

Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b>	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-000019	דף מספר 1 מתוך 16
Version number 08	Procedure number: 1-000019	Page 1 of 16



### Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
<b>30.07.2014</b>	

Effective from	מחייב מתאריך
<b>30.08.2014</b>	

## דרישות כלליות להסמכה

## General Requirements for Accreditation

נוהל מספר 1-000019 Procedure Number 1-000019
---

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		מוריאל כהן Muriel Cohen	עודכן על ידי מנהל איכות : Updated 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.

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.

Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b>	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-000019	דף מספר 2 מתוך 16
Version number 08	Procedure number: 1-000019	Page 2 of 16

**עדכונים של הנוהל:**

תאריך	סעיף	השינוי ומהותו
08.07.2014	כלל המסמך	בחינת הפניה לסעיפי תקן ISO15189:2012 לאורך המסמך
08.07.2014	4	ההערה ביטול הפניה לתקן ISO/IEC 17024
12.05.2014	7.1	עדכון מספר טופס : בקשה להסמכה חדשה של ארגון וביטול ההערה

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.

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.

Website: YES	<b>דרישות כלליות להסמכה</b>	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-000019	דף מספר 3 מתוך 16
Version number 08	Procedure number: 1-000019	Page 3 of 16

### תוכן עניינים

4	מבוא	1.0
4	מטרה	2.0
4	מסמכים ישימים	3.0
5	הגדרות	4.0
5	אחריות	5.0
5	שיטה	6.0
16	תיעוד	7.0
16	נספחים	8.0

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.

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.

Website: Yes	<b>דרישות כלליות להסמכה</b>	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-000019	דף מספר 4 מתוך 16
Version number : 08	Procedure number: 1-000019	Page 4 of 16

## 1.0 מבוא

מבדקי הסמכת ארגון, הסמכה מחדש, הרחבת הסמכה ופיקוח על הסמכה מותנים בכך, שהארגון המוסמך, יפעל באופן, העומד בדרישות ההסמכה ויעביר לרשות מידע ומסמכים, התומכים ביכולתו לבצע בדיקות, כיולים או פעילות בחינה ו/או פעילות של התעדת כוח אדם בהיקף המבוקש. בדיקות מסמכים, התומכים ביכולות אלו לפני ובעת ביצוע מבדקי הרשות מאפשרת הכנה ראויה ומבדק יעיל. הטיפול בממצאים בעקבות מבדקי רשות ופיקוח רציף אחר הפעילות שבהסמכה, מחייבים גם הם, פעילות מתועדת בארגון מבקש ההסמכה/המוסמך ובחינה של התיעוד המוגש (ובמידת הצורך – של הפעילות בפועל), על ידי צוות הרשות.

## 2.0 מטרה

מטרת נוהל זה להגדיר, בהתאמה למפורט בתקנים הבינלאומיים הרלוונטיים ולמציאות המקומית בישראל, את הדרישות המחייבות ארגון, המבקש הסמכה / מוסמך וכן את המידע, שיש להעביר לרשות.

## 3.0 היקף

הנוהל מגדיר דרישות כלליות להסמכה, המחייבות את כול הגופים הבודקים המוסמכים ע"י הרשות. בהקשר זה מוזכרים הנושאים הבאים :

**3.1** מהו ארגון בתהליך

**3.2** מהם מסמכי מדיניות

**3.3** דגשים עבור הגוף הבודק המבקש הסמכה

**3.4** כללים להסמכת גופי בדיקה לבדיקות נדירות

## 4.0 מסמכים ישימים

4.1 ISO/IEC 17011: Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.

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

4.3 ISO 15189: Medical laboratories – Requirements for quality and competence

4.4 ISO/IEC 17020: General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection.

4.5 4.6 ISO/IEC 17043: Conformity assessment -- General requirements for proficiency testing.

4.7 נוהל מספר 1-611002 : אודות הרשות ותהליך ההסמכה.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-24 ביולי 2014

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 July 24, 2014

Website: Yes	<b>דרישות כלליות להסמכה</b>	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-000019	דף מספר 5 מתוך 16
Version number : 08	Procedure number: 1-000019	Page 5 of 16

4.8 נוהל מספר 1-000010 : העסקת קבלני משנה.

## 5.0 הגדרות

לא רלוונטי.

## 6.0 אחריות

ארגון העומד בפני מבדק ומבקש הסמכה, הסמכה מחדש, הרחבת הסמכה, פיקוח על הסמכה או כל מבדק אחר של הרשות, אחראי לפעול בהתאם לדרישות, המפורטות בנוהל זה (בנוסף לדרישות נהלי הרשות והסכם הפיקוח) כתנאי להסמכת הארגון.

## 7.0 שיטה

הערה כללית: בכל מקום בו לא מוזכר תקן ההסמכה הרלוונטי, יש להתייחס לכל תקני ההסמכה, קרי: ISO 15189, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17025.

### 7.1 מהו ארגון בתהליך?

ארגון יחשב כ"ארגון בתהליך" בהתקיים התנאים הבאים:

הארגון חתם על טופס מספר T2-621001-03: בקשה להסמכה חדשה של ארגון

הארגון שילם בגין החיוב על 50% מהערכת עלות ההסמכה.

הארגון משתף פעולה עם הרשות ומתקדם באופן פעיל וסביר בתהליך ההסמכה.

### 7.2 מסמכי מדיניות-תוקף מחייב

מסמכי המדיניות של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מהווים חלק ממכלול דרישות ההסמכה ועל כן מחייבים את הארגונים המוסמכים לכל דבר ועניין. מסמכי מדיניות, משמע:

- קובץ הוראות הרשות המפורסמים מעת לעת ב"רשותון" ואשר תכניו מקובצים במסמך זה או בנהלי רשות אחרים.
- נהלי הרשות המופיעים באתר הרשות, לרבות נוהל זה.
- הנחיות המופצות באופן ישיר לארגונים המוסמכים. על הארגון, מיוזמתו, להכיר את הכתוב במסמכים אלה ולפעול על פיהם.

### 7.3 תשורות

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-24 ביולי 2014

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 July 24, 2014

Website: Yes	<b>דרישות כלליות להסמכה</b>	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-000019	דף מספר 6 מתוך 16
Version number : 08	Procedure number: 1-000019	Page 6 of 16

עובדי הרשות והבודקים מטעמה חתומים על הסכמי עבודה עם הרשות לפיהם יימנעו מלקבל כל הטבה, מתנה או רווח כלשהו מהארגון הנבדק. למען שמירת האובייקטיביות ואי משוא הפנים, ולו למראית עין, פונה הרשות ומבקשת מהארגונים, שלא להציע תשורות או הטבות מכל סוג שהוא לעובדי הרשות ובודקה. הרשות מקפידה ביתר שאת על עמידה בכללי האתיקה ומבקשת להמשיך ולקיים מערכת יחסים אחידה ושקופה עם כלל לקוחותיה.

#### 7.4 חובת דיווח

הסכם הפיקוח טופס מספר TA-621001-20, סעיף 2, דן בחובת הדיווח החל על ארגון מוסמך. למען הסדר הטוב, מדגישה הרשות ומפרטת כלהלן :

ארגון נדרש להודיע על כל שינוי מהותי כמפורט לעיל בכתב ומראש (במידת האפשר). מבלי לגרוע מהאמור מחויב הארגון להודיע לרשות על חוסר יכולת זמנית ("נבצרות זמנית") לתת שירות בהסמכה של בדיקה, כיול, דיגום, פיקוח, התעדה וכד' בשל העדר עובדים מתאימים ו/או ציוד מתאים ו/או תנאי סביבה מתאימים וכד' וזאת למשך תקופה העלולה להימשך חודש ימים ומעלה . הודעת הארגון תכיל מלוא המידע הרלבנטי שיש ברשותו בנושא, לרבות :

- שם הבדיקה.
- מהות "הנבצרות הזמנית".
- הערכה למשך התקופה בה ייבצר מהארגון ליתן שירות בהסמכה.
- פתרון הארגון לאופן מתן שרות בתקופה הרלבנטית בתחום החסר.
- התחייבות הארגון לידע את לקוחותיו במסגרת סקר חוזה ובכל אמצעי אחר .
- התחייבות הארגון להקפדה על הוראות הרשות כמפורט בנוהל קבלנות משנה ונוהל שימוש בסמליל הסמכה.

חוסר יכולתו של הארגון ליתן שירות בהסמכה כמפורט לעיל, לתקופה העולה על 3 חודשים, יהא כרוך בכינוס ועדה לסקירת ההסמכה והמבדק ברשות. הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק תדון ותמליץ, בין השאר, בעניין אזכור "הנבצרות הזמנית" בנספח היקף ההסמכה.

#### 7.5 שמירת מסמכים במעבדה

על כל הארגונים המוסמכים לשמור לכל הפחות עותק אחד מכל גרסת נוהל שבתוקף, וכן את כל המסמכים הקשורים להסמכה, לרבות כל מסמכי האיכות למשך 3 שנים לפחות.

#### 7.6 העסקת עובדים

על מנת למנוע ספקות ולמען אחידות הדרישות, מובאת בזאת להלן עמדת הרשות והבהרות בנוגע לאופן העסקתם של עובדים על ידי ארגונים מוסמכים.

##### 7.6.1 אופן ההעסקה:

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-24 ביולי 2014

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 July 24, 2014

Website: Yes	<b>דרישות כלליות להסמכה</b>	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-000019	דף מספר 7 מתוך 16
Version number : 08	Procedure number: 1-000019	Page 7 of 16

תקן ISO/IEC 17025 - "דרישות כלליות לגבי כשירותן של מעבדות בדיקה וכיול" דן בפרק 5.2 בנושא עובדים. על פי סעיף 5.2.3 :

"המעבדה תעסיק עובדים ישירים או עובדים על פי חוזה. כאשר מועסקים עובדים על פי חוזה ועובדים נוספים, שהם עובדים טכניים או שהם אנשי מפתח לתמיכה, תבטיח המעבדה שיש עליהם פיקוח ושהם כשירים ותוודא שהם עובדים בהתאמה למערכת האיכות של המעבדה".

מכאן, שאופן העסקת העובדים יכול להיות מגוון - העסקה ישירה או העסקה על פי חוזה, כאשר בחוזה מוסכמים ומוסדרים תנאי ההתקשרות.

הרשות אינה בוחנת את ההעסקה בפן המשפטי, קרי יחסי עובד-מעביד ; יחד עם זאת הרשות בהחלט תבחן פנים מהותיים בהתקשרות, על מנת לוודא כי כלל העובדים של המעבדה כפופים למערכת האיכות ולדרישות ההסמכה, וההסמכה ניתנת כדין.

### 7.6.2 אחריות משפטית:

סעיף 4.1.1 בתקן ISO/IEC 17025 קובע :

"המעבדה או הארגון שהיא מהווה חלק ממנו, יהיו ישות שחלה עליה אחריות על פי דין".

סעיף 4.1.2 בתקן ISO/IEC 17025 :

"המעבדה תהיה אחראית לבצע את פעילויות הבדיקה והכיול שלה כך שיעמדו בדרישות תקן בינלאומי זה, ויענו לצורכי הלקוחות, הרשויות המחוקקות או הארגונים המעניקים הכרה".

ללמדך, המעבדה היא ישות משפטית, אחראית כגוף לכל דבר ועניין הכרוך בפעילויותיה, לרבות ובפרט הפעילויות, שמבוצעות במסגרת הסמכה.

בענייננו, אין הארגון פטור מאחריות לפעולות שמבצעים העובדים המועסקים על ידו, ללא כל קשר לאופן העסקתם. כל פעולת בדיקה/כיול/פיקוח (להלן: "בדיקה") או חלק ממנה, במסגרת ההסמכה, נתונה לאחריות מלאה של הארגון. אין הארגון רשאי לשחרר עצמו מאחריות, הן כלפי הלקוח, והן כלפי הרשות. ומוסיף סעיף 4.1.2 ח' בתקן: המעבדה - "תקיים הנהלה טכנית בעלת אחריות כוללת לפעולות הטכניות ולהספקת המשאבים הנחוצים כדי להבטיח את האיכות הדרושה של פעולות המעבדה".

### 7.6.3 הדרכת עובדים

אחת מחובותיו הבסיסיות של הארגון המוסמך היא לדאוג להדרכות של עובדיו.. על כל העובדים, בכל צורות ההעסקה, חלה אותה חובת הדרכה.

סעיף 5.2.2 בתקן ISO/IEC 17025 :

"הנהלת המעבדה תנסח את היעדים ביחס להשכלה, להדרכה ולמיומנות של עובדי המעבדה. יהיו למעבדה מדיניות ונהלים לזיהוי צורכי הדרכה ולמתן הדרכה לעובדים. תוכנית ההדרכה תהיה רלבנטית למטלות הנוכחיות והצפויות של המעבדה".

כאמור, ההדרכה והמיומנות רלבנטיות לכלל העובדים עבור הארגון, עם זיקה לאופי המטלות ולא לאופי ההעסקה.

עובדי הארגון, כולם, כפופים למערכת האיכות ולהנחיות מנהל האיכות, וחזקה עליהם שייקחו חלק בהדרכות הנדרשות, לרבות הדרכות מלאות בנושא נהלי הארגון ומערכת האיכות.

### 7.6.4 פיקוח הולם

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-24 ביולי 2014

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 July 24, 2014

Website: Yes	<b>דרישות כלליות להסמכה</b>	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-000019	דף מספר 8 מתוך 16
Version number : 08	Procedure number: 1-000019	Page 8 of 16

סעיף 4.1.5 ז' בתקן ISO/IEC 17025 : המעבדה -

"תספק פיקוח הולם על צוותי הבדיקה והכיוול, לרבות חניכים, על ידי עובדים, המכירים את השיטות והנהלים, את המטרה של כל בדיקה או/וגם כיוול, והבקיאים בהערכת התוצאות של הבדיקה או הכיוול".  
כאמור, באחריות הארגון לפקח באופן הולם על כלל המועסקים על ידו, לרבות חניכים, וקל וחומר עובדים לסוגיהם.

הרשות דורשת פיקוח על עבודתו של כל מי, שעובד עבור הארגון במסגרת ההסמכה.

#### **7.6.5 ניגוד עניינים**

דרישה מהותית בתקן ISO/IEC 17025 הינה הדרישה למניעת לחצים וכל סוג של ניגוד עניינים. הדרישה מקבלת משנה תוקף כאשר הארגון מעסיק עובדים במשרה חלקית, עובדים המועסקים במקומות עבודה נוספים וכיו"ב.

סעיף 4.1.5 ב' בתקן ISO/IEC 17025 : המעבדה -

"תקבע סידורים שיבטיחו שההנהלה והעובדים חופשיים מכל לחץ או השפעה מסחריים, כספיים או אחרים, פנימיים או חיצוניים, העלולים להשפיע לרעה על איכות עבודתם".  
באחריות המעבדה, לבחון לגבי כלל עובדיה, כי אין ניגודי עניינים בין עבודתם עבורה לבין פעילות נוספת שלהם או עניין כספי/מסחרי אחר.

בכל מקרה של חשש, ולו למראית עין, של ניגוד עניינים, על הארגון לקבוע הסדרים מתאימים נדרשים, ובמקרה הצורך - לפנות לרשות לבחינת העניין והכוונה.

#### **7.6.6 הסדרי התשלום**

במסגרת הדרישה להימנע מכל ניגוד עניינים אפשרי, על הארגון לבחון גם את אופן התשלום לעובדים השונים. יש לציין כי לגבי מעבדות מאושרות על פי חוק התקנים, נקבע באמות המידה לאישור מעבדות על ידי הממונה על התקינה (הוראת מנכ"ל 7.1) בסעיף 5-י' :

"המעבדה לא תיתן לעובד מעובדיה שכר, כולו או חלקו, או כל גמול אחר, הנקבע בזיקה למספר הבדיקות שביצע העובד או לתוצאות של בדיקות שבוצעו על ידו".

ויוזכר, בהתאם לסעיף 11-א' באמות המידה, ממציאה כל מעבדה מאושרת לממונה אישור רואה חשבון בדבר עמידתה בכלל אמות המידה הקבועים בהוראת מנכ"ל זו.

לנוכח ההוראות לעיל (תקן ISO/IEC 17025 והוראת מנכ"ל 7.1), הרשות והממונה אינם מתירים מתן תמריצים, לרבות כל סוג של תשלום שנקבע באיזשהי זיקה למספר הבדיקות ו/או לתוצאות בדיקות שביצע העובד.

ארגונים מוסמכים יידרשו על ידי הרשות להמציא פירוט בדבר הסדרי ההעסקה במעבדה, לרבות מידע בדבר ההסדרים שנוקט הארגון לצורך מניעת לחצים כלשהם על העובדים.

#### **7.6.7 קבלנות משנה**

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-24 ביולי 2014

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 July 24, 2014



Website: Yes	<b>דרישות כלליות להסמכה</b>	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-000019	דף מספר 9 מתוך 16
Version number : 08	Procedure number: 1-000019	Page 9 of 16

כזכור, תקן ISO/IEC 17025 מאפשר העסקת קבלני משנה. סעיף 4.5 בתקן ISO/IEC 17025 מפרט את הדרישות להעסקת קבלני משנה. בנוסף לעמידה בדרישות התקן נדרש הארגון לעמוד בדרישות הרשות המפורטות בנוהל מספר 1-000010 : העסקת קבלני משנה.

### 7.6.8 סוף דבר

הרשות ערה לצורך של המעבדה לתפקד כגוף עסקי וכלכלי ולמגבלות הנובעות מכך. הרשות בהחלט תשקול כל מקרה לגופו ותקבל בפתיחות אופנים שונים והתקשרויות שונות בין הארגון לעובדים המועסקים על ידו. אולם, מאחר וההסמכה ניתנת על ידי הרשות לארגון כולו, כגוף, מחובת הרשות לוודא עמידת הארגון, ובכלל זה כלל המועסקים על ידו, בדרישות ההסמכה. כאמור, ההתייחסות של הארגון לכלל העובדים צריכה להיות זהה, הן בפן האחריות לבדיקות שמבצעים, והן בפן של ההדרכות, הפיקוח, כפיפותם למערכת האיכות וזמינותם של העובדים.

### 7.7 תלונות

תקן ISO/IEC 17025 דורש ממעבדה מוסמכת, בסעיף 4.8 לתחזק רשומות לגבי כל התלונות ולגבי החקירות והפעולות המתקנות שנקטו ע"י המעבדה. מדיניות ונוהל המעבדה לטיפול בתלונות יכללו הוראות לתיעוד ותחקור תלונות, הפעלת פעולות מתקנות ומונעות ושיטה למתן תשובה למתלונן.

### 7.8 מבדקים פנימיים

תקני ההסמכה דורשים מארגון מוסמך, ביצועם של מבדקים פנימיים. תוכנית המבדקים הפנימיים תתייחס לכל האלמנטים של מערכת האיכות, לרבות פעילויות הבדיקה ו/או הכיול ו/או הפיקוח או אחר. מחזור של מבדקים פנימיים יושלם בתוך שנה. במעבדה רב אתרית, יושלם מחזור המבדקים בתוך שנה, בכל אתר ואתר.

בסעיף 4.14.1 ISO/IEC 17025 מבדקים פנימיים, התקן מפרט :

"המעבדה תערוך מבדקים פנימיים תקופתיים של פעילויותיה על פי לוח זמנים ונוהל קבועים מראש, כדי לאמת את המשך ההתאמה של פעולותיה לדרישות מערכת הניהול ולתקן בין-לאומי זה. תוכנית המבדקים הפנימיים תתייחס לכל האלמנטים של מערכת הניהול, לרבות פעילויות הבדיקה או/וגם הכיול".

הערה : לנוחיות ארגוני ההסמכה, קיים תקן ISO 19011 :

Guidelines for auditing management systems

התקן מציג כללים מנחים לביצוע מבדקים פנימיים בארגון.

### 7.9 סקר הנהלה

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-24 ביולי 2014

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 July 24, 2014

Website: Yes	<b>דרישות כלליות להסמכה</b>	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-000019	דף מספר 10 מתוך 16
Version number : 08	Procedure number: 1-000019	Page 10 of 16

תקני ההסמכה דורשים מארגון מוסמך, ביצועם של סקרי הנהלה. הנהלת הארגון תערוך תקופתית, סקר לגבי מערכות האיכות של המעבדה ופעילויות הבדיקה ו/או הכיול שלה, כדי להבטיח התאמה ואפקטיביות מתמשכות, וכדי לבצע שינויים או שיפורים נחוצים. תדירות ביצועם של סקרי הנהלה תהא לכל הפחות אחת לשנה.

### 7.10 אתר האינטרנט

באתר האינטרנט של הרשות מצויה רשימה עדכנית של הארגונים המוסמכים, פירוט תחומי הסמכתם ושל מתקני המחקר ותחומי הכרתם. מעבדה/מתקן מחקר המעוניינים בקישור לאתר האינטרנט שלהם מהרשומה שבאתר הרשות, יפנו בקשתם לרשות באמצעות הדואר האלקטרוני לכתובת [israc@israc.gov.il](mailto:israc@israc.gov.il), או באמצעות הפקס 03-9702413. בנוסף, ארגון המעוניין, שכתובת אתר האינטרנט שלו תופיע על נספח היקף ההסמכה, יפנה בקשתו לרשות.

### 7.11 כללים להסמכת מעבדות לבדיקות נדירות

חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז, 1997 - מגדיר הסמכה כ"הכרה של הרשות ביכולת ובכשירות המקצועית של מעבדה לבצע בדיקות, בהתאם לתקנים, לתקנות, למפרטים או למסמכי ייחוס אחרים". תנאי מקדים להסמכת המעבדה לביצוע שיטה מסוימת הוא ביצועה במלואה (כולל תהליכי קבלת דוגמאות והוצאת תשובות) לפני קבלת ההסמכה. על יכולתה, כשירותה המקצועית ומיומנותה של מעבדה לבצע בדיקה (ו/או כיול ו/או פעולת פיקוח) מסוימת, עשויה להשפיע, תדירות ביצועה של אותה הבדיקה. אין הרי בדיקה המבוצעת מידי יום במעבדה, כבדיקה המבוצעת אחת לשנה. בנסיבות אלה, החליטה הרשות כי בכל עת, שהבדיקות בהסמכה הינן בדיקות, המבוצעות על ידי מעבדה באופן נדיר - תבצע המעבדה אימות (ורכישה) של השיטה בכל פעם, שמבוצעת הבדיקה. אופי האימות ייקבע על פי השימוש בתוצאות. הנחיה זו תקבל ביטויה בהצהרת המדיניות של הארגון ובנהלי העבודה הספציפיים. על הארגון להציג סימוכין להחלטה מה ייקרא "תדירות נמוכה" עבור כל בדיקה. וכיצד נשמרת מיומנות העובדים בביצועה.

### 7.12 מדיניות הרשות בנושא פעולות מתקנות וסגירת אי התאמות:

#### 7.12.1 רישום וסיווג אי התאמות

בודקי הרשות רושמים במהלך המבדק אי התאמות כנגד התקן, הנוהל, הסכם הפיקוח, דרישות הרשות ועוד. אי התאמות אלה מייצגות פערים שעלו במהלך המבדק בין הנדרש למבוצע. צוות המבדק מתבקש לציין כל אותם פערים במהלך המבדק. בתום המבדק (ברוב המקרים), משאיר צוות המבדק בארגון טופס, אשר בו מנוסחות אי ההתאמות (טופס מספר T2-623001-25: ריכוז טיפול באי התאמות והפעולות המתקנות). מצויין בו מסמך הייחוס לאי ההתאמה ולעתים (אך אין זה מחובתו של הבודק), ימצא בטופס

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-24 ביולי 2014

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 July 24, 2014

Website: Yes	<b>דרישות כלליות להסמכה</b>	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-000019	דף מספר 11 מתוך 16
Version number : 08	Procedure number: 1-000019	Page 11 of 16

גם סיווג של אי ההתאמה. אי התאמה מסווגת ברמה 1 כאשר להערכתו של הבודק קיים חשש לפגיעה באמינות תוצאות המעבדה או כאשר אי ההתאמה היא לדרישות הסכם הפיקוח. אי התאמה מסווגת ברמה 3 כאשר להערכת הבודק אין בה פוטנציאל לפגוע באמינות התוצאות, אך היא עדיין מחייבת התייחסות של הארגון. כאשר מוצאים מספר אי התאמות נקודתיות ברמה 3 באותו עניין (למשל - כנגד אותו סעיף בתקן) ועולה החשש כי הדבר מעיד על בעיה מערכתית, הן מקובצות לכלל אי התאמה אחת בדרגה 2. בנוסף, מעירים הבודקים הערות. הערות נרשמות בנושאים שלהם פוטנציאל לאי התאמה עתידית. הארגון נדרש להתייחס אי התאמה שנרשמה במבדק, ללא תלות בסיווג. בודקי הרשות מצפים מהארגון להגיב גם על הערות, ההתייחסות להערות יכולה להיות במסגרת של פעילות מונעת. הבודק המוביל קורא את אי ההתאמות במהלך שיחת הסיכום ובכך ניתנת האפשרות לשאול שאלות הבהרה.

### 7.12.2 המענה לאי ההתאמות

באחריות הארגון להגיש בתוך 30 ימי עבודה לאחר המבדק תיעוד וסימוכין לביצוע פעולות מתקנות רוחביות ומעמיקות בצורה ברורה ובהירה. התיעוד יוגש לצוות הרשות בטופס מספר T2-623001-25: ריכוז טיפול באי התאמות והפעולות המתקנות. הטיפול באי ההתאמות יכלול כאשר ישם:

- מבדק לבחינת הימצאותן של אי התאמות דומות.
- תחקיר למציאת הסיבה להתהוות אי ההתאמה.
- דיון והחלטה לגבי הפעולות המתקנות והמונעות (שימנעו הישנות בעיה דומה), לוח זמנים, אחראים לביצוע ומדדים לבחינת אפקטיביות הפתרון.
- ביצוע הפעולות המתקנות והמונעות, שהוחלט עליהן, כמתוכנן (כולל בחינת אפקטיביות).
- סיכום ההחלטות שהתקבלו באשר לפעולות מתקנות/מונעות שננקטו (או ינקטו) ותיעוד ליישומן (כגון: נוהל מתוקן, מסמכים המלמדים על הדרכה, רכישת מכשור, כיוול ציוד, החלפת חומרים וכד').
- מעקב אחר האפקטיביות של הפעולות שננקטו על פי המדדים ולוחות הזמנים, שנקבעו מראש. על פי דרישות התקן, ממצאי מבדקים, פעולות מתקנות ומונעות ובדיקת אפקטיביות ייסקרו בסקר ההנהלה של הארגון.

בחינת הפעולות המתקנות, שהגישה המעבדה תתבסס על התיעוד, שיוגש על ידי הארגון הנבדק בלבד ולא על שיחות בעל פה.

כאשר מעריך הבודק שלא ניתן מענה מספק לאי התאמה אחת או יותר, תינתן לארגון האפשרות להגיש סבב שני של תיעוד לביצוע פעולות מתקנות, משלימות, שיאפשרו את השלמת הטיפול בממצא. הסבב השני יוגש לרשות, במרוכז, בתוך 30 ימי עבודה מיום קבלת הערות הרשות לסבב הראשון. יתכנו מצבים בהם יוגדר לוח זמנים אחר למתן תגובת הרשות לפעולות המתקנות, שהגיש הארגון. אם לא תמוצה הפעולה המתקנת בסבב שני וידרשו סבבים נוספים, יישא הארגון בהוצאות הנדרשות הנובעות מהמשך הטיפול בסבבים הנוספים עד להשלמת הטיפול באי ההתאמות מהמבדק. החיוב יעשה לפי השקעת תשומות בפעילות הנדרשת, על פי התעריף המקובל ברשות. הארגון יתבקש לאשר בכתב את התחייבותו לשלם עבור המשך הטיפול.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-24 ביולי 2014

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 July 24, 2014

Website: Yes	<b>דרישות כלליות להסמכה</b>	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-000019	דף מספר 12 מתוך 16
Version number : 08	Procedure number: 1-000019	Page 12 of 16

### 7.12.3 תהליך סגירת ממצאי המבדק

הבודק המוביל יקבל לידי את הטיפול באי ההתאמות וחוות דעתם של הבודקים המקצועיים, יסקור את הפעולות שבוצעו ויחליט האם הסתיים הטיפול באי ההתאמות והאם ניתן להעביר התיק לאישור ראש האגף. אם ראש האגף יתרשם שהושלם המענה יצרף את חוות דעתו ויגיש את התיק לועדה לאישור תהליך ההסמכה. ועדה זו תסקור את התיק ותסכם את המלצתה בדבר מתן ההסמכה למנכ"ל הרשות. מנכ"ל הרשות יקבל את ההחלטה בדבר סטאטוס ההסמכה של הארגון.

### 7.13 פעילויות בקרה והבטחת איכות התוצאה

תקנים להסמכת מעבדות תקן ISO 15189 ותקן ISO/IEC 17025 מפרטים דרישות למעבדות, בנושאים המבטיחים את אמינות תוצאותיהן. כמו כן, התקנים מגדירים דרישות הנוגעות לניהול, כשירות מקצועית ופעולות טכניות של המעבדות. נקודת המבט החשובה ביותר היא הבטחת איכות התוצאה המסופקת למשתמשים בתוצאות המעבדה, לפי צרכיהם. אחריותה של הנהלת המעבדה היא לבחון, באופן שוטף, את פעילויותיה ולדאוג לשיפורן המתמיד. כלים חשובים שבאמצעותם ניתן לבחון את איכות העבודה הם: מבדקים פנימיים (סעיף 4.14) סקר הנהלה (סעיף 4.15) ופעולות לבחינת איכות התוצאה (5.9 ב- 17025 ו- 5.6 ב- 15189).

סעיף 5.9 ISO/IEC 17025 מחייב את בחינת איכות התוצאה לכל שיטה ושיטה המופיעה בנספח היקף ההסמכה:

"למעבדה יהיו נהלי בקרת איכות לניטור תקפות הבדיקות והכיולים המבוצעים. נתוני התוצאות יירשמו כך שיהיה אפשר להבחין במגמות, וכאשר הדבר מעשי, ייושמו שיטות סטטיסטיות לסקירת התוצאות. ניטור זה יתוכנן ויסקר והוא יכול לכלול, בין היתר, לפחות את הנושאים האלה:

- שימוש סדיר בחומרי ייחוס מותעדים (מאושרים) וגם בקרת איכות פנימית, העושה שימוש בחומרי ייחוס משניים; (בכל מקרה אין להשתמש באותו חומר לצורך כיוול ובקרת איכות). השתתפות בהשוואה בין-מעבדתית או בתוכניות לבדיקת מיומנות;
- חזרה על הבדיקות או הכיולים תוך שימוש בשיטות זהות או שונות;
- בדיקות או כיולים חוזרים של פריטים שנשמרו;
- מתאם של תוצאות עבור מאפיינים שונים של אותו פריט;

הערה: השיטות הנבחרות אמורות להתאים לסוג העבודה המבוצעת ולהיקפה "...".  
 בסעיף 5.4.4 ISO/IEC 17025 התקן מתייחס לדרישות לבדיקות לפני תחילת ביצוע העבודה וכן קביעת קריטריוני קבלה ודחייה בעת ביצוע הבדיקה ודיווח התוצאות.  
 מתוך סעיפים אלו עולה, כי על המעבדה להגדיר מדיניות בנושא בקרת איכות של כל בדיקה ובדיקה. נהלי המעבדה יגדירו את אמצעי בקרת האיכות עבור כל שיטה משיטות הבדיקה / הכיול המבוצעות במעבדה. על המעבדה להבטיח כי לפחות חלק מדרכי הבקרה, המופיעות בסעיף 5.9 בתקן ת"י 17025, יוטמעו

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-24 ביולי 2014

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 July 24, 2014

Website: Yes	<b>דרישות כלליות להסמכה</b>	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-000019	דף מספר 13 מתוך 16
Version number : 08	Procedure number: 1-000019	Page 13 of 16

ויבוצעו עבור כל שיטת בדיקה (גם אם אין בתקן הספציפי לפיו עובדים דרישה מפורשת לכך). על המעבדה להתייחס במדיניותה לכך, כי כל האלמנטים של מערכת הניהול, לרבות פעילות בקרת והבטחת איכות וכן כל העובדים, הפועלים במסגרת ההסמכה של המעבדה, יבחנו ויסקרו לפחות פעם אחת בשנה באיזה שהוא סוג של פיקוח.

#### **7.14 עדכון שיטות בדיקה תקניות**

ארגון מוסמך נדרש לעדכן שיטת בדיקה כאשר נכנסת לתוקף גרסה חדשה של שיטה תקנית, ראה סעיף 5.4.1 בתקן ISO/IEC 17025. פרק הזמן לעדכון יקבע על פי דרישות הרגולטור או תוך שנה, לכל היותר, מיום עדכון המסמך הישים.

כאשר נדרשת המעבדה על ידי הלקוח לעבוד בקביעות לפי מהדורה קודמת, עליה להודיע על כך לרשות מראש. במקרה זה יצוין בהיקף ההסמכה של המעבדה מספר המהדורה של התקן. אם מדובר בביצוע חד פעמי על פי מסמך ישים בגרסתו הקודמת – יש לציין את העובדה בסקר החוזה ובדו"ח התוצאות. בתקופת המעבר בין גרסאות התקן, המעבדה נדרשת לידע את הלקוח, בסקר החוזה, מהי המהדורה על פיה תבוצע הבדיקה.

אין צורך באישור הרשות מראש לשינוי המוצע. יכולת הבדיקה של המעבדה תבחן במבדק המתוכנן הבא. המעבדה תשלח לרשות את הנהלים, שהתעדכנו עד חודשיים לפני המבדק השנתי המתוכנן. כאשר הרשות תמצא לנכון, היא תקיים מבדק ייעודי לבחינת ההתאמה לגרסה העדכנית או תקדים מבדק פיקוח מתוכנן למטרה זו.

#### **7.15 טיפול בדגימות חריגות**

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 או הנוהל. לדוגמא:

- הזמן בין נטילת הדגימה לבין הבדיקה רב מהמותר.
  - גודל (כמות) הדגימה קטן מהנדרש.
  - הדגימה לא שונעה בתנאים הנדרשים: טמפ', לחות, אריזה וכו'.
- בתקנים ISO/IEC 17025, ISO 15189 קיימת דרישה:
- לתעד קבלה של דגימות חריגות והסיבות לחריגות.
  - לדווח ללקוח ולפעול בהתאם להחלטות שהתקבלו עם הלקוח.
  - לדוח את תוצאות הבדיקה בצורה מדויקת, בהירה, חד משמעית ואובייקטיבית, המעידה על החריגה, כך שהלקוח או הצרכן יבינו את מגבלות התוצאה המדווחת.
- הרשות דורשת כי המעבדות יכלילו פרק בנהלי הדגימה ו/או יכתבו מדיניות לטיפול בדגימות חריגות, בהם יינתן מענה הולם לדרישות התקנים ולשיקול דעת מקצועי.

#### **7.16 הוראות לגבי דיווח מקור המידע המופיע בתעודות בדיקה:**

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-24 ביולי 2014

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 July 24, 2014

Website: Yes	<b>דרישות כלליות להסמכה</b>	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-000019	דף מספר 14 מתוך 16
Version number : 08	Procedure number: 1-000019	Page 14 of 16

בתעודות הבדיקה המוצאות ע"י הארגון מופיע לעיתים מידע, אשר לא נבדק ע"י הארגון עצמו, אלא מתקבל ממקור אחר. לעתים, אין בידי הארגון היכולת לבחון את אמינות המידע. הגופים המספקים את המידע לא בהכרח מוסמכים.

במקרים אלה על הארגון לציין בתעודות הבדיקה כי מידע זה לא נבדק של ידו, אלא התקבל מגורם אחר, שאינו מוסמך על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, או כי הארגון מסתמך על מידע שהועבר מ... או ניסוח אחר מתאים, אשר יבהיר את מקור המידע וימנע הטעת הלקוח או הצרכן.

### **7.17 דיווח מיקום בדיקה או דגימה:**

לאור מספר בעיות שנתגלו בנושא זיהוי מיקום הדגימה והבדיקה באתר, נבחן הנושא לעומקו. מתוך הבדיקה עולה כי קיים קושי, לעיתים אובייקטיבי, לזהות בדיעבד את המיקום המדויק בו בוצעה הדגימה ו/או הבדיקה.

תקן, ISO/IEC 17025 קובע :

סעיף 4.12.2.1 ... " ... :הרשומות של כל בדיקה או כיול יכילו מידע מספיק... וכדי לאפשר ביצוע חוזר של הבדיקה או הכיול בתנאים הקרובים ביותר לתנאים המקוריים ..."

סעיף 5.7.3 ... " ... :ברשות המעבדה ימצאו נהלים לרישום נתונים רלוונטיים 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 " ... : (מיקום הדגימה ..."

על מנת למנוע הישנות מקרים כאלה בעתיד, יצייד הארגון את עובדיו במכשיר GPS או מכשיר דומה או בשיטה, המספקת מידע, שיאפשר זיהוי חד חד ערכי של מיקום הבדיקה/דגימה באתר. בתעודות הבדיקה המופקות ע"י המעבדה, וברישומים הפנימיים, יצוין מיקום נטילת המדגם ו/או מיקום ביצוע הבדיקה באתר.

### **7.18 דוחות בדיקה ותעודות כיול**

#### **7.18.1 מענה לדרישות התקן**

מעבדות נדרשות להוציא דוחות בדיקה בפורמטים שונים כמו : דף תוצאה, דוח על עבודת מחקר, קובץ אלקטרוני פנימי לארגון, קובץ אלקטרוני המופק ללקוח ולצרכן ואחרים. תקן ISO/IEC 17025 ותקן ISO 15189 דנים בנושא דיווח תוצאות ותכולת תעודת בדיקה (סעיפים 5.10, ו- **5.8** בהתאמה). המידע המפורט בסעיפים אלה הוא המינימום הנדרש, שיש לכלול בדו"ח בדיקה ו/או כיול. דרישות אלה מנוסחות בהתאם לצורת דיווח בנייר, ומסיבה זו לא תמיד ניתן ליישם את כל הדרישות כלשונו.

הארגון המוסמך מחוייב לכל הדרישות המפורטות בתקן. עליו לבחון כל דרישה המפורטת בתקן לגופו של עניין ולשכנע את בודקיו כי בפתרון שנתן יש מענה לדרישות המפורטות של התקן. לדוגמא :

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-24 ביולי 2014

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 July 24, 2014

Website: Yes	<b>דרישות כלליות להסמכה</b>	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-000019	דף מספר 15 מתוך 16
Version number : 08	Procedure number: 1-000019	Page 15 of 16

על פי תקן 17025, סעיף 5.10.2 ג' נדרש: "זיהוי חד – ערכי של דו"ח הבדיקה או תעודת הכיול ( כגון מספר סידורי ), ובכל עמוד – זיהוי המבטיח כי העמוד מזוהה כחלק מדו"ח הבדיקה או מתעודת הכיול, וכן זיהוי ברור של סוף דו"ח הבדיקה או תעודת הכיול ". אם המעבדה מפיקה דו"ח תוצאה בפורמט של נייר, היא נדרשת לתת מענה לכל הדרישות כלשונן כלומר: זיהוי חד משמעי של דו"ח הבדיקה או תעודת הכיול (כגון מספר סידורי) ובכל עמוד אמצעי זיהוי המבטיח כי העמוד יזוהה כחלק מדו"ח הבדיקה או תעודת הכיול וכן זיהוי ברור של סוף דו"ח הבדיקה או תעודת הכיול. כן יש לציין את הסיום של כל תעודת כיול/דו"ח בדיקה, באופן שיהיה ברור וחד משמעי מהי השורה האחרונה בתעודה/בדו"ח שנכתבה על ידי המעבדה. אם המעבדה מפיקה דוח תוצאה אלקטרוני עליה להבטיח, כחלופה, כי אין אפשרות להוסיף לדוח התוצאה נתונים, שלא היו בו במקור באמצעות נעילה של הקובץ האלקטרוני, או לחלופין מעקב מתועד אחר השינויים בקובץ האלקטרוני.

### 7.18.2 הצגת תוצאה של בדיקה, שפותחה במעבדה

לעיתים, מעבדות מוסמכות לבדיקות מפיתוח עצמי ולא לשיטות תקניות. כאשר המעבדה מפיקה דו"ח תוצאה לבדיקות ביתיות עליה לציין בדו"ח התוצאה את הנוהל, על פיו מבוצעת הבדיקה. באופן זה מובטח, שלא תהיה הטעיית לקוח לחשוב שהשיטה מבוצעת על פי תקן מקובל; יש להבהיר מפורשות, שהיא מבוצעת על פי נוהל פנימי של המעבדה. המעבדה תספק ללקוח מידע נוסף על ביצוע הבדיקה, כנדרש בסקר חוזה, או על פי בקשה של הלקוח.

### 7.18.3 הצגת מסקנה לתעודת בדיקה בתחום פיקוח

בתחומים מסוימים, תעודות הבדיקה לא משקפות באופן ברור מה בדיוק נבדק. כאשר הבדיקה מתייחסת לפעילות רבה המפורטת בתקן הבדיקה וכאשר לא ניתן לשייך בתעודת הבדיקה מענה לכל סעיף וסעיף, לא מספיק ברור מה בדיוק נבדק והאם כל הסעיפים אכן נבדקו (יש מקרים בהם יש סעיפים שלא נבדקו כי הם לא רלוונטיים).

דוגמא לכך היא בבדיקות של פעילות פיקוח, בתקנים כגון ת"י 158, ת"י 579, ת"י 1205, ת"י 1220 חלק 3, ת"י 1498, ת"י 1596 ועוד.

במקרים כאלה, נדרש כי המעבדה תדווח בתעודות הבדיקה כדלקמן:

ניתן להציג שתי אפשרויות למסקנות:

מסקנה א - המערכת .....מתאימה לדרישות ת"י XXX.

מסקנה ב - המערכת ..... נבדקה לפי סעיפים ..... ונמצאה מתאימה/לא מתאימה

לדרישות סעיפים .....בת"י XXX. אישור התאמת המערכת לדרישות ת"י

XXX מחייב עמידה בהצלחה בבדיקות בסעיפים .....

ויודגש דו"חות/תעודות הבדיקה יפרטו את כל הסעיפים בהם נבדקה המערכת.

### 7.19 דיווח תוצאות בדיקה כמותית

הגדרות:

**גבול הכימות** של שיטת בדיקה הוא הכמות הקטנה ביותר של אנליט בדגימה אשר ניתן לקבוע כמותית

ברמה סבירה של דיוק והדירות.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-24 ביולי 2014

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 July 24, 2014

Website: Yes	<b>דרישות כלליות להסמכה</b>	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-000019	דף מספר 16 מתוך 16
Version number : 08	Procedure number: 1-000019	Page 16 of 16

**גבול הגילוי** של שיטת בדיקה הוא הריכוז שבו אנו יכולים להיות בטוחים ברמת ביטחון סבירה כי השיטה יכולה לגלות את הימצאות האנליט.

תקן ISO/IEC17025 ותקן ISO 15189 מבקשים למנוע הטעיית לקוח .

בהתבסס על ההגדרות הנ"ל ועל דרישת התקן, כי עלינו למנוע הטעיית לקוח, על המעבדה להפעיל שיקול דעת בעת דיווח תוצאות כמותיות של שיטה אנליטית.

משמע, כאשר המעבדה מדווחת על תוצאות, הקטנות מגבול כימות השיטה היא יכולה לבחור במספר

דרכים :

- ניסוח של הדיווח כ"תוצאה הקטנה מגבול הכימות" והימנעות מדווח של מספר כמותי או
  - דיווח של תוצאה כמותית, כמספר, עם הבהרה - שאי הוודאות של קביעה זו גדולה עד כדי 100% ובכל מקרה יש להבהיר ללקוח כי בטווח זה בין גבול הכימות לגבול הגילוי של השיטה, התוצאה לא נקבעה ברמה סבירה של דיוק והדירות
- כאשר המעבדה מדווחת על תוצאות שהן קטנות מגבול הגילוי עליה להבהיר ללקוח, על ידי רישום בתעודת התוצאה, כי התוצאה קטנה מגבול הגילוי של השיטה כלומר, שהאנליט לא זוהה בבדיקה, כיון שהבדיקה אינה מסוגלת לגלות כמויות כה נמוכות שלו.

## 8.0 תיעוד

לא רלוונטי.

## 9.0 נספחים

לא רלוונטי.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-24 ביולי 2014

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 July 24, 2014