

Website Yes	<b>חוות דעת ופרשנות - עמדת הרשות</b> <b>Expression of Opinion and Interpretation of Test and Inspection Results</b>	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-0000012	דף מספר 1 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-0000012	Page 1 of 19



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
<b>20.08.2013</b>	

Effective from	מחייב מתאריך
<b>20.08.2013</b>	

**מתן חוות דעת ופרשנות לתוצאות בדיקה ובהינה**

## Expression of Opinion and Interpretation of Test and Inspection Results

נוהל מספר 1-0000012 Procedure number 1-0000012
---

**Authorized by:**

**מאשרים:**

חתימה – Signature	תאריך – Date	שם – Name	תפקיד – Position
		<b>זהבה נזרי</b> Zahava Nizri	עודכן ע"י: Written by:
		<b>מוראל כהן</b> Muriel Cohen	מאושר ע"י מנהלת איכות: Approved by Quality Manager:
		<b>אתי פלר</b> 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-7 באוקטובר 2013

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 7, 2013

Website Yes	<b>חוות דעת ופרשנות - עמדת הרשות</b> <b>Expression of Opinion and Interpretation of Test and Inspection Results</b>	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-0000012	דף מספר 2 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-0000012	Page 2 of 19

**עדכונים של הנוהל:**

The Change	השינוי ומהותו	סעיף Section	תאריך Date
	תרגום גרסה 8 של הנוהל לאנגלית	כל הנוהל	05.05.2013

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-7 באוקטובר 2013

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 7, 2013

Website Yes	<b>חוות דעת ופרשנות - עמדת הרשות</b> <b>Expression of Opinion and Interpretation of Test and Inspection Results</b>	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-0000012	דף מספר 3 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-0000012	Page 3 of 19

## תוכן עניינים

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

## Table of Contents

<b>1.0</b>	<b>INTRODUCTION</b>		<b>4</b>
<b>2.0</b>	<b>OBJECTIVE</b>		<b>4</b>
<b>3.0</b>	<b>SCOPE</b>		<b>4</b>
<b>4.0</b>	<b>APPLICABLE DOCUMENTS</b>		<b>5</b>
<b>5.0</b>	<b>DEFINITIONS</b>		<b>6</b>
<b>6.0</b>	<b>RESPONSIBILITY</b>		<b>6</b>
<b>7.0</b>	<b>METHOD</b>		<b>7</b>
<b>8.0</b>	<b>DOCUMENTATION</b>		<b>19</b>
<b>9.0</b>	<b>APPENDICES</b>		<b>19</b>

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-7 באוקטובר 2013

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 7, 2013

Website Yes	<b>חוות דעת ופרשנות - עמדת הרשות</b> <b>Expression of Opinion and Interpretation of Test and Inspection Results</b>	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-0000012	דף מספר 4 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-0000012	Page 4 of 19

## 1.0 INTRODUCTION

The ISO/IEC 17025 Standard outlines general requirements for the competence of laboratories performing testing and calibration. The Standard allows laboratories wishing to express opinions and interpretations in test reports to do so. ISO 15189 - Medical laboratories requires laboratories to ensure appropriate opinion and interpretation of testing results are provided. ISO/IEC 17020 Standard outlines the requirements for the competence of Inspection Bodies that include opinions and interpretations in test reports.

## 2.0 OBJECTIVE

The purpose of this procedure is to set down ISRAC's policy and requirements from organizations seeking accreditation for opinions and interpretations.

## 3.0 SCOPE

3.1 This procedure applies to the expression of opinions and interpretations relating to results, which is considered to be an inherent part of testing / calibration. ISRAC will not accredit expression of opinions and interpretations in reports as a separate activity.

3.2 The procedure applies to the activities of organizations providing expression of opinions and interpretations, relating to the preparation of a contract review, the preparation of a sampling plan and/or actual sampling, expression of

## 1.0 מבוא

תקן ISO/IEC 17025 מגדיר דרישות כלליות לגבי כשירותן של מעבדות בדיקה וכיול. התקן מאפשר למעבדה, שמעוניינת בכך להוסיף פרשנות וחוות דעת לתוצאות הבדיקה. תקן ISO15189 למעבדות רפואיות, מחייב את המעבדה, להבטיח מתן חוות דעת ופרשנות ראויים לתוצאות הבדיקות, הנערכות בה. תקן ISO/IEC 17020 מתייחס לדרישות לכשירותם של גופי פיקוח, המבצעים בחינה או בדיקה שהשירותים, הניתנים על ידם, כוללים גם מתן חוות דעת ופרשנות.

## 2.0 מטרה

נוהל זה מגדיר את מדיניות ודרישות הרשות מארגונים, המבקשים הסמכה למתן חוות דעת ופרשנות.

## 3.0 היקף הנוהל

3.1 הנוהל מתייחס למתן חוות דעת ופרשנות הקשורות לתוצאות, שהן בבחינת חלק מהבדיקה/ הכיול. הרשות אינה נותנת הסמכה למתן חוות דעת ופרשנות בדו"חות, כפעילות נפרדת, העומדת בפני עצמה.

3.2 הנוהל מתייחס לפעילויות הארגון, הנותן חוות דעת ופרשנות בהקשר עם עריכת סקר החוזה, הכנת תכנית ו/או ביצוע בפועל של דיגום/נטילת דגימות, תכולת חוות הדעת, פרשנות לתוצאות, העסקת

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-7 באוקטובר 2013

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 7, 2013

Website Yes	<b>חוות דעת ופרשנות - עמדת הרשות</b> <b>Expression of Opinion and Interpretation of Test and Inspection Results</b>	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-0000012	דף מספר 5 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-0000012	Page 5 of 19

opinion content, interpretation of the results, employment of subcontractors and additional activities performed by the organization.

3.3 This procedure outlines also the documents to be submitted to ISRAC when applying for accreditation covering the expression of opinions and interpretations in reports, the code of ethics applying to organizations accredited to express opinions and interpretations, and the publication of such accreditation by ISRAC.

#### 4.0 APPLICABLE DOCUMENTS

4.1 ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

4.2 ISO 15189; Medical laboratories- Requirement for quality and competence.

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

4.4 ISO/IEC 17043; Conformity assessment - General requirements for proficiency testing.

4.5 Procedure number 1-455001: Policy for the Use of the ISRAC Symbol.

4.6 Procedure number 1-000010: Employment of Subcontractors.

4.7 Procedure number 1-000007: Ethics and integrity in the CAB.

קבלני משנה ופעילויות נוספות, שעל הארגון לבצע.

3.3 הנוהל עוסק גם במסמכים, שיש להעביר לרשות, על מנת לקבל הסמכה למתן חוות דעת ופרשנות, כללי אתיקה, החלים על הארגונים, המוסמכים למתן חוות דעת ופרשנות ופרסום ההסמכה לכך על ידי הרשות.

#### 4.0 מסמכים ישימים

4.1 ראה אנגלית.

4.2 ראה אנגלית.

4.3 ראה אנגלית.

4.4 ראה אנגלית.

4.5 נוהל מספר 1-455001 : מדיניות שימוש בסמליל (לוגו).

4.6 נוהל מספר 1-000010 : העסקת קבלני משנה.

נוהל מספר 1-000007 אתיקה ויושרה בארגון.

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-7 באוקטובר 2013

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 7, 2013

Website Yes	<b>חוות דעת ופרשנות - עמדת הרשות</b> <b>Expression of Opinion and Interpretation of Test and Inspection Results</b>	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-0000012	דף מספר 6 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-0000012	Page 6 of 19

4.8 Procedure number 1-000008: Review of Requests, Tenders and Contracts in Testing and Calibration Laboratories.

## 5.0 DEFINITIONS

### 5.1 Interpretation and/or Expression of Opinion

An explanation provided by an expert for the possible reasons and/or meaning of the results obtained, in regards to decision to be made or actions to be taken.

Note: *Determination that the results meet or fail to meet specification / tolerance / normal values / Standard requirements is not considered an expression of opinion or interpretation, see applicable document, clause 4.1.*

### 5.2 Test

For the purpose of this procedure, the term 'test' means sampling / calibration / testing.

## 6.0 RESPONSIBILITY

6.1 The accredited laboratories are responsible for the implementation of this procedure.

6.2 ISRAC inspectors are responsible to examine the implementation of this procedure in accredited organizations / organizations seeking accreditation.

**4.7** נוהל מספר 1-000008 : סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול.

## 5.0 הגדרות

### 5.1 פרשנות ו/או חוות דעת

הסבר, הניתן על ידי מומחה, לסיבות האפשריות לתוצאות, שנתקבלו ו/או למשמעותן, בהיבט של החלטות, שיש לקבל או של פעילות, שיש לנקוט לאורן.

*הערה : קביעה, כי התוצאות הן בגבולות המפרט / הסיבולת / הערכים הנורמליים / דרישות התקן או חורגות ממנה, אינה מהווה חוות דעת או פרשנות, ראה מסמך ישים בסעיף 4.1*

### 5.2 בדיקה

בדיקה לעניין נוהל זה הכוונה לדיגום / נטילת דגימות / כיול / בדיקה.

## 6.0 אחריות

6.1 המעבדות המוסמכות אחראיות ליישום נוהל זה.

6.2 בודקי הרשות אחראים לבדוק יישום נוהל זה, בארגונים מוסמכים/בארגונים המבקשים הסמכה.

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-7 באוקטובר 2013

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 7, 2013

Website Yes	<b>חוות דעת ופרשנות - עמדת הרשות</b> <b>Expression of Opinion and Interpretation of Test and Inspection Results</b>	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-0000012	דף מספר 7 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-0000012	Page 7 of 19

## 7.0 METHOD

### 7.1 Application for Accreditation

7.1.1 A laboratory that is already accredited by ISRAC for test/calibration can apply to extend its accredited scope to cover the expression of opinions and interpretations relating to the results of tests / calibrations within the scope of accreditation. The applicant laboratory must indicate the accredited test activities for which the laboratory intends to express opinions and interpretations.

7.1.2 New applicants when applying for accreditation of testing/calibration should state in their application if they wish the accredited scope to include opinions and interpretations and should indicate the test activities for which they intend to express opinions and interpretations.

### 7.2 Assessment of Application for Accreditation

7.2.1 ISRAC will assess the processes implemented by the laboratory for the purposes of making statements of opinions or interpretations. Where appropriate, ISRAC will seek advice from relevant professional bodies as to the levels of competence required to carry out such work.

7.2.2 The laboratory's documented quality system must reflect the procedures for providing

## 7.0 שיטה

### 7.1 הגשת בקשה להסמכה

7.1.1 מעבדה, אשר מוסמכת ע"י הרשות לבדיקה/כיול יכולה לפנות ולבקש להרחיב את היקף ההסמכה למתן חוות דעת ופרשנות, הקשורה לדווח תוצאות בדיקה/כיול שבהסמכה. המעבדה צריכה לציין לאילו מהבדיקות בהסמכה היא מבקשת לתת חוות דעת ופרשנות.

7.1.2 מעבדות חדשות, הפונות בבקשת הסמכה לבדיקה/כיול, יצינו בבקשת ההסמכה, האם ברצונן לקבל הסמכה למתן חוות דעת ופרשנות, ועליהן לציין לאילו מהבדיקות בהיקף ההסמכה.

### 7.2 הערכה של הבקשה להסמכה

7.2.1 הרשות תבדוק את תהליך הכנת חוות דעת ופרשנות אשר מיושם במעבדה. כאשר מתאים, הרשות תתייעץ בגורמים מקצועיים מתאימים, באשר לכשירות הנדרשת, לביצוע עבודה מסוג זה.

7.2.2 מערכת האיכות המתועדת, תשקף את התהליכים במעבדה למתן חוות דעת ופרשנות, ותפרט לאילו

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-7 באוקטובר 2013

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 7, 2013

Website Yes	<b>חוות דעת ופרשנות - עמדת הרשות</b> <b>Expression of Opinion and Interpretation of Test and Inspection Results</b>	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-0000012	דף מספר 8 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-0000012	Page 8 of 19

expression of opinions and interpretations, and shall specify the tests for which opinions and interpretations are provided.

7.2.3 The following documentation shall be submitted to ISRAC for review at least two months prior to the planned assessment date (accreditation, re-accreditation and extension).

7.2.3.1 Documentation reflecting the processes leading to inclusion of opinions and interpretations relating to test results (procedures, forms etc.).

7.2.3.2 Criteria for competence, experience and training of personnel authorized to express opinions and interpretations. The requirement for both initial accreditation and renewal of accreditation must be defined.

7.2.3.3 Three samples (at least) of opinions and interpretations expressed by each experts during a two year period, in each subject included in the application for accreditation to express opinions and interpretations.

7.2.3.4 A list of authorized personnel (detailing the tests for which each expert is authorized to provide opinion and interpretation), Curriculum Vitae documents (education, experience) and the training (supporting the granting and renewal of authorization) provided to personnel authorized to express opinion and interpretation.

מבדיקות המעבדה ניתנת חוות דעת ופרשנות.

**7.2.3 המסמכים הבאים יוגשו לרשות לפחות חודשיים לפני מועד המבדק (הסמכה, הסמכה מחדש, הרחבה):**

**7.2.3.1 מסמכים המשקפים את התהליכים, המובילים למתן פרשנות וחוות דעת לתוצאות הבדיקה/ות (נהלים, טפסים, וכו')**

**7.2.3.2 הגדרה של הקריטריונים לכשירות מקצועית, לניסיון ולהכשרה, הנדרשים מעובדים המורשים על ידי המעבדה לתת חוות דעת ופרשנות. יש להגדיר הן את הדרישה למתן הרשאה ראשונית והן את הדרישות לשימור ההרשאה.**

**7.2.3.3 שלוש דוגמאות (לפחות), לחוות דעת ופרשנויות, שניתנו על ידי כל אחד מהמומחים במהלך שנתיים, בכל תחום בו מבוקשת הסמכה למתן חוות דעת ופרשנות.**

**7.2.3.4 רשימת המורשים (כולל פירוט של הבדיקות להן מורשה כל מומחה לתת חוות דעת ופרשנות), מסמכי קורות חיים (השכלה, ניסיון) וההכשרה (תימוכין למתן ושימור הרשאה), שניתנו לעובדים המורשים לתת חוות דעת ופרשנות.**

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-7 באוקטובר 2013

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 7, 2013



Website Yes	<b>חוות דעת ופרשנות - עמדת הרשות</b> <b>Expression of Opinion and Interpretation of Test and Inspection Results</b>	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-0000012	דף מספר 9 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-0000012	Page 9 of 19

### 7.3 Accreditation

7.3.1.1 The Standards deal with the requirements for the competence of laboratories performing testing or calibration, in relation to reporting of the results and for the expression of opinions and interpretations. Correspondingly, the provision of opinions and interpretations should not extend beyond the tests or calibrations within the accredited scope of the laboratory, and which were performed by the laboratory.

7.3.2 The scope of accreditation shall reflect the tests for which the laboratory is accredited to provide opinions and interpretations.

7.3.3 If the expression of opinions and interpretations not covered by ISRAC accreditation, then this must clearly indicate by making a suitable disclaimer such as:

"The opinions and interpretations indicated are outside the scope of ISRAC accreditation".

7.3.4 For organizations accredited in accordance with ISO/IEC 17020, clause 7.1.2 requires that "The inspection body shall have and shall use adequate documented instructions on inspection planning and on sampling and inspection techniques, where the absence of such instructions could jeopardize the effectiveness of the inspection process. Where applicable, the inspection body shall have sufficient knowledge of statistical techniques to

### 7.3 הסמכה

7.3.1 התקנים מתייחסים לדרישות לכשירות מעבדות, המבצעות בדיקה או כוול, בהקשר לדווח תוצאות, ומתן חוות דעת ופרשנות. בהתאמה, חוות הדעת והפרשנות לא יחרגו מבדיקות או כוולים, הכלולים בהיקף ההסמכה ובוצעו על ידי המעבדה.

7.3.2 היקף ההסמכה ישקף לאילו מהבדיקות המעבדה מוסמכת למתן חוות דעת ופרשנות.

7.3.3 במידה וחוות דעת ופרשנות אינן ניתנות במסגרת ההסמכה של הרשות, יש לציין עובדה זו בברור, תוך מתן הצהרה כדוגמת: "חוות הדעת והפרשנות, שניתנו לתוצאות הבדיקה אינן בהיקף ההסמכה של הרשות".

7.3.4 בארגונים, המוסמכים על פי תקן ISO/IEC 17020, סעיף 7.1.2 מחייב כי "ארגון פיקוח יהיה בעל וישתמש במסמכים מתאימים לתכנון דיגום וביצוע פעילות הפיקוח, כאשר העדרם יסכן את יעילות הפיקוח. היכן שיש, ארגון הפיקוח יהיה בעל ידע בשיטות סטטיסטיות להבטיח שיטות סטטיסטיות לדיגום ועיבוד ופרשנות של 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-7 באוקטובר 2013

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 7, 2013

Website Yes	<b>חוות דעת ופרשנות - עמדת הרשות</b> <b>Expression of Opinion and Interpretation of Test and Inspection Results</b>	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-0000012	דף מספר 10 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-0000012	Page 10 of 19

ensure statistically sound sampling procedures and the correct processing and interpretation of results."

For this matter refer also to section 7.6 of this procedure (corresponding to the numbers of the relevant clauses of ISO/IEC 17020).

For organizations accredited in accordance with ISO 15189, refer to the requirements specified in clauses 4.7 and 5.8.3k of the Standard, and ensure that appropriate opinion and interpretation relating to results are provided by a suitable party.

#### 7.4 Expression of Opinion for Court Purposes

7.4.1 The Evidence Ordinance (New Version) 1971 clause 20 states the court may admit as evidence, in writing, an opinion by an expert as to a matter of science, research, art or professional knowledge. An opinion submitted to the court as evidence shall be admissible as sworn evidence.

In such case, the opinion shall be drawn up in the forms prescribed in the First Schedule or in forms as similar to them as possible, i.e. the opinion shall include the expert's name, address, work place, education and experience, and a statement made by the expert that he is aware that the opinion is considered as sworn evidence given in court.

7.4.2 The court may order that the expert shall be examined in court. Thus, it is strongly

לעניין זה יש להתייחס גם לסעיף 7.6 בנוהל זה (בהתאמה למספר הסעיפים המתאימים בתקן ISO/IEC 17020). בארגונים, המוסמכים על פי תקן ISO15189, יש להתייחס לדרישות המחייבות בסעיפים 4.7 ו-5.8.3 K של התקן ולהבטיח מתן פרשנות ראויה של התוצאות, על ידי גורם מתאים.

#### 7.4 חוות דעת לצורכי משפט

7.4.1 פקודת הראיות (נוסח חדש), תשל"א - 1971 קובעת בסעיף 20 כי בית המשפט רשאי לקבל כראיה בכתב, חוות דעתו של מומחה בשאלה, שבמדע, שבמחקר, שבאמנות או, שבידיעה מקצועית. חוות דעת, שהוגשה כראיה לבית המשפט דינה כדין עדות בשבועה. במקרה שכזה, מחויבת חוות הדעת להיות ערוכה לפי הטפסים הקבועים בתוספת לפקודת הראיות או בדומה להם ככל האפשר. היינו, חוות הדעת תכלול שמו של המומחה, מעונו ומקום עבודתו, פרטי השכלה, פרטי ניסיונו של המומחה והצהרתו כי ידוע לו, שדין חוות דעתו כדין עדות בשבועה שנתן בבית המשפט.

7.4.2 בית המשפט רשאי לצוות כי המומחה ייחקר בבית המשפט. מומלץ

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-7 באוקטובר 2013

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 7, 2013

Website Yes	<b>חוות דעת ופרשנות - עמדת הרשות</b> <b>Expression of Opinion and Interpretation of Test and Inspection Results</b>	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-0000012	דף מספר 11 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-0000012	Page 11 of 19

recommended that the opinion shall be supported by the test data, articles and any other applicable document on which the expert based his opinion.

## 7.5 Use of the ISRAC Symbol

7.5.1 Use of the ISRAC symbol: An opinion based on results of test / calibrations / inspection performed by a non accredited organization, or by an accredited organization but outside the scope of accreditation, shall not be submitted on paper carrying the accreditation symbol. In this case, the opinion shall not be covered by ISRAC accreditation, and shall be submitted on a paper separate from the test certificate covered by ISRAC accreditation.

7.6 ISO/IEC 17025, ISO 15189 and ISO/IEC 17020 clauses relating to expression of opinions and interpretations

The following is applicable equally to both test and calibration laboratories; where the terms "test" or "test report" are used below, these should also be taken to mean "calibration" and "calibration certificate".

7.6.1 ISO/IEC 17025, ISO 15189 and ISO/IEC 17020 clause 4.1

7.6.1.1 The emphasis of these clauses is on the laboratory being able to demonstrate that it maintains impartiality and avoids conflicts of interest through management control, even when

על כן ביתר תוקף, לתמוך את חוות הדעת בנתוני הבדיקה, מאמרים וכל מסמך ישים אחר, עליו התבסס המומחה במתן חוות הדעת.

## 7.5 שימוש בסמליל הרשות

7.5.1 שימוש בסמליל הרשות:

חוות דעת, המתבססת על תוצאות בדיקות/כיולים/בחינות, שבוצעו על ידי ארגון לא מוסמך, או על ידי ארגון מוסמך, אך שלא במסגרת ההסמכה, לא תינתן על נייר, הנושא את סמליל ההסמכה. במקרה זה, לא תהיה חוות הדעת תחת הסמכה ותינתן על נייר נפרד מתעודת בדיקה, בהסמכה.

## 7.6 סעיפי ISO, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020 ו-15189

### המתייחסים לנושא חוות דעת ופרשנות

הרשום למטה מתייחס באופן אחיד לבדיקה וכיול כך שבכל מקום אשר כתוב "בדיקה" או "דו"ח בדיקה" יש להתייחס לזה גם כאל "כיול" או "דו"ח כיול"

7.6.1 ISO, ISO/IEC 17025

ISO/IEC 17020 ו-15189

### סעיף 4.1

7.6.1.1 הדגש בסעיפים הללו

הוא על יכולת המעבדה להוכיח חוסר פניות ומניעה של ניגוד עניינים דרך בקרת ניהול, גם כאשר המעבדה היא חלק מארגון גדול, שיש בו אנשים,

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-7 באוקטובר 2013

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 7, 2013

Website Yes	<b>חוות דעת ופרשנות - עמדת הרשות</b> <b>Expression of Opinion and Interpretation of Test and Inspection Results</b>	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-0000012	דף מספר 12 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-0000012	Page 12 of 19

it is part of a larger organization and when personnel are involved in activities relating to that organization, other than testing or calibration. The links with other parts of the organization must be clearly defined.

7.6.1.2 Clauses 4.1.5 (b), (c) and (d) emphasize in addition the personal integrity required from the opinion and interpretation providers.

**7.6.2 ISO/IEC 17025, ISO 15189 clause 4.2 and ISO/IEC 17020 clause 7.1**

The laboratory's policies and procedures for making statements of opinions and interpretations shall be documented within the quality system. These shall include limitations to the extent of the use of opinions and interpretations. (For example: opinion and interpretations shall only be provided in some technical disciplines but not others, for purposes of clarification only), the circumstances under which they may be given (for example: client request, compliance with legal requirements, professional opinions based on investigative work), format for the wording of statements of opinion and interpretation, whether set by the laboratory or by external agencies.

**7.6.3 ISO/IEC 17025, ISO 15189 clauses 4.4 and 5.4 and ISO/IEC 17020 clause 5.1.5**

7.6.3.1 These clauses relate to the performance of a contract review. ISRAC requirements for conducting a contract review are specified in procedure number 1-000008 and

המעורבים בפעילות הארגון מעבר לבדיקה וכיול. הקישורים לחלקים אחרים של הארגון יוגדרו בבהירות.

7.6.1.2 סעיפים 4.1.5 b, c, d מדגישים בנוסף את היושרה האישית, הנדרשת מנותני חוות דעת ופרשנות.

**7.6.2 ISO ,ISO/IEC 17025 and ISO/IEC 15189 סעיף 4.2 ו- ISO/IEC 17020 סעיף 7.1**

מדיניות המעבדה ונהליה למתן חוות דעת ופרשנות יתועדו במערכת האיכות. אלה, יכללו הגבלות לשימוש במתן חוות דעת ופרשנות (לדוגמא: חוות דעת ופרשנות תינתן לתחומים מסוימים אך לא אחרים, למטרת הבהרה בלבד), הנסיבות בגינן ניתנת חוות הדעת והפרשנות (לדוגמא: בקשת הלקוח, עמידה בדרישות חוקיות, חוות דעת מקצועיות, המבוססות על עבודת תחקיר), תבנית למתן חוות הדעת והפרשנות בין אם נוסחה על ידי המעבדה או רשות חיצונית.

**7.6.3 ISO ,ISO/IEC 17025 סעיף 4.4, ISO 15189 סעיפים 4.4 ו- 5.4 ו- ISO/IEC 17020 סעיף 5.1.5**

7.6.3.1 הסעיפים הנ"ל מתייחסים לביצוע סקר החוזה, דרישות הרשות לעריכת סקר חוזה מפורטות בנוהל מספר 1-000008 ומחייבות גם בהקשר זה. סקר חוזה

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-7 באוקטובר 2013

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 7, 2013

Website Yes	<b>חוות דעת ופרשנות - עמדת הרשות</b> <b>Expression of Opinion and Interpretation of Test and Inspection Results</b>	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-0000012	דף מספר 13 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-0000012	Page 13 of 19

are mandatory in this context. A comprehensive contract review is an essential element in a laboratory's demonstration of its competence to express opinions and interpretations.

7.6.3.2 The organization contract review procedure shall include confirmation that the client's needs and wishes regarding opinion and interpretation have been understood with respect to whether the statement is within the laboratory's accredited scope, that the client has understood and accepted the implications of such statement, that the laboratory has the necessary professional personnel authorized to make such statement, and that any legal requirements are understood and can be complied with.

7.6.3.3 The contract review shall establish the decisions for which the opinion and interpretation are required, and the intended use of the opinion (internal use, evidence in court etc.).

7.6.3.4 The contract review shall establish the extent to which a statement of opinions and interpretations will be based on test results compared to information drawn from other sources, such as tests which are not covered by the laboratory's scope of accreditation, or on externally supplied data, documentary research precedent or previous experience and information. The contract review shall examine the validity of such information. Care should be

מקיף וראוי הוא מרכיב חשוב בהוכחת המעבדה כי היא כשירה לתת חוות דעת ופרשנות.

7.6.3.2 נוהל הארגון לביצוע סקר חוזה, יכול אישור, המבטיח כי צרכיו ורצונותיו של הלקוח בעניין חוות הדעת והפרשנות הובנו בהקשר ל: האם ההצהרה כלולה בהיקף ההסמכה, כי הלקוח הבין ומקבל את ההשלכות מהצהרה כזו, כי למעבדה יש את כל האדם המתאים למתן ההצהרה, וכי כל היבט משפטי הובן וניתן לעמוד בו.

7.6.3.3 סקר החוזה מבהיר לצורך אילו החלטות נדרשות חוות הדעת והפרשנות, ומהו השימוש האמור להיעשות בחוות הדעת (האם לצרכים פנימיים או לצורך ראיה בבית המשפט וכיוצא בזה).

7.6.3.4 סקר החוזה יבהיר, עד כמה חוות הדעת והפרשנות יתבססו על תוצאות הבדיקה המבוצעת במעבדה או על מידע, המגיע ממקורות אחרים כמו: תוצאות בדיקה שאינן בהסמכה, תוצאות בדיקה מארגון חיצוני, מחקר תיעודי, מידע או ניסיון קודם. סקר החוזה יבחן את התוקף של מידע זה. יש לתת לנושא תשומת לב, כיוון שיש אפשרות, כי חוות הדעת והפרשנות המבוססות על מקורות כאלה, לא ינתנו

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISIRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-7 באוקטובר 2013

The authorized copies of this document are those on ISIRAC 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 7, 2013

Website Yes	<b>חוות דעת ופרשנות - עמדת הרשות</b> <b>Expression of Opinion and Interpretation of Test and Inspection Results</b>	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-0000012	דף מספר 14 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-0000012	Page 14 of 19

exercised in such case, since it is possible that opinions and interpretations based on such sources, although being within the professional capacity of the laboratory experts, may fall outside the scope covered by their accreditation. In situations where the laboratory is reporting results of statistical calculations which have been based on assumptions, the contract review shall ensure that the client is aware of, and accepts, the basis for the calculations.

**7.6.3.5** The content of the opinion and interpretation (format, test results, ISIRAC symbol, identification details etc).

**7.6.4 ISO/IEC 17025, ISO 15189 clause 4.5 and ISO/IEC 17020 clause 6.3**

These clauses relate to the sub-contracting of tests. Accredited organizations may sub-contract the expression of opinions and interpretations, provided that the test and the providing of opinions and interpretations are covered by the organization scope of accreditation. In such case, the test report shall include the original statement of opinion and interpretation issued by the subcontractor.

**7.6.5 ISO/IEC 17025, ISO 15189 clause 4.9 and ISO/IEC 17020 clause 8.7**

This clause relates to the handling of nonconformities, and applies when there is doubt about the validity of statement of opinion and interpretation that have been made, or of any sources of information upon which the statement have been based.

**7.6.6 ISO/IEC 17025, and ISO/IEC 17020**

במסגרת ההסמכה, למרות הכישורים המקצועיים של מומחי המעבדה. במקרים בהם המעבדה מדווחת תוצאות של חישובים סטטיסטיים, המבוססים על השערות, סקר החוזה יבטיח, כי הלקוח מודע ומקבל את הבסיס לחישובים.

**7.6.3.5** תכולת חוות הדעת (צורה, תוצאות בדיקות, לוגו הרשות, פרטים מזהים וכו').

**7.6.4 ISO ,ISO/IEC 17025 15189 סעיף 4.5 ו-ISO/IEC 17020 סעיף 6.3**

סעיף זה מטפל בהעברת עבודה לקבלן משנה, ארגון מוסמך יעביר מתן חוות דעת ופרשנות לקבלן משנה בתנאי שהארגון מוסמך לביצוע הבדיקה ולמתן חוות דעת ופרשנות. דו"ח התוצאה במקרה זה יכלול את חוות הדעת והפרשנות המקורית של קבלן המשנה

**7.6.5 ISO ,ISO/IEC 17025 15189 סעיף 4.9 ו-ISO/IEC 17020 סעיף 8.7**

סעיף זה המטפל בטיפול בחריגות, ישים כאשר יש ספק בנוגע לתוקף הצהרת חוות הדעת והפרשנות, או בנוגע למקורות עליהן היא מבוססת.

**7.6.6 ISO ו-ISO/IEC 17025**

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISIRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-7 באוקטובר 2013

The authorized copies of this document are those on ISIRAC 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 7, 2013

Website Yes	<b>חוות דעת ופרשנות - עמדת הרשות</b> <b>Expression of Opinion and Interpretation of Test and Inspection Results</b>	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-0000012	דף מספר 15 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-0000012	Page 15 of 19

**clauses 4.14 and 4.15**

The laboratory's management ensures that activities related to making statements of opinions and interpretations are controlled by the quality system. Internal audits shall be conducted to assess compliance to ISRAC requirements and to the organization's policy in regards to the specific subject. The organization's activity in regards to this subject shall also be reviewed in the management review conducted by the organization. Management reviews shall examine the organization's periodic activities relating to the providing of opinions and interpretations, and shall determine the revisions required to the statement of opinions and interpretations procedure (data collection, consideration of interfering factors, reference to the entire information available etc.), and/or regarding contract review preparation procedure in this subject and/or the presentation of opinions and interpretations in the certificates issued by the laboratory.

**7.6.7 ISO/IEC 17025 clause 5.2, ISO 15189 clause 5.1 and ISO/IEC 17020 clause 6.1**

The laboratory management shall be able to demonstrate that the personnel authorized to give opinions and interpretations are competent to do so within the scope vested in them. Competence criteria for giving opinions and interpretations should be established, specifying the qualifications, experience and knowledge required, in line with ISO/IEC 17025, Notes 1 and 2. Competence criteria established by professional or trade organizations may be used for this purpose.

**15189 סעיפים 4.14 ו- 4.15**

הנהלת המעבדה תוודא, כי הפעילות הכרוכה במתן חוות דעת ופרשנות תהיה מפוקחת על ידי מערכת האיכות. בכלל זה, יערכו מבדקים פנימיים לגבי קיום דרישות הרשות ומדיניות הארגון, הכרוכות בנושא זה. פעילות הארגון בנושא תיסקר גם בסקר ההנהלה, שעורך הארגון. במסגרת סקר ההנהלה נדרש הארגון לסקור את הפעילות התקופתית במתן חוות דעת ופרשנות ולגזור ממנה שינויים נדרשים באופן שבו ניתנות חוות דעת ופרשנויות (איסוף פרטים נדרשים, התחשבות בגורמים מפריעים, התייחסות למכלול המידע הקיים וכד'), ו/או באשר לאופן בו נערך סקר חוזה בתחום זה ו/או באופן בו מוצגות חוות דעת ופרשנויות בתעודות, שמנפיקה המעבדה.

**7.6.7 ISO/IEC 17025 סעיף 5.2,**

**סעיף 5.1 בתקן ISO 15189 ו-**

**ISO/IEC 17020 סעיף 6.1**

הנהלת המעבדה נדרשת להוכיח, כי העובדים, שלהם ניתנה הרשאה למתן חוות דעת ופרשנות הינם כשירים לביצוע המשימה, שהוטלה עליהם. יש לקבוע קריטריונים לכשירות למתן חוות דעת ופרשנות המגדירים הכשרה, ניסיון וידע נדרשים, וזאת בהתאמה להערות 1 ו 2 המופיעות בתקן ISO/IEC 17025. קריטריונים לכשירות, המפורסמים ע"י ארגונים מקצועיים או ארגוני סחר יכולים לשמש למטרה זו.

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-7 באוקטובר 2013

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 7, 2013

Website Yes	<b>חוות דעת ופרשנות - עמדת הרשות</b> <b>Expression of Opinion and Interpretation of Test and Inspection Results</b>	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-0000012	דף מספר 16 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-0000012	Page 16 of 19

The laboratory shall have procedures ensuring that personnel authorized to make statements of opinions and interpretations maintain up to date their knowledge and understanding of the relevant technical issue, and are familiar with the developments (including technological, scientific and regulatory developments) within their scope of expertise. Authorized experts are required to demonstrate up to date knowledge in their scope of expertise (studies, participation in conferences / workshops, independent studies etc.). The laboratory shall be able to present periodic assessment documentation of personnel expertise, indicating that authorized personnel meet requirements. The laboratory shall establish requirements for maintaining the accreditation for providing opinions and interpretations, including participation of authorized personnel in discussions presenting samples of such opinions and interpretations, their implication on decision made / actions taken and critical factors affecting the preparation of the opinion and interpretation. In medical laboratories, the participation of personnel authorized to provide opinions and interpretations in documented activities shall be ensured, including meetings with clinical personnel in which the use of laboratory services is discussed (general or specific cases), as required by ISO 15189, clause 4.7.

**7.6.8 ISO/IEC 17025, clause 5.7, ISO 15189 clause 5.10, ISO/IEC 17020 clause 7.4**

**7.6.8.1** The laboratory shall relate to aspects of pre-analytical activity (selection of sample,

למעבדה יהיו נהלים המבטיחים כי העובדים המורשים למתן חוות דעת ופרשנות מעודכנים בידע שלהם, מבינים את הנושאים הטכניים הרלוונטים ומכירים את ההתפתחויות (גם הטכנולוגיות, גם המדעיות וגם הרגולטוריות) בתחום מומחיותם. המומחים המורשים, נדרשים להראות, ששמרו על עדכון בתחומי מומחיותם (לימודים, השתתפות בכנסים/סדנאות, למידה עצמאית וכד') והמעבדה נדרשת להציג תיעוד לכך, שבחנה את מומחיותם באופן תקופתי ומצאה אותם עומדים בדרישותיה. יש להגדיר דרישות לשמירה על ההרשאה למתן חוות דעת ופרשנות, שיתייחסו גם להשתתפות של המורשים בדיונים, בהם ניתנות דוגמאות לחוות דעת ופרשנויות כאלה, למשמעויותיהן לקבלת החלטות/נקיטת פעולה ולגורמים קריטיים, המשפיעים על הכנת חוות הדעת והפרשנות. במעבדות רפואיות, יש להבטיח, שהעובדים המורשים לתת חוות דעת ופרשנות, לוקחים חלק בפעילות מתועדת, הכוללת מפגשים עם הצוות הקליני, שבהם נידון השימוש בשירותי המעבדה ונערכת התייעצות (באופן כללי ובמקרים ספציפיים), כנדרש בסעיף 4.7 של התקן ISO15189.

**7.6.8 ISO/IEC 17025 סעיף 5.7, ISO 15189 של התקן ISO 15189, סעיף 5.10, ISO/IEC 17020 סעיף 7.4**

**7.6.8.1** המעבדה נדרשת להתייחס להיבטים של התהליך הקדם-אנאליטי (בחירת הדגימה, הדיגום

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISIRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-7 באוקטובר 2013

The authorized copies of this document are those on ISIRAC 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 7, 2013



Website Yes	<b>חוות דעת ופרשנות - עמדת הרשות</b> <b>Expression of Opinion and Interpretation of Test and Inspection Results</b>	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-0000012	דף מספר 17 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-0000012	Page 17 of 19

sampling, transportation, storage), and shall examine whether the sample represent the whole for which conclusions are required. The laboratory shall relate to changes which may occur in the whole (changes in the production of a plant affecting emission from stacks, changes in water flow in regards to temperature, flowing to the tested water body, changes in the operation of a specific equipment, changes in hormones level throughout the day etc.) and assess whether the sampling plan takes the effects of such changes into consideration.

The reports sample/s data shall clearly identify the sources of information for the samples used for the preparation of the opinion and interpretation, and the actions taken by the organization to verify the validity of the samples.

**7.6.9 ISO/IEC 17025, ISO 15189 clause 5.10**  
**ISO/IEC 17043 clause 7.4**

Test reports and calibration certificates will normally contain the factual results of the tests and measurements performed, unless the laboratory has a valid reason for omitting them. An example of such case is where the client has specifically requested the laboratory to pronounce solely on whether or not the item tested is in compliance with a stated specification containing measurable criteria, without giving details. As indicated in the note in the Definitions section, the determination that the results meet or fail to meet specification / tolerance / normal values / Standard requirements is not considered an expression of opinion or interpretation, as per the

עצמו, השינוע, האחסון) ולבחון האם הדגימה/ות מייצגת/ות את המכלול, לגביו מבקשים להסיק מסקנות וליישמן. על המעבדה להתייחס לשינויים, העשויים לחול במכלול (שינויים בתפוקות מפעל המשפיעות על פליטות האוויר מהארובות, שינויים בזרימת מים מבחינת טמפ', הזרמות לגוף המים הנבדק, שינויים בצורת הפעלת מכשיר מסוים, שינויים ברמת הורמונים לאורך היממה, וכו') ולבחון האם תכנית הדגימה מביאה את השפעות השינויים בחשבון. נתוני הדגימה/ות לדו"חות אלו יזהו בברור את מקורות המידע לדגימות, ששימשו להכנת חוות הדעת והפרשנות, ואת הפעולות, שננקטו ע"י הארגון לקביעת תוקפן של הדגימות.

**7.6.9 ISO/IEC 17025 וגם ISO**  
**15189 סעיף 5.10 ו- ISO/IEC**  
**17043 סעיף 7.4**

דו"ח התוצאה ותעודת הכיול יכילו את התוצאות של הבדיקות והמדידות, שבוצעו, אלא אם יש למעבדה סיבה תקפה, שלא להציג תוצאות אלה. דוגמא למקרה כזה - הלקוח ביקש את המעבדה להצהיר, על התאמת המוצר לדרישות המפרט הכוללות קריטריונים מדידים, מבלי לתת פירוט נוסף. כפי שצוין בהערה בסעיף הגדרות, הקביעה, כי התוצאות עומדות או חורגות מגבולות המפרט / הסיבולת / הערכים הנורמליים / הדרישות בתקנה, אינה מהווה חוות דעת או פרשנות, בהתאם להתייחסות התקן. בכל מקרה, על הארגון לתעד את התוצאות העובדתיות ואת

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-7 באוקטובר 2013

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 7, 2013

Website Yes	<b>חוות דעת ופרשנות - עמדת הרשות</b> <b>Expression of Opinion and Interpretation of Test and Inspection Results</b>	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-0000012	דף מספר 18 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-0000012	Page 18 of 19

Standard. The organization shall record the factual test results and the measurement, and shall maintain them according to its record retention policy. Normally, reports contain results that relate only to the items tested or calibrated. Where opinions and interpretations are given that extrapolate those results beyond the item tested, for example where the item is a sample from a wider set, the laboratory shall check that the extent of opinions and interpretations is consistent with that established in contract review, see section 7.6.3.4.

**7.6.10 ISO/IEC 17025 clause 5.10.4**

Calibration certificates issued by an accredited laboratory shall not include the date of the next calibration. The laboratory may recommend, in accordance with the requirements of ISO/IEC 17025.

**7.6.11 ISO/IEC 17025 clause 5.10.5**

Where a laboratory gives opinions and interpretations on an item which has not been tested to its complete specification, the report shall include a statement to the effect that “these opinions and interpretations have been derived from the results of a limited set of tests”, or similar wording. The report shall state what tests have been performed as the basis for such opinion and interpretation.

Where an organization gives opinions and interpretations indicating that an item meets the specification despite having failed one or more tests, it shall give a clearly reasoned explanation as to how and why it has arrived at this conclusion. The laboratory shall present the detailed test results in order to allow assessment of the validity of the

המדידה ולשמור אותן בהתאם למדיניות שמירת הרשומות.

בדרך כלל, דו"חות יכללו תוצאות, הקשורות רק לדגימה הנבדקת / לפריט המכוייל. כאשר חוות הדעת והפרשנות מרחיבה את התוצאה מעבר למקרה הפרטי, לדוגמא כאשר הפריט הנבדק הוא מדגם, המייצג קבוצה רחבה, על המעבדה לבדוק, שמסגרת חוות הדעת והפרשנות מתאימה לזו, שנקבעה בסקר החוזה, ראה סעיף 7.6.3.4.

**7.6.10 ISO/IEC 17025 סעיף 5.10.4**

תעודת כיול של מעבדה מוסמכת לא תכלול קביעת מועד לכיול הבא. יתכן מתן של המלצה, בהתאם לדרישת תקן ISO/IEC 17025.

**7.6.11 ISO/IEC 17025 סעיף 5.10.5**

כאשר ארגון נותן חוות דעת ופרשנות לפריט, אשר לא נבדק למפרט מלא, דו"ח התוצאה יכלול הצהרה מסבירה "שחוות דעת ופרשנות זו נגזרה מתוצאות של סידרת בדיקות מוגבלת" או ניסוח דומה. הדו"ח יציין, אילו בדיקות בוצעו, כבסיס למתן חוות הדעת והפרשנות.

כאשר ארגון נותן חוות דעת ופרשנות, המעידה שפריט עומד בדרישות המפרט, למרות שהוא נכשל בבדיקה אחת או שתיים, עליו לתת הסבר מנומק היטב כיצד ומדוע התקבלה מסקנה זו. הארגון יציג את התוצאות הפרטניות, על מנת לאפשר את בחינת תוקף הפרשנות וחוות הדעת.

פרשנות וחוות הדעת הנמסרות בעל פה, ינתנו על ידי עובדים מורשים ויתועדו במסמך, אשר

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-7 באוקטובר 2013

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 7, 2013

Website Yes	<b>חוות דעת ופרשנות - עמדת הרשות</b> <b>Expression of Opinion and Interpretation of Test and Inspection Results</b>	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-0000012	דף מספר 19 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-0000012	Page 19 of 19

opinions and interpretations given.

Where opinions and interpretations are communicated to a client by direct dialogue, this should be done by authorized personnel, and shall be documented, including the identity of the personnel involved, the date, identification of sample/s to which the opinion and interpretation relates.

#### 7.6.12 ISO/IEC 17025 clause 5.10.6

Special attention shall be taken where reports contain opinions and interpretations which rely on results obtained from tests performed by subcontractors and/or data provided by the client. The documented data for such reports shall clearly identify the source of data used in preparing the opinion and interpretation, and the steps taken by the organization to establish their validity. The requirements of ISO 17025 clause 4.5 and ISRAC requirements also apply in this case (use of the ISRAC symbol in this case shall be according to ISRAC policy regarding subcontractors).

### 8.0 DOCUMENTATION

8.1 In any case, the test results, the data base and the basis for the opinion and interpretation must be kept by the organization in accordance with its records retention procedures.

### 9.0 APPENDICES

N/A

יכיל את שמות המעורבים בשיחה, את המועד בו נערכה, את זהות הדגימה/ות / פריטים אליהן/ם התייחסה חוות הדעת והפרשנות ואת תכניה.

#### 7.6.12 ISO/IEC 17025 סעיף 5.10.6

תשומת לב מיוחדת תינתן לדו"חות המכילים חוות דעת ופרשנות, אשר נסמכים, על תוצאות, המתקבלות מבדיקות, המבוצעות באמצעות קבלני משנה ו/או על מידע, המתקבל מהלקוח. הנתונים המתועדים לדו"חות אלה יזהו בברור את מקורות המידע, ששימשו להכנת חוות הדעת והפרשנות ואת הפעולות, שננקטו על ידי הארגון לקבוע את תוקפה. הדרישות של תקן ISO/IEC 17025 סעיף 4.5, ודרישות הרשות גם הן ישימות למקרה זה (שימוש בסמליל במקרה זה יהיה לפי מדיניות הרשות בנושא קבלני משנה).

#### 8.0 תיעוד

8.1 בכל מקרה, תוצאות הבדיקה, מסד הנתונים והבסיס לפרשנות/חוות הדעת חייב להישמר בארגון לפי נהליו בדבר שמירת רשומות.

#### 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-7 באוקטובר 2013

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 7, 2013