

Website: YES	מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה Validation Policy for Test Methods	
מספר גרסה 11	נוהל מספר : 1-661004	דף מספר 1 מתוך 17
Version number 11	Procedure number 1-661004	Page 1 of 17



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
15.01.2022	
Effective from	מחייב מתאריך
01.03.2022	

מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה
Validation Policy for Test Methods

נוהל מספר 1-661004 Procedure number 1-661004

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
	06.01.2022	עדי תמרי Adi Tamari	עודכן ע"י: Update by:
	06.01.2022	יקיר גיאוי Yakir Jaoui	מאושר ע"י מנהל איכות: Approved by Quality Manager:
	07.01.2022	אתי פלר Etty Feller	מאושר ע"י מנכ"ל: Approved by General Manager:

Website: YES	מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה Validation Policy for Test Methods	
מספר גרסה 11	נוהל מספר : 1-661004	דף מספר 2 מתוך 17
Version number 11	Procedure number 1-661004	Page 2 of 17

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

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

כל זכויות היוצרים והקניין הרוחני, מכל סוג כלשהו, בקשר לכל פרסום, תוכן, כתבה, עיצוב, יישום, קובץ, תוכנה וכל חומר אחר, המתפרסם באתר – שייך לרשות הלאומית להסמכת המעבדות © ISIRAC.

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

Website: YES	מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה Validation Policy for Test Methods	
מספר גרסה 11	נוהל מספר : 1-661004	דף מספר 3 מתוך 17
Version number 11	Procedure number 1-661004	Page 3 of 17

עדכונים של הנוהל:

The change	השינוי ומהותו	תאריך Date	Article סעיף
Review of applicable documents and their implementation in the SOP.	סקירת מסמכים ישימים ובחינת הטמעתם בנוהל.	03.06.2021	כללי General
Improvement initiative No. 1990: Raw data availability.	נושא לשיפור מס' 1990 : זמינות נתונים גולמיים.	03.06.2021	8.1

Website: YES	מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה Validation Policy for Test Methods	
מספר גרסה 11	נוהל מספר : 1-661004	דף מספר 4 מתוך 17
Version number 11	Procedure number 1-661004	Page 4 of 17

תוכן עניינים

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

Table of Contents

1.0	INTRODUCTION	5
2.0	PURPOSE	6
3.0	SCOPE	6
4.0	APPLICABLE DOCUMENTS	7
5.0	DEFINITIONS	8
6.0	RESPONSIBILITY	8
7.0	METHOD	8
8.0	DOCUMENTATION	16
9.0	APPENDICES	17

Website: YES	מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה Validation Policy for Test Methods	
מספר גרסה 11	נוהל מספר : 1-661004	דף מספר 5 מתוך 17
Version number 11	Procedure number 1-661004	Page 5 of 17

1.0 INTRODUCTION

Validation of test methods is a process by which experiments can prove that the performance characteristics of the test method suitable for implementation required by the client and the intended use.

Compliance with the requirements of validation and verification provides added assurance with regards to the quality and limitation of a reported test result.

According to ISO/IEC 17025 and ISO 15189, accredited laboratories or laboratories seeking accreditation to certain testing methods, are require to validate or verify those test methods

The accredited laboratories are required to comply with this policy document.

Users of this policy should note that although there are many publications and methods for validating different methods no one method is universally agreed.

The laboratories that perform tests shell know the tests characterizes that relevant to the intended use, because there is several definitions for the same concept.

Thus, it is ISRAC requirement that the definitions and terms used by laboratories should adhere to those used in this policy.

1.0 מבוא

תיקוף שיטות בדיקה הוא תהליך ניסויי, באמצעותו ניתן להוכיח כי התכונות ומאפייני שיטת הבדיקה מתאימים ליישום הנדרש על ידי הלקוח ולשימוש בתוצאה. לצורך התיקוף מבצעים סדרת ניסויים, המלמדים על תכונות שיטת בדיקה ובוחנים את התאמתם לצורכי המשתמש בתוצאה.

ביצוע תיקוף של שיטת הבדיקה מוסיף בטחון באיכות התוצאות ומקנה ידע לגבי מגבלות התוצאות המתקבלות.

על פי דרישות התקנים ISO/IEC 17025 ו ISO 15189, נדרשות מעבדות מוסמכות, או המבקשות הסמכה לשיטות בדיקה מסוימות, לתקף או לאמת את שיטות הבדיקה שלהם.

בנוהל זה מובאת מדיניות הרשות, המחייבת את המעבדות המבקשות הסמכה.

על העובדים לפי נוהל זה לדעת כי קיימים פרסומים רבים העוסקים בתיקוף שיטות בדיקה.

אין הסכמה עולמית לגבי מסמך אחד מחייב ויש לפיכך דרכים שונות לתקף שיטת בדיקה. על המעבדות, המבצעות בדיקות, נדרש להכיר את מאפייני השיטה הרלוונטיים לשימוש בתוצאה. המעבדות המוסמכות על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות נדרשות לעבוד על פי נוהל מדיניות זה.

Website: YES	מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה Validation Policy for Test Methods	
מספר גרסה 11	נוהל מספר : 1-661004	דף מספר 6 מתוך 17
Version number 11	Procedure number 1-661004	Page 6 of 17

Validation of test methods serves at least two main purposes:

- Understanding and control of testing method.
- The basis for calculation of combined.

2.0 PURPOSE

The purpose of this policy is to provide ISRAC guidance related to the circumstances which require validation/verification and re validation/ re verification of test methods.

The policy is intended to provide ISRAC assessors a tool in assessing laboratory performance as related to the quality of results they generate and report.

3.0 SCOPE

This policy deals with the following subjects:

- 3.1** Identification of methods, which require validation.
- 3.2** ISRAC requirements concerning data and records of test methods validation to present by accredited laboratory
- 3.3** Validation of computer software used by the lab

תיקוף שיטות בדיקה משמש לפחות שתי מטרות עיקריות:

- הבנת השיטה ושליטה בה.
- הבסיס לחישוב אי הודאות המורחבת.

2.0 מטרה

מטרת נוהל זה להתוות את מדיניות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בכל הקשור בתיקוף ואשרור, ראשוני או מחדש, של שיטות בדיקה. מדיניות זו היא כלי לבודקי הרשות בבואם לבחון את ביצועיה של מעבדת בדיקה ואת איכות תוצאותיה.

3.0 מהות

נוהל מדיניות זה עוסק בנושאים הבאים:

- 3.1** זיהוי של שיטות הבדיקה, אשר דורשות תיקוף.
- 3.2** דרישות הרשות בנוגע למידע אשר על המעבדות המוסמכות להציג בהקשר לתיקוף שיטות הבדיקה שלהן.
- 3.3** תיקוף תוכנות המחשב המשמשות את המעבדה

Website: YES	מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה Validation Policy for Test Methods	
מספר גרסה 11	נוהל מספר : 1-661004	דף מספר 7 מתוך 17
Version number 11	Procedure number 1-661004	Page 7 of 17

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 -- Requirements for quality and competence
- 4.3** ISO 17034, General requirements for the competence of reference material producers
- 4.4** Eurachem Guide: The fitness for purpose of Analytical methods: A laboratory guide to method validation and related topics.
- 4.5** Eurachem/Citac Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical measurement.
- 4.6** VIM- International Vocabulary of basic and general terms in Metrology
- 4.7** ISO/IEC 17029: Conformity assessment — General principles and requirements for validation and verification bodies
- 4.8** ILAC G27, Guidance on measurements performed as part of an inspection process
- 4.9** Document number 1-661002: ISRAC Policy on Traceability and Uncertainty of Measurement
- 4.10** Procedure number 2-623001: Planning and performing an assessment.
- 4.11** Procedure number 1-175472: Computerized systems and data security in accredited organizations and recognized and recognized test facilities.

4.0 מסמכים ישימים

- 4.1** ראה אנגלית
- 4.2** ראה אנגלית
- 4.3** ראה אנגלית
- 4.4** ראה אנגלית
- 4.5** ראה אנגלית
- 4.6** ראה אנגלית
- 4.7** ראה אנגלית
- 4.8** ראה אנגלית
- 4.9** מסמך מספר 1-661002: מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות במדידה.
- 4.10** נוהל מספר 2-623001 : תכנון וביצוע המבדק.
- 4.11** נוהל מספר 1-175472 : מערכות ממוחשבות ואבטחת המידע בארגונים מוסמכים ומתקני מחקר מוכרים.

Website: YES	מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה Validation Policy for Test Methods	
מספר גרסה 11	נוהל מספר : 1-661004	דף מספר 8 מתוך 17
Version number 11	Procedure number 1-661004	Page 8 of 17

5.0 DEFINITIONS

5.1 All the relevant definitions can be found in the latest edition of the Eurachem document.

5.2 Re-Validation: repeating validation for method that already had validation.

5.3 On-going validation: control activities of the method characterize that taken during ongoing testing to approve the method control and that the validation results are valid.

6.0 RESPONSIBILITY

6.1 It is the responsibility of all ISRAC's technical assessors and technical experts to confirm the validation data as sufficient to ensure competence.

7.0 METHOD

Every method should be validated.

7.1 Implementation of standard methods in accredited laboratory:

For standard(ised) methods, such as those published by, e.g. ISO or ASTM, validation by the laboratory using the method is not necessary. However, the laboratory needs to verify the performance of the method as detailed in ISO/IEC 17025 Clause 7.7.2:

The laboratory shall validate non-standard methods, laboratory-developed methods and standard methods used outside their intended scope or otherwise modified. The validation shall be as extensive as is

5.0 הגדרות

5.1 כל ההגדרות הקשורות לתיקוף ומוצגות במסמך - Eurachem תקפות.

5.2 תיקוף מחדש: ביצוע תיקוף חדש לשיטה שכבר עברה תיקוף.

5.3 תיקוף מתמשך: פעילויות בקרה של תכונות השיטה הננקטות באופן מתמשך, על מנת להבטיח, שהמעבדה שולטת בשיטת הבדיקה ותוצאות התיקוף עדיין קבילות.

6.0 אחריות

6.1 באחריות כל הבודקים המקצועיים והיועצים של הרשות לוודא ביצועה של מדיניות זו כתנאי להוכחת מקצועיותה של המעבדה.

7.0 שיטה

כל שיטה צריכה להיות מתוקפת.

7.1 יישום שיטות תקניות במעבדה המבקשת הסמכה:

לשיטות תקניות, כגון אלו שפורסמו ע"י גוף כגון ISO או ASTM, תיקוף על ידי המעבדה המשתמשת בשיטה אינו הכרחי. יחד עם זאת, על המעבדה לוודא את ביצוע השיטה כמפורט בתקן ISO/IEC 17025 סעיף 7.2.2.2:

המעבדה תתקף שיטות לא סטנדרטיות, שיטות שפותחו במעבדה ושיטות סטנדרטיות הנמצאות מחוץ לתחום המיועד שלהן או שיטות ששונו. התיקוף יהיה רחב ככל הנדרש

Website: YES	מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה Validation Policy for Test Methods	
מספר גרסה 11	נוהל מספר : 1-661004	דף מספר 9 מתוך 17
Version number 11	Procedure number 1-661004	Page 9 of 17

necessary to meet the needs of the given application or field of application.

NOTE 1 Validation can include procedures for sampling, handling and transportation of test or calibration items.

NOTE 2 The techniques used for method validation can be one of, or a combination of, the following:

- a) calibration or evaluation of bias and precision using reference standards or reference materials;
- b) systematic assessment of the factors influencing the result;
- c) testing method robustness through variation of controlled parameters, such as incubator temperature, volume dispensed;
- d) comparison of results achieved with other validated methods;
- e) interlaboratory comparisons;
- f) evaluation of measurement uncertainty of the results based on an understanding of the theoretical principles of the method and practical experience of the performance of the sampling or test method.

In laboratory medicine a majority of measurements and tests are performed with commercial procedures which have already been validated by the manufacturer, but which need to be verified by the end-user. ISO 15189 stresses that examination procedures used without modification shall be subject to independent verification by the laboratory before

כדי לענות על הצרכים של יישום מוגדר או לתחום היישום.

הערה 1 תיקוף יכול לכלול נהלים עבור דגימה, טיפול והובלה של פריטים, בדיקה או כיוול.

הערה 2 הטכניקות המשמשות לתיקוף השיטה יכולות להיות אחת או שילוב של הפריטים הבאים :

- א. כיוול או הערכה של הטיה ודיוק באמצעות תקני ייחוס או חומרי ייחוס ;
- ב. הערכה שיטתית של הגורמים המשפיעים על התוצאה ;
- ג. רובסטיות שיטת הבדיקה באמצעות אמידת השונות של פרמטרים מבוקרים, כגון טמפרטורת אינקובטור, נפח מועבר ;
- ד. השוואת התוצאות שהושגו עם שיטות מתוקפות אחרות ;
- ה. השוואות בין - מעבדתיות ;
- ו. הערכת אי ודאות המדידה של התוצאות בהתבסס על הבנת העקרונות התיאורטיים של השיטה והניסיון המעשי בביצוע שיטת הדגימה או הבדיקה.

במעבדות רפואיות, מרבית המדידות והבדיקות מבוצעות באמצעות נהלים מסחריים אשר כבר תוקפו על ידי היצרן, אך דורשות אשרור (ורפיקציה) על ידי משתמש הקצה. ISO 15189 מדגיש כי נהלי בדיקה המשמשים ללא שינוי יידרשו לתיקוף עצמאי על ידי המעבדה לפני יישום ברוטינה. הנ"ל עשוי גם להתבצע כאשר

Website: YES	מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה Validation Policy for Test Methods	
מספר גרסה 11	נוהל מספר : 1-661004	דף מספר 10 מתוך 17
Version number 11	Procedure number 1-661004	Page 10 of 17

being introduced into routine use. This could also include when an instrument is updated with new software, or when quality control indicates that the performance of an established method is changing with time.

The requirement for a method to be valid is for it to be a recognized standard or a validation report that confirms that its performance is in line with the requirements or the validation result that received by the kits supplier.

A partial/reduced validation is considered as verification.

The verification should prove that the standard method is applicable in the laboratory in a repeatable and traceable manner.

Verification studies may require reduced number of repeated testing (independent replicates) compared to validation study and without any change of the method.

7.2 Implementation of non-standard methods in accredited laboratory:

According to ISO/IEC 17025 and ISO 15189, validation is required for the purpose of having a method included in the laboratory scope of accreditation for:

7.2.1 Non-standard and "In House" methods.

מכשיר מתעדכן עם תוכנה חדשה, או כאשר בקרת איכות מצביעה על שינויים בביצועי השיטה עם הזמן.

התנאי להכרה בשיטה כשיטה תקפה היא היותה תקן כמפורט לעיל, או המצאת דו"ח התיקוף, המוכיח ביצועו והתאמתו לדרישות, או קבלת תוצאות התיקוף מיצרן הקיט.

תהליך חלקי/מצומצם של תיקוף נקרא אשרור.

בתהליך האשרור יש להוכיח כי השיטה התקנית מתאימה לשימוש שיעשה בה במעבדה באופן קבוע, בנשנות ובעקיבות מתאימה.

אשרור עשוי להיות פחות מקיף מעבודת תיקוף מלאה, מבחינת מספר החזרות הבלתי תלויות ובתנאי שמאמצים את השיטה ללא כל שינוי.

7.2 יישום שיטות שאינן תקניות :

על פי דרישות התקנים : ISO/IEC 17025 ו-ISO 15189 נדרש תיקוף לשיטות הבדיקה הבאות במידה ורוצים לכלול אותן בהיקף ההסמכה :

7.2.1 שיטה שאינה תקנית, בין אם פותחה על ידי המעבדה המבצעת, או על ידי מעבדה אחרת.

Website: YES	מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה Validation Policy for Test Methods	
מספר גרסה 11	נוהל מספר : 1-661004	דף מספר 11 מתוך 17
Version number 11	Procedure number 1-661004	Page 11 of 17

7.2.2 Laboratory modification of a standard method, when such a modification has been made the lab should validate these changes and the impact on the quality of the results. (For example: modification of equipment & software, diluents and matrix, reference materials and standards, media, control parameters such as time & temperature, test environment, addition or omission of steps, modification in samples handling, changes in calculations etc).

7.2.3 Standard methods used outside the limits of their approved scope.

7.2.4 When something goes wrong in the method or changing reference material, equipment etc'.

The validation/verification shall be as extensive as is necessary to meet the needs of the given application or field of application.

Validation/verification results can be used for the evaluation of the uncertainty of the test method as performed in the laboratory.

7.3 The characteristics included in method validation

that should be validated in a quantitative analytical method includes Precision, Accuracy/bias, Selectivity/ Specificity, Linearity and range, Ruggedness/Robustness. and on a case by case basis, Limit of quantitation and/or Limit of detection, each as the sole characteristics needed for a validation of particular cases.

7.2.2 כאשר המעבדה מבצעת שינויים בשיטה תקנית, יש לתקף שינויים אלה מבחינת השפעתם על איכות התוצאה המתקבלת. (למשל שינויים בציוד, החלפת ממיסים או תווך, חומרי ייחוס, תנאי ביצוע השיטה, השמטת או הוספת שלבי ביצוע, שינוי בדרך החישוב).

7.2.3 שיטות תקניות שמשתמשים בתוצאותיהן מחוץ לגבולות המוגדרים והמוכחים של השיטה.

7.2.4 כאשר משתבש משהו בשיטה או מחליפים חומרי ייחוס, מכשיר וכדומה תיקוף/אשרור יתבצע באופן מקיף הנדרש לעמידה בצרכי היישום או תחום היישום.

ניתן להשתמש בתוצאות התיקוף/אשרור לצורך הערכת אי הוודאות של שיטת בדיקה כפי שמיושמת במעבדה.

7.3 המאפיינים הכלולים בתיקוף שיטה

המאפיינים שניתן לתקף בשיטה אנליטית כמותית הם: דיוק, שונות, הדירות, ספציפיות, סלקטיביות, טווח ליניארי, חוסן השיטה וקשיחותה (רובוסטיות). גבול הכימות/ גבול הגילוי.

עבור כל שיטת מדידה/בדיקה יש לבחון בהתאם לשימוש בתוצאות אילו מאפיינים יש לתקף.

Website: YES	מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה Validation Policy for Test Methods	
מספר גרסה 11	נוהל מספר : 1-661004	דף מספר 12 מתוך 17
Version number 11	Procedure number 1-661004	Page 12 of 17

7.3.1 Methods should be validated for their intended use may be interpreted as below:

7.3.1.1 A semi-quantitative method measuring higher or lower value than the limit value, which is intended to demonstrate absence of a given contaminating measure and / analyte should be validated for LOD (Limit of Detection), accuracy and robustness and does not require studies such as Linearity.

7.3.1.2 A method used to generate results upon which the client of the result is likely to act, should specify the order of magnitude of useful values to be used for the measurand subject to the validation studies, i.e. the quantitative order of magnitude of the values of interest - this knowledge, in addition to its essence for the planning of the validation, will determine the methods, fitness or lack of it. The validation acceptance criteria should address relevant values suited for the intended use.

7.4 Validation should be designed and performed prospectively (prior to introduction of the method for use to provide client with test results). Prospective validation is ISRAC's preferred approach to validation conducted by laboratories.

7.4.1 Instead of a validation study ISRAC assessors will accept scientific data which is generated by a laboratory during the routine conduct of statistical quality control tests (control charts data) and other laboratory Control Testing Program data, Proficiency Test, ILCs and Comparisons between lab workers,. Such data, when presented in an unambiguous and

7.3.1 להלן דוגמאות למאפיינים שיש לתקף בהתאם לשימוש בשיטה :

7.3.1.1 עבור שיטה חצי כמותית המודדת ערך גדול או קטן מערך גבול, אשר באמצעותה יש לשלול נוכחות של מזהם מסוים, יש לתקף את גבול הגילוי, השונות וקשיחותה. במקרה זה אין צורך לאפיין את הטווח הלינארי.

7.3.1.2 כאשר לקוח משתמש בתוצאות מעבדה, לצורך נקיטת צעדים כלשהם, עליו להגדיר מהו טווח הערכים של הנתון המדיד בהם ישתמש. במסגרת הוולידציה, תוכיח המעבדה את יכולתה של השיטה למדוד ערכים אלה, בדיוק ובשונות הרצויים ללקוח. הקריטריונים לקבלה או דחייה של שיטת הבדיקה יקבעו מראש על פי השימוש המיועד בתוצאות.

7.4 ניסיונות התיקוף יערכו לפני הכנסתה של שיטת בדיקה לשימוש במעבדה. זוהי הגישה המועדפת על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

7.4.1 במקום ניסיונות תיקוף, ניתן להתייחס לתוצאות המתקבלות בחיי היום יום של המעבדה בבצעה בקרת איכות מתאימה לשיטת הבדיקה. ניתן לנתח את המידע והתוצאות שהצטברו בהשוואת מיומנות בינמעבדתיות, השוואות בין עובדים, חזרות, בקורות איכות ועוד. ניתן כזה, המתייחס לכל מאפייני השיטה,

Website: YES	מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה Validation Policy for Test Methods	
מספר גרסה 11	נוהל מספר : 1-661004	דף מספר 13 מתוך 17
Version number 11	Procedure number 1-661004	Page 13 of 17

comprehensive manner and addresses validation parameters of interest, shall be considered as satisfying ISRAC validation requirement provided that the standard operating procedure (the Test Method) is identical to the procedure which otherwise would be required to be validated. The equipment that use for the method was calibrated while the validation performs and raw data has been collected for that purpose.

7.5 Regardless of the type of validation, the organization shall prepare a protocol and associated approved report as detailed in section 8 of this procedure.

7.6 With regards to number of repeated testing (independent replicates) required for the study of validation characteristic: Although, on a pure scientific basis, this should be determined based on sound statistical pre- validation data (the more, the less uncertain the test results are), the minimum number of repeated testing as recommended by ISRAC is 3.

7.7 The laboratory shall document and follow their validation and verification policy. The policy should also include a policy for re-verification. As a minimum, re verification is required when:

7.7.1 The results of the validation do not conform to its pre-determined acceptance criteria.

7.7.2 When post validation calibration indicates that an instrument calibrated prior to the validation study conduct shifted out of its calibrated state during the validation study to such an extent that it casts

שאליהם צריך להתייחס, יספיק על מנת להיחשב כעבודת תיקוף. כאמור, תנאי הכרחי לקבלת מידע כזה הוא היות השיטה מבוצעת באותו אופן ולפי הנוהל הקיים, ללא שינויים, לכל אורך הזמן ממנו נשאב המידע. הציוד שמשמש את המעבדה היה מכויל בכל תקופת איסוף הנתונים.

7.5 בין אם מבוצע תיקוף בדיעבד או מראש, על המעבדה להכין פרוטוקול, המתכנן את התיקוף ולהגיש דו"ח בו יוצגו תוצאות עיבוד הנתונים והמסקנות כמפורט בסעיף 8 של נוהל זה.

7.6 מספר החזרות הנדרשות בבצוע ניסויי תיקוף אינו קבוע ורצוי להתבסס על עקרונות מדעיים וסטטיסטיים נכונים. ככל שמספר החזרות רב, כך קטנה אי הוודאות ביחס לתוצאותיהן. מספר החזרות המינימלי הוא 3.

7.7 על המעבדה לתעד ולבצע את מדיניות התיקוף שלה ואת המדיניות לפיה היא מאשררת שיטות בדיקה.

בנוהל המעבדה יש לכלול גם את נושא התיקוף מחדש הנדרש לפחות במקרים הבאים:

7.7.1 תוצאות התיקוף אינן בהלימה עם הקריטריונים שנקבעו מראש, לקבלה של שיטת הבדיקה כתקפה.

7.7.2 כאשר מכיילים מכשיר, שבו השתמשנו לביצוע התיקוף ומוצאים כי חלה סטייה מאב המידה תוך כדי ביצוע ניסיונות התיקוף, אזי ובמידה והסטייה משמעותית

Website: YES	מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה Validation Policy for Test Methods	
מספר גרסה 11	נוהל מספר : 1-661004	דף מספר 14 מתוך 17
Version number 11	Procedure number 1-661004	Page 14 of 17

doubt regarding the validity of the data generated in the study.

7.7.3 When changes are made in the standard methods.

7.7.4 Upon testing site change.

7.7.5 Methods, which are not used on a routine basis, including standard methods.

7.7.6 Introducing of new lot/batch of a reference standard.

7.7.7 In case of a significant change in the laboratory's staff, it is required to verify the parameters which are relevant to the contribution of the human factor to the method's validation and test uncertainty.

7.8 In order to assure that a validated method remains in a controlled state, the laboratory shall control the method in an "ongoing" fashion by the usage of appropriate statistical quality control analysis and control chart, or conduct periodic re-validation.

7.9 On-going validation:

Those analyses undertaken more frequently should be subject to systematic QC procedures incorporating the use of control charts.

Internal QC refers to procedures undertaken by laboratory staff for the continuous monitoring of operations and measurement results in order to decide whether results are reliable enough to be released.

ועלולה להשפיע על התוצאות, יש לחזור על ניסיונות התיקוף מחדש.

7.7.3 כאשר מבצעים שינויים בשיטת הבדיקה.

7.7.4 כאשר מעבירים ומשנים את מיקום ביצוע הבדיקה (מעבר למבנה חדש)

7.7.5 שיטות בדיקה שאינן מבוצעות באופן שגרתי גם אם הן תקניות

7.7.6 שימוש בחומר ייחוס חדש או אצווה חדשה של חומר ייחוס.

7.7.7 ככל שיש שינוי מהותי בצוות העובדים במעבדה יש לאמת את הפרמטרים הרלוונטיים לתרומת הגורם האנושי לתיקוף השיטה ואי הודאות בביצוע בדיקה זו.

7.8 על מנת להבטיח כי המעבדה שולטת בשיטת הבדיקה, חייבת המעבדה להשתמש דרך קבע בנייתוחים סטטיסטיים של בקרת האיכות (כגון תרשימי בקרה), או לערוך ניסיונות תקופתיים של תיקוף השיטה,

7.9 תיקוף מתמשך

לשיטות מדידה/בדיקה המבוצעות לעיתים תכופות תישם המעבדה שימוש קבוע בדגימות QC פנימי תוך שימוש בתרשימי בקרה.

ב-QC פנימי הכוונה לתהליכים הננקטים ע"י צוות המעבדה לניטור מתמשך של תוצאות מדידה/בדיקה במטרה לקבל החלטה האם התוצאות אמינות דיין על מנת לשחרר אותן ללקוח.

עבור שיטות מדידה/בדיקה המבוצעות לעיתים תכופות אך אין בהן שימוש ב-QC פנימי, יידרש

Website: YES	מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה Validation Policy for Test Methods	
מספר גרסה 11	נוהל מספר : 1-661004	דף מספר 15 מתוך 17
Version number 11	Procedure number 1-661004	Page 15 of 17

For analyses performed frequently, but with Internal QC, periodical trials of method validation/verification should be performed.

For analyses performed infrequently, a full system validation should be performed on each occasion method is used.

7.10 Method associated software validation.

7.10.1 Validation of software guidance is out of the scope of this policy. Refer to procedure number 1-175472: Computerized systems and data security in accredited organizations and recognized test facilities.

7.11 Verification/verification cannot be contracted out – it must be conducted on site, under the responsibility of the laboratory which intends to run the test under routine use and by the personnel intended to run the test method routinely. The lab should use the same equipment, the same materials and in the same environmental.

7.12 The test method subject to the validation/verification study shall be documented and approved. The method shall not be changed throughout the validation study or after the study without duly approved, documented change control activity. Such changes may require revalidation.

7.13 Personnel engaged in the validation/verification procedures should undergo a thorough training. Such training should be documented. The laboratory shall authorize competent personnel to perform development,

לערוך ניסיונות תקופתיים של תיקוף/אשרור השיטה.

עבור שיטות מדידה/בדיקה המבוצעות לעיתים נדירות יש צורך לערוך תיקוף מלא בכל שימוש בשיטה.

7.10 תיקוף תוכנות מחשב.

7.10.1 ולידציה של תוכנות מחשב אינן בהיקף נוהל זה, יש לפנות לנוהל מספר 1-175472 : מערכות ממוחשבות ואבטחת המידע בארגונים מוסמכים ומתקני מחקר מוכרים.

7.11 תיקוף/אשרור שיטת בדיקה אינה יכולה להיעשות על ידי ספק משנה. חייבים לבצע באתר המעבדה, באחריותה של המעבדה המבצעת את השיטה באופן שגרתי. כוח האדם המבצע את ניסויי התיקוף/אשרור יהיה זה המבצע את הבדיקות במעבדה. כמו כן יעשה שימוש באותו ציוד ובאותם חומרים והכל באותה סביבה.

7.12 יש לתעד ולאשר את שיטת הבדיקה אותה מתקפים/מאשררים. אין לשנות את מהלך הבדיקה בעת ביצוע ניסיונות התיקוף או לאחריהם, ללא אישור מתאים, מתועד על פי נוהל חריגים. חריגה זו עלולה לדרוש ולידציה חוזרת.

7.13 עובדי המעבדה, המשתתפים בביצוע ניסויי התיקוף/אשרור, צריכים לעבור תחילה הדרכה ואימון בביצוע הבדיקה, כפי שתועדה בנוהל. יש לתעד את ביצוע ההדרכה. המעבדה תמנה גורם אחראי לפעילות פיתוח שיטות תיקופן ואשרור שיטות, בעל יכולת וידע מתאים לביצוע פעילות זו.

Website: YES	מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה Validation Policy for Test Methods	
מספר גרסה 11	נוהל מספר : 1-661004	דף מספר 16 מתוך 17
Version number 11	Procedure number 1-661004	Page 16 of 17

modification, verification and validation of methods. The authorizations shall be documented.

7.14 The desired Combined Uncertainty should be set as part of the acceptance criteria. Precision value of the method (considered to be the main contribution to the measurement uncertainty) should never exceed the desired combined uncertainty (see document number

1-661002: ISRAE Policy on Traceability and Uncertainty of Measurement).

8.0 DOCUMENTATION

The validation report should include individual test results in addition to other numerical expressions as needed. The provision of a table comparing results and evidence for achieving the acceptance criteria, which were set up in the protocol, is an obligatory component of all validation/verification reports

The laboratory shall retain the following records of validation:

- a) the validation procedure used;
- b) specification of the requirements;
- c) determination of the performance characteristics of the method;
- d) results obtained;
- e) a statement on the validity of the method, detailing its fitness for the intended use.
- f) Raw data shall be clearly documented in a manner which will enable reconstructing the validation. It is advisable to include these data as the

לגורם האחראי על פעילות התיקוף והאימות תהיה הרשאה מתועדת לכך מהנהלת הארגון.

7.14 אי הודאות המורכבת הרצויה, שמקורה במהלך הביצוע, מהווה גם היא אמת מידה לקבלת השיטה (ראה מסמך מספר 1-661002: מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות במדידה).
השונוות המתקבלת בחזרות השונות (המהווה מרכיב חשוב באי הודאות) לא תהיה לעולם, גדולה יותר מאי הודאות המורכבת הרצויה.

8.0 תיעוד

8.1 דו"ח התיקוף חייב לכלול את כל התוצאות הגולמיות ואת כל הנוסחאות שנדרשו לעיבוד הנתונים. יש להציג טבלת השוואה בין הערכים הצפויים/מחושבים לבין הערכים שנתקבלו בניסיונות התיקוף/אשרור.

המעבדה תשמור על רשומות התיקוף הבאות:

- (א) הליך התיקוף;
- (ב) מפרט הדרישות;
- (ג) קביעת מאפייני הביצוע של השיטה;
- (ד) תוצאות שהושגו;
- (ה) הצהרה על תקפות השיטה, המפרטת את כשירותה לשימוש המיועד.

(ו) נתונים גולמיים יתועדו באופן ברור, ויהיו בזמינים בארכיב בצורה אשר תאפשר חזרה עתידית לנתונים וכן על התיקוף. רצוי לכלול

Website: YES	מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה Validation Policy for Test Methods	
מספר גרסה 11	נוהל מספר : 1-661004	דף מספר 17 מתוך 17
Version number 11	Procedure number 1-661004	Page 17 of 17

validation's report appendices. The data should be available to ISRAC upon request.

9.0 APPENDICES

Not applicable.

נתונים אלו כנספחים של דוח התיקוף. הנתונים צריכים להיות זמינים לרשות לפי בקשה.

9.0 נספחים

לא ישים