

Website: Yes	אתיקה ויושרה בארגון Ethics and Integrity in an Organization	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-000007	דף מספר 1 מתוך 25
Version number 13	Procedure number 1-000007	Page 1 of 25



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
31/03/2020	

Effective from	מחייב מתאריך
31/03/2020	

אתיקה ויושרה בארגון

Ethics and Integrity in an Organization

נוהל מספר 1-000007
Procedure Number 1-000007

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		עו"ד רויטל סוסובר	נכתב ע"י:
		Revital Sossover	Written by:
	15.03.2020	יקיר ג'אוי	מאושר ע"י מנהל איכות:
		Yakir Jaoui	Approved by Quality Manager:
		אתי פלר	מאושר ע"י מנכ"ל:
		Etty feller	Approved by General Manager:

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-21 במאי 2020

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 May 21, 2020

Website: Yes	אתיקה ויושרה בארגון Ethics and Integrity in an Organization	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-000007	דף מספר 2 מתוך 25
Version number 13	Procedure number 1-000007	Page 2 of 25

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (Israel Accreditation) ISAC
 על ידי ממשלת ישראל כארגון ההסמכה הלאומי לבדיקה והסמכה של כשירות
 מקצועית בתחום כיול 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-21 במאי 2020

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 May 21, 2020

Website: Yes	אתיקה ויושרה בארגון Ethics and Integrity in an Organization	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-000007	דף מספר 3 מתוך 25
Version number 13	Procedure number 1-000007	Page 3 of 25

עדכונים של הנוהל:

סעיף Section	תאריך Date	השינוי ומהותו The Change
כלל המסמך	16.02.2020	סקירה תקופתית ובחינת המסמכים הישימים ועדכונים ע"י בעל הנוהל.
7.3.2	16.02.2020	הוספת סעיף המתייחס לחתימה על דיווח תוצאות.

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-21 במאי 2020

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 May 21, 2020

Website: Yes	אתיקה ויושרה בארגון Ethics and Integrity in an Organization	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-000007	דף מספר 4 מתוך 25
Version number 13	Procedure number 1-000007	Page 4 of 25

תוכן עניינים

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

Table of Contents

1.0	INTRODUCTION	5
2.0	PURPOSE	5
3.0	SCOPE	5
4.0	APPLICABLE DOCUMENTS	6
5.0	DEFINITIONS	7
6.0	RESPONSIBILITY	7
7.0	METHOD	8
8.0	DOCUMENTATION	25
9.0	APPENDICES	25

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-21 במאי 2020

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 May 21, 2020

Website: Yes	אתיקה ויושרה בארגון Ethics and Integrity in an Organization	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-000007	דף מספר 5 מתוך 25
Version number 13	Procedure number 1-000007	Page 5 of 25

1.0 INTRODUCTION

Ethics deals with the conduct and relationships between people in order to ensure that such relationships afford people a decent life. Professional ethics presents criteria for professional conduct to ensure attainment of a shared goal by a professional group. The shared goal of a professional group in laboratory testing is to create a situation that inspires confidence and to maintain that confidence. A situation that inspires confidence is one in which the information provided by the laboratory can be relied upon to be relevant and credible. Ethical conduct in laboratory testing work means conduct that ensures that a situation inspiring confidence is maintained.

2.0 PURPOSE

Definition of ISRAC's requirements in respect of ethics, from accredited organizations/CABs (Conformity Assessment Bodies).

3.0 SCOPE

This procedure provides examples of ethical solutions to problems that arise in laboratories from time to time, and specifies the requirements of the standard that are binding on CABs, as well as ISRAC's stand on ethics in testing.

1.0 מבוא

אתיקה עוסקת בהתנהגות, במערכת היחסים בין בני אדם מתוך מטרה להבטיח כי יחסים אלה יאפשרו חיים הוגנים. האתיקה המקצועית מציגה קריטריונים להתנהגות פרופסיונלית שתבטיח השגת מטרה משותפת לקבוצת בעלי המקצוע. המטרה המשותפת של קבוצת בעלי המקצוע בבדיקות מעבדה הנה ליצור מצב מעורר אמון ולשמור עליו. מצב מעורר אמון הנו מצב בו ניתן לסמוך על המידע שהמעבדה מספקת כמידע רלוונטי ומהימן. התנהגות אתית בעבודת בדיקות מעבדה, משמעה- התנהגות שתבטיח קיום מצב מעורר אמון.

2.0 מטרה

הגדרת דרישות הרשות בנושא האתיקה, מארגונים מוסמכים.

3.0 מהות

נוהל זה מפרט דוגמאות לפתרונות אתיים של בעיות העולות לעיתים במעבדות, דרישות התקן המחייבות מעבדות מוסמכות ועמדת הרשות בנושא אתיקה בבדיקות.

Website: Yes	אתיקה ויושרה בארגון Ethics and Integrity in an Organization	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-000007	דף מספר 6 מתוך 25
Version number 13	Procedure number 1-000007	Page 6 of 25

4.0 APPLICABLE DOCUMENTS

4.0 מסמכים ישימים

4.1	ISO/IEC 17025: General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories.	4.1	ראה אנגלית.
4.2	ISO 15189: Medical Laboratories – Requirements for Quality and Competence.	4.2	ראה אנגלית.
4.3	ISO/IEC 17020: Conformity assessment -- Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection.	4.3	ראה אנגלית.
4.4	ISO/IEC 17043: Conformity assessment – General requirements for proficiency testing.	4.4	ראה אנגלית.
4.5	ISO 17034: General requirements for the competence of reference material producers.	4.5	ראה אנגלית.
4.6	OECD Series on principles of Good Laboratory Practice and compliance monitoring.	4.6	ראה אנגלית.
4.7	EMA/INS/GCP/532137/2010, Reflection paper for laboratories that perform the analysis or evaluation of clinical trial samples.	4.7	ראה אנגלית.
4.8	Procedure number 1-000008: Service Agreements Review, Tenders or Contracts in Testing and Calibration Laboratories.	4.8	נוהל מספר 1-000008 : סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיוול.

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-21 במאי 2020

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 May 21, 2020

Website: Yes	אתיקה ויושרה בארגון Ethics and Integrity in an Organization	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-000007	דף מספר 7 מתוך 25
Version number 13	Procedure number 1-000007	Page 7 of 25

4.9 Procedure number 1-000012:
Expression of Opinion and
Interpretation of Test and Inspection
Results

4.9 נוהל מספר 1-000012 : מתן חוות דעת
ופרשנות לתוצאות בדיקה ובחינה,
המפורסם באתר הרשות מדור פרסומים/
נהלים.

4.10 Procedure number 2-671001:
Surveillance of Accredited
Organizations

4.10 נוהל מספר 2-671001 : פיקוח על ארגונים.

4.11 Procedure number 1-000020: GLP
Manual.

4.11 נוהל מספר 1-200000 : GLP Manual.

5.0 DEFINITIONS

5.0 הגדרות

5.1 Ethics

5.1 אתיקה

The philosophy of morality is also called ethics, a branch of philosophy that addresses questions such as 'what is proper thing to do?' And 'what is moral virtue?'. Morality is an accepted set of rules of behavior in a society and culture. Ethics is an area of knowledge that offers a critique of morality, and presents a set of rules of behavior, some of which are alternatives to the moral code of conduct.

הפילוסופיה של המוסר נקראת גם אתיקה או תורת המידות, והיא ענף של הפילוסופיה העוסק בשאלות 'מהו המעשה הראוי שחובה לעשותו?' ו'מהי המידה הטובה?'. המוסר הוא אוסף כללי ההתנהגות המקובלים בחברה ובתרבות. האתיקה היא תחום הידע שמציע ביקורת על המוסר, ומציגה אוסף כללי התנהגות אשר בחלקם הם חלופות לכללי ההתנהגות של המוסר.

6.0 RESPONSIBILITY

6.0 אחריות

6.1 CABs are responsible for implementing this procedure throughout the full range of their activities, whether they are accredited or not.

6.1 המעבדות המוסמכות אחראיות ליישום נוהל זה לכל טווח פעילויותיהן, בין אם הן תחת הסמכה ובין אם לא.

Website: Yes	אתיקה ויושרה בארגון Ethics and Integrity in an Organization	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-000007	דף מספר 8 מתוך 25
Version number 13	Procedure number 1-000007	Page 8 of 25

6.2 ISRAC's assessors are responsible for inspecting the implementation of the procedure in CABs.

7.0 METHOD

7.1 Ethics and integrity in a testing organization

Problems of ethics and integrity in a testing organization accredited/ recognized under the standards specified in section 4 of this procedure are liable to arise in different situations. Below are a number of examples:

7.1.1 In order to provide the results of water tests in a short time frame, the sampling may be performed at a specific time (at a distance of 4 hours' drive from the laboratory); on the form it states that the sample arrived after an hour and a half (not by air) in order to include the sample in the work of that day.

7.1.2 Laboratories that receive "expensive" products for testing (mainly specialty consumer goods, such as exotic fruits or cosmetic products) – there may be a problem of the sample quantity taken for testing, especially in cases where the "remnant" is distributed among the employees.

6.2 בודקי הרשות אחראים לבדיקת יישום הנוהל במעבדות המוסמכות.

7.0 שיטה

7.1 אתיקה ויושרה בארגון בודק

בעיות אתיקה ויושרה בארגון בודק, המוסמך/מוכר לתקנים המצוינים בסעיף 4 בנוהל זה, עלולות להתעורר במצבים שונים, להלן מספר דוגמאות:

7.1.1 לצורך מתן תוצאות בדיקות מים בזמן קצר יתכן כי דיגום יבוצע בשעה מסוימת (במרחק של כ- 4 שעות נסיעה מהמעבדה); בטופס נכתב שהדוגמה הגיעה אחרי שעה וחצי (לא בטיסה) במטרה להכניס את הדוגמא לעבודה עוד באותו יום.

7.1.2 מעבדות המקבלות מוצרים "יקרים" לבדיקה (מדובר בעיקר במוצרי צריכה ייחודיים כדוגמת פירות מיוחדים או מוצרי קוסמטיקה) – תתכן בעיה של כמות הדוגמא הנלקחת לבדיקה, בעיקר במקרים בהם מחולקת ה"שארית" לעובדים.

Website: Yes	אתיקה ויושרה בארגון Ethics and Integrity in an Organization	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-000007	דף מספר 9 מתוך 25
Version number 13	Procedure number 1-000007	Page 9 of 25

7.1.3	Competition for tests/ test tenders in the field of food microbiology led to an astonishing reduction in prices! The cost of the testing was less than the cost of a microbiological plate for testing.	7.1.3	תחרות על בדיקות/מכרזים לבדיקות בתחום מיקרוביולוגיה של מזון הביאה להורדת מחירים מעוררת תמיהה! עלות הבדיקה נמוכה מעלות צלחת מיקרוביולוגית לבדיקה.
7.1.4	There are cases in which a specific test is necessary, and the results indicate that the product should be rejected; the customer subsequently requests another less sensitive test. The product "passes" the second test. In this case, when each test certificate is furnished separately, this can lead to averting of the product's justified rejection.	7.1.4	קיימים מקרים בהם מתבקשת בדיקה מסוימת, אשר תוצאותיה מראות כי יש לפסול את המוצר, ואז מבקש הלקוח בדיקה אחרת פחות רגישה. בבדיקה השנייה המוצר " עובר". במקרה זה, כשכל תעודת בדיקה ניתנת בנפרד, אפשר לגרום למניעת פסילתו המוצדקת של המוצר.
7.1.5	A laboratory received work from a customer that wants to work with an accredited testing organization. The contract review did not bring to the customer's attention that the tests that it has ordered (or some of them) are not accredited. The testing organization subsequently issued a test certificate that was not in the laboratory's scope of accreditation.	7.1.5	המעבדה קבלה עבודה מלקוח המבקש לעבוד עם ארגון בודק מוסמך. בסקר החוזה לא הובא לידיעת הלקוח כי הבדיקות אותן הוא מזמין (או חלקן) אינן מוסמכות. לאחר מכן הנפיק הארגון הבודק תעודת בדיקה שלא במסגרת ההסמכה.

Website: Yes	אתיקה ויושרה בארגון Ethics and Integrity in an Organization	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-000007	דף מספר 10 מתוך 25
Version number 13	Procedure number 1-000007	Page 10 of 25

7.1.6	Performing of non-representative sampling in the field (for example: ignoring "boulders" in tests of subbases and meshes for roads).	ביצוע דגימה לא מייצגת בשטח (לדוגמה התעלמות מ"בולדרים" בבדיקות מצעים ורשתות לכבישים).	7.1.6
7.1.7	An employee is signed on laboratory results while on leave.	עובד חתום על תוצאות מעבדה בעת שהיה בחופשה.	7.1.7
7.1.8	Publishing of accreditation for all testing when the organization is accredited for specific methods.	פרסום ההסמכה באופן גורף כאשר הארגון מוסמך לביצוע שיטות ספציפיות.	7.1.8
7.1.9	A laboratory tests concrete that arrives at a construction site in a cement mixer. As the laboratory vehicle exits the site after having taken the samples, the driver notices in his rearview mirror that the driver of the cement mixer and his assistant are inserting a water hose into the cement mixer in order to ease the operation of the pump. Obviously, the concrete will be thinner and not of the desired strength.	מעבדה בודקת בטון המגיע לאתר בניה עם ערב. בעת יציאת רכב המעבדה מהאתר, לאחר לקיחת הדוגמאות, מבחין הנהג בראי האחורי כי נהג הערב ועוזרו מכניסים צינור מים לערב כדי להקל על פעולת המשאבה. כמובן שבטון זה יהיה יותר דליל ולא בחוזק הרצוי.	7.1.9
7.1.10	A sample to be tested for BOD was brought to the laboratory without refrigeration, and after 15 hours, not 6 as required. To ignore this and perform the test? To test and to mention the nonconformity? Not to perform	הדוגמא לבדיקת BOD הובאה למעבדה לא בקירור ולאחר 15 שעות ולא 6 כנדרש. האם להתעלם ולבצע את הבדיקה? האם לבצע ולציין את החריגה? האם לא לבצע כלל ולהודיע למזמין?	7.1.10

Website: Yes	אתיקה ויושרה בארגון Ethics and Integrity in an Organization	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-000007	דף מספר 11 מתוך 25
Version number 13	Procedure number 1-000007	Page 11 of 25

	<p>the test at all and to inform the customer?</p>	
7.1.11	<p>A calibration laboratory calibrated a device and discovered that it was out of tolerance. The nonconformity was significant by all accounts. The laboratory noticed the reason: the device suffered from major wear and tear, and in effect, its readings could not be relied upon in the future. The laboratory mentioned this to the customer. The customer demanded that the certificate contain only calibration and the date of the next calibration in two years' time. The laboratory explained to the customer that this was baseless. The customer threatened not to pay the laboratory and not to refer orders to it in the future. The customer claimed that everyone (calibration laboratories) sets a date that suits the customer.</p>	<p>7.1.11 מעבדת כיול כיילה מכשיר וגילתה שהוא חורג מסבולת, החריגה גדולה לכל הדעות. המעבדה הבחינה שהסיבה נעוצה בכך שלמכשיר בלאי גדול, למעשה לא ניתן לסמוך על קריאותיו בעתיד. המעבדה ציינה זאת ללקוח. הלקוח דרש לכלול בתעודת הכיול קביעת מועד כיול הבא בעוד שנתיים. המעבדה הסבירה ללקוח שקביעה זאת חסרת כל בסיס. הלקוח איים על המעבדה לא לשלם ולא להפנות הזמנות בעתיד. טען שכולם (מעבדות כיול) קובעים מועד שמתאים ללקוח.</p>
7.1.12	<p>A customer brings in a quantity of parts (in a plastic bag) and asks the laboratory to sample 10 specimens from it. The laboratory performs the sampling, and in the report</p>	<p>7.1.12 לקוח מביא כמות של חלקים (בשקית) ומבקש מהמעבדה לדגום מתוכם 10 יחידות. המעבדה דוגמת, מציינת ומפרטת בדוח את תכנית הדגימה ואת הממצאים, מהם עולה ש-8 יחידות שנדגמו נמצאו תקינות ו-2 יחידות</p>

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-21 במאי 2020

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 May 21, 2020

Website: Yes	אתיקה ויושרה בארגון Ethics and Integrity in an Organization	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-000007	דף מספר 12 מתוך 25
Version number 13	Procedure number 1-000007	Page 12 of 25

mentions and provides details of the sampling plan and the findings, namely that 8 of the sample specimens were found to be in good order and 2 specimens were rejected. The customer pays and receives the delivery and the report. Several days later, the customer brings in the 8 specimens found to be in good order in the sample (without the customer telling the laboratory that, but the laboratory identifies the specimens that were sampled) and requests that they be tested and a report issued in respect of them.

7.1.13 In an amniotic fluid test, a couple wanted to identify a specific mutation that causes a hereditary disease, passed through the mother's family (a disease that is not manifest immediately at birth, but that causes major suffering, severe disability and a reduced life expectancy). In the test, the laboratory found that the fetus actually suffers from a different genetic disease (that the couple did not ask to test, but that is routinely

פסולות. הלקוח משלם ומקבל את המשלוח והדוח כעבור מספר ימים מביא את 8 היחידות שנמצאו תקינות במדגם (מבלי שהלקוח מדווח על כך למעבדה, אך המעבדה מזהה את היחידות שנדגמו) ומבקש לבדקם ולהוציא דוח בגינם.

7.1.13 בבדיקת מי שפיר ביקשו בני זוג זיהוי של מוטציה מסוימת, הגורמת למחלה תורשתית, שעוברת במשפחת האם (מחלה שאינה באה לביטוי מייד עם הלידה, אך גורמת לסבל רב, נכות קשה ולקיצור תוחלת החיים). בבדיקה נמצא שהעובר חולה דווקא במחלה גנטית אחרת (שלא ביקשו את בדיקתה, אבל היא חלק משגרת הביצוע של המעבדה ולכן נבדקה בהיסח הדעת), הגורמת לחירשות ובמקרים מסוימים גם לעיוורון.

Website: Yes	אתיקה ויושרה בארגון Ethics and Integrity in an Organization	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-000007	דף מספר 13 מתוך 25
Version number 13	Procedure number 1-000007	Page 13 of 25

tested by the laboratory, and that was therefore accidentally tested), which causes deafness, and in some cases, blindness as well.

7.1.13.1 Should the laboratory inform the parents?

7.1.13.1 האם על המעבדה לדווח להורים?

7.1.13.2 Should the laboratory tell them outright that in a “superfluous” test a different defect was found, or try to persuade them to perform additional tests, including the test whose results are already known to the laboratory?

7.1.13.2 האם לומר להם ישירות שבבדיקה “מיותרת” נמצא מום אחר או לנסות לשכנע אותם לבצע בדיקות נוספות וביניהן גם הבדיקה שאת תוצאותיה כבר יודעים?

7.1.14 A laboratory manager is approached by a 30-year-old man who asks to perform “privately”, not through the healthcare fund “every test possible” to diagnose sexually transmitted diseases. The man explains that it is important for him to be tested because “he partied” without taking suitable precautions while holidaying in Thailand, and he wants to be sure that he won't infect his partner with anything, because, although she is “very liberal minded”, were he to infect her, she would never forgive him... It is important to him to be tested quickly (so that he

7.1.14 למנהל המעבדה פונה גבר כבן 30 ומבקש ממנו לבצע באופן “פרטי”, שלא דרך קופת החולים “את כל הבדיקות שאפשר” לאבחון מחלות מין. הגבר מסביר, שחשוב לו לבצע את הבדיקה משום ש”חגג”, מבלי שנקט באמצעי זהירות מתאימים במהלך חופשה בתאילנד והוא מבקש להבטיח שלא ידביק את בת זוגו בשום דבר, שכן למרות שהיא “מאוד ליברלית”, אם ידביק אותה – על כך לא תסלח לו... חשוב לו לבצע את הבדיקה במהירות (כדי שיוכל “לחזור לפעילות” בהקדם האפשרי) וחשובה לו מאוד הדיסקרטיות. התקנות בישראל מחייבות העברת הודעה למשרד הבריאות בכל מקרה בו נמצאת תוצאה חיובית בבדיקה של מחלות מדבקות (ומחלות מין ביניהן), על מנת שהמשרד יוכל לקיים חקירה אפידמיולוגית

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAQ ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-21 במאי 2020

The authorized copies of this document are those on ISRAQ computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on May 21, 2020

Website: Yes	אתיקה ויושרה בארגון Ethics and Integrity in an Organization	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-000007	דף מספר 14 מתוך 25
Version number 13	Procedure number 1-000007	Page 14 of 25

can “return to activity” as soon as possible), and being discreet is also vital to him. The regulations in Israel require notification of the health ministry in any instance of a positive result in tests for communicable diseases (including sexually-transmitted diseases), so that the ministry can conduct an epidemiological investigation to ensure that anyone who is infected and infects others, receives treatment. The obligation to report applies both to the laboratory and to the physician (who will prescribe treatment for anyone who tests positive). He understands from the customer that there is a strong likelihood of him testing positive. What will the laboratory manager decide to do?

7.1.15 A customer asks the laboratory to report nonconforming results in a separate results report from the good results. There is no evidence whatsoever of a link between the reports and their being part of one set of results from a single comprehensive order.

ולהבטיח טיפול בכל מי שנדבק ומדביק. החובה לדווח מוטלת הן על המעבדה והן על הרופא (שירשום טיפול למי שנמצא חיובי בבדיקה). הוא מבין מהלקוח, שהסבירות לכך שתוצאות הבדיקה תהיינה חיוביות גבוהה. מה יחליט מנהל המעבדה?

7.1.15 לקוח מבקש מהמעבדה לדווח תוצאות חריגות בדוח תוצאה נפרד מהתוצאות התקינות. אין כל עדות לקשר בין הדוחות והיותן חלק ממכלול בדיקות בהזמנה כוללת אחת.

Website: Yes	אתיקה ויושרה בארגון Ethics and Integrity in an Organization	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-000007	דף מספר 15 מתוך 25
Version number 13	Procedure number 1-000007	Page 15 of 25

7.1.16 A laboratory customer wants to give a gift to the employees performing a test for it. Does this mean that the customer will get preferential treatment in the answers that it receives from the laboratory?

7.2 What must the testing organization (the laboratory) do in order to ensure ethical conduct (that inspires confidence) in the organization?

The testing organization's management bears the main responsibility for ensuring that its employees do not fail in their endeavors. Naturally, management that affords the employee the opportunity to act in an ethical manner does not guarantee that the employee will indeed act in that manner. However, it must enable honest people to conduct themselves in an honest manner and encourage them to do so. To this end, the organization's management shall establish and implement a policy, including: Establishing a clear-cut policy on ethical matters and instructing its employees accordingly. Laboratory management must explicitly discuss with its employees all the examples presented in this procedure, amongst others, and define with them how to behave in each and every case.

7.1.16 לקוח המעבדה מבקש להעניק שי לעובדים המבצעים בדיקה עבורו, האם משמעות הדבר שלקוח זה יקבל יחס מועדף בקבלת תשובות מאת המעבדה?

7.2 מה צריכה הנהלת הארגון הבודק (המעבדה) לעשות על מנת להבטיח התנהגות אתית (מעוררת אמון) בארגון?

על הנהלת הארגון הבודק מוטלת האחריות העיקרית להבטיח שעובדיה לא ייכשלו במלאכתם. מובן שהנהלה שנותנת את האפשרות לעובד לנהוג באופן אתי, אינה יכולה להבטיח כי אכן ינהג כך. אולם, עליה לאפשר לאנשים הישרים לנהוג ביושר ולעודד אותם לעשות כך. לצורך כך הנהלת הארגון תקבע מדיניות ותיישמה, לרבות: קביעת מדיניות ברורה בנושאים אתיים והנחיות עובדיה לאורה. באופן מפורש צריכה הנהלת המעבדה לדון עם עובדיה, בין היתר, בכל הדוגמאות שהובאו בנוהל זה ולקבוע איתם כיצד יש לנהוג בכל מקרה ומקרה.

Website: Yes	אתיקה ויושרה בארגון Ethics and Integrity in an Organization	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-000007	דף מספר 16 מתוך 25
Version number 13	Procedure number 1-000007	Page 16 of 25

7.2.1	Laboratory management must set a personal example to its employees.	7.2.1	על הנהלת המעבדה להוות דוגמה אישית לעובדיה.
7.2.2	Management shall create a barrier between customers and its testers in order to avoid financial, commercial and other pressures liable to skew results.	7.2.2	ההנהלה תיצור חיץ בין הלקוחות ובין הבודקים מטעמה על מנת שלא לאפשר קיומם של לחצים כלכליים מסחריים ואחרים העלולים להטות תוצאות.
7.2.3	Management must conduct a risk analysis to find vulnerabilities liable to cause ethical problems. Management is subsequently duty bound to take steps to prevent such conduct.	7.2.3	על ההנהלה לבצע סקר סיכונים ולמצוא את נקודות התורפה העלולות לגרום לבעיות אתיות. בהמשך מוטלת על ההנהלה החובה לנקוט בפעולות אשר תמנענה התנהגות כזאת.
7.2.4	Management shall drill and instruct its employees in order to inculcate the rules that apply to the various functionaries.	7.2.4	ההנהלה תתרגל ותדריך את עובדיה על מנת להטמיע את הכללים החלים על בעלי התפקידים השונים.
7.2.5	Management shall allocate suitable resources to enable performance of the tests without the need to cut corners.	7.2.5	ההנהלה תקצה משאבים נאותים שיאפשרו ביצוע הבדיקות ללא צורך בקיצור הדרך.
7.2.6	Management shall create a supportive atmosphere and back employees, enabling them to admit to mistakes and nonconformities, and at the same time, it shall adopt an uncompromising approach to unethical behavior.	7.2.6	ההנהלה תדאג להשרות אוירה תומכת ומגבה שתאפשר הודאה בטעויות ובחריגות מחד והתייחסות בלתי מתפשרת להתנהגות בלתי אתית מאידך.

Website: Yes	אתיקה ויושרה בארגון Ethics and Integrity in an Organization	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-000007	דף מספר 17 מתוך 25
Version number 13	Procedure number 1-000007	Page 17 of 25

7.2.7	Supervision of the laboratory employees at each and every site is mandatory.	7.2.7	חובת המעבדה לפקח על עובדיה בכל אתר ואתר.
7.2.8	Laboratory management shall prevent, as far as possible, a decision-making process by a lone employee.	7.2.8	הנהלת המעבדה תמנע, ככל הניתן, תהליך קבלת החלטות על ידי עובד בודד.
7.2.9	Unambiguous procedures must be written that are not subject to varied interpretation and variable methods of implementation.	7.2.9	חובה לכתוב נהלים חד משמעיים שאינם מאפשרים פרשנות ודרכי ביצוע משתנות.
7.2.10	Exceptional scenarios must be considered in advance and unambiguous instruction provided in how to proceed in such situations. Every instruction must be accompanied by practice drills and oversight.	7.2.10	חובה לחשוב מראש על אירועים מיוחדים ולתת הנחיות חד משמעיות כיצד פועלים במצבים אלה. כל הנחיה חייבת להיות מלווה בתרגול ופיקוח.
7.2.11	Management shall ensure learning of lessons across-the-board from unethical events, and shall update employees and the procedures accordingly. It is not sufficient to say that unethical behavior will lead to dismissal because that does not identify the unacceptable behavior and does not prevent its emergence to start with. Instead, the organization's management	7.2.11	ההנהלה תבטיח הפקת לקחים רוחבית מאירועים בלתי אתיים ותעדכן את העובדים והנהלים בהתאם. אין די באמירה שהתנהגות לא אתית תוביל לפיטורין כיון שזה לא מזהה את ההתנהגות הלא מקובלת ולא מונע את הופעתה מלכתחילה. במקום זה, הנהלת הארגון צריכה לזהות סוגי התנהגות שהיא רואה כלא מקובלים ולתרגל דוגמאות.

Website: Yes	אתיקה ויושרה בארגון Ethics and Integrity in an Organization	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-000007	דף מספר 18 מתוך 25
Version number 13	Procedure number 1-000007	Page 18 of 25

must identify types of behavior that it deems unacceptable and practice examples.

7.3 Ethical rules – highlights

Inspection bodies are bound by stringent ethical requirements as well as by the requirement of independence and impartiality and integrity (as specified in the ISO/IEC 17020 Standard, section 4 and Appendix A). Laboratories are bound by similar requirements (as specified in the ISO/IEC 17025 Standard, section 4).

7.3.1 Every result reported by a CAB must be based on testing that was actually performed.

7.3.2 Each employee signature on any test report/result, must be done only if qualified and approved to do so lawfully. The CAB shall explain to the employees the significance of their signature.

7.3.3 CABs must state the scope of their accreditation to the customer at the time of the contract review and/or signing of a work agreement with it. The CAB must notify the customer of any change in the scope of its accreditation during the period of the agreement should

7.3 דגשים לכללים אתיים

ארגוני פיקוח מחויבים בדרישות אתיקה מחמירות ודרישת אי תלות וחוסר משוא פנים ויושרה (כמפורט בתקן ISO/IEC 17020, סעיף 4 ונספח A), מעבדות מחויבות בדרישות דומות (כמפורט בתקן ISO/IEC 17025, סעיף 4).

7.3.1 כל תוצאה המדווחת על ידי ארגון מוסמך, צריכה להיות מבוססת על בדיקה שבוצעה בפועל.

7.3.2 כל חתימה של כל עובד על כל דו"ח/ תוצאת בדיקה, צריכה להיעשות רק אם הוסמך והורשה לכך כדין. המעבדה תסביר לעובדים את משמעות חתימתם.

7.3.3 גופים מוסמכים צריכים להצהיר בפני הלקוח מהו היקף הסמכתם בעת סקר החוזה ו/או חתימה על הסכם עבודה עמו. על הגוף המוסמך להודיע ללקוח על כל שינוי בהיקף ההסמכה בתקופת ההסכם במידה שיש לשינוי השלכות על קיומו.

Website: Yes	אתיקה ויושרה בארגון Ethics and Integrity in an Organization	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-000007	דף מספר 19 מתוך 25
Version number 13	Procedure number 1-000007	Page 19 of 25

<p>the change have any implications for compliance.</p> <p>7.3.4 The contract review conducted between the customer and the CAB shall address, inter alia, the needs of the customer and the use that shall be made of the test certificate (such as who will use the results and what decisions are meant to be taken on the basis of it). Contingent on the consent and cooperation of the customer under the ISRAC policy on the subject set out in procedure no. 1-000008, published on the ISRAC website in the publications/ procedures section.</p>	<p>7.3.4 סקר החוזה הנערך בין הלקוח והארגון המוסמך יתייחס, בין היתר, לצרכי הלקוח ולשימוש שיעשה בתעודת הבדיקה (כמו מי ישתמש בתוצאות ואילו החלטות אמורות להתקבל על בסיסן), מותנה בהסכמה ובשיתוף פעולה של הלקוח בהתאם למדיניות הרשות בנושא המפורטת בנוהל מספר 1-000008, המפורסם באתר הרשות במדור פרסומים/ נהלים.</p>
<p>7.3.5 Procedures will be unambiguous and clear-cut and will not conflict with the employee's activities. This way, they will not cause ethical problems for the employee.</p>	<p>7.3.5 הנהלים יהיו חד חד ערכיים וברורים ולא יגרמו לסתירה בפעילות העובד. בכך לא יגרמו לבעיות אתיות של העובד.</p>
<p>7.3.6 Tests must be performed in a manner that fully complies with the provisions of the procedures and/or the binding standards, defined in advance and approved by the organization's technical management. Do not change a procedure on the basis of a</p>	<p>7.3.6 יש לבצע בדיקות באופן שיהיה תואם במלואו את הוראות הנהלים ו/או התקנים המחייבים, שנקבעו מראש ואושרו על ידי ההנהלה הטכנית של הארגון. אין לשנות נוהל על פי דרישת לקוח שאינה מוצדקת אתית ו/או טכנית ועלולה להטעות את בעלי העניין.</p>

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-21 במאי 2020

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 May 21, 2020

Website: Yes	אתיקה ויושרה בארגון Ethics and Integrity in an Organization	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-000007	דף מספר 20 מתוך 25
Version number 13	Procedure number 1-000007	Page 20 of 25

<p>customer demand that is not ethically and/or technically justified and that could mislead the stakeholders.</p>	
<p>7.3.7 Ensure that no employee of the CAB changes results obtained from tests performed, without clear and justified cause. When a need to change a result arises, a reasoned argument for the need shall be provided and the process documented, which will be evidence-based.</p>	<p>7.3.7 יש להבטיח כי אף אחד מעובדי הגוף המוסמך לא ישנה תוצאות שהתקבלו מבדיקות שבוצעו מבלי שיש לכך סיבה ברורה ומוצדקת. כאשר יש צורך לשנות תוצאה ינומק הצורך ויתועד התהליך אשר יהא מבוסס על ראיות.</p>
<p>7.3.8 Do not bow to any pressures whatsoever from customers or other stakeholders that are liable to skew the result. Back the employee in the face of any parties applying pressure, so that the test is properly conducted and provides the correct result, even if it is not the result that the customer desires.</p>	<p>7.3.8 אין להיענות ללחצים כלשהם מצד הלקוחות או בעלי עניין אחרים אשר עלולים להטות את התוצאה. יש לגבות את העובד מול אותם גורמים 'לוחצים' על מנת שיעשה את הבדיקה כראוי ויתן את התוצאה הנכונה, גם אם אינה התוצאה הרצויה מבחינת הלקוח.</p>
<p>7.3.9 Where there is no choice but to deviate from that stipulated in the procedures and/or the standards, notice must be provided thereof, the implications made clear, and the consent of the customer obtained in advance. In addition,</p>	<p>7.3.9 במצב שבו אין מנוס אלא לחרוג מקביעת הנהלים ו/או התקנים, יש להודיע על כך, להבהיר את ההשלכות ולקבל מראש את הסכמת הלקוח. בנוסף יש להבהיר את עובדת החריגה ומשמעותה על תעודת הבדיקה. זאת באופן שיהיה ברור דיו גם למי שלא</p>

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-21 במאי 2020

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 May 21, 2020

Website: Yes	אתיקה ויושרה בארגון Ethics and Integrity in an Organization	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-000007	דף מספר 21 מתוך 25
Version number 13	Procedure number 1-000007	Page 21 of 25

<p>the deviation and its significance for the test certificate must be made clear. This, in a manner that shall be sufficiently clear also to whoever was not party to the agreement with the CAB.</p>		<p>היה חלק מההסכם עם הארגון המוסמך.</p>
7.3.10	<p>The CAB must take stringent care as to the location and manner of the sampling, so that it represents the whole from which it was sampled, and so that it can be accurately reproduced. Where the CAB does not take responsibility for the sampling upon itself, this shall be clearly stated on the test certificate.</p>	<p>7.3.10 על הגוף המוסמך להקפיד באופן מיוחד על מיקום ואופן הדיגום כך שייצג את המכלול ממנו נדגם וניתן יהיה לשחזר את מה שנעשה במדויק. במצב בו אין הגוף המוסמך מקבל על עצמו אחריות על הדיגום, תצוין העובדה בתעודת הבדיקה באופן ברור.</p>
7.3.11	<p>The CAB shall report in full all the relevant information at its disposal, in order to avoid the possibility of misleading consumers.</p>	<p>7.3.11 הארגון המוסמך ידווח בשלמות את כל המידע הרלבנטי העומד לרשותו, על מנת להימנע מהאפשרות להטעות צרכנים.</p>
7.3.12	<p>An employee in an organization accredited to express opinions and interpretation of results must address all the results and facts known to him/her about the opinion subject matter. Do not ignore specific test results that do</p>	<p>7.3.12 עובד בארגון אשר מוסמך ליתן חוות דעת ופרשנות לתוצאות, חייב להתייחס לכל התוצאות והעובדות הידועות לו אודות נושא חוות הדעת. אין להתעלם מתוצאות בדיקות מסוימות שאינן תומכות בחוות הדעת שמבקש הלקוח לקבל.</p>

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-21 במאי 2020

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 May 21, 2020

Website: Yes	אתיקה ויושרה בארגון Ethics and Integrity in an Organization	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-000007	דף מספר 22 מתוך 25
Version number 13	Procedure number 1-000007	Page 22 of 25

<p>not support the opinion the customer wants to receive.</p> <p>7.3.13 An accredited laboratory seeking to express an opinion and provide interpretation must define in advance in a procedure the information that it needs in each and every instance. An employee representing it shall refrain from expressing an opinion or interpretation if part of the information it requires is lacking. In any event, proceed in accordance with ISRAC policy in this regard as stipulated in procedure no. 1-000012, published on ISRAC website in the publications/ procedures section.</p>	<p>7.3.13 מעבדה שהוסמכה ליתן חוות דעת ופרשנות, מחויבת לקבוע מראש בנוהל, מהו המידע הנחוץ לה בכל מקרה ומקרה. העובד מטעמו ימנע מלתת חוות דעת או פרשנות באם חסר לו חלק מהמידע הנחוץ לו. בכל מקרה יש לפעול לפי מדיניות הרשות בנושא זה כפי שפורסם בנוהל מספר 1-000012, המפורסם באתר הרשות מדור פרסומים/ נהלים.</p>
<p>7.3.13.1 A laboratory that performs tests and seeks to dispense advice</p>	<p>7.3.13.1 מעבדה המבצעת בדיקות ומבקשת לתת יעוץ</p>
<p>7.3.13.1.1 If the laboratory does not seek to be recognized as an independent third-party, such as, for example, production plant laboratories, there is nothing to prevent it from performing tests and dispensing advice at the same time.</p>	<p>7.3.13.1.1 במידה והמעבדה איננה מבקשת להיות מוכרת כצד שלישי בלתי תלוי, כמו לדוגמא מעבדות מפעל, אין מניעה מלבצע בדיקות ולתת ייעוץ במקביל.</p>

Website: Yes	אתיקה ויושרה בארגון Ethics and Integrity in an Organization	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-000007	דף מספר 23 מתוך 25
Version number 13	Procedure number 1-000007	Page 23 of 25

7.3.13.1.2 If, as stated in the ISO/IEC 17025 Standard, the laboratory seeks to be recognized as an independent third-party, the laboratory must prove its impartiality and that its employees are free of undue commercial, financial and other pressures liable to influence their judgment. Hence, a testing or calibration laboratory, recognized as an independent third-party, shall not engage in activity that jeopardizes its judgment and integrity, in performing the tests and the calibrations.

Such laboratories shall have a policy and procedures in place that ensure that the laboratory's employees engaging in testing and calibrations shall be impartial and devoid of a conflict of interest, and that ensure that they are free of any pressures liable to influence their judgment in the course of their work. This means that any person involved in one or more of the following activities:

7.3.13.1.2 במידה וכמוזכר בתקן ISO/IEC 17025 המעבדה מבקשת להיות מוכרת כצד שלישי בלתי תלוי, המעבדה נדרשת להוכיח כי היא חסרת פניות וכי עובדיה חופשיים מלחצים מסחריים, כספיים או אחרים, העלולים להשפיע על שיפוטם. מכאן שמעבדת בדיקה או כיול, המוכרת כצד שלישי בלתי תלוי לא תעסוק בפעילות, המסכנת את שיפוטה ואת היושרה שלה, בביצוע הבדיקות והכיולים.

למעבדות כאלה יהיו מדיניות ונהלים המבטיחים כי עובדי המעבדה, העוסקים בבדיקות וכיולים, יהיו חסרי פניות וימנע מהם מצב של ניגוד עניינים, וכי הם חופשיים מלחצים, העלולים להשפיע על שיפוטם בעבודתם. המשמעות הנה שאדם המעורב באחת או יותר מהפעולות הבאות :

Website: Yes	אתיקה ויושרה בארגון Ethics and Integrity in an Organization	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-000007	דף מספר 24 מתוך 25
Version number 13	Procedure number 1-000007	Page 24 of 25

- Planning the testing or the sampling

- Performing the testing

- Approving the testing

Cannot dispense advice to the body for which the tests were performed.

7.3.13 The organization must ensure that there is no potential of a conflict of interest in the workings of the organization. Consequently, a laboratory that constitutes part of an organization performing activities in addition to the testing shall have arrangements in place ensuring that departments that have a conflict of interest vis a vis the work of the laboratory (such as the production department, inspection department marketing department) shall not adversely influence the work of the laboratory and its compliance with the requirements of the international standards for testing/calibration or inspection laboratories.

For example:

- תכנון הבדיקה או הדיגום

- ביצוע הבדיקה

- אישור הבדיקה

אינו יכול לספק יעוץ לגוף שעבורו בוצעו בדיקות אלו.

7.3.14 על הארגון להבטיח כי אין חשד לניגוד עניינים בתוך עשיית הארגון, על כן מעבדה המהווה חלק מארגון המבצע פעילויות נוספות לבדיקה יקיים סידורים המבטיחים שמחלקות שיש להן ניגוד עניינים עם עבודת המעבדה (כגון : מחלקת יצור, מחלקת פיקוח, מחלקת שיווק), לא ישפיעו לרעה על עבודת המעבדה והתאמתה לדרישות התקנים הבינלאומיים ממעבדות בדיקה/כיול או פיקוח.

לדוגמא :

Website: Yes	אתיקה ויושרה בארגון Ethics and Integrity in an Organization	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-000007	דף מספר 25 מתוך 25
Version number 13	Procedure number 1-000007	Page 25 of 25

- In NDT tests, the accredited organization shall declare that the employee that does the interpretation and signs the test certificates shall not be the site supervisor and shall not dispense advice.
- In soil tests, the accredited organization shall state that its employees will not perform inspections at a site where it conducts tests.

- בבדיקות NDT הארגון המוסמך יצהיר כי העובד שמפענח וחותם על תעודות הבדיקה לא יהיה המפקח באתר ולא ייתן יעוץ.

- בבדיקות קרקע, הארגון המוסמך יצהיר כי עובדיו לא יבצעו פעולות פקוח באתר בו הוא מבצעת בדיקות.

8.0 DOCUMENTATION

Not applicable.

8.0 תיעוד

לא ישים.

9.0 APPENDICES

Not applicable.

9.0 נספחים

לא ישים.