

Website: Yes	מסמך הדרכה לכתובת נהלים	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : G-119-002	דף מספר 1 מתוך 10
Version number: 10	Procedure number G-119-002	Page 1 of 10



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
01/09/2022	
Effective from	מחייב מתאריך
01/09/2022	

מסמך הדרכה לכתובת נהלים

נוהל מספר G-119-002 Procedure Number G-119-002

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
	26.08.2022	יקיר ג'אוי Yakir Jaoui	עודכן ע"י מנהל איכות: Approved by Quality Manager:
	27.08.2022	אתי פלר Etty Feller	אושר ע"י מנכ"ל: Approved by General Manager:

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAQ ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 באוגוסט 2022

The authorized copies of this document are those on ISRAQ computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 27, 2022

Website: Yes	מסמך הדרכה לכתיבת נהלים	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : G-119-002	דף מספר 2 מתוך 10
Version number: 10	Procedure number G-119-002	Page 2 of 10

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

אין להעתיק, לתרגם, לשדר בכל אמצעי, לאחסן במאגר מידע, לפרסם, להציג בפומבי, או להפיץ בכל אמצעי, את החומר המוצג באתר זה, כולו או חלקו, בלא קבלת הסכמתה המפורשת מראש ובכתב של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Israel Laboratory Accreditation Authority

רח' כנרת קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד

נמל תעופה 7015002

טל' 03-9702727

פקס 03-9702413

דוא"ל: israc@israc.gov.il

www.israc.gov.il

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 באוגוסט 2022

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 August 27, 2022

Website: Yes	מסמך הדרכה לכתובת נהלים	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : G-119-002	דף מספר 3 מתוך 10
Version number: 10	Procedure number G-119-002	Page 3 of 10

עדכוני הנוהל:

The Change	השינוי ומהותו	תאריך Date	סעיף Section
	סקירה תקופתית כולל שינויי נוסח קלים.	24.08.2022	כלל המסמך
	הוספת הגדרה וסעיף "חליות".		6.4 ,2.2

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-27 באוגוסט 2022

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 August 27, 2022

Website: Yes	מסמך הדרכה לכתובת נהלים	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : G-119-002	דף מספר 4 מתוך 10
Version number: 10	Procedure number G-119-002	Page 4 of 10

תוכן עניינים

5		מטרה	1.0
5		הגדרות	2.0
5		מגבלות	3.0
5		מטרה בכתובת נהלים	4.0
5		עקרונות לכתובת נהלים	5.0
6		הצעה למבנה נוהל מדיניות וניהול איכות	6.0
6		הצעה למבנה הנוהל לביצוע שיטת בדיקה	7.0
7		הצעה למבנה נוהל מכשירים נהלי תחזוקה ותפעול מכשירים	8.0
7		הצעה למבנה נוהל כיוול	9.0
8		פירוט מרכיבי הנוהל	10.0
10		סיכום	11.0

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. הודפס ב-27 באוגוסט 2022

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 August 27, 2022

Website: Yes	מסמך הדרכה לכתובת נהלים	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : G-119-002	דף מספר 5 מתוך 10
Version number: 10	Procedure number G-119-002	Page 5 of 10

1.0 מטרה

מטרת מסמך זה להסביר את המהות בכתובת נהלים לשם השגת היעדים לשמם מבוצעים תהליכים בארגון. ארגונים המעוניינים בהסמכה בהתאם לתקן הבינלאומי ISO 15189, ISO/IEC 17025, ISO 17034, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17020 או אחר, עוסקים בכתובת נהלים לצורך הכנתן להסמכה. מסמך זה הנו מסמך הדרכה ויש לקרוא אותו יחד עם התקנים הבינלאומיים להסמכה.

2.0 הגדרות

2.1 נוהל

דרך מוגדרת ומתועדת לתיאור ביצוע פעילות.

2.2 חלות

על מי חל הנוהל. נושא זה ישים לעתים במעבדות פנימיות / מפעליות, בהן המעבדה מאמצת את חלק מנהלי האיכות של הארגון.

3.0 מגבלות

ארגונים המבקשים לקבל הסמכה יכולים להיעזר במסמך הדרכה זה. מסמך זה אינו מחייב את הארגונים ואין הארגון מתחייב להיצמד למבנה נוהל כזה או אחר. הארגון מתבקש לקבוע מבנה אחיד ולדבוק בו. המדד על פיו נבדקים הנהלים ונשפטת איכותם, הוא מענה לדרישות התקנים הבינלאומיים, כך שמושגת מטרת הלקוח לשימוש המיועד בתוצאות. בבדיקת נהלים, מתייחסים ברשות לכך שהנוהל חד ערכי, ברור ואינו משתמע לשתי פנים. הנוהל יהיה כתוב בשפה בה שולטים כל עובדי המעבדה הרלוונטיים. הוראות הנוהל ניתנות למעקב ולביצוע על ידי כל קורא.

4.0 מטרה בכתובת נהלים

כתובת נהלים נועדה לקבוע דרכי עבודה אחידות המהוות הסכם בין הנהלת הארגון ומבצעי הנהלים. מבנה נוהל אחיד מבטיח כי תינתן תשומת לב הכותב והמאשר לכל הנושאים החשובים שיש להתייחס אליהם בעת כתיבת הנוהל, וכן כי תהיה התייחסות מראש לדרכי פעולה במצבים חריגים או תנאי קיצון.

5.0 עקרונות לכתובת נהלים

נוהל ייכתב בשפה בהירה וברורה, בשפה בה שולטים המשתמשים. הוראות העבודה יכתבו באופן מפורט בלשון ציורית ושאינה משתמעת לשתי פנים. נהלי הארגון נחלקים בדרך כלל לשלושה סוגים:

5.1 נהלי ניהול ומדיניות איכות

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISIRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 באוגוסט 2022

The authorized copies of this document are those on ISIRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 27, 2022

Website: Yes	מסמך הדרכה לכתובת נהלים	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : G-119-002	דף מספר 6 מתוך 10
Version number: 10	Procedure number G-119-002	Page 6 of 10

5.2 נהלי ביצוע, תהליך או שיטת בדיקה

5.3 נהלי מכשירים

מבנה אחיד של נהלים מאפשר הבהרת דרישות כמו גם הנחיות ברורות לבקרת הנהלים והתיעוד.

6.0 הצעה למבנה נוהל מדיניות וניהול איכות

6.1 כותר

6.2 מבוא

6.3 מהות

6.4 חלות

6.5 אחריות

6.6 מסמכים ישימים

6.7 הגדרות

6.8 שיטה

6.9 נספחים

7.0 הצעה למבנה הנוהל לביצוע שיטת בדיקה

מבנה נוהל אחיד יכול להכיל, אך אינו מוגבל לסעיפים הבאים, בהתאם לשיטה או תהליך הבדיקה :

7.1 כותר נוהל

7.2 אזהרה

7.3 מבוא

7.4 מהות

7.5 אחריות

7.6 מסמכים ישימים

7.7 הגדרות

7.8 חומרים ומגיבים

7.9 מכשיר / ציוד

7.10 דגימה ודוגמאות

7.11 שיטה / בקרת איכות השיטה

7.12 חישובים

7.13 חזרה על מדידות / מקרים מיוחדים

7.14 דיווח תוצאות (או חוות דעת סיכום ומסקנות)

7.15 נספחים

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISIRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 באוגוסט 2022

The authorized copies of this document are those on ISIRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 27, 2022

Website: Yes	מסמך הדרכה לכתיבת נהלים	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : G-119-002	דף מספר 7 מתוך 10
Version number: 10	Procedure number G-119-002	Page 7 of 10

8.0 הצעה למבנה נוהל מכשירים נהלי תחזוקה ותפעול מכשירים

- 8.1** כותר
- 8.2** אזהרה
- 8.3** מבוא
- 8.4** מהות
- 8.5** אחריות
- 8.6** מסמכים ישימים
- 8.7** הגדרות
- 8.8** שיטה
- 8.9** כיוול – תחום כיוול, נקודות כיוול , אי וודאות כיוול מרווחי כיוול, מעקב היסטורי של תוצאות, דרישות לבדיקות ביניים כולל הנחיות לתיעוד.
- 8.10** תחזוקה שוטפת / תקופתית – סימוכין לנוהל תחזוקה וספר תחזוקת מכשיר.
- 8.11** נספחים

9.0 הצעה למבנה נוהל כיוול

מבנה נוהל אחיד יכול להכיל, אך אינו מוגבל לסעיפים הבאים :

- 9.1** כותר נוהל
- 9.2** אזהרה
- 9.3** מבוא
- 9.4** מהות - זיהוי הגדלים הפיסקליים לכיוול, זיהוי המכשירים לכיוול
- 9.5** תחום הנוהל תחום הערכים בהם מתבצע כיוול , ערכי אי וודאות רלוונטיים לכיוול
- 9.6** מסמכים ישימים
- 9.7** הגדרות
- 9.8** חומרים ומגיבים
- 9.9** מכשיר / ציוד, זיהוי אבות מידה חומרי ייחוס וציוד עזר
- 9.10** דרישות לטיפול / הפעלה של אבות מידה
- 9.11** תיאור פריטים לכיוול, טיפול בפריטים לכיוול, דרישות אקלום (acclimatization).
- 9.12** דרישות לתנאי סביבה, שיטת המעקב, דרישת לציוד מדידה תנאי סביבה
- 9.13** שיטה כולל הכנות וביצוע, תרשימים של מערכת המדידה, אזכור מקור השיטה
- 9.14** רשימות של נקודות המדידה או הנחיות רלוונטיות לבחירת נקודות הכיוול
- 9.15** הנחיות לרישום תוצאות גולמיות ודיווח תוצאות, כולל אזכור רשימת תיוג רלוונטיות
- 9.16** עיבוד התוצאות וחישובים רלוונטיים
- 9.17** חישובי אי וודאות
- 9.18** המבנה המוצע הינו כללי ; חלק מהסעיפים יכול להיות לא רלוונטי לסוגי כיוולים מסוימים.

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-27 באוגוסט 2022

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 August 27, 2022

Website: Yes	מסמך הדרכה לכתובת נהלים	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : G-119-002	דף מספר 8 מתוך 10
Version number: 10	Procedure number G-119-002	Page 8 of 10

10.0 פירוט מרכיבי נוהל בדיקה (חלקם רלוונטיים גם לנוהל כיוול)

10.1 כותר הנוהל

- 10.1.1 כותר הנוהל יכול את שם הנוהל, אשר יהווה הצהרה ברורה וחד ערכית לתכולת הנוהל.
- 10.1.2 בשיטת בדיקה יכול שם הנוהל את מה בודקים, במה ובאמצעות איזה מכשיר.
- 10.1.3 בנוסף על הכותר להכיל את מספר הנוהל, תאריך תוקף הנוהל, מספר מהדורת הנוהל, חתימות הכותבים והמאשרים של הנוהל וכן את זיהוי של מספר העמודים.
- ניתן להוסיף את רשימת תפוצת הנוהל, בדף הכותר ואת מיקום הנוהל במערכת הממוחשבת.

10.2 אזהרה

הפניית תשומת לב המשתמש בנוהל לאמצעי זהירות נדרשים, תוך כדי בצוע העבודה : זהירות מחומרים מסוכנים, אורגניזמים מזהמים שימוש במכשירים, כללי בטיחות וכדומה.

10.3 מבוא

- 10.3.1 עשוי לכלול : מידע על השיטה/נוהל והסבר מתי יש לבחור בשיטה / נוהל זה.
- 10.3.2 מידע והנחיות אודות התקנים או הסטנדרטים הנדרשים, התייחסות לחוקי המדינה וכו'.

10.4 מהות

- 10.4.1 תיאור תמציתי של מה בודקים, במה בודקים, באיזה טווח, ומה הן מגבלות השיטה
- 10.4.2 מידע אודות תכונות השיטה כגון : גבולות הגילוי הכימות, רגישות, אי ודאות. ניתן להפנות בסעיף זה לדו"ח הולידציה/ורפיקציה הרלוונטי.

10.5 אחריות

בפרק זה יפרט הנוהל מי אחראי לביצוע התהליכים המפורטים בנוהל. במקרים בהם יש הבדל בין האחראי, מאשר הבדיקה ומורשי הביצוע יש לפרט בפרק זה.

10.6 מסמכים ישימים

רשימת כל המסמכים ובהם תקנים, נהלים, מאמרים והוראות יצרן, עליהם מסתמכים בביצוע הנוהל. **הערה:** מחובת הארגון לאפשר לעובדים הרלוונטיים גישה למסמכים אותם הגדירה כמסמכים ישימים.

10.7 הגדרות

הגדרת מושגים המוזכרים בנוהל, לשם הבהרה חד ערכית של הנאמר.

10.8 חומרים ומגיבים

רשימת כל החומרים והמגיבים בהם משתמשים בביצוע בדיקה. הרשימה תפרט את המידע הנדרש אודות החומרים והמגיבים כגון : ריכוז, צפיפות וניקיון, שם היצרן ומספר קטלוגי. במקרים שניתן להחליף ביצרן, יש לכתוב "או שווה ערך". במקרים בהם מכינים תמיסות יש לפרט את אופן הכנתן וכללי האחסון,

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISIRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 באוגוסט 2022

The authorized copies of this document are those on ISIRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 27, 2022

Website: Yes	מסמך הדרכה לכתובת נהלים	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : G-119-002	דף מספר 9 מתוך 10
Version number: 10	Procedure number G-119-002	Page 9 of 10

השימוש והשמירה של התמיסות המוכנות. יש לוודא כי חומרים מסוכנים מצוינים ככאלו. דפי בטיחות (MSDS) של חומרים אלו יאוחסנו במקום ידוע אשר יהיה מוכר ומקובל על העובדים הרלוונטיים.

10.9 מכשור וציוד

בפרק זה תפורט רשימת כל המכשור, הציוד והמתקנים בהם משתמשים בביצוע הבדיקה. הרשימה תפרט את המידע הנדרש אודות המכשור והציוד: שם המכשיר, יצרן, דגם וכד'. לחילופין, תפנה הרשימה לנהלי הציוד והמכשור לצורך קבלת מידע אודות התפעול השוטף, דרישות תחזוקה וכיוצא בזה.

10.10 דגימה ודוגמאות

בפרק זה יפורטו כל דרישות הדיוגם לצורך ביצוע הבדיקה. דרכי לקיחה, אחסון, שינוע, נפח וזמן שמירה של דוגמאות המגיעות למעבדה; ייכתב תיאור הכנת דוגמאות בדיקה במקרים בהם מתבצע דיוגם משני מהדוגמא שהגיעה למעבדה; הכנת מנת בדיקה במקרים בהם נוטלים מדוגמת הבדיקה או מדוגמת המעבדה ועל חלק זה מתבצעת הבדיקה. בפרק זה ניתן לכלול מדדי קבלה ודחיה של דגימות. **הערה:** חלוקה זו של דוגמאות, מנת בדיקה, אינה ישימה לכל שיטות הבדיקה.

10.11 שיטה

בפרק זה יש להגדיר בצורה מדויקת ומפורטת את שלבי הבדיקה. התיאור ייכתב במצוות עשה. מידת הפירוט תהיה כזו כך שכל אדם בעל כישורים בסיסיים הנדרשים בתחום אשר יקרא ויעקוב אחרי ההוראות יוכל לבצע את הנדרש ולקבל תוצאה אמינה. הפרק יכיל גם את שיטות בקרת האיכות של השיטה - במקרים בהם נדרש לבצע פעולות נוספות במהלך בדיקת הדוגמא כגון בדיקת כיוול מכשיר, הכנת עקומת כיוול ו/או "הרצת" ביקורות יש לפרטן בסעיף זה.

10.12 חישובים

בפרק זה יש לפרט ולהסביר את מהלך חישוב התוצאות. במקרים בהם מדווחים ערכים כמותיים יש לכתוב את הטווח המותר. יש להתייחס ליחידות בהן מדווחות תוצאות בדיקה. מומלץ ללוות בדוגמת חישוב. כמו כן יש לחשב את אי וודאות המדידה או להפנות למסמך שם נקבע ומצוין ערך זה (כאשר רלוונטי).

10.13 חזרה על מדידות ומקרים מיוחדים

בפרק זה יתוארו המקרים השכיחים שבהם לא ניתן לדווח תוצאה ראשונית ולעיתים יש לחזור על הבדיקה. יש לקבוע את הפער המותר בין התוצאה הראשונה לשנייה וכן לקבוע תכנית פעולה במקרים בהם, לאחר הרצה שנייה, התוצאה אינה עומדת בערך הנקבע. כגון: החלפת סטנדרט או בקשת דגימה חוזרת. יש לדון מתי ניתן להתעלם מתוצאות בדיקה ולהניח שזו אינה תוצאה תקפה. כמו כן יש להחליט מראש באיזו דרך תחושב התוצאה הסופית ללקוח (ממוצע בין החזרות, תוצאה אחרונה וכו') ולוודא כי אופן קבלת התוצאה מקובל על הלקוח.

10.14 דיווח תוצאות

בפרק זה יפורטו כל הפרטים הנדרשים לדיווח ונכללים בתעודת הבדיקה (כולל אי וודאות, אם נדרש). יש להתייחס לדיווח טלפוני ולתיעוד המלווה. יש להפנות ו/או לפרט את האחראים לאישור תוצאות, דיווחן ושמירת הרשומות הנדרשות

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-27 באוגוסט 2022

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 August 27, 2022

Website: Yes	מסמך הדרכה לכתיבת נהלים	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : G-119-002	דף מספר 10 מתוך 10
Version number: 10	Procedure number G-119-002	Page 10 of 10

במעבדה.

במידה והארגון מספק חוות דעת וסיכום בדיקה, יש לפרט זאת בפרק זה לרבות סימוכין למסקנות.

10.15 נספחים

בפרק זה יפורטו כל המסמכים אשר נמצאו חשובים והכללתם בנוהל תכביד על קריאתו. ניתן להוסיף תרשים זרימה של מהלך ביצוע הנוהל, דוגמאות טפסים לביצוע ודיווח תוצאות כגון דוגמת תעודה לדיווח תוצאות הבדיקה, רשימת תיוג לביצוע הבדיקה ועוד.

11.0 סיכום

מסמך הדרכה לכתיבת נהלים נועד לתת מענה לדרישה הבסיסית של כתיבת נהלים לצורך הטמעת מערכת איכות, בהתאם לדרישות התקנים להסמכת מעבדות. המסמך מהווה מקור מידע אשר בו יוכל להיעזר כל ארגון על מנת להחליט על המבנה המתאים לפעילותו ואשר יאפשר ביצוע הדיר של שיטות הבדיקה המפורטות בהיקף ההסמכה.

במסגרת פרויקט לאומי (שיתוף פעולה עם אנשי המעבדות הרפואיות), נכתבו כדוגמא נהלים לביצוע שיטות בדיקה במעבדות הרפואיות נמצאות בקישור הבא :

<http://www.israc.gov.il/?CategoryID=221&SearchParam=%D7%A0%D7%95%D7%94%D7%9C>

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-27 באוגוסט 2022

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 August 27, 2022