

Website Yes	מתן חוות דעת ופרשנות לתוצאות בדיקה כיול ובחינה Expression of Opinion and Interpretation of Test Calibration and Inspection Results	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : 1-000012	דף מספר 1 מתוך 23
Version number 10	Procedure number 1-000012	Page 1 of 23



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
22.03.2018	

Effective from	מחייב מתאריך
15.05.2018	

מתן חוות דעת ופרשנות לתוצאות בדיקה כיול ובחינה

Expression of Opinion and Interpretation of Test Calibration and Inspection Results

נוהל מספר 1-000012 Procedure number 1-000012

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		אילן לנדסמן Ilan Landsman	עודכן ע"י: Updated by:
		יקיר ג'אוי Yakir Jaoui	מאושר ע"י מנהל איכות: Approved by Quality Manager:
		אתי פלר Etty Feller	מאושר ע"י מנכ"ל: Approved by General Manager:

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-21 במרץ 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 March 21, 2018

Website Yes	מתן חוות דעת ופרשנות לתוצאות בדיקה כיול ובחינה Expression of Opinion and Interpretation of Test Calibration and Inspection Results	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : 1-000012	דף מספר 2 מתוך 23
Version number 10	Procedure number 1-000012	Page 2 of 23

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (Israel Accreditation) ISIRAC 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 © ISIRAC. 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 ISIRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-21 במרץ 2018

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 March 21, 2018

Website Yes	מתן חוות דעת ופרשנות לתוצאות בדיקה כיוול ובחינה Expression of Opinion and Interpretation of Test Calibration and Inspection Results	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : 1-000012	דף מספר 3 מתוך 23
Version number 10	Procedure number 1-000012	Page 3 of 23

עדכונים של הנוהל:

The change	השינוי ומהותו	תאריך Date	Article סעיף	
General review, update definition from “sub-contractors” to “external providers”, clarify definition “interpretation and/or Expression of opinion”, implementation of ISO/IEC 17025:2017.	סקירה כללית של הנוהל, עדכון ההגדרה “קבלני משנה” ל”ספקים חיצוניים”, הבהרת ההגדרה “פרשנות ו/או חוות דעת”, התאמת הנוהל לדרישות תקן ISO/IEC 17025:2017 – שינויים מהותיים מסומנים באפור.	13.03.2018	Entire document	כל המסמך

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-21 במרץ 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 March 21, 2018

Website Yes	מתן חוות דעת ופרשנות לתוצאות בדיקה כיוול ובחינה Expression of Opinion and Interpretation of Test Calibration and Inspection Results	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : 1-000012	דף מספר 4 מתוך 23
Version number 10	Procedure number 1-000012	Page 4 of 23

תוכן עניינים

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

Table of Contents

1.0	INTRODUCTION		5
2.0	OBJECTIVE		5
3.0	SCOPE		5
4.0	APPLICABLE DOCUMENTS		6
5.0	DEFINITIONS		7
6.0	RESPONSIBILITY		8
7.0	METHOD		8
8.0	DOCUMENTATION		23
9.0	APPENDICES		23

שגיאה! הסימניה אינה מוגדרת.

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-21 במרץ 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 March 21, 2018

Website Yes	מתן חוות דעת ופרשנות לתוצאות בדיקה כיוול ובחינה Expression of Opinion and Interpretation of Test Calibration and Inspection Results	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : 1-000012	דף מספר 5 מתוך 23
Version number 10	Procedure number 1-000012	Page 5 of 23

1.0 INTRODUCTION

The ISO/IEC 17025 Standard outlines general requirements for the competence of laboratories performing testing and calibration. The Standard allows laboratories wishing to express opinions and interpretations in test reports to do so. ISO 15189 - Medical laboratories requires laboratories to ensure appropriate opinion and interpretation of testing results are provided. ISO/IEC 17020 Standard outlines the requirements for the competence of Inspection Bodies that include opinions and interpretations in test reports.

2.0 OBJECTIVE

The purpose of this procedure is to set down ISRAC's policy and requirements from organizations seeking accreditation for opinions and interpretations.

3.0 SCOPE

3.1 This procedure applies to the expression of opinions and interpretations relating to results, which is an inherent part of testing / calibration. ISRAC will not accredit expression of opinions and interpretations in reports as a separate activity.

3.2 The procedure applies to the activities of organizations providing expression of opinions and interpretations, relating to the preparation

1.0 מבוא

תקן ISO/IEC 17025 מגדיר דרישות כלליות לגבי כשירותן של מעבדות בדיקה וכיוול. התקן מאפשר למעבדה, שמעוניינת בכך להוסיף פרשנות וחוות דעת לתוצאות הבדיקה. תקן ISO15189 למעבדות רפואיות, מחייב את המעבדה, להבטיח מתן חוות דעת ופרשנות ראויים לתוצאות הבדיקות, הנערכות בה. תקן ISO/IEC 17020 מתייחס לדרישות לכשירותם של גופי פיקוח, המבצעים בחינה או בדיקה שהשירותים, הניתנים על ידם, כוללים גם מתן חוות דעת ופרשנות.

2.0 מטרה

נוהל זה מגדיר את מדיניות ודרישות הרשות מארגונים, המבקשים הסמכה למתן חוות דעת ופרשנות.

3.0 היקף הנוהל

3.1 הנוהל מתייחס למתן חוות דעת ופרשנות הקשורות לתוצאות, שהן בבחינת חלק מהבדיקה/ הכיוול. הרשות אינה נותנת הסמכה למתן חוות דעת ופרשנות בדו"חות, כפעילות נפרדת, העומדת בפני עצמה.

3.2 הנוהל מתייחס לפעילויות הארגון, הנותן חוות דעת ופרשנות בהקשר עם עריכת סקר החוזה, הכנת תכנית ו/או ביצוע בפועל של דיגום/נטילת דגימות,

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-21 במרץ 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 March 21, 2018

Website Yes	מתן חוות דעת ופרשנות לתוצאות בדיקה כיל ובחינה Expression of Opinion and Interpretation of Test Calibration and Inspection Results	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : 1-000012	דף מספר 6 מתוך 23
Version number 10	Procedure number 1-000012	Page 6 of 23

of a contract review, the preparation of a sampling plan and/or actual sampling, expression of opinion content, interpretation of the results, employment of external suppliers and additional activities performed by the organization.

3.3 This procedure outlines also the documents to be submitted to ISRAC when applying for accreditation covering the expression of opinions and interpretations in reports, the code of ethics applying to organizations accredited to express opinions and interpretations, and the publication of such accreditation by ISRAC.

4.0 APPLICABLE DOCUMENTS

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

4.4 ISO/IEC 17043; Conformity assessment -- General requirements for proficiency testing.

תכולת חוות הדעת, פרשנות לתוצאות, העסקת ספקים חיצוניים ופעילויות נוספות, שעל הארגון לבצע.

3.3 הנוהל עוסק גם במסמכים, שיש להעביר לרשות, על מנת לקבל הסמכה למתן חוות דעת ופרשנות, כללי אתיקה, החלים על הארגונים, המוסמכים למתן חוות דעת ופרשנות ופרסום ההסמכה לכך על ידי הרשות.

4.0 מסמכים ישימים

4.1 ראה אנגלית.

4.2 ראה אנגלית.

4.3 ראה אנגלית.

4.4 ראה אנגלית.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-21 במרץ 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 March 21, 2018

Website Yes	מתן חוות דעת ופרשנות לתוצאות בדיקה כיול ובחינה Expression of Opinion and Interpretation of Test Calibration and Inspection Results	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : 1-000012	דף מספר 7 מתוך 23
Version number 10	Procedure number 1-000012	Page 7 of 23

4.5 Procedure number 1-455001: Policy for Reporting Results and Using of ISRAC Symbol.

4.6 Procedure number 1-000010: Employment of External providers.

4.7 Procedure number 1-000007: Ethics and integrity in the CAB.

4.8 Procedure number 1-000008: Review of Requests, Tenders and Contracts in Testing and Calibration Laboratories.

5.0 DEFINITIONS

5.1 Interpretation and/or Expression of Opinion

An explanation provided by an expert for the possible reasons and/or meaning of the results obtained, in regard to decision to be made or actions to be taken.

Note: *Determination that the results meet or fail to meet specification / tolerance / normal values / Standard requirements is not considered an expression of opinion or interpretation, It is important to distinguish opinions and interpretations from statements of inspections as intended in ISO/IEC 17020, and from statements of conformity.*

5.2 Test

For the purpose of this procedure, the term 'test' means sampling / calibration / testing.

4.5 נוהל מספר 1-455001 : מדיניות דיווח תוצאות ושימוש בסמליל (לוגו).

4.6 נוהל מספר 1-000010 : העסקת ספקים חיצוניים.

4.7 נוהל מספר 1-000007 אתיקה ויושרה בארגון.

4.8 נוהל מספר 1-000008 : סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול.

5.0 הגדרות

5.1 פרשנות ו/או חוות דעת

הסבר, הניתן על ידי מומחה, לסיבות האפשריות לתוצאות, שנתקבלו ו/או למשמעותן, בהיבט של החלטות, שיש לקבל או של פעילות, שיש לנקוט לאורן.

הערה : קביעה, כי התוצאות הנן בגבולות המפרט / הסיבולת / הערכים הנורמליים / דרישות התקן או חורגות ממנה, אינה מהווה חוות דעת או פרשנות, חשוב להבחין בין חוות דעת ופרשנות לבין הצהרת תוצאות בחינה כמוגדר בתקן ISO/IEC 17020 ובין הצהרות תואמות למפרט.

5.2 בדיקה

בדיקה לעניין נוהל זה הכוונה לדיגום / נטילת דגימות / כיול / בדיקה.

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-21 במרץ 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 March 21, 2018

Website Yes	מתן חוות דעת ופרשנות לתוצאות בדיקה כיוול ובחינה Expression of Opinion and Interpretation of Test Calibration and Inspection Results	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : 1-000012	דף מספר 8 מתוך 23
Version number 10	Procedure number 1-000012	Page 8 of 23

6.0 RESPONSIBILITY

- 6.1** The accredited laboratories are responsible for the implementation of this procedure.
- 6.2** ISRAC inspectors are responsible to examine the implementation of this procedure in accredited organizations / organizations seeking accreditation.

7.0 METHOD

7.1 Application for Accreditation

7.1.1 A laboratory that is already accredited by ISRAC for test/calibration can provide expression of opinions and interpretation, related to test / calibration results in the scope of accreditation.

7.1.2 The laboratory should specify in its procedures and in the CAB scope of activity to which of the tests/calibrations performed under accreditation the CAB seek to provide an opinion and interpretation.

7.2 Assessment of Application for Accreditation

7.2.1 ISRAC will assess the CAB procedure and the processes

6.0 אחריות

- 6.1** המעבדות המוסמכות אחראיות ליישום נוהל זה.
- 6.2** בודקי הרשות אחראים לבדוק יישום נוהל זה, בארגונים מוסמכים/בארגונים המבקשים הסמכה.

7.0 שיטה

7.1 הגשת בקשה להסמכה

7.1.1 מעבדה, אשר מוסמכת ע"י הרשות לבדיקה/כיוול יכולה לתת חוות דעת ופרשנות, הקשורה לדווח תוצאות בדיקה/כיוול שבהיקף ההסמכה.

7.1.2 המעבדה צריכה לציין בנהליה ובהיקף הפעילות שלה לאילו מהבדיקות/כיוולים המבוצעים תחת הסמכה היא מבקשת לספק מתן חוות דעת ופרשנות.

7.2 הערכה של הבקשה להסמכה

7.2.1 הרשות תבדוק את נהלי הארגון לנושא תהליך הכנת חוות דעת ופרשנות אשר מיושם

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-21 במרץ 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 March 21, 2018

Website Yes	מתן חוות דעת ופרשנות לתוצאות בדיקה כיוול ובחינה Expression of Opinion and Interpretation of Test Calibration and Inspection Results	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : 1-000012	דף מספר 9 מתוך 23
Version number 10	Procedure number 1-000012	Page 9 of 23

<p>implemented by the laboratory for the purposes of making statements of opinions and interpretations. Where appropriate, ISRAC will seek advice from relevant professional bodies as to the levels of competence required to carry out such work.</p> <p>7.2.2 The laboratory's documented quality system must reflect the procedures for providing expression of opinions and interpretations, and shall specify the tests for which opinions and interpretations are provided.</p> <p>7.2.3 The following documentation shall be submitted to ISRAC for review at least two months prior to the planned assessment date (accreditation, re-accreditation and extension).</p> <p>7.2.3.1 Documentation reflecting the processes leading to inclusion of opinions and interpretations relating to test results (procedures, forms etc.).</p> <p>7.2.3.2 Criteria for competence, experience and training of personnel authorized to express opinions and interpretations. The</p>	<p>במעבדה. כאשר מתאים, הרשות תתייעץ בגורמים מקצועיים מתאימים, באשר לכשירות הנדרשת, לביצוע עבודה מסוג זה.</p> <p>7.2.2 מערכת האיכות המתועדת, תשקף את התהליכים במעבדה למתן חוות דעת ופרשנות, ותפרט לאילו מבדיקות המעבדה ניתנת חוות דעת ופרשנות.</p> <p>7.2.3 המסמכים הבאים יוגשו לרשות לפחות חודשיים לפני מועד המבדק (הסמכה, הסמכה מחדש, הרחבה):</p> <p>7.2.3.1 מסמכים המשקפים את התהליכים, המובילים למתן פרשנות וחוות דעת לתוצאות הבדיקה/ות (נהלים, טפסים, וכו')</p> <p>7.2.3.2 הגדרה של הקריטריונים לכשירות מקצועית, לניסיון ולהכשרה, הנדרשים מעובדים המורשים על ידי המעבדה לתת חוות דעת ופרשנות. יש להגדיר הן את הדרישה למתן הרשאה ראשונית והן את הדרישות לשימור ההרשאה.</p>
---	---

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-21 במרץ 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 March 21, 2018

Website Yes	מתן חוות דעת ופרשנות לתוצאות בדיקה כיוול ובחינה Expression of Opinion and Interpretation of Test Calibration and Inspection Results	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : 1-000012	דף מספר 10 מתוך 23
Version number 10	Procedure number 1-000012	Page 10 of 23

requirement for both initial accreditation and renewal of accreditation must be defined.

7.2.3.3 Three samples (at least) of opinions and interpretations expressed by each expert during a two year period, in each field that the CAB express opinions and interpretations.

7.2.3.4 A list of authorized personnel (detailing the tests for which each expert is authorized to provide opinion and interpretation), Curriculum Vitae documents (education, experience) and the training (supporting the granting and renewal of authorization) provided to personnel authorized to express opinion and interpretation.

7.3 Accreditation

7.3.1.1 The Standards deal with the requirements for the competence of laboratories performing testing or calibration, in relation to reporting of the results and for the expression of opinions and interpretations. Correspondingly, the provision of opinions and interpretations should not extend

7.2.3.3 שלוש דוגמאות (לפחות), לחוות דעת ופרשנויות, שניתנו על ידי כל אחד מהמומחים במהלך שנתיים, בכל תחום בו מספקת המעבדה מתן חוות דעת ופרשנות.

7.2.3.4 רשימת המורשים (כולל פירוט של הבדיקות להן מורשה כל מומחה לתת חוות דעת ופרשנות), מסמכי קורות חיים (השכלה, ניסיון) וההכשרה (תימוכין למתן ושימור הרשאה), שניתנו לעובדים המורשים לתת חוות דעת ופרשנות.

7.3 הסמכה

7.3.1 התקנים המתייחסים לדרישות לכשירות מעבדות, המבצעות בדיקה או כיוול, בהקשר לדווח תוצאות, ומתן חוות דעת ופרשנות. בהתאמה, חוות הדעת והפרשנות לא יחרגו מבדיקות או כיוולים, הכלולים בהיקף ההסמכה ובוצעו על ידי המעבדה.

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-21 במרץ 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 March 21, 2018

Website Yes	מתן חוות דעת ופרשנות לתוצאות בדיקה כיוול ובחינה Expression of Opinion and Interpretation of Test Calibration and Inspection Results	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : 1-000012	דף מספר 11 מתוך 23
Version number 10	Procedure number 1-000012	Page 11 of 23

- beyond the tests or calibrations within the accredited scope of the laboratory, and which were performed by the laboratory.
- 7.3.2 The scope of accreditation shall include in the notes column on which tests or calibrations activities the laboratory provides an opinion and interpretation for.
- 7.3.3 If the expression of opinions and interpretations not covered by ISRAC accreditation, then this must clearly indicate by making a suitable disclaimer such as: "The opinions and interpretations indicated are outside the scope of ISRAC accreditation".
- 7.3.4 For organizations accredited in accordance with ISO/IEC 17020, clause 7.1.2, requires that "The inspection body shall have and shall use adequate documented instructions on inspection planning and on sampling and inspection techniques, where the absence of such instructions could jeopardize the effectiveness of the inspection process. Where applicable, the inspection body shall have sufficient knowledge of statistical techniques to ensure statistically

7.3.2 היקף ההסמכה יכלול בעמודת הערות לאילו מהבדיקות/ הכיולים המעבדה מספקת מתן חוות דעת ופרשנות.

7.3.3 במידה וחוות דעת ופרשנות אינן ניתנות במסגרת ההסמכה של הרשות, יש לציין עובדה זו בברור, תוך מתן הצהרה כדוגמת: "חוות הדעת והפרשנות, שניתנו לתוצאות הבדיקה אינן בהיקף ההסמכה של הרשות".

7.3.4 בארגונים, המוסמכים על פי תקן ISO/IEC 17020, סעיף 7.1.2 מחייב כי "ארגון פיקוח יהיה בעל וישתמש במסמכים מתאימים לתכנון דיגום וביצוע פעילות הפיקוח, כאשר העדרם יסכן את יעילות הפיקוח. היכן שיש, ארגון הפיקוח יהיה בעל ידע בשיטות סטטיסטיות להבטיח שיטות סטטיסטיות לדיגום ועיבוד ופרשנות של תוצאות. ". לעניין זה יש להתייחס גם לסעיף 7.6 בנוהל זה (בהתאמה למספר הסעיפים המתאימים בתקן ISO/IEC 17020). בארגונים, המוסמכים על פי תקן ISO15189, יש להתייחס לדרישות המחייבות בסעיפים 4.7 ו-5.8.3 K של התקן ולהבטיח מתן פרשנות ראויה של התוצאות, על ידי גורם מתאים.

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-21 במרץ 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 March 21, 2018

Website Yes	מתן חוות דעת ופרשנות לתוצאות בדיקה כיוול ובחינה Expression of Opinion and Interpretation of Test Calibration and Inspection Results	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : 1-000012	דף מספר 12 מתוך 23
Version number 10	Procedure number 1-000012	Page 12 of 23

sound sampling procedures and the correct processing and interpretation of results."

For this matter refer also to section 7.6 of this procedure (corresponding to the numbers of the relevant clauses of ISO/IEC 17020).

For organizations accredited in accordance with ISO 15189, refer to the requirements specified in clauses 4.7 and 5.8.3k of the Standard, and ensure that appropriate opinion and interpretation relating to results are provided by a suitable party.

7.4 Expression of Opinion for Court Purposes

7.4.1 The Evidence Ordinance (New Version) 1971 clause 20 states the court may admit as evidence, in writing, an opinion by an expert as to a matter of science, research, art or professional knowledge. An opinion submitted to the court as evidence shall be admissible as sworn evidence.

In such case, the opinion shall be drawn up in the forms prescribed in the First Schedule or in forms as similar to them as possible, i.e. the

7.4 חוות דעת לצורכי משפט

7.4.1 פקודת הראיות (נוסח חדש), תשל"א - 1971 קובעת בסעיף 20 כי בית המשפט רשאי לקבל כראיה בכתב, חוות דעתו של מומחה בשאלה, שבמדע, שבמחקר, שבאמנות או, שבידיעה מקצועית. חוות דעת, שהוגשה כראיה לבית המשפט דינה כדין עדות בשבועה.

במקרה שכזה, מחויבת חוות הדעת להיות ערוכה לפי הטפסים הקבועים בתוספת לפקודת הראיות או בדומה להם ככל האפשר.

היינו, חוות הדעת תכלול שמו של המומחה, מעונו ומקום עבודתו, פרטי השכלה, פרטי ניסיונו של המומחה והצהרתו כי ידוע לו, שדין חוות דעתו כדין עדות בשבועה שנתן בבית המשפט.

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-21 במרץ 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 March 21, 2018

Website Yes	מתן חוות דעת ופרשנות לתוצאות בדיקה כיול ובחינה Expression of Opinion and Interpretation of Test Calibration and Inspection Results	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : 1-000012	דף מספר 13 מתוך 23
Version number 10	Procedure number 1-000012	Page 13 of 23

opinion shall include the expert's name, address, work place, education and experience, and a statement made by the expert that he is aware that the opinion is considered as sworn evidence given in court.

7.4.2 The court may order that the expert shall be examined in court. Thus, it is strongly recommended that the opinion shall be supported by the test data, articles and any other applicable document on which the expert based his opinion.

7.5 Use of the ISRAC Symbol

7.5.1 Use of the ISRAC symbol: An opinion based on results of test / calibrations / inspection performed by a non-accredited organization, or by an accredited organization but outside the scope of accreditation, shall not be submitted on paper carrying the accreditation symbol. In this case, the opinion shall not be covered by ISRAC accreditation, and shall be submitted on a paper separate from the test certificate covered by ISRAC accreditation.

7.4.2 בית המשפט רשאי לצוות כי המומחה ייחקר בבית המשפט. מומלץ על כן ביתר תוקף, לתמוך את חוות הדעת בנתוני הבדיקה, מאמרים וכל מסמך ישים אחר, עליו התבסס המומחה במתן חוות הדעת.

7.5 שימוש בסמליל הרשות

7.5.1 שימוש בסמליל הרשות : חוות דעת, המתבססת על תוצאות בדיקות/כיולים/בחינות, שבוצעו על ידי ארגון לא מוסמך, או על ידי ארגון מוסמך, אך שלא במסגרת ההסמכה, לא תינתן על נייר, הנושא את סמליל ההסמכה. במקרה זה, לא תהיה חוות הדעת תחת הסמכה ותינתן על נייר נפרד מתעודת בדיקה, בהסמכה.

Website Yes	מתן חוות דעת ופרשנות לתוצאות בדיקה כיול ובחינה Expression of Opinion and Interpretation of Test Calibration and Inspection Results	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : 1-000012	דף מספר 14 מתוך 23
Version number 10	Procedure number 1-000012	Page 14 of 23

7.6 ISO/IEC 17025, ISO 15189 and ISO/IEC 17020 clauses relating to expression of opinions and interpretations

The following is applicable equally to both test and calibration laboratories; where the terms "test" or "test report" are used below, these should also be taken to mean "calibration" and "calibration certificate".

7.6.1 The emphasis of these clauses is on the laboratory being able to demonstrate that it maintains impartiality and avoids conflicts of interest through management control, even when it is part of a larger organization and when personnel are involved in activities relating to that organization, other than testing or calibration. The links with other parts of the organization must be clearly defined.

7.6.2 The laboratory's policies and procedures for making statements of opinions and interpretations shall be documented within the quality system. These shall include limitations to the extent of the use of opinions and interpretations. (For example: opinion and interpretations shall only be provided in some technical disciplines but not others, for purposes of clarification only), the circumstances under which they may be given (for example: client request, compliance with

7.6 סעיפי ISO 15189, ISO/IEC 17025 ו ISO/IEC 17020 המתייחסים לנושא חוות דעת ופרשנות

הרשום למטה מתייחס באופן אחיד לבדיקה וכיול כך שבכל מקום אשר כתוב "בדיקה" או "דו"ח בדיקה" יש להתייחס לזה גם כאל "כיול" או "דו"ח כיול".

7.6.1 הדגש הוא על יכולת המעבדה להוכיח חוסר פניות ומניעה של ניגוד עניינים דרך בקרת ניהול, גם כאשר המעבדה היא חלק מארגון גדול, שיש בו אנשים, המעורבים בפעילות הארגון מעבר לבדיקה וכיול. הקישורים לחלקים אחרים של הארגון יוגדרו בבהירות.

7.6.2 מדיניות המעבדה ונהליה למתן חוות דעת ופרשנות יתועדו במערכת האיכות. אלה, יכללו הגבלות לשימוש במתן חוות דעת ופרשנות (לדוגמא: חוות דעת ופרשנות תינתן לתחומים מסוימים אך לא אחרים, למטרת הבהרה בלבד), הנסיבות בגינן ניתנת חוות הדעת והפרשנות (לדוגמא: בקשת הלקוח, עמידה בדרישות חוקיות, חוות דעת מקצועיות, המבוססות על עבודת תחקיר), תבנית למתן חוות הדעת והפרשנות בין אם נוסחה על ידי המעבדה או רשות חיצונית.

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-21 במרץ 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 March 21, 2018

Website Yes	מתן חוות דעת ופרשנות לתוצאות בדיקה כיול ובחינה Expression of Opinion and Interpretation of Test Calibration and Inspection Results	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : 1-000012	דף מספר 15 מתוך 23
Version number 10	Procedure number 1-000012	Page 15 of 23

legal requirements, professional opinions based on investigative work), format for the wording of statements of opinion and interpretation, whether set by the laboratory or by external agencies.

7.6.3 When opinions and interpretations are directly communicated by dialogue with the customer, a record of the dialogue shall be retained.

7.6.4 ISIRAC requirements for conducting a contract review are specified in procedure 1-000008 and are mandatory in this context.

A comprehensive contract review is an essential element in a laboratory's demonstration of its competence to express opinions and interpretations.

7.6.5 The organization contract review procedure shall include confirmation that the client's needs and wishes regarding opinion and interpretation have been understood with respect to whether the statement is within the laboratory's accredited scope, that the client has understood and accepted the implications of such statement, that the laboratory has the necessary professional personnel authorized to make such statement, and that any legal requirements are understood and can be complied with.

7.6.3 כאשר חוות דעת ופרשנות מדוברות ישירות באמצעות דיאלוג עם הלקוח, יישמר תיעוד של הדיאלוג.

7.6.4 דרישות הרשות לעריכת סקר חוזה מפורטות בנוהל 1-000008 ומחייבות גם בהקשר זה. סקר חוזה מקיף וראוי הוא מרכיב חשוב בהוכחת המעבדה כי היא כשירה לתת חוות דעת ופרשנות.

7.6.5 נוהל הארגון לביצוע סקר חוזה, יכלול אישור, המבטיח כי צרכיו ורצונותיו של הלקוח בעניין חוות הדעת והפרשנות הובנו בהקשר ל: האם ההצהרה כלולה בהיקף ההסמכה, כי הלקוח הבין ומקבל את ההשלכות מהצהרה כזו, כי למעבדה יש את כח האדם המתאים למתן ההצהרה, וכי כל היבט משפטי הובן וניתן לעמוד בו.

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-21 במרץ 2018

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 March 21, 2018

Website Yes	מתן חוות דעת ופרשנות לתוצאות בדיקה כיוול ובחינה Expression of Opinion and Interpretation of Test Calibration and Inspection Results	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : 1-000012	דף מספר 16 מתוך 23
Version number 10	Procedure number 1-000012	Page 16 of 23

7.6.6 The contract review shall establish the decisions for which the opinion and interpretation are required, and the intended use of the opinion (internal use, evidence in court etc.). The contract review shall establish the extent to which a statement of opinions and interpretations will be based on test results compared to information drawn from other sources, such as tests which are not covered by the laboratory's scope of accreditation, or on externally supplied data, documentary research precedent or previous experience and information. The contract review shall examine the validity of such information. Care should be exercised in such case, since it is possible that opinions and interpretations based on such sources, although being within the professional capacity of the laboratory experts, may fall outside the scope covered by their accreditation.

In situations where the laboratory is reporting results of statistical calculations which have been based on assumptions, the contract review shall ensure that the client is aware of, and accepts, the basis for the calculations.

7.6.7 The content of the opinion and interpretation (format, test results,

7.6.6 סקר החוזה מבהיר לצורך אילו החלטות נדרשות חוות הדעת והפרשנות, ומהו השימוש האמור להיעשות בחוות הדעת (האם לצרכים פנימיים או לצורך ראייה בבית המשפט וכיוצא בזה). סקר החוזה יבהיר, עד כמה חוות הדעת והפרשנות יתבססו על תוצאות הבדיקה המבוצעת במעבדה או על מידע, המגיע ממקורות אחרים כמו: תוצאות בדיקה שאינן בהסמכה, תוצאות בדיקה מארגון חיצוני, מחקר תיעודי, מידע או ניסיון קודם. סקר החוזה יבחן את התוקף של מידע זה. יש לתת לנושא תשומת לב, כיוון שיש אפשרות, כי חוות הדעת והפרשנות המבוססות על מקורות כאלה, לא יינתנו במסגרת ההסמכה, למרות הכישורים המקצועיים של מומחי המעבדה. במקרים בהם המעבדה מדווחת תוצאות של חישובים סטטיסטיים, המבוססים על השערות, סקר החוזה יבטיח, כי הלקוח מודע ומקבל את הבסיס לחישובים.

7.6.7 תכולת חוות הדעת (צורה, תוצאות בדיקות, לוגו הרשות, פרטים מזהים 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. הודפס ב-21 במרץ 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 March 21, 2018

Website Yes	מתן חוות דעת ופרשנות לתוצאות בדיקה כיול ובחינה Expression of Opinion and Interpretation of Test Calibration and Inspection Results	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : 1-000012	דף מספר 17 מתוך 23
Version number 10	Procedure number 1-000012	Page 17 of 23

ISRAC symbol, identification details etc.).

7.6.8 When testing or calibration activities are performed by an external provider, and in this framework an opinion and interpretation is provided by the external provider, the CAB shall forward the report received from the external provider includes the original opinion and interpretation in full.

7.6.9 When opinions and interpretations are expressed, the laboratory shall ensure that only personnel authorized for the expression of opinions and interpretations release the respective statement. The laboratory shall document the basis upon which the opinions and interpretations have been made. Activities related to opinions and interpretations shall be controlled by the quality system. Internal audits shall be conducted to assess compliance to ISRAC requirements and to the organization's policy in regard to the specific subject. The organization's activity in regard to this subject shall also be reviewed in the management review conducted by the organization. Management reviews shall examine the organization's periodic activities relating to the providing of opinions and

7.6.8 כאשר פעילות בדיקה או כיול מבוצעות ע"י ספק חיצוני ובמסגרת זו ניתנת חוות דעת ופרשנות ע"י הספק החיצוני הארגון יעביר את הדוח המתקבל מהספק החיצוני הכולל את חוות הדעת והפרשנות המקורית של הספק החיצוני במלואו.

7.6.9 הנהלת המעבדה תוודא, כי הפעילות הכרוכה במתן חוות דעת ופרשנות תעשה על ידי גורמים מקצועיים שלהם הוענקה הרשאה לכך מהנהלת הארגון, המעבדה תתעד את הבסיס שעליו ניתנה חוות דעת ופרשנות. פעילות הקשורה לחוות דעת ופרשנות תהיה מפוקחת על ידי מערכת האיכות. בכלל זה, יערכו מבדקים פנימיים לגבי קיום דרישות הרשות ומדיניות הארגון, הכרוכות בנושא זה. פעילות הארגון בנושא תיסקר גם בסקר ההנהלה, שעורך הארגון. במסגרת סקר ההנהלה נדרש הארגון לסקור את הפעילות התקופתית במתן חוות דעת ופרשנות ולגזור ממנה שינויים נדרשים באופן שבו ניתנות חוות דעת ופרשנויות (איסוף פרטים נדרשים, התחשבות בגורמים מפריעים, התייחסות למכלול המידע הקיים וכד'), ו/או באשר לאופן בו נערך סקר חוזה בתחום זה ו/או באופן בו מוצגות חוות דעת ופרשנויות בתעודות, שמנפיקה המעבדה.

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-21 במרץ 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 March 21, 2018

Website Yes	מתן חוות דעת ופרשנות לתוצאות בדיקה כיוול ובחינה Expression of Opinion and Interpretation of Test Calibration and Inspection Results	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : 1-000012	דף מספר 18 מתוך 23
Version number 10	Procedure number 1-000012	Page 18 of 23

interpretations, and shall determine the revisions required to the statement of opinions and interpretations procedure (data collection, consideration of interfering factors, reference to the entire information available etc.), and/or regarding contract review preparation procedure in this subject and/or the presentation of opinions and interpretations in the certificates issued by the laboratory.

7.6.10 The laboratory management shall define criteria including education requirements, training and experience for employees who provide opinions and interpretation, and will document the required information to ensure that the personnel authorized to give opinions and interpretations are competent to do so. Competence criteria established by professional or trade organizations may be used for this purpose.

The laboratory shall have procedures ensuring that personnel authorized to make statements of opinions and interpretations maintain up to date their knowledge and understanding of the relevant technical issue, and are familiar with the developments (including technological, scientific and regulatory developments) within their scope of expertise. Authorized experts are

7.6.10 הנהלת המעבדה תגדיר קריטריונים כולל דרישות השכלה, הכשרה וניסיון הנדרש לעובדים המספקים חוות דעת ופרשנות, ותתעד את הנדרש על מנת להבטיח כי העובדים, להם ניתנה הרשאה למתן חוות דעת ופרשנות הינם כשירים לביצוע המשימה, שהוטלה עליהם. קריטריונים לכשירות, המפורסמים ע"י ארגונים מקצועיים או ארגוני סחר יכולים לשמש למטרה זו. למעבדה יהיו נהלים המבטיחים כי העובדים המורשים למתן חוות דעת ופרשנות מעודכנים בידע הנדרש, מבינים את הנושאים הטכניים הרלוונטיים ומכירים את ההתפתחויות (הטכנולוגיות, המדעיות והרגולטוריות) בתחום מומחיותם. המומחים המורשים, נדרשים להראות, ששמרו על עדכון בתחומי מומחיותם (לימודים, השתתפות בכנסים/סדנאות, למידה עצמאית וכד') והמעבדה נדרשת להציג תיעוד לכך, שבחנה את מומחיותם באופן תקופתי ומצאה אותם עומדים בדרישותיה. יש להגדיר דרישות לשמירה על ההרשאה למתן חוות דעת ופרשנות, שיתייחסו גם להשתתפותם של המורשים בדיונים, בהם ניתנות דוגמאות לחוות דעת ופרשנויות כאלה, למשמעויותיהן לקבלת

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-21 במרץ 2018

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 March 21, 2018

Website Yes	מתן חוות דעת ופרשנות לתוצאות בדיקה כיוול ובחינה Expression of Opinion and Interpretation of Test Calibration and Inspection Results	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : 1-000012	דף מספר 19 מתוך 23
Version number 10	Procedure number 1-000012	Page 19 of 23

required to demonstrate up to date knowledge in their scope of expertise (studies, participation in conferences / workshops, independent studies etc.). The laboratory shall be able to present periodic assessment documentation of personnel expertise, indicating that authorized personnel meet requirements. The laboratory shall establish requirements for maintaining the accreditation for providing opinions and interpretations, including participation of authorized personnel in discussions presenting samples of such opinions and interpretations, their implication on decision made / actions taken and critical factors affecting the preparation of the opinion and interpretation.

7.6.11 In medical laboratories, the participation of personnel authorized to provide opinions and interpretations in documented activities shall be ensured, including meetings with clinical personnel in which the use of laboratory services is discussed (general or specific cases), as required by ISO 15189, clause 4.7.

7.6.12 The laboratory shall relate to aspects of pre-analytical activity (selection of sample, sampling, transportation, storage), and shall examine whether the sample represent

החלטות/נקיטת פעולה ולגורמים קריטיים, המשפיעים על הכנת חוות הדעת והפרשנות.

7.6.11 במעבדות רפואיות, יש להבטיח, שהעובדים, המורשים לתת חוות דעת ופרשנות, לוקחים חלק בפעילות מתועדת, הכוללת מפגשים עם הצוות הקליני, שבהם נידון השימוש בשירותי המעבדה ונערכת התייעצות (באופן כללי ובמקרים ספציפיים), כנדרש בסעיף 4.7 של התקן ISO 15189.

7.6.12 המעבדה נדרשת להתייחס להיבטים של התהליך הקדם-אנאליטי (בחירת הדגימה, הדיגום עצמו, השינוע, האחסון) ולבחון האם הדגימה/ות מייצגות/ות את המכלול, לגביו מבקשים להסיק מסקנות וליישמן. על המעבדה להתייחס לשינויים,

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-21 במרץ 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 March 21, 2018

Website Yes	מתן חוות דעת ופרשנות לתוצאות בדיקה כיוול ובחינה Expression of Opinion and Interpretation of Test Calibration and Inspection Results	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : 1-000012	דף מספר 20 מתוך 23
Version number 10	Procedure number 1-000012	Page 20 of 23

the whole for which conclusions are required. The laboratory shall relate to changes which may occur in the whole (changes in the production of a plant affecting emission from stacks, changes in water flow in regard to temperature, flowing to the tested water body, changes in the operation of a specific equipment, changes in hormones level throughout the day etc.) and assess whether the sampling plan takes the effects of such changes into consideration.

The reports sample/s data shall clearly identify the sources of information for the samples used for the preparation of the opinion review and interpretation, and the actions taken by the organization to verify the validity of the samples.

7.6.13 The **opinions and interpretations expressed in reports shall be based on the results obtained from the tested or calibrated item and shall be clearly identified as such**

The following are few examples from the forensic fields for a report that includes an opinion or interpretation:

a) reports which contain only test results

For the purposes of this discussion and interpretation, a "test result" is generally one generated without human intervention to evaluate test data. No conclusion, opinion or

העשויים לחול במכלול (שינויים בתפוקות מפעל המשפיעות על פליטות האוויר מהארובות, שינויים בזרימת מים מבחינת טמפ', הזרמות לגוף המים הנבדק, שינויים בצורת הפעלת מכשיר מסוים, שינויים ברמת הורמונים לאורך היממה, וכו') ולבחון האם תכנית הדגימה מביאה את השפעות השינויים בחשבון.

נתוני הדגימה/ות לדו"חות אלו יזהו בברור את מקורות המידע לדגימות, ששימשו להכנת חוות הדעת והפרשנות, ואת הפעולות, שננקטו ע"י הארגון לקביעת תוקפן של הדגימות.

7.6.13 **חוות דעת ופרשנות המובאות בדוחות יתבססו על התוצאות המתקבלות מהפריט הנבדק או המכיל ויזוהו בברור ככאלה.**

להלן דוגמאות לכתיבת דו"ח תוצאות הכולל חוות דעת או פרשנות בתחום הפורנזי:

א) **דוחות המכילים רק תוצאות הבדיקה לצורך הדיון וההבנה בשלב זה, "תוצאת בדיקה" היא בדרך כלל כזו שנוצרה ללא התערבות אנושית כדי להעריך את נתוני הבדיקה. אין מסקנה, חוות דעת או פרשנות מוצעת בנוגע למשמעות תוצאת הבדיקה.**

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-21 במרץ 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 March 21, 2018

Website Yes	מתן חוות דעת ופרשנות לתוצאות בדיקה כיול ובחינה Expression of Opinion and Interpretation of Test Calibration and Inspection Results	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : 1-000012	דף מספר 21 מתוך 23
Version number 10	Procedure number 1-000012	Page 21 of 23

interpretation is offered as to what the test results means or may mean.

Example: A search of the hard drive failed to locate any occurrence of the phrase " Opinion and Interpretation."

b) reports which contain test results enhanced with a conclusion, opinion or interpretation

A test result enhanced with a conclusion, opinion or interpretation is one which provides the test result and also includes the analyst's or examiner's conclusion, opinion or interpretation as to what the test result means or may mean.

Example: The marking on the questioned bullet (Q1) were consistent with the markings on the test bullet (K1) fired from the weapon (K2) submitted as item #1. There is sufficient agreement to conclude that Q1 was fired from K2

c) reports which contain only a conclusion, opinion or interpretation

In some disciplines, test results are recorded in the technical records (case notes) but are not reported in the laboratory report. Only a conclusion, opinion or interpretation of the test result is provided in the test report.

Example : The latent print removed from the beer can (Item #1) was identified as having been made by the same individual who made the left index finger on the known inked

דוגמה : חיפוש של הכונן הקשיח נכשלה באיתור משפט "חוות דעת ופרשנות".

ב) דוחות המכילים תוצאות בדיקה בדגש עם מסקנה, חוות דעת או פרשנות

תוצאת בדיקה בתוספת מסקנה, חוות דעת או פרשנות הוא אחד אשר מספק תוצאת הבדיקה, וגם כוללת את מסקנתו של היועץ או הבודק או את חוות דעתו או פרשנותו בנוגע למשמעות תוצאת הבדיקה או לאפשרות משמעותה.

דוגמה : הסימנים על גבי הכדור הנבדק (Q1) תאמו לסימנים על גבי כדור הייחוס (K1) אשר נורה מהנשק (K2) אשר הוגש כפריט #1. קיימת הסכמה סבירה כדי להסיק כי Q1 נורה מ- K2.

ג) דוחות המכילים רק מסקנה, חוות דעת או פרשנות

בתחומים מסויימים, תוצאות הבדיקה מתועדים ברשומות טכניות (רשימות) אך לא מדווחות בדוח המעבדה. מסקנה, בדוח הבדיקה מסופקת רק חוות דעת או פרשנות או חוות דעת של תוצאת הבדיקה.

דוגמא : טביעת האצבע אשר הוסרה מפחית הבירה (פריט #1) זוהתה ככזו אשר יוצרה על ידי אותו פרט, אשר עשה את האצבע השמאלית על גבי טביעת הדיו המוכרת, בעל השם יעקוב ישראלי (פריט #2).

Website Yes	מתן חוות דעת ופרשנות לתוצאות בדיקה כיוול ובחינה Expression of Opinion and Interpretation of Test Calibration and Inspection Results	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : 1-000012	דף מספר 22 מתוך 23
Version number 10	Procedure number 1-000012	Page 22 of 23

impressions bearing the name Jakob Israeli (Item #2)

7.6.14 Where a laboratory gives opinions and interpretations on an item which has not been tested to its complete specification, the report shall include a statement to the effect that “these opinions and interpretations have been derived from the results of a limited set of tests”, or similar wording. The report shall state what tests have been performed as the basis for such opinion and interpretation. Where an organization gives opinions and interpretations indicating that an item meets the specification despite having failed one or more tests, it shall give a clearly reasoned explanation as to how and why it has arrived at this conclusion. The laboratory shall present the detailed test results to allow assessment of the validity of the opinions and interpretations given.

7.6.15 Where opinions and interpretations are communicated to a client by direct dialogue, this should be done by authorized personnel, and shall be documented, including the identity of the personnel involved, the date, identification of sample/s to which the opinion and interpretation relates.

7.6.16 Special attention shall be taken where reports contain opinions and interpretations which rely on results obtained from tests performed by external providers and/or data provided by the client. The documented data

7.6.14 כאשר ארגון נותן חוות דעת ופרשנות לפריט, אשר לא נבדק למפרט מלא, דו"ח התוצאה יכלול הצהרה מסבירה "שחוות דעת ופרשנות זו נגזרה מתוצאות של סידרת בדיקות מוגבלת" או ניסוח דומה. הדו"ח יציין, אילו בדיקות בוצעו, כבסיס למתן חוות הדעת והפרשנות. כאשר ארגון נותן חוות דעת ופרשנות, המעידה שפריט עומד בדרישות המפרט, למרות שהוא נכשל בבדיקה אחת או שתיים, עליו לתת הסבר מנומק היטב כיצד ומדוע התקבלה מסקנה זו. הארגון יציג את התוצאות הפרטניות, על מנת לאפשר את בחינת תוקף הפרשנות וחוות הדעת.

7.6.15 פרשנות וחוות הדעת הנמסרות בעל פה, יינתנו על ידי עובדים מורשים ויתועדו במסמך, אשר יכיל את שמות המעורבים בשיחה, את המועד בו נערכה, את זהות הדגימה/ות / פריט/ים אליה/ים התייחסה חוות הדעת והפרשנות ואת תכניה.

7.6.16 תשומת לב מיוחדת תינתן לדו"חות המכילים חוות דעת ופרשנות, אשר נסמכים, על תוצאות, המתקבלות מבדיקות, המבוצעות באמצעות ספקים חיצוניים ו/או על מידע, המתקבל מהלקוח. הנתונים

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-21 במרץ 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 March 21, 2018

Website Yes	מתן חוות דעת ופרשנות לתוצאות בדיקה כיוול ובחינה Expression of Opinion and Interpretation of Test Calibration and Inspection Results	
מספר גרסה : 10	נוהל מספר : 1-000012	דף מספר 23 מתוך 23
Version number 10	Procedure number 1-000012	Page 23 of 23

for such reports shall clearly identify the source of data used in preparing the opinion and interpretation, and the steps taken by the organization to establish their validity. The requirements of ISO 17025 and ISRAC requirements also apply in this case (use of the ISRAC symbol in this case shall be according to ISRAC policy regarding subcontractors).

8.0 DOCUMENTATION

8.1 In any case, the test results, the data base and the basis for the opinion and interpretation must be kept by the organization in accordance with its records retention procedures.

9.0 APPENDICES

N/A

המתועדים לדו"חות אלה יזהו בברור את מקורות המידע, ששימוש להכנת חוות הדעת והפרשנות ואת הפעולות, שנקטו על ידי הארגון לקבוע את תוקפה. הדרישות של תקן ISO/IEC 17025, ודרישות הרשות ישימות למקרה זה (שימוש בסמליל במקרה זה יהיה לפי מדיניות הרשות בנושא ספקים חיצוניים).

8.0 תיעוד

8.1 בכל מקרה, תוצאות הבדיקה, מסד הנתונים והבסיס לפרשנות/חוות הדעת חייב להישמר בארגון לפי נהליו בדבר שמירת רשומות.

9.0 נספחים

לא רלוונטי

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-21 במרץ 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 March 21, 2018