

Website: Yes	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול	
מספר גרסה: 10	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 1 מתוך 11
Version number 10	Procedure number 1-000008	Page 1 of 11



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
17.07.2016	

Effective from	מחייב מתאריך
17.07.2016	

סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול

נוהל מספר 1-000008 Procedure Number 1-000008

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		יוליה לרמן Yulia Lerman	עודכן ע"י: Updated by:
		יקיר ג'אוי Yakir Jaoui	מאושר על ידי מנהל איכות: Approved by Quality Manager:
		אתי פלר Etty Feller	מאשר מנכ"ל: Approved/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	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול	
מספר גרסה: 10	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 2 מתוך 11
Version number 10	Procedure number 1-000008	Page 2 of 11

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (Israel Accreditation) ISRAC הוקמה בחוק על ידי ממשלת ישראל כארגון ההסמכה הלאומי לבדיקה והסמכה של כשירות מקצועית בתחום כיול 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 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	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול	
מספר גרסה: 10	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 3 מתוך 11
Version number 10	Procedure number 1-000008	Page 3 of 11

עדכונים של הנוהל:

The Change	השינוי ומהותו	תאריך Date	סעיף Section
	תיקון תאריך כניסת הנוהל לתוקף	17.07.2016	כללי

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	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול	
מספר גרסה: 10	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 4 מתוך 11
Version number 10	Procedure number 1-000008	Page 4 of 11

תוכן עניינים

5	מבוא	1.0
5	מטרה	2.0
5	מהות	3.0
5	מסמכים ישימים	4.0
5	הגדרות	5.0
6	אחריות	6.0
6	שיטה	7.0
11	תיעוד	8.0
11	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	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול	
מספר גרסה: 10	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 5 מתוך 11
Version number 10	Procedure number 1-000008	Page 5 of 11

1.0 מבוא

תקן ISO/IEC 17025 דן בסעיף 4.4 בסקרי הזמנות, מכרזים וחוזים. תקן ISO 15189 דן בסעיף 4.4 בהסכם מתן שירות. מדובר בדרישות ל- "סקר חוזה" שמחייבות את המעבדה המוסמכת לקבוע ולקיים נהלים בנושא.

סקר החוזה הינו השלב המקדים להסכמה בין המעבדה ללקוח ולהתחלת העבודה. מטרתו למפות את דרישות הלקוח אל מול יכולת המעבדה לעמוד בהן. על המעבדה להבטיח כי הלקוח יקבל מלוא המידע הנוגע לשירות המוצע. דרישות הרשות בנושא סקר חוזה נועדו להבטיח הרמוניזציה בין המעבדות המוסמכות מחד ושירות טוב ומועיל ללקוח אשר ייקח בחשבון את לקוחות המעבדה וצרכניהם (רגולטורים, לקוחות המעבדה, קובעי מדיניות וכו') מאידך.

2.0 מטרה

נוהל זה יסייע למעבדות ולקוחותיהן בהבנת הנושאים שיש לסכם, לפני חתימת הסכם או קבלת הזמנה למתן שירות על ידי המעבדות המוסמכות.

3.0 מהות

נוהל זה מכיל:

- 3.1 מידע והסבר על ביצוע סקר החוזה בין המעבדה ללקוח.
- 3.2 הסבר על ביצוע סקר חוזה עם קבלני משנה.
- 3.3 תחזוקת החוזים ותיעודם.
- 3.4 סקירת החוזים, הפקת לקחים והטמעתם.

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-Requirement for quality and competence.

4.3 נוהל מספר: 1-455001: מדיניות שימוש בסמליל מתורגם.

4.4 נוהל מספר: 1-611012: דרישות לארגונים מוסמכים לכיול.

4.5 נוהל מספר 2-671001: פיקוח על ארגונים מוסמכים.

הערה: המסמכים שבסעיפים 4.3 – 4.5 ראה באתר הרשות.

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	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול	
מספר גרסה: 10	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 6 מתוך 11
Version number 10	Procedure number 1-000008	Page 6 of 11

5.0 הגדרות

5.1 בדיקות

לרבות מדידות כיוולים וכל שירות אחר שהמעבדה מוסמכת לתת.

5.2 סקר חוזה

הסכמה לתת שירותי בדיקה ו/או כיול כולל השלב המקדים בו נבדקות דרישות הלקוח ויכולת המעבדה לתת מענה.

6.0 אחריות

6.1 המעבדות המוסמכות אחראיות ליישום נוהל זה

6.2 בודקי הרשות אחראים לבדיקת יישום הנוהל במעבדות המוסמכות.

7.0 שיטה

7.1 מטרת סקר חוזה

בהתאם לתקנים ISO/IEC 17025, ISO 15189 - סעיף 4.4.1, מדיניות המעבדה ונהליה בנושא סקר חוזה, מטרתם להבטיח כי:

7.1.1 הדרישות, כולל השיטות בהן יעשה שימוש, מוגדרות כראות, מתועדות ומובנות

7.1.2 למעבדה היכולת והמשאבים לעמוד בדרישות;

7.1.3 נבחרה השיטה המתאימה לביצוע הבדיקה ו/או הכיול, ושיטה זו יכולה לספק את דרישות הלקוח

שני התקנים לעיל שמים דגש על השירות ללקוח, השקיפות ואי ההטעה.

הרשות רואה בסקר החוזה כלי בידי המעבדה לבחינת התאמת שירותיה לדרישות הלקוח. סקר החוזה הינו מעין "זיכרון דברים", שלב מקדים לחוזה, שנועד לבחון את ה"הצעה" וה"קיבול", דרישות הלקוח מחד ויכולת המעבדה לעמוד בהן מאידך.

על המעבדה לדאוג כי החוזה/שירות יהיה מפורט דיו ויסקור את כלל הנושאים שבירורם נדרש טרם חתימת ההסכם וביצוע השירות. תוכן הסקירה יסוכם ע"י שני הצדדים וההסכמה תתועד במעבדה. באחריותה המלאה של המעבדה למנוע הטעת לקוחות, ולהעניק את השירות המתאים ביותר לצרכיהם, הן מבחינת כשירות המעבדה, הן מבחינת לוחות זמנים להנפקת תעודות הבדיקה, הן מבחינת השיטה המתאימה לדרישות ואי הודאות המתאימה לצרכי הלקוח, וכמו כן מכל היבט נוסף הנוגע ללקוח. החוזה אמור לקבוע כי למעבדה משאבי אנוש, משאבי מידע ומשאבים פיסיים נחוצים וכי עובדיה בעלי מיומנות ומקצועיות הדרושות לביצוע השירות המבוקש. ויודגש, כאשר קיימים פערים בין ההזמנה או המכרז שהגיש הלקוח לבין החוזה הסופי שנחתם בין הצדדים, יש להסדיר את הפערים לפני תחילת העבודה.

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	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול	
מספר גרסה: 10	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 7 מתוך 11
Version number 10	Procedure number 1-000008	Page 7 of 11

החוזה שיסוכם, יהיה מקובל על שני הצדדים.

7.2 מדיניות ונהלים

המעבדה תחזיק נהלים ברורים הקובעים מי מוסמך לבצע סקר חוזה, תוך התייחסות פרטנית להרשאה זו כאשר מדובר במעבדה רב תחומית ו/או רב אתרית.

7.2.1 נהלי המעבדה יתייחסו לנושאים הבאים:

- 7.2.1.1 הנושאים שיש לבחון בסקר חוזה.
- 7.2.1.2 תהליך קבלת ההחלטות לפני קבלת הזמנת עבודה.
- 7.2.1.3 חלוקת הסמכויות במעבדה בהקשר עם ביצוע סקר החוזה, תחזוקתו וניהול המעקב לגביו. הנוהל יפרט מהן דרישות ההשכלה/הניסיון טרם מתן הרשאה זו ויתייחס לאופן הענקת ההרשאה.
- 7.2.1.4 התייחסות לקבלני משנה בעריכת סקר החוזה.
- 7.2.1.5 סקירה תקופתית של הנעשה בתחום לצורך הפקת לקחים.
- 7.2.1.6 סקירה תקופתית מקצועית של חוזים ארוכי טווח או רחבי היקף ומידת ההתאמה שלהם או הצורך בעדכונם.
- 7.2.1.7 תהליך עדכון סקר החוזה בארגון פנימה, בהתקשרות מול הלקוח כולל קבלת הסכמה של הלקוח.

7.3 סעיפי סקר חוזה- מעבדות בדיקה

- להלן דרישות והנחיות הרשות הרלבנטיות לנושאים שעל המעבדה המוסמכת לסכם עם הלקוח:
- 7.3.1 האם הלקוח מעוניין לקבל תוצאות של בדיקות מוסמכות?
הערה: קבלת תעודה עם סמליל הרשות מהווה עדות לכך שהבדיקה בוצעה במסגרת ההסמכה. תעודות ללא סמליל הרשות אינן במסגרת ההסמכה ואינן תחת פקוח הרשות על המעבדה.
 - 7.3.2 האם הלקוח מעוניין למסור את הפריט לבדיקה במעבדה המוסמכת או שמא נדרש מתן השרות באתר בלקוח?
הערה: למעבדות המוסמכות, לעיתים, היקף הסמכה נפרד לבדיקה באתר הייחוס, היינו, במעבדה, ובאתר הזמני, היינו, באתר הלקוח. לעתים קיים הבדל בין מה שהמעבדה יכולה לבצע במבנה הקבוע שלה לבין האתרים הזמניים מבחינת אי הוודאות, טווח וכו'.
 - 7.3.3 מהן דרישות הלקוח (כגון עמידה בדרישת רגולציה).
 - 7.3.4 מהו הפריט לבדיקה?
 - 7.3.5 מהי שיטת הבדיקה, מהו מסמך הייחוס לביצוע הבדיקה?
7.3.5.1 כאשר הלקוח אינו מפרט את השיטה, ניתן להתבסס על נוהל המעבדה.
 - 7.3.5.2 המעבדה תתייחס לדיוק המבוקש ולגבול הגילוי הדרוש. הלקוח חייב להיות מיוודע ולהסכים לשיטה שנבחרה.
 - 7.3.5.3 כאשר הלקוח בחר בשיטה שאינה מתאימה או מיושנת, המעבדה תודיע לו על כך

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	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול	
מספר גרסה: 10	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 8 מתוך 11
Version number 10	Procedure number 1-000008	Page 8 of 11

- 7.3.5.4 כאשר יש צורך להשתמש בשיטות לא תקינות, הן תסוכמנה עם הלקוח
הערה: מעבדה מוסמכת יכולה לבדוק לפי תקן, לפי דרישות הלקוח או לפי נוהל המעבדה אשר מבוסס על מסמכים טכניים שונים. הלקוח יוכל לוודא למה הוסמכה המעבדה במסמך היקף ההסמכה המפורסם באתר הרשות.
- 7.3.5.5 נציג המעבדה יבחן עם הלקוח אם הוא מודע לאי הוודאות של הבדיקה ואם הוא מבקש הצהרה לגבי אי הוודאות בתעודת הבדיקה.
- 7.3.6 יש לבחון עם הלקוח באחריות מי מבוצע הדיגום.
- 7.3.6.1 כאשר הדיגום מבוצע על ידי המעבדה, תיבחן תכנית הדגימה ומשמעותה הסטטיסטית עם הלקוח. נציג המעבדה יקבל את כל המידע שעליו לדעת על מנת שהתוצאה הסופית תהיה משמעותית ומייצגת את המכלול עם הבאת הדוגמה הנבדקת. כמו כן תציין המעבדה מהם פרטי המידע שעל הלקוח לדווח למעבדה בעניין הדוגמה המובאת למעבדה, אופן הלקיחה, תנאי השינוע, תכנית הדגימה וכו'. המעבדה תציין האם היא מוסמכת לדיגום.
- 7.3.6.2 כאשר הדיגום מבוצע על ידי הלקוח, מוטלת על המעבדה החובה להבהיר ללקוח כיצד יצוין הדבר באופן ברור בתעודת הבדיקה. בנוסף תבהיר המעבדה ללקוח מהם הגורמים, בדיגום ובשינוע הדוגמה הקריטיים לאיכות התוצאה.
יש להתייחס לפחות לגורמים הבאים:
- 7.3.6.2.1 אופן לקיחת הדגימה (הימנעות מזיהום הדוגמה בעת לקיחתה וכדומה).
מהו כלי האחסון המתאים לדוגמה.
- 7.3.6.2.2 הצורך בקיבוע הדוגמה (כאשר ישים).
- 7.3.6.2.3 מהם תנאי האחסון והשינוע המתאימים לדוגמה, כך שהרכב הדוגמה לא ישתנה לדוגמה: נידוף, התרבות חיידקים, טמפרטורה, רגישות לאור, פרוק, ספיחה לכלי.
- 7.3.7 גבולות השיטה, המעבדה תתייחס לגבול הגילוי ולגבול הכימות הנדרשים על ידי הלקוח ו/או התקן.
- 7.3.8 על המעבדה להסביר ללקוח את מגבלות השיטה (הנובעת מרגישות, סלקטיביות, ליניאריות וכד').
- 7.3.9 יסוכם האם הלקוח מעוניין בקבלת פרשנות וחוות דעת בנוסף לתוצאות הבדיקה והאם המעבדה מוסמכת לכך.
- 7.3.10 האם הלקוח מסכים לקבלנות משנה לביצוע הבדיקות? האם ללקוח ישנן דרישות לקבלנות משנה? האם מוסמך על ידי הרשות לביצוע הבדיקות המועברות אליו והאם תעודת הבדיקה תישא את סמליל הרשות ותהיה בהסמכה? המעבדה תסכם עם הלקוח האם יקבל את תעודת הבדיקה ישירות מקבלן המשנה או שתעודת קבלן המשנה תצורף לתעודה של המעבדה, כך שהתוצאות תועתקנה לתעודת הבדיקה של המעבדה המזמינה את שירותיו.
- 7.3.11 מהו לוח הזמנים לביצוע הבדיקות ולקבלת התוצאות?
- 7.3.12 תכולת תעודת הבדיקה.

Website: Yes	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול	
מספר גרסה: 10	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 9 מתוך 11
Version number 10	Procedure number 1-000008	Page 9 of 11

7.3.13 על המעבדה לקבוע אנשי קשר ולהבהיר בסקר החוזה כי כל שינוי מההסכם (מצד שני הצדדים) מחייב הודעה לצד השני. במעמד סקר החוזה יש לקבוע מנגנון עדכון.

7.4 סקר חוזה- מעבדות כיול

7.4.1 האם הלקוח מעוניין לקבל תוצאות של הכיול במסגרת ההסמכה?

הערה: קבלת תעודה עם סמליל הרשות מהווה עדות לכך שהכיול בוצע במסגרת ההסמכה. תעודות ללא סמליל הרשות אינן במסגרת ההסמכה ואינן תחת פקוח הרשות על המעבדה.

7.4.1.1 הארגון יכול בסקר החוזה את ההבהרה:

קבלת תעודה עם סמליל הרשות מהווה עדות לכך שהכיול בוצע במסגרת ההסמכה.

תעודות ללא סמליל הרשות אינן במסגרת ההסמכה ואינן תחת פקוח הרשות על המעבדה.

7.4.2 האם הלקוח מעוניין למסור את הפריט לכיול במעבדה המוסמכת או שמא נדרש מתן שרות הכיול באתר הלקוח?

הערה: למעבדות הכיול המוסמכות ישנם היקפי הסמכה נפרדים לכיול באתר הייחוס, היינו, במעבדה, ובאתר הזמני, היינו, באתר הלקוח. היקפי הסמכה אלו יכולים להיות שונים.

7.4.3 מהן דרישות הלקוח (כגון דרישות טכניות או העמידה בדרישת רגולציה).

7.4.4 מהו הפריט לכיול?

7.4.5 מהי שיטת הכיול, מהו מסמך הייחוס לביצוע הכיול?

7.4.5.1 כאשר הלקוח אינו מפרט את השיטה, ניתן להתבסס על נוהל המעבדה. הלקוח חייב להיות מיוזע אודות השיטה שנבחרה.

7.4.5.2 כאשר הלקוח בחר בשיטה שאינה מתאימה או מיושנת, המעבדה תודיע על כך ללקוח במסגרת סקר חוזה.

7.4.5.3 כאשר יש צורך להשתמש בשיטות לא תקניות, הן תסוכמנה עם הלקוח במסגרת סקר חוזה. הערה: מעבדת כיול מוסמכת יכולה לכייל לפי תקן, לפי דרישות הלקוח או לפי נוהל של המעבדה אשר מבוסס על מסמכים טכניים שונים.

7.4.6 מהם הפרמטרים לכיול ונקודות הכיול?

הפרמטרים לכיול ורצף נקודות הכיול יסוכמו עם הלקוח במסגרת סקר חוזה.

הערה: יתכן שנהגלי הכיול של מעבדות שונות כוללות נקודות כיול שונות. באחריות הלקוח לקבוע את רצף נקודות הכיול התואם לשימוש המיועד במכשיר המכוייל. הלקוח ישקול ויקבע את התאמת הצעת המעבדה המכויילת לרצף נקודות הכיול הנדרש. המעבדה המכויילת יכולה להתאים את נקודות הכיול לדרישות הלקוח אם הנקודות הנדרשות הינן בהיקף ההסמכה.

7.4.7 מהי אי וודאות הנדרשת מהכיול?

מעבדות הכיול נדרשות ללוות כל תוצאות הכיול בערכי אי הוודאות.

מעבדות הכיול הינן מוסמכות לערכי אי הוודאות המיטבית.

אי הוודאות שתסופק ללקוח לעולם לא תהיה טובה יותר, כלומר קטנה, מאי הוודאות מיטבית, ה- CMC, הרלוונטית.

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	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול	
מספר גרסה: 10	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 10 מתוך 11
Version number 10	Procedure number 1-000008	Page 10 of 11

הערה: אין לראות במתן ערכי אי וודאות גדולה מאי הוודאות המיטבית מתן שרות ירוד. לא תמיד אי הוודאות המיטבית נדרשת.

7.4.8 האם הלקוח מעוניין בכיוון המכשיר, כאשר הנושא רלוונטי? כאשר מתבצע כיוון של מכשיר מכויל, מעבדות כיול מוסמכות נדרשות לכייל לפני ואחרי כיוון. תעודת הכיול הרלוונטית תכלול שני סטים של התוצאות.

הערה: ללקוח חשוב לדעת האם בוצע כיוון ומה היה מצב המכשיר לפני הכיוון. מידע זה הינו עדות לכך שהמכשיר פעל או לא פעל כשורה לפני מתן שרות הכיול. מידע זה חיוני לקביעת מרווחי כיול.

7.4.9 האם המעבדה תבצע בדיקת תואמות תוצאות הכיול למפרט הסיבולת? מהו מפרט הסיבולת הרלבנטי?

7.4.9.1 מעבדת כיול הבודקת תואמות למפרט הסיבולת חייבת להתחשב באי וודאות הכיול.

7.4.9.2 מעבדת כיול תבדוק את התואמות של תוצאות הכיול למפרט הסיבולת על פי ההנחיות שבנוהל מספר: 1-611012, דרישות לארגונים מוסמכים לכיול.

הערה: המעבדה יכולה לסכם עם הלקוח את מפרט הסיבולת ממקורות שונים כגון: תקן, מפרט היצרן, מפרט הלקוח, נוהל של המעבדה. יתכן שמעבדות כיול שונות מציעות ללקוחות מפרטי סיבולת שונים. כאשר זה רלוונטי, המעבדה יכולה להבהיר ולציין את מיקום תוצאת הכיול ביחס לגבולות הסיבולת ולהדגיש שלא ניתן לקבוע את התואמות או העדר התואמות למפרט תוך התחשבות באי וודאות הכיול.

7.4.10 האם הלקוח מעוניין לקבל את המלצת המעבדה על מועד הכיול הבא? על מעבדה להבהיר ללקוח כי מדובר בהמלצה בלבד וכי האחריות לקביעת מרווחי כיול מוטלת עליו. תעודת כיול של מעבדת כיול מוסמכת לא תכיל שום המלצה לגבי מרווח הזמן לכיול חוזר, אלא אם הדבר סוכם עם הלקוח.

7.4.10.1 מעבדת כיול מוסמכת נדרשת לבסס את המלצתה ללקוח על מרווחי כיול על מידע מבוסס וזמין שבידיה, כגון: מידע היסטורי על המכשיר המכויל שנצבר במעבדת כיול, בסיסי מידע אודות מכשירים דומים, המלצות יצרני ציוד, היקף השימוש הצפוי במכשיר המכויל, השפעת הסביבה הצפויה וכד'.
7.4.10.2 המעבדה תגבש את המלצתה על מרווח הכיול עבור פריט הלקוח בהתאם לדרישות הרשות שבנוהל "מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי וודאות במדידה", סעיף 4.4.

הערה: המלצת מעבדת הכיול על מועד הכיול הבא אינה מחייבת את הלקוח. מאידך הלקוח שקובע מרווחי כיול בצורה לא שקולה עלול בעת ביצוע הכיול לגלות סטיות שמטילות ספק בנכונות התוצאות שנתקבלו לפני הכיול.

7.4.11 האם הלקוח מסכים לקבלנות משנה לביצוע כיוולים, כאשר הנושא רלוונטי? האם הלקוח ישן דרישות לקבלנות משנה?.

הערה: על המעבדה המוסמכת לפעול בהתאם להסכם הפקוח ולהנחיות הרשות בנושא המתפרסמות ברשותו ובאתר האינטרנט של רשות.

7.4.12 מהו לוח הזמנים לביצוע הכיוולים?

Website: Yes	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול	
מספר גרסה: 10	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 11 מתוך 11
Version number 10	Procedure number 1-000008	Page 11 of 11

7.4.13 המעבדה לא תכלול בתעודת כיול נושאת את סמליל הרשות ובמדבקות הכיול הרלוונטיות לתעודות הנ"ל את ההצהרות: "שמיש", "מוגבל", "לא שמיש" וכד'.

7.4.14 האם הלקוח מעוניין בתעודה מלאה או מקוצרת?

לפי תקן ISO/IEC 17025 התעודה בפורמט מקוצר אפשרית אם ישנו סיכום על כך בכתב עם הלקוח.

7.4.15 האם הלקוח מעוניין בתג הכיול?

תג כיול שמספקת מעבדת כיול, הרלוונטי לתעודת כיול הנושאת את סמליל הרשות, לא יכיל כל פריט מידע שלא נכלל בתעודת הכיול.

7.5 החוזה ועדכונו

חוזה יכול להיות כל הסכם לאספקת שירותי בדיקה/כיול ללקוח על המעבדה לתעד ברשומותיה חוזים שנערכו בע"פ עם הלקוחות.

התקן דורש מהמעבדה ליידע את הלקוח בדבר כל סטייה מהחוזה.

על המעבדה חלה חובת דיווח לוועדות המקומיות על פי החוק.

במידה ויש צורך בעדכון החוזה לאחר תחילת העבודה, המעבדה תחזור על אותו תהליך של סקר חוזה ותביא כל עדכון לידיעת כל הנוגעים בדבר.

7.6 רשומות

התקנים ISO 15189 ו ISO/IEC 17025 קובעים כי יש לתחזק רשומות סקרים, כולל כל שינוי משמעותי בהם וכי יש לתחזק גם רשומות משיחות עם לקוח הנוגעות לעניין, הקשורות בדרישות הלקוח או בתוצאות העבודה עבור הלקוח בתקופת ביצוע החוזה.

סקר החוזה יועלה על הכתב ויישמר במעבדה.

המעבדה רשאית להעביר העתק סקר החוזה ללקוח ולחלופין לוודא כי הלקוח מודע לכל חריגה מדרישותיו ו/או ליכולת המעבדה לספק את מלוא השירות המבוקש, באופן שנדרש.

המעבדה תתעד ותשמור רשומות משיחות עם הלקוח הנוגעות לעניין, לרבות שיחות בהן דנה עימו בסקר החוזה ובכל חריגה מדרישותיו.

המידע מסקר החוזה וכל הנלווה אליו יועבר למבצעי הבדיקות.

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