

Website: Yes	דרישות הרשות מארגונים המבקשים הסמכה לדיגום	
מספר גרסה: 04	נוהל מספר 1-000006	דף מספר 1 מתוך 8
Version number 04	Procedure number 1-000006	Page 1 of 8



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
15/09/2012	
Effective from	מחייב מתאריך
15/09/2012	

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
		אילן לנדסמן Ilan Landsman	מאושר ע"י ראש אגף תשתיות Approved Head of Infrastructure
		מוריאל כהן Muriel Cohen	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-9 באוקטובר 2012

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on October 9, 2012

Website: Yes	דרישות הרשות מארגונים המבקשים הסמכה לדיגום	
מספר גרסה: 04	נוהל מספר 1-000006	דף מספר 2 מתוך 8
Version number 04	Procedure number 1-000006	Page 2 of 8

עדכונים של הנוהל:

תאריך Date	סעיף Section	השינוי ומהותו The Change
10/11/2011	כלל המסמך	שינויי עריכה בעת סריקת המסמך
02/09/2012	1	התייחסות להכנות מקדימות לדיגום
11/9/2011	4.2	הורדת שנת ההוצאה של התקן
17/06/2012	5.1	הבהרה כי הדיגום נחשב כטכנולוגיה נפרדת ע"פ סיכום ישיבה (meet) 243
02/09/2012	5.1.3	התייחסות להכנות מקדימיות הדרושות לעיתים לדיגום
02/09/2012	7.7	הוספת הסעיף בהמשך להחלטת ישיבת צוות 5
02/09/2012	7.10	הוספת התייחסות להכנות לביצוע הדיגום
10/09/2012	7.13	הפניה לנוהל 1-455001
03/09/2012	7.14.2	הפניה לסעיף התואם בנוהל 1-000019
02/09/2012	8-9	הוספת סעיפים על פי תבנית הנהלים

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-9 באוקטובר 2012

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on October 9, 2012

Website: Yes	דרישות הרשות מארגונים המבקשים הסמכה לדיגום	
מספר גרסה: 04	נוהל מספר 1-000006	דף מספר 3 מתוך 8
Version number 04	Procedure number 1-000006	Page 3 of 8

תוכן עניינים

4	מבוא	1.0
4	מטרה	2.0
4	היקף	3.0
4	מסמכים ישימים	4.0
5	הגדרות	5.0
5	אחריות	6.0
5	שיטה	7.0
7	תיעוד	8.0
7	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-9 באוקטובר 2012

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on October 9, 2012

Website: Yes	דרישות הרשות מארגונים המבקשים הסמכה לדיגום	
מספר גרסה: 04	נוהל מספר 1-000006	דף מספר 4 מתוך 8
Version number 04	Procedure number 1-000006	Page 4 of 8

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 לממסקים 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:

- נהלים לביצוע העבודה
- ביצוע סקר חוזה, העברת עבודה לקבלן משנה
- הכנת תוכנית דגימה
- תיעוד מיקום הדגימה
- דוח תוצאה
- 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- Particular Requirements for Quality and Competence.

4.3 ISO/IEC 17020: General Criteria for the Operation of Various Types of Bodies Performing Inspection

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-9 באוקטובר 2012

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on October 9, 2012

Website: Yes	דרישות הרשות מארגונים המבקשים הסמכה לדיגום	
מספר גרסה: 04	נוהל מספר 1-000006	דף מספר 5 מתוך 8
Version number 04	Procedure number 1-000006	Page 5 of 8

4.4 נוהל מספר 1-000012 : מתן חוות דעת ופרשנות לתוצאות בדיקה ובחינה.

4.5 נוהל מספר 1-000010 : העסקת קבלני משנה.

4.6 נוהל מספר 1-455001 : מדיניות שימוש בסמליל

5.0 הגדרות

5.1 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.

תהליך הדיגום יורכב מחמישה שלבים :

5.1.1 הגדרת האוכלוסייה שהיא נושא העניין

5.1.2 הגדרת מסגרת הדיגום, קבוצת פריטים או אירועים שניתן למדוד

5.1.3 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)

5.1.4 הגדרת גודל המדגם

5.1.5 הגדרת תוכנית הדגימה (מתי דוגמים : יום לילה מזג אוויר, שטף נהר וכדומה, גודל

המדגם, וכדומה)

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 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.

7.2 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

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-9 באוקטובר 2012

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on October 9, 2012

Website: Yes	דרישות הרשות מארגונים המבקשים הסמכה לדיגום	
מספר גרסה: 04	נוהל מספר 1-000006	דף מספר 6 מתוך 8
Version number 04	Procedure number 1-000006	Page 6 of 8

נתון הדגימה תשמור על תכונותיה המקוריות. כמו כן יוגדרו המידע והפרטים שיש למסור למעבדה הבודקת.

7.2.1 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.

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

7.3 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.

7.4 לארגון מוסמך לדיגום תהיה מדיניות להעברת עבודה בקבלנות משנה, ראה נוהל מספר 1-000010 : העסקת קבלני משנה.

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

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

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

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

7.9 דיווח מיקום דגימה ו/או בדיקה

תקן ISO/IEC 17025 קובע:

סעיף 4.12.2.1: "... הרשומות של כל בדיקה או כיוול יכילו מידע מספיק... וכדי לאפשר ביצוע חוזר של הבדיקה או הכיוול התנאים הקרובים ביותר לתנאים המקוריים..."

סעיף 5.7.3: "... ברשות המעבדה ימצאו נהלים לרישום נתונים רלוונטים ופעולות הקשורות לדגימה... רישומים אלו יכללו את נוהל הדגימה, את זיהוי מבצע הדגימה, ..., ותרשימים או אמצעים שווי ערך אחרים לזיהוי מיקום הדגימה..."

סעיף 5.10.3.2 (ג): "מצוין כי יש לדווח על..." מיקום הדגימה..." בדוח התוצאה.

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.

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-9 באוקטובר 2012

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on October 9, 2012

Website: Yes	דרישות הרשות מארגונים המבקשים הסמכה לדיגום	
מספר גרסה: 04	נוהל מספר 1-000006	דף מספר 7 מתוך 8
Version number 04	Procedure number 1-000006	Page 7 of 8

7.10 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: 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.

7.11 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.

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

7.13 דו"ח תוצאות/תעודת בדיקה

דו"ח התוצאה ייתן מענה לדרישות התקנים להסמכה ופיקוח. היות ולעיתים מדובר בתהליך רב שלבי, שכל אחד משלביו 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 מדיניות שימוש בסמליל.

7.14 הטיפול בדגימות חריגות

- 7.14.1 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:
- 7.14.1.1 הזמן בין הדגימה לבין הבדיקה גדול מהמותר
- 7.14.1.2 גודל (כמות) הדגימה קטן מהנדרש
- 7.14.1.3 הדגימה לא שונעה בתנאים הנדרשים: טמפרטורה, לחות, אריזה וכו'.
- 7.14.2 ראה התייחסות לדרישות התקנים השונים בנוהל מספר 1-000019: דרישות כלליות להסמכה (סעיף 6.15: טיפול בדגימות חריגות).

8.0 תיעוד

לא ישים

9.0 נספחים

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-9 באוקטובר 2012
The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on October 9, 2012

Website: Yes	דרישות הרשות מארגונים המבקשים הסמכה לדיגום	
מספר גרסה: 04	נוהל מספר 1-000006	דף מספר 8 מתוך 8
Version number 04	Procedure number 1-000006	Page 8 of 8

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-9 באוקטובר 2012

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on October 9, 2012