

Website: YES	מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה – Validation Policy for	
	Test Methods	
מספר גרסה 08	נוהל מספר : 1-661004	דף מספר 1 מתוך 14
Version number 08	Procedure number 1-661004	Page 1 of 14



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
04.02.2016	

Effective from	מחייב מתאריך
04.02.2016	

מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה Validation Policy for Test Methods

נוהל מספר 1-661004 Procedure Number 1-661004

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		אריקה פינקו Erica Pinco	עודכן ע"י: Updated by:
		מוריאל כהן Muriel Cohen	מאשרת/אבטחת איכות: Approved/Quality Manager:
		אתי פלר Etty Feller	מאשרת/מנכ"ל: General Manager:

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה – Validation Policy for	
	Test Methods	
מספר גרסה 08	נוהל מספר : 1-661004	דף מספר 2 מתוך 14
Version number 08	Procedure number 1-661004	Page 2 of 14

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-27 בספטמבר 2017

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 September 27, 2017

Website: YES	מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה – Validation Policy for	
	Test Methods	
מספר גרסה 08	נוהל מספר : 1-661004	דף מספר 3 מתוך 14
Version number 08	Procedure number 1-661004	Page 3 of 14

עדכונים של הנוהל:

The Change	השינוי ומהותו	תאריך Date	סעיף Section
	סקירה כללי ובדיקת הטמעת מסמכים ישימים	17.01.2016	כלל המסמך
	הוספת הסעיף	17.01.2016	7.8.7
	הוספת עמוד 2	18.01.2016	כלל 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-27 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה – Validation Policy for	
	Test Methods	
מספר גרסה 08	נוהל מספר : 1-661004	דף מספר 4 מתוך 14
Version number 08	Procedure number 1-661004	Page 4 of 14

תוכן עניינים

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

Table of Contents

1.0	INTRODUCTION	5
2.0	PURPOSE	6
3.0	SCOPE	6
4.0	APPLICABLE DOCUMENTS	6
5.0	DEFINITIONS	7
6.0	RESPONSIBILITY	7
7.0	METHOD	7
8.0	DOCUMENTATION	14
9.0	APPENDICES	14

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה – Validation Policy for Test Methods	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-661004	דף מספר 5 מתוך 14
Version number 08	Procedure number 1-661004	Page 5 of 14

1.0 INTRODUCTION

Validation of test methods is a process by which experiments can prove that the performance characteristics of the test method suitable for implementation required by the client and the intended use.

Compliance with the requirements of validation and verification provides added assurance with regards to the quality and limitation of a reported test result.

According to ISO/IEC 17025 and ISO 15189, accredited laboratories or laboratories seeking accreditation to certain testing methods, are require to validate or verify those test methods

The accredited laboratories are required to comply with this policy document.

Users of this policy should note that although there are many publications and methods for validating different methods no one method is universally agreed.

The laboratories that perform tests shall know the tests characterizes that relevant to the intended use, because there is several definitions for the same concept.

Thus, it is ISRAC requirement that the definitions and terms used by laboratories should adhere to those used in this policy.

Validation of test methods serves at least two main purposes:

- Understanding and control of testing method.
- The basis for calculation of combined.

1.0 מבוא

תיקוף שיטות בדיקה הוא תהליך ניסויי, באמצעותו ניתן להוכיח כי התכונות ומאפייני שיטת הבדיקה מתאימים ליישום הנדרש על ידי הלקוח ולשימוש בתוצאה. לצורך התיקוף מבצעים סדרת ניסויים, המלמדים על תכונות שיטת בדיקה ובוחנים את התאמתם לצורכי המשתמש בתוצאה. ביצוע תיקוף של שיטת הבדיקה מוסיף בטחון באיכות התוצאות ומקנה ידע לגבי מגבלות התוצאות המתקבלות.

על פי דרישות התקנים ISO/IEC 17025 ו ISO 15189, נדרשות מעבדות מוסמכות, או המבקשות הסמכה לשיטות בדיקה מסוימות, לתקף או לאמת את שיטות הבדיקה שלהם.

בנוהל זה מובאת מדיניות הרשות, המחייבת את המעבדות המבקשות הסמכה.

על העובדים לפי נוהל זה לדעת כי קיימים פרסומים רבים העוסקים בתיקוף שיטות בדיקה.

אין הסכמה עולמית לגבי מסמך אחד מחייב ויש לפיכך דרכים שונות לתקף שיטת בדיקה. על המעבדות, המבצעות בדיקות, נדרש להכיר את מאפייני השיטה הרלוונטיים לשימוש בתוצאה. המעבדות המוסמכות על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות נדרשות לעבוד על פי נוהל מדיניות זה.

תיקוף שיטות בדיקה משמש לפחות שתי מטרות עיקריות:

- הבנת השיטה ושליטה בה.
- הבסיס לחישוב אי הודאות המורחבת.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה – Validation Policy for Test Methods	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-661004	דף מספר 6 מתוך 14
Version number 08	Procedure number 1-661004	Page 6 of 14

2.0 PURPOSE

The purpose of this policy is to provide ISRAC guidance related to the circumstances which require validation/verification and re validation/ re verification of test methods.

The policy is intended to provide ISRAC assessors a tool in assessing laboratory performance as related to the quality of results they generate and report.

3.0 SCOPE

This policy deals with the following subjects:

- 3.1** Identification of methods, which require validation.
- 3.2** ISRAC requirements concerning data and records of test methods validation to present by accredited laboratory
- 3.3** Validation of computer software used by the lab

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 -- Requirements for quality and competence
- 4.3** Eurachem Guide: The fitness for purpose of Analytical methods: A laboratory guide to method validation and related topics.

2.0 מטרה

מטרת נוהל זה להתוות את מדיניות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בכל הקשור בתיקוף ואשרור, ראשוני או מחודש, של שיטות בדיקה.

מדיניות זו היא כלי לבדוקי הרשות בבואם לבחון את ביצועיה של מעבדת בדיקה ואת איכות תוצאותיה.

3.0 מהות

נוהל מדיניות זה עוסק בנושאים הבאים :

- 3.1** זיהוי של שיטות הבדיקה, אשר דורשות תיקוף.
- 3.2** דרישות הרשות בנוגע למידע אשר על המעבדות המוסמכות להציג בהקשר לתיקוף שיטות הבדיקה שלהן.
- 3.3** תיקוף תוכנות המחשב המשמשות את המעבדה

4.0 מסמכים ישימים

- 4.1** ראה אנגלית
- 4.2** ראה אנגלית
- 4.3** ראה אנגלית

Website: YES	מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה – Validation Policy for Test Methods	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-661004	דף מספר 7 מתוך 14
Version number 08	Procedure number 1-661004	Page 7 of 14

4.4 Eurachem/Citac Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical measurement.

4.4 ראה אנגלית

4.5 VIM- International Vocabulary of basic and general terms in Metrology

4.5 ראה אנגלית

4.6 Document number 1-661002: ISRAC Policy on Traceability and Uncertainty of Measurement

4.6 מסמך מספר 1-661002: מדיניות

הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות במדידה.

4.7 Procedure number: 2-623001: Planning and performing an assessment.

4.7 נוהל מספר 2-623001 : תכנון וביצוע המבדק.

4.8 Procedure number 1-175472: Computerized systems and data security in the laboratories and test facilities.

4.8 נוהל מספר 1-175472 : מערכות ממוחשבות ואבטחת המידע במעבדות ומתקני מחקר.

5.0 DEFINITIONS

5.0 הגדרות

5.1 All the relevant definitions can be found in the latest edition of the Eurachem document.

5.1 כל ההגדרות הקשורות לתיקוף ומוצגות במסמך- Eurachem תקפות

5.2 Re-Validation: repeating validation for method that already had validation.

5.2 תיקוף מחדש : ביצוע תיקוף חדש לשיטה שכבר עברה תיקוף.

5.3 On going validation: control activities of the method characterize that taken during on going testing to approve the method control and that the validation results are valid.

5.3 תיקוף מתמשך : פעילויות בקרה של תכונות השיטה הננקטות באופן מתמשך, על מנת להבטיח, שהמעבדה שולטת בשיטת הבדיקה ותוצאות התיקוף עדיין קבילות.

6.0 RESPONSIBILITY

6.0 אחריות

6.1 It is the responsibility of all ISRAC's technical assessors to confirm the validation data as sufficient to ensure competence.

6.1 באחריות כל הבודקים המקצועיים של הרשות לוודא ביצועה של מדיניות זו כתנאי להוכחת מקצועיותה של המעבדה.

7.0 METHOD

7.0 שיטה

Every method should be validated.

כל שיטה צריכה להיות מתוקפת.

7.1 Implementation of standard methods in

7.1 יישום שיטות תקניות 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-27 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה – Validation Policy for Test Methods	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-661004	דף מספר 8 מתוך 14
Version number 08	Procedure number 1-661004	Page 8 of 14

accredited laboratory:

Standard methods, such as those published by official recognized bodies as Israeli Official Standards, ASTM, USP, AOAC, ISO, EPA, BP Standard Methods. Kits that validate by the supplies and other reputable technical organizations are not required to be validated when used without any changes. It is worthwhile to mention, that although such methods need not be validated. The requirement for a method to be valid is for it to be a recognized standard or a validation report that confirms that its performance is inline with the requirements or the validation result that received by the kits supplier. In these cases the laboratory should prove that the characteristics defined in the validation are achieved when the test is performed in the lab and required for accreditation.

A partial validation is verification.

This verification can be used for the evaluation of the uncertainty of the test method as performed in the laboratory.

The verification should prove that the standard method is applicable in the laboratory in a repeatable and traceable manner.

Verification studies may require reduced number of repeated testing (independent replicates) compared to validation study and without any change of the method.

Validation and verification studies need to address issues of interest as per the definitions above & thus the necessary tests selected for a specific study and may have to include all of the validation characteristics.

7.2 Implementation of non standard methods in accredited laboratory:

Validation, ISO/IEC 17025 and ISO 15189, for

המבקשת הסמכה :

כאשר משתמשים בשיטות תקניות, כמו אלה המפורסמות על ידי גופים רשמיים מוכרים, כמו: מכון התקנים הישראלי, ASTM, USP, ISO, AOAC, BP, EP, EPA, קיטים שעברו תיקוף ע"י היצרן ועוד, ללא כל שינוי, אין צורך לבצע תיקוף מלא (ולידציה) לשיטה. התנאי להכרה בשיטה כשיטה תקפה היא היותה תקן כמפורט לעיל, או המצאת דו"ח התיקוף, המוכיח ביצועו והתאמתו לדרישות, או קבלת תוצאות התיקוף מיצרן הקיט. במקרים אלו, מספיק להוכיח כי התכונות שנתגלו בעת ביצוע התיקוף שרירות וקיימות, גם בעת ביצוע השיטה במעבדה שמבצעת את השיטה ומבקשת הסמכה.

לתהליך חלקי של תיקוף אנו קוראים אשרור. אשרור זה יכול לשמש גם כבסיס להערכת אי וודאות של השיטה, כפי שמתבצעת במעבדה.

בתהליך האשרור יש להוכיח כי השיטה התקנית מתאימה לשימוש שיעשה בה במעבדה באופן קבוע, בנשנות ובעקיבות מתאימה. אשרור עשוי להיות פחות מקיף מעבודת תיקוף מלאה, מבחינת מספר החזרות הבלתי תלויות ובתנאי שמאמצים את השיטה ללא כל שינוי. הניסויים לתיקוף או אשרור שיטת בדיקה חייבים לכלול את הבדיקות הרלוונטיות, להוכחת התאמת השיטה לשימוש שנעשה בתוצאה.

7.2 יישום שיטות שאינן תקניות :

על פי דרישות התקנים : ISO/IEC 17025

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה – Validation Policy for Test Methods	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-661004	דף מספר 9 מתוך 14
Version number 08	Procedure number 1-661004	Page 9 of 14

the purpose of having a method included in the laboratory scope of accreditation, is required for:

7.2.1 Non-standard and “In House” methods.

7.2.2 Laboratory modification of a standard method, when such a modification has been made the lab should validate these changes and the impact on the quality of the results. (For example: modification of equipment & software, diluents and matrix, reference materials and standards, media, control parameters such as time & temperature, test environment, addition or omission of steps, modification in samples handling, changes in calculations etc).

7.2.3 Standard methods used outside the limits of their approved scope.

7.2.4 When something goes wrong in the method or changing reference material, equipment etc'.

7.3 7.3 The extent of validation tests mentioned in sections 7.2.4-7.2.1, depend on several factors including finding suitable appropriate materials, economic considerations and intended use of the results. Evaluation will be based on the extent necessary, sound scientific data and rational.

7.4 The characteristics that should be validated in a quantitative analytical method includes Precision, Accuracy/bias, Selectivity/ Specificity, Linearity and range, Ruggedness/Robustness and on a case by case basis, Limit of quantitation and/or Limit of detection, each as the sole characteristics needed for a validation

ו ISO15189, נדרש תיקוף לשיטות הבדיקה הבאות במידה ורוצים לכלול אותן בהיקף ההסמכה :

7.2.1 שיטה שאינה תקנית, בין אם פותחה על ידי המעבדה המבצעת, או על ידי מעבדה אחרת.

7.2.2 כאשר המעבדה מבצעת שינויים בשיטה תקנית, יש לתקף שינויים אלה מבחינת השפעתם על איכות התוצאה המתקבלת. (למשל שינויים בציווד, החלפת ממיסים או תווד, חומרי ייחוס, תנאי ביצוע השיטה, השמטת או הוספת שלבי ביצוע, שינוי בדרך החישוב).

7.2.3 שיטות תקניות שמשמשות בתוצאותיהן מחוץ לגבולות המוגדרים והמוכחים של השיטה.

7.2.4 כאשר משתבש משהו בשיטה או מחליפים חומרי ייחוס, מכשיר וכדומה

7.3 עומק והיקף מבחני התיקוף, המוזכרים בסעיפים 7.2.1-7.2.4, תלויים במספר גורמים, ביניהם מציאת חומרים מתאימים, שיקולים כלכליים והשימוש המיועד בתוצאות. הערכה להיקף הנחוץ תתבסס על בסיס מדעי והגיוני.

7.4 המאפיינים שניתן לתקף בשיטה אנליטית כמותית הם : דיוק, שונות, הדירות, ספציפיות, סלקטיביות, טווח ליניארי, גבול הדיוק, גבול הגילוי, רגישות השיטה וקשיחותה (רובוסטיות). בכל מקרה יש לבחון בהתאם לשימוש בתוצאות אילו מאפיינים יש לתקף.

Website: YES	מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה – Validation Policy for Test Methods	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-661004	דף מספר 10 מתוך 14
Version number 08	Procedure number 1-661004	Page 10 of 14

of particular cases.

7.4.1 Methods should be validated for their intended use may be interpreted as below:

7.4.1.1 A method intended to demonstrate absence of a given contaminating measure and / analyte should be validated for LOD (Limit of Detection), accuracy and robustness and does not require studies such as Linearity.

7.4.1.2 A method used to generate results upon which the client of the result is likely to act, should specify the order of magnitude of useful values to be used for the measurand subject to the validation studies, i.e. the quantitative order of magnitude of the values of interest - this knowledge, in addition to its essence for the planning of the validation, will determine the methods, fitness or lack of it. The validation acceptance criteria should address relevant values suited for the intended use.

7.5 Under optimal conditions, such as in cases of introduction of a new laboratory method, validation should be designed and performed prospectively (prior to introduction of the method for use to provide client with test results). Prospective validation is ISRAC preferred approach to validation conducted by laboratories.

It should be emphasized that validation prior to use of the method is recommended as the first step however one should repeat the validation as an on-going activity to confirm the link between the performance of the laboratory and the initial tests.

7.5.1 When a non-validated method that has been used in the past, it should be subjected to validation, (retrospective validation).

7.4.1 להלן דוגמאות למאפיינים שיש לתקף בהתאם לשימוש בשיטה:

7.4.1.1 עבור שיטה, אשר באמצעותה יש לשלול נוכחות של מזהם מסוים, יש לתקף את גבול הגילוי, השונות וקשיחותה. במקרה זה אין צורך לאפיין את הטווח הלינארי.

7.4.1.2 כאשר לקוח משתמש בתוצאות מעבדה, לצורך נקיטת צעדים כלשהם, עליו להגדיר מהו טווח הערכים של המדיד בהם ישתמש. במסגרת הוולידציה, תוכיח המעבדה את יכולתה של השיטה למדוד ערכים אלה, בדיוק ובשונות הרצויים ללקוח. הקריטריונים לקבלה או דחייה של שיטת הבדיקה יקבעו מראש על פי השימוש המיועד בתוצאות.

7.5 בתנאים אופטימליים, יערכו ניסיונות התיקוף לפני הכנסתה של שיטת בדיקה לשימוש במעבדה. זוהי הגישה המועדפת על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

יחד עם זאת, יצוין כי ביצוע ניסיונות התיקוף לפני השימוש בשיטה הינו צעד ראשון, שיש לחזור עליו במהלך העבודה, על מנת להוכיח את הקשר בין ביצועי המעבדה לבין הניסיונות הראשוניים.

7.5.1 כאשר נעשה שימוש בשיטה בלתי תקינה, שלא עברה ניסוי תיקוף, על המעבדה לבצע ניסויים כאלה בדיעבד.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה – Validation Policy for Test Methods	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-661004	דף מספר 11 מתוך 14
Version number 08	Procedure number 1-661004	Page 11 of 14

Instead of a validation study ISRAC assessors will accept scientific data which is generated by a laboratory during the routine conduct of statistical quality control tests (control charts data) and other laboratory Control Testing Program data, Proficiency Test, ILC's and Comparisons between lab workers,. Such data, when presented in an unambiguous and comprehensive manner and addresses validation parameters of interest, shall be considered as satisfying ISRAC validation requirement provided that the standard operating procedure (the Test Method) is identical to the procedure which otherwise would be required to be validated. The equipment that use for the method was calibrated while the validation perform and row data has been collected for that purpose.

7.6 Regardless of the type of validation, the organization shall prepare a protocol and associated approved report.

7.7 With regards to number of repeated testing (independent replicates) required for the study of validation characteristic: Although, on a pure scientific basis, this should be determined based on sound statistical pre validation data (the more, the less uncertain the test results are), the minimum number of repeated testing as recommended by ISRAC is 3.

7.8 The laboratory shall document and follow their validation and verification policy. The policy should also include a policy for re-verification. As a minimum, re verification is required when:

7.8.1 The results of the validation do not conform to its pre determined acceptance criteria.

במקום ניסיונות תיקוף, ניתן להתייחס לתוצאות המתקבלות בחיי היום יום של המעבדה בבצעה בקרת איכות מתאימה לשיטת הבדיקה.
ניתן לנתח את המידע והתוצאות שהצטברו בהשוואת מיומנות בינמעבדתיות, השוואות בין עובדים, חזרות, בקרות איכות ועוד.
ניתוח כזה, המתייחס לכל מאפייני השיטה, שאליהם צריך להתייחס, יספיק על מנת להיחשב כעבודת תיקוף. כאמור, תנאי הכרחי לקבלת מידע כזה הוא היות השיטה מבוצעת באותו אופן ולפי הנוהל הקיים, ללא שינויים, לכל אורך הזמן ממנו נשאב המידע. הציוד שמשמש את המעבדה היה מכויל בכל תקופת איסוף הנתונים.

7.6 בין אם מבוצע תיקוף בדיעבד או מראש, על המעבדה להכין פרוטוקול, המתכנן את התיקוף ולהגיש דו"ח בו יוצגו תוצאות עיבוד הנתונים והמסקנות.

7.7 מספר החזרות הנדרשות בבצוע ניסויי תיקוף אינו קבוע ורצוי להתבסס על עקרונות מדעיים וסטטיסטיים נכונים. ככל שמספר החזרות רב, כך קטנה אי הוודאות ביחס לתוצאותיהן. מספר החזרות המינימלי הוא 3.

7.8 על המעבדה לתעד ולבצע את מדיניות התיקוף שלה ואת המדיניות לפיה היא מאשררת שיטות בדיקה.

בנוהל המעבדה יש לכלול גם את נושא התיקוף מחדש הנדרש לפחות במקרים הבאים :

7.8.1 תוצאות התיקוף אינן בהסכמה עם הקריטריונים שנקבעו מראש, לקבלה של

Website: YES	מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה – Validation Policy for Test Methods	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-661004	דף מספר 12 מתוך 14
Version number 08	Procedure number 1-661004	Page 12 of 14

7.8.2 When post validation calibration indicates that an instrument calibrated prior to the validation study conduct shifted out of its calibrated state during the validation study to such an extent that it casts doubt regarding the validity of the data generated in the study.

7.8.3 When changes are made in the standard methods.

7.8.4 Upon testing site change.

7.8.5 Methods, which are not used on a routine basis, including standard methods.

7.8.6 Introducing of new lot/batch of a reference standard.

7.8.7 Changes in personnel, which was involved in the initial validation.

7.9 In order to assure that a validated method remains in a controlled state, the laboratory shall implement periodic re-verification plan or observe and control the method in an “ongoing“ fashion by the usage of appropriate statistical quality control analysis and control chart.

7.10 Method associated software validation.

7.10.1 ISRAC requires that computer software, developed by the user & used in the performance of a laboratory method subject to validation, must be sufficiently documented so as to provide evidence that it is suitably validated as being adequate for use for its intended purpose. Validation of software guidance is out of the scope of this policy. Refer to procedure number 1-175472: Computerized systems and data

שיטת הבדיקה

7.8.2 כאשר מכיילים מכשיר, שבו השתמשנו לביצוע התיקוף ומוצאים כי חלה סטייה מאב המידה תוך כדי ביצוע ניסיונות התיקוף, אזי ובמידה והסטייה משמעותית ועלולה להשפיע על התוצאות, יש לחזור על ניסיונות התיקוף מחדש.

7.8.3 כאשר מבצעים שינויים בשיטת הבדיקה.

7.8.4 כאשר מעבירים ומשנים את מיקום ביצוע הבדיקה (מעבר למבנה חדש)

7.8.5 שיטות בדיקה שאינן מבוצעות באופן שגרתי גם אם הן תקינות

7.8.6 שימוש בחומר ייחוס חדש או אצווה חדשה של חומר ייחוס.

7.8.7 שינויים בכוח האדם, אשר היה מעורב בתיקוף הראשוני.

7.9 על מנת להבטיח כי המעבדה שולטת בשיטת הבדיקה, חייבת המעבדה לערוך ניסיונות תקופתיים של אשרור השיטה, או להשתמש דרך קבע בניתוחים סטטיסטיים של בקרת האיכות (כמו תרשימי בקרה).

7.10 תיקוף תוכנות מחשב.

7.10.1 הרשות מחייבת כי תוכנה, שאינה תוכנת מדף ומשמשת להנפקת תוצאות מעבדה, תתוקף. התיקוף חייב להיות מתועד על מנת שניתן יהיה להסתמך עליו ולוודא כי הוא מתאים לשימוש שנעשה בו.

ולידציה של תוכנות מחשב אינן בהיקף נוהל זה, יש לפנות לנוהל מספר 1-175472: מערכות ממוחשבות ואבטחת המידע במעבדות ומתקני מחקר.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 בספטמבר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: YES	מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה – Validation Policy for Test Methods	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-661004	דף מספר 13 מתוך 14
Version number 08	Procedure number 1-661004	Page 13 of 14

security in the laboratories and test facilities.

7.10.2 ISRAC shall consider commercial off the shelf software in general use within their designed application range to be sufficiently validated.

7.10.3 Whether or not a method by itself is required to be validated, laboratory software re configuration and modification should be validated.

7.11 Verification cannot be contracted out – it must be conducted on site, under the responsibility of the laboratory which intends to run the test under routine use and by the personnel intended to run the test method routinely. The lab should use the same equipment, the same materials and in the same environmental.

7.12 The test method subject to the validation study shall be documented and approved. The method shall not be changed throughout the validation study or after the study without duly approved, documented change control activity. Such changes may require revalidation.

7.13 Personnel engaged in the validation procedures should undergo a thorough training. Such training should be documented.

7.14 The desired Combined Uncertainty should be set as part of the acceptance criteria. Precision value of the method (considered to be the main contribution to the measurement uncertainty) should never exceed the desired combined uncertainty (see document number 1-661002: ISRAC Policy on Traceability and Uncertainty of Measurement).

7.10.2 תוכנת מדף אשר השימוש בה,

במעבדה, אינו חורג מהמפרט הבסיסי (המתואר ע"י המפתחים) מתקבלת כתקפה.

7.10.3 שינויים בתוכנה או שימוש שונה מהאפליקציה המקורית עבורו היא נכתבה, דורשים תיקוף.

7.11 אשרור שיטת בדיקה אינה יכולה להיעשות על ידי ספק משנה. חייבים לבצע באתר המעבדה, באחריותה של המעבדה המבצעת את השיטה באופן שגרת. כוח האדם המבצע את ניסויי האשרור יהיה זה המבצע את הבדיקות במעבדה. כמו כן יעשה שימוש באותו ציוד ובאותם חומרים והכל באותה סביבה.

7.12 יש לתעד ולאשר את שיטת הבדיקה אותה מתקפים. אין לשנות את מהלך הבדיקה בעת ביצוע ניסיונות התיקוף או לאחריהם, ללא אישור מתאים, מתועד על פי נוהל חריגים. חריגה זו עלולה לדרוש ולידציה חוזרת.

7.13 עובדי המעבדה, המשתתפים בביצוע ניסויי התיקוף, צריכים לעבור תחילה הדרכה ואימון בביצוע הבדיקה, כפי שתועדה בנוהל. יש לתעד את ביצוע ההדרכה.

7.14 אי הודאות המורכבת הרצויה, שמקורה במהלך הביצוע, מהווה גם היא אמת מידה לקבלת השיטה (ראה מסמך מספר 1-661002: מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות במדידה).

השונוות המתקבלת בחזרות השונות (המהווה מרכיב חשוב באי הודאות) לא תהיה לעולם, גדולה יותר מאי הודאות המורכבת הרצויה.

Website: YES	מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה – Validation Policy for	
	Test Methods	
מספר גרסה : 08	נוהל מספר : 1-661004	דף מספר 14 מתוך 14
Version number 08	Procedure number 1-661004	Page 14 of 14

7.15 The validation report should include individual test results in addition to other numerical expressions as needed. The provision of a table comparing results and evidence for achieving the acceptance criteria, which were set up in the protocol, is an obligatory component of all validation reports.

7.15 דו"ח התיקוף חייב לכלול את כל התוצאות הגולמיות ואת כל הנוסחאות שנדרשו לעיבוד הנתונים. יש להציג טבלת השוואה בין הערכים הצפויים/מחושבים לבין הערכים שנתקבלו בניסיונות התיקוף

8.0 DOCUMENTATION

N/R

8.0 תיעוד

לא ישם

9.0 APPENDICES

N/R

9.0 נספחים

לא ישם