

Website: Yes	<b>דרישות הרשות מארגונים המבקשים הסמכה לדיגום</b>	
מספר גרסה: 06	נוהל מספר 1-000006	דף מספר 1 מתוך 9
Version number: 06	Procedure number 1-000006	Page 1 of 9



### Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
<b>30/04/2018</b>	
Effective from	מחייב מתאריך
<b>15/05/2018</b>	

## דרישות הרשות מארגונים המבקשים הסמכה לדיגום

נוהל מספר 1-000006 Procedure Number 1-000006
---

#### Authorized by:

#### מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		זהבה נזרי Zahava Nizri	מאושר ע"י ראש אגף סביבה ו-GLP
		יקיר ג'אוי Yakir Jaoui	מאושר ע"י מנהל איכות: Approved by Quality Manager:
		אתי פלר Etty Feller	מאושר ע"י מנכ"ל: Approved by General Manager:

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-30 באפריל 2018

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 April 30, 2018

Website: Yes	<b>דרישות הרשות מארגונים המבקשים הסמכה לדיגום</b>	
מספר גרסה: 06	נוהל מספר 1-000006	דף מספר 2 מתוך 9
Version number: 06	Procedure number 1-000006	Page 2 of 9

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

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

כל זכויות היוצרים והקניין הרוחני, מכל סוג כלשהו, בקשר לכל פרסום, תוכן, כתבה, עיצוב, יישום, קובץ, תוכנה וכל חומר אחר, המתפרסם באתר – שייך לרשות הלאומית להסמכת המעבדות © *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 הסמכתה 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](mailto:israc@israc.gov.il)

[www.israc.gov.il](http://www.israc.gov.il)

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב *ISRAC* ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-30 באפריל 2018

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 April 30, 2018

Website: Yes	<b>דרישות הרשות מארגונים המבקשים הסמכה לדיגום</b>	
מספר גרסה: 06	נוהל מספר 1-000006	דף מספר 3 מתוך 9
Version number: 06	Procedure number 1-000006	Page 3 of 9

**עדכונים של הנוהל:**

<b>The Change</b>	<b>השינוי ומהותו</b>	<b>תאריך Date</b>	<b>סעיף Section</b>
סקירה תקופתית של המסמך ובחינת המסמכים הישימים והטמעתם בנוהל. עדכון סעיפים רלוונטיים אל מול תקן ISO/IEC 17025:2017 – שינויים מהותיים מסומנים באפור.		25.04.2018	כלל המסמך

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-30 באפריל 2018

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 April 30, 2018

Website: Yes	<b>דרישות הרשות מארגונים המבקשים הסמכה לדיגום</b>	
מספר גרסה: 06	נוהל מספר 1-000006	דף מספר 4 מתוך 9
Version number: 06	Procedure number 1-000006	Page 4 of 9

### תוכן עניינים

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

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-30 באפריל 2018

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 April 30, 2018

Website: Yes	<b>דרישות הרשות מארגונים המבקשים הסמכה לדיגום</b>	
מספר גרסה: 06	נוהל מספר 1-000006	דף מספר 5 מתוך 9
Version number: 06	Procedure number 1-000006	Page 5 of 9

## 1.0 מבוא

בדיקה מבוצעת בדרך כלל במטרה לקבל החלטה, כאשר לא ניתן לבצע את הבדיקה על המכלול כולו נדרשת דגימה כלומר לקיחת מנה מהמכלול.

בדיקה, על פי דרישות התקנים להסמכה, כוללת בתוכה את כל שרשרת הפעילויות הבאות:

דגימה – שינוע – אחסון ושימור – דיגום משני – בדיקה – דווח תוצאה – פרשנות וחוות דעת.

החוליה החלשה בשרשרת הפעילויות קובעת את איכות התוצאה, מכאן חשיבות ההסמכה של כל אחת מהחוליות בשרשרת.

לעיתים עשוי שלב הדיגום לכלול הכנות מקדימות כגון הכנת תמיסת קליטה, או שקילה מוקדמת של מדיית הדיגום. כאשר מדובר במצב שבו הפעילויות השונות בשרשרת מבוצעות בארגונים שונים יש משנה חשיבות לממשקים בין מבצעי הפעילויות השונות בשרשרת.

קבלת החלטה מושכלת על סמך תוצאות בדיקה, מחייבת מידע על התהליך כולו לדוגמא: עד כמה הדגימה מייצגת את המכלול, עד כמה הבדיקה מתאימה לסוג המידע שמחפשים, וכדומה.

## 2.0 מטרה

נוהל זה מטרתו להבהיר את דרישות ההסמכה מארגונים המבצעים את שלב הדיגום כחלק משרשרת הפעילויות ובהם הבדיקה.

## 3.0 היקף

הנוהל מבהיר את הדרישות הבאות של התקן:

3.1 נהלים לביצוע העבודה

3.2 ביצוע סקר חוזה, העברת עבודה לקבלן משנה

3.3 הכנת תוכנית דגימה

3.4 תיעוד מיקום הדגימה

3.5 דו"ח תוצאה

3.6 טיפול בדגימות חריגות

## 4.0 מסמכים ישימים

**4.1** ISO/IEC 17025: General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories.

**4.2** ISO 15189: Medical Laboratories- Requirements for Quality and Competence.

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-30 באפריל 2018

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 April 30, 2018

Website: Yes	<b>דרישות הרשות מארגונים המבקשים הסמכה לדיגום</b>	
מספר גרסה: 06	נוהל מספר 1-000006	דף מספר 6 מתוך 9
Version number: 06	Procedure number 1-000006	Page 6 of 9

**4.3** ISO/IEC 17020: Conformity assessment - Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection

- 4.4** נוהל מספר 1-000012 : מתן חוות דעת ופרשנות לתוצאות בדיקה ובחינה.
- 4.5** נוהל מספר 1-000010 : העסקת ספקים חיצוניים
- 4.6** נוהל מספר 1-455001 : מדיניות שימוש בסמליל
- 4.7** נוהל מספר 1-000019 : דרישות כלליות להסמכה
- 4.8** נוהל מספר 1-000023 : הגדרות המשמשות במסמכי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

## **5.0 הגדרות**

ראה משמעות ההגדרות הרלוונטיות בנוהל מספר 1-000023.

## **6.0 אחריות**

- 6.1** באחריות כל בודקי הרשות לוודא את ביצועה של מדיניות זו כתנאי להוכחת עמידתו של הארגון בדרישות ההסמכה.
- 6.2** באחריות כל הארגונים המבקשים הסמכה, ו/או המוסמכים לדיגום למלא אחר הדרישות בנוהל זה.

## **7.0 שיטה**

### **7.1 דיגום**

- הנו אותו חלק של מיומנות סטטיסטית הנוגעת לבחירה של תצפיות בודדות אשר אמורות להניב מידע על האוכלוסייה שהיא נשוא העניין.
- הדיגום נחשב כטכנולוגיה בפני עצמה הנדרשת למבדק מקצועי עצמאי.
- תהליך הדיגום יורכב מחמישה שלבים :
- 7.1.1** הגדרת האוכלוסייה שהיא נשוא העניין
- 7.1.2** הגדרת מסגרת הדיגום, קבוצת פריטים או אירועים שניתן למדוד
- 7.1.3** 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)
- 7.1.4** הגדרת גודל המדגם
- 7.1.5** הגדרת תוכנית הדגימה (מתי דוגמים : יום לילה מזג אוויר, שטף נהר וכדומה, גודל המדגם, וכדומה).

Website: Yes	<b>דרישות הרשות מארגונים המבקשים הסמכה לדיגום</b>	
מספר גרסה: 06	נוהל מספר 1-000006	דף מספר 7 מתוך 9
Version number: 06	Procedure number 1-000006	Page 7 of 9

**7.2** לארגון המוסמך לדיגום יהיה הידע לבצע דיגום על כל מרכיביו המפורטים בסעיף 3.0 ונוהל המגדיר את הפרמטרים שיש להתייחס אליהם בעת הכנת תוכנית הדגימה. לתוכנית הדגימה יהיה בסיס סטטיסטי על פי צורך.

**7.3** לארגון המוסמך לדיגום יהיה נוהל המתאר את שיטות הדגימה כולל סימון חד ערכי של המדגם, דרך ותנאי שינוע הדגימה, מרגע נטילתה ועד הבאתה אל מעבדת הבדיקה, כך שבכל רגע נתון הדגימה תשמור על תכונותיה המקוריות. כמו כן יוגדרו המידע והפרטים שיש למסור למעבדה הבודקת.

**7.3.1** ארגון המוסמך לדיגום בלבד יבצע סקר חוזה עם הלקוח ויכלול בסקר החוזה את פרטי ההתקשרות עם מעבדת הבדיקה. הארגון יידע את הלקוח לאיזה מעבדת בדיקה תשלח הדגימה. הארגון יברר מראש מהם פרטי המידע שעליו להעביר למעבדת הבדיקה. פרטי מידע אלה יתועדו בסקר החוזה ויבואו לידי ביטוי בטפסים לתיעוד בעת ביצוע הדיגום ובטפסים שילוו את הדגימה בעת מסירתה למעבדת הבדיקה.

שיטת הדגימה תתייחס לגורמים שיש לבקר על מנת להבטיח את תקפותן של תוצאות הבדיקות או תוצאות הכיול העוקבות.

**7.3.2** במידה והארגון הדוגם הוא גם המבצע את הבדיקה, סקר החוזה יתייחס למכלול הפעילויות.

לארגון המוסמך לדיגום יהיה נוהל המתאר את שיטות הדגימה כולל: בחירת הדגימות, אתר הדיגום, הכנת תוכנית הדגימה, הכנה וטיפול במדגם (ים) מחומר, חומר או מוצר שיניבו את הפריט הדרוש לבדיקה או לכיול הבא העוקב.

**7.3.3** המעבדה תשמור תיעוד של נתוני דגימה המהווים חלק מהבדיקות או הכיול שבוצעו. רשומות אלה יכללו, היכן שרלוונטי:

(א) התייחסות לשיטת הדגימה בשימוש;

(ב) תאריך ושעת הדגימה;

(ג) נתונים כדי לזהות ולתאר את המדגם (למשל מספר, כמות, שם);

(ד) זיהוי מבצע הדגימה;

(ה) זיהוי הציוד המשמש;

(ו) תנאי סביבה או תחבורה;

(ז) דיאגרמות או אמצעים מקבילים אחרים לזיהוי מיקום הדגימה, במידת הצורך;

(ח) חריגות, תוספות או חריגות משיטת הדגימה ותוכנית הדגימה.

**7.4** למעבדה הבודקת יהיה נוהל המגדיר מהו מינימום המידע שעליה לקבל מהארגון הדוגם על מנת להבטיח את איכות התוצאה והרלבנטיות שלה לשאלה הנשאלת ע"י מזמין הבדיקה.

**7.5** לארגון מוסמך לדיגום תהיה מדיניות להעברת עבודה בקבלנות משנה, ראה נוהל מספר 1-000010.

**7.6** מבצעי הדיגום בארגון המוסמך לדיגום יצאו לשטח לביצוע דיגום לאחר שלמדו את תוכנית הדגימה ושיטות הדגימה. כאשר ישים, יהיה בידיהם טופס משמורת המתאים.

**7.7** עותק של תוכנית הדגימה ושיטת הדיגום יהיו עם מבצע הדיגום בשטח, בעת ביצוע הדיגום.

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-30 באפריל 2018

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 April 30, 2018

Website: Yes	<b>דרישות הרשות מארגונים המבקשים הסמכה לדיגום</b>	
מספר גרסה: 06	נוהל מספר 1-000006	דף מספר 8 מתוך 9
Version number: 06	Procedure number 1-000006	Page 8 of 9

**7.8** המעבדה המוסמכת לדיגום תלמד את כל הגורמים המשפיעים על תוקף הבדיקה/כיול, מקורות מידע אפשריים לגורמים אלה הם: תקנים, מידע מהלקוח, מהרגולטור ומהתעשייה, ומעבדת ביצוע הבדיקה.

**7.9** בדיגום בו יש צורך בביצוע הכנות מקדימות כגון: הכנת תמיסת קליטה, הכנת כלי דיגום מיוחדים, שימוש בתגים פסיבים, חומר עקיבה (tracer) וכדומה, נדרש תיעוד איכות תומך כגון עקיבות החומר/ ציוד.

### **7.10 דיווח מיקום דגימה ו/או בדיקה**

תקן ISO/IEC 17025 קובע:

סעיף 7.5.1: "... רשומות טכניות עבור כל בדיקה או כיול יכללו את התוצאות, הדיווח והמידע הנחוץ כדי לאפשר, אם ניתן, זיהוי גורמים המשפיעים על תוצאת המדידה ועל אי-הוודאות במדידתם, וחזרה על פעילות המעבדה בתנאים קרובים למקור. הרשומות הטכניות יכללו את התאריך ואת הזהות של העובדים האחראים לכל פעילות מעבדה ולבדיקת נתונים ותוצאות. תצפיות מקוריות, נתונים וחישובים יירשמו בזמן ביצוען ויהיו ניתנות לזיהוי במשימה הספציפית."

סעיף 7.8.2.1 (ג): "מציין כי יש לדווח על "מיקום ביצוע פעולות המעבדה, לרבות בעת ביצוע במתקן לקוח או באתרים הנמצאים מחוץ למתקני הקבע של המעבדה, או במתקנים זמניים או ניידים".

על המעבדה לקבוע בנהליה כיצד יזוהה מיקום הדיגום ומהם הנתונים שיש לתעד וכיצד (לדוגמה: על מנת להבטיח את היכולת לזהות את מיקום הדגימה או הבדיקה, כאשר ישם תצייד המעבדה את עובדיה במכשיר GPS או מכשיר דומה המספק מידע שיאפשר זיהוי חד ערכי של מיקום הבדיקה/דגימה באתר). בתעודות הבדיקה של המעבדה וברישומים הפנימיים, יצוין מיקום נטילת המדגם ו/או מיקום ביצוע הבדיקה באתר.

**7.11** לעיתים, עלול תהליך הדגימה לתרום תרומה משמעותית ואף להיות גורם משמעותי במאזן אי הוודאות של התוצאה, ארגון מוסמך לדיגום נדרש להיות מסוגל להעריך את אי הוודאות התיאורטית או הניסויית לשלב הדיגום.

הארגון מבצע הדיגום או הארגון מבצע הבדיקה מי משניהם אשר אחראי לדו"ח התוצאה ללקוח יהיה מסוגל לדווח על אי הוודאות הכוללת של ההכנות לביצוע הדיגום, תהליך הדיגום והבדיקה. ארגון מוסמך לדיגום נדרש לבצע תיקוף/אישור לשיטת הדיגום. על הארגון הדוגם ללמוד מהם הגורמים המשפיעים על תהליך הדיגום ואיכות התוצאה. התיקוף יהיה לתהליך הביצועי של:

**7.12 הכנות לתהליך הדיגום- נטילת הדוגמא- שימור הדוגמא- שינוע הדגימה- ואחסונה עד אנליזה. התיקוף יבוצע בריכוזים כמויות שמהוות את הגבול המותר על פי התקן או דרישות הרגולטור.** לארגון המוסמך לדיגום יהיה נוהל בנושא ניהול סיכונים בהיבט שמירת העניינים (האינטרסים) של הארגון מחד גיסא ושל הלקוח המזמין מאידך גיסא. הארגון יבחן את הצורך בשמירת דוגמאות מלאי (Reserve Sample), שמירת רשומות, יכולת שחזור של הבדיקה וכל אלה על מנת להבטיח את העניינים והצרכים שלו ושל המזמין. יש ליידע את לקוח המעבדה, על תוכנו של הנוהל בעת ביצוע סקר החוזה.

**7.13** לארגון מוסמך לדיגום המבקש הסמכה לחוות דעת ופרשנות תהיה מדיניות למתן פרשנות וחוות דעת, ראה נוהל מספר 1-000012.

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-30 באפריל 2018

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 April 30, 2018



Website: Yes	<b>דרישות הרשות מארגונים המבקשים הסמכה לדיגום</b>	
מספר גרסה: 06	נוהל מספר 1-000006	דף מספר 9 מתוך 9
Version number: 06	Procedure number 1-000006	Page 9 of 9

#### 7.14 דו"ח תוצאות/תעודת בדיקה

דו"ח התוצאה ייתן מענה לדרישות התקנים להסמכה ופיקוח. היות ולעיתים מדובר בתהליך רב שלבי, שכל אחד משלבו מבוצע על ידי גורם שונה, הגורם האחראי כלפי הלקוח על הנפקת דוח התוצאה אחראי גם לקבץ את המידע שאינו נמצא ברשותו אלא נמצא ברשות הגורמים האחרים בשרשרת הביצוע ולהכניסו לדוח התוצאה, תוך התייחסות לדרישות נוהל מספר 1-455001.

כאשר המעבדה אחראית על פעילות הדגימה, בנוסף לדרישות המפורטות לעיל יכללו הדיווחים הבאים, לפי

הצורך, לפירוש התוצאות:

(א) תאריך הדגימה;

(ב) זיהוי ייחודי של הפריט או חומר שנדגמו (לרבות שם היצרן, המודל או סוג הייעוד והמספרים

הסידוריים, לפי הצורך);

(ג) מיקום הדגימה, לרבות כל דיאגרמות, רישומים או צילומים;

(ד) התייחסות לתכנית הדגימה ולשיטת הדגימה;

(ה) פרטים על תנאים סביבתיים כלשהם במהלך הדגימה המשפיעים על פרשנות התוצאות;

(ו) מידע הדרוש להערכת אי וודאות המדידה לבדיקה או לכיול הבאים.

#### 7.15 הטיפול בדגימות חריגות

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

7.15.1.1 הזמן בין הדגימה לבין הבדיקה גדול מהמותר

7.15.1.2 גודל (כמות) הדגימה קטן מהנדרש

7.15.1.3 הדגימה לא שונעה בתנאים הנדרשים: טמפרטורה, לחות, אריזה וכו'.

7.15.2 ראה התייחסות לדרישות התקנים השונים בנוהל מספר 1-000019.

#### 8.0 תיעוד

לא ישים.

#### 9.0 נספחים

לא ישים.

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-30 באפריל 2018

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 April 30, 2018