality system activities.

Remark: A place is a premise, branch, annex, sub-annex, base, office, etc. A facility is a system of items including all means required for performing the relevant activities

7.10 Temporary Site Including Field Laboratory (designated by T in scope)

A site established under the responsibility of an accredited permanent site. All activities performed at a temporary site are the responsibility of the permanent site. An outdoors work is also considered to be a temporary site. Temporary site including field laboratory will be a site that working for special project and the activity will be defined in time (up to 2 years).

Remark: Calibration performed by the calibration laboratory at the customer site, is calibration at a temporary site.

7.11 Mobile Site (designated by M in scope)

A mobile site is a site with mobile ability that works as an autonomy

הערה : מקום הוא חצר, סניף, שלוחה, תת שלוחה, בסיס, משרד, וכד'. מתקן הוא מערכת של פריטים הכוללת את כל האמצעים הדרושים לביצוע הפעילויות המתאימות.

7.10 אתר זמני לרבות מעבדות שדה (מסומן כ- T בנספח)

אתר המוקם באחריות אתר קבוע מוסמך. כל הפעילות המבוצעת באתר זמני היא באחריות האתר הקבוע. גם עבודה בשטח היא עבודה באתר זמני. אתר זמני לרבות מעבדות שדה הינו אתר אשר פועל לצורך פעילות / פרויקט ספציפי ופעילותו קצובה בזמן (עד שנתיים).

על ידי כוונת באתר הלקוח הנו כיוול באתר זמני

2-614002

7.11 אתר נייד (מסומן כ- M בנספח)

אתר נייד הוא אתר בעל כושר תנועה הפועל כיחידה עצמאית כגון רכב היוצא לחצרי

2-614002

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 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 10 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 10 of 44

unit, such as a vehicle visiting clients' premises and equipped with measuring/ calibration/ inspection equipment.

7.12 Test

A full or partial test, including measurement and calibration (sampling, analysis, expert opinion and interpretation), according to the matter at hand.

Calibration, testing and inspection are included in this definition.

7.13 Inter laboratory Testing

Comparative testing between laboratories, in compliance with ISO / IEC 17043 Guidance includes no less than two laboratories, one of which may pre determine the analytic reference value. This test can be run periodically in order to produce results for defined control testing.

Remark: *Under certain circumstances Inter laboratory testing may be used as an alternative to a PT scheme. When laboratory does participate in inter laboratory tests it should define the acceptance and rejection criteria of the comparison test.*

הלקוח ובו נמצא ציוד המדידה/ כיוול/ בחינה.

7.12 בדיקה

2-623001

בדיקה, לרבות מדידה וכיוול, מלאה או חלקית (דיגום, אנליזה, חו"ד ופרשנות), לפי העניין.
כיוול, בדיקה, פיקוח נכללים בהגדרה זו.

7.13 בדיקות בין-מעבדתיות

בדיקות השוואתיות בין מעבדות, בהתאם להנחיה ISO/IEC 17043, תכלולנה לא פחות משתי מעבדות, שאחת מהן עשויה לקבוע את ערך הייחוס של פריט הבדיקה. ניתן להריץ בדיקה זו הרצה תקופתית כדי להפיק תוצאות לבדיקת בקרה מוגדרת. הערה : במקרים מיוחדים ניתן לעשות שימוש בבדיקות בין-מעבדתיות כפעילות חלופית לתכנית PT. אם מעבדה מבצעת בדיקות בין- מעבדתיות, עליה להגדיר את הקריטריונים לקבלה ולדחייה של תוצאות מבחן ההשוואה.

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 11 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 11 of 44

7.14 Proficiency Testing (PT)

Proficiency testing can be a calibration or testing performance of a laboratory, or the testing performance of an inspection body against pre-established criteria, by means of inters laboratory comparison. It is recommended that the program will be managed as per standard ISO /IEC 17043, through reputable and recognized organization. Inter laboratory comparison is taken in its broadest sense.

7.15 Intra Laboratory Testing

Within laboratory Control Testing Program.

7.16 Inspector

A person who performs the test facility inspections and study audits on behalf of the. Israel National Good Laboratory Practice Monitoring Authority (IL-GLP-MA).

7.17 Lead Assessor

An assessor appointed to manage the assessment/audit, mostly Head of Division or an ISRAC assessor/auditor. He is a member of the assessment team, who prepares the assessment plan, leads the assessment team, inspects the

7.14 בדיקות מיומנות (PT)

בדיקת מיומנות יכולה להיות בדיקת ביצועי פעילות כיוול או בדיקה מעבדתית, או קביעת ביצועי בדיקה של גוף פיקוח על פי קריטריונים שנקבעו מראש, באמצעות השוואה בין מעבדתית. רצוי שתוכנית זו תנוהל בהתאם לתקן ISO /IEC 17043, באמצעות ארגון מוכר ובעל מוניטין בעריכת השוואות בין מעבדות. בדיקת מיומנות תובן במשמעות הרחבה ביותר שלה.

7.15 בדיקות תוך מעבדתיות

תכנית בדיקות בקרה בתוך המעבדה.

7.16 מבקר

אדם המבצע מבדק ובדיקת מחקר במתקן מחקר מטעם הרשות הלאומית של ישראל בנושא GLP

7.17 בודק מוביל

בודק שמונה לנהל את מבדק ההסמכה/הכרה, לרוב ראש האגף או איש צוות הרשות. חבר צוות המבדק אשר מכין את תכנית המבדק, מנהיג את צוות המבדק, במבדק איכות בודק את מערכת ניהול האיכות של הארגון הנבדק, מקבל החלטות המתייחסות

1-200000

2-623001

2-520001

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 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 12 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 12 of 44

Conformity Assessment Body (CAB)'s quality management system, makes decisions regarding the performance of the assessment, presents the assessment team before the CAB's management and supervises the preparation and submission of the assessment report. For accreditation assessment it custom to appoint a Lead Assessor from ISRAC who is usually a Head of Division in ISRAC.

7.18 Technical Assessor

A technical expert who has completed a course according to procedure number 2-520001. Mostly an external employee, member of the assessment/audit team who performs the assessment of the technical capability of the Conformity Assessment Body regarding specific fields within the scope of accreditation according to a signed assessor/ advisor form.

7.19 Technical-Lead Assessor

Certified Technical Assessor, who is also certified to perform opening and wrap up meetings, for technical assessments, like and organization's extensions.

לביצוע המבדק, מייצג את צוות המבדק בפני הנהלת הארגון הנבדק ומפקח על הכנת דו"ח מבדק והגשתו.
למבדק הסמכה בד"כ ממנים בודק מוביל מצוות הרשות לרוב ראש האגף.

7.18 בודק מקצועי

מומחה בתחום מקצועי, אשר עבר קורס בודקים של הרשות לפי נוהל 2-520001. הינו לרוב עובד חיצוני, חבר בצוות המבדק אשר אחראי לביצוע מבדק לכשירות המקצועית של הארגון הנבדק באותו חלק המוקצה לו מתוך היקף ההסמכה של הארגון בהתאם לטופס מנוי בודק/יועץ עליו חתם.

7.19 בודק מקצועי-מוביל

בודק מקצועי מוסמך המורשה לערוך גם שיחת פתיחה וסיכום למבדק מקצועי כגון הרחבה של ארגון.

2-623001

2-520001

2-623001

2-520001

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 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 13 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 13 of 44

7.20 Interested parties

Purchasers, clients of accredited organizations, industry people interested in getting reliable results, Etc.

7.21 Raw data Audit

A comparison of raw data and associated records with the interim or final report in order to determine whether the raw data have been accurately reported, to determine whether testing was carried out in accordance with the study plan and Standard Operating Procedures, to obtain additional information not provided in the report, and to establish whether practices were employed in the development of data that would impair their validity.

7.22 Control limits

The range limits that include all 95% of the results (± 2 standard deviations). These limits are also named warning limits.

7.20 בעלי עניין

קניינים, לקוחות של ארגונים מוסמכים, תעשיינים אשר להם עניין בקבלת תוצאות אמיות, וכדומה.

7.21 בקרת נתונים

השוואה של נתונים גולמיים ורשומות הקשורים עם דו"ח ביניים או סופי על מנת לקבוע אם הנתונים הגולמיים דווחו במדויק, כדי לקבוע אם הבדיקה בוצעה בהתאם לתכנית הלימודים ונהלי הפעולה הסטנדרטית, כדי להשיג מידע נוסף שלא אמור בדו"ח, ולקבוע אם שיטות הועסקו בפיתוח של הנתונים שיפגעו בתוקפם.

7.22 גבולות הבקרה

גבולות הטווח המכיל את כל התוצאות המתקבלות ב 95% מהמקרים (± 2 סטיות תקן) גבולות אלה מכונים גם גבולות אזהרה.

2-000002

1-200000

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 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 14 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 14 of 44

7.23 Action limits

The range limits which include 99.7% of the results (± 3 standard deviations). Any results lying outside these limits, requires an immediate corrective action.

7.24 Examining body or Inspection body (see also Organization)

A body which performs one of the following activities and can be subject to accreditation: Sampling, testing, calibration, inspection, and evaluation and giving an opinion based on testing.

7.25 Accreditation body

Authoritative body that performs accreditation

7.26 Certification body (CB)

A body that performs certification.

7.27 Approved/ Recognized Assessment Body

A Conformity Assessment Body which has been approved/acknowledged by law or

7.23 גבולות פעולה

גבולות הטווח המכיל 99.7% מהמקרים (± 3 סטיות תקן). תוצאה המצויה מחוץ לגבולות אלה, מחייבת את המעבדה בנקיטת פעולה מתקנת מיידיית.

7.24 גוף בוחן או גוף בודק (ראה גם ארגון)

גוף אשר מבצע אחת מהפעילות הבאות ויכול להיות כפוף להסמכה: דגימה, בדיקה/בחינה, כיוול, מדידה, פיקוח, התעדה, הערכה ומתן חוות דעת על בסיס בדיקות.

7.25 גוף הסמכה

גוף מורשה המבצע הסמכה.

7.26 גוף התעדה

גוף המבצע שרותי בדיקת תואמות ואשר יכול להיות מוסמך.

7.27 גוף מוכר או אושר

גוף בודק אשר קבל אישור/הכרה מכוח חוק או תקנה, על ידי הממונה הממשלתי המתאים.

2-650001

2-651001

2-650001

2-651001

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 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 15 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 15 of 44

regulation by the corresponding government supervisor.

7.28 Accredited

Assessment Body

A Conformity Assessment Body which has been accredited by ISRAC or an accreditation body which has signed a Mutual Recognition Agreement of accreditation bodies with ISRAC.

7.29 Colleague

Accreditation Body

Foreign accreditation body (Outside the borders of Israel) and /or Regularity authorities (Israeli governmental authority or foreign) and /or Professional organization (a recognized organization like EFI, ISTA) that cooperates with ISRAC in the accreditation of Conformity Assessment Body.

7.30 Sampling

A part of statistical skills pertaining to the selection of individual observations which should yield information on the population that is the subject matter.

Sampling is considered as a technology in itself an independent professional assessment required.

7.28 גוף מוסמך

2-650001

2-651001

גוף בודק שקיבל הסמכה מהרשות או מגוף הסמכה החתום על הסכם הכרה הדדית של גופי הסמכה, עם הרשות.

7.29 גוף מסמיך עמית

ארגון הסמכה זר (מחוץ לגבולות מדינת ישראל) ו/או רשויות רגולטוריות (רשות שלטונית ישראלית או זרה) ו/או ארגון מקצועי (ארגון מוכר בתחום כגון, EFI, ISTA) הפועל בשיתוף פעולה עם הרשות להסמכת גוף בודק.

7.30 דיגום

הנו אותו חלק של מיומנות סטטיסטית הנוגעת לבחירה של תצפיות בודדות אשר אמורות להניב מידע על האוכלוסייה שהיא נושא העניין.

הדיגום נחשב כטכנולוגיה בפני עצמה הנדרשת למבדק מקצועי עצמאי.

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 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 16 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 16 of 44

The sampling process will consist of five stages:

Setting the population that is the subject matter.

Setting the sampling frame, a group of items or events that can be measured.

Sampling method definition of a group of items or events (what tools samplers, preparations to carry out sampling activities such as preparation of absorption solution, is required to fix the sample, how to transporting the specimen, and the like).

7.31 Reporting of Results (e.g. test report or certificate, calibration report or certificate, sampling report)

For the purpose of the international standard dealing with the competence of laboratories, test reports and calibration certificates are sometimes called test certificates and calibration reports, respectively. It should be clarified that this is only a semantic difference.

תהליך הדיגום יורכב מחמישה שלבים :

הגדרת האוכלוסייה שהיא נשוא העניין.

הגדרת מסגרת הדיגום, קבוצת פריטים או אירועים שניתן למדוד.

הגדרת שיטת דיגום של קבוצת הפריטים או האירועים (באילו כלים דוגמים, הכנות מקדימות לביצוע פעילות הדיגום כגון הכנת תמיסת קליטה, האם נדרש לקבע את הדגימה, כיצד משנעים את הדגימה, וכדומה).

7.31 דיווח תוצאות (דו"ח בדיקה, תעודת בדיקה, דו"ח כיול, תעודת כיול, דיווח דיגום וכד')

1-455001

התקן הבינלאומי העוסק בכשירות מעבדות, מאפשר דיווח באמצעות דוחות מעבדה, בדיקה ותעודות כיול נקראים לעתים תעודות בדיקה ודוחות כיול, בהתאמה. יובהר כי מדובר בהבדל סמנטיקה בלבד.

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 17 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 17 of 44

7.32 Accreditation Requirements

Instructions that define the criteria the Conformity Assessment Body must meet in order to be accredited by ISRAC.

Accreditation requirements consist of the instructions of the technical standards, ISRAC requirements and special guidelines that define them. These requirements are published in the document presenting ISRAC and the accreditation process (document number 1-611002E) and in ISRAC procedures and Guiding documents regarding bodies performing certification, inspection and other activities.

7.33 Administrative extension of the accreditation certificate

A status that takes place in case the Organization's accreditation/certification is about to expire and the procedure for re-accreditation/re-recognize have not been fulfilled. The request for such a status should be documented. The General Manager can give such administrative extension to an organization for up to six months.

7.32 דרישות הסמכה

הנחיות המגדירות את ההוראות בהן על הגוף הבודק לעמוד, כדי להיות מוסמך על ידי הרשות.
דרישות ההסמכה מורכבות מהוראות התקנים המקצועיים, הוראות רשות והנחיות מיוחדות המסבירות אותן. דרישות אלו מפורסמות במסמך אודות הרשות ותהליך ההסמכה, (מסמך מספר 1-611002), וכן בנהלי הרשות ובמסמכי הסבר המיועדים לגופי בדיקה, התעדה, גופי פיקוח וגופים אחרים.

7.33 הארכה מנהלית לתוקף ההסמכה

סטטוס הסמכה, במקרה שתוקף ההסמכה/ההכרה של הגוף הבודק עומד לפוג וטרם הושלם תהליך ההסמכה/ההכרה מחדש.
הארכה מנהלית תינתן ע"י מנכ"ל הרשות, לארגון לתקופה מוגבלת של עד שישה חודשים. הסיבות למתן הארכה מנהלית צריכות להיות מתועדות. בתקופת ההארכה המנהלית הארגון נשאר תחת פיקוח של הרשות, אך לא יונפקו לו תעודת הסמכה, ו/או נספח הסמכה בתקופה זו.

2-650001

2-651001

2-660001

2-651001

A-621001

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 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 18 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 18 of 44

During an administrative extension period, the organization is under ISRAC supervision but will not be issued accreditation certificate and or its appendix.

7.34 Annual assessment plan

The number of the Assessors working days taken from the organization's accreditation scope.

7.35 Flexible scope of accreditation (Type C)

Accreditation scope that allows the laboratory to adapt accredited methods for testing of new matrices, or for extending the identified/quantified analytes, or for using new equipment, and to provide results within the scope of accreditation without prior approval by the accreditation body. It should be emphasized that a flexible scope of accreditation does not include introduction of new measurement principles of testing, calibration or examination not previously covered by the scope of accreditation.

7.36 Fixed scope of accreditation (Type A)

7.34 היקף מבדקים שנתי

מספר ימי בודק הנגזרים מהיקף ההסמכה של ארגון.

7.35 היקף הסמכה גמיש (מסוג C)

היקף הסמכה מאפשר למעבדה להתאים את השיטה המוסמכת לבדיקת מטריקס חדש, או להרחבת הרכב האנליטים המזוהים/מכומתים, או לשימוש במכשיר חדש ולתת תוצאות במסגרת ההסמכה בלי להידרש לבקש על כך את אישור ארגון ההסמכה. יש להדגיש כי היקף הסמכה גמיש אינו מאפשר להכניס עיקרון מדידה חדש בבדיקה כיוול או בחינה, אשר לא נכלל קודם לכן בהיקף ההסמכה.

7.36 היקף הסמכה קשיח (מסוג 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 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 19 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 19 of 44

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

7.37 Accreditation

Third-party declaration that refers to a conformity assessment body assess the Conformity Assessment Body for the demonstration of its competence to carry out specific conformity assessment tasks.

7.38 Voluntary Withdrawal of accreditation / recognition

Process of voluntary accreditation's/recognition cancelation in full or in part of its scope. Head of Division should verify its request in written format. In this case no need in an Accreditation and Assessment Review Committee gathering. Head of Divisions should manage its organizations decisions. Reaccreditation/recognition requires a submission of a new accreditation application.

7.39 Inter Laboratory Comparison (ILC)

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

7.37 הסמכה

תהליך בו צד שלישי בלתי תלוי, הכפוף לארגון על בוחן את היכולת והכשירות המקצועית של גוף בודק לבצע בדיקות.

7.38 הסרת הסמכה/הכרה מרצון

ביטול מרצון של ההסמכה להיקף הסמכה מלא או חלקי. במקרה בו הארגון מבקש להסיר את הסמכתו מרצון, ראש האגף יוודא כי התקבלה בקשה כתובה מאת הארגון להסרת ההסמכה מרצון. במקרה זו אין צורך בכינוס ועדה לסקירת ההסמכה והמבדק: ראש האגף אחראי לנהל מעקב אחר ההחלטות הנוגעות לארגונים שבאחריותו. חזרה להסמכה מחייבת הגשת בקשה חדשה להסמכה.

7.39 השוואה בינמעבדתית (ILC)

ארגון, ביצוע והערכה של בדיקות על פריטים דומים או זהים ע"י שתיים או יותר מעבדות

1-000016

2-650001

2-651001

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 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 20 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 20 of 44

Organization, performance and evaluation of tests under the same or similar items by two or more laboratories in accordance with predetermined conditions. This program is organized by national or regional accreditation bodies.

7.40 Suspension of Accreditation

Suspension of accreditation/recognition is made by coercion or by an organization request. Suspension means a cancellation of the accreditation/recognition for a minimum period of 6 months with the option to reaccredit itself if the reasons for its suspension have been lifted.

7.41 Receiving Authority

The unit within the Regulatory Authority which is responsible for all administrative actions to permit the sale of chemicals and substances on the market

7.42 Accreditation and Assessment Review Committee

A committee consists of one/two/three members who review

בהתאם לתנאים קבועים מראש. תוכנית זו מאורגנת ע"י ארגון הסמכה לאומי או אזורי.

7.40 השעיה

השעיית ההסמכה/הכרה נעשית בכפייה או מרצון.
השעיה היא ביטול ההסמכה/הכרה של גוף בודק מוסמך/מוכר, לתקופה מוגבלת, של עד חצי שנה, עם מתן אפשרות לגוף הבודק לחזור ולהיות מוסמך/מוכר במהלך תקופת ההשעיה, אם הוסרו הסיבות להשעייתו.

7.41 הרשות המאשרת

היחידה ברשות רגולטורית האחראית על כל הפעולות מנהליות להתיר המכירה של כימיקלים וחומרים בשוק.

7.42 ועדה לסקירת ההסמכה והמבדק

ועדה בת אחד/שניים/שלושה חברים, הסוקרת את תיק המבדק ובוחנת את ממצאי מבדקים/וכשירות הארגון וממליצה

2-650001

2-651001

2-650001

2-651001

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 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 21 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 21 of 44

the assessment file and assess the findings of the assessments/organization competence and advises the General Manager on the state of accreditation of the Conformity Assessment Body. The personnel that carried out the assessments should not be members of the committee.

7.43 **ISRAC Law**

National Laboratory Accreditation Authority Law, approved by the Knesset on April 2nd, 1997.

7.44 **Test technology**

A test technology is the combination of the test matrix (Group of products) and field (Type of test), see form number T1-000016-03: table of Technologies

7.45 **Small Technology/**

Technology a

A technology with a single and simple method requiring a professional assessment of up to 4 hours. A technology can be considered small,

בפני המנכ"ל בדבר מצב ההסמכה של הארגון הבודק. חברי הועדה יהיו אחרים מאלו שעסקו במבדק עליו נסב הדיון.

7.43 חוק הרשות

חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז – 1997.

7.44 טכנולוגיית בדיקה

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

7.45 טכנולוגיית קטנה/ טכנולוגיית a

טכנולוגיית בעלת שיטה בודדה ופשוטה הדורשת מבדק מקצועי של עד 4 שעות. טכנולוגיית יכולה להיחשב a קטנה, רק בתנאי שיש למעבדה בהיקף ההסמכה

1-000016

A-621001-22
A-621001-23
2-623001

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 22 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 22 of 44

only if the organization's scope of accreditation includes at least one technology classified as a regular A.

7.46 Assessment techniques

Horizontal Assessment technique

An assessment whether a particular case of non-compliance appearing regarding a specific component in the quality system is a localized case of non-compliance confined to the test/process examined, or is it a systemic case of non-compliance appearing across all the tests/processes.

Vertical Assessment technique for Forward Trace

An examination from the beginning of the process or test and through its completion, or from a particular point in the process to the next point on the time scale. For example: examination of a test from the stage of receiving the order through forwarding a test report to the customer (in this case, for example, the examination will include the manner of receiving and recording of the order; the work log; the

לפחות טכנולוגיה אחת נוספת המוגדרת כ-A רגילה.

7.46 טכניקת בדיקה

2-520001

2-623001

טכניקת בדיקה אופקית

בדיקה האם אי התאמה מסוימת שהופיעה לגבי מרכיב מסוים במערכת האיכות היא אי התאמה נקודתית לאותה בדיקה / תהליך שנבדקו או שהיא אי התאמה שיטתית המופיעה לרוחב כל הבדיקות / התהליכים.

טכניקת בדיקה אנכית לעקיבות

לפנים

בחינה מתחילת התהליך או הבדיקה ועד לסיומה או מנקודה אחת בתהליך לנקודה הבאה על ציר הזמן. למשל: בחינה של בדיקה החל משלב קבלת ההזמנה ועד למסירת דו"ח בדיקה ללקוח (פה ייבדקו למשל, אופן קבלה ורישום ההזמנה, יומן העבודה, הסמכות של העובדים שנרשמו ביומן העבודה, אופן הדגימה ותיעודה, אופן מילוי טפסי הבדיקה באופן ידני ו/או ממוחשב ואופן שמירת התיעוד על הנתונים הגולמיים, בקרה על תוצאות הבדיקה, אישור על ידי מורשה חתימה, הדפסת דוח בדיקה ותכולת דוח הבדיקה, הפצת דוח בדיקה ללקוח, שמירת תיעוד).

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 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 23 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 23 of 44

authorizations of the employees recorded in the work log; the manner and documentation of sampling; the manner of completion of the manual and/or computerized forms; the manner of documentation of raw data; control of the test results; approval by authorized signatories; printing the test report and the content thereof; distribution of the test report to the customer; maintenance of documentation).

Vertical Assessment technique for Backward Trace

This is the opposite of Forward Trace technique i.e., an examination from the end of the process to the beginning, or from one point in the process to the previous one. For example: an examination of a particular test from the stage at which the test report was issued to the point when the order to perform the test was received (see section above).

7.47 Technical Expert

A person who has knowledge or expertise on a particular subject relating to the scope of accreditation, who hasn't completed the initial steps in training to become an ISRAC's assessor. A

טכניקת בדיקה אנכית עקיבות לאחור
זוהי היפוכה של העקיבות לפנים כלומר בחינה מסוף התהליך ועד לנקודת ההתחלה שלו או מנקודה אחת לנקודה הקודמת לה בתהליך. למשל: בחינה של בדיקה מסוימת מהשלב בו יצא דו"ח בדיקה אל קבלת ההזמנה לביצוע הבדיקה (ראה סעיף לעיל)

2-623001
2-520001

7.47 יועץ מקצועי

אדם בעל ידע או מומחיות בנושא מסוים, הקשור להיקף ההסמכה, שלא עבר את מלוא תהליך הכשרת הבודקים של הרשות. יועץ מקצועי ילווה, בכל שלבי המבדק, בבדוק מורשה של הרשות, לרבות הכנות, תכנון, ביצוע ורישום ממצאים. היועץ יציג את הפן

2-623001
2-520001

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 24 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 24 of 44

technical expert shall be accompanied by an ISRAC authorize assessor. Technical expert will presents the professional aspect and its performance and the authorized assessor will verify that organization activities are according to ISRAC procedures and demands. The technical Expert is responsible to prepare and submit to the leading assessor an assessment plan within sample selection of activities on which observations will be performed from all accreditations' scope included activities. Planning an assessment shall include assignments planning that should be demanded from the examining body, prior to its assessment, in order to perform the assessment in an effective and efficiency matter.

7.48 Working day

The term day refers to a business day at ISRAC according to 5 working days per week. ISRAC opening days are: Sunday until Thursday 7:00 am until 04:30 pm.

7.49 Assessment Day

The working hours and traveling fees as reported by the Head of Division, Lead Assessor, Technical

המקצועי ובחינת הביצוע והבודק המורשה יוודא כי הפעילות היא בהתאם לנוהלי ודרישות הרשות. אחראי להכין ולהגיש לבודק המוביל תכנית מבדק תוך בחירת מדגם של פעילויות, עליהן תבוצענה תצפיות, מתוך כלל הפעילויות הכלולות בהיקף ההסמכה. תכנון המבדק יכלול תכנון המטלות שיש לדרוש מהגוף הנבדק לבצע, טרם המבדק, כדי שהמבדק יבוצע ביעילות ובאפקטיביות.

7.48 יום עבודה

2-650001

2-651001

המונח יום, מתייחס ליום עבודה ברשות, לפי 5 ימי עבודה בשבוע. מועדי פתיחת הרשות הן ימים ראשון עד חמישי משעה 07:00-16:30

7.49 יום מבדק

A-621001

יום עבודה הכולל את השעות בהם נמצא ראש אגף, בודק מוביל, בודק מקצועי, יועץ

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 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 25 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 25 of 44

Assessor or any other individual working on the accreditation/ extension/ surveillance assessment.

או כל מי שפועל בהקשר למבדק הסמכה/הרחבה/פיקוח/הכרה.

7.50 Assessment

An activity which includes, among other things, the reviewing of documents, either in the ISRAC office, at the Conformity Assessment Body (CAB) or at any other site where the CAB operates and witnessing the CAB's activities. In addition, enquiring, observing and collecting evidence in order to evaluate the professional competence of the CAB and the functionality of its quality system.

7.50 מבדק 2-623001
2-520001
פעילות הכוללת בין היתר בדיקת מסמכים בין אם ברשות, בגוף הנבדק או בכל אתר בו פועל הגוף הנבדק וצפייה בפעילות הגוף הנבדק. בנוסף מבוצע תחקיר, צפייה ואיסוף ראיות על מנת להעריך את כשירותו המקצועית של הגוף הנבדק ותפקוד מערכת האיכות שלו.

7.51 On Site Assessment

An assessment inspecting the Conformity Assessment Body (CAB)'s activity in the field and/or at other places where the CAB operates.

7.51 מבדק באתר 2-623001
2-520001
מבדק שבו נבדקת פעילות הארגון בשטח ו/או במקומות אחרים שבהם הוא פועל.

7.52 Accreditation Assessment

An assessment intended to evaluate whether a Conformity Assessment Body requesting accreditation conforms to the accreditation requirements.

7.52 מבדק הסמכה 2-623001
מבדק שמטרתו להעריך אם הארגון שביקש להיות מוסמך, עומד בדרישות ההסמכה.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 26 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 26 of 44

7.53 Re-Accreditation Assessment

An accreditation assessment undertaken up to 24 months from its previous assessment date before the end of the accreditation period in order to comprehensively re-evaluate the Conformity Assessment Body's professional capabilities and its support quality system

7.54 Extension Assessment

An assessment which aims to evaluate whether an organization meets the accreditation requirements regarding activities he wishes to add to its current accreditation scope. Extension assessments will be added, if all possible, to future scheduled assessments.

7.55 A follow-up assessment after corrective actions were taken

An assessment which examines the corrective actions that were taken by an organization and whether they were sufficient enough to remove assessment discrepancies findings.

7.56 Split Assessment

7.53 מבדק הסמכה מחדש

מבדק הסמכה, שנערך עד 24 חודשים ממועד המבדק הקודם ולקראת תום תקופת ההסמכה על מנת לבצע מחדש הערכה מקיפה של היכולת המקצועית של הגוף הבודק ושל מערכת האיכות התומכת שלו.

7.54 מבדק הרחבה

מבדק שמטרתו להעריך אם ארגון מוסמך עומד בדרישות הסמכה לגבי פעילויות אותן הוא מבקש להוסיף להיקף ההסמכה הקיים שלו. מבדקי הרחבה יצורפו במידת האפשר למבדקים המתוכננים מראש.

7.55 מבדק מעקב אחר פעולות מתקנות (פמ"ת)

מבדק שמטרתו להעריך אם הארגון השלים את הפעילויות המתקנות לגביהן התחייב ואם פעילויות אלו סילקו את הגורמים לאי ההתאמות שעלו במבדק.

7.56 מבדק מפוצל

2-623001

2-671001

2-623001

2-623001

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 27 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 27 of 44

An assessment that is carried out over several days, not consecutively

Note: *Applicable mainly for multi-site and multi-disciplinary laboratories, for inspection bodies in wide scope projects and for inspection bodies while observing their activities at their client's facility.*

7.57 A professional assessment

Professional assessment, requiring the organization to coordinate a demonstration, an operation which is part of the scope of existing certification or expansion in demand, will determine a site close as possible to locate the organization, within no more than 50 km from the organization's peer or from the offices of the Authority, in Airport City. In exceptional cases only and subject to prior appointment with the head of the department and the approval, a test site will be determined as specified in this step.

7.58 Integrated Assessment

Integrated assessment is performing an extension assessment with a reaccreditation assessment which

מבדק שנערך על פני מספר ימים שלא ברצף.
הערה: מיושם בעיקר למעבדות רב אתריות ורב תחומיות, לגופי פיקוח בפרויקטים רחבי היקף ולגופים בודקים בחלק המבדק המתנייחס לצפייה בפעולת גוף בודק באתר הלקוח שלו.

7.57 מבדק מקצועי

במבדק מקצועי בו נדרש הארגון לתאם אתר להדגמה וביצוע פעולה שהנה חלק מהיקף הסמכה קיים או הרחבה מבוקשת, יקבע אתר קרוב ככול האפשר לאתר הארגון, במרחק שאינו עולה על 50 ק"מ מאתר הייחוס של הארגון או ממשרדי הרשות, בקרית שדה התעופה. במקרים חריגים בלבד ובכפוף לתאום מראש עם ראש האגף וקבלת אישורו, יקבע אתר בדיקה במרחק החורג מהמפורט בהוראה זו.

7.58 מבדק משולב

הינו מבדק הרחבה המוצמד למבדק הסמכה מחדש המתנהל לעיתים ללא עלות נוספת כמפורט בהמשך בהתאם לנוהל מספר A-621001.

2-623001

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 28 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 28 of 44

often occurs with no additional cost as applied in procedure number A-621001

7.59 Office Assessment

An assessment performed on the sole base of organizations' documents without visiting the site, according to complete assessment procedure. The Head of Division can opt for a paper assessment based on the criteria defined in this procedure. The Head of Division is also responsible for the pricing and approval of the Conformity Assessment Body to perform the assessment.

7.60 Surveillance Assessment

An assessment to evaluate if an accredit organization follows accreditation requirements. ISRAC is entitled to do so as a response to information received from 3rd party such as assessments finding, severe complaints against the organization, capability comparing tests failure, and misguided use of accreditation logo and so on. All of which raises a reasonable concern regarding the organization capability to stand by accreditation requirements.

7.59 מבדק מסמכים

מבדק הנערך אך ורק על בסיס מסמכי ארגון ללא ביקור באתר, אך לפי כל כללי נוהל תכנון מבדק. יזום וביצוע מבדק מסמכים באחריות ראש האגף על פי קריטריונים שבנוהל מספר 2-623001 ראש האגף אחראי גם להערכת העלות ואישור המעבדה לביצוע המבדק. צוות מבדק המסמכים יורכב בדומה לזה של מבדק רגיל.

7.60 מבדק פיקוח

מבדק שמטרתו להעריך אם ארגון מוסמך ממשיך לעמוד בדרישות ההסמכה. הרשות רשאית לקבוע מבדק פיקוח פתע מיוחד ו/או פעולות פיקוח מיוחדות הכוללות חקירה, כתגובה למידע שהגיע אליה כגון: ממצאים ברמת חומרה גבוהה שנמצאו במבדקים במהלך התקופה בה הארגון בפיקוח, תלונות חמורות, כשל במבחני השוואת מיומנות, שימוש מטעה בסמליל ההסמכה וכדומה. זאת כאשר עולה חשש סביר לגבי המשך העמידה של הארגון המוסמך בדרישות ההסמכה.

2-623001

A-621001

2-623001

2-671001

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 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 29 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 29 of 44

Surveillance assessment to a new organization.

The assessment should be performed from 6 to 12 months from accreditation grant date.

Surveillance assessment can be quality assessment, technical assessment or combined assessment, as required.

Unannounced Assessment

An assessment performed in locations of an accredited organizations by ISRAC at all times. It is done without announcing a head of time. Its purpose to insure organization's procedure requirements follow up.

Special Assessment

An assessment performed in an organization following coordination with the organization, in the purpose of checking:

- the changes the organization has declared according to the surveillance agreement or
- the implementation of requirements or corrective actions following the decisions

מבדק פיקוח לארגון חדש.

מבדק המתבצע מ-6 חודשים ועד 12 חודשים ממועד הענקת ההסמכה. המבדק יכול להיות מבדק איכות, מבדקים מקצועיים וגם מבדקים משולבים, בהתאם לנדרש.

מבדק פתע

מבדק באתרים של ארגונים מוסמכים, המבוצע על ידי הרשות בכל זמן. מבוצע, ללא תיאום מראש עם הארגון הנבדק, ללא חילופי מסמכים וכו' כדי לוודא התאמת הפעילות לדרישות ההסמכה.

מבדק מיוחד

מבדק המבוצע בארגון בתאום מראש, על מנת לבחון:

- שינויים שהארגון הודיע עליהם כנדרש מהסכם הפיקוח
- או הטמעה של דרישות / פעולות מתקנות בהתאם להחלטות שהתקבלו ע"פ נוהל מספר -2-651001 : תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים כגון : ממצאים המעידים על בעיה רוחבית בארגון.

2-623001

2-671001

2-623001

2-671001

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 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 30 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 30 of 44

taken according to procedure number 2-651001: The Decision Process Regarding the Accreditation Status of Conformity Assessment Bodies, as: findings showing a systematic problem in the organization.

Special Assessment is an addition to the assessments planned annually and can be unannounced assessment (see definition)

7.61 Accompanied by an assessor

At training checks "under the View" is accompanied by a professional checker relevant test

7.62 Controlled documents

Documents to which documentation control applies. These documents include procedures (policy documents, performance documents, professional requirements documents, training documents) and forms.

7.63 Assessment number

A number given to each assessment, so that all the days of the

מבדק מיוחד, מהווה תוספת למבדקים הדו-שנתיים המתוכננים מראש ויכולים להיות מבדקי פתע (ראה הגדרה)

7.61 מלווה

בודק בהכשרה בשלב "תחת צפייה" מלווה בבודק מקצועי בתחום הבדיקה הרלוונטי.

7.62 מסמכים מבוקרים

מסמכים שחלה עליהם בקרת התיעוד. מסמכים אלה יכללו: נהלים (מסמכי מדיניות, ומסמכי ביצוע, מסמכי דרישות מקצועיות, מסמכי הדרכה) וטפסים.

7.63 מספר מבדק

מספר ניתן לכל מבדק, כך שכלל הימים של אותו מבדק, עבור איכות ומקצועי, יכללו

1-000015

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 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 31 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 31 of 44

assessment for quality and technical issues, shall be included under the same assessment number.

In cases the assessment continues from one year to the next, the number shall stay the same all along the assessment .The assessment number is composed of: the year the assessment is planed (LLLL)/ the Conformity Assessment Body 's number (NNNN)/ a consecutive number

(XXXX):LLLLNNNNXXXX

7.64 Laboratory

Refers to all laboratories operating according to the requirements of ISO/IEC 17020 and/or ISO/IEC 17025 standards and are accredited by ISRAC.

7.65 Proposal for Discussion

A uniform and fixed format for the submission of documentation to the accreditation and assessment review committee as a basis for the discussion and the committee's recommendation to the General Manager.

7.66 A Testing Facility "in Process of Recognition"

תחת אותו מספר מבדק.

במקרים בהם, המבדק גולש משנה אחת לבאה, מספר המבדק נשאר. מספר המבדק

יורכב מ: שנת תכנון המבדק (LLLL) / מספר

הארגון (NNNN) / מספר רץ (XXXX) :

LLLLNNNNXXXX

יש לפתוח תיקיה עבור המבדק הרלוונטי בתיקיית המבדקים של הארגון.

7.64 מעבדה

ארגון הפועל בהתאם לדרישות תקן ISO/IEC 17025 ו/או ISO/IEC 17020 ומוסמך על ידי הרשות.

7.65 מצע לדיון

תבנית אחידה וקבועה להגשת תיעוד רלוונטי לועדה לסקירת ההסמכה והמבדק כבסיס לדיון ומתן המלצה למנכ"ל הרשות.

7.66 מתקן מחקר "בתהליך הכרה"

מתקן מחקר נחשב בתהליך הכרה לאחר שהגיש את המסמכים הנדרשים, חתם על

2-650001

2-651001

A-621001

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 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 32 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 32 of 44

A facility is considered to be in the process of recognition if it has submitted all the required documents, signed a form for joining the procedure and has paid 50% of the recognition fee.

7.67 **GLP compliance monitoring**

The periodic inspection of test facilities and/or auditing of studies for the purpose of verifying adherence to GLP Principles.

7.68 **Test Facility**

The persons, premises and operational unit(s) that are necessary for conducting the non-clinical health and environmental safety study. For multi-site studies, those which are conducted at more than one site, the test facility comprises the site at which the Study Director is located and all individual test sites, which individually or collectively can be considered to be test facilities.

7.69 **Scope/Schedule of Accreditation**

Scope of accreditation detail and define the activities for which accreditation is granted

טופס הצטרפות ושילם 50% מעלות תהליך ההכרה.

7.67 **מעקב אחר עמידה בעקרונות ה-GLP**

מבדק תקופתי של מתקני מחקר לצורך אימות עמידה בעקרונות ה-GLP.

7.68 **מתקן מחקר**

אנשים, חצרים (שטח בנוי) ויחידה(ות) תפעוליות ההכרחיות לביצוע מחקרים לא קליניים לעניין בריאות וסביבה. במחקרים רב אתריים, אשר מבוצעים ביותר מאתר אחד, מתקן המחקר מורכב מהאתר בו ממוקם מנהל המחקר, וכל אתרי מתקני המחקר העצמאיים אשר עצמאית או קולקטיבית יחשבו מתקן מחקר.

7.69 **נספח היקף הסמכה**

נספח היקף ההסמכה מפרט ומגדיר את הפעילויות להן ניתנה ההסמכה.

1-200000

1-200000

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 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 33 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 33 of 44

7.70 Proficiency Testing Round

At least one set of test items provided to the laboratory at one point in time as part of a proficiency testing scheme.

7.71 Assessors status

"Overall" status defines the activity of an assessor/ consultant upon ISRAC's staff's decision (as overall status active), or not to activate (as overall status non-active).

Overall comment: given in addition to the training status as part of monitoring.

Phases in Assessor's training:

Potential: a candidate in training who has passed the Assessor's course.

Observing: a candidates in training, who has observed permitted assessors making an audit.

Under observation: a candidate in training, who has made an audit, under the observation of a permitted assessor.

7.70 סבב בדיקות מיומנות

לפחות סדרה אחת של פריטי בדיקה המסופקים למעבדה בנקודת זמן כלשהי כחלק מתוכנית בדיקות המיומנות.

7.71 סטטוס בודק

סטטוס "כללי": מגדיר את עצם הפעלת הבודק/יועץ על פי החלטת צוות הרשות: (סטטוס כללי פעיל) או אי הפעלתו (סטטוס כללי סגור).

הערה כללית: ניתנת בנוסף לסטטוס הבודק, כחלק מהמעקב אחר שימור הכשרתם.

שלבים בהכשרת הבודקים:

פוטנציאלי: מועמד להיות בודק, אשר עבר קורס בודקים בהצלחה.

בהכשרה צפייה: מועמד להיות בודק, בשלב ההכשרה של צפייה במבדקים.

בהכשרה נצפה: מועמד להיות בודק בשלב ההכשרה של ביצוע מבדקים תחת צפייה.

2-520001

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 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 34 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 34 of 44

Permitted assessor: one who has successfully passed the entire assessor's training process.

Closed: an assessor, who had a professional status and whose activity has been terminated.

7.72 Status The Information is not updated due to non-completion of administrative requirements

An organization that has passed the re-certification audit process successfully but has not completed all of its obligations (financial or administrative), would not be passed to the General Manager for decision making regarding renewal of accreditation authority. The organization will not obtain a valid certificate and on ISRAC web-site all records relating to the organization will bear:

"The Information is not updated due to non-completion of administrative requirements".

According to the procedure, for organizations who will not complete the requirements in a reasonable time nor provide reasonable justifications, the status shall be modified to "suspension".

מורשה : בודק, אשר סיים בהצלחה את תהליך ההכשרה.

סגור : בודק, שהיה עם סטטוס ומקצועי ופעילותו הופסקה.

7.72 סטטוס המידע אינו מעודכן בשל אי השלמת דרישות מנהלתיות

ארגון אשר עבר את תהליך מבדק הסמכה מחדש בהצלחה אך לא השלים את מלוא התחייבויותיו (אי הסדרת תשלומים, אי חתימה על הסכם פיקוח עדכני...), לא יועבר למנכ"ל לשם קבלת החלטת הרשות בעניין חידוש הסמכתו. הארגון לא יוכל לקבל תעודת הסמכה בתוקף ובאתר הרשות יירשם על כל הרשומות הנוגעות לארגון:

"המידע אינו מעודכן בשל אי השלמת דרישות מנהלתיות".

לפי הנוהל, עבור ארגונים שלא ישלימו את הדרישות בפרק זמן מוסכם מראש או לא יספקו טיעונים מוצדקים, הסטטוס יעבור ל"השעיה".

2-651001

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 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 35 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 35 of 44

7.73 Accreditation status

General Manager approves the recommendation of the Committee to grant certification and / or expansion or organization chooses to convene Accreditation

Committee consisting of three members.

Date of first qualification of the Conformity Assessment Body is set as the date of the signing of the General Manager on Accreditation Committee to grant certification (General Manager's letter. This date is then used to calculate the dates of qualifications and tests following supervision.

In the case of a recommendation for suspension or termination of accreditation, the General Manager present the right to a Hearing before making a final decision regarding accreditation.

Accreditation/GLP Certification will be granted if all its requirements are fulfilled.

The General Manager may approve, if necessary, "an administrative extension of accreditation" of the organization.

7.73 סטטוס הסמכה

ההחלטה לגבי סטטוס ההסמכה של הארגון הינה של המנכ"ל.

מנכ"ל הרשות מאשרת את המלצת הוועדה להעניק הסמכה ו/או הרחבה לארגון או בוחרת לכנס וועדת הסמכה מורחבת בהרכב של שלושה חברים.

תאריך ההסמכה הראשונה של הגוף הבודק נקבע כתאריך חתימת מנכ"ל הרשות על וועדת ההסמכה להעניק הסמכה (מכתב מנכ"ל). תאריך זה משמש לאחר מכן לחישוב מועדי הסמכות ומבדקי הפיקוח הבאים.

במקרים של המלצה להשעיה או שלילת הסמכה, מאפשר המנכ"ל לארגון את זכות השימוע לפני קבלת החלטה סופית בדבר הסמכותו.

שימור הסמכה תוענק אם מולאו הדרישות לקבלת הסמכה ובנוסף מקיים הארגון את הסכם הפיקוח.

המנכ"ל יכולה לאשר, במידת הצורך, "הארכה מנהלית לתוקף ההסמכה" של הארגון.

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 36 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 36 of 44

7.74 The ISRAC Symbol

The trademark of the Israel Laboratory Accreditation Authority (ISRAC).

7.75 Accreditation symbol

The ISRAC symbol beneath which is stated the relevant standard for accreditation of recognition and the organization's number at ISRAC.

7.76 Reference Value

Assigned Value -The quantitative or qualitative value that is assigned (accepted by convention as being the true value with known and acceptable uncertainty) to a Control Test Sample or primary standards

7.77 Test facility inspection

An on-site examination of facilities procedures and practices and its compliance with GLP Principles

7.78 Corrective Action

Any action to be taken when non-compliances are discovered as a result of an internal or external quality audit, deviations analysis of quality records, complaints made by customers or other interested parties, recommendations made by ISRAC employees and its

7.74 סמליל (לוגו) הרשות

סימן ההיכר של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

7.75 סמליל ההסמכה

סמליל הרשות שמתחתיו מופיע התקן או סוג ההכרה ומספר הארגון המוסמך.

7.76 ערך ייחוס

ערך מיוחס- הערך הכמותי או האיכותי המיוחס (התקבל בהסכמה כערך האמיתי בגבולות ידועים ומקובלים של חוסר ודאות) לדגימת בקורת או חומר ייחוס ראשוני.

7.77 פיקוח מתקן מחקר

בדיקה באתר של מתקנים, נהלים ושיטות עבודה ואת עמידתם בעקרונות ה-GLP

7.78 פעולה מתקנת (פמ"ת)

פעולה הבאה לטפל באי התאמות המתגלות כתוצאה של מבדק איכות פנימי או חיצוני, חריגים, ניתוח רשומות האיכות, תלונות לקוחות או בעלי עניין אחרים, המלצות עובדי הרשות והבודקים המקצועיים שלה במטרה למנוע את הישנותם.

1-455001

1-455001

1-200000

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 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 37 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 37 of 44

professional assessors in order to ensure that they will not be repeated.

7.79 Preventive Action

Any action whose objective is to remove the reasons for existing or potential.

7.80 Activities

Including samplings, testing, calibrations, inspections, certification and evaluations

7.81 Management Review Board (MRB)

Management Review Board to address Discrepancies, complaints, internal assessments results etc.

7.82 Assessment Team

In order to perform an assessment, ISRAC is uses an expert assessors in their professional fields and quality arena, according to accreditation scope required by an organization. Assessment team will appoint one or more Technical Assessors and a Lead Assessor. The assessment team can be composed of advisors and observers that are considered to be the assessment

7.79 פעולה מונעת

פעולה שמטרתה לבטל סיבות לאי התאמה קיימת או פוטנציאלית.

7.80 פעולות

לרבות דגימות, בדיקות, כיולים, פיקוחים, התעודות ובחינות.

7.81 צוות הנהלה

צוות הנהלה לטיפול באי התאמות, תלונות, תוצאות מבדקים פנימיים ועוד.

7.82 צוות מבדק

לצורך ביצוע המבדק, הרשות נעזרת בבודקים מומחים בתחום המקצועי ובתחום האיכות, בהתאם להיקף ההסמכה הנדרש על-ידי הארגון. צוות המבדק ימנה בודק מקצועי אחד או יותר, שאחד מהם מונה להיות בודק מוביל. צוות מבדק יכול למנות גם יועצים מקצועיים, המלווים כל אחד בבדק מוסמך, בנוסף לבודק המוביל. בצוות המבדק יכולים להיות גם בודקים בהכשרה, במעמד של צופים או מבצעים מבדק תחת צפייה. במקרה זה יש להסב את תשומת לב הארגון למספר הבדקים

2-650001

2-651001

2-623001

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 38 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 38 of 44

team, in addition to the Lead Assessor.
The Assessment Team may have some Assessors in training, as observer or under observation. In such cases, the Conformity Assessment Body should be notified regarding the overall Assessment Team and regarding the role of each.
Assessment team will be appointed and elected by head of department according to team member's disciplines.

7.83 Observer

An assessor in training, a regulator and any other observer whose participation in the assessment was approved by the assessed organization and the relevant Head of Division.

The observer is not actively participating in the assessment.

7.84 Accreditation scope reduction

Accreditation scope reduction is made by Coercion, reaccreditation requires reapplying for extension.

7.85 Subcontracting

במעבדה בהודעה על מבדק באתר בה מצוין תפקידו של כל חבר בצוות המבדק. צוות המבדק ייבחר וימונה על ידי ראש האגף, בהתאם לתחומי ההתמחות של אנשי הצוות.

7.83 צופה

בודק בתהליך הכשרה, בעל עניין, רגולטור וכל צופה אחר שאושרה השתתפותו במבדק על ידי הארגון הנבדק וראש אגף. הצופה אינו משתתף בצורה פעילה במבדק.

7.84 צמצום היקף הסמכה

תהליך של ביטול חלק מהיקף ההסמכה בכפייה. חזרה להסמכה מחייבת הגשת בקשה להרחבה.

7.85 קבלנות משנה

אדם או ארגון החותמים על חוזה ומתחייבים לבצע פעילות ייחודית שהיא

2-623001

2-520001

2-650001

2-651001

1-000010

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 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 39 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 39 of 44

A person or an organization signing a contract for the performance of a unique activity which forms a part or all of an activity to which another body is obligated to by another contract. The reason for employing a subcontractor may be cutting down expenses, cutting down project risks, lack of knowledge/equipment for performing the work, need for expertise for confirming a result, etc.

Note: a part of organization is not a considered subcontractor, for example: an accredited organization's site.

7.86 Pre- assessment

A primary assessment performed in order to evaluate initial gaps. The assessment allows the Lead Assessor and/or the Head of Division to discuss the organizations readiness for an a assessment, regarding the organization's quality system, quality manual and standard operating procedures conformity with the requirements of accreditation. In the pre-assessment only a general evaluation, regarding non-conformities, is submitted. Pre

חלק או כל הפעילות עליה מחויב גוף אחר בחוזה אחר.
המניע להוצאת עבודה לקבלן משנה היא צמצום עלויות, צמצום בסיכוני הפרויקט, חוסר ידע/ציוד לביצוע עבודה, צורך במומחיות לאשור תוצאה וכדומה.
הערה: כאשר מועברת בדיקה בתוך הארגון המוסמך, לאתר מוסמך אחר שהינו חלק מאותו ארגון, הדבר לא יחשב להעברה לקבלן משנה.

7.86 קדם מבדק

2-623001

מבדק המבוצע בארגון לצורך איתור פערים ראשוניים. המבדק מאפשר לבדוק המוביל ו/או לראש האגף לדון עם הנהלת הארגון הנבדק על המידה שבה מערכת האיכות, מדריך האיכות ונהלי הביצוע ממלאים את דרישות ההסמכה. ובנוסף לבדוק האם קיימת מדיניות מוצהרת להגדרת אחריות ואמצעים ליישום כל אחת מדרישות ההסמכה הרלוונטיות. במבדק זה לא ניתנות אי התאמות אלא הערכות כלליות לגבי פערים בתחום בו מבוצע המבדק. קדם מבדק מושלם בדרך כלל תוך יום אחד.

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 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 40 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 40 of 44

assessment is usually completed in one day.

7.87 Head of Division

The Head of Division whose area of responsibility includes the Conformity Assessment Body whose accreditation is under discussion (hereinafter the Division Head).

7.88 Regulation

Regulation refers to the promulgation of an authoritative set of rules, accompanied by some mechanism, usually a public agency, for monitoring and promoting compliance with these rules

7.89 ISRAC

Israel Laboratory Accreditation Authority.

7.90 Hearing

A hearing is a process in which an opportunity is given to an organization, prior to a major decision making in its matter, that may hurt and or worsen its condition, to raise its claims on the subject in front of the decision making factor, so the decision may be changed.

7.87 ראש אגף

ראש האגף שבתחום אחריותו נמצא הגוף הבודק שבהסמכתו דנים (להלן – ראש האגף).

7.88 רגולציה

הסדרת יחסי חליפין של ערכים בחברה ע"י סמכות שלטונית ביצועית; שבאמצעות תקנות, הנחיות, הוראות או צווים מנהליים; דורשת, מאשרת, מונעת או אוסרת פעילות או התנהגות של הפרט ו/או של ארגונים בחברה.

7.89 רשות

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (הרשות).

7.90 שימוע

שימוע הוא הליך שבו ניתנת הזדמנות לארגון, לפני קבלת החלטה משמעותית בעניינו, שיש בה כדי לפגוע בו ו/או להרע את מצבו, להשמיע את טענותיו בעניין זה בפני הגורם המחליט, כדי שישנה את ההחלטה המתגבשת.

2-000002

2-650001

2-651001

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 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 41 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 41 of 44

7.91 Standard method

A method developed by a standardization body or by other well established organization whose methods are generally accepted by the technical sector in question and for which validation reference is available.

7.92 Non standard method

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

7.93 Coercion Termination of Accreditation

The process of Coercion termination of Accreditation of entire scope of accreditation without enabling the Conformity Assessment Body (CAB) return to be qualified, only after a minimum period of six months and after the CAB submitted a new request for accreditation and will go through with a new accreditation process.

7.94 Sampling program

Sampling program refers to time of sampling, its location, size and cet.

7.91 שיטה תקנית (סטנדרטית)

שיטה שפותחה ע"י ארגון תקינה או על ידי ארגון מוכר היטב ששיטותיו מקובלות על הסקטור המקצועי המדובר וניתן למצוא סימוכין לתיקופה.

7.92 שיטה לא תקנית (לא סטנדרטית)

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

7.93 שלילת הסמכה בכפיה

תהליך של ביטול כפוי של מלוא היקף ההסמכה של גוף בודק מוסמך, ללא מתן אפשרות לגוף הבודק לחזור להיות מוסמך, אלא לאחר תקופה מינימאלית של חצי שנה ולאחר שהגוף הבודק יגיש בקשה מחודשת להסמכה ויעבור תהליך הסמכה חדשה.

7.94 תוכנית הדגימה

התוכנית מתייחסת למועד הדגימה, מיקומה, גודלה וכדומה. לדוגמא: יום לילה, מזג אוויר, שטף נהר וכדומה.

1-000016

1-000016

2-650001

2-651001

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 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 42 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 42 of 44

For example: Day or night, weather, river flow and more.

7.95 Deviation in the result-

A result from a test which lies outside the control limits.

7.96 A Yearly Assessment Plan

In the end of each year and no later than (30.10.XX) Head of Division in cooperation with assessment manager will plan the yearly supervision program, determine assessments types, scope, schedule and assessment teams.

Head of department is responsible to update the program and forward it to accreditation General Manager.

Monitoring is done by assessment days assignment according to pricing table and its optimal division by the lead assessor.

Assessment manager is responsible to execute the assessment plan.

Time table between reaccreditation assessment and accreditation assessments will not exceed 24 months. As assessment should be scheduled at least six months prior to assessment expiration date in order to complete the full necessary process until the accreditation date expires.

7.95 תוצאה חריגה

תוצאה של בדיקה הנמצאת מחוץ לגבולות הבקרה.

7.96 תכנית המבדקים השנתית

בסוף כל שנה (ולא יאוחר מ-30.10.XX) ראש האגף בשיתוף מנהלת המבדקים יכינו תכנית פיקוח שנתית, קביעת סוג המבדקים, היקפם, מועדם ובחירת צוות המבדק. ראש האגף אחראי לעדכון התוכנית והעברתה לאישור סמנכ"ל הסמכה. בקרה נעשית על ידי הקצאת ימי מבדק לפי טבלת התמחיר וחלוקתם האופטימאלית על ידי הבודק המוביל.

מנהלת המבדקים אחראית להוציא את תכנית המבדקים לפועל. טווח הזמן בין מבדק ההסמכה להסמכה מחדש ובין מבדקי ההסמכה מחדש לא יעלה על 24 חודשים. יש לתאם מבדק לפחות חצי שנה לפני מועד פג תוקף ההסמכה של הארגון על-מנת להשלים את התהליך עד למועד פג תוקף ההסמכה. מבדק פיקוח לארגון חדש צריך להיות מבוצע מ-6 חודשים ועד 12 חודשים ממועד ההסמכה.

משך המבדק נקבע בהתאם להיקף ההסמכה של הארגון (לרוב יום מבדק לטכנולוגיה לכל בודק) והוא נמשך מיום אחד ועד מספר ימים ברצף. מתקיימים גם מבדקים מפוצלים.

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 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 43 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 43 of 44

Inspection assessment to a new organization should be performed from 6 to 12 months from accreditation grant date. An assessment duration should be determined according to organization accreditation scope (assessment day mostly one day per technology per assessor) and it prolongs from one day to several in a row. Some assessments are performed in segments.

7.97 Good Laboratory Practice (GLP)

A quality system concerned with the organizational process and the conditions, under which non-clinical health and environmental safety studies are planned, performed, monitored, recorded, archived and reported.

7.98 Certificate

The final product of the accreditation / recognition process is the certificate that informs the customer of the scope of accreditation granted to the organization or the scope of recognition in the research facility. The scope of accreditation / recognition certificate must clearly

7.97 תנאי מעבדה נאותים (GLP)

1-200000

מערכת איכות העוסקת בתהליכים הארגוניים ובתנאים, בהם מתוכננים, מבוצעים, מנוטרים, מתועדים, מאורכבים, ומדווחים ניסויים לא קליניים לעניין בטיחות בבריאות ובסביבה.

7.98 תעודה

התוצר הסופי של תהליך ההסמכה / הכרה הנו תעודה המציגה ללקוח את הסמכת הארגון או הכרה במתקן מחקר והיקפה. נספח היקף ההסמכה/ תעודת ההכרה צריכה להציג באופן ברור את התחומים בהם נבדק הארגון על ידי הרשות ונמצאו ראויים להסמכה/הכרה בהתאם (מפורט בנוהל מספר 1-000016).

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 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Definitions used in the Israel Laboratory Accreditation Authority's documents	
מספר גרסה : 05	נוהל מספר : 1-000023	דף מספר 44 מתוך 44
Version number 05	Procedure number 1-000023	Page 44 of 44

display the fields in which the organization was inspected by ISRAC and was found worthy of accreditation / recognition (according to procedure 1-000016). The information that must appear on the Accreditation Certificate is detailed in ISO/IEC 17011 section 7.9.4. The information that must appear on the certificates for recognition is detailed in the directives of the OECD-GLP.

7.99 Certificate of recognition

A formal document in English stating that the recognition has been granted for defined areas of expertise.

המידע אשר צריך להופיע בתעודות ההסמכה מפורט ב- ISO/IEC 17011, סעיף 7.9.4 המידע שצריך להופיע בתעודת ההכרה מופיע בדירקטיבות ה- OECD-GLP.

7.99 תעודת הכרה
מסמך רשמי באנגלית המעיד כי ניתנה הכרה לתחומי התמחות מוגדרים.

2-660001

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 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017