

Website: Yes	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול Service orders, Tenders or Contracts from Testing and Calibration Laboratories	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 1 מתוך 27
Version number 11	Procedure number 1-000008	Page 1 of 27



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
15.05.2018	

Effective from	מחייב מתאריך
15.05.2018	

סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול

Service orders, Tenders or Contracts from Testing and Calibration Laboratories

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	מאושר 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-14 במאי 2018

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 May 14, 2018

Website: Yes	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול Service orders, Tenders or Contracts from Testing and Calibration Laboratories	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 2 מתוך 27
Version number 11	Procedure number 1-000008	Page 2 of 27

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. הודפסו ב-14 במאי 2018

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 May 14, 2018

Website: Yes	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול Service orders, Tenders or Contracts from Testing and Calibration Laboratories	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 3 מתוך 27
Version number 11	Procedure number 1-000008	Page 3 of 27

עדכונים של הנוהל:

The change	השינוי ומהותו	תאריך Date	סעיף Article	
General review and implement applicable documents. Update procedure according to ISO/IEC 17025:2017.	סקירה כללית ובחינת הטמעת מסמכים ישימים. התאמת הנוהל לדרישות תקן ISO/IEC 17025:2017 – שינויים מהותיים מסומנים באפור.	13.03.2018	Entire document	כל המסמך
Transfer document format to bi-lingual.	הפיכת הנוהל לדו-לשוני.	01.05.2018		

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-14 במאי 2018

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 May 14, 2018

Website: Yes	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול Service orders, Tenders or Contracts from Testing and Calibration Laboratories	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 4 מתוך 27
Version number 11	Procedure number 1-000008	Page 4 of 27

תוכן עניינים

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

Table of Contents

5	Introduction	1.0
5	Purpose	2.0
5	Scope	3.0
5	Applicable documents	4.0
6	Definitions	5.0
6	Responsibility	6.0
7	Method	7.0
9	Documentation	8.0
9	Appendix	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-14 במאי 2018

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 May 14, 2018

Website: Yes	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול Service orders, Tenders or Contracts from Testing and Calibration Laboratories	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 5 מתוך 27
Version number 11	Procedure number 1-000008	Page 5 of 27

1.0 Introduction

The ISO/IEC 17025 structure deals with Section 7.1 contract reviews, tenders and price quotations, ISO 15189 deals with Section 4.4 of the service provision agreement. These are demands for a contract review that bind the competent laboratory to ensure implementation of requirements on the subject.

The contract review is the preliminary stage of certification between the laboratory and customer and the start of work. Its aim is to map the requirements of the customer compared to the ability of the laboratory to fulfill them.

The laboratory must ensure that the customer will receive all information pertaining to the proposed service.

The requirements of the Israel Laboratory Accreditation Authority (hereinafter ISRAC) on the subject of contract reviews are intended to ensure harmonization between the competent laboratories on the one hand and good, effective service for the customer that will take into account the laboratory's customers and consumers (regulators, the laboratory's customers, policy maker, etc.) on the other.

2.0 Purpose

This procedure will help the laboratories and their customers understand the issues that must be summarized, before signing an agreement or

1.0 מבוא

תקן ISO/IEC 17025 דן בסעיף 7.1 סקרי חוזה, מכרזים והצעות מחיר, תקן ISO 15189 דן בסעיף 4.4 בהסכם מתן שירות. מדובר בדרישות ל- "סקר חוזה" שמחייבות את המעבדה המוסמכת להבטיח יישום דרישות 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 הלאומית להסמכת מעבדות (להלן, 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.

Website: Yes	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול Service orders, Tenders or Contracts from Testing and Calibration Laboratories	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 6 מתוך 27
Version number 11	Procedure number 1-000008	Page 6 of 27

receiving an order for provision of service by the competent authorities.

3.0 Scope

3.0 מהות

This procedure contains:

נוהל זה מכיל:

3.1 Information and an explanation on executing the contract review between the laboratory and the customer.

3.1 מידע והסבר על ביצוע סקר החוזה בין המעבדה ללקוח.

3.2 An explanation on conducting a contract review with subcontractors.

3.2 הסבר על ביצוע סקר חוזה עם קבלני משנה.

3.3 Maintenance and documentation of the contracts.

3.3 תחזוקת החוזים ותיעודם.

3.4 Contract review, learning and implementation of lessons.

3.4 סקירת החוזים, הפקת לקחים והטמעתם.

4.0 Applicable documents

4.0 מסמכים ישימים

4.1 ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

4.1 ראה אנגלית.

4.2 ISO 15189, Medical Laboratories- Requirement for quality and competence.

4.2 ראה אנגלית.

4.3 Procedure number 1-455001: Policy for reporting results and using ISRAC symbol.

4.3 נוהל מספר: 1-455001: מדיניות דיווח תוצאות ושימוש בסמליל 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-14 במאי 2018

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 May 14, 2018

Website: Yes	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול Service orders, Tenders or Contracts from Testing and Calibration Laboratories	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 7 מתוך 27
Version number 11	Procedure number 1-000008	Page 7 of 27

4.4	Procedure number 1-611012: Requirements for calibration laboratories.	4.4	נוהל מספר: 1-611012 : דרישות לארגונים מוסמכים לכיול.
4.5	Procedure number 2-671001: Surveillance of accredited CABs.	4.5	נוהל מספר 2-671001 : פיקוח על ארגונים מוסמכים.
4.6	Procedure number 1-661002: ISRAC Policy on Metrological Traceability, Uncertainty of Measurement and Reporting Statements of Conformity.	4.6	נוהל מספר 1-661002 : מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית, אי ודאות במדידה ודיווח תואמות למפרט.
5.0	Definitions Not applicable.	5.0	הגדרות לא ישים.
6.0	Responsibility	6.0	אחריות
6.1	The accredited laboratories are responsible for implementing this procedure.	6.1	המעבדות המוסמכות אחראיות ליישום נוהל זה.
6.2	The assessors of ISRAC are responsible for assessing the implementation of the procedures at the accredited laboratories.	6.2	בודקי הרשות אחראים לבדיקת יישום הנוהל במעבדות המוסמכות.
7.0	Method	7.0	שיטה
7.1	The purpose of a contract review According to the standards ISO/IEC 17025 Section 7.1, ISO 15189 Section 4.4, the policy and procedures of the laboratory on the subject of contract reviews are aimed at ensuring that:	7.1	מטרת סקר חוזה בהתאם לתקנים ISO/IEC 17025 סעיף 7.1, ISO 15189 - סעיף 4.4, מדיניות המעבדה ונהליה בנושא סקר חוזה, מטרתם להבטיח כי:

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. הודפסו ב-14 במאי 2018

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 May 14, 2018

Website: Yes	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול Service orders, Tenders or Contracts from Testing and Calibration Laboratories	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 8 מתוך 27
Version number 11	Procedure number 1-000008	Page 8 of 27

7.1.1	The requirement and the information required from both parties are properly defined, documented and understood.	7.1.1	הדרישות והמידע הנדרש משני הצדדים מוגדרים כראות, מתועדים ומובנים
7.1.2	The laboratory has the ability and means to comply with the requirements;	7.1.2	למעבדה היכולת ואמצעים לעמוד בדרישות;
7.1.3	When the laboratory uses subcontractors and other laboratories, the requirements described in Section 6.6 of ISO/IEC 17025 and in Section 4.5 of ISO 15189 apply and the laboratory informs the customer of all activities conducted by a subcontractor and requests the customer's approval.	7.1.3	כאשר המעבדה עושה שימוש בקבלני ומעבדות משנה, הדרישות המתוארות בסעיף 6.6 של תקן ISO/IEC 17025 ובסעיף 4.5 בתקן ISO 15189 חלות והמעבדה מיידעת את הלקוח על כל הפעילויות שיבוצעו על ידי קבלן משנה ומבקשת אישור הלקוח.
7.1.4	The most suitable method for performing the test and/or calibration has been chosen, and this method can satisfy the customer's requirements.	7.1.4	נבחרה השיטה המתאימה לביצוע הבדיקה ו/או הכיול, ושיטה זו יכולה לספק את דרישות הלקוח.
7.1.5	The laboratory informs the customer when the method it has requested is considered unsuitable or antiquated.	7.1.5	המעבדה מיידעת את הלקוח כאשר השיטה שביקש נחשבת כלא מתאימה או מיושנת.
7.1.6	When a customer asks for a declaration of conformance of the results of a test / calibration to a specification or standard or	7.1.6	כאשר לקוח מבקש הצהרה לגבי תואמות תוצאות בדיקה/כיול למפרט או לתקן או כיול, מפרט או תקן, כללי קבלת החלטה חייבים להיות מוגדרים בהירות.

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-14 במאי 2018

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 May 14, 2018

Website: Yes	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול Service orders, Tenders or Contracts from Testing and Calibration Laboratories	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 9 מתוך 27
Version number 11	Procedure number 1-000008	Page 9 of 27

calibration, specification or standard, the decision-making rules must be clearly defined. If the requirements of a specification or standard are not defined, decision rules that have been chosen must be negotiated with the customer.

7.1.7 When there are gaps between the order or tender that the customer has submitted and the final contract signed between the parties, the gaps must be settled before starting the work. Each contract must be agreed to by both parties – the laboratory and the customer. The customer's request for any change will not detract from the integrity of the laboratory or the validity of its results.

7.1.8 The customer must be informed of any deviation from the contract.

7.1.9 If changes have been made in the contract after starting the work of the laboratory, the contract must be reviewed and any change must be agreed to with each affected party.

במידה ודרישות מפרט או תקן אינן מוגדרות, כללי החלטה שנבחרו חייבים להיות מסוכמים עם הלקוח.

7.1.7 כאשר קיימים פערים בין ההזמנה או המכרז שהגיש הלקוח לבין החוזה הסופי שנחתם בין הצדדים, חובה להסדיר את הפערים לפני תחילת העבודה. כל חוזה חייב להיות מוסכם עם שני הצדדים – המעבדה והלקוח. בקשת הלקוח לשינוי כל שהוא לא תעיב על יושרת המעבדה או תקפות תוצאותיה.

7.1.8 חובה לידע את הלקוח על כל חריגה מהחוזה.

7.1.9 במידה והתבצעו שינויים בחוזה לאחר תחילת עבודת המעבדה, חובה לבצע סקירת החוזה וכל שינוי חייב להיות מוסכם עם כל המושפע.

Website: Yes	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול Service orders, Tenders or Contracts from Testing and Calibration Laboratories	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 10 מתוך 27
Version number 11	Procedure number 1-000008	Page 10 of 27

7.1.10 The laboratory must cooperate with its customers or their representatives to clarify customer requirements and to oversee their execution.

7.1.11 Documentation of contract reviews, including any significant change, must be kept. In addition, documentation of discussions with the customer must be kept with regard to its requirements or results of the laboratory activity in this regard.

The requirements of standards place emphasis on customer service, disclosure and lack of deception.

ISRAC considers the contract review to be a tool for the laboratory for examining the conformance of its services to the customer's requirements.

The contract review is a kind of "memorandum", a preliminary stage to a contract, which is intended to examine the "offer" and "acceptance", the customer's requirements on the one hand and the ability of the laboratory to satisfy them on the other.

The laboratory must ensure that the contract / service is sufficiently detailed and will review all subjects whose clarification is required before signing the agreement and executing the service. The content of the review will be negotiated by

7.1.10 חובה על המעבדה לשתף פעולה עם לקוחותיה או נציגיהם לשם הבהרת דרישות הלקוח ולשם פיקוח על ביצועיה.

7.1.11 חובה לשמור תיעוד סקירות חוזים הכולל כל שינוי מהותי. כמו כן, חובה לשמור תיעוד דיונים עם הלקוח לגבי דרישותיו או תוצאות פעילויות המעבדה בהקשר זה.

דרישות התקנים שמות דגש על השירות ללקוח, השקיפות ואי ההטעיה.

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.

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-14 במאי 2018

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 May 14, 2018

Website: Yes	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול Service orders, Tenders or Contracts from Testing and Calibration Laboratories	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 11 מתוך 27
Version number 11	Procedure number 1-000008	Page 11 of 27

both parties and the consent documented in the laboratory.

The laboratory is fully responsible for working proactively to prevent misleading of customers, and providing the most suitable service for their needs, in terms of competency of the laboratory, the schedule for issuing the test certificates, the method suitable for the requirements and the uncertainty appropriate to the needs of the customer, and in any other aspect related to the customer.

The contract is supposed to determine that the laboratory has the human resources, information resources and physical resources necessary and that its employees have the skill and professionalism required to execute the requested service.

It should be emphasized that when there are gaps between the order or tender that the customer has submitted and the final contract signed between the parties, the gaps must be settled before starting the work.

The negotiated contract will be acceptable for both parties.

7.2 Policy and procedures

The laboratory will keep clear procedures that determine who is qualified to perform a contract review, while providing specific attention to this authorization in the case of a multi-discipline and/or multi-site laboratory.

באחריותה המלאה של המעבדה לפעול פרואקטיבית למנוע הטעית לקוחות, ולהעניק את השירות המתאים ביותר לצרכיהם, הן מבחינת כשירות המעבדה, מבחינת לוחות זמנים להנפקת תעודות הבדיקה, מבחינת השיטה המתאימה לדרישות ואי הודאות המתאימה לצרכי הלקוח, ומכל 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.

וידגש, כאשר קיימים פערים בין ההזמנה או המכרז שהגיש הלקוח לבין החוזה הסופי שנחתם בין הצדדים, יש להסדיר את הפערים לפני תחילת העבודה. החוזה שישוכם, 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.

Website: Yes	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול Service orders, Tenders or Contracts from Testing and Calibration Laboratories	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 12 מתוך 27
Version number 11	Procedure number 1-000008	Page 12 of 27

7.2.1 The laboratory procedures will cover the following subjects:

- 7.2.1.1 The subjects that are to be examined in a contract review.
- 7.2.1.2 The process of decision making before accepting a work order.
- 7.2.1.3 The assignment of powers in the laboratory in the context of executing the contract review, its maintenance and managing of tracking for it.
The procedure will detail the requirements of education / experience before giving this authorization and will relate to the manner of providing the authorization.
- 7.2.1.4 Response to subcontractors in conducting the contract review.
- 7.2.1.5 Periodical review of the activity in the field for learning lessons.
- 7.2.1.6 Professional periodical review of long term or large-scale contracts and the degree of their suitability or the need to update them.
- 7.2.1.7 The process of updating the contract review in the organization inward, in an engagement with the customer including receiving of the customer's consent.

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.

Website: Yes	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול Service orders, Tenders or Contracts from Testing and Calibration Laboratories	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 13 מתוך 27
Version number 11	Procedure number 1-000008	Page 13 of 27

7.3 Contract review sections – test laboratories and medical laboratories

The requirements and guidelines of ISRAC are relevant to issues that the accredited laboratory must finalize with the customer. The requirements for medical laboratories are marked:

7.3.1 Is the customer interested in receiving results of accredited tests?

Note: Receipt of a certificate with ISRAC's logo constitutes evidence that the test has been performed within the accreditation.

Certificates without ISRAC's logo or do not include an explicit statement that the tests specified in the certificate are performed under accreditation, are not defined as the results of tests under the accreditation and are not under the accreditation or ISRAC's supervision of the laboratory.

7.3.2 Is the customer interested in delivering the item for testing at the accredited laboratory or must the service be provided at the customer's site?

Note: Sometimes, accredited laboratories have a separate degree of accreditation for a test at the reference site, i.e. in a laboratory, and at a temporary site, i.e. the customer's premises. Sometimes there is a difference in what the laboratory can perform in its permanent

7.3 סעיפי סקר חוזה – מעבדות בדיקה ומעבדות רפואיות

להלן דרישות והנחיות הרשות הרלבנטיות לנושאים שעל המעבדה המוסמכת לסכם עם הלקוח. הדרישות מהמעבדות הרפואיות מסומנות:

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, או שאינן כוללות אמירה מפורשת כי הבדיקות המפורטות בדוח מבוצעות בהסמכה, אינן מוגדרות כתוצאות של בדיקות 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. לעיתים קיים הבדל בין מה שהמעבדה יכולה לבצע במבנה הקבוע שלה לבין האתרים הזמניים מבחינת אי הוודאות, טווח וכו'.

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. הודפסו ב-14 במאי 2018

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 May 14, 2018

Website: Yes	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול Service orders, Tenders or Contracts from Testing and Calibration Laboratories	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 14 מתוך 27
Version number 11	Procedure number 1-000008	Page 14 of 27

premises and the temporary sites in terms of uncertainty and range.

7.3.3 What are the customer's requirements (such as meeting of regulatory requirements)?

7.3.4 What is the item to be tested?

7.3.5 What is the testing method, what is the reference document for performing the test?

7.3.5.1 When the customer does not detail the method, it is possible to base on the laboratory's procedure.

7.3.5.2 The laboratory will relate to the requested precision and the required detection limit. The customer must be informed of and consent to the selected method.

7.3.5.3 When the customer has chosen a method that is unsuitable or antiquated, the laboratory will inform it of this.

7.3.5.4 When it is necessary to use non-standard methods, they will be negotiated with the customer.

Note: An accredited laboratory may test according to a standard, according to the customer's requirements or according to the laboratory procedure that is based on various technical documents. The customer can make sure why the laboratory has been accredited in the accreditation scope document that is published on ISRAC's website.

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.

7.3.5.4 כאשר יש צורך להשתמש בשיטות לא תקניות, 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.

Website: Yes	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול Service orders, Tenders or Contracts from Testing and Calibration Laboratories	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 15 מתוך 27
Version number 11	Procedure number 1-000008	Page 15 of 27

7.3.5.5 The laboratory's representative will check with the customer whether he is aware of the uncertainty of the test.

7.3.5.6 When a customer asks for a declaration for the test results for a specification or standard, and decision making rules must be clearly defined. If the requirements of a specification or standard are not defined, decision rules that have been chosen must be negotiated with the customer.

The laboratory must document decision rules and take the risk level into account (the risk of the laboratory against the risk of the customer), such as false accept / false reject or statistical assumptions.

When decision making rules are defined by the customer, or normative regulations and documents, another consideration of risk level is not essential.

A conformance report must clearly include the following subjects:

1. Which results the conformance refers to.
2. Which specifications, standards or their parts are fulfilled or are not fulfilled.
3. Which decision making rule is being implemented (if it is an integral part of the specification or the standard).

Even in cases in which the laboratory establishes conformance to a specification,

7.3.5.5 נציג המעבדה יבחן עם הלקוח אם הוא מודע לאי הוודאות של הבדיקה.

7.3.5.6 כאשר לקוח מבקש הצהרה לגבי תואמות תוצאות הבדיקה למפרט או לתקן, וכללי קבלת החלטה חייבים להיות מוגדרים בהירות. במידה ודרישות מפרט או תקן אינן מוגדרות, כללי החלטה שנבחרו חייבים להיות מסוכמים עם הלקוח.

המעבדה חייבת לתעד כללי החלטה ולקחת בחשבון רמת הסיכון (סיכון המעבדה מול סיכון לקוח), כגון קבלה שגויה/ דחייה שגויה (false accept / false reject) או הנחות סטטיסטיות (statistical assumption).

כאשר כללי קבלת החלטה מוגדרים על ידי הלקוח, או תקנות ומסמכים נורמטיביים, שיקול נוסף של רמת הסיכון אינו הכרחי. דיווח תואמות צריך לכלול באופן ברור את הנושאים:

1. לאילו תוצאות מתייחסת התואמות.
2. איזה מפרטים, תקנים או חלקיהם מתקיימים או לא מתקיימים.
3. איזה כלל קבלת החלטה מיושם (במידה והוא לא חלק בלתי נפרד מהמפרט או מהתקן).

גם במקרים כאשר המעבדה קובעת תואמות למפרט הסיבולת בהתחשבות באי וודאות

Website: Yes	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול Service orders, Tenders or Contracts from Testing and Calibration Laboratories	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 16 מתוך 27
Version number 11	Procedure number 1-000008	Page 16 of 27

the tolerance for considering the uncertainty of measurement and the risk level is known, the contract review must describe a decision-making rule and risk level.

7.3.6 A check must be made with the customer as to which party is responsible for sampling.

7.3.6.1 When the sampling is done by the laboratory, the sampling plan and its statistical will be examined with the customer. The representative of the laboratory will receive all the information that he must know in order for the final result to be significant and representative of the aggregate upon bringing the tested sample. In addition, the laboratory will state the information details that the customer must report to the laboratory on the matter of the sample that is being brought to the laboratory, the manner of sampling, handling conditions, sampling plan, etc. The laboratory will state whether it is accredited for sampling.

7.3.6.2 When the sampling is conducted by the customer, the laboratory has the duty of explaining to the customer how this will be clearly stated in the test certificate. In addition, the laboratory will explain to the customer what are the factors, in sampling and handling of the

המדידה, ורמת הסיכון ידועה, יש לתאר בסקר חוזה את כלל קבלת החלטה ורמת הסיכון.

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 וכיו. 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:

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-14 במאי 2018

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 May 14, 2018

Website: Yes	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול Service orders, Tenders or Contracts from Testing and Calibration Laboratories	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 17 מתוך 27
Version number 11	Procedure number 1-000008	Page 17 of 27

sample, which are critical to the quality of the result.

At least the following factors should be considered:

7.3.6.2.1 The manner of sampling (avoidance of contamination of the sample when it is taken, etc.).

What the most suitable storage tool for the sample is.

7.3.6.2.2 The need for fixation of the sample (when applicable).

7.3.6.2.3 What the storage and handling conditions suitable for the sample are, so that the sample composition will not change, for example: evaporation, proliferation of bacteria, temperature, photosensitivity, degradation, adsorption to the vessel.

7.3.7 The limits of the method, the laboratory will discuss the detection limit and the quantification limit required by the customer and/or the standard.

7.3.8 The laboratory must explain to the customer the restrictions of the method (stemming from sensitivity, selectivity, linearity, etc.).

7.3.9 It will be agreed whether the customer is interested in receiving interpretation and an opinion in addition to the results of the test and whether the laboratory is authorized to do so.

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.

Website: Yes	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול Service orders, Tenders or Contracts from Testing and Calibration Laboratories	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 18 מתוך 27
Version number 11	Procedure number 1-000008	Page 18 of 27

7.3.10 Does the customer consent to subcontracting for performing the tests? Does the customer have subcontracting requirements? Is the subcontractor accredited by ISRAC to conduct the tests that are being forwarded to it, and will the test certificate bear ISRAC's logo and will it be under the accreditation? The laboratory will negotiate with the customer whether it will receive the test certificate directly from the subcontractor or whether the subcontractor's test certificate will be attached to the laboratory's certificate, so that the results will be copied to the test certificate of the laboratory ordering its services, with an indication and identification of the tests that were subcontracted.

7.3.11 What is the schedule for performing the tests and receiving the results?

7.3.12 The content of the test certificate.

7.3.13 The laboratory must establish contact people and explain in the contract review that any variation from the agreement (by either side) requires notifying the counterparty. At the time of the contract review, an updating mechanism must be established.

7.3.10 האם הלקוח מסכים לקבלנות משנה לביצוע הבדיקות? האם ללקוח ישנן דרישות לקבלנות משנה? האם קבלן המשנה 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 תוך ציון וזיהוי הבדיקות שבוצעו ע"י קבלן המשנה.

7.3.11 מהו לוח הזמנים לביצוע הבדיקות ולקבלת התוצאות?

7.3.12 תכולת תעודת הבדיקה.

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.

Website: Yes	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול Service orders, Tenders or Contracts from Testing and Calibration Laboratories	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 19 מתוך 27
Version number 11	Procedure number 1-000008	Page 19 of 27

7.4 Contract review – calibration laboratories

7.4.1 Is the customer interested in receiving the results of the calibration within the certification?

Note: The receipt of a certificate with ISRAC's logo or explicitly state that the calibrations included in the report are under accreditation, constitute evidence that calibration was performed within the framework of the accreditation. Certificates without ISRAC's logo are not under the accreditation or ISRAC's supervision of the laboratory.

7.4.1.1 The organization will include the following clarification in the contract review:

The receipt of a certificate with ISRAC's logo or explicitly state that the calibrations included in the report are under accreditation constitutes evidence that the calibration has been done within the accreditation.

Certificates without ISRAC's logo are not under the accreditation or ISRAC's supervision of the laboratory.

7.4.2 Is the customer interested in delivering the item for calibration at the accredited laboratory or is the calibration service required to be provided at the customer's premises?

Note: The calibration laboratories have a separate degree of accreditation for calibration

7.4 סקר חוזה – מעבדות כיול

7.4.1 האם הלקוח מעוניין לקבל תוצאות של הכיול במסגרת ההסמכה? הערה: קבלת תעודה עם סמליל הרשות או ציון במלל מפורש כי הכיולים הנכללים בדוח הנם בהסמכה, מהווים עדות לכך שהכיול בוצע במסגרת ההסמכה. תעודות ללא סמליל הרשות אינן במסגרת ההסמכה ואינן תחת פקוח הרשות על המעבדה.

7.4.1.1 הארגון יכלול בסקר החוזה את ההבהרה: קבלת תעודה עם סמליל הרשות או תאור מילולי שהכיול מבוצע בהסמכה, 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.

Website: Yes	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול Service orders, Tenders or Contracts from Testing and Calibration Laboratories	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 20 מתוך 27
Version number 11	Procedure number 1-000008	Page 20 of 27

at the reference site, i.e. in a laboratory, and at a temporary site, i.e. the customer's premises.

These accreditation degrees may differ.

7.4.3 Giving the customer's requirements (such as technical requirements or compliance with the requirements of regulation).

7.4.4 What is the item to be calibrated?

7.4.5 What is the calibration method, what is the reference document for performing the calibration?

7.4.5.1 When the customer does not detail the method, it is possible to base on the laboratory's procedure. The customer must be informed of the method that has been selected.

7.4.5.2 When the customer has chosen a method that is unsuitable or antiquated, the laboratory will inform the customer of this within a contract review.

7.4.5.3 When it is necessary to use non-standard methods, they will be negotiated with the customer within a contract review.

Note: An accredited calibration laboratory may calibrate according to a standard, according to the customer's requirements or according to the laboratory procedure that is based on various technical documents.

7.4.6 What are the parameters to be calibrated and the calibration points?

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 מודע 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 תקינות, 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?

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. הודפסו ב-14 במאי 2018

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 May 14, 2018

Website: Yes	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול Service orders, Tenders or Contracts from Testing and Calibration Laboratories	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 21 מתוך 27
Version number 11	Procedure number 1-000008	Page 21 of 27

The parameters for calibration and the sequence of calibration points will be negotiated with the customer within a contract review.

Note: The calibrations of different laboratories may contain different calibration points. The customer is responsible for determining the sequence of the calibration points that is appropriate for the intended use of the calibrated device. The customer will consider and determine the suitability of the calibrating laboratory's offer to the required calibration point sequence. The calibrating laboratory may adapt the calibration points to the customer's requirements if the required points are in the scope of the accreditation.

7.4.7 What is the uncertainty required of the calibration?

The calibration laboratories are required to provide the uncertainty values with all calibration results.

The calibration laboratories are accredited for the optimal uncertainty values (CMC – calibration measurement capability).

The uncertainty that will be provided to the customer will never be better, i.e. lower, than the optimal uncertainty, the relevant CMC.

Note: The giving of uncertainty values greater than the optimal uncertainty is not to be considered as providing poor service. Optimal uncertainty is not always required.

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

הערה: יתכן שנוהלי הכיול של מעבדות שונות כוללות נקודות כיול שונות. באחריות הלקוח לקבוע את רצף נקודות הכיול התואם לשימוש המיועד במכשיר המכויל. הלקוח ישקול ויקבע את התאמת הצעת המעבדה המכיילת לרצף נקודות הכיול הנדרש. המעבדה המכיילת 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 את כל תוצאות הכיול בערכי אי הוודאות.

מעבדות הכיול הינן מוסמכות לערכי אי הוודאות המיטבית (CMC- Calibration measurement capability).

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

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

Website: Yes	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול Service orders, Tenders or Contracts from Testing and Calibration Laboratories	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 22 מתוך 27
Version number 11	Procedure number 1-000008	Page 22 of 27

7.4.8 Is the customer interested in adjustment of the device, when relevant?
When a calibrated device is adjusted, accredited calibration laboratories are required to calibrate before and after adjustment. The relevant calibration certificate will include two sets of results.

Note: It is important for the customer to know whether adjustment has been done and what the state of the instrument was before the adjustment. This information is evidence that the instrument worked or did not work properly before providing the calibration service.

This information is vital for determining calibration intervals.

7.4.9 Will the laboratory perform a check of conformance of the calibration results to the tolerance specification? What is the relevant tolerance specification?

When a customer asks for a declaration for the calibration results for a specification or standard, a specification or standard and decision making rules must be clearly defined. If the requirements of a specification or standard are not defined, decision rules that have been chosen must be negotiated with the customer.

The laboratory must document decision rules and take the risk level into account (the risk of the laboratory against the risk of the customer), such as false accept / false reject or statistical assumptions.

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?

כאשר לקוח מבקש הצהרה לגבי תואמות תוצאות הכיול למפרט או לתקן, מפרט או תקן וכללי קבלת החלטה חייבים להיות מוגדרים בבהירות. במידה ודרישות מפרט או תקן אינן מוגדרות, כללי החלטה שנבחרו חייבים להיות מסוכמים עם הלקוח.

המעבדה חייבת לתעד כללי החלטה ולקחת בחשבון רמת הסיכון (סיכון המעבדה מול סיכון לקוח), כגון קבלה שגויה/ דחייה שגויה (false accept /false

reject) או הנחות סטטיסטיות (statistical assumption).

כאשר כללי קבלת החלטה מוגדרים על ידי הלקוח, או תקנות ומסמכים נורמטיביים, שיקול נוסף של רמת הסיכון אינו הכרחי.

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-14 במאי 2018

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 May 14, 2018

Website: Yes	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול Service orders, Tenders or Contracts from Testing and Calibration Laboratories	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 23 מתוך 27
Version number 11	Procedure number 1-000008	Page 23 of 27

When decision making rules are defined by the customer, or normative regulations and documents, additional consideration of the risk level is not essential.

A conformance report must clearly include the following subjects:

1. Which results the conformance refers to.
2. Which specifications, standards or their parts are fulfilled or are not fulfilled.
3. Which decision making rule is being implemented (if it is an integral part of the specification or the standard).

7.4.9.1 Even in cases in which the laboratory establishes conformance to a specification, the tolerance for considering the uncertainty of measurement and the risk level is known, the contract review must describe a decision making rule and risk level. A calibration laboratory may determine the conformance of the calibration requirements to the tolerance specification according to the guidelines in procedure No.: 1-611012, requirements for organizations accredited for calibration.

Note: The laboratory may negotiate with the customer the tolerance specification from different sources such as: a standard, manufacturer's specification, customer's specification, the laboratory's procedure. Different calibration laboratories may offer customers different tolerance specifications. When relevant, the laboratory can clarify and

דיווח תואמות צריך לכלול באופן ברור את הנושאים:

1. לאילו תוצאות מתייחסת התואמות.
2. איזה מפרטים, תקנים או חלקיהם מתקיימים או לא מתקיימים.
3. איזה כלל קבלת החלטה מיושם (במידה והוא לא חלק בלתי נפרד מהמפרט או מהתקן).

7.4.9.1 גם במקרים כאשר המעבדה

קובעת תואמות למפרט הסיבולת בהתחשבות באי וודאות המדידה, ורמת הסיכון ידועה, יש לתאר בסקר חוזה את כלל קבלת החלטה ורמת הסיכון. מעבדת כיול יכולה לקבוע 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.

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. הודפסו ב-14 במאי 2018

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 May 14, 2018

Website: Yes	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול Service orders, Tenders or Contracts from Testing and Calibration Laboratories	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 24 מתוך 27
Version number 11	Procedure number 1-000008	Page 24 of 27

state the location of the calibration results relevant to the tolerance limits and emphasize that it is not possible to determine the conformance or non-conformance to the specification while considering the uncertainty of the calibration.

7.4.10 Is the customer interested in receiving the recommendation of the laboratory as to the next calibration date?

A laboratory must explain to the customer that it is a recommendation only and that the responsibility for establishing the calibration intervals is assumed by the customer.

A test certificate of an accredited calibration laboratory will not contain any recommendation on recalibration intervals, unless negotiated with the customer.

7.4.10.1 An accredited calibration laboratory is required to base its recommendation to the customer for calibration intervals on well-established information that is available to it, such as: historical information on the calibrated instrument that has been accrued at a calibration laboratory, information bases on similar instruments, recommendations of equipment manufacturers, the expected degree of use of the calibrated instrument, the expected environmental impact, etc.

7.4.10.2 The laboratory will form its recommendations for the calibration intervals for the customer's item in

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 המכיל שנצבר במעבדת כיול, בסיסי מידע אודות מכשירים דומים, המלצות יצרני ציוד, היקף השימוש הצפוי במכשיר המכיל, השפעת הסביבה הצפויה וכד'.

7.4.10.2 המעבדה תגבש את המלצתה על מרווח הכיול עבור פריט הלקוח בהתאם לדרישות הרשות שבנוהל מספר 1-661002

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-14 במאי 2018

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 May 14, 2018

Website: Yes	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול Service orders, Tenders or Contracts from Testing and Calibration Laboratories	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 25 מתוך 27
Version number 11	Procedure number 1-000008	Page 25 of 27

accordance with the requirements of ISRAC in procedure No. 1-661002 "The policy of ISRAC for metrological traceability, uncertainty in measurement and reporting of specification conformance" Section 7.8.

Note: The recommendation of the calibration specification for the next calibration date does not bind the customer. On the other hand, the customer that determines calibration dates in a non-prudent manner may at the time of execution of the calibration discover deviations that cast doubts as to the correctness of the results received before the calibration.

7.4.11 Does the customer consent to subcontracting of calibrations, when relevant? Does the customer have subcontracting requirements?

Note: The accredited laboratory must act in accordance with the supervision agreement and the guidelines of ISRAC on the subject that are published in ISRAC's bulletin and in its authority.

7.4.12 What is the schedule for performing the calibrations?

7.4.13 The laboratory will not include in accredited calibration certificate that and in the calibration certificates relevant to these certificates the declarations:

“Serviceable”, “Restricted”,
“Unserviceable”, etc.

”מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית, אי ודאות במדידה ודיווח תואמות למפרט”
סעיף 7.8.

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 ללקוח ישנן דרישות לקבלנות משנה? :

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

7.4.12 מהו לוח הזמנים לביצוע הכיוולים?

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

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-14 במאי 2018

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 May 14, 2018

Website: Yes	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול Service orders, Tenders or Contracts from Testing and Calibration Laboratories	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 26 מתוך 27
Version number 11	Procedure number 1-000008	Page 26 of 27

7.4.14 Is the customer interested in a full or abridged certificate?

According to ISO/IEC 17025, the certificate in abridged format is possible if there is a written understanding of this with the customer.

7.4.15 Is the customer interested in a calibration label?

A calibration label that a calibration laboratory provides, which is relevant to a calibration certificate bearing ISRAC's logo, will not contain any information item that is not included in the test certificate.

7.5 The contract and its update

The accreditation standards referred to in this standard require that the laboratory inform the customer of any deviation from the contract. The laboratory has a duty to report to the local committees according to the law. If it is necessary to update the contract after the work starts, the laboratory will repeat the same contract process review and will notify all relevant parties of the update.

7.6 Records

The standards ISO/IEC 17025 and ISO 15189 state that review records must be kept, including any significant change in them, and that records of relevant talks with the customer related to the requirements of the customer or the results of work for the customer in the contract execution period must also be kept.

7.4.14 האם הלקוח מעוניין בתעודה מלאה או מקוצרת?

לפי תקן ISO/IEC 17025 התעודה בפורמט מקוצר אפשרית אם קיים 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

תקני ההסמכה המוזכרים בתקן זה דורשים מהמעבדה ליידע את הלקוח בדבר כל סטייה מהחוזה.

על מעבד, בנייה 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/IEC 17025 ו ISO 15189 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.

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. הודפסו ב-14 במאי 2018

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 May 14, 2018

Website: Yes	סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול Service orders, Tenders or Contracts from Testing and Calibration Laboratories	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-000008	דף מספר 27 מתוך 27
Version number 11	Procedure number 1-000008	Page 27 of 27

The contract review will be made out in writing and will be kept in the laboratory.

The laboratory is allowed to forward a copy of the contract review to the customer or make sure that the customer is aware of any deviation from its requirements and/or of the ability of the laboratory to provide the full requested service in the manner required.

The laboratory will document and keep records of relevant talks with the customer, including talks in which it discusses the contract review with it and any deviation from its requirements.

The information from the contract review and all attendant issues will be forwarded to the testing parties.

8.0 Documentation

Not applicable.

9.0 Appendices

Not applicable.

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 עמו 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-14 במאי 2018

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 May 14, 2018