

Website: Yes	<b>דרישות הרשות מארגונים המבקשים הסמכה לדיגום</b>	
מספר גרסה: 05	נוהל מספר 1-000006	דף מספר 1 מתוך 8
Version number: 05	Procedure number 1-000006	Page 1 of 8



### Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
<b>01/01/2015</b>	
Effective from	מחייב מתאריך
<b>01/01/2015</b>	

## דרישות הרשות מארגונים המבקשים הסמכה לדיגום

נוהל מספר 1-000006 Procedure Number 1-000006
---

#### Authorized by:

#### מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		אילן לנדסמן Ilan Landsman	מאושר ע"י סמנכ"ל הסמכה Approved Accreditation CEO:
		מוריאל כהן Muriel Cohen	מאושר ע"י מנהלת 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-27 בספטמבר 2017

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 September 27, 2017

Website: Yes	<b>דרישות הרשות מארגונים המבקשים הסמכה לדיגום</b>	
מספר גרסה: 05	נוהל מספר 1-000006	דף מספר 2 מתוך 8
Version number: 05	Procedure number 1-000006	Page 2 of 8

### עדכונים של הנוהל:

<b>The Change</b>	<b>שינוי ומהותו</b>	<b>סעיף Section</b>	<b>תאריך Date</b>
סקירה תקופתית של המסך ובחינת המסמכים הישימים והטמעתם בנוהל		כלל המסמך	13.11.2014
	הפניה לנוהל הגדרות	4	13.11.2014

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 בספטמבר 2017

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 September 27, 2017

Website: Yes	<b>דרישות הרשות מארגונים המבקשים הסמכה לדיגום</b>	
מספר גרסה: 05	נוהל מספר 1-000006	דף מספר 3 מתוך 8
Version number: 05	Procedure number 1-000006	Page 3 of 8

### תוכן עניינים

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

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 בספטמבר 2017

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 September 27, 2017

Website: Yes	<b>דרישות הרשות מארגונים המבקשים הסמכה לדיגום</b>	
מספר גרסה: 05	נוהל מספר 1-000006	דף מספר 4 מתוך 8
Version number: 05	Procedure number 1-000006	Page 4 of 8

## 1.0 מבוא

בדיקה מבוצעת בדרך כלל במטרה לקבל החלטה, כאשר לא ניתן לבצע את הבדיקה על המכלול כולו נדרשת דגימה כלומר לקיחת מנה מהמכלול.

בדיקה, על פי דרישות התקנים להסמכה, כוללת בתוכה את כל שרשרת הפעילויות הבאות:

דגימה – שינוע – אחסון ושימור – דיגום משני – בדיקה – דווח תוצאה – פרשנות וחוות דעת.

החוליה החלשה בשרשרת הפעילויות קובעת את איכות התוצאה, מכאן חשיבות ההסמכה של כל אחת מהחוליות בשרשרת.

לעיתים עשוי שלב הדיגום לכלול הכנות מקדימות כגון הכנת תמיסת קליטה, או שקילה מוקדמת של מדיית הדיגום. כאשר מדובר במצב שבו הפעילויות השונות בשרשרת מבוצעות בארגונים שונים יש משנה חשיבות לממשקים בין מבצעי הפעילויות השונות בשרשרת.

קבלת החלטה מושכלת על סמך תוצאות בדיקה, מחייבת מידע על התהליך כולו לדוגמא: עד כמה הדגימה מייצגת את המכלול, עד כמה הבדיקה מתאימה לסוג המידע שמחפשים, וכדומה.

## 2.0 מטרה

נוהל זה מטרתו להבהיר את דרישות ההסמכה מארגונים המבצעים את שלב הדיגום כחלק משרשרת הפעילויות ובהם הבדיקה.

## 3.0 היקף

הנוהל מבהיר את הדרישות הבאות של התקן:

3.1 נהלים לביצוע העבודה

3.2 ביצוע סקר חוזה, העברת עבודה לקבלן משנה

3.3 הכנת תוכנית דגימה

3.4 תיעוד מיקום הדגימה

3.5 דוח תוצאה

3.6 טיפול בדגימות חריגות

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 בספטמבר 2017

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 September 27, 2017

Website: Yes	<b>דרישות הרשות מארגונים המבקשים הסמכה לדיגום</b>	
מספר גרסה: 05	נוהל מספר 1-000006	דף מספר 5 מתוך 8
Version number: 05	Procedure number 1-000006	Page 5 of 8

## 4.0 מסמכים ישימים

**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/IEC 17020: Conformity assessment -- Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection

**4.4** נוהל מספר 1-000012 : מתן חוות דעת ופרשנות לתוצאות בדיקה ובחינה.

**4.5** נוהל מספר 1-000010 : העסקת קבלני משנה.

**4.6** נוהל מספר 1-455001 : מדיניות שימוש בסמליל

**4.7** נוהל מספר 1-000019 : דרישות כלליות להסמכה

**4.8** נוהל מספר 1-000023 : הגדרות המשמשות במסמכי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

## 5.0 הגדרות

ראה נוהל מספר 1-000023.

## 6.0 אחריות

**6.1** באחריות כל בודקי הרשות לוודא את ביצועה של מדיניות זו כתנאי להוכחת עמידתו של הארגון בדרישות ההסמכה.

**6.2** באחריות כל הארגונים המבקשים הסמכה, ואו המוסמכים לדיגום למלא אחר הדרישות בנוהל זה

## 7.0 שיטה

### 7.1 דיגום

הנו אותו חלק של מיומנות סטטיסטית הנוגעת לבחירה של תצפיות בודדות אשר אמורות להניב מידע על האוכלוסייה שהיא נשוא העניין.

הדיגום נחשב כטכנולוגיה בפני עצמה הנדרשת למבדק מקצועי עצמאי.

תהליך הדיגום יורכב מחמישה שלבים :

7.1.1 הגדרת האוכלוסייה שהיא נשוא העניין

7.1.2 הגדרת מסגרת הדיגום, קבוצת פריטים או אירועים שניתן למדוד

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 בספטמבר 2017

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 September 27, 2017

Website: Yes	<b>דרישות הרשות מארגונים המבקשים הסמכה לדיגום</b>	
מספר גרסה: 05	נוהל מספר 1-000006	דף מספר 6 מתוך 8
Version number: 05	Procedure number 1-000006	Page 6 of 8

7.1.3 הגדרת שיטת דיגום של קבוצת הפריטים או האירועים (באילו כלים דוגמים, הכנות מקדימות לביצוע פעילות הדיגום כגון הכנת תמיסת קליטה, האם נדרש לקבע את הדגימה, כיצד משנעים את הדגימה, וכדומה)

7.1.4 הגדרת גודל המדגם

7.1.5 הגדרת תוכנית הדגימה (מתי דוגמים: יום לילה מזג אוויר, שטף נהר וכדומה, גודל המדגם, וכדומה)

**7.2** לארגון המוסמך לדיגום יהיה הידע לבצע דיגום על כל מרכיביו המפורטים בסעיף 3.0 ונוהל המגדיר את הפרמטרים שיש להתייחס אליהם בעת הכנת תוכנית הדגימה. לתוכנית הדגימה יהיה בסיס סטטיסטי על פי צורך.

**7.3** לארגון המוסמך לדיגום יהיה ניהול המתאר את שיטות הדגימה כולל סימון חד ערכי של המדגם, דרך ותנאי שינוע הדגימה, מרגע נטילתה ועד הבאתה אל מעבדת הבדיקה, כך שבכל רגע נתון הדגימה תשמור על תכונותיה המקוריות. כמו כן יוגדרו המידע והפרטים שיש למסור למעבדה הבודקת.

7.3.1 ארגון המוסמך לדיגום בלבד יבצע סקר חוזה עם הלקוח ויכלול בסקר החוזה את פרטי ההתקשרות עם מעבדת הבדיקה. הארגון יידע את הלקוח לאיזה מעבדת בדיקה תשלח הדגימה. הארגון יברר מראש מהם פרטי המידע שעליו להעביר למעבדת הבדיקה. פרטי מידע אלה יתועדו בסקר החוזה ויבואו לידי ביטוי בטפסים לתיעוד בעת ביצוע הדיגום ובטפסים שילוו את הדגימה בעת מסירתה למעבדת הבדיקה.

7.3.2 במידה והארגון הדוגם הוא גם המבצע את הבדיקה, סקר החוזה יתייחס למכלול הפעילויות.

**7.4** למעבדה הבודקת יהיה ניהול המגדיר מהו מינימום המידע שעליה לקבל מהארגון הדוגם על מנת להבטיח את איכות התוצאה והרלבנטיות שלה לשאלה הנשאלת ע"י מזמין הבדיקה.

**7.5** לארגון מוסמך לדיגום תהיה מדיניות להעברת עבודה בקבלנות משנה, ראה נוהל מספר 1-000010.

**7.6** מבצעי הדיגום בארגון המוסמך לדיגום יצאו לשטח לביצוע דיגום לאחר שלמדו את תוכנית הדגימה ושיטות הדגימה. כאשר ישים, יהיה בידיהם טופס משמורת המתאים.

**7.7** עותק של תוכנית הדגימה ושיטת הדיגום יהיו עם מבצע הדיגום בשטח, בעת ביצוע הדיגום.

**7.8** המעבדה המוסמכת לדיגום תלמד את כל הגורמים המשפיעים על תוקף הבדיקה/כיול, מקורות מידע אפשריים לגורמים אלה הם: תקנים, מידע מהלקוח, מהרגולטור ומהתעשייה, ומעבדת ביצוע הבדיקה.

**7.9** בדיגום בו יש צורך בביצוע הכנות מקדימות כגון: הכנת תמיסת קליטה, הכנת כלי דיגום מיוחדים, שימוש בתגים פסיבים, חומר עקיבה (tracer) וכדומה, נדרש תיעוד איכות תומך כגון עקיבות החומר/ ציוד.

**7.10** זיווח מיקום דגימה ו/או בדיקה

תקן ISO/IEC 17025 קובע:

סעיף 4.12.2.1: "... הרשומות של כל בדיקה או כיול יכילו מידע מספיק... וכדי לאפשר ביצוע חוזר של

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 בספטמבר 2017

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 September 27, 2017

Website: Yes	<b>דרישות הרשות מארגונים המבקשים הסמכה לדיגום</b>	
מספר גרסה: 05	נוהל מספר 1-000006	דף מספר 7 מתוך 8
Version number: 05	Procedure number 1-000006	Page 7 of 8

הבדיקה או הכיול התנאים הקרובים ביותר לתנאים המקוריים..."

סעיף 5.7.3: "... ברשות המעבדה ימצאו נהלים לרישום נתונים רלוונטים 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): "מציין כי יש לדווח על "מיקום הדגימה..." בדוח התוצאה.

על המעבדה לקבוע בנהליה כיצד יזוהה מיקום הדיגום ומהם הנתונים שיש לתעד וכיצד (לדוגמה: על מנת להבטיח את היכולת לזהות את מיקום הדגימה או הבדיקה, כאשר ישם תצייד המעבדה את עובדיה במכשיר GPS או מכשיר דומה המספק מידע שיאפשר זיהוי חד ערכי של מיקום הבדיקה/דגימה באתר). בתעודות הבדיקה של המעבדה וברישומים הפנימיים, יצוין מיקום נטילת המדגם ו/או מיקום ביצוע הבדיקה באתר.

**7.11 לעיתים, עלול תהליך הדגימה לתרום תרומה משמעותית ואף להיות גורם משמעותי במאזן אי הוודאות של התוצאה, ארגון מוסמך לדיגום נדרש להיות מסוגל להעריך את אי הוודאות התיאורטית או הניסויית לשלב הדיגום.**

הארגון מבצע הדיגום או הארגון מבצע הבדיקה מי משניהם אשר אחראי לדו"ח התוצאה ללקוח יהיה מסוגל לדווח על אי הוודאות הכוללת של ההכנות לביצוע הדיגום, תהליך הדיגום והבדיקה. ארגון מוסמך לדיגום נדרש לבצע תיקוף/אישור לשיטת הדיגום. על הארגון הדוגם ללמוד מהם הגורמים המשפיעים על תהליך הדיגום ואיכות התוצאה. התיקוף יהיה לתהליך הביצועי של: הכנות לתהליך הדיגום- נטילת הדוגמא- שימור הדוגמא- שינוע הדגימה- ואחסונה עד אנליזה. התיקוף יבוצע בריכוזים כמויות שמהוות את הגבול המותר על פי התקן או דרישות הרגולטור.

**7.12 לארגון המוסמך לדיגום יהיה נוהל בנושא ניהול סיכונים בהיבט שמירת העניינים (האינטרסים) של הארגון מחד גיסא ושל הלקוח המזמין מאידך גיסא. הארגון יבחן את הצורך בשמירת דוגמאות מלאי (Reserve Sample), שמירת רשומות, יכולת שחזור של הבדיקה וכל אלה על מנת להבטיח את העניינים והצרכים שלו ושל המזמין. יש ליידע את לקוח המעבדה, על תוכנו של הנוהל בעת ביצוע סקר החוזה.**

**7.13 לארגון מוסמך לדיגום המבקש הסמכה לחוות דעת ופרשנות תהיה מדיניות למתן פרשנות וחוות דעת, ראה נוהל מספר 1-000012.**

#### **7.14 דו"ח תוצאות/תעודת בדיקה**

דו"ח התוצאה ייתן מענה לדרישות התקנים להסמכה ופיקוח.

היות ולעיתים מדובר בתהליך רב שלבי, שכל אחד משלבו מבוצע על ידי גורם שונה, הגורם האחראי כלפי הלקוח על הנפקת דוח התוצאה אחראי גם לקבץ את המידע שאינו נמצא ברשותו אלא נמצא ברשות הגורמים האחרים בשרשרת הביצוע ולהכניסו לדוח התוצאה, תוך התייחסות לדרישות נוהל מספר 1-455001.

#### **7.15 הטיפול בדגימות חריגות**

**7.15.1 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 ו/או הנוהל.**

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 בספטמבר 2017

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 September 27, 2017

Website: Yes	<b>דרישות הרשות מארגונים המבקשים הסמכה לדיגום</b>	
מספר גרסה: 05	נוהל מספר 1-000006	דף מספר 8 מתוך 8
Version number: 05	Procedure number 1-000006	Page 8 of 8

לדוגמא:

7.15.1.1 הזמן בין הדגימה לבין הבדיקה גדול מהמותר

7.15.1.2 גודל (כמות) הדגימה קטן מהנדרש

7.15.1.3 הדגימה לא שונעה בתנאים הנדרשים: טמפרטורה, לחות, אריזה וכו'.

7.15.2 ראה התייחסות לדרישות התקנים השונים בנוהל מספר 1-000019 (סעיף 6.15: טיפול בדגימות חריגות).

## **8.0 תיעוד**

לא ישים

## **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-27 בספטמבר 2017

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 September 27, 2017