

Website: Yes	מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה וכיול מוסמכות Policy and Evaluation of Proficiency Testing Performed by Accredited Testing & Calibration Laboratories	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 1 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-681001	Page 1 of 19



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
18.12.2013	

Effective from	מחייב מתאריך
30.12.2013	

**מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות
במעבדות בדיקה וכיול מוסמכות**
**Policy and Evaluation of Proficiency Testing
Performed by Accredited Testing & Calibration
Laboratories**

נוהל מספר 1-681001
Procedure number 1-681001

Authorized by:

מאשרים:

חתימה – Signature	תאריך – Date	שם – Name	תפקיד – Position
		אריקה פינקו Erica Pinco	מעודכן ע"י:
		מוראל כהן Muriel Cohen	מאושר ע"י מנהל איכות: Approved by Quality Manager:
		אתי פלר Etty Feller	מאושר ע"י מנכ"ל: Approved by General Manager:

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-18 בדצמבר 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 December 18, 2013

Website: Yes	מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה וכיול מוסמכות Policy and Evaluation of Proficiency Testing Performed by Accredited Testing & Calibration Laboratories	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 2 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-681001	Page 2 of 19

עדכונים של הנוהל:

תאריך Date	סעיף Section	השינוי ומהותו
10.10.2013	כלל הנוהל	סקירה כללית

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-18 בדצמבר 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 December 18, 2013

Website: Yes	מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה וכיול מוסמכות Policy and Evaluation of Proficiency Testing Performed by Accredited Testing & Calibration Laboratories	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 3 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-681001	Page 3 of 19

תוכן עניינים

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

Table of Contents

1.0	INTRODUCTION		4
2.0	PURPOSE		5
3.0	SCOPE		5
4.0	APPLICABLE DOCUMENTS		5
5.0	DEFINITIONS		6
6.0	RESPONSIBILITY		8
7.0	METHOD		8
8.0	DOCUMENTATION		19
9.0	APPENDICES		19

Website: Yes	מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה וכיול מוסמכות Policy and Evaluation of Proficiency Testing Performed by Accredited Testing & Calibration Laboratories	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 4 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-681001	Page 4 of 19

1.0 INTRODUCTION

The participation of a laboratory in the control of Testing and Calibration is a requirement according to ISO/IEC 17025 and ISO 15189. The use of control tests may fulfill a number of aims, including to:

- 1.1 Allow an objective tracking of the quality of the performance of the testing & calibration laboratory.
 - 1.2 Identify problems when performing a test & calibration resulting from calibration or any other lab deficiency.
 - 1.3 Test for new procedures in reference to existing testing & calibration standards or methods.
 - 1.4 Providing the client additional confidence in the laboratory's competence to perform tests professionally.
 - 1.5 Define the method's characterizations;
- The Israel Laboratory Accreditation Authority regards the participation of a laboratory in a proficiency testing scheme as an integral part of assuring the quality of test results in the laboratory.
- The participation in a proficiency testing program by itself is not sufficient to receive accreditation, but should be an integral part of the laboratory activities.
- The requirement from the accreditation body to define a policy, to
- Participation in Proficiency Testing
 - How to choose a proficiency program and link it to this policy

1.0 מבוא

השתתפות המעבדה בבקרה על בדיקות וכיולים, היא דרישה על פי ISO/IEC 17025 ו ISO 15189. השימוש בבדיקות בקרה יכול להשיג מטרות אחדות, ובהן :

- 1.1 מעקב אובייקטיבי אחר איכות הביצועים של מעבדת הבדיקה והכיול.
 - 1.2 זיהוי בעיה בעת ביצוע בדיקה וכיול שמקורה בפגם בכיול או בפגם מעבדתי אחר ;
 - 1.3 בדיקת שיטות חדשות תוך התייחסות לתקן או לשיטות בדיקה וכיול קיימות.
 - 1.4 הענקת ביטחון ללקוח במיומנות המעבדה לבצע בדיקות מקצועיות ;
 - 1.5 הגדרת אפיוני השיטה ;
- הרשות הלאומית להסמכת מעבדות רואה את השתתפותה של מעבדה בתכנית הערכת מיומנות כחלק בלתי נפרד מפעילות הבטחת איכות התוצאה במעבדה .
- אין די בהשתתפות בתכנית הערכת מיומנות כשלעצמה כדי להעניק למעבדה הסמכה, אך תכנית כזאת חייבת להיות חלק בלתי נפרד מפעילויותיה של המעבדה.
- הדרישה כי ארגון ההסמכה יגדיר מדיניות ל :
- השתתפות במבחני מיומנות בינמעבדתיים,
 - איך לבחור תכנית מיומנות ולקשר אותה למדיניות 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-18 בדצמבר 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 December 18, 2013

Website: Yes	מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה וכיול מוסמכות Policy and Evaluation of Proficiency Testing Performed by Accredited Testing & Calibration Laboratories	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 5 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-681001	Page 5 of 19

as mentioned in ISO/IEC 17011 section 7.15.

2.0 PURPOSE

The purpose of this procedure is to clarify to the accredited laboratories ISRAC's policy regarding:

2.1 ISRAC requirements for implementation and routine conduct of PT (Proficiency Testing) and other Control Testing Programs performed by laboratories subject to accreditation, assessment and audits;

2.2 ISRAC's Requirement for selection of PT schemes and comparison between laboratory technicians and reporting the results to ISRAC.

2.3 Criteria for assessing Control Testing Programs and corrective actions taken by the laboratory.

3.0 SCOPE

This procedure underlines ISRAC policy and evaluation criteria for control testing.

Such programs should be conducted in any testing laboratories accredited by ISRAC.

4.0 APPLICABLE DOCUMENTS

4.1 EA-4/18: Guidance on the Level and Frequency of Proficiency Testing Participation

4.2 ISO /IEC 17011 section 7.15: Conformity

כפי שמופיעה ב סעיף 7.15 ב ISO/IEC
.17011

2.0 מטרה

מטרת הנוהל הנוכחי היא להבהיר למעבדות המוסמכות את מדיניות הרשות בכל הקשור ל :

2.1 דרישות הרשות ליישום וביצוע שגרתי של בדיקות מיומנות (PT) ותכניות בדיקות בקרה שמבצעות מעבדות הנתונות להסמכה, הערכה וביקורת ;

2.2 דרישת הרשות לבחירת תכניות הערכת מיומנות בינמעבדתית ובין העובדים בתוך המעבדה ודיווח תוצאותיהן לרשות.

2.3 קריטריונים להערכת תכניות בדיקות בקרה ופעולות מתקנות שנוקטת המעבדה.

3.0 מהות

נוהל זה מפרט את מדיניות הרשות ואת הקריטריונים להערכת בדיקות בקרה. יש לבצע תכניות כאלו בכל מעבדת בדיקה שהוסמכה על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

4.0 מסמכים ישימים

4.1 ראה אנגלית

4.2 ראה אנגלית

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-18 בדצמבר 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 December 18, 2013

Website: Yes	מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה וכיול מוסמכות Policy and Evaluation of Proficiency Testing Performed by Accredited Testing & Calibration Laboratories	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 6 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-681001	Page 6 of 19

Assessment-General Requirements for Accreditation Bodies Accrediting Conformity Assessment Bodies.

4.3 ISO / IEC 17043: Conformity Assessment -- General Requirements for Proficiency Testing

ראה אנגלית 4.3

4.4 ISO/IEC 17025: General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories;

ראה אנגלית 4.4

4.5 ISO 15189: Medical Laboratories – Requirements for Quality and Competence

ראה אנגלית 4.5

4.6 IAF/ILAC A2: Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Requirements and Procedures for Evaluation of a Single Accreditation Body

ראה אנגלית 4.6

4.7 IAF /ILAC A1: Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Requirements for Evaluation of a Regional Group

ראה אנגלית 4.7

4.8 Procedure number 2-623001: Planning and Performing an Assessment Procedure.

נוהל מספר 2-623001 : תכנון וביצוע מבדק. 4.8

4.9 Procedure number 2-432010: Management Review.

נוהל מספר 2-432010 : סקר הנהלה. 4.9

5.0 DEFINITIONS

5.0 הגדרות

Unless defined below, ISO / IEC 17043 apply.

אלא אם הוגדר אחרת להלן,

ISO/IEC Guide 17043 ישים.

5.1 Proficiency Testing (PT) –

5.1 בדיקות מיומנות (PT) –

The determination of the calibration or testing performance of a laboratory, or the testing performance of an inspection body against pre-established criteria,

קביעת ביצועי פעילות כיול או בדיקה מעבדתית, או קביעת ביצועי בדיקה של גוף פיקוח על פי קריטריונים שנקבעו מראש, באמצעות השוואה

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-18 בדצמבר 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 December 18, 2013

Website: Yes	מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה וכיול מוסמכות Policy and Evaluation of Proficiency Testing Performed by Accredited Testing & Calibration Laboratories	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 7 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-681001	Page 7 of 19

by means of inters laboratory comparison. It is recommended that the program will be managed as per ISO / IEC 17043 guidance, through reputable and recognized organization. Inter laboratory comparison is taken in its broadest sense.

5.2 Proficiency Testing Round –

At least one set of test items provided to the laboratory at one point in time as part of a proficiency testing scheme.

5.3 Inter Laboratory Comparison (ILC)

Organization, performance and evaluation of tests on the same or similar items by two or more laboratories in accordance with predetermined conditions.

This program is organized by national or regional accreditation bodies.

5.4 Inter laboratory Testing –

Comparative testing between laboratories, in compliance with ISO / IEC 17043 guidance includes no less than two laboratories, one of which may pre determines the analytic reference value. This test can be run periodically in order to produce results for defined control testing.

Note: *Under certain circumstances Inter laboratory testing may be used as an alternative to a PT scheme. When laboratory does participate in inter laboratory tests it should define the acceptance and rejection criteria of the comparison test.*

5.5 Intra Laboratory Testing –

Within laboratory Control Testing Program.

5.6 Deviation in the result-

בין מעבדתית. רצוי שתוכנית זו תנוהל בהתאם ISO/IEC 17043 באמצעות ארגון מוכר ובעל מוניטין בעריכת השוואות בין מעבדות. בדיקת מיומנות תובן במשמעות הרחבה ביותר שלו.

5.2 סבב בדיקות מיומנות –

לפחות סדרה אחת של פריטי בדיקה המסופקים למעבדה בנקודת זמן כלשהי כחלק מתוכנית בדיקות המיומנות.

5.3 השוואה בינמעבדתית (ILC)

ארגון, ביצוע והערכה של בדיקות על פריטים דומים או זהים ע"י שתיים או יותר מעבדות בהתאם לתנאים קבועים מראש. תוכנית זו מאורגנת ע"י ארגון הסמכה לאומי או אזורי.

5.4 בדיקות בין-מעבדתיות –

בדיקות השוואתיות בין מעבדות, בהתאם להנחיה ISO/IEC 17043, תכלולנה לא פחות משתי מעבדות, שאחת מהן עשויה לקבוע את ערך הייחוס של פריט הבדיקה. ניתן להריץ בדיקה זו הרצה תקופתית כדי להפיק תוצאות לבדיקות בקרה מוגדרת.

הערה: במקרים מיוחדים ניתן לעשות שימוש בבדיקות בין-מעבדתיות כפעילות חלופית לתכנית PT. אם מעבדה מבצעת בדיקות בין-מעבדתיות, עליה להגדיר את הקריטריונים לקבלה ולדחייה של תוצאות מבחן ההשוואה.

5.5 בדיקות תוך מעבדתיות –

תכנית בדיקות בקרה בתוך המעבדה.

5.6 תוצאה חריגה-

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-18 בדצמבר 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 December 18, 2013

Website: Yes	מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה וכיול מוסמכות Policy and Evaluation of Proficiency Testing Performed by Accredited Testing & Calibration Laboratories	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 8 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-681001	Page 8 of 19

A result from a test which lies outside the control limits.

5.7 Control limits-

The range limits that include all 95% of the results (± 2 standard deviations). These limits are also named warning limits.

5.8 Action limits-

The range limits which include 99.7% of the results (± 3 standard deviations). Any results lying outside these limits, requires an immediate corrective action.

5.9 Reference Value –

Assigned Value -The quantitative or qualitative value that is assigned (accepted by convention as being the true value with known and acceptable uncertainty) to a Control Test Sample or primary standards.

6.0 RESPONSIBILITY

6.1 It is the responsibility of the Head of Divisions, the Lead and Technical Assessors, to assure that the accredited organizations meets these procedure requirements.

6.2 It is the responsibility of the Conformity assessment bodies (CABs) to act in accordance with this policy.

7.0 METHOD

7.1 Obligation to Participate in PT Schemes

According to the international requirements of ILAC and EA, ISRAC requires that any laboratory wishing to

תוצאה של בדיקה הנמצאת מחוץ לגבולות הבקרה.

5.7 גבולות הבקרה-

גבולות הטווח המכיל את כל התוצאות המתקבלות ב 95% מהמקרים (± 2 סטיות תקן) גבולות אלה מכונים גם גבולות אזהרה.

5.8 גבולות פעולה-

גבולות הטווח המכיל 99.7% מהמקרים (± 3 סטיות תקן). תוצאה המצויה מחוץ לגבולות אלה, מחייבת את המעבדה בנקיטת פעולה מתקנת מיידיית.

5.9 ערך ייחוס –

ערך מייחוס- הערך הכמותי או האיכותי המייחוס (התקבל בהסכמה כערך האמיתי בגבולות ידועים ומקובלים של חוסר ודאות) לדגימת בקורת או חומר ייחוס ראשוני.

6.0 אחריות

6.1 באחריות ראשי האגפים, הבודקים המובילים והמקצועיים לוודא כי הארגונים המוסמכים עומדים בדרישות המוגדרות בנוהל זה.

6.2 באחריות הארגונים המוסמכים לפעול בהתאם למדיניות זו.

7.0 שיטה

7.1 חובת השתתפות בתוכנית בדיקות בקרה

בהתאם לדרישות הארגון הבינלאומי של ILAC

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-18 בדצמבר 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 December 18, 2013

Website: Yes	מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה וכיול מוסמכות Policy and Evaluation of Proficiency Testing Performed by Accredited Testing & Calibration Laboratories	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 9 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-681001	Page 9 of 19

be accredited shall participate in Proficiency testing schemes (if available).

7.2 Obligation of Preparation of Program PT Participation Schemes

7.2.1 According to ISO/IEC 17025 (5.9.1), the laboratory should have quality control procedures (of which PT is one) and that these should be planned. The laboratory should establish the level and frequency of participation while developing a proficiency testing strategy which takes into account those factors highlighted in points mentioned bellow. The extent and content of this strategy will depend upon the circumstances and scope of the individual laboratory. This should form part of the laboratory's overall quality control strategy.

7.2.2 It is recommended that the strategy covers, at least, one accreditation cycle (period between full reassessments), and that this strategy is reviewed by the laboratory for its suitability on an annual basis, usually during the formal management review.

7.2.3 Laboratories should be able to justify the technical arguments that have led to the laboratories decision on the level and frequency of participation in PT.

7.2.3.1 The laboratories shall document the justifications. The following aspects should be taken into consideration by laboratories when determining the frequency and level of participation in proficiency testing:

7.2.3.1.1 The laboratory will have a controlled

ו- EA, הרשות מחייבת את מעבדות המעוניינות בהסמכה להשתתף בבדיקות מיומנות בין מעבדתיים (במידה וקיימים).

7.2 חובת הכנת תוכנית השתתפות במבחני השוואת המיומנות בינמעבדתיים

7.2.1 על פי תקן ISO 17025 (5.9.1), למעבדה צריכים להיות נהלי הבטחת איכות (ביניהם נוהל לנושא PT) ואלה צריכים להיות מתוכננים. המעבדה צריכה לקבוע את רמת ותדירות ההשתתפות בעת פיתוח אסטרטגיית בדיקות מיומנות, אשר לוקחות בחשבון את הפקטורים המפורטים בנקודות המוזכרות מטה. הרוחב והתוכן של האסטרטגיה יהיו תלויים בנסיבות ובהיקף ההסמכה של כל מעבדה בפרט. זה צריך להוות חלק מהאסטרטגיות של בקרת האיכות הכוללת של המעבדה.

7.2.2 מומלץ שהאסטרטגיה תכסה, לפחות מחזור הסמכה אחד (תקופה בין הסמכות מחדש) והמעבדה צריכה לבחון את התאמת האסטרטגיה על בסיס שנתי, בדרך כלל במהלך סקר הנהלה.

7.2.3 מעבדות צריכות להיות מסוגלות להצדיק את הנימוקים הטכניים שהובילו להחלטה על רמת ותדירות ההשתתפות ב- PT.

7.2.3.1 על המעבדות לתעד את הנימוקים. המעבדה צריכה לקחת בחשבון את ההיבטים הבאים בעת קביעת רמת ותדירות ההשתתפות במבחני PT:

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-18 בדצמבר 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 December 18, 2013

Website: Yes	מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה וכיול מוסמכות Policy and Evaluation of Proficiency Testing Performed by Accredited Testing & Calibration Laboratories	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 10 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-681001	Page 10 of 19

list of all the test methods it is accredited for. Based on this list the laboratory will prepare a plan which detail which PT scheme the laboratory will participate and its frequency. When a PT scheme is not used there will be a documentation of the reason and the alternatives. An updated list will be submitted to ISRAC at least a month before planned assessment.

7.2.3.2 The laboratory should define its level and frequency of participation in PT scheme after careful analysis of its other QA measures (especially those that are able to disclose quantify and follow the development of bias of a stated magnitude).

7.2.3.3 The participation should be made dependent on the extent to which other measures have been taken. Other types of QA include, but are not limited to:

- Regular use of (certified) reference materials
- Comparison of analysis by independent techniques
- Participation in method development/validation and/or reference material characterization studies
- Use of internal quality control measures
- Other Inter/Intra – Laboratory Comparisons e.g.

Analysis on blind samples within the laboratory

7.2.3.4 The level of risk presented by the laboratory, the sector in which they operate or the methodology they are using. This can be determined, for example, by considering:

7.2.3.1.1 המעבדה תנהל רשימה מבוקרת של כל הבדיקות בהיקף ההסמכה.

על בסיס רשימה זו המעבדה תכין תוכנית שבה יהיה פרוט באיזה תכנית/תכניות להשוואת מיומנות בינמעבדתית (PT) מתכוונת המעבדה להשתתף, ומהי תדירות ביצוע הבדיקה במעבדה במסגרת זו. באותם המקרים, בהם המעבדה אינה משתתפת בתכנית PT, יירשמו הסיבות והאלטרנטיבות. רשימה מעודכנת תוגש לרשות לפחות חודש לפני כל מבדק מתוכנן.

7.2.3.2 המעבדה צריכה להגדיר את רמת ותדירות ההשתתפות במבחני PT לאחר ניתוח זהיר של אמצעי הבטחת איכות נוספים (במיוחד אלה שמסוגלים לגלות ולכמת התפתחות של הטיה של גודל מוצהר).

7.2.3.3 ההשתתפות צריכה להיות תלויה באמצעים אחרים שנקטו. סוגי אבטחת איכות שונים כוללים, אך לא מוגבלים ל:

- שימוש קבוע בחומרי ייחוס מתועדים
- השוואה בין שיטות שונות
- השתתפות בפיתוח שיטה / תיקוף ו/או אפיון חומרי ייחוס
- *שימוש באמצעי בקרת איכות פנימיים
- השוואות תוך/ בינמעבדתיים, כגון אנליזה של דגימות לא ידועות בתוך המעבדה.

7.2.3.4 רמת הסיכון שהוצגה על ידי המעבדה, הענף בו המעבדה פועלת או

Website: Yes	מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה וכיול מוסמכות Policy and Evaluation of Proficiency Testing Performed by Accredited Testing & Calibration Laboratories	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 11 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-681001	Page 11 of 19

- Number of tests/calibrations/measurements undertaken
- Turnover of technical staff
- Experience and knowledge of technical staff
- Source of Traceability (e.g. availability of reference materials, national standards, etc.)
- Known stability/instability of the measurement technique
- Significance and final use of testing/calibration data (e.g. forensic science represents an area requiring a high level of assurance)

7.2.3.5 It must be recognized that there are sectors where participation in PT may be difficult, due to the technical characteristics of the measurement, the lack of PT schemes, the low number of existing laboratories in the sector, etc. For some fields PT may only be possible or economically feasible for parts of the test/calibration undertaken (i.e. EMC tests on simple objects for a limited number of quantities to be measured). In these areas the suitability of other QA/QC measures is paramount.

7.2.3.6 Any legislative requirements for frequency of type of PT participation

7.3 Choose of Control testing program

7.3.1 Each laboratory should select the appropriate Control Testing Program. Examples of such schemes are detailed in clause 5.9.

המתודולוגיה בה המעבדה משתמשת.
ניתן לקבוע זאת, לדוגמה בהתחשב ב:

- מספר הבדיקות / כיולים / מדידות מבוצעות
- תחלופה של צוות טכני
- ידע וניסיון של צוות טכני
- מקור עקיבות (כגון זמינות חומרי ייחוס, תקנים לאומיים וכד')
- יציבות / אי יציבות ידועה של שיטת הבדיקה

• משמעותם ושימושם הסופי של נתוני הבדיקה / כיול (למשל זיהוי פלילי הינו תחום המחייב רמה גבוהה של הבטחה)
7.2.3.5 יש להכיר בכך שישנם מגזרים בהם ההשתתפות ב-PT עלולה להיות קשה, בשל המאפיינים הטכניים של המדידה, העדר תוכניות PT, המספר הנמוך של מעבדות הקיימות במגזר וכד'. עבור חלק מהתחומים אפשרי או כלכלי לבצע PT רק עבור חלק מהבדיקה / כיול (לדוגמה בדיקות EMC על פריטים קטנים למספר קטן מוגבל של כמויות שנמדדו).

בתחומים אלה יש חשיבות עליונה להתאמת אמצעי QA/QC אחרים

7.2.3.6 כל דרישת חוק לתדירות השתתפות במבחן PT.

7.3 בחירת תוכניות בקרה

7.3.1 כל מעבדה צריכה לבחור תכנית בדיקת בקרה. דוגמאות לשיטות בקרה מוזכרות בתקן ISO/IEC 17025 סעיף 5.9

7.3.2 במידת הניתן, בעת בחירת

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-18 בדצמבר 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 December 18, 2013

Website: Yes	מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה וכיול מוסמכות Policy and Evaluation of Proficiency Testing Performed by Accredited Testing & Calibration Laboratories	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 12 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-681001	Page 12 of 19

7.3.2 When possible, the laboratories will consider the criteria in ISO/IEC 17043 when selecting a PT scheme. The obligatory order of preference is as follows:

7.3.2.1 Participate in a PT scheme run by reputable organization plus intra laboratory routine studies preferably accredited to and ISO/IEC 17043 with regular inter-laboratory comparisons.

7.3.2.2 PT organized by other independent organizations such as accreditation bodies or organizations such as ILAC, EA, APLAC and IRMM

7.3.2.3 In cases where reputable organized PT service is not available, ILC will be organized by a sufficient number of laboratories as a one off or continual exercise

7.3.2.4 Submission of an internal sample or object to another or more external laboratories for the purposes of data comparison

7.3.2.5 Intra laboratory studies in cases when Inter laboratory studies are not available. Those comparisons should be made preferably based on Certified Reference Material (CRM) or producer that has been accredited to ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17025.

7.3.3 Laboratory seeking for accreditation/expansion will send a confirmation of joining such a program for each technology requested for accreditation (where available). The document should be sent to ISRAC together

תכנית PT, ייקחו המעבדות בחשבון את הקריטריונים המופיעים ב- ISO/IEC 17043. להלן סדר ההעדפה המחייב:

7.3.2.1 השתתפות בתכנית בדיקות מיומנות PT שמנהל ארגון בעל מוניטין, מוסמך לפי ISO/IEC 17043, בתוספת השואות תוך-מעבדתיות שגרתיות.

7.3.2.2 PT המאורגן על ידי ארגונים עצמאיים אחרים כגון גופי הסמכה או ארגונים כגון APLAC, EA, ILAC ו IRMM.

7.3.2.3 במקרים שאין בנמצא שירות PT מאורגן בעל מוניטין. השוואה בינמעבדתית תאורגן על ידי מספר מספיק של מעבדות כחלק מתרגיל אחד או מתמשך.

7.3.2.4 העברת דגימה או חפץ של מעבדה אחת למעבדה/ות חיצוניות אחרות לצורך השוואת נתונים.

7.3.2.5 השוואות תוך-מעבדתיות במקרים בהם השוואות בין-מעבדתיות אלו אינן זמינות. רצוי לבצע השוואות אלו בהסתמך על חומרי ייחוס מתועדים (CRM) מספק שעבר הסמכה על פי ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17043

7.3.3 מעבדה המבקשת הסמכה/הרחבה תשלח אישור הצטרפות לתכניות מתאימות, לפחות תכנית אחת בכל טכנולוגיה שהמעבדה מעוניינת בהסמכתה, במידה שקיימת.

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-18 בדצמבר 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 December 18, 2013

Website: Yes	מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה וכיול מוסמכות Policy and Evaluation of Proficiency Testing Performed by Accredited Testing & Calibration Laboratories	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 13 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-681001	Page 13 of 19

with the application documents. Participation in PT is a preliminary requirement for accreditation in the specific field.

7.3.4 Laboratories under ISRAC surveillance must conduct control tests, in a repetitious manner.

7.3.5 When available a scheme should consist of at least 3 rounds of proficiency testing per year, evenly spaced. In case deviated results were generated, the laboratory should continue participating in an additional scheme. Additionally one should examine the need for corrective actions. The laboratory should perform immediate corrective if a result is outside the action limits.

7.3.6 Regardless of the laboratory's control testing program, the laboratory is required to participate in any proficiency testing round organized by ISRAC at its expense.

7.3.7 Regardless of the Control Testing Program and in order to avoid "best case" results which do not represent the laboratory routine performance, Control tests should be performed in as similar as possible to the routine test carried out in the laboratory (sampling method and sample handling, preparation of reagents, operation and maintenance of equipment, instruments, repetitions etc.). It is expected that the laboratory management ensures that performance of consecutive tests be rotated between as many as possible laboratory employees authorized to conduct the specific test

האישור יישלח לרשות יחד עם מסמכי המעבדה. השתתפות בתכנית מהווה תנאי מוקדם לקבלת הסמכה באותו תחום.

7.3.4 מעבדות בפיקוחה של הרשות חייבות לחזור ולערוך בדיקות בקרה.

7.3.5 כאשר ניתן, צריכה התכנית לכלול לפחות 3 סבבים של בדיקות מיומנות בשנה ברווחים שווים לערך. אם נמצאו תוצאות חריגות, המעבדה אמורה להמשיך להשתתף בתכנית נוספת. בנוסף יש לבחון את הצורך בביצוע פעולה מתקנת. אם נמצאו תוצאות חריגות מחוץ לגבולות הפעולה על המעבדה לנקוט בפעולה מתקנת מיידית.

7.3.6 בלא קשר לתכנית בדיקת הבקרה של המעבדה, המעבדה אמורה להשתתף בכל סבב בדיקת מיומנות שמארגנת הרשות, על חשבונה.

7.3.7 בלא קשר לתכנית בדיקת הבקרה וכדי להימנע מתוצאות "המקרה הטוב", שאינן מייצגות את הביצועים השגרתיים של המעבדה, יש לבצע בדיקות בקרה בדומה ככל האפשר לבדיקות השגרתיים שמבצעת המעבדה (שיטת הדגימה והטיפול בדוגמאות, הכנת חומרים מגיבים, כיול ואחזקה של הציוד, מכשירים, חזרות וכו'). על הנהלת המעבדה לוודא שבדיקות רציפות תתבצענה בסבב בין כל עובדי המעבדה המורשים לבצע את הבדיקה הספציפית. כל עובדי מעבדה רב אתרית וכן אלה

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-18 בדצמבר 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 December 18, 2013

Website: Yes	מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה וכיול מוסמכות Policy and Evaluation of Proficiency Testing Performed by Accredited Testing & Calibration Laboratories	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 14 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-681001	Page 14 of 19

as possible. All the laboratory staff of multi-site laboratory and the ones that work on a temporary site are obliged to participate in the proficiency tests. Individual test results should be reported as specified. Documenting an average representing the mean of individual results is insufficient.

7.4 Obligation of Participation in ILC

7.4.1 Laboratories will be required to participate in ILC programmes, available to ISRAC. The person in charge of ILC in ISRAC will contact the relevant laboratories for that matter.

7.4.2 The maximal number of participating laboratories will be determined by the program organizers-

7.4.3 The inquires about unsuccessful results, will be reviewed by person in charge of ILC in ISRAC and the relevant Head of Division.

7.5 Obligation to Review the Results of the Control Tests

7.5.1 The review of all the results obtained over time from the control tests should be analyzed and as a minimum, on the reception of the last set of results. Identification of a potential shift by the detection of four consecutive Control Test results all above or below the mean, even within the test control limits, is considered to be a deviation and requires immediate attention and corrective action by the laboratory as per section 7.7 bellow. Such a trend may consequentially

העובדים באתרים זמניים של המעבדה חייבים להשתתף אף הם בבדיקות אלה. יש לתעד תוצאות בדיקה אינדיבידואליות. אין די בתיעוד ממוצע של התוצאות האינדיבידואליות.

7.4 חובת השתתפות בתוכנית ILC

7.4.1 מעבדות נדרשות להשתתף בתוכנית ILC אשר יובאו לידיעת הרשות. התוכניות יופצו למעבדות הרלוונטיות ע"י הממונה ברשות לנושא

7.4.2 הרשמה לתוכנית תבוצע בהתחשב במגבלת מספר המקומות האפשריים שקבע המארגן.

תחקיר החריגות יסקרו ע"י הממונה על ILC ברשות וראש האגף הרלוונטי.

7.5 חובת ניתוח תוצאות מבחני בקרה

7.5.1 תוצאות מבחני הבקרה ינותחו בסקירה תקופתית, וינותחו כמינימום עם קבלת תוצאות בדיקת הבקרה האחרונה. זיהוי הטייה פוטנציאלית לתוצאות הבדיקה בעקבות גילוי ארבע תוצאות בדיקת בקרה רציפות, שכולן מעל או מתחת לממוצע אף על פי שהן עדיין בגבולות בקרת הבדיקה, ייחשב תוצאה חריגה ויחייב תשומת לב מיידית ופעולה מתקנת מצד המעבדה, כפי שנוכר בסעיף

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-18 בדצמבר 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 December 18, 2013

Website: Yes	מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה וכיול מוסמכות Policy and Evaluation of Proficiency Testing Performed by Accredited Testing & Calibration Laboratories	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 15 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-681001	Page 15 of 19

alter the mean over time.

7.5.2 A single Out Of Specification result (OOS) of a Control Test should trigger a corrective action by the laboratory including, but not limited to, investigation as to the cause of deviation, conclusions as to the cause and administration of corrective activities. These activities should be documented.

7.5.3 If three or more consecutive tests resulted in a deviation for the same method, (even if corrective actions were taken after each of the three results) this may be considered by ISRAC as grounds for revoking the accreditation for the specific laboratory method. The laboratory should inform its relevant customers, including, but not limited to, customers having received test results generated at the time interval and of the fact that the tests may have been performed out of its specifications.

7.5.4 In order to understand the reason and the solution for the deviation the laboratory management should give consideration to the following points: calibration status of the equipment, the reference standards, the workers expertise, possible interferences, carry-over from previous tests, sub-sampling, test procedures, environmental conditions: temperature, humidity, vibration, particles, magnetic fields, ext.

The laboratory will document the investigation and its conclusions.

7.7 להלן. מגמה כזאת עלולה לשנות את הממוצע עם הזמן.

7.5.2 תוצאה בודדת חורגת) (OOS) מגבולות הבקרה של בדיקת בקרה, תביא לפעולה מתקנת של המעבדה, כולל, בין השאר, חקירה באשר לסיבת הסטייה, מסקנות באשר לסיבה ויישום פעולות תיקון. פעולות אלו תתועדנה.

7.5.3 כאשר שלוש או יותר בדיקות רציפות שבוצעו באותה שיטה, הניבו תוצאות חריגות, (גם אם ננקטו פעולות מתקנות אחרי כל אחת משלוש התוצאות הללו), התוצאה תיחשב ברשות כעילה לביטול הסמכתה של השיטה המעבדתית הספציפית. המעבדה תודיע ללקוחות הרלוונטיים שלה, כולל בין השאר לקוחות שקיבלו תוצאות בדיקה שהופקו בפרק הזמן בו יש ספק לגבי תקפות התוצאות.

7.5.4 להבנת הסיבה לחריגה ופתרונה תקדיש הנהלת המעבדה שיקול דעת ראוי לפחות לנקודות שלהלן: כיול המכשירים, חומרי הייחוס, מיומנות העובדים, מיסוך אפשרי, גרירת זיהומים מבדיקות קודמות, דיגום משני, נהלי הבדיקה, תנאי סביבה: טמפרטורה, לחות, ויברציות, חלקיקים, שדות מגנטיים, ועוד. המעבדה תתעד את מהלך החקירה ואת מסקנותיה.

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-18 בדצמבר 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 December 18, 2013

Website: Yes	מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה וכיול מוסמכות Policy and Evaluation of Proficiency Testing Performed by Accredited Testing & Calibration Laboratories	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 16 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-681001	Page 16 of 19

7.5.4.1 In case of a potential health, safety or environmental hazard and risk, the test would be suspended until the complete resolution of the deviation. The laboratory should notify its clients, as soon as possible, about the test suspension and other warnings as relevant.

7.5.4.2 Following the investigation and the route cause analysis carried out by the laboratory, it must be evaluated whether customers should be informed that results and reports given to them in the last period of time must be questioned.

7.5.5 The laboratory will retest its proficiency in a higher frequency than usual, to be convinced that the cause of the problem disappeared and its results are reliable.

7.6 The Obligation to maintain a policy or procedure of, Control Testing and Proficiency Testing

7.6.1 The laboratory will specify its policy related to control and proficiency testing in its procedures. The procedures will detail at least the following issues:

the treatment of samples upon arrival at lab, and their documentation

Documentation of lab participants in the program

7.6.1.1 The responsibility to participate and document the results.

7.6.1.2 The analysis of each result obtained as well as the results obtained along the time.

7.5.4.1 במקרה של סיכון או מפגע פוטנציאלי לבריאות, לבטיחות או לסביבה, תושעה הבדיקה עד לפתרון מושלם של הסיבות לחריגה. המעבדה תודיע ללקוחותיה בהקדם האפשרי על השעיית הבדיקה ותזהיר אותם בכל אזהרה אחרת שיהיה בה צורך.

7.5.4.2 לאחר מציאת הסיבות לחריגה, תבחן המעבדה אם יש להודיע ללקוחות כי התוצאות שקבלו במהלך התקופה האחרונה מוטלות בספק.

7.5.5 המעבדה תחזור ותבצע בדיקות בקרה נוספות בתדירות גבוהה מהמתוכנן עד שתשתכנע כי הבעיה נעלמה וניתן להיות בטוחים באמינות התוצאות אותן היא מפיקה.

7.6 חובת תחזוקה של מדיניות/ נוהל בנושא מבחני בקרה

7.6.1 המעבדה תפרט בנהליה את מדיניותה בנוגע להשתתפות במבחני בקרה. הנהלים יעסקו לפחות בסוגיות הבאות:

אופן הטיפול בדגימות שמגיעות למעבדה ותיעודן

תיעוד המשתתפים במבחן מטעם המעבדה

7.6.1.1 אחריות לביצוע ותיעוד התוצאות

7.6.1.2 ניתוח תוצאות ההשוואה הבודדת והתוצאות המתקבלות לאורך

Website: Yes	מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה וכיול מוסמכות Policy and Evaluation of Proficiency Testing Performed by Accredited Testing & Calibration Laboratories	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 17 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-681001	Page 17 of 19

7.6.1.3 When relevant, the way the laboratory compare different methods of analysis, employees results, equipment performance, *etc.*

7.6.1.4 The documentation of evaluations, investigation, and analysis of outliers and/or deviating results.

7.6.1.5 Implementation of corrective actions and reporting to clients.

7.6.1.6 Which are the alternative control methods carried out when a relevant proficiency testing scheme is unavailable or not used?

7.7 The Obligation for Follow up and Reporting to ISRAC

7.7.1 The Quality Manager of the laboratory will prepare a summary of all PT related activities carried out, before ISRAC assessment (which testing method was evaluated, how many samples were tested, how many rounds the laboratory participated in, the laboratory's results and in comparison to other participants', deviating results and outliers, investigations and route cause analysis carried out, preventive and corrective actions, follow up and effectiveness). The summary will be submitted to ISRAC (together with the summary mentioned above) at least a month prior to the planned assessment.

7.7.2 In cases where the laboratory results of PT tests or other control tests require clarification (there is a deviation from the requirement of the laboratory procedure), within

זמן.

7.6.1.3 כאשר מתאים, אופן ההשוואה בין שיטות שונות, עובדים, מכשירים וכו'.

7.6.1.4 תיעוד ניתוח התוצאות, חריגות, חריגות חוזרות וכו'.

7.6.1.5 ביצוע פעולה מתקנת ודרכי ההודעה ללקוחות המעבדה

7.6.1.6 מה החלופות אותן המעבדה מבצעת במקרים בהם המעבדה אינה משתתפת בתוכניות PT.

7.7 חובת מעקב ודיווח לרשות

7.7.1 מנהל האיכות של הארגון יכין לפני מבדק הרשות, סיכום של כל הפעילות בתחום ה- PT (איזה בדיקות נערכו, בכמה דגימות, בכמה סבבים, תוצאות המעבדה בהשוואה למשתתפים אחרים, חריגות/מגמות/בעיות שזוהו, דיונים שנערכו, פעולות מתקנות/מונעות שתוכננו והמעקב אחריהן). הסיכום יוגש לרשות, יחד עם הרשימה המעודכנת (סעיף קודם) לפחות חודש לפני כל מבדק מתוכנן.

7.7.2 במקרים בהם תוצאות המעבדה במבחני PT או בבדיקות בקרה האחרות מחייבות בירור (יש בהן משום חריגה מדרישת נוהל המעבדה), יש

Website: Yes	מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה וכיול מוסמכות Policy and Evaluation of Proficiency Testing Performed by Accredited Testing & Calibration Laboratories	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 18 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-681001	Page 18 of 19

4 months from the date of acceptance of the outlier's' result/s, a report must be sent to ISRAC which includes: the deviant result and the corrective and preventive actions taken.

7.8 The head of Division in ISRAC will review the laboratory's report and the coverage of all fields and employees under surveillance.

7.9 ISRAC may intervene, in cases where certain problems are common to several laboratories in a certain test methods or fields, ISRAC may establish an ad hoc professional committee to assist laboratories.

7.10 When the lab receives three or more abnormal results, it shall notify ISRAC immediately. The Head of Division will convene an accreditation and assessment review committee to consider suspension of accreditation of the test method.

7.11 If accreditation of a test method / analyte or technology has been revoked or suspended, reinstatement of test method/ analyte to the scope of accreditation by ISRAC requires an agreed corrective action plan that shall be assessed by ISRAC prior to reinstatement.

7.12 In areas where Proficiency Test programs could not be "bought", ISRAC's Management shall examine the need for planning it. Planning of such programs shall be with the collaboration of professional persons in the field and if possible according to ISO/IEC 17043 principles

להעביר לרשות דיווח (כולל): התוצאות החריגות, הדרישה בנוהל על פיה הוגדרה החריגה, הפעילות המתקנת/מונעת שתוכננה ומעקב טיפול) בתוך 4 חודשים ממועד קבלת התוצאות במעבדה.

7.8 ראש האגף ברשות יסקור את דוח המעבדה ואת כיסוי כל התחומים והעובדים הנמצאים תחת פיקוחה של הרשות.

7.9 הרשות עשויה להתערב במקרה הצורך, אם לכמה מעבדות אותן בעיות בשיטות או בתחומי בדיקה מסוימים, תישקל הקמת ועדה מקצועית אד-הוק כדי לסייע למעבדות.

7.10 כאשר המעבדה מקבלת 3 תוצאות חריגות או יותר, היא תודיע על כך לרשות לאלתר.

ראש האגף יכנס ועדה לסקירת ההסמכה והמבדק כדי לשקול את ביטול הסמכת שיטת הבדיקה.

7.11 אם בוטלה או הושעתה ההסמכה לשיטת בדיקה/חומר בדיקה או טכנולוגיה שהמעבדה הייתה מוסמכת להשתמש בה: החזרת ההסמכה מחייבת תכנית מוסמכת לפעולה מתקנת שתוערך ע"י הרשות לפני השבת ההסמכה.

7.12 בתחומים בהם לא ניתן "לקנות" מבחני השוואת מיומנות, תבחן הנהלת הרשות את הצורך בניהול מסוג זה. בניית התוכנית בשיתוף אנשי מקצוע בתחום וככל שניתן ע"פ עקרונות ISO/IEC 17043 ומדיניות הרשות בתחום זה.

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-18 בדצמבר 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 December 18, 2013

Website: Yes	מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה וכיול מוסמכות Policy and Evaluation of Proficiency Testing Performed by Accredited Testing & Calibration Laboratories	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-681001	דף מספר 19 מתוך 19
Version number 08	Procedure number 1-681001	Page 19 of 19

and ISRAC policy in this area.

8.0 DOCUMENTATION

8.1 Laboratories reports including results and corrective actions will be documented in the laboratories file under surveillance section, or in the electronic sub folder of organization named PT.

8.2 ILC programs will be documented in I:\1_Eichut\7_Pt\ILC summary in an Excel sheet which summarizes all ILC programs to which ISRAC was invited to participate in.

8.3 ISRAC review of laboratories' participation in ILCs will be summarized once a year at the Management Review (see Procedure number 2-432010: Management Review).

9.0 APPENDICES

Not applicable.

8.0 תיעוד

8.1 דיווחי מעבדות, כולל תוצאות ופעולות מתקנות, יתועדו בתיקי המעבדות תחת חוצץ פיקוח, בתת מחיצה אלקטרונית של הארגון בשם PT

8.2 תוכניות ILC נשמרות במחיצה :

I:\1_Eichut\7_Pt\ILC summary

במחיצה זו שמור קובץ excel המסכם את כל תוכניות ה ILC שהתקבלו ברשות

8.3 סקירת פעילויות המעבדות בנושא ILC תסוכם אחת לשנה בסקר הנהלה (ראה נוהל מספר 2-432010 : סקר הנהלה).

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-18 בדצמבר 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 December 18, 2013